

2025 年 11 月 20 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)

**注射剤布林シドホビルの造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症
グローバル第Ⅲ相臨床試験に経営資源を集中
開発プログラムの優先順位を再編**

シンバイオ製薬株式会社（以下、シンバイオ製薬）は、本日開催の取締役会において、注射剤布林シドホビル（IV BCV）の開発ポートフォリオを見直した結果、現在進行中のアデノウイルス感染症を対象とするグローバル第Ⅲ相臨床試験を最優先とし、本試験に経営資源（人的資源等）を集中することで事業価値の最大化を図ることとし、悪性リンパ腫を対象とする第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（NL01 試験）を一時停止することにしました。

最優先となるグローバル第Ⅲ相臨床試験については、治験実施国を EU 内主要 4 カ国・英国から EU 内 9 カ国へ拡大し、さらに米国を含めて段階的に地域拡大をしていく計画です。欧米日英の 4 地域における 80 施設で 180 症例の登録を進めてまいります。

NL01 試験を一時停止する理由は、対象となる疾患が希少疾患であることに加え、治験計画書に合致する患者の登録等が困難であることによるものです。なお、今回登録された 4 症例の再発難治性悪性リンパ腫患者のうち 1 例において PR（部分奏効）が確認されて本剤が持つ抗がん活性がヒトで得られたこととなります。本試験の見直しを含め、今後の IV BCV のオンコロジーにおける開発にとり有益な材料となるものと考えます。

代表取締役社長兼 CEO の吉田文紀のコメントです。「経営資源を集中投入して着実かつ迅速にグローバル第Ⅲ相試験を実施することにより、一日も早く布林シドホビルの最初の新薬承認申請を目指し、事業価値の最大化を図ってまいります。」

当社は引き続き、移植後ウイルス感染症領域、血液がん・固形がん領域、脳神経変性疾患領域の 3 領域を柱とする BCV 開発戦略を継続し、パイプライン価値の最大化を図ります。

本件による 2025 年 12 月期の連結業績見通しへの影響はありません。

以上

注記

悪性リンパ腫を対象とする注射剤ブリンシドホビル（IV BCV）の第 I b/II 相臨床試験（NL01 試験）

本試験は、第 Ib 相として NK/T 細胞リンパ腫、末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）や、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）等の再発または難治性のリンパ腫患者を対象に、IV BCV のリンパ腫適応における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する試験です。続く第 II 相として、第 Ib 相で確認される推奨用量を用いて再発又は難治性の NK/T 細胞リンパ腫患者を対象として、IV BCV の安全性および有効性を評価する多施設国際共同試験を計画するものです。

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、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。