

2016年9月28日

各位

小野薬品工業株式会社

**Amgen 社、新たに多発性骨髄腫と診断された患者を対象とした
Kyprolis[®] (カルフィルゾミブ) の第 III 相試験 (CLARION 試験) のトップライン結果を発表**

Amgen (以下、アムジェン社) は、2016年9月27日 (米国現地時間) に新たに多発性骨髄腫と診断され自家造血幹細胞移植の適応とならない患者を対象とした、54週間の Kyprolis[®] (一般名: カルフィルゾミブ)、メルファランおよびプレドニゾン (KMP) の3剤併用療法と Velcade[®] (一般名: ボルテゾミブ)、メルファランおよびプレドニゾン (VMP) の3剤併用療法とを評価する第 III 相試験 (CLARION 試験) におけるトップライン結果を発表しました。本試験において、主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) における優越性を確認することができませんでした (PFS の中央値は、VMP 群の 22.1 カ月に対し、KMP 群では 22.3 カ月 [ハザード比=0.91、95%信頼区間: 0.75 - 1.10])。副次評価項目である全生存率 (OS) のデータは、まだ十分に得られていませんが、観察されたハザード比 (VMP に対する KMP) は、1.21 (95%信頼区間: 0.90 - 1.64) でした。いずれの結果も統計学的に有意ではありませんでした。

KMP 群の有害事象は、これまでに報告されている Kyprolis の安全性プロファイルと一貫していました。Grade 3 以上の有害事象の発生率は、KMP 群で 74.7%であり、VMP 群では 76.2%でした。治験薬投与下で発生した致命的な有害事象 (fatal TE-AEs) は、KMP 群で 6.5%であり、VMP 群では 4.3%でした。Grade 2 以上の末梢神経障害 (副次評価項目) の発生率は、KMP 群で 2.5%であり、VMP 群では 35.1%でした。

なお、CLARION 試験は、日本を含めて実施した国際共同試験です。

詳細に関しては、以下のリンクでアムジェン社が発表したニュースリリースをご参照ください。

<http://www.amgen.com/media/news-releases/2016/09/amgen-announces-topline-results-from-phase-3-kyprolis-carfilzomib-clarion-study-in-newly-diagnosed-multiple-myeloma-patients/>

2010年9月に、当社は米国オニキス社 (現、アムジェン社の子会社) とオニキス社のプロテアソーム阻害剤の開発プログラムにおける2つの化合物、カイプロリス (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開発および商業化する独占ライセンス契約を締結しました。当社は、2016年7月4日に、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬としてカイプロリスの国内製造販売承認を取得し、2016年8月31日に発売しました。また、当社は、2016年8月25日にカイプロリスとデキサメタゾンとの2剤併用療法でカイプロリスを1サイクル目の1及び

2日目のみ 20 mg/m²、それ以降は 56 mg/m²を点滴静注する用法・用量についての製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

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