



Roche ロシュグループ

# 大変革を迫られる医薬品産業と 中外のビジネスモデル

2010年7月27日  
中外製薬株式会社  
永山 治

---

# 1. 医薬品産業の特徴と環境変化

# 日本の医薬品産業の概要

- 製薬企業数(2005年度)<sup>※1</sup> : **972社**
  - 薬価収載企業(2007年度) 403社
  - 製薬協加盟企業(研究開発志向型企业) 68社<sup>※6</sup>
- 従業員数(2007年度)<sup>※1</sup> : **158,663人**
  - 対総就業者<sup>※2</sup>: 0.25%
- 医薬品生産金額(2008年度)<sup>※3</sup> : **6兆6,201億円**
  - 生産額対GDP比 1.18%
  - うち医療用医薬品: 5兆9,928億円 (90.5%)
- 医薬品輸出額(2009年)<sup>※4</sup> : **3,844億円**
  - // 輸入額 **13,286億円**
- 医薬品技術輸出額(2008年)<sup>※5</sup> : **2,879億円**
  - // 輸入額 **587億円**

SONY (2010年3月期)	
連結子会社	1,266社
従業員	167,900人
売上高	7兆2,140億円

トヨタ自動車 (2010年3月期)	
連結子会社	529社
従業員	320,590人
売上高	18兆9,510億円

※1:平成18年度医薬品産業実態調査報告書(厚労省)、※2:労働力調査(総務省)、※3:平成20年度薬事工業生産動態統計報告書(厚労省)、※4:財務省(貿易統計)、※5:平成21年科学技術研究調査(文科省)、※6:2010年6月1日現在

# 医薬品産業の地殻変動

## 領域

**Primary Care**  
(高血圧、高脂質等)

**Specialty Care**  
(がん、リウマチ、アルツハイマー等)

- 分子標的・バイオ医薬品の成長
- アンメットニーズ・中型品にシフト

## 構造

**長寿ブランド**

**ジェネリック**

- ビッグファーマ・新薬市場の縮小
- 市場全体の成長鈍化・縮小

## 地域

**先進国**  
(米国)

**新興国**  
(BRICs、E7等)

- 米国一極集中から地域分散
- 知財、偽薬、平行輸入等の課題

## 利害関係者

**企業  
医療機関**

**保険者 / 患者  
政府 / 流通企業**

- 保険者による費用対効果の関心
- 患者の医薬品アクセス問題

# 2013年までの医薬品市場の成長率予測

先進国市場の成長が鈍化する一方、新興国市場が急成長

世界市場

規模: 9,750-10,050億ドル  
年成長率: 08-13: 4-7%

欧州 \*1

規模: 1,600-1,900億ドル  
年成長率: 08-13: 1-4%

日本

規模: 970-1,070億ドル  
年成長率: 08-13: 1-4%

米国

規模: 3,250-3,550億ドル  
年成長率: 08-13: 2-5%

新興国市場\*2

規模: 1,600-1,900億ドル  
年成長率: 08-13: 13-16%

その他

規模: 1,850-2,150億ドル  
年成長率: 08-13: 5-8%

\*1 欧州トップ5(英国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)

\*2 中国、ブラジル、ロシア、インド、メキシコ、トルコ、韓国

# 2009年医薬品メーカー グローバル順位

規模の面で大きな差のある、海外メガファーマとの厳しい競争

(\$bn)

Rank	company	total sales	pharmaceutical sales		R&D cost*
				growth(%)	
1	Pfizer	50.0	45.45	2.9	7.8
2	Roche	47.2	37.52	10.1	9.5
3	Sanofi-aventis	42.0	37.03	4.5	6.6
4	GSK	44.3	36.99	-1.9	6.4
5	AstraZeneca	32.8	32.80	3.8	4.4
6	Novartis	44.3	28.54	8.4	7.5
7	Merck	27.4	27.43	15.0	5.8
8	J&J	61.9	22.52	-8.3	7.0
9	Eli Lilly	21.8	21.84	7.2	4.3
10	BMS	18.8	18.81	6.2	3.6
	Takeda	15.6	14.04	16.9	4.6
	Astellas	9.8	9.78	1.5	1.6
	Daiichi-Sankyo	8.5	8.50	1.9	1.9
	Eisai	7.9	7.72	9.3	1.6
	Chugai	4.6	4.61	29.9	0.6

3.2倍

1.7倍

武田、アステラス、第一三共、エーザイは2009年3月決算(FY2008)

1\$=JPY98.5647 (Mar., 2009)

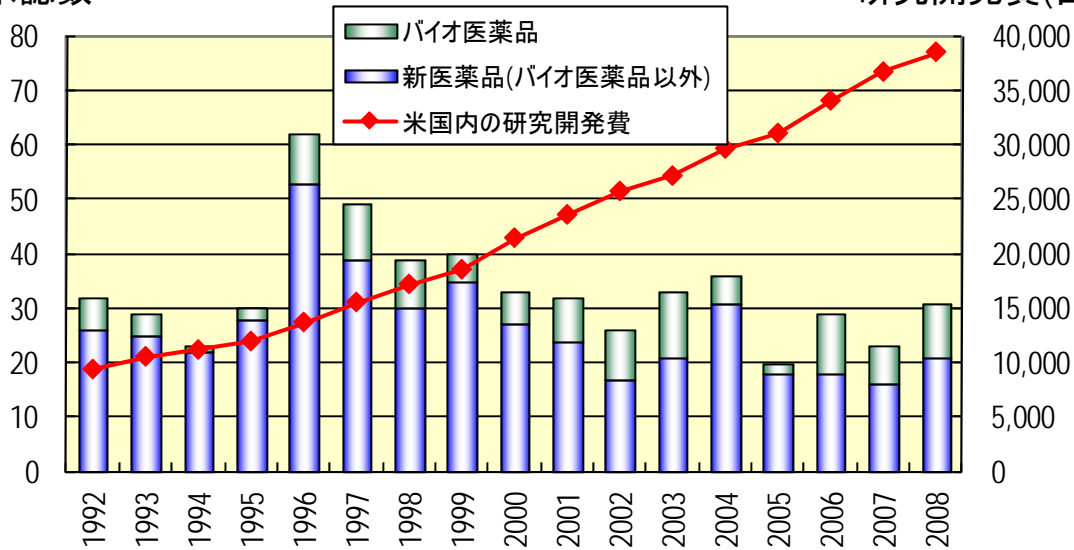
出所：各社決算資料

# 研究開発費の高騰と効率の低下

米国

新薬承認数

研究開発費(百万ドル)\*1



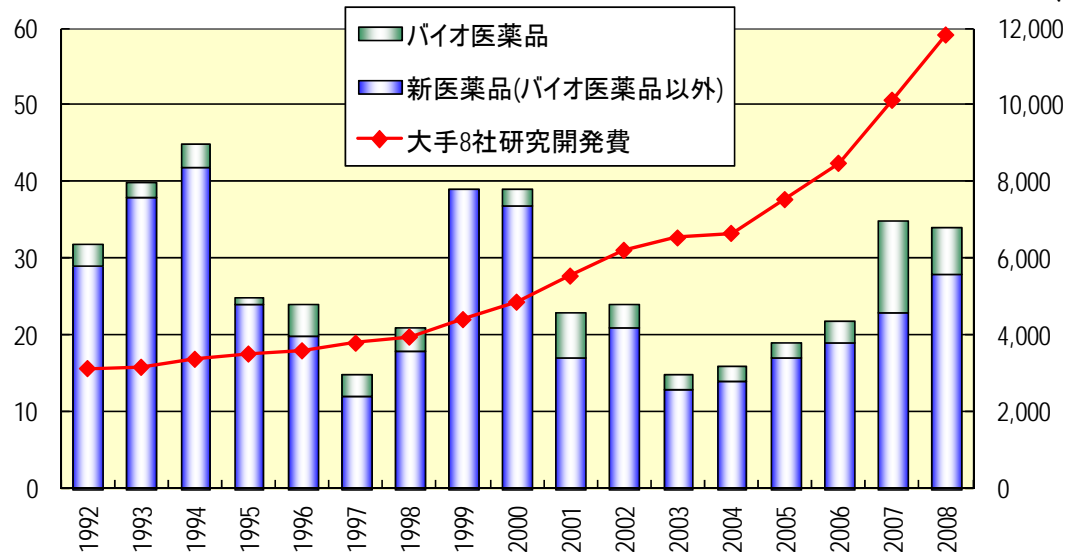
\*1: 米国国内における研究開発費

出所: Pharmaceutical Industry Profile 2009 (PhRMA)

