

Meiji Seika ファルマ株式会社

2023年4月25日

報道関係各位

**抗悪性腫瘍剤「HBI-8000」（一般名：ツシジノスタット）
日本人悪性黒色腫患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験開始に関するお知らせ**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：小林大吉郎）は、抗悪性腫瘍剤「HBI-8000」（開発コード、一般名：ツシジノスタット）について、このたび提携先の HUYABIO International, LLC（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ、社長兼最高経営責任者兼エグゼクティブチーフ：ミレイユ・ギリングス）が日本人悪性黒色腫患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（[jRCT2061220112](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04674683)）を開始しましたのでお知らせします。

同試験は、PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者（目標症例数：約 480 例）を対象として、HBI-8000（ニボルマブ併用）とプラセボ（ニボルマブ併用）の有効性および安全性を比較する国際共同試験（第Ⅲ相多施設共同・無作為化・二重盲検試験：[NCT04674683](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04674683)）の一環として日本で実施されます。

HBI-8000 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す。Meiji Seika ファルマは、日本およびアジア 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保有しています。日本では 2021 年 10 月に「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）」を適応症として発売し（製品名：「ハイヤスタ®錠 10mg」）、その後「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）」の適応症を追加しました。2022 年 11 月には Huya Japan 合同会社（HUYABIO International の子会社）から製造販売承認を承継しています。

また、上記に加え、再発または難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象にリツキシマブ併用での安全性、忍容性および有効性を評価する、臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験（国際共同・多施設共同・単群・非盲検試験）を日本で実施中です（[jRCT2041210129](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT041210129)）。

Meiji Seika ファルマは、HBI-8000 が血液腫瘍に加え、悪性黒色腫に対する新たな治療選択肢となり、患者さんの予後と QOL の向上に貢献できるよう取り組んでまいります。

以上