tpc. Communication Magazine | Communication Magazine | FREE | YOU | YOU







webmarke@tpc-osaka.com

2018.10 Vol.4

〒550-0013 大阪府大阪市西区新町2-4-2 なにわ筋SIAビル8F

TPCマーケティングリサーチ株式会社

お世話になっております。医薬品グループの北口です。

この度の北海道胆振東部地震及び台風21号により被災された皆様には謹んで御見舞い申し上げます。また被災地の1日も早い復旧を心よりお祈り申し上げます。

さて先日、テニスの四大大会である全米オープン選手権で、大坂なおみ選手が女子シングルスの部で優勝しました。この四大大会は、ゴルフの四大大会とともに「日本人が向こう100年は勝てない」と言われていた大会で、最近では錦織選手の活躍もあり上位進出を果たす選手が出てきたものの、なかなか頂点に手が届くまでには至りませんでした。今回大坂選手が全米チャンピオンとなったことは、日本にとって元気をもらえるニュースでした。

大坂選手は大阪出身ですが、彼女自身の住 民票は現在でも札幌市にあるそうで、北海道 とも縁が深い選手でもあります。

それだけに今回の彼女の活躍は、台風や地震 で被災された近畿圏の方や道民にとって、大き な励みになったのではないでしょうか。

スポーツは直接、災害の復旧に役立つわけではないかもしれないですが、見ている人に勇気と希望を与え、前向きな気持ちにさせてくれることを改めて感じさせられた試合でもあったと思います。

医薬品チームでも今後の大坂選手の更なる 活躍を楽しみにするとともに、2020年の東京 オリンピックでは日本人初の金メダルを期待した いと思います。



MEDICAL

News Pick UP



第一三共 長期収載品41製品を譲渡 今後の重点領域は"癌"

第一三共は7月31日、同社グループが日本で製造販売している長期収載品(特許切れ医薬品)41製品の製造販売承認をアルフレッサファーマに承継すると発表した。製造販売元は、35製品は第一三共、残り6製品は第一三共エスファとなっており、19年3月から順次引き継がれる。

第一三共が多くの長期収載品を他社に承継・譲渡するのは今回が初めてとなる。売却額は、棚卸資産を含め115億円となる見通し。これにより同社は、経営資源を癌領域の新薬事業に集中する方針である。

そうした中、同社は癌抗体医薬品等を研究・開発しているドイツのGlycotope社と、抗体薬物複合体製剤のライセンス契約を締結した。Glycotope社が開発中の抗TA-MUC1抗体「ガチポツズマブ」を、第一三共が保有する抗癌剤とリンカーで結合しADC化する。第一三共が全世界における独占的開発・製品化権利を取得した。

さらに同社は、開発中のFLT3阻害剤「キザルチニブ」について、FLT3-ITD変異を有する再発または 難治性の急性骨髄性白血病(AML)治療を 対象として、米FDAから画期的治療薬指定を受 けたことも発表。これにより、今後の薬事手続きや 承認審査で優遇されることとなる。米国での承認 申請手続きは、2018年度後半から行う予定。 また、同社が承認申請した抗癌剤「トラスツズマブ」のバイオシミラー(BS)については、厚生労働 省の薬事・食品衛生審議会(薬食審)医薬品 第2部会より承認が報告された。同剤は乳癌も 含めた適応となっている。

このほか、後発薬メーカーの第一三共エスファでは、8月20日に抗癌剤のAG事業に取り組むことが発表された。同社は厚生労働省より、「イレッサ」の後発薬の製造販売承認を得ている。

協和発酵キリン 「ネスプ」AG承認取得 社名を「協和キリン」に変更

協和発酵キリンは8月15日、子会社である協和キリンフロンティアが、持続型赤血球造血剤「ダルベポエチン アルファ注シリンジ『KKF』」の国内製造販売承認を取得したことを発表した。

同剤は、協和発酵キリンの主力製品である腎性 貧血治療剤「ネスプ」のオーソライズド・ジェネリック (AG)。他社の開発している「バイオシミラー」と は異なり、先発品と製剤的に同一な"バイオセイム"にあたる製品となる。バイオ医薬品において、 先発品と全く同じ製法の後発品が国内承認されるのはこれが初となる。

