

2022年2月28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室 (TEL.03-5472-1125)

トレアキシ[®]液剤「RI (急速静注) 投与」に関する承認取得のお知らせ

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[®]点滴静注液100mg/4mL (RTD製剤)のRI (Rapid Infusion: 急速静注)投与について、医薬品製造販売承認事項に係る一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

シンバイオは2017年9月にEagle Pharmaceuticals, Inc. (以下、Eagle社、本社:米国ニュージャージー州)とトレアキシ[®]液剤 (RTD製剤及びRI投与)の日本における独占的ライセンス契約を締結し、トレアキシ[®]液剤 (RTD製剤)は既に2021年1月に発売しております。

「RI (急速静注) 投与」につきましては、トレアキシ[®]液剤における10分間点滴静脈内投与時の安全性、薬物動態等の検討を目的とした臨床試験を実施し、その結果に基づき申請を行い、このたび承認を取得いたしました。トレアキシ[®]液剤における「RI (急速静注) 投与」は、現在、米国で販売されているEagle社のBENDEKA[®]と同様に、点滴時間が60分から10分へと大幅に短縮されるため、患者さん及び医療従事者の負担を大幅に軽減することができます。

吉田文紀社長兼CEOは、「トレアキシ[®]液剤 (RI投与)は、米国においては、BENDEKA[®]の商標で2016年に発売され5年を超す販売実績があります。投与量は約50mlと従来の5分の1であるため投与時間も10分に短縮され、なお塩分が少ないため高齢者の多い悪性リンパ腫の患者さんに適した薬剤です。」と語っています。

なお、本件が2022年12月期業績予想に与える影響はありません。

以上

【米国市場でのトレアキシシン®液剤について】

米国市場においては、RI (Rapid Infusion : 急速静注) 投与に相当する BENDEKA®が、既に 2016 年に米国 FDA から承認を取得し、Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (本社 : イスラエル) により販売され、2018 年度の販売額は約 650 億円となっています。

【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RTD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のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (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 : 米国ノースカロライナ州 ダラム、社長 : 吉田文紀) を設立しました。