平成25年1月28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相臨床試験の終了に関するお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、開発中の経皮吸収型持続性制吐剤「SyB D-0701」の第Ⅱ相臨床試験が終了しましたのでご報告いたします。

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（貼付剤）で、がんの放射線療法及び化学療法において発現する悪心・嘔吐を抑制することを目的としており、一回（一枚）貼付することにより数日間にわたり制吐効果が持続することが期待されます。

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）において、放射線療法に伴い発現する悪心・嘔吐の抑制効果を、高用量および低用量とプラセボ（偽薬）（注3）と比較し、用量反応性（注4）を検討することを目的として実施いたしました。

その結果、各用量群の放射線療法に伴い発現する悪心・嘔吐の抑制効果は、プラセボ群に比較して統計学的に有意な差としては認められませんでした。しかしながら、高用量群においてプラセボ群に比べ高い抑制率が見られたことより、今後、詳細な解析を行い開発の方向性について検討してまいります。

以上

※　用語解説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

【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