

シンバイオ製薬株式会社  
代表取締役社長 吉田文紀

## 米国セファロン社による塩酸ベンダムスチンに関する米国での開発状況について

このたび、当社が日本およびアジア(中国・台湾・韓国・シンガポール)にて独占的開発権および販売権を保有している開発品目第1号である SyB-0501(塩酸ベンダムスチン)につき、米国でライセンスを保有し開発を進めているセファロン社より TREANDA<sup>®</sup>(塩酸ベンダムスチン)の第3相試験の結果が良好で、米国 FDA への新薬承認申請手続きを進めている旨の発表がございましたので、お知らせいたします。

本件ニュースによると、米国セファロン社は、慢性リンパ球性白血病(CLL)の第3相試験の結果、エンドポイントを満たしたこと、および予定より早期に、本年第3四半期に申請を予定していること、また、現在進行中の非ホジキンリンパ腫(NHL)の試験についても、本年第4四半期には予定通り申請が進められることを発表しています。(詳細につきましては、添付の抄訳をご参照ください。)

今回の米国における臨床試験の結果は大変素晴らしい内容であり、当社にとっても日本・アジア地域における今後のベンダムスチンの開発、および事業展開に好影響をもたらすものであることを確信しております。日本におきましても、臨床第1相試験の結果が出てきており、近々にご報告をする予定でございます。試験結果が良好なことから、当初の計画のとおり2008年第1四半期を目標に最終の臨床試験の準備に入りました。

一日も早く、日本の患者様にベンダムスチンを提供できるよう引き続き、全社一丸となり、最善の経営努力を続けてまいりますので、今後ともご指導、ご支援のほど、何卒宜しく願いいたします。

以上

### 【本件問合せ先】

シンバイオ製薬株式会社  
執行役員 広報・IR 部長  
関 京子  
〒105-0004 港区新橋 5-23-7 三栄ビル 2階  
TEL: 03-5472-1123 FAX: 03-5472-3052  
Email: [kseki@symbiosis.co.jp](mailto:kseki@symbiosis.co.jp)  
<http://www.symbiosis.co.jp>

## 米国 Cephalon 社が、慢性リンパ性白血病治療薬として TREANDA<sup>®</sup>(ベンダムスチン)の FDA への新薬承認申請を発表した

木曜日 9:00 6 月 28 日

### -慢性リンパ球性白血病の治療を適応症とする承認申請を 2007 年第 3 四半期に予定-

ペンシルバニア州、フレージャー発。6 月 28 日 Cephalon 社 (NASDAQ: CEPH)は、ヨーロッパにおける臨床試験データに基づき、2007 年の第 3 四半期に慢性リンパ球性白血病(CLL)の治療薬として TREANDA<sup>®</sup> (bendamustine HCl) を米国 FDA へ新薬の承認申請する予定であることを発表した。

「我々は TREANDA<sup>®</sup>の承認申請を当初の計画より早期に申請できることを大変うれしく思います。」と同社のワールドワイド・メディカル薬事担当上級副社長の Dr. Lesley Russel は述べている。また、同氏は「TREANDA<sup>®</sup> は非ホジキンリンパ腫および慢性リンパ球性白血病のような悪性腫瘍に新しい治療の選択肢を提供するものであり、これまでの処置方法に代わりうるアプローチを提供することにより、Cephalon 社のオンコロジー分野でのポートフォリオの製品や化合物のラインアップを強化するものです」。とも述べている。

ヨーロッパで未治療B細胞性慢性リンパ性白血病の患者を対象に行なわれた大規模、多施設における第 3 相臨床試験において Chlorambucil を対照薬として、TREANDA<sup>®</sup>の有効性・安全性を評価した。この試験においてはプライマリーエンドポイントの奏効率(Overall Response Rate)の目標を達成しており、慢性リンパ性白血病を適応症とした承認申請のための基本的なデータとなるものである。これらの調査から得られる結果については、2007 年 12 月予定されているにアメリカ血液学学会年次総会(ASH)で発表する予定としている。

また、B細胞性リンパ腫の治療薬である rituximab 不応性の低悪性度非ホジキンリンパ腫(NHL)患者に対して TREANDA<sup>®</sup>を評価する Cephalon 社の第 3 相臨床試験はスケジュール通り進行しており、2007 年の第 4 四半期には低悪性度非ホジキンリンパ腫についても承認申請の予定である。

TREANDA<sup>®</sup>について

TREANDA<sup>®</sup>はアルキル化剤とプリン代謝拮抗物質が結合するように合理的に設計された最初の化合物である。前臨床のデータからは、このユニークな化学構造に関係すると予想される TREANDA<sup>®</sup>の新しい作用機序や抗腫瘍効果が示唆されている。これらのデータは TREANDA<sup>®</sup>が腫瘍細胞の 1 本鎖あるいは二本鎖DNAに急速にダメージを与え、腫瘍において apoptosis やプログラム細胞死を引き起こすことを示めている。TREANDA<sup>®</sup>によって引き起こされる DNA の中断は従来のアルキル化剤によって引き起こされるそれより持続的かつ長時間効果があると考えられている。また TREANDA<sup>®</sup>は non-apoptotic 細胞死で起因する細胞分裂チェックポイント阻止を引き起こすことで、apoptosis とは異なる細胞死を誘導することが予想されている。

Cephalon 社は米国においての TREANDA<sup>®</sup>を開発・販売する独占的権利をアステラスドイツラント GmbH よりライセンス供与されているものである。またドイツにおいては MundiPharma に対し、独占的ライセンスが供与されており、RIBOMUSTIN<sup>®</sup>の商標で低悪性度非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫および慢性リンパ性白血病を適応症として市販されている。日本を含むアジア地域においては、シンバイオ製薬株式会社が開発・販売する独占的権利を保持している。

#### Cephalon オンコロジーについて

Cephalon 社は、Cephalon オンコロジービジネスユニットを設立し、オンコロジープロダクトの開発そして販売に焦点を合わせ、患者および医療サービス提供者のためのフランチャイズを構築している。Cephalon オンコロジーのポートフォリオは将来有望な開発途上の化合物およびすでに市販されている化合物を含んでいる。TREANDA<sup>®</sup>に加えて、米国 Cephalon オンコロジーでは、製品ポートフォリオの中に再発または難治性の急性前骨髄球性白血病(APL)の患者の治療として米国においても承認されている TRISENOX<sup>®</sup> (三酸化砒素)、および経口剤の FLT-3 およびJAK2チロシンキナーゼ阻害剤で急性骨髄性白血病(AML)を対象に第 3 相試験実施中の CEP-701 (lestaurtinib)を含んでいる。