

ジェネリック医薬品市場の今後

Generic Drug Market Outlook

～2010年はジェネリック薬、節目の年～

2010 Pivotal Year for Generic Drugs

日本ジェネリック医薬品学会代表理事

国際医療福祉大学大学院教授

武藤正樹

Masaki Muto MD PhD

Chairman of Japan Society of Generic Medicine

(International University of Health and Welfare

Graduate School Professor)

ジェネリック医薬品と2010年

Generic Drugs in 2010

2010年、3つの意味

Significance of 2010



2010年とジェネリック医薬品～3つの意味～

- 2010年は3つの意味でジェネリック医薬品にとって
節目の年 2010 will be pivotal year for generic drugs
Three reasons
- 1つ目の意味
 - 診療報酬改定年
Medical fee revisions
- 2つ目の意味
 - ジェネリック医薬品2010年問題
2010 problem for generic industry
- 3つ目の意味
 - 国内でバイオシミラーが上市した
First domestic launch of biosimilar



その1

2010年は診療報酬改定年

2010 Medical fee revisions

2012年政府目標30%への最後の改定年

Last one before 2012 and government generic penetration target of 30%

2012年までに ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！ Target is generic drug market share target of 30% (volume basis) by 2012!

- 経済財政諮問会議
(2007年5月15日)
 - － 後発医薬品の数量
シェアを2012年までに
30%に、5000億円削
減
 - － 現在の市場シェア
20%を30%までに！

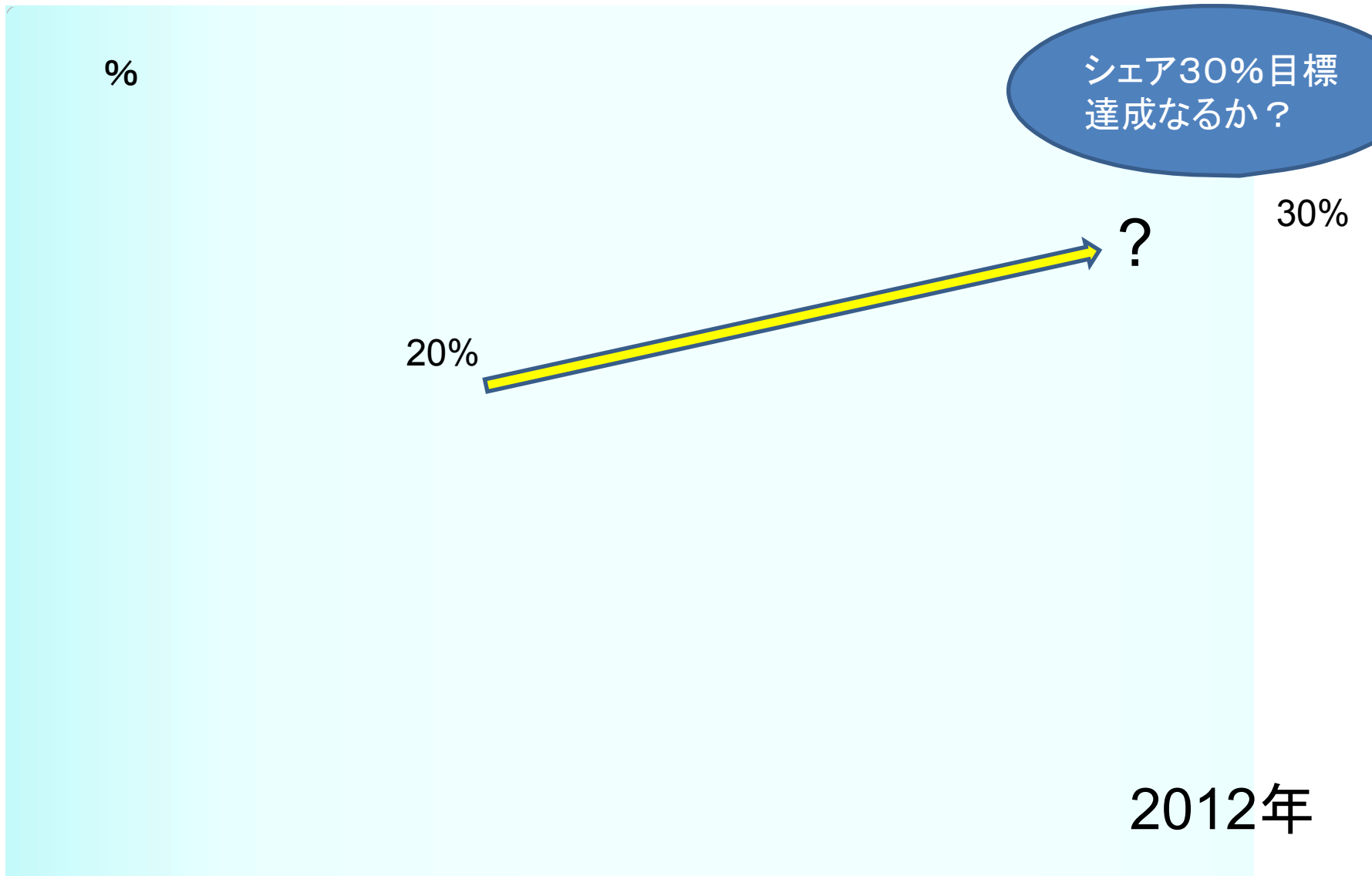


経済財政諮問会議

後発医薬品割合(数量ベース)

厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より

Percentage of generic drug prescriptions (volume base):



後発品促進策 Generic promotion policy (中医協09年12月16日)

