2018年4月18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）

未治療低悪性度非ホジキンリンパ腫領域における

トレアキシン®の市場浸透率の５０％達成のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は外部調査機関を用いての血液内科専門医２００名を対象とする社内定点使用実態調査を行ったところ、2018年3月時点、未治療低悪性度非ホジキンリンパ腫の領域（以下「未治療NHL領域」）においてトレアキシン®とリツキシマブの併用療法（以下「BR療法」）の市場浸透率が５０％を超し、従来の標準療法であるR-CHOPを大きく上回りトップシェアを獲得したことが示されました。尚、同時点においてのR-CHOP療法の市場浸透率は下落し３２％でした。

代表取締役社長兼CEOの吉田文紀は、「発売後わずか１５ヵ月という短期間でBR療法の市場浸透率が重要なマイルストーンである５０％を超したことは大きな喜びであります。まさにBR療法が標準療法になりつつあることが実感され、患者さんのためにも当面の目標である浸透率７０％の早期達成にむけて努力してまいります。」と語っています。

海外ではBR療法は未治療NHL領域での標準療法としてNCCN等のガイドラインによって推奨され使われており、本邦でも優れた有効性と安全性を背景に患者団体や関連学会から早期承認に対する強い要望がありました。2016年12月の承認後に医療現場でも高く評価され、従来の標準療法であるR-CHOPに順調に取って代わりつつあります。

シンバイオは、2020年を起点する第２の創業に向けて、トレアキシン®の未治療NHL領域における標準療法としての位置づけを確立することによって事業価値をさらに高めるべく、2020年末に市場浸透率８０％を目指して事業展開を進めてまいります。

なお、本件に伴う2018年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

【トレアキシン®（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）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 ヵ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。

ベンダムスチンは、アルキル化剤（注１）と代謝拮抗剤（注２）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、小細胞肺がん、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、2016 年 9 月に「トレアキシン ®点滴静注用 25 ㎎」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。
なおトレアキシン ®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１）　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２）　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えてゆくことにより、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。