

欧州製薬業界の動向

～ 現状・課題・対日戦略 ～

2002年4月21日

医療経済研究機構

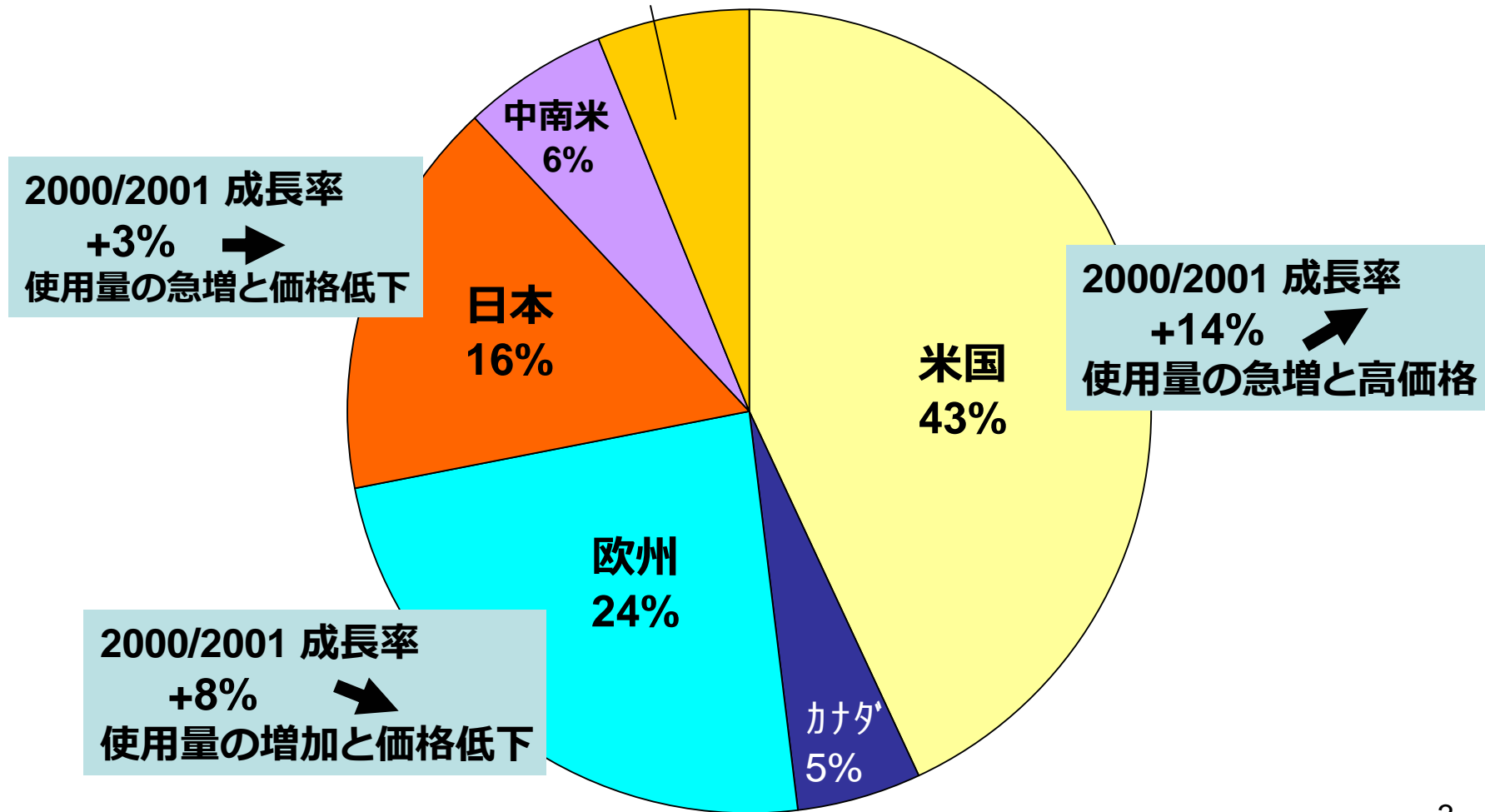
専務理事 岡部 陽二

目次

- I. 医薬品世界市場の動向
- II. 欧州の製薬企業を取り巻く環境
- III. 欧州製薬企業の直面する課題
- IV. 欧州製薬企業の対外・対日戦略
- V. まとめ

