

2022年3月8日

各位

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室 (TEL.03-5472-1125)

再発又は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®とリツキシマブ併用療法に関する
国内第Ⅲ相試験成績の論文発表のお知らせ

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、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、リツキシマブとの併用療法（以下「BR療法」^{注1}；ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²）における再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「再発又は難治性DLBCL」）に対する国内第Ⅲ相試験成績の論文が専門誌に掲載されましたのでお知らせいたします。

シンバイオは、再発又は難治性DLBCLに対するBR療法の適応取得を目的として、第Ⅲ相試験とその長期追跡調査試験を実施いたしました。この度、臨床試験成績がAnnals of Hematology誌に掲載されました。本臨床試験成績を含めBR療法の有効性が確認され昨年3月に承認を取得しております。

< 第Ⅲ相試験及び長期追跡調査試験の主な有効性評価最終結果（38症例） >

- ・奏効率（CR+PR）： 76.3%
- ・完全寛解率（CR）： 47.4%
- ・全生存期間の中央値（OS）： 29.2ヵ月

詳細につきましては、Annals of Hematology 誌ウェブサイトをご覧ください。
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00277-022-04801-2>

再発又は難治性 DLBCL は治療の選択肢が限られておりましたが、この度の試験成績に基づく再発又は難治性 DLBCL の BR 療法の承認取得、並びに中外製薬株式会社（本社：東京都）による再発又は難治性 DLBCL のポラツズマブ ベドチンと BR 療法との併用（Pola-BR 療法^{注2}；ベンダムスチン塩酸塩として 90mg/m²）により、患者様の治療の一助として新たな選択肢を提供することとなりました。

以上

(注1)

〔用法及び用量〕

○リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として $120\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

(注2)

〔用法及び用量〕

○リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として $90\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【トリアキシシン®（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95ヵ国以上で承認され、79ヵ国以上で低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（以下「Lg-B-NHL」）、マンテル細胞リンパ腫（以下「MCL」）、慢性リンパ性白血病（以下「CLL」）などを適応症として使用されています。国内においてはベンダムスチン塩酸塩凍結乾燥注射剤（以下「FD製剤」）で、2010年10月に再発又は難治性Lg-B-NHL及びMCLを適応症として医薬品製造販売承認を取得した後、2016年8月にCLLに対する効能追加の承認を取得し、2016年12月に未治療のLg-B-NHL及びMCLに対する効能追加の承認を取得しています。また、2020年9月に「トリアキシシン®点滴静注液 $100\text{mg}/4\text{mL}$ 」（以下「RTD製剤」、Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、上記のすべての効能において医薬品製造販売承認を取得しました。さらに、FD製剤及びRTD製剤で、それぞれ2021年3月及び2021年4月に再発又は難治性DLBCLに対する効能追加の承認を取得し、RTD製剤について2022年2月に10分点滴投与で用法追加の承認を取得しました。

【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、旧アムジェン株式会社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：米国ノースカロライナ州 ダーラム、社長：吉田文紀）を設立しました。