

新薬創出環境の劇的な変化と 継続的なイノベーション創出に 向けた日本の製薬産業の課題

中外製薬株式会社
代表取締役会長 CEO
永山 治

2017.10.30

将来見通し

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。

実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。



Agenda

1. イノベーションを生み出す創薬研究環境の劇的な変化
2. 変化する医薬品市場
3. 継続的なイノベーション創出に向けた日本の製薬産業の課題と解決の方向性



Agenda

1. イノベーションを生み出す創薬研究環境の劇的な変化
2. 変化する医薬品市場
3. 継続的なイノベーション創出に向けた日本の製薬産業の課題と解決の方向性

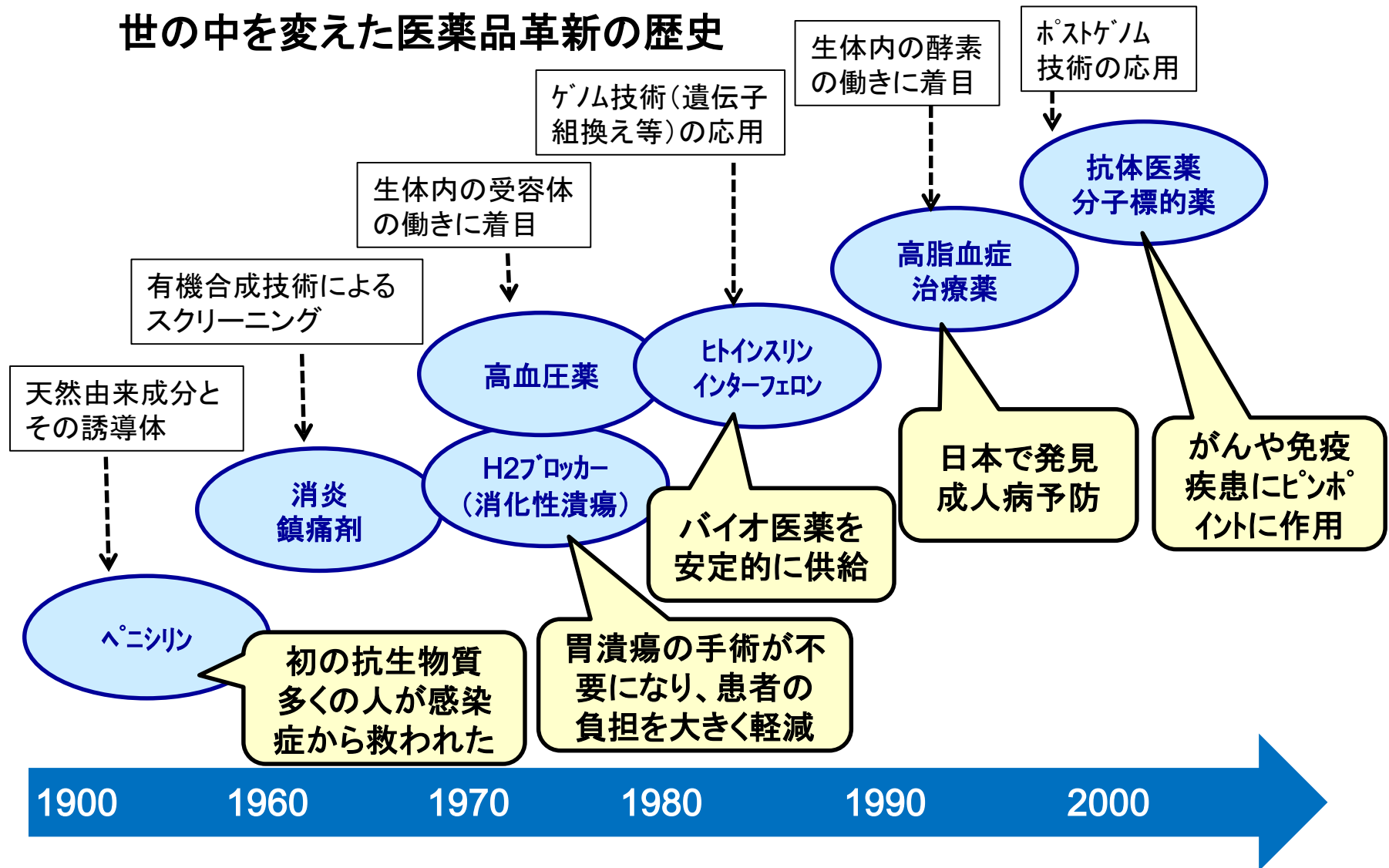
科学の発展にともなった革新的な 医薬品創製の歴史

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

世の中を変えた医薬品革新の歴史



ヒトゲノム配列の解読から世界は一変した

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

ヒトゲノム配列が解読され、*Nature* (15 Feb, 2001)、*Science* (16 Feb, 2001) に発表

ヒトゲノム情報データベース(様々なゲノム関連情報へリンク)
NIH/NCBI (National Center for Biotechnology Information)

NIH U.S. National Library of Medicine NCBI National Center for Biotechnology Information Log in

Human Genome Resources

Find View Download Learn

Search for Human Genes

Search

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 X Y MT

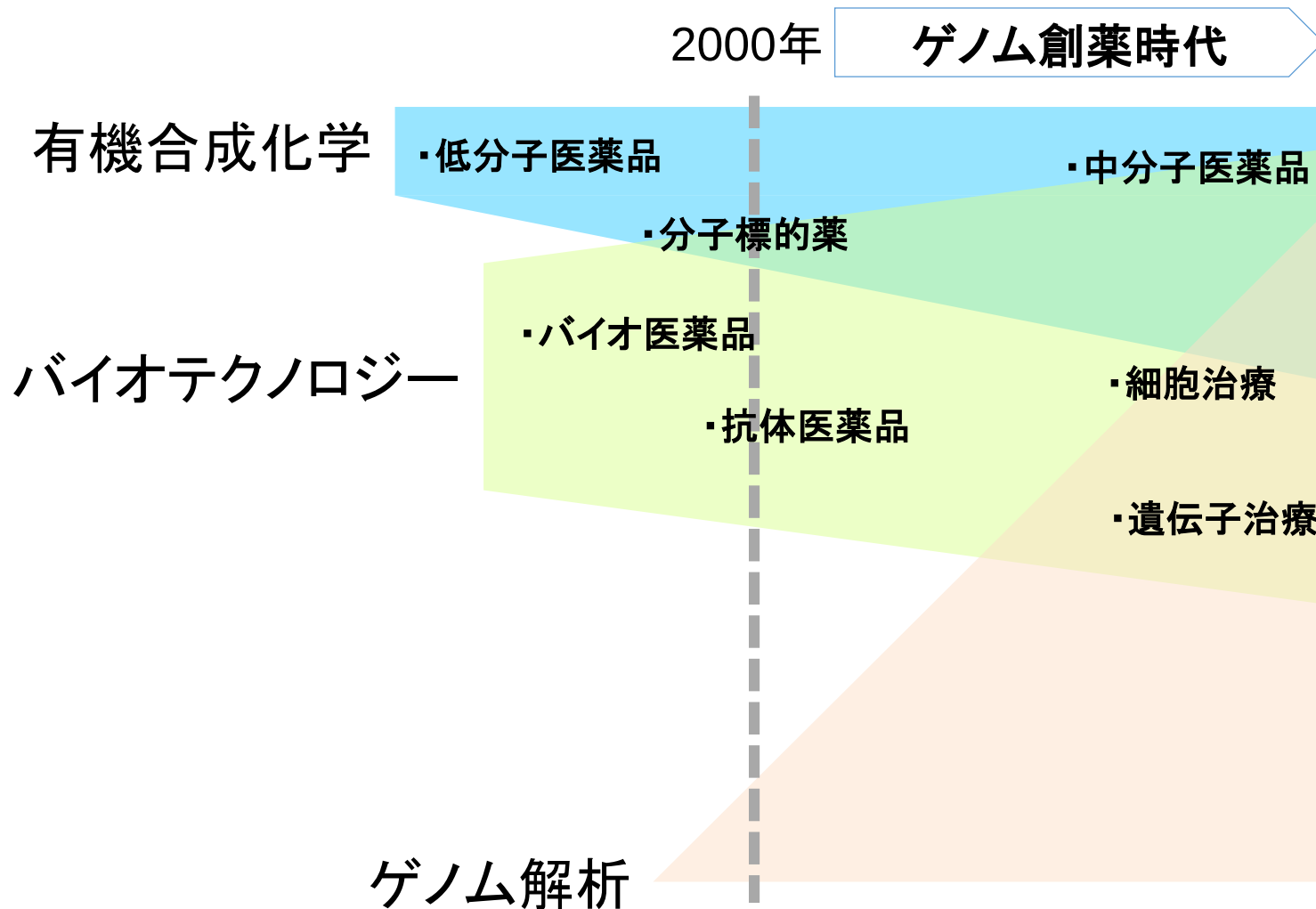
Select a chromosome to access the genome data viewer

2000年以降ゲノム創薬時代の到来で 創薬アプローチが大きく変化

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ



疾病メカニズムの解明と最先端創薬技術の 進歩が革新的新薬を生み出している

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

疾病メカニズムの解明

個人毎の
全ゲノム情報解析

遺伝子解析

たんぱく質
発現解析

病態情報

治験・治療情報

迅速な
オミックス
解析

次世代
シーケンサー

医療情報の
ICT・Big Data
活用

画期的新薬の
ターゲット発見

創薬技術の進展・革新

バイオ医薬品

抗体医薬の高機能化
生産技術の進化

低・中分子医薬品

標的解析、分子設計
スパコン「京」等活用

再生医療 etc

新規技術(iPS細胞、
体性幹細胞等)

