

日本における国産バイオシミラーの充実と
新興国展開について

2017年12月6日

富士フイルム株式会社

取締役副社長・CTO 戸田雄三

1-1.日本の製薬産業を取り巻く環境

喫緊の課題

- 2025年問題
- ✓ 5人に1人が75歳以上の超高齢化社会到来
- ✓ 急激な高齢化による医療費急増

【高齢者の推移】

	2005年	2015年	2025年	2035年
65歳以上	20.2%	26.6%	30.0%	32.8%
75歳以上	9.1%	12.8%	17.8%	19.6%

出典：総務省統計局ホームページ「統計トピックスNo.103」に基づき当社にて作成

【日本の医療費推計】

	2005年	2015年	2025年
医療費	33.1兆円	42.4兆円	54.0兆円

1.6倍

出典：厚生労働省「平成27年度 国民医療費の概況」及び「社会保障に係る費用の将来推計の改定について（平成24年3月）」に基づき当社にて作成

日本政府の対策

- 社会保障費自然増への対応
- ✓ 診療報酬改定等を通じた効率化政策
(6,300億円を5,000億円に)
- 医療の効率化
- ✓ 薬価改定方式の再検討、ジェネリック薬の普及推進

【診療報酬見直し推移】

改定年度	診療報酬改定率 (%)	
	診療報酬本体	薬価等
2012年	1.38	-1.38
2014年	0.73	-0.63
2016年	0.49	-1.33

出典：厚生労働省「診療報酬・介護報酬改定等について」(2011年)、「診療報酬改定について」(2013年)及び「診療報酬改定について」(2015年)に基づき当社にて作成

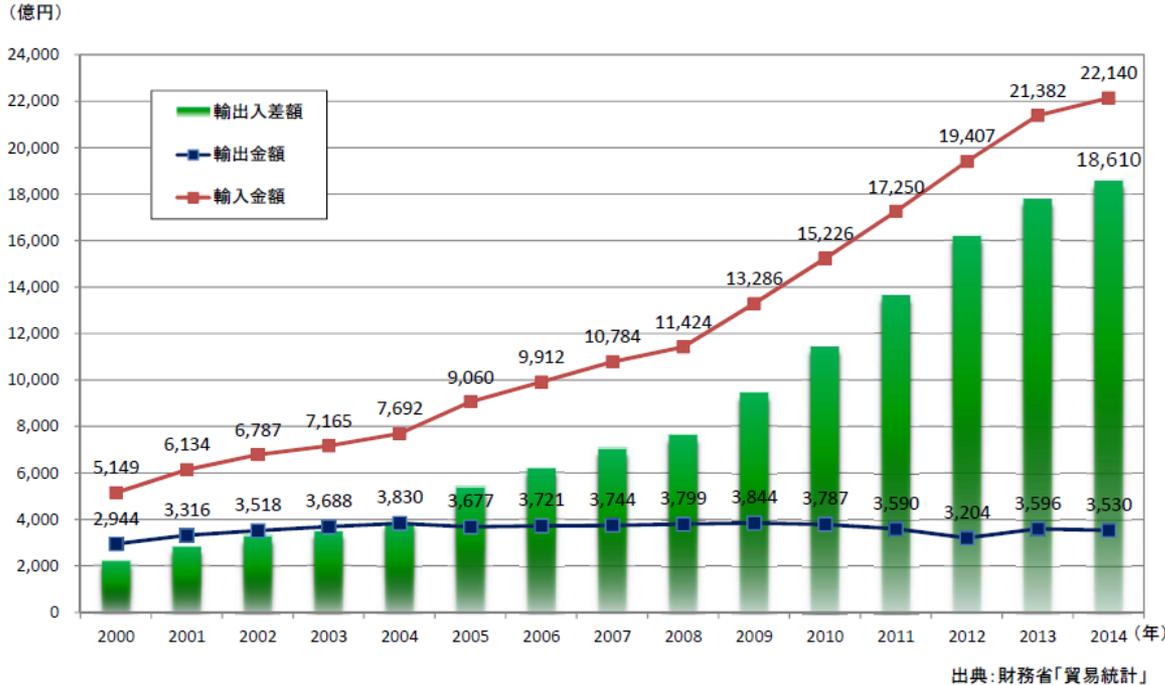
成長余地が小さくなる国内市場依存のビジネスモデルの変革が必要

	世界市場における 日本市場構成比	自国売上高比率
日本の製薬企業	7.9%	55.9%

出典：医薬産業政策研究所「政策研ニュース No.49」及び厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略（参考資料）」を元に当社にて作成

