



報道関係各位

2009年7月8日

セルジーン株式会社

## 抗悪性腫瘍剤「レブリミド®カプセル5mg」国内で承認申請

### ―再発・難治の多発性骨髄腫に新たな選択肢―

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、再発又は難治性の多発性骨髄腫治療薬として、デキサメタゾンとの併用による「レブリミド®カプセル5mg」(一般名:レナリドミド水和物、以下「レブリミド」)の医薬品製造販売承認申請を行いました。

「レブリミド」は、再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、海外での二つの大規模ランダム化第III相臨床試験において、デキサメタゾン単独投与に比べて無増悪期間(TTP)を有意に延長するとともに、生存率を改善するなど優れた効果を示しました。これらの試験結果は、いずれも2007年のNew England Journal of Medicine誌に掲載されています<sup>1)2)</sup>。海外で得られた臨床成績をもとに、日本で第I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、今般承認申請に至りました。

「レブリミド」は米国では2005年と2006年に「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輸血依存性貧血」と「治療歴を有する多発性骨髄腫」に対して、欧州連合(EU)では2007年に「治療歴を有する多発性骨髄腫」に対しての適応をそれぞれ取得しており、すでに多くの患者さんでの使用実績が得られています。国内では、「レブリミド」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、欧州連合(EU)では2007年に「治療歴を有する多発性骨髄腫」を対象として希少疾病用医薬品として指定を受けています。

日本における承認申請は、セルジーンが掲げる「世界中でがんと闘う患者さんにレブリミドを届けたい」、という目標到達に向けての大きな前進であると考えています。

今後、国内での自販に向けて営業体制を確立し、来年に期待される承認・発売にむけていっそうの努力を重ねてまいります。

#### 【「レブリミド」について】

「レブリミド」はIMiDs®と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつです。「レブリミド」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。

#### 【多発性骨髄腫について】

多発性骨髄腫は骨髄中の形質細胞ががん化することにより起こる血液がんの一種です。形質細胞は白血球のひとつで、外来侵入物と闘う免疫グロブリンとよばれる抗体を産生します。ところが、多発性骨髄腫では、パラプロテイン(またはM蛋白)と呼ばれる、機能しない免疫グロブリンが産生されます。さらに、がん化した形質細胞(骨髄腫細胞)は、体にとって重要な正常な形質細胞や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。病気の原因はまだわかっていません。多発性骨髄腫の日本での総患者数は約11,000人で、毎年約4,000人が新たに診断されています<sup>3)4)</sup>。

#### 【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. Weber DM et al. New Eng J Med 357:2133-42 (2007)
2. Dimopoulos M et al. New Eng J Med 357:2123-32 (2007)
3. 厚生労働省 傷病別年次推移表 平成17年版
4. がんの統計 2008年版