

2016年9月28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「トレアキシシ®点滴静注用25mg」の 国内製造販売承認取得のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）は、本年9月28日に、抗悪性腫瘍剤「トレアキシシ」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、以下「本剤」という）の小容量規格製剤である「トレアキシシ®点滴静注用25mg」の国内医薬品製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤につきましては、2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の適応症として「トレアキシシ®点滴静注用100mg」の製造販売承認を取得し、2010年12月よりエーザイ株式会社を通じて販売をしております。また本年8月26日には慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認を取得しております。

「トレアキシシ®点滴静注用100mg」は、国内販売を開始して約6年が経過し、多くの患者さんにお使いいただいておりますが、小容量規格製剤の「トレアキシシ®点滴静注用25mg」を組み合わせることで、個々の患者さんに応じたより適切な投与量の設定が可能となり、残薬廃棄の軽減を図ることにより、患者さんと医療に携わる方々へより一層貢献することが期待されます。

当社は、この他にも初回治療の低悪性度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承認申請を2015年12月に行っており、現在、審査が進行中です。また、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第Ⅱ相臨床試験を完了しております。

当社は、本剤の適正使用を推進し、製品価値の最大化を図ってまいります。

なお、今回の製造販売承認取得に伴う、2016年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※本剤の製品概要及び当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

【トレアキシン®の製品概要】（下線が今回の追加部分）

製品名： トレアキシン®点滴静注用100mg、25mg

一般名： ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果：

1. 再発又は難治性の下記疾患  
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
2. 慢性リンパ性白血病

用法・用量：

1. 再発又は難治性の低悪性度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  
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m<sup>2</sup>（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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
2. 慢性リンパ性白血病  
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として100 mg/m<sup>2</sup>（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、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

包装： 100mg/1バイアル、25mg/1バイアル

【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、代表取締役社長：吉田文紀）を設立いたしました。