

## 米国における新薬承認のトレンド

### ◆2019年、米国で48剤の新薬が承認される、18年に次ぐ高い水準

2020年1月、FDA（米国食品医薬品局）は、19年に承認した新薬とそのトレンドについてまとめたリポートを発表した。FDAは19年に48剤の新薬を承認した（ワクチンを除く）。18年の59剤より減少したが、04年以降、2番目に高い水準となっている。48剤の新薬のうち、21剤が希少疾患治療薬となっており、希少疾患治療薬が新薬開発を牽引するトレンドが継続している（図1）。

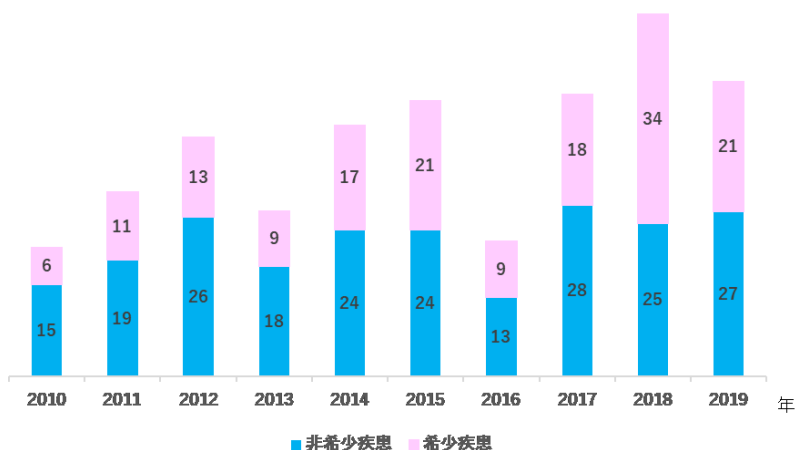


図1 FDAの承認新薬数の推移（FDA発表資料を元にARC作成）

48剤の新薬のうち33剤が、米国が最初の承認国となっており、世界の新薬開発における米国の優位性は高い。これは、米国医薬品市場の大きさに加え、希少疾患治療薬指定制度や優先審査指定制度など、新薬開発に対するさまざまな優遇制度があるためである。48剤の新薬のうち、28剤が優先審査指定、13剤が画期的治療薬指定を受けている。また、48剤のうち、9剤が加速承認されている。

### ◆中韓企業による新薬、遺伝子治療薬や核酸分子薬など創薬技術が多様化

新薬開発企業の本社所在地では、米国が52%と過半を占める。次いで欧州が27%、日本が13%（6剤）であった（図2左）。中国と韓国、オーストラリア企業の新薬が各1剤、FDA承認されており開発国の多様化が進んだ。また、新薬の分子種では、67%が低分子化合物となっており、抗体・バイオ医薬品の21%を上回っ

た（図2右）。抗体医薬品のうち3剤が抗体に薬物を結合させた抗体薬物複合体である。また遺伝子治療薬と核酸分子薬（RNAi）が各1剤と、創薬技術の多様化が進んだ。

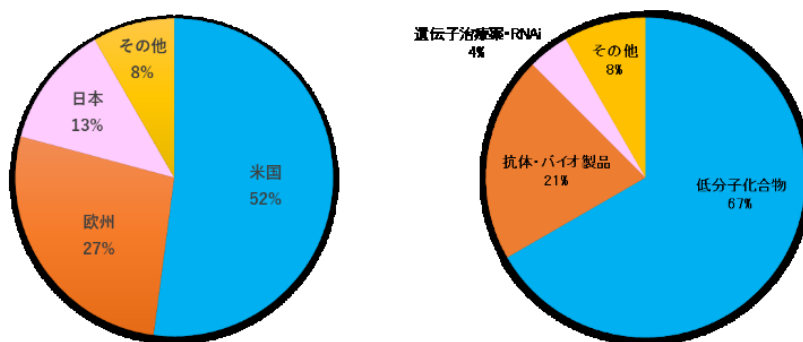


図2 FDA承認新薬の開発国と分子種の分布（FDA発表資料を元にARC作成）

◆10剤のバイオシミラーを承認し計26剤に、躍進際立つ韓国企業

FDAは19年に10剤のバイオシミラーを承認した。バイオ医薬品の後発薬は、低分子化合物の後発薬（ジェネリック）と異なり、完全に同じでないことからバイオシミラーと呼ばれる。9剤の先発薬に対し26剤のバイオシミラーが競合する状況となった（表）。CelltrionとSamsung Bioepisの韓国2社で、これまで合わせて7剤のバイオシミラーが承認を受けている。また、Amgenは、自社のバイオ医薬品にバイオシミラーが登場する一方で、他社のバイオ医薬品に対するバイオシミラーを開発するなど、競争が激化している。

【毛利光伸】

表 FDAが承認したバイオシミラー

	先発薬一般名	オリジナル商品名 (開発企業)	数	バイオシミラー 承認取得企業(承認年)
1	adalimumab	Humira (AbbVie)	5	Amgen (16), Boehringer Ingelheim (17), Sandoz (18), <b>Pfizer (19)</b> , <b>Sam sung Bioepis (19)</b>
2	trastuzumab	Herceptin (Roche)	5	Mylan (17), <b>Celltrion (18)</b> , <b>Sam sung Bioepis (19)</b> , <b>Pfizer (19)</b> , <b>Amgen (19)</b>
3	infliximab	Remicade (J&J)	4	<b>Celltrion (16)</b> , <b>Sam sung Bioepis (17)</b> , Pfizer (17), <b>Amgen (19)</b>
4	pegfilgrastim	Neulasta (Amgen)	3	Mylan (18), Coherus (18), <b>Sandoz (19)</b>
5	etanercept	Enbrel (Amgen)	2	Sandoz (16), <b>Sam sung Bioepis (19)</b>
6	filgrastim	Neupogen (Amgen)	2	Sandoz (15), Pfizer (18)
7	rituximab	Rituxan (Biogen-Roche)	2	<b>Celltrion (18)</b> , <b>Pfizer (19)</b>
8	bevacizumab	Avastin (Roche)	2	Amgen (17), <b>Pfizer (19)</b>
9	epoetin-alfa	Epogen (Amgen)	1	Pfizer (18)

韓国企業を赤字、Amgenを青字、19年承認を太字で強調（FDA発表資料を元にARC作成）