2012年６月29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　取締役兼常務執行役員 CFO　前川 裕貴
（TEL. 03-5472-1125）

抗がん剤「rigosertib（リゴサチブ）」の再発・難治性骨髄異形成症候群（MDS）の第I相臨床試験開始について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、６月28日付で、抗がん剤「rigosertib（リゴサチブ）」（開発コード: SyB L-1101、注射剤）の再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）（注１）を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、最初の患者登録が完了しましたのでお知らせします。

本剤は、導入元のOnconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」）が、米国食品医薬品局（FDA）より希少疾病医薬品（注２）の指定及び特別プロトコール査定（注３）を受けて、現在、再発・難治性のMDSを対象とする第Ⅲ相臨床試験（注射剤）を欧米で実施しています。また、オンコノバ社はこの他にもrigosertibの経口剤で、初回治療のMDSの開発も進めており、第Ⅰ相臨床試験の良好な結果を踏まえ、第Ⅱ相臨床試験を開始いたしました。

本剤は、シンバイオが2011年７月にオンコノバ社より導入した、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有する抗がん剤であり、MDSは血液腫瘍の一種で、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。日本における患者数は9,000人程度と推定され、優れた治療薬の開発が待ち望まれている「空白の治療領域」となっています。
シンバイオは、本剤を必要とされている患者さんに一日も早くお届けできるよう、本剤の開発を積極的に進めてまいります。

なお、今回の臨床試験開始に伴う、2012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（注１～３）、オンコノバ社及び当社の会社概要につきましては添付の参考資料をご参照ください。

SymBio
シンバイオ製薬株式会社

JASDAQ

参考資料

（注１）骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic syndoromes）は、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。血球を作る造血幹細胞に異常が生じ、十分な量の血球を作ることが出来なくなった結果、血球減少を起こす疾患で、異常な造血幹細胞から作られた血球は、形態も異常となることから、異形成と呼ばれます。日本における患者数は9,000人程度と推定され、年齢別では高齢者に多く認められます。この病気を引き起こす環境因子や遺伝背景は知られておりませんが、放射線治療や抗がん剤治療を受けられた方では、この病気を発症する危険が高まることが知られています。現在、骨髄異形成症候群を主たる対象疾患として販売されている治療薬は、2011年３月に日本新薬が発売を開始したビダーザ（一般名：アザシチジン）のみであり、新しい薬剤の開発が待ち望まれています。

（注２）希少疾病医薬品とは、患者数の少ない疾患の治療に必要とされる治療薬のことで、希少疾病は日本では患者数が５万人、米国では20万人に満たない疾患を指し、いずれも治療の必要性の高い重度の疾患です。

（注３）特別プロトコール査定とは、第Ⅱ相臨床試験終了後に、第Ⅲ相臨床試験について、対象疾患、目的、試験デザイン、主要及び副次評価項目、解析方法などに関してFDAと事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認める制度です。この制度を利用することにより、新薬承認申請をした場合に、第Ⅲ相臨床試験の内容について予め当局による検討が終了しているため、承認申請後における評価、承認が得られやすくなり、より確実に市場への投入が期待できます。

【オンコノバ社について】
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。同社は、シンバイオが導入した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（現 武田バイオ開発センター株式会社）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えてゆくことにより、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。