

2017年10月25日

各位

小野薬品工業株式会社

再発および難治性の多発性骨髄腫を対象とした第Ⅲ相試験（A.R.R.O.W.試験）において  
**Kyprolis®**（カルフィルゾミブ）が主要評価項目である無増悪生存期間の延長を達成する

Amgen社（以下、アムジェン社）は、2017年10月23日（米国現地時間）に、**Kyprolis®**（一般名：カルフィルゾミブ；以下、Kyprolis）の第Ⅲ相試験（A.R.R.O.W.試験）で事前に規定されていた中間解析におけるトップライン結果を発表しました。再発および難治性の多発性骨髄腫患者において、Kyprolis の  $70 \text{ mg/m}^2$  の週 1 回投与およびデキサメタゾンの併用療法は、Kyprolis の  $27 \text{ mg/m}^2$  の週 2 回投与およびデキサメタゾンの併用療法と比較して、無増悪生存期間（PFS）を 3.6 カ月間延長しました。Kyprolis の週 1 回投与レジメンの安全性プロファイルは、週 2 回投与レジメンと一貫していました。

本試験には、プロテアソーム阻害剤および免疫調節剤（IMiD）による治療を含め、2~3 回の治療歴を有する再発および難治性の多発性骨髄腫患者 478 例が登録されました。本試験では、Kyprolis 週 1 回投与レジメンを受けた患者は、Kyprolis 週 2 回投与レジメンを受けた患者に比較して、統計学的に有意に PFS の延長を達成しました（PFS の中央値は、週 1 回投与レジメン群で 11.2 カ月、週 2 回投与レジメン群で 7.6 カ月 [ハザード比 = 0.69、95%信頼区間、0.54 - 0.88]）。

いずれかの投与群で20%以上に発現した有害事象は、貧血、下痢、疲労、高血圧、不眠症、発熱でした。

\* : A.R.R.O.W.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、アムジェン社が発表したプレスリリース、[こちら](#)をご参照ください。

当社は、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。

当社は、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  $20 \text{ mg/m}^2$ 、それ以降は  $56 \text{ mg/m}^2$  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。

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