

2018年10月18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)

米国におけるリゴセルチブの新特許取得の発表について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）が2011年7月に導入した抗がん剤「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、リゴセルチブに関してUSPTO（米国特許商標庁）より米国における新たな特許を取得し、同剤の特許による保護が2037年まで延長されてより強固になった旨を2018年10月17日に発表しましたので、お知らせいたします。なお、オンコノバ社は、シンバイオがライセンスを保有する日本と韓国においても同特許の申請を速やかに行う予定です。

オンコノバ社の発表内容につきましては、同社のホームページをご覧ください。

<https://investor.onconova.com/press-releases>

シンバイオは医療ニーズが極めて高い骨髄異形成症候群（MDS）を対象にリゴセルチブ（注射剤及び経口剤）の開発に鋭意取り組んでおります。注射剤については、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を対象にオンコノバ社が実施している国際共同第Ⅲ相臨床試験の日本における臨床開発をシンバイオが担当しており、国内では2015年12月に試験が開始され、2018年9月末時点で37症例が登録されております。経口剤については、オンコノバ社が米国において初回治療の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能とする第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（アザシチジン併用）及び輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能とする第Ⅱ相臨床試験を進めており、シンバイオは日本での忍容性及び安全性を確認するために2017年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、同年10月の最初の患者登録の後、現在症例集積が順調に進んでおります。

以上

【オンコノバ会社概要】

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。

【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。

【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）。

【当会社概要】

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。