

報道関係者各位

2013年6月4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®点滴静注用 250mg」の全例調査に係る承認条件解除 及び共同販促開始のお知らせ

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・ブリン) と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) は、BMKK が製造・販売を行っている関節リウマチ治療薬「オレンシア®点滴静注用 250mg (一般名：アバタセプト)」について、本剤の承認条件となっていた関節リウマチに関する市販後使用成績調査 (以下、全例調査) について、厚生労働省より、承認条件の解除の通知を受領したことをお知らせします。

「オレンシア®点滴静注用 250mg」は 2010 年 9 月の発売以降、日本における本剤の安全性・有効性を調査するため、本剤の投与症例の全例を登録することが義務付けられていました。2011 年 6 月末までに目標症例数 4,000 例の登録がなされました。それ以後も症例登録を継続し、2013 年 5 月現在、日本で 12,510 例の患者さんが登録されています。今回の全例調査終了により、当該調査で得られた安全性及び有効性に関するデータをもとに、より多くの関節リウマチの患者さんがオレンシア®点滴静注用 250mg での治療の選択肢を得ることができるようになります。

BMKK と小野薬品は、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ており、本日 6 月 4 日より、両社は「オレンシア®点滴静注用 250mg」の共同販促を開始いたします。両社は、関節リウマチの患者さんの治療により一層の貢献をしております。

日本におけるオレンシア®について

関節リウマチは、生体が免疫反応により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、過剰に産生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®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、関節の炎症を沈静化します。オレンシア®の点滴静注用製剤は、50 以上の国で販売されており、日本においては2010年9月に既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されています。

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「バイオフィーマ」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。

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 をご覧ください。

連絡先：

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

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