

報道関係各位

2013年6月28日

小野薬品工業株式会社
ブリistol・マイヤーズ株式会社

関節リウマチ治療薬 「オレンシア®皮下注 125mg シリンジ 1mL」の製造販売承認を取得

小野薬品工業株式会社(以下、小野薬品)(本社:大阪市、代表取締役社長:相良 暁)とブリistol・マイヤーズ株式会社(以下、BMKK)(本社:東京都新宿区、代表取締役社長兼 CEO:エマニュエル・プリン)は、このたび、関節リウマチ治療薬「オレンシア®皮下注 125mg シリンジ 1mL」(一般名:アバタセプト(遺伝子組換え)、以下「オレンシア®皮下注」)について、本日、厚生労働省より「関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)」に対する効能・効果で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

関節リウマチは、生体が免疫反応によって自己を誤って攻撃することで引き起こされる疾患であり、過剰に生産されたサイトカインによって、関節の炎症が生じることが知られています。オレンシア®皮下注は、T細胞を活性化するシグナルを阻害することでサイトカインの分泌を抑制し、その結果、関節の炎症を抑える生物学的製剤です。日本においては、2010年9月より同じ効能・効果で「オレンシア®点滴静注用 250mg」(以下、オレンシア®点滴静注)をBMKKが製造販売しており、これまで多くの関節リウマチ患者さんの治療に使用されています。オレンシア®点滴静注は、両社での共同販促が開始されており、オレンシア®皮下注も同様に共同販促いたします。

オレンシア®皮下注は、ニードルガード付きのプレフィルドシリンジを採用しており、針刺しによる感染リスクの軽減が期待できるので、医療従事者と関節リウマチ患者さんの安全面に配慮した製剤です。また、オレンシア®皮下注は、医師により適用が妥当と判断された患者さんについては、自己投与も可能な製剤となります。すでに上市されている点滴静注用製剤に加えて皮下注製剤という新たな剤型が増え、これら2つの製剤を持つことで、患者さんのライフスタイルに合わせた治療が可能となり、利便性向上へ貢献できると考えています。

国内で実施されたメトトレキサートに効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした第2/3相臨床試験では、オレンシア®皮下注がオレンシア®点滴静注と同様に関節リウマチの疾患活動性を抑制し、さらに身体機能を改善することが示されています。

現在、オレンシア®点滴静注は米国及び欧州など世界50カ国以上で販売されており、オレンシア®皮下注については、米国及び欧州など40カ国以上で承認されています(2013年5月現在)。

関節リウマチについて

関節リウマチは、自己免疫疾患の一つで、関節滑膜を主な病変とする慢性の炎症疾患です。主な症状は、

手足の関節の痛みや腫れで、関節滑膜の炎症が進行・持続すると関節破壊が起こり日常生活に支障が生じるような高度な機能障害に至り、生活の質(QOL)が悪化します。現在、日本国内では70～80万人(*)の患者さんがいると推計されています。関節リウマチに関する詳しい情報は、「リウマチ Tea room (<http://www.bms.co.jp/ra/>)」をご覧ください。

(*) 平成23年8月厚生科学審議会疾病対策部会 リウマチ・アレルギー対策委員会報告書より

「オレンシア®皮下注 125mg シリンジ 1mL」製品概要

製品名	オレンシア®皮下注 125mg シリンジ 1mL
一般名	アバタセプト(遺伝子組換え)
製造販売承認日	2013年6月28日
製造販売元	ブリistol・マイヤーズ株式会社
販売元	小野薬品工業株式会社
効能・効果	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法・用量	通常、成人には、投与初日に負荷投与としてアバタセプト(遺伝子組換え)点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤 125mg の皮下注射を行い、その後、本剤 125mg を週1回、皮下注射する。また、本剤 125mg の週1回皮下注射から開始することもできる。

小野薬品とBMKKとの提携について

小野薬品とBMKKは、2011年9月21日にオレンシア®を販売促進していくことで契約を締結し、2013年6月4日より共同販促を開始いたしました。なお、オレンシア®は両社で共同開発をしております。オレンシア®点滴静注およびオレンシア®皮下注を通して、関節リウマチの治療により一層の貢献をしております。

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。詳細については、www.ono.co.jpにてご覧ください。

ブリistol・マイヤーズ株式会社について

ブリistol・マイヤーズ株式会社は、「深刻な病気を持つ患者さんに貢献するための革新的な医薬品を研究開発し、患者さんのもとへお届けすること」をミッションとする、グローバル製薬企業ブリistol・マイヤーズ スクイブ カンパニーの日本法人です。伝統的な製薬企業としての基盤と最先端のバイオテクノロジーという2つの特徴を兼ね備えた「バイオフーマ」戦略を掲げ、いまだ十分な治療法がない疾患領域を中心に革新的な医薬品を提供できるよう、世界に約27,000人以上の社員が事業に従事しています。詳細については<http://www.bms.co.jp/>にてご覧ください。

連絡先:

小野薬品工業株式会社 広報室 06-6263-5670(代表) 谷 幸雄 y.tani@ono.co.jp	ブリistol・マイヤーズ株式会社 パブリック・アフェアーズ&コミュニケーションズ部門 03-6705-7787(直通) 高梨 寿 hisashi.takanashi@bms.com
--	---