

2026年6月9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)

**進行性多巣性白質脳症を対象とした、NIH 主導による
IV BCV の臨床試験で、患者登録 (FPI) を完了**

シンバイオ製薬株式会社 (以下、シンバイオ製薬) は、米国国立衛生研究所 (NIH) 内の米国国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS) との間で臨床 CRADA を締結し、現在、進行性多巣性白質脳症 (PML) を対象とした注射剤ブリンシドホビル (IV BCV) の臨床試験を実施しておりますが、第1例目の患者登録 (First Patient In) を完了しましたのでお知らせします。

本臨床試験は、現在、NIH 臨床センター (メリーランド州ベセスダ) において、Irene Cortese 医師主導のもと、PML 患者を対象として IV BCV の有効性と安全性を評価することを目的として実施されております。

PML は JC ウイルスの中枢神経系感染に起因する重篤な脳疾患であり、有効な標準治療法は確立されていません。免疫不全および免疫抑制状態の患者に発症することが多く、致死率が高く新たな治療薬の開発が切望されています。

吉田文紀社長兼 CEO のコメントです。「NIH/NIND の研究チームとともに未踏の領域である PML の治療薬の開発に取り組むことができ大変うれしく思います。現在進めております多発性硬化症の治療薬の開発と合わせて、脳神経変性疾患領域における事業展開を積極的に進めてまいります。」

なお、本件が 2026 年 12 月期業績予想に与える影響はありません。

以上

【注記】

1. 進行性多巣性白質脳症（PML）について

PMLは、ポリオーマウイルスに属するJCウイルスの中枢神経系感染に起因する重篤な脳の疾患であり、現在、有効な標準療法は確立されていません。免疫不全および免疫抑制状態の患者に発症することが多く、致死率が高く、診断から病勢進行・死亡までの時間が短いことが知られています。そのため、新たな治療薬の開発が待たれます。シンバイオ製薬は、ペンシルベニア州立大学医学部との共同研究におけるマウス実験でBCVがポリオーマウイルス（JCウイルスの仲間）に高い活性があることを確認しており、Aron Lukacher博士のグループの研究成果が2024年7月、mBio誌に掲載されました。

<https://journals.asm.org/doi/10.1128/mbio.01049-24>

2. 共同研究開発契約（CRADA）について

共同研究開発契約（CRADA：Cooperative Research and Development Agreement）は、米国の連邦研究機関と民間企業や大学等の外部機関との間で締結される共同研究契約です。本契約の締結により、政府が保有する研究インフラ、知的財産および高度な科学的知見を活用し、実用化を見据えた研究開発を推進することが可能となります。本CRADAは、当社にとって3件目のNIHとの契約となります。本CRADAのもと、NIH（National Institutes of Health）傘下のNINDS（National Institute of Neurological Disorders and Stroke）主導により医師主導臨床試験を実施し、PMLに対するIV BCVの臨床的有効性および安全性に関する知見の構築を目指します。

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峰の研究機関と共同研究を進めてきました。現在、第1の柱であるウイルス感染症領域においては、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象としてグローバルの第Ⅲ相臨床試験を実施し、第2の柱として血液がん・固形がん領域においては悪性脳腫瘍および頭頸部がんを対象として臨床試験の準備を進めております。第3の柱である脳神経変性疾患においては、NIH/NINDSと締結したCRADAにより、進行性多巣性白質脳症および多発性硬化症を対象とし開発を進めております。これらの治療領域に経営資源を集中して、積極的にグローバル事業展開を進めることによりBCVの事業価値の最大化を目指しています。