

2012年5月30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 取締役兼常務執行役員 前川 裕貴
CFO
(TEL. 03-5472-1125)

抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の開発状況に関するお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）が開発を進めております抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（当社開発コード：SyB L-0501、一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)を対象とする適応追加について、当初計画では先般終了した第Ⅱ相臨床試験の結果をもって承認申請を予定しておりましたが、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）と申請前相談を行ったところ、現時点では承認申請に必要な十分なデータが得られていないと考えるとのコメントがありました。

それを踏まえ、当社といたしましては、誠に残念ではありますが予定していた本疾患を対象とする承認申請を見送ることと致しました。リンパ腫治療領域の専門医の先生方のご意見を踏まえ、効能追加を予定していた自家幹細胞移植の適応とならない高齢の患者さんに対しては、現在優れた治療方法がなく新薬の開発が切望されておりますので、引き続き開発について最善の努力を続けてまいりたいと思います。

当該第Ⅱ相臨床試験は、治療歴を有する再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象に、ベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブ併用時の有効性及び安全性を確認することを目的として日本及び韓国の計 25 施設において試験を実施致しました。この試験においては 63 症例が登録され、うち 59 症例が解析対象となりました。この結果、奏効率^(注2)は 62.7%で、このうち完全寛解率^(注3)は 37.3%と高い有効性が示されました。また、無増悪生存期間（PFS）^(注4)の中央値は 200 日に至り、再発・難治性非ホジキンリンパ腫の患者さんの予後を改善する可能性が示されました。副作用は臨床的に管理可能であり、高齢者にも適用可能でした。なお、本試験結果の詳細につきましては、シカゴで開催される予定の米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、2012年6月2日（現地時間）、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則先生により発表される予定です。

なお、本剤に関する今後の開発方針につきましては、業務提携先であるエーザイ株式会社と協議を行い決定してまいります。本件に伴う 2012年12月期の業績見通しの変更はありません。また、中期事業計画に対する影響につきましては、今後の開発方針等の詳細決定後、速やかに開示する予定です。

以上

【用語解説】

- (注1) 非ホジキンリンパ腫：非ホジキンリンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称であり、日本では非ホジキンリンパ腫が大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行速度に応じ、年単位で進行するものは低悪性度、月単位で進行するものは中高悪性度として区分されています。なお、日本における低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者総数は11,000人程度で、そのうち再発・難治性の患者数は4,000人程度、初回治療の患者数は7,000人程度と推定されています。
- (注2) 奏効率：下記「完全寛解率」と「部分寛解率」を合計した薬剤の効果が認められた患者さんの比率を指します。
- (注3) 完全寛解率：治療前に腫れていたリンパ節や、CTなどで指摘されていた病変が小さくなって消失するか、あるいは正常の大きさになり、発病前と同じ状態になった患者さんの比率を指します。
- (注4) 無増悪生存期間：無増悪生存期間とは効果が持続し、増悪が見られない状態で患者さんが生存している期間をいいます。

【SyB L-0501：ベンダムスチン塩酸塩】

ベンダムスチン塩酸塩は、旧東ドイツのイエナファルマ社より合成された抗がん剤で、現在、欧州の各国においては、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病などの治療剤として、「Ribomustin®」または「Levact®」の製品名で販売されています。米国では、慢性リンパ性白血病およびリツキシマブ治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療剤として「TREANDA®」の製品名で販売されています。

本剤は、当社が、開発第1号品として日本、中国（香港を含む）、韓国、台湾、およびシンガポールにおける独占的開発および独占的販売権の供与を受けるライセンス契約を、2005年12月にアステラス・ドイッチラント社と締結しております。なお、2008年8月にエーザイ株式会社に対し日本における共同開発権および独占的販売権を供与するサブライセンス契約を、2009年5月に韓国とシンガポールにおける独占的開発権および販売権を供与するサブライセンス契約を、2009年3月にセファロン社に対し中国（香港を含む）における独占的開発権および販売権を供与するライセンス契約をそれぞれ締結いたしました。（北米においてはセファロン社、欧州においてはムンディファーマ社、その他の地域ではヤンセン・シラグ社が開発権および販売権を有しております。）

なお、本剤は、既に国内においてはシンバイオが2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマンテル細胞リンパ腫を適応症として承認を取得し、2010年12月から業務提携先のエーザイより「トレアキシム®」の製品名で販売されています。シンバイオは、本剤のライフサイクル・マネジメントの一環として、この他にも初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマンテル細胞リンパ腫、再発・難治性多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

【トレアキシンの承認概要】

製品名：トレアキシ点滴静注用100mg

一般名：ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果：再発又は難治性の下記疾患

低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫

用法・用量：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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【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（現武田バイオ開発センター株式会社）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えてゆくことにより、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。