

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2021年6月24日

再発または難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫を適応症とした がん治療薬「ハイヤスタ錠」の製造販売承認取得に関するお知らせ

Meiji Seika ファルマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:小林大吉郎、以下「Meiji」)は、がん治療薬「ハイヤスタ錠」(開発コード:HBI-8000、一般名:ツシジノスタット)について、提携先である HUYABIO International, LLC (本社:米国カリフォルニア州サンディエゴ、最高経営責任者兼エグゼクティブチェア:ミレイユ・ギリングス、以下「HUYABIO」)の子会社 Huya Japan 合同会社が6月23日、日本において「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」を適応症として、製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「ハイヤスタ錠」は経口投与が可能でエピジェネティックな作用を有するイムノモジュレーターであり、非臨床試験結果から遺伝子発現の制御を介して腫瘍細胞の増殖を抑制することが示唆される他、免疫調節作用も期待されています。この度の製造販売承認は、HUYABIO が日本において再発または難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATLL)患者を対象に実施した臨床第 IIb 相試験の成績に基づいて行われました。なお、同社は再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)を適応症として一部変更申請中です。同剤は厚生労働省より、単剤治療で PTCL および再発または難治性 ATLL の治療に係る希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。さらに米国では、固形がんを対象とした臨床第 I/II 相試験が実施されています。

Meiji は 2019 年 12 月に締結した HUYABIO との契約に基づき、日本において HBI-8000 を独占的に販売する権利、およびアジア 7 カ国(韓国、タイ、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ベトナム、シンガポール)において同剤を独占的に開発および販売する権利を有します。PTCL および ATLL で苦しむ患者さんの QOL と予後向上に貢献できるよう、HUYABIO と協力して「ハイヤスタ錠」の一日でも早い開発、普及を目指すとともに、がん治療薬ならびにがんの支持療法に用いられる感染症治療薬などの提供に全力で取り組んでまいります。

以上

【参考】

◆「ハイヤスタ錠」について

「ハイヤスタ錠」（一般名：ツシジノスタット）は中国でリンパ腫および転移性乳がんの治療薬として承認されたエピジェネティックな作用を有するイムノモジュレーターです。本剤は、ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) を阻害するベンズアミド系の経口投与剤であり、HDAC1、HDAC2 及び HDAC3（クラス I）、並びに HDAC10（クラス II b）の酵素活性を阻害します。HDAC 活性阻害によりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制されると推測されています。しかし、詳細な作用機序は解明されておりません。なお、本剤は、in vitro において、ATL 由来初代細胞に対して増殖抑制作用を示しています。

◆HUYABIO International, LLC (HUYABIO) について

所在地 : 米国カリフォルニア州サンディエゴ

社長兼 CEO : ミレイユ・ギリングス

会社概要 : HUYABIO は、中国で創出された新規バイオ医薬製品のグローバル開発を加速するリーダーであり、より早く、費用対効果が高く、低リスクの医薬品開発を可能にします。バイオ医薬品企業、アカデミア、その他営利団体との広範な協業を通じ、すべての治療領域を網羅する最大規模の中国発候補化合物ポートフォリオを構築しました。HUYABIO は米国、日本、韓国、カナダ、アイルランドに加え中国国内 8 カ所にオフィスを構え、製品の開発を加速し世界での価値を最大化するパートナーとして選ばれる企業になりました。詳細は、www.huyabio.com をご参照ください。