

2020年12月10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)

抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」自社販売開始のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、エーザイ株式会社との間で締結した抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」に関する事業提携契約が2020年12月9日で契約満了になり、本日をもちまして、自社による国内販売を開始したことをお知らせ致します。

シンバイオは、2005年3月に創業以来、一貫体制を備えたスペシャリティファーマの創生を目指して事業を推進してまいりました。製品情報をよりの確に医療従事者の皆さまにお伝えすることが、事業価値の最大化そして株主価値の最大化になるものと確信をし、2018年10月に自社販売への切替を判断しました。それから2年ほどかけて全国営業体制を構築し、本日より自社販売を開始するに至りました。

血液疾患領域の豊富な営業経験と高い専門性を有する医薬情報担当者、総勢62名を全国主要地域に配置し、同時に、製品の安定供給と品質保証の更なる強化を図るため薬事・信頼性保証本部を新設しました。また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全国流通体制を構築し、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・コラボと提携をし、適正な全国流通物流体制を確立しております。

吉田文紀CEO兼社長は、「自社による営業展開に切替えることで第二の創業の第一歩として事業の黒字化を実現し、研究開発型のベンチャー経営から脱皮し製薬企業へと大きく変遷する瞬間が来ました。これにより製品が持つポテンシャルを最大限引き出すことが可能となりました。」と語っています。

メッセージ詳細につきましては、「第二の創業：自社による販売開始に際して“ベンチャーの殻を破り、製薬企業へのトランスフォーメーションを成す”」をご参照ください。

<https://www.symbiopharma.com/>

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®（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。

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。

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（r/rDLBCL）を適応症とした第Ⅲ相臨床試験で、主要評価項目の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、2020年5月に効能追加の承認申請を行いました。

2020年9月にトレアキシン®液剤「RTD製剤」（Ready-To-Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、製造販売に係わる承認を取得しました。

売上高においては薬価ベース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、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こたえてゆくことにより、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。