

今後の研究開発の在り方

【ライフサイエンス産業を中心として】

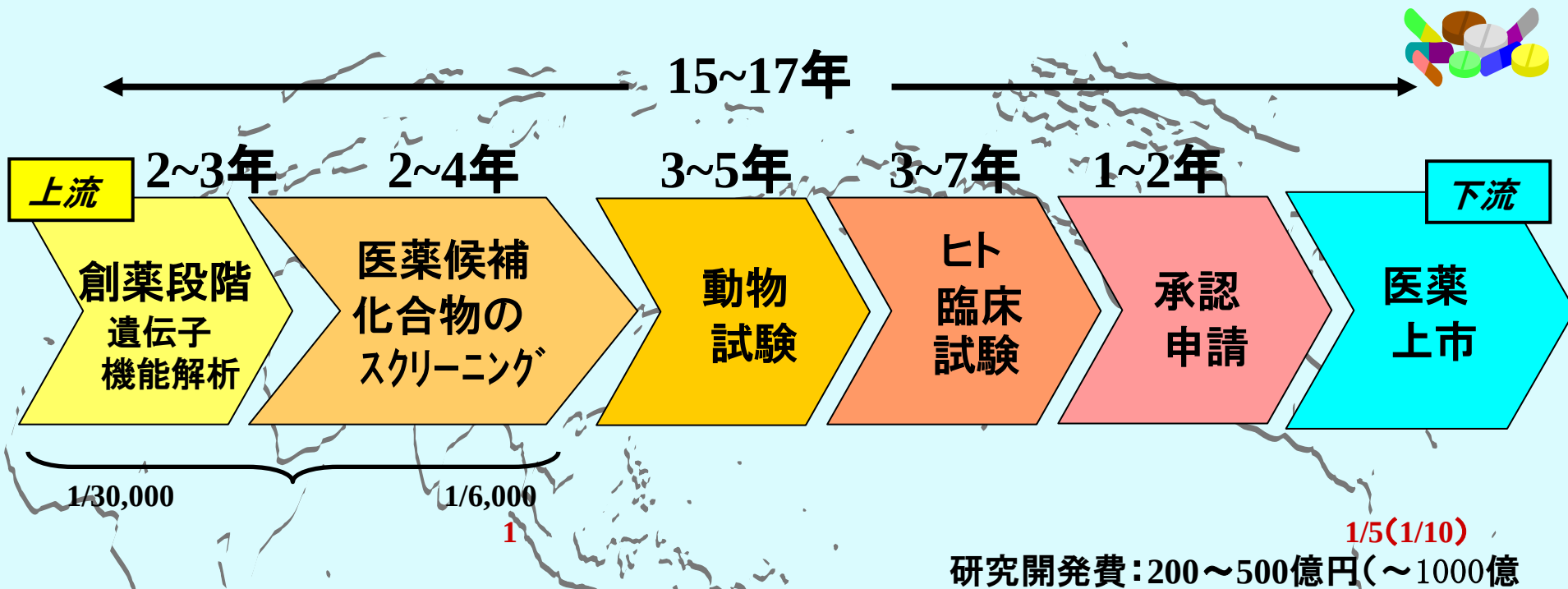
2008年1月11日

大手町サンケイプラザ

武田薬品工業株式会社

常務取締役 秋元 浩

ライフサイエンス産業の研究開発・知財・人材



上流: 遺伝子、リサーチツール、スクリーニング特許

中流: 物質、製法、用途、製剤特許

下流: 併用、合剤特許、意匠商標権

市販後: 再審査期間、LCM特許



Top 20 Global R&D Spenders, 2006

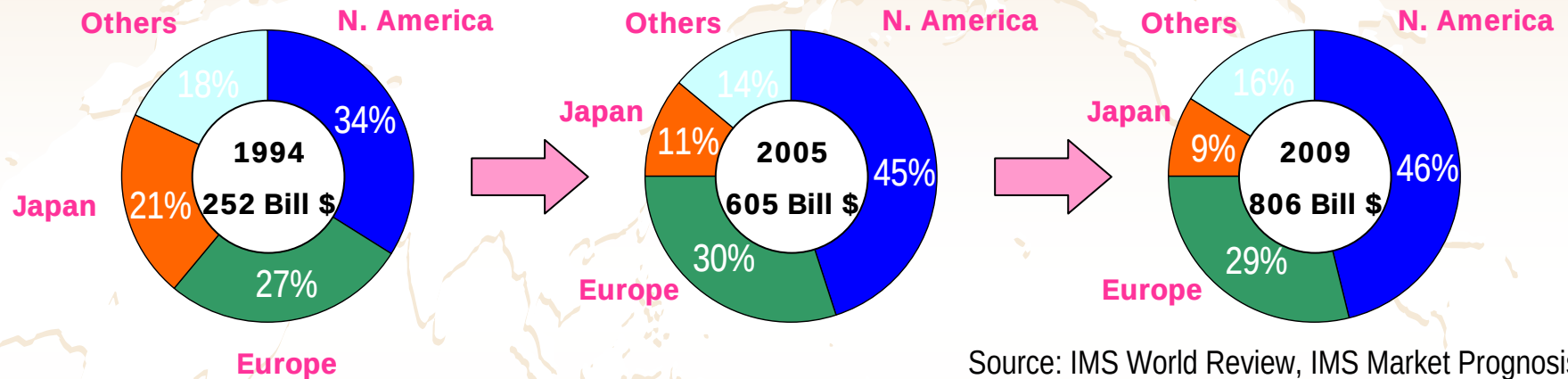
RANK 2006 2005		COMPANY	R&D SPENDING			HEADQUARTERS LOCATION	INDUSTRY
			2006, IN MILLIONS	CHANGE FROM 2005	AS A % OF SALES		
1	3	Toyota	\$7,691	9.6%	3.7%	Japan	Auto
2	2	Pfizer	\$7,599	4.7%	15.7%	North America	Health Care
3	1	Ford	\$7,200	-10.0%	4.5%	North America	Auto
4	7	Johnson & Johnson	\$7,125	10.3%	13.4%	North America	Health Care
5	4	DaimlerChrysler	\$6,678	-5.6%	3.5%	Europe	Auto
6	5	General Motors	\$6,600	-1.5%	3.2%	North America	Auto
7	8	Microsoft	\$6,584	6.5%	14.9%	North America	Software and Internet
8	10	GlaxoSmithKline	\$6,351	10.2%	14.9%	Europe	Health Care
9	6	Siemens	\$6,294	-2.5%	5.8%	Europe	Industrials
10	9	IBM	\$6,107	4.5%	6.7%	North America	Computing and Electronics