「ネスプ」については2019年に特許が切れる見通しを受けて、他メーカーがバイオ後続品の開発を進めている。このため、協和発酵キリンがそれらバイオ後続品の発売前にバイオAGを投入することができれば、シェアを確保しやすくなる。

協和キリンフロンティアは、安定供給体制が確保 でき次第、販売の準備を進める方針。発売時期 は現時点では未定としているが、早ければ今冬に なる見通し。ネスプの先発品・後発品の両方を持 つことになるため、同社の今後の販売戦略が注目 される。

なお、協和発酵キリンは2019年7月1日付で社名を「協和キリン」へ変更する。同社では、グローバル・スペシャリティファーマに向けた取り組みが順調に進展していることから、グローバル戦略品の開発及び上市により海外での事業展開を加速させている。

既に欧米のグループ会社の大半は協和キリンの社名を使用しており、グローバルでの一体感の向上及び世界的なブランドの浸透を推進するための社名変更となる。正式な決定は、2019年3月に開催予定の株主総会で行われる。アジアを中心とした医薬関係会社に関しても、順次商号を統一していくとしている。

各社のCAR-T細胞療法 開発動向

大塚製薬 阪大とCAR-T細胞療法の 独占的ライセンスを締結

大塚製薬は8月21日、血液癌の一種である多発性骨髄腫に対し、抗体MMG49を組み込んだCAR-T細胞療法についての独占的ライセンス契約を大阪大学(以下:阪大)と締結したことを発表した。同契約は、阪大が開発を進めてきたCAR-T細胞療法における関連特許の独占的な実施権を大塚製薬に許諾するもの。大塚製薬は、契約一時金や開発の進展に応じた成功報酬等を阪大に支払

同療法は、現在臨床試験に向けた準備を実施中。契約に伴い、大塚製薬と阪大は診断薬を含む全ての適応症を対象とした基礎研究を共同で進めていく。

うとしている。

第一三共 「KTE-C19」の オーファン指定を取得

第一三共は8月29日、米カイト社より導入したCAR-T療法「KTE-C19」の希少疾病用再生医療等製品(オーファン)指定が、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(薬食審)医薬品第2部会の開催する再生医療等製品・生物由来技術部会で了承されたことを発表した。この指定を受けることで審査を優先的に受けられるほか、独占的に販売できる再審査期間が最長10年まで延長される。

「KTE-C19」は悪性リンパ腫を治療対象 としており、現在は国内第2相臨床試験 に向けて準備を行っている。

米ギリアド JTとの抗HIV薬提携解消へ 血液・癌の新薬を視野に

米製薬大手のギリアド・サイエンシズは8月27日、日本たばこ産業(JT)と結んでいた抗HIV薬6品の国内での独占販売・商業化権に関する製造販売提携について、日本国内ライセンス契約の解消に向けた協議を開始することを発表した。ギリアドが開発する抗HIV薬「Biktarvy」の発売が近づき、これを自前拡販したいとJT側へ申し出たことが要因となっている。今後のスケジュールは未定となっているが、JTとギリアドとの間では契約解消の対価、JTと鳥居との間では販売契約解消に対する補償などを協議していく。

両社が提携したのは2003年。JTの子会社である鳥居薬品が、ギリアドより委託された「ビリアード」「エムトリバ」「ツルバダ」「スタリビルド」「ゲンボイヤ」「デシコビ」の計6製品の国内販売を担当していた。これらの2017年12月期の売上高は、総計で200億円規模に上る。ギリアドはこれを自社販売体制にすることにより、利益最大化を図っていくとともに、今後はより市場の大きい血液・癌領域へ新薬を投入していく方針。

ギリアドは、C型肝炎薬「ハーボニー」の展開を通じて日本での事業基盤を構築している。今回、同社が日本法人を通じて承認申請・販売するとの方針を伝えた新規抗HIV薬は、ビクテグラビル(bictegravir)とエムトリシタビン(emtricitabine)、アラフェナミドフマル酸塩(tenofovir alafenamide)の3成分を配合した錠剤。同剤は、今年から欧米にて販売を開始しており、日本では年内中の申請を目指す。

