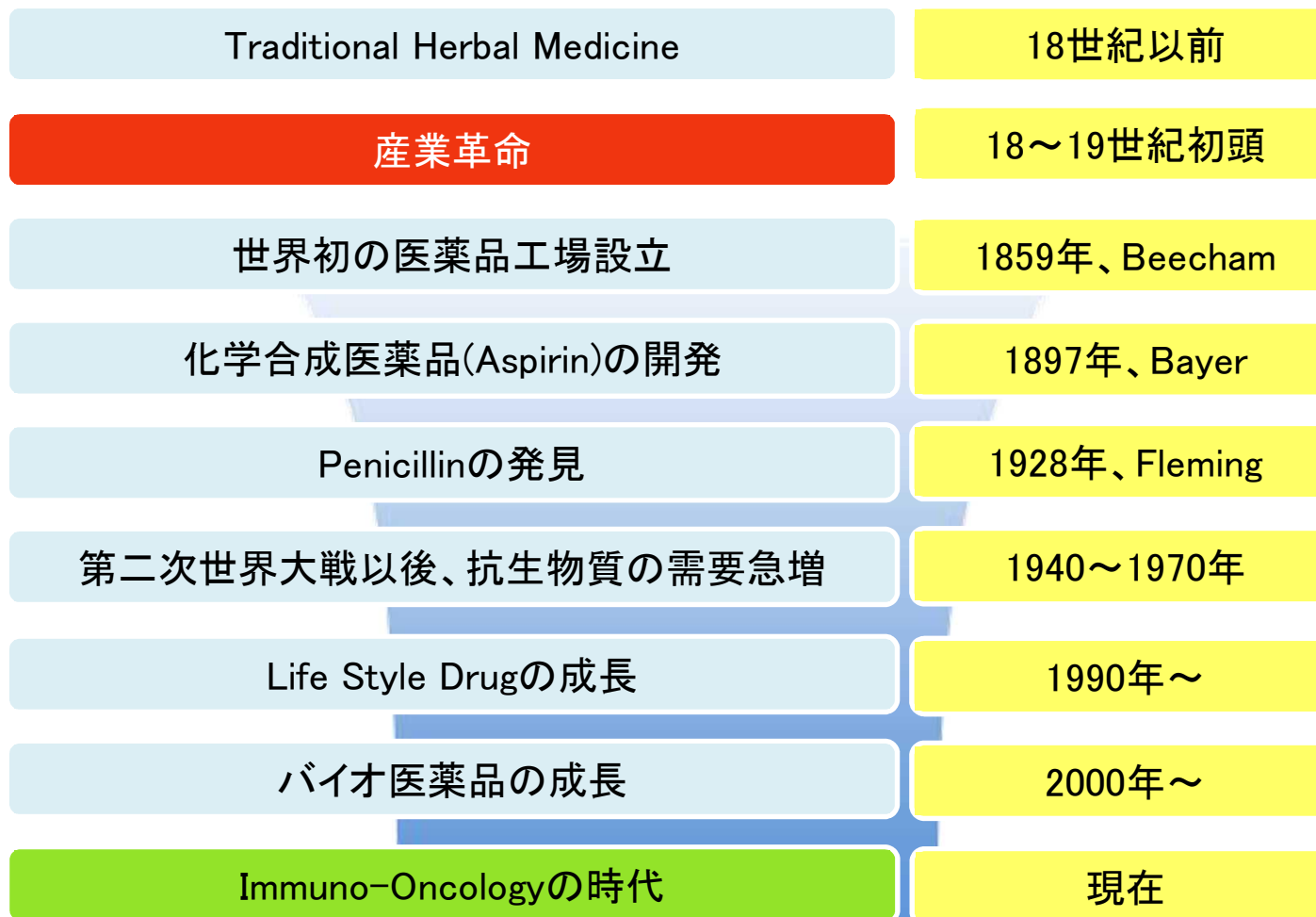


# 韓国新薬開発の方向性

2018年7月3日(火)