表1. 医薬品市場の地域別シェアと成長率

アジア(日本を除く)、アフリカ、オーストラリア 6%



出典:IMS 2000sales data

I -1. 医薬品世界市場の動向

(1) ジェネリック薬の増大と医療費抑制策等による
薬剤価格の低下

(2) 特許取得並びに新薬承認治験基準手続きの
国際標準化が加速

(3) 研究開発費の増大

臨床試験の大規模化

承認審査の厳格化と特許をめぐる訴訟対策

表2. 全世界における販売額上位20社

1999年

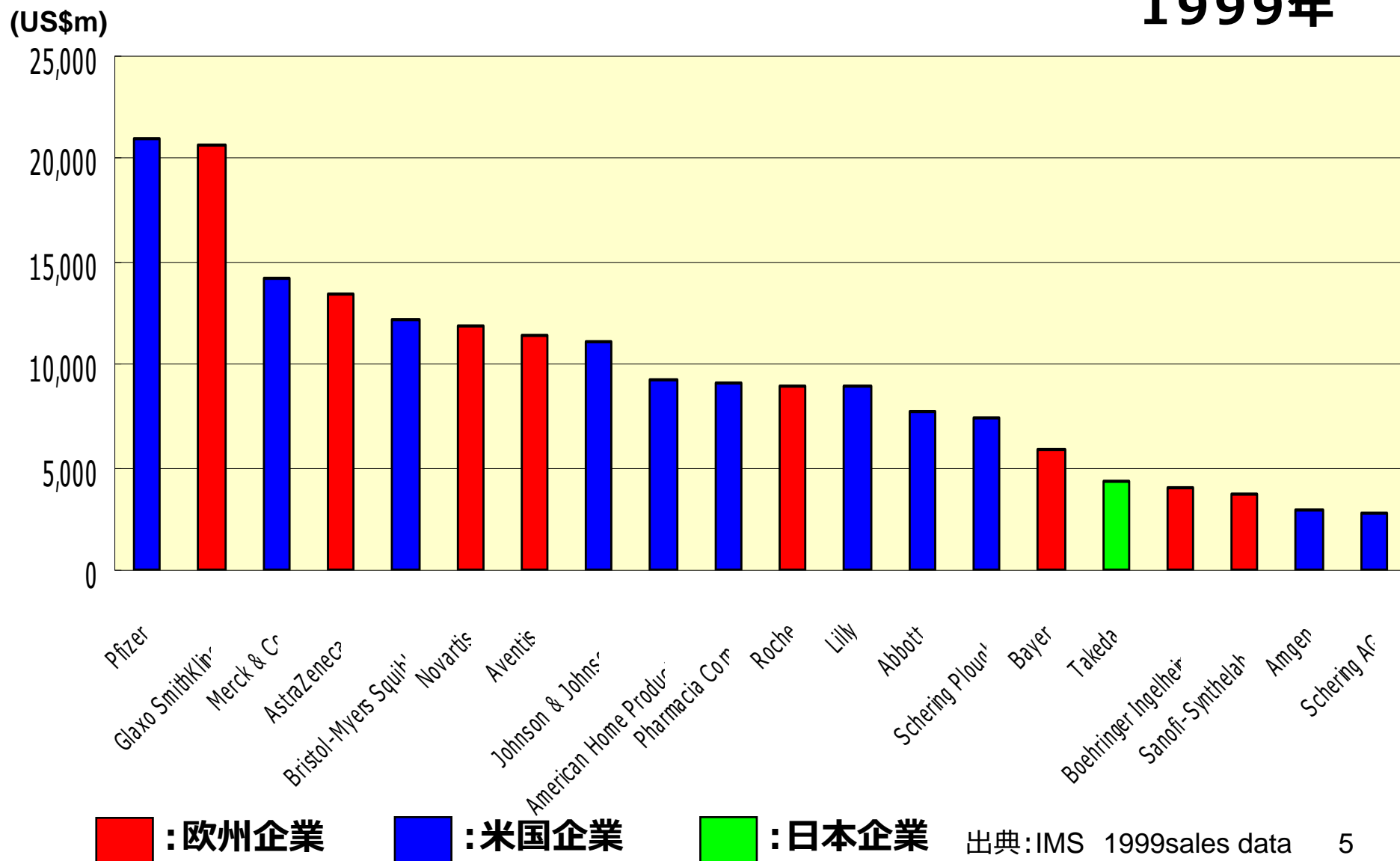
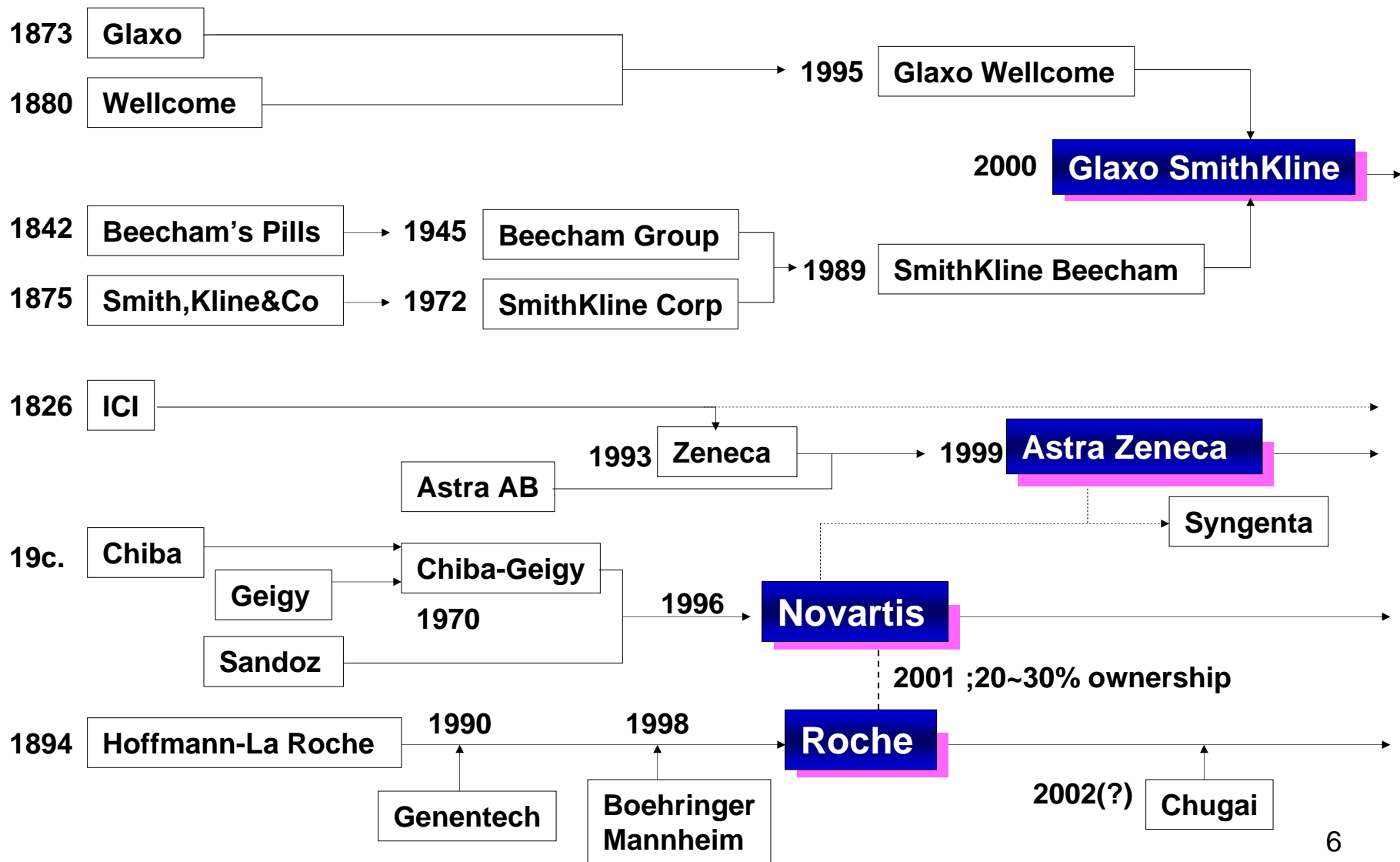
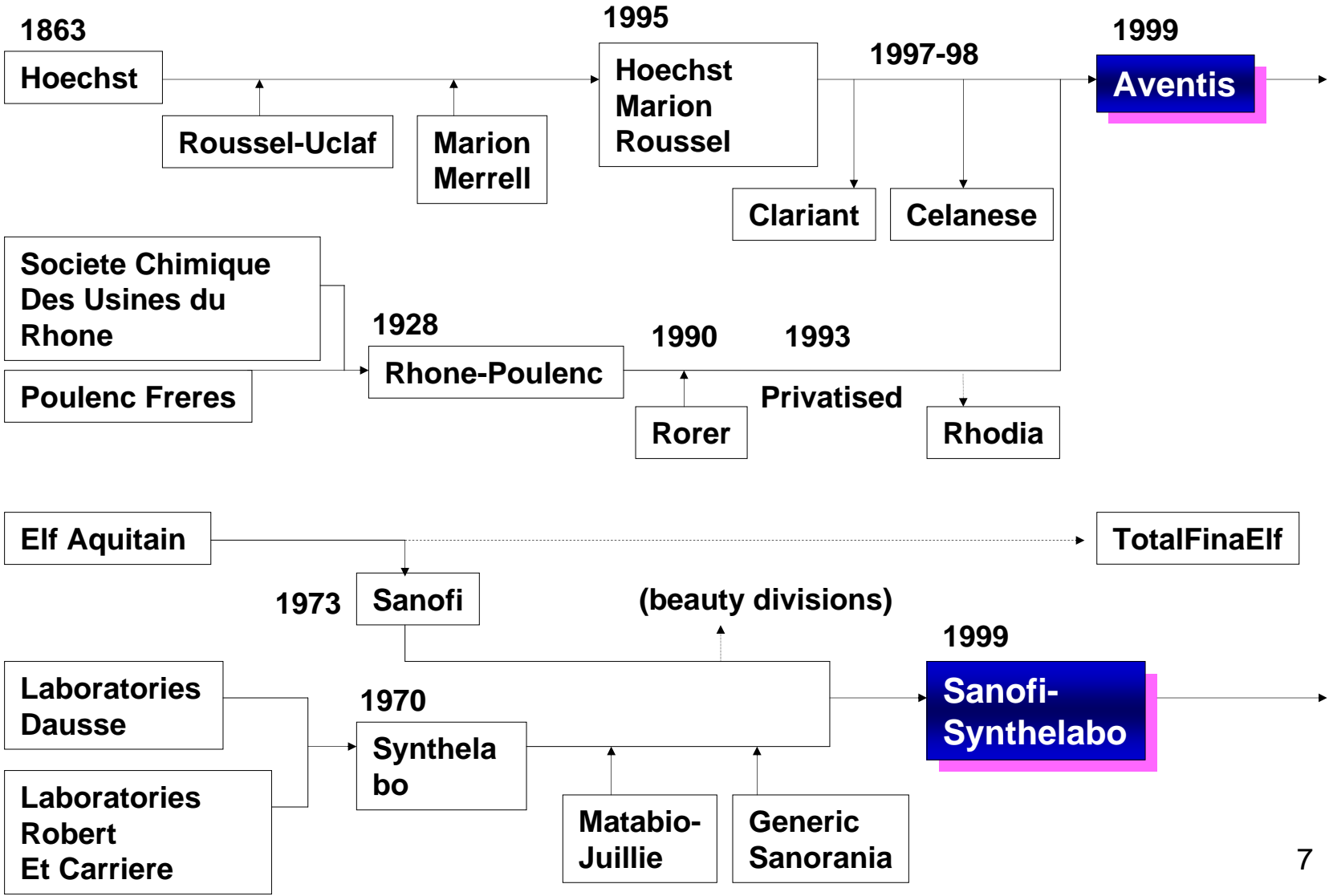


