

## バイオセイムはジェネリック医薬品の普及に貢献するのか

8月15日に、「ネスプ」のAGであるダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」（協和キリンフロンティア）が承認された。このことは、バイオシミラー開発会社に多大な影響を及ぼすかもしれない。その問題は「ネスプ」AGの承認区分にある。

バイオ医薬品のAGが承認されるのは国内初めてである。低分子医薬品の後発品（ジェネリック医薬品）に対し、バイオ医薬品では「同一性」を示すのは困難であり、先行品との「同等性・同質性」を示すことで、バイオシミラー（バイオ後続品）として承認されてきた。「ネスプ」AGは先行会社が立ち上げた関連会社に、先行会社と全く同じ製造方法で製造され、先行品と同一性を持った後発品として承認された。また、製品名にも従来のバイオシミラーのBSという表示はない。いわゆる承認区分ではバイオセイムとなる。

ここで注目されるのは、その薬価の行方である。後発品の扱いなら先発品×0.5、バイオシミラーと同じ扱いなら先行品×0.7となる。5掛けなら先行会社の売上げは単純には半分となるが、ネスプ市場の透析医療では薬剤料と技術料が包括化されており、7掛けのバイオシミラーより安い5掛けのAGに採用が急速に進む可能性がある。各社のパイプラインでは、「ネスプ」バイオシミラーは3社（グループ）が開発中であるが、安い薬価かもしれない「ネスプ」AGにはとても太刀打ちできないこととなる。

今後、続々と先発権の切れるバイオ医薬品では、ジェネリック医薬品メーカーが開発するバイオシミラーとして生き残れるのか。先行品メーカーが生き残り策として開発したバイオセイムとして生き残れるのか、市場動向は予断を許さない。

低分子医薬品のAG開発が常態化してきている中、バイオ医薬品のAG開発も避けられない状況ではある。今後、バイオ医薬品のAGが全て、バイオセイムとして開発されるなら、臨床試験等を必要とし開発経費が増大するバイオシミラーを開発するジェネリック医薬品メーカーの戦略は変更を余技なくされる。いずれにしても、市場価格（スタートは薬価）が安いジェネリック医薬品の普及ということでは歓迎されるべきことかもしれない。

ジェネリック医薬品振興策により、ジェネリック医薬品業界は成長してきた。ただ、先行品メーカーによるバイオセイム戦略で、バイオ医薬品の安いジェネリック医薬品が市場に投入されると、先行品メーカーが有利となる（「ネスプ」AGは12月掲載の予定であるが時期と薬価は未定）。バイオシミラー開発には多大な開発経費を要するジェネリック医薬品メーカーは7掛けの薬価といえども、安い（かもしれない）バイオセイムが先行すると不利な立場となる。ジェネリック医薬品業界を振興し支えて来た行政の対応は、バイオ医薬品では先行品メーカー有利の政策対応となるのか。

ジェネリック医薬品を取り巻く業界の試練は続く。