

# 韓国におけるバイオ医薬品開発の 現状と今後の見通し



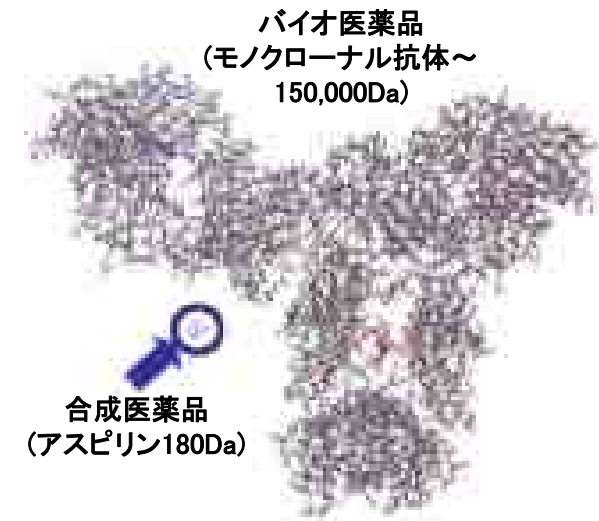
# 目次

- **バイオ医薬品の概要**
- **韓国の製薬産業のR&D投資状況**
- **韓国のバイオ医薬品産業の現状と今後の見通し**
- **韓国におけるバイオシミラー開発状況**
- **LG化学生命科学研究所のご紹介**

# バイオ医薬品と合成医薬品の比較

- バイオ医薬品は、生物由来のタンパク質、遺伝子、細胞などを原料にして製造された、保健衛生上特別の注意を要する医薬品。
- 合成医薬品に比べて安全性と有効性が高い。
  - ・体内で発生するメタボロームが少ないため毒性が低く、疾患の発症機序において選択性が高い

区分	バイオ医薬品	合成医薬品
製造方法	細胞培養	化学的合成
投与方法	非経口投与(注射剤)	経口投与
分子の大きさ	高分子の複雑な構造 (>10 kDa)	低分子の単純な構造 (0.1 - 1 kDa)
薬価・製造費用	高価	安価
参入障壁	高い	低い



出典: NICE、FDA、生命工学政策研究センター

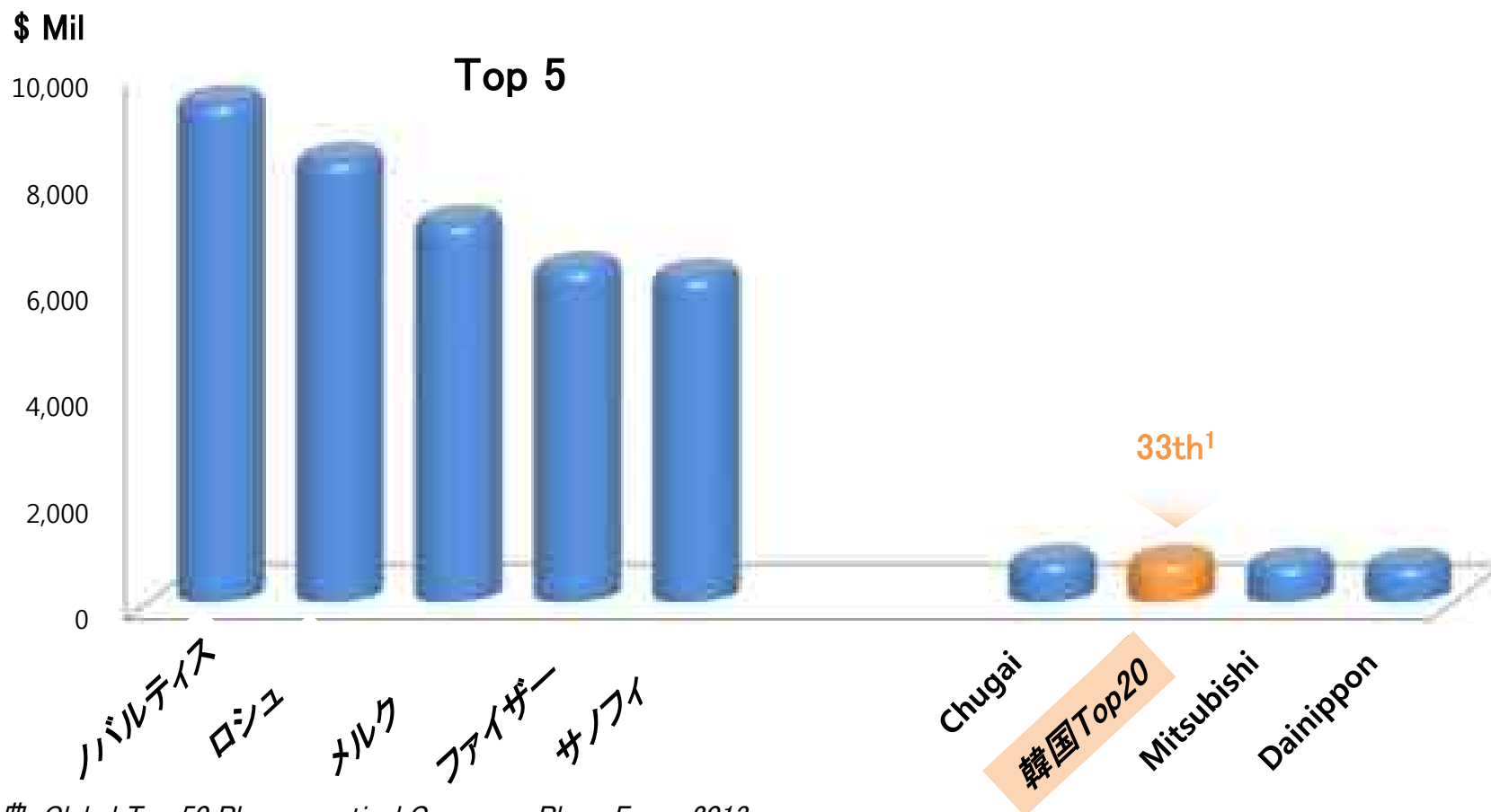
# バイオ医薬品の分類

区分	遺伝子組み換え タンパク質	細胞 治療薬	遺伝子 治療薬	生物学的製剤	
				血液製剤	ワクチン
有効成分	遺伝子組み換え技術を用いて製造するタンパク質など	体外で培養・増殖・選別・組み換えを行った生きた細胞	病気の治療を目的とした遺伝物質	血液を原料とする血液成分製剤、血漿分画製剤	感染症・一般疾患の予防などを目的とするタンパク質または微生物
種類	自己免疫疾患治療薬、成長ホルモン、インスリン、抗がん剤	体細胞治療薬、幹細胞治療薬	DNAワクチン	赤血球、血小板、血漿、アルブミンなど	インフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンなど
関連企業	LG化学、緑十字、セルトリオン、サムスンバイオエピスなど	メディポスト、コーロン生命科学など	バイロメド、ジェネクシンなど	緑十字、SKケミカルなど	LG化学、緑十字、SKケミカル、一洋薬品など

出典: 食品医薬品安全処、2014

# 韓国の製薬産業のR&D投資状況

➤ 韓国のTop20企業の合計R&D投資総額は、世界33位の企業に相当(2013年基準)



出典: Global Top 50 Pharmaceutical Company, PharmExec, 2013

# 韓国の製薬産業におけるR&D投資の拡大

- 上位1～7位の製薬企業を含め、韓国の製薬企業は、将来の新事業の発掘を目標に研究開発費を増やしている。

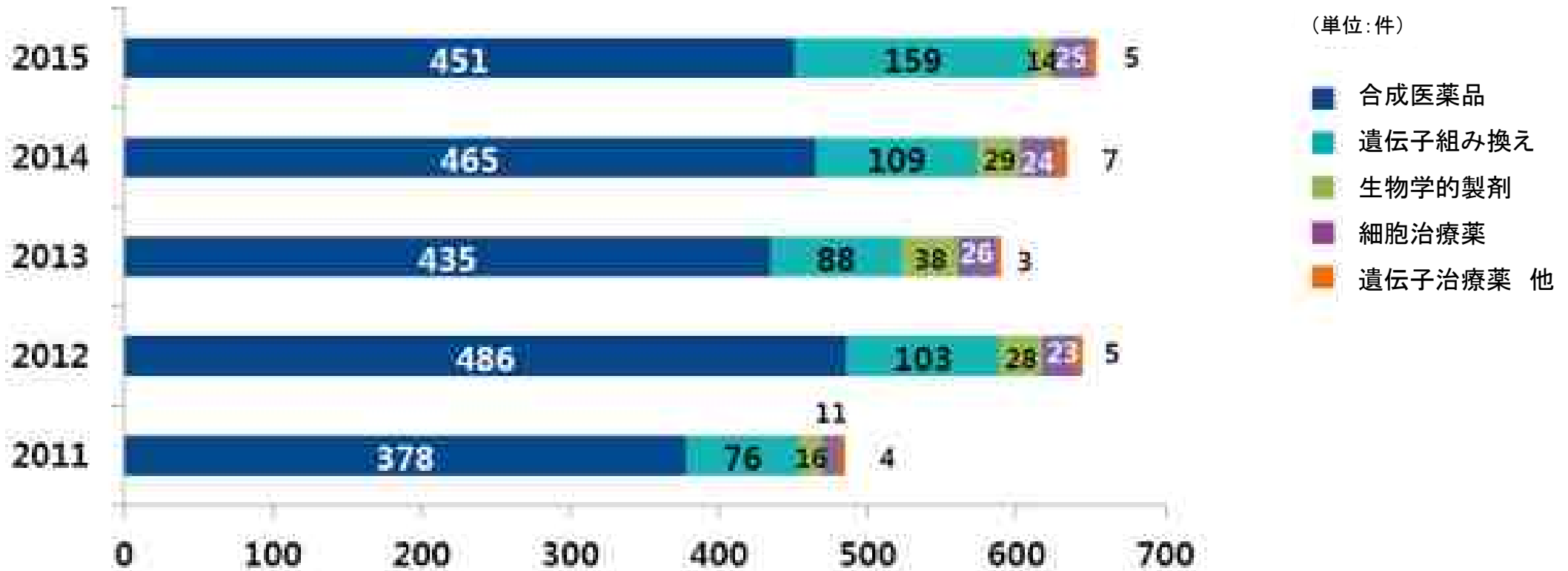


出典: 金融監督院電子公示システム

# 韓国の医薬品に占めるバイオ医薬品の割合の拡大

➤ 未来の新産業の一つであるバイオ医薬品の開発の割合が拡大

〈医薬品の種類別の治験承認件数〉



出典: 食品医薬品安全処、2015

# バイオ医薬品分野のPEST<sup>2</sup>分析

区分	促進要因	阻害要因
政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製薬産業の育成・支援の継続的な推進</li> <li>- 製薬産業に特化したファンドの組成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 政府の薬価規制などによる医薬品市場の成長鈍化</li> <li>- 輸出保険、金融支援、輸出許認可規定などに関する制度上の不備</li> </ul>
経済	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 経済発展に応じた個別化医療の高級化</li> <li>- 大企業および従来の製薬会社のバイオ医薬品分野への投資が拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 知的財産権の保護、国際認証制度の強化によりグローバル市場への参入が困難</li> <li>- FTA締結以降、海外企業の韓国市場進出により韓国企業の売上が減少</li> </ul>
社会	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 人口の高齢化、慢性疾患者の増加に伴いバイオ医薬品の需要が拡大</li> <li>- 大型ブロックバスター製品の特許切れにより市場が拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- バイオ医薬品の海外市場攻略経験の不足、システムの不備</li> </ul>
技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 技術の融合・複合によるバイオ新薬開発が活性化</li> <li>- ヒトゲノムマップの完成を機にバイオ新薬の開発が加速化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 研究開発投資がグローバル企業に比べて少ない</li> <li>- バイオ新薬開発に向けた基盤技術と中核技術のレベルが低い</li> </ul>



- 政府は2020年までに世界7大バイオ医薬品大国への成長を目指し、  
「バイオ医薬品産業の未来ビジョン及び発展戦略(Bio-Pharma2020)」を策定(2014年)

## Bio-Pharma 2020における中核課題

中核技術の高度化 (R&D)	パイプラインの拡大、基盤技術の確保
	商業化に向けた中核生産技術の開発
	戦略的なR&D投資の拡大
産業生態系の インフラ整備 及び活性化 (インフラ)	非臨床試験・治験インフラ(CRO)の整備
	生産インフラ(CMO)の高度化
	バイオ医薬品特化人材の養成と協力ネットワークの強化
制度の予測可能性	バイオ医薬品の薬価
	バイオ医薬品に対する税制支援
	バイオ医薬品に係る規制改革
	バイオ医薬品の許可手続きの合理化・国際化
グローバル進出の 促進 (輸出・マーケティング)	バイオ医薬品の技術移転
	グローバルな情報提供と輸出支援システムの整備

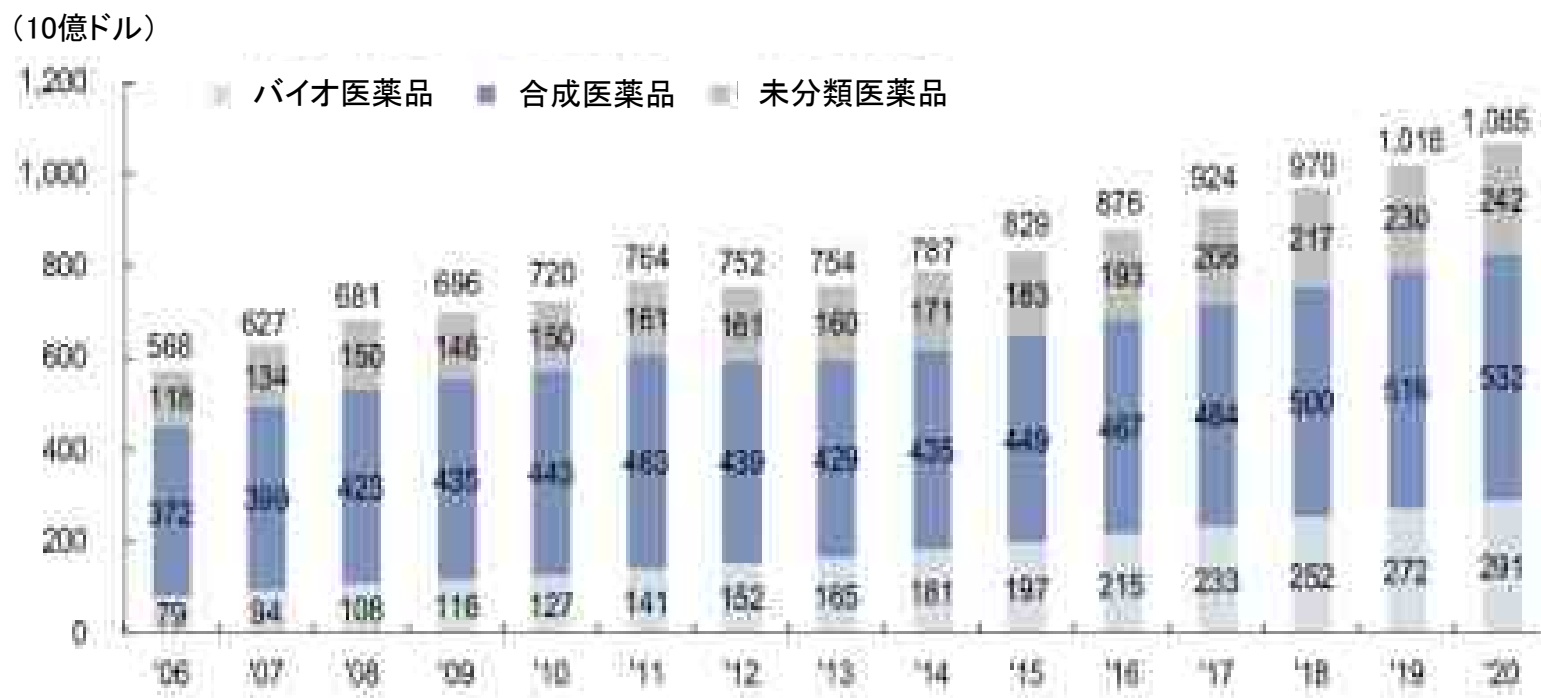
## Bio-Pharma 2020における分野別の細部課題

抗体医薬品	基盤技術に基づくパイプラインの確保
	先進国レベルの治験・非臨床試験システムの構築
細胞治療薬	革新的な次世代細胞治療薬の開発
	低コスト大量生産技術の開発
遺伝子治療薬	細胞治療薬をもとにした新事業分野の創出
	関連法規の整備と規制改革
	グローバル治験の支援、専門家の育成
バイオシミラー/ バイオベター	基盤技術に基づくパイプラインの確保
	CMO仲介協力支援システムの整備
	国際的な生産技術の標準化と標準品の支援
新技術バイオ製品	技術・特許・許認可情報システムの整備
	規制政策の先進化
	診断、治療、研究、分析、統計データ融合システムの整備
	グローバル市場への進出

