

2018年1月15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相臨床試験における最初の患者登録のお知らせ**

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」）において、最初の患者登録を完了したことをお知らせします。

本試験は、第Ⅱ相臨床試験の有効性及び安全性を検証することを目的としており、シンバイオは本試験を計画通り終了し、再発・難治性 DLBCL を追加適応症として 2019 年下半期に承認申請を行うことを目指しています。

シンバイオはトレアキシン®の追加適応症の拡大に取り組むとともに、2021年上半期以降に順次市場投入を計画しているベンダムスチン液剤（RTD製剤及びRI製剤）^(注)による製品ライフサイクルの大幅な延長を同時に進めることにより、トレアキシン®の事業価値の最大化を図ってまいります。

以上

(注) 本件の詳細情報は、当社 IR News「ベンダムスチン液剤 (RTD 製剤及び RI 製剤) に関するライセンス契約締結のお知らせ」(2017年9月21日)をご覧ください。

※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。

【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推計されています。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>
- Friedberg, JW. Relapsed/ Refractory Diffuse Large 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、マンツル細胞リンパ腫、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ツ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「トレアキシンの点滴静注用 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ツ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。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。