

2022年6月13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室 (TEL.03 - 5472 - 1125)

### トレアキシ<sup>®</sup>液剤「RI投与（10分投与）」導入状況のお知らせ

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<sup>®</sup>点滴静注液100mg/4mL（RTD製剤）に関わるRI投与（10分投与）の導入状況についてお知らせします。

シンバイオは2017年9月にEagle Pharmaceuticals, Inc.（以下、Eagle社、本社：米国ニュージャージー州）とトレアキシ<sup>®</sup>液剤（RTD製剤及びRI投与）の日本における独占的ライセンス契約を締結し、トレアキシ<sup>®</sup>液剤（RTD製剤）は2021年1月に発売を開始しました。

「RI投与（10分投与）」は、トレアキシ<sup>®</sup>液剤における10分間点滴静脈内投与時の安全性、薬物動態等の検討を目的とした国内臨床試験（2018001試験）と海外臨床試験（EGL-BDM-C-1301試験）の結果に基づき、2022年2月に承認を取得しました。これは、米国でEagle社が10分投与に適した製剤として開発し、海外臨床試験に基づき米国食品医薬品局（FDA）から承認を得てBENDEKA<sup>®</sup>の商標名で現在販売されているものと成分が同一です。投与量は約50mlと従来の5分の1であるため10分投与が可能となり、点滴時間を1時間から10分へと大幅に短縮することによって患者さん及び医療従事者の負担を大幅に軽減し、さらには投与薬液量が少なくなることにより、点滴中に含まれる塩分量を減らすことができます。

2022年5月末時点でのRI投与（10分投与）の導入状況は、主要な医療施設においては96%、全体では94%を超える医療施設よりRI投与への切り替えの意向を確認しており、RI投与の浸透は予定通りに進んでおります。

なお、本件が2022年12月期業績に与える影響はありません。

以上

【米国市場でのトレアキシシン®液剤について】

米国市場においては、RI 投与（Rapid Infusion：急速静注、10 分投与）に相当する BENDEKA®が、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、2018 年度の販売額は約 650 億円となっています。

【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）などを適応症として使用されています。国内においてはFD製剤で、2010年10月に再発又は難治性低悪性度NHL及びMCLを適応症として医薬品製造販売承認を取得した後、2016年8月にCLLに対する効能追加の承認を取得し、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、2020年9月にRTD製剤について、上記のすべての効能において医薬品製造販売承認を取得しました。さらに、FD製剤及びRTD製剤で、それぞれ2021年3月及び2021年4月に再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に対する効能追加の承認を取得しています。

【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、旧アムジェン株式会社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：米国ノースカロライナ州 ダーラム、社長：吉田文紀）を設立しました。