# 世界のバイオ医薬品市場の現状と今後の見通し

- 世界のバイオ医薬品市場の規模は2013年の1,650億ドルから年平均8.4%成長して2020年には2,910億ドルになり、医薬品市場の27%を占める見込み

## 〈バイオ医薬品の世界市場規模の推移と今後の見通し〉



出典: EvaluatePharma、2014

# 韓国のバイオ医薬品市場の現状と今後の見通し

- 韓国のバイオ医薬品分野の主力品目の市場規模は、2012年の11.2兆ウォンから年平均15.3%成長し、2017年は22.8兆ウォンになる見込み

## ＜韓国におけるバイオ医薬品の 分野別の市場規模と今後の見通し＞

単位: 億ウォン

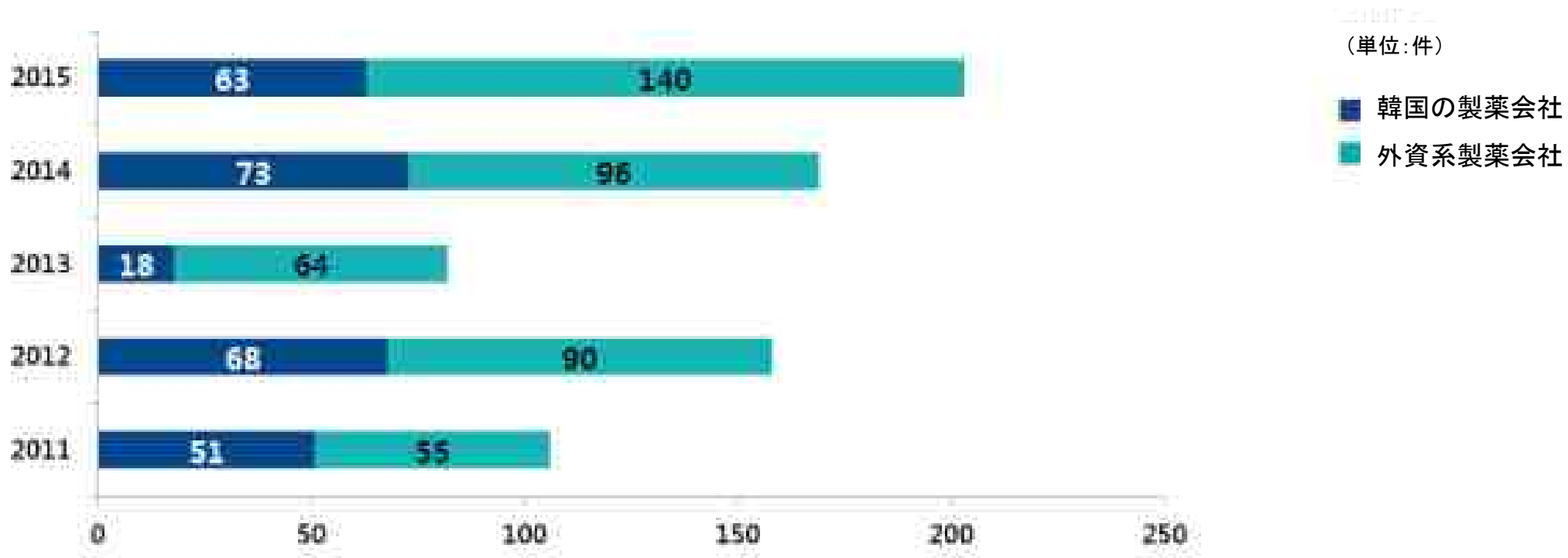
品目	2012	2013	2014	2015	2016	2017	成長率(%) (2012-2017)
抗体医薬品	1,028	1,307	1,663	3,000	3,817	4,856	36.41
タンパク質医薬品	43,920	48,883	61,321	76,923	96,496	121,048	22.48
ワクチン	7,755	8,453	9,213	10,042	10,946	11,931	9.00
天然物由来の医薬品	2,300	2,541	2,793	3,213	3,434	3,927	11.29
細胞治療薬	124	138	157	178	203	230	13.15
低分子医薬品	56,872	61,820	67,198	73,044	79,399	86,332	8.71
合計	111,999	123,142	142,345	166,400	194,295	228,324	15.31

出典: ウリ投資証券、2014

# 韓国におけるバイオ医薬品の治験承認状況

➤ 韓国における治験承認を得たバイオ医薬品の増加、海外製薬会社の韓国進出の活発化

＜バイオ医薬品の治験承認件数（総数と地域別）＞



出典: 食品医薬品安全処、2016

# バイオ医薬品の国内特許技術の輸出(2015年)

## ➤ 韓国の製薬会社のバイオ医薬品開発力が向上した結果、技術輸出が増加

輸出企業	輸出先企業(国名)	技術輸出の内容	契約条件・契約金
韓美薬品	Eli Lilly	HM71224	契約金0.5億ドル/技術移転料6.9億ドル
	Boehringer Ingelheim	HM61713	契約金0.5億ドル/技術移転料7.3億ドル
	Sanofi	クアンタム・プロジェクト	契約金4億ユーロ/技術移転料39億ユーロ
	Janssen	HM12525A	契約金1.05億ドル/技術移転料9.15億ドル
ジェネクシン	天士力(中国)	持続型タンパク質治療薬	1億ドル
一洋薬品	キノイン(メキシコ)	Noltec	1,730万ドル
	バイオパス(コロンビア)	Supect	2,200万ドル
三進製薬	PT. Interbat外4社(インドネシア)	Platless錠など10品目	N/A
BCワールド製薬	Akorn(米国)	前立腺がん注射剤	50万ドル
保寧製薬	ズエリグ・ファーマ(東南アジア13カ国)	Kanarb	1億9,000万ドル
CJヘルスケア	Luoxin(中国)	CJ-12420	9,179万ドル

出典: 韓国製薬協会、2016

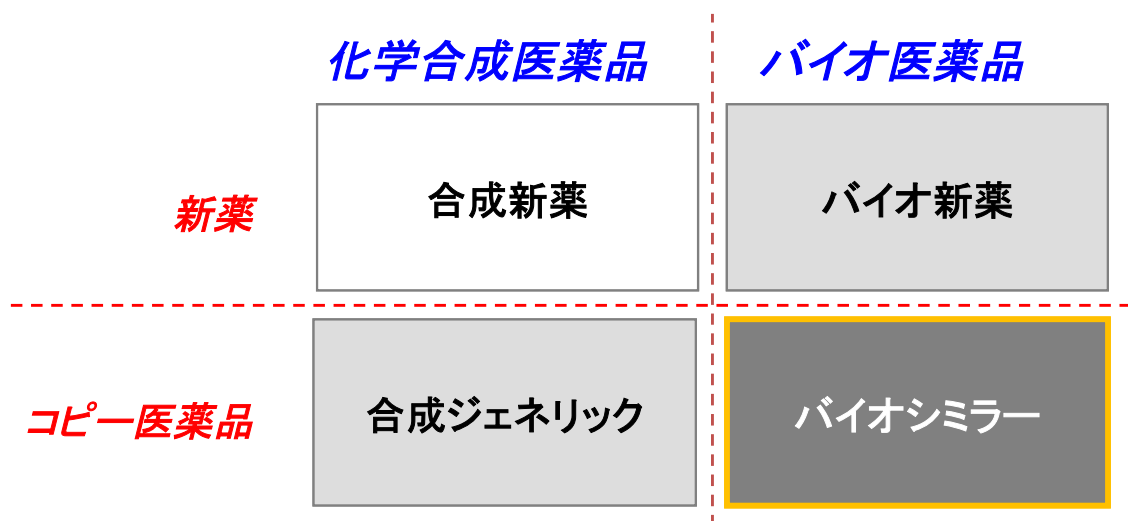
# バイオ医薬品開発インフラの確保

- グローバル製薬企業の成長が限界に達しているなかで、バイオ医薬品の新薬開発に代わる新しい市場の必要性が高まる
  - ・オリジナルバイオ医薬品に比べて低い開発コスト(1/10)、短い開発期間(1/2)、高い開発成功率(10倍)
- 第1世代バイオ医薬品の特許切れにより、バイオシミラー製品の開発競争が激化

区分	バイオ新薬	バイオシミラー
開発期間	約10～15年	約5～10年
開発費用	約7～10億ドル	約0.5～2億ドル
開発の段階	非臨床試験、治験第I、第II、第III相	非臨床試験、同等性試験、治験第I、第III相
メリット	特許により、長期間の排他的権利を付与 (長期にわたる独占的な収益の創出が可能)	開発コストが新薬の1/10程度、 成功確率が高い
デメリット	開発コストと失敗のリスクが高い	大規模な生産設備が必要、 市場参入が難しい、過当競争など

# バイオシミラーの定義

- 承認済みの先行バイオ医薬品と比較して、品質、非臨床試験、治験における同等性 (comparability) が認められた医薬品
- 複雑な構造を持つ大きな分子を、生物を用いて合成・精製して生産 ⇒ タンパク質変異体が発生するのが一般的で、100%同じ製品を作ることができない。そのため、先行バイオ医薬品のジェネリックをバイオシミラーと表現し、必ず適正規模の治験によって同等性を証明しなければならない



# ブロックバスター・バイオ医薬品の特許切れ

薬品名	生物学的製剤	企業	特許切れ (EU/米国)	売上高	
				2013	2014
Humira	Adalimumab	AbbVie	2018/2016	10.7	12.5
Remicade	Infliximab	Johnson&Johnson	2015/2018	6.7	9.2
Rituxan/MabThera	Rituximab	Roche/Biogen Idec	2013/2018	7.7	8.7
Enbrel	Etanercept	Amgen/Pfizer	2015/2029	8.4	8.5
Lantus	Insulin glargine	Sanofi	2015/2015	7.6	7.3
Avastin	Bevacizumab	Genentech	2022/2019	7.2	7.2
Herceptin	Trastuzumab	Genentech	2014/2019	6.8	6.8
Neulasta	Pegfilgrastim	Amgen	2015/2015	4.4	5.9
NovoLog/NovoRapid	Insulin aspart	Novo Nordisk	2011/2014	4.7	5.0
Epogen/Procrit/Eporex	Epoetin alfa	Amgen/Janssen	off patent/2015	3.3	3.1
上位10位の合計				67.5	74.2

出典: ユジン投資証券、2015



# バイオシミラー市場の現状と今後の見通し

## ➤ バイオシミラーの世界市場規模は、2013年の12億ドルから2019年には24億ドルに成長する見通し

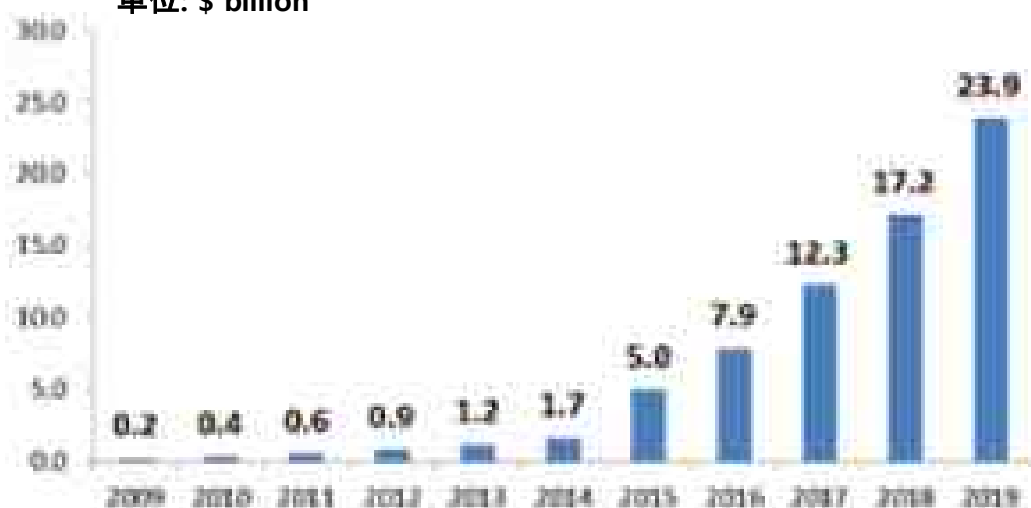
- 特許料・医療費の削減ニーズの増大、先進主要国の許可関連規定の整備、米国市場の開放などにより、市場規模の拡大が見込まれる
- 米国、ヨーロッパ、日本などでの許可関連規定の整備やガイドラインの確立により、バイオシミラーの開発期間の短縮が可能

## ➤ 韓国のバイオシミラー市場規模は、2013年の約700億ウォンから2019年には1200億ウォンに成長する見通し

- 大規模な生産設備の整備、多くのバイオ医薬品の特許が切れる、バイオシミラーの市販許可により市場の拡大が見込まれる

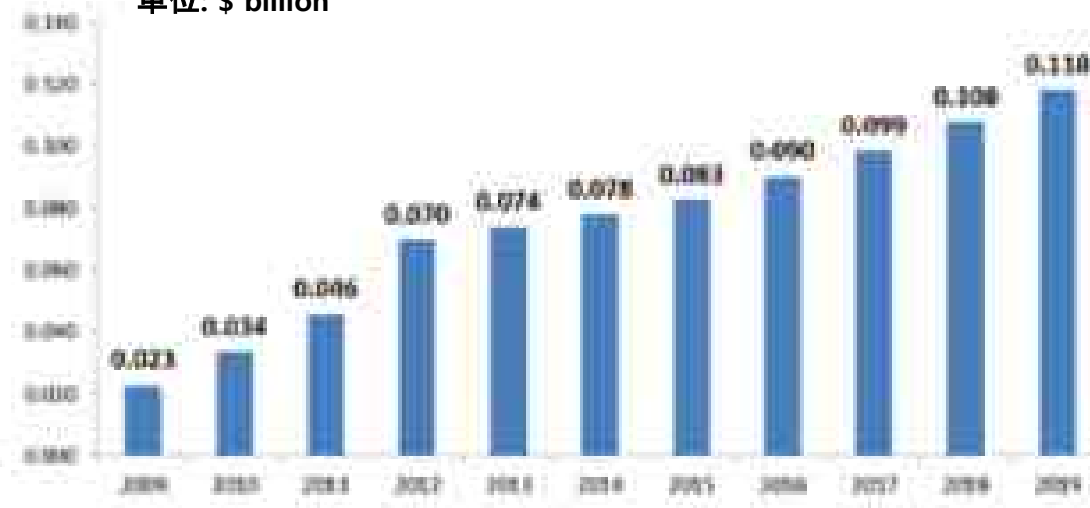
<世界のバイオシミラー市場の規模(現状と予測)>

単位: \$ billion



<韓国のバイオシミラー市場の規模(現状と予測)>

単位: \$ billion



# バイオシミラーの韓国での承認状況

製品名	企業名	対照薬(成分名)	効能・効果	承認時点
Remsima Inj 100mg	セルトリオン	Remicade	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎など	'12.07
Herzuma Inj 150mg	セルトリオン	Herceptin	乳癌、胃癌	'14.01
Herzuma Inj 440mg				
Scitropin-A Cartridge Inj 5mg	サイジェンコリア	Zinotropin	小児の発育不全など	'14.01
Scitropin-A Cartridge Inj 10mg				
Brenzys 50mg Prefilled Syringe	サムスンバイオエピス	Enbrel	関節リウマチ、乾癬など	'15.09
Basaglar Quick Pen 100U/mL	韓国リリー	Lantus Injection Solosta	糖尿病	'15.11
Basaglar Cartridge 100U/mL				
Renflexis Inj. 100mg	サムスンバイオエピス	Remicade	関節リウマチなど	'15.12
Truxima Inj. 500mg	セルトリオン	Rituximab	リンパ腫、慢性リンパ性白血病など	'16.11

