

お世話になっております。医薬品グループの北口です。

11月も半ばになり、山々の紅葉も段々と色づき始める季節になってきました。

紅葉といえば、「あ〜きのゆうひ〜に〜てるやま〜も〜み〜じ♪」でお馴染みの童謡「もみじ」という曲ですが、実はモデルとなった場所があるのをご存じでしょうか？軽井沢に向かう(途中にある)JR信越本線の熊ノ平駅がそうだとされており、同曲の作詞家である高野氏がそこから見える絶景の紅葉に感動して歌詞にしたそうです。

残念ながら現在熊ノ平駅は廃駅となっていますが、徒歩で訪れることはできるらしいので、人生で一度は訪れてみたいと思っています。

ちなみに私がオススメしたい紅葉スポットは、京都市左京区にある瑠璃光院というお寺です。境内の紅葉が、ピカピカに磨かれた寺院の廊下に反射する様相は圧巻そのもので、まるでCGかそれ以上の美しさを楽しむことができます。

ただし年によって公開していない年があるので、公開していても激しい混雑が予想されるので観楓される際はご注意くださいね。

それでは今月もNewsLetterをお楽しみくださいませ。

#### ■News Pick UP

アステラス製薬 次世代の腎性貧血治療薬「ロキサデュスタット」を日本で承認申請

第一三共 急性骨髄性白血病薬「キザルチニブ」を国内申請 etc

#### ■Medical Future

〇〇年後の未来、20XX年の医療はどうなってる??

#### ■Curious Numbers

13.3%

#### ■Report Introduction

2018年

世界の免疫・アレルギー薬市場

適応の拡がり著しい生物学的製剤

#### ■Member LOG

#### ■Reservation Accepting

MEDICAL

## News Pick UP



### 小野薬品 丸石製薬に長期収載品 5ブランド11品目を譲渡

小野薬品工業は10月1日、同社が保有する長期収載品の注射薬5ブランド11品目における国内での製造販売承認を丸石製薬に承継することを発表。12月1日からは、製造販売および情報提供活動も丸石製薬が実施する。これは、同社が新薬の創製や開発などに経営資源を集中することによるもの。該当製品とそれらの原薬に関する海外企業とのライセンス契約・供給契約についても、同じ丸石製薬に譲渡するとしている。今回、譲渡の対象となる製品は、いずれも同社がファースト・イン・クラスとして創製した薬剤。周術期領域のものが多く、同領域に強い丸石製薬に譲渡することで、薬剤の価値を活かしたい考え。また、丸石製薬にとっては、重点領域の製品ラインアップの拡充となる。

### 大正製薬HD 富士フィルムHD及び 富山化学工業との業務提携 を2019年3月に解消

大正製薬HDは、富士フィルムHDおよび富山化学工業との業務提携について、2019年3月31日をもって解消することを発表した。これに伴い、4月1日以降は、大正製薬HD傘下の大正富山医薬品がこれまで扱ってきた富山化学工業の10製品の販売を、富士フィルムの子会社である富士フィルム富山化学に移管する。また、富山化学工業の製品以外で大正富山医薬品が販売を行っていた製品は、同日より大正製薬が販売を実施する。さらに、大正富山医薬品は「大正ファーマ」に社名を変更し、大正製薬の医療用医薬品の情報提供・収集活動を専門的に行っていく。

### エーザイ 「タウ」を標的とする アルツハイマー病新薬の治験 を2018年中に開始予定

エーザイは、アルツハイマー病の新たな原因物質を標的とする新薬の治験を2018年度中に開始する。新薬候補となる有効成分の名称は「E2814」。同社が創製した抗体医薬品で、脳内にあるタンパク質の「タウ」を標的とする抗タウ抗体である。「タウ」は過剰にリン酸化されると、神経細胞内に蓄積する「神経原線維変化」という構造を生み出す。これが神経細胞死に関わり、その結果認知機能の低下につながるとされている。同社ではすでに、アルツハイマー病の原因物質を標的とする新薬候補として、「アミロイドベータ」を狙った治療薬の治験が複数進められており、今後はこれら2つの原因物質を標的とした治験を並行して進めていくとみられる。