診断・医療機器

バイオマーカー、
個別化医療

- ・治療成績の向上
- ・アンメットニーズ対応
- ・知的財産の蓄積
- ・関連産業の成長
- ・投資の活性化

- ・医療の質の向上
- ・創薬産業の成長
- ・国の競争力強化

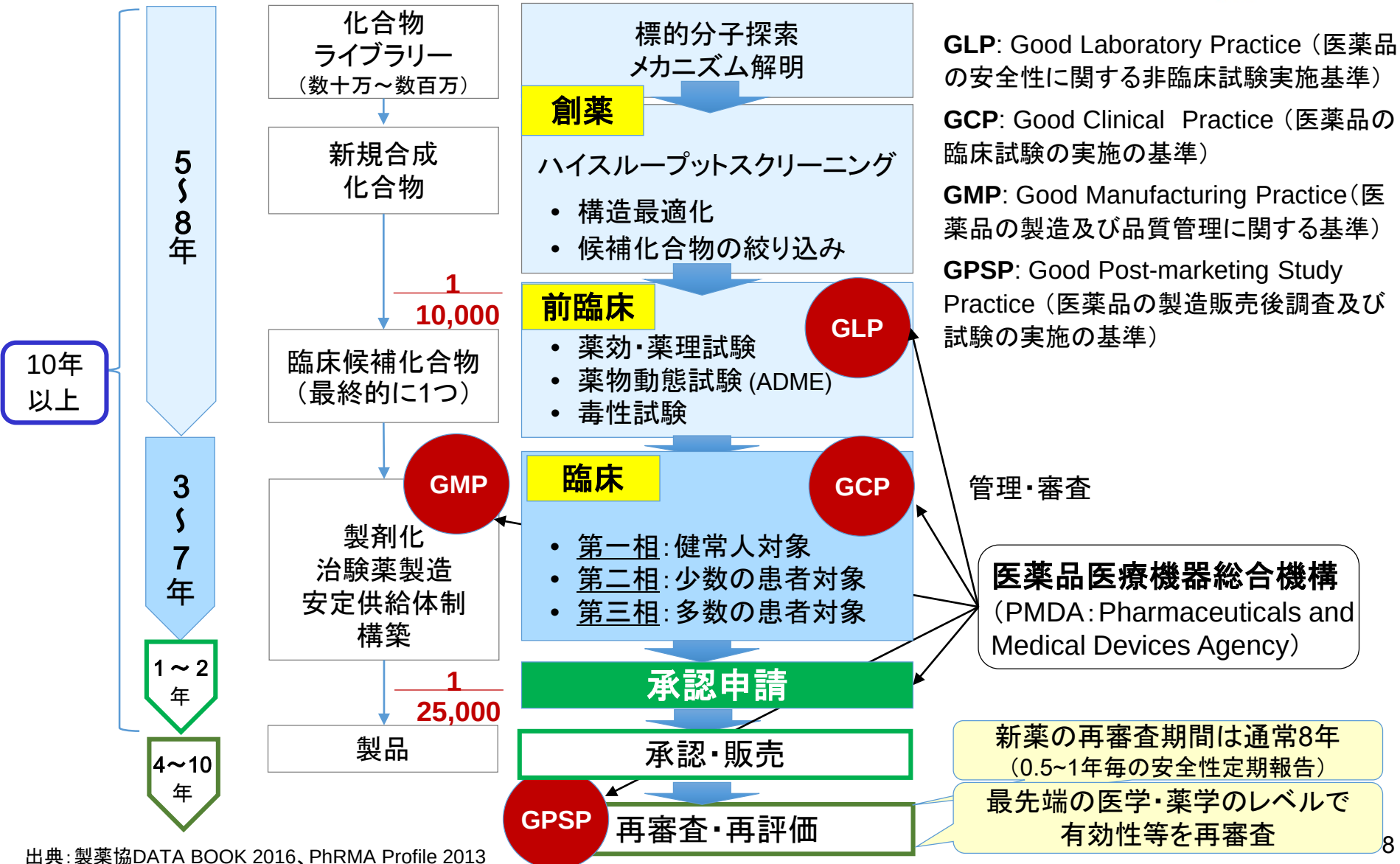
WIN-WIN関係

医薬品開発には長い年月を必要とし、その過程は高度なレギュラトリーサイエンスに基づいている

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ



Agenda

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

1. イノベーションを生みだす創薬研究環境の
劇的な変化
2. 変化する医薬品市場
3. 継続的なイノベーション創出に向けた
日本の製薬産業の課題と解決の方向性

世界の医薬品売上ランキングでは バイオ医薬品が上位を独占

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

世界の売上Top10製品の変化

2005年

順位 2005	製品名	企業名	薬効/薬理	売上高 (百万\$)
1	リピトール	ファイザー/ アステラス	高脂血症治療薬	12,963
2	プラビックス	サノフィ/BMS	抗血小板薬	6,223
3	エボジェン/プロクリット/エスポー★	アムジェン/ J&J/キリン	腎性貧血	6,145
4	ノルバスク	ファイザー/ 大日本住友	降圧薬	5,245
5	セレタイド/ アドベア	GSK	抗喘息薬	5,168
6	ネキシウム	アストラゼネカ	抗潰瘍剤	4,633
7	タケプロン/ プレバジット	武田/TAB/ ワイス/アボット	抗潰瘍剤	4,394
8	ゾコール/ リポバス	メルク	高脂血症薬	4,328
9	ジプレキサ	イーライリリー	統合失調症薬	4,202
10	リツキサン/ マブセラ★	バイオジェン/ ロシュ/中外	抗がん剤	3,867



2016年

順位 2016	製品名	企業名	薬効/薬理	売上高 (百万\$)
1	ヒュミラ★	アッヴィ/エーザイ	関節リウマチ治療薬	16,513
2	エンブレル★	アムジェン/ ファイザー/武田	関節リウマチ治療薬	9,245
3	ハーボニー	ギリアド	C型肝炎治療薬	9,081
4	レミケード★	J&J/メルク/ 田辺三菱	関節リウマチ治療薬	8,848
5	リツキサン/ マブセラ★	ロシュ/バイオジェン/ 中外	抗がん剤	8,719
6	レプリミド/ レブラミド	セルジーン	多発性骨髄腫	6,974
7	アバスチン★	ロシュ/中外	抗がん剤	6,879
8	ハーセプチン★	ロシュ/中外	抗がん剤	6,878
9	ジャヌビア/ ジャヌメット	メルク/小野薬品/ アルミラル	糖尿病治療薬	6,431
10	ランタス★	サノフィ	糖尿病治療薬	6,317

