

2017年6月30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)

高リスク骨髄異形成症候群を対象とした
抗がん剤「rigosertib (リゴセルチブ経口剤)」の単剤による
国内第 I 相臨床試験の開始のお知らせ

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、高リスク骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic Syndromes）を対象とした抗がん剤リゴセルチブ経口剤の単剤の第 I 相臨床試験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせします。

これはライセンサーである Onconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、「オンコノバ社」）が製造所の変更を完了したことに伴い、臨床試験薬の供給が再開されたことによるものです。本試験は、現在、オンコノバ社が米国で実施している初回治療及び再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群を対象とした第 II 相臨床試験において追加設定された高用量の安全性を確認することを目的としております。

本試験で安全性を確認した後、速やかにアザシチジンとの併用試験を再開し、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスク骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンとの併用による第 III 相国際共同試験に参加することを計画しております。また、本試験開始に伴いアザシチジンとの併用による第 I 相臨床試験は中止いたしました。

なお、シンバイオが参加している再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群を対象としたリゴセルチブ注射剤による第 III 相国際共同試験におきましては、現在症例集積が進行中です。

本試験の開始による2017年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

【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こし、その結果血球減少を起こす病気で、急性骨髄性白血病（AML: Acute Myeloid Leukemia）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。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。

【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、社長：吉田文紀）を設立しました。