

2025年12月22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)

**IV BCVの用途特許の査定取得
米国において2044年までの排他性を確保**

シンバイオ製薬株式会社（以下、シンバイオ製薬）は、IV BCV（注射剤プリンシドホビル）のアデノウイルス感染症に関する新たな用途特許について、米国において米国特許商標庁より特許査定通知（Notice of Allowance）を受領することをお知らせいたします。それにより特許権が発生し、米国は2044年まで、日本（既に特許成立済み）は2043年まで特許有効期間となり、排他性が確保されます。欧州においては現在審査継続中です。

本用途特許は、現在進行中の臨床試験における造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するIV BCVの臨床上の用法用量等を対象としたものです。臨床試験結果に基づく新薬承認後に想定される適正使用情報（薬剤の使用方法に関する注意文書（添付文書）に記載される要素を含む）を対象とする特許であり、強い法的保護が期待されます。これにより、米国および日本においてはIV BCVの製剤特許より長い排他的保護期間を確保することができます。また、日本及び欧州においては、アデノウイルスに関する希少疾病用医薬品指定（ODD）を既に受けており、発売後10年間の薬事上の排他的保護を確保しています。

当社は、疾患ごとの臨床使用実態（添付文書に記載される事項を含む）を見据えた用途特許の確保を進めることで、適応症ごとの排他的保護期間を延長・強化し、IV BCVの資産価値の最大化を図ってまいります。

シンバイオ製薬は、未だ満たされていない重要な医療ニーズに応えるため、BCVの一日も早い実用化に向け開発および事業展開を加速してまいります。

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

(注1) IV BCV アデノウイルス適応の用途特許の概要（今次、査定を受けた特許）

【特許権者】シンバイオ製薬

【有効期限】日本：2043年8月7日（特許番号7,417,339）

米国：2044年5月6日（見込み）

【目的】アデノウイルス感染症治療を目的とするIV BCVの用法用量

(注2) IV BCV製剤特許の概要

日本（特許番号6,878,473、7,221,485、7,407,984）、欧州（特許番号3,474,822）、米国（特許番号12,485,131）

【特許権者】エマージェント社

【有効期限】2037年6月28日

【目的】静脈内投与用プリンシドビルの製剤

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、既に8件の特許を出願しており、さらには希少疾病用医薬品指定（ODD）等の規制戦略とを多層的に組み合わせることで、パイプライン価値の最大化を目指します。