

2017年3月2日

各位

小野薬品工業株式会社

**再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした第 III 相比較試験において
Kyprolis[®] (カルフィルゾミブ) が Velcade[®] (ボルテゾミブ) と比較して
有意に全生存期間の延長を示す**

Amgen (以下、アムジェン社) は、2017年2月28日 (米国現地時間) に、再発または難治性の多発性骨髄腫を対象とした Kyprolis[®] (一般名：カルフィルゾミブ) とデキサメタゾン併用療法 (Kd) の第 III 相比較試験 (ENDEAVOR 試験) で予定された全生存期間 (OS) の中間解析において良好な結果が得られたことを発表しました。

本試験で、Kyprolis およびデキサメタゾン併用療法 (Kd) を受けた再発または難治性の多発性骨髄腫患者は、Velcade[®] (一般名：ボルテゾミブ) およびデキサメタゾン併用療法 (Vd) を受けた患者と比較して、7.6 カ月の延命が認められ (OS の中央値は、Vd 群の 40.0 カ月に対し、Kd 群では 47.6 カ月 [ハザード比=0.79、95%信頼区間：0.65 - 0.96])、副次評価項目の主たる OS を達成しました。Kyprolis を週 2 回、56 mg/m² を投与する Kd 用法は、ENDEAVOR 試験における無増悪生存期間 (PFS) の中間解析の結果に基づき、既に欧米および他の国々で承認されています。今回の最新解析で認められた有害事象は、これまでの ENDEAVOR 試験で報告されているものと一貫していました。

* : ENDEAVOR 試験は、日本を含めた国際共同臨床試験です。

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/2017/02/phase-3-headtohead-trial-showed-kyprolis-carfilzomib-significantly-improved-overall-survival-compared-to-velcade-bortezomib-in-relapsed-or-refractory-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