

2022年12月14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)

**抗ウイルス薬布林シドフォビル注射剤による
腎移植後BKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験の
オーストラリアにおける第1例目の投与を開始**

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、現在、実施中の腎移植後のBKウイルス感染症^(注)患者を対象とした抗ウイルス薬布林シドフォビル注射剤(brincidofovir、以下「BCV IV」)の国際共同第Ⅱ相臨床試験(以下「本試験」)のオーストラリアにおける第1例目の投与(FPD:First Patient Dosing)を2022年12月13日に開始したことをお知らせします。

本試験は、現在、有効な治療方法がないため医療ニーズが極めて高い腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象に、安全性、忍容性及び有効性等を評価し、次試験のための推奨用量を決定するものです。腎移植後のBKウイルス感染症は、腎機能低下や移植腎の喪失(グラフトロス)など深刻な経過を辿ることがあり、世界的に有効な治療薬がないことから医療ニーズが極めて高く、可及的速やかに開発を進める必要性があるものと考えております。

また、本試験は国際共同治験であり、今回オーストラリアで第1例目の投与を開始しましたが、今後は日本と韓国においても臨床試験を実施予定です。

BCV IVに関しては、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、現在、国際共同第Ⅱ相臨床試験が米国を中心に実施中であり、本試験はBCV IVの2つ目の適応症の開発となります。いずれの試験も空白の治療領域を対象としており、一日も早くBCV IVを患者さんにお届けできるように鋭意開発を推進することで、BCV IVの事業価値の最大化を図ってまいります。

吉田文紀社長兼CEOは「腎移植後のBKウイルス感染症は、現在有効な治療方法がないため新薬が切望されている空白の治療領域です。国際共同第Ⅱ相臨床試験の第1例目の投与は、当社の事業のグローバル化に向けての大きな第一歩です。」と語っています。

なお、本件が2022年12月期業績に与える影響はありません。

以上

【注記】腎移植後のウイルス感染症

腎移植とは腎臓の機能が低下した人のために、新しい腎臓を手術で移植することによって腎臓の機能を回復させる治療法ですが、移植を受けた人の身体に生まれながらに備わっている免疫力により、移植された臓器を異物と認識して、破壊しようとする反応（拒絶反応）が起こります。このため発熱、倦怠感、腹膜の刺激や創部への痛みがみられ、移植した腎臓に障害が起こり、1週間くらいの間に移植された臓器は破壊されてしまいます。そのため手術前から免疫抑制剤を使用することで、拒絶反応を抑え、移植腎を守る必要があります。移植後、免疫力が十分回復するには、長い時間がかかりますが、特に移植直後は免疫力が著しく低下しているため、様々な感染症にかかりやすい状態となっており、これに対する有効な対策を早期にとることが重要です。特に、BK ウイルス腎症となった移植腎の予後は不良で、約半数が移植腎の喪失（グラフトロス）に向かうといわれています。腎移植後の様々な感染症は未だ有効な治療法が確立されていない「空白の治療領域」であり、医療現場においては、長年にわたり有効性と安全性を兼ね備えた治療方法が切望されています。

【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、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。

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す。加えて腎移植後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。

【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。