

特集記事

平成27年 新春トップセミナー

「OSAKA 発の革新的新薬を世界中の皆さまへ～ SHIONOGI の挑戦」

塩野義製薬株式会社 代表取締役社長・大阪商工会議所 副会頭 手代木 功氏



講師の手代木 功氏

●はじめに

ご紹介いただきました塩野義製薬の手代木でございます。本日はこのような場に機会を与えていただき、心より御礼を申し上げます。更家常務理事から本講演のお話をいただいた時、トップセミナーでこれまでにご講演された方々のお名前を伺い、本当に私でよいのか不安になりました。しかし、私もこれまで大阪を医薬品・医療機器産業の発展により何とか元気になりたいという思いを持っておりましたこと

から、塩野義製薬が取り組んでいる活動を皆様方にお話することで少しでもお役に立つことができればと思います、お引き受けしました。加えて医薬品の話のいろいろな方にお伺いすると、分かりにくい、非常に難しい、とつつきにくい、とよく言われます。それはなぜかと私も考えてみました。その1つは世界に冠たる社会保障の仕組みである国民皆保険、この制度ではないのか。じつは日本国民の皆さんは、源泉徴収があるために税金にほとんど興味がなく、またその使い道にもほとんど関心がない。世界の中で日本は税金の使い道に最も関心のない国だそうですが、仕組みが出来過ぎると、そこに関心がなくなるといふ現象が起こるのかと思ってしまう。じつは医薬品も皆さんの生活に非常に近いものであるわけですが、近すぎ、便利過ぎるがためによく分からないものになっているのではないかと思います。本日は医薬品に詳しい方もいらっしゃるようですが、あえて解説的なことから始めさせていただき、その中で医薬品会社がどのように事業を考えているのかをお話したいと思います。アジェンダとして①大阪とくすりの歴史、②製薬産業とは、③「産学連携」の必要性とその課題、④「大阪商工会議所」による創業支援、⑤「SHIONOGI」の挑戦、という流れでお話をさせていただきます。

手代木 功氏 ご略歴

昭和57年3月 東京大学薬学部薬学科卒業  
平成12年3月 薬学博士(東京大学)

職歴

昭和57年4月 塩野義製薬株式会社入社  
平成11年1月 同社 秘書室長 兼 経営企画部長  
平成14年6月 同社 取締役  
平成16年4月 同社 常務執行役員、医薬研究開発本部長  
平成18年4月 同社 専務執行役員、医薬研究開発本部長  
平成20年4月 同社 代表取締役社長 (現在に至る)

■ OSAKA とくすりの歴史

●くすりの町「道修町」

大阪と薬とは切っても切れない関係にあります。古くは豊臣秀吉の頃から大阪の船場に薬のメッカと言われるようなものがありました。基本的には中国等から薬を輸入して、それを人々にお渡しする上で大阪に発達していた水路が非常に役立ったということがあり、元々は道修町周辺の水路を駆使して漢方薬を仕入れていたそうです。私どもは其中で最も

## くすりの町「道修町」



## ● 近代

- ▶ 大正3(1914)年、第一次世界大戦の勃発  
⇒ 外国から輸入していた薬品類が途絶  
⇒ 政府の推奨により、洋薬の国産化を開始
- ▶ 第二次世界大戦後、ペニシリン、ストレプトマイシン等の抗生物質等、数々の新薬を輸入、これらの技術導入により日本の製薬産業の技術水準は著しく向上
- ▶ 戦後、高度経済成長や国民皆保険実施による医薬品需要の伸びとともに発展、自社研究・開発力を強化し、世界に通用する新薬を開発するまでに成長  
現在「人々の生命と健康を育む町」として「くすり」から広がる様々な分野にチャレンジし続けている



SHIONOGI

若い会社ではありますが、1878年(明治11年)に創業し、今年で137年目になります。創業が最も古い会社は田辺製薬(現田辺三菱製薬)で、私どもより200年早く1678年に創業され、337年目になります。このように、製薬業は伝統のある産業だといえます。

