NEWS RELEASE



<ニュースリリース>

2014年9月18日 米国研究製薬工業協会

米国バイオ医薬品企業 HIV/AIDSの治療と予防のために 44種類の医薬品とワクチンを開発中

~PhRMA発表「2014年版"開発中の医薬品"レポート」より~

※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 9 月 10 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。

HIV/AIDSの研究とケアの改善に対する功績を讃えて、研究者と患者支援団体に贈られる「2014年度PhRMAリサーチ・アンド・ホープ・アワード」の授与に合わせて、下記のレポートが発表されました。

米国研究製薬工業協会(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA、本部: ワシントン D.C.) が発表した、最新のレポート『開発中の医薬品(Medicines in Development)』

(http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-meds-in-dev-hiv-aids.pdf) によれば、米国のバイオ医薬品研究企業は現在、HIV/AIDSの治療と予防のために44種類の医薬品とワクチンを開発中です。またPhRMAの資金提供を受けて、ボストン・ヘルスケア・アソシエイツ社(Boston Healthcare Associates, Inc.: BHA)が発表した白書『HIV/AIDS治療におけるイノベーションの価値(The Value of Innovation in HIV/AIDS Therapy)』においても、HIV/AIDS治療における進捗の状況、及びこの疾患の罹患患者に与える影響について大きく論評しています。

米国疾病対策予防センター(U.S. Centers for Disease Control and Prevention: CDC)がHIV/AIDSの最初の症例 5件を特定した1981年以来、医学は様々な形で進歩してきました。抗レトロウイルス治療(ART)が承認された1995年以降では、米国のHIV/AIDS関連の死亡率は83パーセント低下し、HIV/AIDS関連の入院は32パーセント減少しました。これらの医薬品により患者のケア全般が改善され、結果として、この疾患治療に関連する費用を抑制できました。シカゴ大学の研究によると、現在のHIV/AIDS患者は、1980年代に比べて15年長く生きられるようなりました。

PhRMAのジョン・J・カステラニ理事長兼CEOは次のように語ります。

「この35年間で、HIV/AIDSは"不治の病"から管理可能な慢性疾患へと変わっていますが、これにはバイオ医薬品研究の進歩が大きく貢献しています。進歩を続けてはいるものの、研究者たちのHIV/AIDSと闘いは途切れることがなく、パイプライン上にある医薬品は40種以上を数え、治癒達成への希望は、かつてない程大きなものになっています」

バイオ医薬品企業は現在、治療計画の改善及び、より効果的な治療法と予防ワクチンの開発に力を注いでおり、これらは臨床試験中か、もしくは米国食品医薬品局による審査中の段階にあります。開発のパイプライン上にある44種類の医薬品及びワクチンの内訳は、抗ウイルス剤が25種、ワクチンが16種、細胞遺伝子治療薬が3種です。そのうちの数例を以下に挙げます。

- HIVの細胞膜突破を阻害することを意図した画期的医薬品(ファースト・イン・クラス)
- 患者自身の細胞を遺伝子操作することで、HIVの耐性を強めようとする細胞治療法

● ウイルス感染に対する免疫防御の役割を担うT細胞の免疫反応を引き出すことを目的とする治療ワクチン

米国では現在、HIVの医薬品とワクチンに対する臨床試験が94件実施されていますが、うち43件はまだ被験者の募集を始めていないか、あるいは最近、募集を始めたばかりという状況です。これら審査中の治療法には、付着阻害薬、遺伝子組み換え、T細胞の反応誘導などが含まれますが、革新的な新しい治療法の開発には、臨床試験に進んで参加する被験者の存在が不可欠です。

これらの試験は、研究者たちが用いている新しい科学的なアプローチの促進と共に、HIV感染対策の進歩の上に成り立っていると言えるでしょう。先述のレポート『HIV/AIDS治療のイノベーションの価値』によれば、暴露前予防投薬(Pre-Exposure Prophylactic: PrEP)などの治療法の進歩は、年月の経過とともに培われてきたものであり、薬の早期服用および併用が患者にとって、より良い結果をもたらしています。最近の研究では、これらの治療法の多くが、ウイルスの感染を阻止する上で効果的であることが明らかになってきました。現在の米国及び国際的なガイドラインは、包括的なHIV予防計画の一環として、過度にHIVの影響を受けている人口集団に対し、PrEP法に従って、医薬品を投与することを推奨しています。

また、これに合わせてPhRMAは、去る9月10日にHIV/AIDS治療のイノベーションと進歩にスポットライトをあてた、「2014年度PhRMAリサーチ・アンド・ホープ・アワード」受賞者との有意義な意見交換のために、米国連邦議会議事堂ビジター・センターで議会ブリーフィングとパネル・ディスカッションを開催しました。

PhRMAによる『開発中の医薬品』及び『HIV/AIDS治療のイノベーションの価値』の完全版は、下記PhRMAのホームページでご覧いただけます(英文のみ)。

http://www.phrma.org/research/new-medicines-development-hivaids

「2014年度PhRMAリサーチ・アンド・ホープ・アワード」の詳細については、下記URLよりご覧ください(英文のみ)。 http://www.phrma.org/research-hope-awards

● 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・バイオファーマ株式会社、アッヴィ合同会社、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、ブリストル・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:<u>phrma_pr@jc-inc.co.jp</u> 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