

2022年1月31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 管理本部 IR 室 (TEL.03-5472-1125)

ベンダムスチンとリツキシマブ併用による自家造血幹細胞移植適応 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に関する第Ⅱ相臨床試験開始について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、学校法人埼玉医科大学との間で、ベンダムスチンとリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験（以下「本試験」）に関する共同臨床研究契約を締結し、1月26日より本試験が開始されましたのでお知らせいたします。本試験は、埼玉医科大学病院 血液内科 教授 照井康仁先生の主導の下、自家造血幹細胞移植適応の再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、ベンダムスチン塩酸塩（トレアキシン®）及びリツキシマブ併用療法後に、自家造血幹細胞移植を実施する特定臨床研究（以下「本臨床研究」）となります。

トレアキシン®は、2021年3月にリツキシマブとの併用（BR療法）及びリツキシマブ並びにポラツズマブ ベドチンとの併用（P-BR療法）にて、再発又は難治性のDLBCLに対する製造販売承認を取得しておりますが、自家造血幹細胞移植適応の再発又は再燃DLBCL患者に対してBR療法（又はP-BR療法）を救援化学療法として使用するエビデンスの創出が臨床的課題となっています。本臨床研究のサポートにより、BR療法の臨床応用についてさらなる可能性を追求してまいります。

本臨床研究は、国の認定を受けた国立大学法人佐賀大学（以下「佐賀大学」）の臨床研究審査委員会によって審査、承認され、埼玉医科大学、佐賀大学ならびに参加施設の管理者の実施許可を得て実施されます。また、本臨床研究の実施計画は厚生労働大臣に提出し、厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）」に登録され、jRCTにて情報が公開されています。<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071210121>

なお、本件が2022年12月期業績に与える影響はありません。

以上

【トレアキシシ®（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。国内においては凍結乾燥注射剤（FD製剤）で、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。また、2020年9月に「トレアキシシ®点滴静注液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、上記のすべての効能において医薬品製造販売承認を取得しました。さらに、FD製剤及びRTD製剤で、それぞれ2021年3月及び2021年4月に再発又は難治性のDLBCLに対する効能追加の承認を取得しています。

【自家造血幹細胞移植適応の再発又は再燃DLBCLについて】

DLBCL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。再発又は再燃DLBCL患者に対する通常の救済化学療法単独での長期予後は満足すべきものではなく、救済化学療法に引続き地固め療法として自家造血幹細胞移植併用大量化学療法（HDC/AHSCT）実施により長期予後成績の改善を示す報告があり、日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドラインでは、HDC/AHSCTの対象となる65歳以下の再発又は再燃DLBCL患者で、救済化学療法に奏効（完全奏効＋部分奏効）が認められる場合には、HDC/AHSCTを実施することが推奨されています。

【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：米国ノースカロライナ州 ダーラム、社長：吉田文紀）を設立しました。