

2025年2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)

注射剤ブリンシドフォビルによる悪性リンパ腫患者を対象とした 国際共同第Ib/II相臨床試験をシンガポールで開始

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、再発又は難治性のリンパ腫患者（NK/T細胞リンパ腫*¹、末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）*²などの悪性リンパ腫）を対象とした注射剤ブリンシドフォビル（brincidofovir、以下「IV BCV」）の国際共同第Ib/II相臨床試験（以下「本試験」、[NCT06761677](#)、[jRCT2061240096](#)）を進めており、現在、日本において鋭意症例組み入れを進めております。この度、日本に引き続き、シンガポールにおいて治験計画届の承認が得られ、本試験を開始することとなりましたのでお知らせします。

IV BCVについては既に動物試験において、悪性リンパ腫をはじめ脳腫瘍等で抗腫瘍効果が確認されております。血液がん・固形がん領域は、移植後ウイルス感染症領域に続くBCV事業展開において主要な治療領域であり、第二の柱に育てることを目指しております。既報の通り、2024年8月19日に日本において本試験を開始しており、今回のシンガポールでの試験開始が、がん領域における事業展開を加速させるものと期待しています。

現在の治療法では満たされないニーズがある疾患を持つ患者さんに対して、一日も早く新たな治療の選択肢を提供できるよう、今後もさらに実施地域や施設を拡げ、開発を進めてまいります。

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

関連プレスリリース

2024年8月19日 [がん領域におけるFIH \(First in Human\) 試験として注射剤プリンシドフォビルによる悪性リンパ腫患者を対象に国際共同第Ib相臨床試験を開始](#)

本試験の概要

本試験は、第Ib相としてNK/T細胞リンパ腫、PTCLやびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 等の再発又は難治性のリンパ腫患者を対象に、IVBCV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します。続く第II相として、第Ib相で確認される推奨用量を用いて再発又は難治性のNK/T細胞リンパ腫患者を対象としてIVBCVの安全性及び有効性を評価する多施設国際共同試験 (日本とシンガポールのほかアジア諸国において臨床試験を実施する予定) を計画しております。詳細は、下記のリンクをご参照ください。

- ◆ ClinicalTrials.gov : [NCT06761677](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06761677)
- ◆ 臨床研究等提出・公開システム : jRCT2061240096

【注記】

1 : NK/T細胞リンパ腫

悪性リンパ腫の1つで、NK細胞あるいはT細胞由来のリンパ腫。進行の速さによって、「低悪性度 (進行が年単位)」、「中悪性度 (進行が月単位)」、「高悪性度 (進行が週単位)」に分類されます。NK/T細胞リンパ腫は、主に節外性NK/T細胞リンパ腫として、鼻腔周囲や皮膚に発生します。また中国を含めた東南アジアで比較的多くみられるのが特徴です。標準的な治療は確立されていないため、新たな治療薬の開発が望まれております。

2 : 末梢性T細胞リンパ腫 (Peripheral T-cell lymphoma, PTCL)

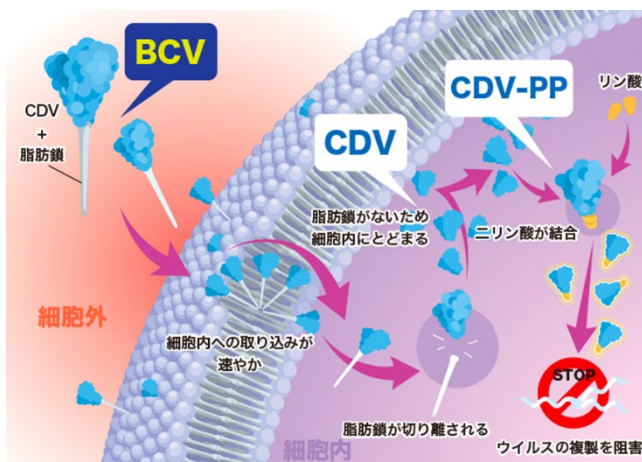
PTCLは、胸腺での分化・成熟を経て末梢組織に移動したT細胞に由来する種々のリンパ系腫瘍の総称であり、速やかに進行するアグレッシブリンパ腫に分類される希少がんの一つです。PTCLにはさまざまな病型が含まれ、非特定型末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL, NOS)、節性T濾胞ヘルパー細胞リンパ腫 (nTFHcL)、未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) などが主要な病型として知られております。一次治療は多剤化学療法や放射線が用いられますが、必ずしも十分な効果はなく、近年再発または難治性のPTCLに対し様々な治療薬が臨床使用されておりますが、標準的な治療は確立されていないため、新たな治療薬の開発が望まれています。

【プリンシドフォビル (brincidofovir : BCV) 概要】

■ 作用機序

BCV は、米国で承認されている cidofovir (CDV)、本邦では未承認) の脂質結合体で、CDV に比べて細胞内への BCV の取り込み効率が飛躍的に向上しています。BCV が細胞内に取り込まれると CDV-PP (CDV

diphosphate) に変換され、ウイルスの複製阻害作用により、高い抗ウイルス効果を発揮します。そのため、BCV は CDV や他の抗ウイルス薬と比べ、より低用量で広範囲の抗ウイルス



効果を示すなど優れた特徴を併せもち、様々な2本鎖DNAウイルス（サイトメガロウイルス、エプスタイン・バーウイルス等のヘルペスウイルスや、アデノウイルス、BKウイルス、パピローマウイルス及びサル痘や天然痘ウイルス等）に対して有効な治療方法になり得るものと期待されています。

