

2017年8月31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
再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症とした
第Ⅲ相臨床試験の開始のお知らせ**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、この度、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「DLBCL」）を適応症とした抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせします。

DLBCLは、悪性リンパ腫の約3分の1を占めているにもかかわらず、現在、標準化学療法がなく多剤併用療法^(注1)が使われています。しかし、多剤併用療法は副作用が強いため患者さんの負担が大きく、新たな治療法が切望されています。

シンバイオはベンダムスチンとリツキシマブ（BR）併用療法の第Ⅱ相臨床試験を既に実施し、再発・難治性DLBCL患者さんに対する優れた臨床試験結果^(注2)を得ています。また、この試験成績に基づき2012年より米国のがん治療の診療指針であるNCCN（National Comprehensive Cancer Network）ガイドラインではBR併用療法が推奨されています。

この度シンバイオは独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協議を行い第Ⅲ相試験の実施に至りました。本試験の目的は、BR併用療法の有効性及び安全性の検証を行うものです。

再発・難治性DLBCLは新薬が切望されている医療ニーズが極めて高い治療領域で、患者団体及び関連学会からBR併用療法に対する強い開発要望が出されていました。

シンバイオは速やかに症例登録を行い、2019年下半期に承認申請を行うことを目指してまいります。

なお、本試験の開始による2017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、トレアキシンの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1) 多剤併用療法：作用機序が異なる数種類の抗がん剤を組み合わせ投与する方法です。骨髄抑制などの細胞障害作用が強い複数の抗がん剤を使用することから、安全性の観点から患者さんの選択を慎重に行う必要があります。

(注2) 第Ⅱ相臨床試験の解析結果 (59 症例)：奏効率 62.7%、完全寛解率 37.3%

【びまん性大細胞型B細胞リンパ腫について】

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL : diffuse large B-cell lymphoma) は、大型で悪性の B 細胞性リンパ球がリンパ節や様々な臓器で増殖して悪性腫瘍を形成する疾患です。悪性リンパ腫の中では最も頻度が高く (30~40%)、発症年齢のピークは 60~70 歳で、患者は高齢者が多く人口の高齢化と共に増加傾向にあると考えられています。化学療法による治療効果は限られており、化学療法に抵抗性を示す患者あるいは再発性の患者の予後は極めて悪く、安全で有効な新しい治療薬の登場が期待されています。

引用文献：

- 日本リンパ網内系学会・未承認薬・適応外薬の要望: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/gakkai3-2-5-1.pdf>
- 小椋美知則、高齢者悪性リンパ腫の治療. 日老医誌 47: 271-275
- Friedberg, JW. Relapsed/ Refractory Diffuse Large cell B-cell Lymphoma. ASH Education Book 2011 (1): 498-505

【トレアキシンの概要について】

殺細胞性の抗腫瘍薬であり、1970 年代からドイツで使用が開始され、現在 50 カ国以上で低悪性度非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病などを適応として使用されています。

2010 年 10 月に再発・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を適応症として製造販売承認を取得した後、2016 年 8 月に慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認、2016 年 9 月に「トレアキシン®点滴静注用 25 mg」の国内医薬品製造販売の承認、さらに 2016 年 12 月に低悪性度 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の未治療に対する効能追加の承認を取得しています。

なおトレアキシンの販売は、2010 年 12 月よりエーザイ株式会社が行っています。

【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、社長：吉田文紀）を
設立しました。