2012年12月27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、経口剤）」の初回治療骨髄異形成症候群（MDS）の第I相臨床試験の治験届受理について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、本日、抗がん剤「rigosertib（リゴサチブ、経口剤）」（開発コード: SyB C-1101）の初回治療の骨髄異形成症候群（MDS）[注1]を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験の治験届が受理されましたのでお知らせします。

本剤は、シンバイオが2011年７月にOnconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、以下「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す。

オンコノバ社は、米国食品医薬品局（FDA）より特別プロトコール査定[注2]を取得し、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が、当該適応症は2009 年にFDAより希少疾病医薬品[注3]に指定されています。

また、オンコノバ社は初回治療のMDSを対象とする臨床試験（経口剤）も進めており、現在米国において第Ⅱ相臨床試験を実施しております。

なお、シンバイオは、今回治験届が受理された初回治療のMDSに加えて、再発・難治性のMDSにつきましても第Ⅰ相臨床試験を国内で実施しております。

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11,000人程度と推定され、優れた治療薬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、今後も本剤の開発を積極的に進めてまいります。

なお、今回の治験届受理に伴う、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11,000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）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。

（注３）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医薬品をさし、日本では対象患者数が５万人未満で、医療上の必要性、開発の可能性が高い医薬品が指定の対象となります。

【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。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（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。