

2021年5月10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[®]液剤「RI (急速静注) 投与」 に関する承認申請完了のお知らせ

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100mg/4mL（RTD製剤）のRI（Rapid Infusion：急速静注）投与について、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）とトレアキシ[®]液剤（RTD及びRI）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[®]RTD製剤につきましては既に2021年1月に発売し、現在、トレアキシ[®]凍結乾燥注射剤（FD製剤）からの切り替えを鋭意進めております。液剤（RI）につきましては、10分間点滴静脈内投与時の安全性、薬物動態等の検討を目的とした臨床試験を行い、その結果に基づき、このたび承認申請をしております。液剤（RI）は、FD製剤及びRTD製剤に比べて点滴時間が米国と同様に60分から10分へと短縮されるため、患者さん及び医療従事者の負担を大幅に軽減することになります。

吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシ[®]液剤（RI）は、米国において2016年にFDAの承認を取得しており、既に5年を超す販売実績があります。また、投与量も50mlと従来の5分の1であるため投与時間も10分に短縮され、なお塩分が少ないため高齢者の多い悪性リンパ腫の患者さんに適した薬剤です。」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ありません。

以上

【米国市場でのトレアキシシ®液剤について】

米国市場においては、RI (Rapid Infusion : 急速静注) 投与に相当する BENDEKA が、既に 2016 年に米国 FDA から承認を取得し、Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (本社 : イスラエル) により販売され、2018 年度の販売額は約 650 億円となっています。

【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。

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「トレアキシシ®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 製剤及び RTD 製剤で、それぞれ 2021 年 3 月及び 2021 年 4 月に再発又は難治性 DLBCL に対する効能追加の承認を取得しています。

【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。