

企業から見た革新的医薬品実 用化への期待と課題について

2014.11.5

日本製薬工業協会 薬事委員会委員長

桑原 雅明

(武田薬品工業株式会社)

本日お話しさせていただく内容

1. **日本の製薬産業の現状**
2. **企業が実施している産学連携への取り組み**
3. **革新的医薬品実用化への期待と課題**

1. 日本の製薬産業の現状

日本の製薬産業の概要



- ・ 製薬企業数^{※1} : 355社
 - 内資:311社、外資:44社
 - 製薬協加盟企業数(研究開発志向型企业)^{※2} 72社
- ・ 従業員数^{※1} : 167,514人
- ・ 医薬品生産金額^{※3} : 6兆9,767億円
 - うち医療用医薬品^{※3} : 6兆2,630億円 (89.8%)
- ・ 医薬品輸出額^{※4} : 3,596億円
 - // 輸入額 2兆1,341億円
- ・ 海外売上高(製薬協会会員会社)^{※5} 2兆2,168億円
- ・ 医薬品技術輸出額^{※6} : 3,057億円
 - // 輸入額 590億円

| |
|--------------------------------|
| SONY |
| 従業員 140,900人 (2014年3月31日現在) |
| 売上高 7兆7,673億円 (2013年度) |

| |
|-------------------------------|
| トヨタ自動車 |
| 従業員 338,875人 (2014年3月末現在) |
| 売上高 25兆6,919億円 (2013年度) |

※1:医薬品・医療機器産業実態調査 2012年度(厚労省)、※2:2014年7月1日現在、※3:薬事工業生産動態統計年報 2012年度(厚労省)
 ※4:貿易統計 2013年(財務省)、※5:製薬協活動概況調査 2010年度、※6:科学技術研究調査 2013年(総務省)

日本の製薬産業の規模



日本の企業売上高ランキング(2012年度)

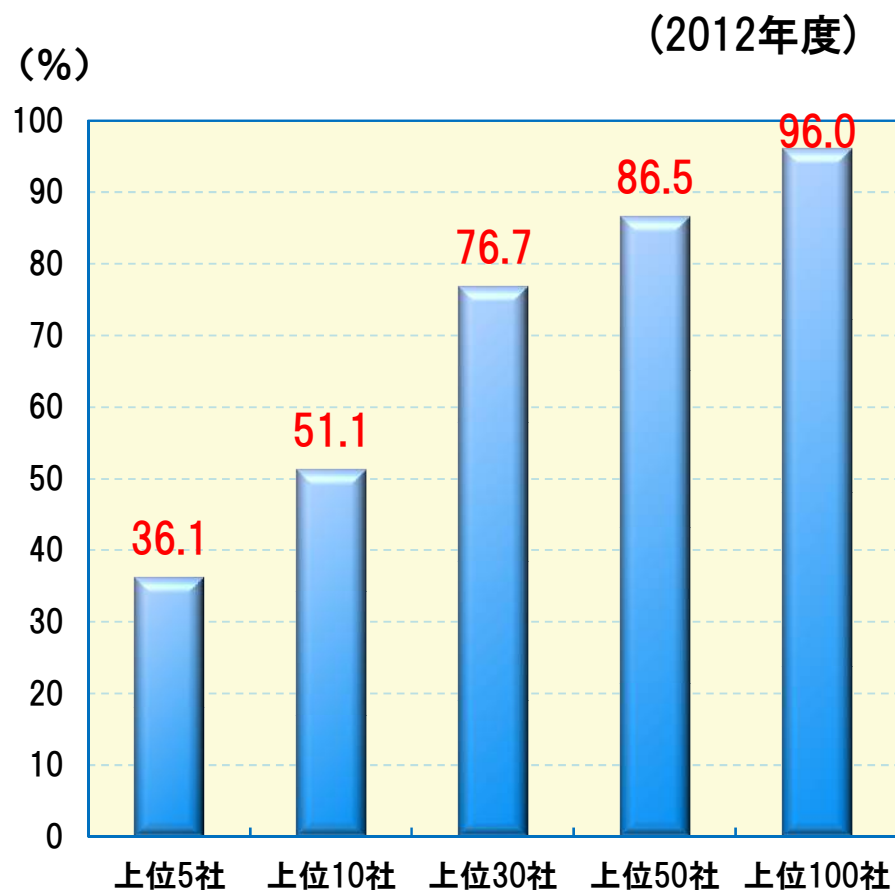
| 順位 | 会社名 | 売上高 (億円) | 業種 |
|----|-------|-------------|------|
| 1 | トヨタ | 220,642 | 自動車 |
| 2 | 三菱商事 | 202,072 | 商社 |
| 3 | 伊藤忠 | 125,516 | 商社 |
| 4 | JX | 112,195 | 石油 |
| 5 | NTT | 107,007 | 通信 |
| 6 | 丸紅 | 105,091 | 商社 |
| 7 | 三井物産 | 100,496 | 商社 |
| 8 | ホンダ | 98,779 | 自動車 |
| 9 | 日産自動車 | 96,296 | 自動車 |
| 10 | 日立 | 90,411 | 電気機器 |
| ⋮ | | | |
| 73 | 武田薬品 | 15,573 | 医薬品 |

