

2015年12月7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 財務経理部長 丸山 哲也  
(TEL. 03-5472-1125)

**抗がん剤「rigosertib (リゴサチブ経口剤)」の  
高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とした  
アザシチジンとの併用による第 I 相臨床試験開始のお知らせ**

シンバイオ製薬株式会社 (本社：東京都、以下「シンバイオ」) は、この度、抗がん剤「rigosertib (リゴサチブ経口剤)」 (以下「本剤」) の高リスク骨髄異形成症候群 (MDS : Myelodysplastic syndromes) (注1) を対象としたアザシチジン (ビダーザ® : 販売元 日本新薬株式会社) (注2) との併用による国内第 I 相臨床試験 (以下「本試験」) を開始したことをお知らせします。

シンバイオは本剤単剤による国内第 I 相臨床試験を2015年6月に終了しており、本試験を終了後、本剤のライセンサーであるOnconova Therapeutics Inc. (本社：米国ペンシルバニア州、「オンコノバ社」) が実施を計画している国際共同試験への参加を検討してまいります。オンコノバ社は既に本適応においてリゴサチブ経口剤での第 I / II 相臨床試験の症例登録を終えており、本年12月5日から開催されている米国血液学会議 (ASH) において結果を発表する予定です。

なお、今回の臨床試験開始に伴う、2015年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※用語解説及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。

(注1) 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MDSの患者数は11,000人程度と推定され、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。

(注2) アザシチジン（ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社）：2011年に骨髄異形成症候群に対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された薬剤で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDSの患者さんに対する第1選択薬として使用されています。

#### 【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、**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じてゆくことにより、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。