

2020年09月07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)

### 自社販売体制に向けた承継の開始

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2008年8月にエーザイ株式会社（本社：東京都、以下「エーザイ」）との間で締結したベンダムスチン（トレアキシン点滴静注用100mg/25mg）事業提携契約が2020年12月9日に契約満了を迎えるにあたり、抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の国内販売について自社による販売体制構築の準備の一貫として、エーザイとの承継作業を開始したことをお知らせ致します。

また、自社流通体制の構築の一環として、シンバイオは、株式会社スズケン（本社：愛知県、以下「スズケングループ」）及び東邦薬品株式会社（本社：東京都、東邦ホールディングス株式会社の連結子会社、以下「共創未来グループ」）と医薬品の売買に関する取引基本契約を締結完了したことをお知らせ致します。

#### 営業組織体制の確立

・全国に医薬情報担当者51名の配置を既に完了し、今後、エーザイの協力のもと情報提供活動を開始することになります。同時に、各地域のニーズに合わせた企画立案を実施・展開する役目を担う専門性の高い「ヘマトロジー・エキスパート」を新たに設置いたします。

#### 流通・物流体制の確立

・全国流通体制においてはスズケングループと共創未来グループの2社を総代理店として取引を行い、物流センターは東日本と西日本の2拠点とし株式会社エス・ディ・コラボとの取引を開始いたします。

吉田文紀CEO兼社長は、「これで2005年の創業以来の念願であった自社営業組織による事業展開が2021年には実現でき、さらに現在承認申請中のRTDの承認、及びr/rDLBCLの適応拡大の承認を得ることができれば、製品売上高100億円と黒字化の達成は射程距離内に入ってきます。」と語っています。

なお、本件が2020年12月期業績に与える影響はありません。

以上

#### 【トレアキシン®の事業戦略の展開について】

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、2019年11月に試験成績の主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られたことを発表し、2020年5月には、承認申請をいたしました。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。