

2015年12月9日

各位

小野薬品工業株式会社

**アムジェン社、再発の多発性骨髄腫患者の治療薬として
欧州において Kyprolis® (カルフィルゾミブ) の適応拡大申請**

Amgen (以下、アムジェン社) は、2015年12月5日 (米国現地時間) に欧州医薬品庁 (EMA) に対して、Kyprolis® (カルフィルゾミブ) とデキサメタゾンとの併用療法において1回以上の前治療歴を有する多発性骨髄腫患者に適応拡大するため、製造販売承認申請 (MAA) を提出したことを発表しました。本申請は、多発性骨髄腫患者において、ベルケイド® (ボルテゾミブ) とデキサメタゾンとの併用療法に対し、Kyprolis とデキサメタゾンとの併用療法が無増悪生存期間 (PFS) において優越性を示した第Ⅲ相試験 (ENDEAVOR) の結果に基づいています。

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/news-releases/2015/12/amgen-submits-application-in-europe-to-expand-indication-of-kyprolis-carfilzomib-for-the-treatment-of-relapsed-multiple-myeloma/>

国内では、2010年9月に、当社はオニキス社 (アムジェン社の子会社) とライセンス契約を締結し、オニキス社の二つのプロテアソーム阻害剤 (カルフィルゾミブ/注射剤およびoprozomib/経口剤) について、全がん腫を対象に日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。

当社は、2015年8月に、「カルフィルゾミブ (ONO-7057)」について、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。

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