



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.03-5472-1155 Fax 03-5472-3054 <http://www.symbio.co.jp/>

2008年6月20日
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

ベンダムスチンの第 II 相臨床試験のマントル細胞リンパ腫の症例登録が完了

シンバイオ製薬株式会社は、現在進めているベンダムスチンの非ホジキンリンパ腫を対象とする第 II 相臨床試験（2007年12月から全国18施設で実施）について、既に症例登録が終了している低悪性度非ホジキンリンパ腫に続き、今回、マントル細胞リンパ腫についても目標症例数に達し、症例登録を完了いたしました。

今後は投与症例の有効性ならびに安全性についてのデータの集積を行い、承認申請の準備を進めてまいります。また、低悪性度非ホジキンリンパ腫および今回のマントル細胞リンパ腫の症例登録が、共に当初計画を大幅に短縮して終了したことに伴い、ベンダムスチンの開発スケジュール全体を前倒しし 2009年第4四半期を目標に申請を目指すことにいたしました。

ベンダムスチンは、シンバイオ製薬がアステラスファーマ GmbH（現、Astellas Deutschland GmbH, 本社：ドイツ・ミュンヘン）より、日本、中国、韓国、台湾、シンガポールにおける開発および販売についての独占的権利を取得したものです。ドイツにおいては「Ribomustin」の商標で使用されている抗がん剤です。また、北米においては 2008年3月20日に米国セファロン社（Cephalon Inc.：本社：米国ペンシルバニア州）が、慢性リンパ性白血病（CLL）の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しております。セファロン社は、「リツキシマブ不応性の再発難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫」につきましても現在追加申請中であり、2008年第4四半期に承認取得を予定しております。また、欧州においては、現在、ドイツを除く13カ国において非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病の治療薬として同時に申請が進められております。

以上

【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

取締役 兼 常務執行役員 開発本部長 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>