



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/>

2008年2月25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

米国食品医薬品局(FDA)がCephalon社の再発性の低悪性度非ホジキンリンパ腫治療薬TREANDA®(ベンダムスチン塩酸塩)の新薬承認申請を受理

2008年2月19日(ペンシルバニア州フレーザー発)

米国Cephalon社(ナスダック:CEPH)は、米国食品医薬品局(FDA)がリツキシマブ又はリツキシマブを含む併用療法で再発した低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者さんのための治療薬、TREANDA®(ベンダムスチン塩酸塩)注射剤の新薬承認申請を受理したことを発表しました。米国国立がん研究所は、米国では2007年には約30,000人が低悪性度NHLと診断をされると予想しています。低悪性度NHLは、重篤で緩やかに進行し治療後に再発を繰り返すこともあり、治癒が困難なリンパ系腫瘍です。Cephalon社は、2007年12月にTREANDA®の再発性の低悪性度NHLの承認申請をしており、2008年10月31日までにFDAの決定はなされると予想されています。

「再発性の低悪性度NHLに対するTREANDA®の申請が順調に進んでいることは喜ばしいことである。TREANDA®の2つの承認申請したことで、2008年はこの薬剤にとって重要な年となり、また抗腫瘍薬領域でのCephalonの将来にも更により兆候となる。」と国際医薬品・薬事担当上級副社長、Dr. Lesley Russell は述べています。

今回の再発性の低悪性度NHLに対するTREANDA®の承認申請は、単剤での2つの試験と1つのリツキシマブとの併用療法試験の3つの臨床試験の成績をもとに行われました。これらの試験において、TREANDA®で治療を受けた患者は、高い奏効率を示し、副作用プロファイルは、他の化学療法で認められるもの(例えば、骨髄抑制(血球数の減少)、悪心・嘔吐)と同様で、対処可能で忍容性のあるものでした。

【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じてゆくことにより、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

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>