

たとえ名前が変わろうとも Epo は Epo

Epo, by any other name

Nature Vol.449 (259) / 20 September 2007



既存のタンパク質製剤の特許が切れたとき、分子生物学研究の成果によって医療に最大級の貢献を果たせる見通しがあれば、この後発の生物製剤に対する規制当局の承認を可能とする方途を定めなければならない。

8月下旬、欧州委員会は、3社に対して、エリスロポエチン製剤（造血ホルモン製剤）のジェネリック品あるいは「バイオシミラー」（後発生物製剤）の販売を承認した。バイオテクノロジー企業として世界一の売上高を誇るアムジェン社は、必要な遺伝子を操作した細胞から天然に存在するエリスロポエチンの組み換え製剤「エポジェン」（Epo）を作製し、1989年から発売している。「エポジェン」は赤血球の産生を促進する効果があるため、一部の疾患に伴う貧血の治療に広く用いられるようになった。アムジェン社は、「エポジェン」とその改良品「アラネस्प」によって、昨年約70億ドル（約8100億円）の利益を上げた。同社からエリスロポエチン製剤のライセンスを得て、欧米やその他の国々で販売するジョンソン・エンド・ジョンソン社も30億ドル（約3500億円）以上の利益を得た。今回、欧州委員会が、これ以外の企業にも自社製のエリスロポエチン製剤の販売を承認したことで、ジョンソン・エンド・ジョンソン社が欧州内の顧客25万人（推定）から得ている収益は、今後徐々に減少していくと考えられる。9月10日には、ノバルティス社のジェネリック薬事業部門にあたるサンド社が、同社独自のエリスロポエチン製剤を英国とドイツで早ければ10月に発売し、価格をジョンソン・エンド・ジョンソン社の同製剤より25～30パーセント低く設定することを発表した。

欧州委員会が、昨年、販売承認に関する規制を緩和して以降、販売承認された後発生物製剤は5種類となった。現在、欧州医薬品審査庁では、承認待ちの申請が11件あり、その数は増えようとしている。これに対し、米国での状況は大きく異なっている。目下のところ、Epoの米国特許が切れても、アムジェン社は、新たな競争にさらされることはない。米国食品医薬品局（FDA）には、生物製剤（バイオテクノロジーを使って作製されたタンパク質を成分とする薬剤）の後発品を、現在発売されている製品の代替品として指定する権限がないのである。そのような後発品は大いなる可能性を秘めている（*Nature* 2007年9月20日号p. 274のNews Feature参照）。米国内における特許切れ生物製剤の売上高は、2006年で115億ドル（約1兆3000億円）であっ

た。しかし米国では現在のところ、既に発売されている医薬品を単にまねるだけが目的の後発生物製剤に対する規制制度は簡略化されていない。そのため、まれに例外はあるが、このような後発品が販売される見込みはない。

今年になって、米国議会は、この問題の是正を打ち出した。上院の有力なリベラル派民主党議員と保守派共和党議員が起草し、上院保健委員会の支持を得た法案によれば、新規の生物製剤に対する承認を得たバイオテク企業は、承認日から12年間にわたって市場独占権を取得できる。これは特許による保護期間よりも長い。特許の場合には、申請した医薬品がまだ承認を得ていなくても、保護期間は特許付与日から起算される。一方、後発生物製剤の製造に関心をもつ企業は、この12年の保護期間が過ぎれば、自社製の後発品について、簡略化された経路でFDAの承認を得られるようになる。

しかしジェネリック薬業界もバイオテク業界も、この妥協法案の下院通過を推進しているようには思われぬ。なぜかといえば、これが妥協の産物であるために、どちらの業界も十分に満足していないからである。ジェネリック薬業界は、2009年の選挙後に新たな大統領のもとで、より有利な法案が得られると考えており、バイオテク業界も、この妥協法案をのむ意向ではあるものの、積極的に支持するつもりはないのである。そのため、米国の医療機関は、特許の切れたジェネンテック社のゴーシェ病治療薬「セラザイム（イミグルセラゼ）」に患者1人当たり年間最高20万ドル（約2300万円）という法外な費用を支払い続けることとなる。米国のバイオテク業界は今後、欧州の競合企業を阻止できるとは限らないという先行き不安の渦巻く中で事業展開を続けることになる。

後発生物製剤が、低分子薬剤の後発品のように70パーセント以上の割引率で大安売りされるようになるのは誰も考えていない。しかし、現行の価格を考えると、画期的新薬の開発メーカーを適切に保護しつつ、高額な生物製剤と後発品の競争を促進するような規制を行えば、医療機関の大きな助けになると考えられる。これは公正かつ実現可能なことであり、米国議会は、これを今すぐ実現すべきである。■