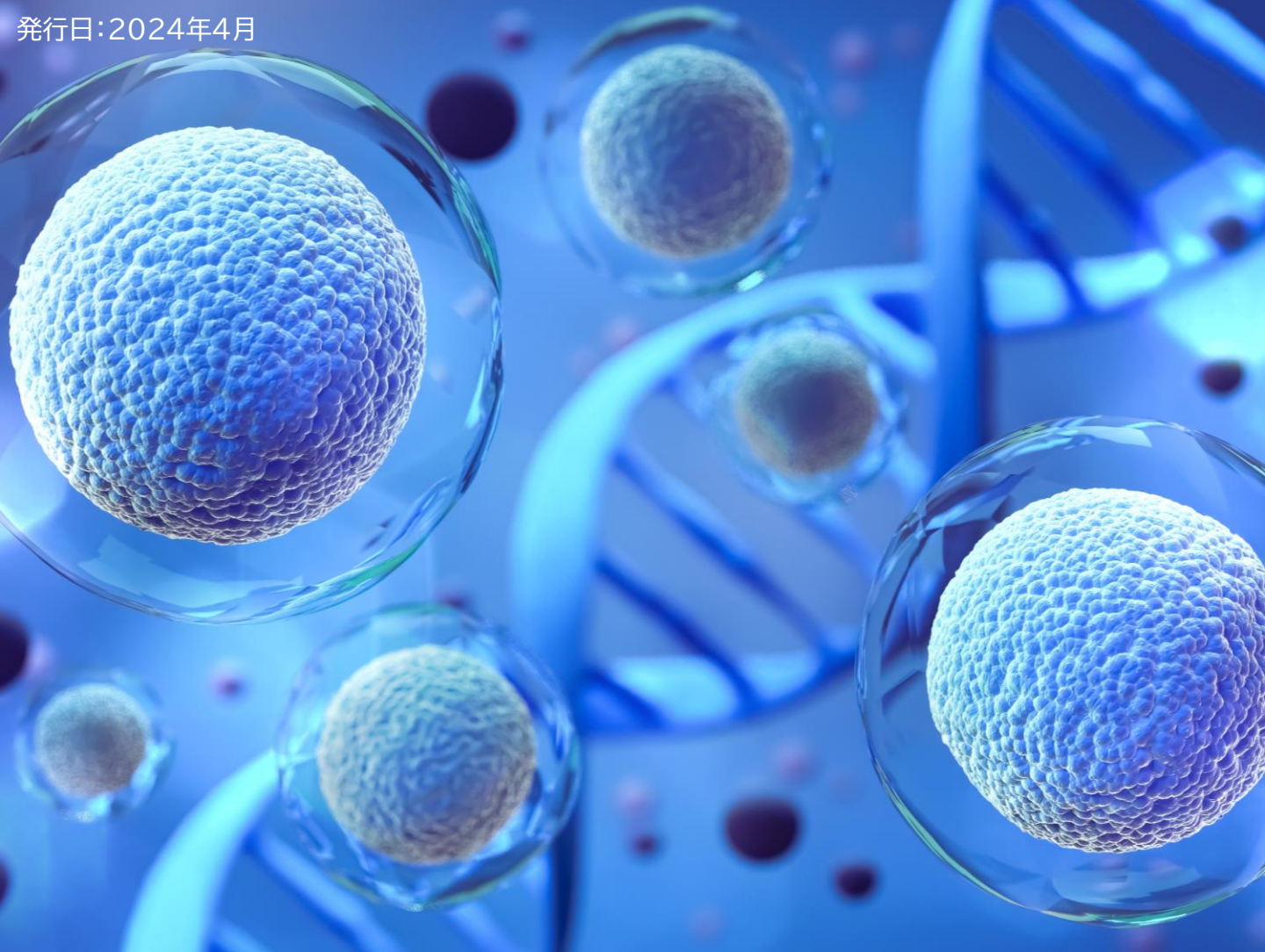


発行日：2024年4月



SVPインサイトVol.29

# 遺伝子治療薬

～国内市場の現状と将来展望～

本レポートは、2023年9月発行の注目市場分析レポートに基づき作成しております。  
また、上記レポートは当社会員向けに提供しております。



## I. 市場の定義

医薬品の開発では、化学反応で製造される従来の低分子医薬品とは別に、生物の中で作り出される物質を利用するバイオ医薬品の開発が活発化しています。

遺伝子治療薬は、最先端のバイオ医薬品の1つであり、疾病の治療や予防を目的として遺伝子そのものや、遺伝子を利用して製造した製品を患者の体内に入れることで病気を治療する製品です。

in vivo(体内)遺伝子治療とex vivo(体外)遺伝子治療に分けられ、薬機法で定義される「再生医療等製品」に該当します。日本の法律上、これらはさらに遺伝子治療製品、再生医療製品、細胞治療製品に大別されます。本レポートでは遺伝子治療製品を中心に分析します。

