

2010年1月27日

シンバイオ製薬株式会社

代表取締役社長 吉田 文紀

## シンガポール及び香港においてベンダムスチン塩酸塩 (SyB L-0501) が承認される - シンバイオのアジア・パシフィック事業展開が本格化 -

シンバイオ製薬株式会社 (以下「シンバイオ」) は、シンガポール審査当局 (Health Sciences Authority) より、2010年1月20日付でベンダムスチン塩酸塩 (以下「ベンダムスチン」) が、低悪性度非ホジキンリンパ腫、および慢性リンパ性白血病を適応症として承認されましたのでお知らせします。

また、本剤は香港においても既に低悪性度非ホジキンリンパ腫、および慢性リンパ性白血病を適応症として2009年12月30日に承認されており、これによりシンバイオのテリトリーであるアジア・パシフィック地域では2カ国において承認されたこととなります。

さらに、日本においては、当社が2009年10月30日に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の予定適応症で希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定を受けて、優先審査のもと製造販売承認申請を行いました。

従いまして、シンバイオが戦略地域とするアジア・パシフィック地域において、シンバイオのビジネス展開が本格化しつつあります。

なお、今回の承認取得を受けて、シンガポールにおいてはエーザイ株式会社がベンダムスチンを販売します。

以上

### 【SyB L-0501 : ベンダムスチン塩酸塩】

シンバイオ製薬株式会社は、本剤を開発品目第1号品として日本、中国 (香港を含む)、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的販売権を供与するサブライセンス契約を、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サブライセンス契約を、2009年3月にセファロン社に対し中国 (香港を含む) 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、本剤は米国では治療薬として既に市販されており、米国NCCN (National Comprehensive Cancer Network) の癌に関するガイドライン (Clinical Practice Guidelines in Oncology) には低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫における第一選択薬の一つとして掲載されております。

### 【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/>