gsk GlaxoSmithKline
生きる喜びを、もっと
Do more, feel better, live longer

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置く世界をリードする製薬企業です。中枢神経領域、呼吸器領域、ウイルス感染症、がん治療領域などの医療用医薬品やワクチン、「コンタック」「アクアフレッシュ」などのコンシューマーヘルスケア製品を通じて、人々がより充実して心身ともに健康で長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル
http://glaxosmithkline.co.jp

abbvie

たくさんの方に支えられ、
アッヴィ合同会社は一周年を迎えました

アッヴィが創る薬には、
「患者さんの人生に大きな影響を与えたい」
という私たち一人ひとりの願いと情熱が込められています。
これからもアッヴィは、
私たちの薬を待つたくさんの患者さんのために、
革新的な治療薬を研究・開発し、提供してまいります。

アッヴィ合同会社
abbvie.co.jp

アッヴィ合同会社
〒108-6302 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館
電話番号: 03-4577-1111 FAX番号:03-4577-1011

注目される医薬品

新薬の開発ハードルが上がり、既存薬と同じメカニズムや少し上回る有効性・安全性では発売は難しくなった。創薬研究者や開発者の苦悩は尽きないが、それでも発売に至った新薬は面白い製品ばかりだ。標的がでそろったと言われるがん領域では抗がん剤開発競争が第２世代以降に突入し、差別化戦略は複雑だ。抗体医薬品では抗体医薬複合体が登場し、低分子のチロシンキナーゼ阻害剤も副作用プロファイルまで差別化戦略が練られている。新薬を中心に注目の薬を紹介する。

がん

差別化戦略 相次ぐ
即効性の鎮痛剤も

アステラス製薬は前立腺がん治療薬「エンザルタミド」（欧米製品名ＸＴＡＮＤＩ）を欧米で上市し、化学療法の前治療へ適応拡大を狙う。臨床試験では偽薬と比べ死亡リスクを29％、死亡を含む増悪リスクを81％減らした。他剤との比較は難しいが「非常にきれいな結果」とされる。エンザルタミド治療から化学療法に移るまでの期間を17カ月延長した。副作用の大きな化学療法と違い、泌尿器科の医師でも処方しやすいとされる。

日本では「去勢抵抗性前立腺がん」の適応で厚生労働省の薬食審医薬品第二部会を通過した。正式に承認、薬価収載されると「イクスタンジ」として発売される。エンザルタミドはアステラス製薬の成長戦略の柱となる薬だ。英金融大手バークレイズはエンザルタミドが２０１７年度に３４００億円以上を売り上げると予測する。

中外製薬はＨＥＲ２陽性乳がんに３剤を投入し、がんに徹底抗戦する。13年９月に「パージェタ」を発売した。薬価協議中の「カドサイラ」も発売を控える。２剤とも乳がんの増殖に関わるＨＥＲ２を標的とした抗体医薬品だ。抗ＨＥＲ２抗体「ハーセプチン」で築いた資産をフル活用する。ＨＥＲ２はＨＥＲ２同士やＨＥＲ３と会合体を作り、がん細胞に増殖信号を送る。ハーセプチンはＨＥＲ２同士の会合を防ぎ、パージェタはＨＥＲ２とＨＥＲ３の会合を防ぐ。

臨床試験ではハーセプチンとドセタキセルにパージェタを加えると、２剤投与に比べて無増悪期間（ＰＦＳ）が１・５倍の18カ月に延びた。ドセタキセル単剤に比べてＰＦＳを約３倍に延ばせる。

アステラス製薬が欧米で上市したＸＴＡＮＤＩ

カドサイラはドセタキセルと同じ微少管重合阻害剤をハーセプチンに結合させた抗体薬物複合体だ。がん細胞だけに微少管重合阻害剤を送り込むため効率がいい。カドサイラとパージェタとの併用試験も進む。

武田薬品工業の悪性リンパ腫治療薬「アドセトリス」も抗体薬物複合体だ。がん細胞表面のＣＤ30に結合し、がん細胞の中で微少管重合阻害剤を放出する。血液中では抗ＣＤ30抗体と微少管重合阻害剤は安定してつながっているが、がん細胞に取り込まれるとたんぱく質にリンカーが分解される。化学療法のような激しい副作用が軽減できると期待される。

