

2014年11月6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 法務総務部長 阿部 勤
(TEL. 03-5472-1125)

抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の、慢性リンパ性白血病を対象とした 第Ⅱ相臨床試験症例登録完了のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、このたび、エーザイ株式会社（本社：東京都、以下「エーザイ」）と共同で実施している抗悪性腫瘍剤「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）^(注1)の慢性リンパ性白血病を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験の症例登録が完了しましたことをお知らせします。

本剤は、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^(注2)およびマント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「トレアキシン®点滴静注用100mg」の製品名で販売されております。

慢性リンパ性白血病とは、骨髄中で白血球の一種であるリンパ球が腫瘍化し過度に増殖するがんの一種です。欧米では全白血病の約30%を占める最も発症頻度の高い白血病です。

国内の患者総数は2,000人程度で、新規の罹患率は10万人に0.3人前後と希少な疾患であり、有望な治療薬が切望されているアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

本剤は、欧米においては、未治療の慢性リンパ性白血病の適応が承認されており、国内においても「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、慢性リンパ性白血病に対する医療上の必要性の高い医薬品とされ、既に2012年6月にオーファンドラッグ指定を受けております。

シンバイオは、今後も本剤のライフサイクル・マネジメントを追及することにより、治療を必要とされている患者さんに一日も早くお届けできるよう、開発を積極的に進めてまいります。

なお、今回の症例登録完了に伴う、2014年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※ 用語解説および当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

【用語解説】

- (注1) 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再発性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。
日本では、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トル細胞リンパ腫を対象として承認を取得し、同年12月から「トレアキシン®」の製品名で業務提携先のエーザイ株式会社より販売されています。
- (注2) 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。

【当社会社概要】

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。