



KYOWA KIRIN

2018年11月5日

協和発酵キリンと MEI Pharma 社による PI3K デルタ阻害剤 ME-401 に関するライセンス契約締結について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）および MEI Pharma, Inc.（本社：米国サンディエゴ、社長：Daniel Gold、以下「MEI Pharma」）は、日本における ME-401^{注1}の独占的な開発および販売に関するライセンス契約を締結したことをお知らせします。

ME-401 は、現在 MEI Pharma が B 細胞悪性腫瘍を対象疾患として開発中のホスファチジルイノシトール 3-キナーゼデルタ（PI3Kδ）阻害剤です。MEI Pharma は、本剤の濾胞性リンパ腫^{注2}を対象とした第 2 相臨床試験を実施することを計画しており、その結果は米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認を取得する際の主要な根拠資料となる予定です。

今回の契約に基づき、協和発酵キリンは、MEI Pharma に対し契約一時金 1,000 万ドル、今後の開発ステージの進捗や販売に伴うマイルストーンを最大で 8750 万ドル、販売規模に応じた 2 桁%（10%台中盤まで）の販売ロイヤリティを支払います。一方、協和発酵キリンは、日本における ME-401 の独占的な開発権および販売権を MEI Pharma から取得します。

協和発酵キリンは 2019 年に第 1 相臨床試験を日本で行う予定です。

注 1：ME-401 について

ME-401 は開発中の経口 PI3Kδ 阻害剤です。PI3Kδ は血液がん細胞の増殖や生存に重要な役割を果たします。ME-401 は PI3Kδ のアイソフォームに対して高い選択性を示し、他の PI3Kδ 阻害剤とは異なる医薬品特性を有しています。本剤は現在様々な B 細胞性悪性腫瘍に対する臨床的な評価が行われています。MEI Pharma は、化学療法および抗 CD20 抗体を含む少なくとも 2 回の全身治療が奏功しなかった濾胞性リンパ腫の患者さんを対象とした ME-401 単剤の有効性、安全性および忍容性を評価する第 2 相試験を準備しています。当該第 2 相試験の結果は米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認を取得する際の主要な根拠資料となる予定です。

注 2：濾胞性リンパ腫について

濾胞性リンパ腫とは、悪性リンパ腫の種類の一つで、リンパ球の中のB細胞から発生する非ホジキンリンパ腫です。頸部、胸部、腹部などのリンパ節が腫れるほかは自覚症状に乏しく、気付かないうちに病期（ステージ）が進んでいる場合があります。