出典: 生命工学白書、2015 (LG化学が更新、2017)

# バイオシミラーの韓国での治験状況

製品名(コード名)	対照薬(成分名)	企業名	対象疾患	段階
SB5	Humira (adalimumab)	サムスンバイオエピス	関節リウマチ	第3相
LBAL		LG化学	健康な志願者	第3相
BCD100		バイオCND	健康な志願者	第1相
GS071	Remicade (Infiximab)	シュネル生命科学	関節リウマチ	第1相
LBEC0101	Enbrel (etanercept)	LG化学	関節リウマチ	第3相
SB3	Herceptin (Trastuzumab)	サムスンバイオエピス	乳癌	第3相
CKD-11101	Nesp (Darbepoetin Alfa)	鍾根堂	慢性腎不全による貧血	第3相
CJ-40001		CJ第一製糖	慢性腎不全による貧血	第3相
PDA10	Eprex (epoetin alfa)	パンジエン	慢性腎不全による貧血	第3相

出典: 食品医薬品安全処、2015 (LG化学が更新、2017)

- 韓国の製薬会社のR&D投資額はまだ少ないものの着実に増えており、バイオ医薬品の開発の割合が次第に拡大している。
- 政府もバイオ医薬品産業の育成に向けてインフラを整備するとともに、関連制度の改善戦略を策定し、継続的に実施している。
- こうした努力により、韓国のバイオ医薬品市場も成長を続けており、特に抗体と蛋白質医薬品の成長が著しい。
- 韓国の製薬会社のバイオ医薬品開発力強化の結果として、バイオ新薬技術の輸出拡大など目に見える成果が現れている。
- グローバル製薬企業の成長が限界に達しているなか、多くのブロックバスター・バイオ医薬品が特許の権利期間満了を迎えることでバイオシミラー市場が注目されており、韓国の製薬会社によるバイオシミラーの開発が相次ぎ、国内外の市場に参入している。

# LG化学生命科学研究所のご紹介



2016年の売上高  
約20.7兆ウォン



全社員数  
約26,660人

## 基礎素材



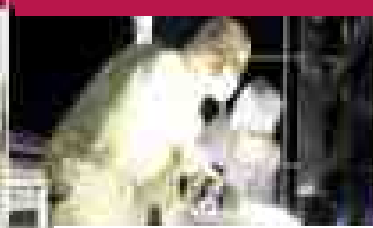
- NCC事業部
- PO事業部
- PVC/可塑剤事業部
- ABS事業部
- アクリル/SAP事業部
- ゴム/特殊樹脂事業部

## 電池



- 小型電池事業部
- 自動車電池事業部
- ESS電池事業部

## 情報電子素材



- 光学素材事業部
- 高機能素材事業部
- ガラス基板事業担当
- ROフィルター事業担当

## 材料



- ディスプレー材料事業部
- 電池材料事業部

## 生命科学



- PD事業部
- SD事業部
- ワクチン事業部
- ファインケミカル事業部

# LG化学生命科学研究所のR&Dの歴史



1980's

## バイオ医学の研究

- 遺伝工学の研究を開始('81)
- Chiron: Joint R&D

Achievement

Alliance

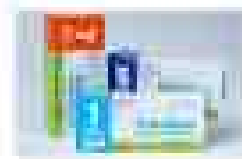
R&D製品



成長ホルモン剤



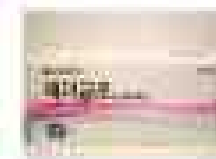
B型肝炎ワクチン



キノロン系抗生剤



関節炎治療薬



糖尿病治療薬



美容整形フィラー

1990's

## バイオ医薬品の商品化 合成医薬品の研究

- インターフェロン、hGH、EPO、BST  
B型感染ワクチン、HA製品
- SmithKline Beecham:  
キノロン系抗生剤ファクティブ®
- BioPartners: Bio医薬品

2000's

## バイオ医薬品のグローバル化 グローバル新薬開発

- 第1世代バイオの海外進出
- ファクティブ® 韓国/米国発売
- バルトロピン® 米国/欧州承認
- **ゼミグロ® 韓国発売**
- **5価ワクチン第3相成功(ユーペンタ)**
- 武田: 肥満治療薬
- ギリアド: 肝疾患治療薬
- **持田: バイオシミラー**
- **サノフィ/スタンダード/双鶴: ゼミグロ®**
- **華東宁波: YVOIRE®(美容整形フィラー)**

# R&D研究開発製品 – バイオ医薬品



- 遺伝子組み換えB型肝炎ワクチン
- 国連を通じて供給されるB型肝炎ワクチンの～50%を生産



- 遺伝子組み換えヒト成長ホルモン(hGH)
- 韓国国内市場シェア >50%
- 欧州で許可を取得(2006)：バイオシミラーでは世界で2番目
- 米国FDA承認(2007)：バイオ医薬品では韓国初



- 韓国で初めて開発された美容整形フィラー
- 韓国国内市場シェア ~ 25%<sup>1</sup>



- 韓国初の単回投与骨関節炎治療薬(新薬)
- CE認証獲得



## 将来の成長

### 短期・中期

#### ワクチン

- 国際機関による入札を通じたグローバル市場進出
- 次世代多価ワクチンの開発

#### 代謝疾患治療薬

- ゼミグロのグローバル市場進出
- 代謝疾患配合剤の開発

#### 第1世代バイオ医薬品

- 新興市場進出
- 成長ホルモン、不妊治療薬、HA製品など

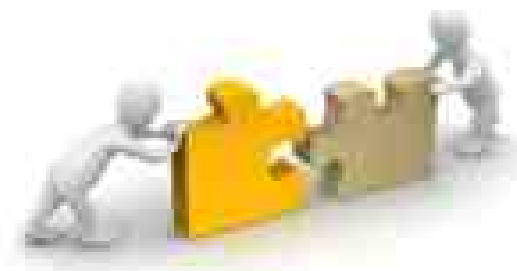
#### バイオシミラー

- 戦略的提携を通じたグローバル市場進出
- 世界トップレベルのコスト競争力 (生物工程)

#### 合成新薬

- 革新的なグローバル新薬の開発(糖尿/代謝)
- 先導物質の最適化、評価能力の向上
- Open Innovation(共同研究、L/I)

+ Q



# LG化学生命科学研究所のR&Dパイプライン

区分	製品名	適応症	研究	非臨床試験	治験			許可
					第1相	第2相	第3相	
ワクチン	6価混合ワクチン	ジフテリア/破傷風/百日咳/ B型肝炎/脳髄膜炎/ポリオ			●			
	ポリオワクチン	ポリオ				●		
	肺炎球菌ワクチン	肺炎				●		
バイオシミラー	エンブレル・バイオシミラー	関節リウマチ						●
	ヒュミラ・バイオシミラー	関節リウマチ					●	
第1世代バイオ	ユートロピン12IU	小児成長ホルモン欠乏症		●				
	ポリトロップ(市場拡大)	女性の不妊症						●
HA*をベースにした製品	高凝集カフィラー	美容整形フィラー	●					
	シノビアン複合体	退行性関節炎	●					
ゼミグロ/ 配合剤	ゼミメット	2型糖尿病(25/1000mg)						●
	ゼミスタティン	糖尿病/高脂血症						●
合成新薬	細胞保護剤	急性心筋梗塞				●		
	糖尿病治療薬	2型糖尿病	●					
	潰瘍性大腸炎治療薬	潰瘍性大腸炎			●			
	非アルコール性脂肪肝炎治療薬	非アルコール性脂肪肝炎	●					
	退行性関節炎治療薬	退行性関節炎	●					

\* HA = ヒアルロン酸

# LG化学生命科学研究所の未来



LGサイエンスパークを建設中(790,000m<sup>2</sup>)

2017年末に入居予定(35,300m<sup>2</sup>)



# LG化学生命科学研究所の未来





ご清聴ありがとうございました。



# 海外と日本における バイオ医薬品・バイオシミラーの現状

## Recent Trends of Biologicals/Biosimilars in Global & Japanese Market

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所  
赤羽 宏友

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)  
Office of Pharmaceutical Industry Research (OPIR)  
Hirotomo Akabane

発表内容は発表者個人の見解に基づくものであり、  
発表者が所属する組織の公式見解ではありません。

# 本日の内容

## バイオ医薬品の現状

- 1) バイオ医薬品市場の動向
- 2) 売上上位品目における世界と日本の違い
- 3) 日本におけるバイオ医薬品市場

## バイオシミラーの現状

- 1) 世界と日本の承認品目
- 2) 世界と日本の各品目の市場占有率/売上
- 3) 開発状況
- 4) 日本での課題

## 日本のバイオ医薬品産業

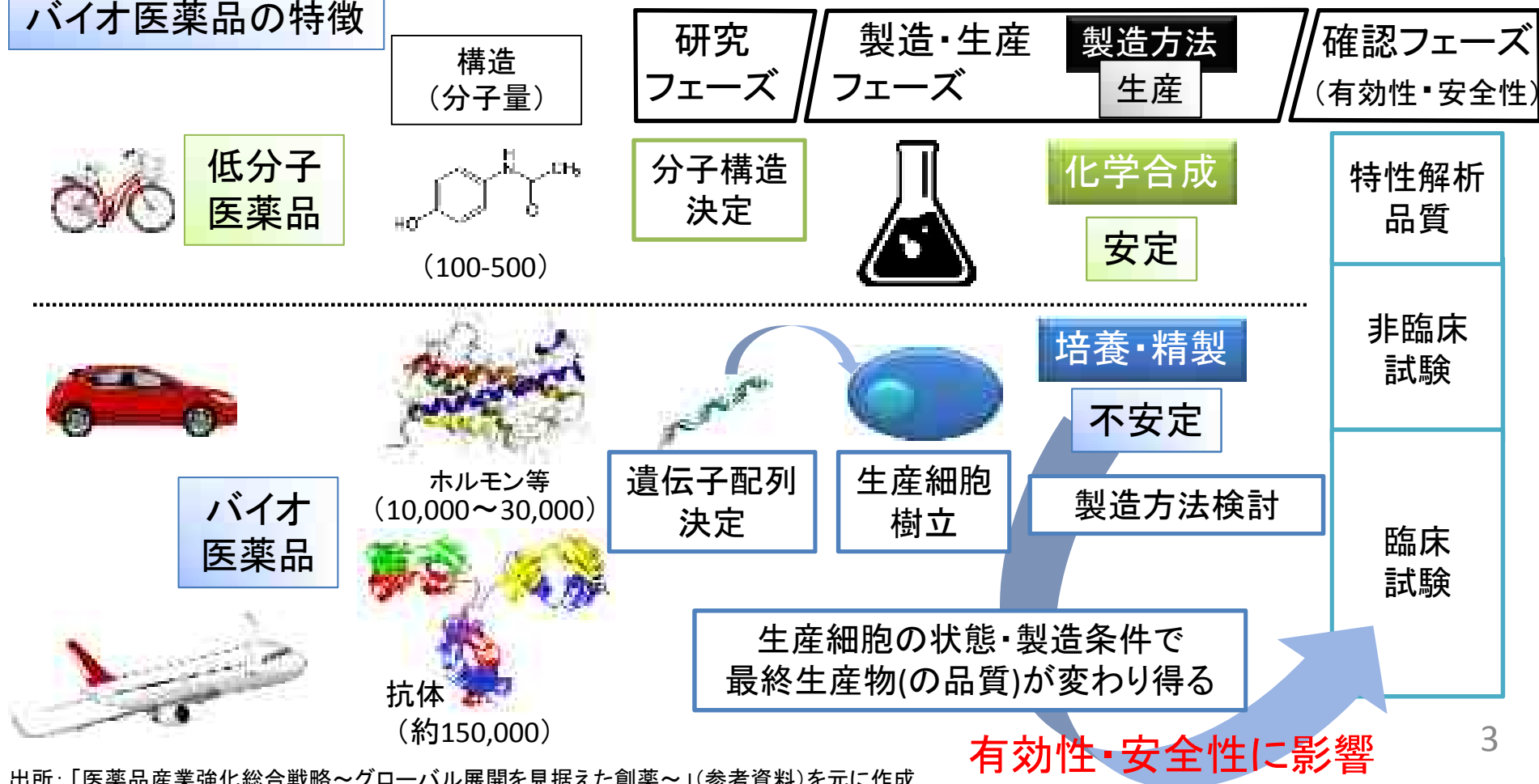
- 1) バイオ医薬品・バイオシミラーに関する最近の動向
- 2) 革新的バイオ医薬品の創出に向けて
- 3) バイオ医薬品産業の発展に向けて

# バイオ医薬品

## バイオ医薬品とは

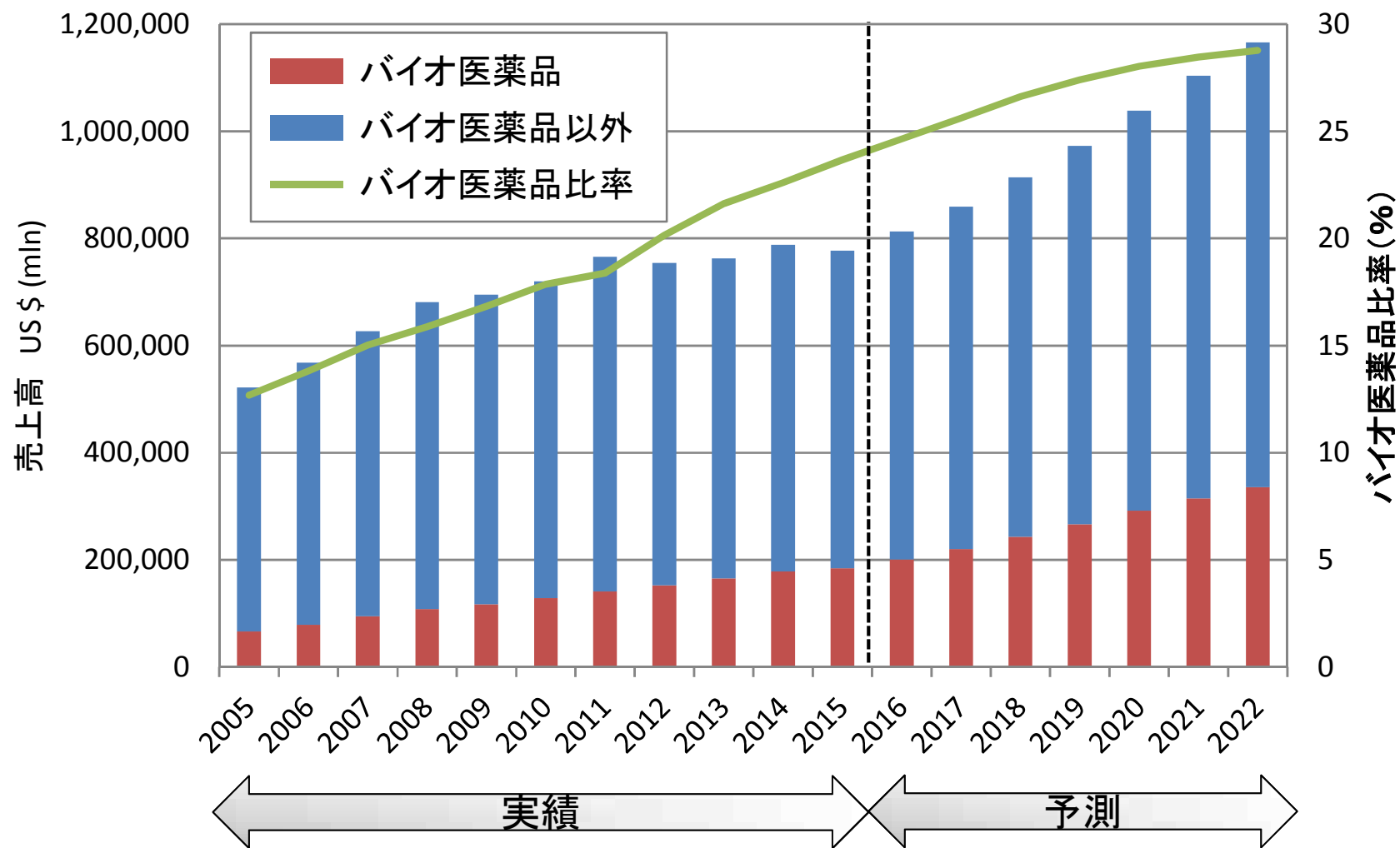
遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質を作る力を利用して製造される医薬品(ホルモン、酵素、抗体等)