## TPCマーケティングリサーチ 医療用医薬品関連セミナー 東京にて開催決定！

開催予定日

2019年  
4月11日

開場時間・講演テーマなどについては決定次第、弊社WEBサイト及び本ニュースレターにてご案内いたします。  
詳細は続報をお待ちくださいませ。

また、エーザイと共同開発先のPurdue Pharmaは、不眠障害の治療薬であるレンボレキサントについて、フェーズⅢ試験の中間解析で有効性を確認したことを発表。プラセボ投与群との比較において、睡眠に入るまでの時間、睡眠を維持する時間および日中の機能について、統計学的に有意な改善が示されたとしている。レンボレキサントは睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの受容体に拮抗し、覚醒状態を鎮めることで自然な睡眠を誘発・維持する薬として期待されている。

さらに、エーザイとMeijiSeikaファルマはパーキンソン病の適応で開発を進めていたサフィナミドについて、日本での製造販売承認を申請したと発表。サフィナミドは選択的なモノアミン酸化酵素B（MAO-B）の阻害作用に加え、ナトリウムイオンチャネル阻害作用を介しグルタミン酸の放出を抑制する働きを有することから、ドパミン作動性作用および非ドパミン作動性作用を合わせ持つ新しいパーキンソン病治療薬として期待されている。

## 腎性貧血治療薬

### アステラス製薬 次世代の腎性貧血治療薬 「ロキサデュスタット」を 日本で承認申請

アステラス製薬は10月1日、慢性腎臓病(CKD)に伴う貧血の治療薬として「ロキサデュスタット」(米FibroGen社と共同開発)を国内で承認申請したと発表した。

同剤は、HIF-PH阻害剤と呼ばれる新規の作用機序を有する製剤で、低酸素誘導因子(HIF)プロリン水酸化酵素を阻害することで、赤血球産生に関与するHIFを増やし、赤血球の産生を高めて、貧血で低下していた酸素運搬を改善する働きを持つ。

腎性貧血の治療にはこれまで「ネスプ」(協和発酵キリン)や「ミルセラ」(中外製薬)といった、エリスロポエチンを直接補給する製剤が使用されてきたが、皮下注射や静脈内投与のため患者負担が大きいことや、体質により効果が表れにくい人がいることが課題であった。「ロキサデュスタット」などのHIF-PH阻害薬は、経口で投与できることに加え、作用機序の違いから従来薬が効きにくかった患者にも効果が期待されている。

### 三和化学研究所と JCRファーマ 「ネスプ」のBSを承認申請

三和化学研究所とJCRファーマは、9月28日に腎性貧血治療薬「ネスプ」のバイオシミラー(BS)の承認申請を行ったと発表した。三和化学は東亜ST(韓国)から導入し、ジーンテクノサイエンスと共同開発してきた「SK-1401」を、JCRファーマはキッセイ薬品と研究開発してきた「JR-131」を申請している。

2019年に特許切れを迎えるとされる「ネスプ」は、販売元の協和発酵キリンの子会社である協和キリンフロンティアが8月に同剤のオーソライズド・ジェネリック(AG)である「ダルベオエチナルファ注シリンジ「KKF」」の承認を取得し、今冬の発売を目指している。同剤はバイオ医薬品として国内初承認の後発薬であることから、バイオシミラーにも大きな影響を与えたとみられる。

日本腎臓学会によると、国内の慢性腎臓病患者数は、成人の8人に1人にあたる約1,330万人。腎性貧血治療薬市場は、従来のESA製剤、バイオシミラー、オーソライズドジェネリックに加え新たな作用機序を持ったHIF-PH阻害剤が上市されることで、今後数年で大きな変化が起るとされている。

## 第一三共の癌事業

### CAR-T細胞治療 「KTE-C19」が希少疾病用 再生医療等製品に指定

第一三共は10月3日、キメラ抗原受容体(CAR)技術を用いたCAR-T細胞治療の「KTE-C19」(axicabtagene ciloleucel)について、希少疾病用再生医療等製品に指定されたと発表した。

