FDAガイドラインで活気付くBS市場

日本は参戦すら叶わず不戦敗か

参議院議員政策担当秘書　岡田裕二

今年は世界のバイオシミラー（BS）メーカーにとって、生死を分ける大きなターニングポイントとなりそうだ。というのも、米国食品医薬品局（FDA）が1月17日、ホームページを通じてBSの互換性に関するガイドラインの草案を公開したからだ。FDAは12年に公衆衛生法の改正により、BSの定義と許可要件などを法制化し、その際にBSを一般BSと、互換BS（Interchangeable Product）の2種類に分類している。だが、これまでのところ互換BSに関する明確な定義は示されてこなかった。

互換BSとして認められた場合は、医師の処方変更を経ずとも、薬局で自由に置き換えて調剤することが可能となる。それだけオリジナル医薬品と同等性が確保されているという意味だ。また承認から1年間は、互換BSとしての地位を独占することができる。しかし詳細なガイドラインがこれまでなかったため、FDAから承認された互換BSはいまだ存在しない。

FDAは今回のガイドライン草案の中で、互換BSはどんな患者に投与されてもオリジナル医薬品と等しい臨床結果を示さなければならないという、これまでどおりの原則を改めて確認した。

また、1回以上の交換投与臨床（switching study）を通じてオリジナル薬との同等性を証明しなければならないとも明記された。草案では、交換投与臨床は、オリジナルの医薬品とBSを少なくとも2回以上変えて投与しなければならないとされた。要は、「オリジナル→BS→オリジナル→BS」などの順で3回以上の交換投与が必要ということである。この交換投与臨床では、米国で承認された薬物を使用しなければならない。

今回のガイドライン案は60日間の意見集約を経て、3月末には最終案が公表される予定だ。

ノルウェーが積極的支援

ガイドラインが確定したあと、米国の互換BSに世界で最初にノミネートされるのは、韓国セルトリオンの「レムシマ」ではないかとの声も多い。すでにセルトリオンはヤンセンとの特許紛争で勝利し、レムシマの米国発売を巡る障害をすべて除去している。16年4月にはFDAからの販売許可を取得し、同年11月末には米国での独占流通社であるファイザーを介して本格的な商業販売に突入している。

セルトリオンは、「レムシマは『レミケード』の最初のBSとして、競合製品と比べても保有している臨床データが最も長大で、遅れをとることはない」と強気の姿勢だ。

レムシマは、米国のほか欧州、日本、カナダなど72ヵ国で承認されており、とくに欧州市場ではレミケード市場の40％を占めるにまで成長している。今なお、世界各地で10以上の臨床試験を展開中であり、そのうちのいくつかの国では、積極的な支援を受けている。

代表的な事例がノルウェーだ。ノルウェー政府は、BS普及による財政効果を期待して、250万ドルの財政支援を行っている。ノルウェーでは患者481人を対象に臨床を行い、同等性に関する研究成果を16年10月の欧州消化器病学会で発表している。

セルトリオンの主力製品はレムシマだけではない。米国バイオジェンが開発し、ロシュが販売する「リツキサン」のBS「トルキシマ」も昨年末、欧州医薬品委員会（CHMP）から承認勧告を取得し、欧州初の抗がん剤BSの栄誉を獲得することになった。CHMPの承認勧告は、事実上の許可に準ずるもので、異変がない限り、今年上半期に欧州で販売許可を獲得することになる。リツキサンは年間のグローバル売上高が80億ドルという代表的なブロックバスターだ。

トルキシマのすぐあとを追うのはサンドだ。昨年5月、欧州医薬品庁（EMA）に許可申請を提出したので、早ければ今年の下半期、欧州市場に登場するものとみられるが、実際にはトルキシマとは半年以上の差が生じるため、先に市場を席巻されることになる。セルトリオンはすでに流通パートナーの選定も終えてしまっている。今年上半期、FDAにもトルキシマを申請する計画で、早ければ年内に米国市場にも進出することになる。