明治時代になって西洋医学が普及し漢方薬以外の洋薬の輸入も拡大しました。また、薬学教育に関しては1886年に大阪薬学校および大阪薬舗学校が設立され、後に両校が合併して大阪大学薬学部の前身となりました。さらに、道修町に大阪道修薬学校ができました。これは当社が所在した道修町3丁目の地にあたり、後に大阪薬科大学となりました。現在、道修町3丁目の当社の土地に大阪薬科大学発祥の地というモニュメントをつくっています。このように道修町は教育面においても歴史のある所であり、近代になって第1次世界大戦が大きな転機となり、政府からの推奨で洋薬の国産化を行うようになりました。これは外国から輸入していた薬の供給が戦争により途絶し、国として薬を持っておかなければ敗戦につながりかねないという事情によります。さらに第2次世界大戦後には、いわゆる抗生物質とよばれるペニシリン、ストレプトマイシンなどを輸入し、これらの技術輸入によって日本の製薬産業の技術水準は著しく向上しました。戦後も高度経済成長や国民皆保険の実施により医薬品需要が順調に伸び、伝統的な場所である大阪をベースに、世界に通用する薬をつくらうという動きが広がっていきました。残念ながら2000年代に入った頃から東京に本社を持つ製薬会社の業績が急速に伸長し、東高西低の時代が長く続くことになりましたが、関西に本社を置く製薬会社もこのままではいけないと遅ればせながら

グローバル化を進めるようになり、ここ2~3年は大阪の製薬会社にも少し元気が出てきています。これを起爆剤として関西をさらに医薬品・医療機器のメッカにしたいと思っていますところです。

## ●大阪・関西が持つポテンシャル

大阪にくすりの町「道修町」が元々あったことに加え、関西の各府県には京都大学、大阪大学、神戸大学をはじめ多くの立派な大学があり、医科大学や薬学部も相当多くあります。加えて厚生労働省所管試験研究機関の基幹となる医薬基盤研究所が大阪・彩都にあり、神戸には理化学研究所などがあります。その他も含め関西には産官学の連携がとりやすい産業基盤が揃っており、東京に集中する許認可権限を何とか取り戻したいと、日夜がんばっています。

## ■製薬産業とは

## ●日本の社会保障制度

現在の安倍政権によるアベノミクスの中でも、日本の社会保障制度をどうするかが大きな問題になっています。大きくは3本柱からなっていて、所得保障からは年金・生活保護など、医療保障の面からは医療保険など、社会福祉サービスからは老人福祉、障害者福祉、児童福祉などが給付されており、こうしたものをまとめて社会保障制度といわれます。私はアメリカに7年住んだ経験があり、ヨーロッパやシンガポールにもよく出張で出かけますが、やはり日本以上に社会保障制度の仕組みが優れた国はないと思います。あまりにも優れているためここから逆戻りできないというのも問題だと思いますが、こんなに素晴らしい国は世界にはないと断言できると思います。その中でも国民の皆さんにとっては医療保険が最も重要な問題のひとつになってくると思います。

## ●日本の医療・医療制度の特徴

日本の先生方がこれまで、非常に安い給料にもかかわらず献身的な医療を続けてこられた結果、国民皆保険の仕組みと相まって世界一の寿命(男性が4位、女性が1位、合わせて総合力世界1位の平均寿命)を実現していることは間違いないと思われます。しかもこの医療水準をGDP比10%以下で行っています。それは他国(例えば中国や韓国など)が何とか

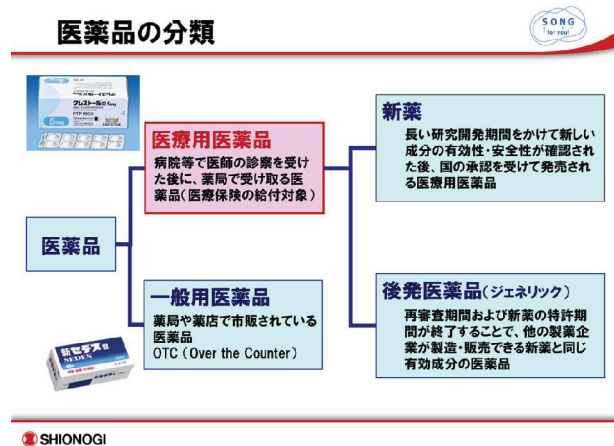
追いつきたいとしても無理な数値です。アメリカではGDP比で18%~20%を医療費に使っています。対GDP比でアメリカの約半分でのこの医療水準が実現できていることは、いかに恵まれているかということです。しかも皆保険ということで例外はありません。オバマ・ヘルスケアで何とか6000万人といわれる無保険者の保険化をしようとしてもなかなか実現できない中で、日本は国民皆保険を現物給付、フルカバーの中で実現できています。あらためて、日本の国民がいかに恵まれているかということを確認していただきたいと思います。

