

2018年9月27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®」の再生医療等製品の前処置に関する 一部変更承認申請のお知らせ

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、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）に関し、新たな効能効果として、再生医療等製品の前処置に使用可能とするため、製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請（以下「本申請」）を行いましたのでお知らせいたします。

2018年4月23日付でノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都）により、25歳以下の再発・難治性B細胞性急性リンパ芽球性白血病（ALL）および成人の再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に対する、国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）医療（米国及び欧州における製品名「Kymriah™」^(注)）の製造販売承認申請が行われております。今後、同製品が承認された場合、これらの疾患に対してトレアキシン®がCAR-T細胞医療の前処置として使用されることが可能となります。現在、国内外で多くの再生医療製品の開発が進んでおり、トレアキシン®は、再生医療の分野においても患者さんの治療に貢献できることとなります。

トレアキシン®は悪性リンパ腫の標準療法としての位置づけを確立しつつあり、新たに再生医療の領域が加わることによって、トレアキシン®の悪性リンパ腫治療のバックボーンとしての位置づけがさらに強固なものとなります。

以上

※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) Kymriah™については、ノバルティスファーマ株式会社によるCAR-T細胞医療「CTL019」の製造販売承認申請に関するプレスリリース（2018年4月23日付）をご参照ください。

<https://www.novartis.co.jp/news/media-releases/prkk20180423-1>

【トレアキシンの概要】

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「トレアキシンの点滴静注用25mg」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。