## バイオ医薬品の特徴

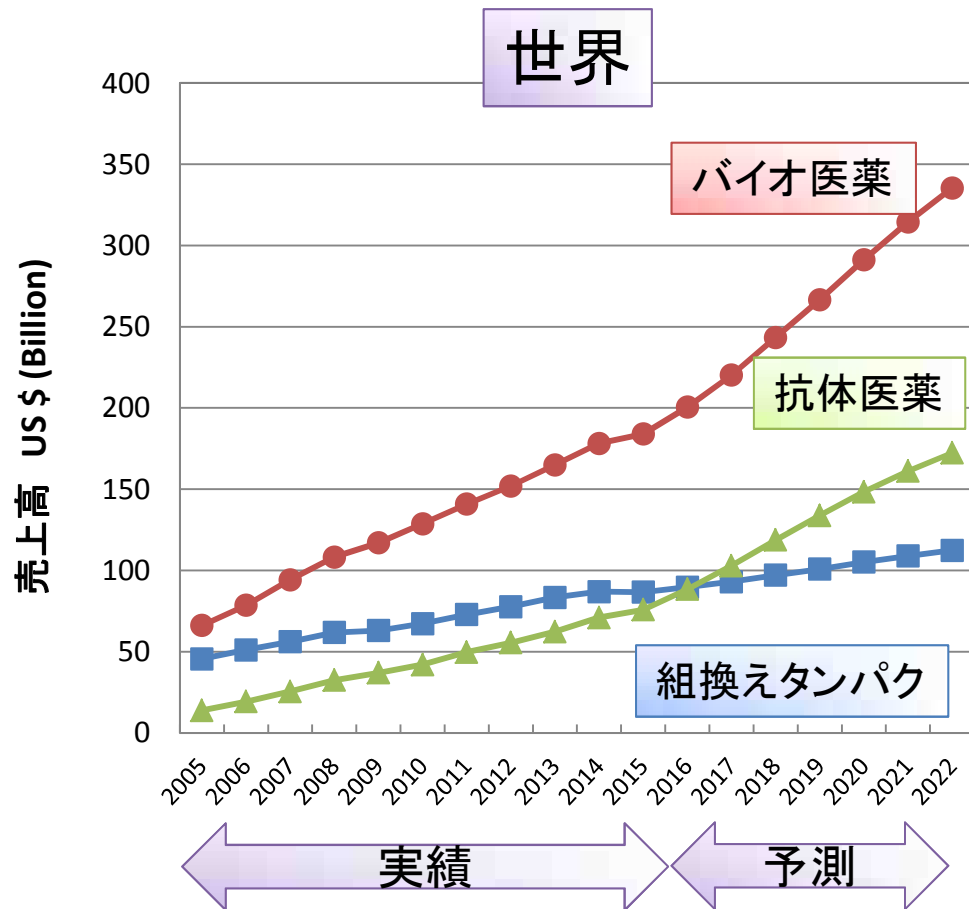




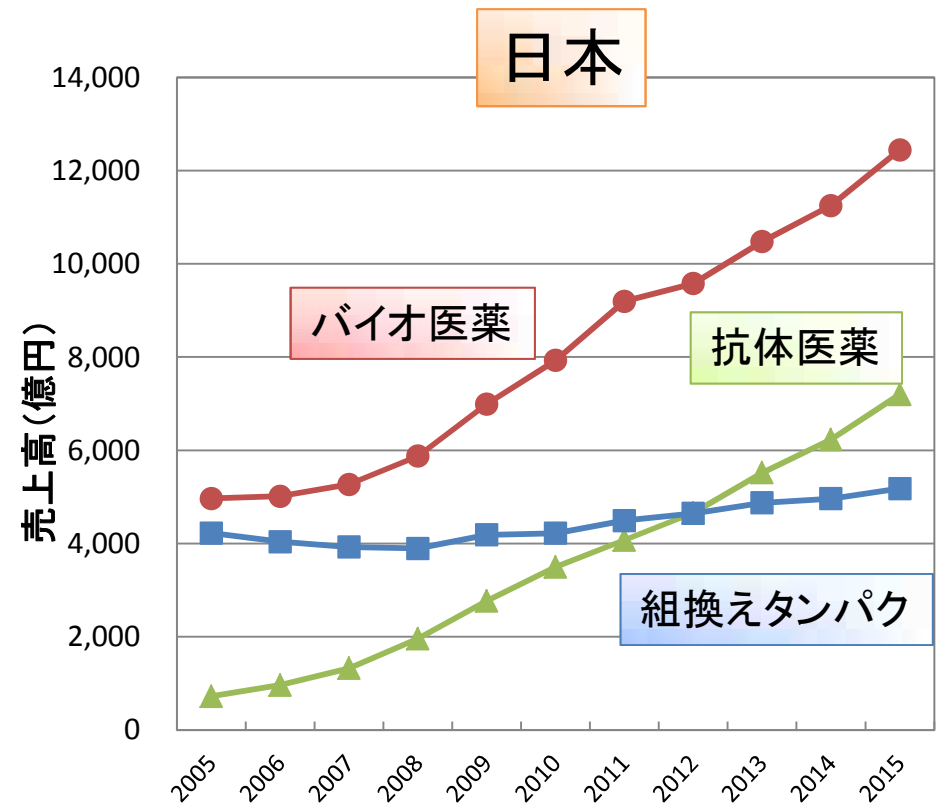
# 世界のバイオ医薬品市場の推移



# バイオ医薬品市場の内訳



出所: EvaluatePharmaより作成



出所: Copyright © 2017 QuintilesIMS. JPM 2016年3月MATをもとに作成 無断転載禁止

世界も日本も、バイオ医薬市場(組換えタンパク、抗体医薬)が拡大するなかで、抗体医薬の比率が高まる

# 製品別売上ランキング比較(世界と日本)

## 世界ランキング

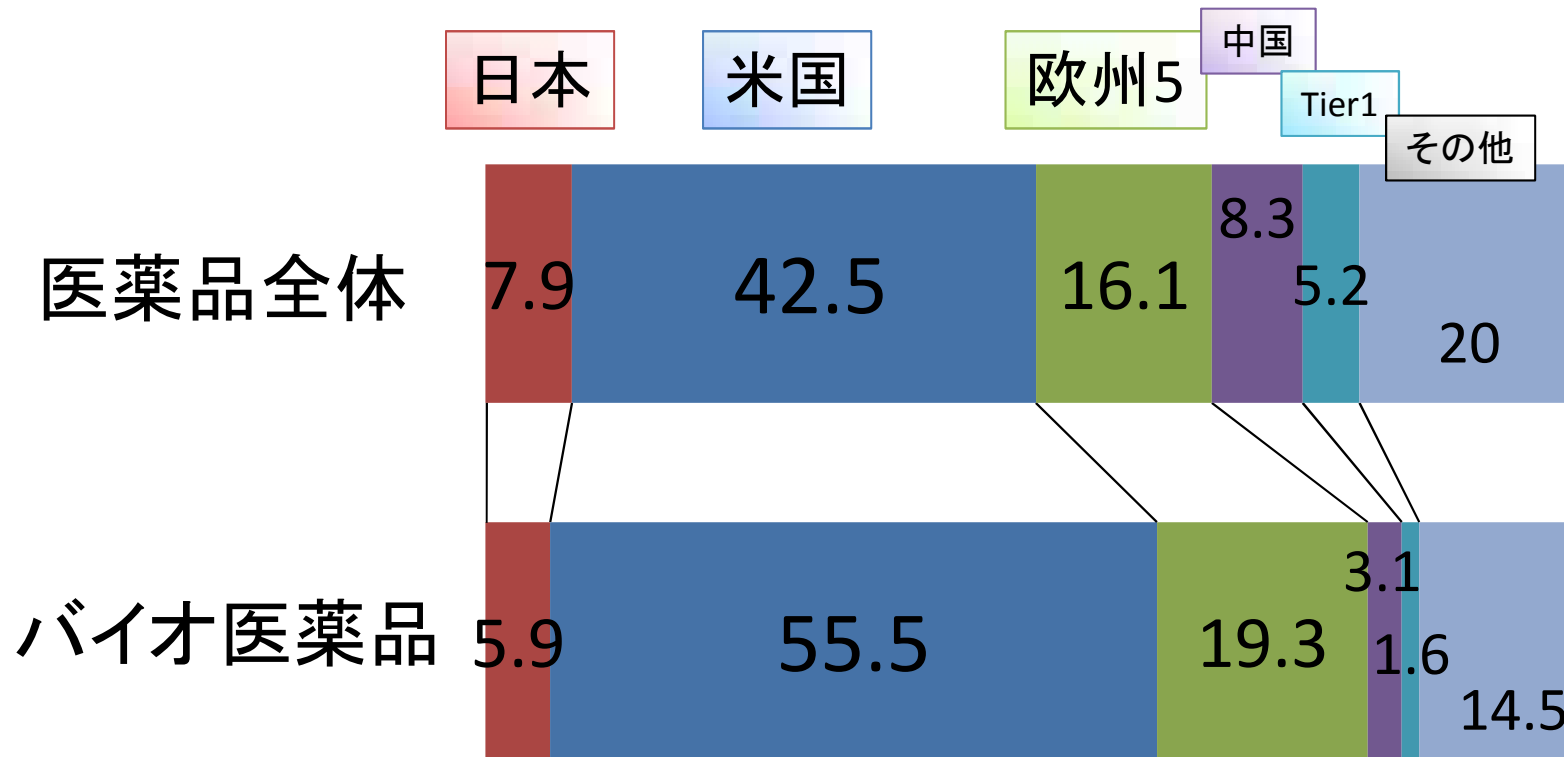
## 日本ランキング

2015年(9品目)		2020年予想(12品目)		2015年(3品目)		2016年	
1	ハーボニー	1	ハーボニー	1	ハーボニー	1	ハーボニー
2	ヒュミラ	2	レブラミド	2	アバスチン	2	アバスチン
3	ランタス	3	オプジーボ	3	プラピックス	3	オプジーボ
4	エンブレル	4	ジャヌビア	4	ソバルティ	4	ネキシウム
5	クレストール	5	イグザレルト	5	ネキシウム	5	ソバルティ
6	レミケード	6	エンブレル	6	オルメテック	6	リリカ
7	セライド	7	テクフィデラ	7	レミケード	7	レミケード
8	ソバルディイ	8	レミケード	8	リリカ	8	オルメテック
9	マブセラ	9	アバスチン	9	モーラス	9	ジャヌビア
10	アバスチン	10	プレベナー13	10	ジャヌビア	10	モーラス
11	リリカ	11	アイリーア	11	ミカルディス		
12	エビリファイ	12	ハーボニー	12	ネスプ		
13	ノボラピッド	13	インブルビカ	13	リュープリン		
14	ハーセブチン	14	ソリリス	14	ダクルインザ		
15	ジャヌビア	15	ハーセブチン	15	ジブレキサ		
16	スピリーバ	16	イクスタンジ	16	アリセプト		
17	イグザレルト	17	マブセラ	17	ロキソニン		
18	ネキシウム	18	オルカンビ	18	アジルバ		
19	コパキソン	19	キートルーダ	19	クレストール		
20	ニューラスタ	20	ランタス	20	フォルテオ		

バイオ医薬品

バイオ医薬品の占める割合が、世界と日本で異なる

# 医薬品とバイオ医薬品の各国の売上シェア比較



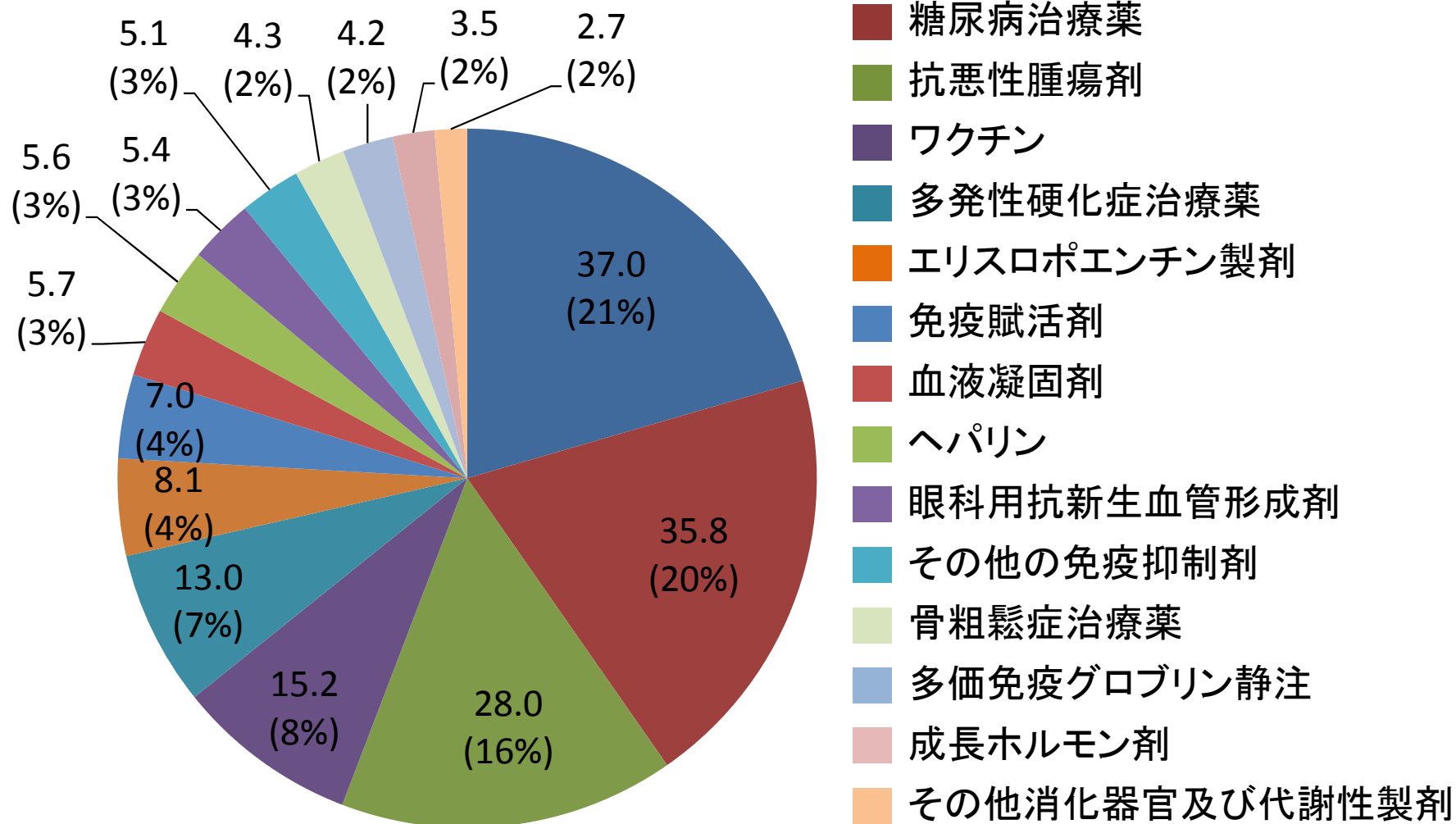
欧州5: フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国  
Tier1: ブラジル、インド、ロシア

