

世界の医薬品産業の現状—日本企業の立ち位置は

2024年7月5日（金）

株式会社メディカル・アーク
技術戦略マネジメント・オフィス 伊藤勝彦

本日セミナーのテーマ

1. 自己紹介
2. 製薬企業とは？ 創薬とは？
3. 日本国内の状況
 - 3-1. 2023年度業績
 - 3-2. 2022年度報酬
4. 世界の中の日本企業
5. 世界のブロックバスター（blockbuster）
 - 5-1. ブロックバスターとは
 - 5-2. ブロックバスターの疾患領域
 - 5-3. ブロックバスターのモダリティ
 - 5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度
6. バイオベンチャー産業に携わって

セミナーの目的

職業選択の一助に

- ・ 製薬業界を俯瞰 世界と日本
- ・ KeyWord：パイプライン
ブロックバスター
モダリティー
- ・ 10年間で環境が変わる
－10年先を予想しながら 難しいけれど－
- ・ いろいろな職業の選択肢がある

Keyword

1. パイプライン

石油や天然ガスなどを輸送するために設置する管路
—医療用医薬品候補化合物（新薬候補）、開発パイプライン—

2. ブロックバスター

1個で1街区（block）全体を破壊するような大型爆弾
巨額な製作費・宣伝費を投入した野心的な超大作映画
—画期的な薬効を持つ新薬、一般的には年商10億ドル（1600億円）

3. モダリティ

ある特定の方法や手段を指す
医療分野では治療法や診断手段：放射線治療、薬物治療
—薬剤の分子種：低分子化合物、ペプチド、抗体、核酸など—

本日のセミナーのテーマ

1. 自己紹介

2. 医薬品産業とは？ 創薬とは？

3. 日本国内の状況

3-1. 2023年度業績

3-2. 2022年度報酬

4. 世界の中の日本企業

5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

5-1. ブロックバスターとは

5-2. ブロックバスターの疾患領域

5-3. ブロックバスターのモダリティ

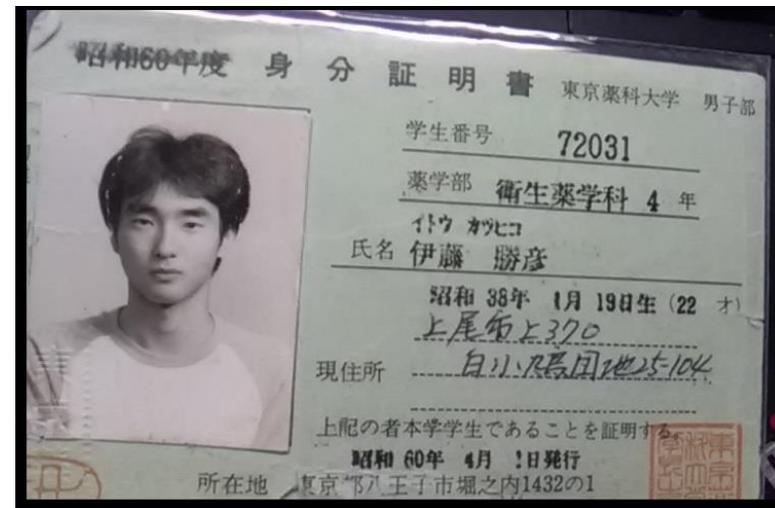
5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度

6. バイオベンチャー産業に携わって

1. 自己紹介

【研究者】

- 1986 東京薬科大学 衛生薬学科卒 軟式庭球部
東薬大の大学院を受験するも失敗
- 1988 東京理科大学 薬学研究科 修士課程修了
「アルカロイドの光学分割」 (理化学研究所)
- 1988—2000 吉富製薬 (現 田辺三菱製薬)



消化管運動改善薬の創薬研究 薬学博士 (東京理科大学、2000)

低分子化合物 C5a受容体拮抗薬 米国炎症学会最優秀ポスター賞 (2002)

【アナリスト】

2001—2003 ソシエテジェネラル証券・ドイツ証券

2003—2005 日興アントファクトリー (VC)

2005—2008 (株) 免疫生物研究 取締役経営企画室長 株式公開責任者 IPOは2007

2011—2019 (株) ジェネティックラボ 取締役経営企画室長、代表取締役社長

2015—2019 (株) 医化学創薬 代表取締役社長

2021— (株) メディカル・アーク 社長室長



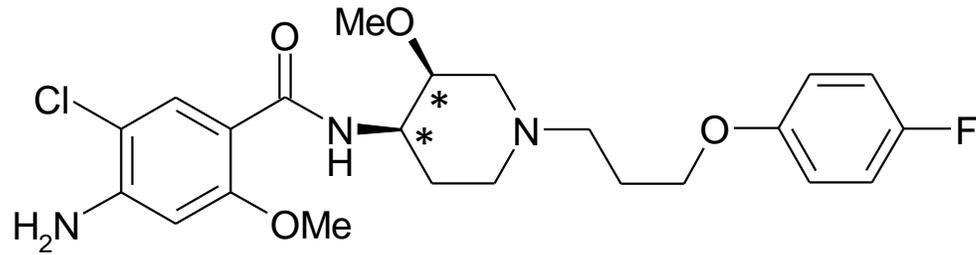
【ベンチャー経営】

【執筆活動】

【活動】
↑ コンサルタント
↓

1-1. 研究成果

消化管運動改善薬の探索研究



- ✓ 便秘や食欲不振等の各種消化器症状に有効
- ✓ QT期延長、錐体外路症状などの副作用

Cisapride : セロトニン5-HT_{2,3,4}、ドパミンD₂、アドレナリン α 受容体などに親和性

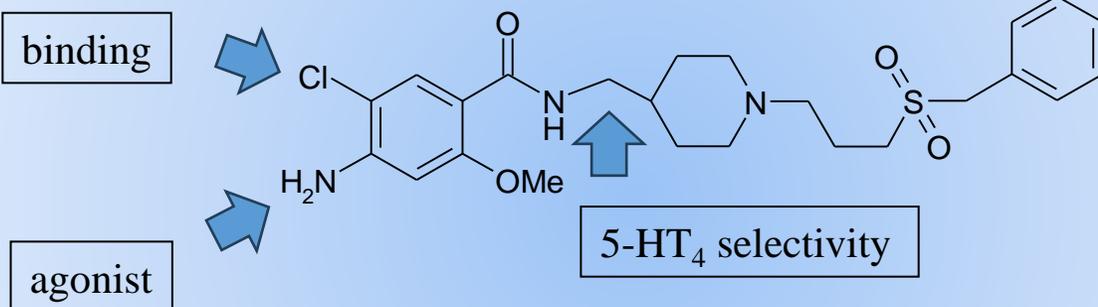
ベスト・イン・クラスの薬剤を目指して

第15回 国際メデシナルケミストリーシンポジウム (IMCS) – 1998, Edinburgh, UK –

> *Eur J Med Chem.* 1999 Nov 1;34(11):977-989. doi: 10.1016/s0223-5234(99)00158-0.

Synthesis and pharmacological evaluation of carboxamide derivatives as selective serotonergic 5-HT(4) receptor agonists

K Itoh, K Kanzaki, T Ikebe, T Kuroita, H Tomozane, S Sonda, N Sato, K Haga, T Kawakita



選択的5-HT₄受容体作動薬 Y-36912

1-2. 研究成果

C5a受容体拮抗薬の合成研究

補体C5a：アミノ酸74残基からなる塩基性ペプチド 最強の白血球走化因子

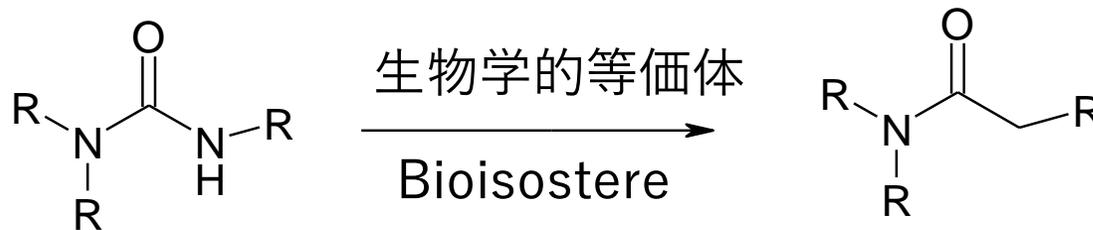
仏ローヌプーラン社が発表、14th IMCS – 1996, Maastricht, NL – カテコール誘導体 IC₅₀値 μ オーダー

当時、保有化合物のライブラリー化が進む ハイスループットスクリーニング (HTS)
ロボットの活用 5万検体を1週間でスクリーニング

【スクリーニング結果】

2系統の化合物がヒット IC₅₀： μ オーダー

問題点 生物学的利用率 (bioavailability : BA)

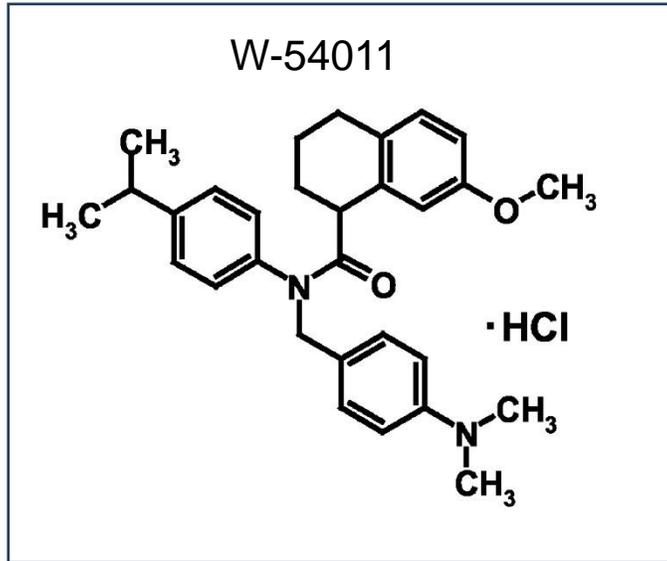


ユレア誘導体：合成は容易
物性が悪い

アミド誘導体：物性が良い

1-2. 研究成果

C5a受容体拮抗薬の合成研究



> J Biol Chem. 2002 Dec 20;277(51):49403-7. doi: 10.1074/jbc.M209672200. Epub 2002 Oct 15.

Identification of a potent and orally active non-peptide C5a receptor antagonist

Hiroshi Sumichika¹, Kei Sakata, Noriko Sato, Sanae Takeshita, Seigo Ishibuchi, Mitsuharu Nakamura, Takao Kamahori, Syuji Ehara, Katsuhiko Itoh, Tatsuyuki Ohtsuka, Tomoko Ohbora, Tadashi Mishina, Hirotsugu Komatsu, Yoichi Naka

Effects of W-54011 and F-[OP-d-ChaWR] on rhC5a-induced calcium mobilization, chemotaxis, and ROS release in human neutrophils

Assay system	rhC5a added in assay	IC ₅₀ (95% CL)	
		W-54011	F-[OP-d-ChaWR]
	nM	nM	
Ca ²⁺ rise (n = 6)	0.1	3.1 (2.4–3.9)	55 (42–73)
Chemotaxis (n = 3)	0.1	2.7 (1.6–4.5)	18 (13–26)
ROS release (n = 6)	3.0	1.6 (1.4–1.8)	12 (9.6–14)

1-3. 研究成果

12年間の創薬研究の結果

【前臨床試験終了】

1. 抗リウマチ薬としての炎症性サイトカイン阻害薬
2. 5-HT₄受容体作動作用を有する新規消化管運動亢進薬
3. 補体成分C5a受容体阻害剤

【臨床試験入り】

1. 補体成分C5a受容体阻害剤

ヤンセン・バイオテックに導出 契約一時金 10億円
第2相臨床試験終了時権利返還

日本製薬工業協会の医薬産業政策研究所「リサーチペーパー・シリーズ No. 82」 2024年3月



1-4. 林 良雄先生

Synthesis and Structure–Activity Relationship Study of Antimicrotubule Agents Phenylahistin Derivatives with a Didehydropiperazine-2,5-dione Structure

Yuri Yamazaki^{†‡}, Koji Tanaka[†], Benjamin Nicholson[§], Gordafaried Deyanat-Yazdi[§], Barbara Potts[§], Tomoko Yoshida[†], Akiko Oda[†], Takayoshi Kitagawa[†], Sumie Orikasa[†], Yoshiaki Kiso[†], Hiroyuki Yasui[∥], Miki Akamatsu[⊥], Takumi Chinen[#], Takeo Usui[#], Yuki Shinozaki[†], Fumika Yakushiji[†], Brian R. Miller[§], Saskia Neuteboom[§], Michael Palladino[§], Kaneo Kanoh[▽], George Kenneth Lloyd[§], and Yoshio Hayashi^{††‡}

✔ Cite this: *J. Med. Chem.* 2012, 55, 3, 1056–1071
Publication Date: December 20, 2011
<https://doi.org/10.1021/jm2009088>
Copyright © 2011 American Chemical Society

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

ClinicalTrials.gov

Results
Viewing 1-14 out of 14 studies
Showing results for: Other terms: Plinabulin NPI-2358

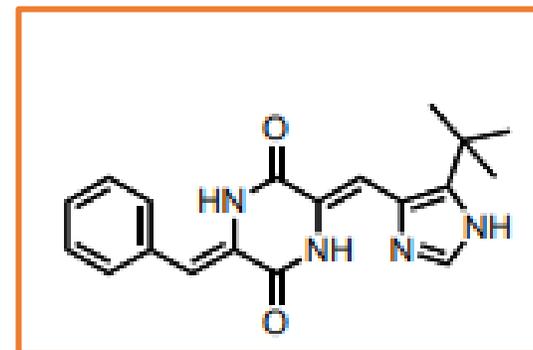
None Selected

COMPLETED
NCT00322608
Study of the **Vascular Disrupting Agent NPI-2358** in Patients With Advanced Solid Tumors or Lymphoma

Conditions
Cancer

Locations
Detroit, Michigan, United States
San Antonio, Texas, United States
Tacoma, Washington, United States

14 : 3、9、6



プリナブリン (NPI-2358)

本日のセミナーのテーマ

1. 自己紹介
2. **医薬品産業とは 創薬とは**
3. 日本国内の状況
 - 3-1. 2023年度業績
 - 3-2. 2022年度報酬
4. 世界の中の日本企業
5. 世界のブロックバスター (blockbuster)
 - 5-1. ブロックバスターとは
 - 5-2. ブロックバスターの疾患領域
 - 5-3. ブロックバスターのモダリティ
 - 5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度
6. バイオベンチャー産業に携わって

2. 医薬品産業とは 創薬とは

- ① 高価値製品の薬を売る医薬品産業は高利益な業種
- ② 医薬品産業に属する企業の売上研究開発費は10%を超え、全産業の中でもトップの比率
- ②' 製品の創製は10年単位、成功確率が極めて低い業種
- ③ 独占期間が厳密である パテントクリフ（特許の崖）



ハイリスク・ハイリターン

クスリ
「薬」はリスク

2. 医薬品産業とは 創薬とは

【医薬品産業の特徴】

業種	2012年—2022年平均 (%)
医薬品 (32社)	10.3
電子機器部品 (77社)	6.9
コンピュータ・電気 (7社)	3.1
自動車 (9社)	5.1
光学機器 (11社)	5.6
製造業 (1113社)	4.5

出所：日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック2023」
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2024

純金 1g 12800円 (2024年6月25日)
「ウゴービ皮下注0.25mg」 (セマグルチド) 薬価1876円、1g：750万円？

高価値製品の薬を売る医薬品産業は高利益な業種

2. 医薬品産業とは 創薬とは

表2 産業別売上高に対する研究費の比率

業種	2012年—2022年平均 (%)
全産業	3.28
製造業	4.17
医薬品製造業	10.85
化学工業	3.89
自動車・同付属品製造業	5.42
電子応用・電気計測器製造業	8.06

出所：総務省 令和5年（2023）科学技術研究調査

出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2024

医薬品産業に属する企業の売上研究開発費は10%を超え、
全産業の中でもトップの比率

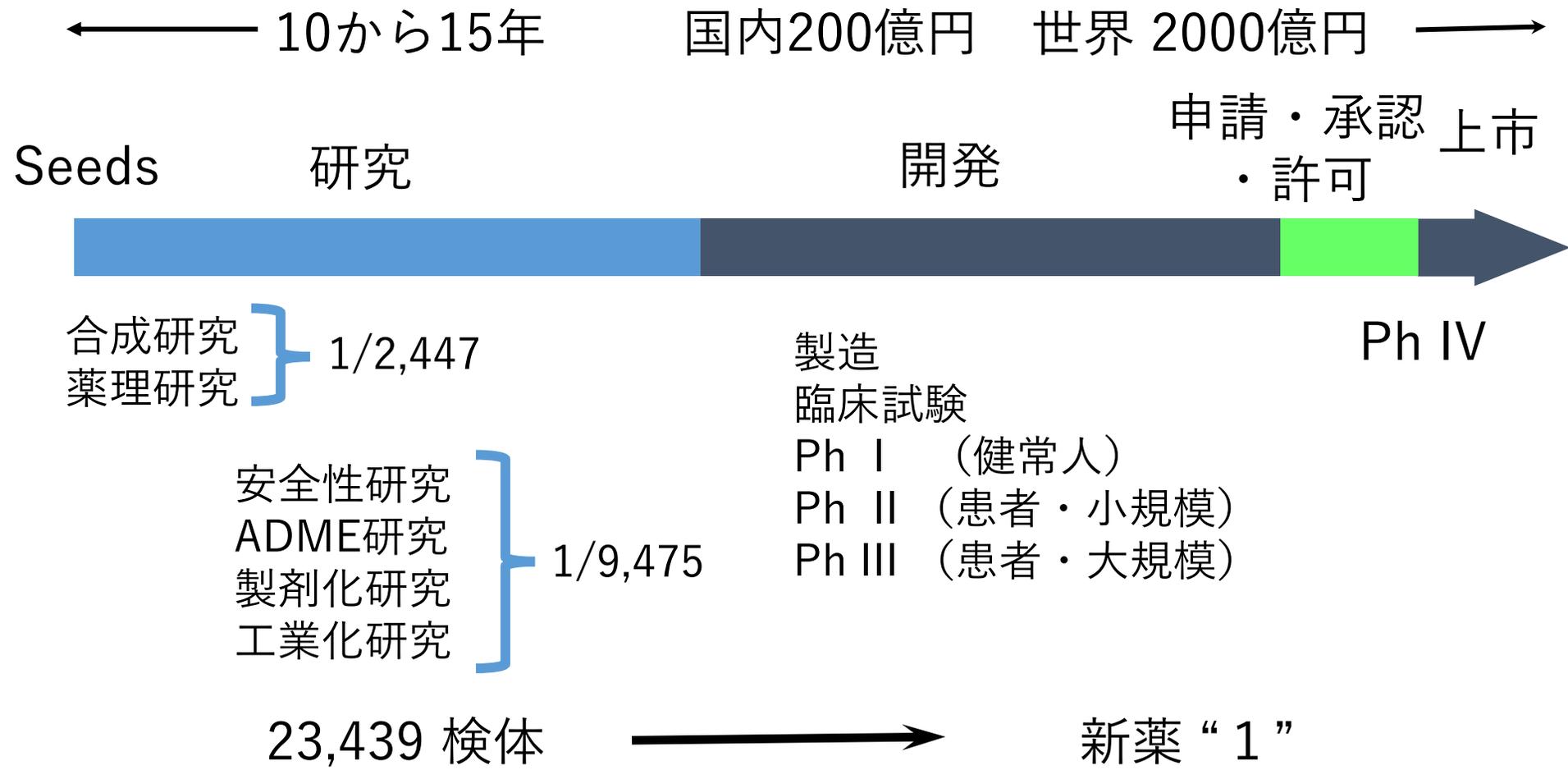
2. 医薬品産業とは 創薬とは

表3 世界と国内製企業の研究開発費の比較（2023年度）

100万ドル、%

会社	研究開発費	売上高比率	会社	研究開発費	売上高比率
スイスRoche社	13,748	26.7	武田薬品工業	4,955	16.7
米J & J社	11,963	21.8	第一三共	2,508	24.6
スイスNovartis社	11,371	25.0	大塚HD	2,081	21.8
オーストラリアCSL社 血液製剤	1,235	9.3	アステラス製薬	2,019	18.3
米Viatris社 後発品	805	5.2	エーザイ	1,256	24.5

