

平成28年7月11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 財務経理部長 丸山 哲也
(TEL. 03-5472-1125)

台湾における抗がん剤 ベンダムスチンの販売マイルストーン達成
並びに一時金受領のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、シンバイオが台湾におけるベンダムスチン（台湾における製品名：Innomustine®、日本における製品名：トレアキシン®（再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)及びマントル細胞リンパ腫を適応症として2010年10月に製造販売承認取得済み））の独占的開発権及び独占的販売権を供与しているInnoPharmax Inc.（本社：台湾、以下「イノファーマックス社」）より、2012年の発売来の累計正味売上高が240万ユーロを超えたことに伴う一時金の受領が確定いたしましたので、お知らせいたします。

イノファーマックス社は、2011年10月に台湾の食品薬物管理局より低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病^(注2)を適応症とした製造販売承認を取得しており、2012年2月より販売を開始しています。なお、本件に伴う具体的な収入等につきましては、契約上、非開示とさせていただきます。

なお、本件に伴う2016年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※用語解説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。

【用語解説】

(注1) 非ホジキンリンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性リンパ腫のうちホジキンリンパ腫以外の総称であり、日本では非ホジキンリンパ腫がリンパ腫の大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行の速度に応じ、年単位で進行するものは低悪性度、月単位で進行するものは中高悪性度として区分されています。なお、日本における低悪性度非ホジキンリンパ腫の患者総数は11,000人程度で、そのうち再発・難治性の患者数は4,000人程度、初回治療の患者数は7,000人程度と推定されています。シンバイオは、2015年12月に初回治療の低悪性度非ホジキンリン

パ腫の効能追加の承認申請を行っており、現在医薬品医療機器総合機構による承認審査が行われています。

(注2) 慢性リンパ性白血病とは、骨髄中で白血球の一種であるリンパ球が腫瘍化し過度に増殖するがんの一種です。欧米では全白血病の約30%を占める最も発症頻度の高い白血病です。日本における患者総数は2,000人程度で、新規の罹患率は10万人に0.3人前後と希少な疾患であり、有望な治療薬が切望されているアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。シンバイオは、2015年12月に慢性リンパ性白血病の効能追加の承認申請を行っており、現在医薬品医療機器総合機構による承認審査が行われています。

【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、代表取締役社長：吉田文紀）を設立いたしました。