日本のバイオ医薬品の売上シェアは  
医薬品全体と比較して小さい

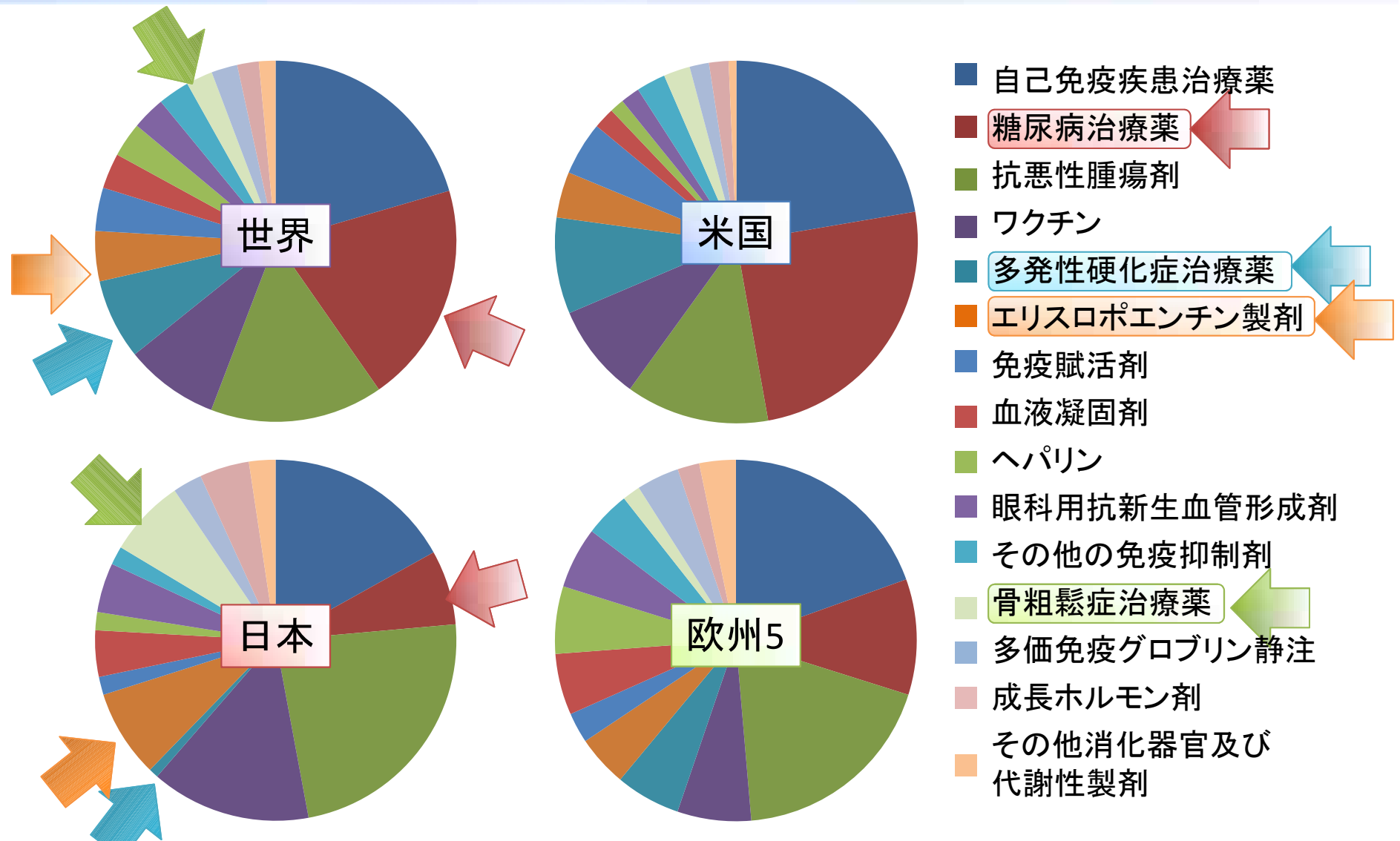
# 主要薬効別バイオ医薬品売上内訳(世界)

世界

\$Billion



# 主要薬効別バイオ医薬品売上内訳の各国比較



日本のバイオ医薬品シェアが、低い疾患領域と高い疾患領域がある

# 日本のバイオ医薬品シェアが低い疾患領域

OPIR  
Office of Pharmaceutical Industry Research

患者数の視点

## 糖尿病

2015年糖尿病人口(20-79歳)

アメリカ : 2930万人(第3位)  
日本 : 720万人(第9位)

1型糖尿病の子供の人口(0-14歳)

アメリカ: 8.41万人(第1位)  
日本 : ランク外

出所: IDF Diabetes Atlas 2015

劇症1型糖尿病は、日本全国では、  
年間、おおよそ300人前後の発症数  
(難病情報センター)

## 多発性硬化症

MSの頻度: 人種差がある

欧米の白人に多い

高緯度地方ほど患者さんの割合が多い  
人口10万人あたり100人以上の患者

日本では比較的まれな疾患、約12,000人  
人口10万人あたり8~9人程度と推定

難病情報センター

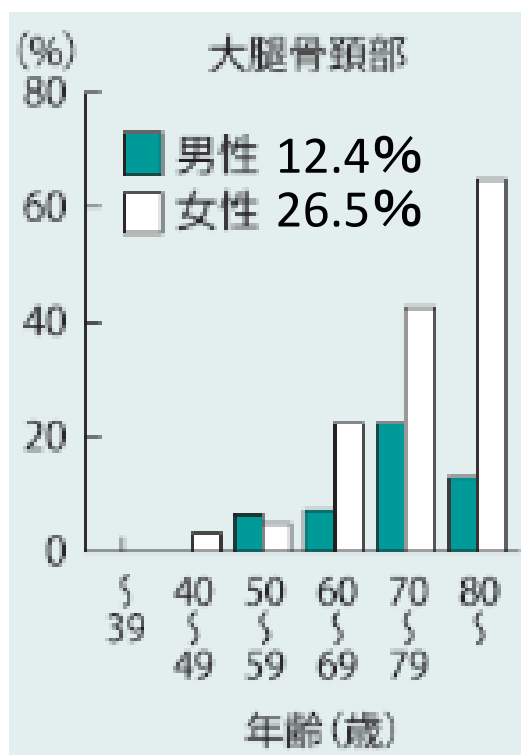
<http://www.nanbyou.or.jp/entry/3806>

患者数の違い⇒低いシェア

# 日本のバイオ医薬品シェアが高い疾患領域

## 骨粗鬆症

### 骨粗鬆症の年代別有病率(日本)



出所: 骨粗鬆症予防と治療のガイドライン2015

### 有病率と年齢の関係

高齢化⇒患者数の増加⇒高いシェア

## 腎性貧血 ←腎不全

日本:

- ・腎代替療法として、血液透析が最も普及
- ・機能を代行する治療法であるため、原則的に、一生涯続ける
- ・血液透析の際に、腎性貧血の治療の基本となるエリスロポエチン製剤を投与

米国:

- ・腎移植が多い

	腎移植数*	臓器提供者**
米国	12163	8596
日本	127	77

\*2014年。多臓器移植は含まない

\*\*死後

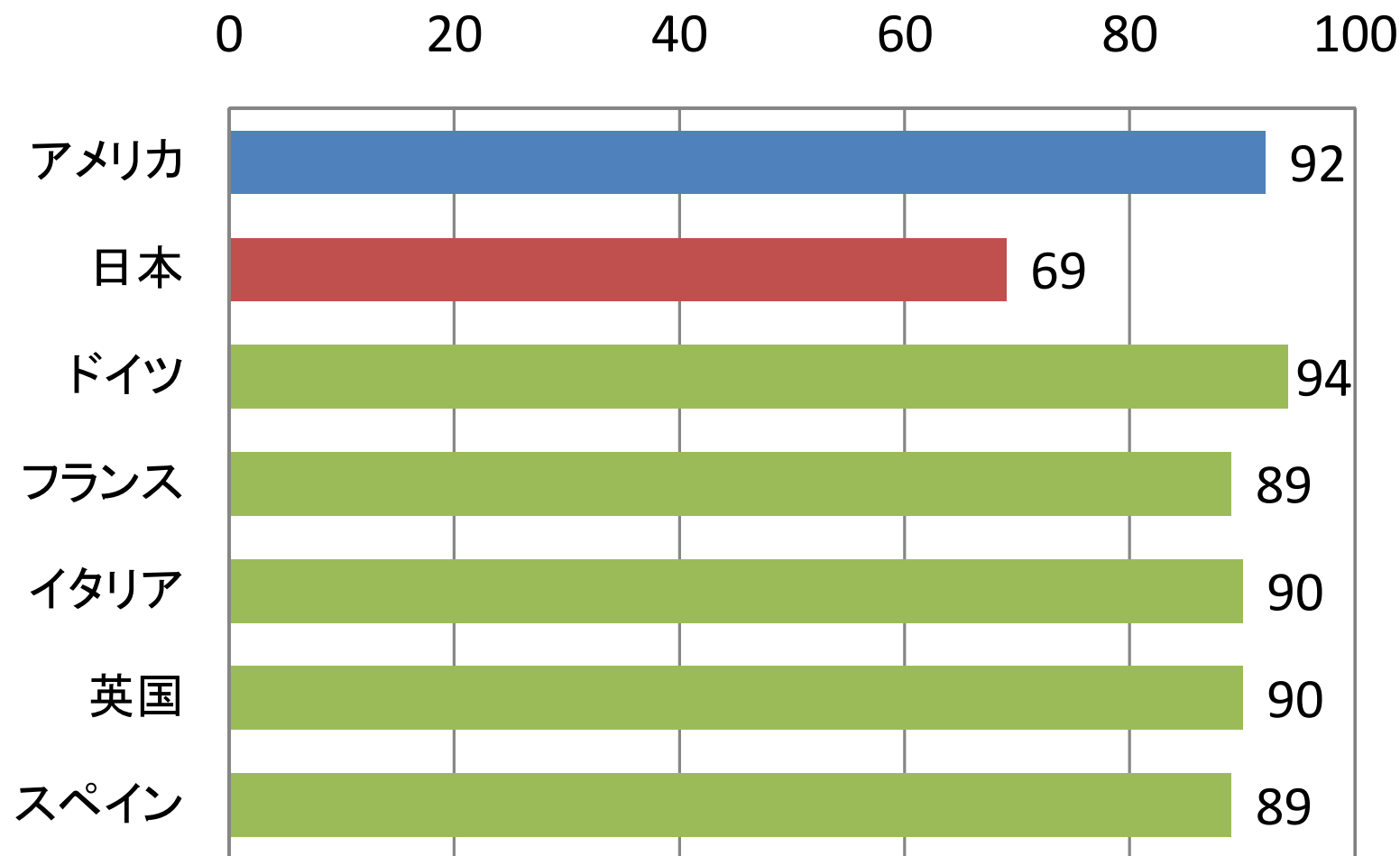
出所: 日本臓器移植ネットワーク小冊子

高齢化と治療法の違い⇒高いシェア



# 各国で上市されているバイオ医薬品数

## バイオ医薬品の売上上位100製品中

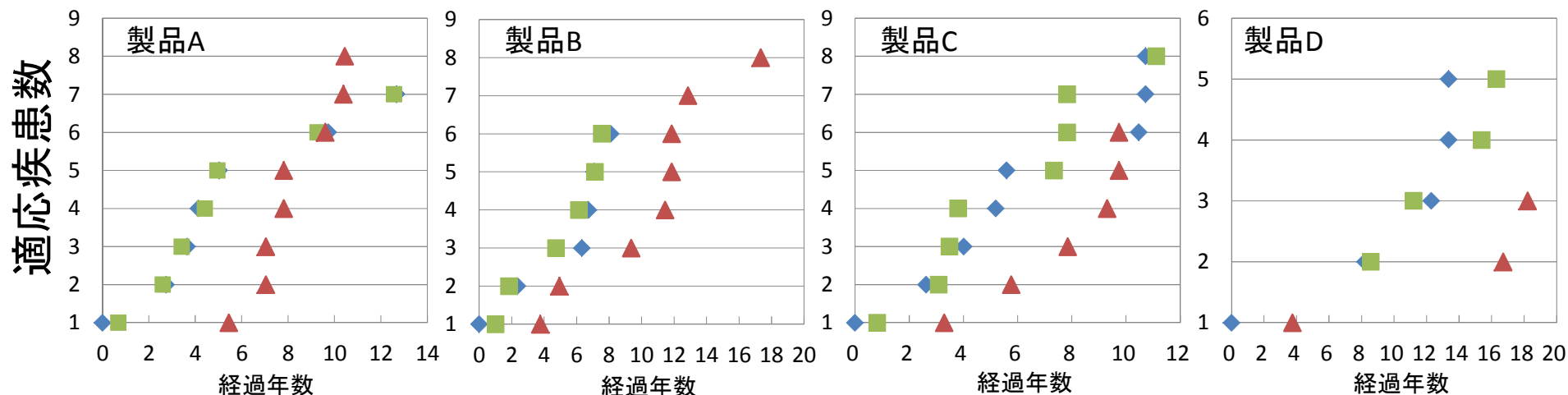


上市されているバイオ医薬品数にも差がある

# バイオ医薬品の適応拡大

適応拡大のタイミング比較 (4製品の例)

◇米国 □欧州 △日本



適応疾患順	経過年数			
	平均	米国	欧州	日本
1st		0	0.6	2.3
2nd	3.0	3.1	2.7	3.1
3rd	1.6	1.8	1.3	1.6
4th	1.4	1.4	1.9	1.1
5th	0.8	0.5	1.7	0.3
適応疾患数		62	60	50

