

日米欧へ21年同時申請

乳がん治療 バイオ後続品 海外展開を加速

日医工は、臨床試験（治験）を進めている乳がん治療薬のバイオ後続品（バイオシミラー）について、2021年に日本、米国、欧州へ同時に製造販売承認を申請する。欧州への申請は初めてで、成長著しいバイオ後続品分野の海外展開を加速させる。

展開するのは、乳がん向け「**抗体医薬品「トラスツスマブ」**」のバイオ後続品。欧州は、米国と臨床試験で提携されるデータの親和性が高く、申請の際のハードルが低い。

「バイオ後続品」とは、既知の医薬品の構造を模倣し、効果や副作用が同等であることを示す必要がある。バイオ後続品は、既知の医薬品の構造を模倣し、効果や副作用が同等であることを示す必要がある。

床第1相試験（フェーズ1）を行っている。今後、日米欧で臨床第3相試験（フェーズ3）を実施する計画。先発品は「ハーセプチン」との製品名で販売されている。バイオ後続品は、化学合成による低分子医薬品と異なり、体内のタンパク質や遺伝子などを利用した医薬品の後発薬に当たる。副作用が比較的少なく、高い薬効が期待できる。生体由来であるため、後続品は先発品と全く同じ物を作れず、似たものという意味で「バイオシミラー」とも呼ばれる。後続品でも先発品に近い臨床試験や臨床試験を行う必要があり、開発コストがかかる。製造は、資本業務提携する市場規模でみると、欧州（英国、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア）は1500億円、米国が2400億円、日本が400億円を超える。製造は、資本業務提携する

日医工は、9月に自社初となるバイオ後続品の国内製造販売承認を得た。バイオ後続品分野の研究開発・販売を強化する狙いも事業展開について田村友一社長に聞いた。

「抗リウマチ薬「インフリキシマブ」のバイオ後続品を11月に国内市場に初めて投入する。

「これまでの取り組みがやっとなを結んだ。経験を生かした次の展開として米国を視野に入れている。米子会社「ジェンテント」社の販売網を活用したい。海外売上高の比率は将来的に全体の3分の1を目指しており、北米と東南アジアが収益の柱になるだろう。米国での臨床データを生かせる欧州への展開も目指す」

バイオ後続品に力を入れる狙い

「ジェネリック（後発）医薬品の国内市場の伸びは急に鈍化してきた。政府の骨太の方針で示された2020年に使用割合80%とする目標

日医工

田村友一社長に聞く



促進策見据え参入

「開発競争が厳しさを増す中、品目は慎重に選ぶ必要がある。インフリキシマブは他社に続いて2番手となるが、日本人を対象に臨床データを得た強みがあり、国内医療機関に受け入れてもらいやすいと考えている。米国の臨床試験でも先発品に極めて近いことを証明する「インターチェ

の先を見据えなければならぬ。いまだに国内でのバイオシミラーの位置付けはあいまいだが、将来的にはジェネリック医薬品と同様、使用促進策が講じられると考えている。その方針が決まってから参入するので遅い」

「今後の開発はどう進めていくのか。」「（聞き手＝経済部・池亀慶輔）

「エイブロジエン社（韓国）が担う。日医工の田村友一社長は「（工社の）生産効率は非常に高い。他社製品と競合しても、必ず価格面で患者さんや医療機関向けにメリットを出せる」と話す。

また日本で製造販売承認を得た抗リウマチ薬「インフリキシマブ」のバイオ後続品も米国に続き、欧州での展開を目指す。

世界の医薬品市場では、低分子化合物からバイオ医薬品

へシフトする動きが加速している。今後はバイオ医薬品の特許切れが相次ぐとみられ、バイオ後続品市場の拡大が予想される。

日医工は、19年3月期までの中期経営計画でバイオ後続品を含む研究開発費に330億円を投じる考え。ジェネリック医薬品メーカー「世界トップ10」に向けてバイオ後続品の開発を強化し、さらなる成長につなげる構えだ。