世界の製薬企業売上高ランキング(2012年)

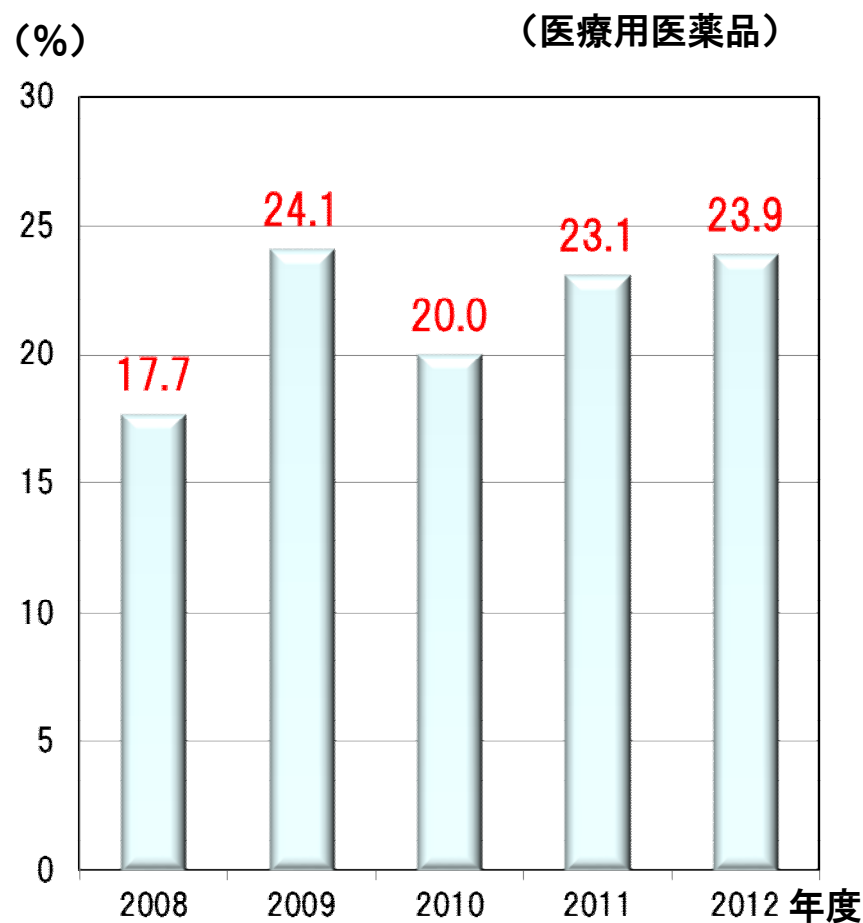
| 順位 | 会社名 | 国名 | 全売上高 (百万ドル) |
|----|--------------|-----|----------------|
| 1 | ファイザー | 米 | 51,214 |
| 2 | ノバルティス | スイス | 46,732 |
| 3 | メルク | 米 | 40,601 |
| 4 | ロシュ | スイス | 40,514 |
| 5 | サノフィ | 仏 | 39,328 |
| 6 | グラクソ・スミスクライン | 英 | 34,934 |
| 7 | アストラゼネカ | 英 | 27,925 |
| 8 | ジョンソン&ジョンソン | 米 | 25,351 |
| 9 | アボット・ラボラトリーズ | 米 | 23,133 |
| 10 | イーライ・リリー | 米 | 20,567 |
| ⋮ | | | |
| 14 | 武田薬品 | 日 | 16,317 |
| 18 | アステラス製薬 | 日 | 11,705 |
| 19 | 第一三共 | 日 | 11,068 |

