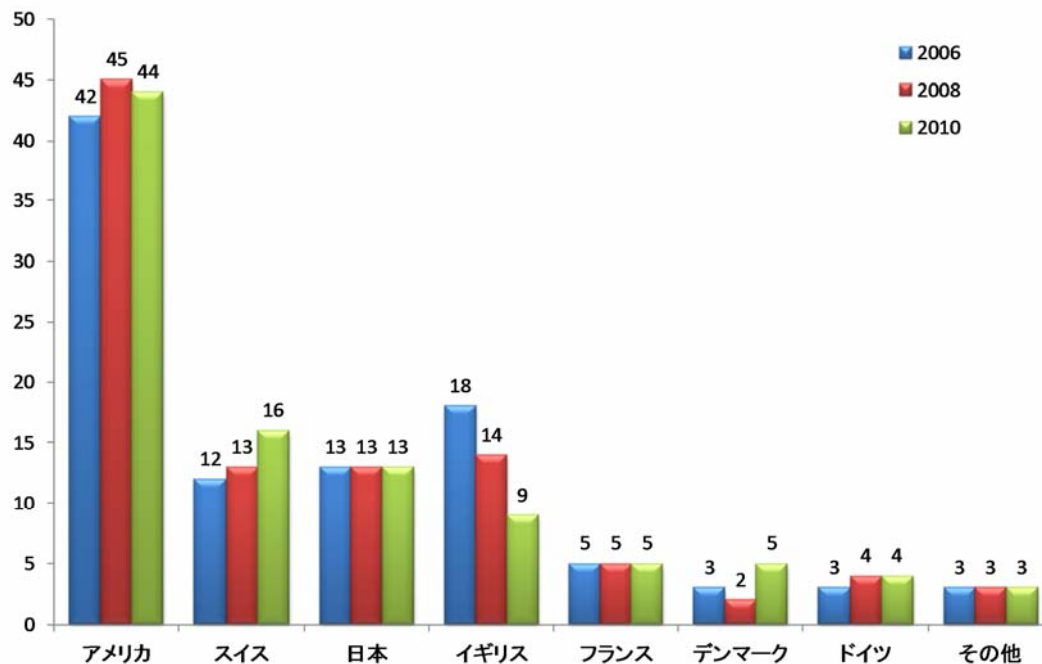


1: 日本企業の新薬開発力(1)

主要国別オリジン新薬数 (2006年、2008年、2010年の世界売上上位100品目)



注：2012年12月時点調査 ここでは売上上位100品目(診断薬1品目除く)をオリジン企業の国籍別に集計した

出所：IMS World Review, Pharma Projects(転載・複写禁止)、作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

1

2: 日本企業の新薬開発力(1)

