

2016年2月8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 財務経理部長 丸山 哲也  
(TEL: 03-5472-1125)

## TTR1ナノアゴニスト分子を用いた抗がん治療薬に関する 帝京平成大学との共同研究開発契約の締結について

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、学校法人帝京平成大学(法人本部:東京都、以下「帝京平成大学」)との間で、TTR1ナノアゴニスト分子(※1)を用いた革新的な抗がん治療薬(以下「本薬剤」)の開発にかかる共同研究開発契約(以下「本契約」)を締結したことをお知らせいたします。

シンバイオは本契約に基づき、本薬剤の臨床試験開始に向けた前臨床試験にかかる業務を帝京平成大学と協働で進めてまいります。また開発の進捗に応じ、帝京平成大学から本薬剤の全世界における開発・製造・商業化に関する独占的ライセンスを取得する権利を取得しました。

帝京平成大学・薬学部・石田功教授らは、がん細胞やがん幹細胞表面に高発現しているTRAIL-R1を標的とし、効率的に抗がん作用を発揮するナノアゴニスト分子(TTR1ナノアゴニスト)を開発し、このTTR1ナノアゴニスト発現機能を薬剤送達技術(※2)として嫌気性菌であるビフィズス菌に組み込むことで、TTR1ナノアゴニスト発現ビフィズス菌を開発しました。動物モデルにおいて、TTR1ナノアゴニスト発現ビフィズス菌は、低酸素状態にあるがん組織において選択的に増殖し、抗がん作用及び安全性が確認されています。

当社代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀からのコメントは以下のとおりです。

「がん組織が低酸素状態にあり、がん幹細胞が低酸素環境下を好んで生息することを利用して、ビフィズス菌と TTR1 ナノアゴニスト分子を組合せた今までにない作用機序を持つ画期的な抗がん治療薬の臨床試験開始に向けて、石田教授のグループと共同研究開発を開始できることを大変うれしく思います。」

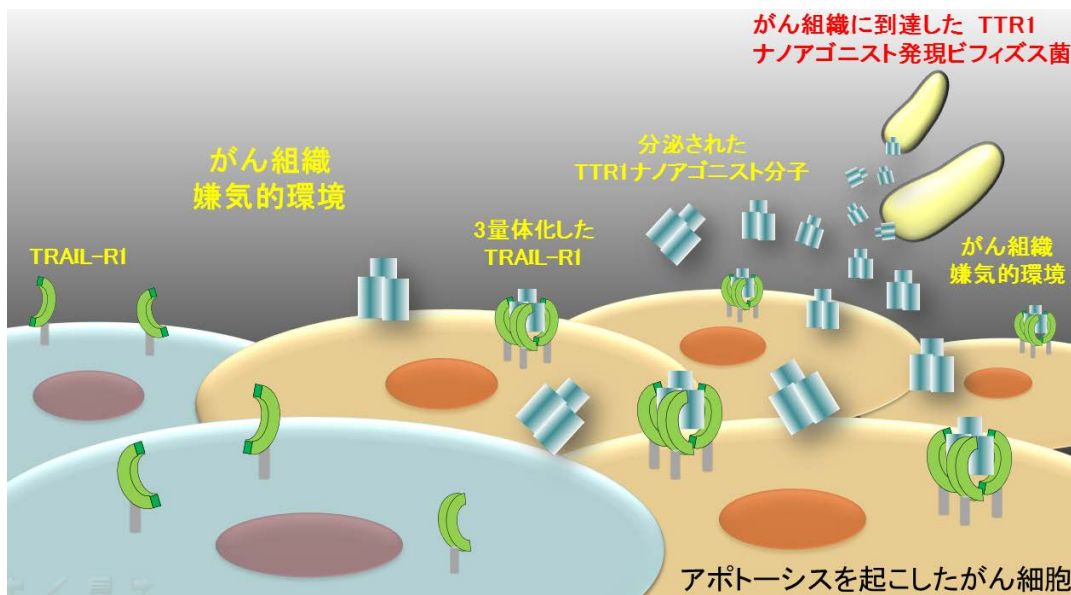
シンバイオは、これまで培った抗がん剤の早期承認取得の実績及び経験を活かし、企業使命である未だ満たされていない医療ニーズに継続して応えるべく、帝京平成大学と共同でこの革新的な抗がん治療薬の研究開発を進めてまいります。

なお、本契約締結による2016年12月期の業績に与える影響は軽微であり、2016年2月10日に開示予定の平成27年12月期決算短信における平成28年12月期の業績予想に織り込みます。

以 上

※ 用語解説及び当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

- (※1) TTR1ナノアゴニスト：TRAILは腫瘍壊死因子TNFファミリーの一つであり、その受容体TRAIL-R1、TRAIL-R2に結合し、受容体を3量体化した後、細胞にアポトーシスを誘導する。通常の抗TRAIL-R1抗体では3量体化が困難であったため、アポトーシス誘導能が弱かった。通常の抗体と異なり、アルパカなどラクダ科の抗体は単ドメインからなり、改変が容易である。抗原認識部位を切り出したものはsdAbと呼ばれ、通常の抗体より分子量が小さく安定性、組織への浸潤能にも優れている。本薬剤に用いられるsdAbの3量体（TTR1：Trivalent anti-TRAIL-R1の略号）はアゴニスト作用を持ち、アポトーシスを誘導することから、TTR1ナノアゴニストと呼ぶ。
- (※2) ビフィズス菌を用いた薬剤送達技術：ビフィズス菌はヨーグルトなどの飲料に含まれ、腸内に広く存在し酸素のない環境を好んで生息している。多くのがん（特にすい臓がん、悪性胸膜中皮腫などの固形がん）は酸素の少ない環境にあることから、TTR1ナノアゴニスト分子を発現するビフィズス菌を静脈投与すると、ビフィズス菌はがん組織選択的に生息を開始し、TTR1ナノアゴニスト分子をがん組織内で発現することによって効果的ながん細胞を死に至らしめる。



#### 【帝京平成大学概要】

帝京平成大学は1987年に開学（1995年に帝京技術科学大学より帝京平成大学へ名称を変更）。建学の精神は『実学の精神を基とし 幅広い知識と 専門分野における 実践能力を身につけ 創造力豊かな逞しい 人間愛にあふれた 人材を養成する』です。現在、薬学部、現代ライフ学部、ヒューマンケア学部、健康メディカル学部、地域医療学部及び薬学研究科、環境情報学研究科、健康科学研究科、臨床心理学研究科の各大学院、池袋、中野、千葉、ちはら台、幕張にキャンパスを有する都市型総合大学です（<http://www.thu.ac.jp/>）。

#### 【当社会社概要】

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、アムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）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。