日本の製薬産業の構造

製薬企業の上位集中度



外資系企業売上比率



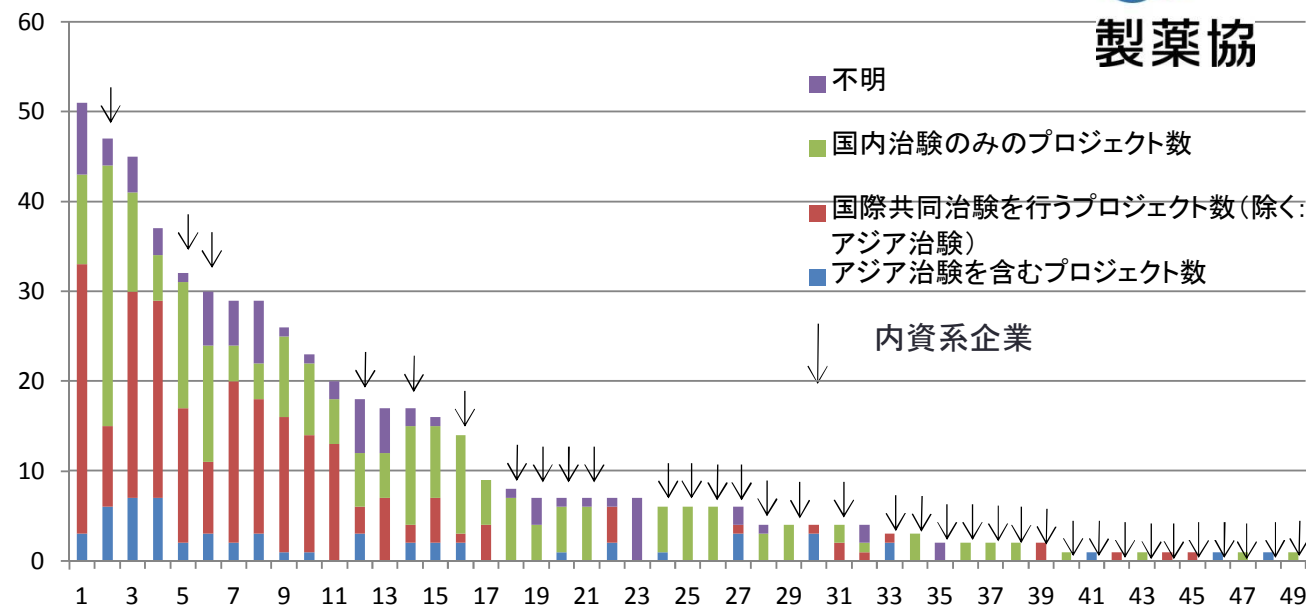
新医薬品の開発状況(2011、2012年)