○薬局の調剤基本料における「後発医薬品調剤体制加算」の見直し

Amendment in incentives for generic drug dispensing

○薬局における含量違いまたは剤形違いの後発品への変更調剤の容認

Pharmacists' higher degree of freedom in switching to generics

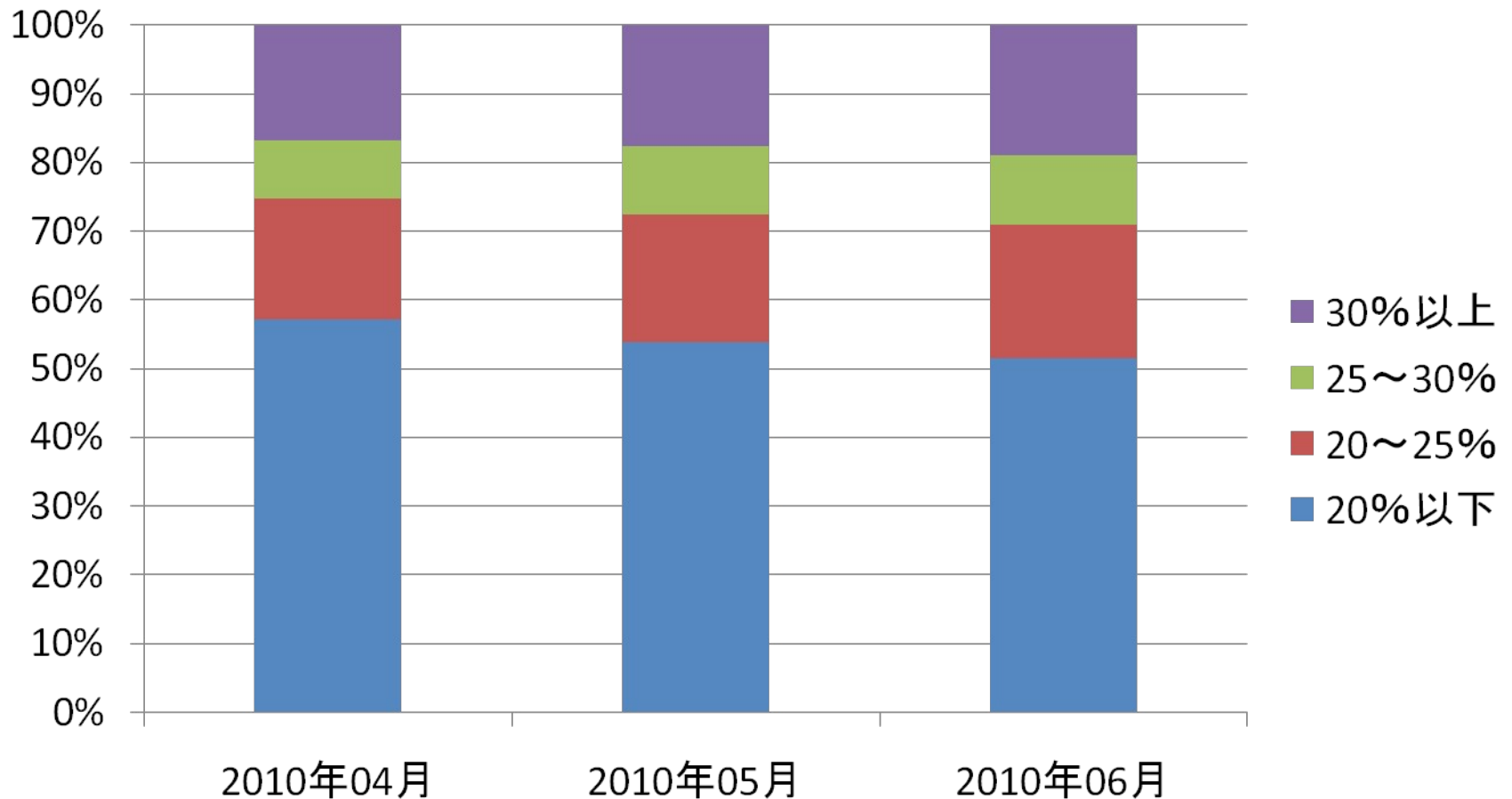
- 医療機関における後発品を積極的に使用する体制の評価
- 保険医療機関および保険医療養担当規則(療養担当規則)等の改正。

後発医薬品調剤体制加算

- 処方せんベースのカウントを数量ベースに置き換えた Generic drug dispensing fee: shift in eligibility criteria from prescription to volume base
- 改定前
 - 30% (処方せんベース) 4点(40円)
- 改訂後
 - 30%以上 (数量ベース) 17点(170円)
 - 25%以上 (数量ベース) 13点(130円)
 - 20%以上 (数量ベース) 6点(60円)

後発医薬品調剤体制加算が取得されている薬局数（保険薬局協会調べ）

Number of pharmacies receiving generic drug dispensing fee (Nippon Pharmacy Association survey)



日本調剤三田薬局

Nihon Chozai Mita Pharmacy

変更可処方箋
の80%をジェ
ネリックに置き
換えている



ジェネリック
医薬品在庫
600品目



DPCの拡大と ジェネリック医薬品

Expansion of DPC hospital and generic drugs

DPC:comprehensive flat-sum reimbursement

DPC包括範囲

手術・麻酔
薬剤料、特定治療材料
高額処置
放射線治療

■ 出来高払い(30%)

入院基本料(38.9%)
検査(10.4%)
画像診断(6.6%)
投薬、注射(13.9%)
処置

■ 包括払い(70%)

包括払いでは、どんなに医薬品や検査をしようが、
一定額の支払い！ → 安価なジェネリック医薬品が使われる

DPC comprehensive flat-sum reimbursement:

flat-sum reimbursement regardless of drug usage or tests

This promotes use of cheaper generic drugs

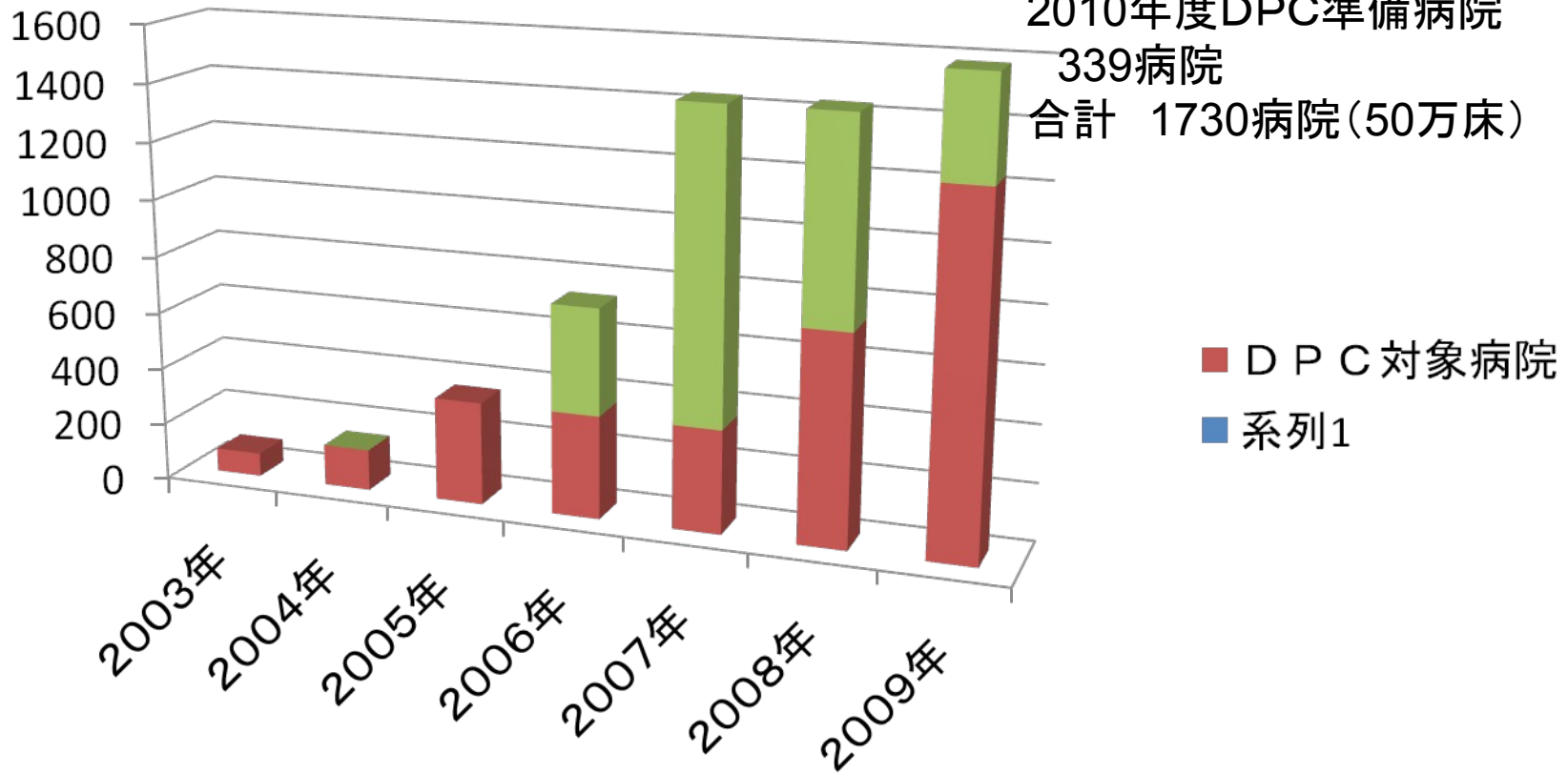
DPC関連病院の拡大

Expansion of DPC hospital

2010年7月からのDPC対象病院数
1391病院

2010年度DPC準備病院
339病院

合計 1730病院(50万床)



