

平成 27 年 8 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)

## 抗がん剤 **rigosertib** (リゴサチブ) 注射剤の欧米における開発状況

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」、シンバイオは日本およ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8月27日(米国東部時間)、リゴサチブ注射剤に関する欧米での開発状況について発表したことをお知らせします。

オンコノバ社は、欧米各国規制当局との間で行った協議内容を踏まえ、先日の米国当局への提出(2015年8月17日付 当社プレスリリースをご参照)に続き、イギリス、ドイツ、オーストリア各当局に対して低メチル化剤治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群の患者を対象とする最終試験(以下「第Ⅲ相国際共同試験」)の実実施計画書を提出したことを発表しました。

シンバイオは、2015年10月にリゴサチブ注射剤の国内第Ⅰ相臨床試験を終了する予定です。今後シンバイオは、日本からの第Ⅲ相国際共同試験への参加について医薬品医療機器総合機構との間で協議を行った後に、オンコノバ社が実施する第Ⅲ相国際共同試験に加わり、日本での症例登録を開始する計画です。

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。

以 上

※ 両社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

### 【オンコノバ社会社概要】

米国ペンシルバ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。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。