



バイオシミラーCMO

株式会社薬事ニュース
野口 一彦

先日、塩野義製薬の摂津工場内で行われたペプチスター本社工場の地鎮祭取材した。ペプチスターは、ペプチドリーム、塩野義製薬、積水化学工業が創業3社として昨年9月に設立した“特殊ペプチドCMO”。来秋の稼働を目指す新工場では、ペプチド原薬の合成・製法の研究開発や製造受託等を行う計画だ。

ペプチスターの窪田規一社長は、着工記念式典での挨拶で「特殊ペプチド創業のマーケットを作る観点からすると、製造も関わらないわけにはいかない」と、ペプチスター創業の理由を述べた。窪田社長はもともとペプチドリームを設立した社長である。ペプチドリームは、グローバル製薬企業と特殊ペプチド創業に関する共同研究を進めている。ノバルティスや米メルク、サノフィ、GSKなど錚々たる面々との間で研究を進めているが、「特殊ペプチド原薬をどこが製造するか」という大きな問題を抱えていた。窪田社長は当初、製薬企業が製造してくれると考えていたが、「特殊ペプチドを作ることはなかなか難易」。そこで、いち早くマーケットを作るために、自らが製造に関わるべきと判断したわけだ。

ここまでの話を聞いた時、頭に浮かんだのはバイオシミラーである。医療政策的にも、患者アクセスにとっても重要な役割を果たすバイオシミラーであるが、国内ではマーケットが十分構築されていない。医師や患者の理解不足で使用が進まないとの意見が多いが、そもそもバイオシミラーの製造や開発の担い手がない(限られている)ことが大きな要因だろう。窪田社長風に言えば「マーケットを作る観点からすると、もっと製造に関わらなければいけない」ということだ。では、誰が製造に関わるべきか。

厚生労働省経済課の飯村康夫・ベンチャー等支援戦略室長は「GEメーカーは、BSをやらないと今後生き残れない」と講演でコメントした。しかし、ジェネリック医薬品企業がバイオシミラーの工場を作るのは無理だろう。すでに数量シェア80%目標に向け、銀行から借金して工場を拡張している。東京理科大学の坂巻弘之教授によると、1万5000～2万リットルの培養槽を建てるのに、300億円～500億円の投資が必要だそう。数量シェア80%目標達成のための設備投資に加え、薬価引き下げの逆風もあり、ジェネリック医薬品企業にバイオシミラーの培養槽を建設する余裕はなさそうだ。ここにペプチスターのモデルが参考にできるのではないか。ジェネリック医薬品企業や新薬企業、化学企業らが共同出資し、バイオシミラーCMOを作るのだ。ペプチスターは新たに14社が出資に加わった。国が使用を促進するバイオシミラーのCMOなら、もっと出資が集まるかもしれない。しかも、バイオシミラーに限定する必要はない。サンドのバイオシミラー製造工



場は、親会社であるノバルティスのバイオ医薬品の製造工場と同じだという。つまり、同じ工場で革新的なバイオ医薬品も製造可能なのだ。

そんなことを考えていたときに、大手ジェネリック医薬品企業の社長にインタビューする機会があり、他社と共同でバイオシミラーCMOを設立するアイデアについて探りを入れてみた。すると「検討していないが、一考の価値あり」とのこと。その後「簡単にはいかないと思う」と付け加えられたが、万が一話が進んでいるということになれば幸甚である。