ギリアドでは現在、「ハーボニー」の需要一巡で売上が大幅に減少している。同剤は、2015年9月に発売された、C型肝炎を98%以上の確率で完治させるという画期的な薬品である。その効果の高さが評価され、政府から患者1人あたり670万円の薬価が設定されたが、前評判の高さから病院からの注文が殺到し、2016年1月~3月には日本における医薬品史上最高となる1,500億円(薬価ベース)を記録。その後急激な医療費の増加を重く見た政府が急遽薬価改定の際に特別ルールを適応し、「ハーボニー」の薬価が1人あたり460万円に再設定された。

さらに同剤は売上のピークアウトも早かったため、 売れ行きに急ブレーキがかかり、現時点での売上 はピーク時の30分の1となる50億円前後まで減っ ている。

厚労省 後発薬194品目を承認へ

厚生労働省は8月15日、ジェネリック医薬品 (後発薬) 194件について製造販売承認した。 これら後発薬は薬価追補収載を経て12月以降 に各社から販売される見込み。

今回初めて後発薬が承認されたのは、疼痛治療薬の「トアラセット配合錠」や抗うつ剤の「ミルタザピン錠」など。製造販売承認については、「トアラセット配合錠」は24社、「ミルタザピン錠」は19社が取得した。

企業別では、東和薬品が6成分14品目の後発薬の製造販売承認を取得した。同社では、エレトリプタン錠など計4成分が初めてジェネリックとして承認された。

また、二プロは4成分13品目の後発薬の製造販売承認を取得し、うち3成分は国内初のジェネリックとなった。内訳は、内用剤が11品目、注射剤が2品目となっている。

このほか、沢井製薬は6成分13品目の後発薬の製造販売承認を取得した。同社ではミルタザピンに加え、アトモキセチン塩酸塩など計4成分がジェネリックとして初めて承認された有効成分となっている。

このほか、オーソライズド・ジェネリック(AG)では、バイオ系AGとして初めて承認された貧血治療薬「ダルベポエチン アルファ」などが承認を取得している。

なお、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(薬食審)医薬品第2部会では、8月3日に新 医薬品5件の承認申請が了承されている。承認 了承された新薬は、アステラス・アムジェン・バイオファーマの急性リンパ性白血病治療薬「ビーリンサイト点滴静注用」、日本イーライリリーの乳癌治療薬「ボージニオ錠」、ヤンセンファーマのHIV治療薬「オデフシィ配合錠」の3品目。適応追加品は、小野薬品工業の抗癌剤「オプジーボ」、ブリストル・マイヤーズ、スクイブの抗癌剤「ヤーボイ」の2品目である。

さらに8月29日には、薬食審において新有効成分を含む医薬品4件についての承認申請が了承された。承認了承された新薬は、ファイザーの肺癌治療薬「ローブレナ錠」、アステラス製薬の急性骨髄性白血病(AML)治療薬「ゾスパタ錠」、シャイアー・ジャパンの遺伝性血管性浮腫(HAE)治療薬「フィラジル皮下注」、バイエル薬品の血友病A治療薬「ジビイ静注用」となっている。

これらの新医薬品は、早ければ9月中に正式承認される見込み。

各社のバイオシミラー 展開状況

日本化薬、セルトリオン、 ファイザーがハーセプチンの バイオシミラー展開へ

日本化薬は8月20日、トラスツズマブBS 点滴静注用60mg「NK」、同150mg 「NK」を発売したことを発表した。同剤 は、中外製薬が販売する抗癌剤「ハーセ プチン」初のバイオシミラーとなる。

効能・効果は、「HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」のみとなり、先発品とは異なっている。

また、セルトリオン・ヘルスケア・ジャパンも、 8月28日にハーセプチンのバイオシミラーと なるトラスツズマブBS点滴静注用60mg 「CTH」、同150mg「CTH」を発売。同 剤は、日本化薬との共同開発で、今後 共同販売で展開していく。

効能・効果は日本化薬と同じく、「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な 進行・再発の胃癌」のみである。

なお、日本で自社販売体制を持つ同社 では、このほかにも自己免疫疾患治療に 用いるバイオシミラーを取り扱っている。

さらにファイザー日本法人では、8月29日に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(薬食審)医薬品第2部会よりハーセプチンのバイオシミラーが承認されている。 効能・効果は、先発品と一致している。 同剤は、9月中にも正式承認されることが見

