



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3月23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

FDA が Cephalon, Inc. の慢性リンパ性白血病の新規化学療法剤 TREANDA® を承認 2001 年以来初めて FDA が承認した新たな慢性リンパ性白血病治療薬

2008年3月20日（ペンシルバニア州フレージャー発）

本日、Cephalon, Inc.（ナスダック：CEPH）は、米国食品医薬品局（FDA）が進行の遅い血液 / 骨髄疾患である慢性リンパ性白血病（CLL）の治療薬として TREANDA®（塩酸ベンダムスチン）注射剤を承認したと発表しました。米国癌協会の推定によれば、米国では今年 15,000 人を超える患者さんが新たにこの希少疾患と診断されると推定しています。TREANDA® の CLL 治療薬としての適応については FDA の優先審査品目の指定を受け、2007 年 9 月の申請から 6 ヶ月たらずで承認されました。Cephalon, Inc. は米国では、TREANDA® を 2008 年 4 月より、CLL 治療薬として医師や患者さんのお手元に届けられるであろうと見込んでいます。

「TREANDA® は CLL 患者さんにとって重要な新規治療薬であり、FDA がこのように短期間で承認したことは、わが社の抗癌剤ビジネスの発展において大いなる足跡となります。」
「Cephalon Oncology では、様々な短期的・中長期的機会を通じて、新たな治療薬を必要としている血液癌および固形癌患者さんに治療法を提供していく所存です。」と医薬品・薬事担当上級副社長の Dr. Lesley Russell は述べています。

ワシントン DC ジョージタウン大学病院医学部教授の Dr. Bruce Cheson は、「長期的に疾患をコントロールする治療法により、CLL 患者さんは何年も普通の生活を送ることができます。TREANDA® は、CLL 患者さんの重要な目標である、疾患の進行を遅らせる、ということを実能にした、有効で新しい治療法です。」と述べています。

治療歴のない CLL 患者さん 301 例を対象とする国際多施設共同無作為化非盲検試験（Pivotal 試験）において、TREANDA® を投与された患者さんでは、FDA が既に CLL の化学療法剤として承認しているクロラムブシルを投与された患者さんに比べ、優れた臨床成績が認められました。特に、TREANDA® 投与患者さんでは有意に高い奏効率が認められました（TREANDA® の奏効率：59%、クロラムブシルの奏効率：26%； $p < 0.0001$ ）。また、TREANDA® 投与患者さんはクロラムブシル投与患者さんに比べ完全寛解率も高いことが認められました（8% vs. < 1%）。これは、TREANDA® で治療をされた患者さんの中には、血液中に CLL の徴候が全く認められなくなった患者さんもいたことを意味しています。

重要な点は、TREANDA® 投与患者さんは無増悪生存期間（PFS）も有意に長かったことで（18 か月 vs. 6 か月；ハザード比 = 0.27； $p < 0.0001$ ）、つまり明らかに長い間、疾患が進行しなかったことを意味します。TREANDA® 投与患者さんではクロラムブシル投与患者さんに比

べ奏効期間が長く持続しました（19 か月 vs. 7 か月）。同試験において、発現率が高かった有害事象は骨髄抑制、発熱、嘔気、嘔吐でした。

TREANDA[®]はFDA から CLL 治療薬としてオーファン医薬品の指定を受けています。これにより、CLL については2015年3月まで独占的な販売が可能となります。

[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

開発担当取締役 兼 常務執行役員 尾川 修

Tel: +081(0)3 5472 1127

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>