

2010年3月10日

シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀**ベンダムスチン塩酸塩 (SyB L-0501) の台湾における承認申請について**

シンバイオ製薬株式会社（以下「シンバイオ」）は、2010年2月6日付で、当社の提携先であるInnoPharmax Inc.（本社：台湾、以下「イノファーマックス社」）が、台湾の食品薬物管理局に対して低悪性度非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、および多発性骨髄腫を予定適応症としてベンダムスチン塩酸塩（以下「ベンダムスチン」）の新薬承認申請を行いましたのでお知らせします。

当社は、2008年3月にイノファーマックス社との間で、ベンダムスチンの台湾における独占的開発権及び独占的販売権を導出するライセンス契約を締結し、以後台湾においてはイノファーマックス社によって開発が進められています。

本剤は、香港において2009年12月に、シンガポールにおいては2010年1月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承認されました。

また、日本においては、当社が2009年10月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っております。

当社は、パートナー企業と緊密に連携することにより、当社が戦略領域とするアジア・パシフィック領域における事業展開を加速させていきます。

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との間で、日本における共同開発権および独占的販売権を同社に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独占的販売権を供与するライセンス契約を締結いたしました。更に、2009年3月にはセファロン社との間で中国（香港を含む）における独占的開発権および独占的販売権を同社に供与するライセンス契約を締結しております。（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の治療薬として既に市販されており、米国NCCN (National Comprehensive Cancer Network) の癌治療ガイドライン (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。

【イノファーマックス社について】

イノファーマックス社は台湾において2005年に設立されたバイオ企業です。同社は、薬の効能を向上させるための新規の送達媒体の開発や、がんや免疫分野において、未だに有効な治療薬がない領域における新薬開発に取り組んでいます。

イノファーマックス社の詳細情報は、<http://www.innopharmax.com.tw> をご覧ください。

【当会社概要】

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

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