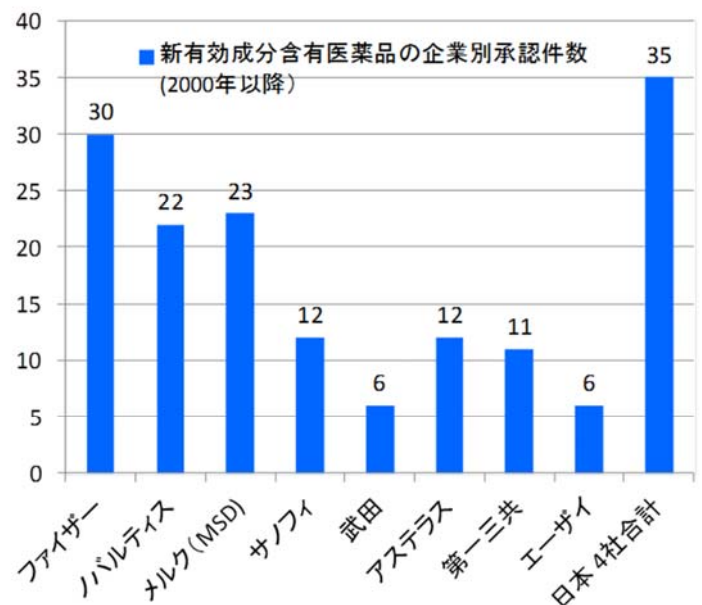
日本企業の新薬創出の効率が高い

欧米

社名	研究開発費(億円)
Pfizer	7,290
Novartis	7,666
Merck	6,773

日本

社名	研究開発費(億円)
武田	2,819
アステラス	1,898
第一三共	1,851
エーザイ	1,251
4社合計	7,819



出典：Annual Report(2011)を基に1\$=80円で換算、有価証券報告書(2011)

2

3: 日本企業の新薬開発力(3)

2007年度売上10億ドル以上の製品の15品目を日本企業が発明

会社名	製品	適応症	創薬標的	売上(10億ドル)	特許終了時期(米国)
アステラス	ハルナール プログラフ アトック	前立腺肥大症 移植 喘息	α 1A受容体	1.98	2009
			カルシニューリン	1.47	2008
			β 2受容体	1.39	1993
武田薬品	タケプロン アクトス プロプレス リュープリン	胃潰瘍 糖尿病 高血圧 前立腺癌	プロトンポンプ	5.03	2009
			PPAR γ	3.65	2011
			Ag II 受容体	2.25	2012
			LH-RH受容体	1.63	1996
第一三共	クラビット オルメテック メバロチン	感染症 高血圧 高脂血症	DNAジャイレース	2.58	2011
			Ag II 受容体	1.67	2016
			HMG-CoAR酵素	1.42	2006
エーザイ	アリセプト パリエット	アルツハイマー 胃潰瘍	コリンエステラーゼ	2.60	2010
			プロトンポンプ	1.89	2013
大塚製薬 塩野義製薬 大正製薬	エビリファイ クレストール クラリス	統合失調症 高脂血症 感染症	D2 & 5HT受容体	2.57	2015
			HMG-CoAR酵素	2.25	2016
			50Sサブユニット	1.09	2005

- (特徴) ・創薬標的:細菌学、薬理・生化学による、酵素、受容体、イオンチャネル
 ・創薬資源:有機化学、醗酵工学による低分子化合物
 ・2010年前後に特許満了

3

4: 日本の創薬 - 遅れをとったがん分子標的薬の研究開発

- ・ 2001~2012年、20品目のがん分子標的薬(抗体薬8品目、低分子薬12品目)が承認発売された
- ・ 20品目のうち、1品目(ポテリジオ、ATL白血病に対する抗CCR4抗体、協和キリン、2012年)のみが日本発新薬で、19品目は外国(米、英、スイス、独)発新薬
- ・ 日本がん治療薬市場(6000億円/年以上)の約80%が輸入薬品

4

5: 最近の新薬はどこが発見したのか？

FDA が1998～2007年に承認した新薬(NME)

新薬区分	承認薬剤数	発見の源(%)	
		製薬企業	大学+バイオテック企業
全新薬	252	58	42
米国で創られた新薬	118	38	62
日本で創られた新薬	23	81	19

Nature Reviews Drug Discovery 11月号, 2010年

Robert Kneller, J.D., M.D., M.P.H. 東京大学先端科学技術研究センター(RCAST)

