

2021年3月23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)

再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした トレアキシ[®]とリツキシマブ併用療法に関する承認取得のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、本日、抗悪性腫瘍剤「トレアキシ[®]点滴静注用25 mg及び同点滴静注用100 mg」（凍結乾燥注射剤、一般名：ベンダムスチン塩酸塩）について、リツキシマブとの併用療法（以下「BR療法」）における再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「再発又は難治性DLBCL」）に対する効能・効果及び用法・用量追加（ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²）^(注)に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

今回の承認は、再発又は難治性DLBCLを対象とした第3相臨床試験の結果に基づくものです。BR療法は主要評価項目の奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られました。

吉田文紀社長兼CEOは、「現在、日本においては再発又は難治性DLBCLの患者さんの治療は多剤併用化学療法しか選択肢がなく、高齢者にとっては大変つらい治療であるため、BR療法は高齢化社会に向けて有力な治療の選択肢となるものと確信しております。」と語っています。

現在、シンバイオは研究開発型から収益性モデルへの事業転換を推進しており、収益性と成長性を兼ね備えた製薬企業を目指しております。第二の創業の最初のマイルストーンとして2021年度の事業の黒字化を掲げており、この度の再発又は難治性DLBCLの承認取得は黒字化へ向けての大きな原動力となります。

今回の承認取得は、トレアキシ[®]凍結乾燥注射剤の再発又は難治性DLBCLに対するものです。トレアキシ[®]点滴静注液剤「RTD製剤」の再発又は難治性DLBCLに対する一部変更承認申請は今週中に実施の予定です。また、本件が2021年12月期業績予想に与える影響は現在精査中で、必要に応じて開示いたします。

以上

(注)

〔用法及び用量〕

〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉

○リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【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。

シンバイオが再発又は難治性 DLBCL を対象に実施した第 2 相試験で得られた BR 療法の優れた臨床試験成績(注)に基づき、2012 年より米国のがん治療の診療指針である NCCN（National Comprehensive Cancer Network）ガイドラインでは BR 療法が推奨されています。（注）第 2 相臨床試験の解析結果（59 症例）：奏効率 62.7%、完全寛解率 37.3%

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

【再発又は難治性DLBCLの救済化学療法について】

造血器腫瘍において治療効果が得られない場合（治療抵抗性）、あるいは再発・再燃した患者さんに治療救済化学療法を行います。進行期DLBCLの再発時の二次治療（救済化学療法）には、現在、6～7種類ほどの多剤併用化学療法が使われており、その多くは複数（3～6の薬剤）の薬剤を組み合わせた治療方法となります。例えば、CHASE（R）療法はシクロホスファミド、シタラビン、デキサメタゾン、エトポシドにリツキシマブの5種類を組み合わせた多剤併用化学療法、ESHAP（R）はメチルプレドニゾロン、エトポシド、シタラビン、シスプラチン、リツキシマブの5種類を組み合わせた多剤併用化学療法であります。いずれの多剤併用化学療法も骨髄抑制作用が強く、また高齢者が多い再発又は難治性DLBCLの患者さんは毒性が増強することが知られております。

【トレアキシン®（一般名：ベンダムスチン）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（低悪性度 NHL）、マントル細胞リンパ腫（MCL）、慢性リンパ性白血病（CLL）などを適応症として使用されています。

2010年10月に再発又は難治性低悪性度 NHL 及び MCL を適応症として医薬品製造販売承認を取得した後、2016年8月に CLL に対する効能追加の承認を取得し、2016年12月に未治療の低悪性度 NHL 及び MCL に対する効能追加の承認を取得しています。

悪性リンパ腫の領域で最大の患者数をもつ再発又は難治性 DLBCL を適応症とした第3相臨床試験で、主要評価項目の奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られ、2020年5月に効能追加の承認申請を行いました。

2020年9月に「トレアキシン®点滴静液 100mg/4mL」（RTD 製剤、Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、医薬品製造販売承認を取得しました。売上高においては薬価ベース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、旧アムジェン株式会社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。