

2025年10月15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)

**注射剤プリンシドホビルの造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症における
国際共同第Ⅲ相臨床試験のスペインにおける治験実施計画の承認を受理**

シンバイオ製薬株式会社は、現在実施中の注射剤プリンシドホビル（IV BCV）の国際共同第Ⅲ相臨床試験の治験実施計画についてスペインでの承認を取得し、既に試験を開始しているドイツ、フランス、イタリアに加え欧州主要4カ国で試験を実施したことをお知らせします。現在、英国においても試験実施計画を申請しており、今期中には英国を含めたEU加盟国において試験を進めてまいります。

吉田文紀社長兼CEOのコメントです。「予定通りに第Ⅲ相試験を開始できる見通しとなり、2028年下半期を目標に、先ずは欧州においての新薬の承認申請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本の治療領域を柱とした BCV の事業戦略

シンバイオは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、第1の柱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。

既に、第1の柱では、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症における国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始し、2028年下半期に承認申請を行う計画です。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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験を開始し、現在、症例の組入れを進めて

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検討を進めております。第3の柱である脳神経変性疾患においては、今後、多発性硬化症（MS）並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。