### ●医療保険の構成（概念図）

この医療保険では国民の皆さんが被保険者となり、保険料を保険者に支払うことで、保健事業が営われます。保険者は先生方、医療機関、薬局に診療報酬を支払い、医療提供者は保険者に診療報酬を請求します。医療提供者は国民である皆さんに医療を施しますが、日本の場合は医療費の3割を国民が負担しています。3割負担していると考えず7割を補ってもらっている、7割給付になっていると考えるメンタリティが必要だと思えます。高齢者については9割給付となっている現状を7割給付に戻すと厚生労働省は言っているだけで、なんと負担が増えるのかとマスコミが騒ぎ立てているわけです。9割の給付自体が国際的にも異常事態であることからすると7割になるのではなく、7割に戻るということを国民の皆さんも受け止めなければならないと思えます。

### ●医薬品の分類

医薬品の中で、保険でカバーされているものを医療用医薬品と言います。先生（医師）からもらった処方箋によって薬局から受け取る医薬品です。これは新薬と後発医薬品（ジェネリック）の2つに分けられます。我々が長い研究開発期間を要してつくったもの（新薬）、これは特許で保護されます。特許期間が切れた後に同じような成分のものが出る、これがジェネリック医薬品です。同じく医薬品の分類で一般用医薬品と呼ばれるものがありますが、これは薬局や薬店で皆さんが直接購入するものです。日本の一般用医薬品マーケットは異常なくらい小さいというのが実情です。例えばアメリカでは医療用医



薬品をもらうための保険料がものすごく高いため、風邪をひいたら自ら薬局へ行って風邪薬を買うことが当たり前になっています。日本の場合は、薬局に買いに行くよりも病院の方が安いということで、皆さん病院に行ってしまうがちです。もし国庫に負担をかけているという認識があれば、症状が軽い場合なら薬を買って自分で治そうという人がもっと増えると思います。そうした認識があまりないため医療用医薬品の方に行ってしまうのではないかと思います。開業医の先生方の所も含めて、ものすごく多くの患者さんがやって来るために5分診療とか3分診療といったことが起こっています。これは保険制度が良すぎるために起こっているということでもあります。

### ●医薬品市場規模（世界）の推移<販売額>

世界の医薬品市場規模は人口が増えているため毎年増えています。何といても市場規模（販売額）が大きいのはアメリカで、伸び率が鈍化したとはいえ世界のマーケットの35%を占めています。アメリカは人口も増えていて3億2000万人と多い上に、薬の単価も高い。日本は2007年の65.7億ドルから2011年には111.6億ドルへと伸びていますが、これは抗がん剤をはじめとする新薬の貢献が非常に大きいと言えます。保険適用により患者負担は30%ではありますが、最近のものによっては30%すら支払えないような高額な抗がん剤が出てきています。ただ伸び率では、日本以外のアジア、アフリカ、オセアニア、中南米の伸びは非常に大きくなっています。こうした国では単価は安いですが、人口が非常に多いということでマーケットとして成長しています。



●医薬品市場規模（世界）の推移＜構成比＞

これを構成比で見ると、アメリカが40%を超えた時代から少しずつ減少してきており2011年には36%となっています。日本は10%前後で推移しています。日本以外のアジア、アフリカ、オセアニア、その他のヨーロッパなどでは非常に大きな伸びをみせていますから、こうしたところに今後どのように対応していくかが課題でもあります。なぜかといえばこれらの国では単価が安いので日本やアメリカの価格ではとても提供できません。10分の1とか50分の1の単価でしか提供できないという現状に対し、どのように対応していくのか、それは国際社会で問われている大きな問題の1つです。

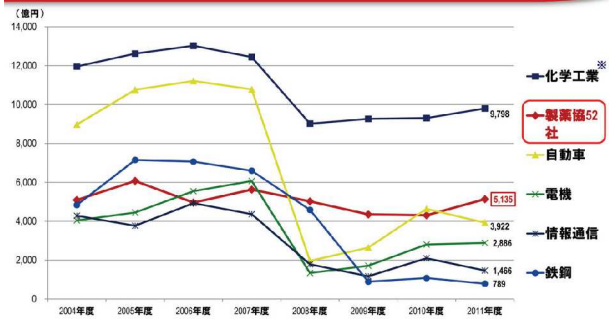
●日本の国民医療費と薬剤費比率の推移

先ほど触れたように日本の国民総医療費は確かに伸びています。しかし薬の値段は一定に抑えられているので、このグラフにあるように医療費全体は伸びていますが、薬剤費比率は大体20%前後のまま推移しています。一時期は30%を占め日本の薬は高いと言われましたが、2年に1回の薬価改訂（切り下げ）が行われて最近ではフラットになっています。GDPに対する総医療費の比率はアメリカでは約18%、一時期はGDP比で20%を超えていたこともあります。それに対して日本は10%を下回っており、安い医療費でこれだけの良い医療が受けられているわけです。これは、日本の先生方の日常の医療努力があってこそ成り立っているのだと思います。