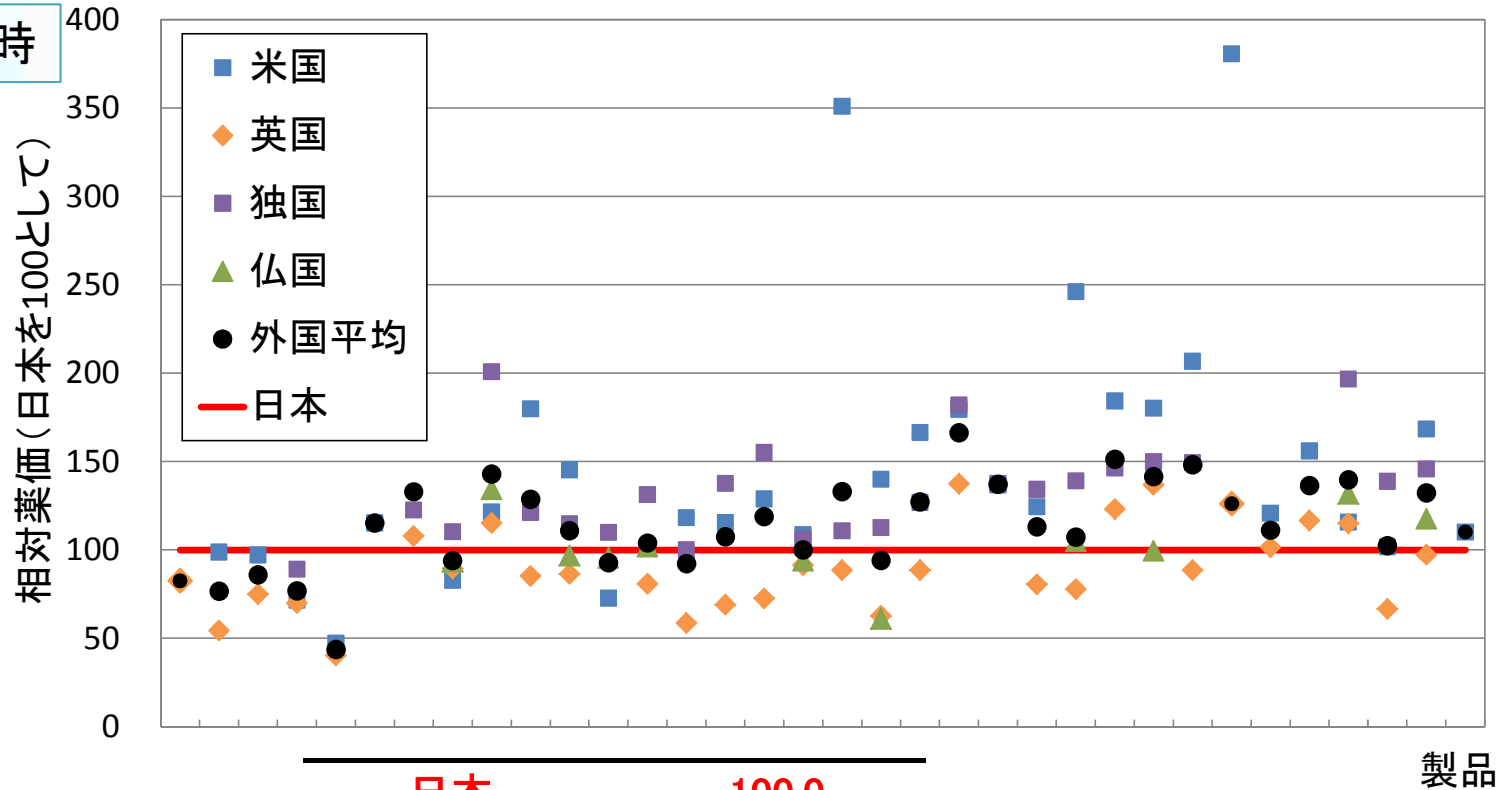
←米国を起点として

←次の適応拡大まで

日本では適応拡大が遅れるため、適応疾患数が少ない

# 各品目ごとの薬価の国際比較

日本薬価収載時

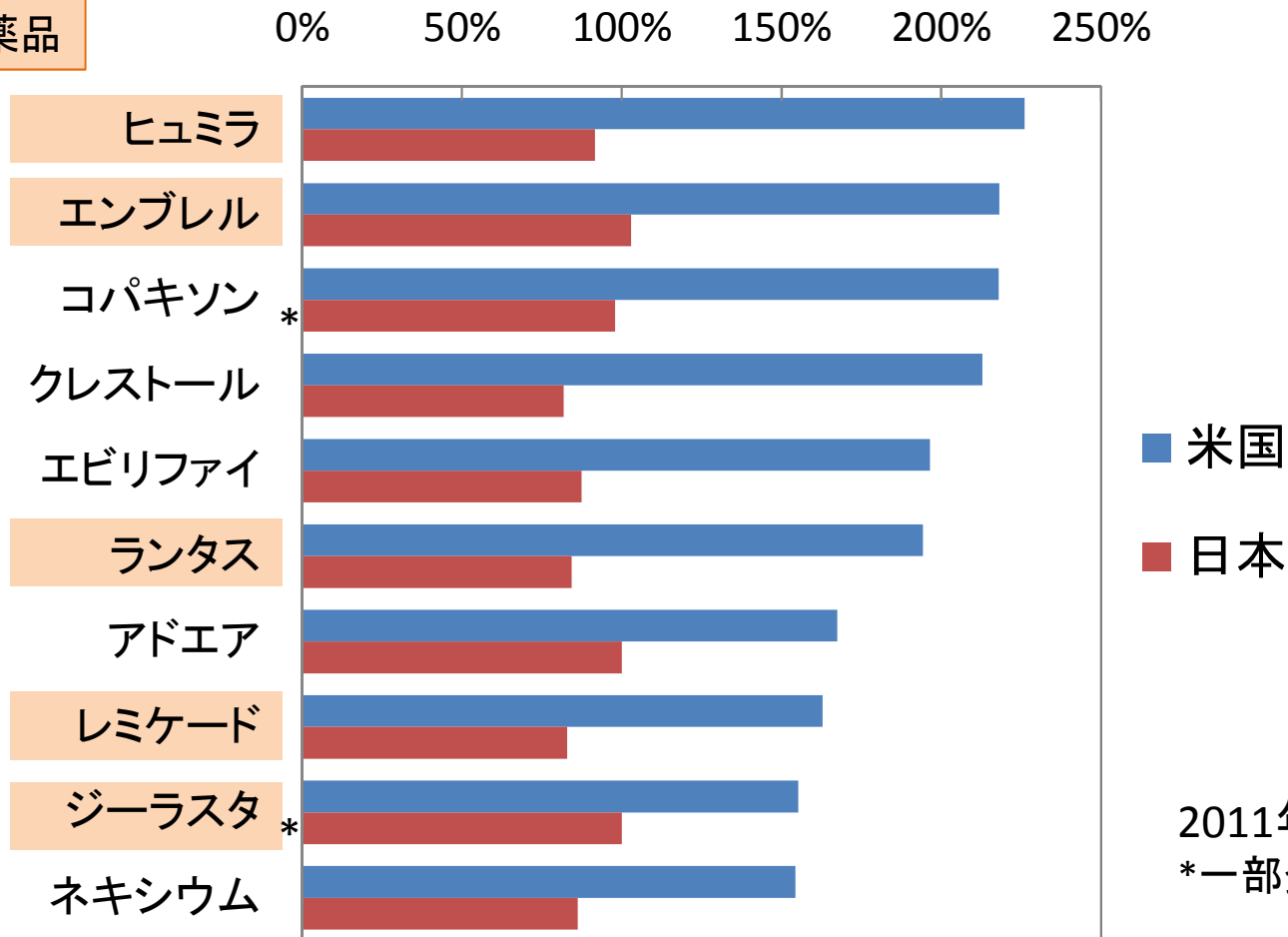


日本	100.0
米国	146.6
英国	89.5
独国	134.7
仏国	102.7
(調整)外国平均	(114.1)-120.4

製品

# 薬価上昇率

バイオ医薬品

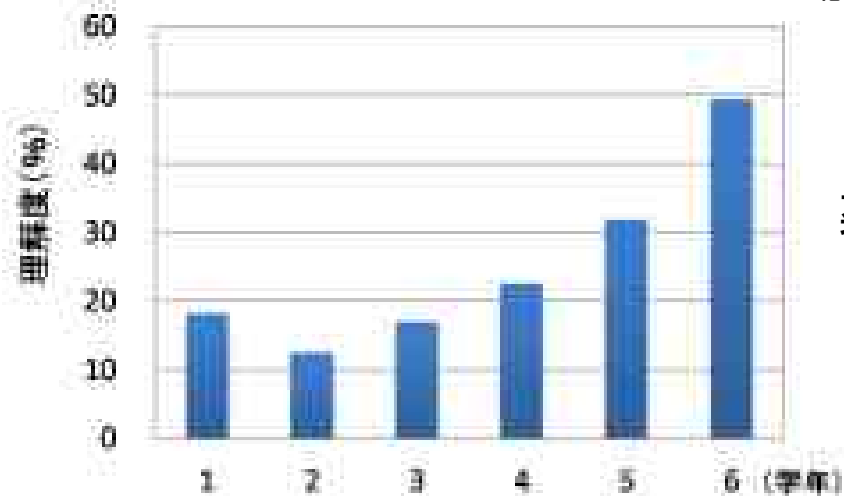


米国薬価上昇率トップ10に、バイオ医薬品も5品目ランキング。  
日本は引下げまたは維持。(2012年、2014年、2016年の3回薬価改定)

# バイオ医薬品のその他の環境的要因 (認知度、アクセス)

## バイオ医薬品に対する認知度調査

出所: 第21回日本医療薬学会にて発表(2011年)  
北陸大学薬学部宮本教授ら



薬学部生のバイオ医薬品に対する理解度  
(知っている+知っているが説明できない)

## バイオ医薬品を処方されていない理由

出所: リウマチ友の会『2015年リウマチ白書』

・他の薬で効果が得られている	33.7%	薬効、副作用、 既往歴等の理由
・寛解になりやめた	2.0%	
・処方されたが効かないのでやめた	1.9%	
・処方されたが副作用などのためやめた	8.6%	
・過去にかかった病気や合併症のために使えない	8.6%	
・希望したが主治医が処方してくれない	1.5%	アクセス等の理由
・主治医に勧められたことがない	22.8%	
・主治医に勧められれたが断った	4.2%	
・使いたいが高額なので使えない	5.0%	
・その他	6.9%	
・無答	4.9%	

## バイオ医薬品の現状

### 1) バイオ医薬品市場の動向

- ・世界も日本も、抗体医薬を中心とした市場拡大が見られる

### 2) 世界と日本のバイオ医薬品市場の違い

- ・日本は売上上位品目にバイオ医薬品が少ない  
(世界:9品目、日本:3品目/上位20品目中)
- ・日本のバイオ医薬品シェアが、低い疾患領域(糖尿病や多発性硬化症など)と、高い疾患領域(腎性貧血や骨粗鬆症など)がある

### 3) 日本におけるバイオ医薬品市場の分析

- ・患者数や治療法の違い
- ・製品数や適応疾患数の違い
- ・薬価や認知度、アクセス

なども影響の要因となる可能性が考えられた

# 本日の内容

## バイオ医薬品の現状

- 1) バイオ医薬品市場の動向
- 2) 売上上位品目における世界と日本の違い
- 3) 日本におけるバイオ医薬品市場

## バイオシミラーの現状

- 1) 世界と日本の承認品目
- 2) 世界と日本の各品目の市場占有率/売上
- 3) 開発状況
- 4) 日本での課題

## 日本のバイオ医薬品産業

- 1) バイオ医薬品・バイオシミラーに関する最近の動向
- 2) 革新的バイオ医薬品の創出に向けて
- 3) バイオ医薬品産業の発展に向けて

# バイオシミラー(バイオ後続品)

## バイオ後続品とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認された「先行バイオ医薬品」と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品

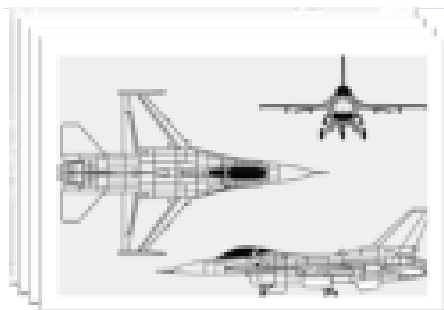
「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」(薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日)

### 研究フェーズ

### 生産フェーズ (培養・精製・製剤)

### 確認フェーズ (有効性・安全性/同等性)

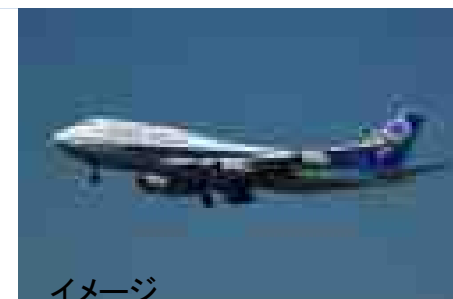
先行バイオ  
医薬品



|| 同一



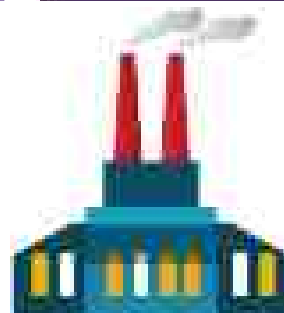
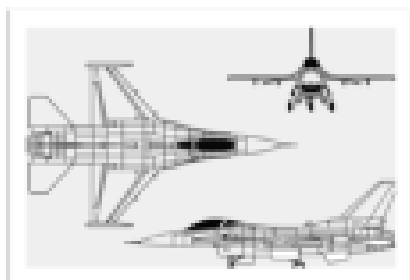
✦ 独自の検討



イメージ

○ || 高い類似性

バイオ  
後続品



イメージ



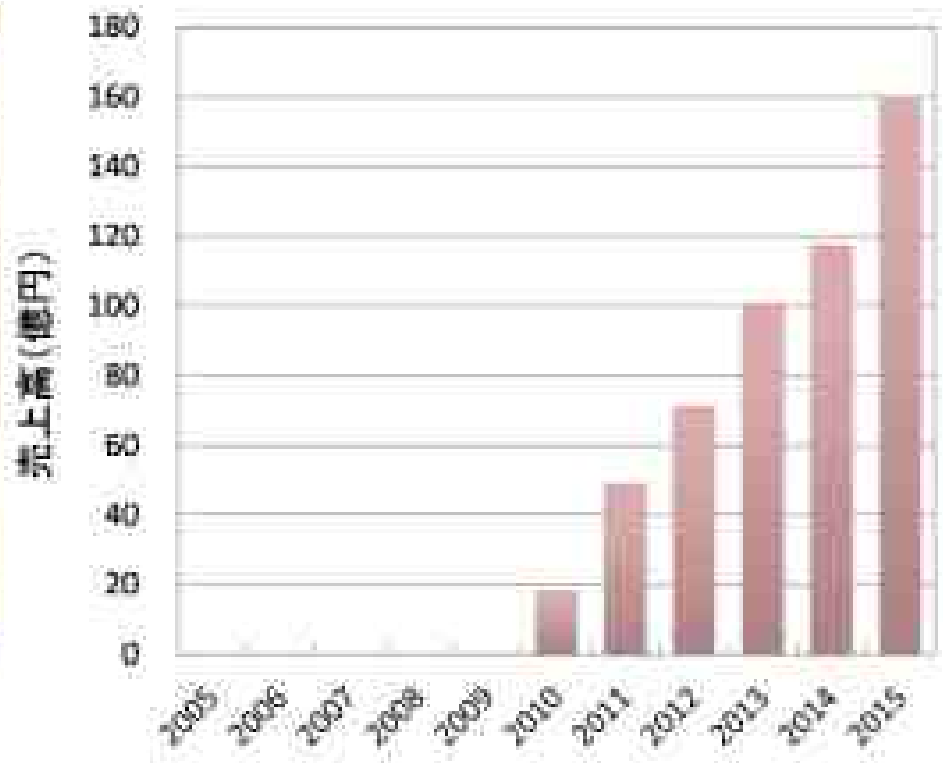
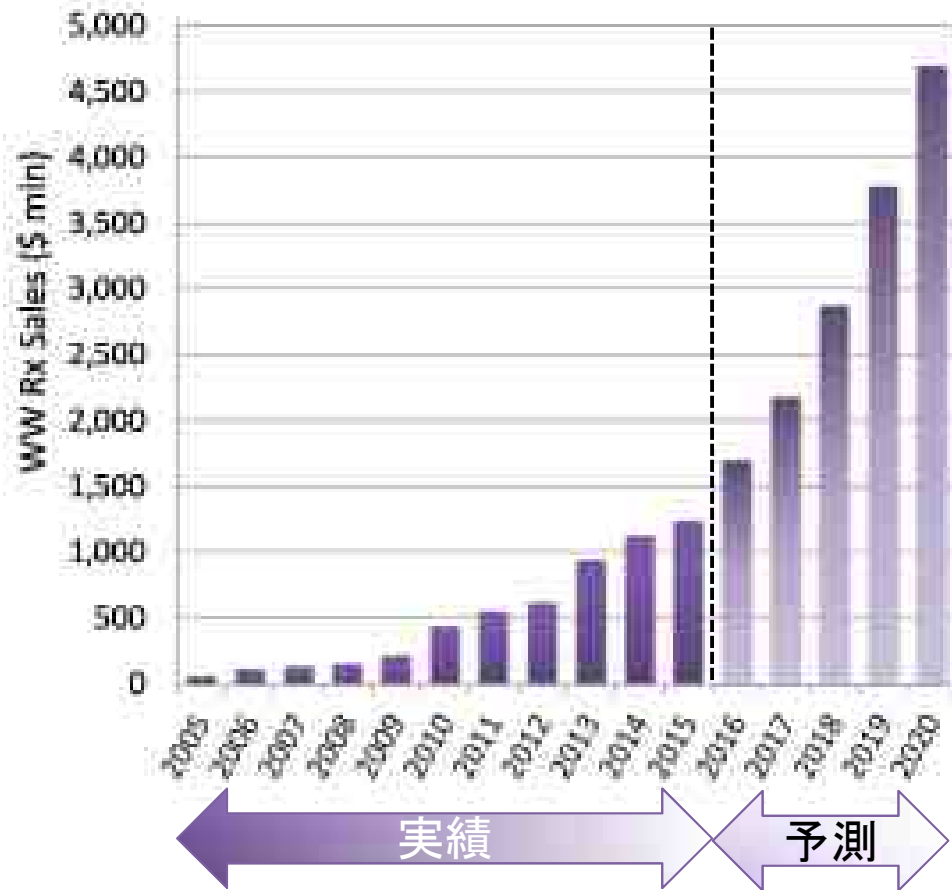
# バイオシミラー承認品目

