

2020年10月2日

## 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした zandelisib の 国内第 2 相臨床試験開始について

協和キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）と MEI Pharma, Inc.（本社：米国サンディエゴ、社長兼 CEO：Daniel Gold、以下「MEI」）は、現在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（PI3K $\delta$ ）阻害剤である zandelisib（開発番号：ME-401）の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（小リンパ球性リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、ワルデンストレームマクログロブリン血症を除く）を対象とした国内第 2 相臨床試験を開始したことをお知らせします。

今回当社が国内で開始した第 2 相臨床試験は、多施設共同オープンラベル単群試験で、少なくとも 2 回の前治療歴がある対象疾患の患者さんに対する zandelisib 単剤の効果を検討します。なお、本臨床試験の終了後、本剤の販売承認申請に関する検討を行う予定です。

協和キリンと MEI の両社は 2020 年 4 月に zandelisib のグローバルライセンスおよび共同開発・販売契約を締結しました。両社は米国では本剤を共同で開発・販売し、製品の売上収益は MEI が計上する一方で、米国以外の地域では協和キリンが本剤の独占的な販売権を有しています。

### <試験概要>

対象疾患	低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 ※小リンパ球性リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、ワルデンストレームマクログロブリン血症を除く
試験段階	第 2 相
試験デザイン	多施設共同オープンラベル単群試験
試験投与群	zandelisib 単剤投与群のみ
主要評価項目	奏効率 (ORR)
症例数	60 名
試験終了予定	2024 年 9 月
実施地域	日本

## **zandelisib について**

zandelisib（開発番号：ME-401）は現在開発中の 1 日 1 回経口投与する選択的 PI3K $\delta$  阻害剤です。PI3K $\delta$  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。2020 年 3 月に米国 FDA は本剤をファスト・トラックに指定しました。

協和キリンと MEI は 2020 年 4 月に zandelisib のグローバルライセンスおよび共同開発・販売契約を締結しました。両社は米国では本剤を共同で開発・販売し、製品の売上収益は MEI が計上する一方で、米国以外の地域では協和キリンが本剤の独占的な販売権を有しています。

現在米国で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 相試験を現在実施しています。今回開始した日本国内試験を含む第 2 相試験の結果は、米国食品医薬品局（FDA）に迅速承認される際の主要な根拠資料となる予定です。