

バイオ医薬品への 変革の流れ



上位 5 品目

2020年に上市した
医薬品の売上高



生物製剤
低分子医薬品

*レムデシビル =
ヌクレオチドプロドログ

平均して、バイオ医薬品の売上は低分子医薬品よりも好調です。
出典: genengnews.com



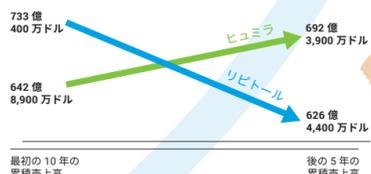
製造コスト



バイオ医薬品の製造施設は、同規模の低分子を扱う施設に比べ、
建築コストがかかります。

出典: mckinsey.com

市場での成功



モノクローナル抗体製剤であるヒュミラは2020年の世界売上高第1位の製品ですが、過去最も売れた製品であるリビトールは低分子医薬品です。

出典: spglobal.com



ご存知でしたか?

バイオ医薬品は高コストになる可能性も

低分子医薬品の平均原価は1日あたり1ドルですが、バイオ医薬品の平均原価は1日あたり22ドルです。バイオ医薬品は通常コストの増加につながる慢性疾患の治療によく用いられます。

出典: gabionline.net

バイオ医薬品と 低分子医薬品の比較

生きた細胞またはバイオリアクター内の生物から生産	ラボでの予測可能な化学反応、合成
高分子量	低分子量
複雑で不均一な構造	決定された構造
工程に大きく依存	工程にほぼ依存しない
完全には特性解析できない	完全に特性解析できる
不安定	安定
免疫原性	免疫原性ではない

出典: technologynetworks.com

ご存知でしたか?

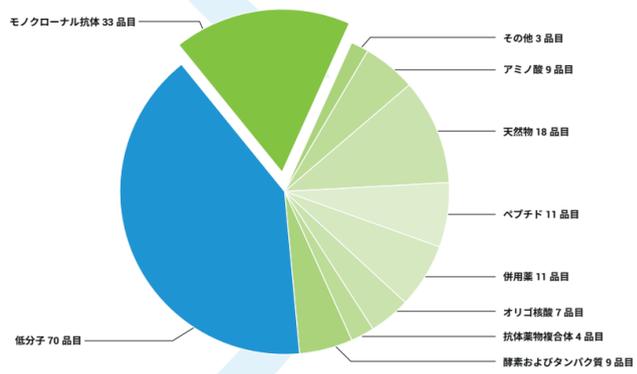
強いタンパク質

低分子は非常に安定しているため、バイオ医薬品に比べ生産が容易ですが、優れた安定性を示すバイオ医薬品もあります。極めて高い熱、圧力、pHに対して抵抗性の強い一部の極限タンパク質は、最大130 MPaの圧力に耐えられます。

出典: microbiologyresearch.org



バイオ医薬品分子の大半はモノクローナル抗体

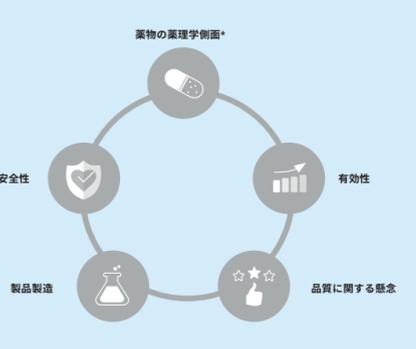


2016年~2019年にFDAに承認された合計175品目の新医薬品

出典: Pharmaceuticals 2020, 13(3), 40

多様な物理化学的特性

バイオ医薬品と低分子医薬品は物理化学的に大きく異なり、このことが以下に影響を与えています。



バイオ医薬品の分類

- 抗体医薬品**
抗体は、標的となる特定のタンパク質に反応するよう作製することができ、高い特異性と効力を有しています。抗体医薬品の例として、モノクローナル抗体、抗体薬物複合体、二重特異性抗体、フラグメント抗体があります。
- ペプチド医薬品またはタンパク質医薬品**
タンパク質は分子サイズが大きいため、多くの場合、細胞外の対象を標的とします。タンパク質をコード化する2個以上の遺伝子を選択して作製する融合タンパク質などがあります。ペプチドはタンパク質より分子量が低く、ペプチドを使って選択性と特異性に非常に優れたものを設計することができます。
- ヌクレオチドを基本骨格とした医薬品**
ゲノミクス研究の進歩により、新しい薬剤ターゲットが複数発見され、ヌクレオチドを基本骨格とした医薬品開発の道が開かれました。これには、アンチセンスオリゴヌクレオチド、メッセンジャーRNA、siRNA、治療用遺伝子編集などがあります。

ご存知でしたか?

豊富なデータを持つ DNA

1gのDNAには最大700TBのデータが格納されており、DNAの読み取りと書き込みができる技術は開発可能だとされています。DNAへの格納が実現できたら、世界中のすべての情報をトラック1台分に収められると推定されます。

出典: usatoday.com



ホームページ
www.agilent.com/chem/jp
カスタムコンタクトセンター
0120-477-111
email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報は、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2021
Printed in Japan, May 1, 2021
5994-3200JAJP
DE44301.3537731481

バイオ医薬品に特化した LC システムについては、
新しい Agilent InfinityLab Bio LC ソリューションのポर्टフォリオをご確認ください。
www.agilent.com/chem/complete-bio-lc