

2021年3月25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)

**再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした
トレアキシ[®]液剤「RTD製剤」とリツキシマブ併用療法に関する
承認申請のお知らせ**

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[®]点滴静注液剤「RTD製剤」（Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「再発又は難治性DLBCL」）を対象としたベンダムスチンとリツキシマブの併用療法（以下「BR療法」）に関し、医薬品製造販売承認事項に係る一部変更承認申請を行い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RTD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[®]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)。RTD製剤は、現行のトレアキシ[®]凍結乾燥注射剤（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かかる時間が不要であり、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。

吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシ[®]の次世代製剤であるRTD製剤は凍結乾燥剤に比べて医療関係者の負担の大幅な低減を図ることができるため、メリットは大きく、また製品寿命の大幅な延長が可能となりました。」と語っています。

なお、本件が2021年12月期業績予想に与える影響は現在精査中で、必要に応じて開示いたします。

以上

(注) RTD 製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。

【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) などを適応症として使用されています。

国内においては凍結乾燥注射剤 (FD 製剤) で、2010年10月に再発又は難治性低悪性度 NHL 及び MCL を適応症として医薬品製造販売承認を取得した後、2016年8月に 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。

また、2020年9月に「トレアキシン®点滴静注液 100mg/4mL」(RTD 製剤、Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤) について、上記のすべての効能において医薬品製造販売承認を取得しました。

さらに、FD 製剤について、悪性リンパ腫の領域で最大の患者数をもつ再発又は難治性 DLBCL を適応症とした第3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、2021年3月に効能追加の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。