



報道関係各位

2008年2月21日

セルジーン株式会社

レナリドミド
「Lenalidomide」(開発コード:CC-5013)、希少疾病用医薬品として指定

セルジーン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:ジョセフ・メリロー)は、2月18日、厚生労働省より現在開発中のLenalidomideについて、希少疾病用医薬品(オーファン・ドラッグ)の指定を受けました。

このたびのLenalidomideに対する希少疾病用医薬品の指定は、「5(q31-33)欠失を伴う低あるいは中間-1リスクの骨髄異形成症候群による貧血」及び「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の2つの適応症に対し審議され、了承されました。

希少疾病用医薬品の指定は、対象患者数が少なく、かつ発病の原因究明が進んでいない難病等に対する医薬品の研究開発促進制度に基づいています。Lenalidomideはこの指定を受けたことにより、優先的な承認審査の実施、再審査期間の延長等の措置が受けられます。

当社は、現在、再発・難治性多発性骨髄腫の患者さんに対して、Lenalidomideの第I相試験を実施中です。また、5(q31-33)欠失を伴う低あるいは中間-1リスクの骨髄異形成症候群による貧血の患者さんを対象として、第II相試験を実施中です。

代表取締役社長ジョセフ・メリローは、「Lenalidomideが希少疾病用医薬品として指定を受けたことは、本剤の臨床開発から承認取得までのプロセスに大きな推進力となります。我々セルジーン株式会社は、できるだけ早く承認を受け、患者さんのお手許により安全に本剤をお届けできるよう、これからもより一層の努力を続けてまいります。」とコメントしています。

レナリドミド

【Lenalidomideについて】

Lenalidomideは、IMiDs®として知られる新規免疫調節薬群の一つです。Lenalidomide及び他のIMiDs®化合物は、血液腫瘍及び固形腫瘍を含む腫瘍領域において100を超える臨床試験で評価をしています。Lenalidomideを含むIMiDs®パイプラインは、米国と諸外国が保有する包括的知的財産として、合成物の内容を含む取得済み及び審査中の特許、並びに特許の使用が保護されています。Lenalidomideは、再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者に対し、米国、欧州、スイス、オーストラリア等で既に承認を取得しています。米国では5(q31-33)欠失を伴う低リスクあるいは中等度-1リスクの骨髄異形成症候群による輸血依存性貧血の治療薬として販売されています。また、欧州、米国、スイス及びオーストラリアでは多発性骨髄腫を適応として、欧州、オーストラリア及び米国では骨髄異形成症候群を適応としてオーファン・ドラッグの指定を受けています。

【骨髄異形成症候群とは】

骨髄異形成症候群は、骨髄が正常に機能しないために健康な血液を生成することができない血液疾患群です。一般的には癌として分類されませんが、骨髄異形成症候群の進行段階で悪性腫瘍細胞が発生し、白血病に移行する場合があります。骨髄異形成症候群は、高齢者に発生する最も一般的な血液疾患の一つで、高齢者人口の増加に伴って有病率増加が見込まれています。日本での最近の骨髄異形成症候群の総患者数は7,000～10,000人程度で、その中でも5q欠失の低リスクあるいは中間-1リスクの骨髄異形成症候群患者数は20～100人程度と考えられています。

【多発性骨髄腫とは】

多発性骨髄腫は、骨髄腫及び形質細胞疾患としても知られる血液癌の1種で、免疫システムの重要な要素である形質細胞が無制限に再生して骨髄中に蓄積するために発生する疾患です。日本における多発性骨髄腫の患者数は、13,000～17,000人程度と見られており、年間3,785人(厚生労働省の2005年人口動態統計)の患者が死亡しています。

【セルジーン株式会社について】

セルジーン株式会社(代表者:代表取締役社長 ジョセフ・メリロー、所在地:東京都千代田区)は、癌及び免疫・炎症性疾患の分野において遺伝子や蛋白質の機能を制御する画期的な新薬の発見・開発・販売に注力するセルジーン社(本社:米国ニュージャージー州)の全額出資の日本法人として、2005年12月に設立されました。