

2012年6月21日

各位

小野薬品工業株式会社

米国食品医薬品局（FDA）の抗腫瘍薬諮問委員会（ODAC）における
次世代プロテアソーム阻害剤 [カーフィルゾミブ] に関する審議結果について

Onyx Pharmaceuticals, Inc.（以下、オニクス社）は、2012年6月20日（米国現地時間）、米国食品医薬品局（FDA）の抗腫瘍薬諮問委員会（ODAC）において、再発難治性多発性骨髄腫患者の治療を適応とするカーフィルゾミブについて、良好なリスク・ベネフィットの特徴が示されたとして、使用を推奨するという見解（賛成11名、反対0名、棄権1名）が示されたことを発表しましたのでお知らせいたします。

次頁以降にオニクス社が発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付しておりますので、ご参照下さい。

なお、国内では2010年9月に締結したライセンス契約*に基づき、当社が現在、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたフェーズI/II試験を実施しております。

*当社は、現在オニクス社が欧米で開発中の二つのプロテアソーム阻害剤（カーフィルゾミブ（注射剤）とオプロゾミブ（経口剤））について、全癌種を対象に日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しております。

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室

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950

この資料は、オニキス社が 2012 年 6 月 20 日（米国現地時間）に発表したプレスリリースを日本語訳したものであり、この資料の内容および解釈については同社の英語原文が優先されます。



FDA 抗腫瘍薬諮問委員会 (ODAC) がカイプロリス™の使用を推奨

本日午後 7:00 (東部標準時間) より電話会議を開催

オニキス社は審査過程において FDA との連携を継続；
審査完了目標日 (PDUFA) は 2012 年 7 月 27 日

カリフォルニア、南サンフランシスコ – 2012 年 6 月 20 日 – オニキス社 (Nasdaq: ONXX) は本日、米国食品医薬品局 (FDA) の抗腫瘍薬諮問委員会 (ODAC) において、プロテアソーム阻害剤及び免疫調節薬 (IMiD) を含む 2 回以上の前治療歴を有する再発難治性多発性骨髄腫患者の治療を適応とするカイプロリス™ (カーフィルゾミブの提案中の商品名) について、良好なリスク・ベネフィットの特徴が示されたとして、使用を推奨するという見解 (賛成 11 名、反対 0 名、棄権 1 名) が示されたことをお知らせいたします。オニキス社は、様々な多発性骨髄腫の治療に対してカイプロリス™の開発を進めております。

オニキス社の研究・開発・技術上級副社長である Ted W. Love 医学博士は以下の様に述べています。「本日の ODAC による推奨は、再発難治性多発性骨髄腫の治療を適応とするカイプロリス™の審査において、非常に重要な薬事上のマイルストーンとなります。オニキスはカイプロリス™を一日でも早く患者の方々へ届けるべく尽力し、FDA の審査完了へ向けて協力することを楽しみにしています。」

FDA によるカイプロリス™の迅速承認に向けた新薬承認申請の審査完了目標日 (PDUFA) は 2012 年 7 月 27 日です。ODAC は FDA に対して独立した専門的な視点からの助言を行います。FDA が承認可否に関する最終判断を行います。

カイプロリス™の新薬承認申請は非盲検単群フェーズ II b 試験である 003-A1 試験と追加試験のデータに基づいています。003-A1 試験では、ボルテゾミブ、サリドマイド又はレナリドミドを含む 2 回以上の前治療歴を有する再発難治性多発性骨髄腫患者 266 名を対象に評価しました。

電話会議の詳細

オニキス社経営陣は ODAC による推奨に関する電話会議を開催します。電話会議は 6 月 20 日午後 7:00 (東部標準時間) より開催します (太平洋標準時間では午後 4:00)。

電話会議のウェブ放送を視聴するには、オニキス社のウェブサイトよりログインしてください。

<http://www.onyx.com/investors/event-calendar>

電話会議へ参加される場合、847-585-4405 (パスコードは 32594605) にダイヤルください。会議は電話会議終了の約 2 時間後から 2012 年 7 月 4 日まで、オニキス社のウェブサイト上で、または電話番号 630-652-3042 (パスコードは 3259 4605) にて再生可能です。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、2番目に多い血液がんで、骨髄に存在する形質細胞の異常を認める疾患です。全世界で18万人（新患は年間約8.6万人）¹⁾、そのうち、米国で5万人以上（新患は年間約2万人）²⁾が罹患しています。

カイプロリス™（カーフィルゾミブの提案中の商品名）の開発プログラムについて

カイプロリス™は治験薬であり、FDA、欧州医薬品庁（EMA）及びその他の規制当局の承認は得られておりません。

2回以上の前治療歴を有する再発難治性多発性骨髄腫患者の治療を適応とするカイプロリス™の新薬承認申請は、FDAによる審査中であり、審査完了予定日は2012年7月27日です。新薬承認申請は非盲検単群フェーズIIb試験である003-A1試験及び追加試験の安全性データに基づき行われました。

単剤又は他剤との併用として、カイプロリス™の臨床試験がいくつか進行中です。

- ASPIRE試験として知られている国際共同フェーズIII試験は、症例集積を完了し、1～3回の前治療歴を有する再発多発性骨髄腫患者を対象にカイプロリス™+レナリドミド+低用量デキサメタゾン併用療法とレナリドミド+低用量デキサメタゾン併用療法を評価しています。オニキス社は、ASPIRE試験のデザイン及び計画している解析について、**Special Protocol Assessment**の下、FDAと合意し、EMAの**Scientific Advice**を受けております。
- FOCUS試験と呼ばれるフェーズIII試験は、3回以上の前治療歴を有する再発難治性多発性骨髄腫患者を対象にカイプロリス™単剤治療を評価しています。本試験は、世界における薬事承認を後押しするために計画されました。
- ENDEAVOR試験として知られている国際共同フェーズIII試験は、2012年中頃に症例集積を開始する予定です。本試験は、カイプロリス™+低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ+低用量デキサメタゾン併用療法を直接比較します。
- オニキス社のパートナーである小野薬品が実施しているフェーズI/II試験は、日本人の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカイプロリス™を評価しています。

オニキス社について

オニキス社は、カリフォルニア州南サンフランシスコに本社を置く、がん患者の生活を改善させる革新的な治療の開発及び商業化に特化したグローバルバイオ医薬品企業です。オニキス社は、主要な分子経路を標的とした新規薬剤の開発に重点を置いています。オニキス社に関する更なる情報については、オニキス社ホームページ (www.onyx.com) をご覧ください。

- 1) 国際がん研究機関「GLOBOCAN 2002 データベース」
- 2) 米国国立がん研究所 「2007年疫学調査」