

2021年5月19日

各位

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)

**中外製薬、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした  
ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）の薬価収載を発表**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、中外製薬株式会社（本社：東京都、以下「中外製薬」）が本日、再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「再発又は難治性DLBCL」）を効能又は効果としたポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）（以下、ポラツズマブ ベドチン）について、薬価収載され販売を開始したと発表したことを、お知らせいたします。

ベンダムスチン、リツキシマブ（遺伝子組換え）（BR療法）とポラツズマブ ベドチンの併用療法（Pola-BR療法）を検討した国内外の臨床試験を基に、中外製薬が製造販売承認を2021年3月23日付で取得したものであり、BR療法とポラツズマブ ベドチンとの併用<sup>(注)</sup>において「トレアキシン®」の使用が本日より可能となりました。

シンバイオは、第二の創業の最初のマイルストーンとして2021年度の事業の黒字化を掲げており、この度の再発又は難治性DLBCLを対象としたPola-BR療法の利用開始は黒字化へ向けての大きな原動力となります。

なお、本件が2021年12月期業績予想に与える影響は現在精査中で、必要に応じて開示いたします。

以上

(注)

[効能又は効果]

○再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

[用法及び用量]

○リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合  
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回1時間かけて  
点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サ  
イクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 【トレアキシシン®（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。

国内においては凍結乾燥注射剤（FD 製剤）で、2010年10月に再発又は難治性低悪性度  
NHL 及び MCL を適応症として医薬品製造販売承認を取得した後、2016年8月に 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。

また、2020年9月に「トレアキシシン®点滴静注液 100mg/4mL」（RTD 製剤、Ready-To-  
Dilute：溶解不要で希釈するのみの製剤）について、上記のすべての効能において医薬品製  
造販売承認を取得しました。

さらに、FD 製剤及び RTD 製剤で、それぞれ2021年3月及び2021年4月に再発又は難治  
性 DLBCL に対する効能追加の承認を取得しています。

#### 【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。