

2025年10月7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 担当 (TEL. 03 - 5472 - 1125)

**英国での移植後アデノウイルス感染症を対象とした
グローバル第Ⅲ相臨床試験開始に向けて、注射剤プリンシドホビルの治験申請を完了**

シンバイオ製薬株式会社は、英国での造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象とした注射剤プリンシドホビル（IV-BCV）の第Ⅲ相臨床試験を開始するため、この度、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA¹）に対して治験申請を行いました。

なお本グローバル第Ⅲ相臨床試験は、既に治験申請を行った欧州医薬品庁（EMA²）のEU加盟主要3か国（ドイツ、イタリア、フランス）から試験開始の承認を取得し、試験を開始しております³。

本件が2025年12月期業績に与える影響はありません。

¹ MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

² EMA: European Medicines Agency

³ 2025年10月6日付プレスリリース

以上

注記

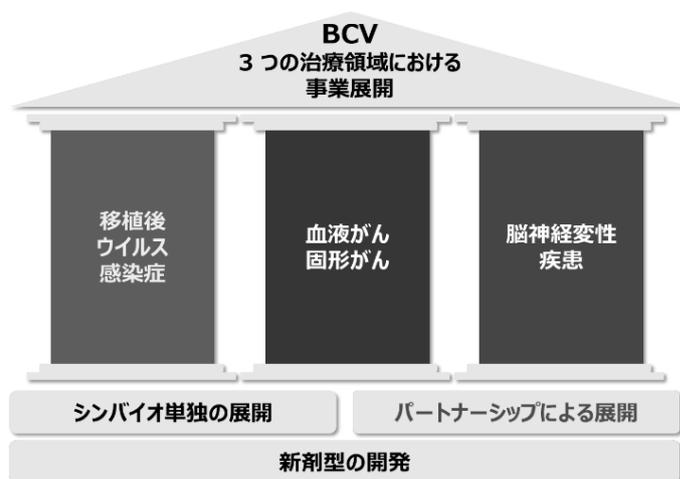
brincidofovir (BCV) の日本語名称の変更

厚生労働省より医薬品一般的名称 (JAN: Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals) の決定通知があり、それに従い、今後、brincidofovir の日本語名を「ブリンシドフオビル」より「ブリンシドホビル」に改めています。

詳細は[当社ウェブサイト](#)をご確認ください。

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。また、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



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。