

2008年11月4日  
シンバイオ製薬株式会社  
代表取締役社長 吉田 文紀

新規化学療法剤 TREANDA®の再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（NHL）に対する効能について Cephalon, Inc. が FDA から承認を取得：今年2つ目の適応症取得。リツキシマブ治療後に進行した低悪性度 NHL に高い有効性データを示す。

（要約版）

- 米国食品医薬品局（FDA）がリツキシマブを含む治療に対し難治・再発性の低悪性度非ホジキンリンパ腫（NHL）の新規化学療法剤 TREANDA®を承認いたしました。
- 本年3月の慢性リンパ性白血病（CLL）に続く今年2つ目の適応症取得になります。
- リツキシマブ治療後に進行した NHL に全奏効率が74%との高い有効性データを示しました。
- ワシントン DC ジョージタウン大学病院医学部教授の Dr. Bruce Cheson は、NHL 患者の多くは耐性を示し、TREANDA®のような新しい治療法が必要であるとコメントしています。
- 推奨用量は 120mg/m<sup>2</sup>を 21 日間隔で第1日目と第2日目に投与し、これを8サイクル繰り返します。

※詳細は次ページをご覧ください。

以上

## (詳細版)

2008 年 10 月 31 日 (ペンシルバニア州フレージャー発)

本日、Cephalon, Inc. (ナスダック : CEPH) は、米国食品医薬品局 (FDA) が TREANDA® (ベンダムスチン塩酸塩) 注射剤をリツキシマブまたはリツキシマブを含む治療にも関わらず疾患進行した再発性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) の治療薬として承認したと発表しました。FDA が承認を支持したデータでは、TREANDA®が低悪性度 NHL 患者に有効かつ許容できる副作用プロファイルを有し、その治療により持続的な高い奏効を得ることができることを示しています。本年 3 月に TREANDA®は、米国で最も一般的な白血病である慢性リンパ性白血病患者の治療薬として承認されています。

低悪性度 NHL は、非ホジキンリンパ腫の一つで、緩徐に進行するものの重篤なリンパ系腫瘍であり、現在入手可能な治療法では治癒困難な疾患です。患者さんは、初回治療後も再発を繰り返す傾向があります。米国国立がん研究所によれば、米国で今年 30,000 人の方が低悪性度 NHL と診断されると推定されています。

ワシントン DC ジョージタウン大学病院医学部教授で TREANDA®の治験医師である Dr. Bruce Cheson は、「低悪性度 NHL の患者さんの多くはいずれは既存の治療に対して耐性となってしまう、治療効果を改善するためには TREANDA®の様な新規の治療薬が必要とされています。TREANDA®の最終臨床試験で、TREANDA®は有効かつ優れた安全性を示し、その結果 9 ヶ月以上疾患の進行を遅らせることを示しました。」と述べています。

Cephalon, Inc. 医薬品・薬事担当上級副社長の Dr. Lesley Russell は、「TREANDA®で FDA より今年 2 つ目の承認が取れたことに大変うれしく思っております。この低悪性度 NHL における TREANDA®の承認は、治療効果を改善できる治療薬の多様な抗がん剤のポートフォリオの発展において大いなる足跡となります。」と述べています。

FDA の承認は、リツキシマブまたはリツキシマブを含む治療にも関わらず疾患が進行又は治療後 6 ヶ月以内に再発した低悪性度 B 細胞性 NHL 患者 100 例を対象とする最終臨床試験において、TREANDA®を投与された患者さんで、高い奏効率が認められたことによります。最終臨床試験の結果では、TREANDA®の単剤治療により全奏効率が 74%を示しました。これは治療によっておよそ 3/4 の患者さんにおいてがんが減少または消失が認められたことを意味します。さらに、最終臨床試験で治療に奏効した患者さんでは、中央値 9.2 ヶ月の生存期間並びに中央値 9.3 ヶ月の疾患の無増悪期間を示しました。

TREANDA®の安全性は、低悪性度 NHL の最終臨床試験と別の単剤投与試験によって裏付けられています。最も一般的な非血液毒性(15%以上)は、悪心、疲労、嘔吐、下痢、発熱、便秘、食欲不振、咳、頭痛、体重減少、呼吸困難、発疹、口内炎であり、血液毒性では、リンパ球減少、白血球減少、貧血、血小板減少並びに好中球減少でした。

これらの有効性並びに許容できる安全性に加え、TREANDA<sup>®</sup>は低悪性度 NHL の治療として簡便な投与スケジュール、すなわち、外来での治療を可能にする 60 分の点滴静注は患者さんの治療時間を短縮することができます。低悪性度 NHL 患者での推奨用量は、120mg/m<sup>2</sup>を 21 日間隔で第 1 日と第 2 日目に投与し、これを 8 サイクル繰り返します。

以上

#### 【ベンダムスチン塩酸塩】

Cephalon, Inc. は、Astellas Deutschland GmbH (本社ドイツ・ミュンヘン) より米国におけるベンダムスチン塩酸塩の開発および販売についての独占的権利を取得し、「TREANDA<sup>®</sup>」の商標で販売しています。また、シンバイオ製薬は同製剤の日本、中国、韓国、台湾、シンガポールにおける開発および販売についての独占的権利を取得しており、同製剤を SyB L-0501 として、日本国内 18 施設において現在第 II 相臨床試験（治療歴を有する低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者を対象）を実施しております。ドイツにおいては Mundipharma 社により販売されており、低悪性度非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病の単剤、または、他の抗がん剤との併用治療薬としてベンダムスチンは使われています。

#### 【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、日本において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) を創業した吉田文紀が 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おります。

#### 【本件問合せ先】

シンバイオ製薬株式会社

取締役 兼 常務執行役員 開発本部長 尾川 修

Tel: +081(0)3 5472 1127

e-mail: ホームページ「お問合せ」サイトより送信をお願いいたします。

URL: <http://www.symbiosis.co.jp>