

Meiji Seika ファルマ株式会社

2026 年 7 月 24 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）：HUYABIO International 実施の悪性黒色腫を対象とした国際共同第 III 相試験における主要評価項目達成に関するお知らせ

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：永里敏秋）は、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：ミレイユ・ギリングス博士）が実施した、切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象とする国際共同第 III 相臨床試験（[NCT04674683](#)）において、抗悪性腫瘍剤「HBI-8000」（一般名：ツシジノスタット）が主要評価項目を達成したことをお知らせします。Meiji Seika ファルマは、同試験の日本における実施（[jRCT2061220112](#)）を支援するとともに、2025 年 11 月 27 日付で、切除不能悪性黒色腫を対象として厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けました。Meiji Seika ファルマは、同適応について日本での製造販売承認申請を行う権利を有しています。

同第 III 相試験には、日本を含む 15 カ国から 404 例が登録されました。HBI-8000 とニボルマブの併用群では無増悪生存期間（PFS）の中央値が 11.7 カ月、プラセボとニボルマブの併用群では 7.4 カ月となり、PFS において 58% の改善が示され、統計学的に有意な改善を認め、主要評価項目を達成しました。HBI-8000 の有効性をより詳細に評価するための統計解析は現在も進行中であり、同試験のデータは今後の学会で HUYABIO International より発表される予定です。

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、HUYABIO International より、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）における同剤の開発および販売に関する独占的ライセンスを受けています。Meiji Seika ファルマは、日本において、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「ハイヤスタ®錠 10mg」を発売し、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。Meiji Seika ファルマは、2022 年 11 月に、Huya Japan 合同会社（HUYABIO International の子会社）から日本における製造販売承認を承継しました。

Meiji Seika ファルマは、日本およびアジアにおける血液・腫瘍領域のアンメット・メディカル・ニーズの解消に向け、革新的な治療選択肢を患者さんに提供してまいります。

以上

参考：[2026 年 7 月 14 日付 HUYABIO International 社プレスリリース](#)