同剤は、CD19を標的とする細胞治療製品。対象は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)、原発性縦隔(胸腺)大細胞型B細胞リンパ腫(PMBCL)、形質転換濾胞性リンパ腫(TFL)、高悪性度B細胞リンパ腫(HGBL)となっている。現在これら4疾患を対象に、国内第2相臨床試験が準備段階にある。

### 急性骨髄性白血病薬 「キザルチニブ」を国内申請

また同社は、10月17日にFLT3受容体チロシンキナーゼ阻害薬「キザルチニブ」を国内申請したと発表した。予定適応は、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)。

「キザルチニブ」は同社初となる抗癌剤で、米国のスタートアップAmbit Biosciences社が創製した経口剤である。FDAからブレイクスルーセラピー及びファストトラックに指定されているほか、今年9月には厚生労働省からも希少疾病用医薬品の指定を受けており、FLT3遺伝子変異陽性AML治療薬として、アステラスの「ゾスパタ錠」(2018年9月承認取得)に次ぐ承認を目指す。

### 「DS-8201」の乳癌患者を 対象とした第3相臨床試験 を開始

このほか現在治験中の抗癌剤として、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)製剤「DS-8201」(trastuzumab deruxtecan)が、HER2陽性の再発・転移性乳癌を対象としたグローバル第3相臨床試験を9月末より実施しており、2020年度までの承認申請を目指している。

今回の第3相臨床試験ではT-DM1投与群及び治験医師選択薬投与群との安全性・有効性を比較評価する。また、同剤は胃癌、大腸癌、非小細胞肺癌でも第2相臨床試験を行っている。

## ベンチャー企業の動向

### アネロファーマ・サイエンス 中外製薬と新規抗癌剤 創製に関する共同研究契約 を締結

アネロファーマ・サイエンスは10月22日、中外製薬とピフィズ菌を用いた新規抗癌剤に係る共同研究契約を締結したと発表した。本研究は、ピフィズ菌を利用したアネロ社のプラットフォーム技術「i-DPS」と、中外製薬の有する創薬技術を組み合わせ、新規抗癌剤の創製を行う。本契約の対象は、両社で合意した特定の物質に限定するとしている。ピフィズ菌は、有害物質を産生しない嫌気性の腸内細菌。「i-DPS」は、抗癌作用物質を産生するよう改変された組換えピフィズ菌を静脈から全身投与することで、酸素の少ない固形癌に選択的に集積し、腫瘍局所でのみ抗癌物質を産生する特性を有するため、副作用が少ないとみられている。

### キノファーマ 抗ウイルス薬及びアルツハイマー 病治療薬の開発を加速

キナーゼ(リン酸化酵素)に着目した創製を行うキノファーマが、事業を加速させている。開発が最も進んでいるのが、ヒトパピローマウイルス(HPV)を原因としたウイルス性疣贅で、医師主導の第I/II相臨床試験が終わり次第、外部導出を目指す。同じくHPVで発症する子宮頸部内上皮内腫瘍(CIN)を適応症とした開発品は、来春から臨床試験を開始する見込み。

抗ウイルス薬以外では、アルツハイマー病の新薬開発に向けて今年8月に量子科学研究開発機構(量研機構)と共同研究契約を締結した。同研究は、2020年の臨床試験入りを目指す。

### Delta-Fly Pharmaが 東証マザーズ上場

バイオベンチャーのDelta-Fly Pharma(デルタフライファーマ、徳島市)が10月12日に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。同社は、2010年12月に大鵬薬品工業で開発担当の取締役を務めた江島社長により設立され、「モジュール創薬」と呼ばれる技術により効率を高めた開発を行っている。バイオベンチャーとしては異例の多彩な新薬候補品目を有しており、現在は5品目のパイプラインを並行して進めている。



