

2018年11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)

### トレアキシン液剤（急速静注製剤）の治験開始のお知らせ

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、トレアキシン®液剤（急速静注製剤「RI製剤」：点滴投与時間10分間）について、安全性の確認を主目的とした治験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせします。本試験の症例数は36例で、既承認の全ての適応症に加え、再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）も承認申請の対象となります。

シンバイオは、2017年9月にEagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州）との間で、トレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の日本における独占的ライセンス契約を締結し、製剤特許保護を通じてトレアキシン®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することを可能としました<sup>(注)</sup>。現在申請準備中の液剤（RTD製剤）に加え、RI製剤の開発により点滴投与時間を10分間に短縮し、点滴投与時間が60分間である従来の凍結乾燥製剤（FD製剤）に比べ患者さんと医療従事者に大きな付加価値を提供致します。

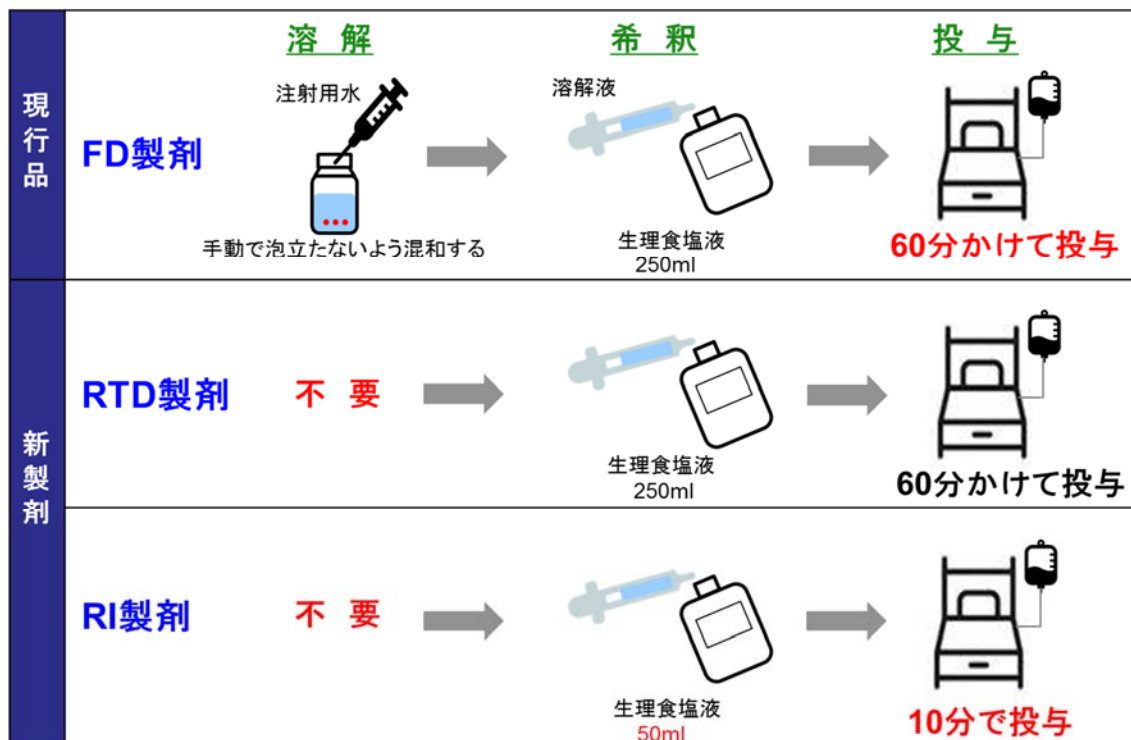
RTD製剤は2021年上半期の発売を目指して承認申請を準備中であり、RI製剤は本試験終了後に承認申請を行い2022年の発売を予定しております。

以上

(注) トレアキシン®液剤及びその導入の詳細は、2017年9月21日付「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」をご参照下さい。

【RTD製剤・RI製剤について】

RTD 製剤 (RTD: Ready To Dilute) は従来の FD 製剤と異なり、手動による煩雑な溶解作業が不要であり、また、急速静注製剤である RI 製剤 (RI: Rapid Infusion) は点滴投与時間が 60 分間 (FD 製剤) から 10 分間に短縮されることから、患者さん及び医療従事者の負担が大幅に軽減されます。



### 【トレアキシン®（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「トレアキシン®点滴静注用 25 mg」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。