

第3章

バイオシミラー： 医療費問題への挑戦

バイオ医薬品による医療費増大への対処が、世界中の政府及び医療制度にとって優先事項となっている

バイオ医薬品による治療において、バイオシミラーはより費用対効果の高い治療を提供するが、そもそもバイオシミラーとは何であり、どのようにしてこれらの課題に対処できるのだろうか？

市場競争がない中では、バイオ医薬品は世界の医療制度にとって大きな財政負担となっている

市場競争の導入により生じるコスト削減分は、欧州や米国でバイオ医薬品が必要でありながら現在利用できない患者の治療に利用できるかもしれない

米国及び欧州主要5カ国におけるバイオシミラーが参入可能な市場規模* (2016~2020年)

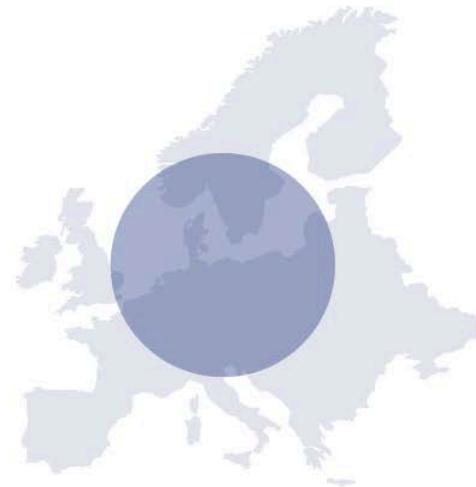
参入可能な市場規模：

米国
2500億米ドル***



参入可能な市場規模：

**フランス、ドイツ、
イタリア、スペイン、
イギリス：**
500億米ドル**



バイオシミラーの利用により、医療制度への経済的恩恵がもたらされ、結果として新規の革新的で高額な医薬品における問題への対応策のひとつとなりうる¹

脚注：*参入可能な市場規模は、バイオシミラーが未参入の先行バイオ医薬品市場の成長予測に基づいて計算された。成長率は、過去データからのアナログ分析に基づいている。

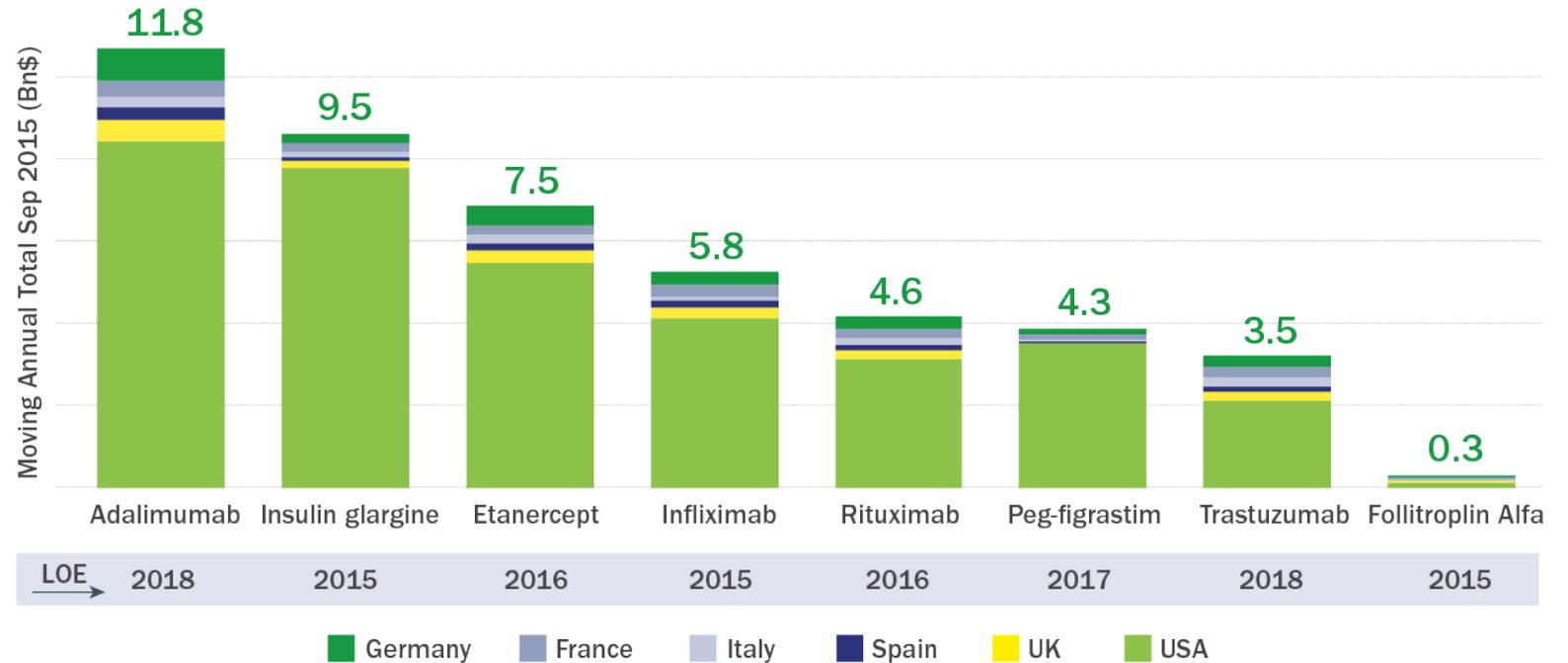
