

2015年9月7日

各位

小野薬品工業株式会社

**Amgen 社が二次性副甲状腺機能亢進症を適応とした  
ETELCALCETIDE (AMG 416) の承認申請を実施**

Amgen 社(以下、アムジェン社)は、2015年9月2日(米国現地時間)、欧州医薬品庁(EMA)に etelcalcetide (旧 AMG 416) (ONO-5163) について、慢性腎臓病に伴う血液透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症を適応とした中央審査方式による医薬品製造販売承認申請(MAA)を実施したことを発表しました。

以下にアムジェン社が発表したニュースリリースのホームページリンクを掲載していますので、ご参照ください。

[http://www.amgen.com/media/media\\_pr\\_detail.jsp?releaseID=2084722](http://www.amgen.com/media/media_pr_detail.jsp?releaseID=2084722)

なお、国内では2011年9月に旧 KAI 社(現アムジェン社)と締結したライセンス契約\*に基づき、当社が慢性腎臓病に伴う血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした臨床試験を実施中です。

\*当社は、現在アムジェン社が全世界で開発中のカルシウム受容体作動剤 etelcalcetide (旧 AMG 416) (ONO-5163) について、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しています。

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