

2020年7月9日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号：4582)
問合せ先 IR 担当 (TEL.03 - 5472 - 1125)

リゴセルチブ経口剤とアザシチジン併用の 第 I 相臨床試験の結果がLeukemia Research誌に掲載

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、抗がん剤「リゴセルチブ」のライセンサーである Onconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」）が、2020年7月7日（米国東部時間）に、高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）または急性骨髄性白血病（AML）を対象とした、リゴセルチブ経口剤と標準用量のアザシチジン併用による第 I 相臨床試験の結果について Leukemia Research 誌※に掲載されたことを発表しましたのでお知らせいたします。

※造血器腫瘍領域における国際的な専門誌

当該掲載内容において、HMA不応のHR-MDS患者または再発・難治性AML患者を対象として、リゴセルチブ経口剤と標準用量のアザシチジン併用による非盲検、用量漸増第 I 相試験の結果が報告されています。試験の目的は安全性・忍容性の確認と今後の第 II 相試験における推奨用量の決定であり、リゴセルチブ経口剤の用量別3コホート（対照群）において用量制限毒性は報告されませんでした。加えて、経口リゴセルチブ／アザシチジン併用における奏効率（ORR）は HR-MDS：78%（7/9例）、AML：29%（2/9例）でした。また、現在第 II 相試験が進行中です。更なる詳細については www.clinicaltrials.gov（NCT01926587）に掲載されています。

オンコノバ社の発表内容の詳細につきましては、同社のホームページをご覧ください。
<https://investor.onconova.com/press-releases>

以上

【骨髄異形成症候群（MDS: Myelodysplastic Syndromes）について】

造血幹細胞の異常によって造血障害を起こし、その結果血球減少を起こす病気で、急性骨髄性白血病（AML: Acute Myeloid Leukemia）への移行が高い確率で見られる予後不良の難治性疾患です。この疾患は高齢者に多く認められるため、高齢化に伴い患者数が増加する傾向にあります。現在、優れた治療方法がなく多くの患者さんが輸血に依存するなど新しい治療方法が切望されています。

国内の MDS の薬物治療患者数は約 7,700 人と推計されています（CancerMPact 2016）。

【リゴセルチブについて】

リゴセルチブは、がん関連遺伝子産物である Ras の作用を阻害することにより、PI3K など複数のキナーゼ（リン酸化酵素）の作用を妨げ、がんの生存や増殖に必要な細胞内シグナルの伝達を抑制することで、がん細胞を死滅させる新たな作用機序を有する低分子の抗がん剤です。

シンバイオは、2011年7月にオンコノバ社との間でライセンス契約を締結し、リゴセルチブの日本及び韓国における独占的開発権及び販売権を取得しております。

【オンコノバ社会社概要】

米国ペンシルベニア州及びニュージャージー州に拠点を置く、バイオ医薬品に特化した製薬企業です。1998年の同社設立時より、がん治療並びに正常細胞の保護に注力し、自社の所有する125以上の新規化学療法薬候補からなる医薬品化学ライブラリーを基に、新規の分子・生物学的治療を目的とした低分子治療薬を発見、最適化してきました。同社は、リゴセルチブの全世界における開発・販売権を保有しております。同社の詳細についてはウェブサイト (<http://www.onconova.com/>) をご覧ください。

【当社会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。なお、2016年5月に米国完全子会社 Symbio Pharma USA, Inc.（本社：米国カリフォルニア州 メンローパーク、社長：吉田文紀）を設立しました。