# 製薬産業の発展過程

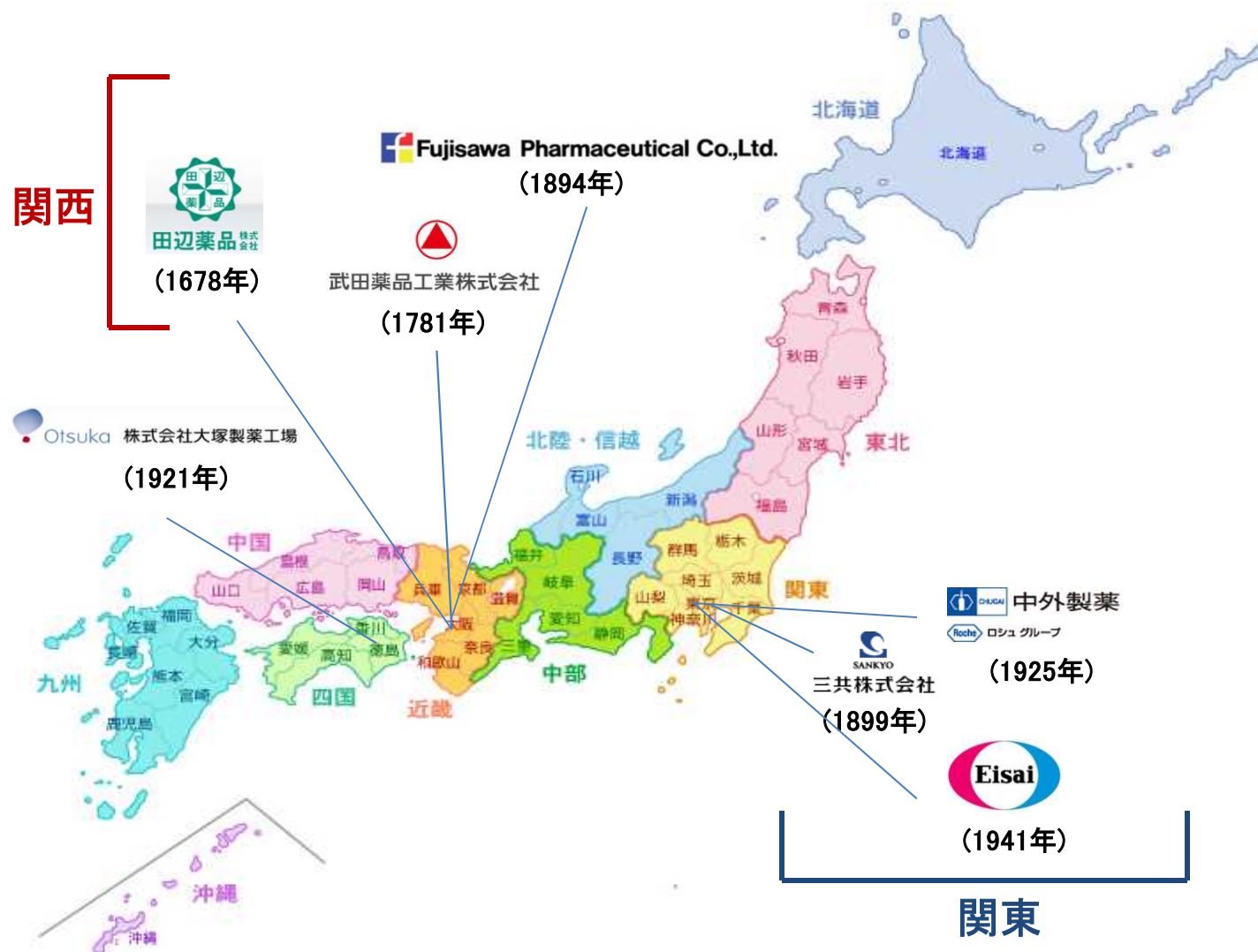


# グローバル製薬企業の胎動



1668年	<b>Merck</b>	• 薬局開業、1827年以後Herbal Medicineの開発に注力
1759年	<b>Geigy(1859年Ciba)</b>	• Ciba-Geigy(1970年)とSandoz(1886年)の合併によりNovartis(1996年)が誕生
1830年	<b>John K Smith</b>	• 買収・合併によりGlaxoSmithKlineが誕生(2000年)
1849年	<b>Charles Pfizer</b>	• 駆虫剤(Santonin)およびCitric Acidの生産から事業開始
1863年	<b>Bayer</b>	• 1897年に最初の化学合成品「Aspirin」の開発に成功
1876年	<b>Eli Lilly</b>	• 1923年に最初のInsulin物質「Iletin」が誕生
1885年	<b>Johnson &amp; Johnson</b>	• 製薬、医療器機、消費者製品など多角的な事業展開
1896年	<b>F. Hoffmann-La Roche</b>	• ライン川岸でVitamin Cの量産工場から事業開始

# 日本製薬企業の胎動

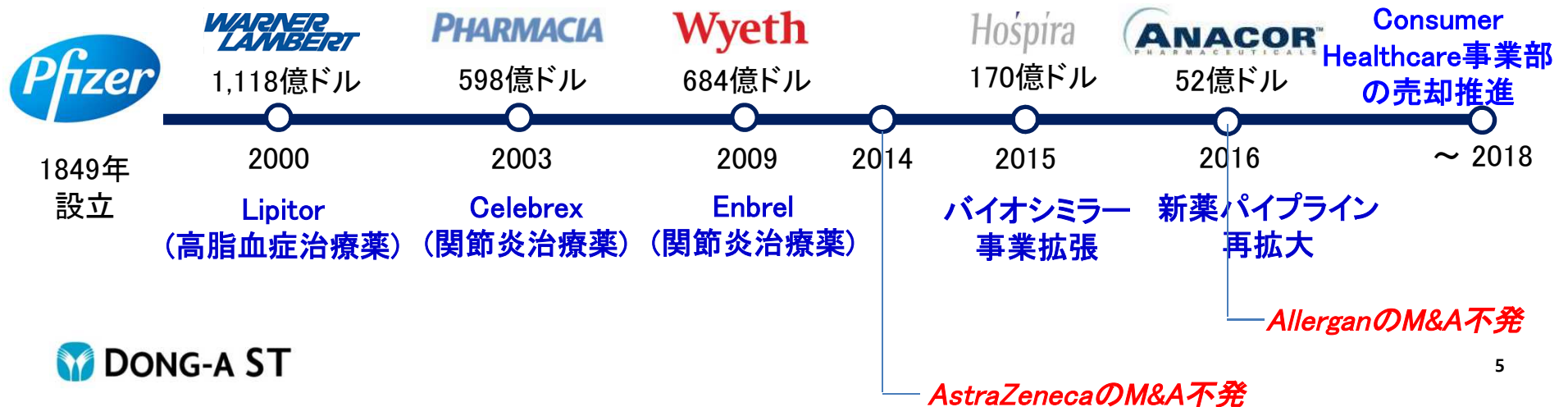
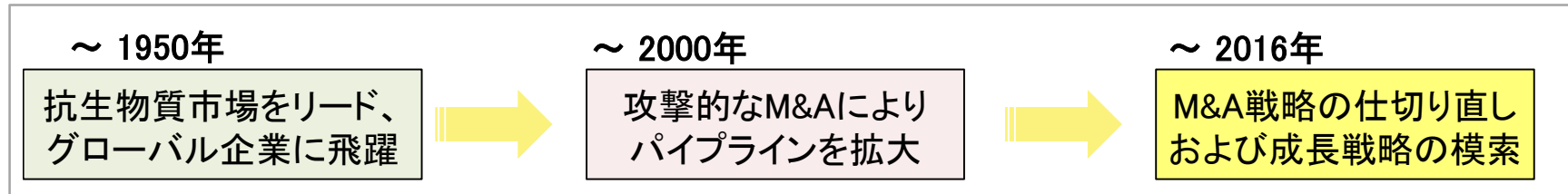
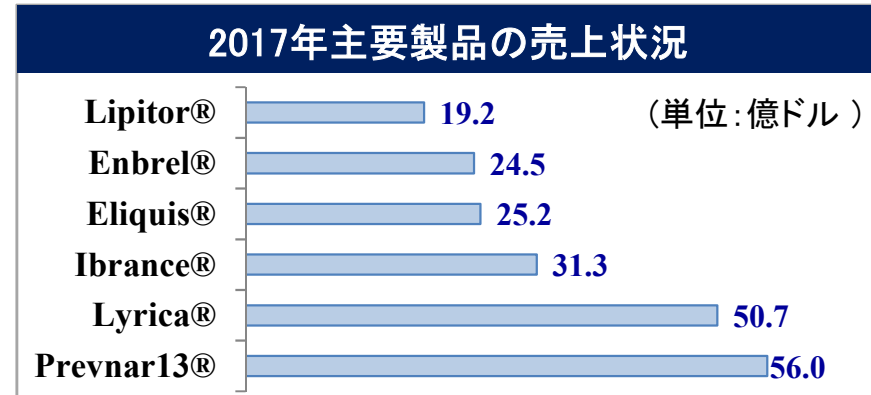


# 大手製薬企業としての成長



## 事例1: Pfizer (製薬企業世界第1位に飛躍)

企業概要(2017年現在)
・本社: 米国、ニューヨーク
・従業員数: 90,000名以上
・時価総額: 1,970億ドル
・売上高: 525億ドル
・R&D投資: 76億ドル(14.5%)



