

2009年 1月 8日

シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

シンガポール当局へベンダムスチンの製品登録申請

シンバイオ製薬株式会社は、2008年12月24日付でシンガポール当局（HSA）へベンダムスチン塩酸塩（当地にて製品名“BENDA”を商標登録出願中）25mg、および、100mgの製品登録の申請をいたしましたのでお知らせいたします。HSAにより、申請資料が審査資料として不備がないかどうかをチェックするスクリーニングが、申請受理後25労働日以内に実施されます。

ベンダムスチンは、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病の治療薬（商標名：Ribomustin[®]）として使用されている抗がん剤です。また、北米においてはCephalon, Inc.（本社：米国・ペンシルバニア州）が、慢性リンパ性白血病の治療薬（商標名：TREANDA[®]）として、米国食品医薬品局（FDA）より2008年3月に承認され、さらに、2008年10月にはリツキシマブ不応性の再発難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫の新規化学療法剤として承認されております。また、欧州においては、現在、すでに使用されているドイツを除く13ヶ国において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治療薬として同時に申請がすすめられております。

当社ではAstellas Pharma GmbH（現、Astellas Deutschland GmbH、本社：ドイツ・ミュンヘン）より、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、2008年8月にエーザイ株式会社と日本での共同開発・販売についてのライセンス契約を締結いたしました。現在、当社では、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象として、申請に向けた最終段階の臨床試験、および、中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とするベンダムスチンとリツキシマブとの併用第I相臨床試験を実施しております

以上

【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こたえてゆくことにより、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。

【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

事業開発本部長 米山 龍哉

Tel: +081(0)3 5472 1123

e-mail: ホームページ「お問い合わせ」サイトより送信をお願いいたします。

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