



報道関係各位

2009年11月4日

セルジーン株式会社

抗悪性腫瘍剤・免疫調節剤「レナリドミド」国内で2つめの承認申請  
—多発性骨髄腫に続き骨髄異形成症候群でも申請—

セルジーン株式会社(東京千代田区、代表取締役社長:ジョセフ・メリロー)は、5番染色体長腕部異常を伴う骨髄異形成症候群による貧血治療薬として、「レナリドミド水和物」(以下、レナリドミド)の医薬品製造販売承認申請を行いました。

「レナリドミド」は、5番染色体長腕部異常を伴う骨髄異形成症候群患者を対象とした、海外での多施設共同の第II相臨床試験と関連データにおいて、優れた効果と安全性を示しました。海外で得られた臨床成績をもとに、日本で第II相臨床試験を実施した結果、日本人患者に対しても同様の成績を得たことにより、承認申請に至りました。

「レナリドミド」は米国では、2005年に「5番染色体長腕欠失の細胞遺伝学的異常を有する低リスク又は中間-1リスクの骨髄異形成症候群による赤血球輸血依存性貧血」に対しての適応症を取得して以来、現在13カ国で承認を取得しています。

国内では、2008年2月に厚生労働省から「5番染色体長腕欠失を伴う低リスク又は中間1リスクの骨髄異形成症候群による貧血」と「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に対して、希少疾病用医薬品として指定を受けています。本年6月には、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬としてデキサメタゾンとの併用による「レナリドミド」の承認申請を行いました。

今回の申請について代表取締役社長ジョセフ・メリローは、「今年、レナリドミドで2つめの承認申請を行うことができ、がんと戦う患者さんに画期的な治療薬を届けたいという当社の目標にまた一歩近づくことができました。レナリドミドが新しい治療の選択肢として、骨髄異形成症候群の患者さんのQOLに大きく貢献できるものと期待しております」と述べています。

#### 【「レナリドミド」について】

「レナリドミド」はIMiDs®と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつです。「レナリドミド」をはじめとしたIMiDs®は、血液がんや固形がんを含むあらゆるがん領域において、100以上の臨床試験での評価が進められています。IMiDs®化合物は包括的知的財産として、合成物に関する内容を含む特許、審査中の特許と特許の使用が保護されています。

#### 【骨髄異形成症候群について】

骨髄異形成症候群(MDS)は、血液腫瘍の一種で、血液細胞を作る骨髄中の造血幹細胞に異常が起きる疾患で、予後が悪く、進行すると急性骨髄性白血病へ移行することもあります。日本での総患者数は7,100人程度と見られており、その内、5番染色体長腕部異常を伴う骨髄異形成症候群の患者数は131人程度と推測されています<sup>1)</sup>。骨髄異形成症候群の主な症状に貧血があり、輸血療法が行われています。頻繁の輸血は、鉄過剰症や感染症等を引き起こす危険性があり、新しい治療法が求められていました。

#### 【5番染色体長腕部異常について】

骨髄異形成症候群の患者さんの半数以上は、染色体の一部に異常が見られます。最もよく見られる染色体異常の一つに5番染色体長腕部欠損があり、骨髄異形成症候群の患者さんの20-35%を占めています。このほど、世界保健機構(WHO)は、単独の5番染色体長腕に染色体異常を認める骨髄異形成症候群を5q-症候群と特定しました。

#### 【セルジーン株式会社について】

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルなバイオ医薬品企業の日本法人です。セルジーンではがんや免疫疾患に対する新しい治療法の開発を積極的に進めています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。

<http://www.celgene.co.jp/>

#### 参考資料

1. 厚生労働省 特発性造血障害に関する調査研究班 平成19年度研究報告書