

日本の創薬研究の課題

がん研究専門委員会
2011年3月8日

医療イノベーション推進室
土屋 裕

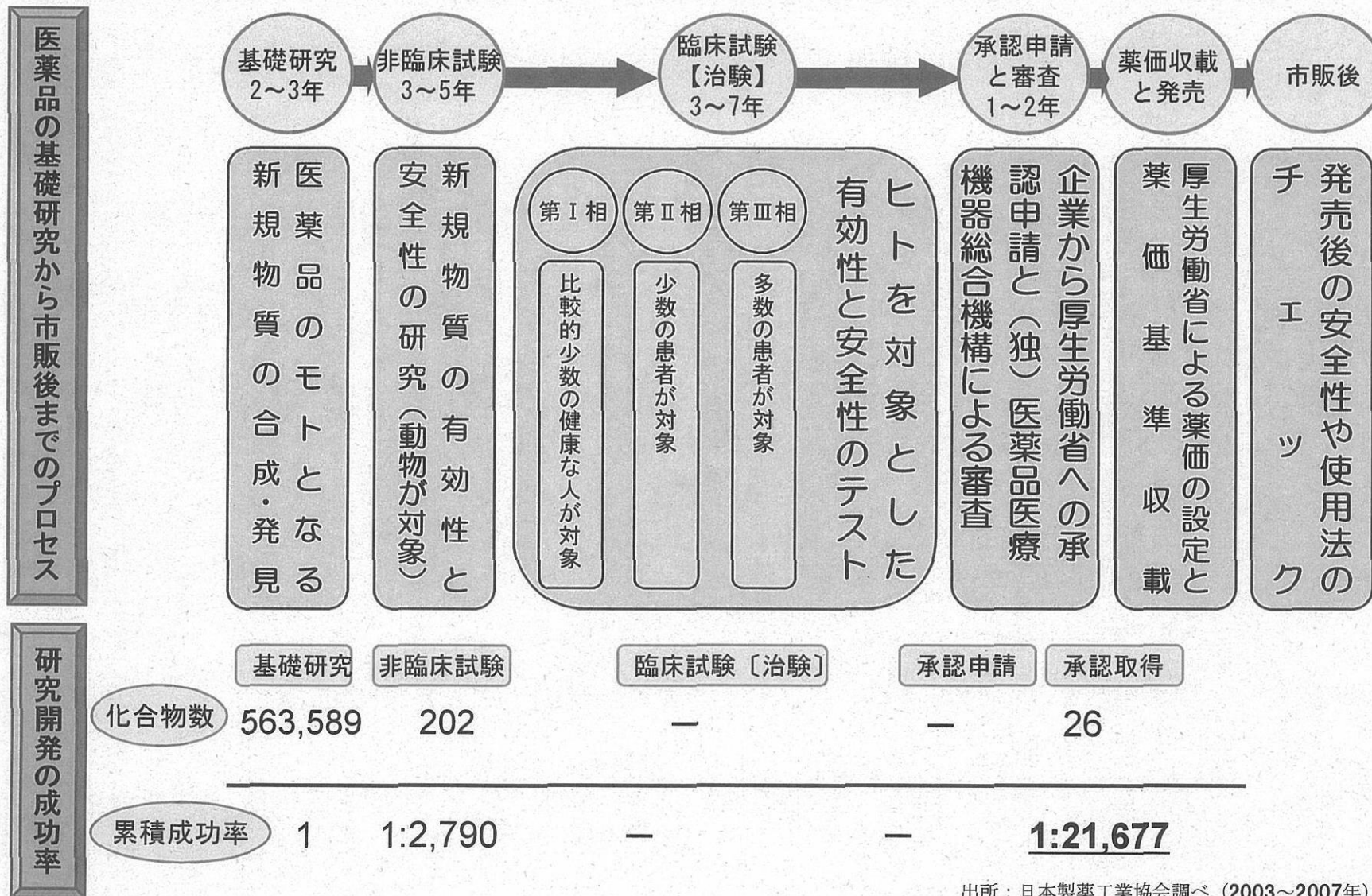
医療イノベーション推進室

- 目標

- 科学技術の進展、高齢化など社会的な変化、経済・財政状況等を見据えつつ、世界的な視野で、10年、20年、50年後のあるべき姿を想定
- 上記の視点に立って、国際競争力の高い革新的な医薬品・医療機器の開発、再生医療の創出を目指すとともに、確実に進みつつある個別化(オーダーメイド)医療の確立に必要なインフラを整備し、「医療分野でのイノベーションに」につなげ、日本国民に世界レベルの医療を提供する