日本

新薬承認数

研究開発費 (億円)\*2

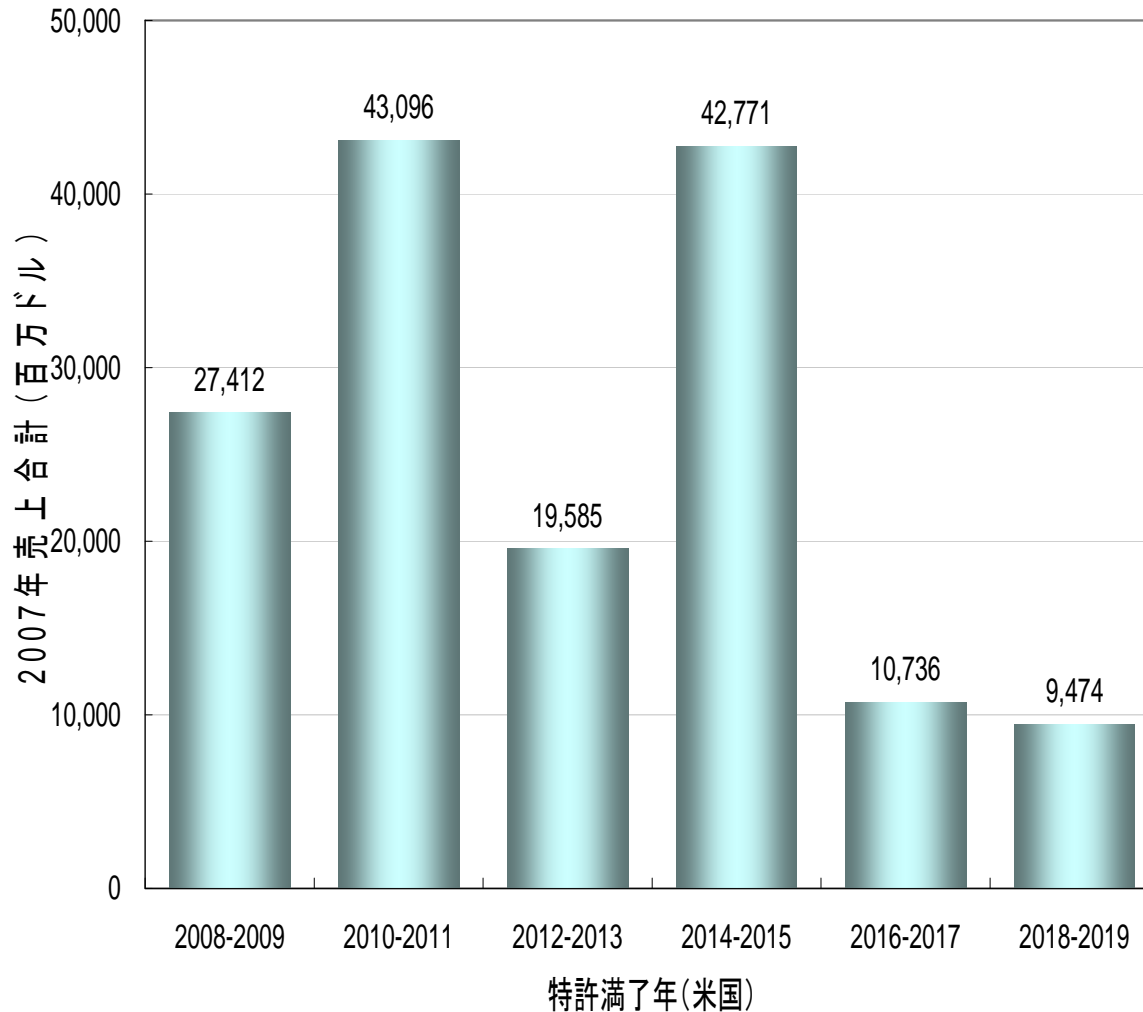


\*2: 大手8社の研究開発費

出所: 製薬協 DATA BOOK 2009 政策研News

# 「2010年問題」のインパクト

## 大型医薬品の特許が2010年前後に相次いで満了



- 2008年～2013年に世界上位50品目中24品目 901億ドルの新薬が特許切れ

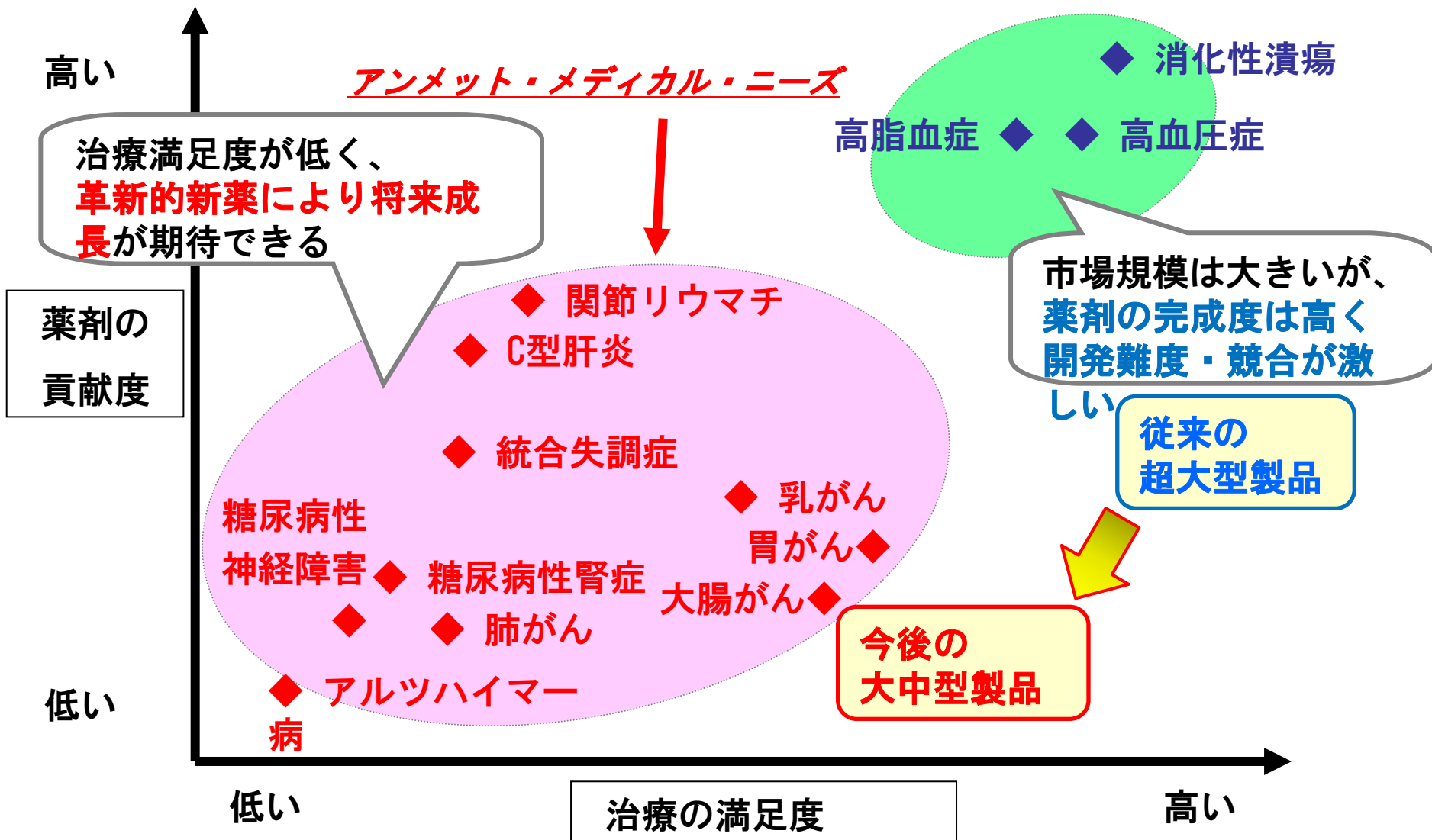
- 2015年までの8年間では1,329億ドルが特許切れ

2007年世界市場の20%相当



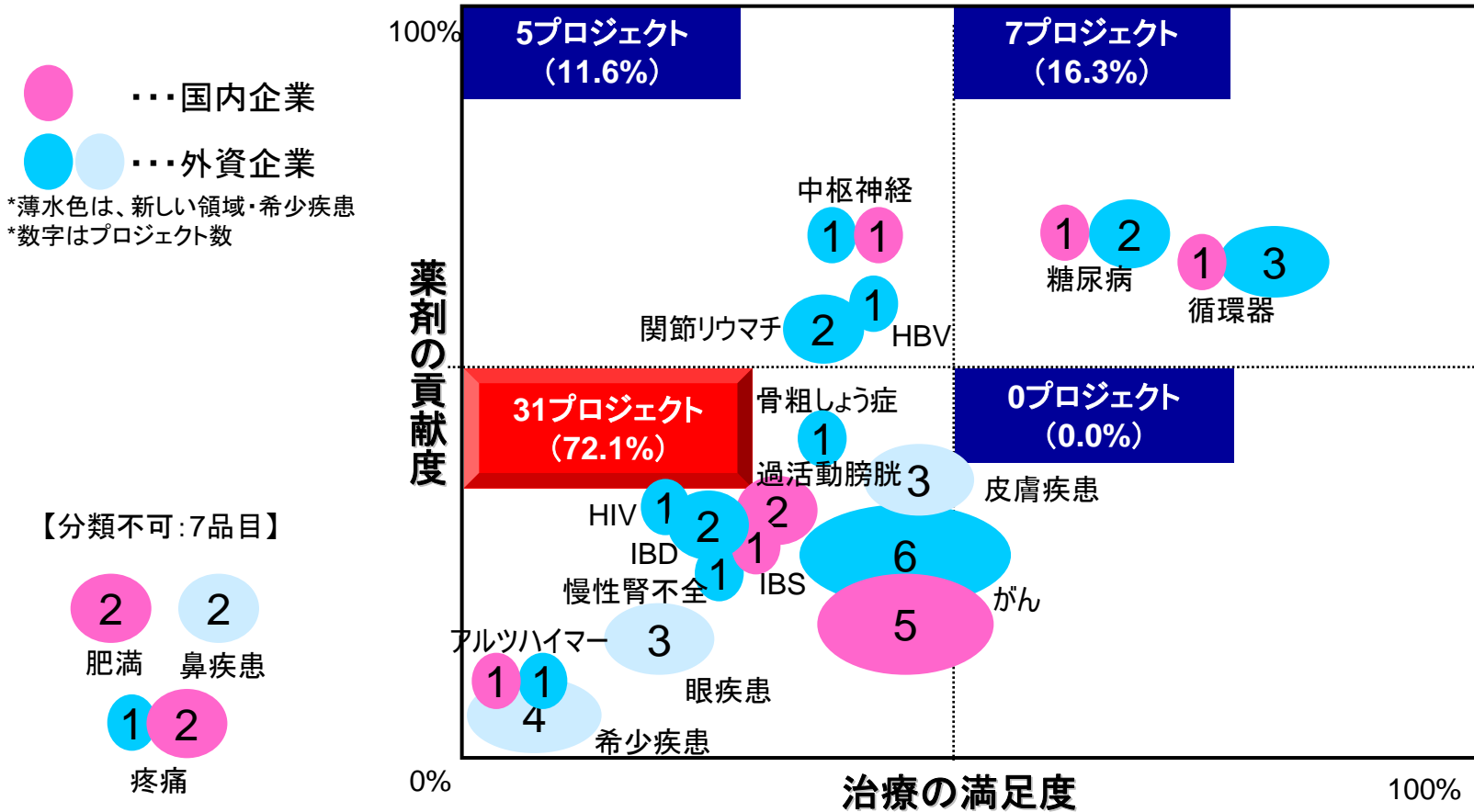
