

2018年6月18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)

米国におけるベンダムスチン液剤の オーファンドラッグ独占権取得の発表について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）がEagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、以下「Eagle社」）から2017年9月に導入した^(注)トレアキシ[®]液剤（RTD製剤及びRI製剤）であるベンダムスチン液剤製品（米国商標：BENDEKA[®]）について、Eagle社がFDA（米国食品医薬品局）を相手取り、BENDEKA[®]に対する米国における7年間のオーファンドラッグ独占権の付与を求め、米国コロンビア特別区の連邦地方裁判所に提起した訴訟に勝訴し、同裁判所がFDAに対し7年間のオーファンドラッグ独占権をEagle社に付与させる決定を2018年6月11日に発表しましたので、お知らせいたします。

現在 BENDEKA[®]は米国市場においてベンダムスチン市場の 97%の市場独占率を獲得しておりますが、本決定により同製品の市場独占権が 2022 年 12 月まで延長されることになります。なお、同製品は 13 の特許により 2033 年まで保護されております。

Eagle社の発表内容につきましては、同社のホームページをご覧ください。

<http://investor.eagleus.com/>

(注) Eagle 社とのライセンス契約の締結については、当社 IR News「ベンダムスチン液剤（RTD 製剤及び RI 製剤）に関するライセンス契約締結のお知らせ」（2017 年 9 月 21 日）をご覧ください。http://www.symbiopharma.com/news/20170921_01.pdf

以上

【Eagle社概要】

米国ニュージャージー州に拠点を置く、既存の商業化されている注射剤に対して医師、薬剤師、その他医療従事者が指摘する課題を解決する注射剤の開発と商業化に注力するスペシャリティ製薬会社です。Eagle 社の戦略は FDA's 505(b)(2)^注による承認申請を活用することです。Eagles 社の詳細については同社ウェブサイト (<http://www.eagleus.com/>) をご覧下さい。

注：FDA's 505(b)(2)

米国連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の505(b)(2)に基づき認められている医薬品の承認申請です。この申請においては、申請者以外の第三者が行った試験（医薬品原体の安全性・有効性等）のデータを一部用いて、申請に必要な安全性・有効性の試験データを補完することが認められています。

【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。