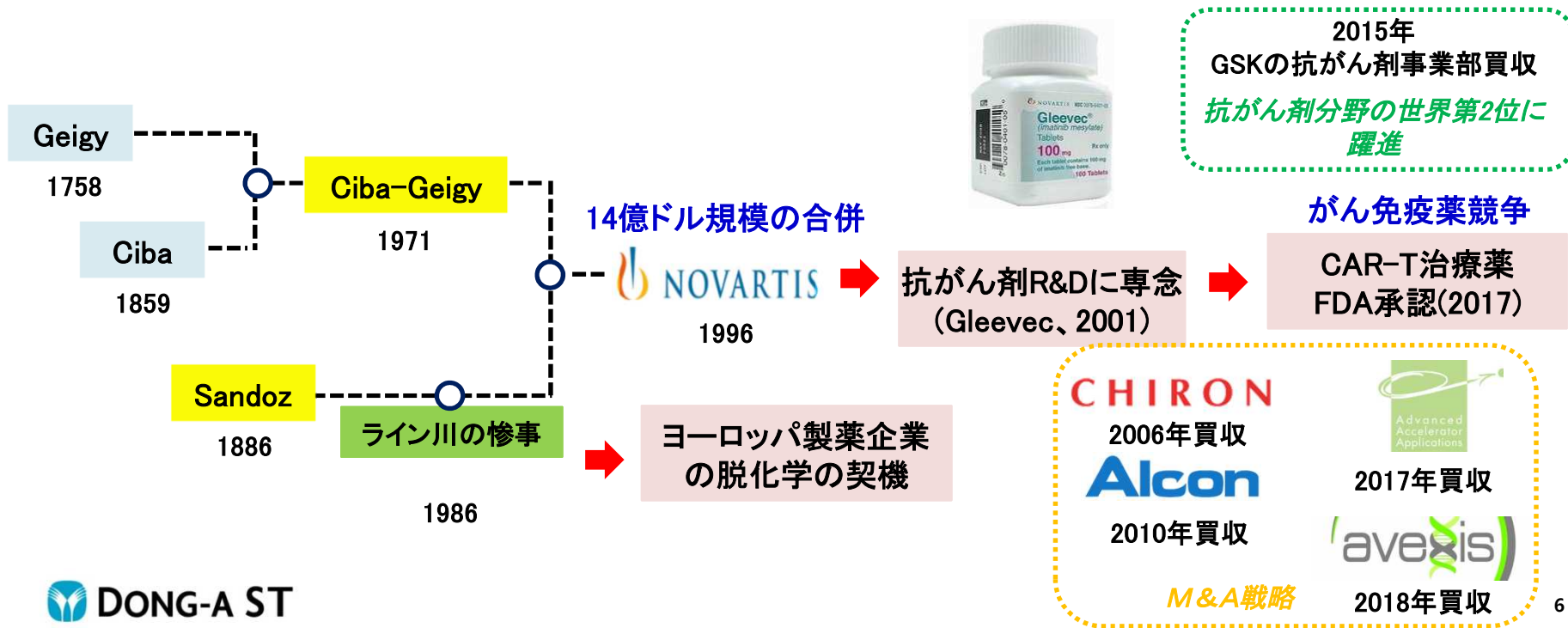
# 大手製薬企業としての成長



## 事例2: Novartis (危機を乗り越えて処方せん医薬品中心の企業に成長)

企業概要(2017年現在)
・本社: スイス、バーゼル
・従業員数: 126,000名
・時価総額: 2,070億ドル
・売上高: 491億ドル
・R&D投資: 90億ドル(18.3%)

2017年主要製品の売上状況	
Tasigna®	18.4 (単位: 億ドル)
Lucentis®	18.9
Glivec®	19.4
Cosentyx®	20.7
Gilenya®	31.9

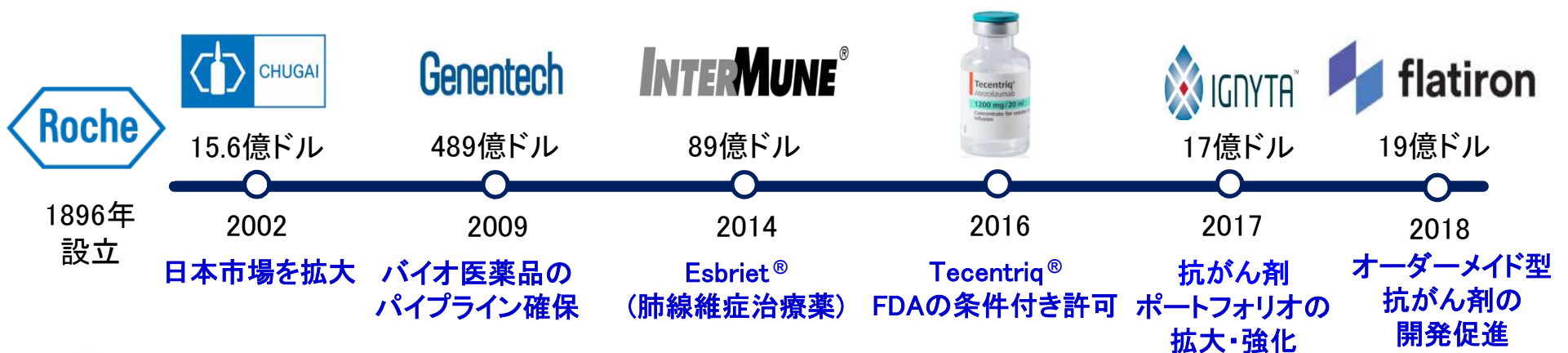
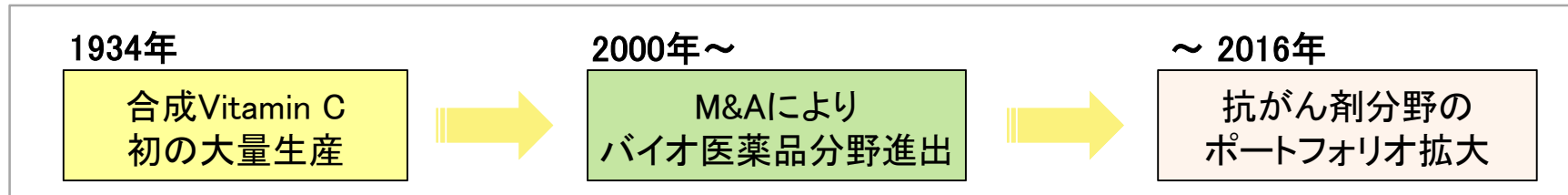


# 大手製薬企業としての成長



## 事例3: Roche (バイオ医薬品およびOncology分野のトップに成長)

企業概要(2017年現在)	2017年主要製品の売上状況															
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本社: スイス、バーゼル</li> <li>・従業員数: 93,734名</li> <li>・時価総額: 2,290億ドル</li> <li>・売上高: 554億ドル</li> <li>・R&amp;D投資: 117億ドル(21.2%)</li> </ul>	<table border="1"> <tr> <td>Xolair®</td> <td>18.1</td> <td>(単位: 億ドル)</td> </tr> <tr> <td>Actemra/RoActemra®</td> <td>20.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perjeta®</td> <td>22.8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Herceptin®</td> <td>72.9</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MabThera/Rituxan®</td> <td>76.8</td> <td></td> </tr> </table>	Xolair®	18.1	(単位: 億ドル)	Actemra/RoActemra®	20.0		Perjeta®	22.8		Herceptin®	72.9		MabThera/Rituxan®	76.8	
Xolair®	18.1	(単位: 億ドル)														
Actemra/RoActemra®	20.0															
Perjeta®	22.8															
Herceptin®	72.9															
MabThera/Rituxan®	76.8															

