

バイオシミラーの夜明け

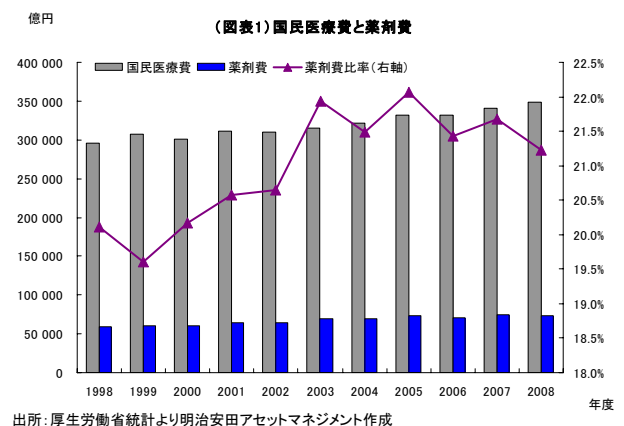
2012.3.1 発行

2011年はバイオシミラーへの参入を表明する会社が多くありました。バイオシミラーとは、先行するバイオ医薬品と同等・同質の効果を持つ医薬品として、特許満了後に異なる製造販売業者より販売される医薬品のことです。そもそも医薬品には低分子医薬品と高分子医薬品があり、バイオ医薬品は後者です。バイオ医薬品は、たんぱく質などの生体分子を培養して作られる比較的副作用の少ない医薬品であり、具体的にはホルモン製剤、酵素製剤、抗体医薬品などが挙げられます。その構造の複雑さから、まったく同じものが作れないため、低分子医薬品の後発品を一般的にジェネリック医薬品と呼ぶのに対して、バイオシミラーという言葉を用い、区別して取り扱われているのです。

なぜバイオシミラーが必要か

さて、どうして今バイオシミラーが必要なのでしょう。これには大きく二つの理由があります。第一に、バイオ医薬品は高価な薬剤が多く、医療財政逼迫の一因となっているからです。(図表1)に国民医療費および薬剤費の推移を示しました。2年に一回、診療報酬改定および薬価改定で増大を抑制してもなお少しずつ医療費は増え続けています。(図表2)には主要な国内医療用医薬品の売上高とその伸び率を示しました(網掛けの薬剤がバイオ医薬品)。これら30品目におけるバイオ医薬品と非バイオ医薬品の成長率はそれぞれ+17.5%、▲0.7%であり、

バイオ医薬品の拡大が薬剤費増大の要因になっていることがわかります。第二に、患者さんの立場から治療アクセスの改善という強いニーズがあるためです。高額療養費制度があるとはいえ、それでもひと月数万円の医療費自己負担は非常に大きいものです。このような経済的負担から、リウマチなどではバイオ医薬品の投薬を受けている人と同じだけ治療を諦めている患者さんがいると見られています。こういった状況を打開するためにもバイオシミラーは必要だと言えるでしょう。また、この先数年にわたり、大型バイオ医薬品の特許満了が数多く控えていることも、昨今バイオシミラーの開発が本格化してきている背景になっています。



当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。

アナリスト・コラム

(図表2) 国内製品売上ランキング

単位: 億円

製品名	主な適応症	09年度	10年度	前年比
プロブレス	高血圧	1326	1380	4.1%
アリセプト	アルツハイマー	936	1055	12.7%
リビトール	高脂血症	999	972	-2.7%
オルメテック	高血圧	772	823	6.6%
モーラステープ群	消炎鎮痛	757	765	1.1%
ミカルディス	高血圧	716	758	5.9%
タケロン	抗潰瘍剤	723	709	-1.9%
リユープリン	前立腺癌	653	659	0.9%
レミケード	リウマチ	472	604	28.0%
パリエット	抗潰瘍剤	538	602	11.9%
ロキソニン	消炎鎮痛	470	542	15.3%
ネスブ/エスポー	腎性貧血	489	526	7.6%
アバステン	抗がん剤	349	526	50.7%
アクトス	糖尿病	512	479	-6.4%
プレタール	抗血小板剤	459	465	1.3%
ガスター	抗潰瘍剤	499	417	-16.4%
アムロジン	高血圧	520	414	-20.4%
オバルモン	抹消循環改善	446	401	-10.1%
エボジン	腎性貧血	444	400	-9.9%
プログラフ	免疫抑制剤	338	396	17.2%
エンブレル	リウマチ	323	384	18.9%
メバロチン	高脂血症	462	381	-17.5%
TS-1	抗がん剤	373	371	-0.5%
エパデール	高脂血症	375	370	-1.3%
キプレス	喘息	292	345	18.2%
マイスリー	睡眠薬	291	327	12.4%
クラビット	抗菌剤	436	324	-25.7%
ベイスン	糖尿病	419	322	-23.2%
メチコパール	抹消神経障害	313	304	-2.9%
ハルナール	排尿障害	350	296	-15.4%
30品目合計		16052	16317	1.7%
除くバイオ		13975	13877	-0.7%
バイオ医薬品		2077	2440	17.5%

出所: 各社決算資料より明治安田アセットマネジメント作成

バイオシミラー黎明期

実際、国内では2つの製品が既にバイオシミラーとして承認を受け、販売されています。ノバルティスグループの独サンド社が2009年9月から販売している遺伝子組み換えヒト成長ホルモン製剤「ソマトロピンBS皮下注サンド」と、キッセイ薬品が2010年5月から販売している腎性貧血治療薬「エポエチンアルファBS注JCR」です。それぞれの市場におけるシェアは、現在「ソマトロピン」で約1%、「エポエチンアルファ」で約5%と推測され、普及には時間を要しているのが実体です。価格が安く先発品との同等性

