



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/>

2010年 10月 27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「トレアキシン[®]」の国内製造販売承認取得のお知らせ

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、本日、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマンツル細胞リンパ腫を適応症として、抗がん剤「トレアキシン[®]（開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩）」の国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、シンバイオが2005年12月にアステラス・ドイッチラント社から導入した開発第1号品であり、シンバイオにとっては2005年3月に創業して以来、初めての新薬承認となります。本剤は既に欧米市場においては市販されており高い評価を受けております。米国では2008年にセファロン社が承認を取得し、欧州各国においても2010年に承認が取れ、この度、日本において承認が下りたことにより急速にグローバルの展開が進んでおります。

シンバイオが創業後5年半という短期間で開発に成功し承認を取得したことにより、米国承認から遅れること2年、欧米とのドラッグラグの短縮が可能になり、日本の患者さんに対して、本剤をいち早くご提供出来ますことを大変嬉しく思います。この機会に、これまでシンバイオの企業理念にご賛同頂き創業・事業運営、並びに「トレアキシン[®]」の開発・販売準備に関係された全ての皆様に厚く御礼申し上げます。なお、承認取得後は、エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）が独占的に販売を行います。

本剤につきましては、現在追加適応として国内で実施しております再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第II相臨床試験（2010年3月開始）及び、未治療の多発性骨髄腫の第II相臨床試験（2010年7月開始）につきましても計画通り順調に進展しております。

今回の国内での承認取得により、本剤は日本、シンガポール、香港の3カ国で承認を取得したこととなり、これにより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大きく前進いたしました。

今後もシンバイオ製薬の企業使命である「空白の治療領域」を埋めるために、多くの新薬を迅速に開発し提供できるよう、弊社一同尽力してまいります。引き続きご支援とご協力をお願いいたします

以上

[参考資料としてベンダムスチン塩酸塩紹介、承認概要、弊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、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、シンバイオ製薬株式会社が、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。）

【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。

【弊社会社概要】

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

取締役 管理本部長 前川 裕貴

Tel: 03-5472-1123

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