11	11	Samsung	\$5,924	2.8%	6.7%	Rest of World	Computing and Electronics
12	12	Intel	\$5,873	14.1%	16.6%	North America	Computing and Electronics
13	14	Sanofi-Aventis	\$5,571	9.5%	15.6%	Europe	Health Care
14	16	Novartis	\$5,349	10.9%	14.8%	Europe	Health Care
15	13	Volkswagen	\$5,312	4.0%	4.0%	Europe	Auto
16	19	Roche Holding	\$5,262	16.2%	15.7%	Europe	Health Care
17	15	Matsushita	\$4,992	2.4%	6.3%	Japan	Computing and Electronics
18	17	Nokia	\$4,892	1.9%	9.5%	Europe	Computing and Electronics
19	22	Merck	\$4,783	24.3%*	21.1%	North America	Health Care
20	20	Honda	\$4,765	8.1%	5.0%	Japan	Auto
			\$120,950 TOTAL**	5.0% AVG.	6.9% AVG.		

* Includes substantial acquired research.

** Sums do not add up to total due to rounding.

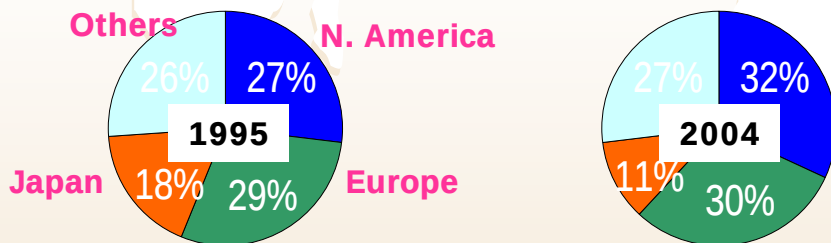
世界医薬品市場の現状と予測

世界における日本市場のシェアは低下し、10%を割り込む！



Source: IMS World Review, IMS Market Prognosis

各地域のGDPシェア



出典：総務省統計局「諸外国の主要指標」
ただし、1995年シェアは当該資料をもとに推計

課題

- イノベーション25を支える基幹産業の一つとしての役割を果たすためには一にも二にも研究開発力の強化
- 医療費増のコントロールと高齢化社会のQOL維持改善に如何にして貢献していくか



