

2018年7月30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)

医療従事者向け診療ガイドライン2018年版の改訂のお知らせ
抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」が標準療法として新たに収載されました

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、2018年7月20日に日本血液学会が編集し発行した造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版（以下「本ガイドライン」）において、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）が標準的治療の選択肢として新たに収載されました事をお知らせいたします。

本ガイドラインは2013年版以来の改訂となり、昨今の造血器腫瘍における新規の治療方法の飛躍的な進歩を反映した形で大幅な改訂が行われました。改訂は各造血器腫瘍診療分野のエキスパートにより蓄積されたエビデンスに基づいて行われたものです。トレアキシン®につきましては、再発難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（再発難治性低悪性度NHL）に加え、マンテル細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病を対象として改訂され、更には、未治療低悪性度NHLにおいても治療選択肢として新たに収載されています。

この度、トレアキシン®の承認されたすべての適応症において本ガイドラインに収載されたことにより、名実ともに悪性リンパ腫における標準療法としての位置づけが確立されたといえます。これにより従来の標準療法に取って代わる可能性があり、より一層の浸透が期待されます。2016年12月に承認を取得した未治療低悪性度NHLの領域においては、トレアキシン®（BR療法：リツキシマブとの併用）は一年足らずで既に市場浸透率50%を達成しており、従来の標準療法であるR-CHOP療法を順調に置き換えつつあります。

これからもシンバイオは悪性リンパ腫治療におけるトレアキシン®の適正使用をさらに推進することにより、患者さんと医療現場への更なる貢献を通じて企業価値を高めるべく事業を展開してまいります。

以上

【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。

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「トレアキシシン®点滴静注用100mg」の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月に未治療の低悪性度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に対する効能追加の承認を取得しています。

また、現在、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の第Ⅲ相臨床試験を実施中で症例集積が進行中です。

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。

【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。