



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12月6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

## 慢性リンパ球性白血病治療薬 TREANDA®、米国 FDA により優先審査品目の指定

2007年12月3日（ペンシルバニア州フレーザー発）

米国 Cephalon, Inc.（ナスダック：CEPH）は、米国食品医薬品局（FDA）により TREANDA®（塩酸ベンダムスチン）が慢性リンパ性白血病のファーストライン治療薬として新薬申請が受理され、優先審査品目に指定されたと発表しました。慢性リンパ性白血病は、一般的に進行の緩やかな血液/骨髄疾患で、米国では毎年約15,000例の新たな患者が報告されています。Cephalon, Inc.が TREANDA®の新薬申請を提出したのは2007年の9月、FDAが審査結果を出すのは2008年3月の予定です。

「承認されれば、2001年以来、FDAが承認してきた慢性リンパ性白血病薬の中でもファーストライン治療薬として極めて大きな差異を示せる薬剤となるはずであり、販売開始は、承認後すぐの2008年第2四半期には可能となる」と医薬品・薬事担当上級副社長、Dr. Lesley Russell は述べています。

FDAが優先審査品目として指定する薬剤は、承認により治療上大きな進歩が期待できるもの及び、現在優れた治療法のない疾患に新たな治療手段をもたらすものに限られています。また、優先審査では、通常の審査期間10ヵ月が6ヵ月に短縮されます。TREANDA®は2007年8月に慢性リンパ性白血病薬としての希少疾病医薬品（オーファン医薬品）指定を受けていることから、Cephalon, Inc.は米国における7年間の独占販売が許されることとなります。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

取締役兼常務執行役員（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>