

2026年7月7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)

**造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症を対象として
希少疾病用医薬品等試験研究助成金交付が決定**

シンバイオ製薬株式会社（以下、シンバイオ製薬）が、造血幹細胞移植後アデノウイルス（AdV）感染症を対象として開発を進めている注射剤ブリンシドホビル（IV BCV）は、2025年9月に厚生労働大臣より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されていますが、この度、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が所管する『令和8年度 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品試験研究助成金（第1回）』（以下、本助成金）の交付が決定しましたのでお知らせいたします。

臓器移植後AdV感染症は、小児から成人まで幅広い年齢層で発症し、致命的な経過をたどることがある一方で、確立された治療法が存在しないことから、依然として空白の治療領域となっています。シンバイオ製薬は、造血幹細胞移植後AdV感染症を対象としてグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始し、欧州・米国で患者登録が順調に進んでおります。

吉田文紀社長兼CEOのコメントです。「治療薬を待ち望む患者さんのために、一日も早くお届けできるよう全社一丸となりIV BCVの開発を進めてまいります。」

なお、本件が2026年12月期の当社連結業績に与える影響は軽微です。

事業名：令和8年度希少疾病用医薬品等試験研究助成事業

助成対象期間：2026年4月1日～2027年3月31日 ※事業年度毎に助成金交付申請を行います

名称：brincidofovir（注射剤ブリンシドホビル、またはIV BCV）

予定される効能・効果：臓器移植（造血幹細胞移植を含む）におけるアデノウイルス感染症の治療

以上

注記

(注1) 希少疾病用医薬品の指定

厚生労働省の「希少疾病用医薬品指定制度」は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分にその研究開発が進んでいない医薬品等の開発を支援することを旨として実施されている制度です。この度、IV BCV は、医薬品医療機器等法第77条の2に基づき、対象患者数が国内において5万人未満であること、対象疾患が重篤な疾患または感染症であり、医療上特にその必要性が高いなどの要件に該当するものとして、薬事審議会の諮問を受け、厚生労働大臣により指定されました。「希少疾病用医薬品指定制度」の詳細は、厚生労働省の以下のページをご覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>

(注2) 希少疾患にかかる助成金制度について

難治性疾患を対象とする医薬品、医療機器および再生医療等製品は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく研究開発投資の回収が困難なため、開発がなかなか進みにくい状況にあります。こうした医薬品、医療機器および再生医療等製品の開発促進のため、一定の条件を満たした品目について、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器または希少疾病用再生医療等製品に指定する制度があります。その支援措置の1つとして、開発に係る経費の負担を軽減するため、医薬基盤・健康・栄養研究所を通じて本助成金の交付を受けることができます。

(注3) 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レベルの研究機関と共同研究を進めてきました。現在、対象疾患領域として、第1の柱である造血幹細胞移植後のウイルス感染症領域をはじめ、第2の柱として血液がん・固形がん領域、第3の柱として脳神経変性疾患領域の3治療領域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。