★: バイオ医薬品

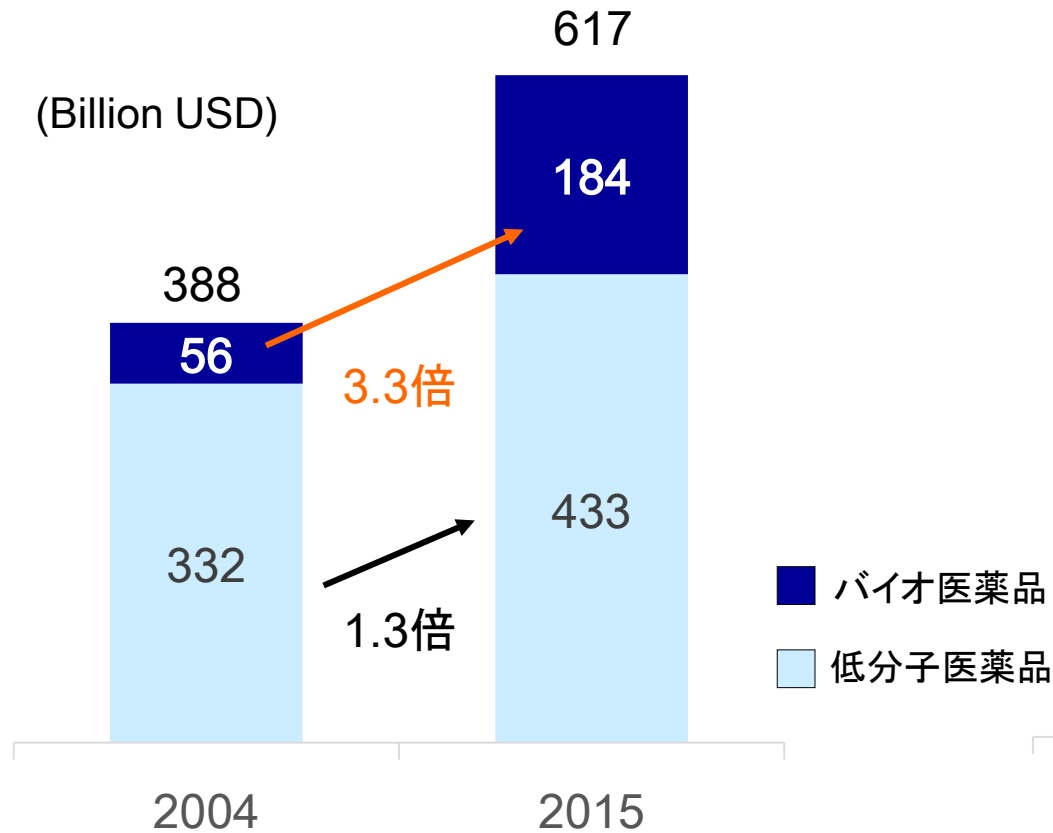
世界で成長するバイオ医薬品

すべての革新は患者さんのために



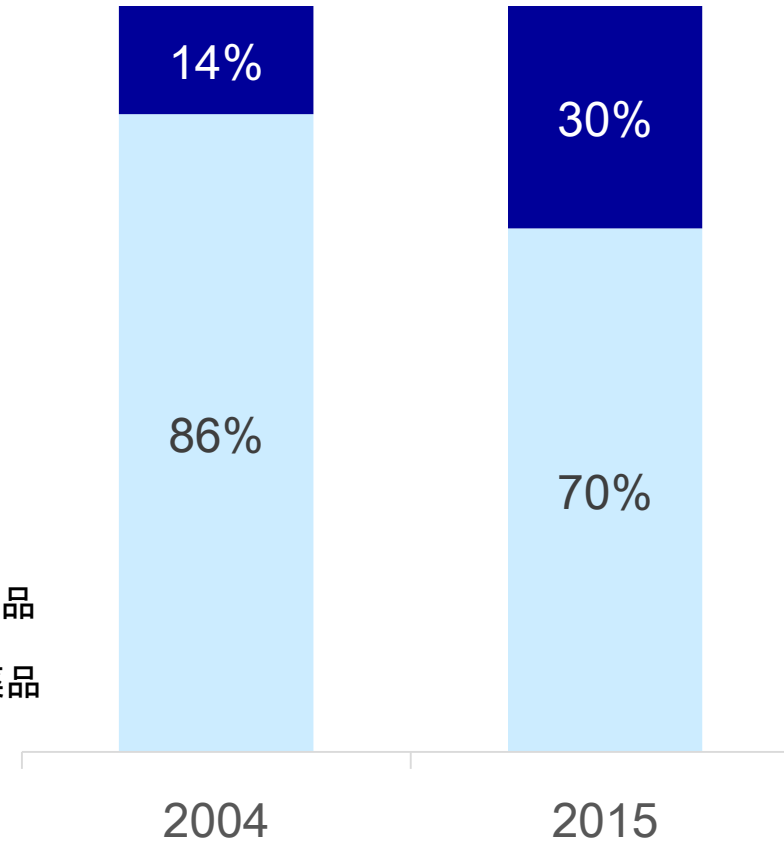
Roche ロシュ グループ

世界のバイオ医薬品売上



**バイオ医薬品の売上額は
10年間で3.3倍増加**

世界のバイオ医薬品売上比率



売上比率は30%を占めるまでに成長

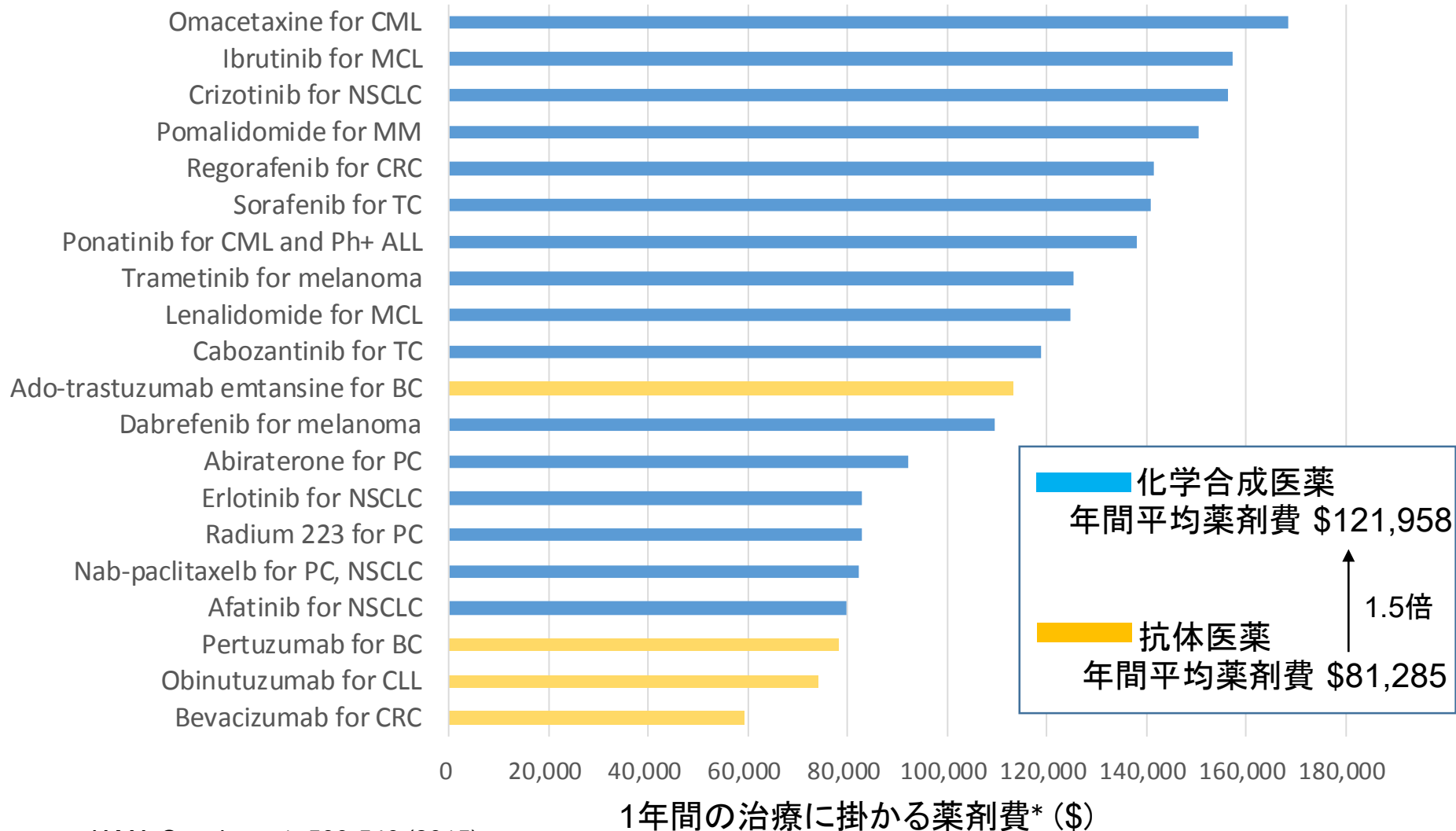
バイオ医薬品の年間薬剤費は化学合成品と比べて必ずしも高額なわけではない

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

FDAで承認された主な制癌剤の年間薬剤費



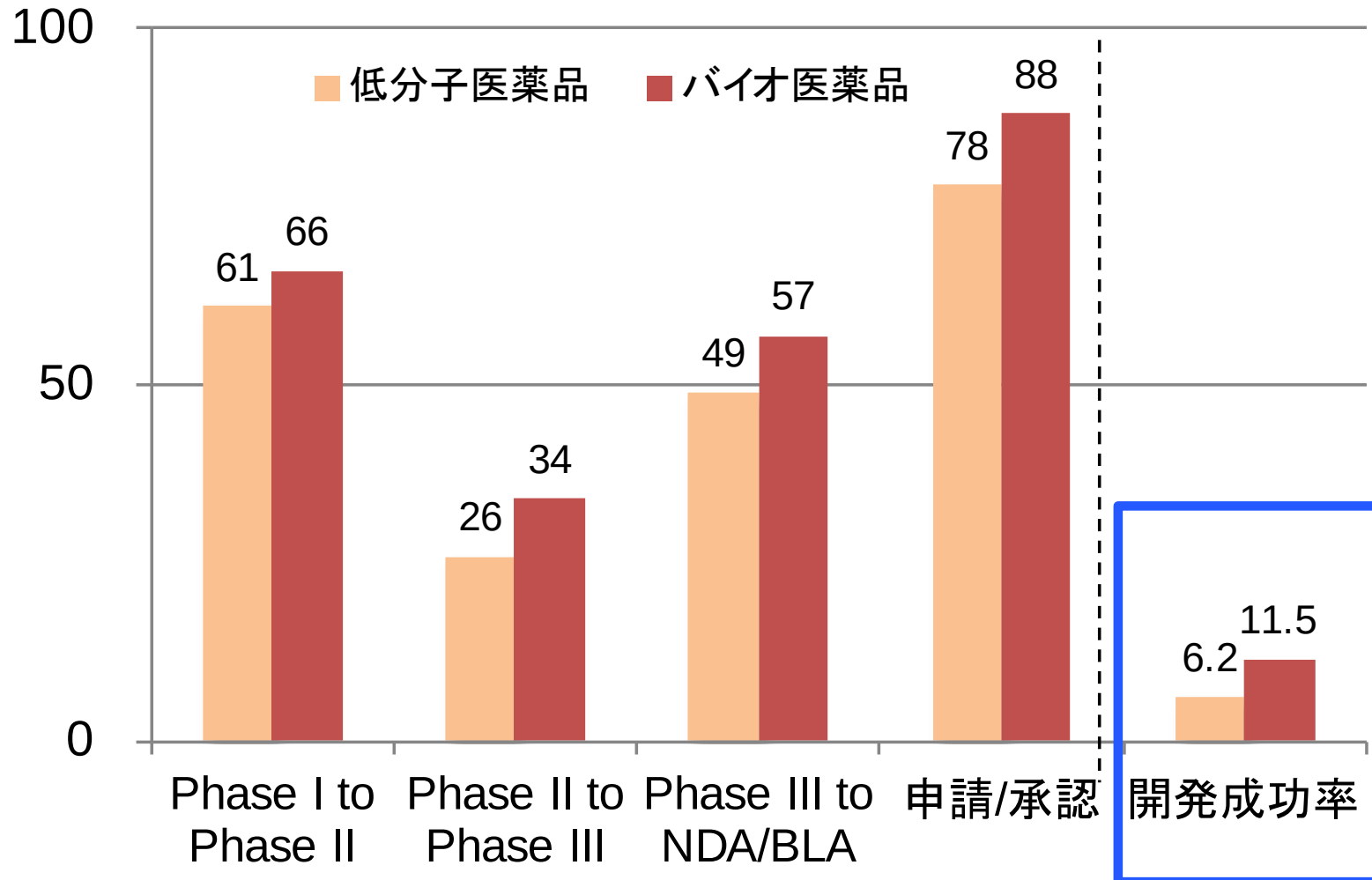
低分子に比べてバイオ医薬品の 新薬臨床開発の成功確率は約2倍も高い

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

成功率(%)



