

平成 28 年 9 月 27 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)

リゴサチブ経口剤の国際共同第Ⅲ相臨床試験計画に関する
オンコノバ社による米国食品医薬品局への第Ⅱ相臨床試験終了時相談結果の発表について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）は、2011年7月に導入した抗がん剤 rigosertib（以下「リゴサチブ」）のライセンスである Onconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」）が、高リスク骨髄異形成症候群^(注)患者を対象としたリゴサチブ経口剤とアザシチジン併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験計画に関して、米国食品医薬品局（FDA）へ第Ⅱ相臨床試験終了時相談（End of Phase 2 Meeting）を実施し、FDAよりその議事録を受領したと2016年9月26日（米国東部時間）に発表したことをお知らせいたします。

本第Ⅱ相臨床試験終了時相談により、全奏効率（Overall Response Rate）を主要評価項目とすることについてFDAの合意が得られたこと、そして、オンコノバ社は、本第Ⅱ相臨床試験終了時相談結果に基づき、今後本国際共同第Ⅲ相臨床試験の詳細を計画していくことが本発表において説明されています。本件の詳細につきましては、オンコノバ社のホームページよりご覧ください。

<http://investor.onconova.com/releases.cfm>

本国際共同第Ⅲ相臨床試験計画の確定に向け、オンコノバ社によるFDAとの相談は今後も継続される見込みであり、進展につき公表あり次第お知らせいたします。

※ 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) 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。

【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、リゴサ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、代表取締役社長：吉田文紀）を設立いたしました。

以 上