

2018年1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)

進行性固形がんを対象としたトレアキシ[®]経口剤の 第Ⅰ相臨床試験の開始のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、この度、トレアキシ[®]経口剤の開発について、進行性固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせします。

現在、トレアキシ[®]注射剤は悪性リンパ腫の3つの適応症（未治療及び再発・難治性低悪性度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、並びに慢性リンパ性白血病）において新薬製造販売承認を取得しており、既に各治療領域において多くの患者さんに使われております。本試験は、新剤形となるため、トレアキシ[®]経口剤の推奨投与量・スケジュール及び忍容性^(注1)・安全性の検討を行い、さらに今後対象となるがん腫を絞り込むことを目的としています。

また、本試験は悪性リンパ腫の治療において実証されているトレアキシ[®]注射剤の有効性及び安全性のデータを基に、トレアキシ[®]の脱毛等の副作用が従来の化学療法に比べ比較的少ないなどの優れた特性を活かし開発を行うことにより、患者さんに新たな治療の選択肢を提供することが目的です。また、薬物動態の面でも経口剤の特性を活かし注射剤に比べ最高血中濃度（C_{max}）を下げて少ない投与量で一定期間投与を行うことで有効性を損なうことなくより高い安全性を確保する投与スケジュールを評価することも検討します。また経口投与により自宅における治療を可能ならしめ、患者さんの外来通院の負担を低減することも可能になります。

現在、シンバイオはトレアキシ[®]プラットフォーム構築を積極的に進めており、今回の経口剤の開発もその戦略の一環です。注射剤は悪性リンパ腫のなかでも患者数が最も多いにも関わらず多剤併用療法しかない再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症とした第Ⅲ相臨床試験が進行中であり、さらにはライフサイクルの大幅な延長を目的としてトレアキシ[®]液剤（RTD製剤及びRI製剤）^(注2)の開発を進めることにより、トレアキシ[®]の安定した成長戦略の展開につなげて事業価値の最大化を図ってまいります。

以上

- (注1) 忍容性:薬物を投与した際に現れる副作用が、被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したもの。
- (注2) 本件の詳細情報は、当社 IR News「ベンダムスチン液剤 (RTD 製剤及び RI 製剤) に関するライセンス契約締結のお知らせ」(2017年9月21日付き)をご覧ください。

【トレアキシシン® (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、マンツル細胞リンパ腫、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。

ベンダムスチンは、アルキル化剤^(注3)と代謝拮抗剤^(注4)の両方の化学構造を併せ持つユニークな化合物であり、その作用機序はこれまで開発された他の抗腫瘍剤とは異なることから、固形がんの抗腫瘍剤耐性がん細胞に対しても有効性が期待されています。こうした可能性を探るため、海外ではこれまで固形がん患者さんを対象としたベンダムスチン注射剤の臨床試験が数多く実施され、乳がん、小細胞肺癌、軟部肉腫等で臨床効果が報告されています。また、多発性骨髄腫、低悪性度非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病を対象としたベンダムスチン経口剤の臨床試験も行われ、経口剤の安全性や忍容性につき良好な結果が得られています。

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及びマンツル細胞リンパ腫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に対する効能追加の承認、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、さらに2016年12月に低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の未治療に対する効能追加の承認を取得しています。なおトレアキシシン®の販売は、2010年12月よりエーザイ株式会社が行っています。

- (注3) アルキル化剤:細胞傷害性抗がん剤の一種。DNA塩基と共有結合できるアルキル基部位を複数持ち、2本のDNA鎖を結びつけることによりDNAの複製を妨げる。
- (注4) 代謝拮抗剤:細胞傷害性抗がん剤の一種。代謝の過程で生成する代謝物質の利用を阻害する物質で、DNA生産を阻害し腫瘍細胞の成長と分裂を妨げる。

【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(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。