表3. 欧州市場における分離・合併の歴史的変遷(1)



欧州市場における分離・合併の歴史的変遷(2)



II. 欧州の製薬企業をとりまく環境

1、欧州医薬品企業の現状

(1) 欧・米・日の三大市場におけるプレゼンス

(2) 現有製品のポートフォリオ

(3) 研究開発力と新薬パイプライン

2、欧州医薬品企業の地域別シェア

(1) 主要6大企業

- 欧・米では強力な販売力を発揮
- 日本市場では販売力強化によるシェア拡大が課題

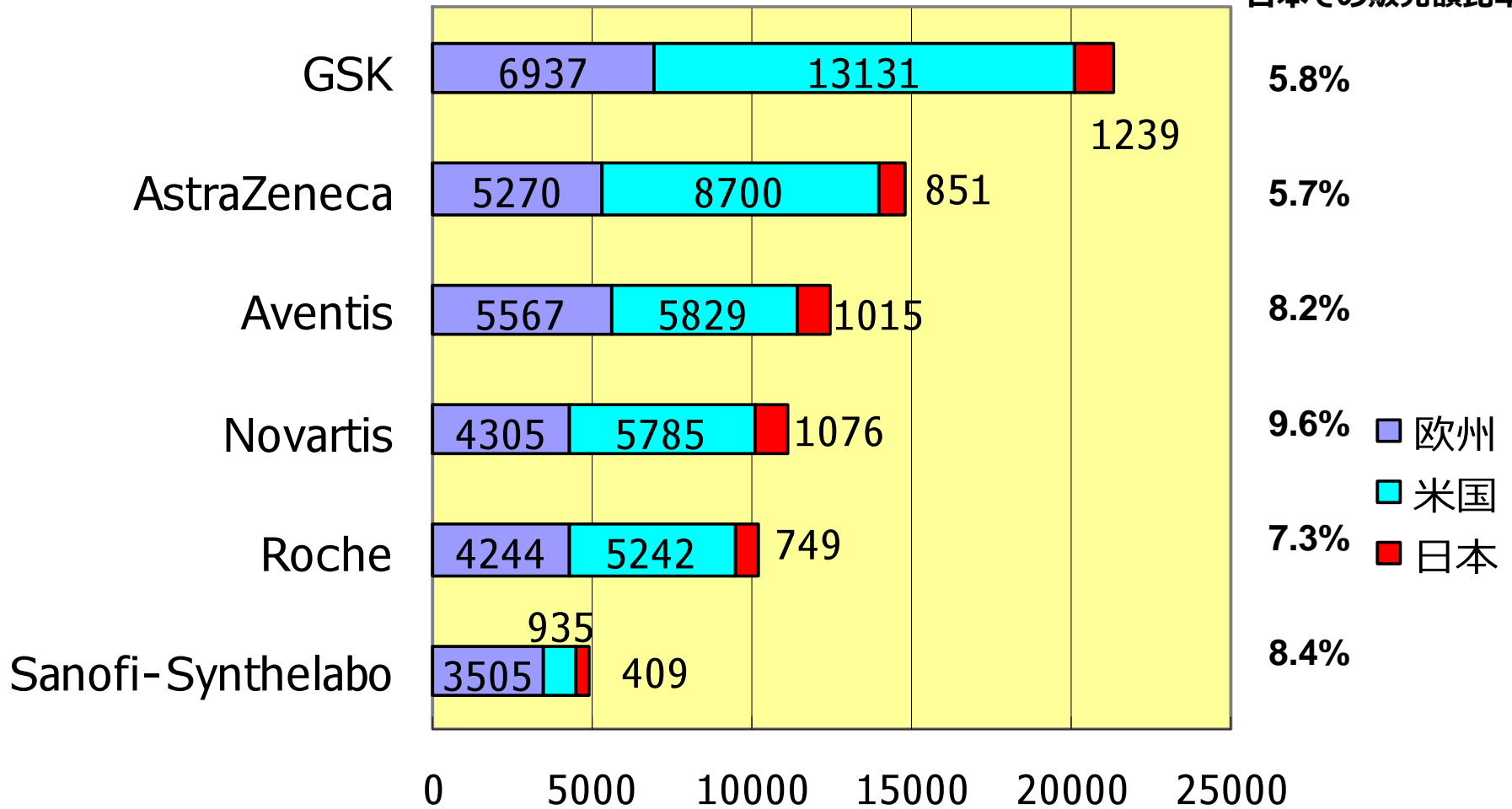
(2) 主要6大企業を除く中堅企業

- 主に欧州市場に特化
- 米国市場の開拓が当面の課題

表4. 主要6大企業の地域別販売額

医薬品のみ、2001年実績

(参考) 全販売額に占める
日本での販売額比率



Source: annual report & news

(US \$ m)

3. 欧州医薬品企業の製品ポートフォリオ

(1) 主要6大企業

- 成長分野に重点を置きながら、広範な品揃え

(2) 中堅企業

- 特定の疾病治療薬に特化

表5. 主要6大企業の疾病領域別製品販売額

	疾病領域別販売額 (単位: US\$m、2001.9)						
	心血管系	中枢神経系	栄養 / 代謝	呼吸器	抗生物質	筋・骨格系	皮膚科用剤
2000-2001成長率	9%	17%	10%	13%	5%	17%	5%
2001年販売額							
GSK	9,000	6,000	3,500	5,300	7,000	200	
AstraZeneca	3,500	1,000	8,500	1,600	300		
Aventis	3,000	1,300	3,000	2,300	1,400	700	
Novartis	2,800	1,300	1,800	300	700	500	1,400
Roche	1,100	1,000	4,500		4,600		800
Sanofi-SantheLabo	1,000	700	200				

