

平成 28 年 11 月 22 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相臨床試験における最初の患者登録のお知らせ

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、2016年6月に開始した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」）において、最初の患者登録が完了したことをお知らせします。

シンバイオは、2015年10月にザ・メディシNZ・カンパニー（本社：米国ニュージャージー州）より本製品の日本における独占的開発権・販売権を取得しました。本製品は、米国においては2015年4月に米国食品医薬品局（FDA）より、欧州においては2015年11月に欧州医薬品庁（EMA）より承認を受け、販売が開始されています。

本製品は、針を使用しない非侵襲性の自己調節鎮痛薬であり、患者さんの身体的・精神的負担を軽減し、手術後の生活の質（Quality of Life：QOL）を高めることが期待されます。

当社は、本試験を計画通り終了し、抗悪性腫瘍剤「トレアキシN」に続く第二の新医薬品として、2019年の承認取得を目指してまいります。

なお、本件に伴う2016年12月期の業績見通しの変更はありません。

以上

※ 両社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

【ザ・メディシNZ・カンパニー社概要】

ザ・メディシNZ・カンパニー社の使命は、患者さんの生命を守り、苦痛を和らげ、医療経済の向上に貢献することです。心血管疾患治療、手術および周術期ケア、重篤な感染症の3領域における、患者さん、医師や医療サービス提供者が直面する緊急度が極めて高い医療ニーズに応えるため、革新的な解決策を提供することを事業目的としています。

同社の詳細については、ウェブサイト (<http://www.themedicinescompany.com/>) をご覧下さい。

【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）を設立いたしました。

以 上