

2019年3月29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)

米子会社のクォーク社が米国食品医薬品局 (FDA) との協議を開始
～腎移植後臓器機能障害 (DGF) 予防薬のフェーズⅢの結果について～

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、これまで実施してきた医薬品候補「QPI-1002」による腎移植後臓器機能障害 (DGF) に対するフェーズⅢ臨床試験の結果について、米国食品医薬品局 (以下「FDA」) との協議を開始しましたのでお知らせいたします。

これまで実施してきたフェーズⅢ臨床試験の結果については、2018年11月20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156名の被験者集団 (※被験者全体594名のうち約26%に該当、以下「サブグループ」) において、フェーズⅡで見られたDGF発生率および重症度で同様の相対リスク低下が確認され、QPI-1002の有用性が示されました。

このたび、クォーク社はFDAに対してこのフェーズⅢ臨床試験の結果とサブグループの追加分析について説明し、QPI-1002の臨床的有用性を示しました。FDAはQPI-1002がサブグループにおける重篤性の高い希少疾患のアンメットメディカルニーズに対応する医薬品候補である観点から更なる検証を行うこととし、クォーク社に対して追加データを提供するよう求めました。今後クォーク社は追加情報を提供し、DGF予防薬のNDA (新薬承認申請) 手続きへの移行についての議論をFDAと継続してまいります。NDA手続きへの移行に関するFDAの判断は半年以内で結果が出るものと思われ、判明次第、本件に係わる追加情報について改めてお知らせいたします。

なお、本件による当社の2019年3月期連結業績への影響は軽微であります。今後の進展により開示すべき事項が発生した場合は速やかにお知らせいたします。

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