

# 分子標的薬等のバイオ後続品

富士製薬工業株式会社  
開発部 部長 長縄正之

## 1. 分子標的薬について

分子標的治療（targeted therapy）とは、がんや自己免疫疾患、臓器移植などの治療で、特有あるいは過剰に発現している、特定の分子を標的にしてその機能を抑える薬剤により治療する方法である。「分子標的治療」という呼称が使われ出したのは、イマチニブ（imatinib）やゲフィチニブ（gefitinib）などの低分子化合物が臨床使用され始めた 1990 年代末からで、モノクローナル抗体ではリツキシマブが最初である。現在は、マウス抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト抗体、融合タンパク質を成分とした分子標的薬が認可されており、多くががんおよび自己免疫疾患治療薬である。

## 2. 分子標的薬の市場

世界の医薬品売り上げの上位 10 製品のうち分子標的薬は 6 製品で、抗体あるいは融合たんぱく質医薬品である。これら売り上げは年々増加している。

## 3. 分子標的薬の後発品、後続品の開発状況

## 4. 分子標的薬のうち低分子化合物であるイマチニブは後発医薬品として健康成人による血中薬物濃度の比較によりにより同等性が確認され認可された。一方、抗体あるいは融合タンパク質などのバイオ医薬品では、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を物理的・化学的特性や薬物動態の観点から示すのみならず、安全性や有効性を担保するための臨床試験が必要となる。そのため、開発期間、費用ともに後発医薬品に比べはるかに大きいものとなる。にも拘らず、国内外では抗体、融合タンパク質医薬品開発が盛んに行われている。

## 5. 分子標的抗体薬開発の利点

抗体医薬品の製造は EPO、G-CSF といった生理活性タンパク質とは異なり、製品間での構造の共通性が高いことから、複数の製品に共通して適応可能なプラットフォーム技術がある。

## 6. バイオ後続品のガイダンス

EMA で 2005 年にバイオシミラーのガイダンスが出され、一方、日本では 2009 年にバイオ後続品のガイダンスが出され法整備はできている。いずれも先行医薬品との品質、非臨床、臨床の同等性/同質性の確認が必要となっている。

## 7. 日本でのバイオ後続品の開発事例

日本では分子標的薬の後発品はイマチニブが 2013 年 8 月に認可された。バイオ後続品としては成長ホルモン、エリスロポエチン、フィルグラスチムの 3 成分の認可で、抗体医薬品、融合タンパク質医薬品はインフリキシマブが申請されている状況である。

したがって、国内バイオ後続医薬品の事例として当社開発のフィルグラスチムの開発について説明したい。

**【略歴】**

富士製薬工業株式会社

開発部 部長

長縄正之

1994年 富山医科薬科大学大学院薬学研究科修了

1994年 富士製薬工業株式会社入社

2013年 富士製薬工業株式会社 開発部部長