2016年7月12日

各位

小野薬品工業株式会社

アムジェン社、**Kyprolis**®(カルフィルゾミブ)について 再発の多発性骨髄腫患者の治療薬として欧州委員会から適応拡大の承認を取得

Amgen(以下、アムジェン社)は、2016年7月3日(米国現地時間)に欧州委員会(EC)より、Kyprolis®(カルフィルゾミブ)の適応症について、同剤とデキサメタゾン単剤との併用療法において1回以上の前治療歴を有する多発性骨髄腫の成人患者に適応拡大の販売承認を受けたことを発表しました。この適応拡大は、Kyprolis®が1年以内にECから承認を受けた2番目の承認となります。

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/2016/07/european-commission-approvesextended-indication-for-amgens-kyprolis-carfilzomib-for-the-treatment-of-relapsed-multiple-myeloma-patients/

国内では、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)とライセンス契約を締結し、オニキ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、2016年7月4日に、カイプロリス®(カルフィルゾミブ)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を取得しました。

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