

2021年2月26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の医療用対策としてFDAに申請中の  
brincidofovirに関する審査終了目標日が2021年7月7日に変更**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2019年9月30日に Chimerix, Inc.（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brincidofovir（以下「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、2021年2月25日(米国東部時間)の第4四半期決算発表において、米国食品医薬品局（FDA）から小児に対する用量に関する追加資料の審査のため、処方薬ユーザー・フィー法（PDUFA）に基づく、審査終了目標日（PDUFA Date）\*1を2021年7月7日に延期する旨の報告を受けたと発表しました。

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、天然痘の医学的防衛策としてBCVの開発を進めて来ました。キメリックス社は、今回の審査終了目標日の変更に関して、BARDAへの供給計画への影響はないと考えています。

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>

以 上

【注】

\*1: 1992年に可決された処方薬ユーザー・フィー法 (PDUFA) は、FDAが医薬品承認プロセスに資金を供給するために、製薬メーカーから手数料を徴収することを許可しています。審査終了目標日 (PDUFA Date) は、FDAが新薬の申請を審査しなければならない期限です。優先審査指定は、FDAの審査期間を10ヶ月から6ヶ月に短縮するもので、重篤な状態の治療、予防、診断の安全性や有効性に著しい改善をもたらす可能性のある医薬品に与えられます。

\*2: 生物医学先端研究開発局

(Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA)

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で、最も臨床試験の進んだパイプラインはBCV、ONC201、DSTATの3つである。BCVは潜在的な天然痘の医療用対策として開発された抗ウイルス薬であり、米国で承認審査中である。ONC201は、再発性H3 K27M変異グリオーマに対する登録臨床試験中であり、今年後半には確認試験における奏効率の評価が期待される。DSTATは、急性骨髄性白血病における潜在的な一次治療として、また入院中の新型コロナ (COVID - 19) 患者に対する急性肺障害の潜在的治療として開発中である。

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。

【brincidofovir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、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。