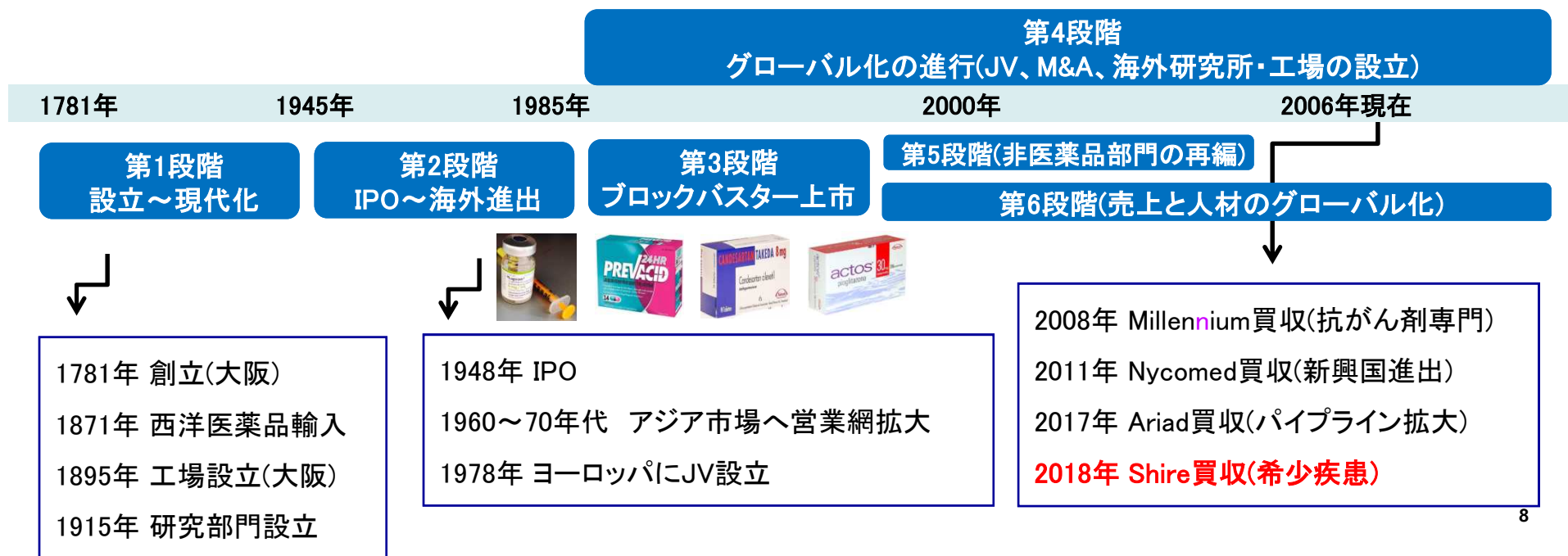
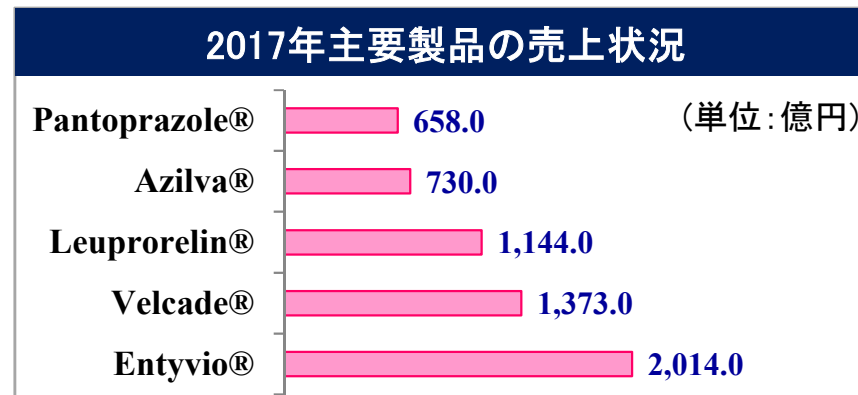


# 大手製薬企業としての成長



## 事例4: 武田薬品工業(グローバル製薬企業に発展)

企業概要(2017年現在)
・本社: 東京、日本
・従業員数: 27,230名
・時価総額: 380億ドル
・売上高: 1兆7,705億円
・R&D投資: 3,254億円(18.4%)





# 製薬企業グローバルランキングトップ10の変化



(単位:億ドル)

	1988年(売上高)	2017年(売上高)
1	Merck & Co. (49.8)	J&J (764.5)
2	Glaxo (42.1)	Roche (540.9)
3	Hoechst (38.7)	Pfizer (525.5)
4	Bayer (36.3)	Novartis (491.1)
5	Ciba-Geigy (34.7)	Merck & Co. (401.2)
6	American Home Products (32.2)	GlaxoSmithKline (399.5)
7	Sandoz (30.9)	Bayer (294.4)
8	Takeda (30.8)	AbbVie (282.2)
9	Eli Lilly (26.8)	Gilead Sciences (261.0)
10	Abbott (26.0)	Eli Lilly (228.7)

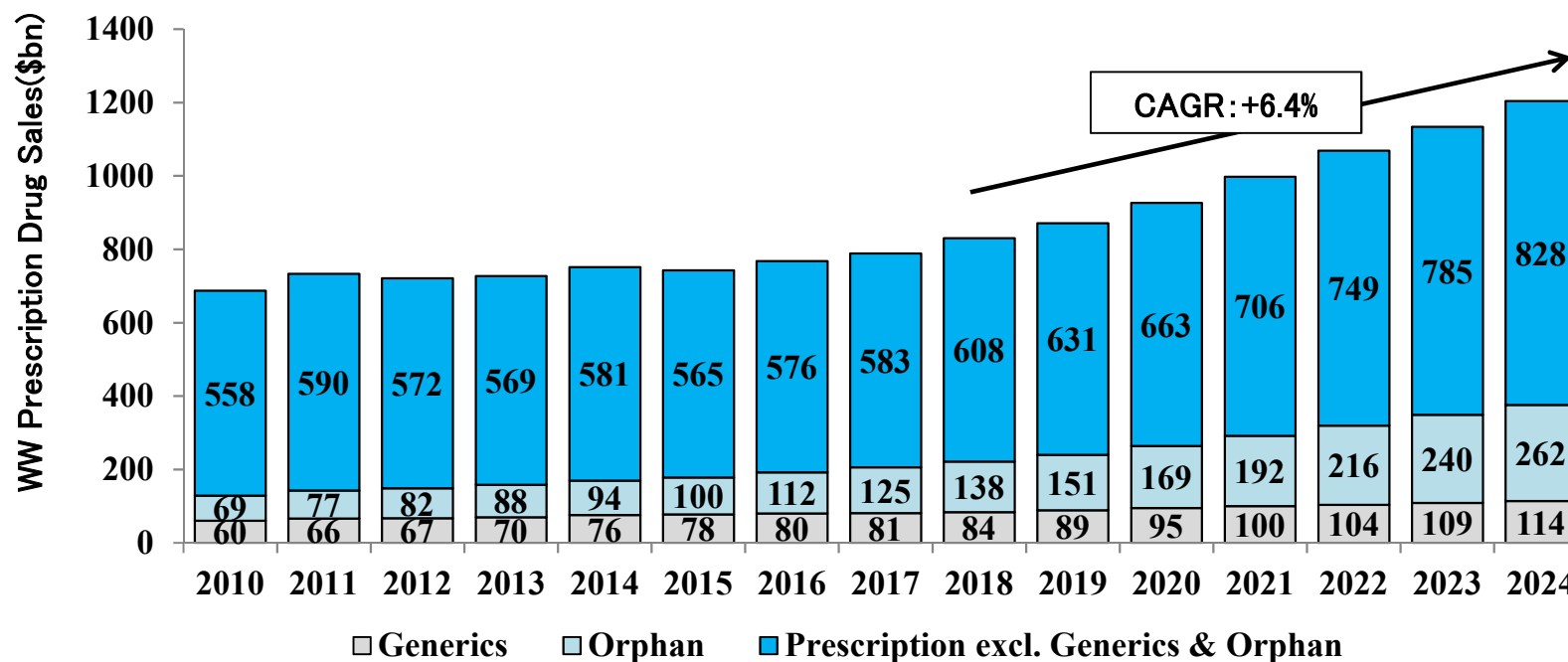
# グローバル製薬産業の現状



## Global ETC市場の現状および展望

- 2017年の市場規模: 789億ドル
- 2024年の市場展望: 1,204億ドル規模予測(2018~2024年のCAGR: 6.4%)
- 2018~2024年、Genericの売上割合の減少、Orphan drugの売上増加傾向が続く見通し

