

## 日本経済の牽引役として期待される製薬産業

設 楽 研 也\*



### はじめに

製薬産業の使命は、革新的な新薬の創出による「疾病の克服と健康で安心な社会への貢献」である。また同時に「科学技術の発展への貢献」、「経済成長への貢献」も期待されている。製薬産業は、代表的な知識集約型の高付加価値産業であり、資源の乏しい我が国が世界と競争するために非常に重要な産業である。2010年6月に閣議決定した新成長戦略では、「ライフイノベーション」が重要な柱の一つに掲げられ、世界第3位の新薬創出力を持つわが国の製薬産業は、これからの日本

経済の牽引役として、大きな期待が寄せられている。

### 協和発酵キリンの紹介

2008年10月に旧協和発酵工業と旧キリンファーマが統合して誕生した協和発酵キリンの事業ビジョンは「がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャルティファーマとなる」である。有効な治療法が見つからず苦しんでいる患者さんやそのご家族、医療関係者の方々の願いや望みに真摯にお応えし、それを一つひとつ積み重ねていくことが当社の使命である。

最近、抗体医薬が世界的に注目され、いずれの国内大手製薬企業も急速に抗体医薬に参入してきている。当社は1980年前半からいち早く抗体研究に着目し、多くの製薬企業が途中で断念する中、一貫して長い年月をかけて研究開発に取り組んできた結果、この領域では世界的に優位な立場にある。当社は、我が国が得意とする発酵技術をバイオテクノロジーにつなげ、そして抗体医薬に展開してきた。

### 我が国の製薬産業の現状と課題

製薬産業には以下の大きな特徴がある。①1つの新薬の上市のためには、10～15年に渡る長い年月と300～500億円といわれる莫大な投資が必要である一方で、新薬上市の成功確率は非常に低く（化合物の探索からの確率は統計的には約3万分の1）、ハイリスク・ハイリターン産業である。②医薬品は生命に関わるため、その有効性ととも安全性の確保が求められる。そのため厳格な法規制の下で基礎研究、非臨床試験、臨床試験が実施され、承認申請と審査を経て、新薬は初めて世に送り出され、患者さんの治療に使うことが出来る。③製薬企業における特許は、将来の利益を生む競争優位の源泉

\* 協和発酵キリン株式会社 執行役員・知的財産部長、薬学博士 Kenya SHITARA

である。電機や自動車などの場合、1製品当たり、数百から数千の特許が存在するため、1つの特許の影響力は小さいのに対し、医薬品の基本特許は、原則として1つであり、特許の価値が極めて大きい。

医療制度改革に伴う診療報酬改定や薬価引下げ等の薬剤費抑制策の浸透、欧米大手製薬企業による攻勢、新薬の研究開発を巡るグローバル競争の激化、新薬創出のための研究開発費負担の増大等、国内・海外共に競争環境が激変している。特に、これまで経営を支えてきた大型医薬品の特許が世界的に相次いで切れるいわゆる「2010年問題」を契機にして、世界の製薬企業は従来のビジネスモデルから新たなビジネスモデルへの転換を迫られている。すなわち、ブロックバスターを擁する生活習慣病領域から未だ有効な治療薬が見出せていないアンメット・メディカルニーズ領域へのシフト、欧米中心から新興国市場への進出、合成医薬一辺倒の路線から、抗体医薬などのバイオ医薬品、バイオシミラーやジェネリック医薬品、ワクチン、そして診断薬など、医薬・医療周辺へ事業を多様化させる路線への転換などである。

### 日本発の画期的新薬を創出するために

病気に苦しむ患者さんの役に立つ新薬を継続的に創出することが製薬企業にとってもっとも重要なミッションであり、製薬企業成長のための生命線である。しかし、安全性に対する規制レベルの上昇など新薬の創出のハードルが高くなり年々新薬の承認数が減っている。こうした中で、過去10年間に米国食品医薬局で承認された革新的新薬の半分以上がアカデミア、バイオベンチャー起源となり、自前主義からオープン・イノベーション戦略への転換こそが成長のカギとなっている。我が国でも産官学連携の重要性は認識されているが、残念ながら日本発の革新的新薬の効率的な創出にはつながっていない。その理由として、欧米と比べるとアカデミアと企業との橋渡し役となっている創薬ベンチャーが資金や人材不足で育成しにくいこと、臨床試験・治験環境の整備が必要であること、薬の審査の迅速化・質の向上が必要であること、薬価制度や研究開発税制も含めてイノベーションの継続的な創出を後押しする施策が必要であることなどが我が国の問題として挙げられている。これからの日本経済を牽引するためには、日本発の革新的新薬が効率的に創出できるように、産官学が連携してオール・ジャパンで取り組んでいく必要がある。

### おわりに

小職は30年近くの会社人生の大半を研究者として創薬研究に捧げてきた。ほとんどの研究テーマは中止となったが、幸いにして1つの抗体医薬が本年3月に国内で製造販売承認を受けた。振り返ってみると、小職が関わった臨床開発品のほとんどがアカデミアあるいはバイオベンチャーとの共同研究由来であり、オープン・イノベーションを実践してきた。私見ではあるが、オープン・イノベーションを成功させるためには、まずは自社の強みを持つこと（他社との差別化、優位性）が必要であり、そしてよい創薬のタネを持つ超一流のアカデミアと共同研究を実施することである。医薬品の研究開発には何度も大きな壁があり、簡単には乗り越えられず苦しい思いをすることになる。困難を乗り越えるには共同研究先との強い信頼関係が絶対に必要である。それでも新薬開発の成功確率は非常に低く、期待どおりの薬効がでない、あるいは予想できない副作用が生じて中止になることの方が多い。承認に至るには、病気に苦しむ患者さんのために有効な新薬を作り出すという強い執念に加えて、幸運に恵まれることも必要である。