

<参考資料>

■研究・開発状況

<2021 年度 開発パイプライン ハイライト(2020 年 12 月 1 日~2021 年 3 月 31 日)>

[承認取得]		
バベンチオ® (一般名:アベルマブ、 メルクバイオファーマ株式会社との提携)	抗 PD-L1 抗体	<ul style="list-style-type: none"> 今回追加された適応症: 根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法 既承認の適応症: <ul style="list-style-type: none"> 根治切除不能なメルケル細胞癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 (インライタ®との併用療法) 開発中の適応症: 非小細胞肺癌、卵巣癌、固形癌(併用療法含む)
コミナティ® (一般名:コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)、 BioNTech 社との提携)	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	<ul style="list-style-type: none"> 承認された適応症: SARS-CoV-2 による感染症の予防
[申請]		
アプロシチニブ	JAK1 阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> 申請中の適応症:アトピー性皮膚炎
ソムアトロゴン	長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤	<ul style="list-style-type: none"> 申請中の適応症: 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
ローブレナ® (一般名:ロルラチニブ)	チロシンキナーゼ阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> 既承認の適応症: ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(2次治療以降) 申請中の適応症: ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(1次治療への適応拡大)
[第3相試験開始]		
ジェノトロピン® (一般名:ソマトロピン)	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤	<ul style="list-style-type: none"> 既承認の適応症: <ul style="list-style-type: none"> 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 (1)ターナー症候群 (2)慢性腎不全 (3)プラダー・ウィリー症候群 成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)

		<ul style="list-style-type: none"> ・骨端線閉鎖を伴わない、SGA (small-for-gestational age) 性低身長症 ・ 開発中の適応症: プラダー・ウィリー症候群における体組成改善
不活化ダニ媒介脳炎ウイルス	ダニ媒介脳炎 (TBE) ワクチン	開発中の適応症: ダニ媒介脳炎の予防 (成人、小児共通)

<2020 年度 開発パイプライン ハイライト(2019 年 12 月 1 日～2020 年 11 月 30 日)>

[承認取得]		
イブランス® (一般名: パルボシクリブ)	サイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害剤、転移乳がんの治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回追加された剤形:錠剤 ・ 既承認の剤形:カプセル剤
ボシュリフ® (一般名: ボスチニブ)	チロシンキナーゼ阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回追加された適応症: 慢性骨髄性白血病 (1 次治療への適応拡大) ・ 既承認の適応症:慢性骨髄性白血病 (2 次治療以降)
プレバナー13® (一般名: 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン)	肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回追加された適応症:肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防 ・ 既承認の適応症:小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防、高齢者における肺炎球菌による感染症の予防
[申請]		
タネズマブ	神経成長因子に対するモノクローナル抗体	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請中の適応症:変形性関節症 ・ 開発中の適応症:がん性疼痛
エンブレル® (一般名: エタネルセプト)	完全ヒト型可溶性 TNFa/LTa レセプター製剤、関節リウマチの治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既承認の剤形:バイアル、プレフィルドシリンジ、プレフィルドペン ・ 申請中の剤形:専用自動注入器用カートリッジ型製剤
ベンジルペニシリンベンザチン	ペニシリン系抗菌薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請中の適応症:梅毒
タファミジス	TTR 型アミロイドーシス治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請中の適応症: トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)
ロイコボリン® (一般名: ホリナートカルシウム)	抗葉酸代謝拮抗剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既承認の適応症:葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減 ・ プララトレキサート投与時の用法用量追加を申請中
[第 3 相試験開始]		
プレセデックス® (一般名: デクスメトミジン塩酸塩)	α2 作動性鎮静剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既承認の適応症:集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静、局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 ・ 開発中の適応症:小児における非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静

crisaborole	ホスホジエステラーゼ 4 阻害薬	• 開発中の適応症:アトピー性皮膚炎
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	免疫抑制薬	• 開発中の適応症:中等症以上の再生不良性貧血
fidanacogene elaparvovec	遺伝子治療用製品(ウイルスベクター製品)	• 開発中の適応症:血友病 B
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン	肺炎球菌結合型ワクチン	• 開発中の適応症: 小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防
PF-06928316	RS ウイルス(RSV)融合前 F サブユニットワクチン	• 開発中の適応症:RS ウイルス感染症の予防(母子免疫)

※2021年2月15日現在の開発パイプラインは、弊社ウェブサイトの[新薬開発品一覧](#)をご参照ください。

<医薬品開発における取り組み>

1. 臨床試験のデジタル化

コロナ禍下での治験実施に関してリモートコミュニケーション、治験参加者宅への治験薬配送等が一時的に認められたことを受け、オンライン診療やデジタルツール等を活用する Decentralized Clinical Trial (DCT) 導入の機運が国内でも高まっています。

弊社はコロナ禍前より治験参加者の柔軟性向上を目的に、治験参加者宅への治験薬配送、治験実施医療機関への通院に代わる訪問看護や参加者宅近くの医療機関の活用、電話やビデオ通話による安全性および有効性の確認等の検討を行っています。米国ではうつ滞性皮膚炎を対象とした crisaborole の第 2 相試験(ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04091087)を DCT として実施中です。

