2018年8月29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「トレアキシン®」と併用可能な新たな抗CD20抗体医薬品発売のお知らせ

本日付で中外製薬株式会社（本社：東京都）および日本新薬株式会社（本社：京都府）は、CD20陽性の濾胞性リンパ腫を対象とし、治療選択枝の一つとして抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」と併用される、抗CD20抗体医薬品(注)「ガザイバ®」（一般名：オビヌツズマブ）が薬価収載され販売開始されたことを発表しました。
https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180829150001.html

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2018年7月2日付で、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）に関し、製造販売承認事項に係わる一部変更の承認を取得しており、ガザイバ®の発売により、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫に対して従来のリツキシマブとの併用（BR療法）に加え、トレアキシン®とガザイバ®の併用療法が可能となり、患者さんに新たな治療選択肢を提供することとなりました。

トレアキシン®は、2018年7月20日に一般社団法人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年版において、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の標準的治療の選択肢として新たに収載されました。

シンバイオは、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あり、悪性リンパ腫治療におけるトレアキシン®の標準療法としての位置づけをより強固なものにすることによって企業価値をさらに高めるべく事業を展開してまいります。

以上

（注）CD20 は膜貫通型リン酸化タンパク質で、リンパ球 B 細胞に特異的に発現している膜表面分子です。抗 CD20 抗体は生体内で CD20 を認識して結合し、その結合を標的として NK（ナチュラルキラー）細胞が B 細胞を除去するとされています。

【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 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。
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「トレアキシン®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ト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。