



2013年7月16日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が米国現地時間の2013年7月11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。

**経口剤のレブラミド®（一般名：レナリドミド水和物）、
未治療の多発性骨髄腫における第Ⅲ相臨床試験（MM-020/IFM 07-01）において
主要評価項目を達成**

無増悪生存期間において統計学的に有意な改善を確認

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は現地時間7月11日に、未治療の多発性骨髄腫を対象としたレブラミド®（一般名：レナリドミド水和物、以下レナリドミド）とデキサメタゾンとの併用療法が第Ⅲ相臨床試験（MM-020/IFM 07-01）において、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を達成したことを発表しました。この試験では、経口レナリドミド+低用量デキサメタゾン（Rd）の併用による継続療法が、メルファラン+プレドニゾロン+サリドマイドの3剤併用（MPT）の対照群と比較してPFSが統計学的に有意に改善しました。

MM-020/IFM 07-01 試験は、未治療の多発性骨髄腫を対象としてこれまでに実施された最大規模の第Ⅲ相ランダム化国際共同臨床試験の一つであり、FIRST®（Front-Line Investigation of REVLIMID/Dexamethasone vs. Standard Thalidomide）試験とも呼ばれています。

この国際共同臨床試験では、自家造血幹細胞移植非適応の患者さん1,623人を以下の3群に無作為に割り付けました。

- ・経口レナリドミド+低用量デキサメタゾンの継続療法を病勢進行まで
- ・経口レナリドミド+低用量デキサメタゾンを28日毎に18サイクル（72週間）
- ・メルファラン+プレドニゾロン+サリドマイドを42日毎に12サイクル（72週間）

本試験の主要評価項目は、PFS、副次的評価項目は、全生存期間、奏効率、QOL（生活の質）および安全性です。

各群の安全性および有効性の評価は現在進行中であり、試験結果は今後開催される学術会議にて発表される予定です。

FIRST[®]試験の結果に基づき、セルジーン社は米国、欧州、およびその他の国において承認申請の手続きについて規制当局と協議する予定です。

本試験の結果は、第Ⅲ相臨床試験で得られたもので、レブラミド[®]は、いずれの国においても、未治療の多発性骨髄腫の患者さんの治療薬として承認されておられません。

なお、日本ではレブラミド[®]は再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として2010年7月20日に発売し、3年が経ちました。現在、未治療の多発性骨髄腫での適応拡大に向けて国内第Ⅱ相臨床試験を行っております。今後も多発性骨髄腫の患者さんに貢献できるよう最善を尽くしていく所存です。

<ご参考>

レブラミド[®] (一般名：レナリドミド水和物) について

「レブラミド[®]」は IMiDs[®]と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつで、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及び血管新生阻害作用を持つと考えられています。

日本での効能・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

本剤は、ヒトでの催奇形性を有する可能性があることから、日本では胎児への曝露を避けるため、レブラミド[®]適正管理手順「レブメイト[®]」を定め、医療関係者、患者さんのご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

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。