



2016年9月5日

報道関係各位

セルジーン株式会社

## 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫の治療薬として ロミデプシン、国内製造販売承認申請のお知らせ

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、2016年9月2日に、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）を対象として、ロミデプシン（一般名）の医薬品製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

PTCLは、悪性リンパ腫の一つで、T細胞を由来とする非ホジキンリンパ腫です。月単位で進行する中悪性度のリンパ腫に分類される難治性の疾患で、国内の患者数は 2000 人以下\*と推計されています。PTCLに対する標準治療はいまだに確立されておらず、特に再発又は難治性のPTCLに対する治療選択肢は限られているため、新しい薬剤の開発が求められています。

ロミデプシンは、ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤で、HDAC の活性を阻害します。HDAC の活性を阻害することによりアセチル化ヒストンが細胞内に蓄積し、がんの細胞周期の停止や細胞死が誘導され、その結果抗腫瘍効果を発揮すると考えられています。

ロミデプシンは、治療歴がある PTCL に対して、現在、米国を含め世界 5 ヶ国で承認を取得しています。本邦では、本年 8 月 24 日に厚生労働省より「末梢性 T 細胞リンパ腫」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。今回、再発又は難治性の PTCL の患者さんを対象とした国内及び海外の臨床試験結果を踏まえ、本邦での承認申請に至りました。

当社では、ロミデプシンを新しい治療選択肢として再発又は難治性の PTCL の患者さんにお届けできるよう早期承認に向けて取り組んでまいります。

### 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研究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/>

### 参考文献

\* 患者調査報告（傷病基本分類別統計）. 厚生労働省大臣官房統計情報部 人口動態・保健社会統計課保健統計室；2014.