

2022年8月9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)

**米国NIH所属の国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS) と
ブリンシドフォビル注射剤の共同研究試料提供契約を締結
～エプスタイン・バー・ウイルス (EBV) に対する非臨床試験のため～**

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、ブリンシドフォビル注射剤 (brincidofovir IV、以下「BCV」)について、米国の国立衛生研究所 (NIH: National Institute of Health、注1)に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke、注2)との間で、エプスタイン・バー・ウイルス (EBV) に対するBCVの抗ウイルス作用を評価するための共同研究試料提供契約 (Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials、以下「本契約」)を締結いたしましたことのお知らせします。

本契約に基づき、シンバイオはNINDSにBCVを提供し、NINDSはエプスタイン・バー・ウイルス (EBV) 感染が原因となる疾患に対するBCVの潜在的な効果を評価する非臨床試験を実施してまいります。

吉田文紀社長兼CEOは「この度のNIH/NINDSとの共同研究により、ブリンシドフォビルがもつEBウイルスに対しての高い抗ウイルス作用を確認し、多発性硬化症の主要原因であるEBウイルスを標的にすることによって、病態進行に介入することの可能性について解明が進むことを期待します。」と語っています。

なお、本件が2022年12月期業績予想に与える影響はありません。

以上

【注1：米国国立衛生研究所（NIH: National Institutes of Health）】

NIH は米国保健福祉省（HHS :United States Department of Health and Human Services）傘下に組織された医学研究分野における世界最大のグラント助成・研究機関です。その起源は、1887年ニューヨーク・スタテン島において、商船船員の治療を行なう海軍病院（現在の米国公衆衛生サービス：PHS）内に設置された一研究室に始まります。その後、コレラや黄熱病などの感染症研究を通じて公衆衛生・医学研究機関としての役割を拡大させた歴史を持ちます。NIH の2021年度予算は414億ドルでコアミッションは次のとおりです。

- 創造性に富んだ基礎科学研究、革新的研究戦略の開発、そして、基礎的な発見の健康増進への橋渡し
 - 米国の疾患予防能力を高める科学的資源・人材の開発、維持、進歩
 - 米国経済の発展と研究開発への公的投資から生じる高い利益の追求のための医療・周辺科学分野における基盤知識の普及
 - 科学における科学的誠実性・社会への説明責任・科学者の社会的責任の推進
- 上記の目的を遂行するため、NIH は異なる疾患やヒトの体組織を研究テーマとする27の独立研究所・センターの集合体として組織されています。

【注2：米国国立神経疾患・脳卒中研究所（NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke）】

NIHを構成している27の研究所及びセンターの一つで、その使命は、脳・神経系に関する基本的な知識を模索し、その知識を活用して全ての人々の神経疾患の負担を軽減することにあります。2021年度予算は25億ドルで、主な研究領域は、脳と神経系の基礎生物学、遺伝学、神経変性、学習と記憶、運動制御、脳修復、シナプスなど基礎科学研究に焦点を当てており、エイズ、アルツハイマー病、てんかん、筋ジストロフィー、多発性硬化症、パーキンソン病、脊髄損傷、脳卒中、外傷性脳損傷など、脳や神経系の疾患や障害に関する臨床研究にも資金を提供しています。

【抗ウイルス薬プリンシドフォビル（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、EBV：エプスタイン・バー・ウイルス、HSV：単純ヘルペスウイルス、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：キャロリン・ヤナビッチ）を設立しました。