

2025年10月27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)

欧州臨床腫瘍学会 (ESMO 2025、ドイツ・ベルリン) において ブリンシドホビル (BCV) の頭頸部がんに対する有効性を発表

BCVは免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) の有効性指標であるPD-L1の発現を高め、
ICIとの併用で高い効果をもたらすことを強く示唆しました

シンバイオ製薬株式会社 (以下、シンバイオ製薬) は、ブリンシドホビル (brincidofovir、BCV) の頭頸部がんに対する治療効果について、前臨床試験において有望な研究成果を得たことから、2025年10月20日、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO Congress 2025、ドイツ・ベルリン) で発表したことをお知らせします。

BCVに関して、この度の前臨床研究で得られた知見は次の通りです。

- ・ 高用量のBCV単剤療法は、標準療法 (ICI+シスプラチン) と同等の抗腫瘍効果を示す。
- ・ 低用量のBCVとICIとの併用療法は、標準療法と同等の抗腫瘍効果を示す。
- ・ BCVをICIと併用することで統計学的有意差をもって、がん細胞を傷害する免疫細胞が腫瘍組織内に浸潤し、がん細胞を傷害する。

以上の研究成果は、シスプラチンと比べより毒性の低いBCVが頭頸部がん治療に用いられる可能性を示しています。

発表者の神谷哲博士のコメントです。「今回の研究結果は、BCVが標準療法で使用されるシスプラチンと比べ毒性が低いことから、頭頸部がんの治療に新たな選択肢を提供する可能性を秘めており、頭頸部がんに苦しむ多くの患者さんに希望をもたらすことが期待されます。」

以上

注記

1. 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 2025学術集会について

ESMOは、がん治療と研究の分野で世界をリードする権威ある学会のひとつです。1975年に設立され、腫瘍学の専門家、研究者、医療従事者、製薬業界の関係者が集まり、がん治療の最新情報や研究成果を共有する重要な場となっています。

2. 発表演題の概要

- ・ 演題タイトル: Preclinical efficacy of brincidofovir (BCV) against head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC)

(和訳: 頭頸部扁平上皮がんに対するプリンシドホビルの有効性 - 前臨床研究)

- ・ 発表者: Tetsu Kamitani
- ・ 発表番号: 1394P
- ・ 発表ポスター: このQRコードを通じて取得したポスターのコピーは、個人使用にのみ許可されています。また、著者の書面による許可なく複製することはできません。



3. 頭頸部がんとは

頭頸部とは、頭蓋底（頭の下部）から鎖骨までの間にある顔や首の範囲を指します。この領域には、鼻、副鼻腔、口腔、咽頭、喉頭、唾液腺、甲状腺などが含まれます。これらの部位に発生するがんを総称して「頭頸部がん」と呼びます。推定される年間の罹患患者数は、世界全体で約94万人、日本国内では約3万5千人とされています。また、上咽頭がんや中咽頭がんでは、EBウイルス（EBV）やヒトパピローマウイルス（HPV）といったウイルスがそれぞれの発がんに関与していることが知られています。

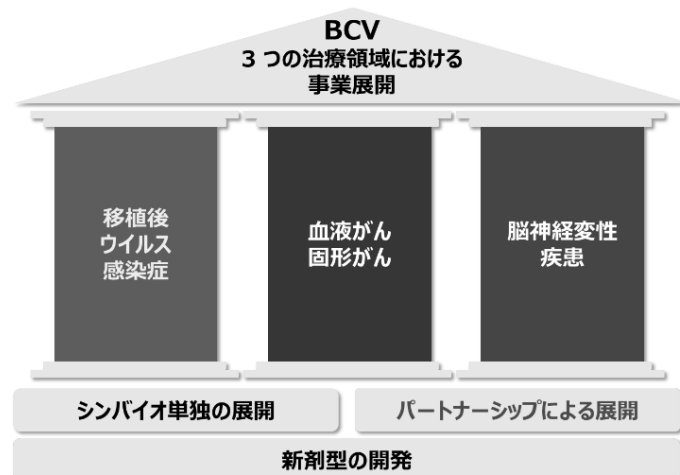
4. 頭頸部がんの標準治療

現在、シスプラチンのようなプラチナ製剤を中心にすえた化学療法が頭頸部がんに対して行われています。しかし、プラチナ製剤は毒性が強く、高齢者を含む腎機能が低下した患者では投与が困難になります。現在の標準治療では、このプラチナ製剤をICIと併用する治療法が一般的であり、今回のシンバイオ製薬の学会発表内容は、頭頸部がんに対してICIをプラチナ製剤と併用する代わりにBCVと併用する代替療法の可能性を示しています。

4. 3本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、第1の柱である移植後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。

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「布林シドフオビル」より「布林シドホビル」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。