

2021年10月12日

各位

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 管理本部 IR 室 (TEL.03-5472-1125)

米国子会社シンバイオフーマUSAの本格稼働開始のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2021年10月11日付で SymBio Pharma USA, Inc.（2016年5月設立、100%出資の米国子会社、社長：吉田文紀、以下「シンバイオフーマUSA」）の副社長、プロジェクトマネジメント及びクリニカルオペレーションズの責任者としてDr.Carolyn Yanavichを選任いたしました。

これにより、シンバイオフーマUSAは、グローバル・スペシャリティファーマの戦略的拠点として布林シドフォビル注射剤（brincidofovir、以下「BCV IV」）の開発を欧米において加速し、商業化を実現するために、本格稼働を開始いたします。

今後、Dr.Carolyn Yanavichが、BCV IVのグローバル治験の推進とシンバイオフーマUSAの組織化の指揮を執ることになります。

Dr.Carolyn Yanavichは、「シンバイオがグローバルのプレゼンスを構築するために、グローバルにおける開発力の向上というエキサイティングなフェーズに入るにあたり、シンバイオフーマUSAの経営陣に加わることができ大変うれしく思います。DNAウイルスに起因する多くの疾患に対して、BCV IVは革新的な治療方法となる可能性を有しています。シンバイオの理念である空白の治療領域に新薬をお届けするために最善を尽くします。」と述べています。

吉田文紀社長兼CEOは次のように語っています。「当社の戦略的治療領域である抗ウイルス感染症及び抗がん剤の研究開発において、卓越した知見と経験を持つDr. Yanavichをシンバイオの経営陣に迎えることができ大変うれしく思います。シンバイオフーマUSAはドライバーとしてBCV IVのグローバル事業展開をより一層加速することになり、当社のグローバル・スペシャリティファーマへのトランスフォーメーションを実現してまいります。」

【シンバイオフーマ USA (SymBio Pharma USA, Inc.) の概要】

名 称	SymBio Pharma USA, Inc. (シンバイオ ファーマ ユーエスエー インク)
所 在 地	米国ノースカロライナ州 ダーラム
代 表 者	吉田 文紀
設 立 日	2016年5月10日
株主構成	シンバイオ製薬株式会社 100%
業務内容	医薬品の研究・開発

【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、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2019年9月30日付で、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。キメリックス社は、2021年6月7日に天然痘の医療用対策としてBCVのFDA承認を取得した。

【Chimerix Inc. (キメリックス社) 概要】

がんや他の重篤な疾患の患者の命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。2021年6月21日、米国食品医薬品局は天然痘に対する適応で同社のTEMBEXA®を承認しました。同社は他にONC201、dociparstat sodium (DSTAT)の2つの臨床開発が進んでいるパイプラインを有します。ONC201については、再発H3 K27M変異グリオーマに対する承認申請を目的とした臨床試験中であり、2021年後半には独立した中央評価が予定されています。DSTATは、急性骨髄性白血病における一次治療を目的として開発中です。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对应してゆくことにより、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、社長 : 吉田文紀) を設立しました。