

2021年9月21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 管理本部 IR 室 (TEL.03-5472-1125)

トレアキシン®凍結乾燥注射剤の出荷調整開始のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2021年1月より「トレアキシン®点滴静注用 100mg」（凍結乾燥注射剤、以下「FD製剤」）の後継医薬品である「トレアキシン®点滴静注液100mg/4mL」（液剤、以下「RTD製剤」）の製造販売を開始し、RTD製剤とFD製剤の両剤形を製造販売しており、FD製剤からRTD製剤への切替えを鋭意進めております。

しかしながら、最新の見通しでは、FD製剤からRTD製剤への切替えがシンバイオの計画より遅れており、FD製剤が欠品となる可能性があるため、FD製剤の出荷調整を開始することといたしました。

なお、RTD製剤につきましては、安定供給が可能な在庫量を十分確保しております。さらに、患者さんへの投与時間を大幅に短縮可能とする投与（RI投与）を追加するための承認事項一部変更承認申請を2021年5月に行っております。

本件に関連して、現時点では通期業績見通しに変更はありません。

以上

【トレアキシシ®（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®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。