

2022年11月24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室 (TEL.03-5472-1125)

ペンシルバニア州立大学医学部との間で試料提供契約を締結
～ブリンシドフォビルのポリオーマウウイルス感染モデルに対する効果検証試験～

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、ブリンシドフォビル注射剤*1（brincidofovir IV、以下「BCV」）について、米国ペンシルバニア州立大学医学部との間で試料提供契約（Material Transfer Agreement: MTA）を締結し、ポリオーマウウイルス感染マウスモデル*2におけるBCVの効果を検証する非臨床試験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせします。

ポリオーマウウイルスは、二本鎖DNAウイルス*3の中でも、その感染によって重篤な疾患を引き起こすことが知られており、既存の抗ウイルス薬ではほとんど効果が見られないため、有効な治療薬の開発が待ち望まれています。BCVは、ポリオーマウウイルスのみならず二本鎖DNA（dsDNA）ウイルスに対して幅広いスペクトルを有する抗ウイルス薬で、本契約による研究では、ペンシルバニア州立大学医学部において確立されたポリオーマウウイルス感染マウスモデルを用いて、BCVの潜在的有用性を検証します。現在、シンバイオは造血幹細胞移植を含む免疫不全患者のアデノウイルス感染症及び腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

本試験の責任者であるAron Lukacher教授（Professor and Chair, Department of Microbiology and Immunology）は、「本試験から得られる知見が、未だに根本的な治療法がないポリオーマウウイルス感染症に対する新たな治療法の開発につながるエビデンスを提供できれば嬉しく思います。」とコメントしています。

吉田文紀社長兼CEOは「ポリオーマウウイルスが原因となっている重篤な疾患に対して承認された薬剤はこれまでに無く、有効な薬剤が切望されています。唯一といっても過言ではない抗ポリオーマウウイルス活性を有するBCVの可能性を検証して、空白の治療領域に提供できる新たな治療方法を追求してまいります。」と語っています。

なお、本件が2022年12月期業績予想に与える影響はありません。

以上

【注1：抗ウイルス薬ブリンシドフォビル (brincidofovir : BCV) 概要】

BCVは欧米では既承認のシドフォビル (cidofovir : CDV、本邦は未承認) の脂質結合体として新しい作用機序を持ち、CDV及び他の抗ウイルス薬と比べて高活性の抗ウイルス効果など優れた特徴を併せ持ち、広範囲の2本鎖DNAウイルス感染症 (サイトメガロウイルス、アデノウイルス、エプスタイン・バー・ウイルス、ヘルペスウイルス、BKウイルス、JCウイルス、パピローマウイルス及び天然痘ウイルス等) に対して有効な治療方法となり得るものと期待されています。BCV分子の画期性は、CDVに特定の長さの脂肪鎖を結合することにより細胞内への取り込み効率を飛躍的に向上させ、細胞内で直接作用する分子に変換され高い抗ウイルス効果を発揮します。更には、CDVを初めとする他の抗ウイルス薬に比べ深刻な副作用である腎毒性または骨髄抑制を回避できる新規の高活性の抗マルチウイルス薬として期待されています。

2019年9月、シンバイオは、Chimerix, Inc. (本社：米国ノースカロライナ州、「キメリックス社」) との間で、BCVに関しての天然痘やサル痘等のオルソポックスウイルスを除いたすべての疾患について世界全域を対象として、開発・販売・製造を含めた独占的権利の取得を目的とするライセンス契約を締結しました。

現在、シンバイオは、2030年にグローバル・スペシャリティファーマを目指す事業展開を推進しており、事業価値の最大化を図るべく、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症患者を対象として、米国を中心に国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施中であり、加えて2022年5月には、腎移植後BKウイルス感染症患者を対象としたオーストラリア、日本、韓国を中心とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

また、BCVは、高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されており、現在、シンガポール国立がんセンター、カリフォルニア大学サンフランシスコ校、米国ブラウン大学との共同研究を進めており、抗がん活性の確認及び抗ウイルス活性と合わせることによる相乗効果を確認するための試験を進めています。一方、米国の国立衛生研究所 (NIH: National Institute of Health) / 国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke) との共同研究を通じて多発性硬化症の試験を開始しました。

2022年9月にキメリックス社はEmergent BioSolutions Inc. (本社：米国メリーランド州) へBCVに関する権利の譲渡手続きの完了を発表しましたが、シンバイオの取得したBCVに関する、天然痘・サル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象とした全世界での独占的開発・製造・販売権に対する影響はありません。

【注2：ポリオーマウイルス感染マウスモデル】

通常、BKウイルスやJCウイルスなどのポリオーマウイルス感染は無症候性で、主に泌尿生殖器系、中枢神経系、および造血細胞で持続感染します。しかしながら、生体の免疫機構が何らかの理由で機能低下した際にこれらのウイルスが再活性化され、それぞれの組織における重篤な感染症となって現れます。ポリオーマウイルスに対する抗ウイルス薬は実質未だ存在しておらず、ヒトにしか感染しない上記ウイルスに関する非臨床モデルはごく限られています。Prof. Lukacherのラボで確立されているモデルは上記ウイルスと同様のゲノム構造と感染様式を示すMurine polyomavirusを用いてポリオーマウイルス感染症を再現するマウスモデルで、腎臓や中枢神経における感染のみならず、免疫機構の関与も検討できる試験系です。

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7108847/#B24>

【注3：ds DNAウイルス（二本鎖DNAウイルス）】

サイトメガロウイルス（CMV）、アデノウイルス（AdV）、ヒトヘルペスウイルス6型（HHV-6）、単純ヘルペスウイルス-1型又は2型（HSV-1/2）、水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）、BKウイルス（BKV）、ヒトパピローマウイルス（HPV）、JCウイルス、天然痘ウイルスなど、ヘルペスウイルス科、アデノウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科に含まれるウイルス。

【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、旧アムジェン株式会社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：米国ノースカロライナ州 ダーラム、社長：キャロリン・ヤナビッチ）を設立しました。