抗体医薬品のターゲットは有限であり、同一抗原に開発が集中し競合が激化している

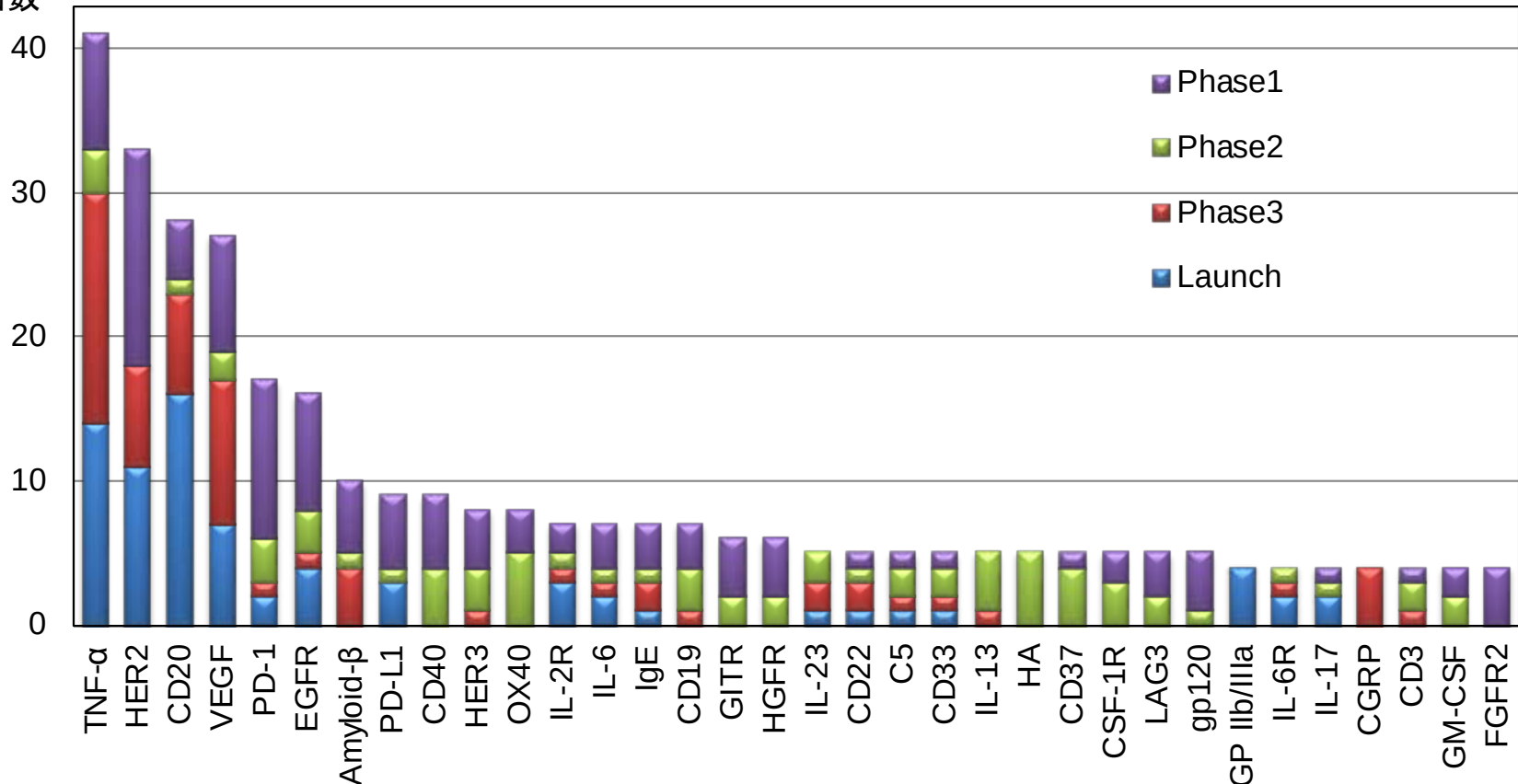
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

- 抗体医薬の成功と市場拡大を受けて全てのメガファーマが抗体医薬に注力
- 730以上の抗体医薬が現在臨床開発中
- 有望な標的抗原34個に対して324個の抗体が開発中

製品数



ジェネリック医薬品の数量シェアは2020年9月の80%目標に向けてハイペースで増加

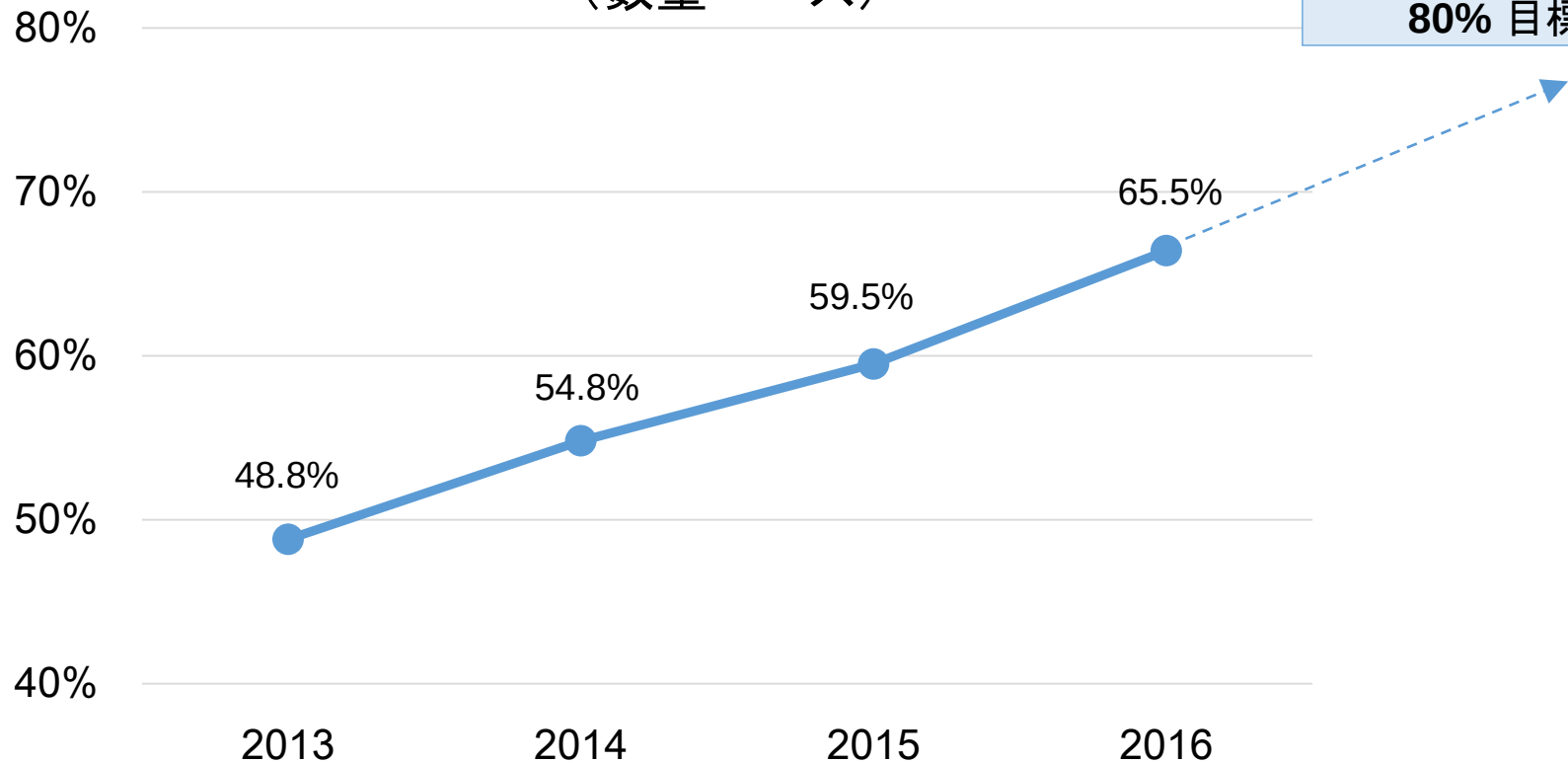
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

調剤医療費における後発医薬品割合 (数量ベース)