2018年~2024年の世界処方薬規模



\* 出所: EvaluatePharma (2018)

# グローバル製薬産業の現状



## ・2018年のトップ10 Product (Expected)

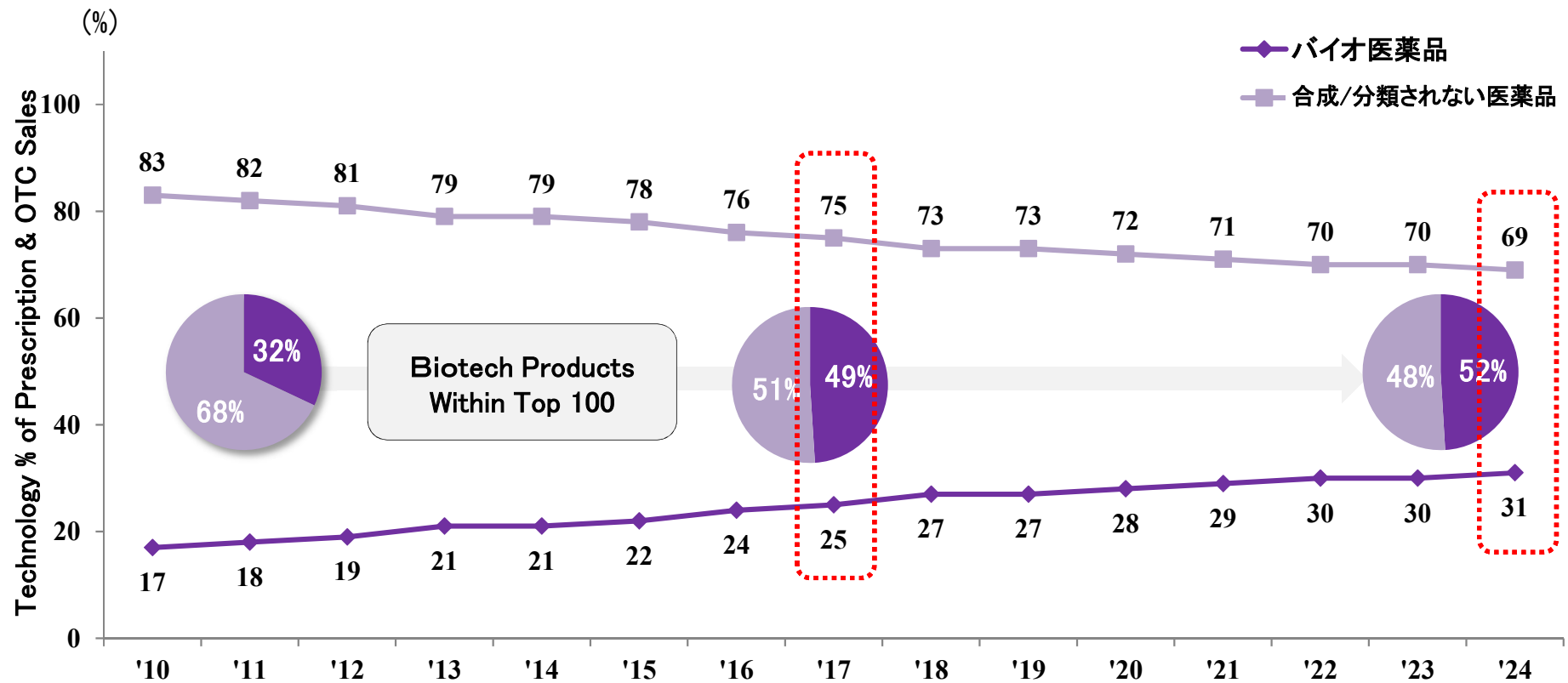
(単位: 億ドル)

No	Product	Originator	Sales
1	Humira	AbbVie	202
2	Revlimid	Celgene	92
3	Enbrel	Amgen/Pfizer	73
4	Eylea	Regeneron/Bayer	65
5	Avastin	Roche	64
6	Rituxan	Roche	64
7	Herceptin	Roche	64
8	Remicade	J&J	63
9	Keytruda	Merck & Co.	61
10	Xarelto	J&J/Bayer	61

# バイオ医薬品の成長



- ・世界の医薬品市場は、バイオ医薬品(特に、抗体医薬品)を中心に再編の傾向
  - 2024年には、医薬品市場の中で、バイオ医薬品は31%の割合:3,830億ドル
  - 2024年には、医薬品トップ100の中でバイオ医薬品が52%



## ・Immuno-Oncology

-大部分の抗体医薬品(Chemical Drug、Cancer Vaccine、Cell Therapyなどと併用)

