

2020年3月25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)

トレアキシン急速静注製剤「RI製剤」の治験 症例登録完了のお知らせ

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、トレアキシン®急速静注製剤「RI製剤」について、安全性の確認を主目的とした試験（以下「本試験」）において症例登録が完了したことをお知らせいたします。

トレアキシン®のライフサイクルマネジメント戦略の一環として、シンバイオは2017年9月、Eagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州）との間で、トレアキシン®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ました（注）。トレアキシン®液剤は現行の凍結乾燥剤に比べ付加価値が高く、また2031年まで特許保護期間があるため当社の成長戦略の基盤となります。RTD製剤については昨年9月既に承認申請済みであり、RI製剤は点滴投与時間が従来の製剤では60分間要するところ10分間に短縮できるため、患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することになります。

今後、RI製剤は本試験終了後に承認申請を行い、2022年下半期の承認取得を予定しております。RI製剤承認時に既承認の適応症はすべて対象となり、今期上半期に承認申請を予定している再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の追加適応症もその時点で承認を取得済みであれば含まれます。

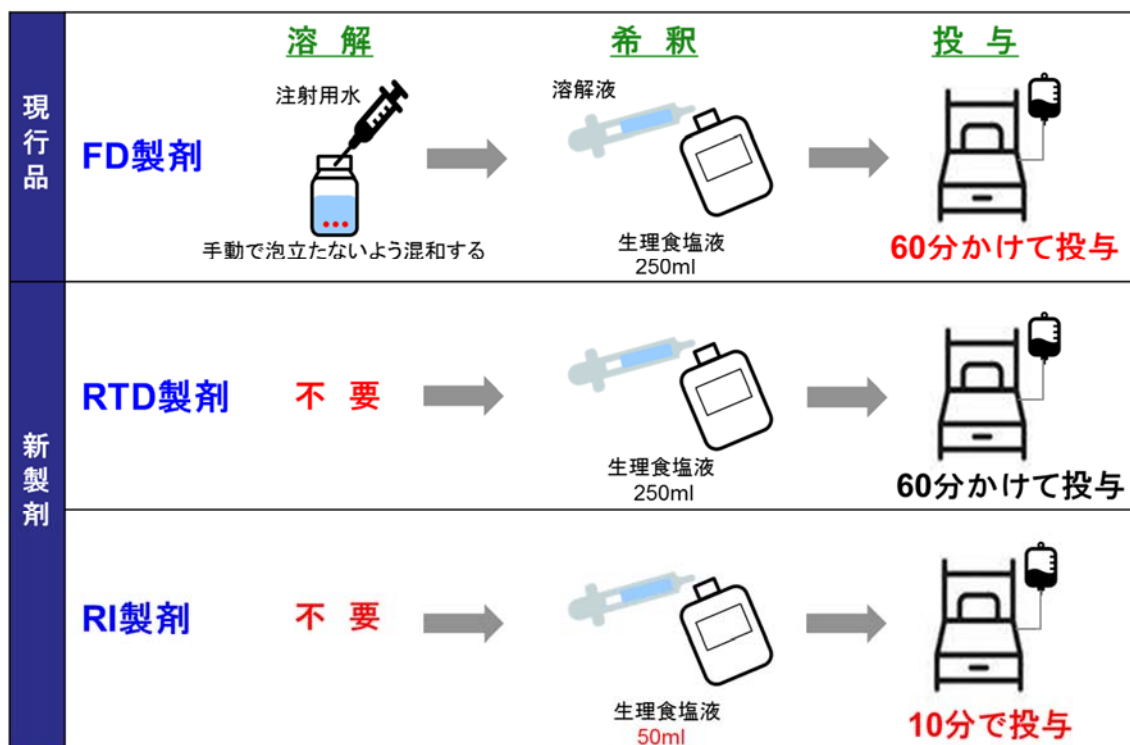
吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシン®の次世代製剤であるRI製剤は付加価値が極めて高く米国市場において100%近いシェアを誇る実績があり、日本市場においても速やかな浸透が期待できます。また、本製剤は希釈用量が50mlと従来の5分の1となり、塩分量が少ないため高齢者にはやさしい製剤です。特許保護期間による製品寿命の延長は、当社事業の成長基盤をより強固なものとしします。」と語っています。

以上

(注) トレアキシ[®]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。
https://www.symbiopharma.com/news/20170921_01.pdf

【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) は点滴投与時間が従来の 60 分間 (FD 製剤) から 10 分間に短縮されます。そのため患者さん及び医療従事者の負担が大幅に低減されます。また、液剤の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なります。米国市場においては 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、Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (本社: イスラエル) により販売されており、2018 年度の販売額は約 650 億円となっています。



【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25mg」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11月に試験成績の主要評価項目である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たことを発表しました。

薬価ベースで売上100億円の早期達成を目指しています。

【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。