●主要製造業の日本国内納税額の推移

日本の医薬品産業は製造業の中で極めて地味な産業とも言われますが、国には非常に大きな貢献をしています。例えば2008年のリーマンショックで日本経済をけん引してきた自動車産業や電機産業はグローバルに大きなショックがあって納税額も大きく減ったわけですが、医療品産業の納税額はコンスタントに推移しています。つまり国の産業としては、自動車・電機のように納税額は多いが景気の影響を受けやすい産業と、医療品のように納税額はそれほど多くはないが不況にも強い産業とをミックスして考えないと、国民の生活が大きく脅かされることになってしまいます。そうしたことからアベノミクスの中で製薬産業を1丁目1番地だと言われているこ

主要製造業の日本国内納税額の推移



※ 化学工業には医薬品が含まれている

SHIONOGI

出所：財務省「法人企業統計」、製薬協は製薬協活動状況調査・有価証券報告書  
作成：医薬産業政策研究所 リサーチレポートシリーズNo.597 日本の医薬品の輸入超過と製薬  
の基礎数値の隠れた裏面をもとに、厚生労働省作成

とは、正しい判断だと私は思っています。

●今後の日本経済を牽引する産業の条件

資源の乏しい中で我々は知的財産、つまり頭を使うことで産業を発展させていかねばならず、医薬品・医療機器産業は日本に合致した産業であるといえます。医薬品産業では大学の博士課程や修士課程を修了した高度な人材を非常に多く雇用しています。高学歴になっていく中でどこに就職するかを学生が考え、製薬産業に来ていただけていることは、我々の産業育成につながっています。経済成長への貢献という命題もありますが、製薬産業は根本的に良い薬を出すことで疾病が克服され健康寿命が延伸し、健康で安心できる社会に貢献します。また、知的集約型高付加価値産業として経済産業に貢献できます。さらに先端研究の促進と関連産業への波及によって生命科学の発展にも貢献します。これらのサイクルを回すことで競争力のある製薬産業の形成につながっていくことが重要だと考えています。

●「くすり」ができるまで

次に新薬についてお話ししたいと思います。新薬を出すための研究開発には9年～17年、平均で14年～15年の歳月がかかります。最近では20年を超えるケースも出てきました。人件費や臨床試験などを含め、新薬をつくりだすまでに必要な研究開発費総額は安くても数百億円、最近では1000億円を超えることも珍しくありません。新発売できる確率は3万分の1程度です。当社の研究所でも昔からつくっている化合物をライブラリー化していますが、その数は50万個くらいになります。その中で新薬と

して出せるのは3万分の1であり、ハイリスク・ハイリターン産業であることは間違いありません。うまくいけば利幅は非常に大きいし、何よりも患者さんのお役に立てるというメリットがあります。必然として研究開発費が非常にかかる状況にあります。アメリカやヨーロッパの製薬会社では年間5000億円～6000億円もの研究開発費を使っています。対売上高比率では、日本の大手企業を含め大凡15%～20%をかけざるを得ない状況です。

### ●新薬の研究開発から発売まで

化合物をつくってから実験動物に投与するまでに3年。その後、動物で安全性や効き目（例えば糖尿病の薬ならば本当に血糖値を下げられるのか、痛み止めの薬なら動物の痛みをとることができるのか）を調べた後、何とか人に投与可能な化合物にするまでに5年～6年かかります。さらに人を対象とした臨床試験を行い、データをそろえて厚生労働省に申請し、承認をいただいて薬価基準収載されます。その後、発売できるようになるわけですが、化合物の創製からは約17年を要することになります。さらにその後も厚生労働省から宿題をいただきます。発売後にその薬の有効性、安全性が保てているのかどうかを調べるため市販後臨床調査を行うことになります。こうしたことをトータルでみると、数百億円を軽く超える費用がかかることになります。それまでに脱落してしまう死屍累々（ししるい）の山がいっぱいあるため、それらの費用を回収しなければいけない、そのためある程度の単価をいただかないとビジネスが回らないことになります。