# 治療の満足度と薬剤の貢献度

新薬の対象疾患は、薬剤貢献度/治療満足度が低い領域へ



# 導入製品の疾患領域

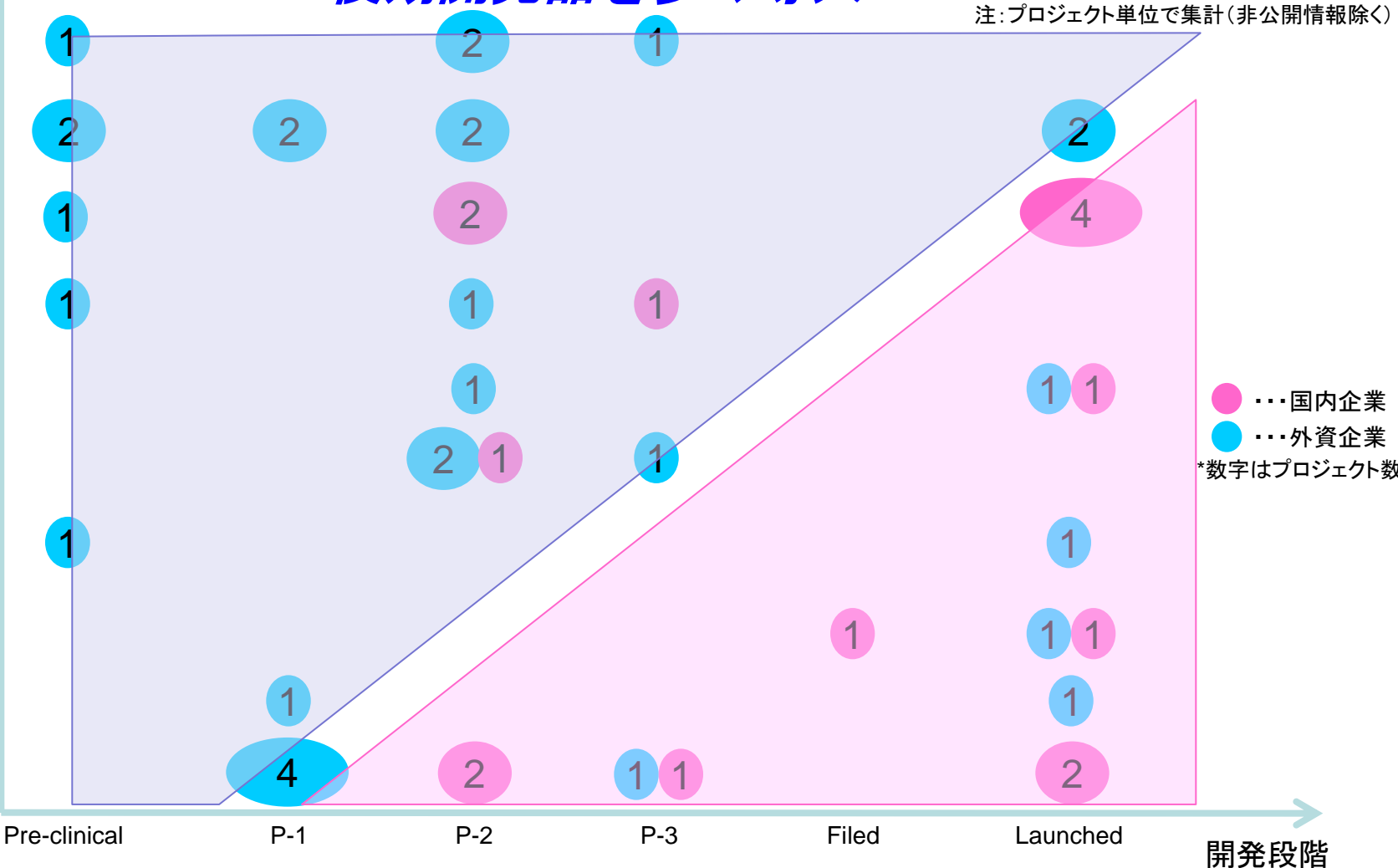
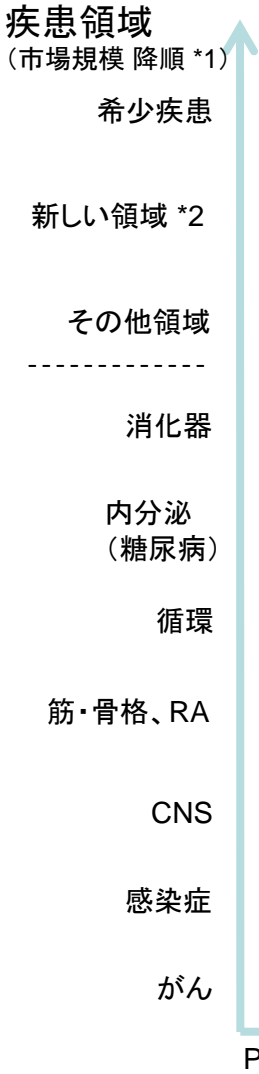
2009年に海外・国内大手各社が導入した製品の疾患領域も、  
薬剤貢献度/治療満足度が低い領域が中心



注: 2009年の各社プレスリリースより、疾患領域の特定された50プロジェクト(48品目)を分類  
その際、「平成17年度国内基盤技術調査報告書 2015年の医療ニーズの展望(HS振興財団)」を参考にした

