

2025年11月17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)

**造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症における
注射剤ブリンシドホビルのグローバル第Ⅲ相臨床試験の
英国における治験実施計画の承認を取得**

シンバイオ製薬株式会社（以下、シンバイオ製薬）は、現在、欧州4カ国において実施中の注射剤ブリンシドホビル（IV BCV）のグローバル第Ⅲ相臨床試験について、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）より治験実施計画（CTA）の承認を取得しました。併せて、英国医療研究機構（HRA）の承認および研究倫理委員会（REC）の承諾も受領しております。これにより、欧州主要市場5カ国（ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国）において本試験を開始し、早期の症例登録に向けて準備を進めております。

更には、米国における試験開始を目指しFDAと協議を進めており、来期に向けて米国における早期の試験開始を目指しております。欧州主要5カ国に加え米国の施設を合わせ、2026年第1四半期に向けて早期の症例登録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。