

2023年8月29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)

グローバル CMO の交代に関するお知らせ

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9月11日付で、SymBio Pharma USA, Inc.（2016年5月設立、100%出資の米国子会社、CEO 兼社長：Stephane Berthier（ステファン・ベルティエ）、「シンバイオフィーマ USA」、以下「SPU」）の Senior Vice President 兼 R&D Head、およびシンバイオの Global Chief Medical Officer（以下「CMO」）として、Nkechi E. Mbanefo-Azie（エヌケチ・E・ムバネフォ・アジエ）医学博士、米国感染症学会上級会員（フェロー）（FIDSA）（以下「Nkechi Azie」）を当社の経営陣に迎え入れることになりましたので、お知らせいたします。

これにより、SPU は、注射剤プリンシドフォビル（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 BCV の開発事業、及び商業化を一層加速することにより、シンバイオは、グローバル・スペシャリティファーマとして開発戦略を着実に実現してまいります。

Nkechi Azie 氏は、「シンバイオは、身体を衰弱させ、更には生命を脅かすアンメット・メディカル・ニーズに取り組む態勢を整えています。私は、このようなニーズに取り組み、世界中で待ち望んでいる患者さんを救護するために、シンバイオに参加できることを光榮に思うと同時に、感激しています。経験豊かな専門家で構成されるシンバイオのチームと共に働くことで、シンバイオのビジョンを実現できると確信しています。」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。「グローバル開発事業の卓越した知見と感染症領域における多くの新薬開発の実績を持つ Nkechi Azie 氏を、当社の CMO として経営陣に迎えることができ大変うれしく思います。今後、更に SPU の経営基盤の強化を推し進め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。」

なお、2023年9月11日付で、現執行役員兼チーフメディカルオフィサー（CMO）である福島耕治は、執行役員兼 Deputy CMO および移植領域の Medical Lead に就任いたします。

以上

【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
C E O 兼 社 長	Stephane Berthier (ステファン・ベルティエ)
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 グローバルCMO

氏名	役職
Nkechi E. Mbanefo - Azie	グローバルCMO (SPU Senior Vice President, R&D Head)

(2) 就任年月日 2023年9月11日

(3) 略歴

略歴	1998年	米国・ファルマシア社 臨床ファーマコビジランス部門 アソシエイトリサーチディレクター
	2003年	米国・ファイザー社 抗感染症薬 臨床開発ディレクター
	2006年	米国・アステラス製薬 メディカルディレクター
	2008年	米国・アステラス製薬 メディカル部門 シニアメディカルディレクター
	2016年	米国・ザ・メディシNZ・カンパニー シニアバイスプレジデント、 メディカルアフェアーズ部門長
	2019年	米国・サイネクス社 臨床開発・メディカルアフェアーズ/ メディカルサイエンス担当バイスプレジデント
	2023年	シンバイオフィーマUSA シニアバイスプレジデント兼R&D ヘッド、シ ンバイオ製薬グローバルCMO
学歴及び資格	1988年	ナイジェリア大学医学部 内科学学士および外科学学士
	1997年	インディアナ大学メディカルセンター 感染症・臨床薬理学フェローシップ
	2012年	ノートルダム大学 エグゼクティブMBA 資格 MD, MBA, FIDSA

【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もち、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もち、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ウイルスや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 に関しての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)。
- 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：ステファン・ベルティエ）を設立しました。