

2018年10月16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®」の自社販売に向けた準備開始のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2008年8月にエーザイ株式会社（本社：東京都、以下「エーザイ」）との間で締結したベンダムスチン（トレアキシン®）事業提携契約が2020年12月に満了となるため、その後の抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始したことをお知らせします。

現在、シンバイオはエーザイを販売元としてトレアキシン®の国内販売を行っておりますが、最重要経営課題である2021年度の黒字化の達成とその後の収益の持続的拡大を目的として業務提携を含めたあらゆる選択肢を慎重に検討してまいりました。トレアキシン®が持つ事業価値の最大化を図るためには、市場のニーズをよりの確に把握しかつ迅速に応えることが重要であるとの判断で専門的な情報提供による製品価値を自社で提供することが患者さんの利益に資するものと考え、自社販売体制が最善の選択肢であるとの結論に至りました。

2021年度に向けて血液疾患領域に特化した専門性の高い一貫した営業体制を構築し、トレアキシン®に加えて現在開発中の骨髄異形成症候群（MDS）を対象としたリゴセルチブ（注射剤及び経口剤）の販売を行うことにより高い事業効率を達成することは株主利益の最大化に資するものであります。

吉田文紀CEO兼社長は、「本年7月にトレアキシン®とリツキシマブとの併用療法（BR療法）が悪性リンパ腫の標準療法として位置づけられたことにより、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）を含む新規適応症の拡大に加え、現在、海外において新規開発薬との併用療法の開発が旺盛であり、トレアキシン®が持つ内在的価値は持続的に拡大していくことものと確信します。BR療法が悪性リンパ腫治療のバックボーンとなったことはシンバイオの最大の強みであり、今後の自社販売体制構築にフルに活かし事業展開を進めてまいります。薬価ベースでの売上高100億円の早期達成に向けて全社一丸となり邁進し、シンバイオの創業のビジョンでもあるスペシャリティ・ファーマを実現いたします。」と語っています。

なお、今期予想及び、2018年2月7日開示の4ヶ年中期経営計画については、2021年度より自社販売を前提として策定しているため現時点では変更はありません。

以上

【トレアキシンの事業戦略の展開について】

2005年の創業以来、シンバイオはトレアキシンの事業価値の最大化を図るために製品のライフサイクル・マネジメント戦略を積極的に推進しております。

1) 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（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）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（CLL）に対する効能追加の承認、2016年9月に「トレアキシンの点滴静注用25mg」の国内医薬品製造販売の承認、さらには2016年12月に未治療の低悪性度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、2017年8月に悪性リンパ腫の領域で最大の患者数をもつ再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）を適応症とした第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

2) トレアキシンの新剤形である経口剤については、進行性固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験が進行中であり、更には自己免疫疾患の一つで医療ニーズが極めて高い全身性エリトマトーデス（SLE）を対象として慶応義塾大学と共同研究を進めています。

3) トレアキシンの新規開発薬との併用については、2018年7月に抗CD20抗体医薬品との併用に関する一部変更の承認を取得し、リツキシマブ以外の新規に開発される抗CD20抗体医薬品との併用療法が可能となりました。具体的には、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫（FL）に対して、オビヌツズマブ（ガザイバ®：販売元 中外製薬株式会社）との併用療法が可能となっています。また、2018年9月には、再生医療等製品の前処置に使用可能とするため、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。具体的には、2018年4月にノバルティス ファーマ株式会社により国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）医療（Kymriah™）の製造販売承認申請が行われており、同製品の承認後にトレアキシンの前処置として使用されることが可能となります。

4) 2017年9月には、Eagle Pharmaceuticals, Inc.との間でベンダムスチン（トレアキシンの液剤（RTD 製剤及びRI 製剤）の日本における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結し、特許保護を通じて製品ライフサイクルを2031年まで延長することを可能にしました。

2021年度には、液剤であるRTD 製剤の市場投入とr/r DLBCLの承認を予定しており、トレアキシンの持つ価値を自社販売体制を通じて、よりの確にかつ迅速に医療現場にお届けし、患者さんの利益に資するよう事業を展開してまいります。

【リゴセルチブの開発状況について】

2011年7月にOnconova Therapeutics, Inc.（オンコノバ社）と開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結後、シンバイオは医療ニーズが極めて高い骨髄異形成症候群

（MDS）を対象にリゴセルチブ（注射剤及び経口剤）の開発に鋭意取り組んでおります。

1) 注射剤については、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を対象に導入元であるオンコノバ社が実施している国際共同第Ⅲ相臨床試験の日本における臨床開発をシンバイオが担当しており、国内では2015年12月に試験が開始され、2018年9月末時点で37症例が登録されております。

2) 経口剤については、オンコノバ社が米国において初回治療の高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を目標効能とする第 I / II 相臨床試験 (アザシチジン併用) 及び輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を目標効能とする第 II 相臨床試験を進めており、シンバイオは日本での忍容性及び安全性を確認するために 2017 年 6 月に国内第 I 相臨床試験を開始し、同年 10 月の最初の患者登録の後、現在症例集積が順調に進んでおります。現在、トレアキシン®は日本全国の約 900 施設の血液内科において使用されておりますが、全体の売上高の約 90% を上位 400 施設が占めております。リゴセルチブもトレアキシン®と同様に主に上位 400 施設の血液内科において使用されることが想定されます。

【シンバイオのパイプラインの現状】

開発品目	適応症	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請	承認
トレアキシン® FD	再発・難治性 低悪性度 NHL/MCL	2010年10月 承認済				
	慢性リンパ性白血病 CLL	2016年8月 承認済				
	未治療 低悪性度 NHL/MCL	2016年12月 承認済				
	再発・難治性 DLBCL	第 III 相試験開始 症例登録中				
トレアキシン® RTD	全適応症	承認申請準備中				
トレアキシン® RI	全適応症	治験計画書作成中				
トレアキシン® 経口剤	進行性固形がん	第 I 相試験開始 症例登録中				
トレアキシン® 経口剤	全身性エリテマトーデス SLE	前臨床試験開始				
開発品目	適応症	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請	承認
リゴセルチブ 注射剤	再発・難治性 高リスク MDS	国際共同第 III 相試験 症例登録中				
リゴセルチブ 経口剤	再発・難治性 高リスク MDS 単剤	症例登録中				
	未治療 高リスク MDS AZA併用 輸血依存性 低リスク MDS 単剤	準備中				

注) NHL : 非ホジキンリンパ腫, MCL : マントル細胞リンパ腫,
DLBCL : びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫, MDS : 骨髄異形成症候群

【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。