

2021年2月22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 トレアキシン®の第3相臨床試験の試験結果

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（「再発又は難治性DLBCL」）を対象とする抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）とリツキシマブの併用（以下「BR療法」）による第3相臨床試験の試験結果を、2021年2月20日（土）に第18回日本臨床腫瘍学会学術集会（2021 the Japanese Society of Medical Oncology Annual Meeting ; JSMO 2021 Virtual Congress）にて発表いたしましたのでお知らせします。

主な発表内容は下記のとおりです。

演題名（MO12-5）：

「再発又は難治性DLBCLを対象としたベンダムスチンとリツキシマブ併用による第3相臨床試験」（PHASE III TRIAL OF BENDAMUSTINE PLUS RITUXIMAB FOR RELAPSED OR REFRACTORY DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA IN JAPAN）

<第3相臨床試験の主な有効性評価結果（38症例）>

- ・奏効率（CR+PR）： 76.3%
- ・完全寛解率（CR）： 47.4%
- ・全生存期間の中央値： 29.2ヵ月

吉田文紀社長兼CEOは、「現在、国内においては、再発又は難治性DLBCLの治療薬は未だ従来の多剤併用化学療法しかないため、新たな治療薬の登場が望まれております。今回の主要な試験結果は再発又は難治性DLBCLに対するベンダムスチンの優れた有効性を示すものであり、さらには追跡試験の結果、全生存期間の中央値は29.2ヵ月におよび、患者さんにとり朗報です。」と語っています。

詳細につきましては、第18回日本臨床腫瘍学会学術集会（JSMO2021）ウェブサイトをご覧ください。

<http://www.congre.co.jp/jsmo2021/index.html>

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。

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の多剤併用化学療法について】

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多剤併用化学療法を行います。進行期びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の再発時の二次治療（多剤併用化学療法）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加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・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）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（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・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/rDLBCL）を適応症とした第Ⅲ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®液剤「RTD製剤」（Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、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。