製薬協

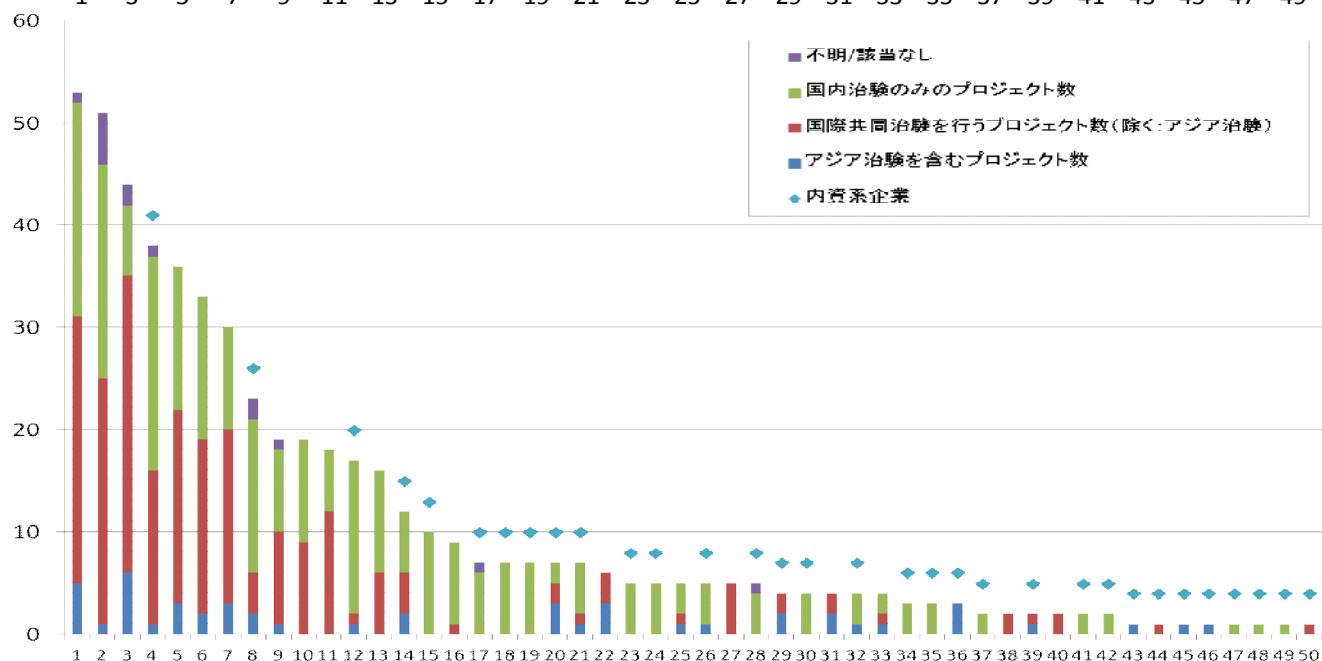
2011年

全 573プロジェクト

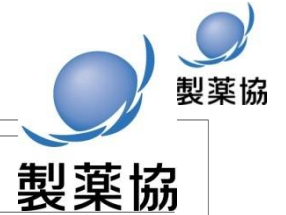


2012年

全 548プロジェクト

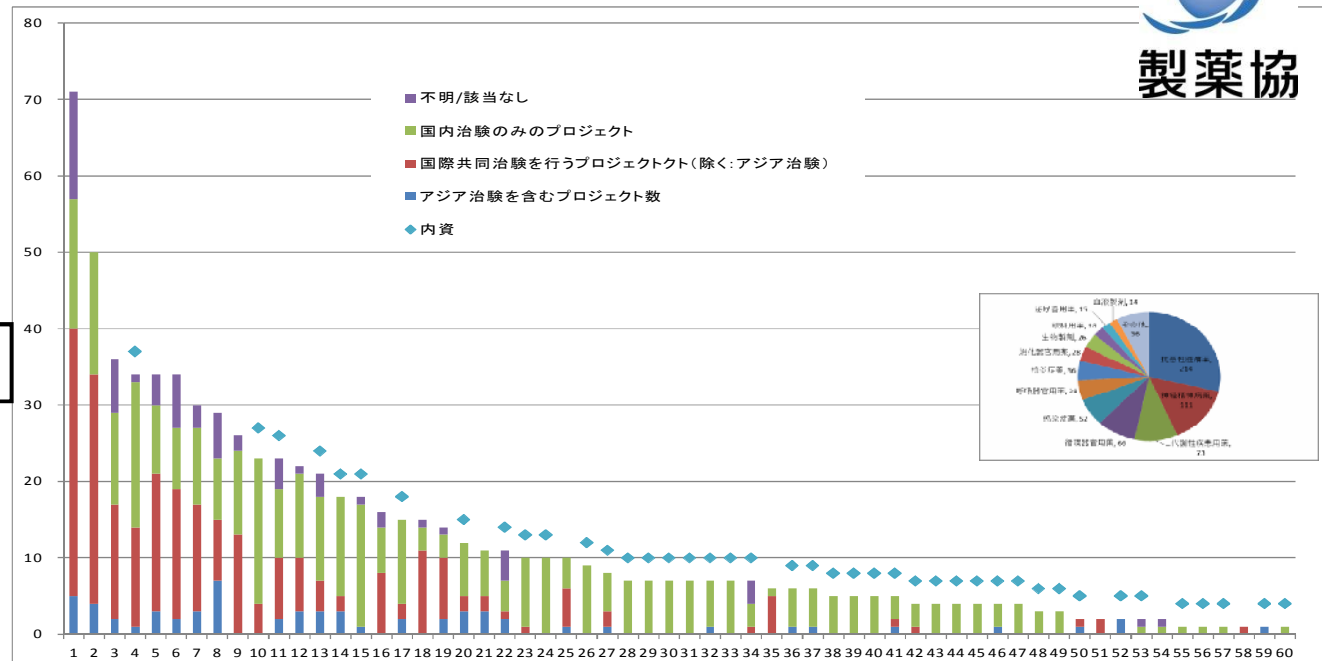


新医薬品の開発状況(2013、2014年)