# 導入製品の疾患領域と開発ステージ

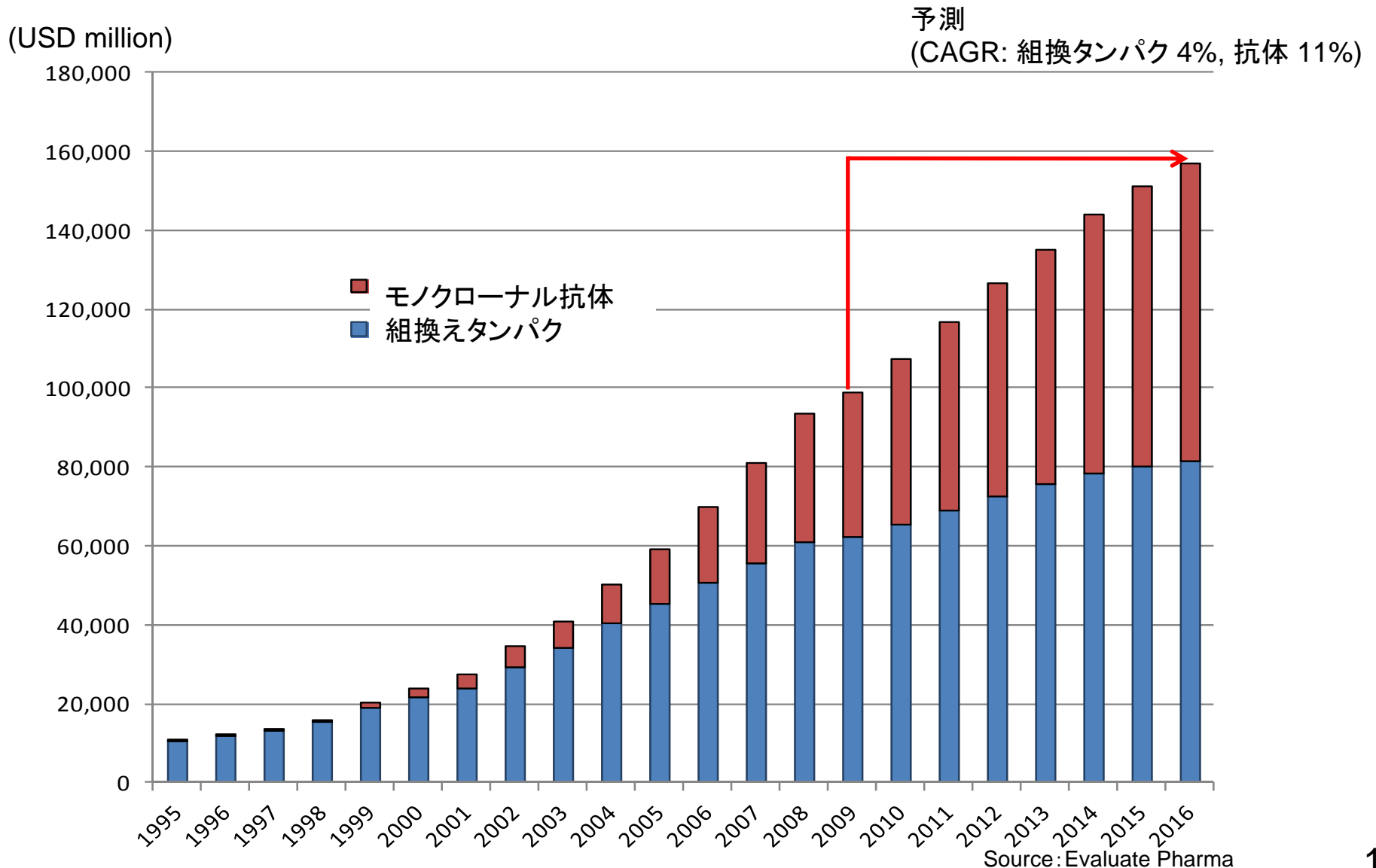
## 国内大手4社は、市場規模の大きい疾患領域の後期開発品を多く導入



\*1...2009-16 疾患領域別市場予測 (出所: Evaluate Pharma)    \*外資: ファイザー、メルク、ノバルティス、ロシュ、GSK、SA    \*国内: 武田、アステラス、第一三共、エーザイ  
\*2...眼、耳鼻、皮膚などの専門領域計    \*出所: 各社プレスリリース (2009年)