2. 医薬品産業とは 創薬とは



ITで効率化！

資料：日本製薬工業協会調べ 2018～2022

本日のセミナーのテーマ

1. 自己紹介
2. 医薬品産業とは 創薬とは
- 3. 日本国内の状況**
 - 3-1. 2023年度 業績**
 - 3-2. 2022年度 給与・報酬**
4. 世界の中の日本企業
5. 世界のブロックバスター (blockbuster)
 - 5-1. ブロックバスターとは
 - 5-2. ブロックバスターの疾患領域
 - 5-3. ブロックバスターのモダリティ
 - 5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度
6. バイオベンチャー産業に携わって

3. 日本国内の状況—2023年度 業績

1. 日本企業で売上高トップは〇〇
2. 日本企業で1兆円企業は〇社
3. 日本企業で1000億円企業は〇社

3. 日本国内の状況—2023年度 業績

表4 国内製薬企業の売上高と営業利益

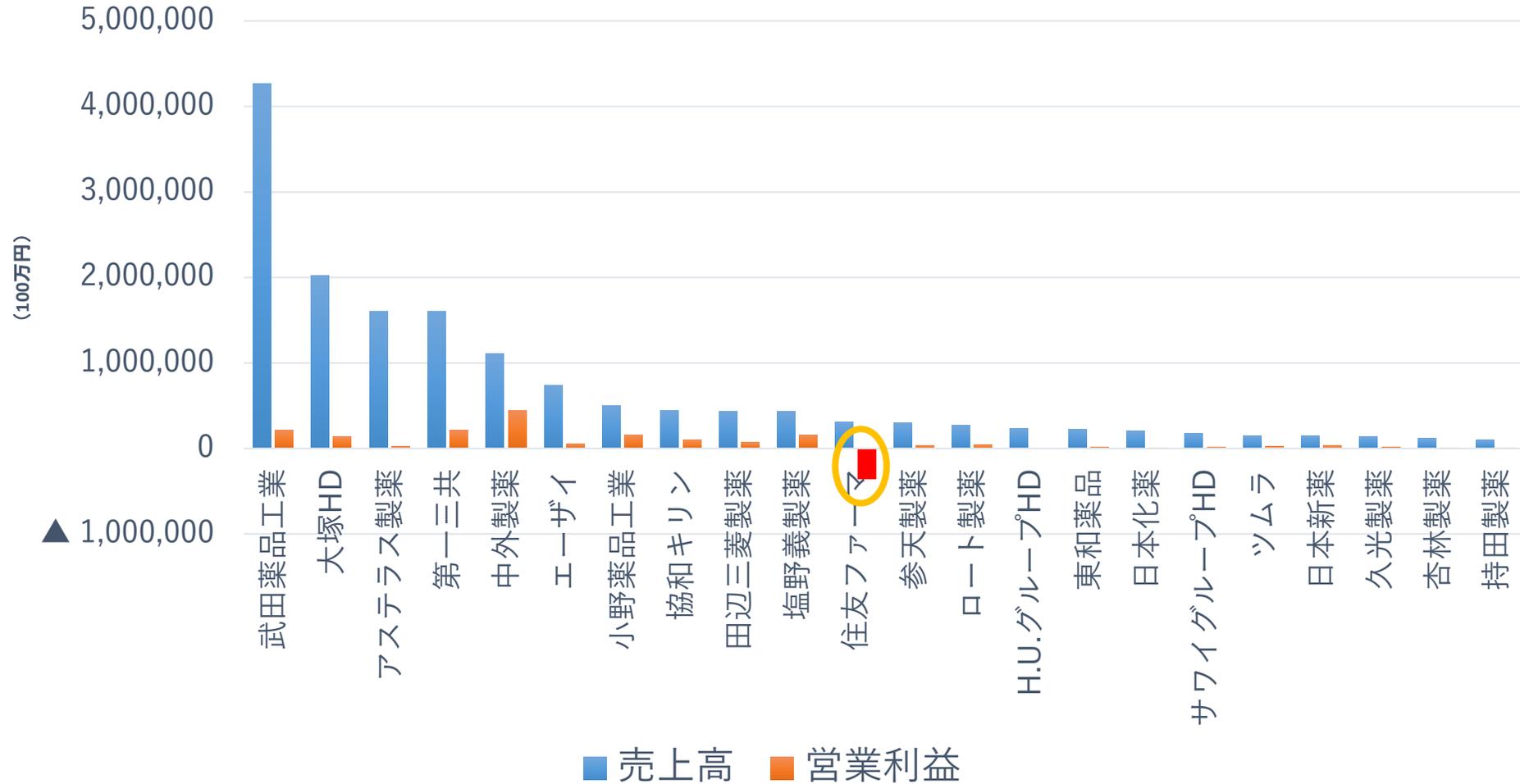
100万円、%

No.	社名	決算月	売上高	増減率	営業利益	増減率
1	武田薬品工業	3	4,263,762	5.9	214,075	▲ 56.4
2	大塚HD	12	2,018,568	16.1	139,612	▲ 7.1
3	アステラス製薬	3	1,603,672	5.6	25,518	▲ 80.8
4	第一三共	3	1,601,688	25.3	211,588	75.5
5	中外製薬	12	1,111,367	▲ 11.8	439,174	▲ 17.7
6	エーザイ	3	741,751	▲ 0.4	53,408	33.4
7	小野薬品工業	3	502,672	12.4	159,935	12.7
8	協和キリン	12	442,233	11.0	96,785	11.6
9	田辺三菱製薬	3	437,400	▲ 18.3	68,900	▲ 18.3
10	塩野義製薬	3	435,081	2.0	153,310	2.9
11	住友ファーマ	3	314,558	▲ 43.4	▲ 354,859	-
12	参天製薬	3	301,965	8.2	38,541	-
13	ロート製薬	3	270,840	13.5	40,048	17.9
14	H.U.グループHD	3	236,950	▲ 9.2	▲ 4,043	-
15	東和薬品	3	227,934	9.1	17,647	>100
16	日本化薬	3	201,791	1.7	7,337	▲ 65.9
17	サワイグループHD	3	176,862	8.0	18,620	16.0
18	ツムラ	3	150,845	7.7	20,017	▲ 4.3
19	日本新薬	3	148,255	2.8	33,295	10.8
20	久光製薬	2	141,706	10.4	13,167	13.5
21	杏林製薬	3	119,532	5.5	6,013	17.4
22	持田製薬	3	102,885	▲ 0.4	5,802	▲ 31.8

各社決算短信などの開示資料から作成

3. 日本国内の状況—2023年度 業績

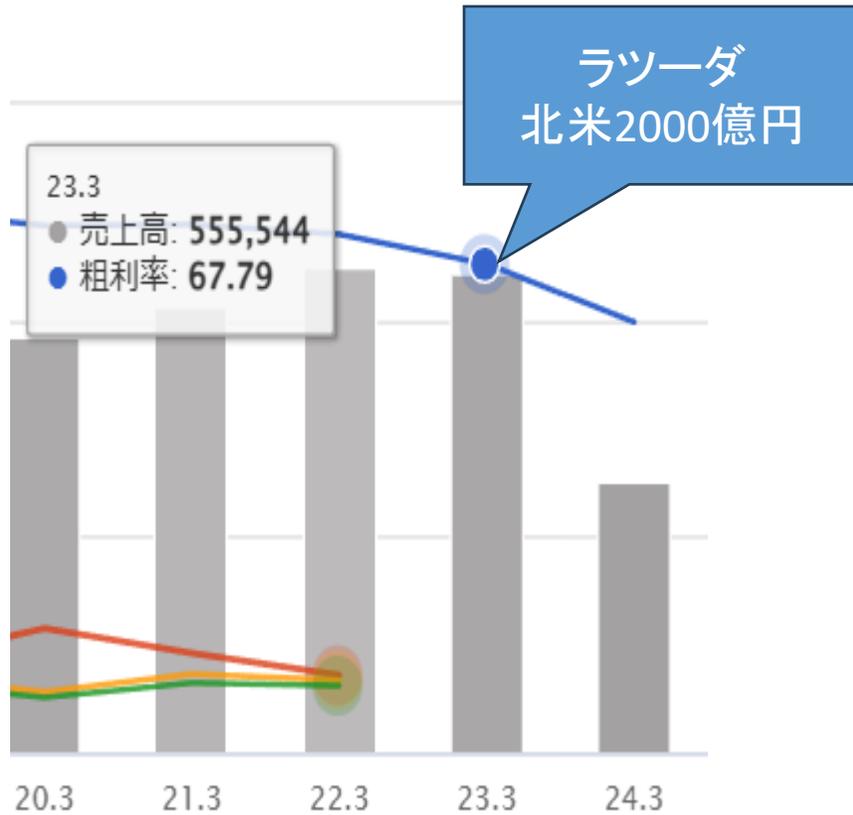
図1 国内製薬企業の売上高と営業利益



各社決算短信などの開示資料から作成

3. 日本国内の状況—住友ファーマ

クスリ
「薬」はリスク



3. 日本国内の状況—将来性

大塚HD：6522円

>
<

第一三共：5442円

企業価値が高いのは？

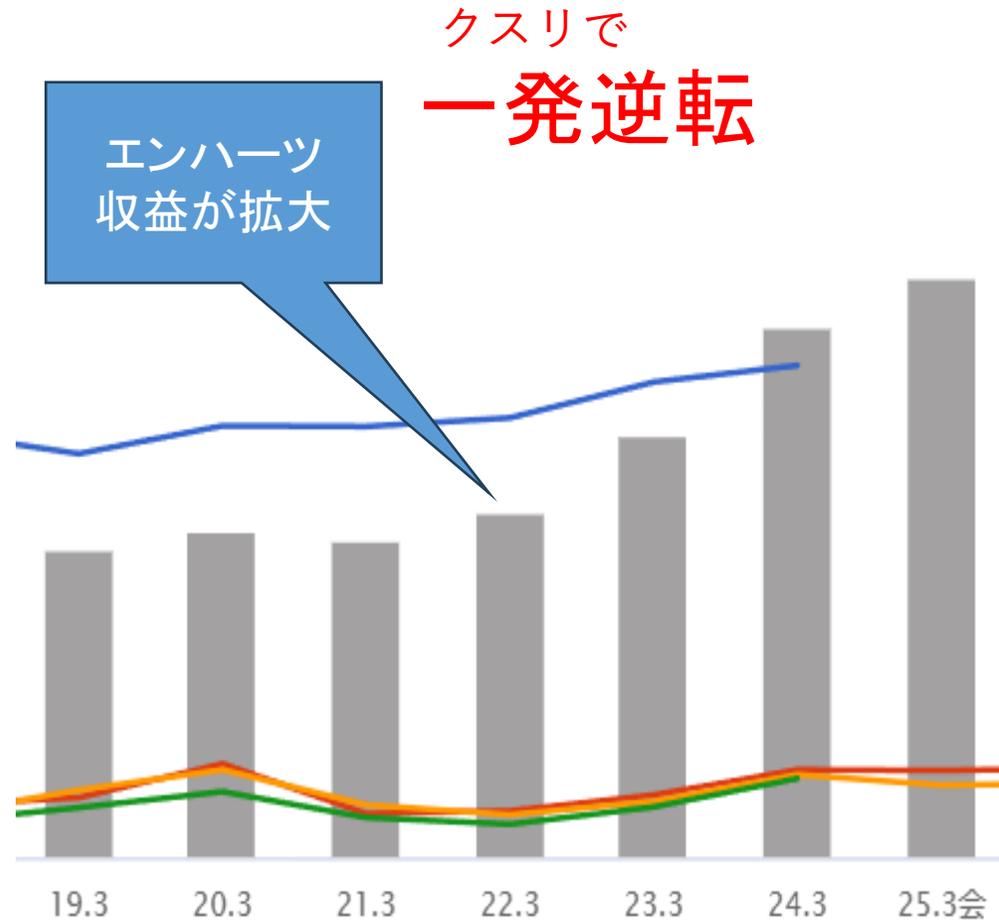
6/24終値

表5 国内製薬企業の時価総額

$$\text{時価総額} = \text{株価} \times \text{株数}$$

時価総額順位	売上高順位	社名	時価総額（億円）
1	4	第一三共	105,957
2	5	中外製薬	89,963
3	1	武田薬品工業	64,799
4	2	大塚HD	36,382
5	3	アステラス製薬	28,275
6	6	エーザイ	19,244
7	10	塩野義製薬	18,824
8	8	協和キリン	14,571
9	7	小野薬品工業	10,956

