

政策研ニュース

OPIR Views and Actions

No.7

目次

Points of View

バイオ医薬品の上市数予測	医薬産業政策研究所	主任研究員	成田喜弘..... 1
疾病構造の変化と医薬品開発パイプライン	医薬産業政策研究所	主任研究員	沖野一郎..... 4

研究紹介

特許出願性向からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴	医薬産業政策研究所	主席研究員	岡田羊祐他 ... 6
日米欧製薬企業のアライアンス	医薬産業政策研究所	主任研究員	平井浩行..... 8

目で見る製薬産業

バイオ医薬品開発とベンチャー企業	医薬産業政策研究所	主任研究員	成田喜弘.....10
------------------	-----------	-------	-------------

Topics

日本の知的財産政策に関する最近の動き	医薬産業政策研究所	主任研究員	田村浩司.....12
--------------------	-----------	-------	-------------

政策研だより

主な活動状況（2002年3月～7月）15
レポート・論文紹介（2002年3月～）16
新メンバー紹介16

バイオ医薬品の上市数予測

医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘

医薬品市場におけるバイオ医薬品の割合は今後ますます大きくなることが予想される^{注)}。本稿では日米における現在の医薬品開発品目数を検索した後、開発段階毎の成功確率や上市までの開発期間を考慮して、日本でのバイオ医薬品の上市数予測を行った。

成功確率や開発期間に関して、バイオ医薬品とバイオ医薬品以外に分けて調査したデータは日本、米国いずれにおいても確認できなかった。そこで、バイオ医薬品とバイオ医薬品以外での成功確率や開発期間については、今回の予測を行う上では同一条件としている。(これらへの影響は当該治験薬の開発領域による違いの方が大きいと考えられる。)また、米国における医薬品開発の成功確率と開発期間については、DiMasi らの論文¹⁾、日本については当研究所刊行のリサーチペーパー・シリーズ No. 8²⁾で報告されている。これらの調査結果からは日米間に大きな差が認められないことから、今回の検討では日本での調査結果の数値を使用することとした(表1)。

表1 上市までの成功確率と開発期間

	申請段階	Phase III	Phase II	Phase I
成功確率	0.90	0.78	0.36	0.29
開発期間	1年	3年	6年	8年

注) 開発期間については、各段階の中間時点から上市までの期間の合計年数(小数点以下切り捨て)とした。

厳密に考えるならば、米国で上市された医薬品が日本に上市されるまでのタイムラグやブリッジング試験による開発期間の短縮などについても考慮に入れなければならないことになる。しかしながら、上市までのタイムラグが短縮傾向にあること、ブリッジング試験により開発期間が1~3年短縮されるという期待はある³⁾ものの、ブリッジング試験を実施する品目数が限られていることから、今回これらの要因については特に考慮していない。

開発品目数の検索にはIMS HEALTH データベース(2002年3月版)を使用した。日本と米国における開発品目数の一覧を表2に示す。

表2 日本と米国における開発品目数

	申請段階			Phase III			Phase II			Phase I		
	バイオ医薬品	バイオ以外	小計	バイオ医薬品	バイオ以外	小計	バイオ医薬品	バイオ以外	小計	バイオ医薬品	バイオ以外	小計
日本	16	112	128	8	95	103	19	199	218	21	134	155
米国	23	122	145	55	200	255	238	450	688	204	395	599
合計	39	234	273	63	295	358	257	649	906	225	529	754

出典：IMS HEALTH データベース

注) 前号の政策研ニュース No. 6(2002年5月発行)で、日米におけるバイオ医薬品関連特許数の最近の推移から、将来的なバイオ医薬品の割合がますます大きくなるであろうことを指摘した。

表3 最終上市予測数及び上市予測年

	申請段階			Phase III			Phase II			Phase I		
	バイオ医薬品	バイオ以外	合計	バイオ医薬品	バイオ以外	合計	バイオ医薬品	バイオ以外	合計	バイオ医薬品	バイオ以外	合計
現段階の品目数	39	234	273	63	295	358	257	649	906	225	529	754
上市予測数 (比率：%)	35 (14.3)	210 (85.7)	245	49 (17.6)	230 (82.4)	279	92 (28.3)	233 (71.7)	325	65 (29.8)	153 (70.2)	218
上市予測年	2003年			2005年			2008年			2010年		

バイオ医薬品の区分については、品目中のカテゴリに「biotechnology」のキーワードが付与されているものをすべてカウントしている。検索対象は大手製薬企業だけに特定せず、バイオベンチャーも含め、データベース中の全企業(約5,000社、うち日本企業は約500社)とした。また、米国での開発品目数は、日本でも開発が同時進行中の品目は除外した数字としている。前述の理由から、今後日本市場に上市される可能性のある品目数は、日本と米国で開発中の医薬品の合計をとっている。

このようにして得られた品目数に、表1に示したそれぞれの開発段階から上市までの成功確率を考慮したものが最終的な上市予測数となる。全品目中に占めるバイオ医薬品の割合は、経年的に上昇していく結果となっている(表3)。

1990年から2001年において、日本でのバイオ医薬品とバイオ医薬品以外の実際の承認品目数を3年単位で集計した実績と、表3で得られた将来予測を合わせたものが図1である。これまでの約10年間はバイオ医薬品の割合は10%前後で推移してきたが、2010年頃には29.8%と約3倍の水準まで上昇することになる。また、1990年から2001年までの新規承認品目実績を単純に累計するとともに、2003年以降の予測分も同様に累計していくと、2010年頃には全体に占めるバイオ医薬品の割合は約20%にまで上昇する(図2)。

世界におけるバイオ医薬品の開発動向については、2002年6月にトロントで開催された「BIO 2002 - International Biotechnology Convention & Exhibition」において、英国の調査会社 Pharmaprojects

社が、全世界で現在開発中の6,409種の新薬のうち、約25%をバイオ関連医薬品が占めていると発表している。1996年の調査時では15%を占めていたに過ぎなかったものがここ6年間で急増しているとの調査結果である⁴⁾。バイオ医薬品の割合の上昇は、世界的に日本と同じ、あるいは日本を上回るペースで進んでいると言えよう。

バイオテクノロジーは、創薬のための技術として、当初は合成・生産方法として導入されたが、ゲノム科学や細胞工学などの急速な進歩とともに、今日では様々な研究開発段階において広く利用されている。技術進歩とともに、バイオ医薬品の定義そのものが広がってきているのである。バイオテクノロジーのさらなる活用によって、有効性・安全性が向上した医薬品や革新的新薬の登場が期待される。

1) DiMasi et al 「Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry」 Journal of Health Economics 10: 107 - 142 1991

2) 医薬産業政策研究所「医薬品開発における期間と費用 - 新薬開発実態調査に基づく分析 - 」リサーチペーパー・シリーズ No. 8 2001

3) 公正取引委員会「イノベーション競争と競争政策に関する調査 - 医薬品産業を例として - 」 2002
(<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/cyosa.htm>)

4) 日経バイオテク・オンラインニュース(2002年6月12日)