2. 科学的手法に基づく医薬品開発

近年対象疾患に関する最新の知見や開発過程で蓄積されるデータを活かす Model Informed Drug Development (MIDD) によって不要な治験の回避、治験デザイン改善による成功確率向上、開発期間の短縮等、医薬品開発の生産性が向上することが世界的に期待されており、日本でも MIDD に関連するガイドラインが発出されています。

弊社はすべての開発品目の計画に MIDD を取り入れるとともに、その周知のための活動を社内外で行っています。また、リアルワールドデータに関してデータやノウハウを有する企業とのコラボレーションを進め、その活用を図ろうと計画しています。

3. 規制当局との協働

コロナ禍下によって世界の医薬品規制当局の国際協力が進みました。その一例として当局間のデータや審査結果の共有があります。

弊社はグローバルネットワーク、各国の規制当局や他社とのコラボレーションを通じて、薬事手続きの改善や規制調和を含む規制当局間および企業との協働を推進しています。

4. 治験実施医療機関との協業

日本の治験環境のさらなる改善を推進し、国際競争力を維持・向上することを目的に、複数の医療機関や治験ネットワークと協業しております。

具体的な取り組みとして、中央治験審査委員会の利用、デジタル技術を活用した治験業務の生産性向上、治験情報の公開、治験費用の適正化と透明化等を進めております。

<ファイザーR&D 合同会社 社長 石橋太郎からのコメント>

「COVID-19 は医薬品の研究開発にも大きな影響を及ぼしました。弊社は昨年4月の緊急事態宣言の際、既に治験に参加中の患者さんの安全性と対応を優先し、医療体制への負荷を減らすために、新たな参加者募集と新規治験の開始を日本でも一時的に見送りました。同年5月下旬より医療機関ごとに参加者募集と新規治験を再開し、現在も各医療機関の方針や状況等に応じてリモートと訪問を組み合わせて治験を進めており、大きな遅れは生じていません。上記のとおり、弊社は以前より治験薬配送、訪問看護や近医の活用、電話やビデオ通話の活用に着手しており、パンデミックでその体制づくりを加速させました。また、新型コロナワクチンは、世界的な協業によって前例のないスピードで国内でも開発し、特例承認を得ることができました。今回得た経験や発想を医薬品開発の変革につなげたいと考えており、暫定的に認められた対応のうち、治験参加者の安全性が確保され、科学的な頑健性とデータの信頼性が担保できる効果的なものに関しては、パンデミック後も継続できるよう医療機関や規制当局に働きかけていきたいと考えております」

■ファイザー・グローバル・サプライ(PGS)の取り組み

<PGS とは>

PGS (Pfizer Global Supply) はファイザー製品の生産供給の役割を担っており、日本ではファイザー・ファーマ株式会社として、愛知県知多郡にある名古屋工場から 50 年以上にわたり、国内の物流センターを経由して製品を供給しています。

一部製品は海外にも輸出しており、欧米および諸外国の Good Manufacturing Practice (GMP) 査察に適合したグローバルファイザーにおいても戦略的な製造拠点となっています。

<ワクチン配送センターの設立>

新型コロナワクチンを日本国内に供給するにあたり、製品の輸送・保管・流通の観点で通常とは異なる供給体制を確立するために、 -75°C 以下での保存が可能な超低温冷凍庫を有する GMP 適合のワクチン配送センターを立ち上げました。また、ベルギーのプールス工場から戦略的な輸送パートナーと連携して航空輸送を行い、GPS 対応の温度センサーとコントロールタワーを利用してワクチンの位置と温度を追跡することで、温度を厳重に管理しています。



【名古屋工場】



【新型コロナワクチン国内配送センター】

<環境保全への取り組み>

ファイザーでは独自の環境安全衛生 (EHS) ガイドラインがあり、世界中の工場や流通施設で働く全ての人々の健康と安全、地域環境を守るための CO_2 排出量・破棄物量・エネルギー使用量等につき、毎年目標をさだめ継続的に生産活動による環境負荷や職場の災害リスクの低減に取り組んでいます。

<地域との関わり>

2000 年から、毎年 8 月に地域の小学生を対象に「サマー・サイエンススクール」を開校しています。
(2020 年度は COVID-19 拡大防止の観点から中止)

<ファイザー・ファーマ株式会社 代表取締役社長 伊藤雅彦からのコメント>

「2020 年、名古屋工場ではコロナ禍の中、社員の健康安全の確保と製品の安定供給を第一に、工場の安定的な稼働に注力しました。対応可能な社員においては、ワーク・アット・ホームを実施し、直接の生産活動に従



事する社員については、毎日の健康管理チェック、ソーシャルディスタンスの確保、コンタクトログ(共有スペースの使用記録)の作成等、感染の防止のみならず、もし感染者が発生した場合でも影響を最小限に抑えられるような取り組みを実施しました。社員のみならず協力企業の皆さんも含めた高い意識により、名古屋工場では一人の罹患者も出すことなく医薬品供給の使命を果たすことができました。

新型コロナワクチンの供給に向けてパンデミックの終息というゴールがひとつになったことで、社内外関係者の連携により極めて短期間に国内にワクチン配送センターを立ち上げ、「コミナティ」を滞りなく日本国内に供給開始できたことは生産供給部門としても大きな喜びです。」

#####