3. 日本国内の状況—第一三共

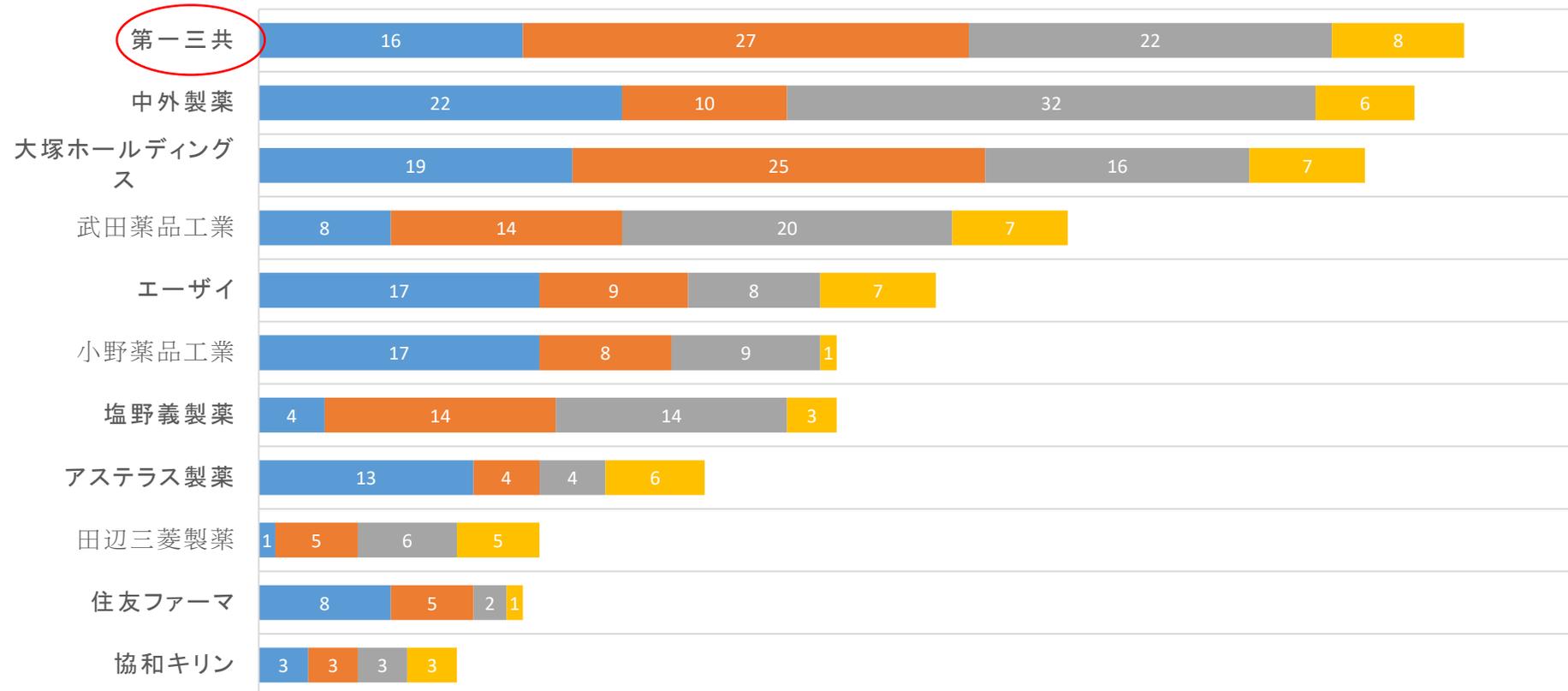


【解説】長引くRanbaxy社製品の米国輸入禁止、許可に懐疑的な市場を反映し株価最安値へ、親会社第一三共株価も同様に下落

3. 日本国内の状況—第一三共

国内企業の開発段階別のパイプライン数

■ 第1相 ■ 第2相 ■ 第3相 ■ 申請中



3. 日本国内の状況—第一三共

図4 第一三共におけるパイプラインの領域

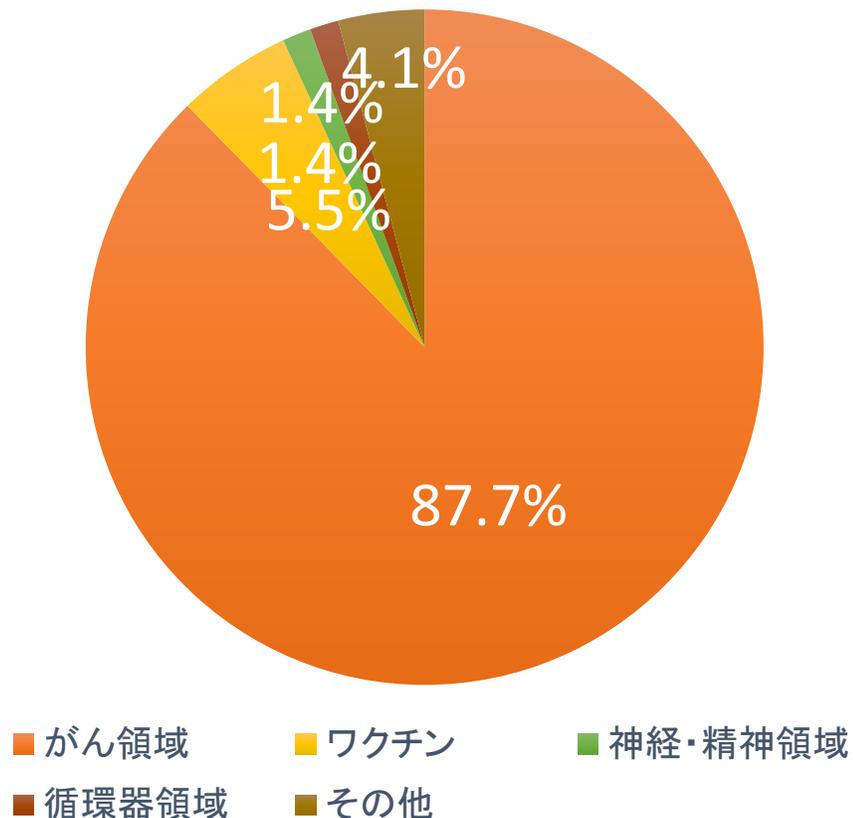
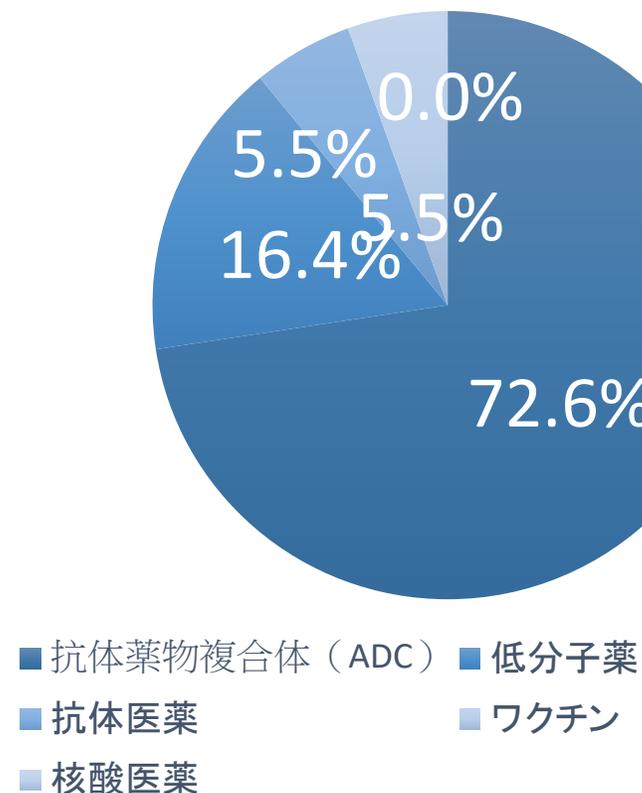


図5 第一三共におけるパイプラインのモダリティ



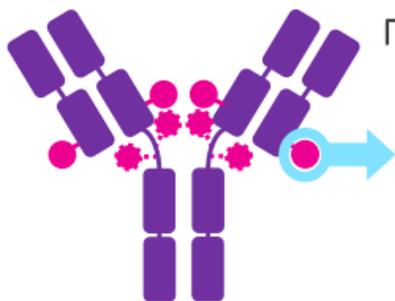
がん領域を抗体薬物複合体（Antibody-drug conjugate:ADC）で攻める

3. 日本国内の状況—第一三共

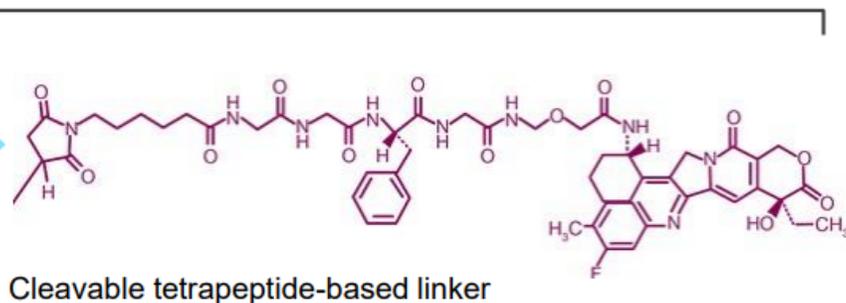
幅広く応用可能なプラットフォーム

DXd ADCの7つの特長^a

DXd ADC Technology



Deruxtecan



Cleavable tetrapeptide-based linker

Topoisomerase I inhibitor
payload
(DXd)

抗体薬物複合体

● ペイロードの作用機序：
トポイソメラーゼI 阻害剤

● 強力なペイロード

● 高い薬物抗体比 (DAR)

● 安定なリンカー

● 血中半減期の短いペイロード

● 腫瘍選択的に切断されるリンカー

● バイスタンダー抗腫瘍効果

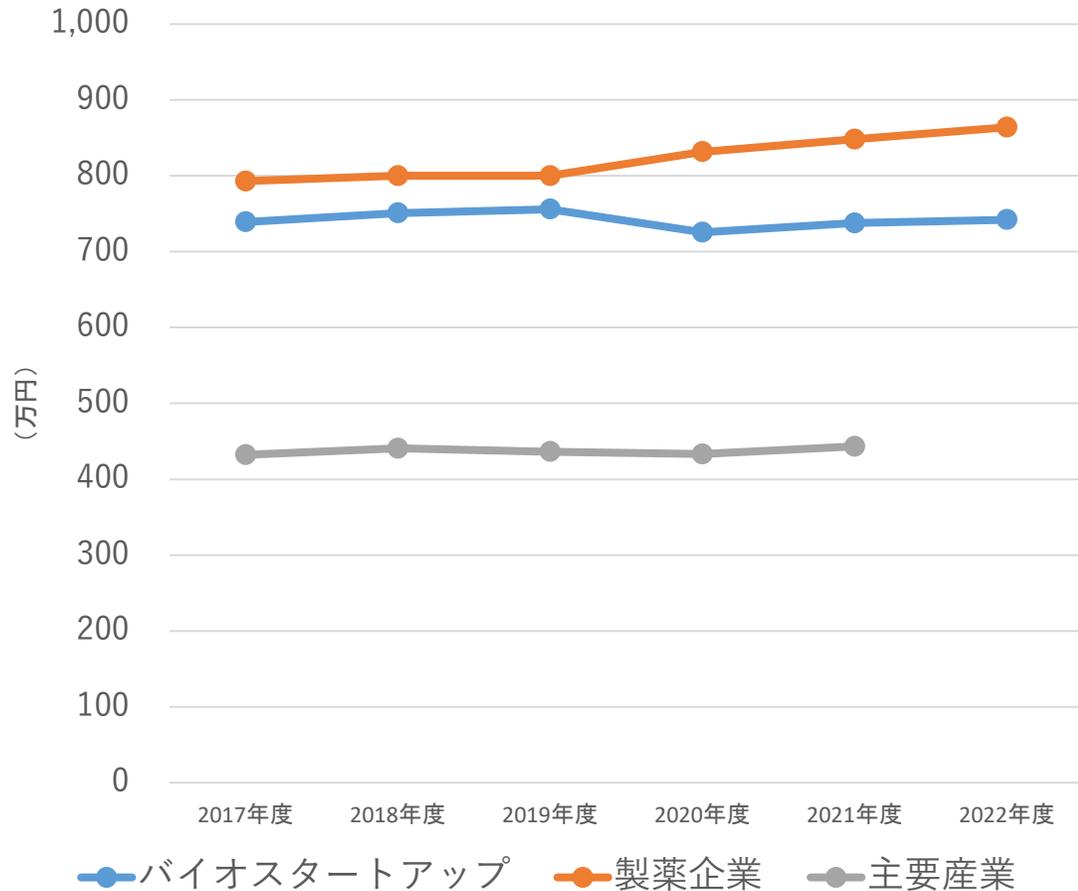
第一三共は2019年3月にエンハーツに関して英AstraZeneca社と最大69億ドルを受け取る大型契約を交わした

ダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd/DS-1062)
AstraZeneca社と最大60億ドル

2023年10月には米Merck社との戦略的提携が発表された。対象は第一三共が創製したADCのHER3-DXd、DS-7300 (I-DXd)、DS-6000 (R-DXd) で、対価は最大で220億ドル (3兆3000億円)

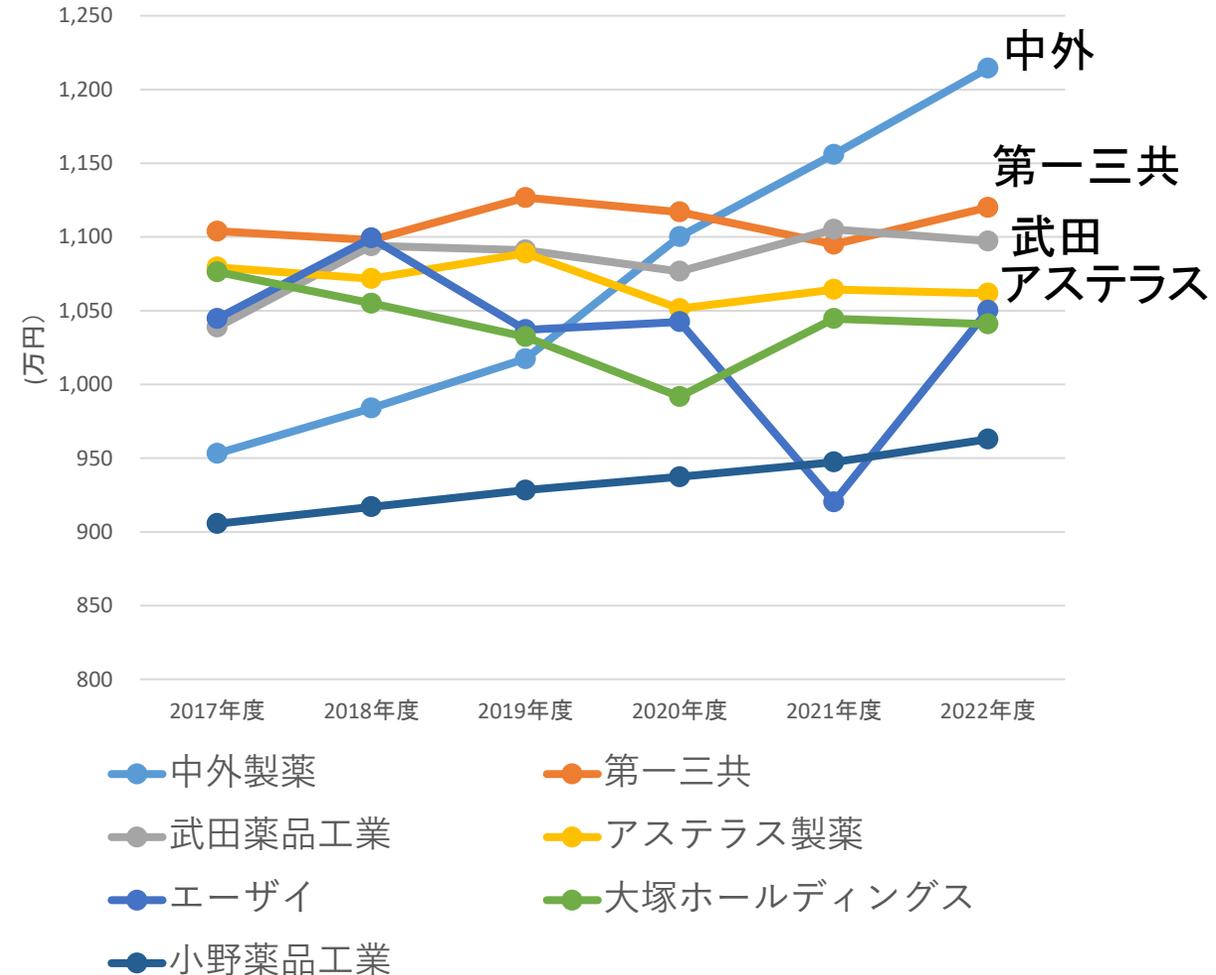
3. 日本国内の状況— 2022年度 給与・報酬

図2 平均年間給与の推移



出典：国税庁「民間給与実態統計調査」

図3 平均年間給与額の推移



各社の「有価証券報告書」から作成

3. 日本国内の状況— 2022年度 報酬

表7 国内上場製薬企業の従業員の平均年間給与

千円

2022年度 順位	2021年度 順位	会社名	2022年度 平均年間給与	2022年度順位	2021年度順位	会社名	2022年度 平均年間給与
1	1	中外製薬	12,144	16	18	持田製薬	8,330
2	3	第一三共	11,200	17	9	サワイグループHD	8,310
3	2	武田薬品工業	10,972	18	20	鳥居薬品	8,224
4	4	アステラス製薬	10,618	19	17	生化学工業	8,213
5	8	エーザイ	10,503	20	19	日本新薬	8,151
6	5	大塚HD	10,409	21	21	科研製薬	8,150
7	7	小野薬品工業	9,628	22	23	ゼリア新薬工業	7,734
8	6	あすか製薬HD	9,585	23	22	キッセイ薬品工業	7,585
9	15	塩野義製薬	9,106	24	24	日本ケミファ	6,991
10	10	住友ファーマ	9,044	25	25	久光製薬	6,928
11	13	協和キリン	9,024	26	28	富士製薬工業	6,667
12	16	参天製薬	9,019	27	27	東和薬品	6,474
13	14	大正製薬HD	8,946	28	29	扶桑薬品工業	5,527
14	11	杏林製薬	8,875	29	30	わかもと製薬	5,396
15	12	JCRファーマ	8,818	—	—	中央値	8,818

各社の有価証券報告書から作成

表10 国内上場バイオ企業の従業員の平均年間給与

千円

2022年度 順位	2021年度 順位	会社名	2022年度 平均年間給与	2022年度 順位	2021年度 順位	会社名	2022年度 平均年間給与
1	4	そーせいグループ	13,448	16	16	キッズウェル・バイオ	7,373
2	6	モダリス	13,409	17	15	カイオム・バイオサイエンス	7,270
3	2	ソレイジア・ファーマ	13,100	18	—	サスメド	7,144
4	5	シンバイオ製薬	12,082	19	22	リボミック	7,132
5	3	サンバイオ	11,897	20	19	総医研ホールディングス	7,127
6	8	ジーエヌアイグループ	11,223	21	21	タカラバイオ	7,098
7	7	アンジェス	11,206	22	24	ナノキャリア	7,080
8	9	ペプチドリーム	9,662	23	31	カルナバイオサイエンス	7,079
9	10	ファンペップ	9,283	24	25	トランスジェニック	7,041
10	14	坪田ラボ	8,714	25	—	ティムス	7,035
11	11	ブライトパス・バイオ	8,690	26	17	ラクオリア創薬	7,033
12	13	3Dマトリックス	8,661	27	1	米MediciNova	6,986
13	18	ヘリオス	7,994	28	23	ステラファーマ	6,930
14	12	オンコリスバイオファーマ	7,914	29	33	レナサイエンス	6,900
15	—	サイフューズ	7,637	—	—	中央値	6,986

各社の有価証券報告書から作成

表11 国内上場バイオ企業の従業員の平均年間給与 2

千円

2022年度 順位	2021年度 順位	会社名	2022年度 平均年間給与	2022年度 順位	2021年度 順位	会社名	2022年度 平均年間給与
30	30	ユーグレナ	6,683	43	—	クオリプス	5,753
31	35	ステムリム	6,671	44	32	セルシード	5,734
32	34	Delta-Fly Pharma	6,632	45	26	ファーマフーズ	5,700
33	37	Green Earth Institute	6,530	46	44	ヒューマン・メタボ ローム・テクノロジー ズ	5,502
34	36	セルソース	6,511	47	47	フェニックスバイオ	5,393
35	29	ペルセウスプロテオミク ス	6,490	48	45	メディネット	5,378
36	20	キャンバス	6,416	49	46	DNAチップ研究所	5,274
37	39	デ・ウエスタン・セラピ テクス研究所	6,098	50	48	ステムセル研究所	5,076
38	28	プレシジョン・システ ム・サイエンス	6,089	51	40	窪田製薬ホールディン グス	4,959
39	41	クリングルファーマ	5,962	52	49	リプロセル	4,694
40	38	ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	5,833	53	50	免疫生物研究所	4,227
41	27	メドレックス	5,810	—	43	テラ	—
42	42	オンコセラピー・サイエン ス	5,799	—	—	平均値	7,422
				—	—	中央値	6,986

各社の有価証券報告書から作成

3. 日本国内の状況— 2022年度 報酬

表12 国内の上場製薬企業および上場バイオベンチャーの役員報酬ランキング

2022年度 順位	2021年度 順位	社名	役員名	役員連結報酬額 (100万円)	増減額 (100万円)
1	1	武田薬品工業	クリストフ・ウェバー	1723	-135
2	2	武田薬品工業	アンドリュー・プランプ	973	54
3	3	武田薬品工業	コンスタティン・サルウコス	691	16
4	4	アステラス製薬	安川健司	452	7
5	7	第一三共	真鍋淳	402	61
6	8	そーせいグループ	田村眞一	332	4
7	11	中外製薬	奥田修	299	47
8	14	塩野義製薬	手代木功	292	47
8	16	そーせいグループ	クリス・カーギル	292	61
10	9	大塚ホールディングス	樋口達夫	284	1

有価証券報告書から作成。第1位から第10位を抜粋。
網掛け部分はバイオスタートアップの役員

1億円以上を得た役員は合計40人

本日のセミナーのテーマ

1. 自己紹介
2. 医薬品産業とは？ 創薬とは？
3. 日本国内の状況
 - 3-1. 2023年度業績
 - 3-2. 2022年度報酬
- 4. 世界の中の日本企業**
5. 世界のブロックバスター（blockbuster）
 - 5-1. ブロックバスターとは
 - 5-2. ブロックバスターの疾患領域
 - 5-3. ブロックバスターのモダリティ
 - 5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度
6. バイオベンチャー産業に携わって

4. 世界の中の日本企業

1. 売上高世界トップの製薬企業は？
2. 日本企業のトップ 武田薬品はトップ10に入っているのか
3. 日本企業のトップ 武田薬品は世界何位か
4. 日本企業はトップ30に何社入っているか

