

2025年10月28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)

**注射剤ブリンシドホビル、英国医薬品医療製品規制庁が
造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症のグローバル第Ⅲ相試験開始の
要件である小児医薬品開発計画を承認**

シンバイオ製薬株式会社は、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）が、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ブリンシドホビル（IV BCV）に関する当社の小児医薬品開発計画（PIP）を承認したことをお知らせします。

本グローバル第Ⅲ相臨床試験はEU主要4カ国（ドイツ、フランス、イタリア、スペイン）で既に承認を取得（2025年10月）し試験を開始しており、英国においては同年10月に治験申請を行い現在当局による審査中であり、本要件を満たしたことにより試験開始にむけて大きく前進をしたこととなります。

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

小児医薬品開発計画（PIP）について

成人を対象として開発される医薬品が小児に対しても適切に開発されることを確実にするため、MHRAによりPIPの作成が義務付けられています。PIPには、臨床試験の詳細、実施スケジュール、開発免除の対象年齢などの事項が含まれています。MHRAへの販売承認申請前にPIPの承認を受けることが必要条件となっています。承認されたPIPに基づき適切に開発が実施され販売承認を取得した場合、英国市場における独占期間はオーファンドラッグ指定による独占期間の10年に加え2年間延長され、計12年間となります。

今回の英国医薬品医療製品規制庁によるPIP承認は、2025年9月に欧州医薬品庁により承認されたPIPと整合しており、EU加盟国と同様、英国の小児においても当社の小児医薬品開発計画が要件を満たしていることが確認されました。

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の柱である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グローバル第Ⅲ相臨床試験を開始し、2028年下半年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。