-現在、Global Big PharmaのコアR&D分野

①Immune Checkpointの阻害:PD-1、CTLA-4、LAG-3、TIM-3など

②活性化補助因子の刺激:OX40、CD137、CD27、CD40など

③その他Treg、MDSC、TAMなど

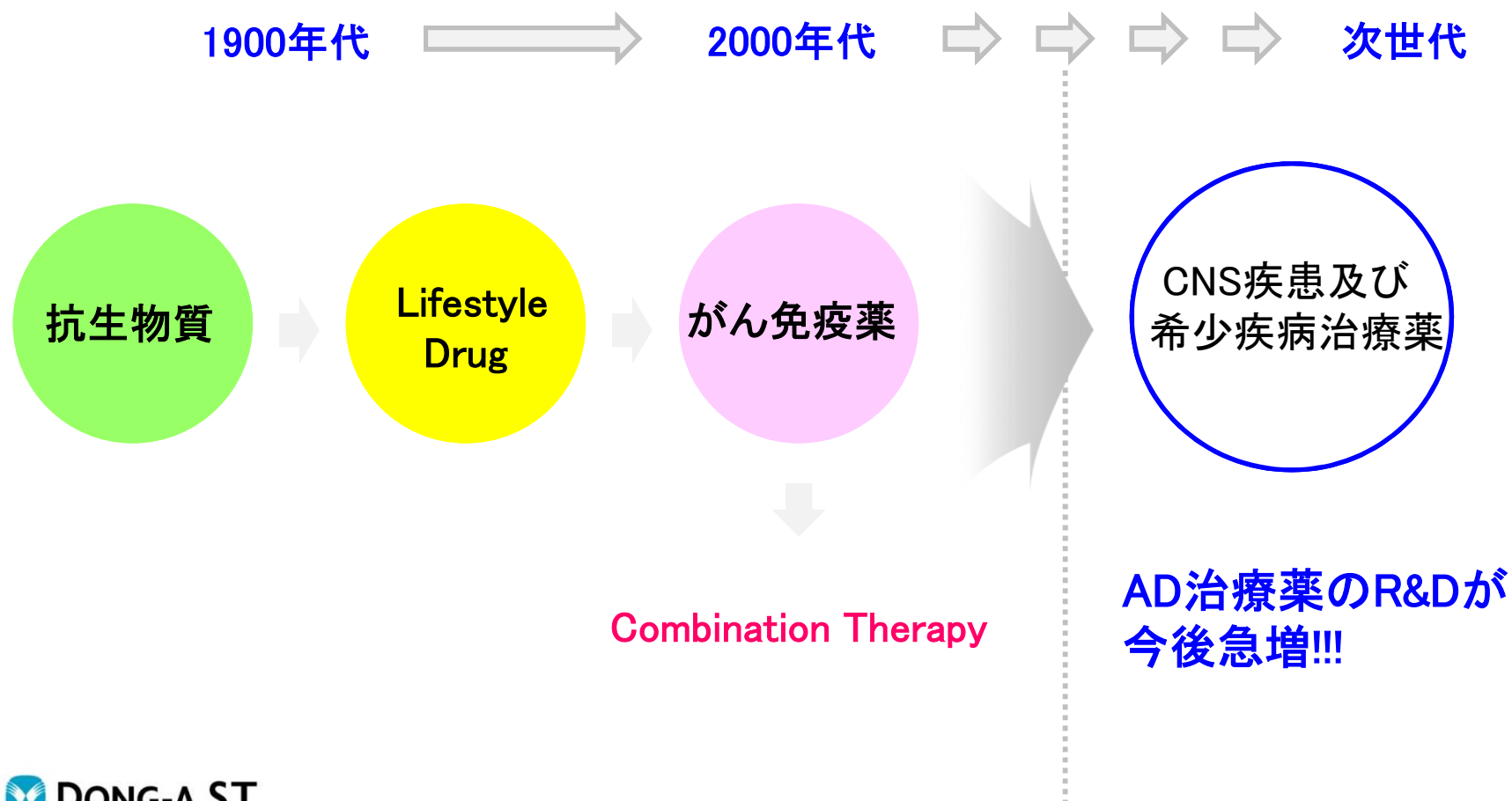
### がん免疫薬の開発タイプ

区分	タイプ	ターゲット
Passive Immunity	Immune Checkpoint Inhibitor	CTLA-4、PD、PD-L1 Inhibitors
	Immune Cell Therapy	TILs、CAR-T Cell Therapy
	Therapeutic Antibodies	ADCs
Active Immunity	Cancer Treatment Vaccine	-
	Immune System Modulators	Cytokine、Growth Factorなど

