

2019年9月18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（DLBCL）を対象とした
第Ⅲ相臨床試験の進捗（LPLV達成）について**

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、目標症例数の登録後、すべての被験者の観察期間が完了（LPLV: Last Patient Last Visit）したことをお知らせいたします。

今後、2019年第4四半期に有効性に関するトプライン結果を公表し、その試験成績を受け、再発・難治性DLBCLを追加適応症として、2020年第2四半期に向けて承認申請の準備を進めてまいります。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ませんが、再発・難治性DLBCLは特に高齢者の患者さん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（トレアキシン®とリツキシマブの併用療法）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。

当社の中期経営計画の重要経営目標である2021年度黒字化達成のために、トレアキシン®の4つ目の適応追加となる再発・難治性DLBCLの承認を取得すべく申請に向けて全社一丸となり取り組んでまいります。

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 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。