## II. 市場動向

遺伝子治療薬市場は新しく、国内初の製品が2019年に承認されて以来、複数の製品が市場に投入されています。初期の市場立ち上げに成功した製品には、重症虚血肢向け「コラテジェン」や血液がんを対象とする「キムリア」などがあり、1回あたり3,000万円以上の薬価が設定されことでも注目を集めました。

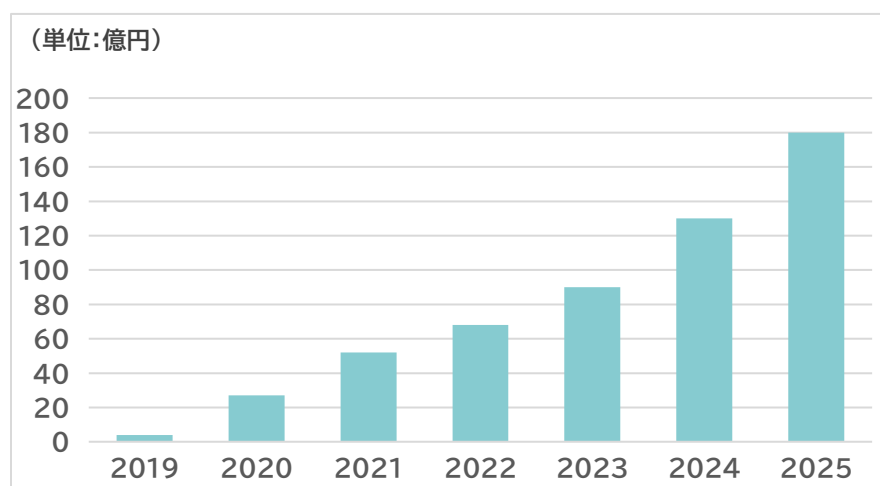
その後、腫瘍溶解性ウイルスや新たなCAR-T細胞製品などが承認され、市場は拡大を続けています。

## III. 市場規模・予測

2022年度の遺伝子治療薬市場規模は、メーカー出荷金額ベースで約68億円と推定され、2019年の市場立ち上げ以来、順調に市場は拡大しています。この成長は、ノバルティス ファーマの製品が主導しており、2025年には市場規模が180億円に達すると予測されています。

しかし、実際のところ、少数の限定された医療施設での販売が主であり、製品数がまだ少ないことから市場規模は比較的小さいままです。今後、新たに承認を受ける企業・製品の増加が続き、また、現在は実際の治療において有効性の高さが報告されている血液がんを対象に実用化が進んでいますが、難病・固形がん(血液がん以外のがん)への適応が実用化されれば、市場の大幅な拡大が期待できます。

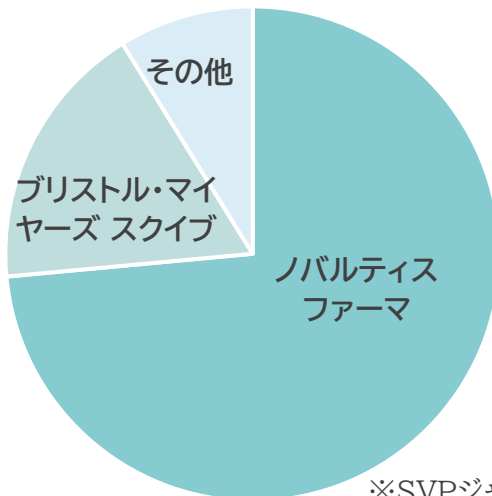
### 遺伝子治療薬 国内市場規模推移



※SVPジャパン調べ

## IV. マーケットシェア

2022年の遺伝子治療薬市場では、ノバルティス ファーマが市場の過半数を占める主導的な地位を築いており、「キムリア」「ゾルゲンスマ」の2製品について、治療の提供が可能な医療施設を増やし、売上を拡大しています。続いて、CAR-T細胞製品を2製品展開しているブリストル・マイヤーズ スクイブが続いています。その他の企業は、条件及び期限付承認であることや、導入初年であることなどから、売上規模が比較的小さいのが現状です。



※SVPジャパン調べ

## V. 参入企業の動向

ノバルティス ファーマは、白血病・悪性リンパ腫向けの「キムリア」、遺伝性疾患用の「ゾルゲンスマ」と「ルクスターナ注」を市場に投入し、遺伝子治療薬市場を牽引しています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブは、リンパ腫と多発性骨髄腫に有効なCAR-T製品「ブレヤンジ」と「アベクマ」で市場に参入しています。(多発性骨髄腫に有効な遺伝子治療薬としては、国内初の製品)

アンジェスは、バイオ医薬品を開発する大阪大学発のベンチャーであり、慢性動脈閉塞症治療薬「コラテジェン」の本承認を申請中です。

第一三共は、東京大学医科学研究所と共同開発をして、2021年に国内初の脳腫瘍治療薬「デリタクト」を条件及び期限付き承認を取得し、販売を開始しました。CAR-T細胞製品「イエスカルタ」については、販売から撤退し、ギリアド・サイエンズが日本法人での販売を検討。