	分類	先発品 承認年	バイオシミラー												
			2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016		
欧州	成長ホルモン (HGH)	1987	■												
	エリスロポエチン (EPO)	1988		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	G-CSF	1991			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	卵胞刺激ホルモン	1995								■	■	■	■	■	■
	抗TNF $\alpha$ 抗体	1999								■	■	■	■	■	■
	インスリン	2000										■	■	■	■
	TNF $\alpha$ 受容体融合タンパク	2000													■
			7種類 21品目												
日本	成長ホルモン	1988				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	エリスロポエチン	1990					■	■	■	■	■	■	■	■	■
	G-CSF	1992								■	■	■	■	■	■
	抗TNF $\alpha$ 抗体	2002									■	■	■	■	■
	インスリン	2003										■	■	■	■
			5種類 8品目												
米国	G-CSF	1991													■
	成長ホルモン	1995	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	抗TNF $\alpha$ 抗体	1998													■
	TNF $\alpha$ 受容体融合タンパク	1998													■
	インスリン	2000													■
			6種類 6品目												

# バイオシミラー市場

世界

日本



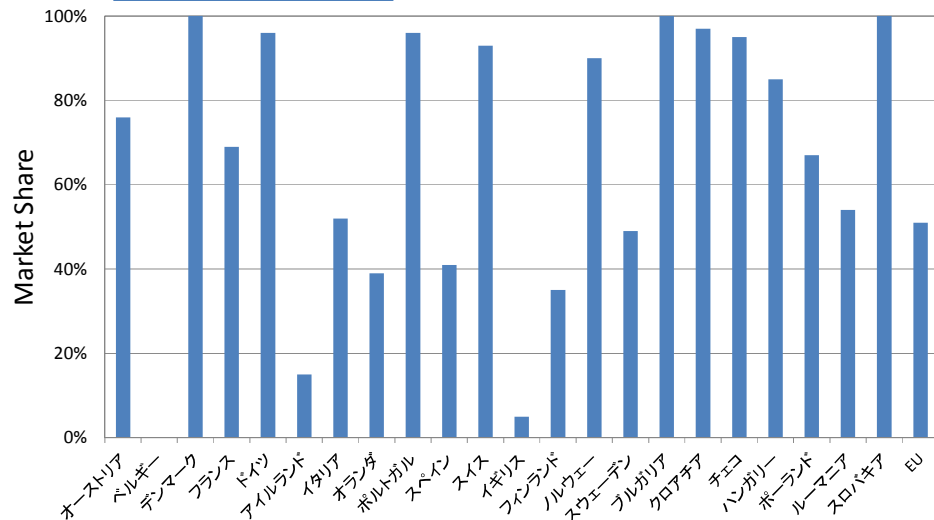
出所: EvaluatePharma

出所: Copyright © 2017 QuintilesIMS. JPM 2016年3月MAT をもとに作成 無断転載禁止

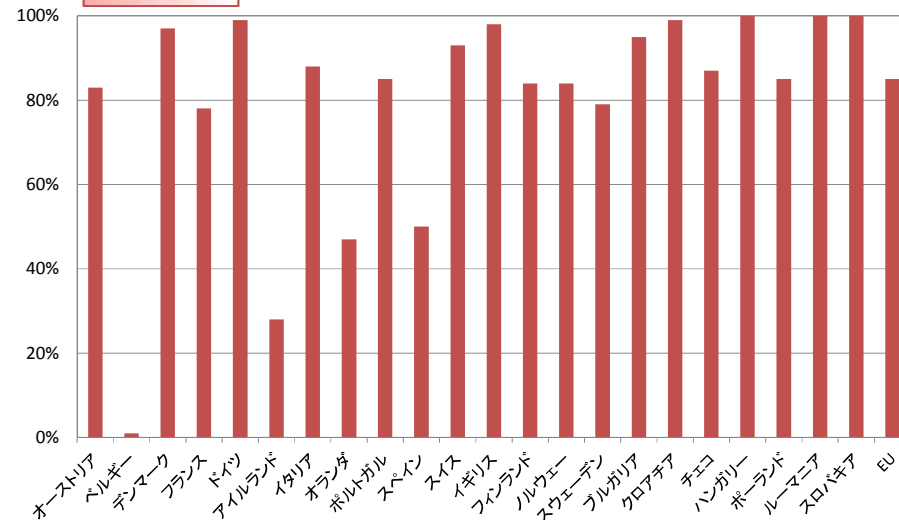
# バイオシミラー市場占有率(欧州2015)

