

2016年8月26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)

抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の 慢性リンパ性白血病に対する効能追加承認取得のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）は、本日、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、以下「本剤」という）の慢性リンパ性白血病^(注)に対する効能追加の承認を取得しましたので、お知らせします。

この度の効能追加は、厚生労働省から「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外医薬品」としての開発要請を受け実施したもので、既に2010年10月に製造販売承認取得済みの再発・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に続く承認取得となります。

本剤は、2010年12月からエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）を通じて販売しております。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においては既に約6割の市場を獲得（当社推計）しており、慢性リンパ性白血病においても多くの患者さんへの新しい治療選択肢として貢献することを期待しています。

当社は、この他にも初回治療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に対する効能追加承認申請を2015年12月に行っており、現在、審査が進行中です。また、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第Ⅱ相臨床試験を完了しております。

当社は、本剤の適応拡大と適正使用を推進し、製品価値の最大化を図ってまいります。

なお、今回の効能追加承認取得に伴う、2016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、効能追加承認概要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) 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。

【トレアキシシン®の製品概要】(下線が今回の追加部分)

製 品 名：トレアキシシン®点滴静注用100mg

一 般 名：ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果：

1. 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

2. 慢性リンパ性白血病

用法・用量：

1. 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及びマントル細胞リンパ腫
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。

2. 慢性リンパ性白血病

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として100 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、26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。なお、2016年5月に米国完全子会社 Symbio Pharma USA, Inc. (本社：米国カリフォルニア州 メンローパーク、代表取締役社長：吉田文紀) を設立いたしました。