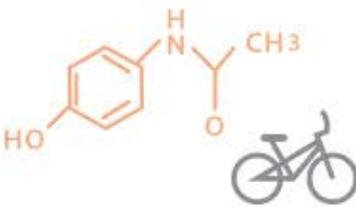
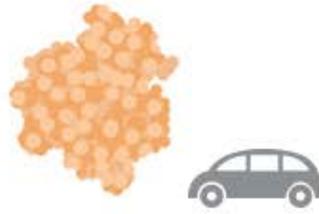
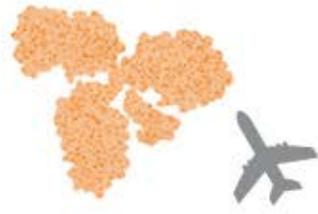
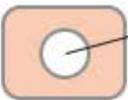


バイオ医薬品とは

従来の医薬品との違い

→ バイオ医薬品とは…

従来の医薬品は主に**化学合成**によって生産される**低分子化合物**であったが、**バイオ医薬品**は**バイオテクノロジー**を用いて**創製される**医薬品で、**人間の体内にある生体分子**（酵素、ホルモン、抗体など）を応用して作られる

| | 従来の医薬品(低分子化合物) | バイオ医薬品(遺伝子組換えタンパク質など) | |
|-------------------|--|--|---|
| 大きさ(分子量) | 100~ | 約1万~(ホルモンなど) | 約10万~(抗体) |
| 大きさ・複雑さ (イメージ) |  |  |  |
| 製造法 (イメージ) | 化学合成  | 微生物や細胞の中で合成  抗体などの遺伝子  | |

期待が高まるバイオ医薬品

治療が難しかった病気への効果に期待

バイオ医薬品は、ヒトの体の中で産生される物質の機能を応用して作られている

これまで治療薬のなかった病気やこれまでの治療では高い治療効果が得られなかった病気への効果が期待されている

バイオ医薬品の進歩によって、様々な病気も治療対象となってきた*

*“バイオ医薬品とは何か？”

http://www.ebe-biopharma.org/index.php?option=com_content&task=view&id=26&Itemid=102