先月より、2020年代の医療業界について調査しています。

2回目となる今回は、2020年代後半の2025～2029年について。学生時分に、日本はアメリカに次ぐ経済大国だと習いましたが、いつの間にかGDPで中国に抜かれ、そして2020年代後半(2028年が有力)には人口増加が著しいインドにも追い越されるとされています。新興国の発展には目をみはるものがあると同時に、世界における日本の立ち位置はより厳しいものになっています。かつて「国力とはすなわち人口なり」と述べた東欧のとある大統領ではないですが、人口減少が既に始まっている日本が、これからも世界で存在感を発揮し続けるためには、これまで以上にジャパンオリジナルな技術・産業の発展が必要となってくるのは言うまでもありません。

さて、そんな2020年代後半の医療業界(Medical Future)はどのようなになっているのでしょうか？

## 〇〇年後の未来、 20XX年の医療はどうなってる??

体細胞から直接インスリンを分泌する細胞を作る1型糖尿病の根治療法が臨床段階に入る(2025年)

介護の相談に対応したコンビニエンスストアが全国展開する(2025年)

新たに癌と診断される人の過半数を75歳以上が占める(2020年代後半)

医療福祉の従事者数が、全就業者数の約15%を占める(約930万人。2018年は約12.5%で約823万人)

国内の認知症患者の数が、675万-730万人に増える(上限は糖尿病患者が多い場合)

団塊の世代がすべて75歳を超え、国民全体の医療費が57.8兆円(現状42.3兆円)に膨らむ(2025年)

慢性の疼痛の病態が明らかになり、分子標的薬による治療が実現する(2025-28年)

肥満がもたらす健康問題の治療費が、世界全体で毎年9200億ポンド(約136兆円)を超える

再発した悪性脳腫瘍への放射性治療薬の投与が可能になる(2026-28年)

医療保険制度改革法(オバマケア)の廃止で米国の無保険者が3200万人増える(2026年)

粘膜に抗体をつくり、感染そのものを防止する次世代型ワクチンが実用化する

京都大学のiPS細胞(人工多能性幹細胞)を作る遺伝子技術の米国特許権が満了を迎える(2027年)

このころ医師の需給が逆転し医師は供給過剰になる(2028年)

日本放送協会(NHK)が  
放送100周年を迎える(2025年)

秋の大型連休「シルバーウィーク」が  
再来する(2026年)

スポーツ選手の肉体が能力の99.95%に到達し、  
およそ半数の競技で世界記録の大幅更新が期待できなくなる(2027年ごろ)

イチロー選手が(50歳まで現役の場合)  
メジャーリーグで野球殿堂入りをはたす  
(2029年)

早ければ世界の石油需要が  
ピークに達する(2029年)

スポーツは記録更新が醍醐味の一つでもあります。2020年代後半には能力的に大幅な更新が難しくなるとされています。逆に言うと、それまでは可能性がまだあるということなので、残りわずかな記録更新のチャンスを目に焼き付けたいと思います。また現行の法律でいくと、2026年に奇跡の休みと言われるシルバーウィークが11年ぶりに現れる予定です。予定を立てるにはあまりに早過ぎるかもしれませんが、8年後の未来の自分を想像しつつ、今から過ごし方を考えてみることで、とても有意義な5日間を楽しむことができるようになるかもしれませんね。