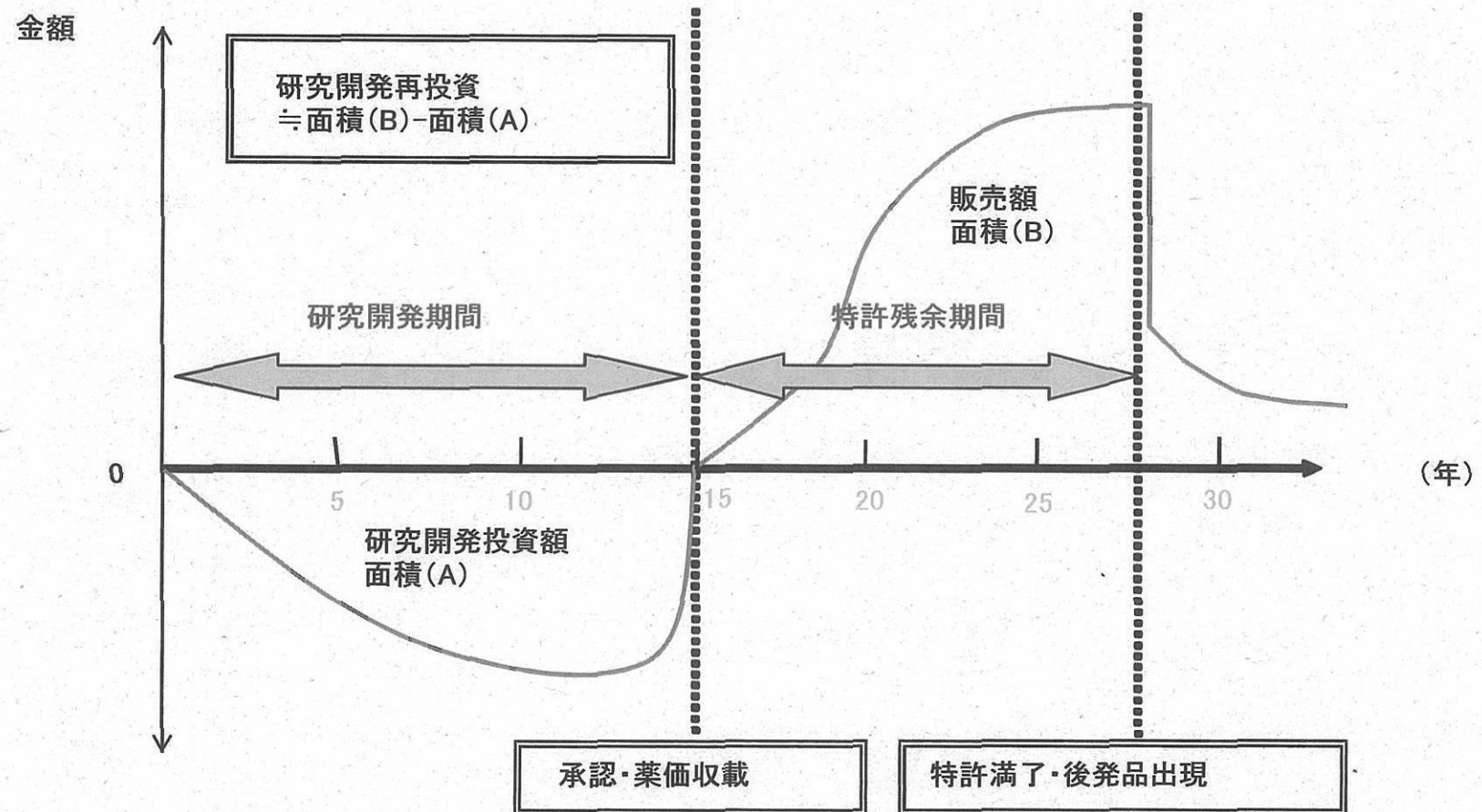
医薬品の開発の基本的な流れと成功確率

新薬を作り出すのは極めてリスクの高い仕事であり、莫大な時間と費用もかかる。



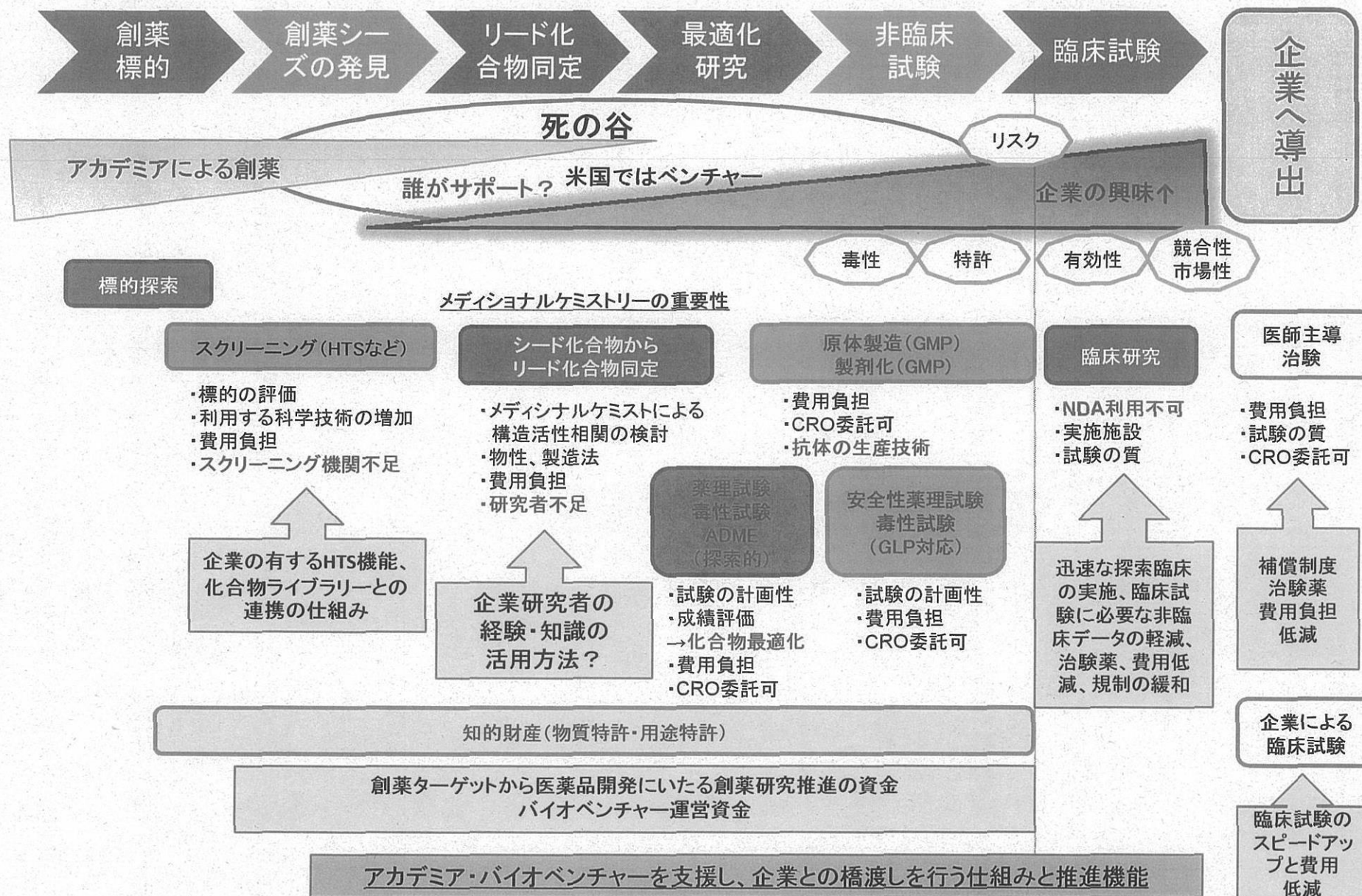
出所：日本製薬工業協会調べ（2003～2007年）

研究開発投資の回収と再投資