4. 世界の中の日本企業

表13 世界の製薬企業の医療用医薬品の売上高ランキング

2023年度	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	社名	医療用医薬品売上高	増減率	売上収益における医療用医薬品売上高比率
1	1	1	7	2	米Pfizer社	58,496	-41.7%	100.0%
2	3	4	4	4	米Johnson & Johnson社	54,759	4.2%	64.3%
3	2	2	3	7	米AbbVie社	54,318	-6.4%	100.0%
4	4	7	5	5	米Merck社	53,583	3.0%	89.1%
5	5	3	2	1	スイスRoche社	51,509	1.1%	76.6%
6	8	9	11	11	英AstraZeneca社	45,811	3.3%	100.0%
7	6	5	1	3	スイスNovartis社	45,440	-10.1%	100.0%
8	7	6	6	10	米Bristol Myers Squibb社	45,006	-2.5%	100.0%
9	9	8	8	6	仏Sanofi社	40,959	2.5%	88.0%
10	10	10	9	8	英GSK社	37,698	3.9%	100.0%

各社の年次報告書 Form 10K (Annual Report) などから作成

4. 世界の中の日本企業

表14 世界の製薬企業の医療用医薬品の売上高ランキング

2023年度	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	社名	医療用医薬品売上高	増減率	売上収益における医療用医薬品売上高比率
11	12	12	14	14	米Eli Lilly社	34,124	19.6%	100.0%
12	15	16	16	15	デンマークNovo Nordisk社	33,910	33.7%	100.0%
13	11	11	10	9	武田薬品工業	29,726	-1.6%	100.0%
14	14	14	12	12	米Amgen社	28,190	7.1%	100.0%
15	13	13	13	13	米Gilead Sciences社	27,116	-0.6%	100.0%
16	17	19	17	17	独Boehringer Ingelheim社*	22,351	14.9%	68.6%
17	16	17	15	16	独Bayer社	19,546	-3.7%	38.0%
18	21	22	18	18	イスラエルTeva Pharmaceutical Industries社	15,846	6.2%	100.0%
19	20	20	20	21	米Viatris社	15,427	-5.1%	100.0%
20	23	25	22	22	オーストラリア CSL社	13,310	15.1%	100.0%

各社の年次報告書 Form 10K (Annual Report) などから作成

4. 世界の中の日本企業

表15 世界の製薬企業の医療用医薬品の売上高ランキング

2023年度	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	社名	医療用医薬品売上高	増減率	売上収益における医療用医薬品売上高比率
21	22	21	24	26	米Regeneron Pharmaceuticals社	13,117	7.8%	100.0%
22	24	23	21	20	アステラス製薬	11,004	-2.2%	100.0%
23	28	28	25	24	第一三共	10,182	19.5%	95.0%
24	26	29	29	—	米Vertex Pharmaceuticals社	9,869	10.5%	100.0%
25	25	24	19	19	米Biogen社	9,836	-3.3%	100.0%
26	27	26	23	23	大塚ホールディングス	9,566	9.4%	66.5%
27	29	27	26	25	独Merck社	8,705	5.4%	38.4%
28	18	18	—	—	米Moderna社	6,848	-64.4%	100.0%
29	32	—	—	—	スペインGrifols社	6,008	13.9%	84.3%
30	33	32	28	29	仏Laboratoires Servier社	5,932	15.4%	100.0%

日本企業は4社

各社の年次報告書 Form 10K (Annual Report) などから作成

4. 世界の中の日本企業

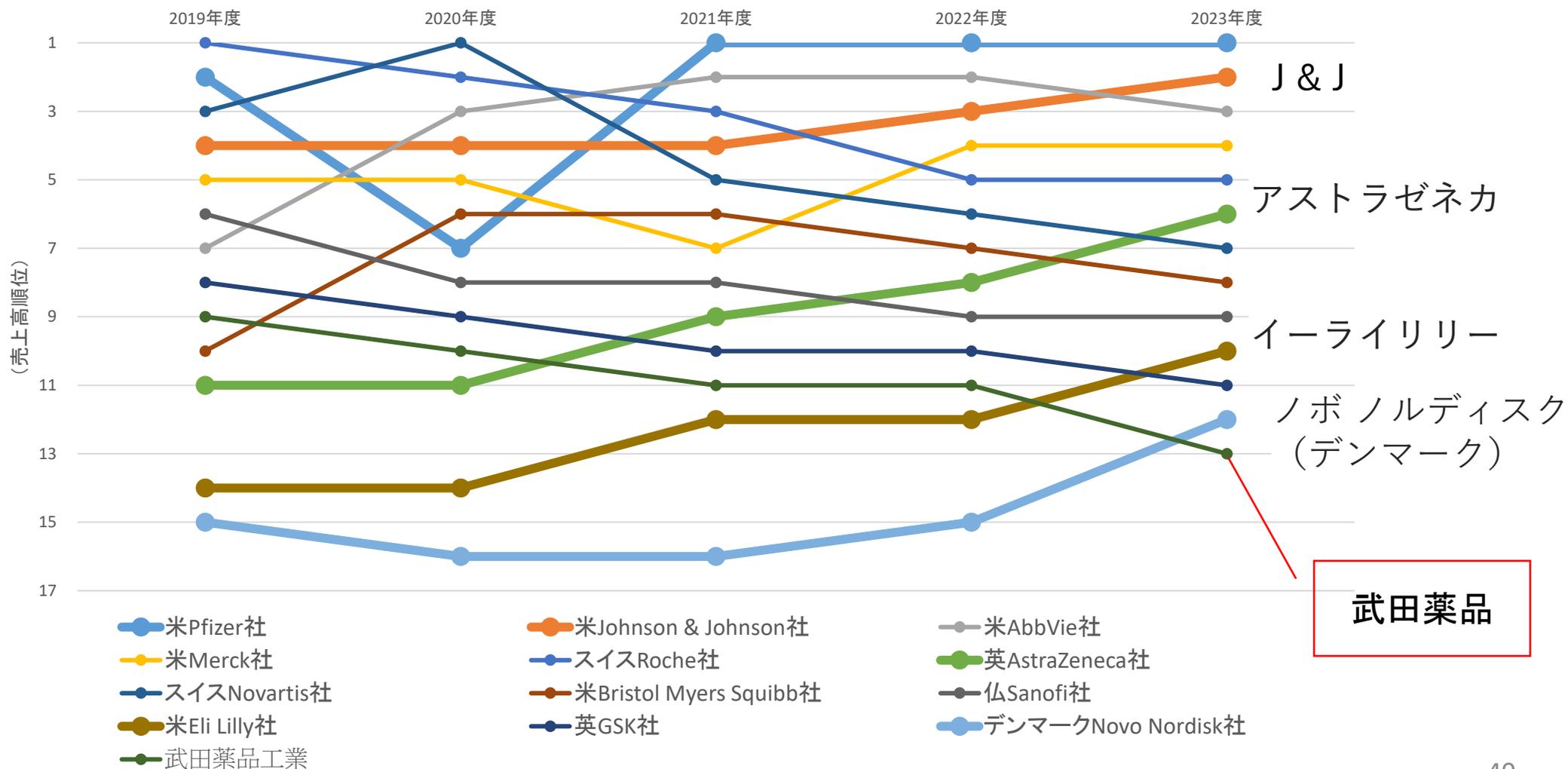
表16 世界の製薬企業の医療用医薬品の売上高ランキング

2023年度	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	社名	医療用医薬品売上高	増減率	売上収益における医療用医薬品売上高比率
31	30	30	27	28	ベルギーUCB社	5,344	-3.0%	94.1%
32	31	31	31	27	エーザイ	5,122	-6.3%	96.8%
33	—	—	—	—	米Abbott社	5,066	17.7%	12.6%
—	19	15	—	—	独BioNTech社	4,128	-77.9%	100.0%

ドル換算は年間平均の為替レートによる。2023年度：1ユーロ=1.081ドル、1ポンド= 1.243ドル、1スイスフラン=1.113ドル、100円=0.7134ドル、1デンマーククローネ=0.146ドル
*は推定値

4. 世界の中の日本企業

図4 製薬企業の医療用医薬品売上収益における順位



4. 世界の中の日本企業

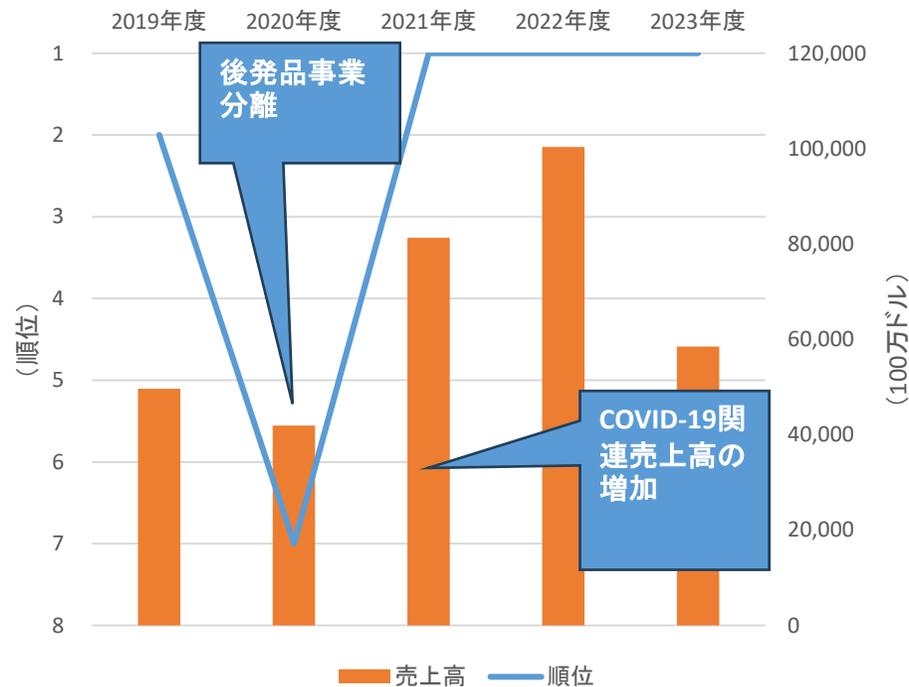
表17 国・地域別企業の状況

地域	企業数	医療用医薬品売上高合計	平均売上高
米国	14	415,755	29,697
欧州	12	322,963	26,914
	ドイツ*	3	16,867
	スイス	2	48,475
	英国	2	41,755
	フランス	2	23,446
	デンマーク	1	33,910
	スペイン	1	5,758
	ベルギー	1	5,344
日本	5	65,600	13,120
その他	2	29,156	14,578
	イスラエル	1	15,846
	オーストラリア	1	13,310

ドル換算は年間平均の為替レートによる。2023年度：1ユーロ＝1.081ドル、1ポンド＝1.243ドル、1スイスフラン＝1.113ドル、100円＝0.7134ドル、1デンマーククローネ＝0.146ドル

4. 世界の中の日本企業

図 米Pfizer社の売上高と順位の推移

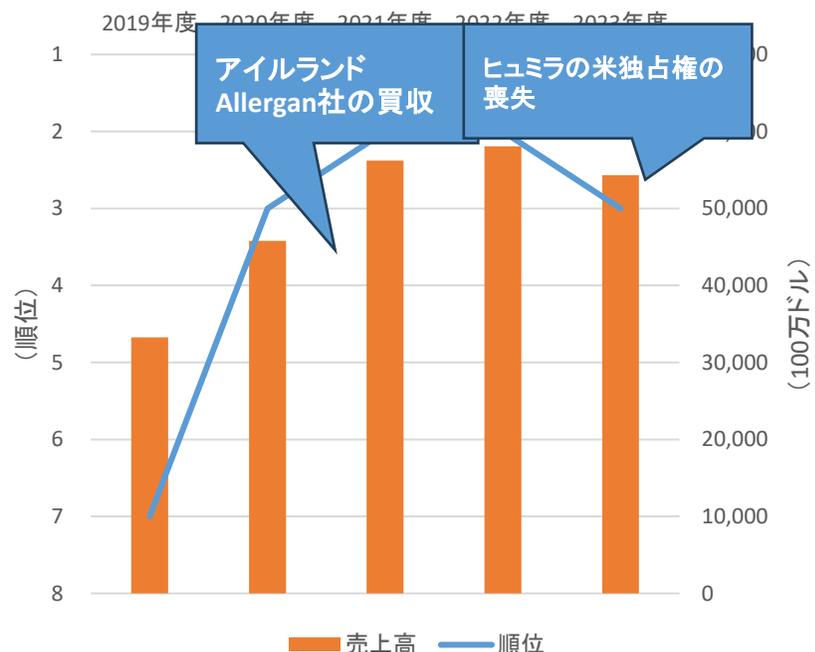


ファイザーの業績		2023年度		2022年度	
		金額 100万ドル	対前年比	金額 100万ドル	対前年比
売上収益		58,496	-41.7%	100,330	23.4%
費用	売上原価	24,954	-27.3%	34,344	11.4%
	販売費および一般管理費	14,771	8.0%	13,677	7.7%
	研究開発費	10,679	-6.6%	11,428	10.3%
	仕掛研究開発費	194	-79.6%	953	-72.5%
	無形資産償却費	4,733	31.1%	3,609	-2.5%
	再編および買収関連費用	2,943	114.0%	1,375	71.4%
	その他の支出(マイナスは利益)	-835	—	217	—
継続事業税引前利益	1,058	-97.0%	34,729	42.9%	
継続事業純利益	2,172	-93.1%	31,401	39.8%	
非継続事業純利益	-15	—	6	—	
純利益	2,158	-93.1%	31,407	42.6%	
会社に帰属する純利益	2,119	-93.2%	31,372	42.7%	

会社公開資料から作成

4. 世界の中の日本企業

図 米AbbVie社の売上高と順位の推移



科目	2023年度		2022年度	
	金額 (100万ドル)	対前年比	金額 (100万ドル)	対前年比
売上収益	54,318	-6.4%	58,054	3.3%
製品売上高	54,318	-6.4%	58,054	22.7%
その他収入	—	—	—	—
費用				
売上原価	20,415	17.2%	17,414	-0.2%
販売費および一般管理費	12,872	-15.6%	15,260	23.6%
研究開発費	7,675	17.9%	6,510	-6.0%
仕掛研究開発費	778	11.6%	697	-38.0%
その他の営業収支(マイナスは利益)	-179	-419.6%	56	-87.0%
営業利益	12,757	-29.6%	18,117	1.1%
支払利息	1,684	-17.6%	2,044	-14.3%
為替差損	146	-1.4%	148	190.2%
その他の費用	4,677	91.1%	2,448	-2.1%
継続事業税引前利益	6,250	-53.6%	13,477	3.8%
所得税(マイナスは還付)	1,377	-15.6%	1,632	13.3%
純利益	4,873	-58.9%	11,845	2.6%
会社に帰属する純利益	4,863	-58.9%	11,836	2.5%

会社公開資料から作成

4. 世界の中の日本企業

図 スイスRoche社の売上高と順位の推移

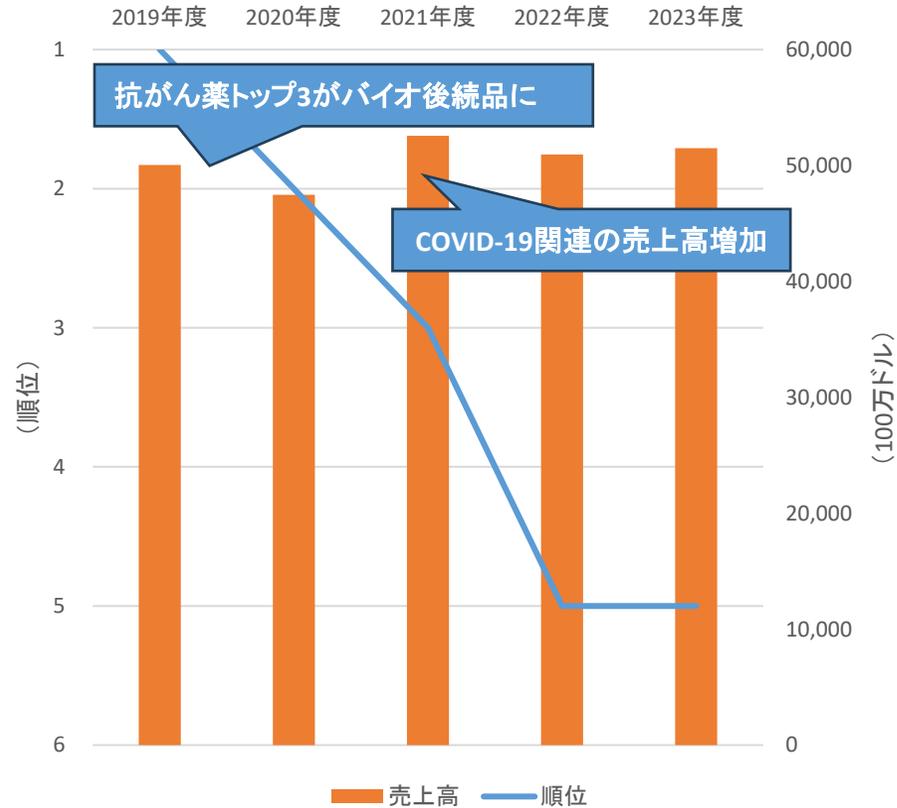
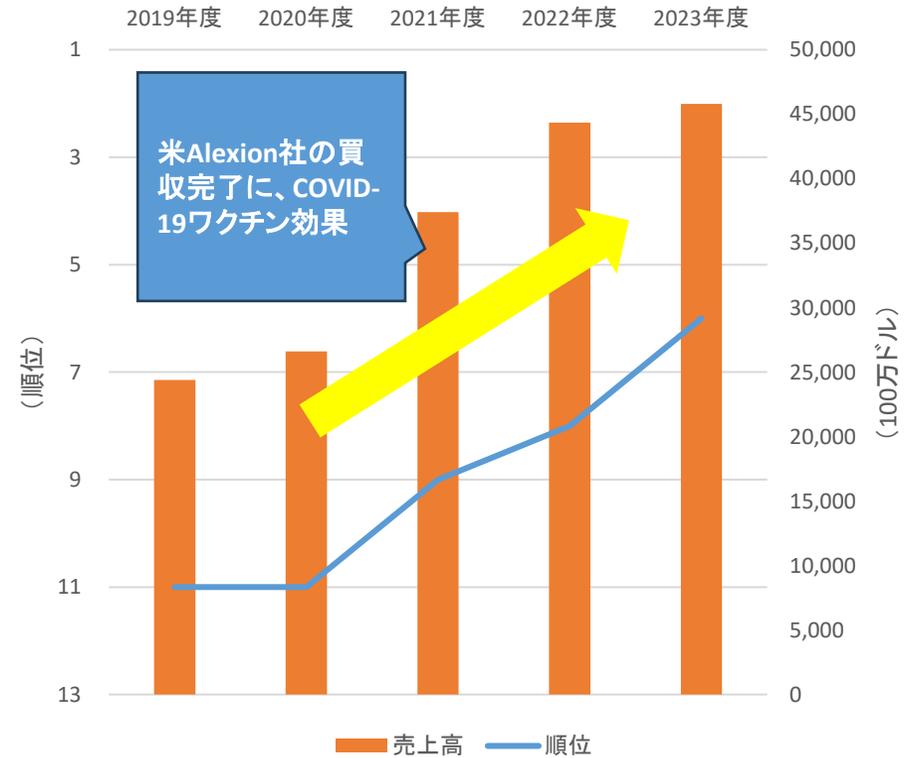


