2016年12月6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）

オンコノバ社による高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたリゴセルチブ（経口剤）第Ⅱ相臨床試験に関する2016年ASH（米国血液学会議）発表について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）は、2011 年7 月に導入した抗がん剤 rigosertib（以下「リゴセルチブ」）のライセンサーであるOnconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」）が、2016年12月3日～6日に米国カリフォルニア州サンディエゴで開催されている第58回米国血液学会議（ASH: The American Society of Hematology）年次総会において、高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたリゴセルチブ（経口剤）の第Ⅱ相臨床試験の成績について発表したことをお知らせいたします。

「骨髄異形成症候群患者に対するリゴセルチブ経口剤とアザシチジン注射剤の併用：第Ⅱ相臨床試験の結果」（Combination of Oral Rigosertib and Injectable Azacitidine in Patients with Myelodysplastic Syndromes (MDS): Results from a Phase II Study）と題するポスター・プレゼンテーションにおいて、本併用投与の有効性と安全性に関する33症例（低メチル化剤未投与20例、低メチル化剤不応13例）のデータ解析結果が発表されました。低メチル化剤未投与例は高い完全寛解率を示し（35%）、完全寛解の平均期間は8ヶ月間となり（アザシチジン単剤の場合、3.2ヶ月間）、アザシチジン単剤と比べ治療に対する反応が迅速に得られ、かつ持続的な完全寛解の治療効果が得られたことが報告されています。本件の詳細につきましては、オンコノバ社のホームページをご覧ください。
http://investor.onconova.com/releases.cfm

なお、現在、リゴセルチブ注射剤の再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験が進行中です。また、リゴセルチブ経口剤の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたリゴセルチブ経口剤とアザシチジン併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験計画の確定に向けた検討がオンコノバ社により進められています。

以上

※用語解説および両社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

【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。

【オンコノバ社会社概要】

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、がん治療並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、リゴセルチブ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えてゆくことにより、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。