



2016年7月

株式会社三井住友銀行 CA本部 企業調査部

澤田 慧

次世代医療もにらみ新たな戦略を打ち出す新薬メーカー

新薬メーカーを巡っては、大型医薬品の相次ぐ特許切れに加えて、新薬創出の成功確率の著しい低下やジェネリック医薬品(以下、GE)の普及などによって、事業環境は厳しさを増しています。

このようななか、業界では研究領域の絞り込みや外部資源の活用など、研究開発の効率化に向けた取り組みを一層強化するだけでなく、次世代医療もにらんで医薬品の周辺領域へ進出するといった新たな動きが出てきています。

厳しさを増す新薬メーカーの事業環境

新薬メーカーの収益源となっている大型医薬品が 2010 年頃から相次いで特許切れを迎えている一方、新薬創出の難易度は年々高まっており、成功確率は約 3 万分の 1 と 10 年前と比べて半減しています。この背景には、研究開発対象が構造が簡易な低分子医薬品から生産に生物を用いるなど難易度の高いバイオ医薬品に、また対象疾患が生活習慣病などから有効な治療法や医薬品が確立されていない領域にそれぞれ変化していることに加えて、医薬品の承認基準に関して安全性や有効性がより厳格化される傾向にあることなどが挙げられます。

創薬成功確率の低下によって必要な研究開発費は増加しており、さらに GE の普及により従来収益源だった長期収載品(特許が切れた先発医薬品)の売り上げが減少していることから、新薬メーカーの利益率は低下傾向で推移しています。今後をみても、政府の医療費抑制策によっ

て薬価の抑制が続くとみられるうえ、慢性疾患など患者数の多い分野での新薬創出がより困難になっていることもあって、厳しい事業環境が続くとみられます。

新薬メーカーの取り組みや政府の後押し

こうしたなか、新薬メーカーでは幅広く手掛けてきた研究開発領域を自社の得意領域に絞り込む動きがみられるほか、従来は消極的だった得意領域以外の事業売却まで行うケースも出ています。また研究開発から営業までの一連のバリューチェーンをすべて自社で手掛ける自前主義から、外部資源を活用する方向にかじを切り、パイプラインの買収だけでなく、研究開発においてバイオベンチャーやアカデミア、そして他社と連携するオープンイノベーションの取り組みが活発化しています。さらにドラッグリポジショニングと呼ばれる、既存の薬や開発中止になった新薬候補物質の化合物を別疾患の薬として再開発する取り組みにも注力しています。

一方で政府でも、医療費抑制のため GE 促進を図りつつも、付加価値が高い産業として新薬創出の支援を強化しています。革新的な(世界に先駆けて日本で開発された)新薬や再生医療などの製品につ

図表 研究開発効率化に向けた主な取り組み

	内容
企業	研究開発領域の得意領域などへの絞り込み
	外部リソースの有効活用
	・パイプラインの買収 ・オープンイノベーション(ベンチャー、アカデミアなど)
政府	承認審査の迅速化(新薬、再生医療製品など)
	アカデミアと企業の連携の推進(AMED設立)

(資料)弊行作成

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時時点で弊行が一般に信頼できるとされる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を弊行で保証する性格のものではありません。また、本資料の情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがありますので、ご了承ください。ご利用に際しては、お客さまご自身の判断にてお取扱いいただきますようお願い致します。本資料の一部または全部を、電子的または機械的な手段を問わず、無断での複製または転送等することを禁じております。



いては、承認に必要となる臨床試験数の削減や、審査機関である PMDA(医薬品医療機器総合機構)との優先的な相談の実施などを打ち出し、承認審査の迅速化を図っています。また 2015 年 4 月に AMED(日本医療研究開発機構)を立ち上げ、基礎研究の実用化のためにアカデミアと企業の連携を後押ししています。

次世代医療もにらんだ新たな動き

このように、新薬メーカーや政府では事業環境の変化に対応すべく様々な取り組みを進めていますが、時間を要する側面もあって現時点で顕著な成果が現れているとは言い難い状況です。加えて中長期的観点で見れば、iPS 細胞を用いた再生医療や、遺伝情報を病気の予防・診断に用いるゲノム医療を含めた、患者の体質や病気に合う医療を提供する個別化医療といった次世代への準備も着実に進めていくことが必要になっています。こうしたなか、グローバルにみれば従来とは一線を画した動きがみられるようになっています。

具体的には、創薬の加速化を目的とした新たな戦略として、人工知能を研究テーマの選定や開発管理プロセスの支援に用いて効率を上昇させようという試みがみられます。また M&A においても、これまでのようにバイオベンチャーや製薬企業だけではなく、個別化医療が今後主流になっていくとみられるなかで、大量の診療データを効率的に処理し医療に活用することを狙って、データ分析に長けた

IT 企業を取り込む動きも出ています。

さらに個別化医療では、治療の前段階から予後までの一連のプロセスにアプローチすることが必要になるとして、医薬品にとどまらず、ウェアラブルデバイスなど周辺領域への進出といった新たな戦略を打ち出す新薬メーカーが現れています。例えば、大手 IT 企業と連携して採血せずに血糖値を測定することができるスマートコンタクトレンズを開発してレンズから収集したデータを糖尿病の予防や治療管理に役立てようとする試みや、脳や脊髄などに病巣ができることで運動障害をはじめとした様々な症状が現れる多発性硬化症の患者のためにデバイスを開発する、といった動きが生じています。

今後の展望

わが国においては、2015 年 6 月に閣議決定された「骨太の方針 2015」において、GE の数量シェアを 2018 年度から 2020 年度の早い段階で 80%まで引き上げるという新たな目標が設定されました。このため今後、想定以上に GE の普及が急速に進むことが見込まれています。厳しさを増す環境のなかで、製薬業界に対しては高付加価値産業としての期待も大きいだけに、創薬力の一層の強化を図ることはもちろん、グローバルではいち早く次世代医療をにらんだ新たな戦略がみられることも念頭に、業界を超えた合従連衡などを含めスピーディな取り組みが重要とみられ、今後の各社の動向が注目されます。(澤田)