# 高成長を続けるバイオ医薬品

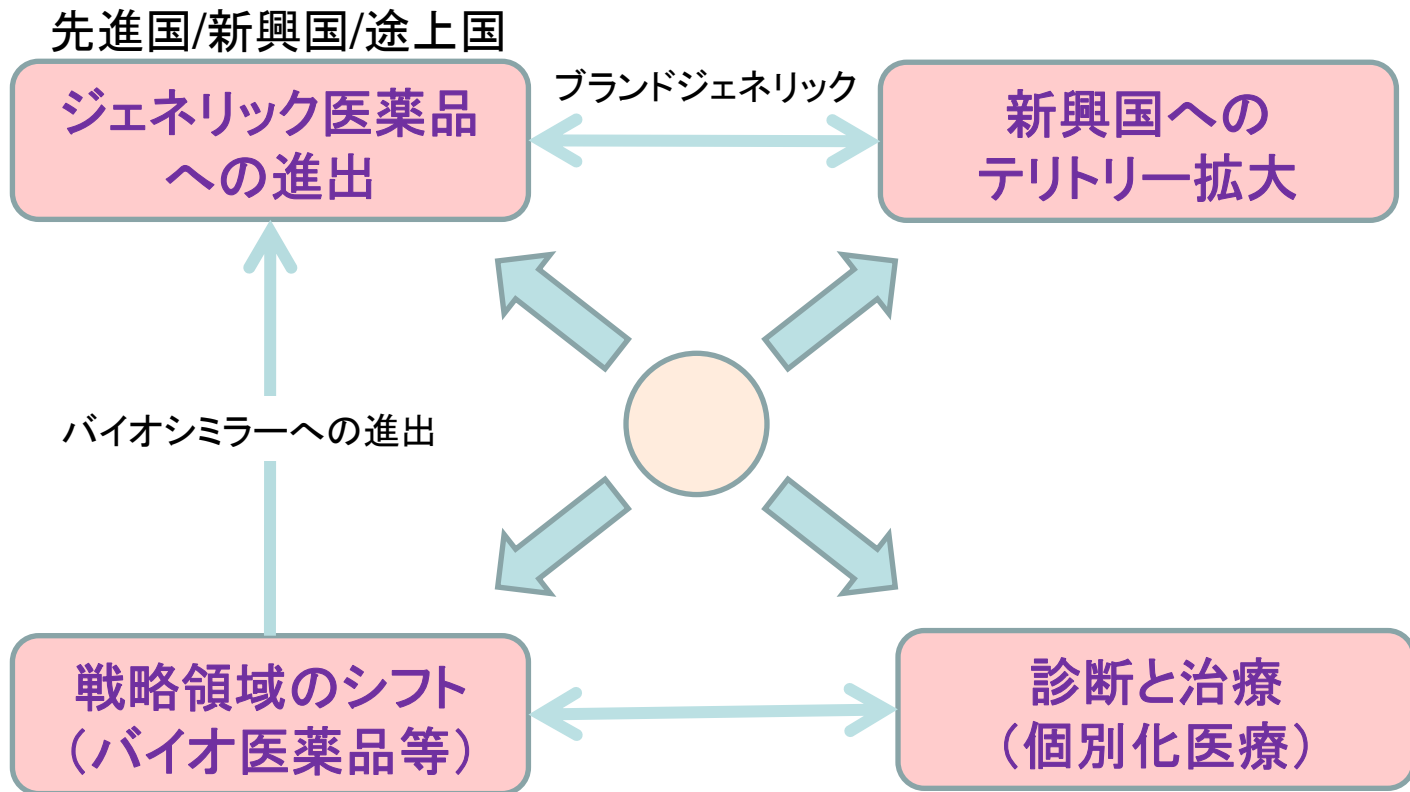
## 今後の成長には、抗体医薬品が大きく寄与



# 多岐にわたる製薬企業の戦略オプション

各社は、様々なオプションを組み合わせることで環境変化に対応

## ビジネステリトリー(事業、地域)の拡大



革新的新薬創製、アンメットメディカルニーズへの対応  
効率的薬剤治療の開発

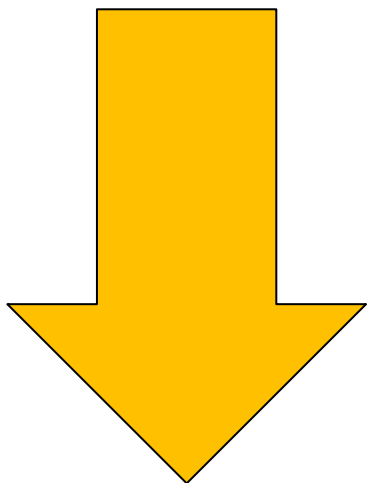
---

## 2. 環境変化に対する中外製薬のビジネスモデル

# 中外/ロシュ戦略的アライアンスの締結

- ◆ ロシュは、中外株式の50.1%\*を保有
- ◆ 中外と日本ロシュの統合
- ◆ 中外は独立経営を維持

\*ロシュは2008年期中に、中外株式の59.9%まで取得



ネットワーク経営によるWIN-WINの提携

# 世界から日本へ、日本から世界へ

## 強固なアライアンスによるグローバル競争基盤確立

- ◆ 独立経営による「多様性」と「創造性」の確保
- ◆ 相互協力による「効率性」と「生産性」の向上
- ◆ 「トップバイオ医薬グループ」としての競争力の確立



- ◆ バイオテクノロジー活用による新薬の継続的創出
- ◆ アンメットメディカルニーズに  
える新薬の提供（**がん**に注力）

応

独自と連携による  
世界市場へのアクセス

中外

研究開発インフラの強化

ロシュ

ジェンテック

豊富なパイプライン

R D P M  
グループ内での技術・情報・知識の交流

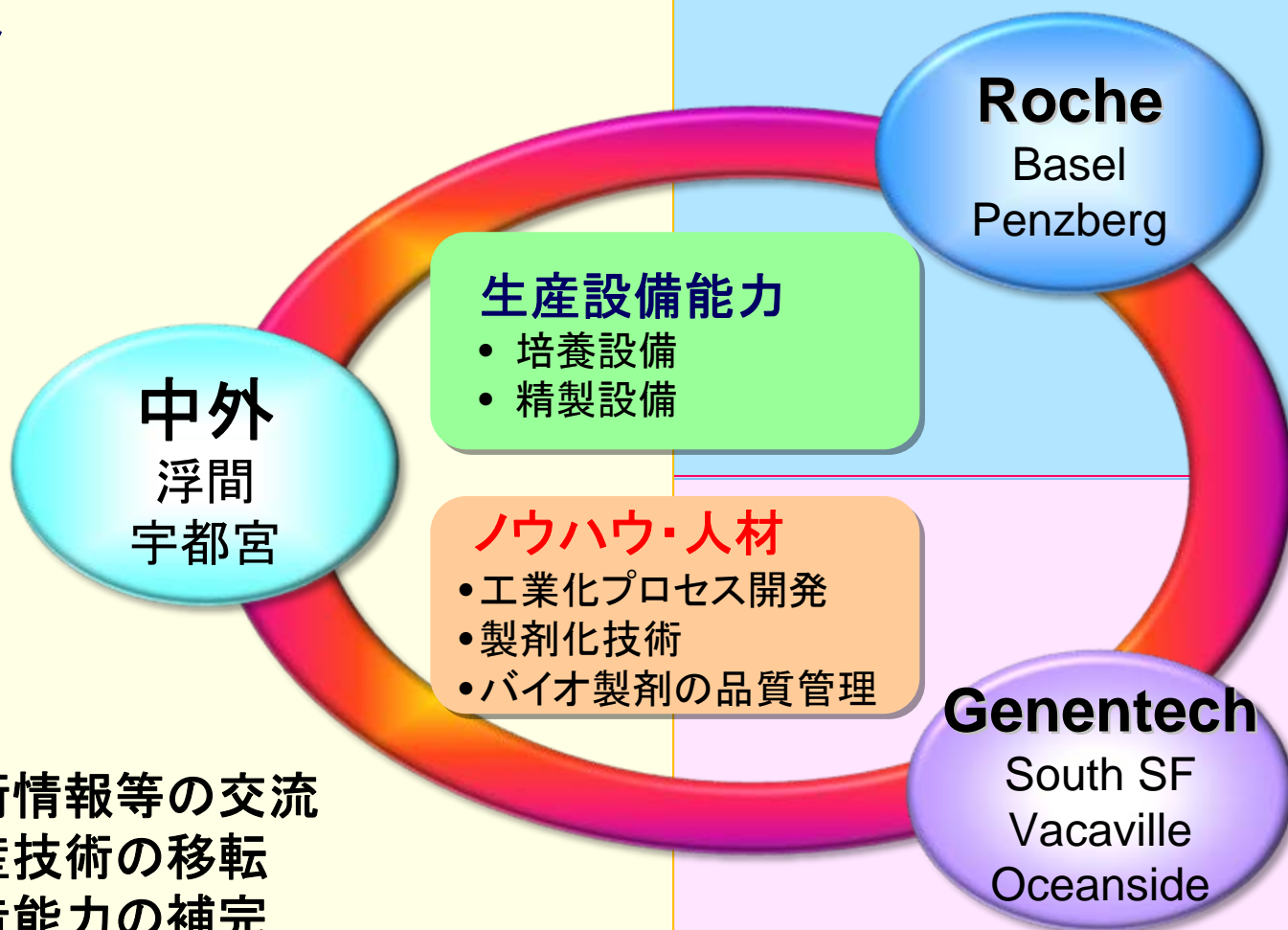


# バイオ医薬品生産の三極No. 1体制

## ロシュグループ

日本

欧州



- ◆ 技術情報等の交流
- ◆ 生産技術の移転
- ◆ 製造能力の補完

(例) アクテムラ原薬製造のGenentechへの委託

北米

