

2008 年12月26日

シンバイオ製薬株式会社  
代表取締役社長 吉田 文紀

## 開発第一号品ベンダムスチンの、中高悪性度非ホジキンリンパ腫における第 I 相臨床試験の投与を開始

シンバイオ製薬株式会社は、エーザイ株式会社と本年8月に締結したベンダムスチン塩酸塩に関するライセンス契約に基づき、全国4施設で中高悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象とするベンダムスチンとリツキシマブとの併用第 I 相臨床試験を実施しておりますが、その第一例目となる症例の投与を2008年12月初旬から開始しました。また、標記試験とは別に、現在、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第 II 相臨床試験も順調に進んでおり、症例登録期間の大幅短縮を達成し、試験計画期間を短縮しましたが、今回の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の臨床試験についても、当初計画より2ヶ月ほど早く進捗しております。臨床試験の迅速な実施により、シンバイオ製薬は、血液領域でのベンダムスチンの開発をさらに加速する考えです。

ベンダムスチンは、シンバイオ製薬株式会社がアステラス ファーマ GmbH (現、Astellas Deutschland GmbH, 本社：ドイツ・ミュンヘン) より、日本、中国、韓国、台湾、シンガポールにおける開発および販売についての独占的権利を取得し、本年8月にエーザイ株式会社と日本での共同開発・販売についてのライセンス契約をしたもので、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫の治療薬として(商標名：Ribomustin<sup>®</sup>)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 (商標名：TREANDA<sup>®</sup>) として、米国食品医薬品局 (FDA) より本年3月に承認され、本年10月にはリツキシマブ不応性の再発難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫の新規化学療法剤として承認されております。また、欧州においては、現在、すでに使用されているドイツを除く13ヶ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おります。

以上

### 【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。

**【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 開発本部長 尾川 修

Tel: +081(0)3 5472 1127

e-mail: ホームページ「お問合せ」サイトより送信をお願いいたします。

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