

2015年10月19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)

### 抗がん剤 **rigosertib** (リゴサチブ) 注射剤の 第Ⅲ相国際共同試験参加決定のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、抗がん剤「**rigosertib** (リゴサチブ) 注射剤」の導入元である **Onconova Therapeutics Inc.** (本社:米国ペンシルバニア州、以下「オンコノバ社」) が実施する第Ⅲ相国際共同試験(以下「本試験」)への参加について、医薬品医療機器総合機構の合意が得られたことから、参加を決定しましたのでお知らせいたします。

シンバイオは、現在実施中の国内第Ⅰ相臨床試験を終了後、2015年第4四半期中の本試験開始を目指します。

本試験については、2015年8月に、オンコノバ社が欧米各国規制当局に対して低メチル化剤による効果が不十分または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群(MDS: Myelodysplastic syndromes)の患者を対象とする試験実施計画書を提出し、既に開始されています(2015年8月28日付 当社プレスリリースをご参照)。

なお、本試験参加決定に伴う、2015年12月期の業績見通しの変更はありません。

以 上

※ 両社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

#### 【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/>)をご覧ください。

#### 【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。

以 上