

2009年 10月 30日
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

抗がん剤「SyB L-0501」の国内製造販売承認申請のお知らせ

シンバイオ製薬は、本日、再発または難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマンツル細胞リンパ腫を予定適応症とした抗がん剤「SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）」の国内製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

SyB L-0501は、10月28日に希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定する旨の通知を受けております。希少疾病用医薬品指定により、本剤は優先審査対象品目として審査されることとなります。

なお、ドイツで進められている本疾患を対象とした第一選択薬との比較試験の最終結果が、本年12月5日に米国ルイジアナ州ニューオーリンズで開催される第51回米国血液学会年次学術集会（51th ASH, Annual Meeting）で発表される予定です。

以上

【SyB L-0501】

シンバイオ製薬は、本剤を開発品目第1号品として日本、中国、韓国、台湾、およびシンガポールにおける独占的開発および販売権に関するライセンス契約を、アステラスドイッチラント社と締結しております。また、2008年8月にエーザイ株式会社に対し日本における共同開発権および独占販売権を供与するライセンス契約を、2009年5月に韓国とシンガポールにおける独占的開発権および販売権を供与するライセンス契約をそれぞれ締結いたしました。（北米においてはセファロン社、欧州においてはムンディファーマ社が開発権および販売権を有しております。）

なお、本剤は米国NCCN（National Comprehensive Cancer Network）の癌に関するガイドライン（Clinical Practice Guidelines in Oncology）に既に掲載されており、米国では治療薬として既に市販されています。

【会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現 武田バイオ開発センター株式会社）の実質的な創業者である吉田文紀が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、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。

【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

執行役員 管理本部長 前川 裕貴

Tel: 03-5472-1125

e-mail: ホームページ「お問合せ」サイトより送信をお願いいたします。

URL: <http://www.symbiopharma.com/>