vs 先発品

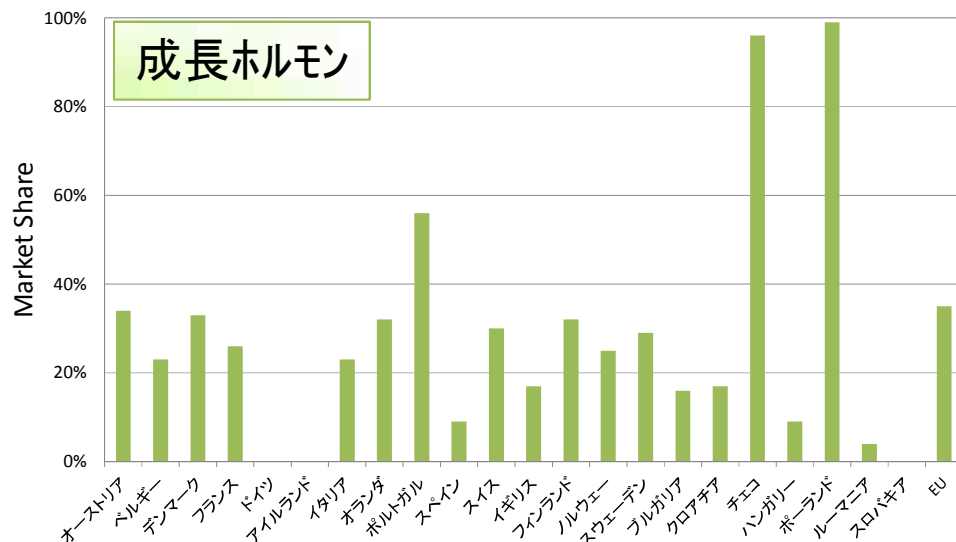
エリスロホ<sup>®</sup>エチン



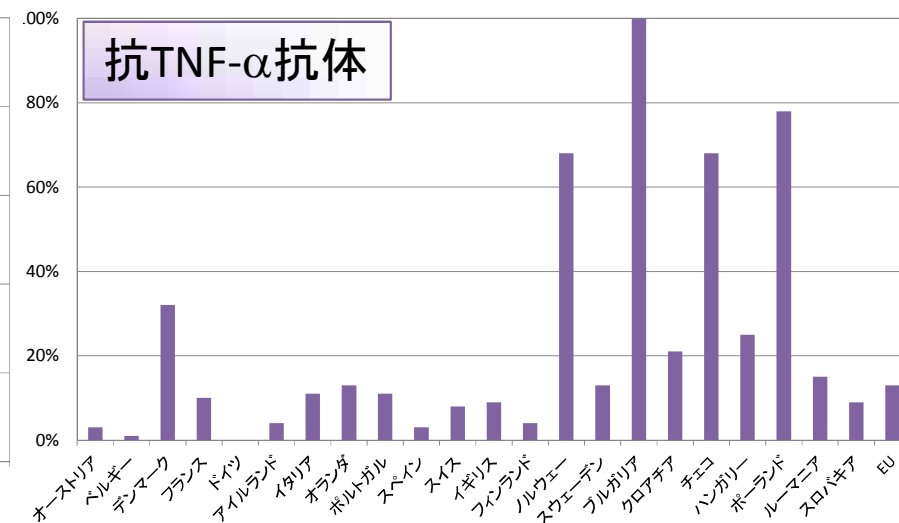
G-CSF



成長ホルモン

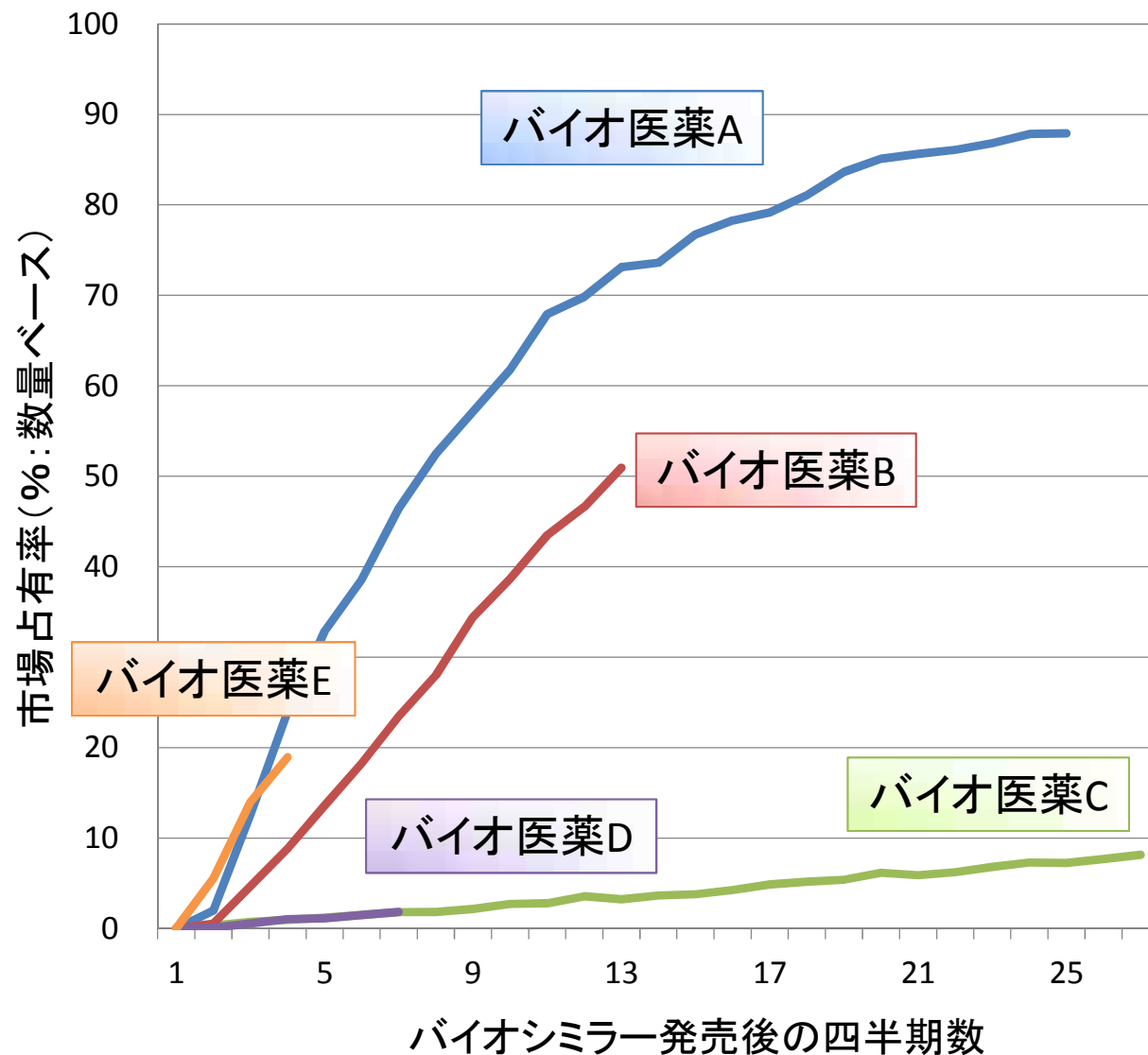


抗TNF-α抗体



# バイオシミラー市場占有率(日本) -売上数量ベース-

vs 先発品

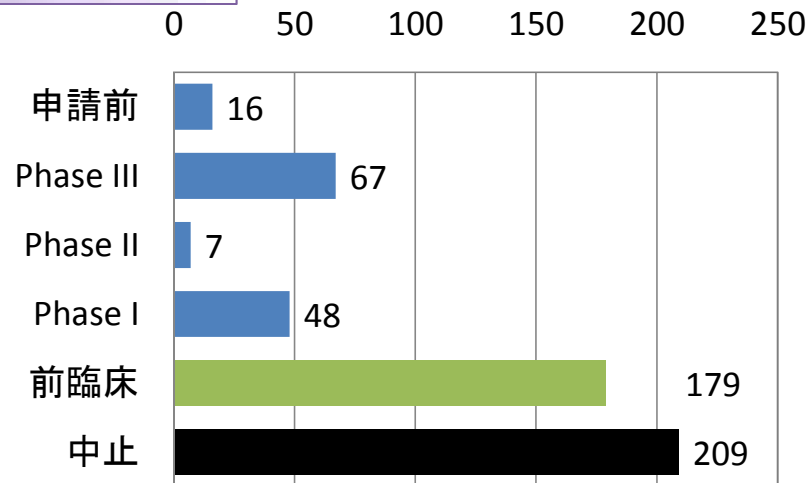


市場から見た  
占有率に影響する  
可能性のある因子

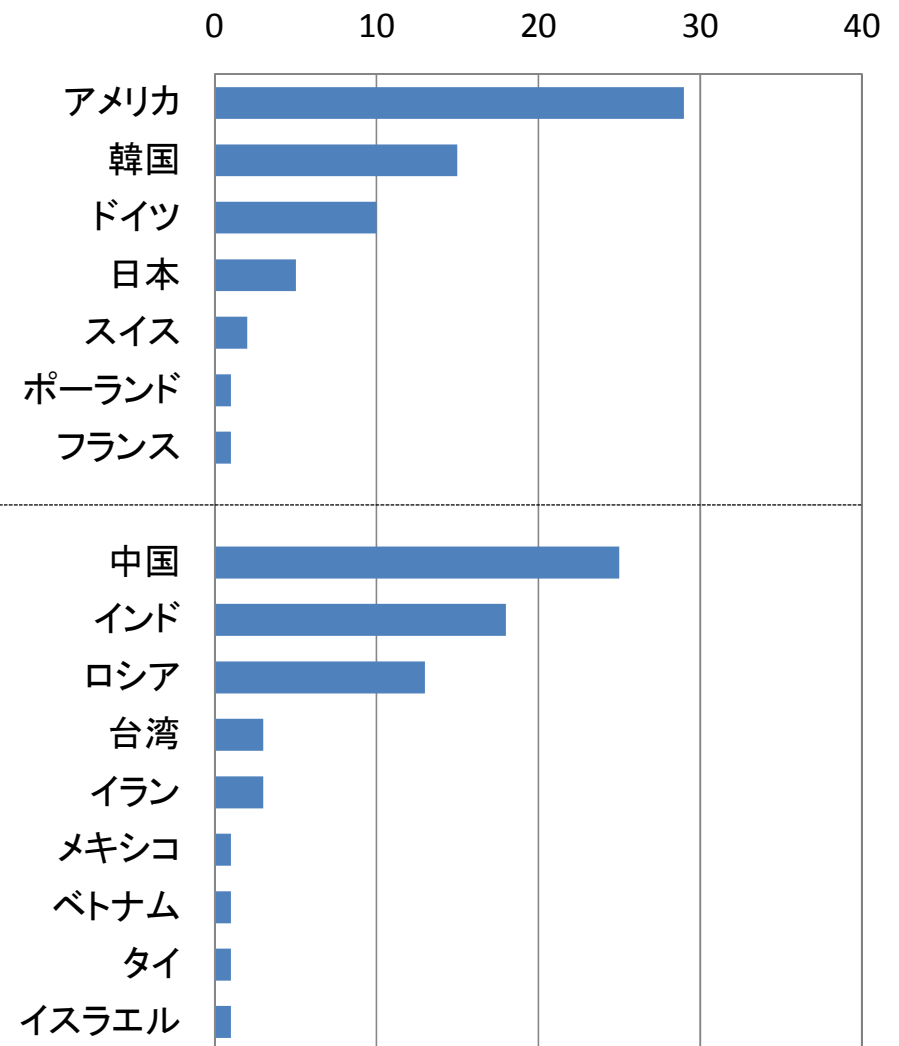
- ・BS承認品目数
- ・バイオベターの上市
- ・その他の競合品の存在
- ・営業戦略、ラインナップ
- ・モダリティ(ペプチド、抗体)
- ・患者数
- ・小児への適応か
- ・短期投与or長期投与
- ・包括医療制度

# バイオシミラー開発状況（世界）

## 開発ステージ



## 開発企業国籍



## 開発品目

開発品目	開発中	前臨床	中止
アダリムマブ	17	10	8
フィルグラスチム	14	8	12
リツキシマブ	13	7	19
ベバシズマブ	13	8	14
トラスツズマブ	12	12	11
インターフェロン	11	5	12
エタネルセプト	8	5	9
インスリン	8	8	9
インフリキシマブ	5	4	6
ダルベポエチン	5	2	2

# 日本におけるバイオシミラーの浸透に向けた課題

## 創出が困難

- 膨大なデータ量
- 高額な開発費
- 製造拠点
- 新たな製造設備投資
- 高度な製造技術
- 専門人材不足
- 安定供給
- 先発品入手困難
- 同等性/同質性の証明
- 特許対応

- 品目数が少ない  
(政策誘導できない)
- 現制度下での矛盾  
(公費助成、高額療養費制度)
- GE80%におけるBSの位置づけ
- 安全性等データ蓄積・情報不足
- 臨床ガイドラインの整備
- AGへの対応

## 使用環境が未整備

- 使用インセンティブ
- 有効性・安全性への不安
- 適応症の網羅性
- 先発品からの切替え方法



バイオ  
シミラー

企業

先発品

病院  
医師  
薬剤師

患者

- バイオ医薬品研究開発・製造基盤の遅れ
- バイオ医薬品の浸透の遅れ

## 市場が未成熟

- 公費助成がある中での使用インセンティブ
- 有効性・安全性に対する不安
- 使用感の違い
- 認知度低い

## バイオシミラーの現状

### 1) 世界と日本の承認品目

- ・欧州先行
- ・抗体医薬や米国でも承認され始める

### 2) 世界と日本の各品目の市場占有率/売上

- ・国ごと、品目ごとの違いがある
- ・先発品または市場全体に対する占有率で違いがある

### 3) 開発状況

- ・多くの品目が開発中である
- ・日米欧以外の企業も開発に参画している

### 4) 日本での課題

- ・創出が困難、使用環境が未整備、市場が未成熟

# 本日の内容

## バイオ医薬品の現状

- 1) バイオ医薬品市場の動向
- 2) 売上上位品目における世界と日本の違い
- 3) 日本におけるバイオ医薬品市場

## バイオシミラーの現状

- 1) 世界と日本の承認品目
- 2) 世界と日本の各品目の市場占有率/売上
- 3) 開発状況
- 4) 日本での課題

## 日本のバイオ医薬品産業

- 1) バイオ医薬品・バイオシミラーに関する最近の動向
- 2) 革新的バイオ医薬品の創出に向けて
- 3) バイオ医薬品産業の発展に向けて



## バイオ医薬品

- ・世界の医薬品売上上位品目に多い
- ・参入に遅れたこと等からバイオ分野が弱い
- ・バイオ医薬品の特許切れが見込まれる
- ・製造技術や周辺産業の技術の確立が必要
- ・バイオシミラーの研究開発・製造のコストは高い



・将来的にはイノベーションが高く  
評価される**我が国発の革新的  
バイオ医薬品の製造販売を目指す**

業省と連携)  
中核病院、先駆け審査制度を活用

持  
や審査の合理化

**振興策**

(3) GMP 準拠抗体医薬品製造施設(次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が開設):  
バイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成  
PMDA でバイオ医薬品の審査やGMP 適合性調査に関わる職員の研修

(4) バイオ医薬品の培養から品質評価まで全プロセスを国産化し、高品質なバイオ医薬品の製造を目指す。

2016年

- |           |  |     |
|-----------|--|-----|
| 4/7, 5/19 | 第4回、第5回 <b>バイオシミラー使用促進議員連盟</b>   | 国会  |
| 7/10      | 「日本ジェネリック医薬品学会(日本GE学会)」2017年4月から名称を、「 <b>日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会</b> (日本GE・BS学会)」へ | 学会  |
| 7/15      | <b>バイオシミラー協議会</b> 設立のお知らせ(設立は4月)   | 産業界 |
| 10/8      | 公開フォーラム「日本のバイオシミラーの現状と論点」<br><b>厚生労働省研究班</b>                                     | 行政  |
| 10/13     | 参議院予算委員会:BS独自の普及目標値「前向きに検討」塩崎厚労相   | 国会  |
| 11/8      | バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書提出<br>日本ジェネリック医薬品学会がバイオシミラー使用推進議員連盟へ                    | 学会  |
| 11/16     | 中医協:平成28年度緊急薬価改定   | 行政  |
| 11/24     | <b>自民党:バイオ医薬品勉強会</b> 、BS促進は時期尚早  | 国会  |
| 11/25     | 経済財政諮問会議:バイオシミラーについては、価格付けの方針、数量シェア目標を早急に策定 塩崎厚労相                                | 内閣  |
| 12/7, 21  | 経済財政諮問会議:薬価制度の抜本的改革について  | 内閣  |

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

2016.12.21

経済財政諮問会議

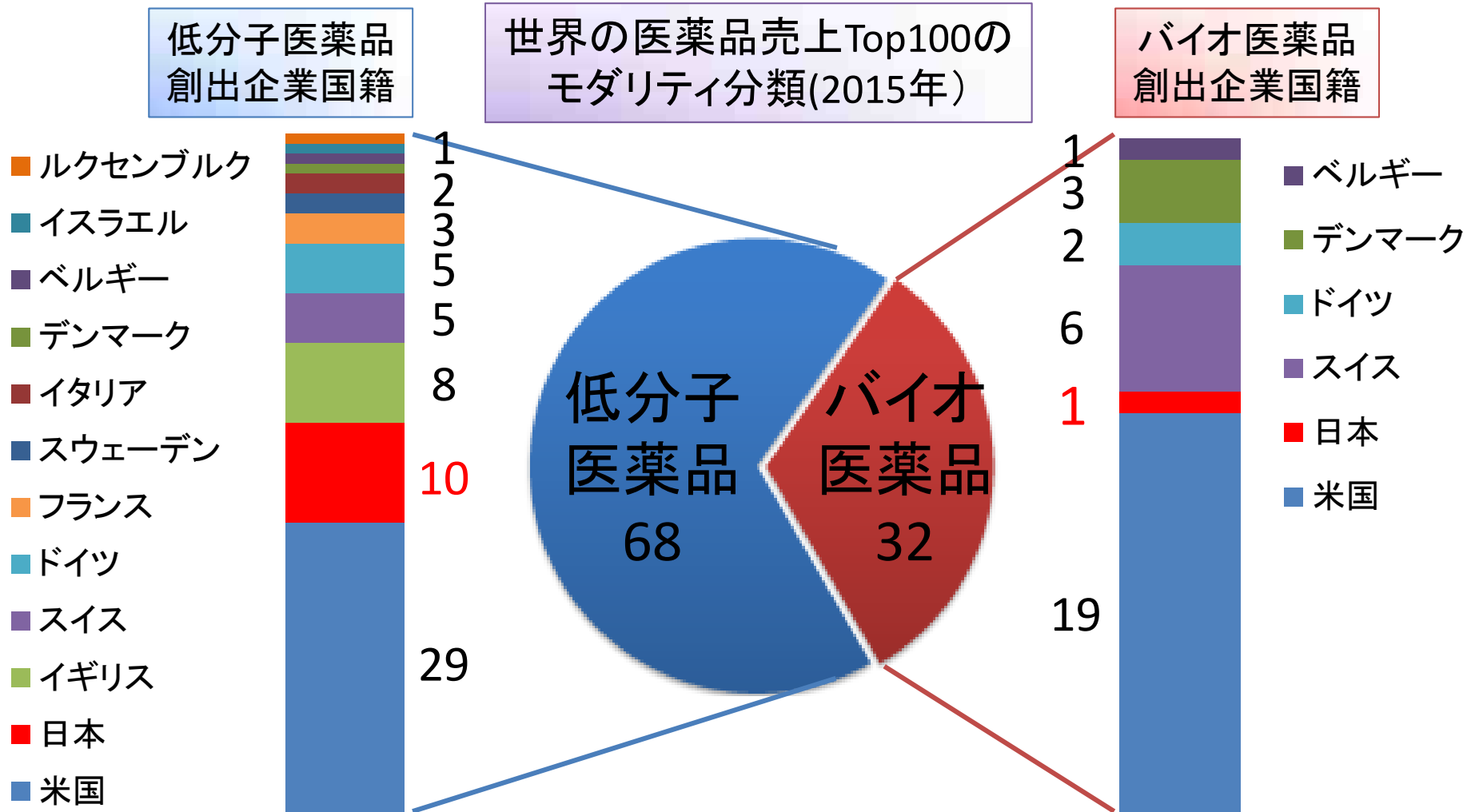
## 1. 薬価制度の抜本改革

- (1) 新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す
- (2) 全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う
- (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直す  
費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め、  
費用対効果評価を本格的に導入

## 2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底
- (2) 薬価制度の改革による影響把握
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、  
より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通を確保
- (5) 新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供

# バイオ医薬品の創出企業国籍



創出が困難

- 品目数が少ない  
(政策誘導できない)
- 現制度下での矛盾  
(公費助成、高額療養費制度)

使用環境が  
未整備

## バイオ医薬

## 産業振興策



## バイオ シミラー

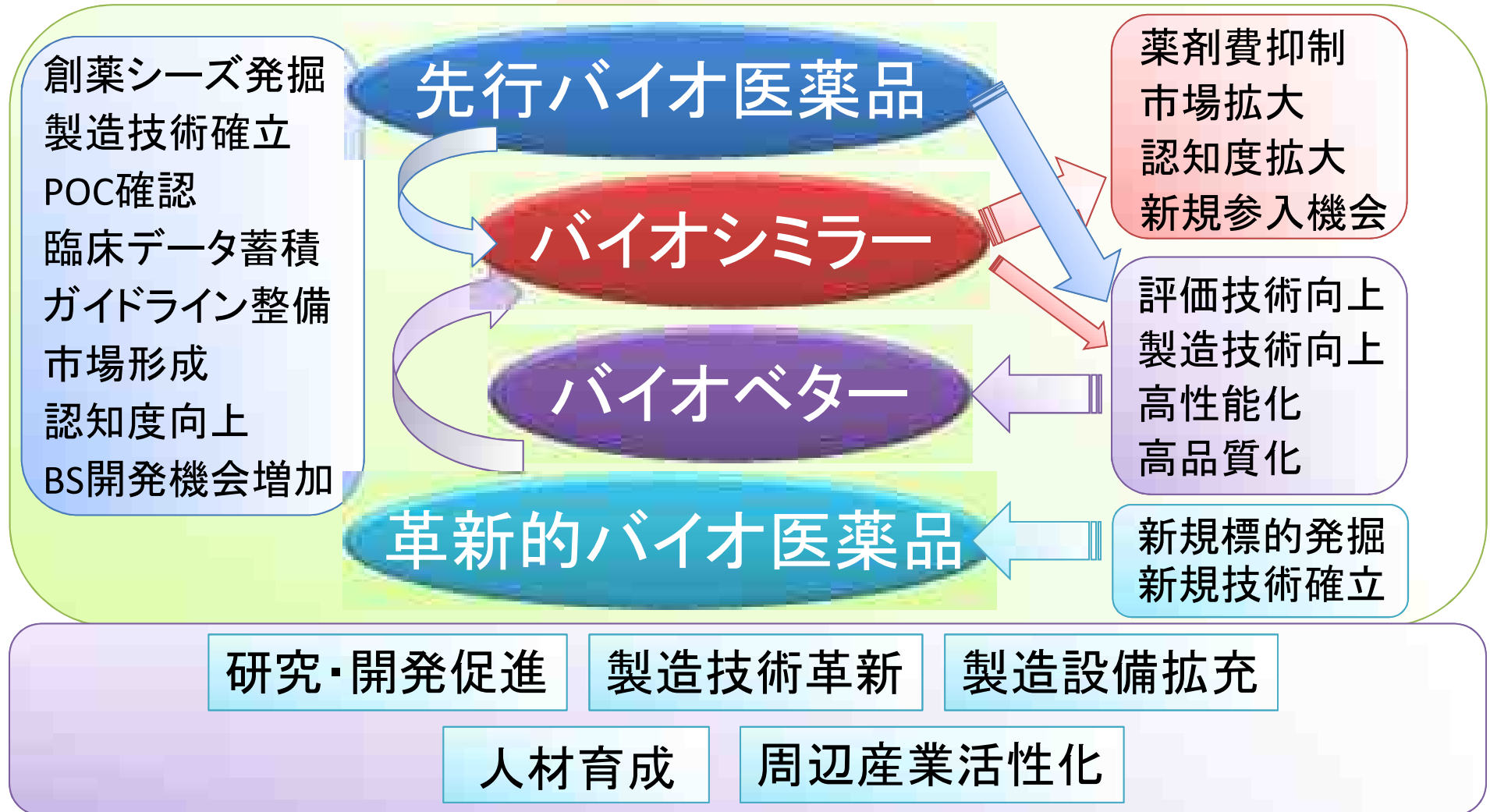
## 使用環境整備 使用促進策



市場が未成熟

- 認知度低い

# バイオ医薬産業の発展に向けて



## バイオ医薬産業の発展

患者アクセスの向上

医療への貢献