が認められて承認されたバイオシミラーですが、やはり処方する医師の信頼を得るまでにはしばらく時間がかかるようです。とはいえ学会での使用成績発表等を通じて少しずつ浸透してきています。

海外では国の政策的後押しがあるドイツにおいてバイオシミラーの普及率が高い以外、まだ市場は小さく、日米欧を合算してもその市場規模は200～300億円程度(2010年)とみられます。このようにバイオシミラーは現在世界的に黎明期であり、各国行政による開発指針・規制状況等も統一されたものではありません。またバイオシミラーは開発・製造・販売のいずれをとっても、低分子医薬品とは比較にならない資金力やノウハウが必要とされます。低分子と比べて圧倒的に複雑なもののコピーを作らなくてはならないためです。したがって、その事業リスクが大きいと見て、今まで参入に慎重な姿勢を示す企業も多かったのですが、2011年はむしろ多くの企業がバイオシミラーへの参入を発表し、意欲的に提携を行った年でした。前段で述べたように、いくつかのバイオ医薬品の特許満了が目の前に迫ってきたことも理由の一つでしょうが、提携を通じてビジネスチャンスを得ようとする各社の動きが活発化してきているように見えます。黎明期(夜明け)はいつか明けるもの。では、その先にある業界地図はどういうものになるのでしょうか。

ポテンシャルは大、参入には障壁も

2010年の日米欧のバイオシミラー市場規模は200～300億円程度に過ぎません。しかし2015年には10倍の2,000～3,000億円の市場になると言われています。2015年までに特許満了を迎える新薬の売上高が5兆円程度あるためです。そこには抗リウマチ薬「レミケード」や「エンブレル」など、世界で年間5,000億円以上を売り上げている大きな薬が含まれており、これが本格的にバイオシミラーに置き換わるとすれば、そのポテンシャルは非常に

当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。

アナリスト・コラム

大きいと言えるでしょう。

一方、開発期間やコストについては低分子医薬品とどのくらい違いがあるのでしょうか。一般的に低分子の後発品は開発期間1年、1品目あたりの開発コスト1億円程度と言われます。これに対しバイオシミラーの場合、それぞれ5年、50～100億円とも言われ、期間は長く、コストも大きくなります。また製造のための培養タンクも必要で、設備がなければ100億円規模の投資が必要です(抗体製造タンクの場合)。もちろん品目により求められる臨床試験の症例数など違いはありますが、バイオシミラーに参入するには、かなりの資金力やノウハウが要求されるのは間違いありません。その他にも、特許などの知財管理に精通した人材が必要ですし、販売力も大きな問題です。よって1社単独での参入でなく他社との提携により、設備や資金、ノウハウを持ち寄って参入する方法が主流となっているのです。

多くの事例として見られるのは、「グローバル規模でバイオ医薬品を製造できる会社」と「臨床治験のノウハウを持ち販売力のある会社」の提携です。ロンザとテバ、セルトリオンとホスピーラなどが代表的な例です。またこのような後発品大手に加え、近頃は新薬メーカーの参入も増えてきて、ファイザーがインスリン製剤を、メルクが抗体医薬品を、それぞれのパートナーと開発・販売する計画です。また具体的な品目はまだ公表されていませんが、2012年春に合弁会社設立予定の富士フィルムと協和発酵キリンも新薬メーカー参入の一例です。国内では他に日本化薬、日医工などもバイオシミラーに関して先行している集団です。いずれも外資系メーカーと提携の上、開発を進めています。

「バイオシミラー」より「バイオベター」？

日本の製薬会社は抗体医薬品の新薬開発で遅

れを取りました。現在市場の大半を占めている抗体医薬品はほぼ外資系メーカーをオリジネーターとするものです。よって国内のバイオ医薬品製造設備は限られ、日系大手メーカーがバイオシミラー事業で得られるものはないようにも思われます。やはりコスト競争力という点で日本は勝てる国ではないのかもしれない。市場にバイオシミラーは必要であり、もうすぐシミラーの時代はやってくると思います。このバイオシミラーの夜明けにおいては、既存のバイオシミラー参入会社(日本化薬のような一部の日系中堅製薬会社を含む)が提携相手とリターンを分け合う形でミドルリスクからミドルリターンを手にすると考えられます。

その先を見据えるなら、日本の製薬会社は「バイオシミラー」より「バイオベター」に活路があるのではないかと思います。従来品をより改良したものがバイオベターです。抗体の投与量少量化に貢献するいくつかの独自技術を日本のメーカーが持っていることも希望の一つです。薬剤の患部への到達率を高める技術(DDS:ドラッグデリバリーシステム)において新たな技術を発見した会社もあります。また抗体作製技術で優位性を持つバイオベンチャーなどが存在感を増す可能性も今後考えられるでしょう。遅れてきたバイオ医薬品の分野でゼロから追いつくのは大変なことですが、少し工夫して前よりいい物を作るというのは日本の得意分野でもあります。むしろ従来の研究開発活動における生産性が上がり、新薬や新たな治療アプローチにおける先行者となることも期待するところですが、バイオベターのビジネスにおける商機は案外大きいのではないかと考えています。

国内株式運用部調査担当 リサーチ・アナリスト
(医薬品・医療機器担当)
堀 恵

当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。