



2012年12月14日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が12月11日（現地時間）に第54回米国血液学会年次総会にて発表しま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 pomalidomide、第Ⅲ相臨床試験（MM-003）において、
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんに対して
無増悪生存期間および全生存期間の有意な改善を示す**

第54回米国血液学会年次総会にて最新演題（late-breaking abstract）として発表

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、ボルテゾミブ及びレナリドミドによる治療（単剤療法または併用療法）に対して抵抗性であった難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象として pomalidomide＋低用量デキサメタゾンの併用療法と高用量デキサメタゾンを比較した多施設共同、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験（MM-003、n=455）について発表しました。

MM-003 試験において、pomalidomide＋低用量デキサメタゾンの併用療法群は、高用量デキサメタゾン群と比較し主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を有意に延長するという結果が得られました（PFS 中央値：3.6 カ月 vs 1.8 カ月；ハザード比 [HR] 0.45、 $P < 0.001$ ）。

試験デザインにより全生存期間（OS）の中間解析を実施した結果、pomalidomide＋低用量デキサメタゾンの併用療法群は、統計学的に有意な OS の改善が認められました（OS 中央値：未到達 vs 7.8 カ月；HR 0.53、 $P < 0.001$ ）。この結果、独立データモニタリング委員会は、まだ病勢進行をしていない高用量デキサメタゾン群の患者さんを pomalidomide＋低用量デキサメタゾンの併用療法群へクロスオーバーするように勧告しました。

独立データモニタリング委員会による評価では、pomalidomide＋低用量デキサメタゾンの併用療法群の全奏効率（ORR）は、高用量デキサメタゾン群と比較して統計学的に優れていることが示されました（ORR：21% vs 3%、 $P < 0.001$ ）。ランダム化されて少なくとも6カ月経った患者さん群に対する解析においても優れた奏効率がみられました（ORR：24% vs 3%、 $P < 0.001$ ）。奏効率については引き続き評価を行っていきます。

pomalidomide＋低用量デキサメタゾン併用療法群と高用量デキサメタゾン群において高頻度に見られたグレード 3/4 の血液毒性は、好中球減少症（42% vs 15%）、貧血（27% vs 29%）、血小板減少症（21% vs 24%）、および発熱性好中球減少症（7% vs 0%）でした。グレード 3/4 の非血液毒性は、主に感染症（24% vs 23%）、肺炎（9% vs 7%）、出血（3% vs 5%）、ブドウ糖不耐性（3% vs 7%）、

倦怠感（5% vs 5%）でした。静脈血栓塞栓症（全グレード）の発現率は 3% vs 2%、末梢神経障害（全グレード）の発現率は 12% vs 11%でした。中止の主な理由は病勢進行でした（pomalidomide+低用量デキサメタゾンの併用療法群 35%、高用量デキサメタゾン群 49%）。有害事象により中止した患者さんの割合はそれぞれ 7% vs 6%でした。

pomalidomide+低用量デキサメタゾン併用療法群の患者さんは、28日間を1サイクルとして pomalidomide 4mgを1-21日目に経口投与し、75歳未満の患者さんには、経口デキサメタゾン40mg、75歳以上の患者さんには20mgを週1回投与し、これを病勢進行まで継続しました。

対照群の患者さんは、28日間を1サイクルとして75歳未満の患者さんには経口デキサメタゾン40mgを、75歳以上の患者さんには20mgをそれぞれ1-4日目、9-12日目、17-20日目に経口投与し、これを病勢進行まで継続しました。

セルジーン社は、2012年5月に欧州医薬品庁（EMA）にpomalidomide（低用量デキサメタゾン併用）の販売許可申請を行い、欧州規制当局による決定は2013年後半頃になることが見込まれています。

また、新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）により受理され、本申請の審査終了目標日（Prescription Drugs User Fee Act）は2013年2月10日である旨が通知されています。

本試験データは、臨床試験にて得られたもので、pomalidomideは、いかなる適応症による承認も取得しておりません。

なお、日本では再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して第 I 相臨床試験を実施しております。

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、主にが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。