2026年10月23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）

ブリンシドホビルの英国における条件付き早期製造販売承認（CMA）取得に向けた英国MHRAとの対面会議の実施について

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、開発中の抗ウイルス薬注射剤ブリンシドホビル（以下「IV BCV」）について、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英国での条件付き早期製造販売承認（Conditional Marketing Authorisation、以下「CMA」）の取得に向け、英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」）との対面会議を実施いたしました。

本年10月20日、ロンドンのMHRA本部において実施された対面会議において、当社はMHRA当局との間で、IV BCVのCMA申請に必要となるデータパッケージの詳細について協議・確認を行いました。これにより、承認申請に向けた具体的な提出資料の範囲と要件が明確化されました。

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。

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早期製造販売承認（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

臨床試験は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10月15日時点の登録症例は41と、予定通りで着実な患者登録が進んでおり、2026年末までの69例、2027年末までの180例登録終了に向けて計画通りに達成されております。

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。