図1 承認医薬品に占めるバイオ医薬品の比率

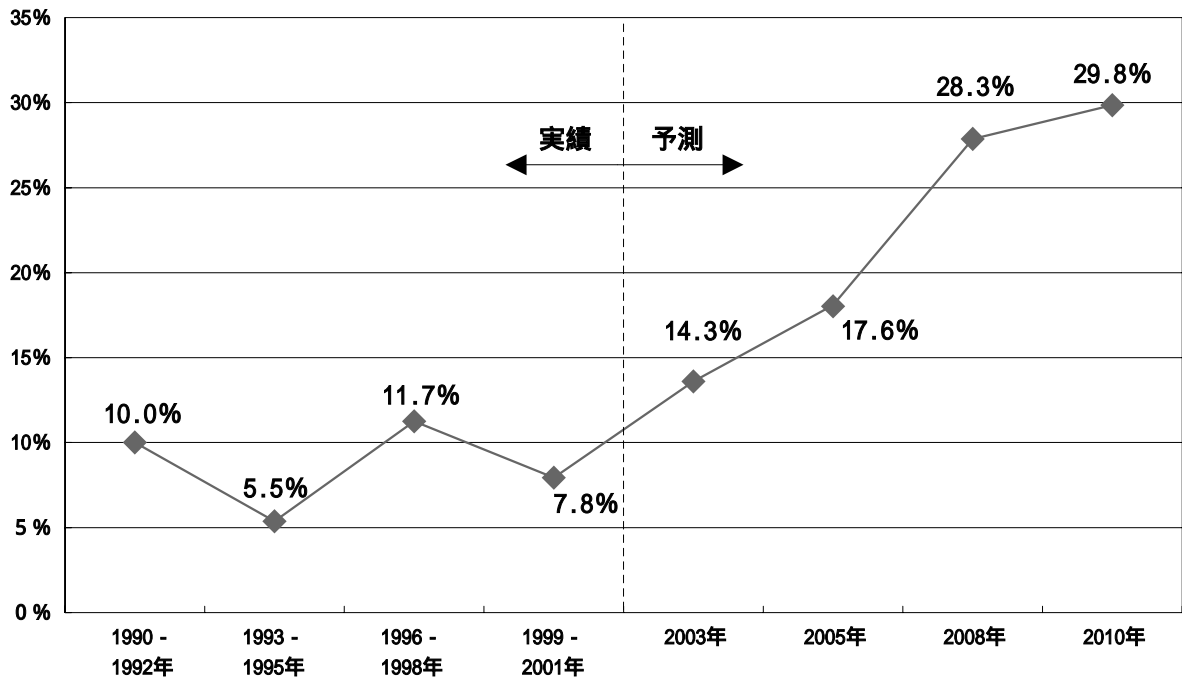
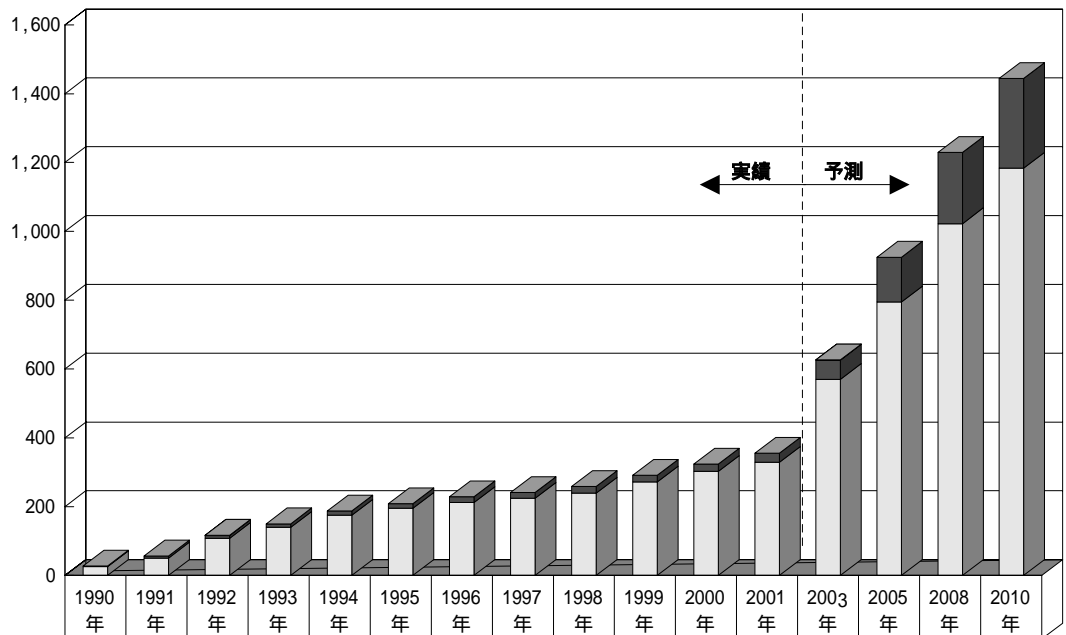


図2 承認医薬品数の推移 (1990年以降の累計)



バイオ医薬品の割合	6.1%	10.3%	10.0%	8.6%	8.1%	7.6%	8.5%	8.0%	8.5%	7.4%	7.2%	8.3%	10.6%	12.7%	16.8%	18.8%
バイオ医薬品(累計)	2	7	10	12	15	16	20	20	23	23	25	32	67	116	208	273
バイオ医薬品以外(累計)	31	61	90	128	170	194	214	229	247	286	323	354	564	794	1,027	1,180

疾病構造の変化と医薬品開発パイプライン

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

戦後、感染症が中心であった我が国における疾病構造は、現在、高血圧、虚血性心疾患などの循環器系疾患や糖尿病、また肺がんや大腸がんといったいわゆる生活習慣病^{注)}を中心とする疾病構造へと大きく変化している。結核などの感染症に対しては、有効な抗生物質が開発されるなど医療技術が向上し、感染症による死亡者数が減少している。一方、動物性脂肪の摂取量が欧米並に増えるなど、食生活が変化し、また生活が便利になるにつれ運動量が減少するといったライフスタイルの変化を背景に、高血圧や糖尿病などの疾患が増加している。人口の高齢化とあいまって、21世紀の我が国の医療福祉を考えるうえでの大きな課題である。本稿では、生活習慣病の患者数が今後どのように推移していくかを概観し、あわせてこれらの疾患に対する我が国における医薬品開発にみる製薬企業の対応について検討する。

増える生活習慣病

表1は2010年における循環器系疾患、がん、糖尿病で医療機関に受診する患者数を、1999年の年齢階層別の患者数をベースに、疾患の有病率が変わらないとして推計したものである。この推計では、人口構成の変化のみを考慮しており、従って今後有病率が増加すれば患者数はこの推計以上に増えることになる。これによれば、1999年には1,088万人であった循環器系疾患は2010年には1,376万人と26%増加し、がんは180万人から213万人へと18%増加することが予想される。また糖尿病は213万人から254万人と19%増加すると予想される。これらの疾患の有病率については増加する

