免疫療法薬市場を席巻する中国

オプジーボの小野薬品は「百日天下」か

神戸市議会議員・元国会議員政策秘書　岡田裕二

「世界4大文明で、中華文明だけが中断せずに今日まで続いている」（「中国文明是世界上唯一没有中断的古老文明」）

これは、中国の習近平国家主席が07年、中国共産党中央校の校長に着任した際の挨拶に述べた言葉として有名だが、実は中国国内ではよく使われるフレーズである。世界に冠たる彼らの中華思想を端的に表しているが、今まさに医薬業界でも、中国が世界市場を飲み込まんとする大拡張主義が進みつつある。

中国の「PD-1」ラッシュ

中国は米国に次ぐ世界第2位の医薬品市場。とくに最近ではバイオ医薬品への関心が高い。これまで欧米で盛んに展開されたバイオ競争が、その戦場を中国に移しつつある。中国政府はバイオ分野を国家基幹産業として集中的に育成中で、今後急成長が見込まれている。すでにバイオ医薬品市場規模は1兆円を超えており、今後数年で倍増、10年以内に4兆円の規模に達するとも推測されている。

免疫チェックポイント阻害剤の分野でも、猛スピードで開発が進んでいる。

中国産初の抗PD-1抗体薬「トリパリマブ」（製品名「拓益（Tuoyi）」）は、ベンチャー企業、君実生物医薬（ジュンシバイオサイエンス）により18年12月17日に国内承認された。

世界で5番目、中国で3番目に多いがんである進行胃がん（AGC）について、中国国民はこれまで治療の選択肢がほとんどなかった。しかし拓益の誕生と適応拡大により、国内の胃がん患者の生存率も劇的に改善されることになる。同薬の中国での年間薬価は270万円程度とされ、今後さらに安くなる見込みだ。将来的には、年間薬価100万円台で日本に上陸するとも言われている。そうなれば小野薬品はひとたまりもない。

同社は上海に本社を置く12年創立のベンチャー企業で、1500人以上のスタッフを抱え、18年12月21日には上海市場上場も果たした。またヒト型抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体「アダリムマブ」のバイオシミラーについても第Ⅲ相試験を終えつつあるなど、数多くのパイプラインを抱えている。

同様に11年に誕生した信達生物製薬（イノベント・バイオロジクス）は、蘇州市に本社を構える社員1800人の企業で、18年10月31日に香港市場にも上場したベンチャーだ。オンコロジーやメタボリックシンドロームなどの分野にわたる、革新的な製薬パイプラインを21も有している。うち16が治験に入り、5つが第Ⅲ相試験に入っている。

同社の抗PD-1抗体薬「シンチリマブ」（製品名「達伯舒（Tyvyt）」）は、18年12月に中国国家薬品監督管理局によって上市承認された。これは、上記の拓益に続く、中国産の2番目の免疫療法薬となった。年間薬価は420万円ほどと推算。海外企業（イーライリリー）と共同開発された初めての抗PD-1抗体薬でもあり、同社の俞徳超（ユデチャオ）CEOは、「抗PD-1抗体薬が中国の医薬品企業にとって、海外企業と対等に戦うことのできる最初の領域になった」と豪語する。

そのほかにも、抗がん剤の「リツキシマブ」と「ドセタキセル」のバイオシミラーの併用療法に関する研究や、脂質異常症の治療薬となるPCSK9阻害剤の開発なども行われている。

創業50周年、社としては97年に設立された江蘇恒瑞医薬（ジャンズー・ハンルイ・メディシン）は、抗がん剤、麻酔薬、造影剤の研究開発及び製造を行う中国有数の製薬企業で、2000年に上海市場に上場。社員数は2万人以上で年商は3000億円にものぼる。

