

2016年7月19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)

**抗がん剤「rigosertib (リゴサチブ注射剤)」の  
再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とした  
第Ⅲ相国際共同試験の日本における最初の患者登録のお知らせ**

シンバイオ製薬株式会社 (本社: 東京都、以下「シンバイオ」) は、この度、抗がん剤「rigosertib (リゴサチブ注射剤)」(以下「本剤」) の、低メチル化剤による治療において効果が得られない (HMA不応) または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群 (MDS: Myelodysplastic syndromes) <sup>(注)</sup> 患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (以下、「本試験」) において、日本における最初の患者登録が完了したことをお知らせします。

シンバイオは本剤による国内第Ⅰ相臨床試験を2015年10月に終了し、ライセンサーであるOnconova Therapeutics Inc. (本社: 米国ペンシルバニア州、以下「オンコノバ社」) が実施する本試験に参加したもので、現在、米国、欧州及び日本の90以上の医療機関において患者登録が進められています。

本試験においては、オンコノバ社が欧米の開発を、シンバイオが日本における開発をそれぞれ担当し、全体の症例数は225症例を予定しております。日本からはこの内20症例以上を組み入れる予定です。

本試験終了後は、速やかに米国、欧州、日本において同時申請を行う予定です。

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、MDSには治療方法が限られており、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。