

2023年7月20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)

米国子会社 SymBio Pharma USA 社の人事異動に関するお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2023年8月1日付で SymBio Pharma USA, Inc.（2016年5月設立、100%出資の米国子会社、代表者：吉田文紀、「シンバイオフィーマ USA」、以下「SPU」）の CEO 兼 社長として、現在 SPU の CEO である吉田文紀に代わり、Stephane Berthier（ステファン・ベルティエ）を選任しました。Stephane Berthier は、同時に、シンバイオの執行役員にも選任いたしました。

これにより、SPU は、ブリンシドフォビル注射剤（brincidofovir、「IV BCV」）のグローバル事業を牽引する使命を持つ戦略的拠点として、欧米日における開発をさらに加速し、商業化を実現するために、本格稼働をさらに発展させてまいります。

Stephane Berthier 氏は、「シンバイオは、世界中の『空白の治療領域』に革新的な医薬品を提供するため、グローバル展開のエキサイティングな局面を迎えています。私は、シンバイオの患者志向のアプローチをサポートするために、カルチャーと組織力の両面から強いグローバル組織の構築に関わることを楽しみにしています。」と述べています。

吉田文紀社長兼 CEO は次のように語っています。「グローバル事業の卓越した知見と経験を持つ Stephane Berthier 氏を経営陣に迎えることができ大変うれしく思います。当社のグローバル事業展開を加速することになり、グローバル・スペシャリティファーマへのトランスフォーメーションを実現してまいります。」

また8月1日付で、吉田文紀社長兼 CEO が SPU の取締役会会長を兼任し、常務執行役員兼 CFO の福島隆章が、SPU の取締役に兼任いたします。なお、Dr. Carolyn Yanavich は SPU の社長兼 COO を退任いたします。

【シンバイオフィーマ USA (SymBio Pharma USA, Inc.) の概要】

名 称	SymBio Pharma USA, Inc. (シンバイオ ファーマ ユーエスエー インク)
所 在 地	米国ノースカロライナ州 ダーラム
代 表 者	吉田 文紀
設 立 日	2016年5月10日
株 主 構 成	シンバイオ製薬株式会社 100%
業 務 内 容	医薬品の研究・開発

(1) シンバイオ製薬株式会社 新任執行役員

氏名	役職
Stephane Berthier	執行役員 (SPU CEO 兼 社長)

(2) 就任年月日 2023年8月1日

(3) 新任執行役員の略歴

略歴	1999年	スイス・ノバルティス 薬物動態学・生体分析学研究室長
	2003年	スイス・ノバルティス・オンコロジー グローバル・プログラム・マネジメント・ディレクター
	2006年	米国・ノバルティス・オンコロジー USセールス・マネジャー
	2011年	米国・ノバルティス・オンコロジー グローバル・コマーシャル・ディレクター
	2013年	米国・ノバルティス・オンコロジー 血液領域USブランドリード
	2016年	米国・ヤンセンファーマ リンパ腫・白血病領域グローバルビジネスヘッド
	2019年	米国・モーフォシス USセールス・マーケティング・オペレーション副社長
	2021年	米国・アタラ・バイオセラピューティクス USゼネラル・マネジャー
学歴	1997年	ルネ・デカルト大学 (フランス) にてPharm.D (Doctor of Pharmacy)
	2006年	英国ランカスター大学マネジメントスクールにてMBA

【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、ヘルペスウイルス、BKウイルス、パピローマウイルス及びサル痘を含む天然痘ウイルスなど)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る。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をはじ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に関する天然痘やサル痘など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。

尚、錠剤および経口懸濁液(経口剤)は、2021年6月4日に天然痘の治療薬として成人および新生児を含む小児の患者を対象に承認を取得しています。

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などとの間で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共同研究を進めています。

臨床試験及び著名な研究機関との主な共同研究開発として下記を推進しています。

- ▶ 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た第Ⅱ相臨床試験を開始し（2021年3月）、FDAよりファスト・トラック指定（2021年4月）。コホート3までのデータに基づき抗ウイルス効果のPOC（Proof of Concept）の確立を確認（2023年5月）。
- ▶ 腎移植後BKウイルス感染症患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始（2022年6月）。
- ▶ カリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターで難治性脳腫瘍に対するBCVの抗腫瘍効果を検討する非臨床試験を開始（2021年9月）。
- ▶ EBウイルスの関連疾患であることが近年証明された難病の多発性硬化症について、米国国立衛生研究所（NIH）に所属する米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS）との間で、多発性硬化症の治療におけるBCVのEBウイルスに対する効果を検証し、今後の臨床試験の実施に向けて必要とされる情報を得ることを目的として共同研究開発契約（CRADA：Cooperative Research and Development Agreement）を締結（2023年3月）。
- ▶ NIHに所属する国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）との間でEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価するCRADAを締結（2023年4月）。
- ▶ アルツハイマー型認知症を含めた様々な脳神経領域の重篤性疾患に、潜伏しているウイルスの再活性化による感染の関与についての研究がこの数年進んでおり、米国タフツ大学により確立されたヒト神経幹細胞を培養し脳組織を3次元に模倣した単純ヘルペスウイルス（HSV）感染・再活性化モデルを用いて、HSV感染に対するBCVの効果を検証するための委託研究契約（Sponsored Research Agreement）を締結（2022年12月）。

【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、代表者：吉田文紀）を設立しました。

以上