2017年1月31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®点滴静注用25㎎」の国内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）は、2017年1月31日に、エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下「エーザイ」という）を通じて、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、ならびに慢性リンパ性白血病を適応症とした抗悪性腫瘍剤「トレアキシン」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の小容量規格製剤である「トレアキシン®点滴静注用25㎎」（製造販売承認取得日：2016年9月28日、薬価基準収載日：2016年11月18日）の国内販売を開始しましたのでお知らせいたします。

当社とエーザイが締結したライセンス契約に基づき、本剤の販売はエーザイが独占的に行います。

当社は、未だ満たされない医療ニーズに応えるべく、新たな治療選択肢として本剤の適正使用を推進しトレアキシンの製品価値の最大化を図ってまいります。

以上

※用語解説、本剤の製品概要及び当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

【非ホジキンリンパ腫について】
非ホジキンリンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性リンパ腫のうちホジキンリンパ腫以外の総称であり、日本では非ホジキンリンパ腫がリンパ腫の大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行の速度に応じ、年単位で進行するものは低悪性度、月単位で進行するものは中高悪性度として区分されています。
日本における低悪性度非ホジキンリンパ腫の薬物治療患者数は 11,800 人程度と推定されます（当社推計）。

【トレアキシン®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 ヵ国以上で低悪性度非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病などを適応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及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得した後、2010 年 12 月よりエーザイ株式会社を通じて販売をしています。
2016 年 8 月には慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認、2016 年 9 月に「トレアキシン®点滴静注用 25 ㎎」の国内医薬品製造販売の承認、さらに 2016 年 12 月に低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の未治療に対する効能追加の承認を取得しています。

＜製品概要＞
- 製品名　　トレアキシン®点滴静注用 100 ㎎、25 ㎎
- 一般名　　ベンダムスチン塩酸塩
- 効能又は効果
  1. 低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
  2. 慢性リンパ性白血病
- 用法及び用量
  1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
  (1) 未治療の場合
  リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90 mg/㎡（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、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
  (2) 再発又は難治性の場合
  通常、成人には,ベンダムスチン塩酸塩として 120 mg/㎡（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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 慢性リンパ性白血病

通常、成人には,ベンダムスチン塩酸塩として 100 mg/㎡（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、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 薬価基準　　トレアキシン®点滴静注用 100 ㎎ 1 瓶　94,995 円
　　トレアキシン®点滴静注用 25 ㎎ 1 瓶　29,295 円

【当社会社概要】

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、アムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）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。