とみる論者は多く、例えば長江敏男氏は高血圧の受診患者数を2010年には1,000万人になると推計している¹⁾。これらの疾患は、一度罹患すると治療に長期間の時間がかかる上、放置すると致命的な合併症を併発し、長期に入院治療が必要になるなど医療福祉に与える影響は極めて大きい。

「健康日本21」と生活習慣病

急増する生活習慣病に対して、国は危機感を持って生活習慣病の予防にのりだしている。生活習慣病予防には、国民自らが自覚をもって健康を維持するための意識改革が必要との認識から、厚生労働省は、「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」²⁾を2000年4月から開始した。「健康日本21」では、生活習慣病の予防への対応を特に重視し、国民一人一人がこれら生活習慣病の発症に共通する要因である食生活や身体活動等の生活習慣の改善に取り組むことを提唱している。「健康日本21」のなかで、厚生労働省は循環器系疾患、がん、糖尿病などの生活習慣病予防のために必要な食事、運動量などの目標を設定し、疾病の危険因子をいかに取り除き、健康を維持していくかについての具体的な指針を提供している。しかしながら、指針に示された生活習慣の改善目標が達成されたとしても、2010年には、潜在的な糖尿病の患者数が1,000万人を超えると予想されており、問題の深刻さがうかがわれる。

必要な医薬品の開発

では、増加が予想される疾患に対する我が国での医薬品の開発状況がどのようになっているのか

を見てみよう。疾患の予防が極めて重要であることは論をまたないが、未だ根本的な治療がないこれらの疾患に対する有効な治療薬の開発もまた極めて重要な意義を有している。ミレニアムプロジェクトにおいても、循環器系疾患、がん、糖尿病が克服すべき重点疾患に取り上げられている³⁾。

図1は2002年3月時点で日本で開発されている604品目を疾患別、開発ステージごとに分類している。これによれば、高血圧等の循環器系疾患に対する治療薬が96品目、がん治療薬が83品目、糖尿

病治療薬が27品目で、これらをあわせると206品目と全体の34%を占めるにいたっている。増え続ける疾患に対する有効な治療薬の開発に製薬企業を中心に多くの企業が努力している姿が浮かび上がってくる。

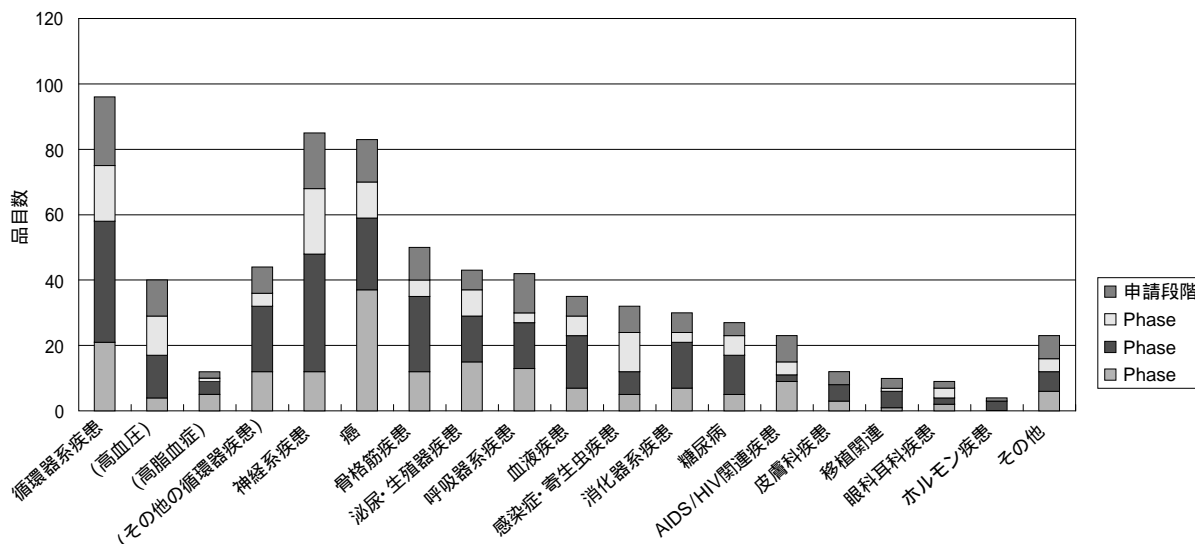
今後は、疾患関連遺伝子や薬物動態関連遺伝子の解析など新たな技術革新を通じ、個々の患者の体質に見合った薬剤が開発パイプラインに入ってくると思われる。

表1 人口構成の変化から見た2010年の受診患者数推計

疾患	1999年(千人)	2010年(千人)	増加率(%)
循環器系の疾患	10,883	13,757	26.4
(虚血性心疾患)	(1,073)	(1,390)	29.5
(高血圧性疾患)	(7,195)	(8,897)	23.7
がん	1,802	2,129	18.1
内分泌、栄養及び代謝疾患	3,883	4,501	15.9
(糖尿病)	(2,131)	(2,538)	19.1

出典：厚生労働省「患者調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」
注) 2010年の患者数を1999年の年齢階層別有病率をもとに人口構成の変化のみから推計した。

図1 疾患別にみた医薬品開発パイプライン(日本) 604品目



出典：IMS Health データベース

注) 生活習慣病という名称は、1996年10月、厚生大臣(当時)の諮問機関である公衆衛生審議会成人病難病対策部会が定めた。この疾患群には循環器系疾患、肺がん、大腸がん、糖尿病、アルコール性肝炎などが含まれる。「健康日本21」においても、生活習慣病の代表として「循環器系疾患」「がん」「糖尿病」がとりあげられている。

- 1) 長江敏男「社会経済環境の変化、患者数増加、医療の標準化とその影響」ファルマシア Vol 38 No.4 2002
- 2) 「健康日本21」ホームページ (<http://www.kenkounippon21.gr.jp>)
- 3) 「ミレニアムプロジェクトについて」首相官邸ホームページ (<http://www.kantei.go.jp/jp/mille>)

特許出願性向からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴

一橋大学大学院経済学研究科、医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐
 医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎
 医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘

問題意識と分析視角

本稿では、日本のバイオベンチャー企業の事業分野・出資構成・共同研究のあり方が、特許出願性向に如何なる影響を与えているのかを、実証的に検討した。これら企業特性のうち、特にバイオベンチャー企業による共同研究パートナーの選択が特許出願性向に与える影響に注目し、その政策的含意を探った。日本のバイオベンチャー企業による国内外の大学・公的研究機関・企業との共同研究が如何なる機能を果たしているかは政策的にも重要な含意をもつ。

ハイテク分野におけるイノベーションを政策的に促進するには、科学的知識が如何にして生まれ、流通し、また利用されていくのかという点につき明確なビジョンが必要となる。バイオ・医薬品のような「サイエンス・ベース型産業」で研究開発が効率的に行なわれるためには、既存大企業による取り組みだけでは十分でなく、産学官による「リサーチ・ネットワーク」を有機的に結びつける制度的枠組み、すなわち「ナショナル・イノベーション・システム」への理解が必須である。

