

2005年2月21日

株式会社 富士経済

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町

2-5 F・Kビル

TEL.03-3664-5811 FAX.03-3661-0165

URL : <http://www.group.fuji-keizai.co.jp/>

広報部 03-3664-5697

製薬企業 113 社の医療用医薬品開発状況調査を実施

- 開発品目数が多いのは「喘息・COPD治療剤」、「抗アレルギー剤」、「経口糖尿病治療剤」 -

総合マーケティングビジネスの(株)富士経済(東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 原 務 03-3664-5811)は、このほど、厳しい環境が続くなかで、グローバル化や優れた新薬の創製が必須となり、また、十分な研究開発費の確保と効率化が大きな課題となっている医療用医薬品の開発状況について調査を実施した。その結果を「2005 製薬企業の開発戦略調査」にまとめた。

この報告書では、研究開発体制のケーススタディとして25社のR&D戦略やグローバル展開状況を明らかにし、国内開発状況編では、薬効領域別の開発動向と企業別の開発動向を一覧できる形にしている。

COPD：慢性閉塞性肺疾患

< 調査結果の概要 >

1. 開発状況

(1) 薬効別開発状況

2005年の開発品目(フェイズ から申請中までの開発品目)は、2004年と比較して25品目増加し627品目となった。抗癌剤の開発品目は患者数の増加や技術開発の高度化に伴い大きく増加し、100品目を超える物質が開発されており、開発品全体の16.4%を占めている。申請中の品目も13品目から25品目と倍増し、2005年から2006年にかけての発売が期待されている。次いで開発品が多い領域は、循環器官用剤で開発品全体の11.3%を占めている。開発品目数は71品目と抗癌剤よりも少ないものの申請中の品目は21品目と多く、患者数の多い領域でもあり各社の積極的な取り組みが窺える。中枢神経用剤と代謝性疾患治療剤がほぼ同数で3番目に開発品目数の多い領域である。中枢神経系用剤は精神神経系用剤や抗認知症剤、代謝性疾患治療剤は経口糖尿病治療剤が開発の中心である。中枢神経系の疾患は、食生活や社会環境の変化から罹患率が上昇しており、今後も患者の増加が見込まれている領域である。

開発段階

前臨床

動物に投与して有効性、安全性を調べ人に投与しても問題がなく薬になりそうだと見込まれるものだけを「薬の候補」として選ぶ

フェイズ (第1相試験) 少数の健康な人(志願者)を対象に、主として副作用などの安全性について確認する

フェイズ (第2相試験) 少数の患者を対象に、効果と安全性・有効性を調べ投薬量や投薬方法などを確認する

フェイズ (第3相試験) 多数の患者を対象に、有効性と安全性について既存薬との比較をする

(承認)申請

厚生労働省への承認申請 専門家による審査

(2) 薬剤別開発状況

開発品が15品目以上の薬剤は、8分野である。トップ3は「喘息・COPD治療剤(呼吸器官用剤)」、「抗アレルギー剤」、「経口糖尿病治療剤(代謝性疾患治療剤)」で、3薬剤とも開発品は20品目以上である。「脳梗塞・心筋梗塞、肺梗塞治療剤(循環器官用剤)」、「その他抗血栓剤(循環器官用剤)」、「骨粗鬆症治療剤(骨・関節疾患治療剤)」、「分子標的治療薬(抗癌剤)」、「抗リウマチ剤(骨・関節疾患治療剤)」の5薬剤がこれらに続いている。

抗癌剤：患者数の増加や技術開発の高度化に伴うニーズの拡大により開発品目数が最も多い。「分子標的治療剤」「その他の抗癌剤」「微小管蛋白阻害剤」「癌疼痛鎮痛剤」の分野でそれぞれ10品目以上の開発が進められている。ただし、フェイズ、フェイズ 段階の開発品が多いことから、製品の発売までは時間を要する状況である。また、「抗体医薬」「分子標的治療剤」「トポイソメラーゼ阻害剤」では前臨床の段階の開発品も多くゲノム創薬の分野の取り組みが盛んであることが窺える。

循環器官用剤：「降圧剤」「脳梗塞・心筋梗塞・肺梗塞治療剤」「その他抗血栓剤」の分野でそれぞれ10品目以上の開発が進められている。いずれの疾患も食生活など生活環境の変化によって近年患者数が増加している疾患で、シェア争いがさらに激化すると予測され、各社の開発競争も激しさを増している。

中枢神経系用剤：「抗うつ剤」「抗認知症剤」「統合失調症治療剤」の分野での開発品が多い。いずれも高齢化社会の到来や社会環境の変化により近年患者数が大きく増加している疾患である。申請中の段階にあるものは「抗うつ剤」が4品目、「統合失調症治療剤」が2品目である。現在、開発の中心はフェイズ 以前の品目が多く、今後に期待のかかる領域である。

代謝性疾患治療剤：糖尿病関連の開発が中心である。経口糖尿病剤の開発が盛んで、開発品目は20品目を数える。申請中が2、フェイズ が3、フェイズ が9、フェイズ が6品目であるが、前臨床の段階にある開発品も多くあり、各社の開発競争の激化が窺える。