同社は16年、米国でのR&Dパイプラインの開発・実用化のため、1億ドルを投資してジョイントベンチャー「ハンルイ・セラピューティクス」を誕生させた。抗PD-1抗体薬「カムレリズマブ」（製品名「艾瑞卡」）が肝細胞がんへの適応で19年5月31日に承認された。年間推定薬価は約800万円だ。チロシンキナーゼ阻害剤「リボセラニブ」（アパチニブ）との併用試験なども、第Ⅲ相に到達している。

10年に誕生した百済神州（ベイジーン）は北京に本社を構え、社員数は1500人ほどに上る。うち開発部門に600人を抱えるがんに特化したバイオベンチャー企業で、19年10月に米アムジェンが株式20・5%を約27億ドルで取得したことが話題となった。

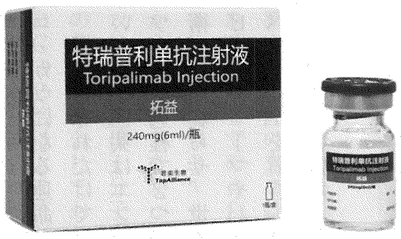
同社が開発する抗PD-1抗体薬「チスレリズマブ」も19年11月14日に承認された。この1年間で、中国では抗PD-1抗体薬が新たに4つも誕生したことになる。同社は他にもBTK阻害剤「ザヌブルチニブ」を米国で上市させており、中国産の抗がん剤として米食品医薬品局（FDA）より「画期的治療薬」に認められた初めてのケースとなった。BTK阻害剤は、14年に米国で上市された「イブルチニブ」が有名だが、ザヌブルチニブはそれと比較して高い奏効率と低い副作用発生率を示している。

中国に上手に飲み込まれよ

19年11月、四川省成都市で「2019中日先進医療と新薬研究サミット及び成果実業化大会」が開かれた。日中の規制当局、政府官僚、研究者、企業、投資家など1000人を超える参加者が一堂に会し、バイオ医薬品業界の最先端事情や発展について情報共有と意見交換が行われ、新薬研究開発の実業化が促された。日本からは佐藤大作・医薬品医療機器総合機構審議役や、福島雅典・京都大学名誉教授などが参加し、再生医療やがんの新しい治療法の開発に焦点を当てるなど、日中両国における医療イノベーションを加速するための緊密な協力関係が築かれた。

成都市の人口は1600万人を超える。中国全体の人口も日本の10倍以上だが、中核市の人口も日本の10倍超である。日本ほどプライバシーの概念が発達していない中国では、ビッグデータもすぐ集まる。臨床試験をするにも、日本の10倍はおろか、20～30倍の患者がすぐに集まる。国家戦略として認められれば莫大な政府の支援が得られ、人海戦術、大量生産された医薬品は世界を席巻するだろう。

19世紀初め、ナポレオンは警告した。「眠れる獅子、中国を起こすな。目覚めれば世界が揺れる」と。習主席は14年の訪仏時、演説の中で次のように述べた。「今や中国という獅子は目覚めた。しかしそれは平和で愛想のよい文明の獅子である」と。



中国の「激安」抗PD-1抗体薬「拓益」

平和かどうかはおいておくとして、今後中国の躍進が世界市場を席巻することは間違いない。小野薬品はナポレオンさながら「百日天下」で終わるかもしれない。しかし、巨大な獅子はいまだ自立できていないようだ。韓国は政府を挙げて、セルトリオンやサムソンらバイオシミラーメーカーの中国上陸を助けている。中国が攻めてくる前に、自ら撃って出たかたちだ。

日本はどうすべきか。日本が産んだ抗PD-1抗体薬が中国医薬品の代名詞になってしまわないよう対策が必要だ。日本市場が中国に飲み込まれるにしても、「上手な飲み込まれ方」を今から考えておかなければならない。政府の医薬品開発支援も、より本腰を入れるべきである。毎年改定で業界をイジメている暇などないはずだ。

早ければ今後10年で世界の抗PD-1抗体市場、ひいてはオンコロジー市場は中国に完全に支配され、日本は撤退を迫られると、筆者は見ている。