

2012年2月24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
(TEL. 03-5472-1125)

悪性リンパ腫治療薬SyB L-0501の台湾における販売開始について

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、当社の業務提携先であるInnoPharmax Inc.（本社：台湾、以下「イノファーマックス社」）が、この度、低悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)および慢性リンパ性白血病^(注2)を適応症として販売を開始しましたのでお知らせします(台湾における製品名は「Innomustine®」)。

本剤は、国内においてはシンバイオが2010年10月に再発・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いますが、台湾においては、これまでイノファーマックス社により開発が進められ、2011年10月に台湾の食品薬物管理局より承認を取得しております。

なお、その他のアジア諸国におきましては、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、既に販売されています。

当社は、パートナー企業と緊密に連携することにより、シンバイオが戦略地域として位置付けているアジア・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。

以上

※ 用語解説（注1、2）、ベンダムスチン塩酸塩の概要、当社の会社概要につきましては添付の参考資料をご参照ください。

【用語解説】

- (注1) 非ホジキンリンパ腫：非ホジキンリンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称であり、日本では非ホジキンリンパ腫が大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行度に応じ、年単位で進行するものは低悪性度、月単位で進行するものは中高悪性度として区分されています。なお、日本における低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者総数は11,000人程度で、そのうち再発・難治性の患者数は4,000人程度、初回治療の患者数は7,000人程度と推定されています。
- (注2) 慢性リンパ性白血病：慢性リンパ性白血病は骨髄中でリンパ球が過度に作られる血液がんの一種で、特に欧米に多く、欧米では全白血病の約30%を占めるのに対し、日本では約3%で、患者数は2,000人程度と推定されています。

【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。）

【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。

以上