

2022年6月14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室 (TEL.03 - 5472 - 1125)

**抗ウイルス薬ブリンシドフォビル注射剤 (brincidofovir) による
腎移植後BKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験
の治験計画届をPMDAに提出**

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、この度、腎移植後のBKウイルス感染症^(注1)患者を対象とした抗ウイルス薬ブリンシドフォビル注射剤(brincidofovir、以下「BCV IV」)の国際共同第Ⅱ相臨床試験(以下「本試験」)に関して、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験計画届を提出いたしましたのでお知らせします。

本試験は、現在、有効な治療方法がないため医療ニーズが極めて高い腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象に、安全性、忍容性及び有効性等を評価し、次試験のための推奨用量を決定します。

BCV IVの特徴であるdsDNAウイルス^(注2)に対する幅広いスペクトラムと高い抗ウイルス活性は造血幹細胞移植及び臓器移植後のウイルスの再活性化による感染症、並びに免疫不全状態でのウイルス感染症の予防及び治療に有効と考えています。腎移植後のBKウイルス感染症は、腎機能低下や移植腎の喪失(グラフトロス)など深刻な経過を辿ることがあり、世界的に有効な治療薬がないことから医療ニーズが極めて高く、可及的速やかに開発を進める必要があるものと考えております。

本試験は国際共同治験であり、腎移植後のBKウイルス感染症を対象として、国内に加え豪州及び他の地域においても臨床試験の準備を行っています。

なお、本件が2022年12月期業績に与える影響はありません。

以上

【注記】

（注1）腎移植後のウイルス感染

腎移植とは腎臓の機能が低下した人のために、新しい腎臓を手術で移植することによって腎臓の機能を回復させる治療法ですが、移植を受けた人の身体に生まれながらに備わっている免疫力により、移植された臓器を異物と認識して、破壊しようとする反応（拒絶反応）が起こります。このため発熱、倦怠感、腹膜の刺激や創部への痛みがみられ、移植した腎臓に障害が起こり、1週間くらいの間に移植された臓器は破壊されてしまいます。そのため手術前から免疫抑制剤を使用することで、拒絶反応を抑え、移植腎を守る必要があります。移植後、免疫力が十分回復するには、長い時間がかかりますが、特に移植直後は免疫力が著しく低下しているため、様々な感染症にかかりやすい状態となっており、これに対する有効な対策を早期にとることが重要です。特に、BK ウイルス腎症となった移植腎の予後は不良で、約半数が移植腎の喪失（グラフトロス）に向かうといわれています。腎移植後の様々な感染症は未だ有効な治療法が確立されていない「空白の治療領域」であり、医療現場においては、長年にわたり有効性と安全性を兼ね備えた治療方法が切望されています。

（注2）ds DNAウイルス（二本鎖DNAウイルス）

サイトメガロウイルス（CMV）、アデノウイルス（AdV）、ヒトヘルペスウイルス6型（HHV-6）、単純ヘルペスウイルス-1型又は2型（HSV-1/2）、BKウイルス（BKV）、水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）、ヒトパピローマウイルス（HPV）、JCウイルス、天然痘ウイルスなど、ヘルペスウイルス科、アデノウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科を含む。

【抗ウイルス薬布林シドフォビル（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、EBV：エプスタイン・バーン・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ds DNAウイルス）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する。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ある。

シンバイオは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の権利取得を目的としてライセンス契約を締結し、本契約の締結により、キメリックス社は天然痘やサル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての疾患を対象として、BCVの開発・販売・製造を含めた独占的権利を、世界全域を対象として、シンバイオに対して供与した。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る。

【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 ダーラム、社長：吉田文紀）を設立しました。