



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.symbiosis.co.jp/>

2007年11月16日

シンバイオ製薬株式会社

代表取締役社長 吉田 文紀

ニュースリリース

米国の Cephalon 社は、非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TREANDA[®] の第Ⅲ相臨床試験で優れた成績が得られたと発表。2007 年末までに TREANDA[®] の 2 つ目の承認申請を行う予定。

2007 年 10 月 23 日（ペンシルバニア州、フレージャー発）

10 月 23 日 Cephalon 社 (Nasdaq: CEPH) は、リツキシマブ不応性の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (Lg-NHL) を対象とした TREANDA[®] (塩酸ベンダムスチン) の第Ⅲ相臨床試験で、本剤の優れた成績が認められたことを発表しました。本試験では、主要評価項目である奏効率及び奏効期間中央値が目標を達成し、安全性については認容性が高いことが示されました。米国国立がん研究所 (NCI) によれば、2007 年に米国で 30,000 人の方が Lg-NHL と診断されたと推定されています。この疾患は重篤で緩徐に進行するリンパ系腫瘍であり、治療後に再発を繰り返す傾向のある治療困難な疾患です。

第Ⅲ相臨床試験では、多施設共同研究でリツキシマブ治療後の再発、再燃 Lg-NHL 100 症例を対象に、本剤単独の有効性と安全性を検討しました。独立画像評価委員会において奏効率は 75% であり、奏効期間の中央値は 40 週 (9.2 ヶ月) でした。奏効率とは、完全寛解 (CR)、不確定完全寛解 (CRu) 及び部分寛解 (PR) の患者の占める割合です。一般的な副作用は、悪心、疲労、好中球減少、下痢及び嘔吐でした。この試験結果は、本年 12 月の米国血液学会 (ASH) において報告される予定です。

同社の医薬品・薬事担当上級副社長の Dr. Lesley Russell 氏は「これらの成績は、治療困難な患者を対象として行われた第Ⅱ相臨床試験で認められた有効性が再現されたものと自信を深めている。」、さらに、「これらの優れた成績を受けて、リツキシマブ不応性の Lg-NHL 患者に対する新薬承認申請 (NDA) は予定通り第 4 四半期に行う。」と述べています。

Lg-NHL の第Ⅲ相臨床試験の試験計画書については、2006 年 2 月に米国食品医薬品局 (FDA) のプロトコール特別審査 (SPA: Special Protocol Assessment) で了承されました。この SPA プロセスで、有効性を示すための症例数、主要評価項目及びデータ解析を含む臨床試験計画書について予め検討が成されるため、NDA 申請した時に FDA による評価、承認が得やすくなります。

同社は、2007 年 9 月に TREANDA[®] の慢性リンパ性白血病 (CLL) の治療薬としての NDA を提出しており、FDA はこれを希少疾病医薬品に指定しています。

[会社概要]

シンバイオ製薬株式会社

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えてゆくことにより、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。

【本件問合せ先】

シンバイオ製薬株式会社

常務執行役員 兼 COO 尾川 修

Tel: +081(0)3 5472 1123

E-mail: ホームページ「お問い合わせ」サイトより送信をお願いいたします。

URL:<http://www.symbiosis.co.jp>