### ●研究開発の難しさと効率性の取り組み

先ほど説明いたしましたように医薬品の研究開発は成功確率が低い一方で、安全性の担保が要求されることから容易ではありません。例えば通常使われている麻酔剤ですが、これは今だったらおそらく薬として承認されないというデータがあります。なぜかと言えば、昔だと分からなかった化合物の持つ毒性が最新の調べ方では検出されることから、その薬は動物実験の段階で毒性が出てしまい、人への投与前に開発中止になります。ところが昔はそうした試験がなく先生方が上手く使っていて、人の麻酔薬としてきちっと使われているわけです。安全性

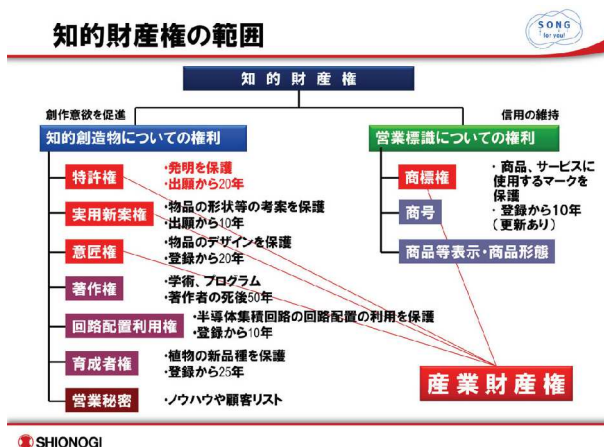
に関する学問が向上する過程で、従来には分からなかった安全性の懸念が分かってしまい、その薬は患者さんの治療に使うステージにまで到達できないということにもなります。また、日本のマーケットだけではそれまでに投資した研究開発費を回収できないということもなっており、日本以外のマーケットに出ていかざるを得なくなっています。さらに研究開発の生産性の低下を解決するためにM & Aなども行われています。1メーカーだけでは限界があることから、新薬創生力をつけるためにグローバルでも日本国内でも、産官学連携の重要性が注目されています。

### ●知的創造のサイクル

ものをつくって特許出願をして権利化する。特許権の有効期間は出願後20年間ですから、会社としてはその間に何とか収益を上げ、将来の成長に向けてさらに再投資をしていかなければならないわけです。我々の医薬品の研究開発期間は9年～17年であることから、出願後20年間しか特許が保護されないのに十数年も開発に時間をかけてどうするの？とよく言われます。臨床試験に長く時間がかかればある程度の延長は認められるものの、やはり回収にかかる期間は8年～10年です。その間に投資分、失敗した分も含めてある程度回収し、それを再投資する。保護があっても厳しいのですが、それが崩れるとビジネスは成り立ちません。したがって、知的財産がどれほど大事なことかと言えるわけです。

### ●知的財産権の範囲

知的財産の中でも医薬品の場合は特許権、とくに



発明を保護することが非常に重要となります。電機や自動車の場合にはクロスライセンスでお互いに相乗りすることがありますが、医薬品の場合にはそれは全くありません。出願している元々の物質特許が強いか弱いかでほとんどが決まってしまう。ベンチャーやアカデミアの方々と話をする時に、そこが理解いただけなくて我々の産業界は苦労しています。分かりやすく説明すると、実用新案、意匠、商標も大事ではありますが、やはり特許権、とくに物質特許（化合物特許）が重要だということになります。特許権とは一定期間の独占的使用権です。独占権・排他権であり、20年間、あるいは医薬品の開発を含めて最長5年間延長が与えられ、この中でどれだけの権利を我々が主張できるかが問題となっています。

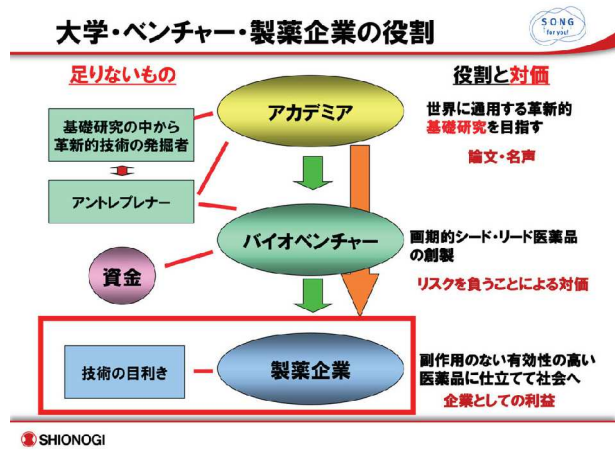
●**医薬品事業の特徴と特許**

医薬品事業の場合は1つの特許（物質または用途）を取得しないと商売になりません。繰り返しになりますが、医薬品の研究開発には莫大な費用とリスクが伴います。したがって独占的に販売できる期間がないと研究開発費を回収できません。我々にとって、後発医薬品（ジェネリック）は非常に脅威です。一定の延長が認められるとしても、特許の存続期間は凡そ出願の日から20年であり、その後はジェネリックが市場に出てくることとなります。再審査期間および新薬の特許期間が終了すると他の製薬企業が安価で同じような品質のジェネリック品を出せるということです。