出典：日本製薬団体連合会「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（2009年6月3日）」

医薬品WT 日本のアカデミア起源とする医薬品研究・開発における現状



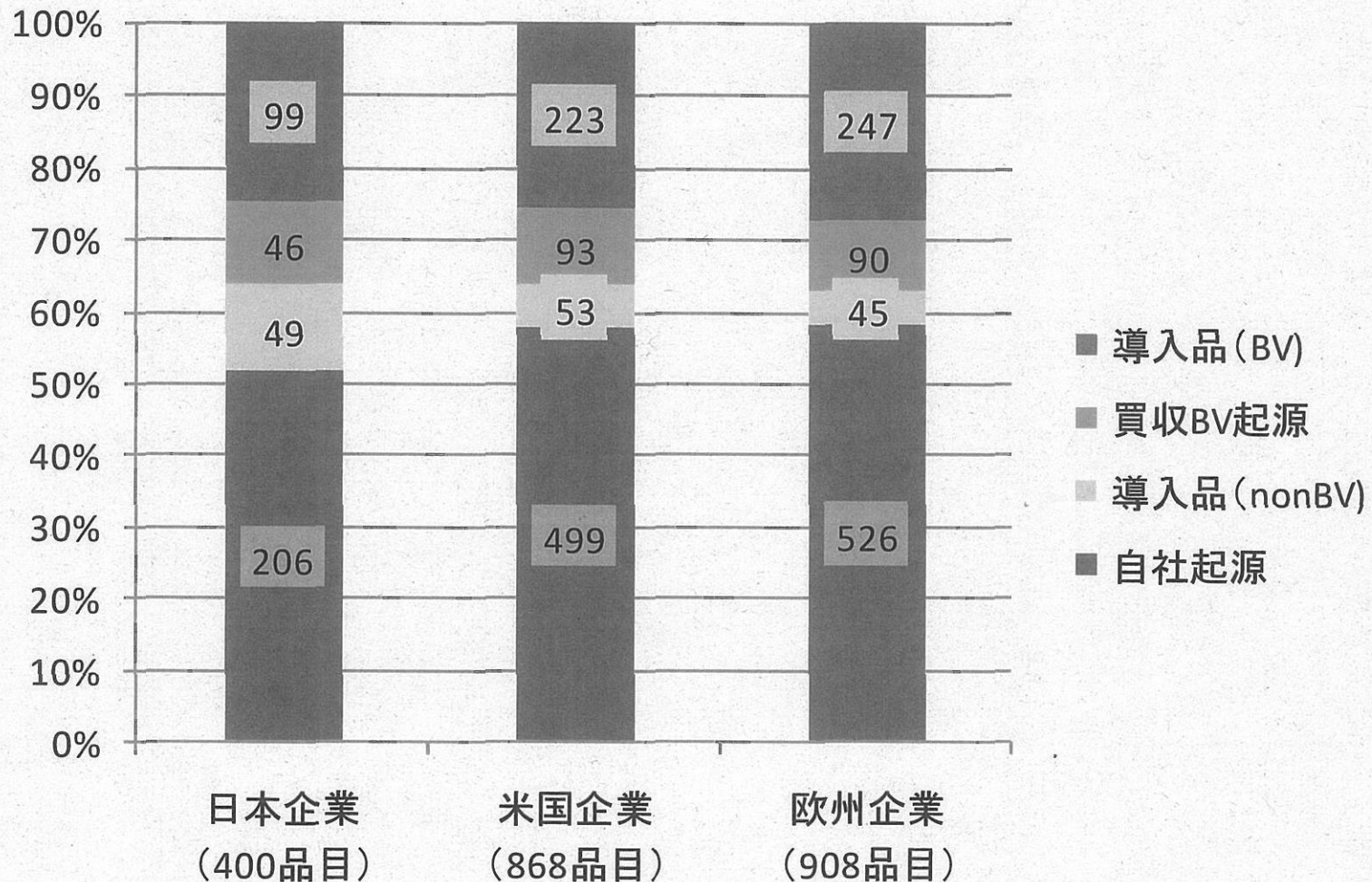
革新的創薬のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？