4、主要6大企業の研究開発力

- (1) 豊富なキャッシュフローに支えられて研究開発投資を一段と積極化している
- (2) にも拘らずブロックバスターのR&Dパイプラインは先細り傾向にあり、特許期限切れに新薬開発が追いつかないのが悩み

表6. 医薬品パイプライン・マネジメント

– 主要6大企業のブロックバスターを中心とする主要製品数

ならびに発売目途の立っている新薬数、特許期限切れ製品数の見込み –

ブロックバスターの 定義： 販売額\$1bn以上	処方薬の数				特許切れの ブロックバスター 数 4)
	既存主要製品 1)	ブロックバスター	開発中もしくは発売準備中 2)	ブロックバスターの 可能性がある製 品数 3)	
GSK	32	6	97	1	-3
AstraZeneca	21	2	39	4	-2
Aventis	20	3	40	1	-2
Novartis	20	3	46	2	-2
Roche	15	2	38	1	-1
Sanofi- Santhelabo	15	0	51	2	0

Source: 1) Company reports, 2) Left column from SG Growen report(2002.3)

3) Based on CRSD Ln judgement, 4) DIR report(2002.3.4)

Ⅲ. 欧州6大企業の直面する課題

1. 一般消費者向け広告 (DTC: Direct to Consumer)

欧州におけるDTC広告(医療用医薬品の消費者向け直接広告)解禁問題; EC委員会で検討中の段階ながら、喘息、リウマチなどの疾病領域に限定して条件付きで解禁される方向。