■**「産学連携」の必要性とその課題**

●**大学・ベンチャー・製薬企業の役割**

ヘンリー・チェスボロー教授（カリフォルニア大学バークレー校）の「オープンイノベーション」に提言されているように、「内部の研究開発と外部の研究開発を有機的に結び付ける」ことに、どのように取り組んでいくかが企業に問われています。大学・ベンチャー・製薬企業の役割について触れたいと思います。日本のバイオベンチャーはまだ未成熟ですが、アカデミアは我々から見て非常に面白い技術や種を持っています。しかし資金が足りていない。我々はもっと技術の目利き力を持たないといけないと思いますが、現状では産学お互いの組み合わせが、な



かなかうまくいっていません。大学の先生方はどうしても論文を書きたいと思っておられますが、論文にしてしまうと公知の事実となり特許が取れなくなりますから、医薬品メーカーは論文にされるのなら先生とは組めませんということになります。我々としてはバイオベンチャーがその間を埋めてくれればよいのですが、医薬品の研究開発には非常に高額な資金が必要です。アメリカではベンチャー産業がものすごく発達しています。ベンチャーを育てる金融機関の規模が日本とは全然違っていて、日本で可能な資金の100倍くらいをベンチャーコミュニティ側がリスクをとって投資してくれます。日本はそれがないために、ベンチャー産業があまり育っていません。企業としては論文を出されるとだめですし、リスクの全部を負いきれない。したがってそのトータルな組み合わせがうまくいっていないように思います。

●**産業が考える学とのミスマッチ<知財・成果に対する考え方>**

大学と製薬産業界の「知財・成果」に対する考え方をまとめてみました。学の方々は全てとは言いませんが、論文発表は一般論として特許出願まで我慢すればよく、その後は学会発表や論文発表は可能だという考え方があります。しかし、特許は一度出願しても、それが特許として成立するかどうかは誰にも分かりませんし、世界中で同時多発的にいろんなことが行われており、特許として成立するかどうかを見極めたうえでないと危ないわけです。また、研究目的なら特許侵害を気にする必要はないという考え方があります。メーカーが特許侵害をするととん



でもない賠償請求が起こります。リサーチツールも含めて、研究だからいいという考え方は製品化するうえで大きなリスクになります。仮専用実施権、仮通常実施権でもライセンス料の請求ができると思っておられるようですが、メーカー側からするとかなり確度を上げてからでないとお金は払えません。産学の間こうしたギャップがあることを認識したうえで、お互いの溝を埋めたいというのが我々の思いです。

### ●産業が考える学とのミスマッチ＜医薬品研究に対する考え方＞

医薬品の研究に対して、学の方々は新薬は難しいターゲットを狙うべきだと言われますが、我々にとっては人に投与され、効いて初めて意味のあるものとなり、さらにそれは安くはないといけません。合成方法は難しくれば難しいほどいいと言われますが、それでは商売になりません。企業からの研究費について、公費でないので何にでも使えると思っている方もいらっしゃるようですが、研究費は企業会計のルールに従っていただかなければなりません。アメリカでは製薬企業が谷町になる以前にバイオベンチャーになるのですが、日本でそれは難しい状況にあります。そこで製薬企業としてもっとリスクをとって、いろんな話をしていけないかと思っています。

### ●シオノギの外部コラボレーション

当社でもバイオ・コラボレーションに取り組んでいます。当社は大阪の会社ですから、大阪大学とかなり積極的にコラボレーションさせていただいています。当社ではシオノギ・サイエンス・プログラムというアカデミアとのコラボレーションをスタートしています。日本中の大学の先生方から薬になりそうなものをアイデアでもよいので提供いただき、その中で共同研究に進められるものを探し出し優れた医薬品としての実用化を図るプログラムで、2007年から始めました。約1000件を超える申し込みをいただいておりますが、その中で当社の研究開発プログラムとして現在残っているのは3件のみです。それくらい医薬品にするハードルは高く、ちょっと面白いデータが出たからといって薬にできる話ではないわけです。FINDSというアカデミアとのコラボ

