



2013年12月20日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が米国現地時間の2013年12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。

**レブラミド®（一般名：レナリドミド水和物、以下レナリドミド）、  
5番染色体長腕部欠失異常を伴う骨髄異形成症候群（MDS）患者さんにおいて  
26週間以上の輸血非依存性を達成、  
なお、急性骨髄性白血病に移行するまでの期間（AML-free survival）と細胞遺伝学的奏効との  
関連性が認められる**

レトロスペクティブ解析が米国血液学会（ASH）年次総会で発表

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は現地時間12月9日、米国ルイジアナ州ニューオーリンズで開催された米国血液学会（ASH）年次総会にて、5番染色体長腕部欠失異常を伴うIPSS低リスクまたは中間-1リスクの骨髄異形成症候群（MDS）患者さんを対象としたレブラミド®を評価する試験のレトロスペクティブ解析結果を発表しました。

この解析では、MDS-003試験およびMDS-004試験で試験開始時よりレナリドミドの投与を受けた286人の患者さんを対象としました。全体のうち、細胞遺伝学的奏効（CyR）と26週間以上の赤血球輸血非依存性（RBC-TI）の評価が可能であった患者さんは181人でした（MDS-003試験からは88人、MDS-004試験からは93人）。

この181人のうち、5番染色体長腕部欠失単独異常を伴う患者さんは130人、5番染色体長腕部欠失異常に1つの染色体異常を有する患者さんは32人、5番染色体長腕部欠失異常に加えて2つ以上の染色体異常を有する患者さんは14人、ベースライン時に細胞遺伝学的データが得られなかった患者さんは5人でした。

合計103人（56.9%）の患者さんがCyR（完全奏効および部分奏効）を達成しました。26週間以上RBC-TIを達成した患者さんでは、達成していない患者さんよりもCyR達成の可能性が高くなりました（71% vs 31%、 $P < 0.001$ ）。CyRの達成率は、5番染色体長腕部欠失単独異常を伴う患者群と5番染色体長腕部欠失異常に加え1つの染色体異常を有する患者群で同程度（59% vs 63%）でした。しかし、5番染色体長腕部欠失異常に2つ以上の染色体異常を有する患者群では、これら2つの患者群と比較してCyR達成率は低くなりました（29% vs 60%、 $P = 0.023$ ）。CyRを達成した患者は、CyRを達成しなかった患者と比較して、AMLへの移行又は死亡のリスクが、5番染色体長腕部欠失単独異常を伴う患者群では41%（ $P = 0.019$ ）、5番染色体長腕部欠失異常に加え1つの染色体異常を有する患

者群では 58% (P = 0.056) 低下しました。全ての細胞遺伝学的異常を有する患者群においても、CyR を達成した患者は、CyR を達成しなかった患者と比較して AML-free survival 中央値が延長しました。ただし、5 番染色体長腕部欠失単独異常に加えて 2 つ以上の染色体異常を有する患者群では、統計学的な有意差は認められませんでした。多変量コックス比例ハザードモデルでは、AML-free survival と関連する因子は、CyR (HR 0.48、P = 0.001)、1 サイクル目におけるレブラミドの総投与量 (HR 0.97、P = 0.045)、IPSS-R 分類の低リスク群 (P = 0.003)、女性 (HR 0.48、P = 0.002)、および若年者 (1 歳ごとに HR 1.02、P = 0.029) でした。

これらの結果は、レトロスペクティブ解析で得られたものです。

## <ご参考>

### レブラミド® (一般名：レナリドミド水和物) について

「レブラミド®」は IMiDs® と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつで、サイトカイン産生調節作用、造血器腫瘍細胞に対する増殖抑制作用及び血管新生阻害作用を持つと考えられています。

日本での効能・効果は以下の通りです。

- ・再発又は難治性の多発性骨髄腫
- ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

本剤は、ヒトでの催奇形性を有する可能性があることから、日本では胎児への曝露を避けるため、レブラミド®適正管理手順「レブメイト®」を定め、医療関係者、患者さんご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

### 5 番染色体長腕部欠失の染色体異常について

染色体 (細胞遺伝学的) 異常は、骨髄異形成症候群 (MDS) 患者さんの約半数に認められ、1 つ以上の特定の染色体に関係します。MDS で見られる最も一般的な細胞遺伝学的異常は、5 番、7 番、および 20 番染色体長腕部の欠失です。その他の一般的な異常は、8 番染色体の過剰です。5 番染色体長腕部欠失は最もよく認められる異常であり、細胞遺伝学異常を伴う MDS 患者さん全体の 20~30%に見られます。

### 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。

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。