三田病院のDPC導入と ジェネリック医薬品



国際医療福祉大
三田病

IUHW Mita Hospital:
Adoption of DPC and generic drugs

～08年7月からDPC突入～

注射剤ジェネリック医薬品 65品目一斉置き換え

Replaced 65 injectable drugs with generics versions

三田病院におけるジェネリック医薬品切り替え方針IUHW Mita

Hospital policy on shift to generic drugs

- 入院における注射薬について7月1日から切り替え、一段落したら次に内服外用薬を切り替え
- ジェネリック医薬品の選定方針
 - 国際医療福祉大学グループ3病院で使用している注射薬600品目のうちジェネリック医薬品が存在するのが300品目
 - 流通上の問題のあるもの、先発品と比較してコスト差があまりないもの等の整理を行い、約150品目に絞込み
 - 入院中心で使用されると想定される薬剤および造影剤に、更に絞って整理し65品目とした。
 - 流通に関しては、直納品ではなく大手卸会社経由のものにて選定。

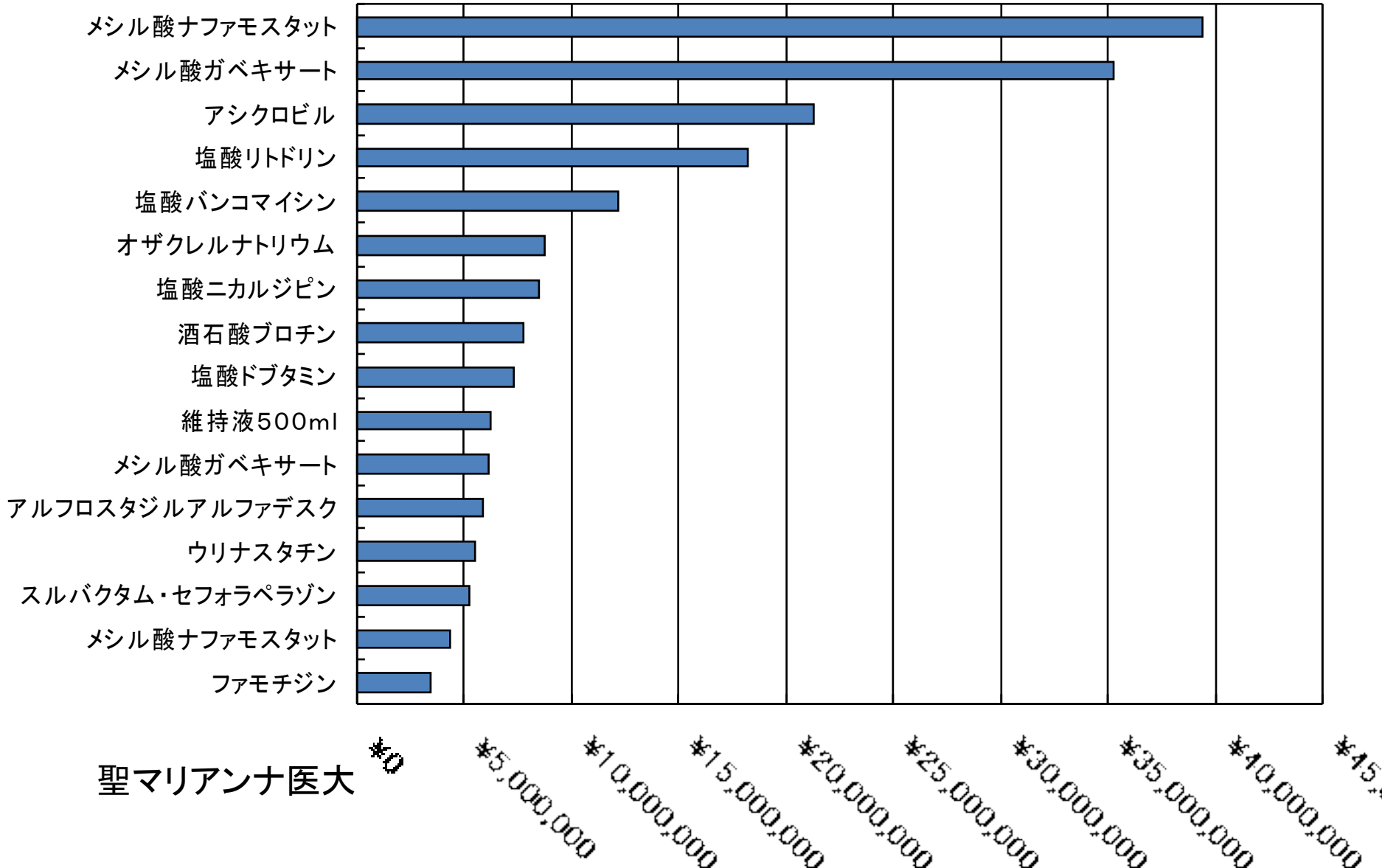
聖マリアンナ医大の事例も参考にした

The St. Marianna University School of Medicine example

- 2003年4月1日よりDPC導入
- 全採用品目数約1700品目、年間医薬品購入費50億円
- 67品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え→年間2億円の削減効果
- 切り替えプロセス
 - 後発品のあるすべての注射薬120–130品目について検討
 - 品質、情報、安定供給を確認したうえで、67品目を切り替え

削減効果の多い注射薬（2005年）

Cost-reductions through shift to generic injectable drugs (2005)



三田病院後発品置き換え品目

Generic drug displacement by IUHW Mita Hospital

| | 先発薬品名 | 規格・単位 | 会社名 |
|----|--------------------|---------------------|-------|
| 1 | アデラピン 9号 | 1mL 1A | 三和化学 |
| 2 | アネキセート注射液 0.5mg | 0.5mg 5mL 1A | アステラス |
| 3 | アミノレバン ソフトバッグ | 500mL 1B | 大塚 |
| 4 | イノバン注 100mg | 100mg 5mL 1A | 協和 |
| 5 | イントラリス 20% ソフトバッグ | 20% 100mL 1B | 大塚 |
| 6 | ヴィーンF 注 | 500mL 1バイアル | 興和 |
| 7 | エフォーワイ注射用 100 | 100mg 1バイアル | 小野 |
| 8 | 塩酸トパミン注キット 200 | 0.1% 200mL 1 バッグ | 持田 |
| 9 | 塩酸トパミン注キット 600 | 0.3% 200mL 1 バッグ | 持田 |
| 10 | 塩酸バンコマイシン点滴静注用 | 0.5g 1バイアル | 塩野義 |
| 11 | キサホン注射用 20mg | 20mg 1バイアル | キッセイ |
| 12 | グリセオール注 バッグ | 200mL 1バッグ | 中外 |
| 13 | シグマート注 2mg | 2mg 1バイアル | 中外 |
| 14 | シグマート注 48mg | 48mg 1バイアル | 中外 |
| 15 | スルパゾン静注用 1g | 1g 1バイアル | ファイザー |
| 16 | セファメジンα 点滴用 1g キット | 1g 1キット | アステラス |
| 17 | セファメジンα 注射用 1g | 1g 1バイアル | アステラス |
| 18 | セフメタゾン キット点滴静注用 1g | 1g 1キット | 第一三共 |
| 19 | セフメタゾン静注用 1g | 1g 1バイアル | 第一三共 |
| 20 | セルシン注射液 10mg | 10mg 1A | 武田 |

