



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/>

2008年1月7日

シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

ニュースリリース

Cephalon 社が再発性の低悪性度非ホジキンリンパ腫治療薬 TREANDA®の新薬承認申請を提出

2007年12月31日(ペンシルバニア州プレーザー発)

米国 Cephalon, Inc. (ナスダック: CEPH) は、米国食品医薬品局 (FDA) にリツキシマブ 又はリツキシマブを含む他剤併用療法で再発した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者のための治療薬、TREANDA® (塩酸ベンダムスチン) 注射剤の新薬承認申請を行ったことを発表しました。米国国立がん研究所は、米国では 2007 年には約 30,000 人が低悪性度 NHL と診断されると見積もっています。低悪性度 NHL は、重篤で緩やかに進行し治療後に再発を繰り返すため、治癒が困難なリンパ系腫瘍です。

「2007 年に TREANDA® の二つ目の承認申請を FDA に行ったことは、Cephalon 社にとって素晴らしい節目となっております。TREANDA® は、当社の多様なしかも拡大を続けている抗腫瘍剤パイプラインの最重要製品です。」と国際医薬品・薬事担当上級副社長、Dr. Lesley Russell は述べています。また「今回の申請資料の柱となった臨床試験成績は、TREANDA® が再発性の低悪性度 NHL 患者に、これまでとは異なる治療を提供できる潜在性を持っていることを明示しています。」と述べています。

今回の再発性の低悪性度 NHL に対する TREANDA® の承認申請は、リツキシマブ との併用療法試験を含む三つの臨床試験の成績を元に行われました。これらの試験において、TREANDA® で治療を受けた患者は、高い奏効率を示し、副作用プロファイルは、他の化学療法で認められるものと同様に、対処可能で忍容性のあるものでした。

【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。

【本件問合せ先】

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>