

バイオシミラー委員会講演会

日 時	平成31年1月18日(金) 15:00 ~ 17:00
場 所	ベルサール八重洲
参加者	9社 (17名)
演 者	株式会社ファーマトリエ代表 岡村 元義 先生
演 題	バイオシミラーの最新動向とCDMOの利用状況について
概 要	<p>昨年、委員会として活動を開始したバイオシミラー委員会の初めての講演会を(株)ファーマトリエ岡村先生に演者をお願いし上記演題で開催しました。</p> <p>講演ではジェネリック企業にとって関心の高いバイオシミラーの最新動向と、利用可能なCDMO(製品開発製造受託業者)に関する情報を紹介して頂きました。</p> <p>バイオシミラーに関しては、まず、先行バイオ医薬品の特許満了時期の概要、代表的な抗体医薬品である抗リウマチ薬、抗VEGF抗体薬、免疫チェックポイント阻害薬などの具体的品目の作用機序について説明され、続いて公開売上情報を基にした各品目の国内売上推移とバイオシミラー発売後の販売シェアへの影響についてその背景も併せて解説いただきました。</p> <p>後半では、バイオ医薬品の開発及び製造委託先となる国内外に多数あるCDMOについての紹介がありました。CDMOは自社製造設備を持たない会社にとって不可欠な存在となります。現状では国内で開発中のバイオ医薬品については 海外の自社工場か海外CDMOで製造しているケースが大半であり、残りは国内自社工場で製造しており、国内CDMOに依頼しているケースがなかったことから、国内CDMOの奮起が必要であるとのコメントをされました。国内CDMOに上市品製造を前提とした委託がない理由の一つとしてはGMP許可取得がなされておらず実績が不足している点にあるとのことでした。一方で、海外CDMOに委託する場合の留意点としては、</p>

概 要

外国製造所認定の有無、国内外の規制要件の差異、言語の問題、現地訪問が大変で意思疎通が難しいことも充分考慮した上で共同作業する必要があることも指摘されました。

講演は非常に示唆に富んだ具体的な内容であり、講演後には活発な質疑応答が行われ、バイオシミラーへの関心の高さが伺えました。

