

2010年3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

## 抗がん剤「SyB L-0501」の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第Ⅱ相臨床試験を開始

シンバイオ製薬株式会社は、本日、エーザイ株式会社と共同で開発を進めている抗がん剤「SyB L-0501」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験を日本において開始いたしましたのでお知らせします。

本剤は日本において、既に、再発・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の適応症で希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定され、2009年10月30日に製造販売承認申請を行っており、今回の試験は中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加を目的としたものです。

本試験は、ベンダムスチンとリツキシマブとの併用による日韓共同治験で行います。このうち、韓国につきましては、2010年2月17日に韓国食品医薬品局へ治験許可申請を行っており、本年4月に臨床試験を開始する予定です。

なお、当該適応症を対象とする第Ⅰ相臨床試験では、治療歴を有する再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者を対象に行われ、ベンダムスチンとリツキシマブ併用における安全性が確認され、特に抗腫瘍効果において良好な併用効果が確認されました。

以上

### 【SyB L-0501：ベンダムスチン塩酸塩】

シンバイオ製薬株式会社は、本剤を開発品目第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販売権に関するライセンス契約を、アステラスドイッチラント社と締結しております。また、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が開発権および販売権を有しております。）

なお、本剤は米国では治療薬として既に市販されており、米国NCCN（National Comprehensive Cancer Network）の癌治療ガイドライン（Clinical Practice Guidelines in Oncology）には低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における第一選択薬の一つとして掲載されております。

### 【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、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。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

執行役員 管理本部長 前川 裕貴

Tel: 03-5472-1125

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.symbiopharma.com/>