2026年11月5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）、承認申請を英国MHRAと合意

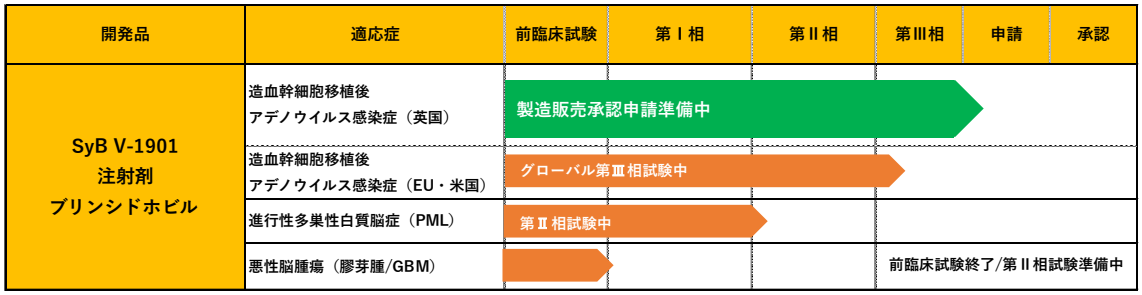
シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長兼CEO：吉田　文紀、以下「シンバイオ製薬」）は、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象としたブリンシドホビル（以下「BCV」）の適応症について、英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」）との間で、製造販売承認取得の承認申請を進めることで合意したことをお知らせいたします。

10月20日、MHRAとの対面助言会議において、シンバイオ製薬はMHRAの承認申請審査を受けるために必要なデータ等の確認を経て、今般、2027年１月中に承認申請書を正式に提出すべく準備を開始しました。

英国当局での承認申請の手続は、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症において既に完了した第Ⅱ相臨床試験のデータとこれまでに実施した人道的支援プログラム（CUP）のデータを合わせて集積されたデータを中心に申請をすることで合意しました。これは重篤かつ治療選択肢が極めて限定的な疾患領域においてBCVが重要な治療選択であるとの認識が深まったことを意味します。生命を脅かす疾患に対する革新的な医薬品を対象に、包括的な臨床データが揃う前段階であっても、現時点で確認されているベネフィットがリスクを上回ると判断される場合に、早期承認を含めて検討がなされることになります。

関連情報：当社ホームページ「ブリンシドホビル 英国承認関連トピックス」
https://www.symbiopharma.com/pipeline/brincidofovir-uk-news/

主要開発パイプライン




シンバイオ製薬は、承認に向けたプロセスを最速で完遂させることに注力いたします。

代表取締役社長兼CEOの吉田 文紀のコメントです。「各国の主要臨床医および規制当局と緊密に連携し、未充足の治療領域において患者さんが治療薬を切望していることを強く認識し、一刻も早く世界中の医療現場へ革新的な治療選択肢を届けることに全力を尽くします。」

本件による2026年12月期の連結業績見通しへの影響はありません。

英国医薬品・医療製品規制庁

イギリス保健省配下のエージェンシー（英: Executive agency）。医薬品および医療機器の認可および安全性に責務を持つ執行機関。

**（注１） 英国における製造販売承認制度**

英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）へ、包括的な臨床データがまだ揃っていないものの、近い将来に提出される見込みがある新薬として、今回のBCVの承認申請可能となりました。

本制度の対象は、以下のようなアンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品です。

- 重篤な障害をもたらす疾患または生命を脅かす疾患の治療、予防、診断に用いるもの
- 公衆衛生上の脅威に対する緊急対応に用いるもの

承認には、以下の要件を満たす必要があります。

- 医薬品のベネフィットがリスクを上回ること
- 承認後に包括的な臨床データを提出できる見込みがあること
- アンメット・メディカル・ニーズを満たすこと
- 追加データが必要な状況に伴うリスクを考慮しても、患者が直ちに利用できることの利益が上回ること

**（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10月末時点の登録症例は45と、予定通りで着実な患者登録が進んでおります。

グローバル第Ⅱ相臨床試験については、2024年10月23日に公表しましたとおり、ID Week 2024（米国感染症学会週間：2024年10月16日～19日）において、第Ⅱa相臨床試験の臨床的有効性を示すデータを発表しました。

2024年10月23日プレスリリース：
アデノウイルス感染症状に対する臨床的有効性を示すデータの公表 注射剤ブリンシドホビルのアデノウイルス感染症第Ⅱa相臨床試験

**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。