2020年 9月
数量ベースシェア
80% 目標

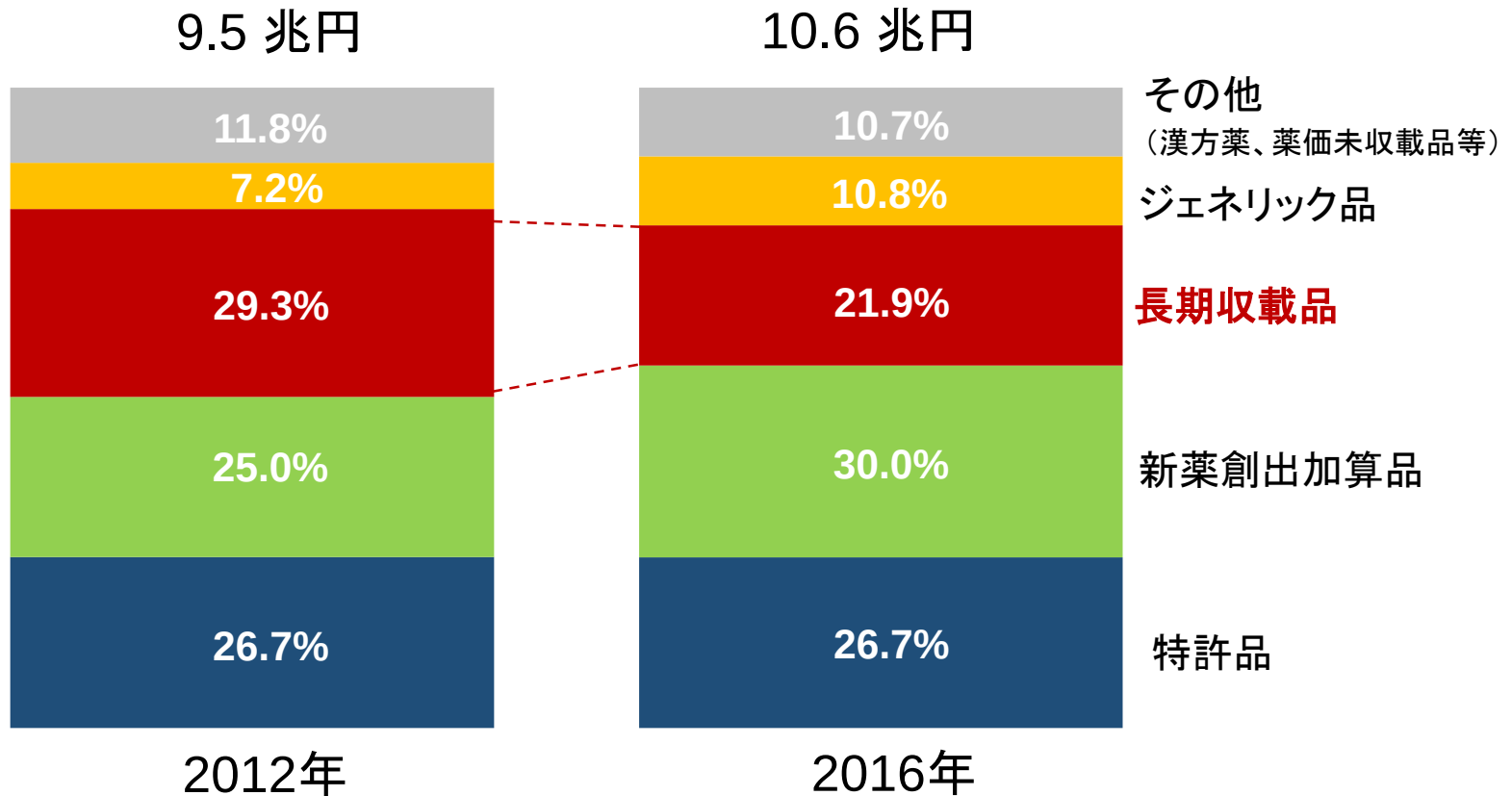


マーケットの変化により長期収載品の 国内市場シェアは縮小

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ





Agenda

1. イノベーションを生み出す創薬研究環境の
劇的な変化
2. 変化する医薬品市場
3. 継続的なイノベーション創出に向けた
日本の製薬産業の課題と解決の方向性

継続的なイノベーション創出に向けた 日本の製薬産業の課題と解決の方向性

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

- グローバル企業に伍する研究開発への投資力
- イノベーションの適正な評価
- オープンイノベーションの推進
- 日本を創薬の国際競技場に

継続的なイノベーション創出に向けた 日本の製薬産業の課題と解決の方向性

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

- グローバル企業に伍する研究開発への投資力
- イノベーションの適正な評価
- オープンイノベーションの推進
- 日本を創薬の国際競技場に

グローバル企業の研究開発費は前の10年に比べて2.5倍の25億ドル以上に膨らんでいる

すべての革新は患者さんのために

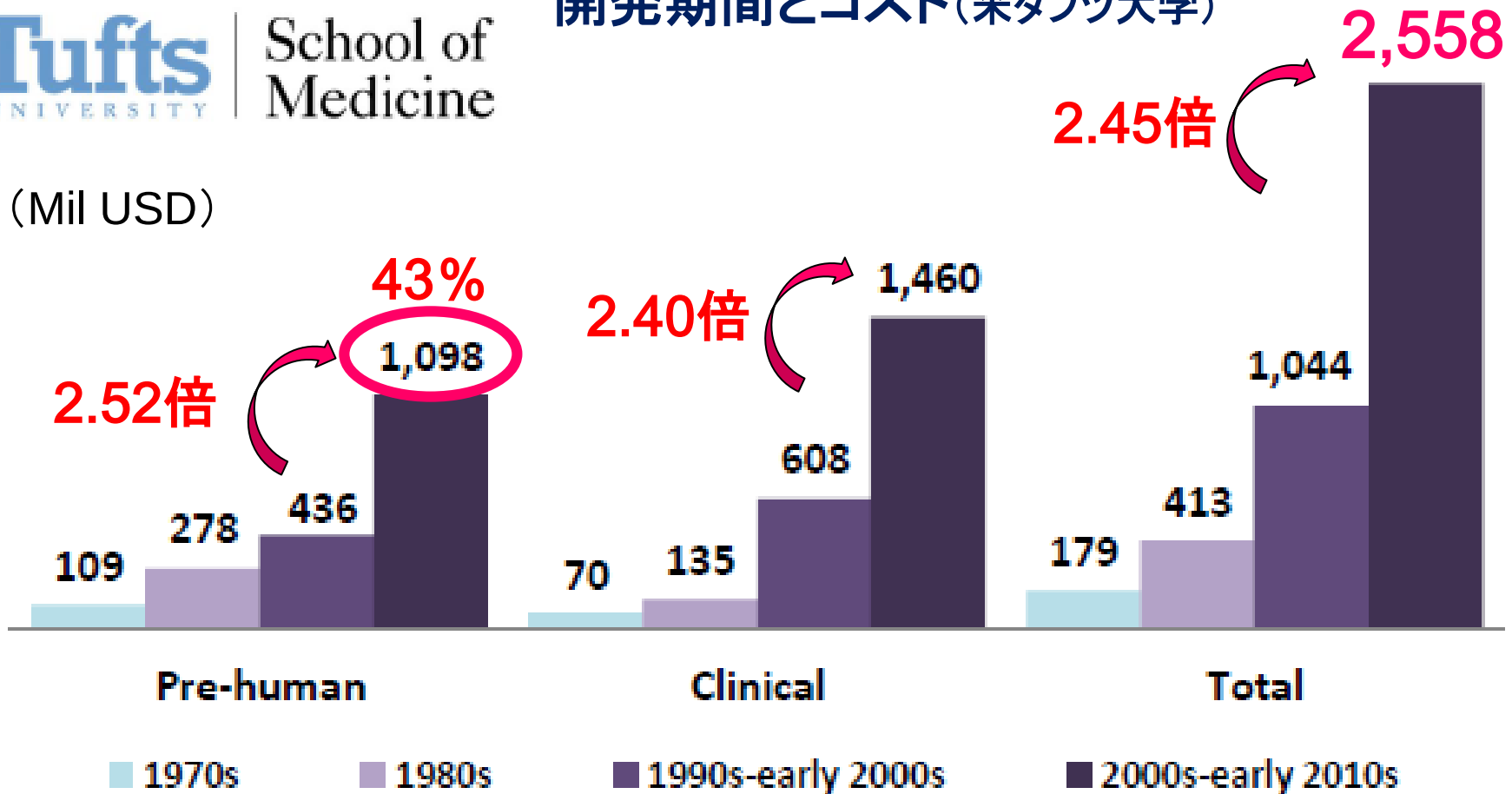


Roche ロシュ グループ

Tufts
UNIVERSITYSchool of
Medicine

開発期間とコスト(米タフツ大学)

(Mil USD)



世界トップクラスの製薬企業は巨額の費用を研究開発に投資しており、国内企業とは大きな差がある

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

(US \$ million)

Pharma Rx Sales Ranking		Company	Pharma Rx Sales	Pharma Rx Sales Growth rate	Total Sales	R&D Expenditure	R&D Expenditure % to Total Sales
2016	2015						
1	1	Pfizer	48,259	8.3%	52,824	7,872	14.9%
2	2	Novartis	42,706	-1.6%	48,518	8,523	17.6%
3	3	Roche	41,626	4.0%	51,289	10,299	20.1%
4	5	Merck	35,151	1.1%	39,807	7,194	18.1%
5	4	Sanofi	34,692	0.0%	37,392	5,718	15.3%
6	7	J&J	33,464	6.5%	71,890	6,967	9.7%
7	6	Gilead	30,390	-6.9%	30,390	5,098	16.8%
8	8	GSK	28,629	16.2%	32,468	3,852	11.9%
9	10	AbbVie	25,638	12.2%	25,638	4,366	17.0%
10	9	AstraZeneca	23,002	-6.9%	23,002	5,890	25.6%
17	17	武田薬品工業	14,415	-4.8%	15,915	2,869	18.0%
20	19	アステラス製薬	12,052	-4.4%	12,052	1,912	15.9%
25	25	第一三共	8,163	-4.8%	8,775	1,969	22.4%
26	24	大塚ホールディングス	6,919	-27.4%	10,984	1,551	14.1%
31	35	エーザイ	4,696	-0.5%	4,953	1,310	26.4%
35	36	中外製薬	4,519	-1.4%	4,519	781	17.3%
39	40	田辺三菱製薬	3,864	-1.7%	3,895	594	15.3%
42	44	大日本住友製薬	3,381	1.9%	3,782	742	19.6%
45	46	塩野義製薬	2,894	4.3%	3,114	458	14.7%
48	50	協和発酵キリン	2,412	-6.0%	3,151	464	14.7%