図 英AstraZeneca社の売上高と順位の推移



4. 世界の中の日本企業

図 スイスNovartis社の売上高と順位の推移

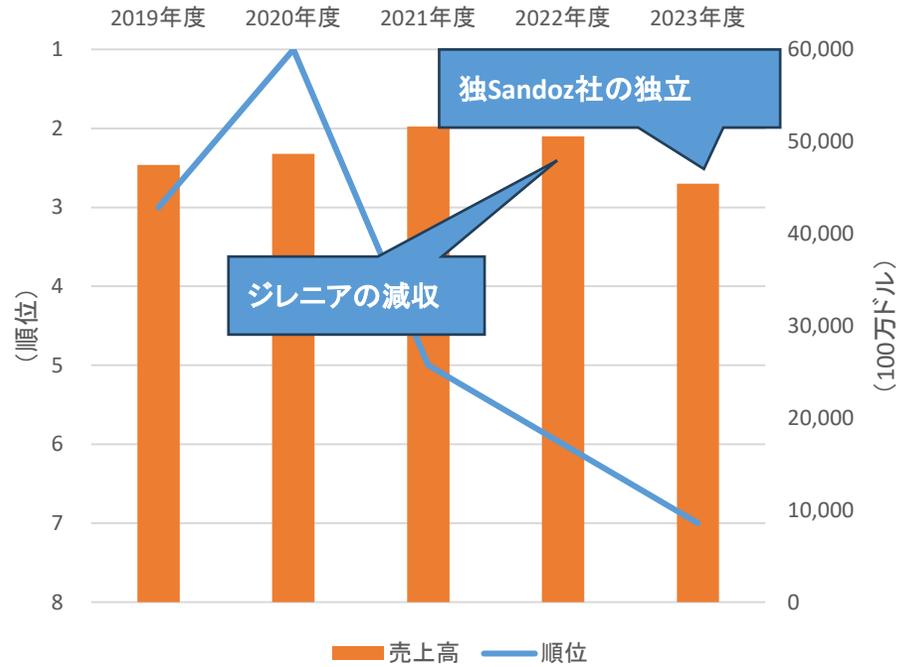
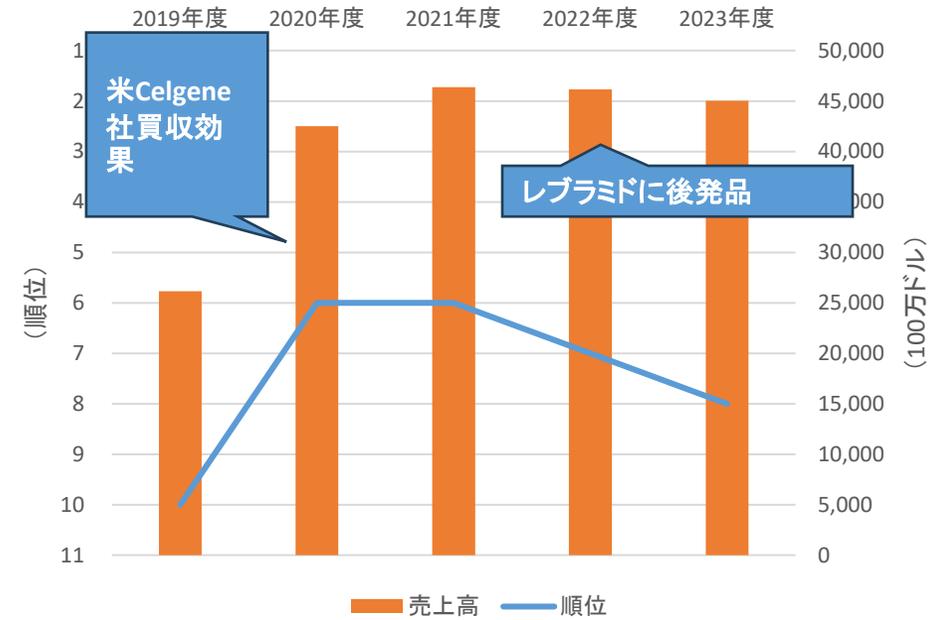


図 米Bristol Myers Squibb社の売上高と順位の推移



4. 世界の中の日本企業

図 米Eli Lilly社の売上高と順位の推移

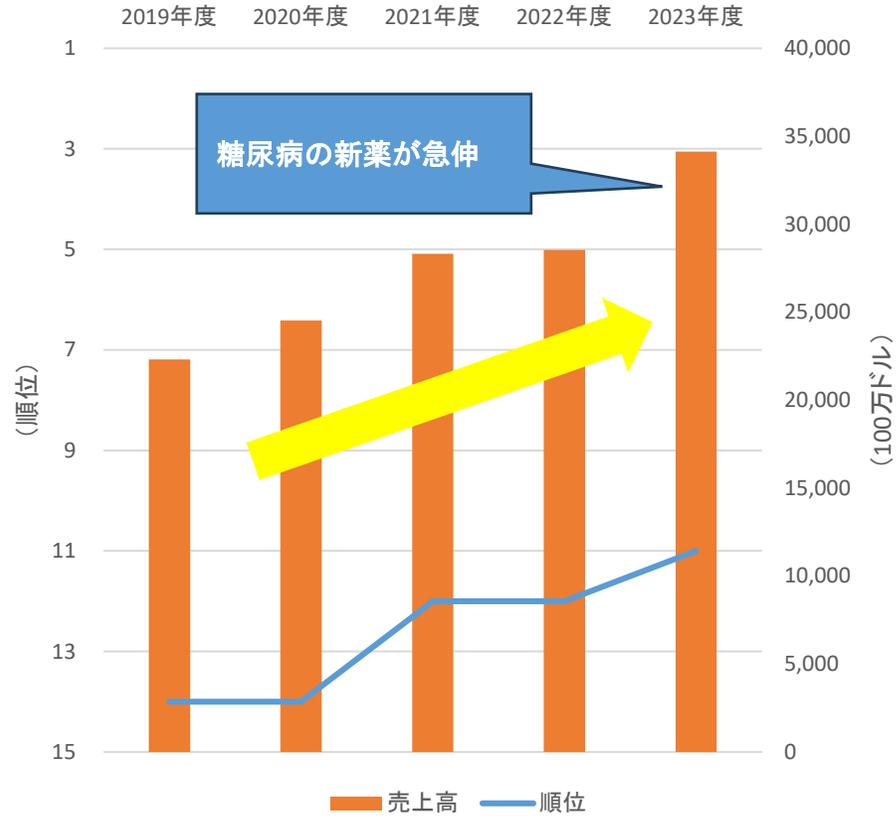
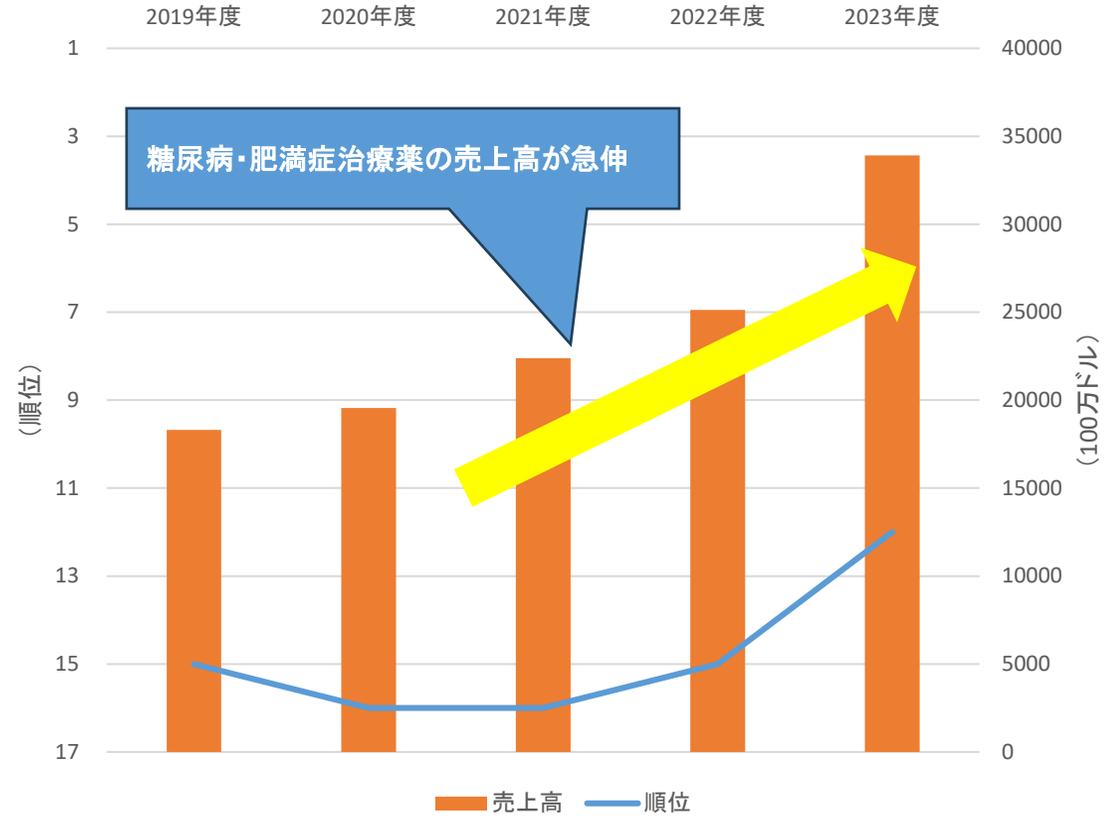


図 デンマークNovo Nordisk社の売上高と順位の推移



4. 世界の中の日本企業

図 仏Sanofi社の売上高と順位の推移

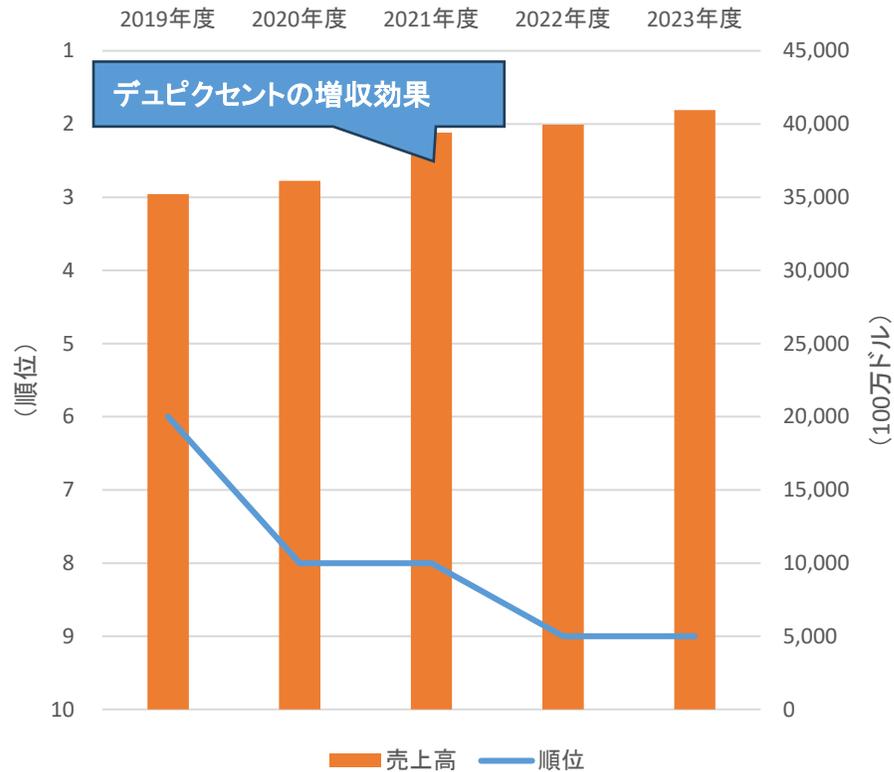
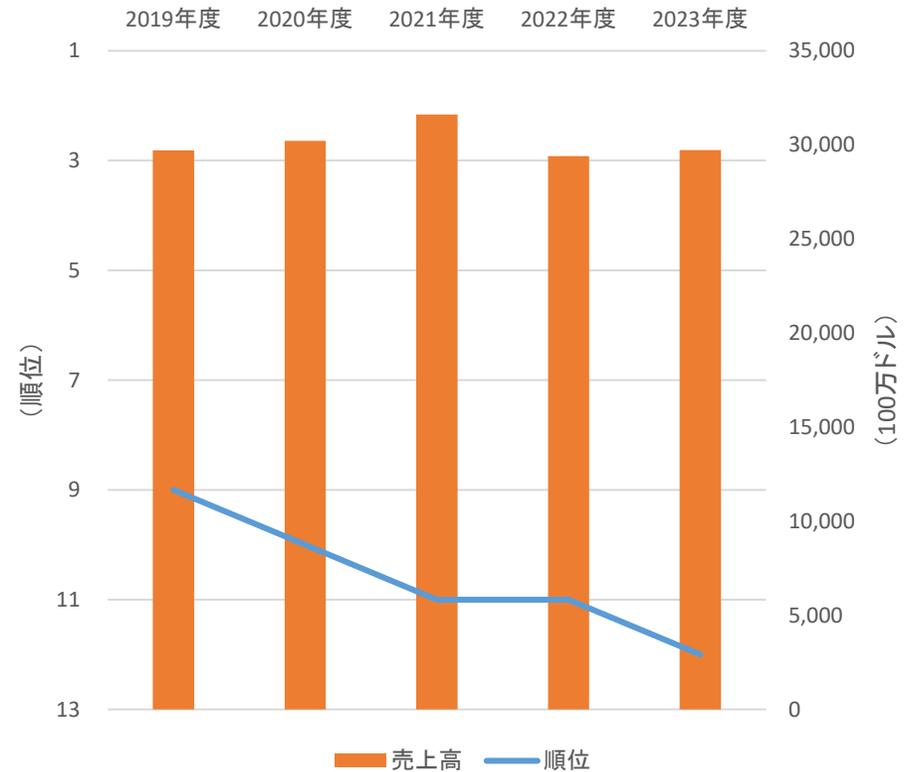


図 武田薬品工業の売上高と順位の推移



4. 世界の中の日本企業

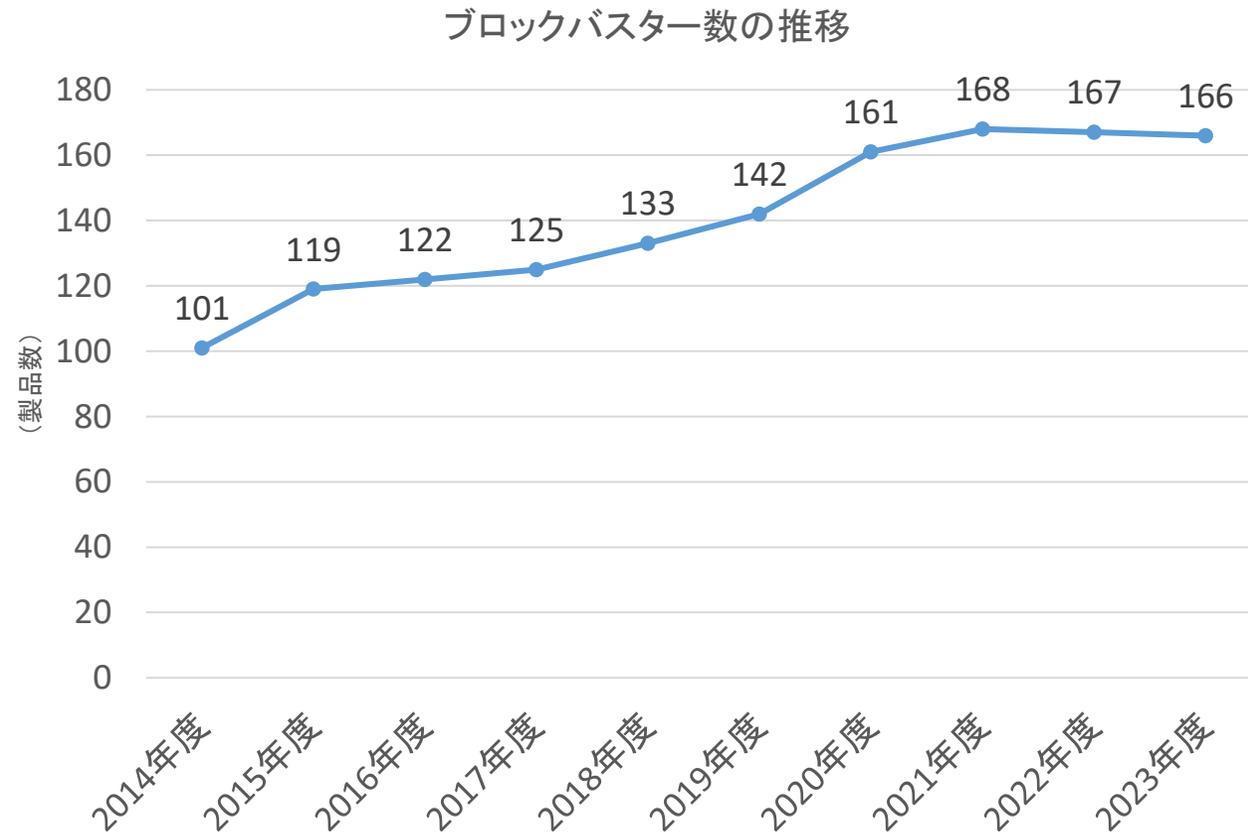
No	Company Name	Market Cap (US\$m)	Headquarters	No	Company Name	Market Cap (US\$m)	Headquarters
1	Eli Lilly and Co	859,746.20	United States of America	14	CSL Ltd	94,606.87	Australia
2	Novo Nordisk AS	499,902.47	Denmark	15	Gilead Sciences Inc	86,723.84	United States of America
3	Johnson & Johnson	354,239.10	United States of America	16	Bristol Myers Squibb Co	85,523.35	United States of America
4	Merck & Co Inc	336,660.60	United States of America	17	GSK plc	83,433.88	United Kingdom
5	AbbVie Inc	301,521.90	United States of America	18	Merck KGaA	73,126.93	Germany
6	AstraZeneca Plc	246,755.89	United Kingdom	19	Daiichi Sankyo Co Ltd	68,869.39	Japan
7	Novartis AG	235,652.56	Switzerland	20	Chugai Pharmaceutical Co Ltd	61,071.93	Japan
8	F. Hoffmann-La Roche Ltd	232,369.00	Switzerland	21	Moderna Inc	52,733.79	United States of America
9	Amgen Inc	171,289.00	United States of America	22	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	43,196.88	India
10	Pfizer Inc	158,607.90	United States of America	23	Takeda Pharmaceutical Co Ltd	41,276.18	Japan
11	Sanofi	122,887.59	France	24	Jiangsu Hengrui Medicine Co Ltd	35,053.81	China
12	Vertex Pharmaceuticals Inc	122,270.90	United States of America	25	Biogen Inc	32,495.77	United States of America
13	Regeneron Pharmaceuticals Inc	118,029.60	United States of America				

