



2018年8月3日

報道関係各位

セルジーン株式会社

本資料は、米国セルジーン社が2018年7月23日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語で要約し、皆さまのご参考としてお知らせするものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容については原文が優先されます。原文につきましては、www.celgene.com をご参照ください。

**再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者さんを対象とした
レブラミド®とリツキシマブの併用療法（R²）の第3相 AUGMENT 試験において
主要評価項目を達成**

- ・最終解析において、R²療法はリツキシマブとプラセボの併用群と比較して統計学的に有意に無増悪生存期間を改善
- ・R²療法の承認申請は2019年第一四半期に予定

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、現地時間の2018年7月23日、第3相ランダム化二重盲検国際共同試験（AUGMENT 試験）の結果を発表しました。レブラミド®（レナリドミド水和物）とリツキシマブの併用療法（R²）群は、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の最終解析においてリツキシマブとプラセボの併用療法群と比較して、統計学的に有意なPFSの改善を達成しました。

AUGMENT 試験では、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫患者さん（358人）を対象に、R²療法の有効性及び安全性をリツキシマブとプラセボの併用群と比較して評価しました。本試験では主要評価項目が達成されたことに加え、今回の解析では全生存期間（OS）でも良好な傾向が認められており、今後OSについて観察を継続していく予定です。なお、R²療法の安全性プロファイルは各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、本試験併用療法による新たな安全性シグナルは確認されませんでした。

米国セルジーン社チーフメディカルオフィサーの Jay Backstrom (M.D.) は、次のように述べています。
「濾胞性リンパ腫や辺縁帯リンパ腫などの低悪性度非ホジキンリンパ腫は、免疫機能不全を伴う病態であり、現在使用可能な治療以外の新たな治療選択肢が必要です。今回の試験で、PFSにおいて、統計学的に有意な改善が認められたことを受け、速やかに規制当局と協議に入る予定です。R²療法は低悪性度

非ホジキンリンパ腫の患者さんにとって従来の化学療法を用いない新しい治療選択肢になる可能性がある」と期待しています。」

AUGMENT 試験の結果は学会に向けて演題登録される予定です。セルジーン社では 2019 年の第 1 四半期に R² 療法の承認申請を行う予定にしております。レブラミド®は現時点では濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫の適応症で承認されておりません。

<ご参考>

レブラミド®について

「レブラミド®」は、米国セルジーン社にて創製された経口の免疫調節薬 (IMiDs®) です。サイトカイン産生調節作用、造血器腫瘍細胞に対する増殖抑制作用、血管新生阻害作用等の薬理作用を持つと考えられています。日本では、2010 年 6 月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として製造販売承認を取得しました。その後、2015 年 12 月には未治療の多発性骨髄腫含む「多発性骨髄腫」、2010 年 8 月には「5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」、2017 年 3 月には「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」に対する効能・効果で承認を取得しました。なお、AUGUMENT 試験には日本も参加しています。

セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルバイオ医薬品企業セルジーン社の日本法人です。セルジーン社は、世界 50 カ国以上で事業を展開、社員 8,000 人以上を擁し、血液、がん、炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法を開発し提供しています。2017 年のセルジーン社全体の売り上げは約 130 億ドル(対前年比 16%増)でした。研究開発に積極的に投資し、患者さんに貢献する医薬品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/>