

2012年6月4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®」の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の日本での第Ⅱ相臨床試験結果を米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表

～奏効率63% 完全寛解率 37% 無増悪生存期間 6.7ヶ月～

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、第48回米国臨床腫瘍学会（開催場所：米国シカゴ）において、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）」の適応追加の一環としてシンバイオが実施した再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)を対象とした第Ⅱ相臨床試験の結果が、2012年6月2日（現地時間）に名古屋第二赤十字病院血液・腫瘍内科部長の小椋美知則先生により発表されましたのでお知らせします。

本発表において、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者さんに対するベンダムスチンとリツキシマブとの併用療法の優れた有効性と安全性が示されました。

また、非高齢者と高齢者との間で奏効率に大きな差異は見られず、高齢者に対しても非高齢者と同等の有効性を有する可能性が示唆されました。

本試験では、治療歴を有する中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象に、リツキシマブ（375 mg/m²）を1日目に投与し、ベンダムスチン（120 mg/m²）を2日目、3日目に投与、その後、18日間の休薬期間が終了するまでを1サイクルとし、これを最大6サイクル実施することで、ベンダムスチンとリツキシマブの併用療法の当該疾患に対する有効性及び安全性の確認を行いました。合計63名の患者さんが登録され、そのうち59名が解析対象となりました。

プライマリーエンドポイント（主要評価項目）^(注2)には奏効率（ORR）^(注3)、セカンダリーエンドポイント（副次的評価項目）^(注4)には完全寛解率（CR）^(注5)及び無増悪生存期間（PFS）^(注6)がそれぞれ設定されました。その結果、ORRは62.7%で、このうちCRは37.3%となりました。また、高齢者（65歳以上）と非高齢者（65歳未満）の奏効率はそれぞれ63.6%、62.2%となり、両者に有意な差異は認められませんでした。一方、PFSの中央値は200日（6.7ヶ月）におよび、再発・難治性中高悪性度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、グレード3または4の有害事象^(注7)はCD4リンパ球減少（66.1%）、リンパ球減少（55.9%）、白血球減少（55.9%）、好中球減少（54.2%）で、グレード4の非血液学的毒性は見られず、臨床的に管理可能な範囲であり、高齢者にも適応可能でありました。

再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫は現在、標準療法がなく、特に70歳以上の高齢者においては新薬の開発が切望されているアンメット・メディカル・ニーズが極めて高い領域となっています。

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) 主要評価項目：臨床的および生物学的に意味のある効果を反映する項目で、通常、試験の主要な目的に基づいて選択されます。
- (注3) 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4) 副次的評価項目：主要評価項目以外の医薬品の効果を評価するための項目で、主要評価項目と関連しているとは限りません。
- (注5) 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6) 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。
- (注7) 有害事象：重度に応じグレード1～4まで区分され、グレード1は軽度、2は中等度、3は高度、4は生命を脅かす又は活動不能/動作不能となる有害事象を指します。

【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。