またBCVは、CDVを初めとする他の抗ウイルス薬に比べ、深刻な副作用である腎毒性または骨髄抑制を回避できる新規の高活性の抗マルチウイルス薬として期待されています。さらに、非臨床の実験では抗腫瘍活性も認められており、その作用機序が下記の通り想定されています。

■ BCVの抗リンパ腫活性

現在、著名な研究機関との共同研究開発を推進しており、共同研究成果の学会発表も積極的に行なわれております。それら非臨床試験結果等をもとに抗腫瘍効果のメカニズムは次のように想定されます。細胞周期のS期（DNA複製期）で、BCVから活性体となったCDV-PPが腫瘍細胞のDNA複製を阻害することで生ずるDNA障害 ➡ DNA damage responseが誘導され、腫瘍細胞ではその損傷を修復するシステムが破綻しているために細胞死となる。並行してDNA損傷が、STING経路を通じて免疫原性細胞死を惹起 ➡ インターフェロンの分泌やPD-L1の発現が惹起され、免疫を賦活化しうる状態となる。BCVとPD-1抗体の併用例では、BCV単剤あるいはPD-1抗体単剤の場合と比較して、より顕著な免疫細胞の浸潤を観測。T細胞や樹状細胞を誘導するケモカイン群に関する遺伝子発現も併用群の方が高く、将来免疫治療との併用の可能性が示唆されます。

- ・ シンガポール国立がんセンターとの共同研究では、細胞や動物モデルにおいてNK/T細胞リンパ腫やPTCLを含むリンパ腫に対するBCVの抗腫瘍活性が確認され、欧米の主要学会で研究成果が発表されました（2022年12月米国血液学会・2023年6月国際リンパ腫会議・2024年6月欧州血液学会、2024年12月米国血液学会）

■ 現在実施中のIV BCVの臨床試験

シンバイオは、免疫不全状態のアデノウイルス感染症患者を対象とした注射剤ブリンシドフォビル（IV BCV）の第IIa相臨床試験を開始し（2021年3月）、FDAよりファスト・トラック指定（2021年4月）を受けています。また、コーホート3までのデータに基づき抗ウイルス効果のPOC（Proof of Concept）の確立を確認（2023年5月）し、2024年上半期に、第IIa相臨床試験は完了しました。現在関係各国の規制当局との間で国際第III相臨床試験の開始に向けて協議中で、同時に、国際共同治験実施のための当社体制の構築を進めております。また、同結果を基に、日本における用途特許を取得（2024年1月）しました。本試験の中間解析結果は、米国血液学会年次総会（2023年）、米国2024 Tandem Meetings、欧州血液骨髄移植学会年次総会（2024年）等の主要学会で口頭発表されました。

また、2024年6月に、免疫不全状態のサイトメガロウイルス感染症に対する第IIa相臨床試験の第1例目の患者登録を実施。現在は日本とシンガポールにおいて、悪性リンパ腫を対象とした第Ib相臨床試験を実施中。今後もPOCデータの確立をベースとして、臨床開発プラットフォームの構築を目指し、他の適応症に対する臨床開発を進めてまいります。

関連プレスリリース

2022年12月13日：[ブリンシドフォビルの抗リンパ腫活性に関する研究成果を第64回米国血液学会年次総会において発表](#)

2023年6月12日：[ブリンシドフォビルの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーの研究発表（第17回ICMLにおいて）](#)

2024年3月18日：[B細胞リンパ腫に対するブリンシドフォビルの抗腫瘍効果 AACR Annual Meeting 2024における研究成果の学会発表](#)

2024年6月24日：[末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）に対するブリンシドフォビルの抗腫瘍効果を確認 がん原遺伝子 MYC の抑制及び免疫調整遺伝子の発現を誘導（EHA2024において発表）](#)

2024年12月13日：[注射剤ブリンシドフォビルの抗腫瘍効果と免疫チェックポイント阻害薬との併用療法の可能性に関する研究成果について第66回米国血液学会年次総会で発表](#)

- ・ カリフォルニア大学サンフランシスコ校などとの間で、他のがん種に関しても抗腫瘍活性を確認するための共同研究が進行中

■ ライセンス

2019年9月、シンバイオは、Chimerix, Inc.（キメリックス社、本社：米国ノースカロライナ州）との間で、BCV に関して、オルソポックスウイルス（天然痘やサル痘など）を除いたすべての疾患で世界全域対象の開発・販売・製造を含めた独占的権利の取得を目的とするライセンス契約を締結しました。なお、2022年9月にキメリックス社からBCVのライセンスを譲渡された Emergent BioSolutions Inc（エマージェント・バイオソリューションズ社、本社：米国メリーランド州）とライセンス契約を締結しています。

なお、錠剤および経口懸濁液（経口剤）は、2021年6月4日に天然痘の治療薬として成人および新生児を含む小児の患者を対象に米国で承認され、現在はエマージェント・バイオソリューションズ社がライセンスを保持しています。また、BCVはEU（欧州連合）における免疫不全患者におけるアデノウイルス感染症とサイトメガロウイルス感染症予防に対するオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を受けています。

【当会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、旧アムジェン株式会社の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。なお、2016年5月に米国完全子会社 SymBio Pharma USA, Inc.（本社：米国ノースカロライナ州）を設立しました。