

2020年11月6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)

**キメリックス社が天然痘を対象として開発中の布林シドフォビルの
新薬承認申請について、FDAへのローリング・サブミッションが完了**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、昨年9月30日に Chimerix（本社：米国ノースカロライナ州、以下「キメリックス社」）から天然痘疾患の予防・治療を除く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・販売権を取得した抗ウイルス薬布林シドフォビル（brincidofovir：BCV）について、現在、造血幹細胞移植後のアデノウイルス（AdV）感染症を対象とするグローバル開発開始に向けて準備を進めています。キメリックス社は、2020年11月5日(米国東部時間)のプレスリリースにおいて、天然痘疾患を対象とし米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）への、ローリング・サブミッション^{*1}が完了したことを発表しました。キメリックス社の発表内容につきましては、同社のホームページをご覧ください。

<https://ir.chimerix.com/press-releases>

キメリックス社は、米保健福祉省（HHS）の生物医学先端研究開発局^{*2}（Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA）の継続的な資金提供と支援を受けてバイオテロ対策の一環として、天然痘を適応症とするBCVの開発及び備蓄を行うことを目的として開発を進めて来ました。

当社代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀は次のようにコメントしております。

「布林シドフォビル経口剤が、米国 FDA のローリングサブミッション方式により新薬承認申請が完了したことは、当社にとりまして大きな前進です。欧米の先生方からも本薬剤に対する高い期待が寄せられており、天然痘を適応症とした経口剤の米国における早期の承認を期待します。」

なお、本件が2020年12月期業績に与える影響はありません。

以上

【注】

*1: ローリング・サブミッション（新薬の段階的承認申請）：NDA Rolling Submission
新薬の申請から承認に至るまでの時間を短縮するために、申請資料を段階的にFDAに提出し、FDA は全データの提出を待たずに提出されたデータから順次審査を進めることができる制度。

*2: 生物医学先端研究開発局（Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA）概要

BARDAは、化学的、生物学的、放射線、核（CBRN）の脅威や新興・再興感染症から米国を守るために設立された、米保健福祉省（HHS）の事前準備対応次官補局（Assistant Secretary for Preparedness and Response: ASPR）傘下の組織。ワクチン、医薬品、治療技術、診断技術などの研究開発、米食品医薬品局（FDA）による承認や国家備蓄への移行を、資金的、技術的にサポートする役割を担う。

【Chimerix Inc.（キメリックス社）概要】

米国ノースカロライナ州に拠点を置き、NASDAQ上場（CMRX）。がんや他の重篤な疾患の患者さんの生活向上に貢献する革新的な医薬品の開発を行うバイオ医薬品企業。経口抗ウイルス薬を発見、開発、商品化する。同社は独自の脂質技術を利用し、2種類のヌクレオチド化合物を開発した。現在有効な治療法がないウイルス性疾患（AdV, BKV, EBV, HHV-6等）に対して強くかつ幅広い活性を有する世界で初めての薬剤としてbrincidofovir（CMX001）を開発中であつたが、がん領域を中心とする事業に集中するため、天然痘を除くグローバルライセンスを2019年9月にシンバイオ製薬株式会社へ導出した。2019年7月に「CX-01」をCantex Pharmaceuticals, Inc.より導入、急性骨髄性白血病（AML）を適応症としてPhase3を準備中である。キメリックス社の詳細については同社ウェブサイト（<https://www.chimerix.com/>）をご覧ください。

【ブリンシドフォビルのグローバルライセンス契約】

シンバイオ製薬は、2019年9月30日付でキメリックス社との間でBCVに関してのグローバルライセンス権利の取得を目的とした独占的ライセンス契約を締結しました。本ライセンス契約において当社はBCVの天然痘疾患を除いたすべての疾患を対象として、開発・販売・製造を含めた独占的権利について世界全域を対象としてライセンス権利を取得しております。当ライセンス契約の締結については2019年10月1日のプレスリリースを参照ください。<https://www.symbiopharma.com/news/20191001.pdf>

【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る。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。