2026年10月8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）

ブリンシドホビルについて、人道的支援プログラム（CUP）適用を開始

―造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症患者を対象に、
治験に入れない患者さんへも治験薬の人道的提供が可能に ―

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都港区、以下「シンバイオ製薬」）は、ブリンシドホビル（以下「BCV」）について、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症患者を対象に、人道的支援プログラムであるCompassionate Use Program（コンパッショネート・ユース・プログラム、以下「CUP」）の適用開始を決定しましたので、お知らせします。なお、適用開始日は本日からです。

造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症は、免疫不全状態の患者さんにおいて極めて重篤化しやすく、時には致命的な転帰を辿る疾患です。しかし現在、既存の治療薬では十分な効果が得られない、あるいは副作用により継続が困難なケースが少なくありません。

当社は現在、欧米においてBCVのグローバル第Ⅲ相臨床試験を加速して進めており、試験の適格基準に合致しないものの、代替療法がなく生命の危機に瀕している患者さんやそのご家族から、BCVの提供を求める切実な要望を数多く頂戴してまいりました。「空白の治療領域（アンメット・メディカル・ニーズ）」に真摯に向き合うことを使命とする当社は、人道的見地に基づき、厳格な適格基準を設けた上で、未承認段階であるBCVをいち早く提供するという重大な決断を下しました。
CUPのポリシーは、ホームページに掲載しています。【リンク】

副社長兼CMOミノリ・ロザーレスのコメントです。「BCVが未承認薬であることを踏まえ、今回適用を開始するCUPについては、慎重に運用してまいります。また、一日でも早くBCVを患者さんにお届けできるよう、臨床試験を全社一丸となって着実に進めてまいります。」

なお、本件が2026年12月期の連結業績に与える影響はありません。

以上

注記

（注１）　コンパッショネート・ユース・プログラム
エクスパンディッドアクセス（Expanded Access）とも呼ばれ、基本的に生命に関わる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度。米国、欧州(EU）などですでに導入されています。

（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９月末時点の登録症例数は35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。

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（グリストブラストーマ）、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。