

2020年7月13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・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®とポラツズマブ ベドチン、リツキシマブとの併用療法
に関する承認申請のお知らせ**

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）について、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「再発・難治性DLBCL」）を対象としたベンダムスチンとポラツズマブ ベドチン、リツキシマブとの併用療法に対する製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

ポラツズマブ ベドチンとベンダムスチン、リツキシマブ（以下「BR療法」）との併用療法を検討した国内外の臨床試験を基に、中外製薬株式会社（本社：東京都、以下「中外製薬」）が再発・難治性DLBCLを対象として2020年6月29日に製造販売承認申請を行っております。

この申請に先立ち、BR療法については、シンバイオが実施した再発・難治性DLBCLを対象とした第III相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たことを基に、2020年5月に製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行っており、現在独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により審査が行われております。

シンバイオ及び中外製薬の申請について、双方とも承認取得後、ポラツズマブ ベドチンが薬価収載され次第、ポラツズマブ ベドチンとBR療法との併用において「トレアキシン®」の使用が可能となります。シンバイオは自社販売体制の下での2021年度の黒字化を目指しており、再発・難治性DLBCLを対象とした「トレアキシン®」の適応症追加は事業における重要な成功要因の1つと考えています。

吉田文紀社長兼CEOは、「再発・難治性DLBCLは治療の選択肢が限られており、現在は救援化学療法として多剤併用療法が使われておりますが、副作用が強いことから、副作用が少なく高い有効性が期待できる新たな治療薬の開発が切望されております。現在、承認申請中のBR療法に加え、ポラツズマブ ベドチンとBR療法の併用を新たな治療選択肢としていち早く提供できるよう、引き続き尽力して参ります。」と語っています。

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・難治性 DLBCL を対象に実施した第 II 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 II 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・難治性DLBCLの救援化学療法について】

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治療救援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（救援化学療法）には、現在、6～7種類ほどの多剤併用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療法、ESHAP（R）はメチルプレドニゾン、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療法であります。いずれの多剤併用療法も骨髄抑制が強く、また高齢者が多い再発・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®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、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ト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。また、2019年4月にトレアキシン®液剤（急速静注製剤「RI製剤」）による安全性の確認を主目的とした治験において最初の患者登録を完了し、2020年3月に目標症例数の登録を完了しました。トレアキシン®液剤「RTD製剤」については2019年9月に承認申請を行っております。薬価ベースで売上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、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。