その際、大学や公的研究機関におけるオープン・サイエンス、論文等による公開・発表優先というアカデミア特有の行動規範と、民間研究開発部門におけるミッション志向、商用化・専有化志向という行動規範との融合を如何に図るかが重要なポイントとなる。特に、ハイテク分野の研究開発における人的資本の重要性に着目すると、その流動性やリサーチ・ネットワークとの関わり方が、企業組織やコーポレート・ガバナンスに及ぼす影響は一層大きい。バイオテクノロジーを利用

した創薬の分野では、個々の製薬企業が単独で研究開発に必要な組織能力をすべて備えることはますます難しくなっている。

推計結果

特許出願件数を従属変数とするポワソン回帰や、特許出願の有無（有り = 1、無し = 0）を従属変数とするプロビット回帰の推計結果によれば、日本のバイオベンチャー企業の特許出願性向は日本国内の大学と共同研究を行なっている企業で高まることが分かった。また日本国内の既存大企業との共同研究がバイオベンチャー企業の特許出願性向に与える影響はマイナスであった。

これらの結果には、2つの解釈が考えられる。ひとつは、ベンチャー企業が共同研究を行なう場合、特許権の帰属等に関する契約を結ぶ際に不利な立場にあるとする考え方である。日本のベンチャー企業が大学との共同研究を積極的に行なっている背景には、特許の帰属を巡る争いが生じにくいという事情があるかもしれない。もうひとつは、ベンチャー企業が共同研究を行なう場合には、ベンチャー企業の技術の価値についての情報が、リサーチ・パートナーと出資者の間で非対称的となっているために、逆選択やモラルハザードが生じているとする考え方である。バイオベンチャー企業と製薬メーカーをはじめとする既存企業との戦略的提携では、共同研究開発を行なう場合の契約条項のあり方、例えば、特許の帰属やロイヤリティーの算定基準、臨床試験の進め方などについて、詳細な取り決めを事前的に行なう必要が生じる。このためには研究開発プロセスの進行状況を相互

的に的確に把握する必要が生じる。しかしこのような情報を入手することはしばしば難しい。このような情報の非対称性によって事前的契約のあり方が歪められ、バイオベンチャー企業の研究インセンティブに悪影響を与えているかもしれない。

さらに、推計結果では、日本のバイオベンチャー企業と外国の研究機関・企業との共同研究が特許出願性向に与える影響はほとんど見られなかった。これはリサーチ・ネットワークの範囲が国内に留まっていることを示唆している。リサーチ・ネットワークを通じたスピルオーバー効果はローカルなレベルに留まっているといえるかもしれない。そのこと自体は国際的に広く見られる現象であるから、それが直ちに問題であるとはいえない。むしろ、リサーチ・ネットワークの機能をグローバルに展開するためには、ローカルなリサーチ・ネットワークの水準を高めていくことが必要であると考えるべきであろう。

また、日本のバイオベンチャーの特許出願性向は、遺伝子組換え技術に関連する研究を行なっている企業で高く、ポスト・ゲノムと呼ばれる領域の研究に従事している企業では明瞭な傾向を見出せなかった。ポスト・ゲノムに関連する事業領域に関するパラメータの符号はほとんどがマイナスであった。ただし統計的には有意でなかった。さらに、出資構成のあり方が特許出願性向に与える影響もほとんど検出できなかった。ベンチャー・キャピタルによる出資が特許出願性向に与える影響は軽微であり、むしろ公的資金による政府支援型ベンチャーの出資比率が高いバイオ企業の特許出願のプレゼンスが日本では依然として大きいように思われる。ただし、以上の推計結果は、2001年1月現在のバイオベンチャー企業が2000年9月までに特許出願したデータに基づいており、ごく最近の特許出願動向までは反映していないことに留意する必要がある。

リサーチ・ネットワークのあり方がハイテクベンチャー企業の生産性ばかりでなく、ナショナル・イノベーション・システムの生産性自体に大きな影響を与えるという観点から見れば、本稿の推計結果はやや残念な結果となった。国内企業あ

るいは国立研究機関のリサーチ・ネットワークへの貢献は推計結果からは十分に見出すことはできなかった。また大学の役割がきわめて重要であることは確認できるものの、国内企業あるいは国立研究機関を含めたバイオベンチャー企業とのリサーチ・ネットワークがそのポテンシャルを十分に生かしているか否かは疑問である。

結論

主要な結論と政策的含意をまとめておこう。日本のバイオベンチャー企業を取り巻くリサーチ・ネットワークは十分に機能していない。全般に、ベンチャー・キャピタルやインキュベーター機能を十分に果たしうる人材が不足している。単に政府からの資金供給のパイプを増やすだけでは、リサーチ・ネットワークの機能は十分に高まらない。共同研究を円滑にすすめるためには、人材供給や経営サポートなど、幅広い分野にわたって知的・人的インフラを整備していくことが必要である。資金・人材不足に悩まされている経営者出資型やベンチャー・キャピタル出資型など、比較的小規模のベンチャー企業では、国内大学との共同研究を志向する傾向が強い。これは資金・人材不足を補完する役割を果たしている。しかし国内の既存企業とバイオベンチャー企業との連携は十分でない。両者の間には、情報の非対称性による事前的契約の難しさや、特許の所有を巡るコンフリクトが背景にあるように思われる。また、日本のベンチャー企業を事業分野別にみると、ポスト・ゲノムと呼ばれる研究領域はこれから大いに期待される分野ではあるものの、過去の特許出願性向が高い領域は依然として遺伝子組換えを中心とする分野に留まっている。ただし、新規参入企業数はここ2～3年に急速に増えつつある。今後の奮起が大いに期待される場所である。

本研究の詳細については、リサーチペーパー・シリーズ No.10 (事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴-リサーチ・ネットワークの視点から - 7月発行)として公表している。

日米欧製薬企業のアライアンス - 分野別にみたアライアンスとパートナー -

平井浩行¹⁾

研究結果の概要

欧米の製薬企業を中心に M & A (吸収合併) が繰り返され、売上上位企業の規模は急速に拡大している。日本国内でも、M & A 等を通ずる再編の可能性が大きく取り上げられることが多いが、市場のグローバル化やテクノロジーの進歩に対応して、アライアンス (戦略提携) が活発に行われている点も注目すべきであろう。

本研究では、1981 - 2000年の日米欧主要製薬企業²⁾によるアライアンスの推移と現状を明らかにするため、Recombinant Capital 社の ReCap's Biotech Alliance Database をデータベースとして様々な角度から分析を行った。その主な結果を以下に要約する。

- ・アライアンス件数は、80年代後半以降、加速度的に増加した。1981年からの5年刻みでの推移をみると、90年代後半に20年間全体の半数近いアライアンスが行われている。
- ・テクノロジー別に分類すると、遺伝子組換え、モノクローナル抗体、コンビナトリアル・ケミストリー、ハイスループットスクリーニング、ゲノム関連等の新たなテクノロジーがアライアンス件数増加の主な要因となっている。
- ・薬効領域別にみると、アライアンス件数は市場の動向に密接に関連している。日米欧企業にほぼ共通してアライアンス件数の多い薬効領域は、「一般全身性抗感染剤」、「抗腫瘍剤及び免疫

