

平成 28 年 6 月 14 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)

オンコノバ社による高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした
リゴサチブ（経口剤）第Ⅱ相臨床試験に関する第21回欧州血液学会発表について

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：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」）が、2016年6月9日～11日にデンマークのコペンハーゲンで開催された第21回欧州血液学会年次総会（The 21st Congress of the European Hematology Association (EHA)）において、高リスク骨髄異形成症候群(MDS)^(注)患者を対象とした、リゴサチブ（経口剤）の第Ⅱ相臨床試験（以下「本試験」）の中間評価結果について発表したことをお知らせいたします。

本試験は、オンコノバ社と欧州協力会社が実施中の、初発及び二次治療の高リスクMDS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第Ⅱ相臨床試験で、患者登録は既に終了しており、今回中間評価結果が発表されたものです。オンコノバ社は、リゴサチブとアザシチジン併用による今後の開発計画を明確にすることを目的として、米国並びに欧州規制当局との第Ⅱ相臨床試験終了時相談を開始する予定で、本試験の臨床効果の最終評価が進められています。

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>

なお、本件に伴う2016年12月期の業績見通しの変更はありません。

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) 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、**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。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。