研究開発費以外でもグローバルメガファーマと国内企業には大きな体力差がある

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

日本と世界の製薬企業の資源量格差

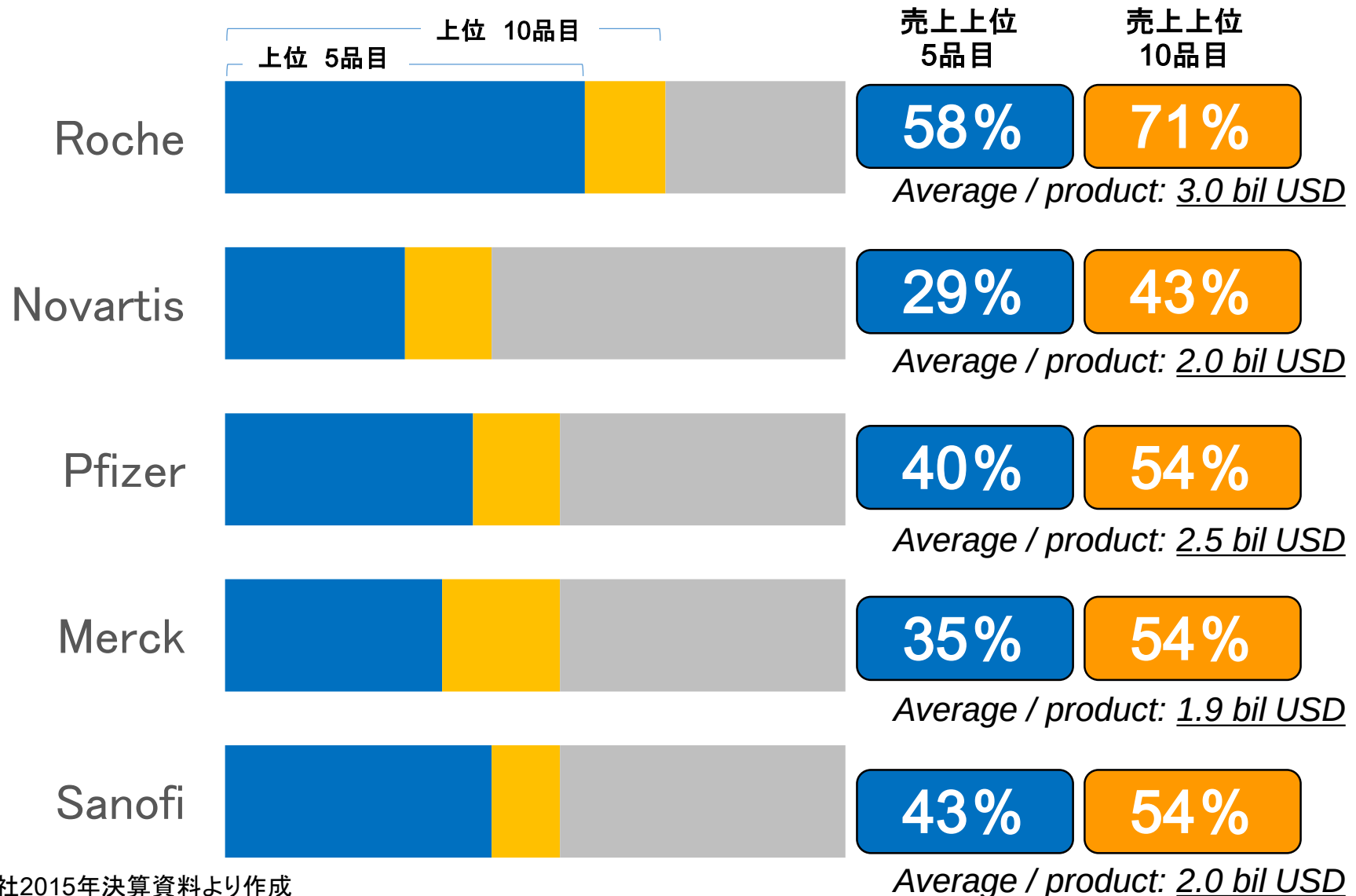
	グローバル メガファーマ	国内大手 製薬企業
研究開発費	2-10倍	1とすると
R&D要員数	3-10倍	1とすると
開発パイプライン数	90-170	20-50
化合物ライブラリー	200-350万化合物	50-100万化合物
戦略領域	広域カバー	領域重点化
技術領域	広領域、長期視野 (低分子、バイオ、ワクチン)	限定領域、短期視野 低分子中心(一部企業除く)
ブロックバスター数*	125品目	13品目(世界の9%)
うちバイオ医薬品*	48品目(38%)	2品目(15%)

世界の大手製薬企業は上位品目への依存度が高い

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

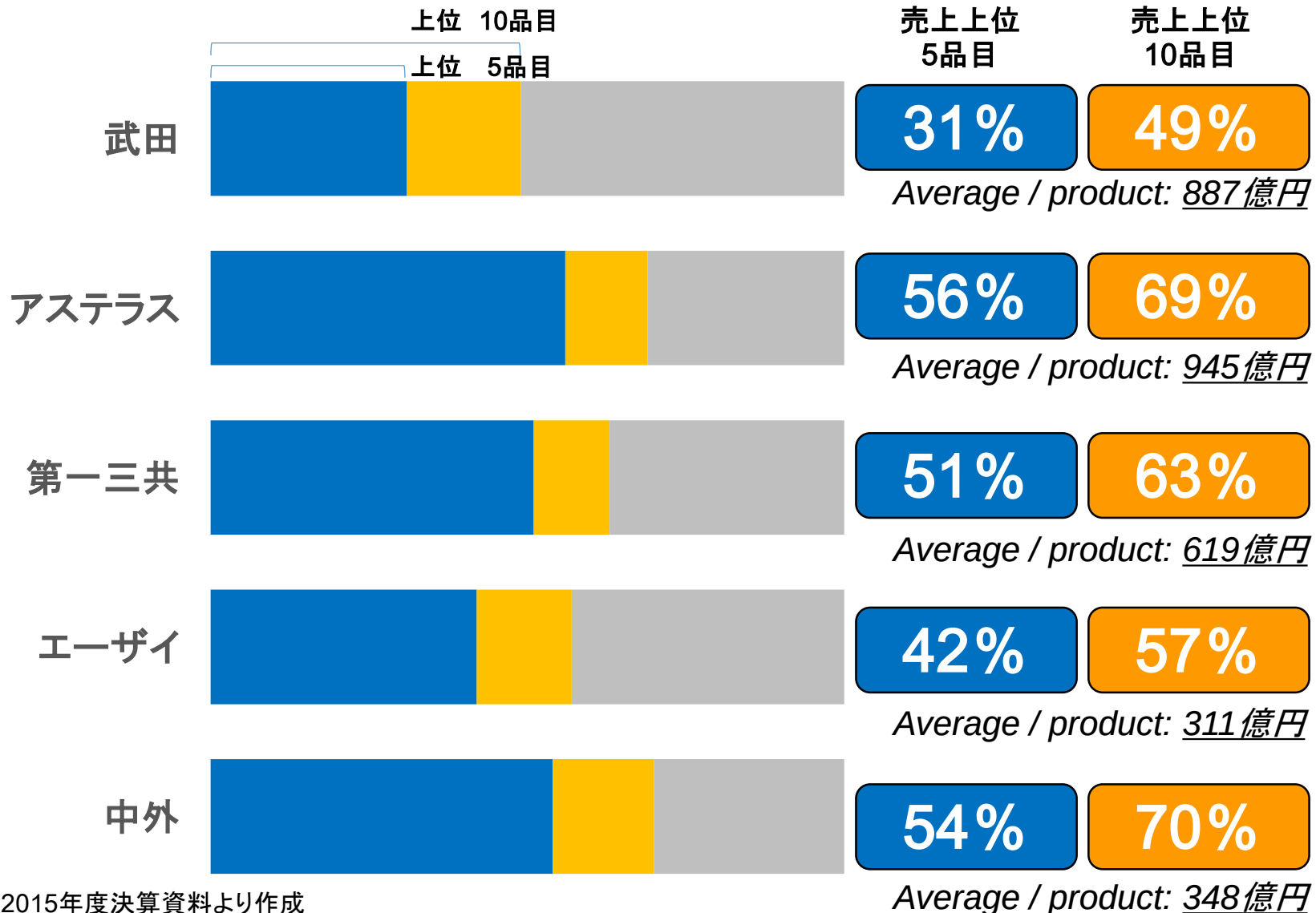


すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

(参考) 国内企業も上位品目への依存度が高い



継続的なイノベーション創出に向けた 日本の製薬産業の課題と解決の方向性

すべての革新は患者さんのために



ロシュ グループ

- グローバル企業に伍する研究開発への投資力
- イノベーションの適正な評価
- オープンイノベーションの推進
- 日本を創薬の国際競技場に

イノベーションの価値評価における 日本の課題

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

売上規模のみを理由とした、
突発的なルール変更・導入

特例拡大再算定制度の導入

✓ ソバルディ、ハーボニー、プラビックス、アバスチン

官邸主導による 薬価を半額とする特例措置の決定

✓ オプジーボ

製薬業界から見た問題点：

- 経営の予見性を大きく損ない、継続的な研究開発投資およびイノベーション追求意欲の低下につながる
- 単に売上規模が大きいという理由による薬価再算定はイノベーションモデルの否定
- 薬価再算定は高い治療効果による総治療費の削減や社会復帰による経済効果等が考慮されていない