## シオノギの外部コラボレーション



### ●革新的新薬の創出に向けたコラボレーションの推進

ファーマ・バイオベンチャーとの  
パートナーリングによる開発品創出



自社での新規創薬シーズ探索・  
技術開発とトランスレーショナル研究

アカデミアとの共同研究  
による創薬シーズ育成

SHIONOGI

レーション・プログラムを日本のみからアメリカやヨーロッパに広げつつありますが、これもなかなか容易ではありません。それでも他の製薬会社の人曰く、3件であっても残っていること自体をうらやましがられます。つまり、それくらい難しい世界だということをご理解いただきたいと思います。

### ●シオノギの関西を中心としたコラボレーション

大阪大学とは、脳内に医薬品が入ってそれが本当に機能するのかについて、共同研究させていただいています。私どもが動物で実験をしてこれは面白そうだということを、阪大病院ではPETという装置でそれを人でやっていただき、実験動物と人との評価を比較します。それにより、臨床予測性を向上させ、研究開発の効率を上げることに取り組んでいます。

### ●創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク事業 (DSANJ)

大阪商工会議所では、DSANJとよばれる創薬シーズ・基盤技術のアライアンスネットワーク事業を何とか支援したいと取り組んでいます。これは日本で最も優れた仕組みだと思います。2000年からバイオビジネスコンペを始めて以来、10年間で相当の実績をあげました。それを受けて創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク事業 (DSANJ)を進めています。日本でこれだけ素晴らしい仕組みはないと思います。私は1年前まで日本製薬工業協会の会長をしていましたが、そこでグローバルなアライアンスを例えば台湾、タイ、インドネシアと組もうとする際に、この仕組みが最もよいということ

## DSANJの実績



- 面談組成数: 2,899件
- 共同研究契約締結支援数: 48件 (成約率6.4%)
- 製薬企業67社、407名の専門家がネットワークに参画
- 全国の大学、研究機関80拠点が参画



### <成功支援事例>

- ▶ 韓国ベンチャー企業とスイス大手製薬企業との間で300億円のライセンス契約締結支援
- ▶ 大学研究者と製薬企業とのコンソーシアムによる国の競争的資金獲得を支援
- ▶ ベンチャー企業の組成支援(大阪大学微生物病研究所:高倉伸幸先生)
- ▶ 日本製薬工業協会と連携し、アジア創薬連携のプラットフォームとしてDSANJの試験稼働を開始

SHIONOGI

から、製薬業界全体でこのDSANJを使うことになりました。大阪にはこうした元気な良い仕組みがあるのですから、ぜひ皆さま方もお使いいただきたいと思っています。DSANJは情報収集量も多く、個別相談会で基盤研の創薬ネットワークとのアライアンスも可能ということで、裾野がより広く実務にもつながっています。日本で唯一のプラットフォームであり、オープンイノベーションをぜひ大阪から成功させたいということで、大阪商工会議所としても推進しています。DSANJのこの実績を受け、日本製薬工業協会と連携しアジア創薬連携のプラットフォームとして推進したいと思っています。この仕組みは大阪発の日本に誇れる仕組みであり、皆様にご紹介させていただきました。

## ■ SHIONOGIの挑戦

### ● 中期経営計画

ここからはシオノギのことについてご紹介させていただきます。先ほど日本の製薬産業は東高西低だと言いましたが、当社も最近少しずつ収益率が上がってきて、研究開発費を削らずに何とか競合他社と戦える力が身についてきたのではないかと感じています。2000年～2013年を振り返ると、私が社長に就任したのは2008年。大阪の企業がなぜ乗り遅れたのかというと、やはり日本のマーケットに特化してしまっていたことが原因だと思います。東京の製薬会社は、これはまずいとかかなり前からグローバルに投資をしていて、その差が大きくてたと思います。日本のマーケットを信じてきたがこれはまずいということに気づき、当社もグローバル開発を始めだし、最近になってやっとその花が咲き始めました。重点

疾患領域を集中し、アメリカの会社を買収するなど、様々なことをやらせていただきました。

### ● 主力薬の特許切れ、すなわち最大の経営課題を克服

先ほど説明した特許が切れると売り上げがほとんどゼロになってしまうという話ですが、当社には「クレストール」という血中のコレステロールを下げる薬があり、グローバルにはAstraZeneca社が7000億円ほどの売上を上げています。当社は7000億円の売上の中からロイヤリティーをいただいているわけですが、この薬が2016年～2017年にかけて特許が切れます。そうするとロイヤリティーはほぼゼロに落ち込んでしまい企業として持たないということから、クレストールのロイヤリティー受け取りに関する枠組みを変更し、また新たなHIV薬に関する契約を結ぶことで、ほとんどギャップなしで特許切れの課題を克服できそうだとするところまでしてきました。製薬会社は大きな1つの薬で成功すればするほど、成功のジレンマというか、その後の落ち込みが大きいということで、これをうまくバッファライズすることができるか否かが非常に大きな経営課題になります。当社の場合にはたまたまではありますが、何とかカバーできそうなどころまで来ることができました。