1-2. 日本は医薬品の輸入超過が拡大

【日本の医薬品の貿易収支の推移】



出典：厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～（参考資料）」より

【世界の医薬品売上高(2016年)】

順位	製品名	売上高 (百万\$)
1	ヒュミラ	16,501
2	エンブレル	9,248
3	ハーボニー	9,081
4	レミケード	8,852
5	リツキサン	8,718
6	レプリミド	6,974
7	アバスチン	6,879
8	ハーセプチン	6,878
9	ジャヌビア	6,419
10	ランタス	6,317

注) 赤字はバイオ医薬品

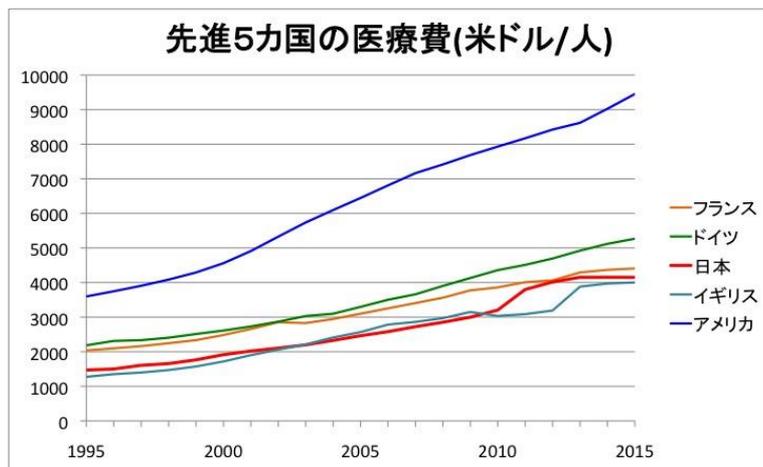
出典：財務省「平成30年度予算の編成等に関する建議」に基づき当社にて作成

主たる原因

国産のバイオ新薬が少なく、海外品に頼らざるを得ない構図

輸入超過に対する解決策の一つはバイオ医薬品の国内生産の促進

医療費削減を目指す先進国

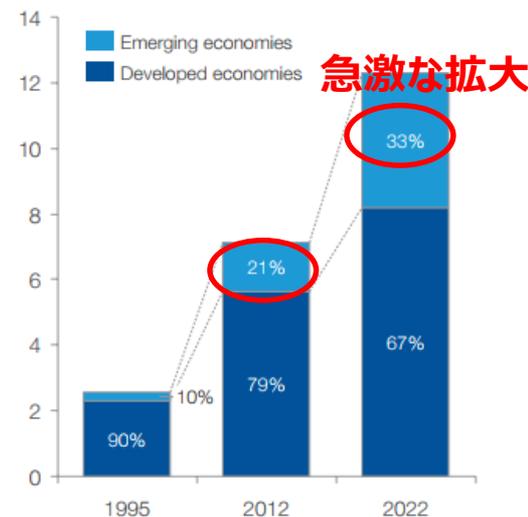


出典:OECDホームページ「Health spending」より

- 増加する医療費への対処が必要
→バイオ医薬品の低価格化への期待

新興国の医療費の急激な拡大

Global health expenditure (trillion US\$)