調整剤」、「中枢神経系用剤」、「診断薬」の4領域であった。日本企業の場合、90年代後半に入り「消化器用剤及び代謝性医薬品」と「循環器用剤」が大幅に増加している。今後、患者の増加が予想される生活習慣病、「高脂血症」、「高血圧」、「糖尿病」に対する治療薬が含まれる領域であり、将来の市場の拡大に対応したアライアンスといえる。

- ・「研究」、「開発」、「製造」、「マーケティング」のバリューチェーンでみると、日米欧製薬企業に共通して最も多いのは、「開発」分野のアライアンスであり、それに次ぐのが「研究」分野のアライアンスとなっている。

パートナーとしてのベンチャー企業

アライアンス件数をパートナー別により詳細に検討してみよう。日米欧のいずれの製薬企業においても、バイオベンチャー企業とのアライアンス件数が最も多い。ただ、データとして用いた ReCap's Biotech Alliance Database は日本企業のアライアンスについては補足率が低い。そこで、日経BP社の「世界のバイオ企業」のデータも併用し、日本の製薬企業のパートナーについてさらに検討を加えた。その結果、最も件数が多いのはバイオベンチャー企業をパートナーとするアライアンスであることには変わりがないが、その件数は80年代前半から後半にかけて急増し、その後も着実に増

1) 医薬産業政策研究所 前主任研究員

2) 本研究で対象とした企業は、グラクソスミスクライン、ファイザー、メルク、アストラゼネカ、プリストルマイヤーズ スクイブ、アベンティス、ファルマシア、ジョンソン&ジョンソン、ロシュ、ノバルティス、バイエル、ベーリンガーインゲルハイム、武田、三共、山之内、エーザイ、第一、藤沢、中外、田辺、塩野義の21社である。

加していることがわかる(図1)。また、製薬企業のアライアンスパートナーであるバイオベンチャー企業の国籍をみると、圧倒的に多いのは米国である。逆に、日本のバイオベンチャー企業とのアライアンス件数が極めて少ないことが目立っている(図2)。このようにみえてくると、日本の製薬企業は、米国のバイオベンチャー企業を主たる相手とするアライアンスを通じてテクノロジーの吸収を図ってきたと推察される。

アウトカムの不確実性が高い創薬の分野では、頻繁なモニタリングが必要不可欠である。情報通信技術が進展したとはいえ、標準化された情報であればともかく、創薬にかかわる暗黙知の伝達には、言語の壁、文化の違い、地理的な距離が大きな影響を与える。このような視点からすると、日本の製薬企業にとっては、国内のバイオベンチャー企業とのアライアンスネットワークを構築することができれば、国際競争力の更なる強化に繋がる

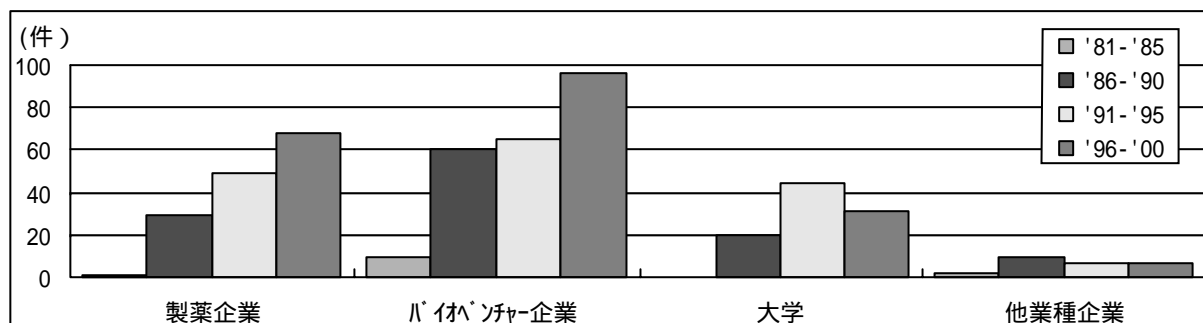
と考えられる。

製薬企業にとって、人・知識・テクノロジーなどの有形・無形の経営資源を必要に応じて外部から取り入れ競争力の強化を図るアライアンス戦略の重要性は今後も高まるであろう。いきおい日本のバイオベンチャー企業に対する期待も高まざるを得ない。バイオベンチャー企業自らの努力はもとより、行政、製薬企業などが一体となり、バイオベンチャー企業育成に向けて一層努力を重ねることが必要と思われる。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二)

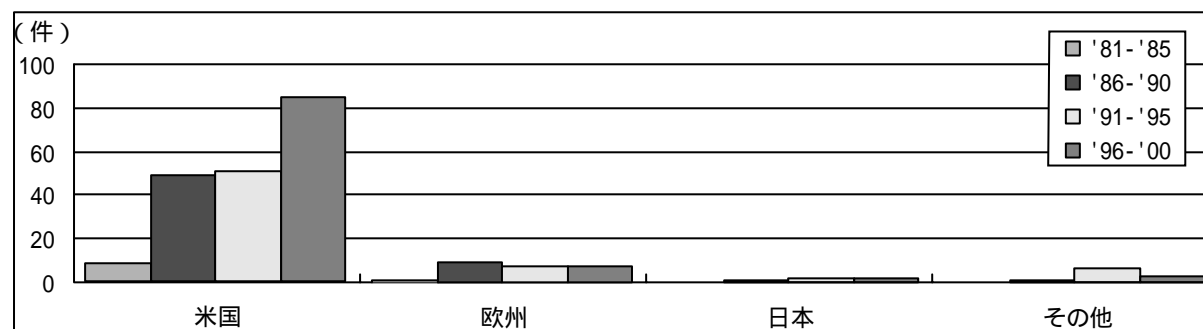
本研究の詳細については、政策研レポート No.4 (日米欧製薬企業のアライアンス - 主要企業にみるアライアンスの分野と形態 -)として8月に公表する予定である。

