



シンバイオ製薬株式会社
〒105-0004 東京都港区新橋5-23-7 三栄ビル
Tel.03-5472-1125 Fax.03-5472-3054 <http://www.symbiopharma.com/>

2011年6月3日
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

韓国におけるベンダムスチン塩酸塩 (SyB L-0501) の承認取得について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、社長：吉田文紀、以下「シンバイオ」）は、2011年5月31日付で、韓国においてベンダムスチン塩酸塩が、慢性リンパ性白血病および多発性骨髄腫を適応症として承認されましたのでお知らせします。

なお、韓国での販売は、エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の韓国子会社Eisai Korea Inc.が行います。

本剤は、既に、香港において2009年12月に、シンガポールにおいては2010年1月に、低悪性度非ホジキンリンパ腫および慢性リンパ性白血病を適応症として承認されており、国内におきましても、シンバイオが2010年10月に再発または難治性の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ております。

2011年は今回の韓国での承認取得に加え、現在承認申請中の台湾での承認取得も見込まれ、シンバイオが目指すアジア・パシフィック地域におけるオンコロジー・スペシャルティファーマとしての事業モデルの基盤構築が更に前進することとなります。

当社は、パートナー企業と緊密に連携することにより、当社が戦略領域とするアジア・パシフィック領域における事業展開を加速させていきます。

以上

[参考資料としてベンダムスチン塩酸塩の紹介、当社の会社概要を添付しています]

参考資料

【SyB L-0501：ベンダムスチン塩酸塩】

ベンダムスチン塩酸塩は、旧東ドイツのイエナファルマ社より合成された抗がん剤で、現在、欧州の各国においては、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病などの治療剤として、「Ribomustin®」または「Levact®」の製品名で販売されています。米国では、慢性リンパ性白血病および再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療剤として「TREANDA®」の製品名で販売されています。

本剤は、当社が、開発第1号品として日本、中国（香港を含む）、韓国、台湾、およびシンガポールにおける独占的開発および独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を、2005年12月にアステラス・ドイッチラント社と締結しております。なお、2008年8月にエーザイ株式会社に対し日本における共同開発権および独占的販売権を供与するサブライセンス契約を、2009年5月に韓国とシンガポールにおける独占的開発権および販売権を供与するサブライセンス契約を、2009年3月にセファロン社に対し中国（香港を含む）における独占的開発権および販売権を供与するライセンス契約をそれぞれ締結いたしました。（北米においてはセファロン社、欧州においてはムンディファーマ社、その他の地域ではヤンセン・シラグ社が開発権および販売権を有しております。）

【トレアキシンの承認概要】

製品名：トレアキシ点滴静注用100 mg

一般名：ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果：再発又は難治性の下記疾患

低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫
マントル細胞リンパ腫

用法・用量：

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【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えてゆくことにより、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。

【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

財務経理部IR担当

Tel: 03-5472-1123

URL: <http://www.symbiopharma.com/>