

平成 29 年 5 月 11 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)

### 自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」の 第Ⅲ相臨床試験の新規症例登録の一時的な中断のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応とした「SyB P-1501」（以下、「本製品」）の国内第Ⅲ相臨床試験（以下、「本試験」）における新規症例登録の一時的な中断について決定しましたのでお知らせいたします。

2017年5月5日に米国証券取引委員会に提出された四半期報告書（Form 10-Q<sup>注</sup>）において、本製品のライセンサーであるザ・メディシNZ・カンパニー（本社：米国ニュージャージー州）より、本製品に関して事業提携あるいは事業分離する機会を検討する意向があり、第2四半期内（2017年4月～6月）に受け入れ可能な取引が完了しない場合は、本製品の商業化の中止を選択する可能性があることが報告されました。

<sup>注</sup> <http://www.themedicinescompany.com/investors/sec-filings>

シンバイオは、2016年6月に本試験開始後、同年11月に最初の患者登録を完了し、これまで症例登録を進めておりました。しかしながら、2017年4月21日にザ・メディシNZ・カンパニーから上記四半期報告書の記載内容と同趣旨の連絡があり、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱いたため、患者さんの利益を最優先する観点から、同日に本試験における新規症例登録を一時的に中断しました。これに伴い、各実施医療機関および独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ新規症例登録の一時的な中断に関する報告を行いました。

当社としては、ザ・メディシNZ・カンパニーから本製品の商業化に関する更なる発表がなされるまで、本試験における新規症例登録の一時的な中断を継続し、当該発表がなされた場合には、本試験の今後の実施計画への影響について速やかに開示する予定です。

以上

【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、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。