

2021年1月12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)

### トレアキシソ液剤「RTD製剤」発売のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、トレアキシソ点滴静注液 100mg/4mL（トレアキシソ®液剤「RTD製剤」、Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）を、本日より発売することを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、トレアキシソ®の製品ライフサイクルマネジメント戦略として特許保護を通じて2031年まで延長することを可能としました。

トレアキシソ®液剤「RTD製剤」は、現行のトレアキシソ®凍結乾燥剤「FD製剤」に比べて、手動による煩雑な溶解作業が不要であり、溶解に要する時間を短縮する事ができ、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、トレアキシソ®液剤「RI製剤」（急速静注製剤）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、今年度中に承認申請の予定です。米国市場においては急速静注製剤「RI製剤」（BENDEKA®）につきましては、既に米国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。点滴投与時間が10分間と大幅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。

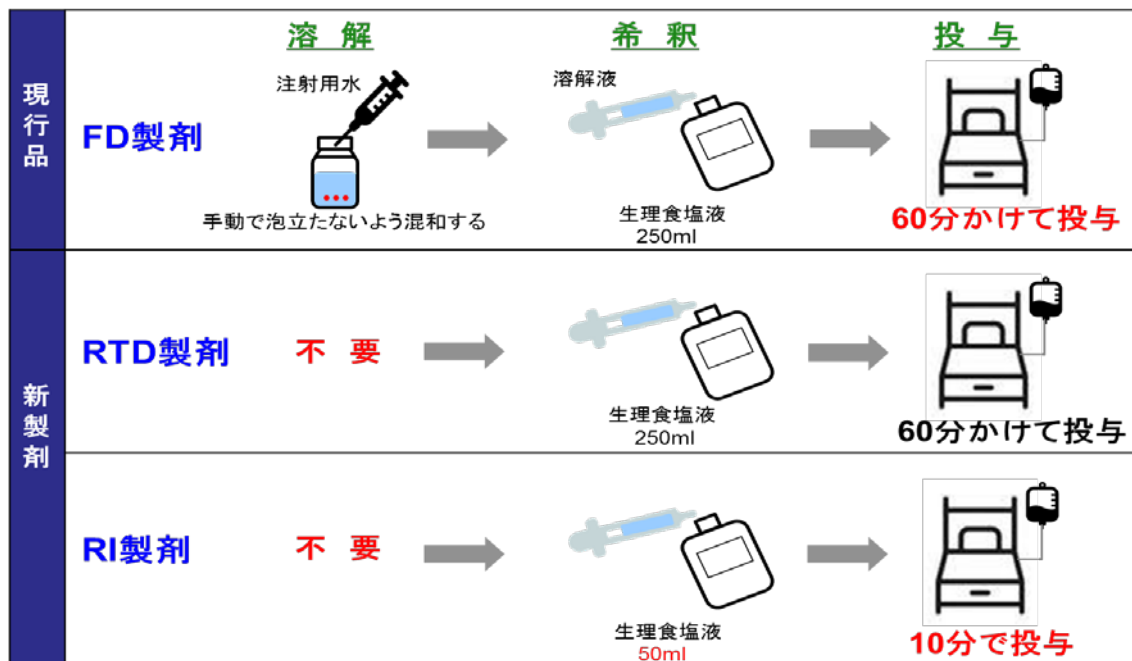
吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシソ®の次世代製剤であるRTD製剤の発売により製品ライフサイクルの大幅な延長が可能となり、また従来のFD製剤に比べ利益率の改善による事業上のメリットは大きくRTD製剤への切替えを速やかに進めてまいります。また現在申請中のr/rDLBCLの追加適応の承認取得により、事業の黒字化を早期に実現できるものと確信しております。」と語っています。

なお、本件が2020年12月期業績に与える影響はありません。2021年12月期業績予想につきましては、2020年12月期決算短信にて開示いたします。

以上

【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「RI 製剤」(RI: Rapid Infusion) は点滴投与時間が 60 分間 (FD 製剤及び RTD 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。



【トレアキシシ® (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) などを適応症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を取得し、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。

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/rDLBCL) 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月に効能追加の承認申請を行いました。

2020年9月にトレアキシシ®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、製造販売承認を取得しました。

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、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。