

創薬事業のグローバル展開と商社活動



白石 浩一（しらいし こういち）
興和株式会社
常務執行役員医薬事業部医療用開発本部長

薬品にその力を傾注することはもちろんのことであるが、OTC（Over The Counter）医薬品、ジェネリック医薬品と、それぞれの分野に事業を確立し、いろいろなエンジンを持った、いわばハイブリッド型事業展開を進めている。

図1に示しているように、当社では、それぞれの分野で自ら研究開発し、生産し、販売するポリシーが基盤となる。

今回はその中で、医療用医薬品の海外への展開を紹介したい。

ハイブリッド型事業展開

世界経済の急激なリセッションの中で、医薬品業界はまだ良い方といえるかもしれない。ただそれでも、ここ数年、4～5%と低迷している世界市場の伸び率の鈍化や、世界の医薬品業界で2010年問題と呼ばれている、今後一斉に起こるグローバルな大型新薬の特許切れなど、大きな問題が内在している。2010年問題では、2013年までに世界売上高上位20品目中13品目がそのあおりを受けるとされる。全世界で1兆円規模の売上高第1位のアトルバスタチン（高コレステロール血症治療剤）も、特許切れとなる1年後の売り上げダメージは計り知れない。

このような中で、興和医薬事業部は医療用医

リバロ錠の開発

新薬の開発期間は、2007年で平均92.2ヵ月（2009年度日本製薬工業協会データブック）とされる。この長期間の中で、医薬品開発というのは、リスクを取りながら、どのような方策でベネフィットを高めていくかの競争といえる。リスクがベネフィットを上回ることが分れば、数十億円、場合によっては数百億円のコストを掛けていても、その開発は中止せざるを得ないということもある。

当社は幸いにリバロ錠（高コレステロール血症治療剤）という大型商品に巡り合うことができ、これを土台にここ数年、グローバルな研究、開発、販売のストラクチャーを組み立ててきた。

図1 興和 医薬事業部ハイブリッド型組織

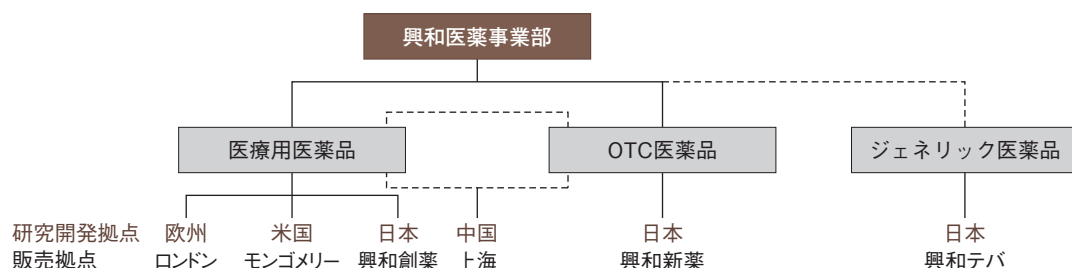


表1 リバロ錠のグローバル開発の現状

国、地域	発売日および発売予定日（申請日および申請予定日）
日本	2003年9月発売
韓国	2005年7月発売
タイ	2008年1月発売
中国	2009年6月予定（2008年9月承認）
米国	2010年予定（2008年10月申請）
カナダ	2010年予定（2009年第4四半期申請予定）
中南米（16ヵ国）	2011年予定（2010年申請予定）
欧州（16ヵ国）	2010年予定（2008年8月申請）
中近東、北アフリカ（17ヵ国）	現在進行中

2003年9月に日本で上市された後、表1のように全世界で自社製品を自ら販売し、ライセンスアウトするチャンスを活かしていこうとしている。

研究、開発のグローバル戦略

研究、開発のグローバル戦略は日本、欧州、米国にまたがっている。ノースカロライナに拠点を置いた現地法人で6品目、ロンドン郊外のレディングにある現地法人で3品目の開発を手掛けている。アジアでも、中国 上海において2品目を進めている。今後もさらに、地の利を活かし、拠点や開発領域も広げていきたい。

こうしたグローバルな研究開発体制が定常状態で機能するには、約10年の年月がかかっている。ありがたいことに、当社が世界に拠点を持つ商社部門の存在のおかげで、このスピードを随分短縮することができた。最近では、M&Aやベンチャー企業の買収が盛んに行われているが、こうした商品開発における膨大な時間と多額な研究開発費のリスクを回避する手段の一つといえる。

医薬品産業を取り巻く今後の環境と当社の役割

現在では、以前見られた年商1,000億円以上

をマークするブロックバスター品目の登場が大変難しくなっている。医学の進歩も極めて短期的サイクルである。今後、生物学的製剤、遺伝子レベルの品目、日本が先陣を切っているiPS（人工多能性幹）細胞など高度な分野が医薬品産業の柱となり、しのぎを削る競争が始まると思われる。後世に大きな問題を残さないよう、倫理・安全面でのガイドラインを医薬品業界が中心となって作り上げていく必要があることは言うまでもない。

創薬事業と商社活動はすぐに結び付くものではないが、商社が長年のグローバルな活動の中で蓄積したものが有意に役立つ。良品質で廉価な原薬の調達、製剤技術を高める設備や研究開発拠点、生産地の選択、および消費者のニーズの把握など、そのノウハウは極めて価値が高い。そのバックボーンとなる各国の文化や伝統の理解も欠かせないものである。こうしたものには世界各地に根付いた商社の活躍がものを言う。

当社もグローバルな活動の中で医療に貢献できる領域の構築をさらに広げていきたいと考えている。

JF
TC