図1 日本の製薬企業のアライアンスパートナー



出典：ReCap's Biotech Alliance Database、「世界のバイオ企業」より集計

図2 アライアンスパートナーであるバイオベンチャー企業の国籍



出典：ReCap's Biotech Alliance Database、「世界のバイオ企業」より集計

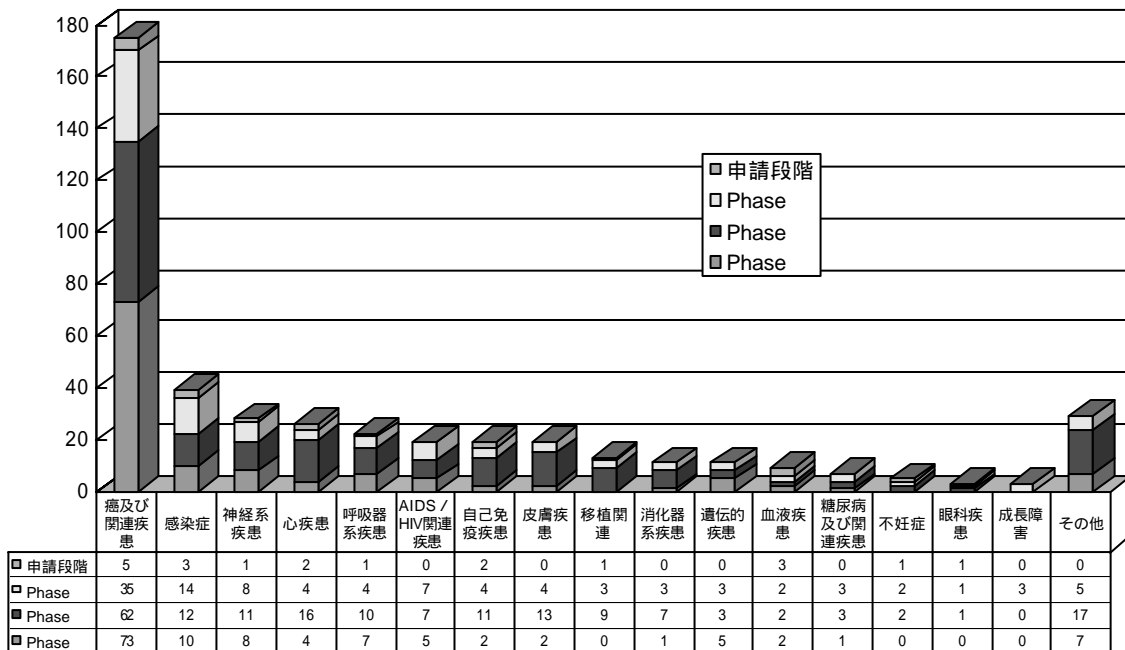
バイオ医薬品開発とベンチャー企業 - 米国にみるベンチャー企業の役割 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘

米国におけるバイオ医薬品開発の実態について PhRMA (米国研究製薬工業協会) による調査結果がある¹⁾。それによれば、2000年までに米国で承認されたバイオ医薬品の数は76品目に達したという。日本で2000年までに承認されたバイオ医薬品数25品目に対して約3倍の水準である^{注)}。また、米国で開発段階にあるバイオ医薬品は369品目と報告されている。それらを領域別、開発段階別にまとめたのが図1である。369品目の約半数にあたる175品目が、「癌及び関連疾患」を対象としている(複数の疾患を対象とした品目もあるため、疾患別の合計は438品目になる)。

疾患別にみた438品目について、開発している企業を大手企業・バイオベンチャー企業に分けてタイプ別に分類したのが図2である。ここではニューヨーク証券取引所に上場している企業を大手企業としたが、企業規模を考慮して Amgen については大手企業に含めている。また、大手企業とバイオベンチャー企業が共同開発しているもの、NCI (National Cancer Institute : 米国国立癌研究所) とバイオベンチャー企業が共同開発しているものについては、バイオベンチャー企業の関与をみるという目的から、バイオベンチャー企業によるものとして集計している。ここで「NCI 臨床試験」と

図1 米国におけるバイオ医薬品の開発状況 (開発段階別)



出典：PhRMA 2000 Survey

注) 2001年には日本でさらに7品目が承認されている(本政策研ニュースP.3図2参照)。

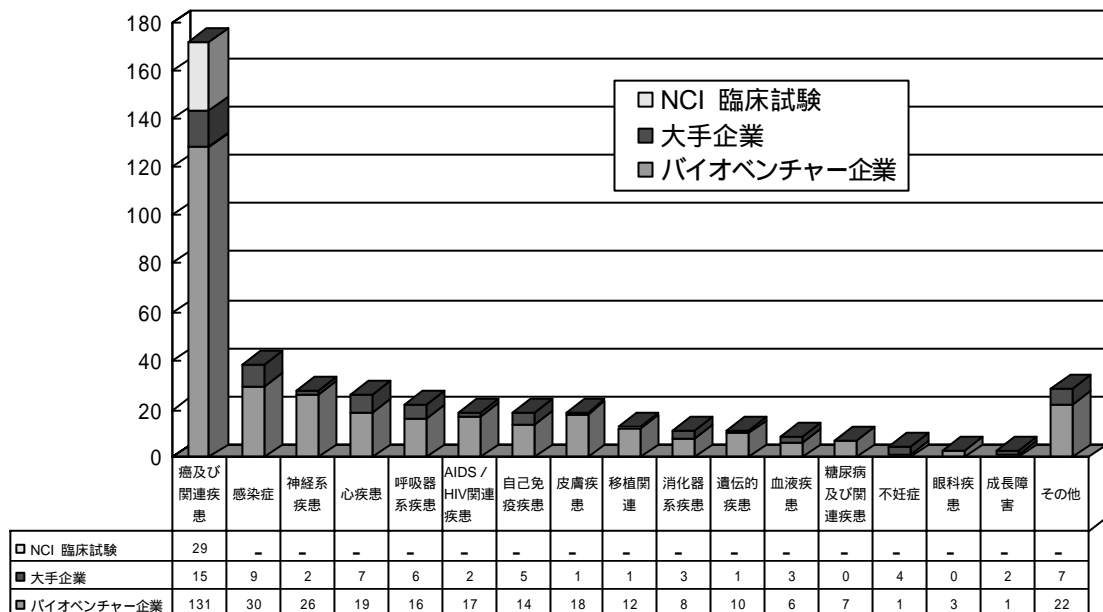
分類しているものは、NIH (National Institute of Health : 米国国立衛生研究所) 内の1つのセンターであるNCIが単独で実施している臨床試験で、いわゆる NIH の所内研究に相当するものである²⁾。

こうした前提に立つと、疾患別にみた開発パイプライン438品目のうち、バイオベンチャー企業による開発品目は341品目(77.9%)にもものぼる。ちなみに日本ではバイオベンチャー企業が約200~300社あるといわれているが、これらバイオベンチャー企業によって開発段階に至った品目は全部で7品目、うちバイオ医薬品は3品目にとどまっている³⁾。

Biotechnology Industry Organization (バイオテック

ノロジー・インダストリー協会)によれば、米国には1,457社のバイオベンチャー企業があり、うち342社は上場公開されているという⁴⁾。1,457社合計の収入は276億ドル、研究開発規模は156億ドル、従業員数合計は17.9万人(いずれも2001年のデータ)と、我が国のバイオベンチャー企業とは比較にならない規模を有している。したがって単純な比較はできないが、全米で開発中のバイオ医薬品の約80%、341品目にバイオベンチャー企業が独自に、あるいは製薬企業やNCIとの共同開発を通じて関与している事実は注目される。米国におけるバイオ医薬品の開発にはバイオベンチャー企業が大きな原動力となっているのである。

図2 米国におけるバイオ医薬品の開発状況(タイプ別)



出典：PhRMA 2000 Survey

- 1) PhRMA 「New Medicines in Development」(<http://www.phrma.org/searchcures/newmeds/>)
- 2) 医薬産業政策研究所「米国における政府による研究開発支援の現状と動向 - 生命科学研究費の医薬品への流れ - 」政策研レポート No.1 2001
- 3) 医薬産業政策研究所「事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴 - リサーチ・ネットワークの視点から - 」リサーチペーパー・シリーズ No.10 2002
- 4) Biotechnology Industry Organization 「Biotechnology Industry Statistics」(<http://www.bio.org/er/statistics.asp>)

