



2013年6月5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 5 月 31 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 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、
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勧告を受領**

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は現地時間 5 月 31 日に、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）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再発又は難治性の多発性骨髄腫（rrMM）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）の承認を支持する肯定的な見解を採択したと発表しました。

CHMP は、欧州連合（EU）加盟全 27 カ国に加え、ノルウェーとアイスランドでの申請を審査します。通常、CHMP の承認勧告後 2～3 カ月以内に、欧州委員会（EC）が最終決定を行う予定です。

多発性骨髄腫（MM）は、免疫システムの重要な構成要素である形質細胞が無秩序に増え、骨髄の中に蓄積して、正常な血液細胞の産生を阻害する希少な血液がんです。多発性骨髄腫は現在でも治癒が難しく、初回奏効を得た患者さんでも、ほぼ全員が再発し、新たな治療選択肢が必要になります。

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。「セルジーン社は、過去 40 数年の間に多発性骨髄腫の治療薬として 2 つの経口剤を生み出した初の企業です。これらの治療薬は、現在もこの希少疾患の患者さんの全生存期間の改善に重要な役割を担っています。数カ月以内に EC の最終決定が行われれば、レナリドミドを含む他の治療薬の恩恵を十分に受けつつも、この疾患を治療するために新たな治療薬を必要としている患者さんにとって重要な治療選択肢となるセルジーン社の第 3 番目の薬剤、経口ポマリドミドを提供できるものと期待しています。多発性骨髄腫を始めとする希少疾患の患者さんに対する取り組みは、当社がどのような企業かということを体現しており、企業活動の核となるものです。」

CHMP の肯定的見解は、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。この試験は、プロトコールに従い、試験への登録前にボルテゾミブとレナリドミドの両剤による治療を受けた再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんを対象として、経口ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群（n=302）と高用量デキサメタゾン群（n=153）を比較した

臨床試験です。本試験において、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群と比較して、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）が有意に延長しました（ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群：15.7週、高用量デキサメタゾン群：8週）。副次的評価項目である全生存期間中央値も、高用量デキサメタゾン群と比較して、ポマリドミド+低用量デキサメタゾン併用群で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群では34週）。

最も頻度の高い有害事象は、貧血、好中球減少症、疲労、血小板減少症でした。なお、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、貧血、血小板減少症、肺炎でした。

ポマリドミドは、日本では、再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんを対象として第I相臨床試験を実施しております。

<ご参考>

ポマリドミドについて

ポマリドミドは、現在米国で Pomalyst の製品名で承認されている経口の免疫調節薬であり、その他の国でも承認審査が行われています。米国では、ポマリドミドは、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、かつ直前の治療中もしくは治療終了後60日以内に病勢の進行が認められた多発性骨髄腫の患者さんに適応されます。米国での承認は、MM-002臨床試験の奏効率に基づくものです。なお、生存率や症状の改善など臨床上的ベネフィットについては本試験にて確認されておりません。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫（骨髄腫、形質細胞性骨髄腫）は、骨髄中でがん化した形質細胞が増殖する血液のがんです。形質細胞は白血球のひとつで、感染や病気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の多くは、パラプロテイン（またはM蛋白）とよばれる、正常に機能しない免疫グロブリンを産出します。さらに、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）は、正常な形質細胞や免疫システムにとって重要な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。この病気の原因はまだ分かっていません。

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）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。