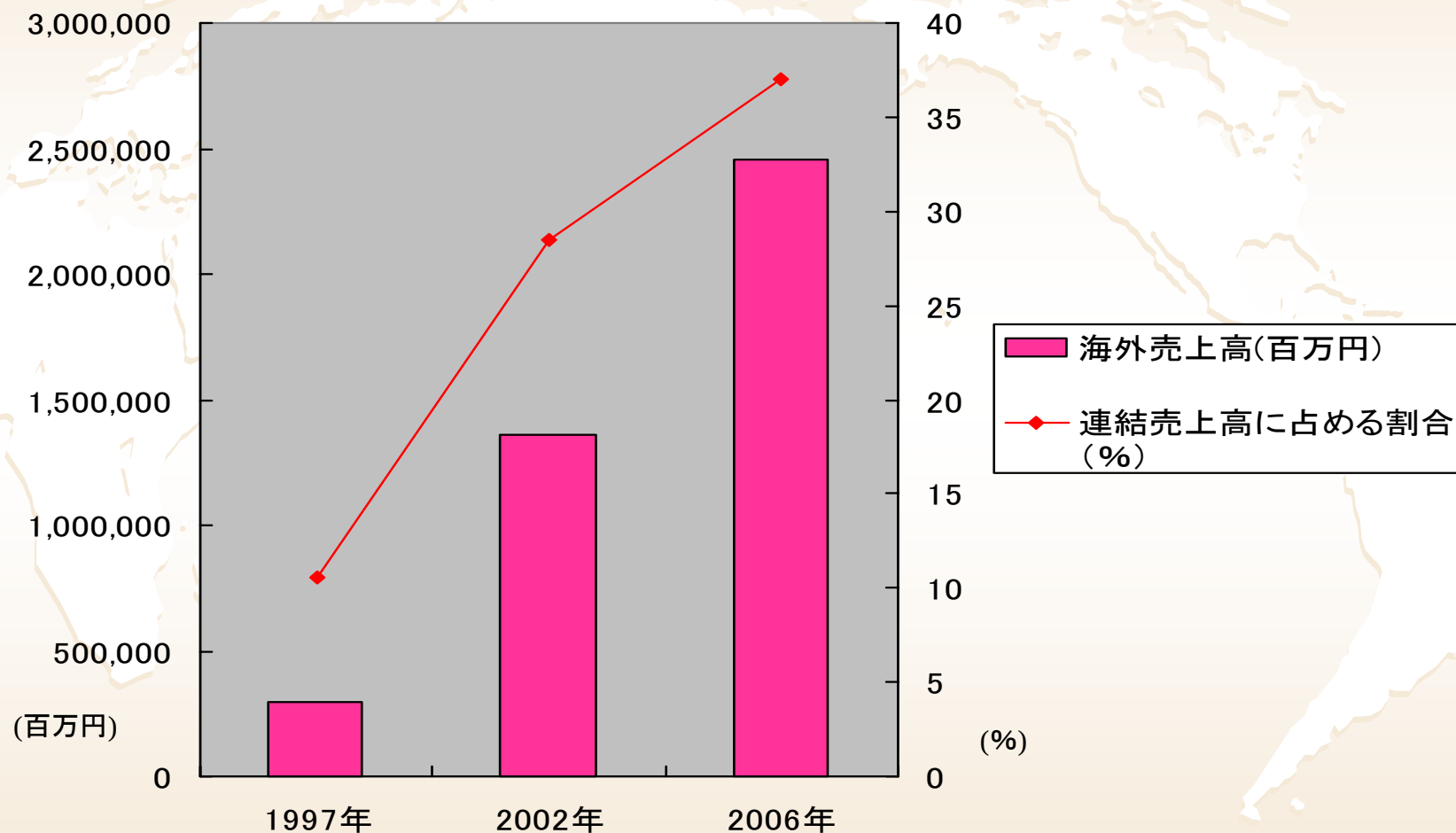
画期的新薬の創出

医薬品産業の海外市場への進出状況

年度	海外売上高 (百万円)	連結売上高に占める割合(%)
1997	297, 249 13社	10. 6
2002	1, 360, 367 30社	28. 5
2006	2, 454, 792 上位19社	37

1997, 2002年:製薬協DATA BOOK 2004 2006:国際医薬品情報2007年6月11日号

医薬品産業の海外市場への進出状況



1997, 2002年:製薬協DATA BOOK 2004 2006:国際医薬品情報2007年6月11日号

Jan. 11, 2008

日本発の医薬品の世界ランク

順位	ブランド名	メーカー名	世界売上(百万\$)
13	タケプロン(潰瘍)	武田	4, 170
19	アクトス(糖尿)	武田	3, 275
26	プロプレス(降圧剤)	武田	2, 842
29	クラビット(抗生物質)	第一三共	2, 740
31	パリエット(潰瘍)	エーザイ	2, 703
34	アリセプト(アルツハイマー)	エーザイ	2, 483
40	ハルナール(前立腺肥大)	アステラス	2, 284
42	クレストール(高脂血症)	塩野義	2, 212
49	メバロチン(高脂血症)	第一三共	1, 983
50	リュープリン(前立腺癌)	武田	1, 981
51	エビリファイ(総合失調症)	大塚	1, 972
58	エポジン(腎性貧血)	中外	1, 827
71	プログラフ(免疫抑制)	アステラス	1, 474
78	オルメテック(降圧剤)	第一三共	1, 392
	日本オリジン計	(14品目)	33, 338
	13億ドル以上計	(85品目)	230, 781
	(日本比率)	(16. 5%)	14. 4%

Jan. 11, 2008

(出典)ファルマ・フューチャー2007年7月

* 世界売上は輸出先での売上を含む

創薬型製薬企業における発明に対する意識

(製薬協アンケート調査結果 '07)

・ライフサイエンス分野における研究者の意識と本音

【意識】: 画期的な新薬を発明し、企業更には社会に貢献したい！

【本音】: 発明者の功績(寄与)を尊重して欲しい！

・ライフサイエンス(製薬)産業側の意識、本音と要望

【発明者に対する意識】:

