2012年6月14日

各位

会社名　シンバイオ製薬株式会社
代表者名　代表取締役社長兼CEO　吉田 文紀
（コード番号：4582）
問合せ先　取締役兼常務執行役員 CFO　前川 裕貴
（TEL. 03-5472-1125）

抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ指定のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、6月13日付で、抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（当社開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩）が、厚生労働省より慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定されましたのでお知らせします。

オーファンドラッグ指定とは、医療上必要性が高く、生命にかかわる重篤な疾患で、かつ我が国において患者数が5万人未満の希少疾患用医薬品の研究開発を促進するための制度であり、オーファンドラッグ指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査、国からの研究開発費の助成が受けられるなどの優遇措置が付与されます。

慢性リンパ性白血病とは骨髄中でリンパ球（白血球の一種）が過度に多くつくられるがんの一種です。欧米では全白血病の約30%を占める最も頻度の高い白血病ですが、国内の患者総数は2,000人程度で、新規の罹患率は10万人に0.3人前後と希少な疾患であり、有望な治療薬が切望されているアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。本剤は、欧米においては、慢性リンパ性白血病の適応が承認されており、国内においても「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（注1）」において、慢性リンパ性白血病に対する医療上の必要性の高い医薬品とされております。

本剤は、既に国内においてはシンバイオが2010年10月に再発・難治性の低悪性度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承認を取得し、2010年12月から業務提携先のエーザイ株式会社より「トレアキシン®」の製品名で販売されています。シンバイオは、本剤のライフサイクル・マネジメントの一環として、この他にも再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫（注2）、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫、再発・難治性多発性骨髄腫（注3）の開発を進めています。

なお、今回の希少疾病用医薬品指定に伴う、2012年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

SymBio
シンバイオ製薬株式会社

JASDAQ

参考資料

【用語解説】

（注１）　医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議とは、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応症について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されています。

（注２）　非ホジキンリンパ腫：非ホジキンリンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称であり、日本では非ホジキンリンパ腫が大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行速度に応じ、年単位で進行するものは低悪性度、月単位で進行するものは中高悪性度として区分されています。なお、日本における低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者総数は11,000人程度で、そのうち再発・難治性の患者数は4,000人程度、初回治療の患者数は7,000人程度と推定されています。

（注３）　多発性骨髄腫は血液がんの一種で、骨髄の中で抗体を産生する形質細胞というリンパ球ががん化することにより、免疫機能の低下や、骨がもろくなったり、痛みが出る等の症状が起こる疾患です。なお、日本における多発性骨髄腫の患者総数は13,000人程度で、そのうち再発・難治性及び初回治療の患者数はそれぞれ同程度と見られています。

【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リツキシマブ治療抵抗性の低悪性度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：トレアキシン点滴静注用100mg
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120mg/㎡（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。

【当社会社概要】
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えてゆくことにより、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。