

2026年2月17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に対する
IV BCVの希少疾病用医薬品等試験研究助成金交付決定のお知らせ

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プリンシドホビル（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7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』（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、致死的な経過をたどることがある一方で、確立された予防法・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、2026年第1四半期に欧州・米国でFPI (First Patient In、第1症例登録) 達成に向けて準備を進めております。なお、本第Ⅲ相臨床試験の実施国は今後拡大する予定です。

吉田文紀社長兼CEOのコメントです。「この度の助成金交付決定を受け、シンバイオ製薬は、深刻なアンメットメディカルニーズを満たし、患者さんに一日も早く貢献できるよう、引き続き、本疾患に対する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7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：2025年9月29日～2026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（注射剤プリンシドホビル、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

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目指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でご覧いただけます。

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

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。

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。