

<ニュースリリース>

2014年7月31日
米国研究製薬工業協会

米国で、慢性的な健康障害に悩む患者のために 革新的新薬 92 種の開発、155 件の臨床試験が進行中

**米国のバイオ医薬品研究企業 10 社や非営利疾患財団が、
リウマチ性関節炎など困難な慢性疾患治療に希望を与える新薬を次々に開発。**

※当資料は、米国研究製薬工業協会米国本部が、現地時間 2014 年 7 月 24 日に発表した報道資料の抄訳を日本でまとめたものです。

ワシントン D.C. 2014 年 7 月 24 日：米国研究製薬工業協会 (PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) は、このほど「慢性的健康障害に関する最新報告書」を発表しました。この報告書によれば、米国のバイオ医薬品研究企業は、関節炎に苦しむ何百万人もを米国人を救うための革新的な新薬 92 種類を開発中です。

これら開発過程にある医薬品の主な内訳は、リウマチ性関節炎治療薬が 55 種、筋骨格痛治療薬が 15 種、骨関節炎治療薬が 10 種、乾癬性関節炎治療薬が 7 種(※その他、痛風治療薬、脊椎炎治療薬、若年性関節炎治療薬...1 製剤で 2 種以上の疾病治療を目的に開発されている新薬を含む)で、すべてが臨床試験中か、または米国食品医薬品局 (FDA) による審査が進められている過程にあります。

また、進行中の臨床試験は 155 件あり、この中には、まだ治験に参加する患者の募集を開始していないものや参加ボランティアを募集し始めたばかりのものが 97 件あります。

この最新報告書では、パイプラインにあるいくつかの医薬品の情報に加えて、リウマチ性関節炎治療の先進的な研究を進める上でのパートナーシップによる協力体制の重要性や、米国における関節炎及び関連筋骨格系疾患の包括的な現状に至るまで、詳細に掘り下げて紹介しています。

※最新報告書の詳細(英文のみ)は、以下の URL をご参照ください。

<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-meds-in-dev-arthritis.pdf>

<バイオ医薬品は米国治療新時代の先駆け>

治療法の進歩により、この 20 年間で米国のリウマチ性関節炎治療のパラダイムは変貌を遂げ、症状管理が中心だった治療が今や、疾患の進行を遅延させ、さらに疾病を寛解させることを目指すまでに至っています。疾病増悪に関与する細胞を標的とする疾患修飾性バイオ医薬品の登場は、治療新時代の先駆けとなったと言えるでしょう。これらの医薬品は、疾患に伴う身体的な弊害を劇的に遅延させたり、場合によっては好転させることもあり、重篤なリウマチ性関節炎患者の臨床的寛解を可能にしました。

<「AMP」の設立により活発化する、診断法と治療法の開発活動>

これに勢いを得た PhRMA に加盟するバイオ医薬品研究企業 10 社、並びに幾つかの非営利疾患財団は、国立衛生研究所 (NIH) と連携してアクセラレーティング・メディシン・パートナーシップ (創薬を加速するためのパートナーシップ=AMP) (*1) を構築した上で、有望な新技術を共同で探求し、種々の科学的難問に取り組んでおり、特に費用のかかる治療困難な疾病への対応が前進する可能性が期待されています。AMP は、疾病に関する有望な生物学的標的を共同で特定して立証することにより、現行のモデルを覆す診断法と治療法を開発すべく活動しています。同パートナーシップの初回パイロット・プログラム 3 件のうちの 1 件において中心的課題として選定されたのは、自己免疫疾患であるリウマチ性関節炎と全身性エリテマトーデスでした。

*1AMP について (東京オフィス注釈) <http://www.nih.gov/science/amp/index.htm>

<報告書に見る最新アプローチの例>

米国疾病対策予防センター (CDC) によると、関節炎は 100 種類以上の異なる病態を含む関連筋骨格系疾患群の一部をなす疾病で、米国では 5200 万人以上が罹患しています。今回の最新報告書では、疾患知識の蓄積や科学的進歩に基づいて実現した様々な治療アプローチを新たに紹介していますが、以下はその具体例です。

- ・強直性脊髄炎の治療薬により、炎症を誘発して骨の生態を脅かすタンパク質を選択的に凝固し、無力化。
- ・骨関節炎の治療薬により、2 種類のモノクローナル抗体を結合し、異なる 2 種類の炎症誘発タンパク質を狙い撃ち。
- ・乾癬性関節炎の治療薬により、炎症の原因となっているタンパク質の効力が十分に発揮されないよう阻止。
- ・リウマチ性関節炎の治療薬により、炎症過程で鍵となる刺激因子の受容体を狙い撃ち。

PhRMA のジョン・J・カステラニ (John J. Castellani) 理事長兼 CEO は次のように語ります。

「バイオ医薬品研究企業は、あらゆる連携関係を模索しつつパートナーと協力し、関節炎による痛みや苦しみを軽減できる治療を開発すべく取り組んでいます。課題はまだ残されています。現在開発パイプラインにある 92 種類の医薬品は、慢性的健康障害に対する新しい解決策を探し求めている患者の方々にとって、非常に大きな希望を与えるものとなるでしょう」

米国関節炎財団 (AF) によると、身体障害の原因として最も多く挙げられているのは関節炎で、この疾病により毎年 4,400 万人の外来通院患者と約 100 万人の入院患者が発生しています。関節炎および関連筋骨格系疾患が米国に及ぼす経済的負担は、直接医療費及び賃金や生産性の損失などの間接費により、年間で推定約 1,280 億ドル。

この経費は 2030 年まで上昇を続け、推定 6,700 万人、つまり予測成人総人口の 25% が関節炎に罹患すると CDC は推測しています。関節炎の予防、管理、治療に関する我々の能力は近年目覚ましく進歩していますが、これは画期的な新薬の発見と供給力によるところが大きいと言えるでしょう。現在、研究開発パイプラインにある新薬は、米国人を苦しめる関節炎による経済的損失だけでなく、計り知れない人的負担をも軽減できるという希望を与えて

くれる存在です。

● 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMAは、米国で事業を行なっている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000年からの累計では5,500億ドル以上に達し、2013年単独でも推定で511億ドルになりました。

● 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 東京オフィス

PhRMA 東京オフィスは、米国の研究開発志向型製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて25年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、アツヴィ合同会社、MSD株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、ブリistol・マイヤーズ株式会社、ムンディファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社(五十音順)の10社です。

- PhRMA 東京オフィスホームページ <http://www.phrma-jp.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>

【本件に関するお問い合わせ】

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 広報事務局
(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL: 03-3291-0118

FAX: 03-3291-0223

E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp

担当: 村田/青木/齋木/三谷

〒101-0065 東京都千代田区西神田1-3-6 ウエタケビル4F