1997年に解禁された米国の先例

- 広告費用の急騰 – 表7
- 副作用による薬害が著増 – 表8
- FDAの審査強化・申請取下げ→新薬承認の大幅遅延 – 表9

表7. DTCによる広告費用の高騰

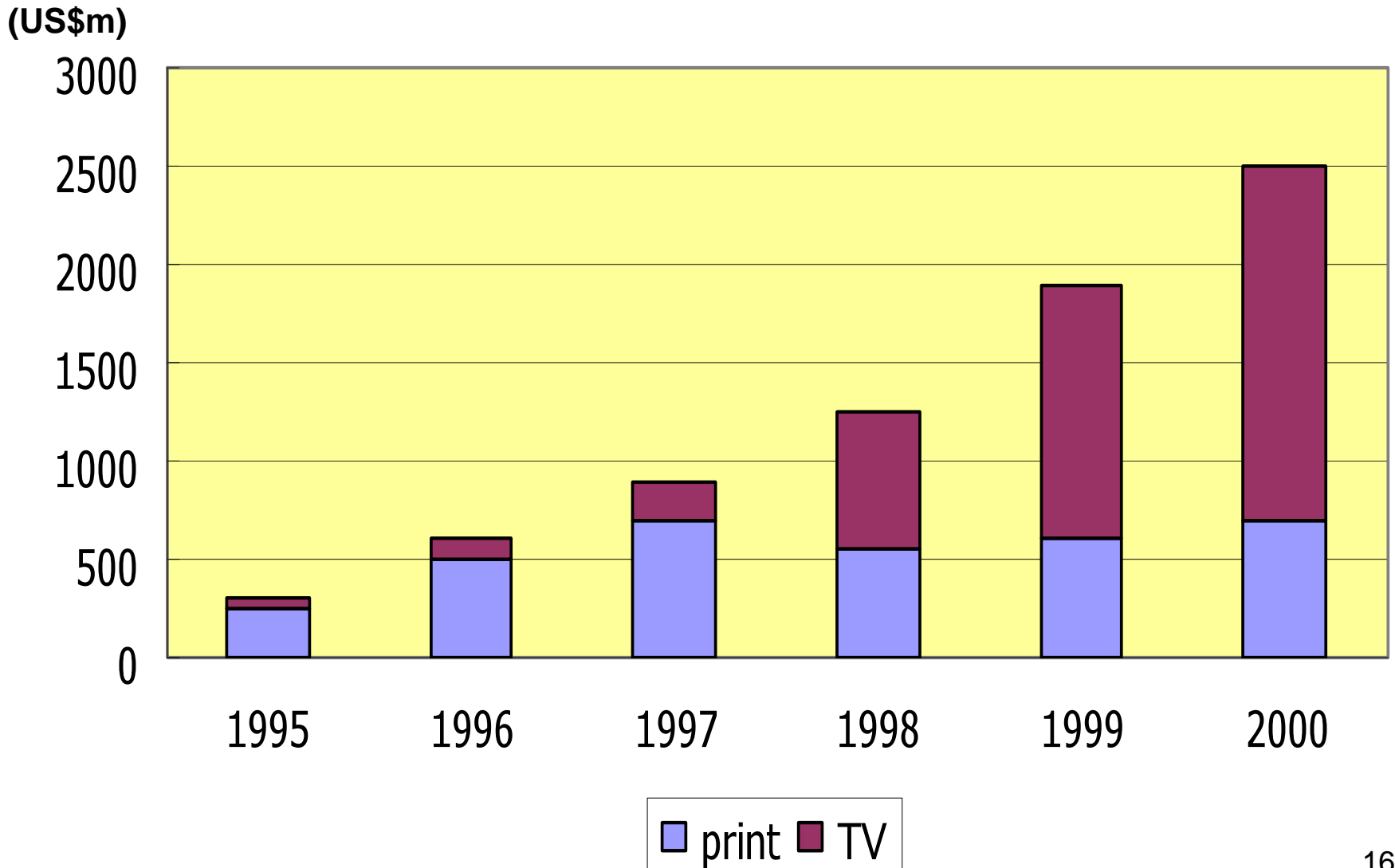
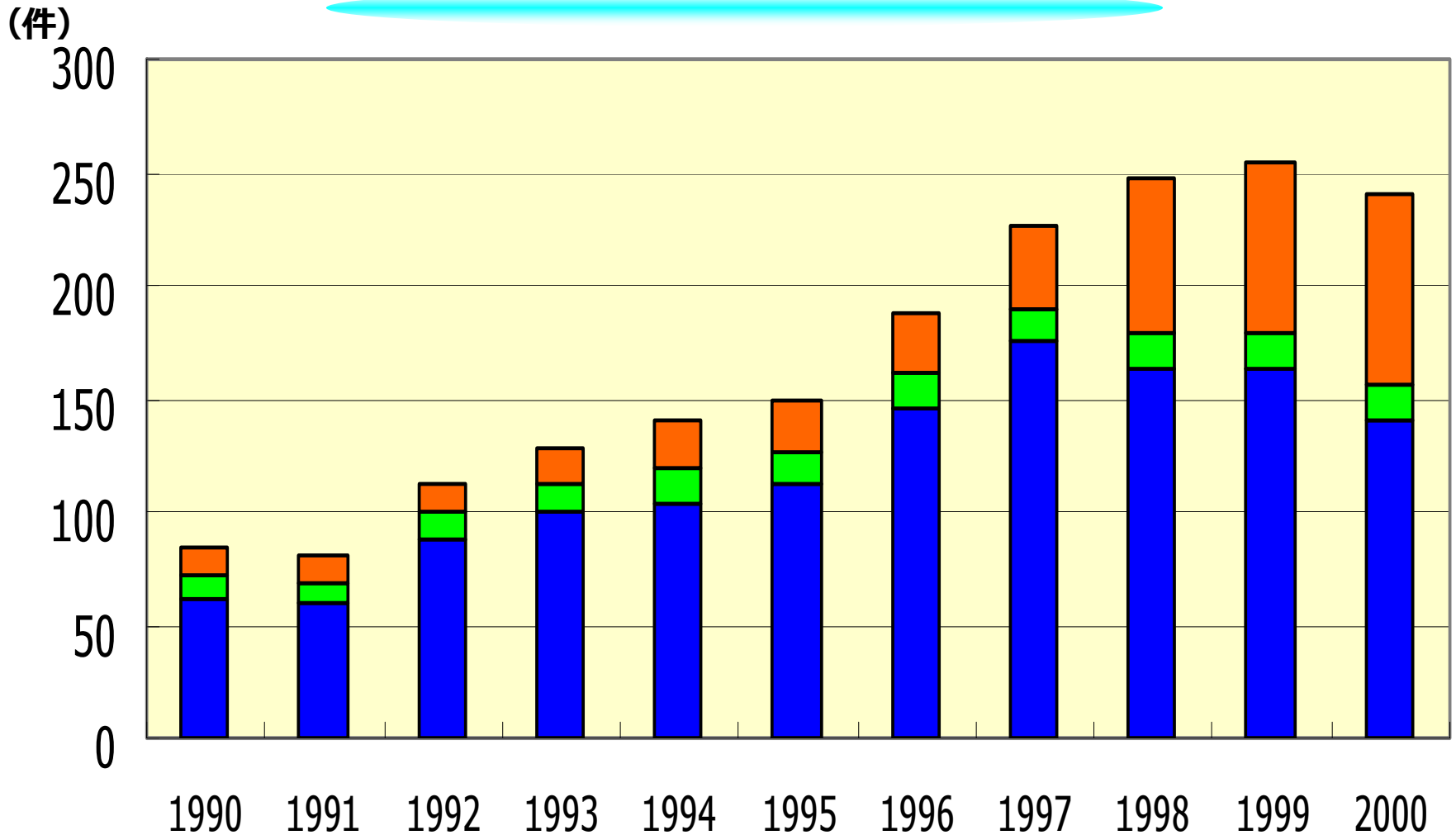
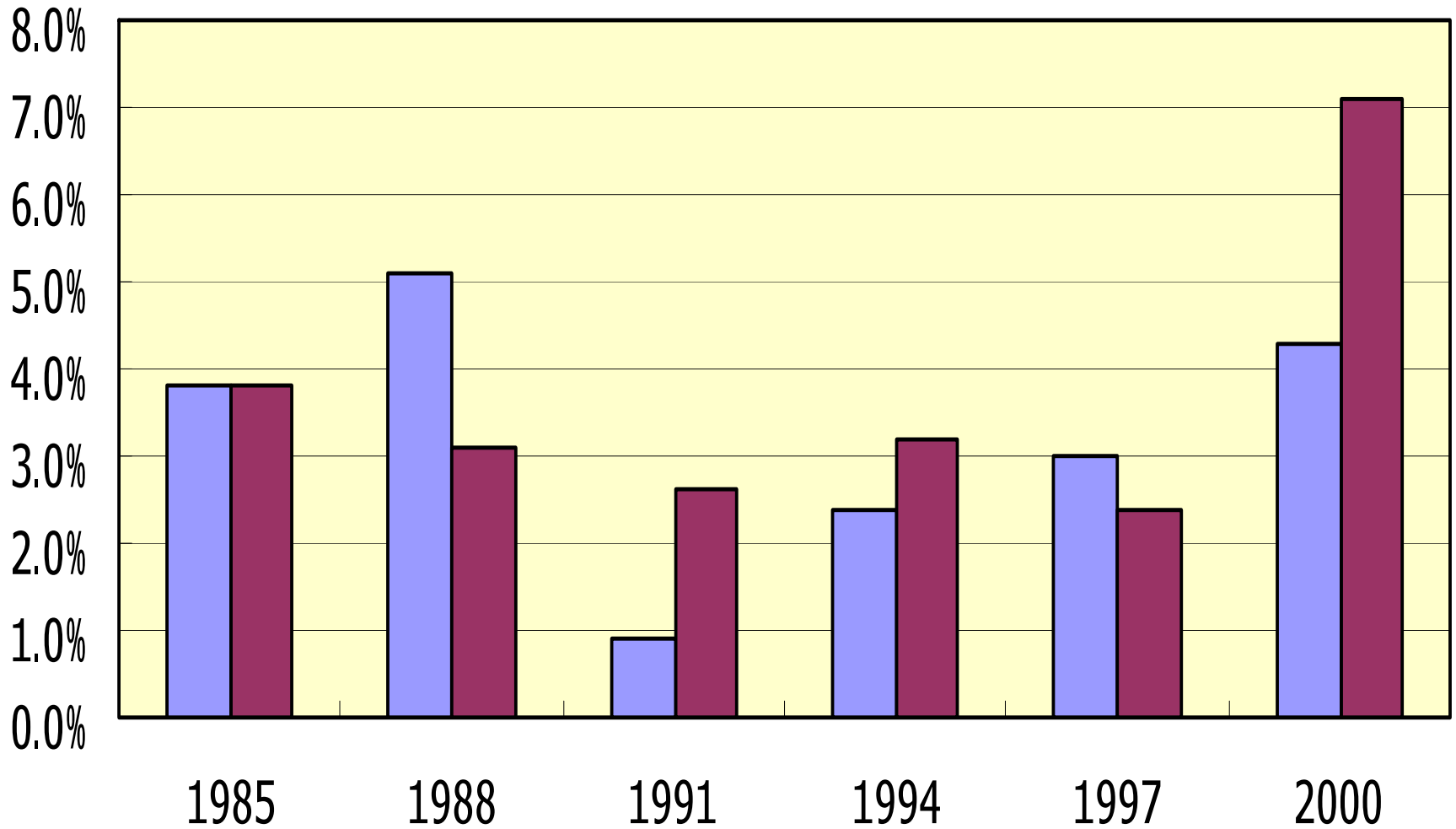