薬価制度改革のポイント

すべての革新は患者さんのために



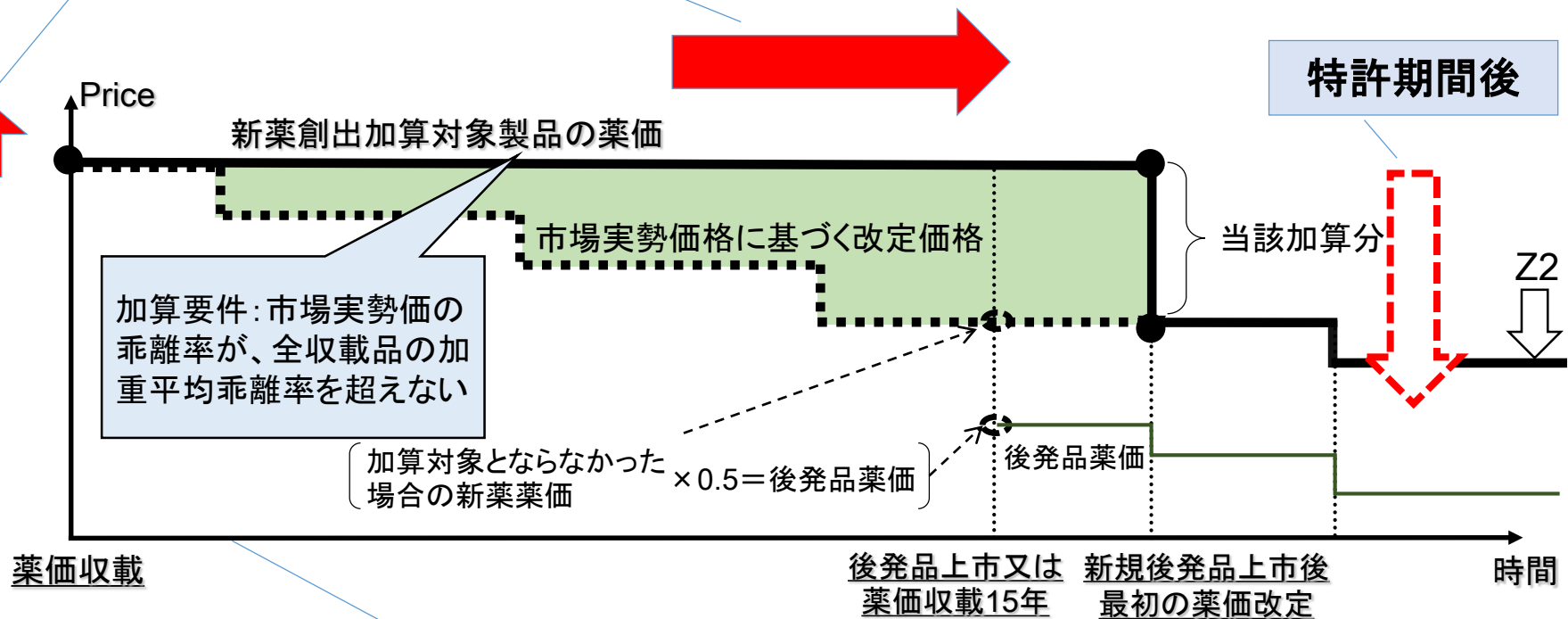
Roche ロシュ グループ

薬価算定

- 革新的新薬の多様な価値を評価し、価値に見合う価格を実現する

薬価維持

- 特許期間中の薬価を維持することで、開発原資の早期回収と継続的チャレンジを促す



- 収載後、市場予測の前提条件変化を速やかに薬価に反映する仕組みに
- 売り上げ規模のみを要件とした特例拡大再算定は廃止の方向

継続的なイノベーション創出に向けた 日本の製薬産業の課題と解決の方向性

すべての革新は患者さんのために



ロシュ グループ

- グローバル企業に伍する研究開発への投資力
- イノベーションの適正な評価
- オープンイノベーションの推進
- 日本を創薬の国際競技場に

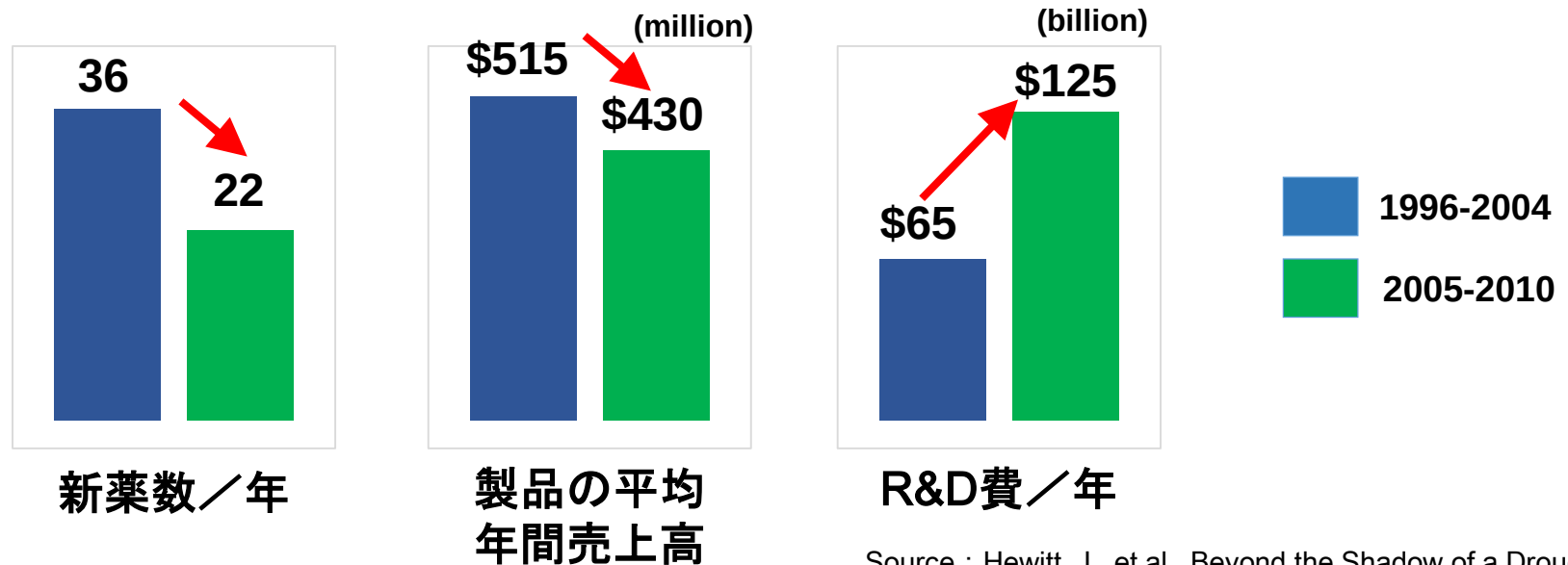
オープンイノベーションの必要性

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

① 医薬品業界における研究生産性の低下



Source : Hewitt, J., et al., Beyond the Shadow of a Drought: The Need for a New Mindset in Pharma R&D, 2011, Health & Life Sciences

② オープンイノベーションの意義

研究生産性向上に向けて、

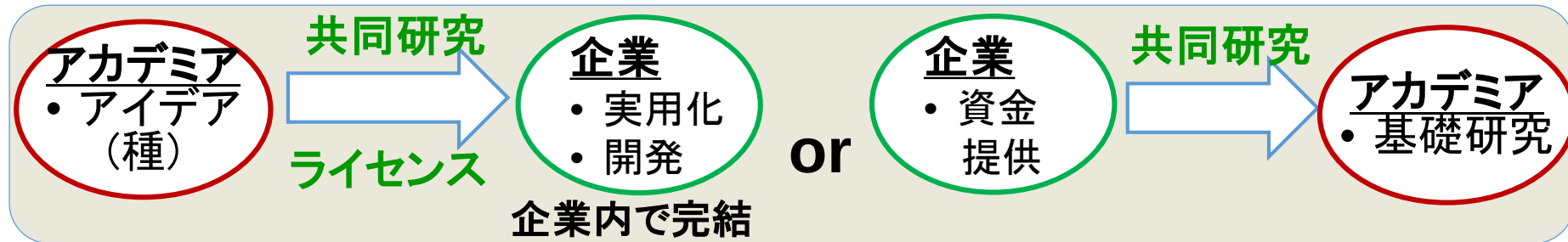
- ◆ 創薬シーズの拡大・多様化
- ◆ 双方の高度な技術の活用
- ◆ 人材交流

産学連携によるオープンイノベーション推進の方向性

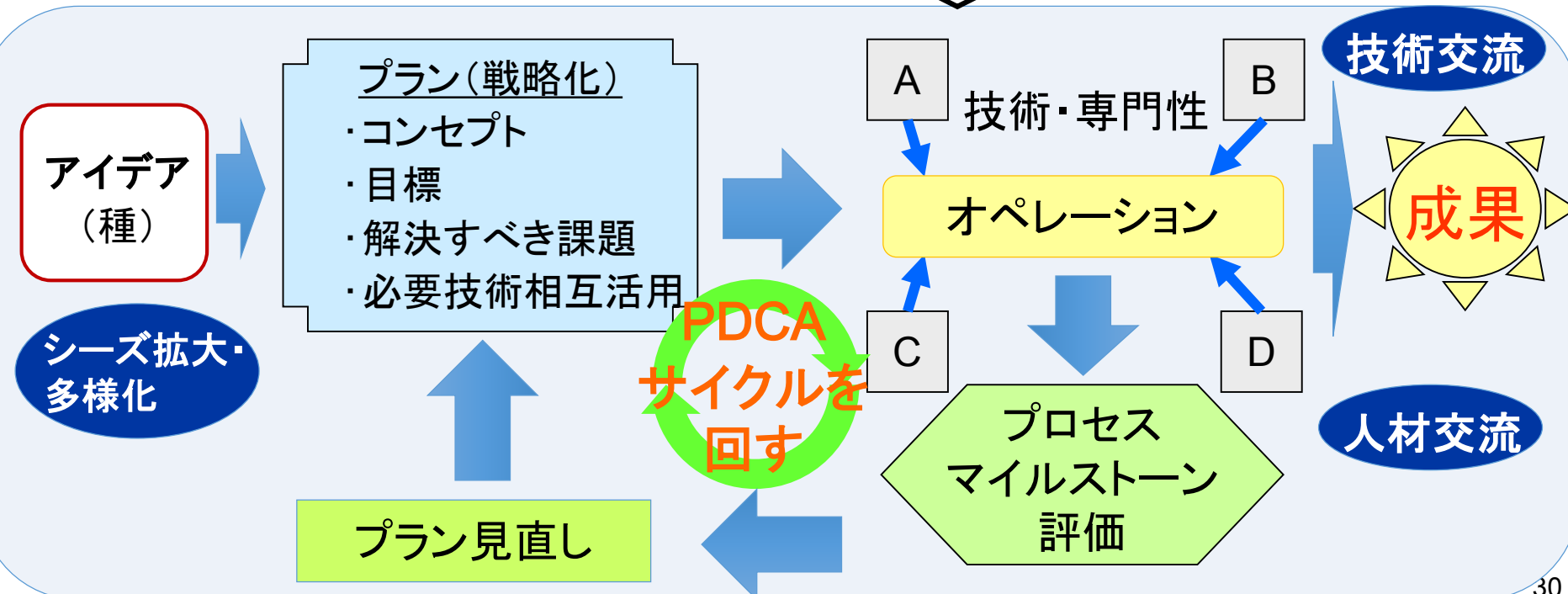
すべての革新は患者さんのために



これまで: 分担による一方通行



これから: 双方の強みを活かした協業



当社の産学連携の方向性

- 抗体改変技術、低分子創薬技術に中分子創薬技術を加え疾患ターゲットへの最適なアプローチを可能に
- がん・免疫領域の研究基盤強化による革新的なシーズ獲得

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

疾患原因分子
(がん・免疫領域強化)

