

2022年7月11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投与（10分投与）」に関する 国内第I/II相臨床試験成績の論文発表のお知らせ

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）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て実施した、リツキシマブとの併用療法（以下「BR療法」）による国内第I/II相臨床試験成績が学会誌に掲載されましたのでお知らせいたします。

シンバイオは、RTD製剤に関わるRI投与（10分投与）における低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（以下「Lg-B-NHL」）、マントル細胞リンパ腫（以下「MCL」）、及び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」）を対象としたBR療法による国内第I/II相臨床試験を実施し、この度、試験成績がCancer Chemotherapy and Pharmacology誌（以下「CCP誌」）に掲載されました。なお、本臨床試験等の結果に基づき、本年2月にRI投与（10分投与）の承認を取得しております。

詳細につきましては、CCP誌ウェブサイトをご覧ください。

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00280-022-04442-2>

RI投与（10分投与）は、従来に比べ、溶解液が約50mlと従来の5分の1であり、点滴時間を1時間から10分へと大幅に短縮することができます。これにより患者さん及び医療従事者の負担を大幅に軽減するとともに、投与薬液量が少なくなることから点滴中に含まれる塩分量を減らすことができます。

以上

【トレアキシン®（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）について】

殺細胞性の抗悪性腫瘍薬であり、1970年代からドイツで使用が開始され、現在95ヵ国以上で承認され、79ヵ国以上でLg-B-NHL、MCL、慢性リンパ性白血病（以下「CLL」）などを適応症として使用されています。国内においてはベンダムスチンのFD製剤で、2010年10月に再発又は難治性Lg-B-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Lg-B-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DLBCLに対する効能追加の承認を取得し、2022年2月にRTD製剤に関わるRI投与（10分投与）について用法追加の承認を取得しました。

【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 ダーラム、社長：キャロリン・ヤナビッチ）を設立しました。