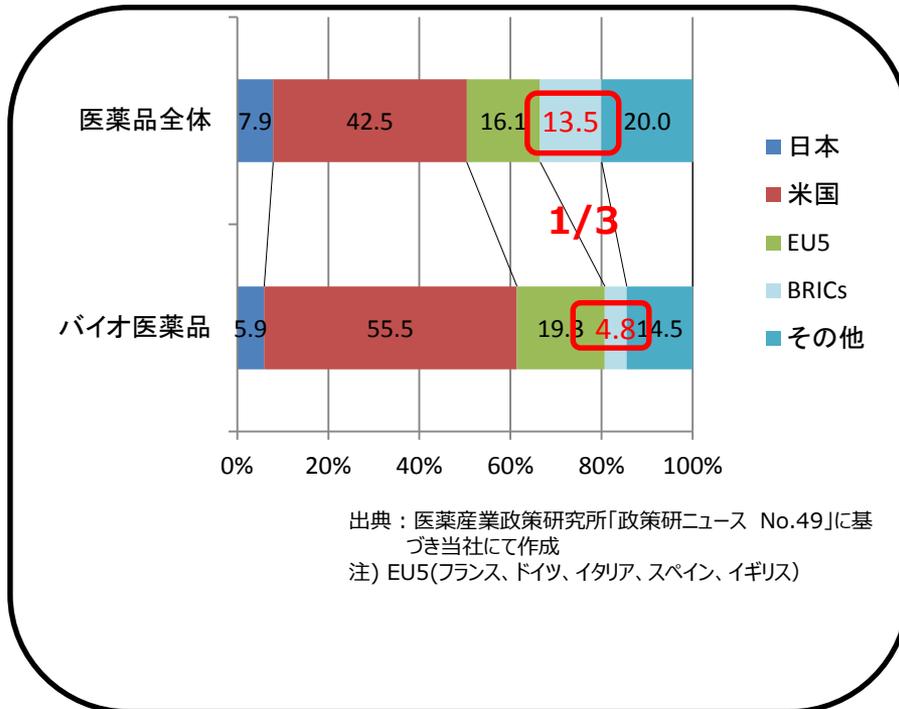
出典: World Economic Forum2014
「Health Systems Leapfrogging in Emerging Economies Project Paper January」より

- 非感染症疾患の増加によるバイオ医薬品ニーズの高まり
→医療費拡大が加速し新興国財政の大きな負担に

低価格のバイオシミラー（バイオ後続品）は**全世界で需要が高まる**

2-2.新興国のバイオシミラーへの期待

高額なバイオ医薬品の導入が進まない新興国(BRICs) 2020年頃までに特許切れを迎える大型バイオ医薬



順位	製品名	売上高 (百万\$)	特許切れ年	
			欧州	米国
1	ヒュミラ	16,501	2018	2016
2	エンブレル	9,248	2015	2028
3	ハーボニー	9,081		
4	レミケード	8,852	2015	2018
5	リツキサン	8,718	2013	2016
6	レプリミド	6,974		
7	アバスチン	6,879	2022	2019
8	ハーセプチン	6,878	2014	2019
9	ジャヌビア	6,419		
10	ランタス	6,317	2014	2014

再掲：世界の医薬品売上高(2016年) 出典：Bressler B, Dingermann T「Establishing a new marketplace for biologic therapy with biosimilar agents: importance of extrapolation of data」及び
IMS Health. 「Searching for Terra Firma in the Biosimilars and Non-Original Biologics Market」を元に当社作成

バイオ医薬品治療を求める新興国の患者にとって、大型バイオ医薬品の特許切れが相次ぐ中、バイオシミラーは待望の医薬品に

新興国のバイオ医薬品は低価格のバイオシミラーから普及が開始

3-1.日本の国産バイオシミラー開発の出遅れ

US  EU 

- ・バイオシミラーの開発・製造に関し、欧米企業が先行
- ・バイオシミラーの承認ガイドラインを制定済

韓国 

- ・国策としてバイオ産業に注力
→バイオシミラーに集中 / 海外市場への積極展開
- ・国費による補助

日本 

- ・経済財政運営と改革の基本方針2017 (平成29年6月9日閣議決定)
「バイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増を目指す」

各国の国産バイオシミラー開発数



- ・欧米企業はバイオシミラーの開発・製造に先行
- ・韓国は国策としてバイオシミラーに注力
- ・日本政府はバイオシミラーの重要性を認めているが、国産バイオシミラーの開発は進んでいない

注1)モノクローナル抗体又は抗体類似タンパク質のバイオシミラーの開発企業(導入企業を除く)について、開発段階が前臨床以降であるもの又は他社に導出しているものを算定

注2)2社以上で共同開発しているバイオシミラーについては、共同開発グループを1社として算定

出典：株式会社シード・プランニング「2015年版世界のバイオシミラー開発の現状と将来展望」を元に当社にて作成

3-2. 国産バイオシミラーの開発・製造の障壁

✓ 高度な技術の壁

- マスターセルの開発
- 生産技術の開発

✓ 治験実施の壁

- 新薬に準ずる試験の実施

✓ 高コストの壁

- 開発期間の長期性
- 高い開発費
- 高い設備投資費

	バイオ新薬	バイオシミラー	低分子新薬	低分子ジェネリック
開発期間	9年~17年	6年~12年	9年~17年	3~4年
開発費(例)	約1,000億円	約300億円	約300億円	約1億円
開発難易度	難	難	難	易
試験	新薬の試験	新薬に準ずる試験 (臨床/安定性)	新薬の試験	生物学的 同等性試験