**為替レート：1ユーロ= 1.091 米ドル。

参考文献：QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. Available at: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017.

*** The \$250 Billion Potential of Biosimilars, Express Scripts Int'l (April 23, 2013). Available at: <http://bit.ly/2qYlu4Z>. Accessed December 2017.

多くの先進国市場では、2015年から2020年にかけて、主要バイオ医薬品8品目の特許期間が満了する

2015年から2020年の間に特許保護期間が満了する主要バイオ医薬品の米国および欧州*における売上高(2018年は予測)¹



多数のバイオ医薬品の特許期間が満了し、バイオシミラー導入の大きな機会となる

脚注: *欧州主要5ヶ国の売上高. 為替レート: 1 ユーロ = 1.091 米ドル.

略語: LOE, loss of exclusivity. (独占権の消失)

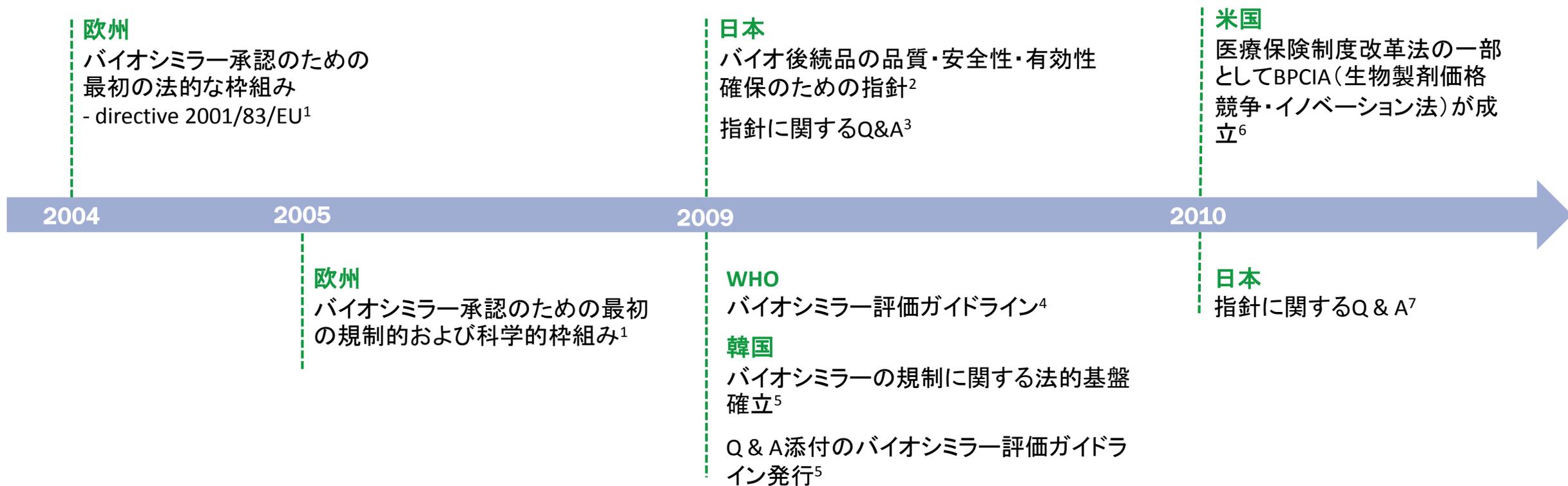
参考文献: QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. Available at: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017.

