

2014年6月18日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号：4582)
問合せ先 執行役員 CFO 兼 CBO 平澤 滝宏
(TEL. 03-5472-1125)

韓国における悪性リンパ腫治療薬SyB L-0501の追加承認取得について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、開発品SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）が、2014年6月16日付で、韓国において再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症として承認されましたのでお知らせします。

韓国においては2011年5月に既に慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫を適応症として承認され、販売されており、今回の承認取得により新たな適応症が追加されます。

なお、本剤の韓国における販売は、エーザイ株式会社（本社：東京都、以下「エーザイ」）の韓国子会社 Eisai Korea Inc. が行っております。

本剤は、日本国内においてはシンバイオが2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として承認を取得し、2010年12月から業務提携先のエーザイより「トレアキシン®」の製品名で販売されています。

その他のアジア諸国におきましては、香港では2009年12月に、シンガポールでは2010年1月に、台湾では2011年10月に、低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を適応症として承認され、既に販売されています。

シンバイオは、パートナー企業と緊密に連携することにより、戦略地域として位置付けているアジア・パシフィックにおける事業展開を加速させ、この地域の患者さんに多くの優れた新薬を提供してまいります。

なお、本件による2014年12月期の業績見通し及び中期経営計画の変更はありません。

以上

※ ベンダムスチン塩酸塩の概要及び当社の会社概要につきましては、添付の参考資料をご参照ください。

参考資料

【SyB L-0501：ベンダムスチン塩酸塩】

ベンダムスチン塩酸塩は、旧東ドイツのイエナファルマ社より合成された抗がん剤で、現在、欧州の各国においては、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病などの治療剤として、「Ribomustin®」または「Levact®」の製品名で販売されています。米国では、慢性リンパ性白血病及び再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療剤として「TREANDA®」の製品名で販売されています。

本剤は、当社が、開発第1号品として日本、中国（香港を含む）、韓国、台湾、及びシンガポールにおける独占的開発及び独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を、2005年12月にアステラス・ドイッチラント社と締結しております。なお、2008年8月にユーザイ株式会社に対し日本における共同開発権及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及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及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、その他の地域ではヤンセン・シラグ社が開発権及び販売権を有しております。）

【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、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としております。

以上