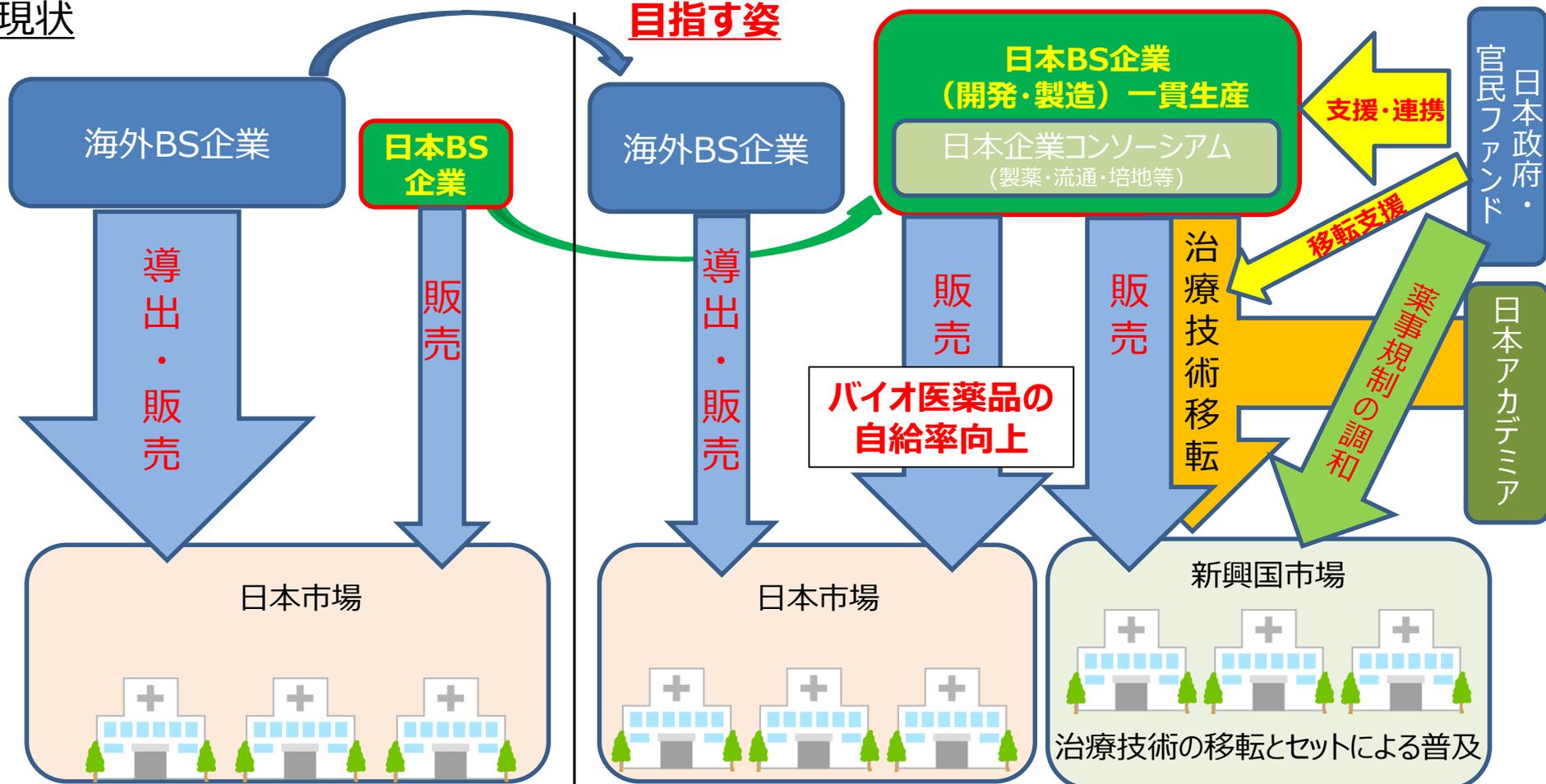
出典：株式会社ジーンテクノサイエンス社ホームページ及び日本ジェネリック株式会社ホームページを元に当社にて作成

