

2017年10月10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)

高リスク骨髄異形成症候群を対象とした
抗がん剤「rigosertib (リゴセルチブ経口剤)」の単剤による
国内第 I 相臨床試験における最初の患者登録のお知らせ

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、2017年6月30日に開始した高リスク骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic Syndromes）を対象とした抗がん剤リゴセルチブ経口剤の単剤の第 I 相臨床試験（以下「本試験」）において、最初の患者登録を完了したことをお知らせします。

本試験は、Onconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、「オンコノバ社」）が、現在、米国で実施している初回治療及び再発・難治性MDSを対象とした第 II 相臨床試験において追加設定された高用量の安全性を確認することを目的としております。本試験において安全性が確認された後、速やかにアザシチジンとの併用による国内試験を実施し、オンコノバ社が計画している初回治療高リスクMDSを対象とした第 III 相国際共同試験（アザシチジンとの併用）に参加する計画です。

現在、シンバイオはリゴセルチブ注射剤を以って再発・難治性高リスクMDSを対象とした第 III 相国際共同試験を実施しており、今後、リゴセルチブ経口剤についてはアザシチジンとの併用により初回治療高リスクMDSを適応症として開発を進めてまいります。優れた治療薬が切望される初回治療及び再発難治性高リスクMDSの2つの適応症を対象として、リゴセルチブ経口剤と注射剤の製造販売承認の早期取得に向けて積極的に取り組んでまいります。

なお、本件に伴う2017年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

【骨髄異形成症候群（MDS: Myelodysplastic Syndromes）について】

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。

国内の MDS の薬物治療患者数は約 7,700 人と推計されています（CancerMPact 2016）。

【リゴセルチブについて】

リゴセルチブは、がん関連遺伝子産物であるRasの作用を阻害することにより、PI3Kなど複数のキナーゼ（リン酸化酵素）の作用を妨げ、がんの生存や増殖に必要な細胞内シグナルの伝達を抑制することで、がん細胞を死滅させる新たな作用機序を有する低分子の抗がん剤です。

シンバイオは、2011年7月にオンコノバ社との間でライセンス契約を締結し、リゴセルチブの日本及び韓国における独占的開発権及び販売権を取得しております。

【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、社長：吉田文紀）を設立しました。