表8. 急増する副作用報告



■ 企業定期報告 ■ 直接報告 ■ 15日報告

表9. FDAのモニター強化による上市取下げ件数推移



■ 5 yr moving average
 ■ 5 yr average based on year-of-approval cohorts
 18

2、薬理ゲノミクスの発達に伴う研究段階での効率化要請

- ▶ 同一の疾病であっても薬効の個人差顕著



- ▶ 薬理ゲノミクスによる疾病群診断 (diagnosis) の細分化



- ▶ ブロックバスター (現在19社、44本) の終焉



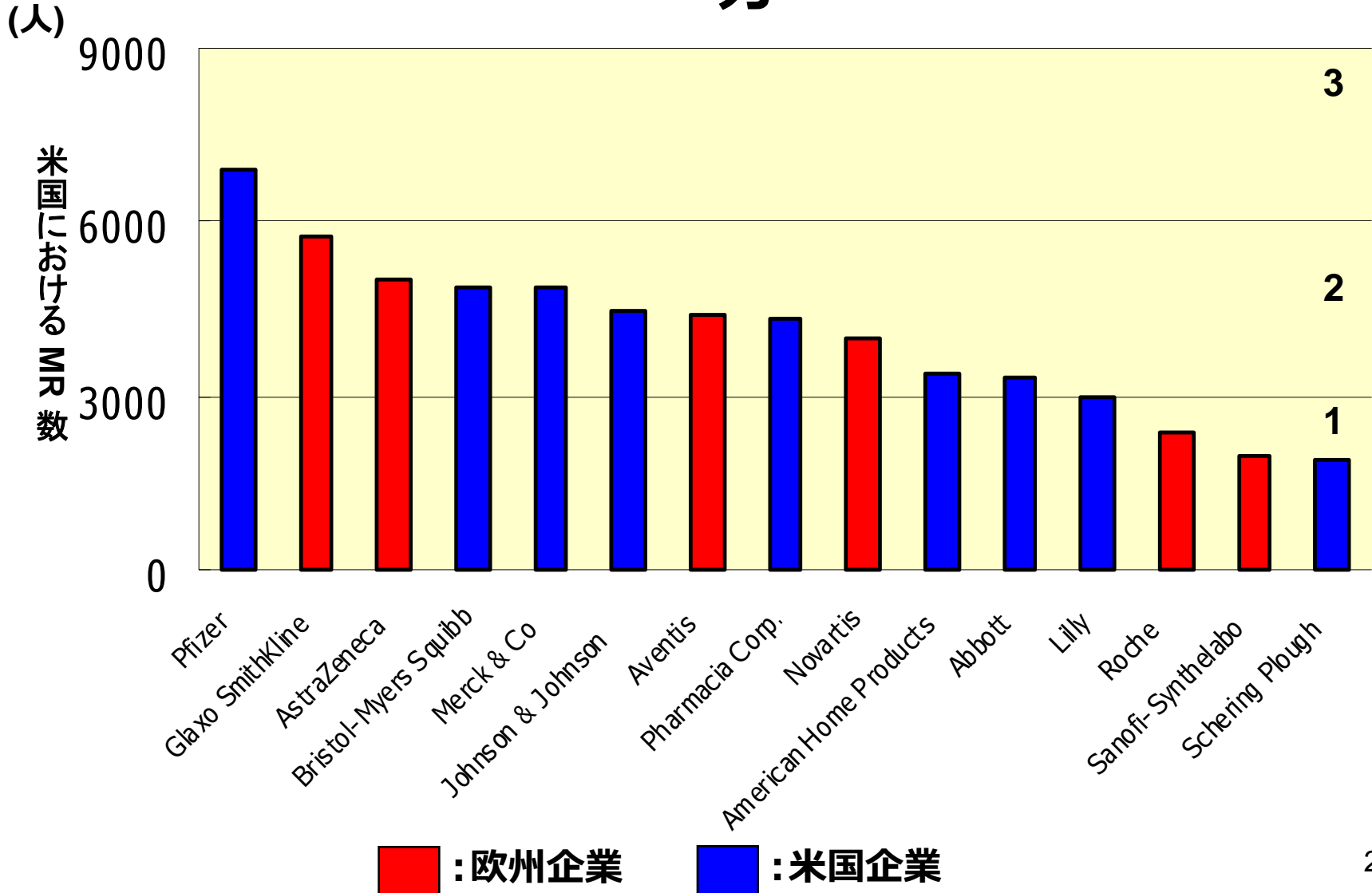
- ▶ 研究段階のプラットフォーム共通化による研究費節減
(現状ではゲノム創薬1ブランド平均5億ドル程度は売上げないと
研究開発費をカバーできない)