日本の知的財産政策に関する最近の動き - 製薬産業関連の話題を中心に -

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

政府の知的財産戦略会議（主宰・小泉首相）は7月3日、特許や著作権など知的財産の保護と活用の強化によって経済活性化や産業競争力強化を図り、知的財産立国の実現を目指す「知的財産戦略大綱」を正式決定した。アイデア、情報サービスやノウハウなど、無形である知的財産を保護されるべき価値のあるものとして、国として戦略的に保護と活用を進めることを宣言したという意味で、この大綱は国民全体にとって大きな認識の転換を求めるものともいえよう。

本稿では特に製薬産業に大きく関係すると思われる項目に絞り、関連事項とともに整理することにする。なお、知的財産政策をめぐる最近の動向については、表1を参照されたい。

1. 創造・技術革新と実用化の推進

発明者に対するインセンティブの強化のため、特許取得状況を勘案した研究者の評価指針策定や、創造の業績に応じた研究費配分、職務発明制度の見直し、研究開発者報奨制度の拡大などを進める。研究開発者報奨制度については、大手製薬企業を中心に優れた新薬などの研究成果に対する研究者等への制度の拡充が進んでいる。

また、産学官の連携を促進する観点から、日本版パイドル制度¹⁾の適用を全ての委託研究開発制度に拡大する。本制度は法律上は研究開発全般を対象としており、経済産業省では既に全ての委託研究開発制度に適用になっている一方、厚生労

働省や農林水産省では対象が限定されているため、適切かつ速やかな充実化が求められる。なお、文部科学省が2003年度から全国の大学に「知的財産本部（仮称）」を設置するため、大学が組織の整備をする際に必要な予算を要求すると報道されている。

2. 保護の強化

再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いを明確化する。その背景としては、皮膚培養技術によるやけど等の治療や、遺伝子治療による血管新生に基づく歩行機能障害の改善など、新しい治療方法（医療行為周辺技術）の進展がある。現在は特許法29条で産業上利用することができる発明について特許が認められるとしている一方で、医療は産業ではない（医療行為は産業上利用することができる発明ではない）という解釈から、医療行為は特許を受けられない（成立しない）という取り扱いになっている（同21条）。新技術の登場に伴う法理論上の整理とともに、外国における取り扱いとの調和による日本での実用化の推進という意味もある。本件については経済産業省産業構造審議会知的財産政策部会の特許制度小委員会において、医療制度や生命倫理への影響も念頭におきつつ、先端医療技術の特許化の是非と関連する制度整備（法改正及び審査基準改訂）の必要性について、小委員会の下にワーキンググループを設置して集中的に検討される。なお大綱では直

1) パイドル制度：政府の資金援助により開発された研究成果であっても、特許権等を発明者に帰属させることによりその成果の普及を促進させる制度の通称。日本では産業活力再生特別措置法（1999年制定）で規定されている。

接触されていないが、知的財産保護の観点からは、遺伝子への物質特許付与に関する問題や、医薬品の承認審査期間と特許期間回復に関する問題についても、関係してくるものと思われる。

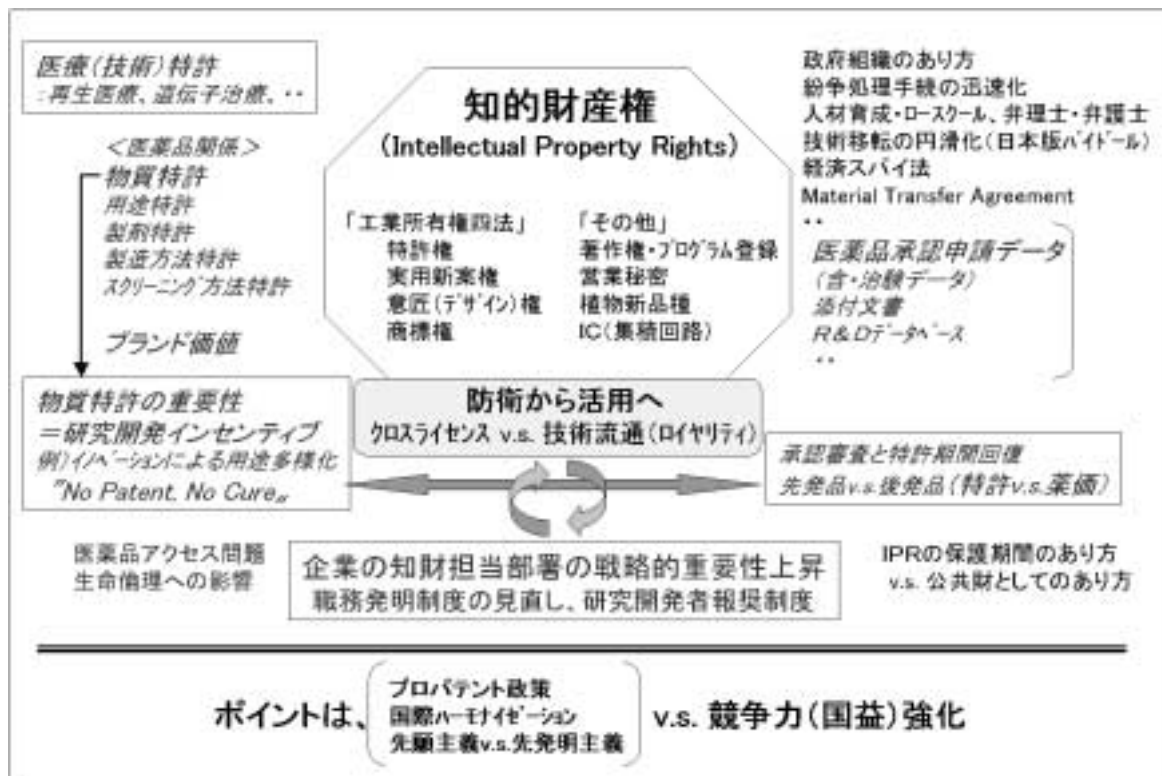
3. 流通、活用の促進

研究開発成果物等についての適切な管理と円滑な流通のため、生物遺伝資源等の研究開発成果物等について、広く収集・保存し、提供する体制の充実を図る。Material Transfer Agreement(研究資源等に関する譲渡移転契約)による権利の明確化もこれに関係する。なお、知的財産の活用という意味では、特許等の「財」としての積極的流通についても考えられている。製薬企業では特許はこれまで、主として権利の防衛のため、あるいはクロスライセンスのために利用されてきたが、特にDDS(薬物送達)技術等、製剤に関する発明などについては、ライセンスによるロイヤリティ収入に今後ますます貢献するものと期待される。

おわりに

知的財産戦略会議の成果を受け、内閣官房に知的財産基本法準備室が新設された。今後、内閣への「知的財産戦略本部(仮称)」の設置と「知的財産戦略計画(仮称)」の策定を骨子とする「知的財産基本法(仮称)」の制定が目指されることになる。