革新的創薬のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
 - － 学産連携（役割分担によるパートナーシップ）
 - － バイオベンチャーの育成
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？

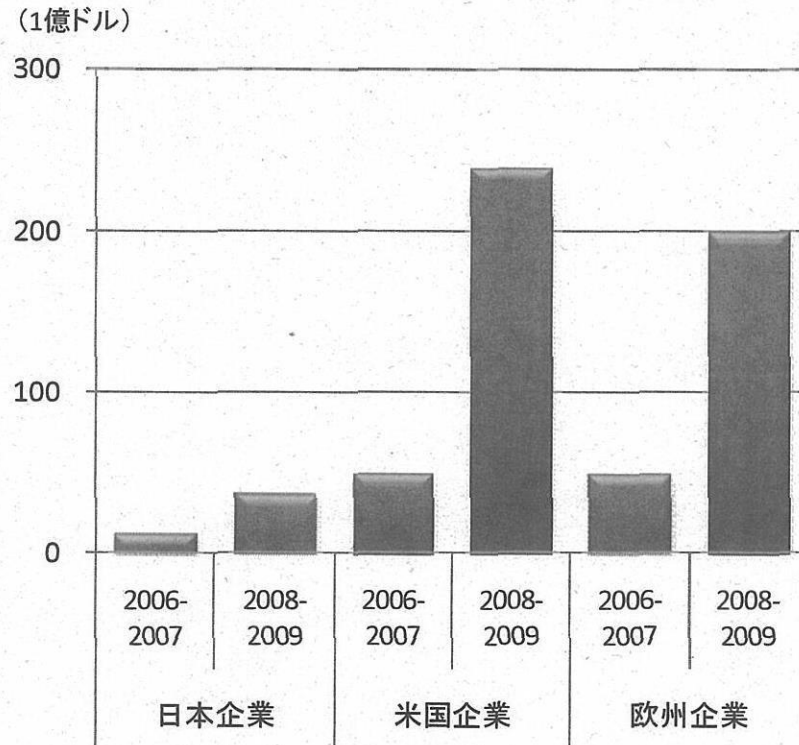
製薬企業の開発品目の起源別構成



注: 前臨床から承認までの品目。BV: 創薬ベンチャー、Non-BV: 創薬ベンチャー以外(主として製薬企業)。
出所: Pharmaprojects (2009.1)をもとに作成

戦略的投資の拡大

日米欧主要製薬企業の主な企業買収金額
と創薬技術・医薬品導入費用(1社あたり)



【対象企業】

日本企業: 武田薬品工業, アステラス製薬, 第一三共, エーザイ

米国企業: Pfizer, J&J, Merck & Co., Eli Lilly, Wyeth

欧州企業: Sanofi-Aventis, GSK, Roche, Novartis, AstraZeneca

注: 買収金額は、基本的に買収発表時の金額を示している。

出所: 各社ニュースリリース、SCRIP、Pharma Futureなどをもとに作成

主な企業買収等(10億ドル以上)

買収企業	被買収企業	買収金額 (億ドル)	発表年
ファイザー	ワイス	680	2009
J&J	ファイザー(Consumer Products Division)	166	2006
	Conor Medsystems	14	2006
	Mentor	10.7	2008
メルク	Sirna	11	2006
	シェリング・プラウ	411	2009
イーライ・リリー	Icos	23	2006
	ImClone Systems	65	2008
GSK	Reliant Pharmaceuticals	16.5	2007
	Stiefel Laboratories	36	2009
ロシュ	Genentech	468	2009
ノバルティス	Chiron	51	2006
	Alcon	390	2008
	EBEWE Pharma	13	2009
アストラゼネカ	Cambridge Antibody Technology Group	13	2006
	MedImmune	156	2007
武田薬品	Millennium Pharmaceuticals	88	2008
第一三共	Ranbaxy Laboratories	42	2008
エーザイ	MGI Pharma	39	2007

日系製薬企業4社の戦略

武田薬品工業

- ・ M&A戦略
 - 2008年2月: 米アムジェン日本法人
 - 2008年3月: TAP Pharmaceutical Product
 - 2008年4月: ミレニウムファーマシューティカルズ
- ・ 武田バイオ開発センター
 - 米アムジェン日本法人を100%子会社化
- ・ 癌領域での世界Top3への挑戦
 - ミレニウム買収により、癌領域パイプライン拡充

アステラス製薬

- ・ 抗体医薬への基盤強化
 - 2007年11月: 米抗体医薬ベンチャー企業アジェンシスを買収
- ・ がん分野への進出
 - 2010年OSIファーマシューティカルズ買収

