

2014年8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 執行役員 CFO 兼 CBO 平澤 滝宏
(TEL. 03-5472-1125)

抗がん剤 **rigosertib** (リゴサチブ:注射剤及び経口剤) 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:米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」)が2014年第2四半期業績報告の中で、リゴサチブ(注射剤及び経口剤)の欧米での開発状況について発表したことを受け、本日その要旨をお知らせします。

オンコノバ社は、欧米の各国規制当局との間で、米国において実施した再発・難治性の高リスク骨髄異形性症候群(MDS)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験結果(詳細は2014年2月20日付当社リリース (<http://www.symbiopharma.com/news/irnews.html>) をご参照下さい。)を用いた承認申請の可能性についての協議を継続した結果、当局から、現在の標準治療である低メチル化剤(HMA)による初回治療に反応しない患者(以下「HMA不応例」)に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、さらなる開発が望まれる領域であるとの確認を受けるに至り、今後は「HMA不応例」を対象に開発を検討する意向である旨を発表しました。

今後の欧米各国規制当局との協議結果を踏まえ、オンコノバ社は、2014年第4四半期に高リスク骨髄異形性症候群(MDS)患者を対象としたリゴサチブの注射剤の開発計画を発表する予定です。

シンバイオでは、今後オンコノバ社より発表される予定のリゴサチブの注射剤に関する開発方針等を踏まえ、日本国内及び韓国での開発方針について検討してまいります。

なお、オンコノバ社からは、リゴサチブの経口剤について、(1)低リスク骨髄異形性症候群(MDS)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験を2015年前半に開始する予定であり、また、(2)すでに実施中のリゴサチブとアザシチジンとの併用療法による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験については、第Ⅰ相段階を完了し、第Ⅱ相段階を欧米の多施設共同で開始したとの発表がありました。

以上の詳細については、オンコノバ社の2014年第2四半期業績報告の発表(<http://investor.onconova.com/releases.cfm>)をご参照ください。

以上

※オンコノバ社及び当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。