

2019年4月8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細胞リンパ腫を対象とした
第Ⅲ相臨床試験における症例登録完了のお知らせ**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、現在実施中の、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「DLBCL」）の承認取得を目的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、症例登録が完了したことをお知らせします。

本試験は、リツキシマブを併用してトレアキシン®を投与した（BR 療法）際の有効性及び安全性を検証することを目的に実施しております。2018年1月の最初の患者登録後に症例集積を進め、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を経て目標症例数を変更し、今般、症例登録を完了しました。今後、登録症例のフォローアップ期間が終了した後、有効性及び安全性を統計解析し、再発・難治性 DLBCL を追加適応症として、2020年上半期に承認申請を行うことを目指しています。

DLBCLは悪性リンパ腫の中でも最も患者数が多い病型であり、特に再発・難治性 DLBCL は、対象となる患者に高齢者が多いにもかかわらず、未だ従来の多剤併用療法以外の選択肢がない「空白の治療領域」です。本適応症の追加については、医療現場の切実なニーズがあり、患者団体からも厚生労働省に対して BR 療法を早急に使えるようにしてほしいという強い要望書が出されておりました。

シンバイオは2021年度の黒字化を目指しており、その前提条件の一つであるトレアキシン®の再発・難治性DLBCL承認取得に取り組むことにより、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

【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

【トレアキシシン®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 ヶ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。また、2017 年 8 月に悪性リンパ腫の領域で最大の患者数をもつ再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を適応症とした第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

薬価ベースで売上 100 億円の早期達成を目指しています。

【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。