

2020年7月28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)

オンコノバ社、リゴセルチブについて新型コロナウイルス感染症 を対象とした米連邦政府資金によるヒト対象の試験への参加を申請

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」のライセンサーとして骨髄異形成症候群（MDS）に注力すると同時に新規抗がん剤の発見と開発に注力するバイオ製薬企業である 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27日（米国東部時間）に、リゴセルチブによる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とする試験について米国立衛生研究所（NIH）の資金提供を得ることを目的とした申請を米国立アレルギー感染症研究所（NIAD）へ提出しましたのでお知らせいたします。

オンコノバ社はプレスリリースの中で、最近の前臨床試験においてリゴセルチブが新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の複製を阻害する興味深い作用が認められた一方で、オンコロジー（腫瘍）分野に集中する企業として株式の希薄化を伴わない資金の裏付けがなされた場合に限り、COVID-19を対象とした試験を推し進める意向を表明しています。

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>

リゴセルチブについては、ライセンサーであるオンコノバ社主導でMDSに特化した治験を実施中で、その注射剤における開発が最終段階にあります。オンコノバ社の今回の発表によってリゴセルチブ活用の拡大の可能性が示され、ライセンサーであるシンバイオの開発領域の拡大及び将来的な事業拡大につながる可能性があります。

なお、本件がシンバイオの2020年12月期業績に与える影響はありません。

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。