このほかにも「ハーセプチン」のBS「ホジュマ」も今年、欧米市場への進出を目論んでいる。昨年10月、EMAに承認申請され、また今年上半期にはFDAへの申請も行われる予定だ。アムジェンの「エンブレル」も、今年中に欧州市場の3分の1がBSに切り替わるとの観測もある。

16年12月に米国特許が切れたアッヴィの「ヒュミラ」は、17年の予想売上高が176億ドルと、今年もトップを維持するとみられるが、BSメーカー各社の最大の標的でもあり、世界で30以上のBSが臨床中である。

アムジェンは、ヒュミラの最初のBSと言える「アムジェバイタ」のFDA承認を昨年通過し、現在発売に向けて準備中だ。モメンタ・ファーマシューティカルズの「M923」、ファイザーの「PF06410293」も18年にはヒュミラBS市場に参戦する見込みだ。

ジョンソン&ジョンソンは主力製品であるレミケードが、昨年11月に米国で上市したファイザーのBS「インフレクトラ」の脅威に晒されている。レミケードのBSも世界で17個がパイプライン上にある。ロシュの主力製品である「アバスチン」、ハーセプチン、リツキサンも数年以内にBSが出てくる予定だ。現在それぞれ25個、38個、50個が開発途上だ。

韓国の追撃と日本の不戦敗

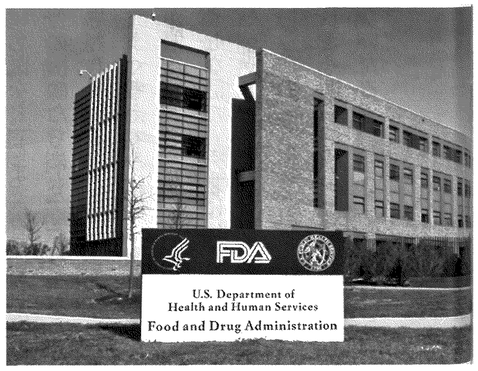
バイオシミラーパイプラインドットコム(biosimilarspipeline.com)によると、1月18日現在、BSは世界で797個開発されている。世界でBSに対する期待感が高まるにつれ、韓国政府は世界のBS市場を韓国企業によって席巻せんと、保健福祉部（省）を筆頭にBSの追加支援税制を検討している。16年4月に経済関係長官会議で新設された「新産業育成戦略」の主軸のひとつにバイオ部門が据えられており、今後、政府系シンクタンクの保健産業振興院などとも連携しながら、BSやバイオベターに対する臨床支援税制の検討が行われる予定だ。

一方日本では、与党自民党の有志による「バイオ医薬品勉強会」が16年11月に開催されたが、「BSの品質や安全性に懸念が生じている状況で本当に進めていいのか」などとして、BS促進に「待った」がかけられた。

保険業界が、製薬業界とのロビー競争を繰り広げながら医療政策を組み立てる欧米に比べ、日本は保険業界や製薬業界に比べ、医師団体が圧倒的に強い政治力を持っている。そのためBSが財政を健全化させ、皆保険制度の持続可能性に寄与するといった論点は後回しにされ、医師の処方権を脅かすものであるか否かが重視される。

次いで製薬業界が政治資金などで影響力を持つが、保険団体の政治力は極めて限定的だ。結果、BSを推進するよりも、抑制する政治力学のほうが働きやすい政治風土がもたらされている。

もはや世界のBS市場に日本が参戦できる余地はない。虚構の「創薬大国」日本の、情けない不戦敗の実態だ。研究開発税制にも厳しい縮減圧力の北風が吹きすさんでいる現状ではあるが、税制、補助金などのあらゆるツールを活用しながら、BSのさらなる積極的な支援体制を政府内で検討すべきではないか。



BSに本腰を入れるFDA