込まれる。

帝人 エンブレルのバイオシミラー の販売提携契約を締結

帝人は8月8日、関節リウマチ等に用いる 生物製剤エンブレルのバイオシミラーについ て、陽進堂、YLバイオロジクスと販売提携 契約を締結したことを発表した。

YLバイオロジクスは、陽進堂とルピン(インド)の合併会社。同剤は、ルピンが製造する原薬を基に、陽進堂の子会社であるエイワイファーマが所有する日本国内の工場で製剤化される。

承認取得後は、帝人ファーマと陽進堂が 販売活動を行う。これにより、帝人ファーマ が重点を置く骨・関節領域の製品拡充に 繋げていく方針。



当コーナー3回目の今回は、「22年後の未来、2040年の医療」について調査しました。

2040年前後は、第2次ベビーブーマー(1971~74年生まれ)が65歳を過ぎることで、日本の高齢者人口が4,000万人とピークを迎え、それに伴って人手不足が深刻化するとされています。また社会保障給付費の負担が2018年度比6割増の190兆円となるなど、このままだと日本国民にとって課題を多く抱え込む年となりそうです。これは俗に「2040年問題」と言われており、以前より政府の会議でも議論の対象に挙がっているので、来る2040年に向けて、今後は様々な対策が講じられていくことでしょう。

さて、そんな2040年はどんな医療業界(Medical Future)になっているのでしょうか?

中国の糖尿病患者数が1億5,000万人に達する

全世界の医療費が2014年度比2.6倍となる24.24兆ドルに達する

胎児の生育が可能な人工子宮が実用化する

日本の認知症患者数が約1,000万人に達する

アスベスト (石綿) 被害による中皮腫で、この年までに10万人が死亡する

ちなみに、2040年ごろの日本人の健康寿命は、男女とも現在より3歳伸びて男性が75歳、女性が77歳になるとみられています。医療技術の進歩によって、健康でいられる期間を長く享受できる分、安心して暮らせる老後を迎えたいものですね。

○○年後の未来、20XX年の医療はどうなってる??

2040年、ほかにはこんなことが起こる!

人工知能が人間を超えるシンギュラリティ (技術的特異点) に到達する

購買力平価換算の 国内総生産(GDP)で、米国経済が 中国・インドに次ぐ世界3位に後退する

結婚をしたことのない高齢男性が 2015年の5.9%から14.9%になる 3Dプリンターがモノの移動をなくし、 世界の貿易量が最大40%減少する

日本の大学進学率が 現状の52.6%から57.4%に高まる (女性の大学進学率は56.6%になる) 1つ目のトピックに出てきた"シンギュラリティ(技術的特異点)"はあまり聞き慣れない言葉ですが、一言でいうと、人工知能が人間より賢くなるということで、世界が想像を絶する変化を遂げると言われています。巷では、2045年問題と称されていますが、早ければ2040年にシンギュラリティに達するという予測もされており、このまま技術開発だけを進めることに、少し恐怖を覚えるのは私だけではないと思います。

さて、次月号は少し遡って、2020~2030年の10年間 の医療業界について調査します。どうぞお楽しみに。

New Drugs Approval & Release

2018年8月発売分

※2018年に薬価収載された医薬品のうち、 新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤を記載

イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg

承認日:2018年7月2日 発売日:2018年8月29日

成分: デュルバルマブ(遺伝子組換え)

規格: 1,000mg40mL1瓶

メーカー: アストラゼネカ

効 能 : その他の腫瘍用薬

(切除不能な局所進行の非細胞肺癌における根治的

化学放射線療法後の維持療法用薬)

ガザイバ点滴静注1000mg

承認日:2018年7月2日 発売日:2018年8月29日

成分: オビヌツズマブ(遺伝子組換え)

規格: 1,000mg40mL1瓶

メーカー: 中外製薬

効 能 : その他の腫瘍用薬

(CD20陽性の濾胞性リンパ腫瘍薬)

MEDICAL

3,573人

294g

7,194歩 /6,227歩

この数字は、厚生労働省が発表している厚生労働白書『日本の1日』のうち、直近5年の「日本における1日に亡くなる人の数」です。死因の内訳は、「癌(悪性新生物)」が1,019人でトップ、2位が「心疾患」で540人、3位が「脳血管疾患」で298人と、国民病といわれる三大疾病が死因の上位3つを占めています。また、「脳血管疾患」に続く「肺炎」や「事故」も三大疾病に関連していることが多いとされています。

