

2018年12月20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「トリアキシシン®点滴静注用25mg」の 出荷一時停止及び代替剤形出荷のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）（以下、シンバイオ）は、抗悪性腫瘍剤「トリアキシシン®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の小容量規格製剤である「トリアキシシン®点滴静注用25mg」（以下、25mg製剤）の輸入及び国内出荷を一時的に停止したことをお知らせいたします。25mg製剤につきましては、2016年9月に国内医薬品製造販売承認を取得し、従来よりの「トリアキシシン®点滴静注用100mg」（以下、100mg製剤）に加えて、エーザイ株式会社（本社：東京都）を通じて国内販売をしております。

今般、シンバイオがアステラス製薬株式会社（本社：東京都）の連結子会社であるアステラス ドイツランド GmbH（以下、供給元アステラス）から輸入した25mg製剤において外観不良が認められ、供給元アステラスに対して早期の原因究明を求めておりますが、現時点において原因の特定に至っていないことから、患者さんの健康への影響を考慮し25mg製剤の輸入を一時的に停止することを決定いたしました。シンバイオは、供給元アステラスに対し、当社に対して出荷される製剤の品質保証を行うことを強く要請しております。併せて、可及的速やかに供給の正常化を図るべく鋭意検討しており、供給元アステラスからの代替品による供給再開の目途が立ち次第、改めてご報告致します。シンバイオはこの事態に対応すべく25mg製剤を100mg製剤で代替することにより、トリアキシシン®の安定供給を確保してまいります。今後の対応につきましては供給元アステラスと現在鋭意協議中です。

本件に関連して、業績への影響は現在調査中ではありますが、現時点では通期業績見通しに変更はありません。

以上

### 【トレアキシシン®（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、2018年11月に安全性の確認を主目的としたトレアキシシン液剤（RI製剤：急速静注製剤）に対する治験を開始いたしました。

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。