| | 後発薬品名 | 規格・単位 | 会社名 |
|--|-------------------------|---------------------|------|
| | リバレス注 | 1mL 1A | 日医工 |
| | フルマゼニル注射液0.5mg「F」 | 0.5mg 5mL 1A | 富士 |
| | ヒカリレバン | 500mL 1B | 光製薬 |
| | トパミン塩酸塩点滴静注用100mg「アイロム」 | 100mg 5mL 1A | アイロム |
| | イントラファット注20% | 20% 100mL 1B | 武田 |
| | ソリュウケンF | 500mL 1V | アイロム |
| | 注射用プロピトール100mg | 100mg 1バイアル | 日医工 |
| | 塩酸トパミン注キット 200 | 0.1% 200mL 1 バッグ | アイロム |
| | 塩酸トパミン注キット 600 | 0.3% 200mL 1 バッグ | アイロム |
| | 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」 | 0.5g 1バイアル | 光製薬 |
| | キサロツト点滴静注20mg | 20mg 1mL 1アンプル | アイロム |
| | グリセレブ | 200mL 1バッグ | テルモ |
| | ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」 | 2mg 1バイアル | 沢井 |
| | ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」 | 48mg 1バイアル | 沢井 |
| | バクワオーセ 静注用1g | 1g 1バイアル | サント |
| | ラセナゾリン注射用 1g | 1g 1バイアル | 日医工 |
| | ラセナゾリン注射用 1g | 1g 1バイアル | 日医工 |
| | セフメタゾン-Na静注用 1g「NP」 | 1g 1バイアル | ニプロ |
| | セフメタゾン-Na静注用 1g「NP」 | 1g 1バイアル | ニプロ |
| | シアセハム注射液10mg「タイヨー」 | 10mg 1A | 大洋 |

三田病院後発品置き換え品目

Generic drug displacement by IUHW Mita Hospital

| | | | |
|----|--------------------|---------------------|--------|
| 21 | パピラックス点滴静注用 250 | 250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ | GSK |
| 22 | ソリターT 3号 | 200mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | 味の素 |
| 23 | ソリターT 3号 | 500mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | 味の素 |
| 24 | ソル・メドロール 125mg | 125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ | ファイザー |
| 25 | ソル・メドロール 500mg | 500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ | ファイザー |
| 26 | カルダクトン 100mg | 100mg 1A | ファイザー |
| 27 | タキソール注射液 30mg | 30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | プリストル |
| 28 | タキソール注射液 100mg | 100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | プリストル |
| 29 | タラシン S注射液 600mg | 600mg 1A | ファイザー |
| 30 | デキサロン注射液 4mg | 3.3mg 1mL 1A | 万有 |
| 31 | トブトレックス注射液 100mg | 100mg 1A | 塩野義 |
| 32 | トランサミン注 10% | 10% 10mL 1A | 第一三共 |
| 33 | トルミカム注射液 10mg | 10mg 2mL 1A | アステラス |
| 34 | ハベカシン注射液 100mg | 100mg 2mL 1A | 明治 |
| 35 | パラプラチン注射液 50mg | 50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | プリストル |
| 36 | パラプラチン注射液 150mg | 150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | プリストル |
| 37 | パラプラチン注射液 450mg | 450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | プリストル |
| 38 | パンスホリン静注用 1g ﾊｯｸﾞS | 1g 1ｷｯﾄ | 武田 |
| 39 | パントール注射液 100mg | 100mg 1A | トーアエイヨ |
| 40 | パントール注射液 500mg | 500mg 1A | トーアエイヨ |
| 41 | ヒルトニン 0.5mg 注射液 | 0.5mg 1A | 武田 |

| | | |
|--------------------------|---------------------|------|
| アシクロビル注250mg「科薬」 | 250mg 1ﾊﾞｲｱﾙ | ホーラ |
| ヒシナルク3号輸液 | 200mL 1ﾊﾞｯｸﾞ | ニプロ |
| ヒシナルク3号輸液 | 500mL 1ﾊﾞｯｸﾞ | ニプロ |
| 注射用ソル・メルコート125 | 125mg 1ﾊﾞｲｱﾙ | 富士 |
| 注射用ソル・メルコート500 | 500mg 1ﾊﾞｲｱﾙ | 富士 |
| ﾊﾞネクトミン静注用100mg | 100mg 1A | 大洋 |
| ﾊﾟｸリタキセル注射液30mg「NK」 | 30mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | 日本化薬 |
| ﾊﾟｸリタキセル注射液100mg「NK」 | 100mg 16.7mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | 日本化薬 |
| クリダマシン注600mg | 600mg 1A | ニプロ |
| デキサート注射液 | 3.3mg 1mL 1A | 富士 |
| ﾄﾞﾌﾞﾀﾞﾐﾝ点滴静注用100mg「アイロム」 | 100mg 1A | アイロム |
| トランサホン注1g | 10% 10mL 1A | ニプロ |
| ﾐﾀﾞﾞﾞﾗﾑ注10mg「サント」 | 10mg 2mL 1A | サント |
| ﾃﾞｺﾝﾀｼﾝ注射液100mg | 100mg 2mL 1A | 大洋 |
| カルボプラチン点滴静注用50mg「サント」 | 50mg 5mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | サント |
| カルボプラチン点滴静注用150mg「サント」 | 150mg 15mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | サント |
| カルボプラチン点滴静注用450mg「サント」 | 450mg 45mL 1ﾊﾞｲｱﾙ | サント |
| ﾊﾟセﾄｸｰﾙ静注用1g | 1g 1ﾊﾞｲｱﾙ | ニプロ |
| ﾊﾝﾃﾞﾆｰﾙ注100mg | 100mg 1A | アイロム |
| ﾊﾝﾃﾞﾆｰﾙ注500mg | 500mg 1A | アイロム |
| ﾋｼﾞﾀﾞﾘﾝ注0.5mg | 0.5mg 1A | ニプロ |

三田病院後発品置き換え品目

Generic drug displacement by IUHW Mita Hospital

| | | | |
|----|-------------------|--------------------|-------|
| 42 | ブスコパン注射液 | 2% 1mL 1A | N・B・I |
| 43 | プロスタモン・F注射液 1000 | 1mg 1mL 1A | 小野 |
| 44 | 1% プロホ・フォル注「マイルシ」 | 200mg 20mL 1A | 丸石 |
| 45 | ペルシピン注射液 2mg | 2mg 2mL 1A | アステラス |
| 46 | ペルシピン注射液 10mg | 10mg 10mL 1A | アステラス |
| 47 | ヘルベッサー注射用 10mg | 10mg 1A | 田辺三菱 |
| 48 | ヘルベッサー注射用 50mg | 50mg 1A | 田辺三菱 |
| 49 | ペントシリン注射用 1g | 1g 1バイアル | 大正富山 |
| 50 | ペントシリン静注用 2g パック | 2g 1キット | 大正富山 |
| 51 | ミネラリン注 | 2mL 1A | 日薬 |
| 52 | モタシ静注用 | 1g 1バイアル | GSK |
| 53 | ラシックス注 20mg | 20mg 1A | サファイア |
| 54 | 硫酸アミガシ注射液「萬有」 | 100mg 1A | 万有 |
| 55 | リントロン注 2mg (0.4%) | 2mg 0.5mL 1A | 塩野義 |
| 56 | セ7イ静注用 1g | 1g 1バイアル | 中外 |
| 57 | オムニパーク 300 | 64.71% 20mL 1V | 第一三共 |
| 58 | オムニパーク 300 | 64.71% 50mL 1V | 第一三共 |
| 59 | オムニパーク 300 | 64.71% 100mL 1V | 第一三共 |
| 60 | オムニパーク 300 シリンジ | 64.71% 100mL 1シリンジ | 第一三共 |
| 61 | オムニパーク 350 | 75.49% 50mL 1V | 第一三共 |
| 63 | オムニパーク 350 | 75.49% 100mL 1V | 第一三共 |
| 64 | オムニパーク 350 シリンジ | 75.49% 100mL 1シリンジ | 第一三共 |