- ・企業発展の為、発明者が活躍し、ヒット製品を多く創出してほしい！
- ・企業もそれをバックアップしたい！

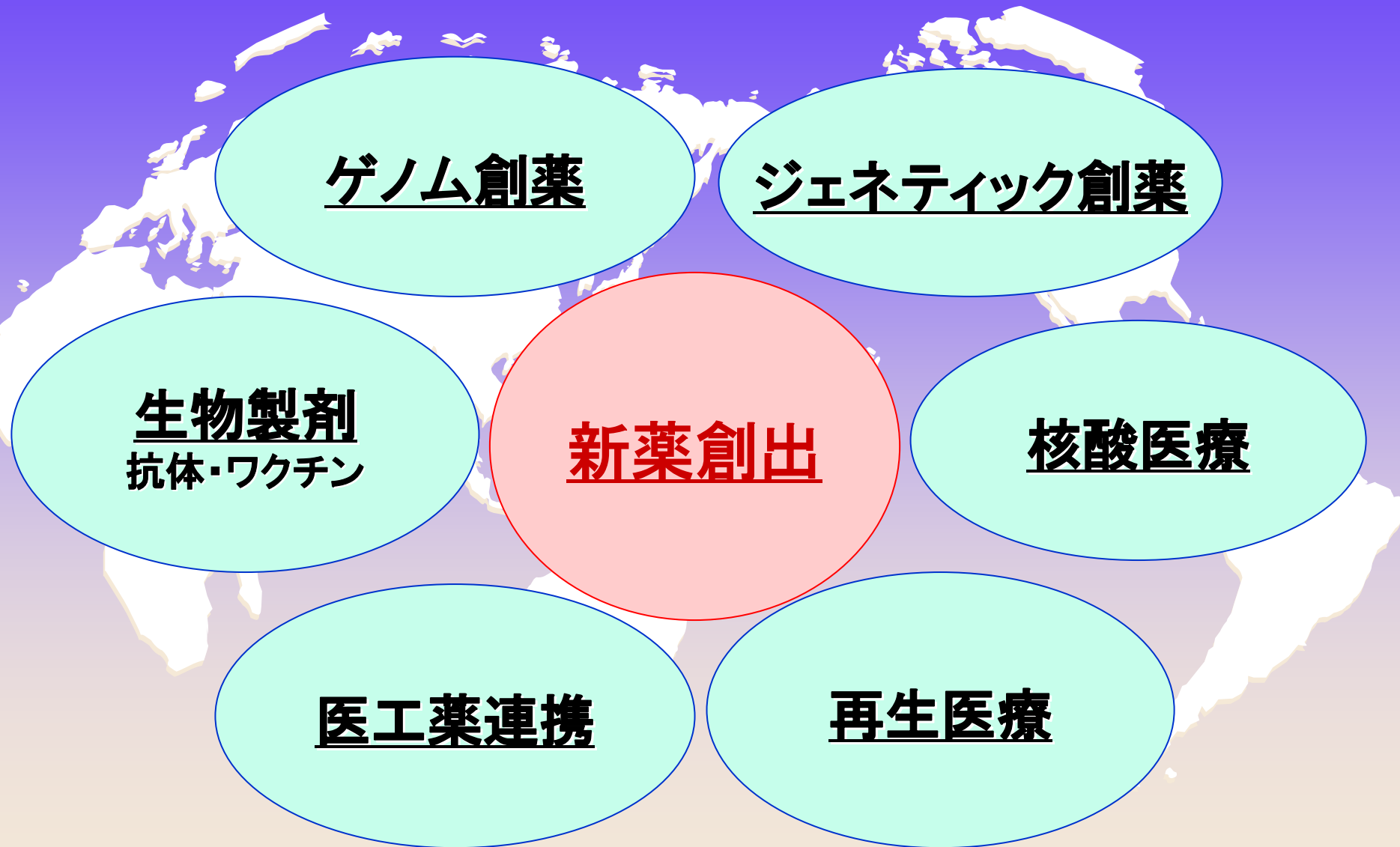
【産業側の本音】:

- ・グローバルな生き残り競争は厳しい、職務発明の訴訟で争っている余裕はない！
- ・発明者と企業は、手を取り合って、厳しい研究開発環境を乗り越えたい！

【発明の対価を最終決定する裁判所に対しての要望】:

- ・創薬型製薬企業のビジネスモデルを維持する困難さが急激に増している(開発期間、開発費用、成功確立等)、他の産業と異なる企業リスクを認識して欲しい！
- ・発明者への報奨と事業化における企業の寄与のバランスを考慮して欲しい！
- ・特許法旧35条の適用に際し、新35条の考え方を採り入れて、適切な対価を算定して欲しい！

今後!?, エマージング テクノロジーズ??

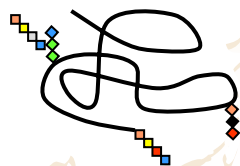


成功例に学ぶ産学官連携の秘訣—学主導の連携—

日本が優位に立つ糖鎖研究分野では、大学/研究機関が主導する産学連携が進みつつある。

(糖鎖機能を活用した新産業育成支援計画 H.14～)

糖鎖の機能解析



京都大学

大阪大学

理研

北海道大学

日立HT

糖鎖自動合成装置の開発

シオノギ

糖尿病治療薬の開発

協和発酵

⇒ ポテリジェント技術
(6社に技術供与)

(阪大-協和発酵: 糖鎖制御による次世代抗体医薬品の創出)

阪大が持つ糖鎖改変技術と協和発酵が持つ抗体活性増強技術の統合・発展を阪大側より提案

(北大-日立HT・シオノギ: 未来創薬&医療イノベーション拠点形成)