# ロシュとの戦略アライアンスの活用

## 製品ライフサイクル全般にわたる協働体制の構築

### 低分子医薬品探索の研究協力契約

- 研究資源（化合物バンク等）の相互活用

### 高分子医薬品探索における研究契約

### アクテムラの共同開発・共同販促

- グローバル共同開発体制、欧州3カ国で共同販促

- インド/ブラジル/メキシコなどへのロシュインフラ活用

#### Research

- ◆ 研究基盤の強化
- ◆ 研究情報相互活用
- ◆ 研究効率の向上

#### Development / Production

- ◆ 開発プロジェクトの加速
- ◆ 国際共同治験への参加
- ◆ バイオ製造での協働

#### Marketing

- ◆ 製品ライフサイクルマネジメント
- ◆ 豊富な製品エビデンス
- ◆ 中外品のグローバルアクセス

### 開発製品のライセンス活動

導出：アクテムラ、中外オリジン3候補品（がん/糖尿病）

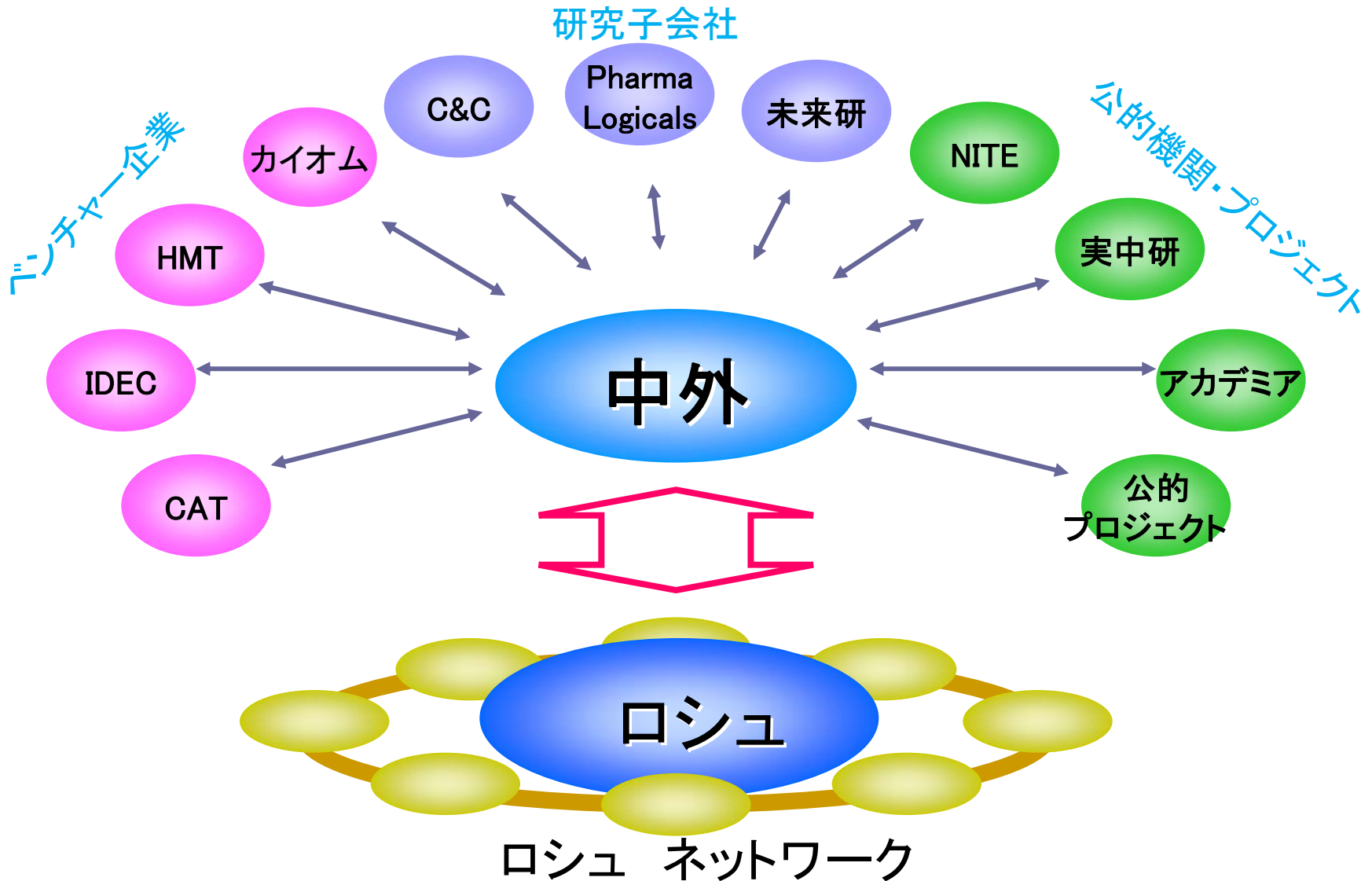
導入：アバスチンなどロシュ/ジェネンテックプロジェクト

### マーケティング活動

- 「戦略マーケティング」の導入

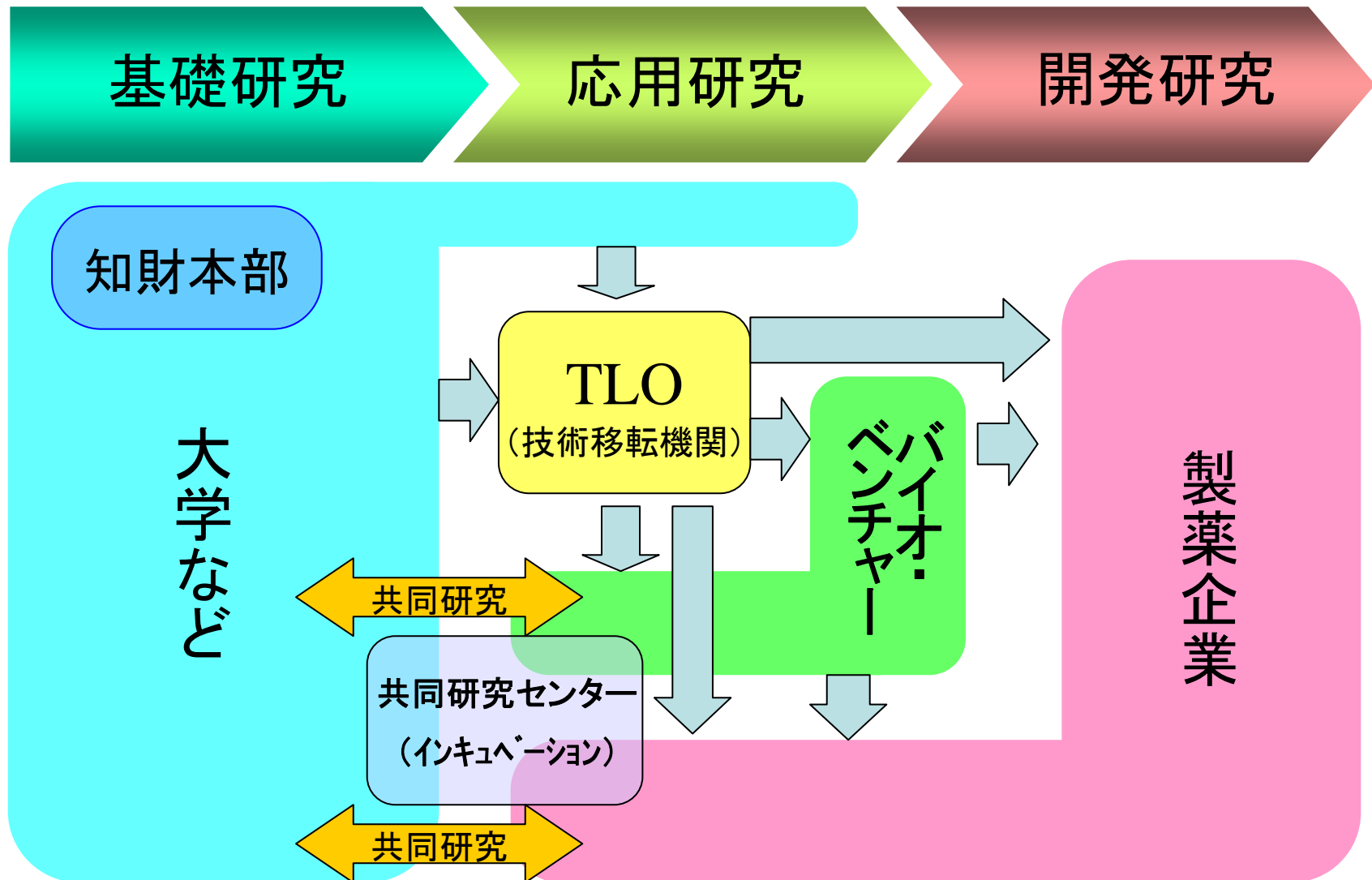
- ライフサイクルチームの協働体制

# 独自の産学官研究ネットワーク



# 重要となる新薬開発における産学連携

ユニークな発想や多岐にわたる科学的知見・技術の結集が不可欠



# 当社の産学連携成功例

製品名	作用機序	適応	上市	売上高*	産学連携
アルファロール	ビタミン D3 誘導体	骨粗鬆症	1981	20,000 (2002)	ウィスコンシン大学
シグマート	NO ドナー/ K チャンネルオープナー	狭心症	1984	19,300 (2005)	東京大学
ノイトロジン	rG-CSF	好中球減少症	1991	39,200 (2007)	東京大学 実中研
アクテムラ	抗IL-6 受容体抗体	関節リウマチ	2005	17,300 (2009)	大阪大学

(\*売上高:百万円、ピーク時あるいは直近)