バイオシミラーの開発・製造には3つの壁があり、企業単独の努力だけでは限界がある
バイオ医薬品産業の立て直しのため、官民一体となり、この障壁に対処すべき

4. 国産バイオシミラー拡大のビジネスモデル

先行する海外企業に対抗し、産官学の協力による国内バイオシミラー産業の構築及び実績のある医療技術の国際展開と医薬品の相乗効果により新興国に展開する

現状



官民協働で、国産バイオシミラーの開発ラインナップ・低コストの製造設備を整備し、日本のバイオ医薬品産業の遅れを取り戻す

5.新興国におけるバイオシミラー展開の課題

1. 国産バイオシミラーのパイプラインの拡充
2. 高品質・低価格を実現する高効率な製造技術の確立とその製造設備の整備
3. 国産バイオシミラーの海外進出を加速するための規制のハーモナイゼーション

医療の国際協力の実績

- ✓ 日本の早期診断・治療技術の新興国への官民連携による圧倒的な普及実績
- ✓ 新興国の保健医療分野のリーダーシップを取ってきた実績



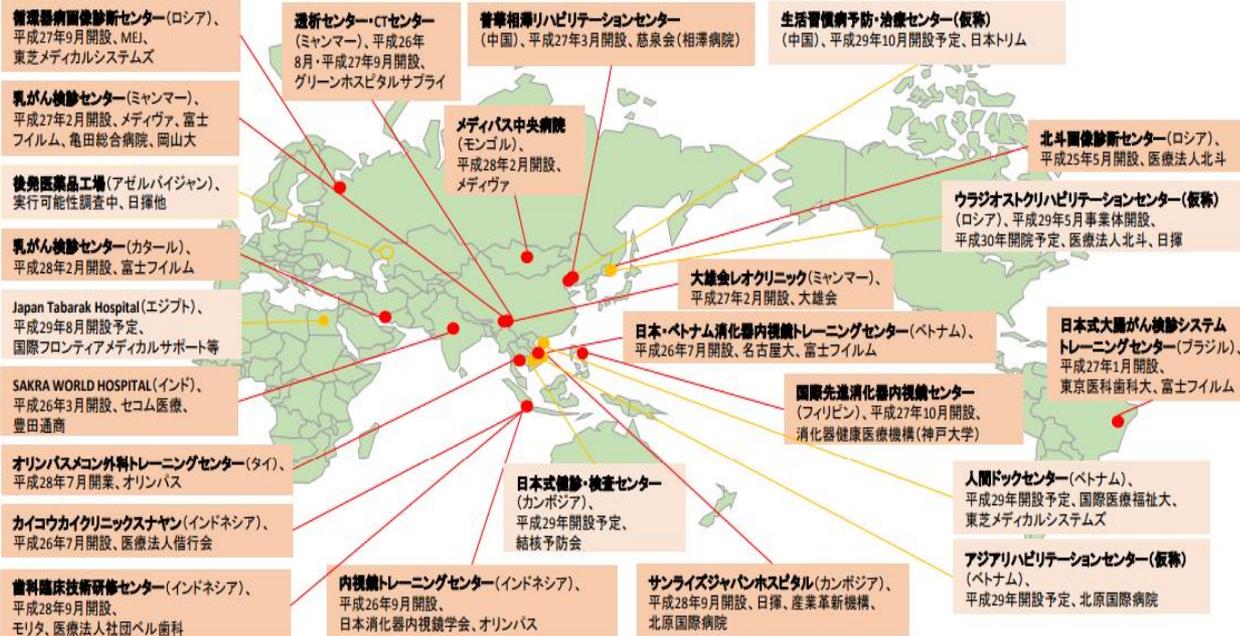
各国からの高い評価と謝意

出典：健康・医療戦略推進本部（第十八回）資料1「健康・医療に関する国際展開について」より

日本の国際的な医療事業拠点の現状(政府支援に関わるもの)

平成29年度中には合計23ヶ所が開業

●:平成28年度末時点で開業済み(17ヶ所)、●:平成29年度中の開業予定(6ヶ所)、○:実行可能性調査中の医薬品工場(1ヶ所)



バイオシミラーを開発・製造する技術

- ✓ 日本のバイオ医薬品等の開発・製造実績に基づく、十分な技術力



日本を信頼する新興国各国との絆

- ✓ 日本に期待する新興国各国との医療分野協力覚書の締結



実績・技術・絆の三位一体でバイオ医薬品産業の育成と新興国の医療の近代化を推進

ご清聴ありがとうございました。

FUJIFILM
Value from Innovation