

〔総 説〕

バイオ後続品の開発状況とその評価

Development Status and Evaluation of Follow-on Biologics

川西 徹 TORU KAWANISHI

国立医薬品食品衛生研究所

Summary : Biopharmaceuticals, developed and produced using biotechnology, have a successful record in treating many life-threatening and chronic disease. However, their cost has often been high, thereby limiting their access to patients. The recent pending patent expirations and / or data protection for a number of biopharmaceuticals have prompted the development of alternative versions of biologic products, referred to as follow-on biologics, biosimilars, etc., depending on the country. Since the first application of the follow-on biologics, Omnitrope, to the EU for the registration in 2003, the discussion whether these products could be evaluated in the same way as the small-molecule generics started. The follow-on biologics are new biopharmaceutical agents that are "similar" but not identical to a reference biopharmaceutical product. The quality of biopharmaceuticals is closely related to the manufacturing process, which cannot be duplicated by the different manufacturers. Therefore, it has been concluded that the follow-on biologics are unique molecules and are not generic versions of the innovator biopharmaceuticals. In this paper, the development and the regulatory framework of the follow-on biologics in the EU, US, Canada and the other countries are reported, first. Second, the difference between the follow-on biologics and small-molecule generics in the evaluation is described. Third, the basic principles of the evaluation underlying the Japanese guideline of the follow-on biologics put in force in March of 2009 are summarized. Forth, the issues concerning the evaluation of the follow-on biologics, which should be dissolved, are discussed.

Key words : biotechnology-derived drug, follow-on biologics, biosimilar, comparability, generics

要旨：バイオテクノロジーを利用して開発、製造されたバイオ医薬品は重篤な疾患や慢性疾患の治療に成功しているものが少なくない。しかし、コストが高いことが多く、時によって患者が利用できないこともある。近年多くのバイオ医薬品の特許期間あるいはデータ保護期間が終了して、先発医薬品に対する代替製品の開発が活発化しており、これらはバイオ後続品、バイオシミラー等と国によって異なった名称で呼ばれている。2003年欧州へ第1号バイオ後続品であるオムニトロープが承認申請されて以来、これらの医薬品は、分子量の小さいジェネリック医薬品と同様に評価可能であるかの議論が始まった。バイオ後続品は新しい医薬品であり、先発医薬品と類似するものであるが同一ではない。バイオ医薬品の品質は製造工程に密接に関係しており、他の製造業者が同一製品を製造することはできない。したがってバイオ後続品はユニークなものであり、先発製品の後発版ではないと結論されている。本論文では、はじめに欧州、米国、カナダ、その他の国におけるバイオ後続品の開発状況と規制の枠組みについて報告する。次にバイオ後続品と小分子ジェネリック医薬品との評価における違いを述べる。第三に2009年3月に施行された日本のバイオ後続品ガイドラインにおける基本原理をまとめる。第四に今後解決が図られるべきバイオ後続品の評価における課題について議論する。

キーワード：バイオ医薬品、バイオ後続品、バイオシミラー、同等性／同質性、後発医薬品

* 〒 158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1
TEL: 03-3700-8469 FAX: 03-3700-8469
E-mail: kawanish@nihs.go.jp