第一三共

- ・ 新薬と後発医薬品事業を融合した「複眼経営」への取り組み
 - 2008年6月: 印 ランバクシー・ラボラトリーズを買収
- ・ 新事業強化
 - 2008年5月: 独バイオ医薬ベンチャー U3ファーマを買収

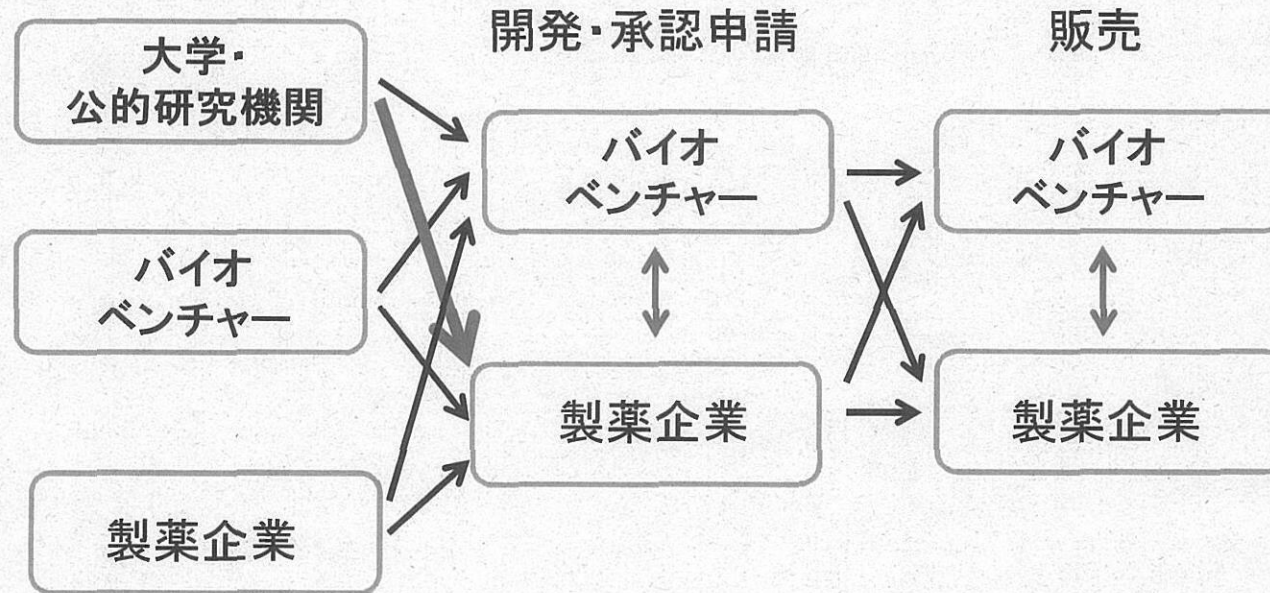
エーザイ

- ・ 成長分野への転換: 癌領域の拡大
 - 2006~2007年: 米ライガンド社抗がん剤
 - 2006~2007年: 米モルフォテック社を買収
 - 2008年1月: 米MGIファーマを買収