本日のセミナーのテーマ

1. 自己紹介
2. 医薬品産業とは？ 創薬とは？
3. 日本国内の状況
 - 3-1. 2023年度業績
 - 3-2. 2022年度報酬
4. 世界の中の日本企業
- 5. 世界のブロックバスター (blockbuster)**
 - 5-1. ブロックバスターとは
 - 5-2. ブロックバスターの疾患領域
 - 5-3. ブロックバスターのモダリティ
 - 5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度
6. バイオベンチャー産業に携わって

5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

ブロックバスター：一般的には年間売上高10億ドル（1600億円）以上の医療用医薬品



5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

図2 売上高規模別の製品分布

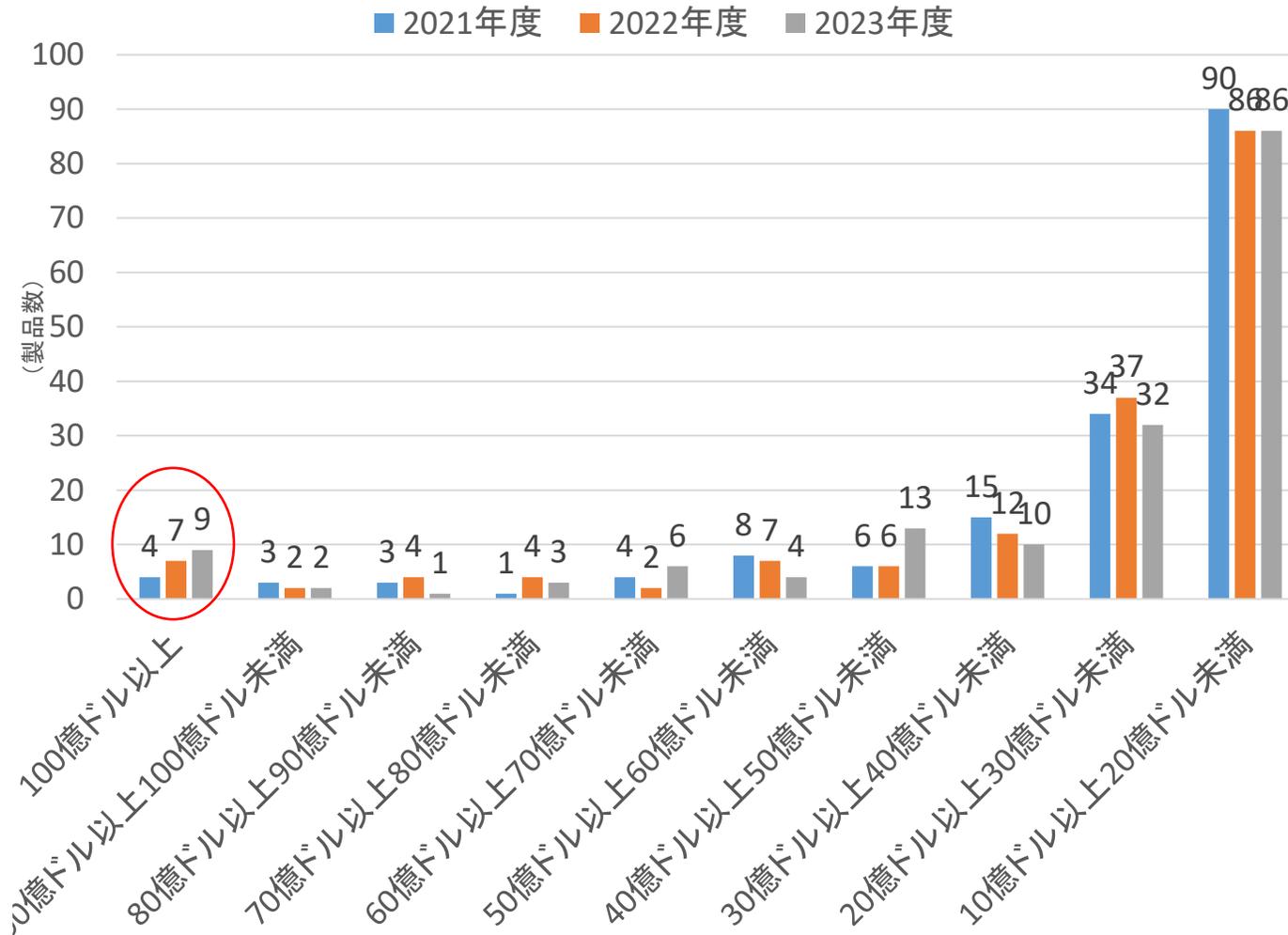


表 医療用医薬品の売上高ランキング

2023年度	2022年度	製品名	一般名	売上高	増減率	主な適応疾患 または製剤	領域	モダリティ	販売会社（起源 会社）
1	2	キイトルーダ	ペムブロリズマブ	25011	19.5%	がん	抗がん薬	抗体	米Merck社
2	4	エリキュース	アピキサバン	18953	3.7%	抗血液凝固薬	循環器官用薬	低分子化合物	米Bristol Myers Squibb社/米Pfizer社
3	1	ヒュミラ	アダリムマブ	14569	-32.6%	関節リウマチ	筋骨格系用薬	抗体	米Abbvie社/エーザイ
4	11	オゼンピック	セマグルチド	13975	64.7%	2型糖尿病治療薬	代謝性疾患系用薬	ペプチド	デンマークNovo Nordisk社
5	5	ビクタルビ	ビクテグラビル・ エムトリシタピン・ テノホビルアラフェナミド	11850	14.1%	HIV感染症	抗感染症薬	低分子化合物	米Gilead Sciences社
6	10	デュピクセント	デュピルマブ	11583	32.5%	アトピー性皮膚炎	皮膚科用薬	抗体	仏Sanofi社
7	6	ステラーラ	ウステキヌマブ	11324	10.8%	乾癬	皮膚科用薬	抗体	米Johnson & Johnson社
		コミナティ	トジナメラン	11220	-70.3%	COVID-19予防	抗感染症薬	ワクチン	米Pfizer社
8	13	ジャディアンス*	エンパグリフロジン	11103	35.2%	2型糖尿病	代謝性疾患系用薬	低分子化合物	独Boehringer Ingelheim社
9	9	オプジーボ	ニボルマブ	10040	8.0%	がん	抗がん薬	抗体	小野薬品工業/米Bristol Myers Squibb社
10	14	ダラザレックス/ ダラキューロ	ダラツムマブ	9744	22.2%	多発性骨髄腫	抗がん薬	抗体	米Johnson & Johnson社
11	7	アイリーア	アフリベルセプト	9379	-8.0%	加齢性黄斑変性	感覚器官用薬	蛋白質	米Regeneron Pharmaceuticals社/ 独Bayer社
20	8	レブラミド	レナリドミド	6097	-38.9%	多発性骨髄腫	抗がん薬	低分子化合物	米Celgene社
136	3	パキロビッド	ニルマトレルビル・ リトナビル	1279	-93.2%	(COVID-19)	抗感染症薬	低分子化合物	米Pfizer社

表 医療用医薬品の売上高ランキング

2023年度	2022年度	製品名	一般名	売上高	増減率	主な適応疾患 または製剤	領域	モダリティ	販売会社（起源 会社）
12	16	トリカフタ/カフトリオ	エレキサカフトル/ テザカフトル/ イバ カフトル	8945	16.4%	嚢胞性線維症	呼吸器官用薬	低分子化合物	米Vertex Pharmaceuticals社
		ガーダシル/ ガーダシル9		8886	28.8%	子宮頸がんワク チン	抗感染症薬	ワクチン	米Merck社
13	24	スキリージ	リサンキズマブ	7763	50.3%	乾癬	皮膚科用薬	抗体	米AbbVie社
14	15	トルリンティ	デュラグルチド	7133	-7.2%	2型糖尿病	代謝性疾患系 用薬	ペプチド	米Eli Lilly社
15	18	オクレバス	オクレリズマブ	7102	12.3%	多発性硬化症治 療薬	神経精神系用 薬	抗体	スイスRoche社
16	12	イムブルビカ(提 携収入を含む)	イブルチニブ	6860	-17.9%	リンパ腫治療薬	抗がん薬	低分子化合物	米AbbVie社/米 Johnson & Johnson 社
17	17	イグザレルト	リバーロキサバン	6777	-6.3%	抗血液凝固薬	循環器官用薬	低分子化合物	独Bayer社/米 Johnson & Johnson 社
		スパイクバックス		6671	-63.8%	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19) 予 防	抗感染症薬	ワクチン	米Moderna社
18	28	フォシーガ	ダパグリフロジン	6478	35.5%	2型糖尿病	代謝性疾患系 用薬	低分子化合物	英AstraZeneca社/ 小野薬品工業
		プレベナー群		6440	1.6%	肺炎球菌ワクチ ン	抗感染症薬	ワクチン	米Pfizer社
19	19	イクスタンジ(提携 収入を含む)	エンザルタミド	6248	3.1%	がん	抗がん薬	低分子化合物	アステラス製薬/米Pfizer 社

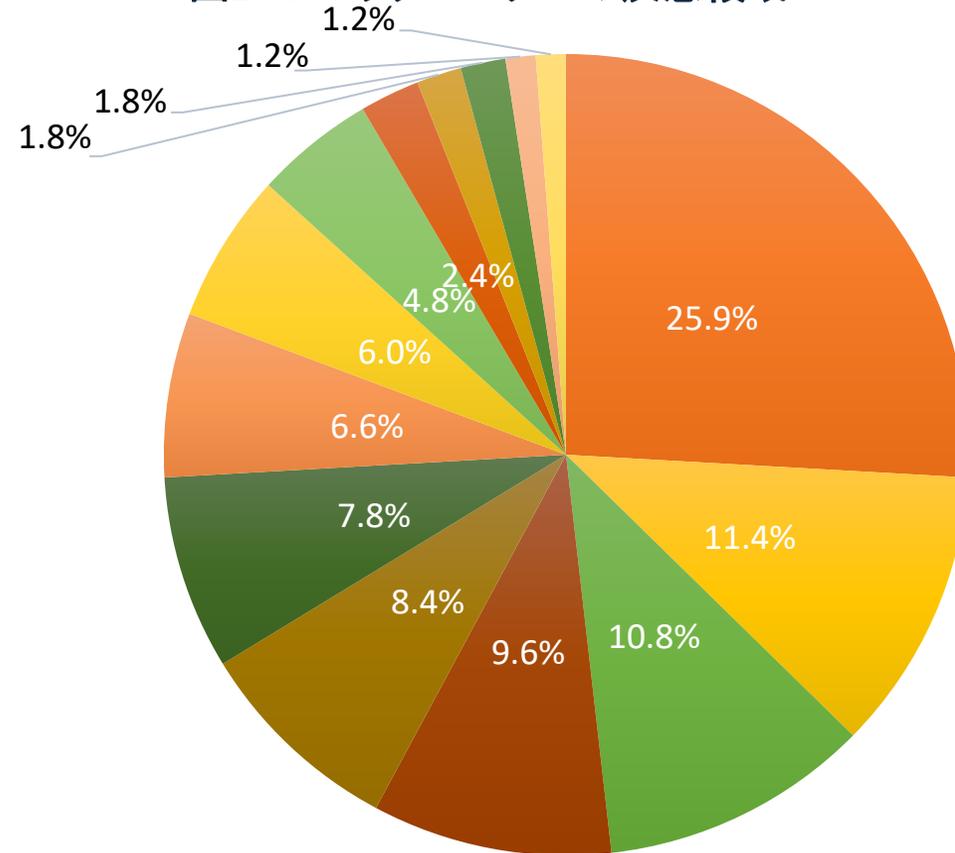
5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

表 ブロックバスターの全体像

年次	製品数	総売上高	増収品目数	減収品目数	売上高最高値	売上高平均値	売上高中央値	売上高最低値
2023年度	166品目	5318億6900万ドル	103品目	63品目	250億1100万ドル	32億400万ドル	18億4100万ドル	10億800万ドル
	(14品目増、15品目減)	74兆7223万円			3兆5138億円	4501億円	2586億円	1416億円
2022年度	167品目	5248億2300万ドル	90品目	77品目	216億7000万ドル	31億4300万ドル	17億9600万ドル	10億800万ドル
	(13品目増、14品目減)	69兆142億円			2兆8496億円	4133億円	2362億円	1326億円

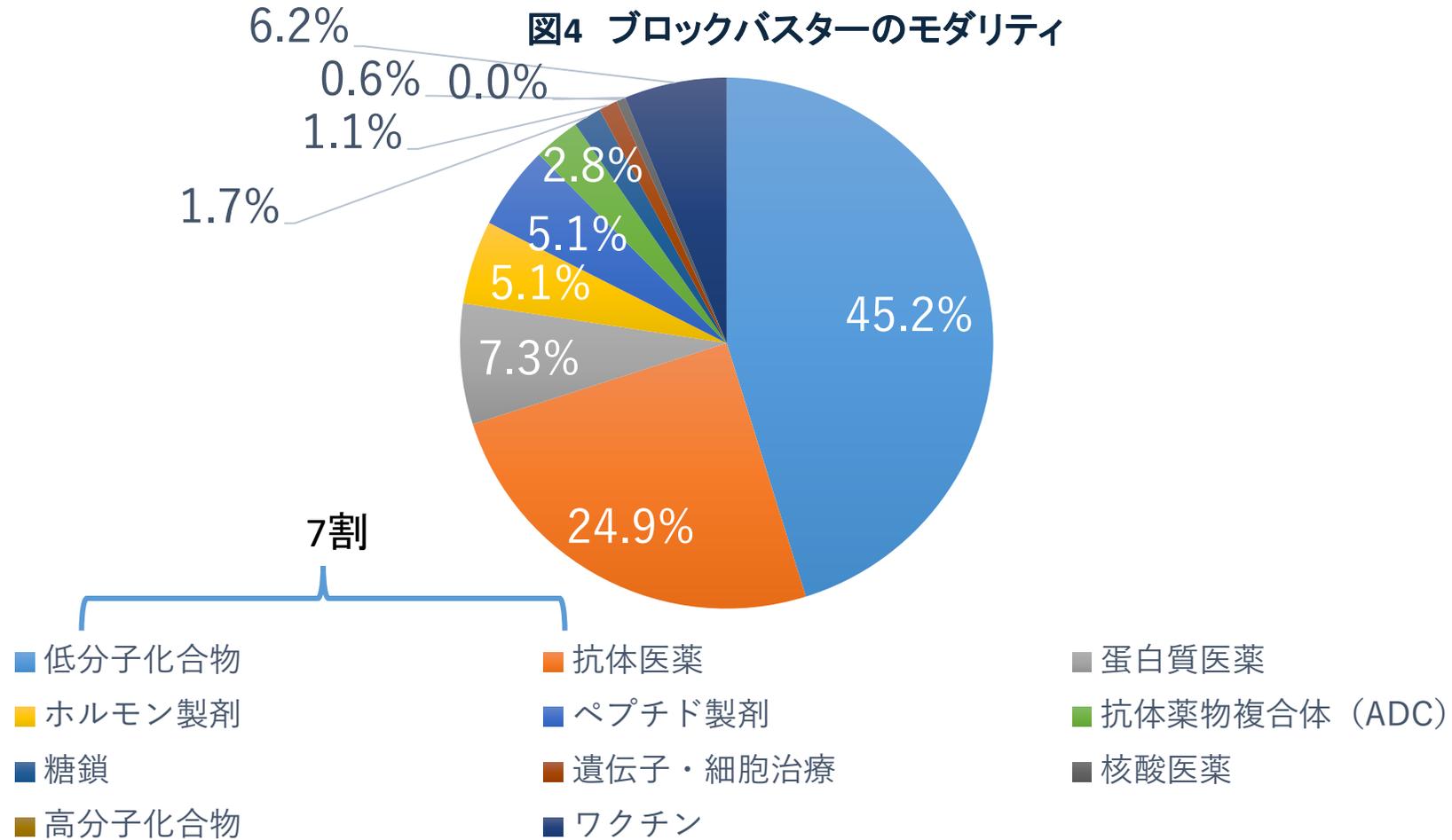
5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

図2 ブロックバスターの疾患領域



- 抗がん薬
- 代謝性疾患系用薬
- 神経精神系用薬
- 循環器官用薬
- 抗感染症薬
- 筋骨格系用薬
- 血液および体液用薬
- 呼吸器官用薬
- 皮膚科用薬
- 免疫抑制薬
- 感覚器官用薬
- 消化器官用薬
- 泌尿、生殖器官用薬
- ホルモン用薬(性ホルモン除く)

5. 世界のブロックバスター (blockbuster)



