

2010年 12月 10日
シンバイオ製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ[®]」の国内販売開始のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、社長：吉田文紀、以下、シンバイオ）は、抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ[®]（開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩）」を、再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を適応症として、本日、エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）を通して国内販売を開始しましたのでお知らせいたします。

ライセンス契約に基づき、販売につきましては、エーザイが独占的に行います。エーザイは、がん領域に特化した専門学術担当を各エリアに配置、国内の全MR約1,400名が情報提供を行います。なお、発売後は、承認条件として定められている特定使用成績調査（全例調査）を円滑に遂行し、本剤の有効かつ安全な適正使用を推進してまいります。

本剤は、シンバイオが2005年12月にアステラス・ドイッチラント社から導入した開発第1号品であり、2010年10月27日付で製造販売承認を取得いたしました。トレアキシシ[®]はシンバイオにとって、2005年3月に創業して以来、初めての新薬の承認、そして販売となります。2006年11月の日本における患者登録開始から約4年間という極めて短期間で販売に至ったことから、米国とのドラッグ・ラグを2年間に短縮、欧州各国とはほぼ同時発売となりました。

当社の代表取締役社長 吉田文紀は、「日本の患者さんに対して1日も早く新薬をお届けするために努力を続けてきた結果、大幅にドラッグ・ラグを短縮できたことは、未充足の治療領域のための新薬の開発を使命としているシンバイオにとり、その企業使命を果たすことができたことへ嬉しく思います。」と述べています。

本剤につきましては、現在、追加適応として国内開発を進めております再発又は難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第II相臨床試験（2010年3月開始）及び、未治療の多発性骨髄腫の第II相臨床試験（2010年7月開始）を初めとして、今後は適応追加のための開発を推し進め、ライフサイクルマネジメントを着実に実行してまいります。

これからも当社は企業使命である「空白の治療領域」を埋めるために、多くの新薬を迅速に開発し患者さんに提供できるよう、全社をあげて取り組んでまいります。

引き続きご支援とご協力をお願い申し上げます。

以上

[参考資料としてベンダムスチン塩酸塩紹介、承認概要、弊社概要を添付しています]

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および再発性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、およびシンガポールにおける独占的開発およ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月にエーザイ株式会社に対し日本における共同開発権およ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およ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およ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・シラグ社が開発権および販売権を有しております。）

【トレアキシンの承認概要】

製品名：トレアキシンの点滴静注用100 mg

一般名：ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果：再発又は難治性の下記疾患

低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫
マントル細胞リンパ腫

用法・用量：

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

薬価基準：トレアキシンの点滴静注用100 mg 1瓶 92,356円

【弊社概要】

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、社会的責任およ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

財務経理部IR担当

Tel: 03-5472-1123

URL: <http://www.symbiopharma.com/>