

2025年10月6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)

**欧州主要3カ国より治験実施計画の承認を受け、注射剤プリンシドフォビル
造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症の国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始**

シンバイオ製薬株式会社は、注射剤プリンシドフォビル（以下、IV BCV）の国際共同第Ⅲ相臨床試験開始に向けて、今年6月に欧州医薬庁（EMA）に対して申請した治験実施計画について、欧州連合（EU）の主要3カ国（ドイツ、フランス、イタリア）から承認を受領し、試験を開始することを本日決定したことをお知らせします。その他のEU加盟国においては、治験実施計画の承認を受け次第、順次試験を開始します。

現在治療薬がない造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象として、世界初の抗ウイルス剤による治療薬の開発を開始しました。米国施設で実施した第Ⅱ相臨床試験でのIV BCVのPOC達成を受け、本試験においてその試験結果を検証し、他地域に先行してEU市場での承認申請を目指す計画です。本試験では、180症例の患者登録を欧米日英の各国の主要移植センター約80施設において行い、2028年下半期に承認申請を行う計画です。また英国、米国、日本を含む他地域においても試験開始のための申請を進めてまいります。

吉田文紀社長兼CEOのコメントです。「造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症は現在治療薬がなく有効な治療薬が切望されています。多くは小児患者であり致死率は高く、医療現場においては極めて深刻な問題です。一日も早く、IV BCVを提供できるよう迅速に開発を進めてまいります。」

なお、本件が2025年12月期業績に与える影響はありません。

以上

注記

3つの治療領域を柱としたBCVの事業戦略

シンバイオ製薬は2019年9月、BCVのグローバルライセンスを取得して以来、3つの治療領域において、そのポテンシャルを掘り起こすことを目的として世界最高レベルの研究機関と共同研究を進めてきました。現在、対象疾患領域として、造血幹細胞移植後のウイルス感染症領域をはじめ、第2の柱として血液がん・固形がん領域、第3の柱として脳神経変性疾患領域の3治療領域を中心に経営資源を集中して開発を進め、グローバルに事業展開をすることによりBCVの事業価値の最大化を目指しています。

この度は、第1の柱である移植後の感染症の最初の疾患であるアデノウイルス感染症を対象として国際共同第III相臨床試験を開始しました。第2の柱である血液がん領域のNK/T細胞リンパ腫においては、第I b/II相臨床試験を開始し、現在、症例集積を進めており、2028

年中の承認申請を目指しています。また、固形がん領域においても、脳腫瘍および頭頸部がんをはじめとして臨床試験開始に向けて準備を進めています。脳神経変性疾患においては、多発性硬化症（MS）ならびに進行性多巣性白質脳症（PML）を対象として臨床試験を進める予定です。