各社ニュース・リリースから

創薬プロセスにおけるアライアンス

探索研究・特許化



◆ 連携支援の仕組みの必要性

◆ アカデミアと企業の役割分担

アカデミア: 創薬標的、創薬シーズの発見とバリデーション、TR

企業: リード化合物・開発候補品探索と臨床開発 GLP, GCP, GMP・GQP, GVP, GPSP

革新的創薬のための改善点

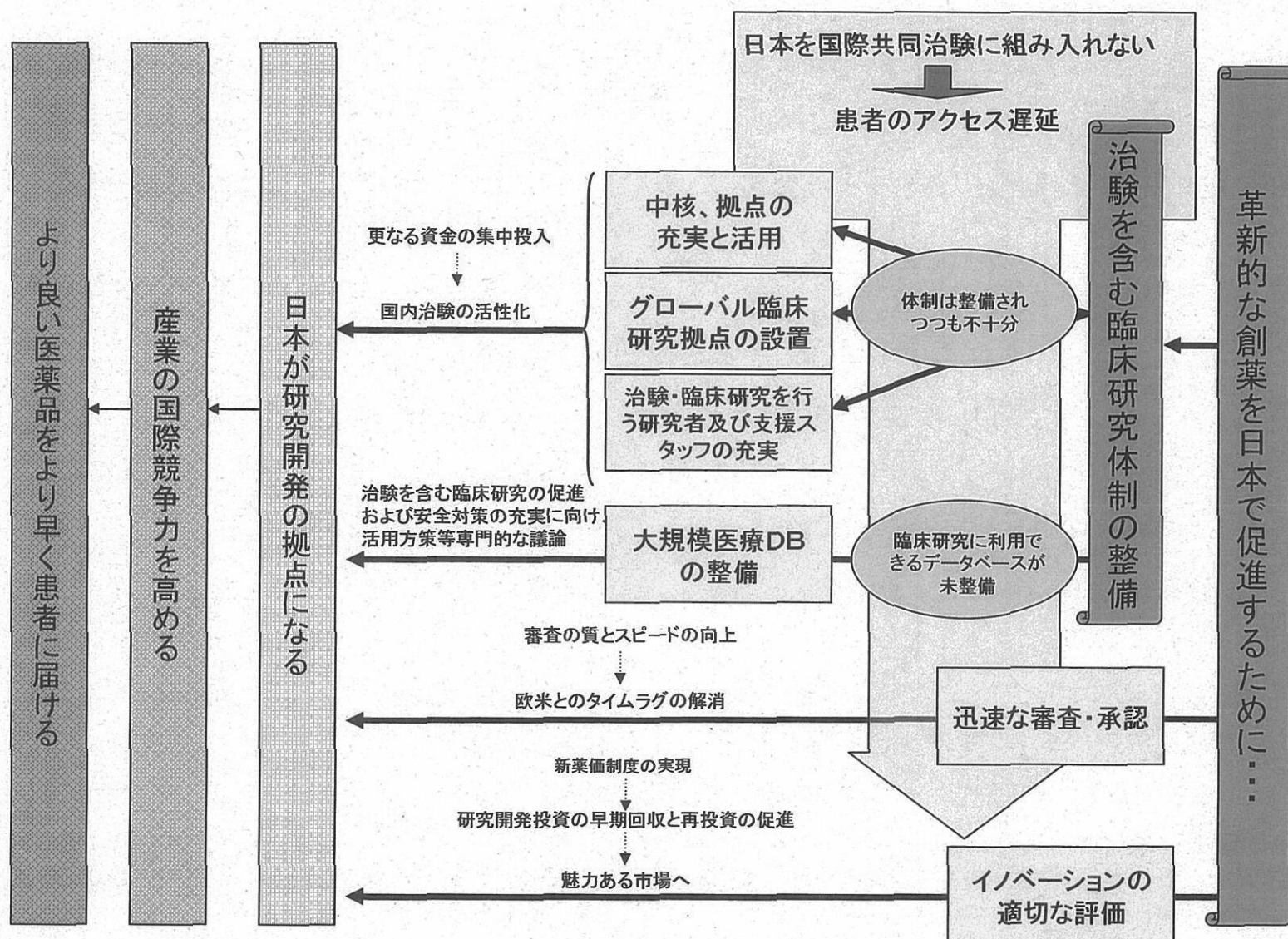
- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
 - － 学産連携（役割分担によるパートナーシップ）
 - － バイオベンチャーの育成
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？
 - － 臨床試験環境の整備、試験コストの低減
 - － 臨床研究への積極的な参画

国際共同治験実施施設数の上位60ヵ国

順位	実施国	実施施設数	順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711	31	スロバキア	752
2	ドイツ	8,426	32	ギリシャ	733
3	カナダ	6,382	33	スイス	728
4	フランス	5,335	34	日本	708
5	スペイン	4,020	35	ポルトガル	606
6	イタリア	3,714	36	ブルガリア	562
7	イギリス	3,594	37	チリ	484
8	ポーランド	2,800	38	トルコ	455
9	オーストラリア	2,598	39	フィリピン	408
10	ロシア	2,543	40	プエルトリコ	395
11	ベルギー	2,468	41	ペルー	363
12	オランダ	1,977	42	リトアニア	336
13	アルゼンチン	1,852	43	コロンビア	315
14	チェコ	1,826	44	ニュージーランド	313
15	ブラジル	1,811	45	タイ	299
16	ハンガリー	1,661	46	エストニア	292
17	インド	1,590	47	香港	275
18	メキシコ	1,567	48	ラトビア	274
19	南アフリカ	1,559	49	マレーシア	267
20	スウェーデン	1,512	50	アイルランド	254
21	デンマーク	1,028	51	シンガポール	236
22	オーストリア	1,020	52	クロアチア	205
23	ウクライナ	987	53	スロベニア	98
24	フィンランド	981	54	コスタリカ	90
25	ノルウェー	954	55	インドネシア	85
26	イスラエル	927	56	パキスタン	85
27	韓国	871	57	セルビア	85
28	中国	813	58	グアテマラ	68
29	台湾	772	59	ベネズエラ	63
30	ルーマニア	758	60	チュニジア	61

注：実施施設数は、2002～2007年の累計で表している。なお、本調査で新興国と定義した国を網掛けで示している。

革新的創薬促進のための重要施策



医学論文数の年次推移

基礎研究論文

(Nature Medicine, Cell, J Exp Med)

1993-1997		1998-2002		2003-2007	
	論文数		論文数		論文数
1 米国	3097	米国	2769	米国	2674
2 イギリス	365	ドイツ	404	ドイツ	442
3 ドイツ	321	日本	371	日本	369
4 スイス	244	イギリス	352	イギリス	314
5 フランス	239	フランス	256	フランス	269
6 日本	236	カナダ	209	カナダ	204
7 カナダ	227	スイス	209	スイス	166
8 イタリア	132	イタリア	132	イタリア	155
9 オランダ	109	オランダ	114	オランダ	127
10 オーストラリア	97	オーストラリア	106	オーストラリア	120
11 スウェーデン	60	スウェーデン	87	スウェーデン	85
12 オーストリア	47	オーストリア	69	オーストリア	67
13 スコットランド	45	ベルギー	52	中国	53
14 イスラエル	39	スコットランド	48	スペイン	53
15 ベルギー	36	スペイン	48	ベルギー	49
16 スペイン	33	イスラエル	35	イスラエル	47
17 フィンランド	23	フィンランド	26	スコットランド	47
18 ノルウェー	20	デンマーク	25	韓国	39
19 デンマーク	14	ノルウェー	18	デンマーク	28
20 ニュージーランド	12	韓国	15	フィンランド	20
21 ウェールズ	10	ギリシャ	12	ブラジル	19
22 ブラジル	9	ニュージーランド	11	ノルウェー	19
23 ハンガリー	8	ブラジル	9	台湾	16
24 ポルトガル	6	ロシア	9	アイルランド	14
25 アルゼンチン	5	チェコ/中国	8	シンガポール	14
中国(36位)		1			