北大が持つ糖鎖自動合成技術の創薬応用・製品化を各協働企業に提案

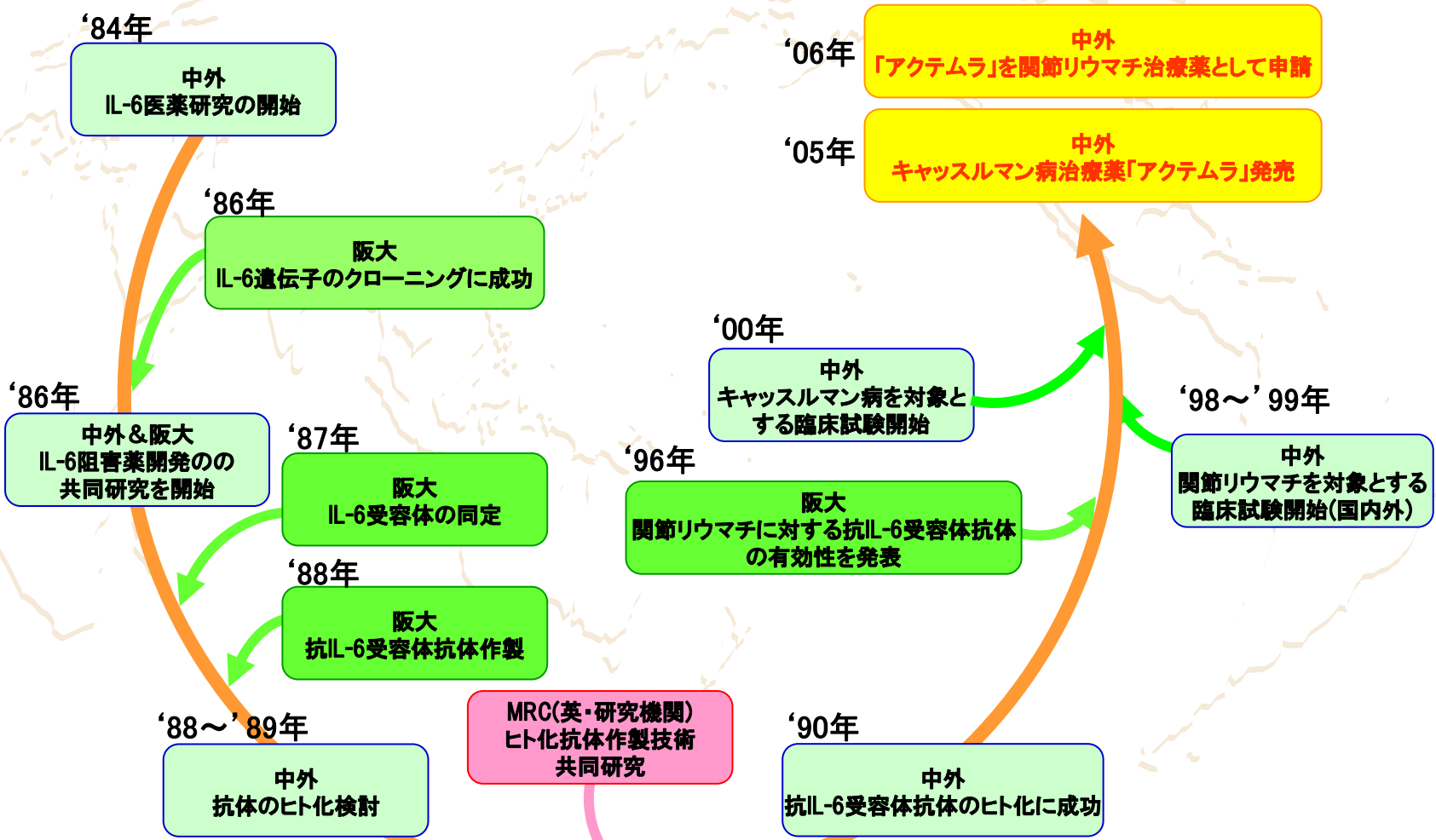
「シーズ」と「ニーズ」を結びつける積極的な情報配信が必須!