14年１月、ホジキンリンパ腫と未分化大細胞リンパ腫を適応症とした製造販売承認を取得。日本国内のホジキンリンパ腫の患者は８００－１３００人、未分化大細胞リンパ腫は２７０－３６０人とされ、希少疾患用医薬品に指定されている。

ファイザー（東京都渋谷区）が13年12月に承認申請した慢性骨髄性白血病（ＣＭＬ）治療薬「ボスチニブ」は第二世代のキナーゼ阻害剤だ。ＣＭＬのがん細胞に増殖信号を出しているＢＣＲ／ＡＢＬ融合たんぱく質の信号を止める。さらにＳＲＣなど他のたんぱく質からの増殖信号も止める効果がある。

ＣＭＬ治療薬はノバルティスファーマ（東京都港区）の「グリベック」や「タシグナ」、ブリストル・マイヤーズ（東京都新宿区）と大塚製薬の「スプリセル」に続く４剤目になる。臨床試験では３剤が効かなくなった患者にも効果を示した。承認されるとボスチニブは他の治療薬が効かなくなり白血球や芽球が著しく増加する急性期や移行期に使われることになる。副作用プロファイルで差別化していく。

日本ベーリンガーインゲルハイム（東京都品川区）は非小細胞肺がん治療薬「ジオトリフ」でがん領域に参入する。ＥＧＦＲのチロシンキナーゼ阻害剤として増殖信号を止める。共有結合するため、一度の結合で効き続ける。ジオトリフも副作用が管理しやすく治療中断が少ない。

がんは支持療法も重要だ。鎮痛剤も新薬が発売された。協和発酵キリンと久光製薬は13年12月に「アブストラル舌下錠」、大鵬薬品工業（東京都千代田区）と帝國製薬（香川県東かがわ市）は同年９月に「イーフェンバッカル錠」を発売した。どちらも鎮痛剤フェンタニルの即効性製剤で、口に含むと突発的な痛みを鎮める。モルヒネのように神経が痛みを伝えることを抑える。吸収が早く、アブストラルは30分から１時間で血中濃度が最大になる。

中外製薬はＨＥＲ２陽性乳がんにパージェタなど３剤を投入

抗ウイルス薬

肝炎・ＨＩＶ治療薬
大型化を期待

抗ウイルス薬には肝炎とエイズウイルス（ＨＩＶ）の治療薬に大型化が期待される製品が並ぶ。

ギリアド・サイエンシズ（東京都千代田区）のＣ型肝炎治療薬「ソホスブビル」と「レディパスビル」の配合剤は12週間投与で97・7％の著効率を示した。インターフェロンやリバビリンの投与が要らない。抗ウイルス薬はウイルスが薬剤耐性を身につけることがあるため、関西労災病院の林紀夫院長は「将来の治療可能性を考えると著効率は95％はほしい」とする。

英調査会社エバリュートによると、18年のソホスブビルの世界売上高は約74億ドル（約７５００億円）と推計されている。

ヴィーブヘルスケア（東京都渋谷区）のＨＩＶ感染症薬「テビケイ」も大型化が期待されている。エバリュートは18年に13億ドル（約１３００億円）を売り上げると予測する。ウイルスのＤＮＡがヒト細胞のＤＮＡに組み込まれるのを防ぎ、ウイルスに感染しても増殖しなくなる。

米国では発売しており、欧州では1月に承認取得、日本では申請中だ。

ヴィーブヘルスケアは英グラクソ・スミスクラインと米ファイザーが設立した抗ＨＩＶ薬に特化したスペシャリティーファーマ。塩野義製薬も資本参加している。

様々な病気に打ち勝つため、
ファイザーは世界中で
新薬の研究開発に取り組んでいます。
画期的な新薬の創出に加え、
特許が切れた後も大切に
長く使われている
エスタブリッシュ医薬品を
医療の現場にお届けしています。

Pfizer
Working together for a healthier world™
より健康な世界の実現のために

ファイザー株式会社　www.pfizer.co.jp