

2011年7月11日  
シンバイオ製薬株式会社  
代表取締役社長 吉田 文紀

## 米国オンコノバ社と抗がん剤に関するライセンス契約を締結

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都港区、社長：吉田文紀、以下「シンバイオ」）は、この度、Onconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、President & CEO：Ramesh Kumar、以下「オンコノバ社」）との間で、同社が開発中の抗がん剤 ON 01910. Na（一般名：Rigosertib）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するライセンス契約を締結いたしましたのでお知らせします。

今回シンバイオが導入した Rigosertib（注射剤及び経口剤）は、現在、オンコノバ社が米国及び欧州において骨髄異形成症候群（MDS）、及び固形がんを適応として開発中であり、作用機序としてはユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有しています。最も開発が進んでいる適応症は再発・難治性 MDS で、現在、注射剤による第Ⅲ相臨床試験が進められています。当該適応症は 2009 年に米国食品医薬品局（FDA）より希少疾病医薬品に指定され、また特別プロトコール査定（SPA）を受けております。この他、固形がんの第Ⅰ相臨床試験も終了し、現在、すい臓がんを適応症とする第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験、卵巣がんを適応症とする第Ⅱ相臨床試験が開始されております。一方、経口剤につきましては、米国において初回治療 MDS の第Ⅰ相臨床試験が進行中です。

本契約に基づきシンバイオは、できるだけ早期に、再発・難治性 MDS を対象として注射剤の開発を進め、その後、経口剤で初回治療 MDS の開発を進め、順次、固形がんへの適応拡大を進めてまいります。注射剤、経口剤の開発を適応症に応じて使い分けることにより、患者さんにとってより使い易い治療方法の開発を進めてまいります。

骨髄異形成症候群は、近年患者数が増加している血液腫瘍の一種で、日本における患者数は 9,000 人程度と推定されます。高齢者に多く発病し、3 割近くが白血病に移行する難治性疾患で、特に再発・難治性の MDS に有効な薬剤がないため、未充足の治療領域となっております。

代表取締役社長の吉田文紀は、「シンバイオの企業使命である空白の治療領域のための治療薬として Rigosertib を導入いたしました。再発・難治性 MDS の患者さんのために一日も早く承認を取り、新たな治療の選択肢を提供してゆきたいと思います。現在、当社がエーザイ株式会社を通じて販売中の非ホジキンリンパ腫の治療薬「トレアキシン®」とも近接の血液領域でもあり、Rigosertib の導入により血液領域におけるシンバイオの存在をより強固なものにし、また開発・販売の面で相乗効果を期待しております」と述べています。

シンバイオは、企業使命である未だ満たされていない医療ニーズに応えるべく、オンコノバ社と緊密に協力し、一日も早く Rigosertib を患者さんと医療関係者にお届けできるよう開発を進めてまいります。

以上

### 【骨髄異形成症候群について】

骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic syndromes）は、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。血球を作る造血幹細胞に異常が生じ、十分な量の血球を作ることが出来なくなった結果、血球減少を起こす疾患で、異常な造血幹細胞から作られた血球は、形態も異常となることから、異形成と呼ばれます。日本における患者数は9,000人程度と推定され、年齢別では高齢者に多く認められます。この病気を引き起こす環境因子や遺伝背景は知られておりませんが、放射線治療や抗がん剤治療を受けられた方では、この病気を発症する危険が高まることが知られています。

### 【オンコノバ社について】

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、がん治療なら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。シンバイオが今回導入したON 01910.Na（一般名：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/>）をご覧ください。

### 【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 武田バイオ開発センター株式会社）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、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

財務経理部IR担当

Tel: 03-5472-1123

URL: <http://www.symbiopharma.com/>