

2026年2月9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)

**造血幹細胞移植後のCMV感染症を対象としたIV BCVの第II相臨床試験結果を
Tandem Meetingsにおいて口頭発表**

シンバイオ製薬株式会社(以下、「当社」)は、IV BCV(注射剤プリンシドホビル)の造血幹細胞移植を受けた免疫不全患者のサイトメガロウイルス(CMV)感染症について、第II相臨床試験結果を米国ユタ州で開催されたTandem Meetings(2026年2月4日~7日、注記参照)で発表しましたのでお知らせいたします。

本試験において、主に造血幹細胞移植で免疫不全となり、複数の前治療を受けてなおCMV血症が継続している難治性患者、および前治療後にCMV血症を有する免疫不全患者19名が登録されました。患者は2つのコホートに分けられ、異なる用量のIV BCVが週2回投与され、有効性と安全性が評価されました。

IV BCVの第II相臨床試験の結果は以下の通りです。

- CMV血症を減少させる効果および良好な忍容性(副作用への耐性)が示された。
- 治療選択肢が限られるCMV感染の患者にとって、治療効果が期待できる選択肢となると考えられる。

吉田文紀代表取締役社長兼CEOのコメントです。「複数の前治療歴がある患者において良好な結果が示されたことはCMV感染症の治療に向けた開発を支持するものです。本知見に基づき選択肢がない免疫不全のCMV感染症患者のために検討を継続してまいります。」

本データはLate-Breaking Abstract(最新の重要演題)として提出され、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンターのDr. Fareed Khawajaにより口頭発表に選出されました。既に複数の治療方法があるにもかかわらず、CMV治療において依然として重大なアンメット・メディカル・ニーズが存在することから、医療従事者の間でIV BCVのデータに対する期待が高いことを示しています。

以 上

発表の概要

- **演題番号・タイトル**： 29614: Intravenous Brincidofovir Effectively Reduces CMV DNAemia In Antiviral Experienced Immunocompromised Patients: Results of a Phase 2a Clinical Trial (抗ウイルス薬治療歴のある免疫不全患者において、ブリンシドホビル注射剤は CMV 血症を効果的に減少させる：第 II a 相臨床試験の結果)
- **発表者**： Dr. Fareed Khawaja (MD Anderson, Houston Texas, USA)
- **セッション**： Late Breaking Abstracts
- **セッション日時**： 2026 年 2 月 7 日 (土) 午後 3 時 15 分 (米国山岳部標準時)

注記

Tandem Meetings

米国移植細胞治療学会 (ASTCT) および国際血液骨髄移植研究センター (CIBMTR) の合同年次総会です。この主要なイベントは、高度な免疫不全患者集団を対象とする造血細胞移植 (HCT) および細胞治療に焦点を当てています。

サイトメガロウイルス (CMV) 感染・感染症の治療

CMV 感染・感染症の予防に抗ウイルス薬を用いる場合、主に 2 つの方法があります。1 つ目は、造血回復後に対象者全員へ抗ウイルス薬を計画的に投与する予防投与 (universal prophylaxis) です。2 つ目は、CMV の再活性化を継続的にモニタリングし、検査結果があらかじめ設定した基準を超えた時点で抗ウイルス薬を開始する先制治療 (preemptive therapy) です。現在有効な治療薬はあるものの再活性化例が相当数で認められ、治療薬への耐性・不応例があり、未充足の治療領域であることから医療ニーズは極めて高く、新規治療が切望されています。

3本の治療領域を柱とした BCV の事業戦略

当社は 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。