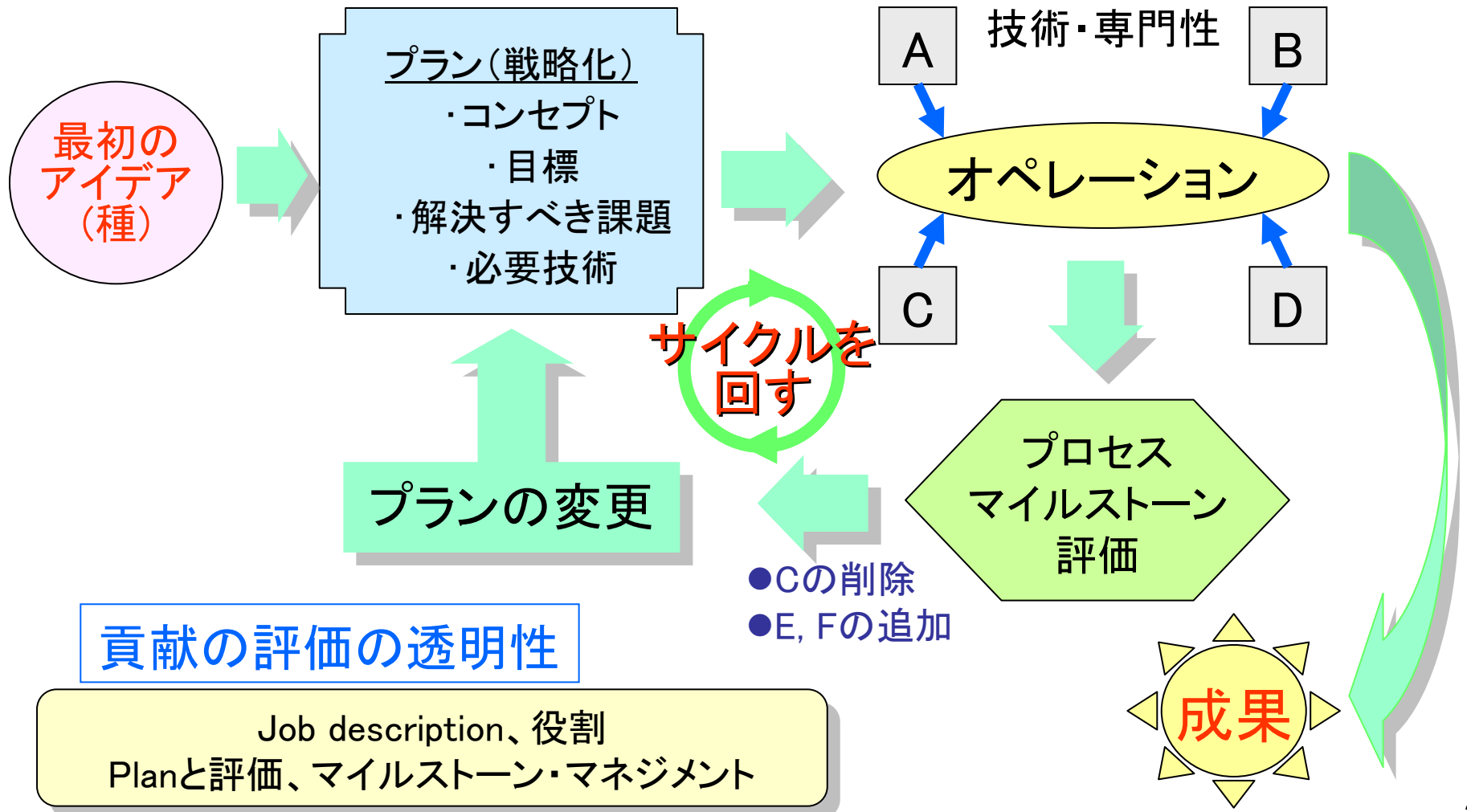
## 成功例にみる産学連携のポイント

- 産学お互いの価値観を理解・尊重する
- 目的へ向けたベクトル・利害が一致
- 技術、ノウハウを補完(役割分担)できる

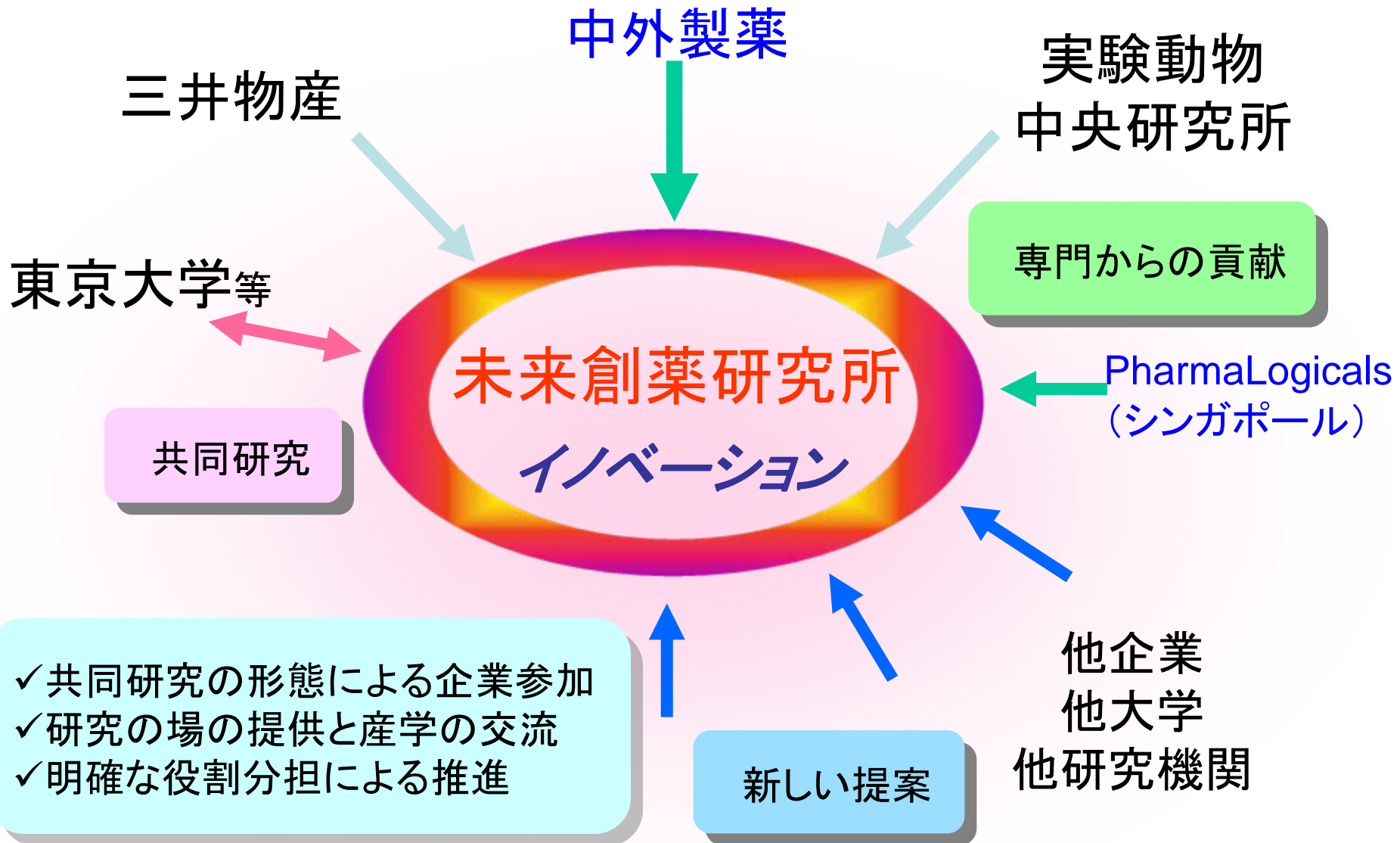
**特徴ある技術・強い技術は産学連携を誘引できる**

# これからの産学連携のあり方

早期の実用化のため、プロジェクト・マネジメントの視点が重要に



# 未来型創薬ネットワーク ~未来創薬研究所~



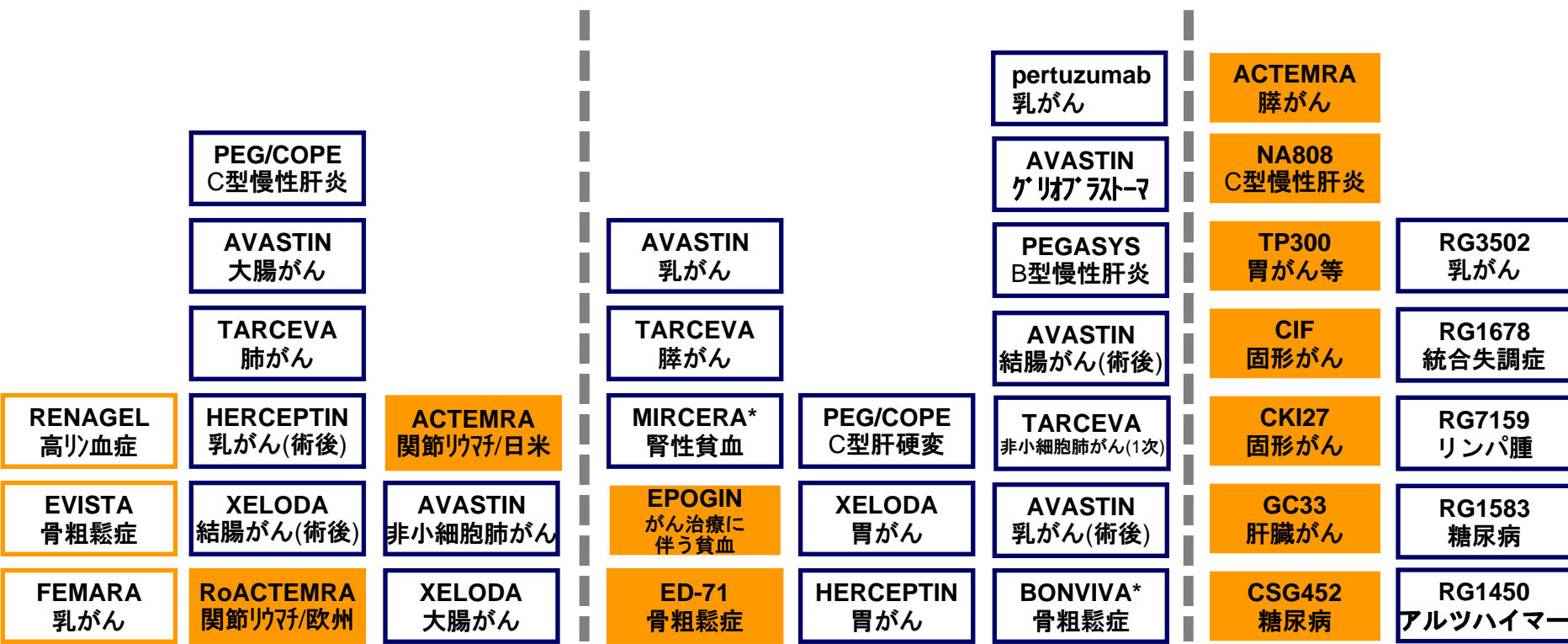
# 中長期の成長を支えるパイプライン

開発申請は順調。長期的な収益源となる自社品も早期開発段階に

承認/発売済み：  
現在の成長ドライバー

申請済み/申請予定：  
将来の成長ドライバー

早期開発段階



2003~ 2010

2009

2010

2011~2015

\*海外製品名

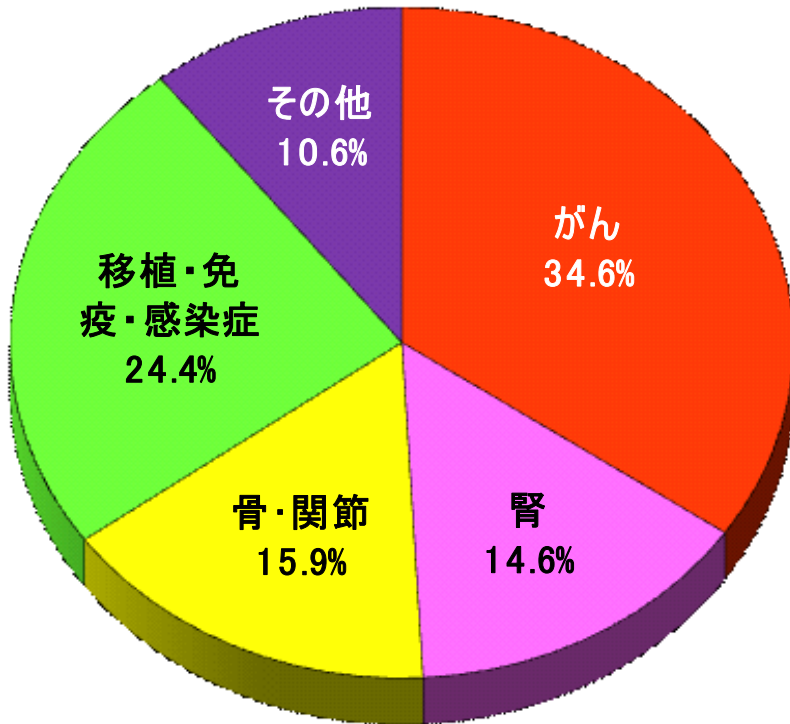
自社品
  ロシュ以外からの導入品
  ロシュからの導入品



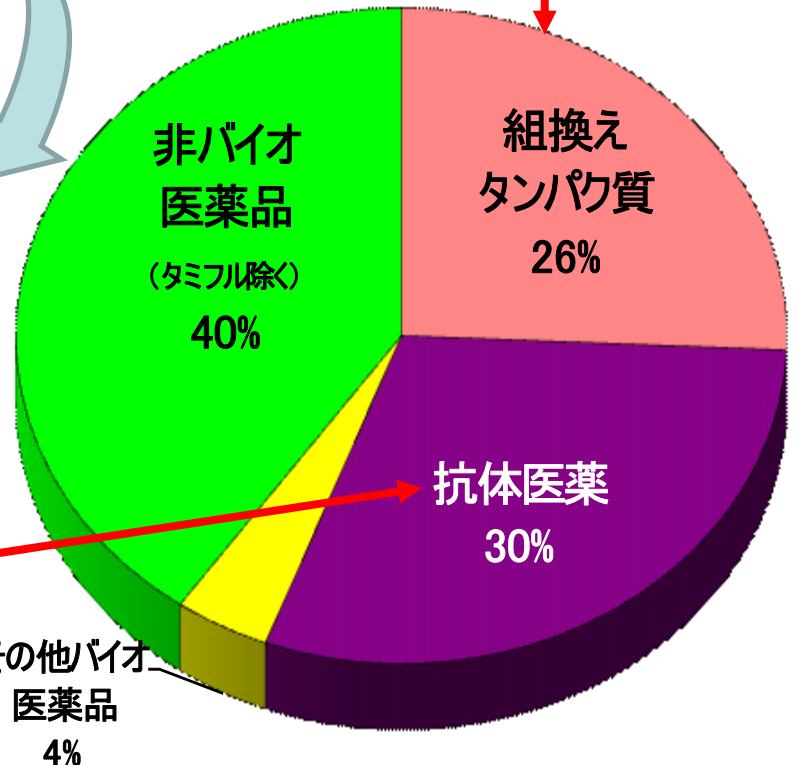
# 当社の戦略領域とバイオ医薬品比率

主力はがん領域。バイオ医薬品は売上全体の6割\*

\* タミフルを除く



エポジン® (エポエチン・ベータ)  
腎性貧血  
ノイトロジン® / グラノサイト® (レングラスチム)  
好中球減少症  
ペガシス® (ペグインターフェロン α 2a)  
C型肝炎



アバステン® (抗VEGFヒトモノクローナル抗体)  
結腸直腸がん、非小細胞肺癌  
ハーセプチン® (抗HER2ヒトモノクローナル抗体)  
乳がん  
リツキサン® (抗CD20モノクローナル抗体)  
非ホジキンリンパ腫  
アクテムラ® (ヒト化抗IL-6受容体モノクローナル抗体)  