Jan. 11, 2008

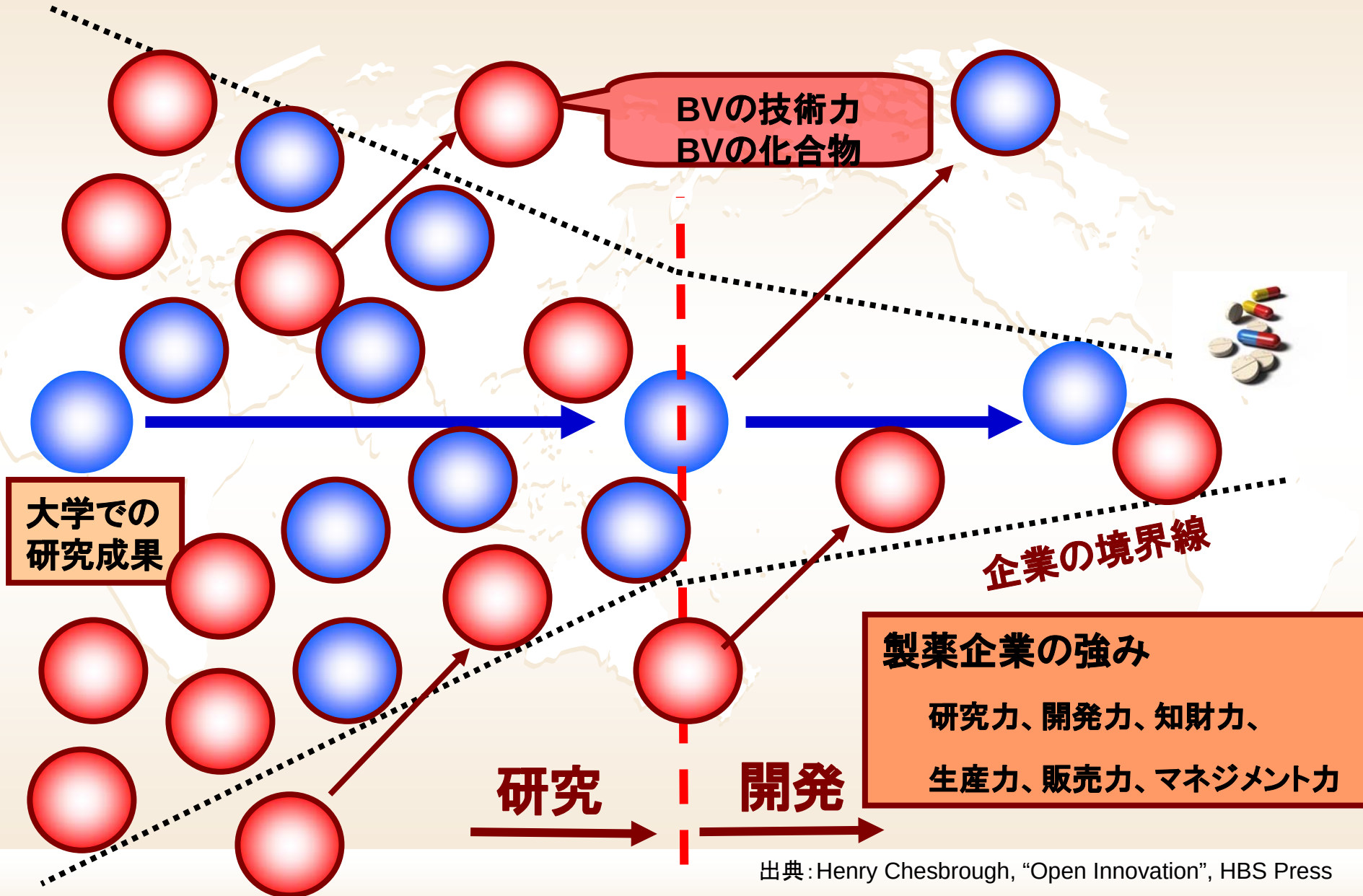
10

成功例に学ぶ産学官連携の秘訣－産主導の連携－

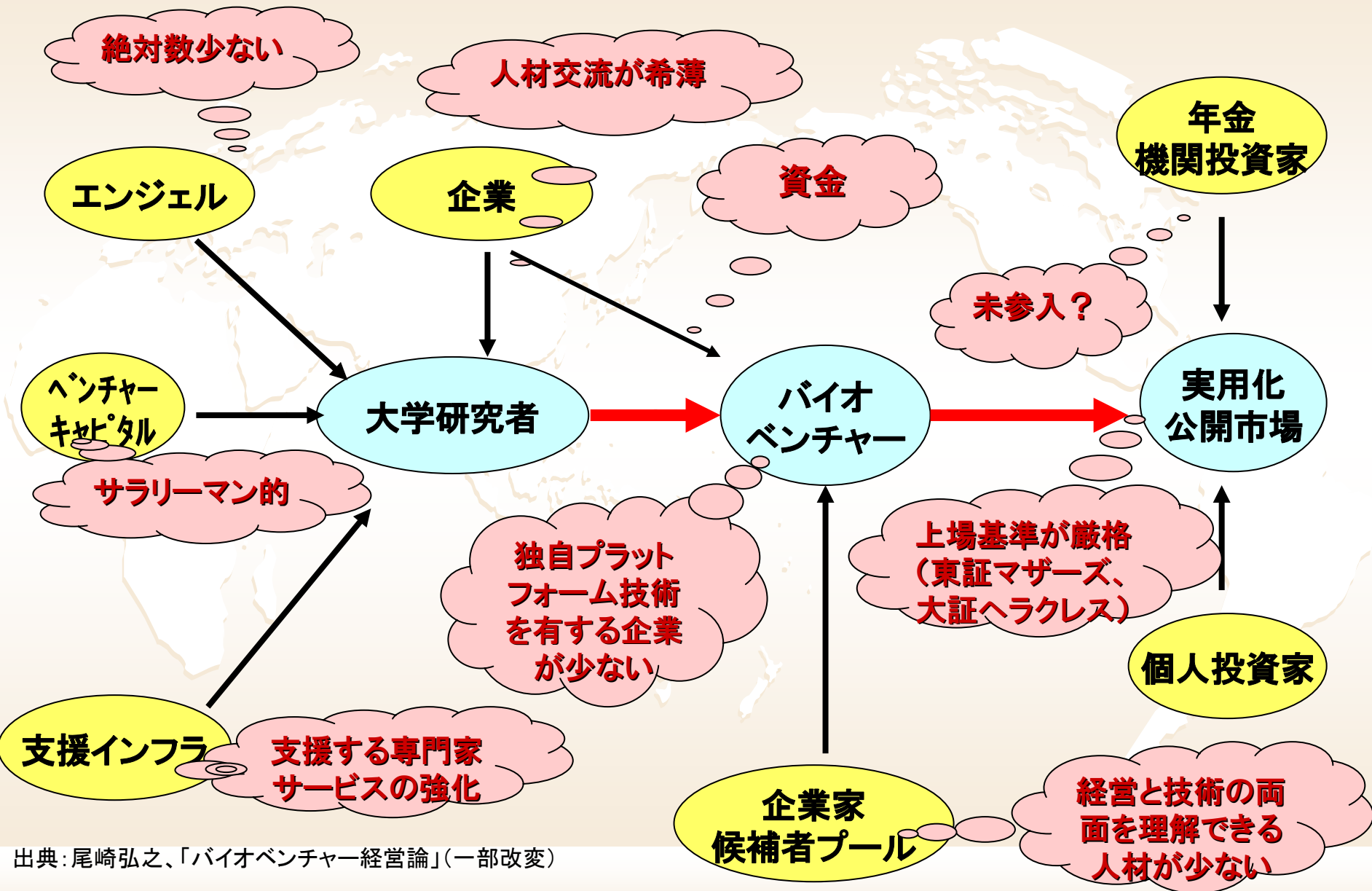
日本初の抗体医薬品であるIL-6阻害薬(アクテムラ)は、大阪大学の研究成果と中外製薬の技術力が20年もの長きにわたり巧みに連携して開発された