最後に、知的財産に関連して注目すべき政府動向として、厚生労働省が4月に公表した「医薬品産業ビジョン(案)」と、7月に立ち上がったBT戦略会議(主宰・小泉首相)の2つを挙げておきたい。「医薬品産業ビジョン(案)」では、産業政策として知的財産の保護が明記されている。バイオテクノロジーの実用化・産業化を推進し、国民生活の向上と産業競争力の強化を図るための国家総合戦略の策定を目的とするBT戦略会議においても、バイオや医療等に関する高度先端技術の産業化の観点から、知的財産問題について検討されるものと思われる。



(注: 赤字は製薬企業に直接関係するもの)

表1 知的財産政策をめぐる最近の動向

(産業構造審議会 第3回知的財産政策部会 資料より一部追加改変)

2001年 8月	知的財産国家戦略フォーラム発足(代表:荒井寿光 元特許庁長官)
10月	経済産業省「産業競争力と知的財産を考える研究会」設置(委員長:阿部博之 東北大学総長)
12月	「産業競争力と知的財産を考える研究会」 ・中間論点整理 ・模倣品等知的財産権侵害品に対する対策強化について[特別提言]
2002年 1月	知的財産国家戦略フォーラム 緊急提言 ・「世界一の知財立国を作ろう」-日本経済の新たな成長戦略- 経済団体連合会 意見書 ・知的財産を核にした産業競争力の強化に関する考え方について
2月	小泉総理大臣施政方針演説:知的財産戦略会議の開催を決定 総合科学技術会議 知的財産戦略専門調査会設置(会長:井村裕夫 総合科学技術会議議員)
3月	第1回「知的財産戦略会議」開催(座長:阿部博之 東北大学総長)
4月	「特許法等の一部を改正する法律」、「弁理士法の一部を改正する法律」成立 国際知的財産保護フォーラム発足(座長:森下洋一 松下電器産業会長)
5月	調査・審査結果の相互利用に関する日米特許庁長官合意 自由民主党知的財産関連合同会議提言 ・「知財立国宣言」-知的創造スパイラルによる日本の再生を目指して-
6月	「産業競争力と知的財産を考える研究会」取りまとめ 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会中間まとめ 日本経済団体連合会 意見書 ・知的財産戦略についての考え方
7月	第5回「知的財産戦略会議」:知的財産戦略大綱取りまとめ 内閣官房に「知的財産基本法準備室」を新設
(予定)	内閣への「知的財産戦略本部(仮称)」の設置と「知的財産戦略計画(仮称)」の策定を骨子とする「知的財産基本法(仮称)」の制定 2003年通常国会までに

参考資料

- (財)知的財産研究所「医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書」(平成12年度特許庁工業所有権制度問題調査報告書) 2001
 経済産業省「産業競争力と知的財産を考える研究会 報告書」 2002
 荒井寿光編「知財立国-日本再生の切り札」日刊工業新聞社 2002
 小泉直樹「治療方法発明保護の法政策」ジュリスト No.1227 2002
 「日本再生の切り札-知的財産戦略はどうあるべきか」経済産業ジャーナル No.374 2002
 「特集:特許で勝つ-大研究 知的財産ビジネス」週刊エコノミスト 2002年7月9日号 2002
 「特集:研究者は報われているか/高額報奨金制度の実態を探る」日経バイオビジネス 2001年11月号 2001
 「医療行為に特許付与の動き、再生や遺伝子治療への影響は微妙」日経バイオビジネス 2002年7月号 2002

主な活動状況（2002年3月～7月）

2002年3月	7日	第19回ステアリングコミッティ	
	6日～15日	現地調査	「米国における科学技術政策と産学連携」 高橋由人所長、平井浩行主任研究員*、成田喜弘主任研究員
	18日	政策研意見交換会	「欧米大手による創薬研究効率向上イニシアティブ」ゲスト：荒木謙氏（米国野村証券）
	20日	第20回ステアリングコミッティ	
	20日	政策研意見交換会	「製薬産業の未来と薬剤給付制度」 ゲスト：藤山 朗氏（藤沢薬品工業会長）
	31日	政策研ニュース No.5 発行	
4月	16日	政策研意見交換会	「医療経済研究機構の研究テーマ」ゲスト：井原辰雄氏、坂巻弘之氏、速水康紀氏、染谷仁一氏、嘉屋浩一氏（医療経済研究機構）
	23日	講演	講演「我が国の医薬品産業の国際競争力」 田村浩司主任研究員（医薬品産業労働組合協議会調査委員会にて）
	25日	政策研意見交換会	「薬剤給付制度について」 ゲスト：永山 治氏（中外製薬社長）
5月	7日	第21回ステアリングコミッティ	
	14日	第22回ステアリングコミッティ	
	17日	政策研レポート No.3 発表	「我が国における治験の活性化に向けて」 （成田喜弘主任研究員、田村浩司主任研究員）
	27日	政策研ニュース No.6 発行	
	31日	第23回ステアリングコミッティ	
6月	13日	第24回ステアリングコミッティ	
	27日	第25回ステアリングコミッティ	
7月	5日	第8回政策研運営委員会	
	18日	リサーチペーパー・シリーズ No.10発表	「事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴」 （岡田羊祐主席研究員、沖野一郎主任研究員、成田喜弘主任研究員）
	30日	第26回ステアリングコミッティ	

* は前主任研究員

レポート・論文紹介（2002年3月～）

- ・我が国における治験の活性化に向けて（政策研レポート No.3）
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、田村浩司
2002年5月
- ・事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴
- リサーチネットワークの視点から -（リサーチペーパー・シリーズ No.10）
医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐
主任研究員 沖野一郎、成田喜弘
2002年7月
- ・日米欧製薬企業のアライアンス
- 主要企業にみるアライアンスの分野と形態 -（政策研レポート No.4）
医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行*
2002年8月（予定）
- ・製薬企業の研究マネジメントのあり方（リサーチペーパー・シリーズ No.11）
医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋
慶應義塾大学大学院経営管理研究科 浅川和宏、大林厚臣
2002年8月（予定）
- ・日本における産学官連携のあり方（政策研レポート No.5）
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘
東京大学大学院理学系研究科 西村由希子
2002年8月（予定）

*は前主任研究員。

新メンバー紹介

政策研の新しいメンバーを紹介します。

名 前：櫛 貴仁（主任研究員）

出身大学：慶應義塾大学 経済学部卒

所 属：武田薬品工業(株) 医薬営業本部 営業企画部

興味あるテーマ：「医薬品産業におけるイノベーションとクラスター」

抱 負：ITがそうであったように、製薬産業においてもゲノム・バイオ等これまでの常識を覆すようなドラスティックな変革期にさしかかっているのかもしれない。しかしどのような状況下でも、製薬企業はよりよい薬を創出して社会に貢献し、それに見合った収益を得て、さらなる研究開発投資を行うことに変わりはない。常にこの基本を頭の中に置き、好奇心をもって課題に取り組んでいきたい。

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース
2002年7月発行

〒103 0023

東京都中央区日本橋本町3-4-1

トリイ日本橋ビル5階

TEL 03 5200 2681

FAX 03 5200 2684

無断転載引用を禁ずる