骨・関節疾患治療剤：高齢化により患者数が増加傾向にある骨粗鬆症治療剤の開発が16品目を数えている。抗リウマチ剤はCOX-2阻害剤など疼痛緩和を目的とした開発品が多かったが、モノクローナル抗体などの開発品がフェイズ へと開発段階が進んでいる。前臨床には抗体医薬による開発品が多くあり、研究開発がさらに活発化している領域である。

呼吸器疾患治療剤：喘息・COPD治療剤」の開発が最も盛んで、申請中が4、フェイズ が5、フェイズ が11、フェイズ が2の22品目を数え、全開発品目中最も多い。

泌尿器疾患治療剤：近年注目が高まっている領域で開発品も増加傾向にある。特に高齢者や女性に多い「頻尿・尿失禁治療剤」の開発が積極的に進められており、泌尿器領域の開発品の約50%、14品目となっている。

3) 企業別開発状況

中外製薬、ファイザー、グラクソ・スミスクライン、武田薬品工業の4社の開発品が20品目を超えている。ファイザー、グラクソ・スミスクラインの2社は「申請中」プラス「申請準備中」のウエイトが大きく、中外製薬と武田薬品はフェイズ 、 、 「申請中」プラス「申請準備中」の割合が同程度となっている。

2. 主要25社の開発状況

(1) 研究開発費

2004年3月期の国内企業15社の研究開発費比は売上高対比で16.9%となり前年から1ポイント増加している。山之内製薬、三共、エーザイ、三菱ウェルファーマ、小野薬品工業の5社が20%を超え、グローバル企業と比較すると開発費比率が高い傾向にある。外資系企業は、探索研究などの基礎研究はグローバル企業本体がおこなない、日本法人の役割は日本における臨床開発活動に限定されるケースが多いため、研究開発費比率は国内企業に比べると比較的抑制され、大半が15%未満であり、一桁の企業もみられる。国内企業15社トータルの2004年3月期の研究開発費は前年比4.8%増で、15社中10社の研究開発費が増加している。前年、前々年の2桁増に比べると緩やかな増加傾向となっている。

(2) 重点開発領域

中枢神経：重点領域としている企業が18社と多く、うち10社が最重点領域としている。引き続き開発競争が激しくなると予測される領域。

循環器：重点領域に挙げる企業が17社、うち12社が最重点領域としている。市場規模が大きく、引き続き開発競争は激しいと予測される。既存製品の存在感が大きいため、それらの実績によりある程度企業間の優劣が明確になりつつある分野。

癌：重点領域とする企業は14社で、6社が最重点領域としている。抗体医薬や分子標的治療薬などの研究により、開発活動は活発になると予測される。この分野では、既存製品における実績の有無、実績の大小が取り組み姿勢の違い（積極的に開発に取り組んでいるか否か）となって現れている。

調査対象

(1) 対象企業

ケーススタディに取り上げた25社を含む113社

ケーススタディ対象25社

国内メーカー	武田薬品工業、山之内製薬、三共、第一製薬、藤沢薬品工業、エーザイ、三菱ウェルファーマ、塩野義製薬、大塚製薬、田辺製薬、小野薬品工業、住友製薬、協和発酵工業、大日本製薬、大正製薬
外資、グローバルメーカー	ファイザー、ノバルティス ファーマ、グラクソ・スミスクライン、中外製薬、万有製薬、アベンティス ファーマ、アストラゼネカ、日本シエーリング、日本ベーリンガーインゲルハイム、バイエル薬品

ケーススタディ調査項目

- 1. 開発戦略 2. 研究開発費 3. 研究所人員
- 4. 研究開発体制 5. 国際開発品の開発状況 6. 重点開発領域

(2) 対象品目（21領域97分野）

中枢神経系用剤、解熱消炎鎮痛剤・抗炎症剤、循環器官用剤、代謝性疾患治療剤、消化器官用剤、呼吸器官用剤、泌尿器疾患治療剤、骨・関節疾患治療剤、免疫疾患治療剤、感染症治療剤、抗アレルギー剤、抗癌剤、女性疾患治療剤、栄養補助剤、感覚器疾患治療剤、皮膚疾患治療剤・外用剤、麻酔・筋弛緩剤、血液製剤、ホルモン剤、体内診断薬、その他

調査方法

富士経済専門調査員による対象企業へのヒヤリング調査及びオープンデータを活用

調査期間

2004年12月～2005年1月

以上

資料タイトル：「2005 製薬企業の開発戦略調査」
体 裁：A4判 217頁
価 格：150,000円（税込み157,500円）
調査・編集：富士経済 東京マーケティング本部 第4事業部 TEL:03-3664-5821 (代) FAX:03-3661-9514
発 行 所：株式会社 富士経済 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町2 - 5 F・Kビル TEL03-3664-5811 (代) FAX 03-3661-0165 e-mail:koho@fuji-keizai.co.jp
この情報はホームページでもご覧いただけます。URL: http://www.group.fuji-keizai.co.jp