

2015年12月8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 財務経理部長 丸山 哲也
(TEL. 03-5472-1125)

抗がん剤 **rigosertib** (リゴサチブ) 経口剤の欧米における開発状況 (米国血液学会議における試験結果の発表)

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、シンバイオが2011年7月に導入した抗がん剤 **rigosertib** (以下「リゴサチブ」、シンバイオは日本及び韓国の権利を保有)の導入元であるOnconova Therapeutics Inc. (本社:米国ペンシルバニア州、以下「オンコノバ社」)が2015年12月7日(米国東部時間)、高リスク骨髄異形成症候群(MDS)^(注1)及び急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした、リゴサチブ経口剤とアザシチジン^(注2)併用療法による第II相臨床試験(09-08試験)の試験結果を、米国血液学会議(ASH)にて発表しましたのでお知らせします。

本リリースの中でオンコノバ社は、リゴサチブ経口剤とアザシチジンの併用投与では全奏効率が77%であり良好な成績が得られた、と発表しました。

詳細については、オンコノバ社プレスリリース
(<http://investor.onconova.com/releases.cfm>)をご参照下さい。

シンバイオは、既にリゴサチブとアザシチジンの併用による国内第I相臨床試験を本年12月より開始しており、国内第I相臨床試験を終了後、オンコノバ社が実施を計画している国際共同試験への参加を検討してまいります。

以上

※用語解説及び両社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

(注1) 骨髄異形成症候群(MDS: Myelodysplastic syndromes): 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。日本におけるMDSの患者数は11,000人程度と推定され、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。

- (注2) アザシチジン（ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社）：2011年に骨髄異形成症候群に対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された薬剤で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDSの患者さんに対する第1選択薬として使用されています。

【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、**rigosertib**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。