2019年12月09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）

抗がん剤「リゴセルチブ注射剤」に関する
未承認薬アクセスプログラムの共同実施について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2011年7月に導入した抗がん剤リゴセルチブナトリウム（以下「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、2019年12月6日（金）（米国東部時間）に、リゴセルチブ注射剤の未承認薬アクセスプログラムをInceptua Medicines Access (a business unit of the Inceptua Group)（本社：ルクセンブルグ、以下「インセプチュア社」）と共同で欧州を中心に実施すると発表したことをお知らせします。

HMA不応の高リスクMDS患者に対しては治療の選択肢が限られ、医療ニーズが極めて高く、シンバイオはオンコノバ社との協働によりリゴセルチブ注射剤の国際共同第Ⅲ相試験（INSPIRE試験）を実施中であり、日本においても症例登録を進めております。

この未承認薬アクセスプログラムは2020年前半に開始される予定であり、入手可能なすべての治療選択肢を実施したか、INSPIRE試験の組み入れ基準に不適または試験に参加できない高リスクMDS患者に対し、医師の要請に基づき、インセプチュア社がリゴセルチブ注射剤を欧州などで供給する計画です。

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】

骨髄にある造血幹細胞の異常によって造血障害を起こし、その結果正常な血液細胞（赤血球、白血球、血小板）を造ることができなくなり、貧血、感染症、出血などの症状が生じる病気で、未熟で異常な血液細胞（芽球）の増加による急性骨髄性白血病（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。

日本における MDS の患者数は 11,000 人程度と推定され、年齢別では高齢者に多く、男女比は 2 対 1 で男性に多くみられます。

【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/）をご覧下さい。

【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えてゆくことにより、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。