

2009年12月11日  
 シンバイオ製薬株式会社  
 代表取締役社長 吉田 文紀

## 第51回米国血液学会で発表された抗がん剤「SyB L-0501」の第Ⅱ相臨床試験について

12月5日から8日までニューオーリンズで開催された第51回米国血液学会（ASH）において、名古屋第二赤十字病院血液・腫瘍内科部長の小椋美知則先生により、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トル細胞リンパ腫を予定適応症として当社が実施した抗がん剤「SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）」の第Ⅱ相臨床試験の結果が発表されましたのでお知らせします。

当該第Ⅱ相臨床試験では、再発または難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫患者58名とマントル細胞リンパ腫患者11名を対象として、3週間ごとの1日目と2日目に120mg/m<sup>2</sup>のベンダムスチンが投与されました。

この結果、全体の奏効率で完全寛解が27人（39.1%）、不確定完全寛解が19人（27.5%）、部分寛解が17人（24.6%）で、完全寛解率は66.7%、奏効率は91.3%となりました。適応症別では、低悪性度非ホジキンリンパ腫患者58人のうち、完全寛解が20人（34.5%）、不確定完全寛解が18人（31.0%）、部分寛解が14人（24.1%）で完全寛解率は65.5%、奏効率は89.7%でした。マントル細胞リンパ腫患者11人のうち完全寛解が7人（63.6%）、不確定完全寛解が1人（9.1%）、部分寛解が3人（27.3%）で完全寛解率は72.7%、奏効率は100%との報告がなされました。

NHL	No. of patients	Response				%CR [ 95% C.I.]	ORR (%) [ 95% C.I.]
		CR	CRu*	PR**	SD***		
All	69	27 (39.1%)	19 (27.5%)	17 (24.6%)	6 (8.7%)	66.7 [ 54.3-77.6]	91.3 [ 82.0-96.7]
Indolent B-NHL <sup>1)</sup>	58	20 (34.5%)	18 (31.0%)	14 (24.1%)	6 (10.3%)	65.5 [ 51.9-77.5]	89.7 [ 78.8-96.1]
MCL <sup>2)</sup>	11	7 (63.6%)	1 (9.1%)	3 (27.3%)	0 (0.0%)	72.7 [ 39.0-94.0]	100.0 [ 71.5-100.0]

\* : unconfirmed CR, \*\* : partial response, \*\*\* : stable disease

Evaluated by the Central CT/PET Review Committee and the Central Efficacy Review Board .

1) Indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma

2) Mantle cell lymphoma

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、アステラスドイツ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/>