### ● 第3次中期経営計画期間中の環境変化

医薬品産業においても外部環境の変化が急速です。例えば為替をみても私が社長になった時には1ドル120円だったのが、あっという間に78円まで円高となり、再び最近では120円まで戻っています。6年間でそういう変化が起こる中でどうやって企業として生き残るのかを考えなければなりません。事業環境としては米国も従来のようにおいしくはない中で、環境変化にどう対応していくのかを考えながら今後7年間の目標を示す計画を発表しました。

### ● シオノギの2020年に向けた成長戦略

当社はジェネリックビジネスをするつもりは一切ありません。創薬型製薬企業として成長していくことを宣言しました。我々はまだ年間売上3000億円程度の会社であり、2020年に売上5000億円を目指すうえで世界中すべてをカバーするのは難しい。し



たがって日米欧亜の一部を対象として徐々にやっ  
ていこうと考えています。売上5000億円に達した  
際には研究開発費は1000億円以上、研究開発費率  
は20%を維持したいと思っています。販売エリア  
を当面は日本とアメリカに絞つつ次のステージで  
の成長を目指しながら、ボトムラインの目標を達成  
できる体質になるため、厳しいコスト管理を続けて  
います。

### ●販売・開発・研究における疾患領域

その中で次のような問題を抱えています。例えば  
当社は抗生物質を主力品として売ってきました。特  
許が切れる5年～7年くらい前には開発段階にない  
と、パイプラインは埋められません。それを埋める  
ためには、研究ステージにさらに画期的な面白いも  
のがないとパイプラインはつながってこない。販売  
ステージ、開発ステージ、研究ステージをつなげる  
ことは非常に難しく、しかもその間に新しい薬が  
世界に出ていくわけですから、新しいものをさらに  
つくっていかねばなりません。したがって、企  
業としてこうしたことに時間をかけて考えなければ  
ならないわけです。

### ●機能集約による研究生産性の向上

そのためには研究者同士、開発者同士が密に話を  
することが重要です。当社では大阪、兵庫、滋賀に  
分散していた研究所を1カ所にまとめました。多様  
性をもってアメリカに研究所を持つことがよいと言  
われる方もいますが、研究開発出身の私としてはそ

#### 機能集約による研究生産性の向上

各地に分散していた研究機能をSPRCに集約



- 創業研究に携わる各専門分野の研究者がSPRCに集結
- 現場での密なディスカッションによりアイデアを活性化

SHIONOGI

の考え方には反対です。とにかく1カ所で、皆でわ  
いわいがやがやと話ができる環境をいかに作るか  
が、成功のカギだと思っています。そうした意味か  
ら2011年、豊中市の神崎川沿いに大きな建物を建て、  
各地に分散していた研究所を全部ひとまとめにし  
ました。我々は大阪に本社を持ち、大阪に研究所を  
一点集中することで、むしろ世界と戦えるのだと思  
っています。

### ●シオノギのイメージ=ミュージックフェア

最後に「ミュージックフェア」の話題をさせてい  
ただきたいと思いますが、じつは当番組は放送開始  
以来すでに50年が経ちました。民放としては最長  
老番組であり、50年間1スポンサーでやっている  
番組は無いそうです。クオリティの高い音楽番組を  
フジテレビにつくっていただき、皆さまの生活に音  
楽でも貢献しつつ、良い薬を出していくことで大阪  
を元気にしたいと思っています。

#### シオノギのイメージ = ミュージックフェア



“薬は病気を癒し、音楽は心を癒す”  
という共通点から音楽文化に貢献

シオノギ

常に人々の健康を守るために  
必要な最もよい薬を提供する

ミュージック・フェア

常にクオリティの高い  
最高の音楽をお届けする

シオノギにはSONGがあります♪

社名をアルファベット表記にすると、Shionogi



SHIONOGI

### ●シオノギの基本方針

我々にはシオノギの基本方針という社是がありま  
す。これは社員ならほぼ皆が暗記していると思いま  
す。製薬会社の社是は各社で大きく変わりませんが、  
「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を  
提供する」ことを従業員すべての心の中に刻み込ん  
で、今後がんばっていきたいと思っています。ご  
清聴ありがとうございました。