

2012年9月20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)

抗がん剤「rigosertib (リゴサチブ)」 導入元のオンコノバ社がバクスター社と欧州における業務提携を発表

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、抗がん剤「rigosertib (以下、リゴサチブ)」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、Baxter International Inc. (本社:米国イリノイ州、以下「バクスター社」)と本剤の欧州市場における業務提携を発表しましたのでお知らせします。

本剤は、シンバイオが2011年7月にオンコノバ社よりライセンス導入した、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用を有する抗がん剤です。欧米ではオンコノバ社が、米国食品医薬品局(FDA)より希少疾病医薬品^(注1)の指定及び特別プロトコール査定^(注2)を受けて、現在、再発・難治性の骨髓異形成症候群(MDS)^(注3)を対象とする第Ⅲ相臨床試験(注射剤)を実施しています。また、オンコノバ社は、初回治療のMDSを対象としてリゴサチブの経口剤の開発も進めており、現在、第Ⅱ相臨床試験を開始しております。

今回の業務提携は、オンコノバ社が有する、本剤の欧州におけるMDS及びすい臓がんに関する独占的開発・販売権を、バクスター社に一時金50百万ドル(約40億円)、総額565百万ドル(約452億円、一時金を含む、販売マイルストーン・ロイヤリティは除く)で供与するというものです(詳細はオンコノバ社プレスリリース、http://www.onconova.com/news_media_22_2716246310.pdfをご参照ください)。今回の欧州市場における業務提携が成立したことにより、リゴサチブの欧米での開発・商業化が加速されるとともに、これらの海外の臨床試験のデータを活用することで日本と韓国における早期の承認取得の可能性が高まることとなります。

代表取締役社長の吉田文紀は、「この度、バクスター社が本剤のパートナーに加わったことにより、今後、リゴサチブの開発が加速化されることになり大変嬉しく思います。また、日本の医薬品市場規模は欧州市場に比べ約半分であることから、この業務提携は当社が権利を有する日本・韓国におけるリゴサチブの事業価値が相応のものであることを実証したものとと言えます。このことは1年前にリゴサチブを見出した当社の探索・評価能力の高さの証でもあります。」と述べています。

現在、日本においては、再発・難治性のMDSを対象とする国内第Ⅰ相臨床試験(注射剤)を2012年6月に開始しました。また、初回治療のMDSにつきましても、現在、臨床試験(経口剤)の準備を行っております。なお、MDS以外の適応(固形がん)につきましても、欧米での臨床試験の進捗を見ながら、適応拡大を検討してまいります。

※ 用語解説（注1～3）、バクスター社およびオンコノバ社及び当社の会社概要につきましては添付の参考資料をご参照ください。

参考資料

- (注1) 希少疾病医薬品とは、患者数の少ない疾患の治療に必要とされる治療薬のことで、希少疾病は米国では20万人、日本では患者数が5万人に満たない疾患を指し、いずれも治療の必要性の高い重度の疾患です。
- (注2) 特別プロトコール査定とは、第Ⅱ相臨床試験終了後に、第Ⅲ相臨床試験について、対象疾患、目的、試験デザイン、主要及び副次評価項目、解析方法などに関してFDAと事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認める制度です。この制度を利用することにより、新薬承認申請をした場合に、第Ⅲ相臨床試験の内容について予め当局による検討が終了しているため、承認申請後における評価、承認が得られやすくなり、より確実に市場への投入が期待できます。
- (注3) 骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic syndromes）は、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。血球を作る造血幹細胞に異常が生じ、十分な量の血球を作ることが出来なくなった結果、血球減少を起こす疾患で、異常な造血幹細胞から作られた血球は、形態も異常となることから、異形成と呼ばれます。日本における患者数は9,000人程度と推定され、年齢別では高齢者に多く認められます。この病気を引き起こす環境因子や遺伝背景は知られておりませんが、放射線治療や抗がん剤治療を受けられた方では、この病気を発症する危険が高まることが知られています。現在、骨髄異形成症候群を主たる対象疾患として販売されている治療薬は、2011年3月に日本新薬が発売を開始したビダーザ（一般名：アザシチジン）のみであり、新しい薬剤の開発が待ち望まれています。

【バクスター社について】

米国イリノイ州ディアフィールドに本拠を置くグローバルヘルスケア企業です。血友病や免疫障害、がん、感染症、腎疾患、外傷などの複雑な傷病に対する治療法を世界100カ国以上に提供しています。

同社の詳細についてはウェブサイト (<http://www.baxter.com/>) をご覧ください。

【オンコノバ社について】

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、がん治療なら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。シンバイオが今回導入したON 01910.Na（一般名：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 武田バイオ開発センター株式会社）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、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。

以上