

2026年2月2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)

### 米国NIHとの共同研究開発契約(CRADA)を締結し 進行性多巣性白質脳症(PML)を対象としたIV BCVの臨床試験を実施

シンバイオ製薬株式会社(以下、シンバイオ製薬)は、米国国立衛生研究所(NIH)内の米国国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS)との間で、「進行性多巣性白質脳症(PML)の治療に向けたシンバイオ製薬のプリンシドホビルの使用」に関する共同研究開発契約(CRADA)を締結しましたのでお知らせします。

CRADAに基づきNIH/NINDSとシンバイオ製薬は共同で、希少かつ生命を脅かす脳の疾患であるPMLの治療において、ポリオーマウイルスに属するJCウイルスに対する新薬として、IV BCVを用いたパイロット臨床試験を実施します。

本試験は、NIH臨床センター(メリーランド州ベセスダ)のNINDS免疫療法研究ユニットのチーフであるIrene Cortese医師の主導のもと、PML患者18症例を対象として実施されます。すでにIV BCVのポリオーマウイルスに対する高い抗ウイルス活性は、ペンシルベニア州立大学医学部のAron Lukacher博士の研究室による前臨床試験で示唆されているため、本臨床試験はIV BCVの有効性と安全性をPML患者で評価することを目的としています。本CRADAは、当社にとって3件目のNIHとの契約となります。

Irene Cortese医師のコメントです。「PMLの原因ウイルスを直接標的とする抗ウイルス薬IV BCVは、PML患者、そしてこの深刻な疾患の治療を必要とする方々の双方にとって、現在の治療の在り方を根本から塗り替える画期的な進歩となり、現状を一変させる可能性を秘めています。IV BCVがこの重要な医療ニーズを解決する新薬となることを期待しています。」

PMLは、JCウイルスの中枢神経系感染に起因する重篤な脳の疾患であり、現在、有効な標準療法は確立されていません。免疫不全および免疫抑制状態の患者に発症することが多く、致死率が高く、診断から病勢進行・死亡までの時間が短いことが知られています。

吉田文紀社長兼CEOのコメントです。「未踏のPML治療にNIH/NINDSと共に挑戦できることを誇りに思います。現在進行中の移植後のアデノウイルス感染症、がん領域に加え、脳神経変性疾患領域の臨床試験を実施することにより、3つの治療領域においての事業展開を進めてまいります。」

なお、本件が2026年12月期業績予想に与える影響はありません。

以上

## 注記

### 1. 共同研究開発契約（CRADA）

共同研究開発契約(CRADA)は、連邦政府研究機関と連邦政府に所属しない民間企業または大学が、共通の研究開発を促進するために締結する契約です。その目的は、政府の施設、知的財産、科学的技術的知識を、有用で市場性のある製品へと発展させるための共同作業に利用できるようにすることにあります。この度のCRADAによりNIH/NINDS主導による医師主導治験を行い、PMLに関するIV BCVの臨床的知見を得て、将来的に承認申請や、さらなる臨床開発へつなげることを目指します。

### 2. 進行性多巣性白質脳症（PML）

PMLは、免疫が低下した患者においてJCウイルスが再活性化して起こる希少疾患であり難病です。現在、標準治療法はなく、致死率が高く、新たな治療薬の開発が待たれます。シンバイオ製薬は、ペンシルベニア州立大学医学部との共同研究におけるマウス実験でBCVがポリオーマウイルス（JCウイルスの仲間）に高い活性があることを確認しており、Aron Lukacher博士のグループの研究成果は2024年7月、mBio誌に掲載されました。

### 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。