

2017年2月8日

各位

小野薬品工業株式会社

Amgen 社、Parsabiv™ (etelcalcetide) について
二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として米国食品医薬品局から承認を取得

Amgen 社(以下、アムジェン社)は、2017年2月7日(米国現地時間)に米国食品医薬品局(FDA)より、Parsabiv™ (etelcalcetide) 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の治療薬として承認を受け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おりますので、ご参照ください。

<http://www.amgen.com/media/news-releases/2017/02/fda-approves-amgens-parsabiv-etelcalcetide-first-new-treatment-in-more-than-a-decade-for-secondary-hyperparathyroidism-in-adult-patients-on-hemodialysis/>

当社は、2011年9月に KAI 社(現 Amgen 社)と締結したライセンス契約に基づき、Parsabiv(パーサビブ)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おり、2016年12月19日に血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として製造販売承認を取得しました。欧州では、2016年11月11日に Amgen 社が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の治療薬として、欧州委員会より販売承認を受けています。

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