平成 24 年 10 月 24 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）

経皮吸収型持続性制吐剤「SyB D-0701」第Ⅱ相臨床試験の症例登録完了のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、このたび、経皮吸収型持続性制吐剤「SyB D-0701」の国内第Ⅱ相臨床試験の症例登録（189例）が完了しましたのでお知らせします。

本剤は、グラニセトロンを主成分とする経皮吸収型持続性制吐剤（パッチ製剤）で、がんの放射線療法に伴い発現する悪心・嘔吐を抑制する薬剤です。放射線療法は、化学療法や手術とともにがんの治療法として広くおこなわれていますが、数日から数週間にわたる放射線による治療期間中、放射線を照射するたびに悪心･嘔吐を発現する可能性のあることから､患者さんに大きな負担がかかります。
本剤は一回貼付するだけで悪心・嘔吐抑制効果が数日間持続することが期待されるため、毎日投与される既存の制吐剤（注射剤および経口剤）による治療と比較して、患者さんの放射線治療の継続ならびにQOL(Quality of Life)の向上に貢献できるものと考えております。また、将来的には化学療法に伴い発現する悪心・嘔吐への開発も期待されます。

当該臨床試験は、局所放射線療法（注1）を受ける悪性腫瘍の患者さん189例を対象とする無作為化二重盲検比較試験（注2）で、放射線療法に伴い発現する悪心・嘔吐の抑制効果をプラセボ（偽薬）（注3）と比較し、用量反応性（注4）を検討するものです。今後の開発方針につきましては、患者さんへの投与が完了次第データ解析を行い、その評価結果を踏まえて検討を行う予定です。

以上

※　用語解説、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

【用語解説】

（注１）局所放射線療法とは、腫瘍（がん細胞）のある部分のみを標的として、高エネルギーの放射線を照射し、がん細胞を破壊したり増殖を抑制する治療方法です。

（注２）無作為化二重盲検比較試験とは、データの偏りを防ぐため、患者さんに投与する被験薬（調べたい治療方法）と対照薬（既存の治療方法あるいは無治療）を無作為（ランダム）に割り付けて、実施・比較評価する試験です。その際、どの薬が割り付けられたか、患者さんや評価者のみならず、試験の関係者全員にわからなくして実施する試験法です。

（注３）プラセボ（偽薬）とは、有効成分を含まず、治療効果を持たない薬のことです。プラセボ（Placebo）あるいは偽薬（ぎやく）と言います。

（注４）用量反応性とは、薬剤の適切な用法・用量を設定するために検討するもので、薬剤の投与量と有効性の関係のことを示します。通常、薬剤の投与量が増加するに従って、有効性が高くなることが期待されます。

【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。

以上