



シンバイオ製薬株式会社
〒105-0004 東京都港区新橋5-23-7 三栄ビル
Tel.03-5472-1125 Fax.03-5472-3054 <http://www.symbiosis.co.jp/>

2007年9月28日

シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

米国セファロン社による TREANDA® (塩酸ベンダムスチン®) の新薬承認申請について

去る7月に米国セファロン社 (Nasdaq : CEPH) が慢性リンパ球性白血病の治療薬として TREANDA® (塩酸ベンダムスチン®) を米国食品医薬品局 (FDA) に新薬承認申請手続きを進めているとのお知らせをさせて頂きましたが、9月21日 (ペンシルバニア州、フレージャー発) ニュースによりますと、セファロン社は、同日に新薬承認申請を米国食品医薬品局 (FDA) に正式に提出したとの発表がありましたので、お知らせいたします。

今回の米国セファロン社による承認申請の提出により、当社にとって日本・アジア地域における今後のベンダムスチンの開発、および事業展開に対して加速化効果が期待され、現在進めております2008年第1四半期目標の最終臨床試験に対しても確固たる指標が提示されたものと判断しております。

一日も早く、日本の患者様にベンダムスチンをご提供できますよう、引き続き、全社一丸となり、最善の経営努力を続けてまいりますので、今後ともご指導、ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

【本件問合せ先】

シンバイオ製薬株式会社
常務執行役員 兼 COO 尾川 修

Tel: +081(0)3 5472 1123

e-mail: ホームページ「お問い合わせ」サイトより送信をお願いいたします。

URL:<http://symbiosis.co.jp>

米国の Cephalon 社は、慢性リンパ球性白血病の治療薬として TREANDA® の新薬承認申請を提出した

2007 年 9 月 21 日 (ペンシルバニア州、フレージャー発)

9 月 21 日 Cephalon 社 (Nasdaq: CEPH) は、慢性リンパ球性白血病 (CLL) の治療薬として TREANDA® (塩酸ベンダムスチン) の新薬承認申請 (NDA) を米国食品医薬品局 (FDA) に提出したと発表した。慢性リンパ球性白血病は進行の緩やかな血液/骨髄疾患で、米国国立癌研究所の推定によれば毎年 15,000 人の患者が新たに診断されている。TREANDA® が承認された場合、FDA が承認した慢性リンパ球性白血病の治療薬としては 2001 年以降、初の新薬となる。TREANDA® は、2007 年 8 月に本適応症に対し FDA から希少疾患医薬品 (オーファンドラッグ) の指定を受けている。

同社の医薬品・薬事担当上級副社長の Dr. Lesley Russell 氏は今回の新薬承認申請に関して次のように述べている。「これは TREANDA® についての最初の申請であり、拡大を続ける Cephalon 社のオンコロジー分野のポートフォリオに大きな足跡を刻むものです」また、同氏は「TREANDA® については、非ホジキンリンパ腫の治療薬としての開発も進めており、今後 1 年以内に追加申請を行う予定です」とも述べている。

今回の新薬承認申請は、治療歴のない患者を対象に、Chlorambucil を対照薬として TREANDA® (塩酸ベンダムスチン) の安全性/有効性を評価した国際的な多施設共同第 III 相臨床試験成績に基づくものである。Chlorambucil は、慢性リンパ球性白血病患者に対する FDA が承認した第一選択治療薬である。本試験成績において、塩酸ベンダムスチンは奏効率ならびに無増悪生存期間の 2 つの主要評価項目としての目標を達成し、良好な耐容性を示すことが確認された。また、Cephalon 社は、これらの結果について 2007 年 12 月に予定されている米国血液学会 (ASH) 年次総会で発表する予定である。

また、Cephalon 社は、モノクローナル抗体 rituximab に難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫患者に対する治療薬として TREANDA® の開発を進めている。現在実施中の試験で良好な結果が得られ次第、rituximab 難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫治療薬としての新薬承認申請を 2007 年第 4 四半期に行う予定である。さらに、現在、再発・低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞非ホジキンリンパ腫の患者を対象とした rituximab と TREANDA® 併用試験を行っており、単独療法および併用療法による TREANDA® の試験成績は、今年後半に開催される学会で発表される予定である。

Cephalon 社が今回提出した慢性リンパ球性白血病を適応症とする TREANDA® の承認申請が FDA により受理された場合、同社は Salmedix の前株主に対して 1500 万ドルのマイルストーン支払を行うことになる。

TREANDA[®]について

TREANDA[®]は、アルキル化剤とプリン代謝拮抗剤の構造を合理的にデザインした化合物であり、前臨床データからは、TREANDA[®]が腫瘍細胞の1本鎖あるいは2本鎖DNAに急速かつ持続的なダメージを与え、腫瘍細胞において apoptosis やプログラム細胞死を引き起こすことが証明されている。また、本剤は有糸分裂チェックポイント阻害を誘導し、non-apoptotic 細胞死を引き起こすことが知られている。TREANDA[®]によって引き起こされるDNA活性の阻害は持続的かつ永続的であり、他の抗癌剤との交差耐性が低い。TREANDA[®]の2つの作用機序による抗腫瘍活性は、そのユニークな化学構造によるものと考えられる。

Cephalon社は、米国においてTREANDA[®]を独占的に開発・販売する権利をアステラス・ドイツランド GmbH から供与されている。TREANDA[®]の有効成分である塩酸ベンダムスチンは、ドイツではアステラスのライセンシー(使用権取得者)である Mundipharma により RIBOMUSTIN[®]の商標名で市販されている。ドイツでの RIBOMUSTIN[®]の単剤または他の抗癌剤との併用による適応症は、低悪性度非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ球性白血病である。アジア地域においては、シンバイオ製薬株式会社が開発・販売についての独占権を保有している。