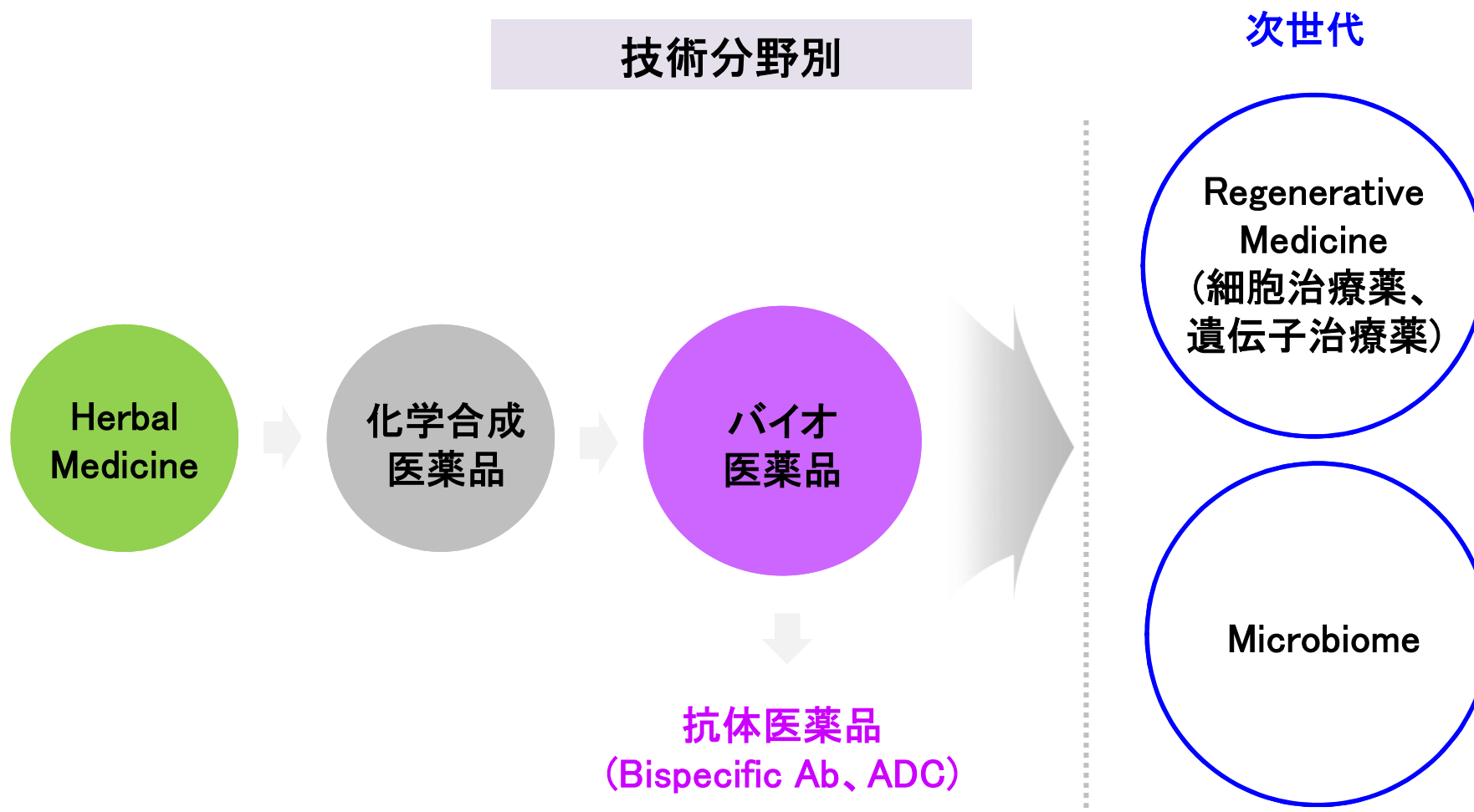
# 今後の新薬研究の方向性



## 治療薬の領域別



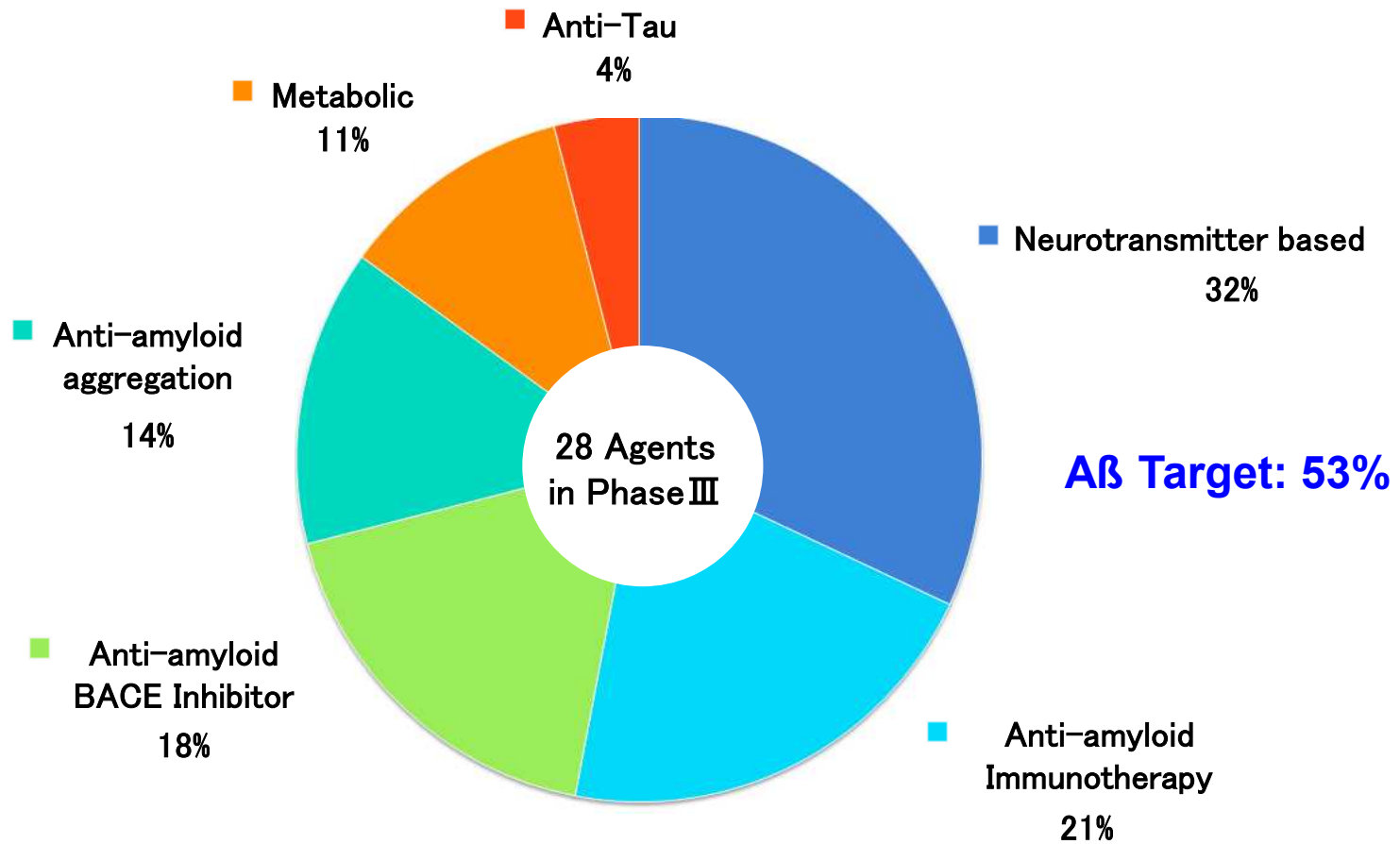
# 今後の新薬研究の方向性



# 未来のコアR&D分野:AD治療薬



AD Drug Development Pipeline、2017

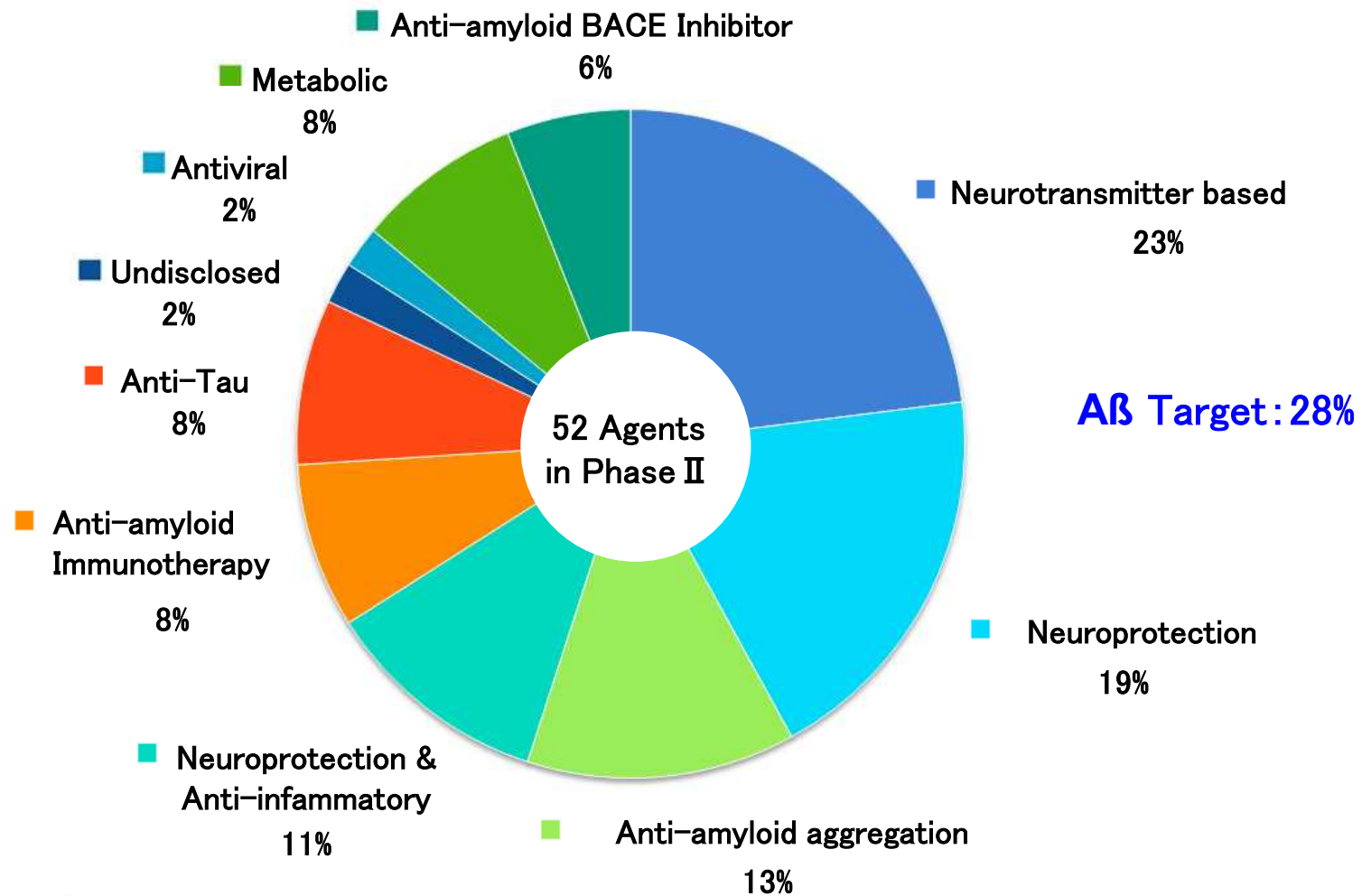




# 未来のコアR&D分野:AD治療薬

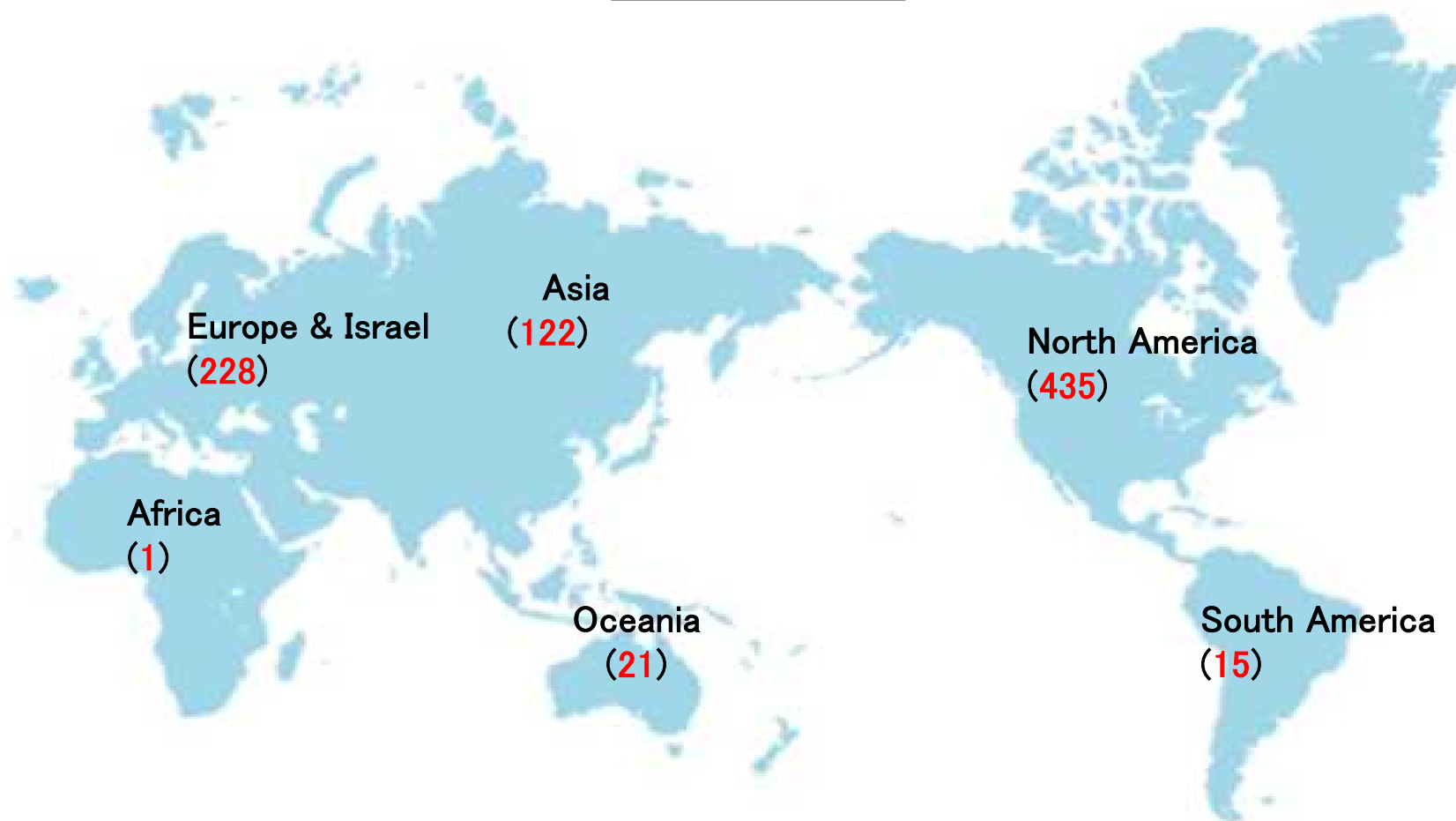


AD Drug Development Pipeline、2017



## Regenerative Medicine Companyの分布、2017年

計822社



