

2018年9月26日

がん治療薬「デュベリシブ」が米国食品医薬品局(FDA)から承認を取得

株式会社ヤクルト本社（社長：根岸 孝成）は、当社提携先であるベラステム社（社長兼最高経営責任者：Robert Forrester）が、がん治療薬「デュベリシブ」について、米国食品医薬品局（FDA）から、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）の治療としての承認、および再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）の治療としての迅速承認を取得したことをお知らせします。

下記の内容は、ベラステム社が2018年9月24日に発表した英語版プレスリリースを和文抄訳として、当社が提供するものです。和文抄訳の内容については、英語原文が優先されます。

＜ベラステム社の英語版プレスリリース本文、第一段落および第二段落からの抜粋＞

（マサチューセッツ州ボストン、2018年9月24日）ーベラステム社（NASDAQ:VSTM）は、本日、米国食品医薬品局（FDA）が、経口のホスファチジルイノシトール-3-キナーゼ（PI3K）阻害剤であり、PI3K-デルタおよびPI3K-ガンマの二重阻害剤として初の承認薬となる COPIKTRA™（デュベリシブ）を承認したことを発表しました。COPIKTRA™は、少なくとも2つの前治療歴のある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）成人患者の治療として承認されました。

また、COPIKTRA™は、少なくとも2つの前治療歴のある再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）成人患者の治療として、迅速承認を受けました。FLの適応症は、全奏効率に基づく迅速承認です。本適応症の承認継続は、検証的試験における臨床的有用性の実証および説明が条件となり得ます。

ベラステム社の英語原文のプレスリリース

<http://investor.verastem.com/phoenix.zhtml?c=250749&p=irol-newsArticle&ID=2368647>

今回の米国での承認取得を受けて、当社は、「デュベリシブ」の日本における臨床開発を一層円滑に進めます。

株式会社ヤクルト本社とベラステム社の提携について

株式会社ヤクルト本社とベラステム社は、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ています。

以上