

2016年1月22日

各位

小野薬品工業株式会社

**米国 FDA は再発および難治性の多発性骨髄腫患者の治療薬として
新たな Kyprolis[®] (カルフィルゾミブ) の併用療法を承認**

Amgen (以下、アムジェン社) は、2016年1月21日 (米国現地時間) に、1 から3回の前治療歴がある再発および難治性の多発性骨髄腫患者の治療薬として、Kyprolis[®] (carfilzomib) 静脈注射とデキサメタゾン、または、レナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法についての医薬品承認事項変更申請 (sNDA) を米国食品医薬品局 (FDA) が承認したことを発表しました。また、FDA は、1回以上の前治療歴がある再発および難治性の多発性骨髄腫患者の治療薬として、Kyprolis の単剤療法を承認しました。この FDA の決定は、単剤療法として2012年7月に Kyprolis が受けた迅速承認を全面的な承認に転換するものです。

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/2016/01/fda-approves-new-kyprolis-carfilzomib-combination-therapy-for-the-treatment-of-patients-with-relapsed-or-refractory-multiple-myeloma/>

国内では、2010年9月に、当社はオニクス社 (アムジェン社の完全子会社) とライセンス契約を締結し、オニク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