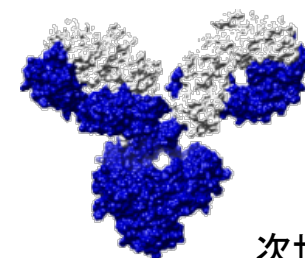
適切な創薬
ターゲットの選択

革新的医薬品
創製技術の
開発

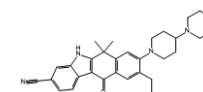
次世代(高機能化)抗体

低分子医薬品

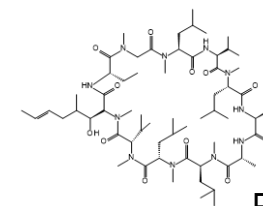
中分子医薬品



次世代抗体



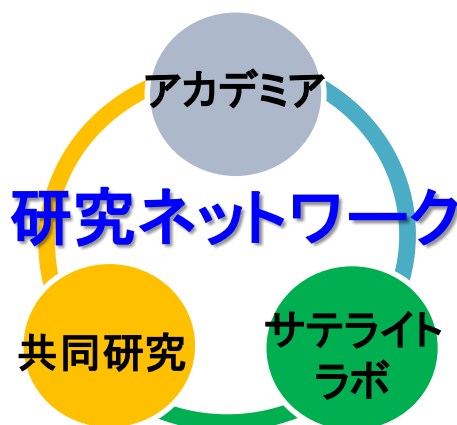
低分子



中分子 31

技術とターゲットの
マッチング

アンメットメディカル
ニーズへ対応



大阪大学免疫学フロンティア研究センター (IFReC)との中期的な包括連携

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

- IFReC最先端の免疫学と中外創薬技術の融合によるイノベーション創出
- 中長期的な大学の基礎研究支援を実現

IFReC

免疫学、生体イメージング、
バイオインフォマティクス
分野において
世界最先端を走る、
創薬シーズの宝庫



中外製薬

多様な創薬標的に対応できる
革新的医薬品創製技術
を駆使した技術ドリブンの
創薬アプローチ

免疫異常を伴う疾患の病態メカニズムの理解
革新的な新規標的分子の同定

世界の免疫学を牽引

画期的新薬の創出

継続的なイノベーション創出に向けた 日本の製薬産業の課題と解決の方向性

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

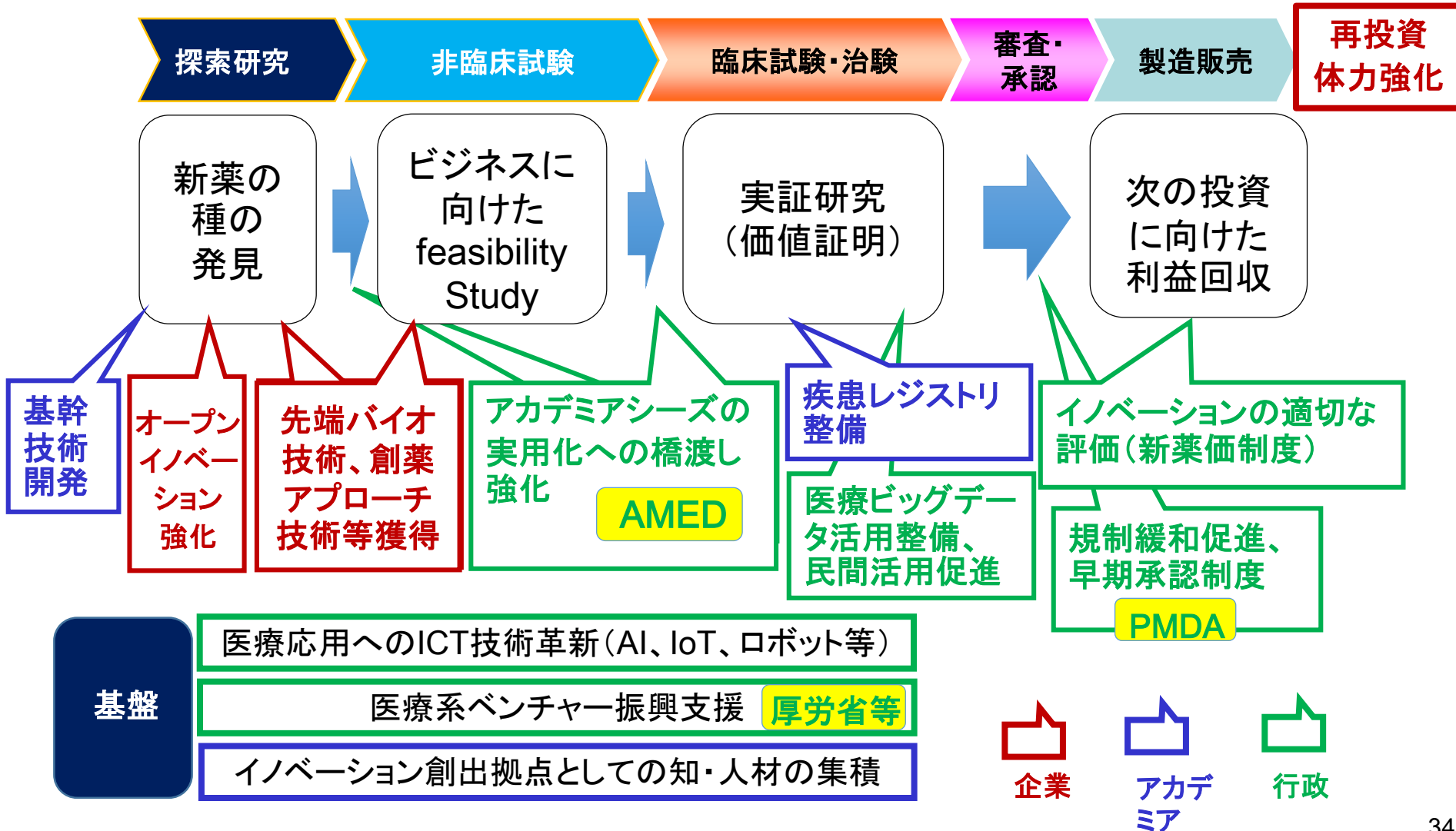
- グローバル企業に伍する研究開発への投資力
- イノベーションの適正な評価
- オープンイノベーションの推進
- 日本を創薬の国際競技場に

日本において創薬イノベーションを継続的に創出するための産官学での具体的な取り組み

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ



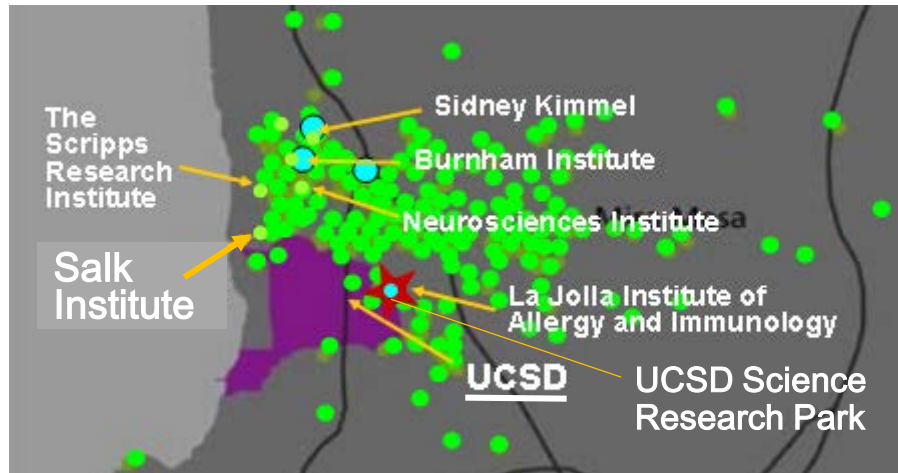
イノベーション創出を牽引するアメリカの産業クラスターの特徴

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

San Diego Research Cluster (No.1 Bio-cluster in the US)



● Life science companies

- 大学を中心とした**トップクラスの研究基盤**
- 大企業と小規模高成長**ベンチャー**の共存
- ベンチャーを支援する**多様なビジネス基盤**
(法律・会計事務所等)
- **地域**(自治体・企業・大学・市民) **主体**の**継続的**
な経済・産業振興
- **流動性**の高い労働力
- 起業家への専門家による多様な**教育制度**

日本の産業クラスターへの 取組み(米国との差異)

- 都道府県等の行政区域に留まったクラスター形成
- 比較的短・中期的な施策(産業クラスター計画の中断)
- 立地・ハコモノ施策が先行し、ソフト開発(人材育成等)との連動が希薄

日本をイノベーション創出に向けた研究開発の国際競技場・革新的医薬品の創出を通じた世界のヘルスケアセンターに

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

多様(国籍・専門性)・優秀(W-major等)な人材**投資****研究拠点**

伸び悩む欧州

近隣
アジア

規制の進む米国

技術開発への投資

- ・バイオ技術の更なる発展・産業展開
- ・AI、IoT等最先端 ICT技術確立・活用
- ・ゲノム情報含む健康・医療・介護の統合データベース確立・民間活用

基盤整備

- ・多様性(国籍・専門性等)の受け入れ
- ・大学での高レベルな基礎研究
- ・イノベーションの適切な評価の仕組・規制改革
- ・産官学の人材流動をベースとした連携
- ・医療系ベンチャー振興加速を牽引

イノベーション創出に向けた研究開発の国際競技場

創薬基盤技術の更なる発展

創薬人材の更なる成長

**革新的医薬品の
連続創出****世界80億人の健康に貢献**

お問い合わせ先：広報IR部

報道関係者の皆様：
メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

e-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当：原田、荒木、吉村、三義、山田

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュ グループ