

2019年3月11日

各位

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
小野薬品工業株式会社

T細胞選択性的共刺激調節剤

「オレンシア®点滴静注用 250mg」、「オレンシア®皮下注 125mg シリンジ 1mL」および
「オレンシア®皮下注 125mg オートインジェクター1mL」の関節リウマチにおける
関節の構造的損傷の防止に係る製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（東京都新宿区、代表取締役社長：ジャン＝クリストフ・バルラン）と小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：相良 晓）は、本日、T細胞選択性的共刺激調節剤「オレンシア®点滴静注用 250mg」、「オレンシア®皮下注 125mg シリンジ 1mL」および「オレンシア®皮下注 125mg オートインジェクター1mL」（一般名：アバタセプト（遺伝子組換え））について、既承認の関節リウマチの効能・効果へ関節の構造的損傷の防止に関する記載を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたことを、お知らせします。

今回の申請は、2010年7月に国内で「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の適応で承認された際の承認条件に対応するため国内で実施した多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照製造販売後臨床試験（IM101-338試験）、および海外で実施した多施設共同ランダム化評価者盲検実薬対照第IIIb相試験（IM101-235試験）の結果に基づいています。

IM101-338試験では、アバタセプトとメトトレキサートの併用療法とメトトレキサートの単剤療法の2つの投与群について、有効性及び安全性を評価しました。アバタセプトとメトトレキサートの併用療法群は、メトトレキサートの単剤療法群と比較して、主要評価項目である投与開始24週後の手足のX線画像スコア（modified Total Sharp Score）のベースラインからの変化量において、統計学的に有意な差を示しました。両試験の安全性の解析結果から、既に明らかとなっているアバタセプトのリスク以外に、新たな安全性上の問題は示唆されませんでした。

関節リウマチについて

関節リウマチは、関節の滑膜に炎症が起こり、多くの関節で腫れや痛みを生じる炎症性の自己免疫疾患です。日本における関節リウマチ患者数は、約70～80万人と推定されています。手指、手首、足趾の小関節を好発部位として関節炎をきたし、進行すると徐々に骨や軟骨が破壊されます。特に、股、膝、肘などの大関節が破壊されると、関節が変形し、動かしにくくなるため、日常生活機能（ADL）は著しく低下し、生活の質（QOL）にも大きく影響します。

オレンシアについて

オレンシアは、ヒト細胞傷害性Tリンパ球抗原-4（CTLA-4）の細胞外ドメインとヒトIgG1のFcドメインより構成された遺伝子組換え可溶性融合タンパク質です。抗原提示細胞表面のCD80およびCD86に特異的に結合することで、T細胞の活性化を抑制し、関節リウマチの症候および症状、身体機能、健康関連の生活の質の改善作用を発揮する生物学的製剤です。

日本では、2010年7月に点滴静注用製剤が既存治療で効果不十分な関節リウマチの治療薬として製造販売承認を取得し、2013年6月には皮下注シリンジ製剤、2016年2月には皮下注オートインジェクター製剤の承認を取得しました。また、2018年2月に点滴静注用製剤が多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果で追加承認を取得しました。

海外では、2005年12月に米国で、関節リウマチ治療薬として初めて承認されて以降、世界50カ国以上で承認されています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社との提携について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社は、2011年9月21日に、オレンシアを日本において共同で開発および販売促進する契約を締結し、2013年6月4日より共同での販売促進活動を開始しました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、130年の歴史を有し世界各国で事業展開をしているグローバルバイオファーマ企業です。深刻な病気を抱える患者さんとご家族のために革新的な医薬品を開発し提供することを使命に、「がん」「免疫系疾患」「心血管疾患」「線維症」の専門性の高い4つの重点疾患領域で研究開発を進めています。日本法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、1960年の設立以来、日本の患者の皆様やご家族のことを第一に、医療ニーズが満たされていない疾患領域で、これまでにない新たな治療法をお届けすることを通じて、疾患の治療と生活の質の向上に取り組んでいます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社についての詳細は <https://www.bms.com/jp> よりご確認ください。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業です。がん領域と糖尿病領域に特に注力しています。詳細については、www.ono.co.jp にてご覧ください。