タゴシッド200mg
シプロキサシ注 300mg
プロスタンディン 20

アステラス
バイエル
小野

| | | |
|--------------------|--------------------|-------|
| ブスコパン注射液 | 2% 1mL 1A | キョーリン |
| プロスモン注1000 | 1mg 1mL 1A | 富士 |
| 1% プロホ・フォル注「マイルシ」 | 200mg 20mL 1A | マイルシ |
| サリベックス注0.1% | 2mg 2mL 1A | 日医工 |
| サリベックス注0.1% | 10mg 10mL 1A | 日医工 |
| 塩酸ジ・ルアセム注射用10「日医工」 | 10mg 1A | 日医工 |
| 塩酸ジ・ルアセム注射用50「日医工」 | 50mg 1A | 日医工 |
| ビクフェニン注射用1g | 1g 1バイアル | 日医工 |
| ビクフェニン注射用2g | 2g 1バイアル | 日医工 |
| メレニック注 | 2mL 1A | 大洋 |
| セ7イ静注用1g | 1g 1バイアル | 光製薬 |
| フロセミド注「ミタ」 | 20mg 1A | キョーリン |
| ヘルマトン注100mg | 100mg 1A | 日医工 |
| リノサル注射液2mg (0.4%) | 2mg 1A | わかもと |
| セ7イ静注用1g | 1g 1バイアル | 日医工 |
| イオパーク 300 | 64.71% 20mL 1V | コニカ |
| イオパーク 300 | 64.71% 50mL 1V | コニカ |
| イオパーク 300 | 64.71% 100mL 1V | コニカ |
| イオパーク 300 シリンジ | 64.71% 100mL 1シリンジ | コニカ |
| イオパーク 350 | 75.49% 50mL 1V | コニカ |
| イオパーク 350 | 75.49% 100mL 1V | コニカ |
| イオパーク 350 シリンジ | 75.49% 100mL 1シリンジ | コニカ |

テイコプラニン点滴静注用200mg
シプロフロキサシン点滴静注液300mg
タンデトロン注射用20

日医工
日本ケミファ
高田

DPCによる医薬品の変化

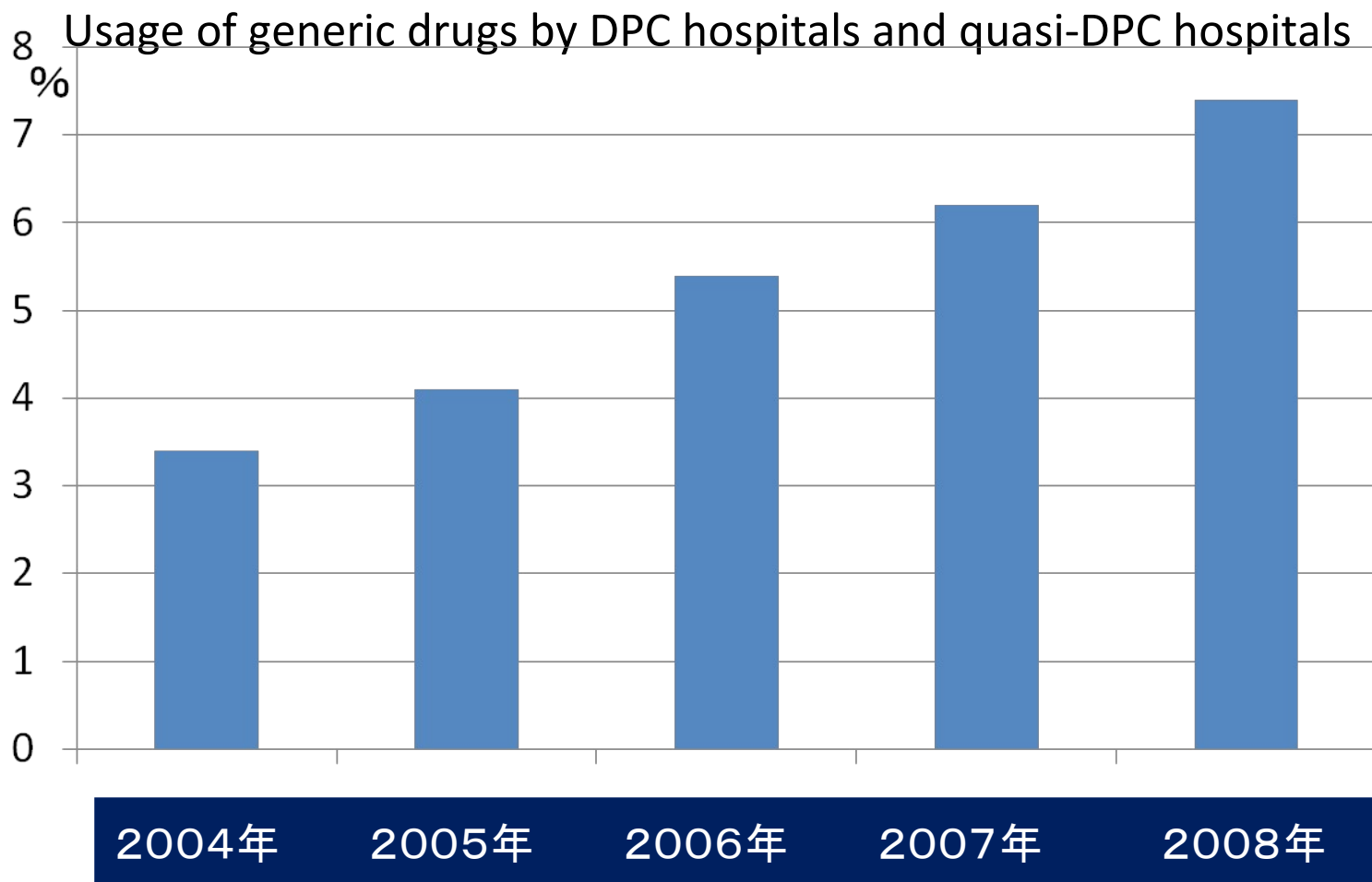
Impact of DPC on pharmaceutical demand trends

中医協DPC評価分科会より

2005年4月12日

DPC対象病院・準備病院における ジェネリック医薬品使用状況

%



2009年5月中医協DPC評価分科会資料

その2

ジェネリック医薬品2010年問題

2010 problem for generic industry

特許切れ新薬が続出...



| 年 year | 特許切れ新薬 drugs newly coming of f patent | メーカー maker |
|--------|---------------------------------------|---------------|
| 2008年 | フォサマック | メルク |
| | プログラフ | アステラス製薬 |
| | アムロジン/ノルバスク | 大日本住友製薬、ファイザー |
| | オノン | 小野薬品工業 |
| | ラジカット | 田辺三菱製薬 |
| 2009年 | タケプロン | 武田薬品工業 |
| | ハルナール | アステラス製薬 |
| 2010年 | コザール | メルク |
| | アリセプト | エーザイ |
| | クラビット | 第一三共 |
| | パキシル | グラクソスミスクライン |
| 2011年 | リピトール | ファイザー |
| | アクトス | 武田薬品工業 |
| 2012年 | シングレア | メルク |
| | バイアグラ | ファイザー |
| | ブロプレス | 武田薬品工業 |
| 2013年 | パリエット | エーザイ |

加速化する

ジェネリック医薬品業界の動き

Accelerating generic drug industry movement

2010年問題にあわせて加速化

New entrants in the domestic generic drug market

国内ジェネリック市場への参入の動き

| | | |
|--------------|--|---|
| 平成 20年11月 | テバファーマ スーティカル・ インダストリーズ (イスラエル) | 興和と合弁会社「興和テバ」 を設立。22年1月から営業 開始 |
| 21年 9月 | 米 ファイザー | 日本法人にジェネリックを 扱う「エスタブリッシュ製 品事業部門」設立。23年以 降、販売開始 |
| 11月 | 富士 フィルム | 子会社「富士フィルムファーマ」 設立。22年4月から営 業開始 |
| 22年 4月 | 第一三共 | 子会社「第一三共エスファ」 設立。10月から販売開始へ |
| 6月 | 仏サノフィ・ アベンティス | 日医工と合弁会社設立。9月 から販売開始へ |

