

2018年6月5日

がん治療薬「デュベリシブ」の日本における開発および商業化に関する
独占的ライセンス契約を締結

株式会社ヤクルト本社（社長：根岸 孝成）とベラステム社（社長兼最高経営責任者：Robert Forrester）は、ファースト・イン・クラスの経口ホスファチジルイノシトール-3-キナーゼ（PI3K）-デルタおよびPI3K-ガンマ二重阻害剤である「デュベリシブ」について、ヤクルト本社による日本における全てのがん適応症の治療、予防または診断に係る開発および商業化に関する独占的ライセンス契約を締結しました。

ベラステム社による「デュベリシブ」の新薬承認申請は、米国食品医薬品局（FDA）において現在審査中であり、ベラステム社は、再発または難治性の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL／SLL）の治療の承認、および再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）の治療の迅速承認を求めています。また、2018年4月9日に、ベラステム社は、FDAが新薬承認申請を受理し、優先審査に指定したことを発表しています。

今回の契約に伴い、株式会社ヤクルト本社は、ベラステム社に対して、契約一時金として、1,000万USドルを支払います。その後、将来的にマイルストーンの達成に応じて、最大で9,000万USドルを支払う可能性があります。また、日本における「デュベリシブ」の純売上に基づいて二桁台の料率のロイヤリティを支払います。これに対し、ヤクルト本社は、自社の費用で、日本において「デュベリシブ」を開発および商業化する独占的な権利を獲得します。また、ヤクルト本社はグローバル開発費用を按分拠出します。ベラステム社は、日本外の「デュベリシブ」の全ての権利を留保します。

ヤクルト本社の取締役 常務執行役員・医薬品事業本部長の伊藤正徳は、「日本では、CLL/SLL および FL を治療する現行の手段は極めて限られていますが、「デュベリシブ」は両適応症における有効性および安全性を支持する堅固な臨床データを有しており、それは我々の足掛かりになるものです。我々は、これら最初の悪性血液疾患での「デュベリシブ」の開発におけるベラステム社との協業に大いに期待しており、その後、開発計画を拡大し、末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）およびびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の追加の適応症を含めることを計画しています。」と述べています。

ベラステム社の社長兼最高経営責任者 Robert Forrester は、「本契約は、「デュベリシブ」およびベラステム社の重要な成果であると同時にその成果を立証するものであり、幅広い悪性血液疾患に対するこの新規治療の全世界での大きな潜在的可能性を示すものです。ヤクルト本社は、エルプラット®およびカンプト®を含む複数の先発抗がん治療を上市させている定評ある日本のオンコロジーリーダーです。我々は、ヤクルト本社の卓越した開発、薬事およ

び商業化チームとの協業により日本における「デュベリシブ」の商業化を推し進めていくことを心待ちにしています。」と述べています。

【「デュベリシブ」について】

「デュベリシブ」は、ファースト・イン・クラスの経口のホスファチジルイノシトール-3-キナーゼ (PI3K) -デルタおよびPI3K-ガンマの二重阻害剤で、これら2つの酵素は悪性のB細胞およびT細胞の成長と生存を支援することが知られています。PI3K シグナル伝達は、悪性のB細胞およびT細胞の増殖を引き起こす可能性があり、腫瘍微小環境の形成および維持に重要な役割を果たしていると考えられています。「デュベリシブ」は、再発または難治性の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) の患者を対象とした無作為化第3相単剤試験 (DUOTM試験)、および難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) の患者を対象とした単一群の第2相単剤試験 (DYNAMOTM試験) を含む、後期および中期段階の拡大試験で評価されました。DUO 試験および DYNAMO 試験はいずれも、それらの主要評価項目を達成しています。ベラステム社による「デュベリシブ」の再発または難治性 CLL/SLL 患者の治療の承認、および再発または難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 患者の治療の迅速承認を求め新薬承認申請 (NDA) は FDA に受理され、優先審査に指定され、2018年10月5日が審査終了予定日に指定されています。「デュベリシブ」は、ベラステム社によって末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) の治療としても開発されており、また研究者主導研究によって他の薬剤との併用が検討されています。

「デュベリシブ」の臨床試験の情報は、www.clinicaltrials.gov で確認できます。

【ヤクルト本社について】

ヤクルト本社は、医薬品、飲料・食品、化粧品の製造・販売を行う日本企業です。医薬品事業においては、がん領域での製品開発・販売において強固な地位を確立しています。

【ベラステム社／ベラステムオンコロジーについて】

ベラステム社 (NASDAQ:VSTM) は、ベラステムオンコロジーとして活動している、がん患者の生存と QOL を改善する医薬品の開発および商業化に特化したバイオ医薬品企業です。ベラステム社は、PI3K-デルタおよび PI3K-ガンマの二重阻害剤「デュベリシブ」を開発しており、「デュベリシブ」は低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) を対象とした第2相試験、および慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) を対象とした第3相試験の主要評価項目を達成しています。ベラステム社による「デュベリシブ」の再発または難治性 CLL/SLL 患者の治療の承認、および再発または難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 患者の治療の迅速承認を求め新薬承認申請 (NDA) は FDA に受理され、優先審査に指定され、2018年10月5日が審査終了予定日に指定されています。これに加え、ベラステム社は、FAK 阻害剤 defactinib を開発しており、defactinib は免疫療法薬との併用で膵癌、卵巣癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) および中脾腫を含む複数の異なる癌腫を治療する3つの個別の臨床共同研究

で評価が行われています。ベラステム社の製品候補は、局所の腫瘍微小環境を調整し、抗腫瘍免疫を高めることで、がんの治療を目指します。更なる情報は、ウェブサイト (www.verastem.com) をご覧ください。

以上