



2021年6月7日

Zandelisibの第2相国際共同試験における辺縁帯リンパ腫を対象とした追加群の試験開始について

本ニュースリリースは、当社と MEI Pharma, Inc. が発表した英文プレスリリースの内容を、当社が日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことにご留意下さい。[協和キリン 英語リリース](#)

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 δ ）阻害剤である zandelisib（開発番号：ME-401）の第 2 相 TIDAL 試験において、新たに再発もしくは難治性の辺縁帯リンパ腫を対象とした追加群の試験を開始したことをお知らせします。

TIDAL 試験は、米国、欧州、アジアおよびオセアニアにおける、化学療法や抗 CD20 抗体を含む少なくとも 2 レジメンの全身療法が奏効しなかった濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫の成人症例のそれぞれを対象に、zandelisib を単剤療法として評価する第 2 相国際共同試験です。今回開始したのは辺縁帯リンパ腫を対象とした試験群です。本試験の主要評価項目は zandelisib の客観的奏効率で、副次評価項目には奏効期間や忍容性が含まれます。本試験の結果は、迅速承認制度（21 CFR Part 314.500, Subpart H）に基づいて米国食品医薬品局（FDA）に申請する際の主要な根拠資料となる予定です。

TIDAL 試験の共同代表であるイタリア・ボローニャ大学 Seragnoli 血液学研究所の Pier Luigi Zinzani 教授は次のように述べています。「再発・難治性の辺縁帯リンパ腫は、従来の治療法で効果が認められなかった患者さんに対する治療選択肢が非常に限られている疾患です。これまでの本剤の結果は良好で今後に期待できるものであり、辺縁帯リンパ腫の患者さんに本剤がどのような効果をもたらすのかを見極めるために、しっかり試験を進めていきたいと考えています。」

また MEI の chief medical officer である Richard Ghalie は「TIDAL 試験内の辺縁帯リンパ腫試験群の開始は、協和キリンとのパートナーシップのもと、複数の B 細胞悪性腫瘍に対する zandelisib の効果を、他剤の併用を含めて最大限に追求し、多様な血液がんへの革新的な薬剤のニーズに応えるための重要な一歩です。我々は今年、第 4 四半期に報告予定の TIDAL 試験のトップラインデータや、欧州血液学会議（EHA）¹、米国臨床腫瘍学会（ASCO）²、国際悪性リンパ腫学会（ICML）における進行中の第 1b 相試験の新規データ発表など、zandelisib に関する複数の重要なマイルストーンを想定しています。また、濾胞性リンパ腫患者さんの二次治療として本年開始予定の、リツキシマブとの併用効果を評価する第 3 相試験である COASTAL 試験を含



め、追加の適応疾患や併用療法の効果を検討する zandelisib の臨床プログラムを継続して行っていく予定です。」とコメントしています。

協和キリンの執行役員、研究開発本部長である鳥居義史は「国際臨床試験である TIDAL 試験において、zandelisib が辺縁帯リンパ腫群の試験開始という重要なマイルストーンを達成したことは非常に喜ばしいニュースです。B 細胞悪性腫瘍で苦しんでいる患者さんに zandelisib を新たな治療選択肢として提供できるように、MEI とのパートナーシップのもと、医療従事者及び患者さんと協力してまいります。」と述べています。

本試験では、120例の濾胞性リンパ腫症例と64例の辺縁帯リンパ腫症例を登録し、1日1回60mgの zandelisib を28日間を1サイクルとして2サイクル投与し、3サイクル目以降は最初の7日間は1日1回投与して残り は休薬する間歇投与スケジュールで治療します。本試験に関する詳細は[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)にて閲覧可能です。

Zandelisib について

Zandelisib（開発番号：ME-401）は、B 細胞悪性腫瘍を対象とした、1日1回経口投与する治療薬として現在開発中の選択的 PI3Kδ阻害剤です。米国 FDA は、2020 年 3 月に本剤をファスト・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、MEI に売上収益に応じたロイヤルティを支払います。

また協和キリンは、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 相臨床試験を実施中です。

辺縁帯リンパ腫と濾胞性リンパ腫について³

辺縁帯リンパ腫は、低悪性度のリンパ腫の一群です。この疾患は、リンパ球と呼ばれる白血球の一種である B 細胞から発生します。米国では新たに毎年 77,000 人以上が非ホジキンリンパ腫患者と診断され、辺縁帯リンパ腫はその中の約 5%~10%を占めています。辺縁帯リンパ腫診断時の平均年齢は 60 歳です。

濾胞性リンパ腫は最も一般的な低悪性度リンパ腫であり、非ホジキンリンパ腫の約 20~30%を占めます。この疾患も B 細胞から発生し、ほとんどの症例で慢性化してゆっくりと進行する傾向が見られます。濾胞性リンパ腫と診断されるのは殆どが 65 歳です。濾胞性リンパ腫は進行型の非ホジキンリンパ腫であるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に転化することがあります。

¹ 2021 年 5 月 12 日にプレスリリース公開 ([リンク](#))

² 2021 年 5 月 21 日にプレスリリース公開 ([リンク](#))

³ American Cancer Society: <https://www.cancer.org/cancer/non-hodgkin-lymphoma/about/b-cell-lymphoma.html>. Accessed March 1, 2021.