欧州は世界で初めてバイオシミラーの枠組みを作り上げた地域である

- バイオシミラーは、先行バイオ医薬品（‘対照薬’）と高い類似性を持ったバイオ医薬品である¹
- 先行バイオ医薬品の規制上の独占権および知的財産権期間が満了すると、バイオシミラーを販売することができる¹
- 2004年と2005年に、欧州はバイオシミラーを承認するための法的、規制上のかつ科学的な枠組みを世界で初めて作り上げた²
- 10年経たずして、EUの枠組みは科学主導の概念的アプローチから、科学主導の知識ベースアプローチへ移行した³
- 2006年以降、EUで承認されたバイオシミラーは、既に延べ7億治療人日以上の、臨床での安全性の実績を積み上げた¹

欧州はバイオシミラーの開発、承認、販売の先駆的役割を果たしてきた²

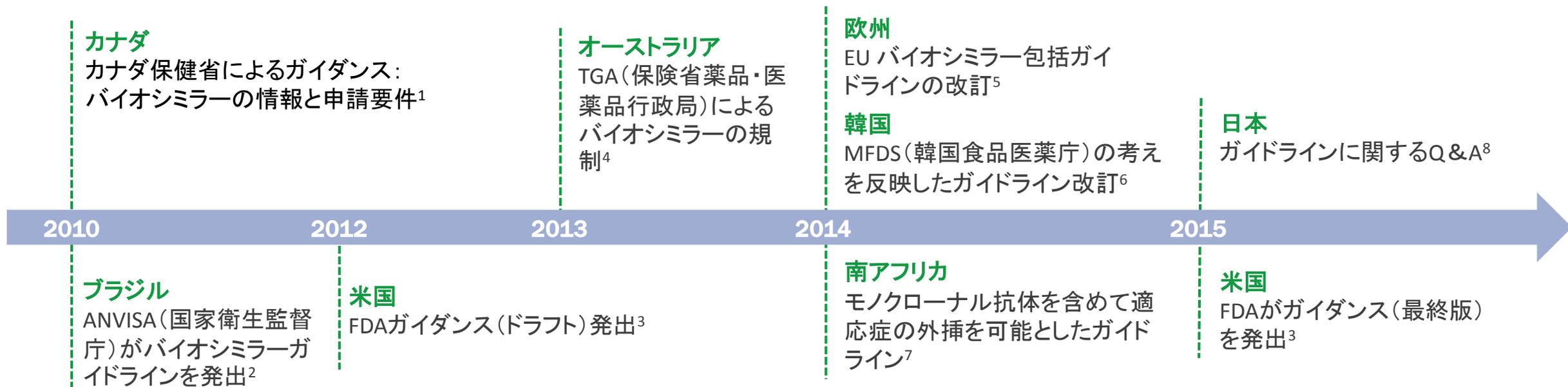
世界の主要市場で科学的、規制的、法的な 枠組みが確立されている



略語: BPICA, Biologics Price Competition and Innovation Act; EMA, European Medicines Agency; WHO, World Health Organisation.

参考文献: 1. EMA. Biosimilar. Available at: <http://bit.ly/2qfmPF0>. Accessed July 2017; 2. MHLW. Guideline for the Quality, Safety, and Efficacy Assurance of Follow-on Biologics. Available at: <http://bit.ly/2pq8AKX>. Accessed July 2017; 3. JGA. Available at: <http://bit.ly/2rnaVqm>. Accessed July 2017; 4. WHO. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). Available at: <http://bit.ly/2oU099B>. Accessed July 2017; 5. Park Y, et al. Presented at Biosimilars Medicines Group conference, London 2016; 6. US government. Available at: <http://bit.ly/2qo3Dl6>. Accessed July 2017; 7. JGA. Available at: <http://bit.ly/2qooDee>. Accessed July 2017.