5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

表 日本企業が関与したブロックバスター

2023年度	2022年度	製品名	一般名	売上高	増減率	主な適応疾患 または製剤	領域	モダリティ	販売会社 (起源会社)
9	9	オブジーボ	ニボルマブ	10,040	8.0%	がん	抗がん薬	抗体	小野薬品工業/米Bristol Myers Squibb社
24	23	エンタイビオ	ベドリズマブ	5,520	6.9%	炎症性腸疾患	消化器官用薬	抗体	武田薬品工業
28	32	ヘムライブラ	エミシズマブ	4,616	15.2%	血友病A	血液および体液用薬	抗体	スイスRoche社
32	36	免疫グロブリン	—	4,402	15.4%	血漿分画製剤	血液および体液用薬	抗体	武田薬品工業
33	39	プロリア/プラリア	デノスマブ	4,355	20.0%	骨粗鬆症	筋骨格系用薬	抗体	米Amgen社/第一三共
48	44	バイバンス/ビバンセ	メシル酸リスデキサ ンフェタミン	3,114	-2.9%	注意欠陥・多動性障害	神経精神系用薬	低分子化合物	武田薬品工業
50	48	アクテムラ/ロアクテムラ	トシリズマブ	2,927	3.4%	関節リウマチ	筋骨格系用薬	抗体	スイスRoche社/中外製薬
54	118	エンハーツ	トラスツズマブデル クステカン	2,746	86.0%	がん	抗がん薬	抗体薬物複合体	第一三共
66	103	ドウベイト	ドルテグラビル・ラミ ブジン	2,261	32.9%	HIV感染症	抗感染症薬	低分子化合物	英GSK社/塩野義製薬
67	69	ザイゲバ/ラン マーク	デノスマブ	2,259	4.1%	骨病変治療薬	筋骨格系用薬	抗体	米Amgen社/第一三共
73	89	レキサルティ	ブレクスピプラゾール	2,176	17.8%	統合失調症	神経精神系用薬	低分子化合物	大塚ホールディングス

5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

表 日本企業が関与したブロックバスター—2

2023年度	2022年度	製品名	一般名	売上高	増減率	主な適応疾患または製剤	領域	モダリティ	販売会社 (起源会社)
76	57	ゲンボイヤ	エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・フマル酸テノホビルアラフェナミド	2,060	-14.3%	HIV感染症	抗感染症薬	低分子化合物	米Gilead Sciences社/日本たばこ産業
80	88	レンビマ/Kisplyx	レンバチニブ	2,007	8.1%	がん	抗がん薬	低分子化合物	エーザイ/米Merck社
83	95	リクシアナ/サベイサ	トシル酸エドキサバン水和物	1,975	10.8%	抗血液凝固薬	循環器官用薬	低分子化合物	第一三共
86	96	タフィンラー・メキニスト	メシル酸ダブラフェニブ・トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	1,922	8.6%	がん	抗がん薬	低分子化合物	スイスNovartis社
87	63	トリーメク	ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	1,917	-13.9%	HIV感染症	抗感染症薬	低分子化合物	英GSK社/塩野義製薬
88	105	エビリファイメンテナ	アリピプラゾール	1,909	13.1%	統合失調症	神経精神系用薬	低分子化合物	大塚ホールディングス
97	117	アドセトリス	ブレンツキシマブベドチン	1,730	17.2%	がん	抗がん薬	抗体薬物複合体	米Seagen社 (旧米Seattle Genetics社) / 武田薬品工業
98	102	テビケイ	ドルテグラビルナトリウム	1,723	0.8%	HIV感染症	抗感染症薬	低分子化合物	英GSK社/塩野義製薬
104	112	アレセンサ*	アレクチニブ	1,672	5.4%	がん	抗がん薬	低分子化合物	スイスRoche社/中外製薬
106	128	ファセンラ	ベンラリズマブ	1,671	19.7%	気管支喘息	呼吸器官用薬	抗体	英AstraZeneca社
108	101	サムスカ/ジンアーク	トルバプタン	1,652	-5.1%	低ナトリウム血症	循環器官用薬	低分子化合物	大塚ホールディングス

5. 世界のブロックバスター (blockbuster)

表1 日本企業が関与したブロックバスター —3

2023年度	2022年度	製品名	一般名	売上高	増減率	主な適応疾患 または製剤	領域	モダリティ	販売会社 (起源 会社)
114	109	リュープリン/ル プロン*	酢酸リュープロレリ ン	1504	-8.2%	がん	抗がん薬	ペプチド	武田薬品工業/米 AbbVie社
119	116	プログラフ	タクロリムス	1,445	-3.7%	免疫抑制	免疫抑制薬	低分子化合物	アステラス製薬
125	131	トリンテリックス /プリンテリック ス	ボルチオキセチン	1,376	0.8%	抗うつ薬	神経精神系用薬	低分子化合物	武田薬品工業/デンマー クLundbeck社
127	124	ベタニス/ミラベ トリック/ベット ミガ	ミラベグロン	1,358	-4.9%	過活動膀胱	泌尿、生殖器官用 薬	低分子化合物	アステラス製薬
146	—	パドセブ	エンホルツマブ ベドチン	1,207	114.0%	がん	抗がん薬	抗体薬物複合体	アステラス製薬/米 Pfizer社
155	161	クレストール	ロスバスタチン カル シウム	1,107	2.3%	脂質異常症	循環器官用薬	低分子化合物	塩野義製薬/英 AstraZeneca社
156	—	クリースピーータ	ブロスマブ	1,087	11.7%	低リン血症性くる 病・骨軟化症	筋骨格系用薬	抗体	協和キリン
—	80	イムセラ/ジレニ ア	フィンゴリモド	925	-54.0%	多発性硬化症	神経精神系用薬	低分子化合物	田辺三菱製薬/スイス Novartis社
—	90	ラツータ	ルラシドン	225	-87.5%	統合失調症	神経精神系用薬	低分子化合物	住友ファーマ

ブロックバスターに見る日本企業

ブロックバスターは166品目
日本企業が関連するものは29品目



17.5%

ワクチン11品目を含めると16.4%

総売上高は5318億6900万ドル
日本企業が関連するものは737億3800万ドル



13.9%

ワクチン11品目を含めると12.7%

ブロックバスターに見る日本企業

品目数

17.5%

ワクチンを含めると16.4%

売上高

13.9%

ワクチンを含めると12.7%

日本市場が「6%から8%」と比較すると上回っている

品目数と比較して金額面では構成率が下がり、ワクチンを含める比率ではさらに低くなる。言葉を替えれば、日本企業の関与したブロックバスターに売上高の高い製品が少なく、ワクチンに関しては10億ドルを超える品目が無いという日本企業の状況を表している

ブロックバスターに見る日本企業

品目数

17.5%

ワクチンを含めると16.4%

売上高

13.9%

ワクチンを含めると12.7%

50億ドルを超える売上高の超ブロックバスターについて見ると、日本企業の関与した品目は小野薬品工業と米Bristol Myers Squibb（ブリストル・マイヤーズスクイブ）社が販売する抗がん薬「オプジーボ」（ニボルマブ）、武田薬品工業の炎症性腸疾患治療薬「エンタイビオ」（ベドリズマブ）の2製品だけになる。超ブロックバスターは25品目を数えるから、**構成率では8.0%**と1割に満たない。なお、日本企業の関与したブロックバスターの売上高の平均値は24億8900万ドル。他方、ブロックバスター全体の平均値は32億400万ドルであった

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連の売上高

分類	製品名	販売会社	売上高 (億円)	売上収益に占める比率	分類	製品名	販売会社	売上高 (億円)	売上収益に占める比率
ワクチン	コミナティ	米Pfizer社	40,369	45.2%	治療薬	REGEN-COV	米Regeneron Pharmaceuticals社	6,794	38.5%
	スパイクバックス	米Moderna社	19,399	95.7%		ベクルリー	米Gilead Sciences社	6,108	20.4%
	バキスゼブリア	英AstraZeneca社	4,299	10.5%		バムラニビマブ/ エテセビマブ	米Eli Lilly社	2,458	7.9%
	Ad26.COV2.S (JNJ-78436735)	米Johnson & Johnson社	2,618	2.5%		ロナプリーブ	スイスRoche社	1,957	2.5%
	COVID-19ワクチン関連(アジュバント供給を含む)	英GlaxoSmithKline社	675	1.3%		アクテムラ*	スイスRoche社	4,277	5.4%
						ゼビュディ	英GlaxoSmithKline社	1,446	2.8%
				ラゲブリオ		米Merck社	1,045	2.0%	
				パキロビッド		米Pfizer社	83	—	

COVID-19では日本企業は完全に出遅れた(2022年度)

ブロックバスターに見る日本企業

図 日本企業のブロックバスターの疾患領域

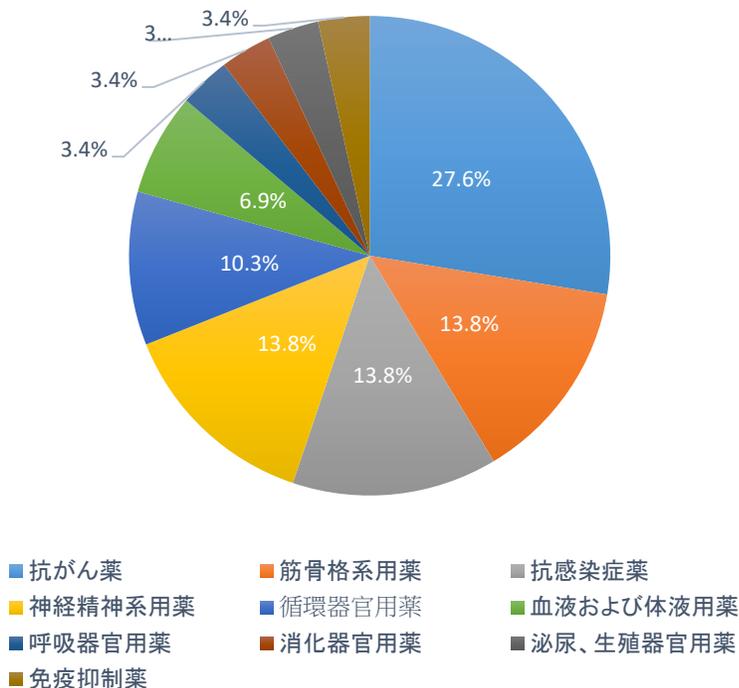
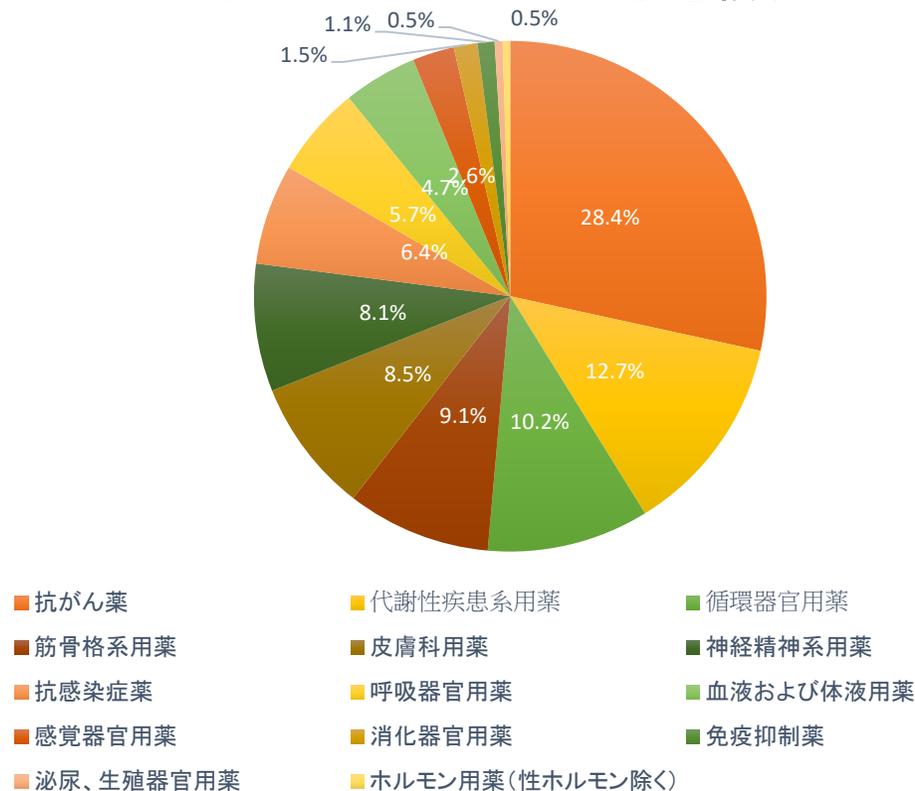


図 ブロックバスターの疾患領域



対象疾患領域を調べた。トップは抗がん薬で27.6%を占めた。ブロックバスター全体でもトップは抗がん薬で、構成率は28.4%とほぼ同じ傾向。しかし、第2位以下の領域では違いが見られた。日本企業では筋骨格系用薬、抗感染症薬、神経精神系用薬が13.8%で並んだのに対して、ブロックバスター全体では代謝性疾患系用薬、循環器官用薬、筋骨格系用薬、皮膚科用薬の順になり、それぞれ12.7%、10.2%、9.1%、8.5%を占めた

ブロックバスターに見る日本企業

図 日本企業のブロックバスターのモダリティ

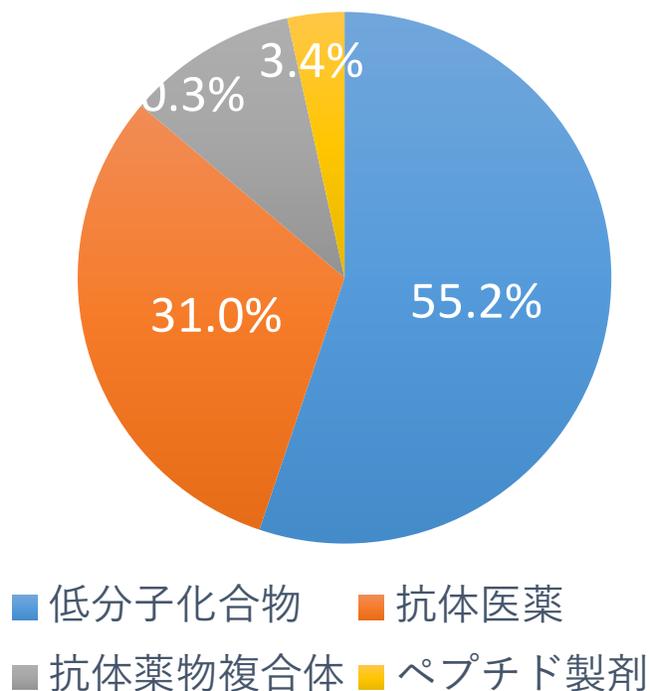
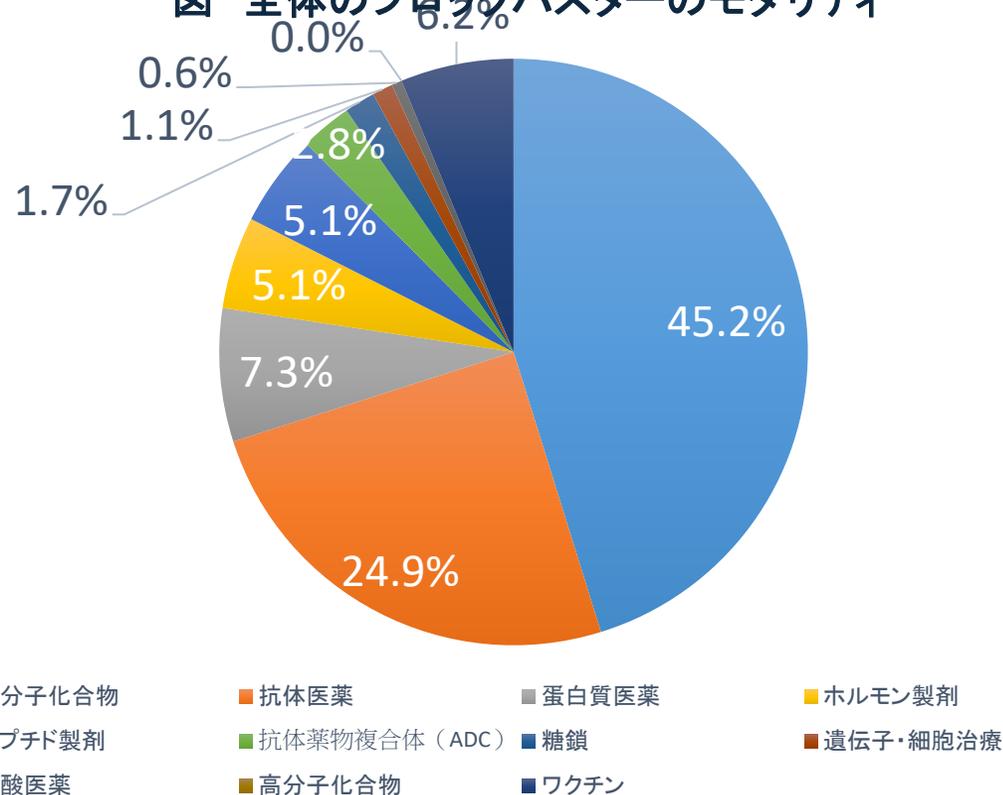


図 全体のブロックバスターのモダリティ



モダリティを11に分類した。2023年度のブロックバスターでは10種類のモダリティを確認した。一方、日本企業の関与したブロックバスターは、低分子化合物、抗体医薬、抗体薬物複合体、ペプチド製剤の4つのモダリティにとどまり、モダリティの多様性が低い状況にあることが分かった。新しいモダリティへのいち早いアクセスが課題に挙がるのかもしれない

本日のセミナーのテーマ

1. 自己紹介
2. 医薬品産業とは？ 創薬とは？
3. 日本国内の状況
 - 3-1. 2023年度業績
 - 3-2. 2022年度報酬
4. 世界の中の日本企業
5. 世界のブロックバスター (blockbuster)
 - 5-1. ブロックバスターとは
 - 5-2. ブロックバスターの疾患領域
 - 5-3. ブロックバスターのモダリティ
 - 5-4. ブロックバスターにおける日本企業の貢献度
6. **バイオベンチャー産業に携わって**



創設理念

メディカル・アーク社は、“1滴の血清でがん種の検出が可能な検査法”を提供することに成功しました。イヌの成長速度はヒトの5倍から7倍でがん細胞の成長も早いため、ステージが進んだ状態で発見されることが多く、治療が手遅れになってしまうことが課題となっております。早期発見・早期治療で対応できれば、かなりの確率でがんを制圧することが可能になります。簡易な方法でがんを検出することにより、多くの命を救うことが可能となるこの取り組みをぜひ成功させたいとの思いで設立しました。



社名	株式会社	メディカル・アーク	
		Medical Ark	
所在地	東京都三鷹市下連雀3丁目7-27-302		
役員	代表取締役	伊藤 博	
	取締役	照井 潤	(東薬OB)
	社外取締役	吉田 大	
	社外取締役	宮尾俊輔	
資本金	8,180万円		
決算期	9月		
設立日	2021年2月16日		

代表取締役 伊藤博の事業実績

1. 北里大学外科准教授、東京農工大動物医療センター選任教授として、一貫して伴侶動物の腫瘍科獣医として従事

2. JARMeC 日本動物高度医療センター創設

(東京証券取引所マザーズ市場に上場、動物病院として初)

