

2025年6月10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)

**注射剤プリンシドフォビルの悪性リンパ腫を対象とした
国際共同第 I b/II 相臨床試験において 1 例目の患者登録を完了**

シンバイオ製薬株式会社は、注射剤プリンシドフォビル (IV BCV) による悪性リンパ腫に対する国際共同第 I b/II 相臨床試験 (以下、本試験) において、2025年6月9日に日本国内で 1 例目の患者登録を完了したことをお知らせします。本試験は多施設国際共同試験として日本をはじめとして、香港、シンガポールにおいて患者登録を開始し、2025年末に向けて計画通りに15症例の登録を進めてまいります。

本試験の対象疾患であるNK/T細胞リンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫は難治性疾患であり、既存の治療法では有効性は限定的で副作用も強いことから、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は次のようにコメントしています。

「シンガポール国立がんセンター及び米カリフォルニア大学サンフランシスコ校との共同研究により IV BCV が高い抗がん活性を示したことから、未充足の疾患領域であるNK/T細胞リンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫において、一日も早く新たな選択肢を提供できるよう取り組んでまいります」

なお、本件が2025年12月期業績に与える影響はありません。

以上

【注記】

1: 本試験の概要

本試験は、NK/T細胞リンパ腫や末梢性T細胞リンパ腫などの悪性リンパ腫の患者を対象とした注射剤プリンシドフォビルのリンパ腫適応における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第I b相臨床試験及び、NK/T細胞リンパ腫に対する有効性を評価する第II相からなる試験です。また、本試験は第II相試験でNK/T細胞リンパ腫の承認申請が可能であるため、今後、適切な用量設定を経て、早期の承認取得を目指してまいります。

注射剤プリンシドフォビルの臨床試験計画 (2025年6月10日現在)

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
造血幹細胞移植 AdV感染症		グローバル第III相臨床試験			承認申請	承認
NK/T細胞 リンパ腫		第I b/II相臨床試験		承認申請	承認	

2: NK/T細胞リンパ腫

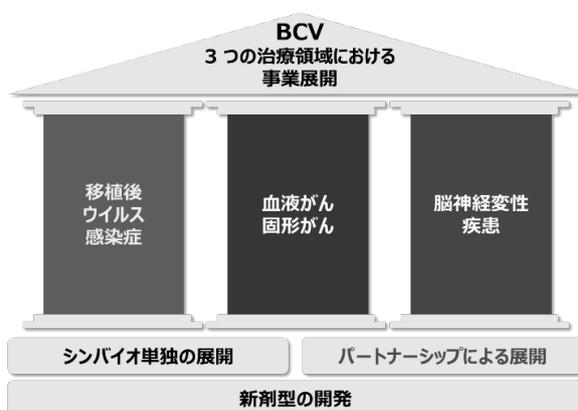
NK/T細胞リンパ腫は、悪性リンパ腫に分類される稀少がんの一つで、NK細胞またはT細胞由来のリンパ腫です。節外性NK/T細胞リンパ腫鼻腔周囲や皮膚に発生することが多いのが特徴で、ほとんどの患者さんでは腫瘍細胞内にEBウイルスが感染しており、発症などに関係しているといわれています。この疾患は、日本を含む東南アジアや中国で比較的多く見られ、現在のところ標準的な治療法が確立されておらず、新たな治療薬の開発が強く切望されています。

3: 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)

PTCLは、急速に進行するアグレッシブリンパ腫に分類される希少がんであり、多様な病型を含む疾患群です。一次治療として多剤化学療法や放射線療法が一般的に用いられますが、その治療効果は必ずしも十分ではありません。近年、再発または難治性のPTCLに対して複数の治療薬が臨床使用されるようになりましたが、依然として標準的な治療法が確立されておらず、新たな治療薬の開発が強く求められています。

4: BCVの3治療領域を柱とした事業戦略

シンバイオは2019年にBCVのグローバルライセンスを取得して以来、各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の共同研究を進めてきました。対象疾患領域として、造血幹細胞移植後のウイルス感染症領域を始めとして、**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、開発を推進し事業化



を進めることでBCVの事業価値の最大化を目指しています。

血液がん領域においては、シンガポール国立がんセンターとの共同研究により、NK/T 細胞リンパ腫および PTCL に対して IV BCV が高い抗がん活性をもつことが確認されております。今後、第2の柱である血液がん・固形がん領域において、当社がグローバル事業展開をするための重要な布石となる試験と位置づけています。

(学会発表)

2022 年米国血液学会 (NK/T 細胞リンパ腫に対する抗がん活性に関する報告) :

<https://ash.confex.com/ash/2024/webprogram/Paper202761.html>

2024 年欧州血液学会 (PTCL に対する抗がん活性に関する報告) :

s3.eu-central-1.amazonaws.com/manage.com.storage.eha/temp/eha24_abstract_bodies/P2128.pdf