

2017年8月30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)

**抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の製造販売承認事項に係わる  
一部変更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、抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）に関し、製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請（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、悪性リンパ腫の患者さんに対してより多くの治療選択肢を提供するためにリツキシマブのみならず他の抗悪性腫瘍剤との併用も可能とすることを目的としています。2017年8月23日に中外製薬株式会社（本社：東京都）によりオビヌツズマブ（遺伝子組換え）<sup>(注)</sup>の製造販売承認申請が行われました。今後オビヌツズマブが承認され、本申請が承認された場合、オビヌツズマブとの併用が可能となります。

なお、本申請による2017年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※トレアキシ<sup>®</sup>の概要及び当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

(注) オビヌツズマブについては、中外製薬株式会社及び日本新薬株式会社によるオビヌツズマブの製造販売承認申請に関するプレスリリース (2017年8月23日付) をご参照ください。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20170823150000.html>

#### 【トレアキシ<sup>®</sup>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、マンタル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病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及びマンタ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<sup>®</sup>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タ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。

なおトレアキシ<sup>®</sup>の販売は、2010年12月よりエーザイ株式会社が行っています。

#### 【当社会社概要】

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。