

2019年9月26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」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、トレアキシソ®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申請（以下「本申請」）を行いましたのでお知らせいたします。本申請は既承認の全ての適応症は本申請の対象となりますが、現在試験が進行中の再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の追加適応がされた場合には、同製剤での使用が可能となります。

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、特許保護を通じてトレアキシソ®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)。トレアキシソ®液剤（RTD製剤及びRI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とそのために要する時間が不要となり、患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となり付加価値を提供致します。RTD製剤は本申請の承認取得後2021年第1四半期の発売を予定しております。

また、トレアキシソ®液剤急速静注「RI製剤」（点滴投与時間10分間）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あり、試験終了後に早期に承認申請を行い2022年上半期の発売を目指してまいります。米国市場においてはトレアキシソ®液剤急速静注「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。

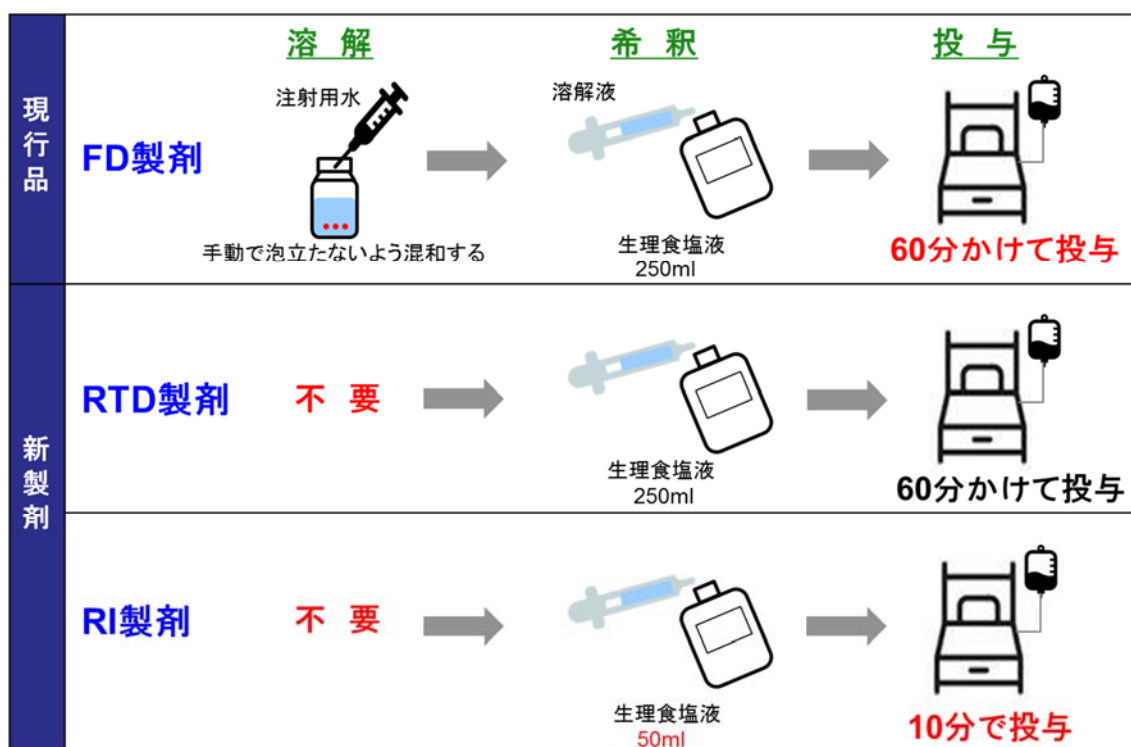
吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシソ®の次世代製剤であるRTD製剤はRI製剤と合わせて患者さんと医療従事者の負担の大幅な低減を図ることができ現行品に比べてメリットは大きく、また製品寿命の大幅な延長が可能となり、当社の事業価値に与える影響は極めて大きいと考えます。今回の承認申請は第二の創業へむけた大きな飛躍の第一歩であり、2020年第2四半期に予定している再発・難治性DLBCLの追加適応症の承認申請と合わせて、2021年の黒字化の蓋然性はより一層、高まったと言えます。」と語っています。

以上

(注) トレアキシン®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。

【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、患者さん及び医療従事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 25 mg」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、2017年8月に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相臨床試験を開始し、2019年9月にはすべての被験者の観察期間が完了（LPLV: Last Patient Last Visit）しました。今後、2019年第4四半期に有効性に関するトップライン結果を公表し、2020年第2四半期に承認申請を行うことを目指します。

市場での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。