

2018年7月9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)

## 米国におけるベンダムスチン液剤の新特許取得の発表について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）がEagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、以下「Eagle社」）から2017年9月に導入した<sup>(注)</sup>トレアキシシ<sup>®</sup>液剤（RTD製剤及びRI製剤）であるベンダムスチン液剤製品（米国商標：BENDEKA<sup>®</sup>）について、Eagle社がUSPTO（米国特許商標庁）より新たな特許を取得し、合計14の特許によって、2033年まで保護されている同社の知的財産の権利がより強固になった旨を2018年7月3日に発表しましたので、お知らせいたします。

Eagle社の発表内容につきましては、同社のホームページをご覧ください。

<http://investor.eagleus.com/>

トレアキシシ<sup>®</sup>液剤については、シンバイオ製薬はRTD製剤の承認申請内容およびRI製剤の臨床試験デザインに関するPMDA（医薬品医療機器総合機構）との相談を経て、2021年度以降の国内での発売に向けて鋭意準備を進めています。また、悪性リンパ腫の約三分の一を占めるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を適応症とした第Ⅲ相臨床試験を進めており、再発・難治性DLBCLを追加適応症として2021年度上半期の承認取得を目指しています。これらの取組みを着実に遂行し、特許で強固に保護された液剤を通じた的確なライフサイクルマネジメントによってトレアキシシ<sup>®</sup>の事業価値の最大化につなげてまいります。

なお、本発表による2018年12月期の業績見通しの変更はありません。

(注) Eagle社とのライセンス契約の締結については、当社IR News「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」（2017年9月21日）をご覧ください。[http://www.symbiopharma.com/news/20170921\\_01.pdf](http://www.symbiopharma.com/news/20170921_01.pdf)

以上

### 【Eagle社概要】

米国ニュージャージー州に拠点を置く、既存の商業化されている注射剤に対して医師、薬剤師、その他医療従事者が指摘する課題を解決する注射剤の開発と商業化に注力するスペシャリティ製薬会社です。Eagle社の戦略はFDA's 505(b)(2)<sup>注</sup>による承認申請を活用することです。Eagles社の詳細については同社ウェブサイト (<http://www.eagleus.com/>) をご覧下さい。

注：FDA's 505(b)(2)

米国連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の505(b)(2)に基づき認められている医薬品の承認申請です。この申請においては、申請者以外の第三者が行った試験（医薬品原体の安全性・有効性等）のデータを一部用いて、申請に必要な安全性・有効性の試験データを補完することが認められています。

### 【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、社長：吉田文紀）を設立しました。