

2011年12月13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 取締役兼常務執行役員 前川 裕貴  
CFO 管理本部長  
(TEL. 03-5472-1125)

## 米国オンコノバ社が抗がん剤「Rigosertib (経口)」の第Ⅰ相臨床試験結果 (米国) を第53回米国血液学会で発表

～オンコノバ社は初回治療骨髄異形成症候群の第Ⅱ相臨床試験を開始～

シンバイオ製薬株式会社 (本社：東京都、以下「シンバイオ」) は、米国サンディエゴで開催中の第53回米国血液学会 (American Society of Hematology : ASH) において、シンバイオが本年7月に導入した抗がん剤 Rigosertib (シンバイオは日本、韓国の権利を保有) の導入元である Onconova Therapeutics, Inc. (本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」) が、血液がんの一種である骨髄異形成症候群 (MDS)<sup>(注1)</sup> の患者さんを対象として米国で実施した第Ⅰ相臨床試験 (経口剤) の結果を発表しましたのでお知らせします。

本試験は骨髄異形成症候群の患者さん33例を対象に、Rigosertib経口剤の忍容性、薬物動態などを検討する目的で実施されました。その結果、本薬の良好な忍容性並びに高リスクの患者さんでは骨髄芽球の減少、低リスクの患者さんでは赤血球輸血量の減少が観察されました。これらの良好な結果を踏まえ、オンコノバ社は、今後、低・中リスク及び輸血依存の初回治療MDSの患者さんを対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始する予定です。

Rigosertibは、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有する抗がん剤で、現在オンコノバ社が米国及び欧州においてMDS及び固形がんを適応症として開発しています。中でも再発・難治性MDSを適応症とする臨床試験 (注射剤) が最も進んでおり、オンコノバ社は現在欧米で第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

シンバイオは、再発・難治性MDSを適応症とする注射剤での臨床試験 (当社開発コード：SyB L-1101) の準備を日本及び韓国で進めておりますが、初回治療MDSを適応症とする経口剤での開発 (当社開発コード：SyB C-1101) につきましても、オンコノバ社の第Ⅱ相臨床試験の進捗を踏まえ検討する方針です。

以上

※ 用語解説 (注1、2)、オンコノバ社及び当社の会社概要につきましては添付の参考資料をご参照ください。

## 参考資料

- (注1) 骨髄異形成症候群 (MDS : Myelodysplastic syndromes) は血液がんの一種で、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。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明らかになっていませんが、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。現在、日本において骨髄異形成症候群を主たる適応症として承認されている注射剤は、日本新薬のアザシチジン (2011年3月発売) のみであり、新しい薬剤の開発が待ち望まれている領域です。
- (注2) 忍容性とは、薬物によって生じることが明白な有害作用 (副作用) が、被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したものです。薬物の服用によって、有害作用 (副作用) が発生したとしても被験者が十分耐えられる程度であれば、「忍容性が高い薬物」となり、逆に耐えられない程のひどい有害作用が発生する場合は、「忍容性が低い薬物」となります。

### 【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/>) をご覧下さい。

### 【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。