

2023年4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)

**EBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対し
プリンシドフォビルの有効性を評価する共同研究開発契約 (CRADA) を締結**

2023年4月24日 日本国東京発——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、プリンシドフォビル (brincidofovir、以下「BCV」) について、米国国立衛生研究所*3 (NIH: National Institutes of Health) に所属する米国国立アレルギー・感染症研究所*2 (NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases) との間でエプスタイン・バーウイルス (EBウイルス) 疾患*4に対する治療効果を評価する非臨床試験に関する共同研究開発契約*1 (CRADA: Cooperative Research and Development Agreement) を締結したことをお知らせします。

EBウイルスは、伝染性単核症原因ウイルスとして知られ、さらに悪性のリンパ増殖性疾患を含む様々な疾患の原因となる可能性があると考えられています。BCVは、EBウイルスを含む二本鎖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、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症患者及び腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした2つの第Ⅱ相臨床試験を現在実施中です。

NIH/NIAIDとの本CRADAによる共同研究では、細胞および動物モデルにおいてEBウイルス感染および関連疾患を反映できるトランスレーショナル・プラットフォーム（臨床への橋渡し研究基盤）を用いて、BCVのEBウイルス疾患に対する標的治療としての可能性を評価します。

吉田文紀社長兼CEOは「現在、EBウイルス疾患に対して承認された薬剤はなく、時に重篤化するためウイルス複製を直接抑制しうる抗ウイルス剤が求められています。NIAIDのトランスレーショナル・プラットフォームを活用してBCVの可能性を評価し、さまざまなEBV疾患における効果的な治療法の開発戦略に役立つことをうれしく思います。」と語っています。

なお、本件が2023年12月期業績予想に与える影響はありません。

以上

問い合わせ先
IR室
電話：+81(0) 3 5427 1125

【注1：共同研究開発契約（CRADA: Cooperative Research and Development Agreement）】

共同研究開発契約(CRADA)とは、政府機関と民間企業または大学が研究開発に協力する際に締結される契約です。その目的は、政府の施設、知的財産、専門知識を、研究開発協力事業のために利用することにより科学的・技術的知識を有用で市場性のある製品にさらに発展させることです。政府機関は、原則として特許を取得しますが、CRADAに参加している民間企業は、政府機関と共同で特許を申請できる場合があるのみならず、少なくともCRADAにより開発された発明に関する特許権の使用許諾を得ることができます。

【注2：米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases）】

NIAIDは、感染症や免疫疾患の原因を研究し、これらの病気を予防、診断、治療するためのより良い方法を開発するために、NIH、米国内、そして世界中で研究を実施し支援しています。

【注3：米国国立衛生研究所（NIH: National Institutes of Health）】

NIHは、米国の医学研究機関であり、27の研究所とセンターがあり、米国保健社会福祉省の一部門である。NIHは、基礎、臨床、トランスレーショナルな医学研究を実施・支援する主要な連邦機関であり、一般的な疾患と希少疾患の両方の原因、治療、治癒を調査している。

【注4：EBウイルス疾患】

EBウイルスは、1964年にバーキットリンパ腫から分離された最初のヒト癌ウイルスとして知られ、上咽頭にある受容体を介して感染します。また同じ受容体を発現するB細胞へ感染しますが、ほとんどの場合不顕性感染となり潜伏感染状態で一生涯存在し続けます。しかし、時に様々な要因により、急性・慢性の異常なリンパ球増殖を呈し長期にわたる倦怠や発熱など多様な臨床症状をもたらします。さらに、多発性硬化症や一部の自己免疫疾患など様々な疾患の原因因子となる可能性があることが認識されています。これまで、ワクチンや細胞治療が開発中でしたが、承認された薬剤はいまだありません。

【抗ウイルス薬布林シドフォビル (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 (EB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。2019年9月30日に、シンバイオはChimerix, Inc. (本社：米国ノースカロライナ州ダーラム、「Chimerix」) との間でBCVを対象とするグローバルなライセンス契約を締結しています。この契約において、Chimerixはシンバイオにオルソポックス (天然痘・サル痘を含む) を除くヒトの全適応症のための排他的な全世界を対象地域とするBCVの開発・製造・商業化のためのライセンスを許諾しています。グローバルな事業展開のために、シンバイオは、個々の適応症を対象とした地域特性を活用した事業提携を検

討しており、開発医薬品の価値の極大化に努めることによって患者様が待たれている医薬品を最速でお届けするように努めています。シンバイオは、日本のみならず、臓器移植市場が大きい欧米、さらには中国市場を含めたアジアの患者さんに資することを目標としています。

【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。

*この資料は、同日発行された英文プレスリリースの日本語訳です。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先されます