

2025年6月30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担当 (TEL.03 - 5472 - 1125)

**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**

シンバイオ製薬株式会社は、造血幹細胞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 (IV BCV) の第Ⅲ相臨床試験を開始するため、2025年6月27日に欧州医薬品庁に対して治験申請を行いました。

シンバイオは、2019年9月、ブリンシドフォビルのグローバルライセンスを取得し、米国で実施した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第Ⅱ相臨床試験において、IV BCVの抗ウイルス活性に関するPOCを確立しました。その試験結果に基づいて、グローバル第Ⅲ相臨床試験を開始します。4地域(欧州、米国、英国、日本)において80施設で180症例の患者登録を予定しており、2028年下半期に欧州における新薬承認申請を目指しております。

2025年3月、グローバル第Ⅲ相臨床試験の開始に向けて、4地域の主要造血幹細胞移植施設の専門医師を含めたアドバイザリーボード・ミーティングを開催し、本試験に関わる試験デザイン及び施設選定等について意見を聴取し、臨床試験計画のフィージビリティスタディを実施しました。

アドバイザリーボードのメンバーのひとりであるスウェーデン・カロリンスカ医科大学のユングマン名誉教授のコメントです。「造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症は、治療法の選択肢がない現状において極めて深刻であり、治療にあたる医師たちは、長年、新たな治療薬の開発を切望していました。今回の治験の開始は、患者さんにとって大変喜ばしいことです。」

吉田文紀社長兼 CEO のコメントです。「造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染は、小児の患者さんが多く極めて致死率が高いにもかかわらず、現在、有効な治療がありません。一日も早い新薬承認を目指し、同時に再び事業の黒字化に向けて、全社一丸となって取り

組んでまいります。」

なお、本件が 2025 年 12 月期業績に与える影響はありません。

以上

注記

1. 造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症

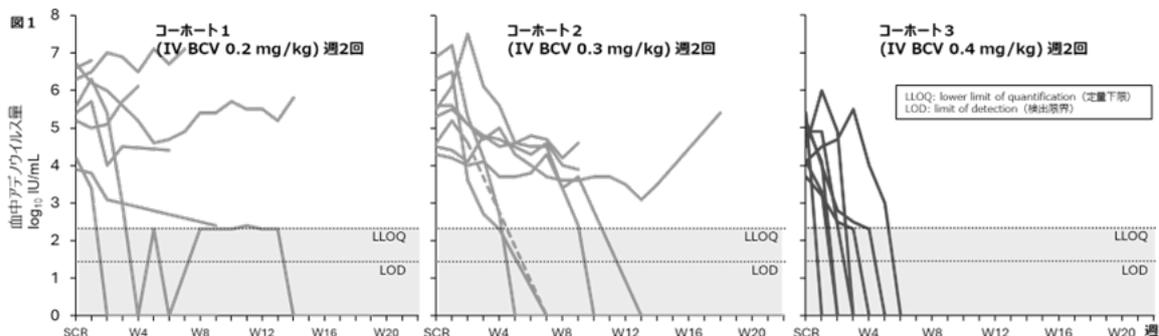
造血幹細胞移植後のウイルス感染症のコントロールは未充足の領域であり、なかでも感染力の強いアデノウイルス感染については小児・成人を問わず発症し、未だ確立された予防法・治療法がないため、時に致死的になることが知られています。そのため、有効な治療薬が切望されています。

2. IV BCV のアデノウイルス感染症を対象とした第Ⅱ相臨床試験の結果

2023 年 12 月、米国血液学会年次総会において、シンバイオが米国で実施した第Ⅱ相臨床試験の結果が、シンシナティ大学の小児移植専門医師のグリムリー教授により公表されました。コーホート 3 において 10 症例中 10 例においてアデノウイルスの消失が認められ IV BCV の高い抗ウイルス活性が確認されました。その POC のデータは 2023 年米国血液学会(ASH2023)にて発表しております。試験結果は、欧米の移植領域の学会をはじめ感染症学会からも高い評価と大きな期待が寄せられています。

第Ⅱ相臨床試験のデータ（2023 年米国血液学会年次総会にて発表）

表 1	Cohort 1 (IV BCV 0.2 mg/kg 週2回) n=8	Cohort 2 (IV BCV 0.3 mg/kg 週2回) n=9	Cohort 3 (IV BCV 0.4 mg/kg 週2回) n=10
IV BCV 投与期間平均値、週（範囲）	5.1 (0.6-13.7)	8.8 (1.0-13.4)	5.1 (2.6-10.9)
IV BCV 投与期間中央値、週（四分位範囲）	3.3 (4.7)	8.0 (6.0)	4.0 (2.9)
血中ウイルスの消失が確認された患者数（%）	2 (25%)	3 (33%)	10 (100%)
IV BCV投与開始後 4 週間以内にウイルス消失が確認された患者数（%）	1 (13%)	1 (11%)	9 (90%)
IV BCV投与期間平均値、週（範囲）	8.6 (3.4-13.7)	10.7 (5.4-13.4)	5.1 (2.6-10.9)
IV BCV投与期間中央値、週（四分位範囲）	8.6 (5.1)	13.1 (4.0)	4.0 (2.9)



