

2026年3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 AdV 感染症の IV BCV の第Ⅲ相臨床試験 最初の患者登録 (FPI) を達成

シンバイオ製薬株式会社（以下、シンバイオ製薬）は、造血幹細胞移植後のアデノウイルス (AdV) 感染症を対象とする IV BCV (注射剤布林シドホビル) のグローバル第Ⅲ相臨床試験 ([NCT07387367](#)) において、最初の患者登録 (First Patient In : FPI) を米国で達成しましたのでお知らせいたします。本 FPI は、米国オハイオ州のシンシナティ小児病院医療センター (Cincinnati Children's Hospital Medical Center) において、同センターのがん・血液疾患研究所の骨髄移植・免疫不全部門メディカルダイレクターを務めるマイケル・グリムリー教授により達成されました。

本試験は米国および欧州主要5カ国とその他の国々の計 80 施設において 180 例の患者登録を計画しており、欧米の有力な移植関連施設の協力を得て速やかに患者集積を進めてまいります。2026年12月末には 69 例、2027年末までに全症例の患者登録の完了を予定しております。

現在、造血幹細胞移植後の AdV 感染症の有効な治療薬はなく、また致死率が高いことから、有効な治療薬の開発が切望されています。2028年末での新薬承認申請を目標に患者登録を着実に確実に進めてまいります。

代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀のコメントです。「本試験は当社にとり最初のグローバル第Ⅲ相臨床試験でもあり、グローバル事業展開の布石となる重要な試験です。着実に症例登録を進め、一日も早く患者さんに新たな治療選択肢をお届けできるよう全社を挙げて取り組みます。」

なお、本件が 2026年12月期の連結業績に与える影響はありません。

以上

注記

造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症

造血幹細胞移植後のウイルス感染症は未充足の治療領域であり、なかでも感染力の強いアデノウイルス感染については未だ確立された予防法・治療法がなく、患者の多くは小児であり、時に致死的であり有効な治療薬が切望されています。IV BCV は米国において実施した第Ⅱ相臨床試験において極めて高い有効性を示し、抗ウイルス活性のPOCを達成しております。その臨床試験の結果を受けて、この度の第Ⅲ相臨床試験のデザインが設計され、有力な移植施設の先生方の協力を得て、この度のグローバル第Ⅲ相臨床試験の開始に至りました。

第Ⅱ相臨床試験の結果については、2025年6月30日付プレスリリース「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フォビル グローバル第Ⅲ相臨床試験開始に向けて、治験申請を完了」をご参照ください。

(リンク先：<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS70963/5b2e0fa2/bfc6/42fd/a882/4b62e6e3d005/140120250629503742.pdf>)

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月にBCVのグローバルライセンスを取得して以来、そのポテンシャルを最大限に引き出すことを目的に、世界最高水準の研究機関とともに3つの治療領域で共同研究を進めてきました。現在、①造血幹細胞移植後のウイルス感染症、②血液がん・固形がん、③脳神経変性疾患の3治療領域を事業の柱として、経営資源を重点配分し開発を加速しています。特に脳神経変性疾患のひとつである進行性多巣性白質脳症（PML）については治療薬がなく新薬の開発が切望されており、近々に米国において臨床試験を開始する準備を進めております。

シンバイオ製薬は満たされない医療ニーズに応えるべく、3治療領域におけるグローバル事業展開を進めてまいります。