さて、次月号は2030年代前半の医療業界について調査します。どうぞ楽しみに。

## 2020年代後半、 ほかにはこんなことが起こる！

MEDICAL

# Curious

気になる数字

# Numbers

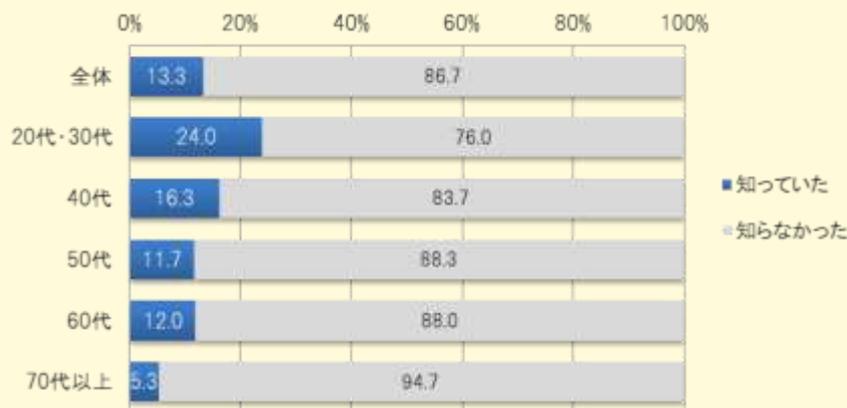
13.3%

この数字は、弊社が実施した乾癬の患者調査(※)における、受診前に乾癬のことを知っていた人の割合です。乾癬という疾患について、知っていた方が1割強にとどまった一方、9割近くの方が知らずに受診し、診断されているという結果になりました。

また、年代別にみると、20代・30代では24.0%が知っているという回答に対し、70代以上では5%程度と非常に少数になりました。若年層で知っている割合がやや高くなったのは、昨年5月にモデルの道端アンジェリカさんがご自身の乾癬を公表したことによるのも、少なからずあるのではないかと思います。

セルジーン社は、今年10月29日の「世界乾癬デー」において、乾癬について多くの方に関心と正しい理解を持ってもらうためのキャンペーンを実施しました。キャンペーンの内容は、インターネットで「カンセンはカンセンしない。」という文章を漢字で検索する、という問題を渋谷駅周辺の17か所で掲出するというものでした。結果、「乾癬は感染しない」という正しい回答を検索した人は、23%にとどまったそうです。

グラフ：受診前の乾癬の認知度 (N=526)



こうした取り組みにより、乾癬について、多くの方に誤解されことなく認知してもらうことで、患者さんのQOL向上に繋がってほしいと思います。

※)『乾癬の患者調査』(2018年9月弊社実施)

# 2018年 世界の免疫・アレルギー薬市場

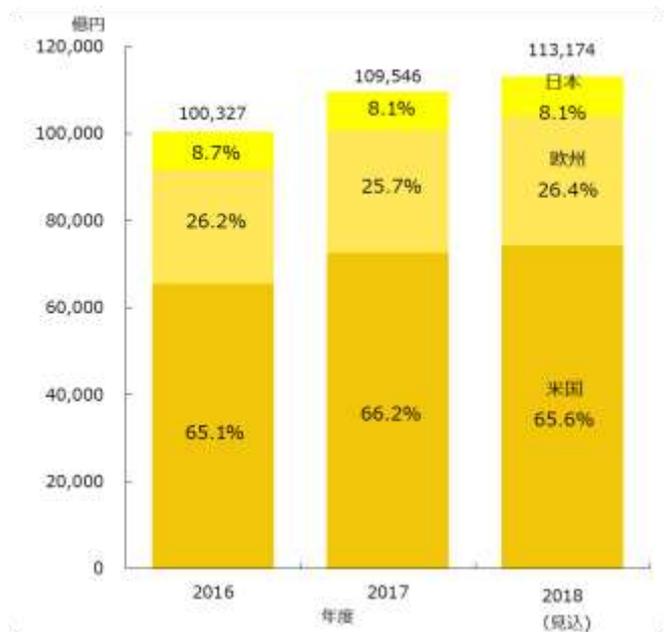
2018年9月28日に発刊した当レポートは、生物学的製剤、吸入ステロイド剤、β2アドレナリン受容体刺激薬、抗コリン薬、配合剤、ヒスタミンH1拮抗剤、免疫抑制剤、PDE4阻害剤、DMARD等を対象に、日・米・欧3極を中心とした市場を調査するとともに、各社の開発状況や今後の戦略を分析したものである。

## 適応の拡がり著しい生物学的製剤

日・米・欧3極における2017年度の免疫・アレルギー薬市場は、前年度比9.2%増の10兆9,546億円と、前年度に比べて1割近く拡大している。

地域別では、米国市場が構成比66.2%の7兆2,526億円と最大となった。以下、欧州市場が同25.7%の2兆8,141億円、日本市場が同8.1%の8,879億円と続いている。

