

2026年10月6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) の英国における条件付き早期製造販売承認 (CMA) 取得に向けた協議開始

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」）について、英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」）に対し、早期製造販売承認（Conditional Marketing Authorisation、以下「CMA」）取得に向けた協議を開始したことをお知らせいたします。

本協議の開始は、造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症という、重篤かつ治療選択肢が極めて限定的な疾患領域における重要な進展を意味します。英国におけるCMA制度は、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の市場アクセスを認める画期的な規制枠組みです。この制度の活用は、医学的エビデンスに基づく薬剤を一日も早く臨床現場へ届け、現行の治療体系では対応が困難な症例への救済を可能にするものです。なお、本承認後は、継続的なデータ収集と厳格な安全性・有効性の監視が義務付けられます。

臨床現場においては、既存の抗ウイルス療法では十分な治療反応が得られない症例や、安全性の観点から継続的な投与が困難となる課題が依然として存在しています。造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症の権威であるDr. Wynnは、現行の治療選択が限られる中で、臨床試験の完了を待つ事ができない患者の救済を最優先すべきであると指摘し、早期のアクセス確保に向けたあらゆる努力を強く要請しています。本協議の開始は、こうした高度なアンメット・メディカル・ニーズに対する臨床医の切実な要望と、規制当局との建設的な対話の結果に基づくものです。

シンバイオ製薬は、CMA取得に向けたプロセスを推進すると同時に、現在進行中のグローバル第Ⅲ相臨床試験を最速で完遂させ、医学的妥当性の高いエビデ

ンスを確立することに注力いたします。代表取締役社長兼CEOの吉田 文紀は次のように述べています。「当社は、各国の主要な臨床医および規制当局と緊密に連携し、この『アンメット・メディカル・ニーズ』という高い壁を打ち破るべく、現在進行中の第Ⅲ相試験を最速で完遂させ、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機関。

（注１） 英国における条件付き販売承認（CMA）制度

英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、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を対象に、条件付き販売承認（CMA）制度を設けています。

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9月17日時点の登録症例数は30例であり、2026年末までに69例、2027年末までに180例の登録を目標としています。

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、布林シドホビル（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。現在、対象疾患領域として、第1の柱である移植後ウイルス感染症領域をはじめ、第2の柱としてがん領域、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。