

2020年2月14日

各位

本店所在地 東京都港区六本木一丁目6番1号  
会社名 SBIホールディングス株式会社  
(コード番号 8473 東証第一部)  
代表者 代表取締役社長 北尾吉孝  
問い合わせ先 責任者役職名 専務取締役  
森田俊平  
電話番号 03-6229-0100 (代表)

米クォーク社における腎移植後臓器機能障害 (DGF) 予防薬の  
米国食品医薬品局 (FDA) との協議結果について

当社の子会社で、siRNA の新薬候補物質を数多く保有している Quark Pharmaceuticals, Inc. (本社：米国カリフォルニア、Chairman & CEO : Daniel Zurr、以下「クォーク社」) は、フェーズⅢ臨床試験を既に終えている医薬品候補「QPI-1002」による腎移植後臓器機能障害 (以下「DGF」) 予防薬としての新薬申請承認 (以下「NDA」) 手続きへの移行に関して、この度米国食品医薬品局 (以下「FDA」) より回答を受領いたしましたので、お知らせいたします。

クォーク社は 2019 年 3 月 29 日付のプレスリリースで発表した通り、良好な結果であったフェーズⅡ臨床試験と同条件下の一部被験者集団に対する QPI-1002 の臨床的有用性を示すべく、FDA に対して追加データを提供するなど、議論を継続してまいりましたが、この度受領した FDA の回答においては、上記一部被験者集団を対象とする解析では、有用性の証拠となる基準を十分に満たすことが期待できない等の理由により、現時点で「QPI-1002」の DGF 予防薬としての NDA 手続きへの移行は容認されず、クォーク社が再度フェーズⅢ臨床試験を実施した上で、その結果をもって可否について判断するとの内容でした。

本結果を受け、クォーク社は、現在実施中の急性腎不全 (AKI) 予防薬のフェーズⅢ臨床試験に経営資源を集中することにいたしました。その一方で、将来的に DGF 予防薬としての再治験を実施するとした場合の治験規模などについて FDA との協議を継続し、その費用対効果等についても検証を行う予定です。

なお、DGF 予防薬に関して会計上認識しておりました無形固定資産につきましては、既に 2019 年 3 月期において全て減損処理を行い損失計上していることから、本件による当社の連結業績への影響は軽微であります。

以上

\*\*\*\*\*

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBIホールディングス株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 03-6229-0126