



2011年12月15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53回米国血液学会年次総会（American Society of Hematology: ASH）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。

**レブラミド®治療、最適な支持療法群との比較試験解析の結果、
5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の患者さんにおいて死亡リスクの低下に
統計学的に有意に関連し、急性骨髄性白血病への進展のリスク増加を示さず**

－生存期間の中央値は、レブラミド治療群で5.2年、レブラミド非治療群で3.8年－

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、5番染色体長腕部欠失を伴う（その他の細胞遺伝学上の異常の有無にかかわらず）IPSS低リスクまたは中間-1リスクの骨髄異形成症候群（MDS）の赤血球輸血依存の患者さんにおいて、レブラミド®（以下、レナリドミド）治療群とレナリドミド非治療群の急性骨髄性白血病（AML）への進展および死亡リスクに関するレトロスペクティブ解析の結果を発表しました。今回の結果は、米国カリフォルニア州サンディエゴで開催された米国血液学会（ASH）の第53回年次総会で発表されました。

レトロスペクティブ解析では、セルジーン社が実施している2つの多施設共同試験、MDS-003およびMDS-004試験における295名のレナリドミド治療群の患者さんと国際多施設共同MDSレジストリーに登録された患者さんのうち、同様の患者背景を有し、赤血球生成促進剤（ESA）を含めた最適な支持療法のみを受けている125名のレナリドミド非治療群の患者さんについて比較しました。レナリドミド治療群の患者背景は、赤血球輸血量（中央値〔範囲〕単位/8週間：6〔1-25〕単位 vs 2〔1-10〕単位）が高かったことを除いてはレジストリー患者群と同程度でした。

レナリドミド治療群は、レナリドミド非治療群のMDSレジストリーの患者群と比較して、ベースラインにおける輸血量が高かったにも関わらず、AML進展リスクを上昇させず、死亡のリスクが低下するというベネフィットが得られました。

2年および5年間の累積全生存率（OS）の推定値は、レナリドミド治療群でそれぞれ90%および54%でした。一方、レナリドミド非治療群では74%および41%でした。また、2年および5年間の累積AML進展は、レナリドミド治療群で7%および23%だったのに対し、レナリドミド非治療群では12%および20%でした。OSの中央値はレナリドミド治療群で5.2年、レナリドミド非治療群では3.8年でした。両群ともAMLへの進展期間中央値は未到達でした。

AML進展リスク増加に有意に関連したベースラインの患者背景因子としては、複数の細胞遺伝学的異常（2つ以上、 $p=0.002$ ）、5～10%の骨髄芽球数の割合（ $p=0.016$ ）、および高い輸血量（ベースラインで輸血量1単位当たりリスクは10%増加、 $p=0.029$ ）でした。また、ベースラインでのヘモグロビン（Hb）高値は、AML進展リスクの低下に関連していました（ $p=0.054$ ）。死亡リスクの低下に関連する因子は、レ

ナリドミドによる治療 ($p=0.012$)、ベースラインでのHb高値 ($p=0.028$)、ベースラインでの血小板数高値 ($p=0.035$) および女性 ($p=0.002$) でした。死亡リスクは、ベースラインでの輸血量 ($p=0.037$) および年齢 ($p<0.001$) により増加しました。

<ご参考>：日本におけるレブラミド®の効能・効果は、以下の通りです。

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫
- 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

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、主にか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。