



2013年8月15日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が現地時間の2013年8月9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](http://www.celgene.com)をご参照ください。

**セルジーン社の経口抗がん剤ポマリドミド、  
希少血液がん、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として  
欧州の医薬品委員会より承認**

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は現地時間8月9日に、欧州委員会（EC）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、かつ直前の治療中に病勢の進行が認められた成人における再発又は難治性の多発性骨髄腫（mMM）の治療薬として、セルジーン社のポマリドミド（デキサメタゾンとの併用）を承認したと発表しました<sup>1</sup>。セルジーン社は、欧州医薬品庁（EMA）に手続きをした後、「IMNOVID®」の製品名でポマリドミドをEUにて発売する予定です。

多発性骨髄腫は、骨髄の中でがん化した形質細胞が無秩序に増え蓄積する血液がんです。形質細胞は、免疫システムの重要な役割を担っており、感染症などと闘う抗体を産生します<sup>2</sup>。多発性骨髄腫の患者さんは、ほぼ全員が最終的に再発するリスクを抱えており、初回治療で奏効を得た患者さんでも病気が進行する可能性があります<sup>2,3</sup>。

フランス、リールの病院、Hôpital Huriez, CHRUのXavier Leleu博士は、次のように述べています。

「多発性骨髄腫と診断されたほとんどの患者さんがある時点で再発し、多くの患者さんが複数の治療に対して難治性となるのを見てきました。複数の治療薬を試み、現在の標準的治療を使い果たしてしまった患者さんのために、新薬の開発が緊急課題となっています。」「病気をコントロールするための新しい効果的な治療選択肢を必要としている欧州の患者さんにとって、新規薬剤の1つであるポマリドミドが承認されたことは、素晴らしいニュースであり、大きな前進となります。」

セルジーン社の欧州・中東・アフリカ地域担当の社長アラン・コロウィック（Alan Colowick, MD）は、次のように述べています。「私たちは、希少疾病の患者さんによりよい生活を送っていただけるような医薬品の開発に取り組んでいます。今回の承認により、セルジーン社は、初発の診断時から、現在ある治療に不応となった患者さんへのポマリドミドによるサポートまで、あらゆるステージにわたって多発性骨髄腫の治療薬を提供する数少ない企業の1社となりました。」

EC の決定は、患者さん 455 人を対象とした多施設共同無作為化（経口ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群と高用量デキサメタゾン単剤群を 2:1 に割り付け）非盲検第Ⅲ相臨床試験である MM-003 試験の結果に基づいています<sup>1</sup>。試験結果では、rrMM の患者さんのうち、ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群では、無増悪生存期間中央値が 15.7 週間で、高用量デキサメタゾン単剤群の 8.0 週間と比較して有意に延長しました（ $p<0.001$ ）（2012 年 9 月 7 日のデータカットオフ時点）<sup>1</sup>。ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群では、高用量デキサメタゾン単剤群と比較して、全生存期間中央値も有意に改善しました（ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群の中央値は未到達、高用量デキサメタゾン単剤群では 34 週、 $p<0.001$ ）<sup>1</sup>。最も頻度の高いグレード 3 または 4 の有害事象は、好中球減少症、血小板減少症、感染症でした<sup>1</sup>。

今回の承認決定は、2013年5月に医薬品委員会（CHMP）による肯定的見解を受けたものです<sup>4</sup>。

ポマリドミドは、EUでは「IMNOVID®」の製品名で発売される予定です。

なお、ポマリドミドは、日本では、rrMMの患者さんを対象として第Ⅰ相臨床試験を実施していません。

## <ご参考>

### ポマリドミドについて

ポマリドミドは経口の免疫調節薬（IMiD®）であり、その多様な作用機序は、直接的な抗骨髄腫作用、間接的な骨髄腫細胞の増殖抑制作用、および免疫調節作用の3つの主要な作用から構成されます。ポマリドミド（デキサメタゾンとの併用）は、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、かつ直前の治療中に病勢の進行が認められた rrMM の成人患者さんの治療薬として、EUで承認されました。ECによるEUでの承認決定に加え、ポマリドミドは米国でも POMALYST®の製品名で承認されています。また、その他の国でも臨床試験が実施されています。

### 多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、骨髄の中でがん化した形質細胞が無秩序に増え蓄積する血液がんです。形質細胞は、免疫システムの重要な役割を担っており、感染症などと闘う抗体を産生します<sup>2</sup>。多発性骨髄腫は、近年の治療の進歩のおかげで、以前よりも寛解率が高まり、生存期間が延長したにもかかわらず、未だに治癒は難しい疾患です<sup>2</sup>。多発性骨髄腫の患者さんは、ほぼ全員が最終的に再発するリスクを抱えており、初回治療で奏効を得た患者さんでも病気が進行する可能性があります<sup>2,3</sup>。

### 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、主に血液疾患、がん及び免疫・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](http://www.celgene.com)）をご参照ください。

### 参考文献

<sup>1</sup> Pomalidomide Celgene Summary of Product Characteristics

<sup>2</sup> Kyle RA, et al. Multiple myeloma. N Engl J Med. 2004; 351(18):1860–1873

<sup>3</sup> Jagannath S. et al 2011: Multiple Myeloma and Other Plasma Cell Dyscrasias., Cancer Network. Available online (<http://www.cancernetwork.com/display/article/10165/1802756>) [Accessed July 2013]:

<sup>4</sup> European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion – Pomalidomide Celgene [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002682/WC500143815.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002682/WC500143815.pdf) [Accessed August 2013]

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。