キャスルマン病、関節リウマチ(日本:08年4月承認、  
欧州:09年1月承認、米国:10年1月承認)

\* 比率は、2009年期末決算ベース

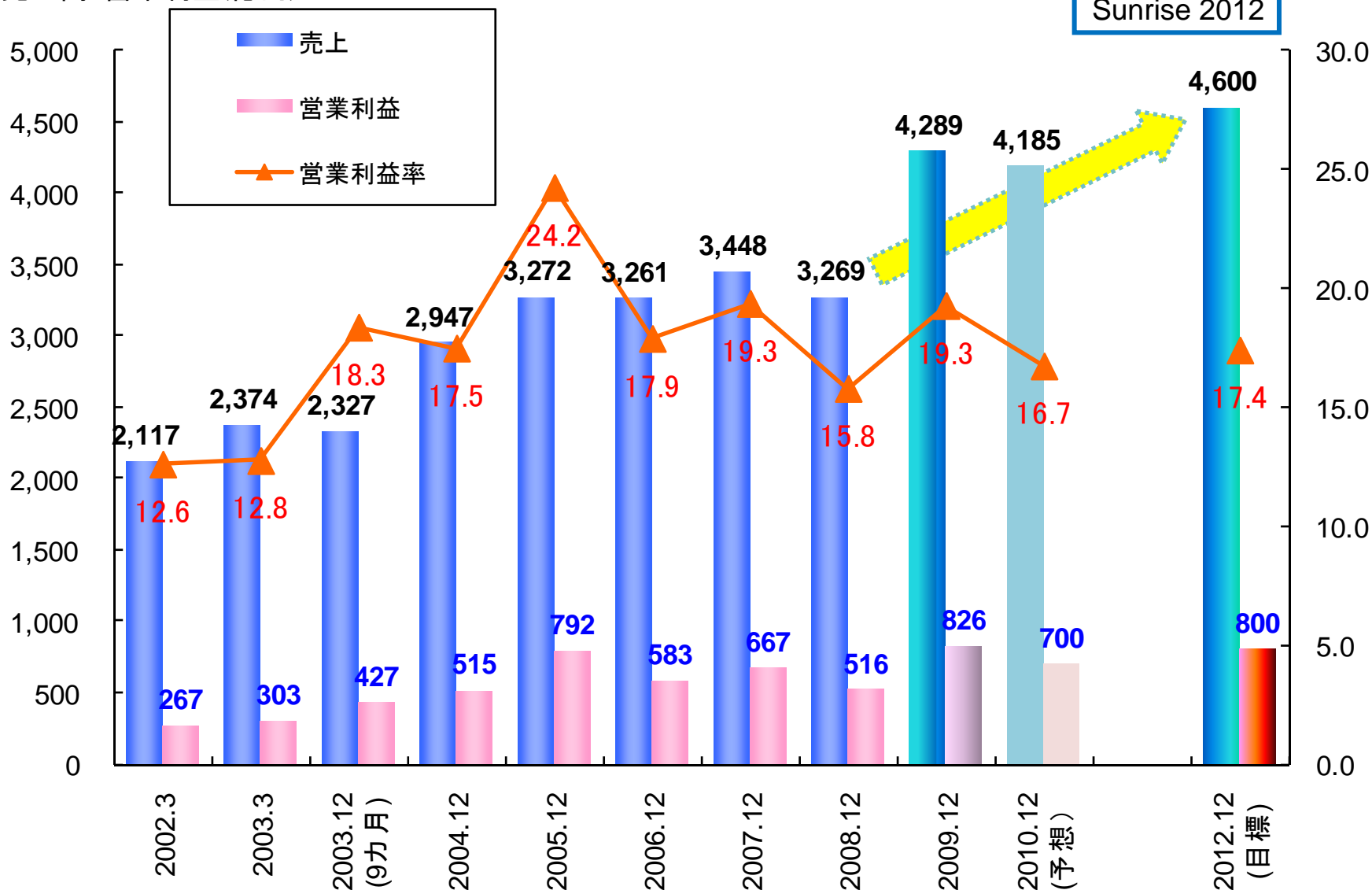
# 当社の業績推移とSunrise 2012

## Sunrise 2012達成に向けて、当社業績は成長軌道に

営業利益率(%)

Sunrise 2012

連結売上高・営業利益(億円)



# 個別化医療 (PHC) の重要性

患者さん一人ひとりの状態に合わせ、QOL向上につながる治療のトータルパッケージを提供する

研究・開発早期

- ・バイオマーカーによる標的分子の明確化
- ・バイオマーカーの同時開発

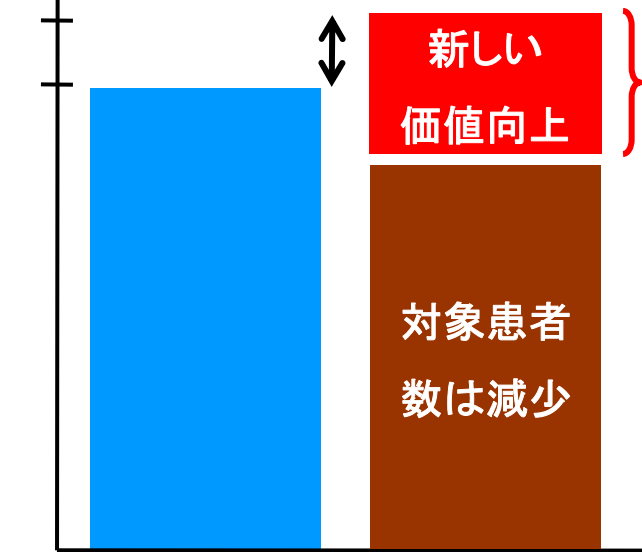
開発後期

- ・バイオマーカーの実用性・有効性検証
- ・バイオマーカーによる対象患者選定

上市～

- ・バイオマーカーによるモニタリング
- ・患者一人ひとりに合わせた処方と予後管理

価値



従来型医療

個別化医療

企業利益増加要素

- 高い浸透率
- 高い市場シェア
- 高い治療継続率
- 高い服薬遵守率
- 効能追加可能性

患者利益の増加要素

- 高い有効率
- 不要な治療の中止
- 副作用の減少
- 不確定要素の減少による安心の向上

# 戦略的アライアンスは新たな段階へ

## 戦略的アライアンスのメリットを最大限に活用する

革新的医薬品・サービスの創造と提供  
すべてのステークホルダーへの利益提供

- 中外開発品によるロシュグループへの貢献
- ロシュ開発品のグローバル同時開発
- 世界トップバイオグループの強みの発揮

### 第2段階

### 第1段階

- ロシュ製品の早期の日本国内上市・浸透
- 筋肉質でスリムな社内体制の構築
- 3つのシナジーの実現(コスト、パイプライン、R&D)



中外製薬株式会社



ロシュグループ