これら三大疾病は、偏った食生活や運動不足、ストレス、喫煙など毎日の生活の積み重ねによって引き起こされることも多いのですが、体に良くないとわかっていても、なかなか習慣を変えられないのが人の性ですよね。

左の数字は、成人の1日あたり平均野菜摂取量です。摂取目標が350gとされているので、20%程足りていないことがわかります。また右の数字は、1日当たりの男女別平均歩数です。理想は1万歩といわれており、男性で3割、女性は4割程度こちらも届いていないことになります。今はスマホのアプリなどでも手軽に自らの生活を管理、視える化できるようにもなっているので、健康的な生活習慣を意識したいものです。

癌(悪性新生物) 1,019人

脳血管疾患 298人

老衰 253人

心疾患 540人

事故 107人 (うち仕事中の事故3人)

自殺 60人

MEDICAL

Report Introduction

2018年 世界のバイオ医薬品市場

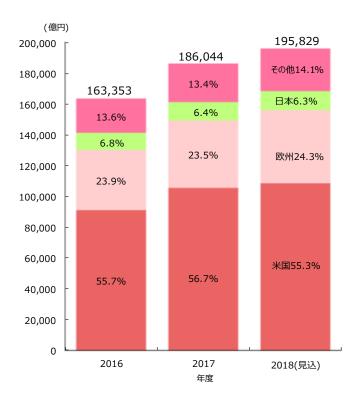
2018年8月30日に発刊した当レポートは、日米欧いずれかの市場でバイオシミラー(BS)が承認されている 6製剤(抗体医薬品、融合蛋白質、インスリン製剤、EPO製剤、G-CSF製剤、遺伝子組換えホルモン製剤)を対象に、それぞれの市場動向および開発動向を調査・分析したものである。

大型製品のバイオシミラー参入が活発化

日・米・欧における2017年度のバイオ医薬品市場は、前年度比13.9%増の18兆6,044億円となった。

地域別では、米国市場が全体の56.7%を占める10兆5,402億円(932.76億ドル)でトップとなった。次いで、欧州市場が同23.5%の4兆3,698億円(344.08億ユーロ)、日本市場が同6.4%の1兆1,958億円と続いている。

図表1 地域別市場規模



米国市場は、前年度比15.9%増(ドルベース11.8%増)となった。抗体医薬品のうち、炎症領域では「Humira」「Stelara」が、癌領域では「Opdivo」「Keytruda」などの免疫療法薬が堅調に伸長している。

欧州市場は、前年度比11.8%増(ユーロベース6.5%増)となった。同市場は、米国市場に比べバイオシミラーの普及が進んでおり、EPO製剤、G-CSF製剤、遺伝子組換えホルモン製剤を中心に先発品のシェアを浸食している。

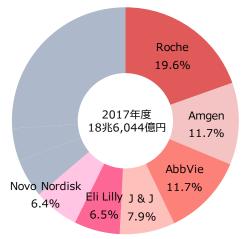
日本市場は、前年度比8.2%増となった。同市場では、米欧市場と同様に、癌領域における免疫療法薬が急速に処方数を拡大させたものの、世界初の抗PD-1抗体「オプジーボ」は薬価改定の影響により減少している。

企業別では、Rocheが構成比19.6%の3兆6,415億円(319.43億 CHF)でトップとなった。同社は、「Herceptin」「Avastin」に代表される癌領域の抗体医薬品を中心に展開しており、2017年度の売上は、前年度比10.7%増(CHFベース7.8%増)となっている。今後は、主力製品のバイオシミラーによる売上浸食が懸念されている。

第2位は同11.7%を占めるAmgenで、前年度比2.0%増(ドルベース 1.6%減)の2兆1,746億円(192.44億ドル)を売上げている。

以下、AbbVieが同11.7%の2兆1,727億円(192.27億ドル)、Johnson & Johnsonが同7.9%の1兆4,623億円(129.41億ドル)、Eli Lillyが同6.5%の1兆2,147億円(107.50億ドル)、Novo Nordiskが同6.4%の1兆1,973億円(704.29億DKK)などで続いている。

図表2 企業別シェア



ご試読・お見積も承ります

0120-30-6531

調査期間	
	2018年4月~8月
発刊日	2018年8月30日
頒価	97,000円(税抜)



