

2018年7月2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「トレアキシシン®」と抗CD20抗体医薬品との併用に関する 承認のお知らせ

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「トレアキシシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）に関し、製造販売承認事項に係わる一部変更の承認（以下「本承認」）を取得いたしましたのでお知らせいたします。

現在欧米では、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）の領域において多くの新規の抗CD20抗体医薬品^(注1)の開発が進んでおり、本承認によって、トレアキシシン®はリツキシマブのみならずこれらの新規の薬剤との併用により、患者さんに多くの治療選択肢を提供することが可能となります。

本日付で中外製薬株式会社（本社：東京都）が、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫を対象としたガザイバ®（一般名：オビヌツズマブ）^(注2)の製造販売承認を取得しており、ガザイバ®発売後にはCD20陽性の濾胞性リンパ腫に対してトレアキシシン®とガザイバ®の併用療法が可能となります。

日本においてトレアキシシン®については、未治療低悪性度NHLの領域における市場浸透率が既に50%を超し、従来の標準療法であるR-CHOPを順調に置き換えつつあります。本承認によって新たな治療選択肢が加わることになり、シンバイオは、悪性リンパ腫治療におけるトレアキシシン®の標準療法としての位置づけをより強固なものにすることによって企業価値をさらに高めるべく事業を展開してまいります。

なお、本承認による2018年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

(注1) CD20 は膜貫通型リン酸化タンパク質で、リンパ球 B 細胞に特異的に発現している膜表面分子です。抗 CD20 抗体は生体内で CD20 を認識して結合し、その結合を標的として NK (ナチュラルキラー) 細胞が B 細胞を除去するとされています。

(注2) ガザイバ® (一般名：オビヌツズマブ) については、中外製薬株式会社及び日本新薬株式会社によるガザイバ®の製造販売承認に関するプレスリリース (2018年7月2日付) をご参照ください。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180702150000.html>

【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「トレアキシシン®点滴静注用 100mg」の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 25mg」の国内医薬品製造販売の承認、さらに 2016 年 12 月に未治療の低悪性度 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。