

2020年8月24日

各位

**FDAは、KYPROLIS® (carfilzomib) 週1回および週2回投与のレジメンで  
KYPROLIS®と DARZALEX® (daratumumab) およびデキサメタゾンの新たな併用療法を承認**

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2020年8月20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、2020年8月20日) — Amgen (NASDAQ : AMGN) は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) が Kyprolis® (一般名：カルフィルゾミブ) の米国処方情報 (添付文書) に、1 - 3回の治療歴のある再発または難治性の多発性骨髄腫患者の治療薬として、2つの投与レジメン (Kyprolis®週1回および週2回投与) で Darzalex® (一般名：ダラツムマブ) およびデキサメタゾンの併用 (DKd) 療法を追記することを承認したことを発表しました。

\* : 今回の承認は、再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、日本を含めた国際共同試験である CANDOR 試験等に基づいています。

**<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カイプロリス (注射剤) 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日目および2日目のみ20 mg/m<sup>2</sup>、それ以降は56 mg/m<sup>2</sup>を点滴静注する用法・用量にて承認を取得しています。さらに、2019年11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日目のみ20 mg/m<sup>2</sup>、それ以降は70 mg/m<sup>2</sup>を週1回点滴静注する用法及び用量にて承認を取得しています。

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