ライフサイエンス分野における産学官連携と意義



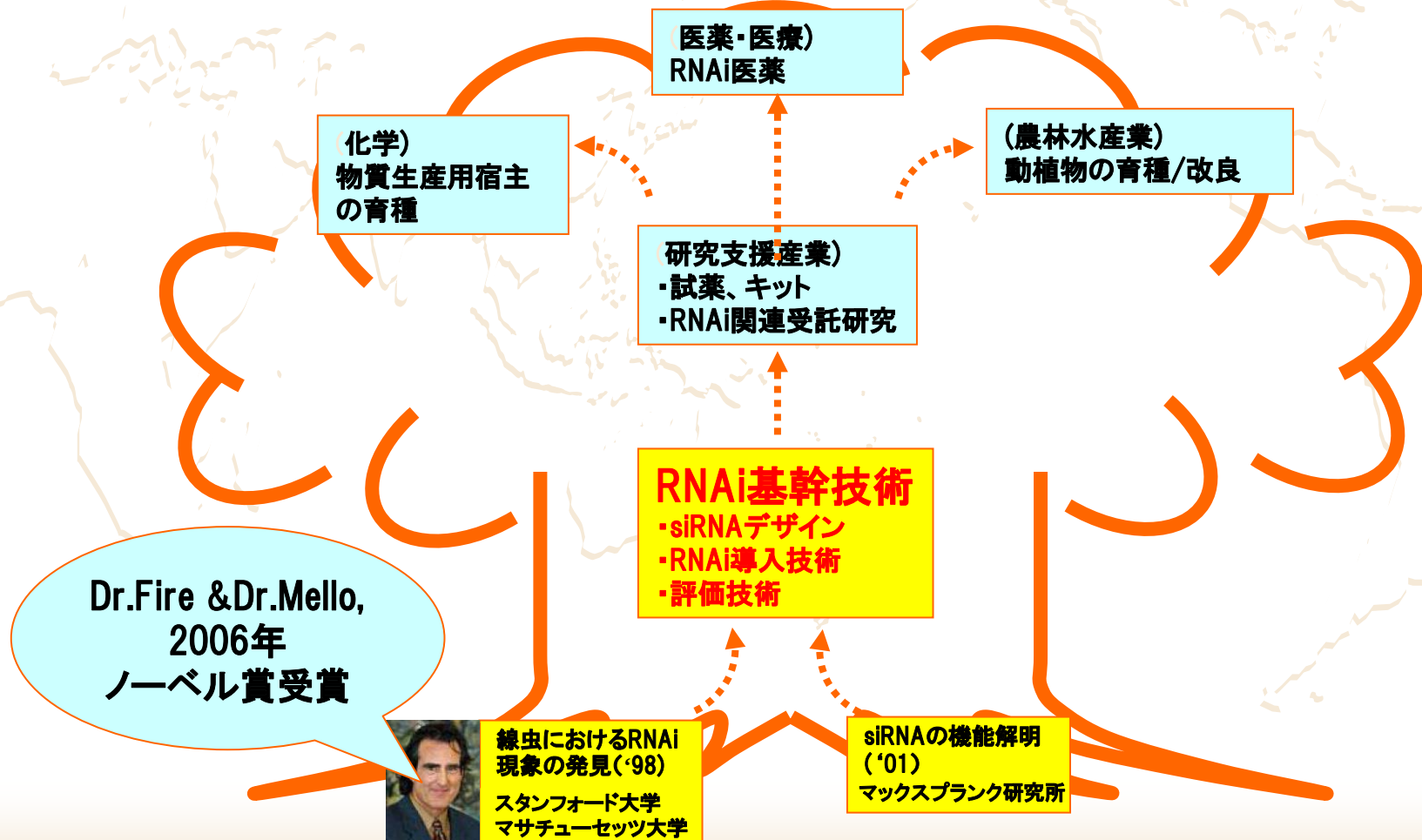
ライフサイエンス分野における産学官連携の相関



例えば;RNAi * 基盤技術とその応用分野について

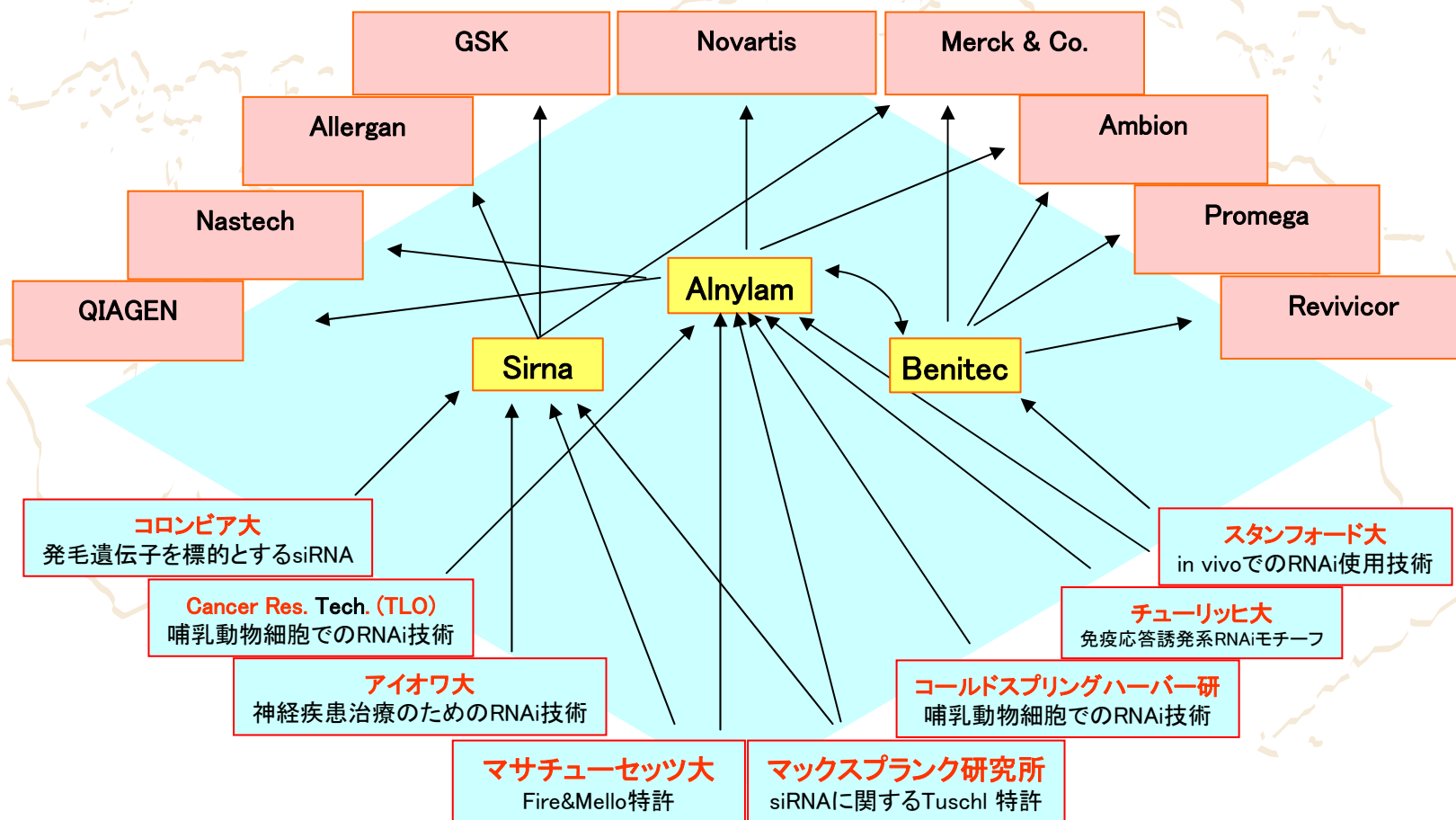
RNAiは医療・化学・農林水産業その他のバイオ産業に応用が期待され、現在、その実用化のための基幹技術の開発が盛んに行われている

(*)RNAi(RNA干渉): 短RNA鎖を利用して特定の遺伝子発現を抑制する技術



RNAi 基盤技術に関する産学(官)連携の現状

マサチューセッツ大、マックスプランク、スタンフォード大ほか、当分野のパイオニアである米国大学を起点として、ベンチャーを介して、メガファーマを産業化の出口とする強力なプロイノベーション体制の構築



ライフサイエンス分野における産学官連携とは！

ライフサイエンス企業

- ・新規医薬の創製
- ・動植物の育種/改良
- ・研究支援技術・ツールの開発

大学/研究機関

- ・TLO法('98)
- ・日本版バイドール法('99)
- ・知的財産戦略大綱('02)

国・産業政策

- ・疾患メカニズムの解明
- ・標的分子の発見
- ・評価技術の開発
- ・新規モデルの創出
- ・基盤的リサーチツール

産学連携を促すための様々な政策(土壌)のもと、企業ではできない基盤的研究を大学/研究機関が担う。そして得られた研究成果(タネ)を企業が育てることにより、医薬その他の製品(果実)を生み出す。