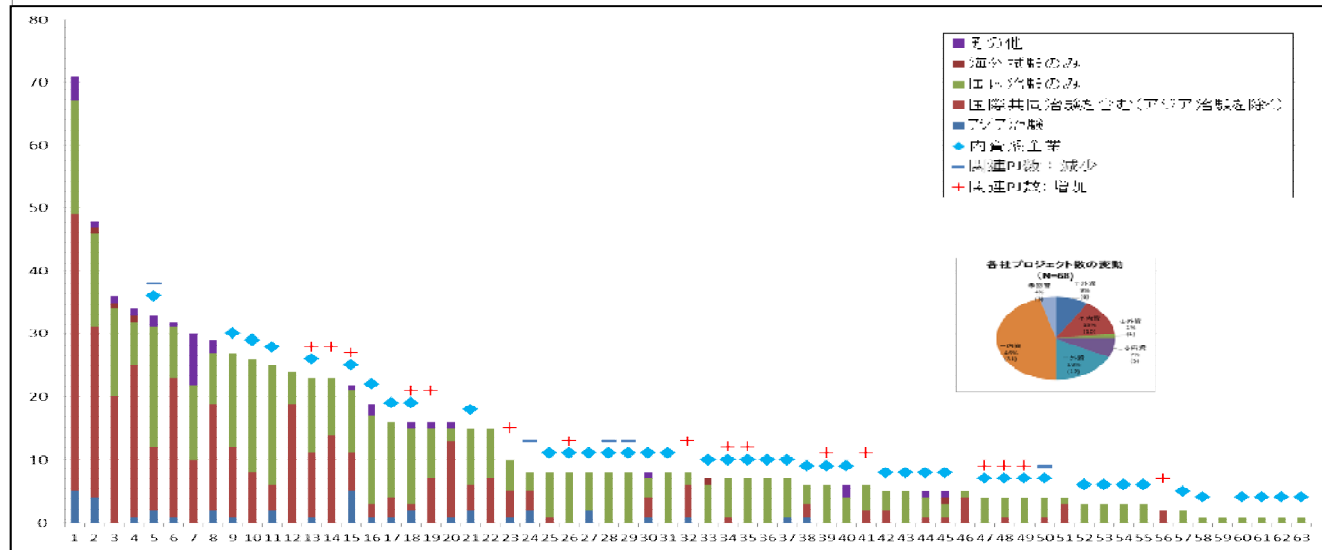
2013年

全 743プロジェクト



2014年

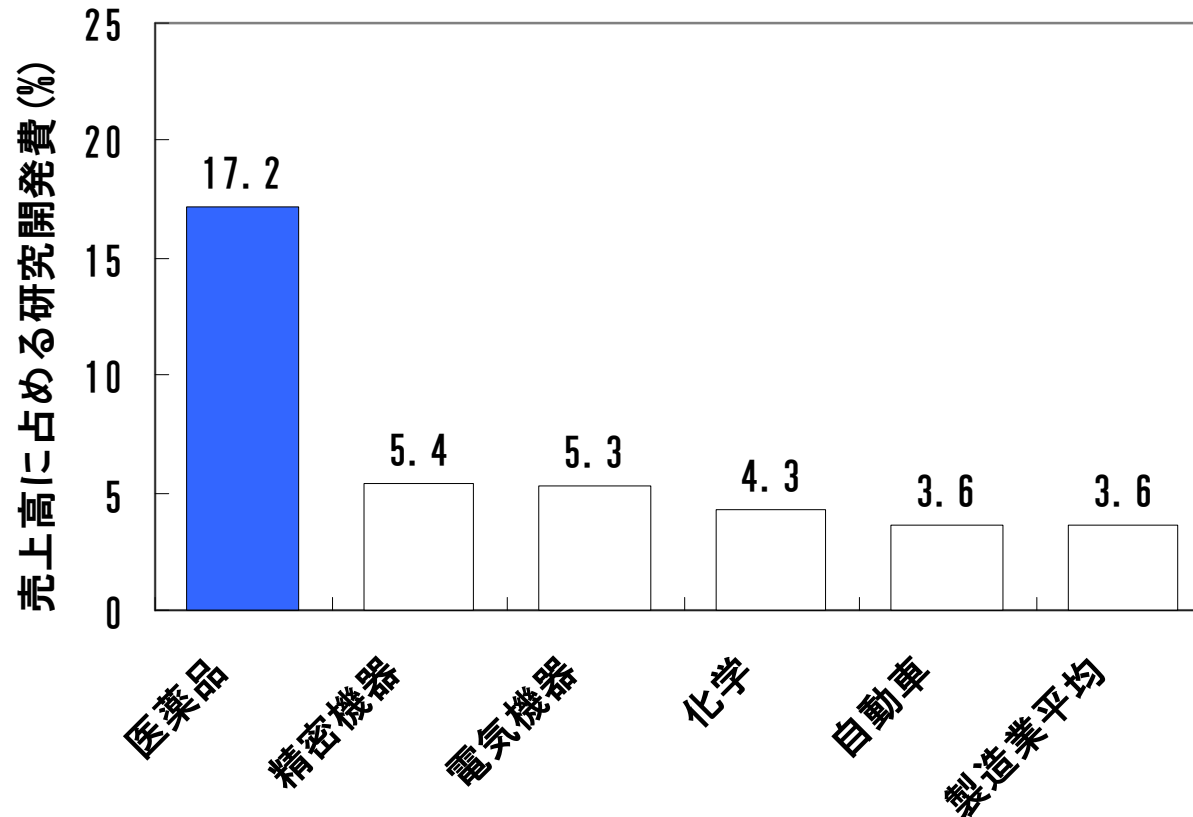
全 805プロジェクト



パッケージ中ひとつでも国際共同試験(アジア試験も含む)を含んでいるものを国際共同開発とする
開発プロジェクトが0の会社を除外した

研究活動を基盤としたサイエンス型産業としての製薬産業

【業種別にみた売上高に占める研究開発費の比率(2008年度)】

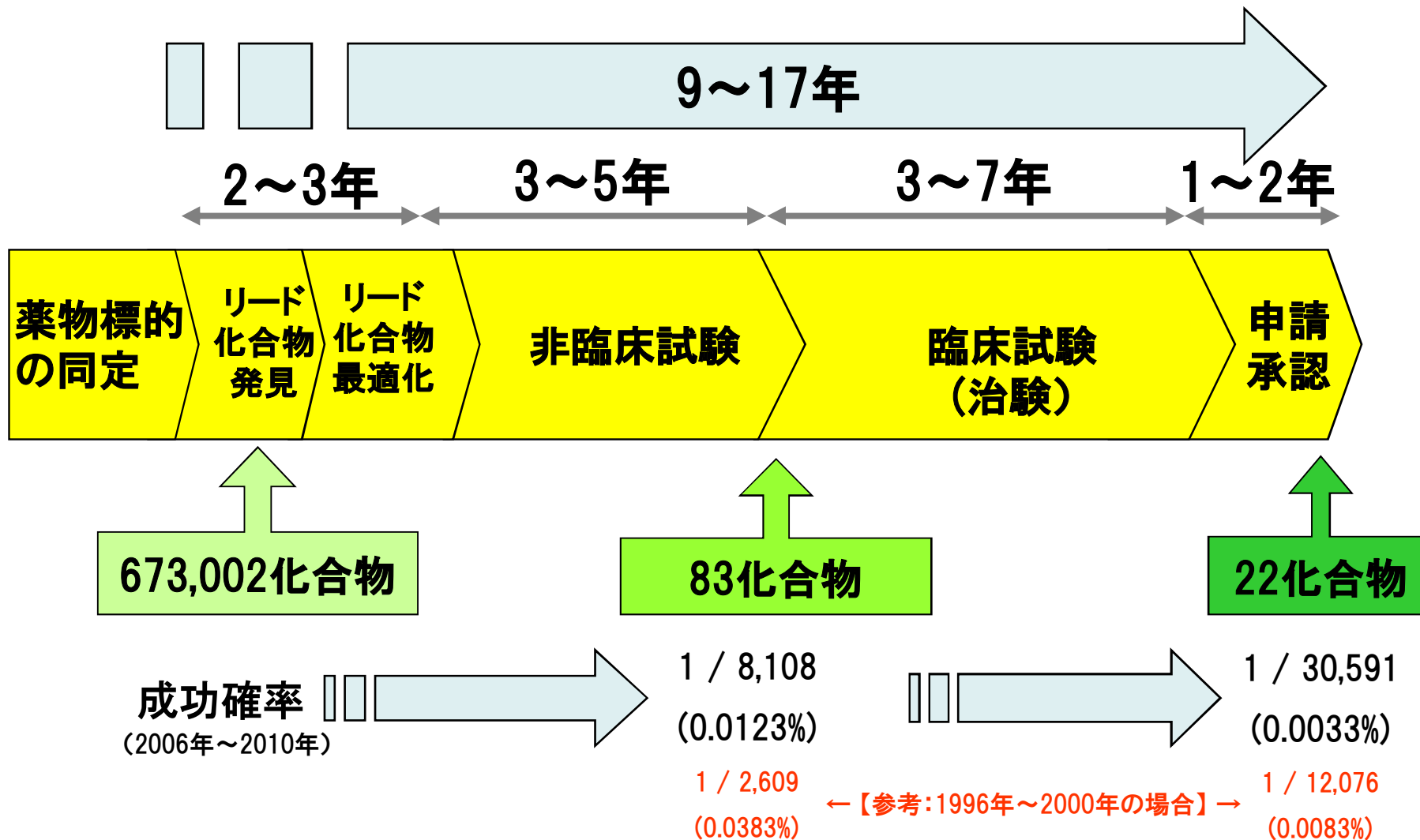


