

2020年9月23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 担当 (TEL.03 - 5472 - 1125)

トレアキシシ液剤「RTD製剤」に関する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、以下「シンバイオ」）は、この度、トレアキシシ®液剤「RTD製剤」（Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、製造販売に係わる承認を取得しましたのでお知らせいたします。

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、トレアキシシ®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シ®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1)。トレアキシシ®液剤（RTD製剤及びRI製剤）は、現行のトレアキシシ®凍結乾燥剤（FD製剤）に比べて、手動による煩雑な溶解作業とそのためにより要する時間が不要であり、患者さんと医療関係者の負担を大幅に低減することにより大きな付加価値を提供できます。また、RTD製剤につきましては、2021年1月より販売を開始する予定です。

また、トレアキシシ®液剤（急速静注製剤「RI製剤」）につきましては、現在、安全性に関する臨床試験を実施中で、目標症例数の登録後、すべての被験者の経過観察を終了（LPLV: Last Patient Last Visit）しており^(注2)、試験終了後に早期に承認申請を行い2022年下半期の承認を目指してまいります。米国市場においてはトレアキシシ®液剤（急速静注製剤「RI製剤」）に相当するBendekaは、既に2016年に米国FDAから承認を取得しており、Teva Pharmaceutical Industries Ltd.（本社：イスラエル）により販売されております。

吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシシ®の次世代製剤であるRTD製剤の承認は医療関係者の負担の大幅な低減を図ることができ現行品の凍結乾燥品に比べてメリットは大きく、また製品ライフサイクルの大幅な延長が可能となりました。RTDの承認取得は事業の黒字化の重要要因の一つであり、最後の一つのピースである現在申請中のr/rDLBCLの追加適応が承認されると事業の黒字化のジグソーパズルは完成します。」と語っています。

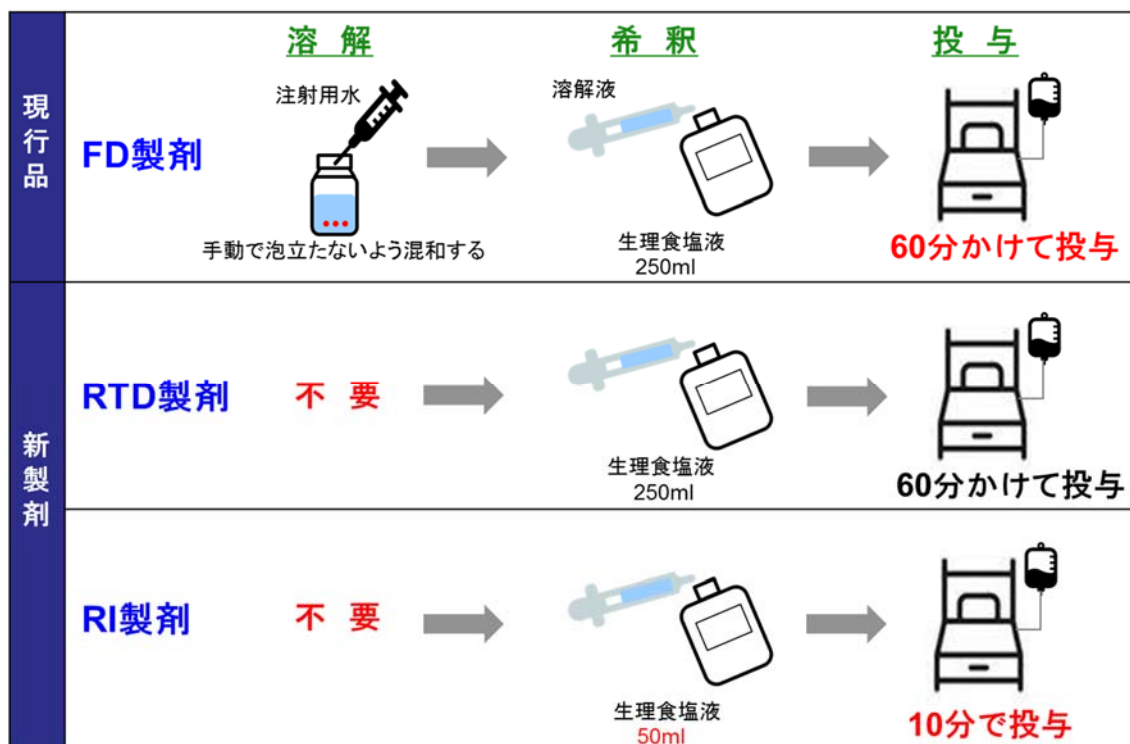
なお、本件が2020年12月期業績に与える影響はありません。

以上

- (注1) 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。
- (注2) トレアキシシ[®]液剤 (急速静注製剤「RI 製剤」) の被験者の経過観察の終了については、2020年9月9日付「トレアキシシ[®]液剤 (急速静注製剤「RI 製剤」) の治験に関する進捗 (LPLV 達成) について」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、患者さん及び医療関係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、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相臨床試験で、主要評価項目の奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られ、2020年5月に承認申請を行いました。売上高においては薬価ベース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。