

2016年12月19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)

抗悪性腫瘍剤「トレアキシシン®」の 未治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する 効能追加承認取得のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）は、本年12月19日に、抗悪性腫瘍剤「トレアキシシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、以下「本剤」という）の未治療（初回治療）の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫（以下「本疾患」という）に対する効能追加の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤につきましては2010年10月に再発・難治性の本疾患を適応症として製造販売承認を取得しており、既に医療現場において広く使われております。当社は、未治療の本疾患の患者を対象として実施した国内第Ⅱ相臨床試験の結果と海外で実施された第Ⅲ相臨床試験の成績を基に2015年12月に未治療の効能追加のための承認申請を行い、この度承認を取得しました。

欧米の診療ガイドラインにおいては、BR療法（ベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブの併用）が未治療の主要な選択肢として推奨されており、既に欧米諸国では未治療の患者の治療に広く使われております。国内におきましては、未治療の本疾患の適応症について未承認であり、患者会及び関連学会からの強い要望に基づき「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外医薬」の指定を受けていました。

当社は、未だ満たされない医療ニーズに応えるべく、新たな治療選択肢として本剤の適正使用を推進しトレアキシシンの製品価値の最大化を図ってまいります。

今回の製造販売承認取得に伴う、2016年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※ 今般効能追加承認を取得した適応症の記載について、過去の開示資料では「初回治療」としておりましたが、本リリースでは改定後の添付文書の記載に合わせ「未治療」に改めております。用語解説、本剤の製品概要及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。

【海外における第Ⅲ相臨床試験について】

未治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における有効性及び安全性について、BR療法（本剤とリツキシマブ併用）とR-CHOP療法（リツキシマブと3種類の抗がん剤、副腎皮質ホルモン併用で、未治療の本疾患におけるこれまでの代表的な薬物療法）の第Ⅲ相比較臨床試験が実施され、R-CHOP療法群に比べ無増悪生存期間^{注1)}が有意に延長し^{注2)}、有害事象が比較的軽微であることが示されています。

注1: 治療中（治療後）にがんが進行せず安定した状態である期間

注2: Rummel MJ, et al. Lancet 2013 ; 381 : 1203

【非ホジキンリンパ腫について】

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リンパ腫の大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行の速度に応じ、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。

日本における低悪性度非ホジキンリンパ腫の薬物治療患者数は11,800人程度で、その内、再発・難治性は4,700人程度、未治療は7,100人程度と推定されます（当社推計）。

【トレアキシシン®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、マントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病などを適応として使用されています。

2010年10月に再発・難治性の本疾患の適応症として製造販売承認を取得した後、2010年12月よりエーザイ株式会社を通じて販売をしています。

2016年8月には慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認、さらに2016年9月に「トレアキシシン®点滴静注用25mg」の国内医薬品製造販売の承認を取得しています。

<製品概要>（下線が今回の修正部分）

- 製品名 トレアキシシン®点滴静注用100mg、25mg
- 一般名 ベンダムスチン塩酸塩
- 効能又は効果
 1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
 2. 慢性リンパ性白血病

- 用法及び用量

1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫

- (1) 未治療の場合

リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90 mg/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、26 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。

- (2) 再発又は難治性の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120 mg/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。

2. 慢性リンパ性白血病

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 100 mg/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、26 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（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）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。