3、販売力の強化

欧州の主要6企業は米国企業においては同規模の米国企業に比肩できる数のMRを擁し、商品の品揃え、販売力ともに米国企業と拮抗している。

一方、日本においては、MR数は日本の大手製薬を凌ぐ規模を擁するが、取扱商品数少なく、MR一人当たりの販売額は日本企業の1/2程度以下に留まっている。

表10. 欧米各社の米国におけるマーケティング力



IV. 欧州製薬企業の対外・対日戦略

1. 主要6大企業の将来戦略

- (1) 世界全地域の販売展開と副作用等安全性に関するリスクの極小化努力
- (2) 一疾病領域への集中を回避する為の製品の多様化
- (3) 多様な新薬開発に向けての開発型ベンチャー企業とのR&D段階での連携強化

表11. 主要6大企業の日本におけるプレゼンス

	MR数 cf 武田は1,350名	販売シェア	日本企業との技術提携数 (licensing, Co-R&D)
GSK	1,300	2.3%	16
AstraZeneca	1,300 _{注)1}	1.5%	4
Aventis	1,100	2.0%	12
Novartis	1,300	2.6%	2
Roche	600 _{注)2}	1.2%	2
Sanofi-Synthelabo	0	0.7%	6

注) 1: AstraZenecaは2002年末までに1,500名まで増強計画

注) 2: 中外製薬と合併後は1,400名

2、欧州6大企業の対日戦略

Case 1 (アライアンス、提携)

R&D,製品別ないしは製品グループ別での 日本企業との連携

《このような企業》

- 欧州・米国市場での基盤はできている
- 日本市場でもある程度まで進出できている
- 製品ポートフォリオの多様化もできている
- 安定したキャッシュフロー維持のため、新薬・新技術に対する導入意欲旺盛

欧州6大企業の対日戦略(2)

Case 2 (資本参加、合併)

補完関係にある日本企業への資本参加 もしくは買収合併

《このような企業》

- 欧州・米国市場では順調
- 日本市場での基盤は脆弱
- 現行製品ポートフォリオ不足、開発パイプラインも不安

欧州主要企業の対日戦略(3)

Case 3 (対日消極策)

成長性の高い米国市場を優先

《このような企業》

- 欧州市場では基盤確立
- 日本市場のみならず米国でも進出が遅れている
- 現行製品ポートフォリオに偏りがあり、開発パイプラインも成長が期待できる
- 分野をカバーできていない
- 現状維持するだけのR&D能力はある

表12. 欧州主要企業の対日戦略例

Case 1	GSKのco-marketing/developing契約; 田辺、武田、塩野義(5)
Case 2	Roche – 中外製薬のアライアンス Sanofi-Synthelabo
Case 3	Novo Nordisk

3、ロシュ・中外製薬包括的アライアンスについての見方

(1) ユニークな方式

日本ロシュを合併し、ロシュが50.1%の株式を保有する新中外製薬に経営判断の独自性が残されているユニークな方式と評価される。
(ロシュにとっては同社が60%以上の株式を獲得した米ジェネンティック社と同様のアライアンス関係)

(2) 営業力UP

在日本ロシュ600名、中外製薬800名のMRが、合併後MR数1400名となり、日本の販売体制が現状より大幅に強化される。
ことにジェネンティック社開発品の日本への導入後、成果が期待される。

(3) 相乗効果

R&Dを両社で独自に行うことによる相乗効果が期待される。

V. まとめ

- 1, 外－内の大型合併は起こらない。
(内－内のリストラ型合併活発化、中堅企業へのTOBはあり得る)
- 2, 日本企業の研究開発力は評価されており、プロダクト別R&Dでの連携、ライセンス・アウトなどは一段活発化する。
- 3, グローバル化の進展に伴い、新薬承認・薬価決定プロセスのルール明確化、透明性の強化が望まれる。日本での治験体制整備も課題。