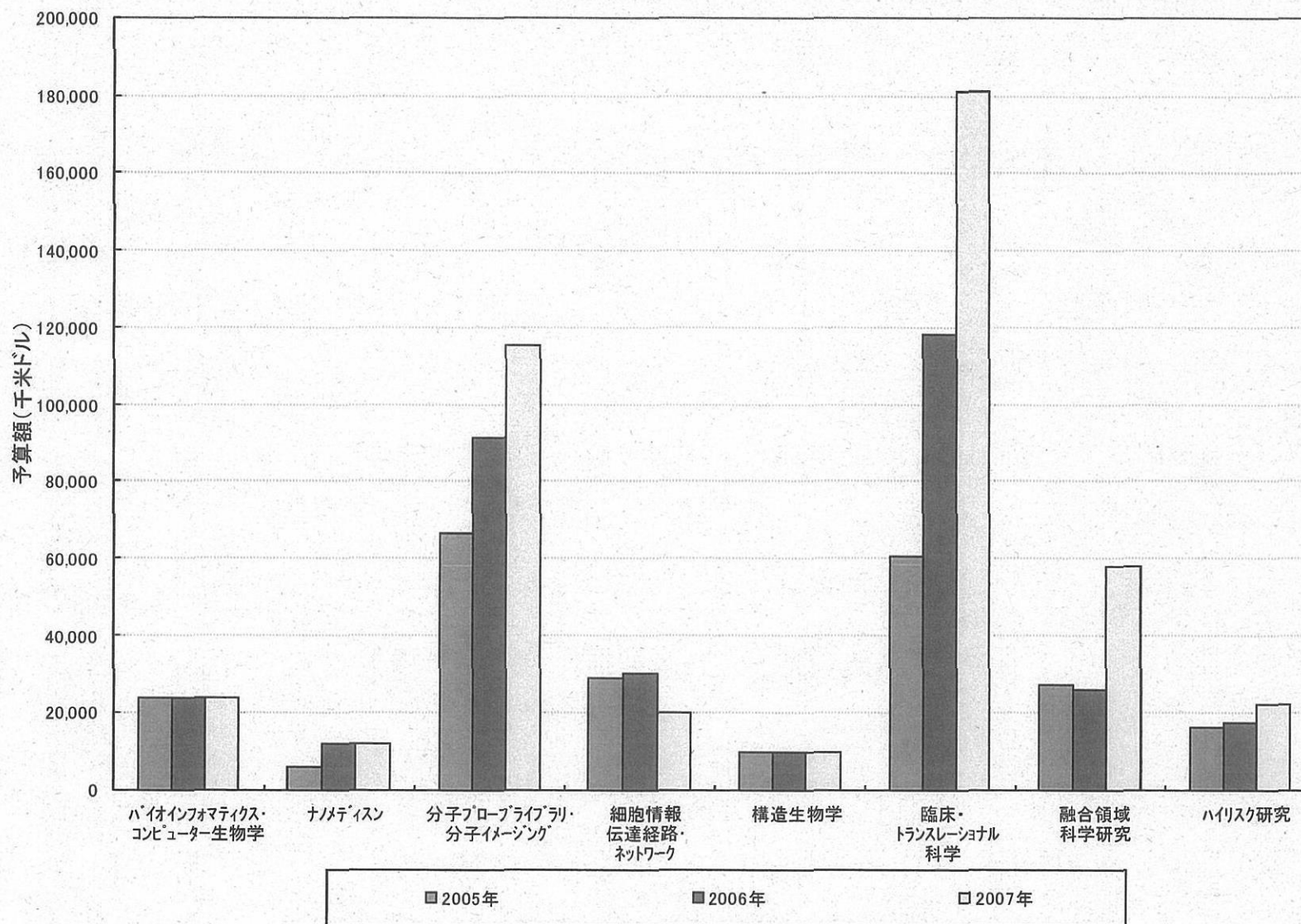
臨床研究論文

(New Engl J Med, Lancet, JAMA)

