

2022年9月28日

**PI3K-デルタ/ガンマ二重阻害剤「デュベリシブ」
日本国内における再発・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の取下げ願の提出について**

株式会社ヤクルト本社（社長 成田 裕）は、本日、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）について、日本国内における再発・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）に対する製造販売承認申請（以下、「本申請」）の取下げ願を厚生労働省に提出しましたのでお知らせします。

当社は 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 相臨床試験（DUO™ 試験）等の成績に基づき、2022 年 3 月 24 日に本申請を行いました。その後に実施された医薬品医療機器総合機構との協議を踏まえ、本申請の内容では製造販売承認の取得は困難と判断し、今回の決定に至りました。

以上