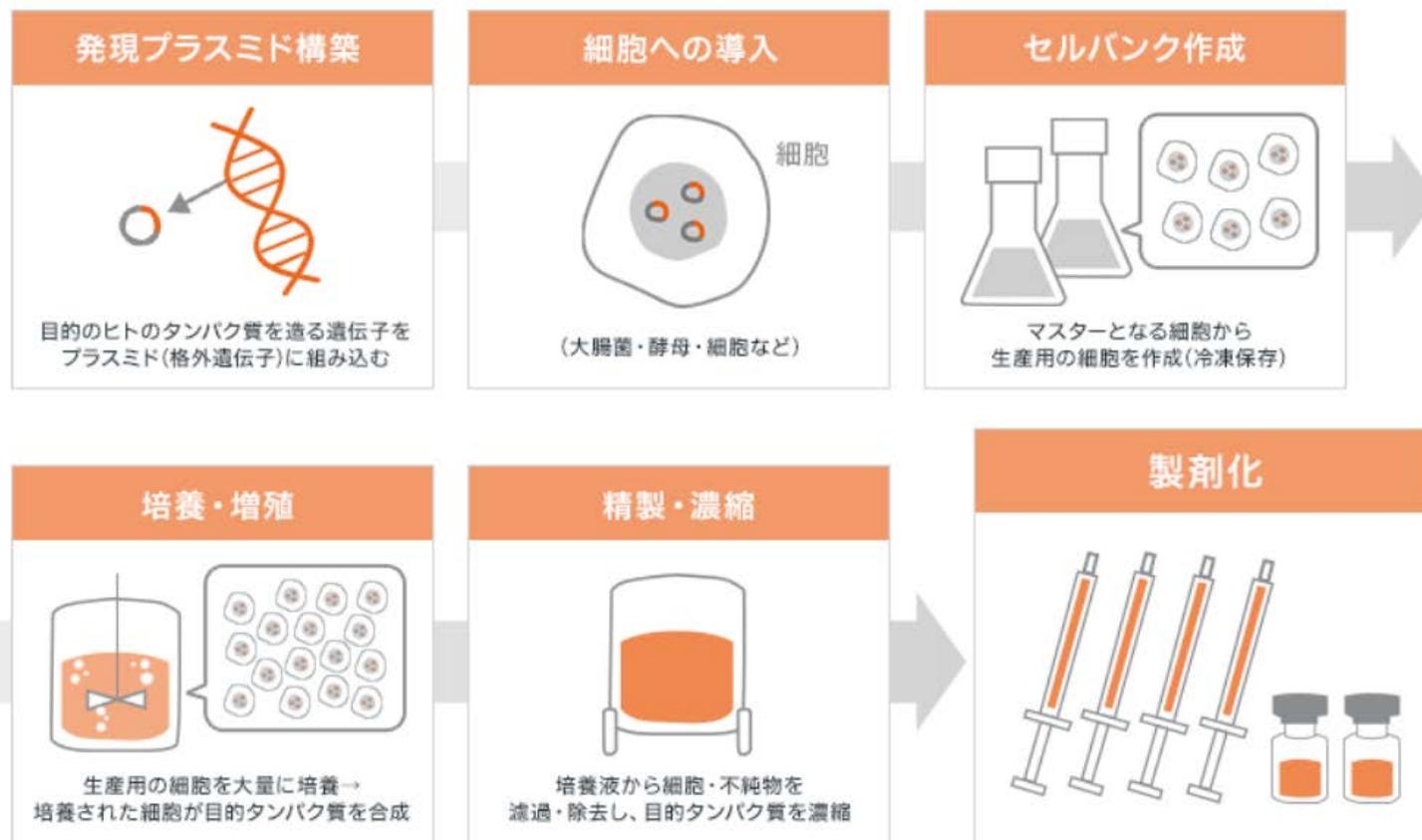
■バイオ医薬品の適用例

| 有効成分 | 主な適応疾患 |
|------------|-----------|
| アダリムマブ | 関節リウマチ |
| リツキシマブ | 非ホジキンリンパ腫 |
| トラスツムマブ | 乳がん |
| ニボルマブ | 悪性黒色腫 |
| インターフェロン | C型肝炎 |
| ペグフィルグラスチム | 好中球減少症 |
| ウステキヌマブ | 尋常性乾癬 |
| ラニビズマブ | 加齢黄斑変性症 |
| デュピルマブ | アトピー性皮膚炎 |
| インスリン | 糖尿病 |
| オクレリズマブ | 多発性硬化症 |

バイオ医薬品の製法

細胞を利用した製法

従来は主に化学合成によって生産される低分子化合物であるが、**バイオ医薬品**は遺伝子組み換え技術などの**バイオテクノロジー**を応用して**動物細胞**などから生産される



厚生労働省 バイオシミラーの現状(平成27年7月23日)をもとに作成

バイオ医薬品の培養タンク

目的とする**酵素、タンパク質**または**代謝物の生産を最大化**する点では、**発酵・培養**とも類似した技術となる

協和キリン高崎工場 (群馬県)
バイオ医薬品製造タンク



- 細胞を培養して目的物質 (バイオ医薬品の有効成分) を製造

iMUSEヘルスサイエンスファクトリー (埼玉県)
乳酸菌培養タンク



- 糖類などを原料として**乳酸菌**を増殖させる

パイロットプラント (神奈川県)
ビール発酵タンク



- ビール酵母**により糖を代謝し、**エチルアルコール**と**炭酸ガス**を生成する

キリングループにおけるバイオ医薬品

バイオテクノロジーの研究からバイオ医薬品へ



経営多角化を推進するために、1972年12月、社内に蓄積されている**バイオテクノロジー**を利用して新規事業分野への進出を探ることを目的として、開発研究委員会が発足した。

1970年代半ばには、シイタケ菌由来の多糖類（K・S物質）で免疫賦活タイプの制がん剤研究に取り組んだ。結果的には厚生省（現・厚生労働省）による免疫賦活剤の評価基準を満たす再現性のあるデータが得られず中止したが、この間の**医薬品**開発のための基礎実務知識の習得、研究開発力の強化、社内の人材育成、人脈形成などが、**医薬**事業への本格参入に向けて大きく寄与した。

