

2016年2月4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 財務経理部長 丸山 哲也
(TEL. 03-5472-1125)

欧州におけるベンダムスチンの承認審査状況に関するお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、現在、国内で申請中の抗がん剤 トレアキシン®（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応（以下「本適応」）とした欧州における承認審査状況について、Astellas Pharma GmbH（アステラス製薬株式会社（代表取締役社長兼CEO 畑中 好彦）の欧州子会社）が2016年1月27日付で製造販売承認申請を取り下げたとの通知を2016年2月2日（日本時間）に受けましたのでお知らせします。

本剤は海外で本適応に使用されており、国内においても患者さん及び学会から強い要望を受けており、シンバイオは引き続き承認審査手続きを予定通り進めてまいります。

なお、本件に伴う業績見通しの変更はありません。

以上

※用語解説及び当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

- (注) 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リンパ腫の大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行の速度に応じ、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。

【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（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）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います。