

2022年3月24日

**PI3K-デルタ/ガンマ二重阻害剤「デュベリシブ」  
再発・難治性の慢性リンパ性白血病および小リンパ球性リンパ腫に対する  
製造販売承認申請について**

株式会社ヤクルト本社（社長 成田 裕）は、再発・難治性の慢性リンパ性白血病（CLL）および小リンパ球性リンパ腫（SLL）の治療薬として、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「デュベリシブ水和物」（一般名、開発コード：YHI-1702、以下「デュベリシブ」）の日本国内における製造販売承認申請を、2022年3月24日に行いましたのでお知らせします。

今回の承認申請は、CLL および SLL 患者を対象に実施された国内第 I 相臨床試験ならびに海外無作為化比較第 III 相試験（DUO<sup>TM</sup>試験）等の成績に基づいています。なお、「デュベリシブ」は2022年3月16日現在、米国、欧州を含む32か国において承認されています。

当社は、新たな治療選択肢となる「デュベリシブ」を日本の患者さんおよび医療従事者に一日も早く提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

記

1. 「デュベリシブ」について

「デュベリシブ」は、経口投与可能なファースト・イン・クラスのPI3K-デルタおよびPI3K-ガンマの二重阻害剤です。PI3K-デルタ/ガンマは悪性のB細胞およびT細胞の増殖と生存を支援することが知られており、「デュベリシブ」はこれら二つの酵素を阻害することにより、悪性B細胞およびT細胞の増殖を抑制します。「デュベリシブ」は現在、CLL および SLL のほか、末梢性T細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫、成人T細胞白血病・リンパ腫を対象に臨床試験が行われています。

当社は、「デュベリシブ」の日本におけるすべ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を、米国 Secura Bio, Inc.（セキュラバイオ社）から許諾されています。

2. CLL および SLL について

CLL および SLL は血液のがんであり、白血球の一種であるリンパ球のうち悪性のB細胞が血

液や骨髄、リンパ節等で過剰に増えることで発症します。CLL と SLL は同一の細胞のがんとされていますが、血液や骨髄への分布がない場合は SLL と呼ばれ、がん細胞の分布の違いによって区別されています。CLL および SLL は通常緩徐に進行しますが、治療に反応しないあるいは治療後に再発することがあり、新たな治療選択肢が必要とされています。日本での発症率は 1 年間で 10 万人当たり 1 人未満\*と稀ながんです。

\*出典：がん情報サービス ganjoho.jp

### 3. Secura Bio, Inc. (セキュラバイオ社) について

セキュラバイオ社は、米国ネバダ州ラスベガスに本社を置く製薬企業であり、革新的ながん治療薬の全世界での開発と商業化に尽力しています。詳細については、[www.securabio.com](http://www.securabio.com) をご覧ください。

以上