

米国バイオベンチャーの考え方の一例

第一三共株式会社 製薬技術本部 バイオ担当

古賀 淳一

バイオベンチャーのバイオシミラーへの考え方の一例

- 日米欧でのバイオシミラーに関する規制の協議が煮詰まりつつある。新薬メーカー、ジェネリックメーカーを問わず、新たな医薬品の形として、医療への貢献の可能性が生まれつつある。しかしながら、新たな懸案、課題も明らかになってきた。否定的な見地からの眺望と肯定的な見地からの眺望は、同じ姿に対して、まったく異なった解釈となる。
- バイオ医薬品特有の不均一性と製造方法に基づく品質の担保という観点から、バイオシミラリティーという品質の概念が固まってきたが、如何に臨床試験が簡略化されるのかという観点、あるいは、欧米の間でのリファレンス薬のブリッジングが議論されるなど、統一化されない状況も見えてきた。
- イノベーションが確立した情報が、特許として守られた期間を過ぎ、より、広く、安価に、高品質な医薬品が使用される機会の提供という意味で、これからの時代のバイオ医薬品がどのような形で、発展していくのか、そこに、あるいは、バイオ後続品の存在が、技術の獲得、発展、社会基盤の整備に資する可能性があることは見過ごしてはならない。
- 次の世代のバイオ医薬品が、より低分子化したもの、あるいは、より薬効を強化したもの、個別化されたものとなっていくことは論を待たないが、そこでは、まったくの新しいターゲットと同時に、同じターゲットに向かいMOAを共有するバイオバターという形での新薬の開発も加速するに違いない。
- バイオ医薬品の品質の規制は、ICHを軸にきわめて論理的に整備されてきた。一連のQ5ガイドライン、Q6Bがこれにあたる。この枠をベースにした品質の考え方と、バイオの世界にあっては本質的な差はないとはいえ、QbDというより柔軟性の高い取り組み方も喧伝されてきた。新しい品質への取り組み方が動き始めている。あくまでも、品質は、品質のためのものではなく、有効性と安全性に対する責任、合理的な取り組み方であるという観点は外してはならない。
- 医療の現場へ提供される医薬品の有効性と安全性、求められる品質の概念がより発展していくなかでのバイオ後続品の時代的意義はきわめて大きな挑戦であろう。きわめてイノベーター的な世界でもある。その意味では、バイオベンチャーの世界とも言える。今回、バイオベンチャー側の論理の一例を紹介する。

- 次の世代のバイオ医薬品が、より低分子化したもの、あるいは、より薬効を強化したもの、個別化されたものとなっていくことは論を待たないが、そこでは、まったくの新しいターゲットと同時に、同じターゲットに向かい MOA を共有するバイオベターという形での新薬の開発も加速するに違いない。
- バイオ医薬品の品質の規制は、ICH を軸にきわめて論理的に整備されてきた。一連の Q5 ガイドライン、Q6B がこれにあたる。この枠をベースにした品質の考え方と、バイオの世界にあっては本質的な差はないとはいえ、QbD というより柔軟性の高い取り組み方も喧伝されてきた。新しい品質への取り組み方が動き始めている。あくまでも、品質は、品質のためのものではなく、有効性と安全性に対する責任、合理的な取り組み方であるという観点は外してはならない。
- 医療の現場へ提供される医薬品の有効性と安全性、求められる品質の概念がより発展していくなかでのバイオ後続品の時代的意義はきわめて大きな挑戦であろう。きわめてイノベーティブな世界でもある。その意味では、バイオベンチャーの世界とも言える。今回、バイオベンチャー側の論理の一例を紹介する。

..... $\mathcal{M} \ E \ \mathcal{M} \ O$