世界の主要市場で科学的、規制的、法的な 枠組みが確立されている



バイオシミラーは、より費用対効果の高い代替オプションを提供し、それにより市場競争が促進される

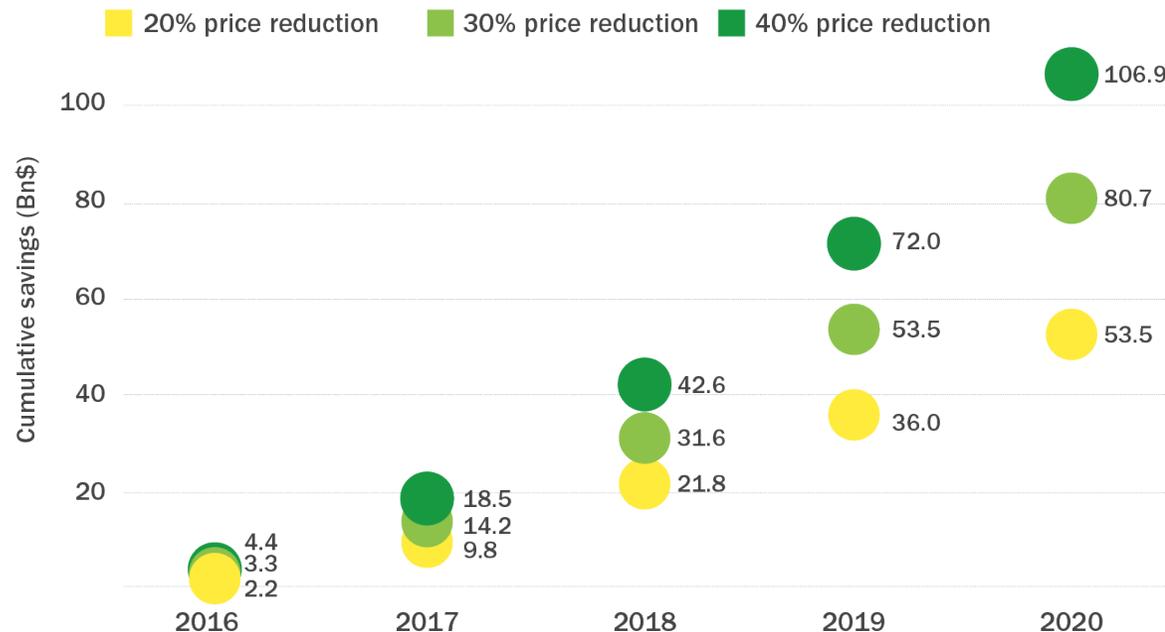
略語: EMA, European Medicines Agency; FDA, Food and Drug Administration; HC, Health Canada.

参考文献: **1.** Health Canada. Information and Submission Requirements for Biosimilar Biologic Drugs. Available at: <http://bit.ly/2tJYGZJ>. Accessed July 2017; **2.** ANVISA. Resolution - RDC Nº 55. Available at: <http://bit.ly/2uPanhJ>. Accessed July 2017; **3.** FDA. Biosimilars. Available at: <http://bit.ly/2oTOoA5>. Accessed July 2017; **4.** TGA. Regulation of biosimilar medicines. Available at: <http://bit.ly/2pquwpe>. Accessed July 2017; **5.** EMA. Biosimilar. Available at: <http://bit.ly/1trteeH>. Accessed July 2017; **6.** Park Y, *et al.* Presented at Biosimilars Medicines Group conference, London 2016; **7.** MCCZA. Biosimilar medicines quality, non-clinical and clinical requirements. Available at: <http://bit.ly/2uPivil>. Accessed July 2017; **8.** JGA. Available at: <http://bit.ly/2rcqRyt>. Accessed July 2017.

バイオシミラーによる医療費削減は、医療制度の持続可能性に貢献する

- バイオシミラーは、2015年から2020年までの間に、欧州と米国で合わせて約1070億米ドルの医療費削減効果を累積で生み出す可能性がある*1

フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリスおよび米国における主要バイオシミラー8品目による累積医療費削減可能額¹



バイオシミラーは、欧州主要5カ国の市場で既に約16億米ドルの医療費削減を達成している²

脚注: * 欧州主要5カ国及び米国でのバイオシミラー参入市場における医療費削減可能額は、治療日数あたりの価格の変化にも左右される。この参入可能な市場の分析には、アダリムマブ、インスリンラルギン、エタネルセプト、インフリキシマブ、リツキシマブ、ペグフィルグラスチム、トラスツズマブ、フォリトロピンアルファの8品目を対象に行った。異なる価格帯でのバイオシミラー参入可能市場における医療費削減可能額は、2016年から2020年までの新薬市場を基に外挿し市場規模を予測し、また過去の市場年平均成長率(CAGR)に基づいた相似曲線も考慮し算出した。図には2016-2020年の医療費削減可能累積額が示されている。為替レート: 1ユーロ = 1.091米ドル。

参考文献: 1. QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. Available at: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017; 2. Lynch C. *Pharma Horizon* 2016;1:2-3.

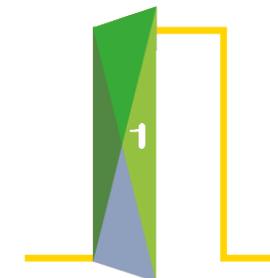
要約: バイオシミラー： 医療費問題への挑戦



市場競争のない中では、バイオ医薬品は世界の医療制度にとって**大きな財政負担**となっている¹



多くの先進国市場では、主要なバイオ医薬品の**特許期間が満了しつつある**¹



特許期間の満了は、バイオシミラー導入の**大きな機会**となる¹



世界中でバイオシミラーが導入されており、市場における**競争を促進している**¹



欧州主要5カ国の市場で、バイオシミラーは**16億米ドル**のコストを削減した²



バイオシミラーがもたらす**医療費削減の可能性**は、医療制度の**長期的な持続可能性**の助けとなる¹

参考文献: 1. QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. Available at: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017;
2. Lynch C. *Pharma Horizon* 2016;1:2-3.