

2026 年 10 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)

ブリンシドホビル (BCV) が著効を示した症例報告発表 マンチェスターで開かれた英国血液骨髄移植・細胞療法学会 (BSBMTCT)

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、昨日、英国マンチェスターで開催された英国小児BSBMTCT年次総会において、既存の抗ウイルス薬では制御不能であった免疫不全小児患者のアデノウイルス（AdV）感染症に対し、静注ブリンシドホビル（IV BCV）が極めて強力かつ迅速な抗ウイルス効果を示した症例が Leeds Children's HospitalのDr. Beki Jamesによって発表されたことを報告いたします。

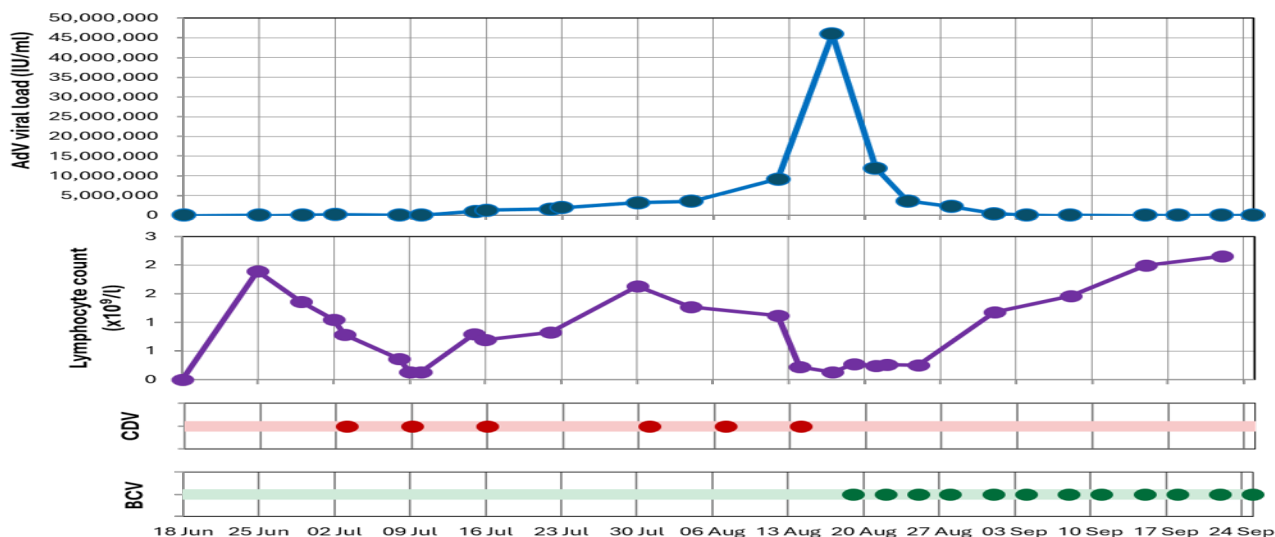
現在、AdV感染症に対して承認されている他の治療の選択肢法がないことから、本発表は、IV BCVの有効性が実証され、現在進行している第Ⅲ相試験を強力に支持するものです。

今回発表された臨床データは、既存の治療選択肢が通用せず、極めて重篤な予後が予測された局面において、IV BCVの高い有効性を示しました。AdV感染症は、特に免疫不全状態の小児において致命的な脅威となりますが、本症例で見られた劇的なウイルス量の減少は、本剤の持つ卓越したポテンシャルを示しております。

発表の概要

タイトル：Trial Updates ; Chronic GVHD Studies, Brincidofovir and others

グラフ：上段の図の通り、8月12日以降 40,000,000 IU/ml を超えていたアデノウイルス量が、8月18日以降ブリンシドホビル（IV BCV）の3回の投与により激減し消滅したことを示しています。



以上

注記

(注1) ブリンシドホビルと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、グローバル第Ⅲ相臨床試験の開始に至っています。現在米国および欧州において、2026 年 10 月 15 月末時点の登録症例数は 41 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。

(注2) 英国小児 BSBMTCT : UK Paediatric British Society of Blood and Marrow Transplantation and Cellular Therapy 詳細はこちら ; <https://bsbmtct.org/>

(注3) IU/ml (1 ミリリットルあたりの国際単位) :

WHO が定めたウイルス量を定量するための標準単位であり、異なる検査機関や検査方法の間でも結果の一貫性を保つために用いられます。

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。