1993-1997		1998-2002		2003-2007	
	論文数		論文数		論文数
1 米国	3314	米国	3695	米国	2677
2 イギリス	920	イギリス	1484	イギリス	873
3 カナダ	377	ドイツ	511	カナダ	462
4 オランダ	277	カナダ	502	ドイツ	343
5 フランス	274	フランス	432	フランス	300
6 ドイツ	253	オランダ	410	オランダ	294
7 イタリア	236	イタリア	374	イタリア	279
8 スイス	166	オーストラリア	282	オーストラリア	260
9 オーストラリア	155	スイス	261	スイス	252
10 スウェーデン	155	スコットランド	224	ベルギー	177
11 スコットランド	151	スウェーデン	216	スウェーデン	166
12 日本	122	日本	183	スコットランド	145
13 ベルギー	110	デンマーク	158	スペイン	141
14 デンマーク	98	ベルギー	152	デンマーク	135
15 スペイン	90	スペイン	136	中国	102
16 フィンランド	88	フィンランド	121	ノルウェー	86
17 イスラエル	53	オーストリア	88	フィンランド	79
18 オーストリア	50	ノルウェー	83	日本	74
19 ウェールズ	48	イスラエル	75	ブラジル	67
20 ノルウェー	40	ニュージーランド	60	ニュージーランド	67
21 アイルランド	34	中国	59	南アフリカ	61
22 ニュージーランド	33	インド	53	ポーランド	60
23 インド	29	ウェールズ	53	オーストリア	57
24 タイ	29	南アフリカ	49	イスラエル	51
25 ケニヤ	28	ブラジル	45	インド	47
中国(30位)		20			

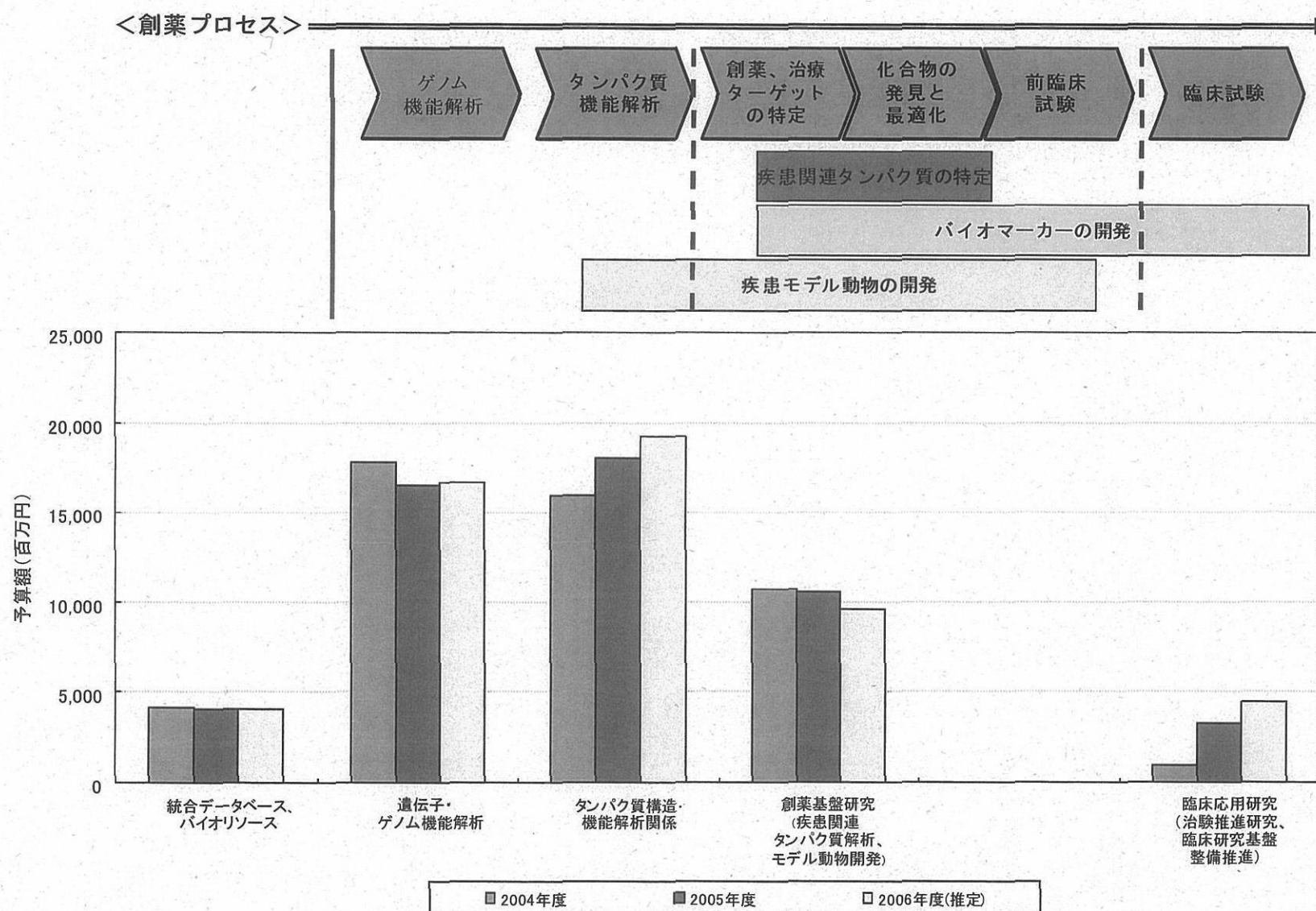
出所: Web of Science (Thomson-Reuters)をもとに作成

NIHロードマップ重点分野別予算額の推移



出所: NIH Roadmap by initiative NIH76をもとに作成

創薬関係のライフサイエンス(健康・医療関係)プロジェクト予算の推移



注: 個別予算が特定できるプロジェクトについて分野ごとに集計。2006年度については「概算要求時に科学技術連携施策群に含まれる施策等について」をもとに推定
出所: 総合科学技術会議などをもとに作成

製薬産業の役割

