

2019年9月17日

各位

**Amgen 社、Kyprolis® (カルフィルゾミブ) と
Darzalex® (ダラツムマブ) の併用療法による第Ⅲ相 CANDOR 試験において、
主要評価項目である無増悪生存期間を達成したことを発表**

本資料は、当社がライセンス契約しているアムジェン社が 2019 年 9 月 13 日に発表しましたプレスリリースの一部を和訳して、参考資料として提供するものです。和訳の内容につきましては、英語原文が優先されます。英語原文のプレスリリースは、<https://www.amgen.com/media/news-releases/>をご参照ください。

プレスリリース本文、第一段落からの抜粋

(カリフォルニア州サウザンドオークス、2019 年 9 月 13 日) – Amgen (NASDAQ : AMGN) は、本日、Kyprolis® (一般名：カルフィルゾミブ；以下、Kyprolis)、デキサメタゾンおよび Darzalex® (一般名：ダラツムマブ) の併用 (KdD) 療法と Kyprolis およびデキサメタゾンの併用療法を比較評価する第Ⅲ相 CANDOR 試験において、KdD 療法が主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) を達成したことを発表しました。KdD 療法を受けた再発または難治性多発性骨髄腫患者において、疾患進行または死亡リスクが 37%軽減しました (ハザード比= 0.630 ; 95%信頼区間 : 0.464 – 0.854 ; p=0.0014)。データカットオフ時点の対照群である Kd 群における PFS の中央値は 15.8 カ月であり、KdD 群では未達でした。

* : CANDOR 試験は、日本を含めた国際共同臨床試験です。

<アムジェン社との提携について>

小野薬品工業株式会社は、2010年9月に米国オニキス社 (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。

<カイプロリスの国内承認状況について>

小野薬品工業株式会社は、2016年7月に日本において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、レナリドミドおよびデキサメタゾンの 3 剤併用療法で製造販売承認を取得し、2016年8月に発売しました。また、2017年5月にカイプロリスおよびデキサメタゾンの 2 剤併用療法でカイプロリスを 1 サイクル目の 1 日目及び 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・用量にて製造販売承認事項一部変更承認を取得しています。

また、2019年3月にカイプロリスおよび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 日目のみ 20 mg/m²、それ以降は 70 mg/m² を週 1 回点滴静注する用法・用量にて製造販売承認事項一部変更承認申請を行っています。

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950