

2022年12月19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)

ブリンシドフォビルのウイルス感染脳組織モデルに対する 効果検証試験に関して受託研究契約を締結

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、米国タフツ大学（以下、タフツ大学）との間で受託研究契約（Sponsored Research Agreement）を締結し、共同研究を開始しました。本共同研究は、タフツ大学が確立した3-D（3次元）脳モデルを用いて、BCVの単純ヘルペスウイルス（HSV）感染モデル^{*1}に対する効果を検証する非臨床試験（以下「本試験」）です。

二本鎖DNAウイルス^{*2}(dsDNAウイルス) 中には単純ヘルペスウイルス1型（HSV1）をはじめ水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）等、脳神経組織への指向性を有するものがあり、それらの潜伏しているウイルスの再活性化による感染によって様々な脳神経領域の重篤性疾患の原因となることが知られています。BCVは、dsDNAウイルスに対して広域のスペクトルを有する抗ウイルス薬で、現在、シンバイオは、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症患者、及び腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施中です。本契約による研究では、タフツ大学により確立されたヒト神経幹細胞を培養することで脳組織を3次元に模倣したHSV感染・再活性化モデルを用いて、BCVの潜在的有用性を検証します。

本試験の責任者であるタフツ大学のカプラン教授は、ケアンズ助手と共に本試験を行いました。「本試験から得られる知見が、未だに根本的な治療法がない脳神経疾患に対する新たな治療法の開発につながることを目標にしています。」とコメントしています。

吉田文紀社長兼CEOは「英国オックスフォード大学のイツアキ教授はHSV1が脳内に存在する場合、特定の遺伝子であるAPOE4との組み合わせでアルツハイマー病の発症の可能性が高まることを明らかにしました。また、ここへきてdsDNAウイルスであるHSV1及びVZVなどのヘルペスウイルスがアルツハイマー型認知症を含めた脳神経疾患に関与していることの知見が増えています。原因となるウイルスを早期に直接抑制することにより、これらの疾患の発症、進行を抑えることができれば、今までにない治療方法の開発につながり、新たな選択肢を提供することができるものと期待しております。」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

【注記】

(注1) 3-D (3次元) 脳モデルを用いた単純ヘルペスウイルス (HSV) 感染モデル

コラーゲンを充填した多孔質シルクプロテインスポンジを基材として、ヒト神経幹細胞を培養し、ウイルス感染にも感受性がある神経細胞とグリア細胞の機能的ネットワークへと増殖・分化させる実験システム。この実験系では、電気生理学的機能、HSV感染によるアミロイドβ線維形成、神経炎症などを、他の要因を排除した条件下で評価することができる。 <https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.aay8828>

(注2) 二本鎖DNAウイルス (ds 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。

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

BCVは欧米では既承認のシドフォビル (cidofovir : CDV、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及び他の抗ウイルス薬と比べて高活性の抗ウイルス効果など優れた特徴を併せ持ち、広範囲の2本鎖DNAウイルス感染症 (サイトメガロウイルス、アデノウイルス、エプスタイン・バーン・ウイルス、ヘルペスウイルス、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を初めとする他の抗ウイルス薬に比べ深刻な副作用である腎毒性または骨髄抑制を回避できる新規の高活性の抗マルチウイルス薬として期待されています。

現在、シンバイオは、2030年にグローバル・スペシャリティファーマを目指す事業展開を推進しており、事業価値の最大化を図るべく、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症患者を対象として、米国を中心に国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施中であり、加えて2022年5月には、腎移植後BKウイルス感染症患者を対象としたオーストラリア、日本、韓国を中心とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

また、BCVは、高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されており、現在、シンガポール国立がんセンター、カリフォルニア大学サンフランシスコ校、米国ブラウン大学との共同研究を進めており、抗がん活性の確認及び抗ウイルス活性と合わせることによる相乗効果を確認するための試験を進めています。一方、米国の国立衛生研究所 (NIH: National Institute of Health) / 国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke) との共同研究を通じて多発性硬化症の試験を開始しました。

【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えてゆくことにより、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。