

2015年8月26日

各位

小野薬品工業株式会社

**プロテアソーム阻害剤「カルフィルゾミブ（ONO-7057）」
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する国内製造販売承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下「当社」）は、プロテアソーム阻害剤「カルフィルゾミブ（ONO-7057）」（以下、カルフィルゾミブ）について、本日、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として国内製造販売承認申請しましたので、お知らせします。

多発性骨髄腫は骨髄中にある形質細胞の異常により引き起こされる血液がんで、日本国内における総患者数は約 14,000 人と報告^{*}されています。現在、多発性骨髄腫に対する治療法は複数存在しますが、寛解と再発を繰り返し進行する、もしくはどの治療法も有効でなくなる難治性の病状に移行する場合も少なくありません。また、長期的な治療では副作用や合併症が報告されており、治療に難渋する場合があります。これらのことから、多発性骨髄腫に対する新たな治療薬の開発が期待されています。

カルフィルゾミブは、当社が米国 Onyx Pharmaceuticals Inc.（Amgen 社の子会社）より 2010 年 9 月に導入した、高い選択性を示すプロテアソーム阻害剤です。プロテアソームは細胞内に存在する酵素複合体で、ポリユビキチン化されたタンパクを分解する作用を有しており、細胞の増殖、分化および機能的細胞死を制御しています。カルフィルゾミブはプロテアソーム活性を阻害することにより、骨髄腫細胞の機能的細胞死を誘導します。

カルフィルゾミブは、米国においては 2012 年 7 月に、ボルテゾミブおよび免疫調節薬を含む少なくとも 2 回以上の前治療歴を有し、直近の治療期間中または治療後 60 日以内に疾患進行を示した多発性骨髄腫を効能・効果とした単剤療法で迅速承認され、すでに販売されています。また、2015 年 7 月にはレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法について、1～3 回の前治療歴を有する多発性骨髄腫の治療を適応として承認を取得しています。さらに、欧州においては、2015 年 1 月に承認申請を行い、優先審査の対象とされています。日本では、2015 年 8 月 20 日に、厚生労働省より、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」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。

※ 平成 23 年人口動態統計・患者調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950