

平成 29 年 6 月 5 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」のライセンサーである  
ザ・メディシNZ・カンパニーによる米国証券取引委員会への  
報告書 (Form 8-K) の内容について

シンバイオ製薬株式会社 (本社：東京都、以下「シンバイオ」) は、2017 年 5 月 11 日に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の決定につきましてお知らせしましたが、この度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、以下「MDCO」) が、2017 年 6 月 2 日 (米国東部時間) に米国証券取引委員会に報告書 (Form 8-K<sup>注</sup>) を提出しましたのでお知らせいたします。

この報告書において MDCO は、米国市場における IONSYS (注：SyB P-1501 の米国内での製品名) の商業活動の中止に伴う人員整理を本年 6 月 1 日より開始し、本年末まで米国市場で本製品の承認申請を維持することを報告しています。

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

シンバイオは、MDCO の本報告内容を踏まえ、本試験の今後の実施計画への影響について MDCO と協議を行い、決定次第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。