

2012年6月1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 取締役兼常務執行役員 前川 裕貴
 CFO
 (TEL. 03-5472-1125)

第48回米国臨床腫瘍学会年次総会でシンバイオのパイプラインに関連する最新試験データを発表

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2012年6月1日から5日まで米国シカゴで開催される「第48回米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology: ASCO）年次総会」において、抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）及び抗がん剤「rigosertib（リゴサチブ）」に関連する最新試験データが発表されることを公表しました。

「トレアキシン®」につきましては、シンバイオが実施した、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症とする第Ⅱ相臨床試験の結果（#7:抄録番号8023）を含め、計9演題が発表される予定です。なお、本試験結果の詳細につきましては、6月2日（現地時間）、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則先生により発表される予定です。

本剤は、シンバイオが国内において2010年10月に再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を適応症として承認を取得し、2010年12月から業務提携先のエーザイより販売されています。また、ライフサイクル・マネジメントの一環として、この他にも初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫、再発・難治性多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

■抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（ベンダムスチン塩酸塩）に関する演題

#	抄録番号	発表演題
1	3	低悪性度およびマントル細胞リンパ腫患者に対する初回治療としてのベンダムスチン+リツキシマブ vs CHOP+リツキシマブ: StiL NHL1 試験の最新成績 http://abstract.asco.org/AbstView_114_95807.html
2	6515	再発・難治性慢性リンパ性白血病患者に対するベンダムスチン+リツキシマブ療法への Bruton チロシンキナーゼ阻害剤 PCI-32765 の併用: 第Ⅰ/Ⅱ相試験の中間解析 http://abstract.asco.org/AbstView_114_98278.html
3	6553	未治療マントル細胞および低悪性度リンパ腫患者に対する初回治療としてのベンダムスチン+リツキシマブと CHOP+リツキシマブの費用対効果分析 http://abstract.asco.org/AbstView_114_90712.html
4	6566	慢性リンパ性白血病に対するベンダムスチンの外来での再投与 http://abstract.asco.org/AbstView_114_96159.html
5	7094	再発・難治性小細胞肺癌に対するセカンドラインとしてのベンダムスチンの第Ⅱ相試験 http://abstract.asco.org/AbstView_114_96985.html

6	8014	再発・難治性多発性骨髄腫高齢患者に対するベンダムスチン、ボルテゾミブ、デキサメタゾン療法：The Intergroupe Francophone du Myélome 2009-01 プロトコール http://abstract.asco.org/AbstView_114_93400.html
7	8023	再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するリツキシマブ併用ベンダムスチン療法の多施設共同第 II 相試験 http://abstract.asco.org/AbstView_114_96015.html (シンバイオ実施試験)
8	8026	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するベンダムスチンの多施設共同第 II 相試験：BENTLY 試験 http://abstract.asco.org/AbstView_114_97842.html
9	9547	再発・難治性急性白血病患児におけるベンダムスチンの薬物動態 http://abstract.asco.org/AbstView_114_97053.html

「rigosertib (リゴサチブ)」につきましては、本剤の導入元であるオンコノバ社が実施した経口剤の第 I 相臨床試験に関する2演題が発表される予定です。

本剤は、当社が昨年7月に同社より導入し、本年3月に注射剤による再発・難治性骨髄異形成症候群の第 I 相臨床試験の治験届が受理されました。また、経口剤につきましても、今後オンコノバ社の開発の進捗を踏まえ、開発を進める方針です。

■抗がん剤「rigosertib (経口)」に関する演題

#	抄録番号	発表演題
1	3017	進行固形がん患者に対する経口 rigosertib の第 I 相試験 http://abstract.asco.org/AbstView_114_98060.html
2	3081	骨髄異形成症候群患者における絶食および食事条件下での rigosertib (ON 01910.Na)の新規経口軟ゼラチンカプセル剤の経口バイオアビリティを評価する第 I 相試験 http://abstract.asco.org/AbstView_114_96744.html

以上