



2013年2月15日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社は、免疫調節薬 POMALYST[®] (pomalidomide) が米国食品医薬品局 (FDA) の迅速承認プログラム (accelerated approval program) により承認されたことを発表しました。米国現地時間の2013年2月8日に発表したプレスリリースの日本語要約をご参考までにお知らせします。内容については、原文が優先されます。詳細につきましては、www.celgene.com をご参照ください。

**免疫調節薬 POMALYST[®] (pomalidomide) 、
再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として
米国食品医薬品局 (FDA) が承認**

セルジーン社 (本社：米国ニュージャージー州) は、米国現地時間2月8日に米国食品医薬品局 (FDA) がレナリドミドとボルテゾミブを含む少なくとも2つ以上の前治療を受け、最後の治療中又は治療終了後60日以内に病勢の進行が認められた多発性骨髄腫の治療薬として POMALYST[®] (一般名：pomalidomide) を承認したと発表しました。

今回の承認は奏効率の結果に基づくものであり、生存率や症状の改善など臨床上のベネフィットは確認されておりません。

POMALYST[®]の承認につながった臨床試験は、レナリドミドとボルテゾミブを含む治療歴があり、最後の治療に抵抗性を示した再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象に pomalidomide + 低用量デキサメタゾン併用群と pomalidomide 単剤群を比較したランダム化非盲検第2相臨床試験 (MM-002) です。この臨床試験では、pomalidomide 単剤群の患者さんに、28日間を1サイクルとして pomalidomide 1日4mg を1-21日目に経口投与し、pomalidomide + 低用量デキサメタゾン併用群の患者さんには、pomalidomide 単剤群の患者さんと同様のスケジュールの pomalidomide に加え、経口デキサメタゾン (75歳以下の患者さんには、1日40mg、75歳超の患者さんには1日20mg) を1日目、8日目、15日目と22日目に投与しました。

奏効率は221人の患者さんを対象に評価されました。部分奏効 (PR) 以上の全奏効率は pomalidomide + 低用量デキサメタゾン併用群で29.2% (95%信頼区間：21.0, 38.5)、pomalidomide 単剤群で7.4% (95%信頼区間：3.3, 14.1) でした。全奏効率は、独立審査判定委員会 (IRAC) が欧州骨髄移植学会 (EMBT) 評価基準にて判定しました。奏効持続期間中央値は、pomalidomide + 低用量デキサメタゾン併用群で7.4ヵ月 (95%信頼区間：5.1, 9.2)、pomalidomide 単剤群では未到達でした。

POMALYST[®] はサリドマイドの誘導体で、妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者さんへの投与は禁忌となっており、制限付き薬剤配布プログラム POMALYST REMS[™] を通じてのみ処方されます。

POMALYST®を投与した多発性骨髄腫の患者さんにおいて、深部静脈血栓症と肺塞栓症の発現が認められました。警告、禁忌、使用上の注意、副作用などの詳細は添付文書をご参照ください。

安全性については、219人の患者さんを対象に評価されました。pomalidomide+低用量デキサメタゾン併用群と pomalidomide 単剤群において高頻度に見られたグレード3又は4の有害事象（発現率15%以上）は、好中球減少症（38% vs 47%）、貧血（21% vs 22%）、血小板減少症（19% vs 22%）、肺炎（23% vs 16%）でした。

POMALYST®は米国において制限付き薬剤配布プログラム POMALYST REMS™を通じてのみ処方されます。

なお、日本では再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象として第1相臨床試験を実施しております。

POMALYST®はセルジーン社の商標登録です。

POMALYST®について

POMALYST®は、IMiDs®と総称される免疫調節薬の一つで pomalidomide を成分とした経口剤です。POMALYST®をはじめとした IMiDs®では、100以上の臨床試験が実施されています。

POMALYST® (pomalidomide) は、レナリドミドとボルテゾミブを含む2つ以上の前治療歴があり、最後の治療中もしくは治療終了後60日以内に病勢の進行が認められた多発性骨髄腫に対する治療薬です。今回の承認は、奏効率に基づくものであり、生存率や症状の改善など臨床上のベネフィットについては確認されていません。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫（骨髄腫、形質細胞性骨髄腫）は、骨髄中でがん化した形質細胞が増殖する血液のがんです。形質細胞は白血球のひとつで、感染や病気と闘う免疫グロブリンと呼ばれる抗体を産生します。ところが多発性骨髄腫の多くは、パラプロテイン（又はM蛋白）と呼ばれる、正常に機能しない免疫グロブリンを産出します。さらに、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）は、正常な形質細胞や免疫システムにとって重要な白血球と置き換わってしまいます。骨髄腫細胞はさらに、骨など他の臓器に接着し、腫瘍を形成します。この病気の原因はまだ分かっていません。

セルジーン社について

セルジーン社は、米国ニュージャージー州に本社を置くグローバル医薬品企業で、主にかん及び炎症性疾患領域における画期的な新薬の創薬、開発及び販売を行っています。詳細な情報に関してはセルジーン社のウェブサイト (www.celgene.com) をご参照ください。

本リリースは、既知のリスクと予見できないリスク、遅延、不確実性など会社としてコントロールできない将来予測に関する記述を含んでいます。実際の実績、業績、成果などは、将来予測に関する記述の予想と大きく異なる可能性があります。将来予測の記述と異なる実際の実績、業績や成果の要因については米国証券取引委員会に提出したForm10-K、10-Q、8-K報告書に記載しております。これらのリスクと不確実性を考慮し、将来予測の記述に対して過度に信頼しないよう忠告いたします。