

平成 28 年 6 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)

オンコノバ社による抗がん剤 **rigosertib** (リゴサチブ) の 2016年臨床腫瘍学会年次総会における発表内容について

シンバイオ製薬株式会社(本社：東京都、以下「シンバイオ」)は、シンバイオが2011年7月に導入した抗がん剤 **rigosertib** (以下「リゴサチブ」、シンバイオは日本及び韓国の権利を保有)の導入元である 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6月3日～7日に米国イリノイ州シカゴで開催されている臨床腫瘍学会年次総会 (American Society of Clinical Oncology(ASCO) Annual Meeting) において、リゴサチブとアザシチジンの併用療法 (経口剤) 並びに再発高リスク骨髄異形成症候群^(注)の第Ⅲ相国際共同試験に関するポスター・プレゼンテーションを行い、その内容を2016年6月6日 (米国東部時間) に発表したことをお知らせいたします。

リゴサチブとアザシチジンの併用療法に関する発表内容によれば、骨髄異形性症候群 (MDS) 細胞系、急性骨髄性白血病 (AML) 細胞系並びに MDS 患者及び AML 患者の骨髄において、リゴサチブ及びアザシチジンの併用による相乗作用が確認され、さらにエピジェネティクスに及ぼすリゴサチブの新規作用もこれらの検討の過程で明らかとなりました。

オンコノバ社は現在、多施設第Ⅱ相臨床試験 (NCT01926587) においてリゴサチブ及びアザシチジンの併用による臨床効果を評価中で、これらの結果を規制当局と共有する計画をしており、2016年6月下旬に開催される欧州血液学会の学術集会で発表する予定です。

また、オンコノバ社が実施中の再発高リスクMDS患者を対象としたリゴサチブ注射剤の第Ⅲ相国際共同試験 (INSPIRE試験)の斬新なデザインと適格性基準などの概略についても報告されました。本試験は、現在、米国、欧州及び日本の50以上の医療機関において患者の登録が進められています。

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よりご覧ください。

<http://investor.onconova.com/releases.cfm>

※ 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) 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。

【オンコノバ会社概要】

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。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、代表取締役社長：吉田文紀）を設立いたしました。

以 上