2005年9月26日

約32億の資金を調達して設立

3. 動物先端医療センター (AdAM) 創設

2017年4月1日

10億の資金調達して設立

4. 社団法人ヒトと動物の比較医学臨床研究情報センター

ヒトと伴侶動物の比較医学研究会発足

2017年

5. 株式会社 メディカル・アーク設立

2021年2月16日



課題

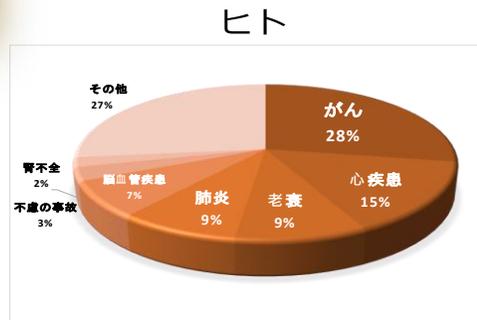


戦争とがんは比較ができないけれど、がんは約半数の尊い命を奪う世界で最も恐ろしい悪魔の病気です
イヌの死因の54%はがん

イヌのがん進行はヒトの5-7倍と言われている

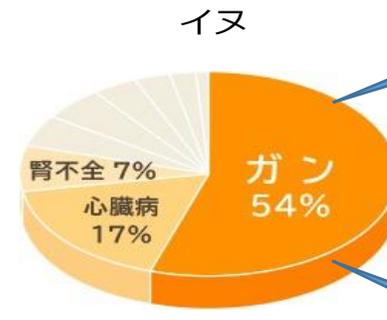
主な死因の構成割合

ヒトと伴侶動物の比較

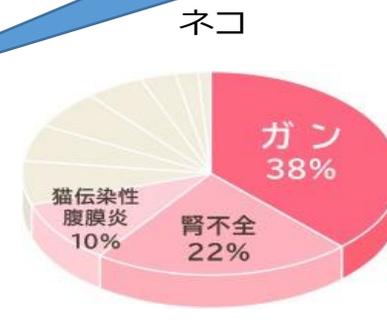


1位	がん(27.6%)
2位	心疾患 (15%)
3位	老衰 (9.6%)
4位	肺炎 (8.8%)
5位	脳血管疾患 (7.5%)

2020 厚労省データより



1位	がん(54%)
2位	心臓病 (17%)
3位	腎不全 (7%)
4位	てんかん発作 (5%)
5位	肝臓疾患 (5%)



1位	がん(38%)
2位	腎不全 (22%)
3位	猫伝染性腹膜炎 (10%)
4位	心臓病 (7%)
5位	肝臓病 (6%)

i保険 ペット保険比較サイト
<https://www.i-hoken.info/pet/>

モノを言わないイヌ
がんの発見が遅れ易い

いずれも「がん」が死因のトップ



開発責任者：
落谷孝広教授



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

プロジェクト2014~2018（82億円研究開発費用）

がん患者の血清中に含まれるマイクロRNAの網羅解析dataから「がんの種類」を高い精度で区別できることを世界に先駆けて実証した。

1. 感度・特異度の高い早期診断マーカーはヒトのがんの死亡率を改善し、医療費の削減に貢献
2. 国立がんセンターのバイオバンクの豊富な検体、臨床情報を効率的に活用することで迅速な開発が可能である(ヒトの4万検体を解析)。
3. 早期診断のみならず、治療効果の予測、新規薬剤の開発への応用も期待できる。

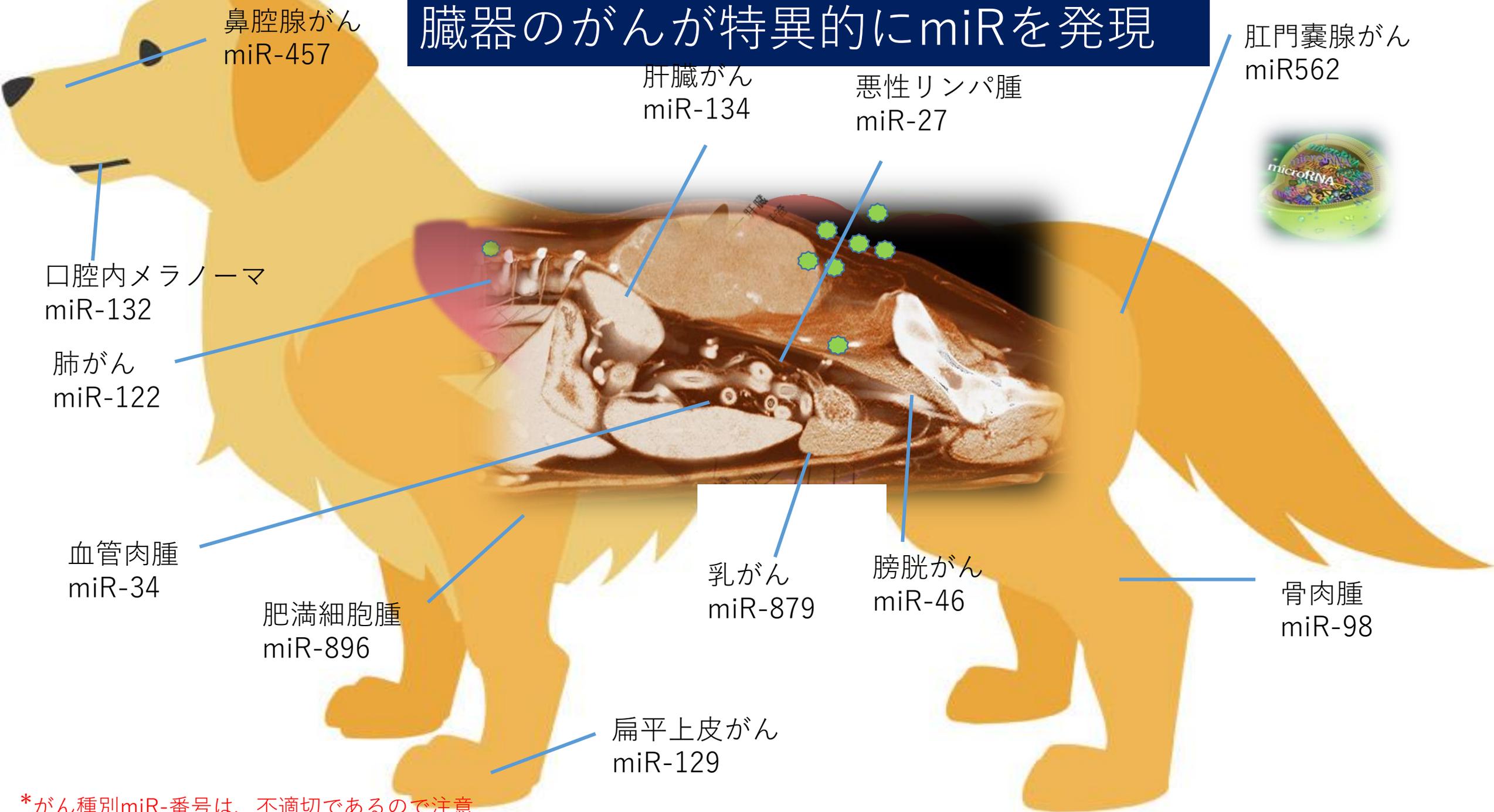
動物を通じた
共同研究



伊藤博教授

イヌへの臨床応用がヒトに先駆けて世界発で実証に成功した

臓器のがんが特異的にmiRを発現



鼻腔腺がん
miR-457

肝臓がん
miR-134

悪性リンパ腫
miR-27

肛門嚢腺がん
miR562

口腔内メラノーマ
miR-132

肺がん
miR-122

血管肉腫
miR-34

肥満細胞腫
miR-896

乳がん
miR-879

膀胱がん
miR-46

骨肉腫
miR-98

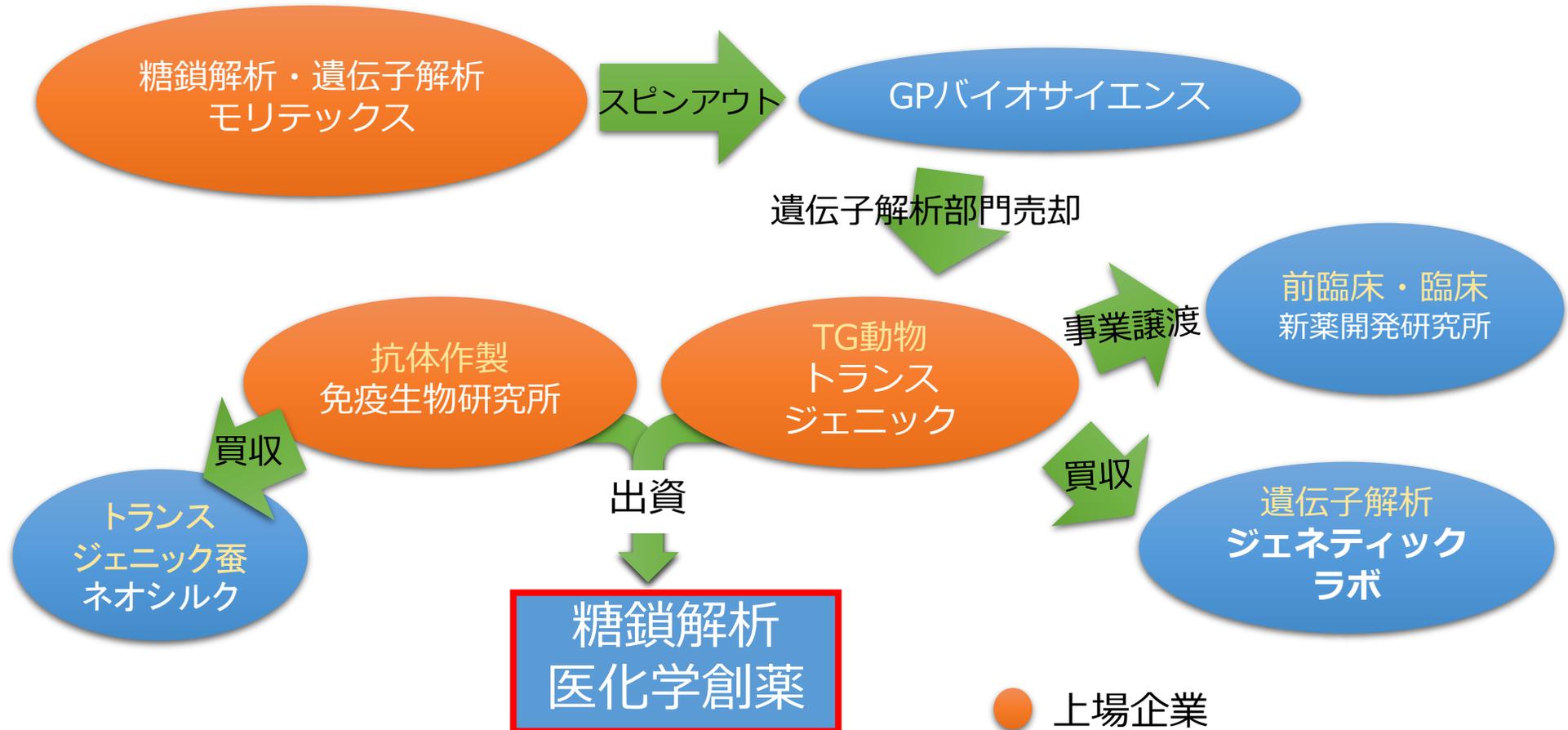
扁平上皮がん
miR-129



*がん種別miR-番号は、不適切であるので注意

バイオベンチャー再生

- ・たんぱく質合成・製造
 - ・遺伝子解析
 - ・糖鎖解析
- ▶▶▶ 価格競争 画期的な製造手法
▶▶▶ 個別化医療
▶▶▶ たんぱく質、核酸に続く第三の生体高分子



まとめ 医薬品産業とは

- ① 高価値製品の薬を売る医薬品産業は高利益な業種
- ② 医薬品産業に属する企業の売上研究開発費は10%を超え、全産業の中でもトップの比率
- ②' 製品の創製は10年単位、成功確率が極めて低い業種
- ③ 独占期間が厳密である パテントクリフ（特許の崖）



ハイリスク・ハイリターン

クスリ
「薬」はリスク

まとめ 日本の製薬企業

- ① 売上高トップは、武田薬品工業 4兆円企業
- ② 1兆円企業は5社
大塚HD、アステラス製薬、第一三共、中外製薬
- ③ 時価総額トップは、第一三共 10兆円
- ④ 従業員平均年収トップは中外製薬 10兆円
- ⑤ 日本企業のブロックバスターへの寄与度は
日本の市場占有率を超える

まとめ 世界の製薬企業

- ① 売上高トップは、Pfizer
- ② 100億ドル企業は23社
- ③ 時価総額トップは、Eli Lilly、2位はNovo Nordisk
両社共に糖尿病治療薬、肥満症治療薬が注目
Lilly社のアルツハイマー治療薬もFDAが承認

まとめ 製薬企業に求められること

有用な薬剤を創製する



有用な薬剤を創製して安価に、患者に届ける

- ・ 高価格なHIV薬を販売したGilead Sciences社への批判
- ・ Roche社は多発性硬化症治療薬を既存薬よりも安価で販売
- ・ Biogen社/エーザイのアルツハイマー病治療薬 効果と薬価
- ・ COVID-19関連は？

今後、ますます、ブランド・企業イメージ戦略が重要になる

付 録

社会に出て

【証券アナリスト】

2001—2003 ソシエテジェネラル証券・ドイツ証券

2003—2005 日興アントファクトリー (VC)

兼業・副業のススメ

【ベンチャー経営】

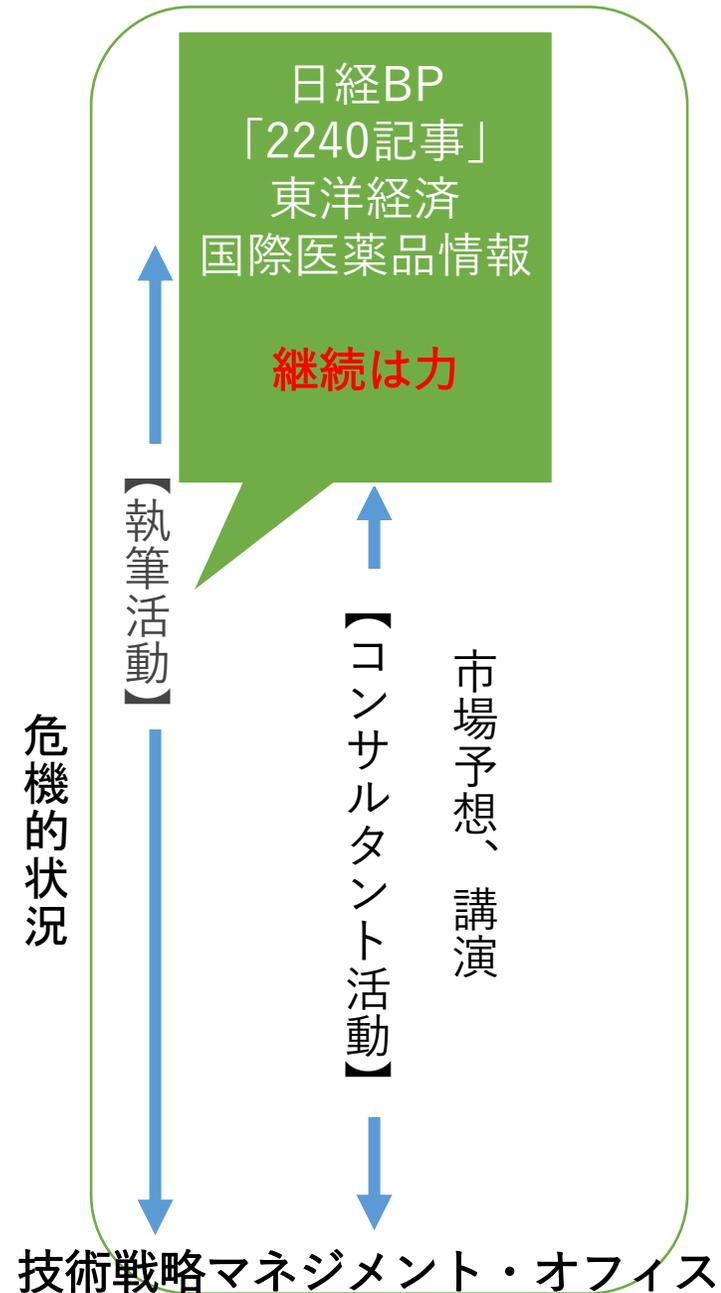
2005—2008 (株) 免疫生物研究 取締役経営企画室長
株式公開責任者 IPOは2007

2011—2019 (株) ジェネティックラボ 代表取締役
ユーロフィン32億円で売却

2015—2019 (株) 医化学創薬 代表取締役社長



2021— (株) メディカル・アーク 社長室長



平成における日本発の主なブロックバスター

国内発売年月	製品名	起源会社	主な適応症など
1989年(平成元年)8月	メバロチン	三共	高脂血症
1991年(平成3年)6月	クラリス/クラリシッド	大正製薬	感染症
1992年(平成4年)9月	リュープリン	武田薬品工業	抗癌剤
1992年(平成4年)12月	タケプロン	武田薬品工業	消化性潰瘍
1993年(平成5年)6月	プログラフ	藤沢薬品工業	免疫抑制剤
1993年(平成5年)8月	ハルナール	山之内製薬	排尿障害
1993年(平成5年)12月	クラビット	第一製薬	感染症
1997年(平成9年)12月	パリエット	エーザイ	消化性潰瘍
1999年(平成11年)6月	ブロプレス	武田薬品工業	血圧降下薬
1999年(平成11年)11月	アリセプト	エーザイ	アルツハイマー型認知症
2004年(平成16年)5月	オルメテック	三共	血圧降下薬

平成における日本発の主なブロックバスター

国内発売年月	製品名	起源会社	主な適応症など
2005年(平成17年)6月	アクテムラ	中外製薬	キャッスルマン病
2005年(平成17年)10月	クレストール	塩野義製薬	高脂血症治療薬
2006年(平成18年)6月	ベシケア	アステラス製薬	過活動膀胱
2006年(平成18年)6月	エビリファイ	大塚製薬	統合失調症
2011年(平成23年)5月	フェブリク	帝人	痛風・高尿酸血症
2011年(平成23年)7月	リクシアナ	一三共	抗血液凝固
2011年(平成23年)9月	ベタニス	アステラス製薬	過活動膀胱
2011年(平成23年)9月	イムセラ	吉富製薬	多発性硬化症
2014年(平成26年)9月	オプジーボ	小野薬品工業	抗癌剤
2014年(平成26年)9月	カナグル	田辺製薬	糖尿病
	—ラツォダ	住友製薬	統合失調症