注: 研究開発費を計上している上場製造業1,292社を対象
出所: 日経NEEDSをもとに作成
出典: 医薬産業政策研究所

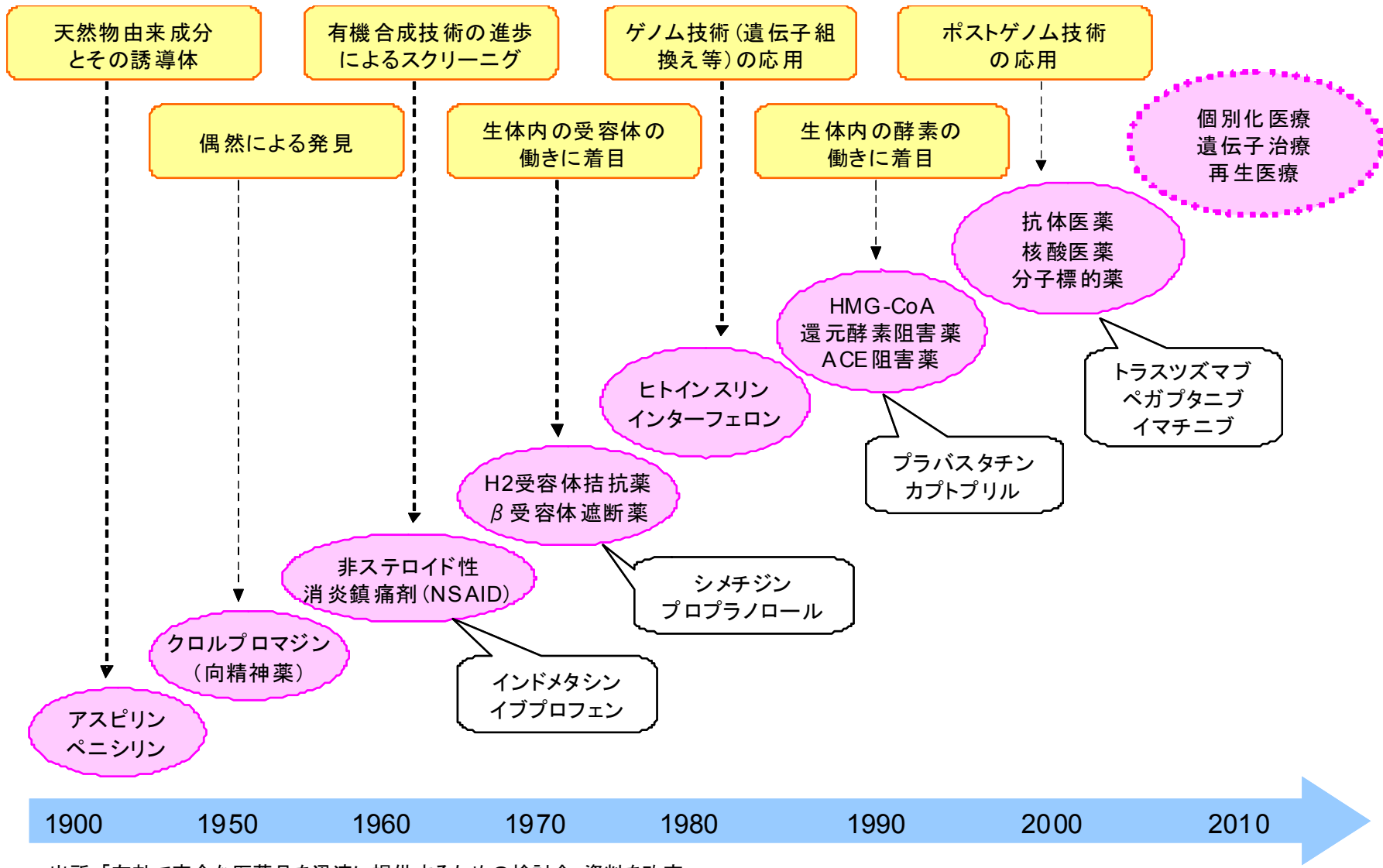
2013年度の製薬産業の研究開発費率(国内主要25社平均): 17.4%

新薬開発に要する時間と成功確率

新薬開発には長い時間と多大なコストがかかり、成功確率は極めて低い。



医薬品の進化



出所:「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」資料を改変

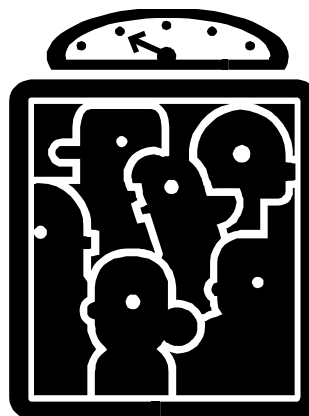
日本の製薬産業の課題

- ・ 日本国内市場の成長率鈍化
 - 世界市場に占めるシェアがここ15年で半減
- ・ 医薬品研究開発の成功確率の低下と費用増大
 - 1品目上市するための研究開発費は約500億円、販売促進費等を含めた総費用は1,200～1,900億円
- ・ ブロックバスターからアンメットメディカルニーズへのシフト
- ・ 個別化医療、再生医療等への対応
- ・ バイオ・ゲノム・ITといった創薬技術革新
- ・ 新規臨床評価法、バイオマーカーの開発