図表1 日・米・欧3極の免疫・アレルギー薬市場規模



米国市場は、前年度比11.0%増（ドルベース7.1%増）となった。大きな要因としては、全体の6割を占める生物学的製剤が、2桁増と引き続き伸長していることが挙げられる。

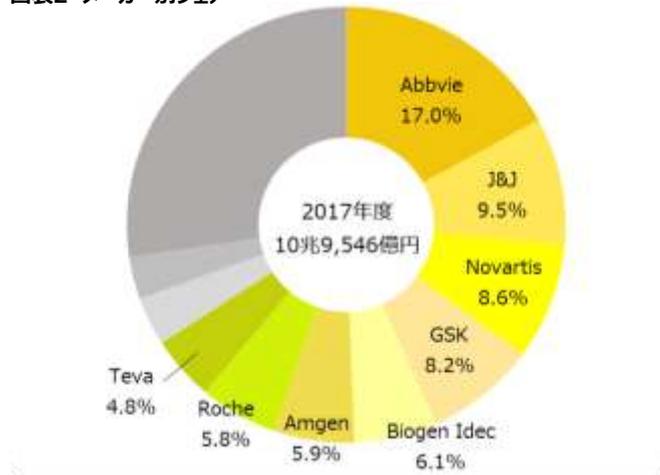
欧州市場は、同7.0%増（ユーロベース2.0%増）となった。同市場は、最大規模の生物学的製剤が前年実績を上回り、同地域トータルでも現地通貨ベースで僅かに増加推移している。

日本市場は、同2.1%増となった。LT拮抗剤が3割以上減少したものの、生物学的製剤、ヒスタミンH1拮抗剤および配合剤の上位はいずれも増加推移している。特に生物学的製剤は、主力ブランドの「ヒュミラ」や「シンボニー」の売上増加に加え、「ヌーカラ」や「トルツ」等の新製品が市場拡大に寄与し、前年度に比べておよそ1割拡大している。

2018年度は、前年度比3.3%増の11兆3,174億円と拡大する見通し。生物学的製剤については、相次ぐ新製品の上市に加え、既存製品のLCMによる価値最大化が奏功し、引き続き1割程度増加する見込み。

メーカー別では、Abbvieが前年度より1.4ポイント増のシェア17.0%でトップとなった。次いで、Johnson & Johnsonが横ばいの9.5%、Novartisが0.8ポイント増の8.6%、GlaxoSmithKlineが0.3ポイント減の8.2%、Biogen Idecが0.1ポイント減の6.1%などで続く。

図表2 メーカー別シェア



トップのAbbvieは、前年度比19.0%増（ドルベース14.8%増）の1兆8,623億円（164.81億ドル）となった。同社のトップブランドである生物学的製剤「Humira」は、米国および欧州でブランド別トップの売上となっており、両地域ともに引き続き増加推移している。

このほか、Rocheが米国において、多発性硬化症治療の生物学的製剤「Ocrevus」を発売初年度から980億円（8.60億CHF）売り上げたことで、同34.5%増（CHFベース31.0%増）の大幅増となっている。

ご試読・お見積も承ります

0120-30-6531

調査期間

2018年4月～9月

発刊日

2018年9月28日

頒価

97,000円（税抜）



あなたの「知りたい」「調べたい」にお応えします

SERVICE <b>TPC SPECIAL RESEARCH</b> 	TPC受託 <a href="http://www.tpc-rm.com/">http://www.tpc-rm.com/</a> フリーダイヤル 営業時間/9:00~17:00 (土日祝除く) <b>0120-30-6531</b>
---	--

ドクター調査

# 上市前、上市後のマーケティング戦略策定に 調査目的に応じた調査手法をご提案

弊社の医療分野では、特定疾患の患者調査と併せて、大学・国公立病院の専門医を対象に疾患別のドクター調査を行っています。  
 これは、医療現場の真の声が製薬企業様のマーケティング戦略上不可欠な情報になっているためです。  
 ドクター調査では近年、希少疾患テーマの調査案件が増えております。  
 再生医療関連も含め、新規治療の臨床現場における受容性にご関心がございましたら、お気軽にお問合せください。

