

2026 年 10 月 14 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)

ブリンシドホビル (BCV) について、条件付き早期製造販売承認 (CMA) に係る 対面助言に向けた事前相談資料 (Briefing Book) が英国で受理

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長兼 CEO：吉田 文紀、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感染症を対象としたブリンシドホビル（以下「BCV」）の条件付き早期製造販売承認（Conditional Marketing Authorisation、以下「CMA」）申請について、10 月 20 日に英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」）とロンドンの MHRA オフィスにおいて対面助言を受ける予定であり、そのための事前相談資料が、10 月 13 日付で MHRA に正式に受理されましたことをお知らせいたします。

造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症は生命を脅かす重篤な合併症ですが、現在、本症に対して承認された抗ウイルス薬は存在しません。既存の抗ウイルス薬の多くは、薬が効果を発揮する（活性型になる）ためにウイルス独自の酵素による「リン酸化」という過程を必要とします。しかし、アデノウイルスはこのウイルス由来の酵素を持たないため、一般的な抗ウイルス薬が効きにくいという課題がありました。一方、BCV およびシドホビル (CDV) は、ウイルスの酵素に依存せず、ヒトの細胞が持つ酵素のみでリン酸化され活性型になることができます。これが、両剤がアデノウイルスに対して高い有効性を示す根本的なメカニズムです。さらに BCV は、CDV における最大の課題であった「腎毒性（腎臓への悪影響）」を回避できるという決定的な違いを持っています。このような独自の特徴と、これまでの臨床試験で示された有効性および安全性を踏まえ、現在、医療現場からは BCV の提供を強く求める声が高まっています。

副社長兼 CMO ミノリ・ロザーレスのコメントです。「この度の MHRA との対面相談のための事前資料は既存の BCV のデータに基づいており、進行中の第Ⅲ相試験である BCV-PA-02 試験を早期製造販売承認後の検証試験とする事により、BCV を待ち望む患者様への早期提供を可能にするものです。」

本件による 2026 年 12 月期の連結業績見通しへの影響はありません。

注記

英国医薬品・医療製品規制庁

イギリス保健省配下のエージェンシー（英：Executive agency）。医薬品および医療機器の認可および安全性に責務を持つ執行機関。

（注１） 英国における条件付き販売承認（CMA）制度

英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、包括的な臨床データがまだ揃っていないものの、近い将来に提出される見込みがある新薬を対象に、条件付き早期承認（CMA）制度を設けています。本制度の対象は、以下のようなアンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品です。

- ・ 重篤な障害をもたらす疾患または生命を脅かす疾患の治療、予防、診断に用いるもの
- ・ 公衆衛生上の脅威に対する緊急対応に用いるもの

承認には、以下の要件を満たす必要があります。

- ・ 医薬品のベネフィットがリスクを上回ること
- ・ 承認後に包括的な臨床データを提出できる見込みがあること
- ・ アンメット・メディカル・ニーズを満たすこと
- ・ 追加データが必要な状況に伴うリスクを考慮しても、患者が直ちに利用できることの利益が上回ること

（注２） 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症の臨床試験

現在米国および欧州でグローバル第Ⅲ相臨床試験を実施中。2026年9月末時点の登録症例数は35例であり、2026年末までに69例、2027年末までに180例の登録を目標としています。

シンバイオ製薬について：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、ブリンシドホビル（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（二本鎖DNAウイルス感染症、固形がん、神経変性疾患）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各治療領域の世界最高峰の研究機関と共同研究を進めてきました。それぞれ、造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症、進行性多巣性白質脳症

（PML）、悪性脳腫瘍（グリオブラストーマ）、頭頸部がん、EBV関連胃がん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。