

2017年3月30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細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア®点滴静注用 250mg」  
若年性特発性関節炎の効能・効果追加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：ダビデ・ピラス）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 暁）は、本日、T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア®点滴静注用 250mg」（一般名：アバタセプト（遺伝子組換え））について、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせします。

オレンシア点滴静注用 250mg は、関節リウマチ治療薬として日本では 2010 年 7 月に製造販売承認を取得しています。

オレンシア点滴静注用製剤の若年性特発性関節炎に対する適応は、米国及び欧州等では既に承認されています。日本では「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討の結果、医療上の必要性が高いとの評価がなされ、厚生労働省からの要請を受けて開発を進めて参りました。

今回の申請は、若年性特発性関節炎患者を対象とした多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照海外第Ⅲ相試験（IM101-033 試験）、および多施設共同非盲検国内第Ⅲ相試験（IM101-365 試験）の結果に基づいています。

若年性特発性関節炎は、16 歳未満で発症し、原因不明の関節炎が少なくとも 6 週間以上持続する疾患です。日本国内での有病率は小児人口 10 万人あたり 10~15 人<sup>\*</sup>とされています。

若年性特発性関節炎の治療においては、非ステロイド性抗炎症薬や IL-6 阻害薬、TNF-α 阻害薬などの生物学的製剤による治療が行われていますが、必ずしも全ての患者さんに有効ではなく、副作用などで治療が継続できない患者さんも存在するため、既存薬剤と作用機序の異なる新たな治療選択肢が求められています。

\*：一般社団法人 日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会（編）「若年性特発性関節炎 初期診療の手引き 2015」 メディカルレビュー社

**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及び症状、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。

## ブリistol・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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社について

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は、米国ブリistol・マイヤーズ スクイブ（本社：ニューヨーク）の日本法人です。ブリistol・マイヤーズ スクイブは150年を超える歴史をもち、全世界では約24,000人の従業員を擁するグローバルな製薬企業です。革新的な医薬品を開発するバイオテクノロジー企業と、大規模な事業基盤を有する伝統ある製薬企業という2つの特徴を兼ね備えた「スペシャリティ・バイオフーマ企業」として、がん、ウイルス性疾患、心血管疾患、免疫系疾患など専門性の高い疾患領域で新薬の研究開発に注力しています。弊社の詳細については、<http://www.bms.co.jp>にてご覧いただけます。

## 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、がん領域と糖尿病領域を重点領域として活動しています。詳細については、[www.ono.co.jp](http://www.ono.co.jp)にてご覧ください。

### 本件に関するお問合せ先

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
パブリック・アフェアーズ&コミュニケーションズ部門  
電話 03-6705-7013 Email: pac@bms.com

小野薬品工業株式会社 広報部  
電話 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950