

リウマチ治療薬バイオシミラー(BS)の品質評価事前検証成功
～バイオシミラー国内開発に大きく前進～

日本バイオテクノファーマ(社長 篠原直樹・東京都中央区)は今月九州大学と共同で先発品との品質比較試験結果成功を公表し、輸入に頼っているバイオシミラーの国内での開発に自信と、実現へのスタートを切った。

バイオ医薬品はその高い治療効果が注目されてはいるが、高価であることから医療財政を圧迫していることが問題視されている。日本は海外と比べて遅れをとっているのが現状で、バイオ医薬品の多くが海外からの輸入であるために輸入超過の主因ともなっています。それらを解決するためには国内で開発を進めることが重要であると考えてきました。

今回、その第一歩とも言える九州大学共同による同等性試験において良好な結果が得られましたのでお知らせします。

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科は関節リウマチ研究と抗体医薬品研究の豊富な経験を持ち、この領域においては日本を代表する機関。リウマチ治療薬エンブレル BS において同等性試験評価項目を達成し、同等、及び評価項目によってはそれを上回る結果となり成功を収めた。今後このデータを詳細に論文掲載することにより、BS が根付かない大きな理由の一つである、有効性、安全性への不安を払拭、学会発表も積極的に実施し市場環境を整えたいと考える。

また、保有するレミケード BS、ヒューミラ BS の 2 剤も近く試験結果発表する。

また、国民皆保険を維持していく一端を担うため、現在の薬価 7 割程度ではなく 5 割程度に抑えることで、高額療養費制度にも対応出来、医療経済、処方可能患者増大に寄与出来ると考える。

日本バイオテクノファーマはリウマチ治療薬 3 製剤の他、癌領域(パーセプチン BS、アバスチン BS)、さらにはバイオベター(副作用軽減に成功した)というパイプラインを 1 社で保有しており、年内に全製品の同等性試験を完了させる。

近い将来、メイドインジャパンの抗体医薬を日本のみならずアジア諸国をはじめとする海外へも発信し、今後日本発の抗体医薬を更に育成していきたいと考える。