### 臨床開発段階のマーケティング戦略策定

- 対象患者数、潜在患者数、患者特性は？
- 競合他社製品の処方実態と評価、未充足ニーズは？
- 臨床開発品の認知度、プロファイルの評価、使用意向は？
- 臨床開発品のプロモーションテーマ、ポジショニング設定
- 臨床開発品の売上予測

### 上市品のマーケティング戦略策定

- 製品の処方率、処方パターンは？
- 製品の選択理由は？
- 製品の評価とプロモーションテーマの浸透度は？
- ポジショニングの見直しと設定
- LCM戦略策定（剤形・適応追加のニーズ把握）

**これまでに培った豊富な経験と情報をもとに、  
 専門調査員が「ターゲット抽出」「調査票作成」「実査」  
 「集計分析」までトータルにご対応いたします**



<b>患者について</b> ・年齢・性・症例・病期別患者数 初発/再発 ・新規/継続受診患者数	<b>薬剤評価について</b> ・使用薬剤の評価（効果、副作用など） ・剤形評価（服用回数、服用方法など） ・薬剤のプロファイル評価
<b>治療指針について</b> ・治療開始基準・治療目標値 ・ガイドラインの認知度・参考度 ・診断基準	<b>新薬について</b> ・重視する治験エンドポイント ・新薬の認知度 ・新薬の処方対象患者像と患者数
<b>既存品の処方実態について</b> ・薬剤の処方患者数（年齢・性・症例・病期別） ・薬剤の処方量・処方期間 ・薬剤の処方パターン（単剤、併用、追加） ・薬剤の選択理由	<b>ドクタープロフィール</b> ・所属する病院の種類と診療科 ・所属学会と専門 ・月/年間診療患者数(疾患別) ・情報の入手方法と処方への影響

市場調査／患者調査／ドクター調査にご対応いたします      マーケティングでお悩みの方は、ぜひ一度ご相談くださいませ

## 医薬品メンバーからのちょっと一言

いつも魅力的なイベントを提供してくれる阪急百貨店ですが、またもや心惹かれる催しが先月末に開催されていました。その名も「阪急ケーキショー」。今回が初開催だったのですが、(ある程度の混雑を予想していたのですが、訪れたのが休日ということもあって想像を超える大盛況でした。)当イベント限定のケーキや、名だたるパティシエ同士のコラボスイーツなどが日替わりで用意されているなど、毎日足を運びたいくなるほど見て食べて楽しめる空間を体験できました。



▲芸人のたむらけんじさんがプロデュースしたお店も。ご本人曰く「この店だけ客来ない」



▲芦屋イトネのカシス×マロンのソフト



▲アジアラッドアフターズのバブルワッフル

いかがでしょうか？どのケーキも美味しそうで、思わず目移りしてしまいますね。ちなみに来月に控えたクリスマスですが、皆様はもうクリスマスケーキの予約はお済みでしょうか？我が家でも各百貨店のパンフレットを並べたり、いろんなパティシエを回ったりしていますが、素敵なケーキが多過ぎてなかなか決められず困っています。去年は悩み過ぎた結果、気付いたら予約が締め切られていたので、今年は早めに予約しないと・・・と焦る日々です。

今月はここまで。

なお、本ニュースレターにつきまして、以降は隔月発刊に変更となります。今回は来年1月のお届けを予定しておりますので、これからもご愛顧のほど宜しくお願いいたします。

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

2019年 製薬企業の個別化医療戦略と  
コンパニオン診断薬市場

発刊予定：2018年12月13日  
予約販売価格：97,000円（税抜）

2019年 製薬企業の  
オーファンドラッグ戦略

発刊予定：2019年1月25日  
予約販売価格：97,000円（税抜）

患者調査レポート

片頭痛の患者調査

発刊予定：2018年11月30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）

# MEDICAL

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 なにわ筋SIAビル8F