

2010年9月7日

各位

シンバイオ製薬株式会社
エーザイ株式会社

**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
「Symbenda®」(一般名:ベンダムスチン塩酸塩)をシンガポールで新発売**

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)とエーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下 エーザイ)は、このたび、シンガポールにおいて、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、「Symbenda®」(一般名:ベンダムスチン塩酸塩)を新発売する、と発表しました。

本剤に関しては、2009年5月に、シンバイオとエーザイの間でシンガポールおよび韓国の2カ国を対象とした開発・販売に係る独占的ライセンス契約が締結されました。シンガポールにおいては、2008年12月24日にシンバイオよりシンガポール当局(HSA)へ製品登録申請が行なわれ、2010年1月20日に承認されました。販売は、エーザイのシンガポール子会社 Eisai (Singapore) Pte. Ltd. が行います。

シンガポールでは、毎年約300人が新たに非ホジキンリンパ腫と診断されています。低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者様では、初期治療により寛解が見られても再発を繰り返す症例が多く、延命期間は長いものの完治する症例は極めて少ないことが知られています。

ベンダムスチン塩酸塩は、欧州では、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病治療剤として、長年ドイツで使用されています。また、米国では、2008年3月に慢性リンパ性白血病治療剤として、また同年10月に再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫治療剤として米国食品医薬品局(FDA)より承認され、既に発売されています。

日本においてはシンバイオが、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デル細胞リンパ腫を適応症として承認申請を行い、2010年8月30日、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会が承認を了承しました。承認後は、日本においてエーザイが独占的に販売します。

シンバイオとエーザイは、本剤のシンガポールにおける発売により、低悪性度非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病に対する新たな治療選択肢を提供することで、患者様のQOL向上に貢献してまいります。

以上

【参考資料として、ベンダムスチン塩酸塩の概要、シンバイオ、エーザイの概要を添付しております】

本件に関する問い合わせ	
シンバイオ製薬株式会社 財務経理部長 渡邊 智之 TEL:03-5472-1125	エーザイ株式会社 PR部 TEL 03-3817-5120

参考資料

1. ベンダムスチン塩酸塩について

ベンダムスチン塩酸塩は、シンバイオ製薬株式会社がアステラス・ドイッチラント、(本社:ドイツ、ミュンヘン<旧、アステラス・ファルマ>)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ています。

本剤は、旧東ドイツのイエナファルマ社により合成された抗がん剤で、現在、欧州では、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病治療剤として、「Ribomustin[®]」の製品名でドイツにおいて販売されています。また、米国では、「Treanda[®]」の製品名で、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治療剤として米国食品医薬品局(FDA)より承認され、既に発売されています。

2. シンバイオ製薬株式会社について

シンバイオ製薬株式会社は、前アムジェン社本社副社長でアムジェン株式会社を創業した前社長の吉田文紀が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。

シンバイオ製薬株式会社の詳細情報は、www.symbiopharma.com をご覧ください。

3. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、研究開発型のヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業で、グローバルに研究・製品の開発・販売活動を行っています。エーザイは、神経・精神領域を含むインテグレートイブ・ニューロサイエンス、がん治療と支持療法を含むインテグレートイブ・オンコロジー、血管・免疫反応領域の3つの治療領域に活動を集中し、世界各地にある研究、生産、販売拠点を通じて、世界の患者様に貢献しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、www.eisai.co.jp をご覧ください。