

ICH M18

「バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み」

11月15日～19日 2025年シンガポール会合 即時報告会

大滝 尚広

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
再生医療製品等審査部



本日の内容

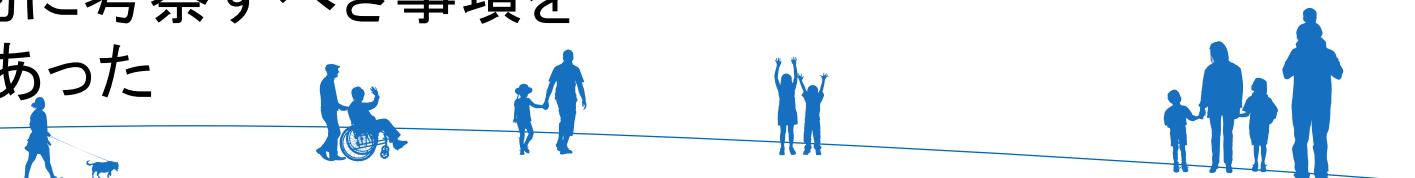
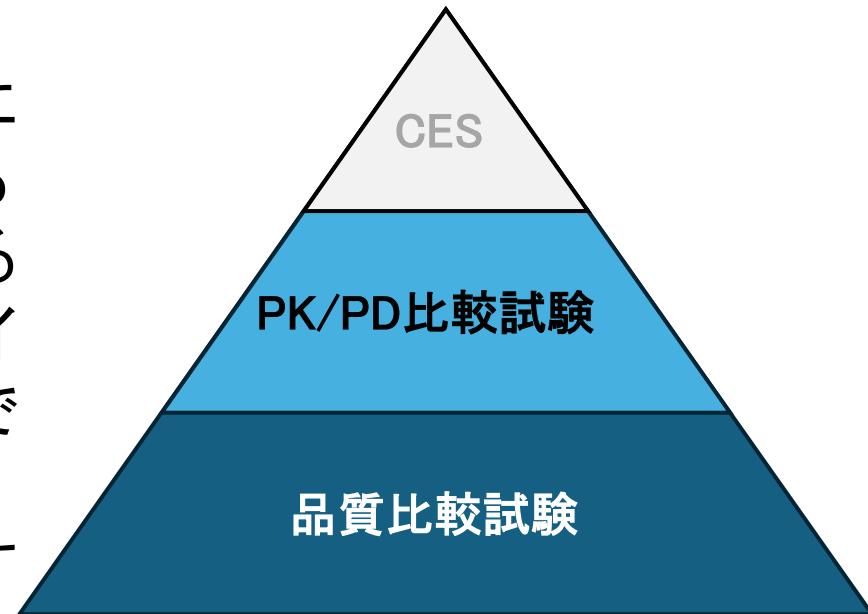
- 本トピックの背景
- シンガポール会合前の活動
- シンガポール会合における進捗
- 今後の活動計画

本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人
医薬品医療機器総合機構又はICH M18 EWGの公式見解を示すものではありません。



本トピックの背景

- これまでバイオシミラーの開発において、基本的には先行バイオ医薬品を対照とする有効性比較試験(Comparative Efficacy Studies; CES)を実施すると考えられてきた
- バイオシミラーが開発・承認された経験から、一般的に CESは科学的に不要であるという認識が高まっている
 - 品質比較試験(構造解析、物理的化学的性質に関する比較試験及び生物活性に関する比較試験)により、バイオシミラーと先行バイオ医薬品の高い類似性を予想できること
 - CESは品質比較試験で認められた微小な差異を検出する感度が高くないこと
- CESを必要と判断する場合に科学的に考察すべき事項を明らかにし、国際調和を図る必要があった



シンガポール会合前の活動

- 2025年5月 : ICH総会にて新規トピック提案及びコンセプトペーパーアウトラインが承認
- 2025年8月 : M18 EWG設立
- 2025年9月～10月 : コンセプトペーパー案の作成

EWG Member

ANMAT, Argentina

ANVISA, Brazil

DINAVISA, Paraguay

EC, Europe

EDA, Egypt

EFPIA

FDA, USA

Health Canada, Canada

IFPMA

IGBA

JFDA, Jordan

JPMA

MFDS, Republic of Korea

MHLW/PMDA, Japan

MHRA, UK

MOH, Kuwait

NMPA, China

NRPA, Malaysia

PhRMA

PPBHK, Hong Kong

SFDA, Saudi Arabia

TFDA, Chinese Taipei

USP, USA

CPPS, Uzbekistan

シンガポール会合における成果

- コンセプトペーパーの最終案の提出及び承認
- 暫定的なワークプラン案の提出

Issues to be Resolved

- Factors that are relevant to consider for the context of determining the utility of CES, or other clinical studies, in biosimilar development programs.
- In a framework where there is no CES in a biosimilar development program, how efficacy, safety, and an acceptable immunogenicity profile are assured.

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_M18_Final_Concept_Paper_MCEndorsed_2025_1119.pdf



今後の活動計画

Expected Completion date	Deliverable
Upon concept paper approval	<ul style="list-style-type: none">Submit work plan for MC approval
December 2025 – April 2027	<ul style="list-style-type: none">Monthly M18 EWG t-cons to align on guideline outline, issues to be resolved and draft guideline
May 2027	<ul style="list-style-type: none">Complete draft guideline for Step 1 submission

次回、リオデジャネイロでの対面会合(4日間)を予定





健やかに生きる世界を、ともに

