



SymBio Pharmaceuticals Limited

San-Ei Building, 5-23-7 Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0004, Japan  
Tel: +81-3-5472-1125 Fax: +81-3-5472-3054 <http://www.symbiosis.co.jp/>

2007年12月5日

シンバイオ製薬株式会社

代表取締役社長 吉田 文紀

## シンバイオ製薬が開発第一号品ベンダムスチンの第II相臨床試験(最終臨床試験)を開始

シンバイオ製薬は、現在開発中のベンダムスチンの第II相臨床試験(治療歴を有する低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象)を2007年12月から全国17の施設で開始しました。これは本年9月に終了した第I相臨床試験の結果が良好で、海外臨床試験における安全性並びに有効性(奏効率)と同様の結果が確認されたことに基づくものです。シンバイオ製薬は第II相臨床試験の早期完了を目指し、試験成績が得られ次第、承認申請に進む予定をしています。

ベンダムスチンは、シンバイオ製薬が2005年12月にアステラスファーマGmbH(現、Astellas Deutschland GmbH, 本社:ドイツ・ミュンヘン)より、日本における独占的開発および販売に関するライセンス契約を締結したものです。ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫の治療薬として「Ribomustin」の商標で使用されている抗がん剤です。また、北米においては米国セファロン社(Cephalon Inc.:本社:米国ペンシルバニア州)が、慢性リンパ性白血病(CLL)の治療薬として、2007年9月に本薬(商標名: TREANDA)の新薬承認申請を米国食品医薬品局(FDA)に提出しております。なおセファロン社は、先ごろ終了したリツキシマブ不応性の低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第III相臨床試験結果において、ベンダムスチンの主要評価項目が目標を達成したことより、この試験結果を本年12月に予定されている米国血液学会で発表するとともに、慢性リンパ性白血病に続いて再発難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫につきましても年内に追加申請を行うと発表しております。また、欧州においては、現在、ドイツ、ブルガリア以外の13カ国において非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病の治療薬として同時に申請がすすめられています。

以上

### [会社概要]

シンバイオ製薬株式会社

シンバイオ製薬株式会社は、前アムジェン社本社副社長でアムジェン株式会社を創業した前社長の吉田文紀が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。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

取締役 兼 常務執行役員(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://www.symbiosis.co.jp>