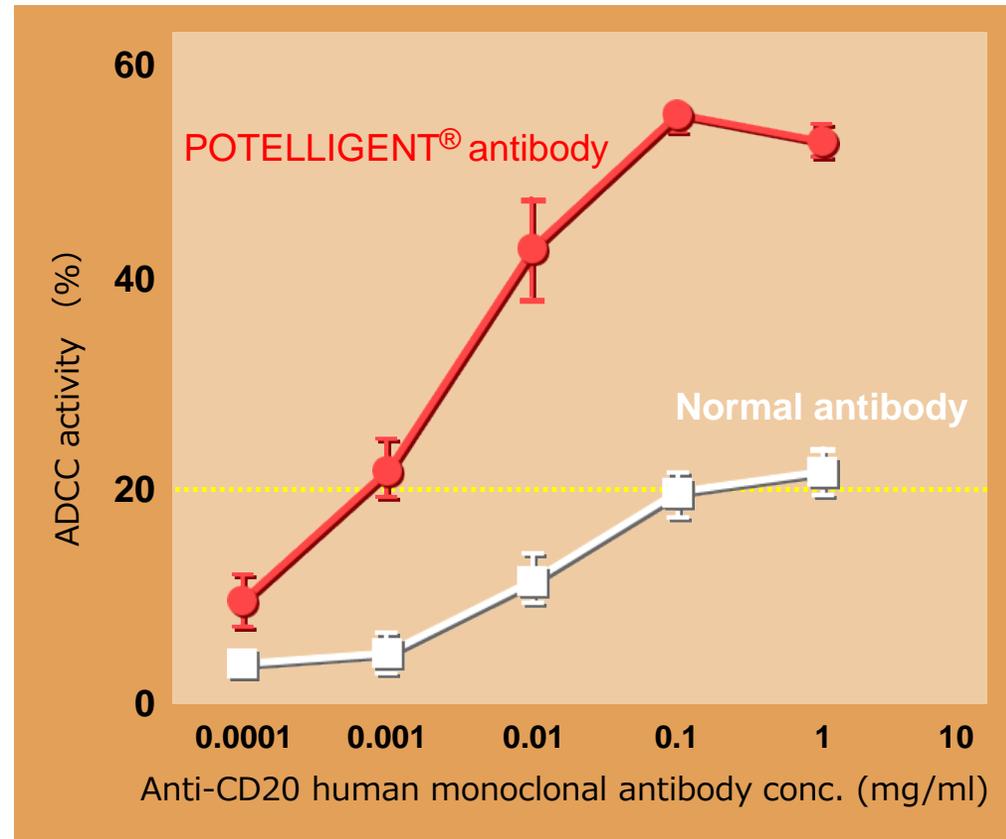
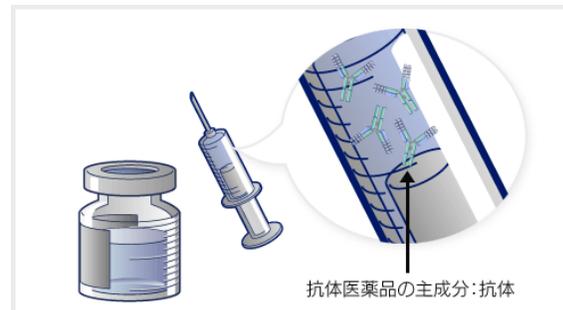
1982年に本社に「研究開発部」が設置され、それまでに様々な経験から培われたバイオテクノロジー技術を応用し、**バイオ医薬品の実用化の検討が開始**された。

抗体医薬品とは

抗体医薬品への期待

抗体医薬品は、生体の免疫システムの一端を担うタンパク質である抗体を元にしたバイオ医薬品のこと。標的に対して特異的に作用することが特徴で、副作用が少なく、効果の高い医薬品になりえると言われている。

キリングroupの**医薬事業（協和キリン）**では、抗体の能力を高める「**ポテリジェント技術**」「**コンプリジェント技術**」やヒトの抗体を効率よく作製できる「**ヒト抗体産生技術**」といった**抗体関連の独自の技術**を持っている。



出典 : Shinkawa et al., J. Biol. Chem, 278(5) 3466-3473, 2003

協和キリンのパイプライン

バイオ医薬品（抗体以外）のパイプライン

| 開発番号 (一般名) | 対象疾患等 | 開発国または地域 | 開発段階 | | | |
|--------------------------|--|----------|--------|---------|----------|----|
| | | | フェーズ I | フェーズ II | フェーズ III | 申請 |
| KW-3357 (アンチトロンビンガンマ) | 妊娠高血圧腎症 | 日本 | 腎領域 | | | |
| | 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく 血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う 播種性血管内凝固症候群 | 欧州 | その他領域 | | | |
| KRN125 (ペグフィルグラスチム) | 造血幹細胞の抹消血中への動員 | 日本 | がん領域 | | | |
| | がん化学療法による発熱性好中球減少症の 発症抑制を適応症とした自動投与デバイス | 日本 | がん領域 | | | |
| AMG531 (ロミプロスチム) | 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血 | 台湾 | その他領域 | | | |
| | | 韓国 | その他領域 | | | |
| | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血 | 日本、韓国、台湾 | その他領域 | | | |
| | 慢性特発性(免疫性)血小板減少症紫斑病 | 中国 | その他領域 | | | |

腎領域

免疫・アレルギー領域

がん領域

その他領域