武田薬品工業は、がん免疫療法に関する複数の開発プロジェクトに注力しています。

アステラス製薬は、遺伝子治療の開発を強化する方針を掲げており、2020年に、遺伝子治療薬を開発する米・オーデンテス・セラピューティクス(現アステラスジーンセラピーズ)を買収しています。

## VI. 業界構造

遺伝子治療薬の業界構造は、保険適用下で使用される製品であることから、製造メーカー、医療機関、医薬品卸が主体となっています。製品の複雑な製造工程と品質管理の難しさから、特定の医薬品卸を介して行われ、医薬品卸大手のスズケングループがノバルティス ファーマの製品を独占的に取り扱っています。また、遺伝子治療薬は安全性の確保のため、販売は厚生労働省のガイドラインなどに従い、施設要件を満たした医療機関に限定され、初期は治験実施施設から徐々に販売先を拡大しています。



1分でわかる

# SVP会員制 ビジネス情報サービス



# 1. ビジネス情報収集における環境の変化

環境の変化が激しく、将来の予測が非常に困難な時代に入

## 変化①

社会環境の変化



- ✓ 戦争の勃発
- ✓ 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行
- ✓ 気候変動



## 変化②

ビジネス環境の  
変化



- ✓ テクノロジーの進化
- ✓ グローバル化
- ✓ 新世代の台頭
- ✓ 破壊的企業の躍進



組織的な課題に直面



## 2.企業が直面している3つの課題

これまで以上に、迅速で的確な情報収集・分析能力が求められています

### 1 幅広いビジネス 情報のアクセス

幅広い事象に関して、  
スピーディーにアクセスできる  
環境の整備



### 3 成長が期待される 新市場の動向把握

事業機会の可能性がある全ての  
市場や企業動向を認識する  
ケイパビリティの有無



### 2 質の高い情報の獲得 (重要領域での質の担保)

信頼できる上質な  
ビジネス情報を収集できる  
環境の構築



## 3.当社サービスが提供する価値



ビジネス情報に関する皆さまの課題を当社が解決いたします！

### SVP会員サービス



#### 解決① クイックリサーチ

**I.**

膨大なビジネス公開情報へアクセスし、スピーディーに最適な情報を提供

#### 解決② プロジェクトリサーチ

**II.**

カスタム調査を通じて、質の高いビジネス情報と分析アウトプットを提供

#### 解決③ SVPナレッジ

**III.**

当社が定義する、メガトレンドや注目市場の動向予測レポートを提供

年間契約で3つのサービスをご提供します



### I. クイックリサーチ

#### 活用シーン

- ・日々のリサーチ作業をアウトソースして、分析や戦略立案など付加価値業務に注力したい。
- ・ニーズに合ったビジネス情報を、スピーディーにわかりやすくまとめて提供して欲しい。

#### 特徴

- ✓幅広いビジネス公開情報の活用
- ✓プロのリサーチャーによるニーズ把握と最大2時間の調査
- ✓わかりやすくまとめたレポートでご報告

納期 最短2日営業日以内

### III. SVPナレッジ

#### 活用シーン

- ・メガトレンドを中心とした、将来、事業に影響を与える環境要素は何か知りたい。
- ・①Z世代、②サステナビリティ、③テクノロジー、④新興国を含む海外市場、⑤破壊的企業の動向を把握したい。

#### 内容

- ✓SVPメールマガジン
- ✓SVPインサイト
- ✓SVP注目市場分析
- ✓SVPトレンド調査

配信頻度 月1回以上

### II. プロジェクトリサーチ

#### 活用シーン

- ・公開情報では公表されていない、市場や業界、企業、消費者の情報収集がしたい。
- ・自社の事業領域に関する、質が高く、ニーズに即した情報を入手して、ビジネスに即活用したい。

#### 特徴

- ✓広範なカスタム調査・分析
- ✓デスクリサーチ
- ✓ヒアリング調査
- ✓Webアンケート調査

納期 調査内容に応じて決定



## 5.導入実績



年間調査実施数  
約15,000件



商用DBシステム利用  
20システム



国内外企業財務情報  
4,000万社以上



SVPネットワーク  
世界40カ国の広がり

日本の売上高トップ100社中7割の企業でのご利用実績  
導入企業600社以上





—SVP JAPANのサービスについて—

2営業日以内に調査結果をご報告

**クイックリサーチ**

[詳しくはこちら](#)

カスタムメイドのリサーチサービス

**プロジェクトリサーチ**

[詳しくはこちら](#)



—各種お問い合わせ—

資料ダウンロード

[こちらをクリック](#)



お問い合わせ

[こちらをクリック](#)



s'il vous plaît  
**SVP JAPAN**  
株式会社SVPジャパン

まずはお電話でもお気軽にお問い合わせください。

**TEL : 03-3249-0771**