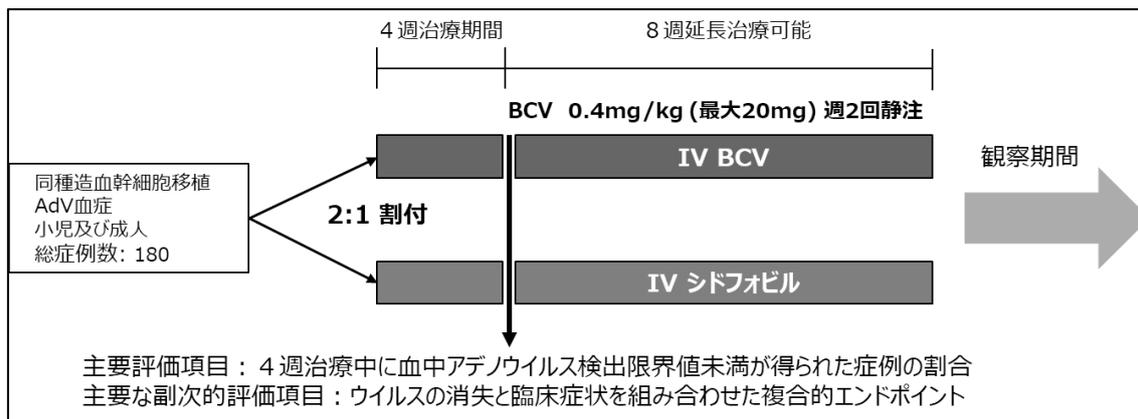
3. 本試験のデザイン及び IV BCV の臨床試験計画

本試験は、造血幹細胞移植を受けた患者のアデノウイルス感染症の治療を目的とした IV BCV によるグローバル第Ⅲ相臨床試験です。4 地域（欧州、米国、英国、日本）において 180 症例の登録を計 80 施設において計画しており 2028 年下半期に先ずは欧州において、その後順次、他の地域における承認申請を目指します。

【試験デザイン】

試験の進め方は、造血幹細胞移植後の小児及び成人のアデノウイルス感染症を対象に、ランダムに分けた 2 つのグループ間で IV BCV を用いた対照比較試験を実施します。そのさい、第Ⅱ相臨床試験と同様の条件を適用し、血中アデノウイルスを指標として患者を登録します。IV BCV は週 2 回、4 週間にわたり継続して投与します。試験の主要評価項目は、治療開始から 4 週間において血中アデノウイルス量が検出限界値未満（検出されないレベル）まで低下した症例の割合です。また、主要な副次的評価項目は、ウイルスの消失と、それに伴う臨床症状の改善を複合的に組み合わせた評価項目となります。

【試験のスキーム】

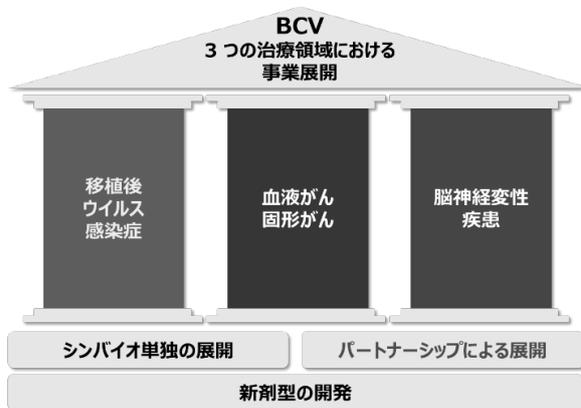


【IV BCV の臨床試験計画】 (2025 年 6 月 30 日現在)

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
造血幹細胞移植 AdV感染症		グローバル第Ⅲ相臨床試験			承認申請	承認	
NK/T細胞 リンパ腫		第 I b / II 相臨床試験			承認申請	承認	

4. 3治療領域を柱としたBCVの事業戦略

シンバイオは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、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。

既に、血液がん領域であるNK/T細胞リンパ腫においては、第I b/II相臨床試験を実施しており、2028年中の承認申請を目指しております。現在、固形がん領域においても脳腫瘍をはじめとして検討を進めております。

3治療領域において各々複数の疾患を対象として事業展開を行い、1つの薬剤による複数の疾患おいての事業化が可能と考えており、オプションリティを持ち合わせていることは当社事業の強みです。

語句解説

AdV：アデノウイルス。二本鎖DNAウイルス（遺伝物質として二本鎖DNAを持つウイルス）のひとつで、BCVが活性を示すことが証明されています。

EMA (European Medicines Agency)：欧州医薬品庁

POC (Proof of Concept)：創薬開始時に想定した有用性が証明されること