

2017年9月21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)

## 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

シンバイオ製薬株式会社 (本社：東京都、以下「シンバイオ」) は Eagle Pharmaceuticals, Inc. (本社：米国ニュージャージー州、以下「Eagle 社」) との間で 2017 年 9 月 20 日に RTD 製剤及び RI 製剤であるベンダムスチン液剤製品 (Teva Pharmaceutical Industries の米国商標：BENDEKA®) の日本における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約 (以下「本契約」) を締結したことをお知らせします。

創業以来、シンバイオはトレアキシシ®の事業価値の最大化を図るために製品のライフサイクル・マネジメント戦略を積極的に推進してまいりました。その一環として追加適応症の拡大に取り組んできました。2016 年 12 月には 3 つ目の適応症である未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫/マントル細胞リンパ腫の追加適応の承認を取得しました。この度のベンダムスチン液剤 (RTD 製剤及び RI 製剤) のライセンス権利取得による特許保護を通じ、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にしました。従来の凍結乾燥注射剤 (FD) から既に液化された RTD 製剤 (RTD: Ready To Dilute) に切り替え調剤作業を大幅に低減し、更には急速静注である RI 製剤 (RI: Rapid Infusion) の開発を行い点滴時間を従来の 60 分間から 10 分間に短縮することにより、FD 製剤に比べ患者さんと医療従事者に大きな付加価値を提供致します。2021 年上半期に RTD 製剤の発売を目指し、順次 RI 製剤の市場投入を進めてまいります。

シンバイオの吉田文紀社長兼 CEO は、「当社は RTD 製剤及び RI 製剤を次世代製品として位置づけトレアキシシの製品ライフサイクルを大幅に延長することにより、今後、適応拡大を同時に積極的に進め、トレアキシシの事業価値の最大化を図ってまいります。」と語っています。

Eagle 社 CEO の Scott Tarriff は、「本契約の締結は全世界の患者さんに対する Eagle 社のポートフォリオの価値を示す重要な事例であり、当社の差別化された製品を米国外に広げる最初のステップとなります。当社は日本におけるシンバイオの今後の承認取得と商業化の成功に期待しています。」と語っています。

シンバイオは Eagle 社に対して 1 千 250 万米ドルの契約一時金及び承認取得時のマイルストーンを支払い、販売開始後に販売額目標達成に応じた販売マイルストーン及びロイヤルティを支払います。

米国市場においては Teva 社より BENDEKA®として販売され、BENDEKA®は現在ベンダムスチン市場の 97%のシェアを獲得しております。Teva 社によると 2017 年のベンダムスチン北米市場規模は 6 億～6 億 6,000 万米ドル（660～720 億円、1 ドル=110 円換算）と予測されています。

なお、本契約締結によるシンバイオの2017年12月期の業績見通しへの影響については、本日別途開示のプレスリリース「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

以上

【RTD製剤・RI製剤について】

RTD 製剤（RTD: Ready To Dilute）のため手動による煩雑な溶解作業が不要であり、医療従事者の作業負荷が大幅に軽減されます。

また RI 製剤（RI: Rapid Infusion）により静注時間が 60 分間から 10 分間に短縮されることから、患者さんの負担が大幅に軽減されます。

処方後の患者さんへの投与までの流れ：

	薬剤部		病棟
	溶解	希釈	投与

現在の製剤

凍結乾燥注射剤	バイアルに注射用水 40 mL（100 mg/1 バイアルの場合）を注入し手動で泡立たないように混和し、振盪後バイアルを静置し完全に溶解するまで待つ。	溶解後速やかに、生理食塩液 250 mL で希釈する。	患者さんへの静注時間 60 分
---------	---	-----------------------------	--------------------

次世代製剤

RTD 製剤	不要	生理食塩液 250 mL で希釈する。	60 分
RI 製剤	不要	生理食塩液 50 mL で希釈する。	10 分

現在の製剤との比較：

	RTD製剤・RI製剤	現在の製剤
一般名	ベンダムスチン塩酸塩	
剤形	液剤	凍結乾燥注射剤
溶解	不要	要
点滴時間	60分（RTD製剤） 10分（RI製剤）	60分
規格	100 mg/4 mL	100 mg/バイアル 25 mg/バイアル
保管	冷蔵（2～8℃）	室温

### 【トレアキシン®について】

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及びマントル細胞リンパ腫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2016年12月に低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の未治療に対する効能追加の承認を取得しています。

2017年8月31日には再発・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。

### 【Eagle社概要】

米国ニュージャージー州に拠点を置く、既存の商業化されている注射剤に対して医師、薬剤師、その他医療従事者が指摘する課題を解決する注射剤の開発と商業化に注力するスペシャリティ製薬会社です。Eagleの戦略はFDA's 505(b)(2)<sup>注</sup>による承認申請を活用することです。Eagles社の詳細については同社ウェブサイト (<http://www.eagleus.com/>) をご覧下さい。

注：FDA's 505(b)(2)

米国連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の505(b)(2)に基づき認められている医薬品の承認申請です。この申請においては、申請者以外の第三者が行った試験（医薬品原体の安全性・有効性等）のデータを一部用いて、申請に必要な安全性・有効性の試験データを補完することが認められています。

### 【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。