

2021年6月7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、天然痘の医療用対策としてBrincidofovirのFDA承認を取得
～すべての年齢層、嚥下困難な患者に承認された初の天然痘抗ウイルス剤～**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、Chimerix, Inc.（本社：米国ノースカロライナ州、以下「キメリックス社」）が2021年6月4日（米国東部時間）のプレスリリースにおいて、米国食品医薬品局（FDA）から、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、抗ウイルス薬Brincidofovir（以下「BCV」）の錠剤および経口懸濁液（以下「経口剤」）の承認を取得したと発表したことをお知らせいたします。

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（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、天然痘治療のための医療対策としてBCV経口剤を開発しました。今回の承認を受けて、国家的な準備を支援するための調達契約に向けて、BARDAとの交渉を進めるとのことです。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>

シンバイオは、2019年9月30日にキメリックス社から BCVに関して、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、BCV注射剤について、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を進めています。

なお、本件が2021年12月期業績に与える影響はありません。

以 上

【天然痘について】

天然痘は、天然痘ウイルスによって引き起こされる感染力の高い病気です。歴史的に見ても、天然痘は致死率が約30%と、史上最悪の病気の一つでした。1970年代に天然痘の根絶に成功したにもかかわらず、偶発的に放出されたり、バイオテロの武器として使用されたりして、天然痘ウイルスが再び出現することが懸念されています。米国疾病予防管理センター（CDC）によると、感染しやすく、死亡率が高く、人々にパニックや社会的混乱を引き起こす可能性があることから、バイオテロエージェントの中で最もリスクの高いカテゴリー（カテゴリーA）に分類されています。

【抗ウイルス薬ブリンシドフォビル（Brincidofovir : BCV）概要】

BCVはシドフォビル（*cidofovir* : CDV、欧米では既承認・販売の抗ウイルス薬、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と比べて高活性の抗ウイルス効果の他、優れた安全性を併せ持つことから、広範囲のDNAウイルス感染症（CMV：サイトメガロウイルス、AdV：アデノウイルス、HV：ヘルペスウイルス、BKV：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の深刻な副作用である腎毒性を回避できるため使い易く、今までにない新規の高活性の抗マルチウイルス薬です。

シンバイオはBCVの独占的グローバルライセンスをキメリックス社から取得することにより、事業のグローバル化を推し進めると同時に高品質の医薬品供給のための一貫体制を確立し、スペシャルティファーマとして成長することを目指しています。グローバル事業の展開については対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップも視野に入れて検討中であり、日本だけでなく臓器移植の市場規模が大きい欧米市場及び中国市場を含めたアジア地域を睨み、本剤を必要とする患者さんに一日も早く提供できるよう、事業価値の最大化を図っています。

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>

【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つです。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ます。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開発中です。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。

【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。