

2025 年 5 月 12 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)

ブリンシドフォビル(BCV)の悪性脳腫瘍に対する 有効性の確認 及び バイオマーカー遺伝子（効果予測因子）の特定

シンバイオ製薬は、2021 年より進めてきたカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳腫瘍センターとの共同研究において、BCV の膠芽腫に対する抗腫瘍効果を前臨床試験で確認し、2025 年 4 月 28 日、米国シカゴで開催された米国がん学会^{*3} 年次総会においてその成果を発表しました。なお併せて、悪性脳腫瘍における BCV の有効性及びその効果を予測するバイオマーカーとなる遺伝子に関する研究成果も発表しています。

今回の主な学会発表内容は以下の通りです：

- **悪性脳腫瘍に対する有効性の確認**：BCV 単剤で低濃度から用量依存的に効果を示したこと、また現在の標準療法テモゾロミドに対して抵抗性となる悪性脳腫瘍細胞においても BCV の抗腫瘍活性を確認した
- **バイオマーカーの特定**：BCV の治療効果を予測しうる 2 つの遺伝子バイオマーカー候補を特定したため、BCV の治療効果を患者ごとに予想可能となり、より高い治療効果を期待できる
- **脳内移植マウスモデルにおける抗腫瘍効果の確認**：BCV 投与により悪性脳腫瘍の増殖が抑制され、生存期間を有意に延長したことを確認した

BCV は、標準治療薬テモゾロミドに対して抵抗性をもつ患者群において有効な治療となる可能性があります。また、BCV の効果予測に役立つバイオマーカー候補となる遺伝子を特定したことにより、予め患者の選別が可能となり、BCV による治療の有効性の向上、臨床開発の時間短縮を可能にし、費用対効果を向上できるものと期待されます。今後、臨床試験によりバイオマーカーの有用性を確認し、ファースト・イン・クラスの治療法の開発を目指して参ります。

本研究成果は、BCV 事業の第 2 の柱であるがん領域、特に固形がんの臨床開発の大きな第一歩となります。

以上

注記

1. 神経膠腫（グリオーマ）について

脳の神経膠細胞に起こる脳腫瘍です。そのうち非常に進行が速く予後不良で、最も悪性度が高いグレード4の膠芽腫（グリオブラストーマ）では、診断後の中央生存期間は2ヶ月から18か月と短く、5年生存率5%以下です。

5年生存率が50%以下のがんを「難治性がん」といいますが、そのうちの一つである膠芽腫は国内で年間に約2,000人、欧米においては、約24,000人の患者が発症するものと推定されています。

現在の標準治療法はテモゾロミド（テモダール）が用いられ、放射線照射が併用されます。また血管新生抑制薬であるベバシズマブ（アバスチン®）も用いられています。しかし、*MGMT*プロモーター遺伝子に変異がある患者は標準療法テモゾロミドに対して耐性をもち、その効果はこの遺伝子変異により無力化され、現在、有効な治療薬はありません。

2. BCVの悪性脳腫瘍に対する開発戦略について、

シンバイオ製薬では、標準療法のテモゾロミドに抵抗性を示す膠芽腫細胞に対してもBCVの抗腫瘍効果を確認しました。これは、BCVがテモゾロミド抵抗性の有無にかかわらず、膠芽腫に対して高い有効性を持つ治療法となりうることを示唆しています。また以前から、BCVが脳への高い移行性を示すこと、そしてこの度、バイオマーカー遺伝子を特定したことにより、膠芽腫に対して、より選択的で効果のある治療法の開発が現実のものとなってきました。

シンバイオ製薬は、移植後ウイルス感染症、がん、脳神経変性疾患の3治療領域をBCV事業の3本の柱として展開しています。第2の柱のであるがん領域においては、現在、悪性リンパ腫に関する臨床試験が進行中です。加えて、膠芽腫に関しても、希望が持てる結果が得られたことにより、他の固形がんへの事業展開も今後積極的に進めて参ります。

3. 米国がん学会：The American Association for Cancer Research（AACR）

4. 本学会発表の抄録は下記のリンク（英語）をご参照ください。

<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/20273/presentation/7551>