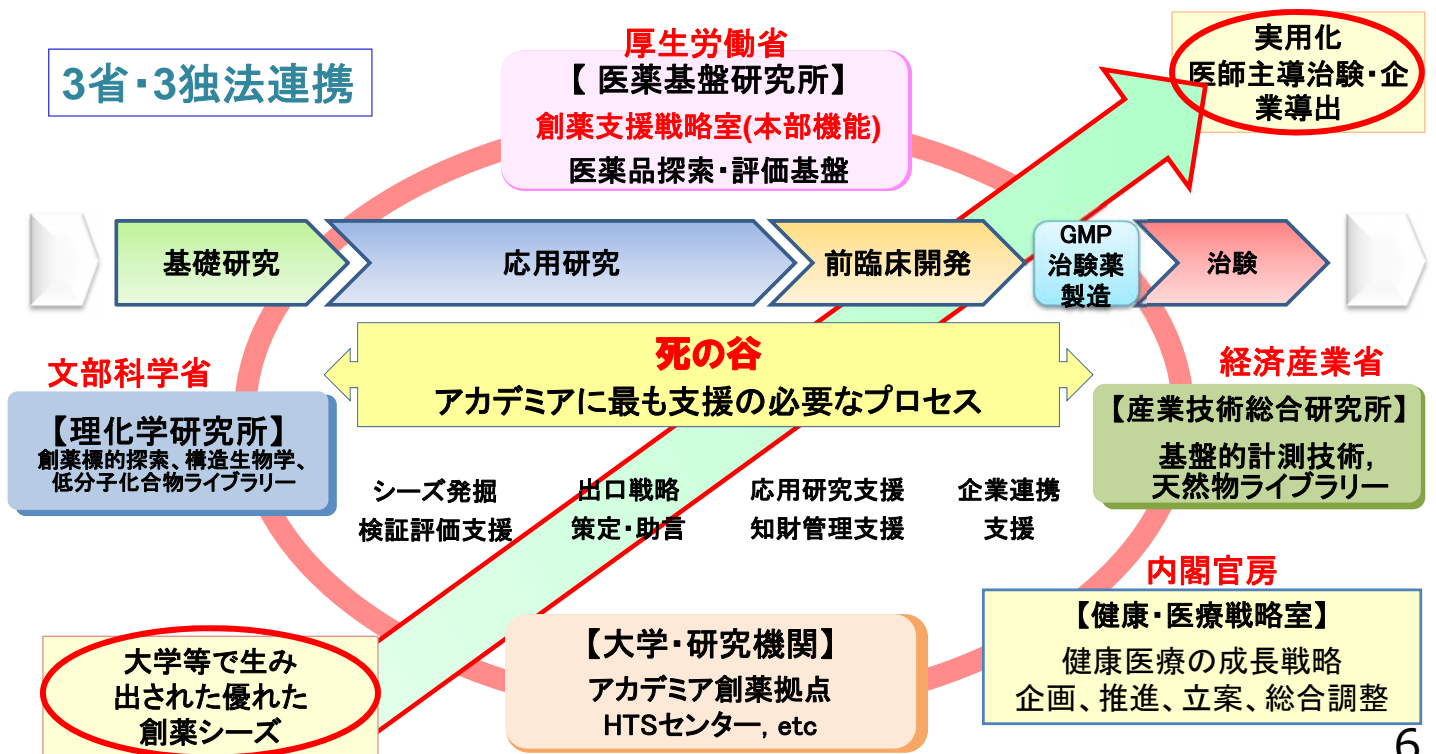
5

6: 創薬支援ネットワーク



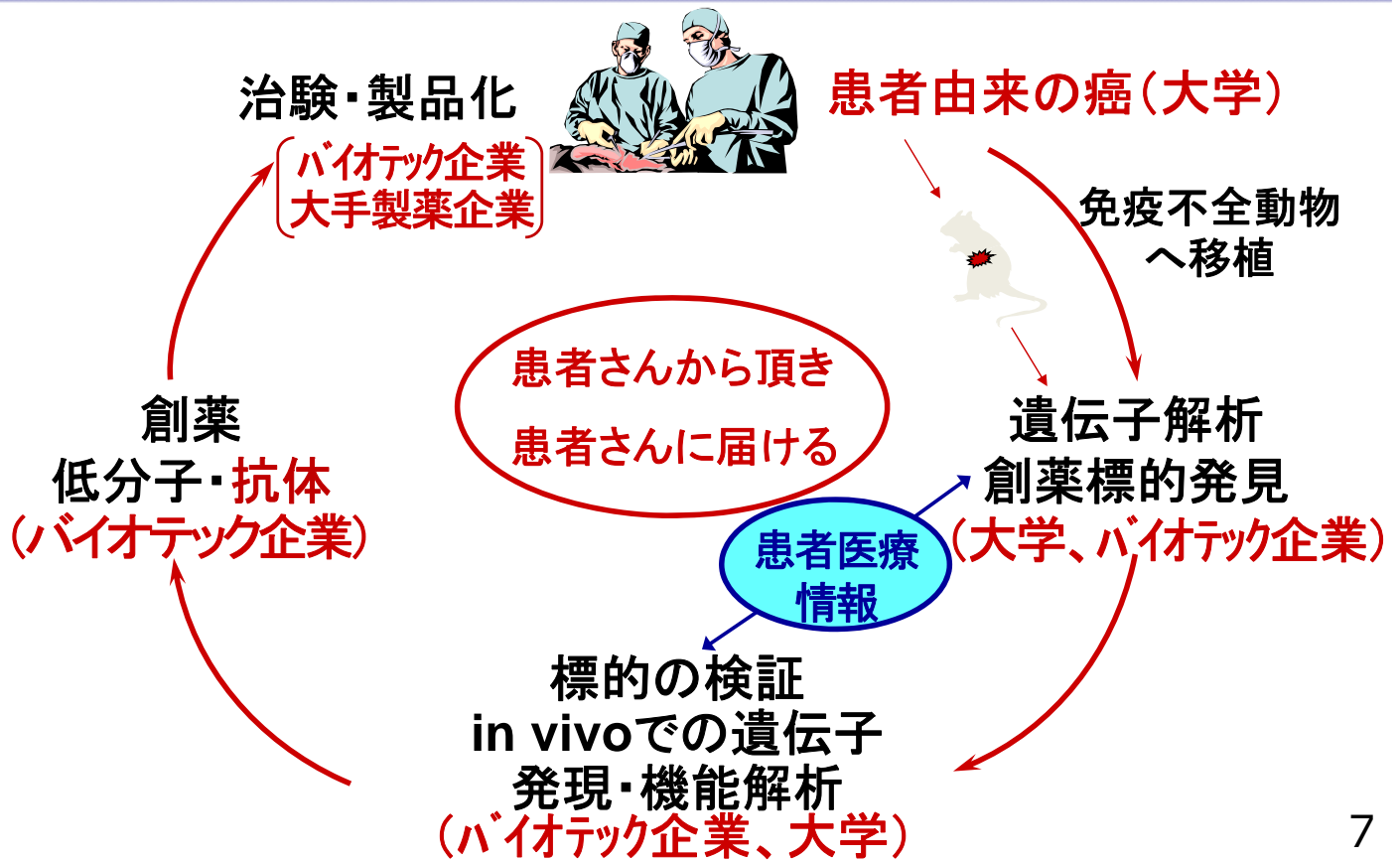
独立行政法人医薬基盤研究所
National Institute of Biomedical Innovation

「創薬支援ネットワーク」の構築



6

7: ゲノム創薬の進展: 分子標的抗がん剤の誕生



7

8: 日本のアカデミア創薬の課題 バイオテック企業未成熟のため応用(開発)研究が進まない

研究過程	研究内容	大学	企業		CRO CMO	
			バイオ テック	製薬		
基礎研究 (シーズ探索)	病態研究 創薬標的探索 スクリーニング系構築 化合物(母核)スクリーニング	○	○	○	×	アカデミア創薬 優れたシーズ 創出
応用(開発)研究	化合物最適化	×	○	○	○	アカデミア創薬 死の谷
	GLP適合 非臨床試験	×	○	○	○	
	GMP適合 治験薬	×	○	○	○	

○: 実施出来る ×: 実施出来ない

CRO: 医薬品開発業務受託機関

CMO: 医薬品製造業務受託機関

8