研究開発、製造、販売等の国際展開が必須

2. 企業が実施している 産学連携への取り組み

閉鎖的イノベーションから オープンイノベーションへ



閉鎖的イノベーション

社内でアイデア
社内で研究開発
承認取得

新製品・
新技術の
開発

製造販売
利益確保



オープンイノベーション

- ・ 企業による公募型
- ・ 産官学の連携型
- ・ 行政主導型



外部の開発力やアイデアを活用することで自社の課題を解決し、これまでにない価値を生み出す

役割分担の明確化(お互いの得意分野を生かす)
アカデミア・・・疾患メカニズムの解明等
企業・・・・・・・スクリーニング、合成等

オープンイノベーションの実例 (武田薬品工業)

◆ Recruit innovative ideas to generate original targets Takeda (RINGO-T)

- 日本のアカデミアから、各種の培養細胞、酵母、線虫、水生動物等を用いたユニークなアッセイ系またはこのようなアッセイに関するアイデアを広く募集

◆ 中枢神経系制御薬の基礎・臨床研究プロジェクト(TKプロジェクト)

- 京都大学ととの協働契約
- 2011年から5年間
- 肥満症治療薬、統合失調症治療薬の新規創薬ターゲットならびにバイオマーカーの同定、候補物質の臨床医学研究実施

【その他のオープンイノベーション】

| 企業名 | 事業名 | 内容 |
|---------|------------|---|
| アステラス製薬 | a-cube | 2011年～。国内研究機関に所属する研究者を対象。研究テーマ事前設定型、アステラス保有化合物活用型など4タイプ。 |
| | AK プロジェクト | 京都大学との連携。次世代の革新的免疫制御薬を我が国から世界に向けて送り出す。 |
| 第一三共 | TaNeDS | 2011年～。国内アカデミアが対象。個別テーマ型、プロジェクト型、シーズ育成型の3タイプ。 |
| 塩野義製薬 | FINDS | 2007年～。感染症、疼痛、中枢神経系等の疾患に関する創薬シーズを国内研究者から募集。 |
| | SSP | FINDS の海外版。英国で展開。 |
| | SK プロジェクト | 京都大学と提携。シナプス・神経機能再生に基づく新規創薬ターゲットを見出し、画期的な新薬の創製を目指す。 |
| 大日本住友製薬 | DSK プロジェクト | 京都大学との連携。がん細胞の持つ悪性形質の本質と発現機序を明らかにし、その知識を速やかにがん診療に役立てることが目的。 |

3. 革新的医薬品実用化への 期待と課題

日本医療研究開発機構への期待

- ・ 医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能を発揮することにより研究開発及びその環境の整備
- ・ 医薬品開発における基礎的な研究成果の製薬企業への情報提供・マッチング
- ・ PMDAと連携して有望シーズの出口戦略の策定・助言を実施することによる画期的新薬開発の迅速化
- ・ 各省庁で重複していた施策を統括して推進することにより研究開発の効率化実現
- ・ 煩雑な手続きの一本化

PMDAへの期待①

【科学委員会・横断的基準作成プロジェクト】

- ・ 世界に先駆けて革新的な医薬品を日本で開発するためのガイドライン、指針等の作成
- ・ 必要に応じて製薬企業等の専門家も検討に加えていただきたい。
- ・ 部門間の情報共有を図っていただきたい。

【次世代審査・相談体制構築】

- ・ M&Sの積極的な活用による薬効評価の指標・手法の開発
- ・ 精度の高い有効性・安全性の予測、検証
- ・ 申請者の再解析等の負担軽減
- ・ 科学的根拠に基づく高度な助言

PMDAへの期待②

【各種ワークショップの開催】

- ・ 炎症性腸疾患の臨床評価
- ・ コンパニオン診断薬
- ・ 国際共同治験
- ・ その他の領域でのWS

【欧米・アジアへ向けた情報発信】

- ・ 通知類、審査報告書の英訳、Web掲載
- ・ 国際会議での発表等によるPMDAのプレゼンス向上

【関西支部】

- ・ 関西のアカデミア・企業にとっての身近な相談窓口へ

革新的医薬品実用化への課題

- ・ 日本医療研究開発機構、基盤研、厚労省、PMDA等
が革新的医薬品実用化を目指して、密な連携を取
っていく体制の構築
- ・ 関係省庁間の役割分担の明確化と協力体制を構築
するための調整機能の設置
- ・ 手続きの簡素化、一本化
- ・ 適切な人員配置、人材確保

ご清聴ありがとうございました