ファイザー Pfizer

- エスタブリッシュ部門を事業部として立ち上げ
- 2010年11月より事業開始
- 長期収載品とジェネリック医薬品（GE薬）を「エスタブリッシュ医薬品」というコンセプトでブランド化
- 取締役執行役員エスタブリッシュ製品事業部門長の松森浩士氏は、「古くても大切に使われている製品という概念で捉え、GE薬も含め、新薬と同じ位置づけで提供していきたい」との考え



松森浩士氏

第一三共エスファ

Daiichi Sankyo ESPHA

- 第一三共エスファ
 - 2010年4月1日に子会社として発足
- 玉井社長
 - 「まずは、第一三共が強い循環器領域のロングセラー製品を取り扱い、ジェネリック医薬品（GE薬）も揃えた形でスタートしたい」
 - 「いずれ、ランバクシーの事業ノウハウやコスト競争力、更には国内外の製薬会社とのネットワークを活かし、製品パイプラインの拡充と、継続的な製品の安定供給を実現していく」



玉井社長

富士フィルムファーマ

FUJIFILM Pharma

- 2010年3月、異業種からの参入
- フィルム技術で培ったコロイド技術、ナノテク技術でジェネリック医薬品の開発に活かす
- 三菱商事、東邦ホールディングスとの三位一体で売り上げ500億を目指す



八木完二社長

テバ興和 Teva-Kowa

- ジェネリック世界最大手のテバファーマスーティカル・インダストリーズ(イスラエル)は中堅製薬の興和と提携
- 2010年1月から合弁会社、興和テバの営業を開始した
- 「5年以内にシェア10%、年間売上高1千億円を目指す」という



テバ社のDrマヤ、興和テバの井上社長
日本ジェネリック医薬品学会(2010年6月)

マイラン Mylan

- 米マイランは、1960年代よりジェネリック医薬品を開発・供給し続け、現在では570品目以上にも及ぶGE製品群を有する、
- GE業界では全米トップクラスの地位
- マイラン製薬は、米マイランのノウハウを引き継ぎ、米マイランの日本法人として2008年2月に発足



佐藤公明社長

マイランと日米シンポジウム

Japan-U.S. symposium with Mylan

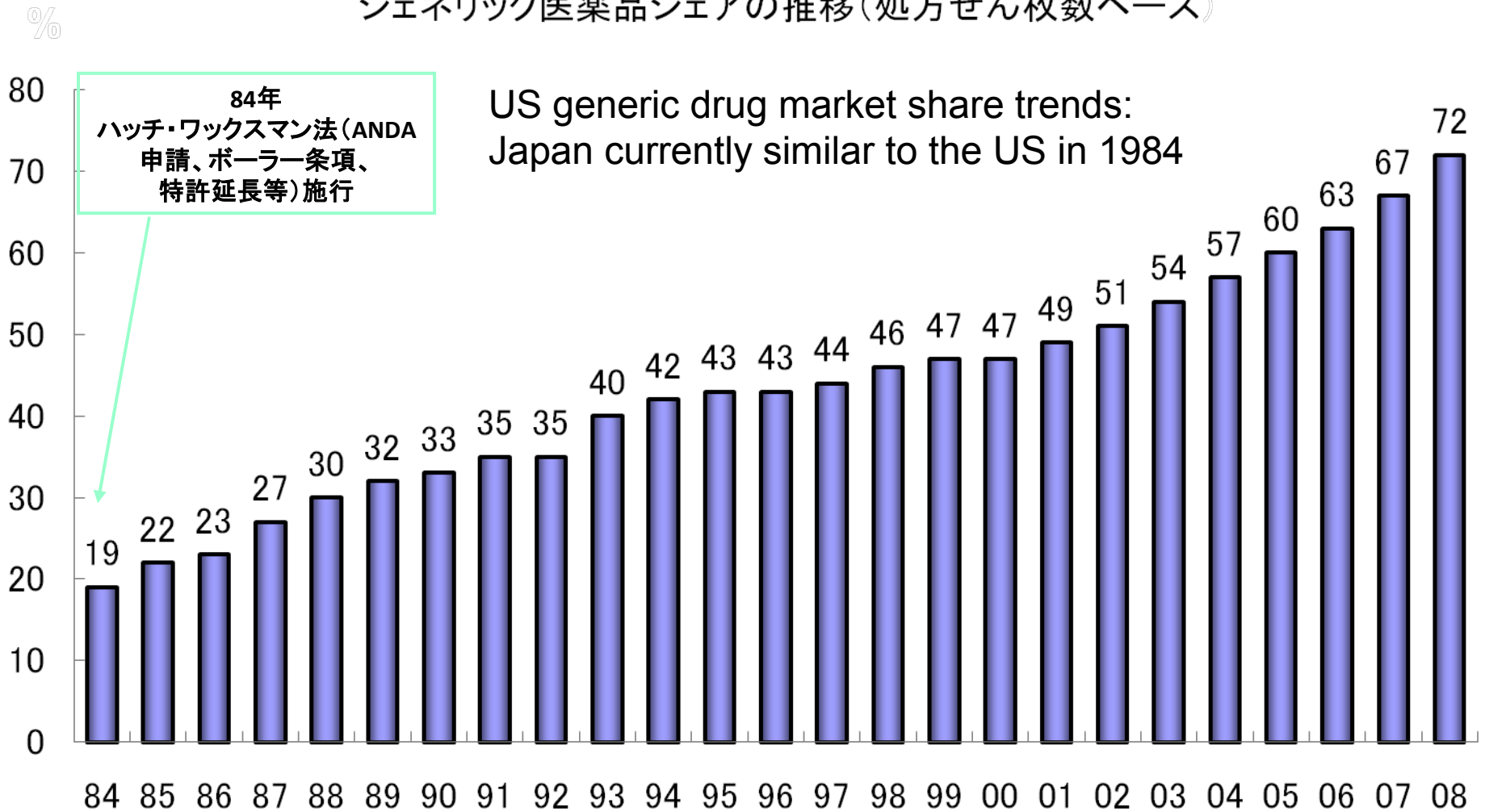


マイラン、フェザー社長、コーリー会長 佐藤社長
米国大使館(2009年12月)