EVENT TPC MARKETING **FAIR 2018**



http://tpc-cop.co.jp/news/13479/

ーケティングレポート

OSAKA 無料 ※撮影不可

開催時間/10:00~12:00

<mark>市場</mark>調査レポートに加え、通常はご試読不可となっている消費者調査・ <mark>患者調査・ドクター調査レポートなど、約1,500冊すべてが閲覧可能!</mark>

医療用医薬品

ドクター調査 約50テーマ

患者調査 約70テーマ







化粧品

加工食品/飲料・デザート

ヘルス 消費者調査 約50テーマ 消費者調査 約100テーマ 消費者調査 約130テーマ

無料

予約制

開催時間/10:00~16:00

マーケティンク相談会

お客様が抱えるマーケティング課題・悩みを、弊社の専門調査員に無料でご相談いただけます。 あなたの「知りたい」「調べたい」にお応えいたします

市場に新規参入したい!海外市場を知りたい!

競合企業の販売戦略や研究開発について知りたい!

商品開発(改良)のためのデータを収集したい!

流通や販売先の開拓、仕入先について知りたい!

同時開催!

マーケティングセミナー

無料

予約制

開催時間/13:00~15:00

研究員:中橋

フレイル市場の展望と課題

研究員:上野

介護食市場の最新動向と将来展望





皆様のご参加を お待ちしております!

- ●大阪会場・東京会場ともに駐車場がございませんので、ご来場の際は公共交通機関をご利用ください。
- ●マーケティングセミナーへ参加されるお客様は、受講証・名刺を忘れずにご持参ください。
- ●マーケティングセミナーでは、企画中のテーマのうち、片方のみのご参加希望は承っておりませんので予めご注意ください。
- ●展示レポートの会場外への持ち出し及びダウンロード、レポート内容の撮影等はご遠慮ください。

00

TELのお問合せ先 営業時間/9:00~17:00(土日祝除く)

0120-30-6531



FAXのお問合せ先 営業時間/9:00~17:00(土日祝除く)

06-6538-6531



MAILのお問合せ先 営業時間/9:00~17:00(土日祝除く)

webmarke@tpc-osaka.com

Member LOG

医薬品メンバーからのちょっと一言

8月中旬、北海道のニセコに行ってきました。ニセコというと良質なパウダースノ ーで有名な日本有数のウインタースポーツの聖地ですが、夏もラフティングやキャ ニオニング、羊蹄山(蝦夷富士)登山の玄関口になるなど様々なアクティビティを 楽しむことができ、季節を問わず国内外から来訪者が多い町です。またこの数 年で、ヨーロッパ風のお洒落なペンションやロッジが林立し、さながらスイスアルプ スのような街並みになっています(行ったことはないのでイメージですが)。

今回は所用での訪問だったため、観光する時間はなかったのですが、空き時 間には買ったばかりの一眼レフを片手に風景や街並みの写真撮影を楽しんでい ました。





猛暑とは無縁のニセコライフも束の間、涼しげな夏の北海道から帰阪すると、 同じ日本とは思えない蒸し風呂のような暑さに一気に現実に引き戻されました。 少し先にはなりますが、2031年には北海道新幹線の延伸で東京からも乗 換え無しで行けるようになるので、是非一度夏のニセコに訪れてみてはいかがで



札幌の時計台にて。まさかの改装工事中で、時計台がプリントされたシートが 被されていました。



Reservation Accepting

各レポートの詳細に関しては、お気軽にお問合せください。

市場調査レポート

2018年 世界の免疫・アレルギー薬市場

発刊予定: 2018年9月28日 予約販売価格:97,000円(税抜)

患者調査レポート

全身性エリテマトーデス(SLE)の 患者調査

> 発刊予定: 2018年9月25日 頒価:460,000円(税抜)

●発刊日・内容は、予告なく変更する場合がございます。●法人パッケージ版[予約販売価格:194,000円(税抜)]以外は、事業所内限定商品となります。(市場調査レポートのみ)

EDICAL tpc。Communication Magazine TPCマーケティングリサーチ株式会社 〒550-0013 大阪府大阪市西区新町2-4-2 なにわ節SIAFILAE

〒550-0013 大阪府大阪市西区新町2-4-2 なにわ筋SIAビル8F

