

2011年10月21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 管理本部長
(TEL. 03-5472-1125)

悪性リンパ腫治療薬SyB L-0501の台湾における承認取得について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、開発品SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）に関して、当社の提携先であるInnoPharmax Inc.（本社：台湾、以下「イノファーマックス社」）が、この度、10月18日に台湾の食品薬物管理局より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、新薬承認を取得しましたのでお知らせします。シンバイオは、2008年3月にイノファーマックス社との間で、ベンダムスチンの台湾における業務提携を締結し、以後、台湾においてはイノファーマックス社によって開発が進められてきました。

本剤は、国内においてはシンバイオが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、2010年12月から業務提携先のエーザイ株式会社より「トレアキシン®」の製品名で販売されております。

アジア諸国においては、香港においては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、韓国においては2011年5月に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、2011年10月14日より販売されております。

今回、台湾での承認取得が加わったことで、シンバイオが目指すアジア・パシフィック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一歩前進いたしました。当社は、パートナー企業と緊密に連携することにより、シンバイオが戦略地域とするアジア・パシフィックにおける事業展開を加速させ、この地域の患者さんに多くの優れた新薬を提供してまいります。

なお、当社の2011年12月期の業績見通しに織り込み済みです。

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、旧東ドイツのイェ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。