米国のジェネリック医薬品シェア推移

日本の現状は米国の1984年

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

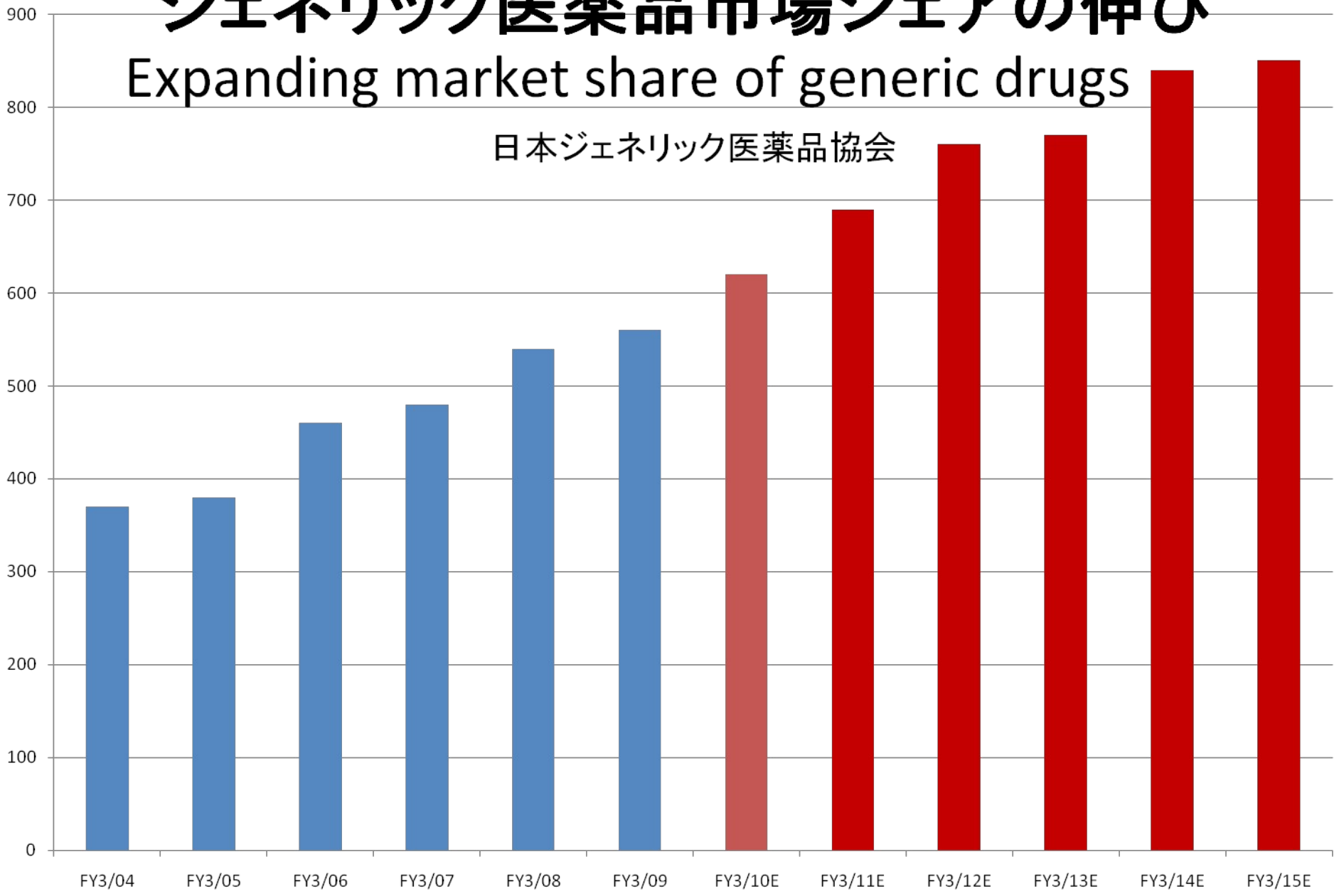
(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

(10億円)

ジェネリック医薬品市場シェアの伸び

Expanding market share of generic drugs

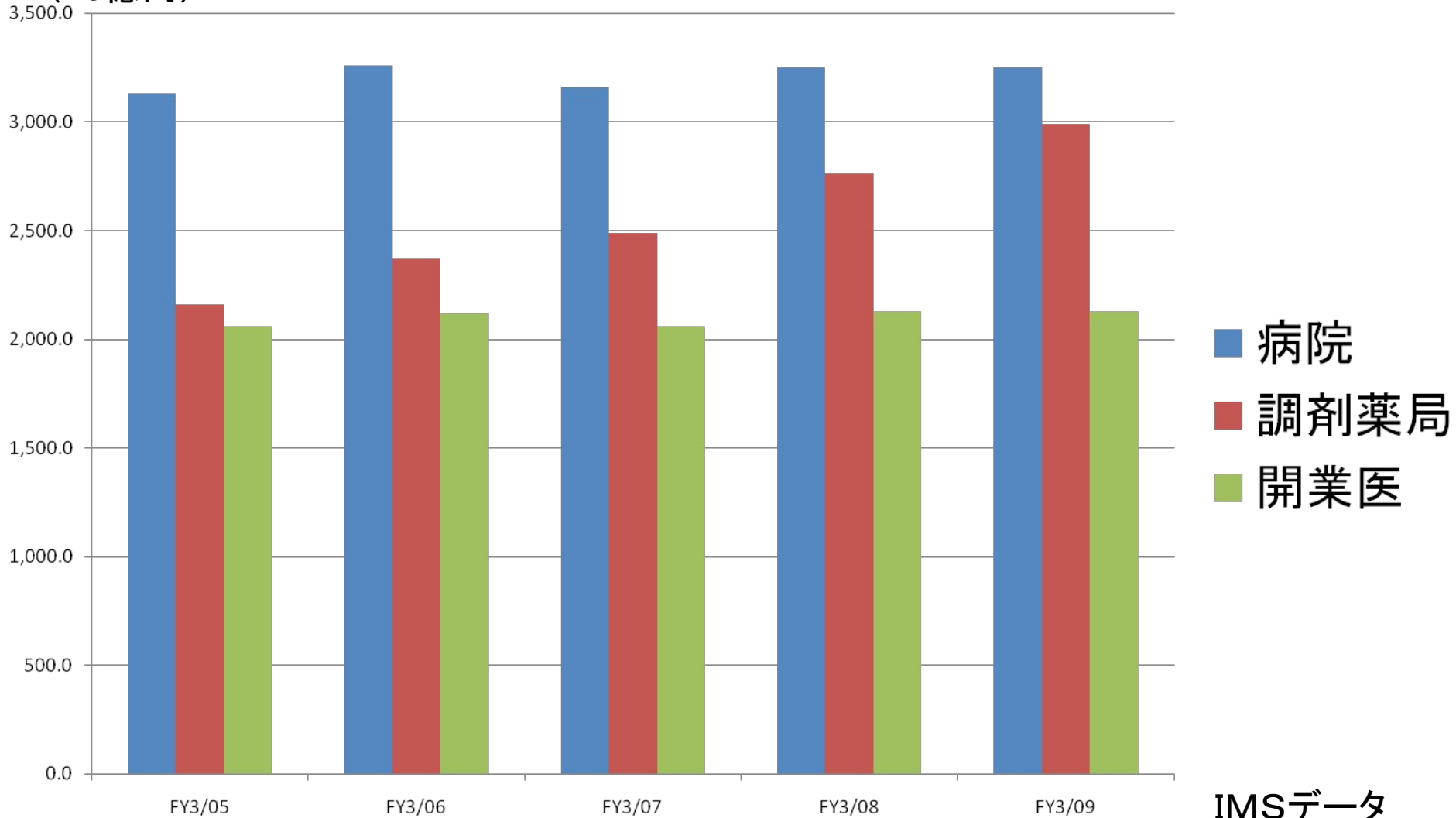
日本ジェネリック医薬品協会



ジェネリック医薬品市場シェア (病院、調剤薬局、開業医)

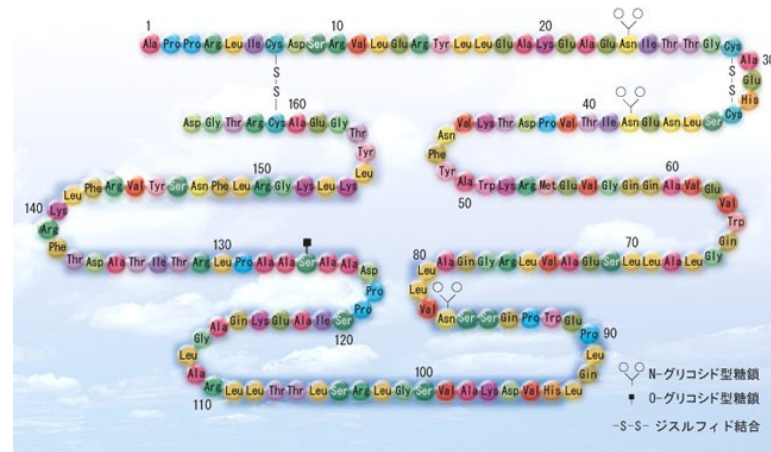
Generic market (hospitals, pharmacies, general practitioners)

(10億円)



