

2015年10月19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 IR 担当 (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 を対象とした第Ⅱ相臨床試験終了のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、このたび、エーザイ株式会社(本社:東京都)と共同で実施している抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」(一般名:ベンダムスチン塩酸塩)<sup>(注1)</sup>の慢性リンパ性白血病<sup>(注2)</sup>を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験を終了したことをお知らせします。

本剤は、欧米においては当該適応症で既に承認されており、国内においては2012年6月にオーファンドラッグ(希少疾病医薬品)の指定を受け、さらに「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請をも受けております。今後は、既に終了している海外第Ⅲ相臨床試験データを利用し、2016年第1四半期に製造販売承認申請を行う予定です。

なお、今回の臨床試験終了に伴う、2015年12月期の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1) ベンダムスチン塩酸塩:ベンダムスチン塩酸塩は、日本では、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及びマントル細胞リンパ腫を対象として承認を取得し、同年12月から「トレアキシン®」の製品名で業務提携先のエーザイ株式会社より販売されている抗がん剤です。

(注2) 慢性リンパ性白血病:慢性リンパ性白血病とは、骨髄中で白血球の一種であるリンパ球が腫瘍化し過度に増殖するがんの一種です。欧米では全白血病の約30%を占める最も発症頻度の高い白血病です。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。

### 【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。

以 上