2026年11月16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）

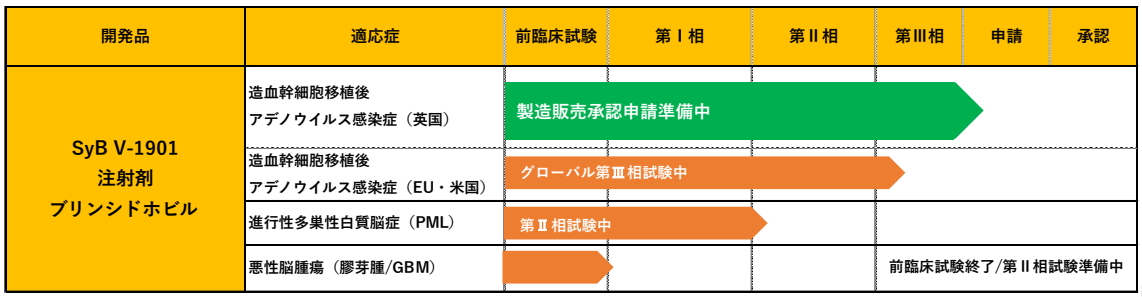
ブリンシドホビル（BCV）英国MHRAと申請前相談が決定

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、製造販売承認取得申請に向けたPre-submission Meeting（申請前相談）の日程が2026年12月3日に確定しましたことをお知らせいたします。

今回の相談は、2027年1月に予定している承認申請の提出に向け、MHRAからの推奨を受けて実施されるものです。本会合において当局から直接示される具体的な助言や見解を申請書類の策定に反映させることにより、申請内容のさらなる充実を図り承認取得をより確実に進めてまいります。尚、現在、第Ⅱ相臨床試験および人道的支援プログラム（CUP）の集積データに基づいた申請準備は、１月末の正式申請書提出に向けて順調に進展しております。
当社は、治療選択肢が限定的な疾患領域においてBCVが重要な治療選択肢であるとの認識のもと、早期承認の実現を可能とする本申請を活用し、MHRAと緊密に連携しながら手続きを加速させてまいります。

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



品

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。

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の承認申請が可能となりました。

（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。