

2019年4月10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)

トレアキシソ液剤（急速静注製剤「RI製剤」）の治験に関する 最初の患者登録のお知らせ

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、トレアキシソ®液剤（急速静注製剤「RI製剤」：点滴投与時間10分間）について、安全性の確認を主目的とした治験（以下「本試験」）において、最初の患者登録を完了したことをお知らせします。本試験の症例数は36例で、既承認の全ての適応症に加え、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）も承認申請の対象となります。

シンバイオは、2017年9月にEagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州）との間で、トレアキシソ®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の日本における独占的ライセンス契約を締結し、特許保護を通じてトレアキシソ®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することを可能としました^(注)。RI製剤は、現在申請準備中の液剤（RTD製剤）と同様に溶解作業が不要であり、さらには点滴投与時間が60分間である従来の凍結乾燥製剤（FD製剤）に比べて10分間に短縮されるため、患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することにより付加価値を提供致します。

RTD 製剤は 2019 年第 3 四半期の承認申請により 2021 年第 1 四半期の発売を目指して準備中であり、RI 製剤は本試験終了後に承認申請を行い 2022 年上半期の発売を予定しております。

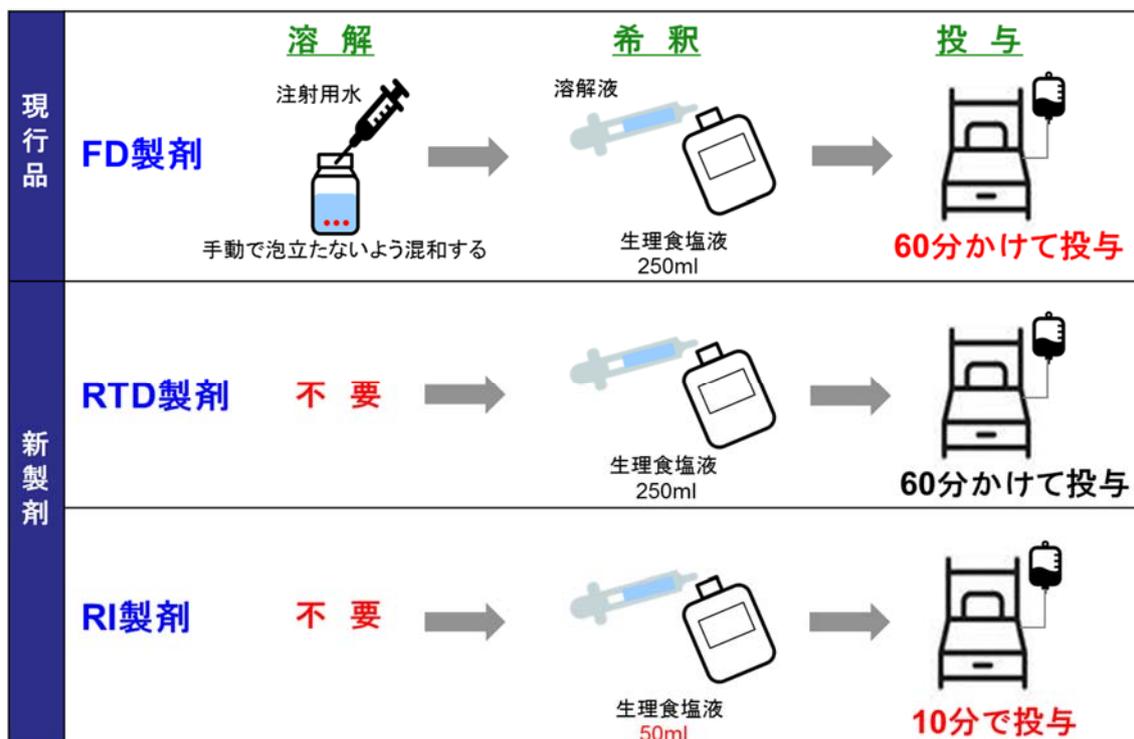
吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシソ®の次世代製剤であるRTD製剤およびRI製剤の開発は順調に進捗しており、また2020年上半期に予定している再発・難治性DLBCLの追加適応症の承認申請と合わせて、2021年の黒字化の蓋然性はより一層、高まったと言えます。」と語っています。

以上

(注) トレアキシシ®液剤及びその導入の詳細は、2017年9月21日付「ベンダムスチン液剤 (RTD 製剤及び RI 製剤) に関するライセンス契約締結のお知らせ」をご参照下さい。

【RTD製剤・RI製剤について】

RTD 製剤 (RTD: Ready To Dilute) は従来の FD 製剤と異なり、手動による煩雑な溶解作業が不要であり、また、急速静注製剤である RI 製剤 (RI: Rapid Infusion) は点滴投与時間が 60 分間 (FD 製剤) から 10 分間に短縮されることから、患者さん及び医療従事者の負担が大幅に軽減されます。



【トレアキシン®（一般名：ベンダムスチン）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カ国以上で低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度 NHL）、マントル細胞リンパ腫（MCL）、慢性リンパ性白血病（CLL）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（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®点滴静注用 25 mg」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（DLBCL）を適応症とした第Ⅲ相臨床試験を開始し、2019年4月に症例登録を完了しました。

薬価ベースで売上100億円の早期達成を目指しています。

【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。