その3

そして時代はバイオシミラーへ Entering the biosimilar era



エリスロポイエチン


バイオシミラーとはバイオ医薬品の後発品

エポエチンアルファBS注が上市

Launch of Epoetin Alfa BS Injection

- 日本ケミカルリサーチ (JCR) とキッセイ薬品が共同開発した、透析患者の腎性貧血に用いる遺伝子組換えエリスロポイエチン製剤のバイオ後続品「エポエチンアルファBS注」が4月23日、薬価基準に収載された。5月27日に発売される
- エポエチンアルファBS注





CPhI(国際医薬品原料・中間体展)
ジェネリック医薬品シンポジウム
2010年4月23日 東京ビックサイト
Generic symposium in GPhI

話題はバイオシミラー
Focus on biosimilars



佐伯広孝 氏

中道淳一 氏

井上信喜 氏

武藤正樹 氏

サンド社 ヒト成長ホルモン

Sandoz: Human growth hormone

- 世界製薬大手ノバルティス社の後発医薬品事業部門であるサンド社の日本法人(東京都港区)は2009年10月5日、遺伝子組み換えヒト成長ホルモン製剤ソマトロピン(海外販売名＝オムニトロープ)を発売した
- サンド中道社長
- 日本初の「バイオ後続品」



興和テバと日本化薬

Teva-Kowa and Nippon Kayaku

- 興和テバと日本化薬は、遺伝子組み換えG-CSF(フィルグラスチム)製剤のバイオ後続品について、国内で共同開発・販売を行うと発表(2010年4月21日)
- 今後、共同でG-CSF製剤の開発を進め、バイオ後続品市場に参入する。

- 興和テバ井上社長



ホスピラーラジヤパン

Hospira Japan

- グローバルのパイプラインに11品目のバイオシミラーを抱えている
- バイオシミラーで「世界売上高(2008年は約36億ドル)の1割を稼ぐ」規模に拡大させる
- ホスピラーラジヤパン佐伯社長



続々と特許切れを迎える バイオ医薬品

Products, Company, Patent expiry



| 商品名 | 企業名 | 特許失効 |
|----------------------|---------------|--------------------|
| ジェノトロピン (hGH) | ファイザー | 失効 |
| ヒューマトロープ (hGH) | イーライリリー | 失効 |
| エポジン (EPO) | アムジェン | 2013年 (米国)、失効 (欧州) |
| ネオレコルモン (EPO) | ロッシュ | 欧州では失効 |
| アラネस्प (EPO) | アムジェン | 2016年 (欧州) |
| ニューボジエン (G-CSF) | アムジェン | 失効 (欧州) |
| ニューラスト (G-CSF) | アムジェン | 2015年 (米国) |
| ヒューマログ (ヒトインスリン) | イーライリリー | 2010年 (欧州) |
| ランタス | サノフィアベンテイス | 2014年 (欧州) |
| イントロンA (インターフェロン) | シェリングプラウ | 失効 |
| アボネックス (インターフェロン) | バイオジェン | 失効 (欧州) |
| ベタセロン (インターフェロン) | バイエルシェーリング | 失効 |
| レビフ (インターフェロン) | メルクセロノ | 2013年 (米国、欧州) |
| エンブレル (TNF) | アムジェン | 2012年 (米国) |
| レミケイド (anti-TNF) | ジョンソン & ジョンソン | 2014年 (米国、欧州) |
| ヒューミラ (anti-TNF) | アボット | 2016年 (米国) |
| リツキサンの (anti-CD20Ab) | ジェネンテク | 2013年 (欧州) |
| ハーセプチン (anti-HER2Ab) | ジェネンテク | 2014年 (欧州) |
| アバスチン (anti-VEGFAb) | ジェネンテク | 2019年 (米国、欧州) |

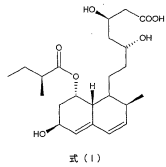
世界のジェネリック企業はバイオシミラーを狙っている

Wave of successive biopharmaceutical patent expiries
approaching

- テバ(イスラエル)
 - 2009年1月にLonza(スイス)と合併会社設立
- マイラン(米国)
 - 2009年6月にBiocon(インド)と提携
- セルトロン(韓国)
 - 2002年からバイオシミラー市場に参入
- Cipla(インド)
 - 2009年8月中国企業と合併会社設立、バイオシミラー市場に参入

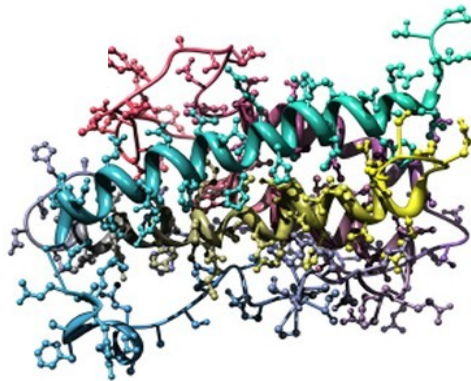
複雑な構造をもつバイオ医薬品

International generic drug makers are targeting biosimilars

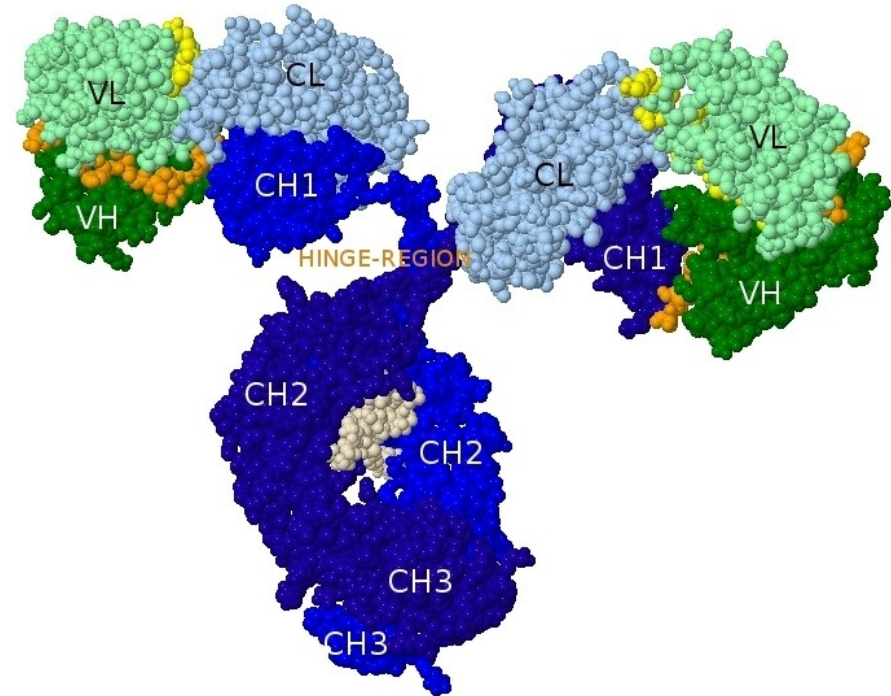


メバロチン

White's



ヒト成長ホルモン



モノクローナル抗体

まとめと提言 Conclusions and opinions

・2010年はジェネリック医薬品にとって節目の年

2010 is pivotal year for generic drugs

・診療報酬改定、新薬の特許切れ、バイオシミラーの上市

Medical fee revisions, new drug patent expiries, launch of biosimilar

・2010年をテコに大きくジェネリック医薬品を

取り巻く環境が変わる

Increasingly positive environment for generic drugs in 2010

・2012年、ジェネリックの市場シェアは30%近くになり、

その後、さらに市場は拡大するだろう。

Generic drug market share likely to approach 30% (volume basis) by 2012 and we look for further market expansion thereafter

ご清聴ありがとうございました

Thank you



問い合わせは以下まで

mutoma@iuhw.ac.jp