# 未来のコアR&D技術 : Regenerative Medicine



## Cell Therapy

CAR-T  
TCR、Modified T Cells  
Gamma Delta T Cells  
NK Cells  
TILs and MILs

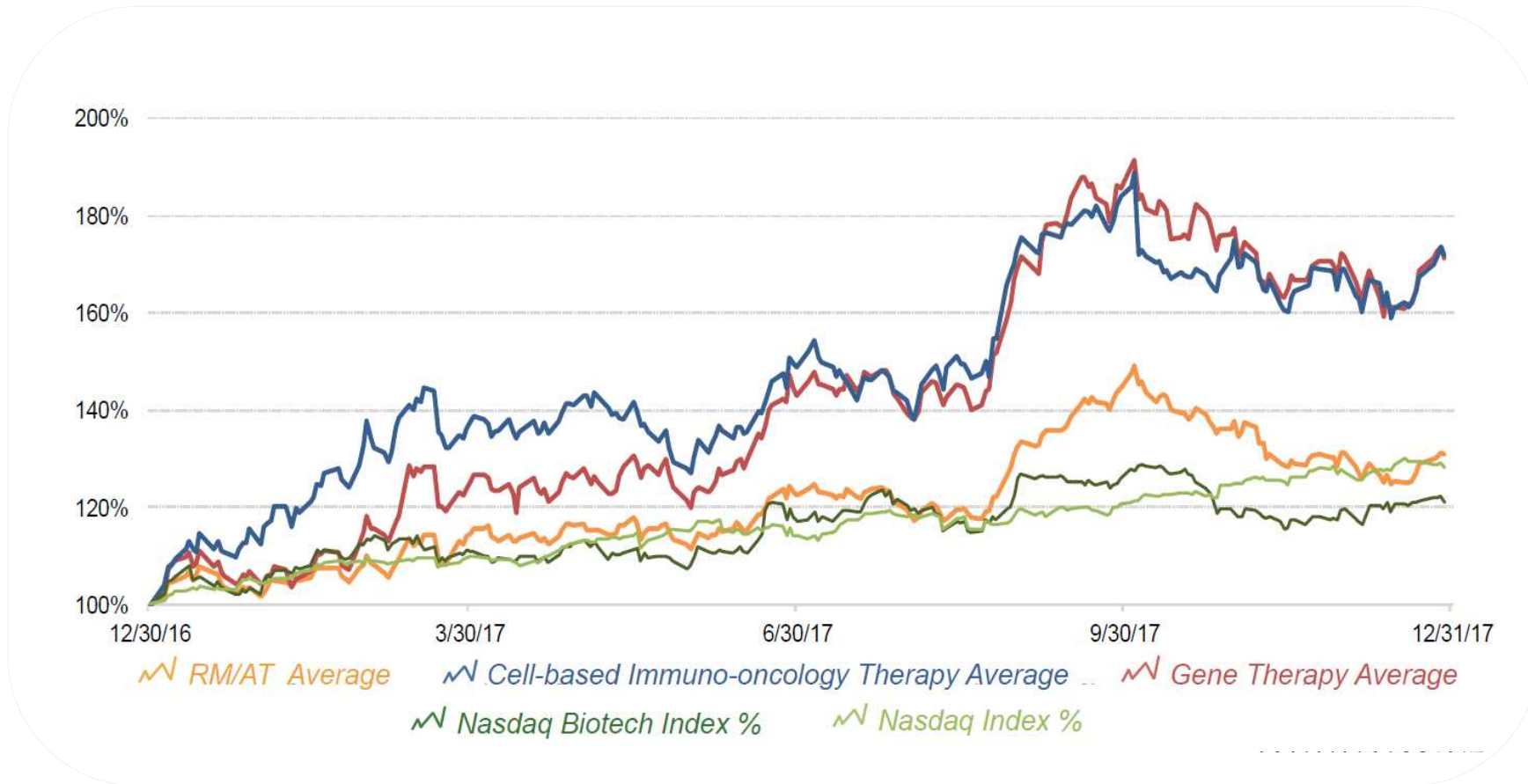
## Gene Therapy & Genome Editing

AAV Vectors  
Lenti/Retroviral Vectors  
Adenoviral Vectors  
Genome Editing

### 世界の細胞・遺伝子治療薬の臨床開発の現状(2017)

Total	Phase I	Phase II	Phase III
946	314	550	82

# Advanced Therapies Public Company Performance



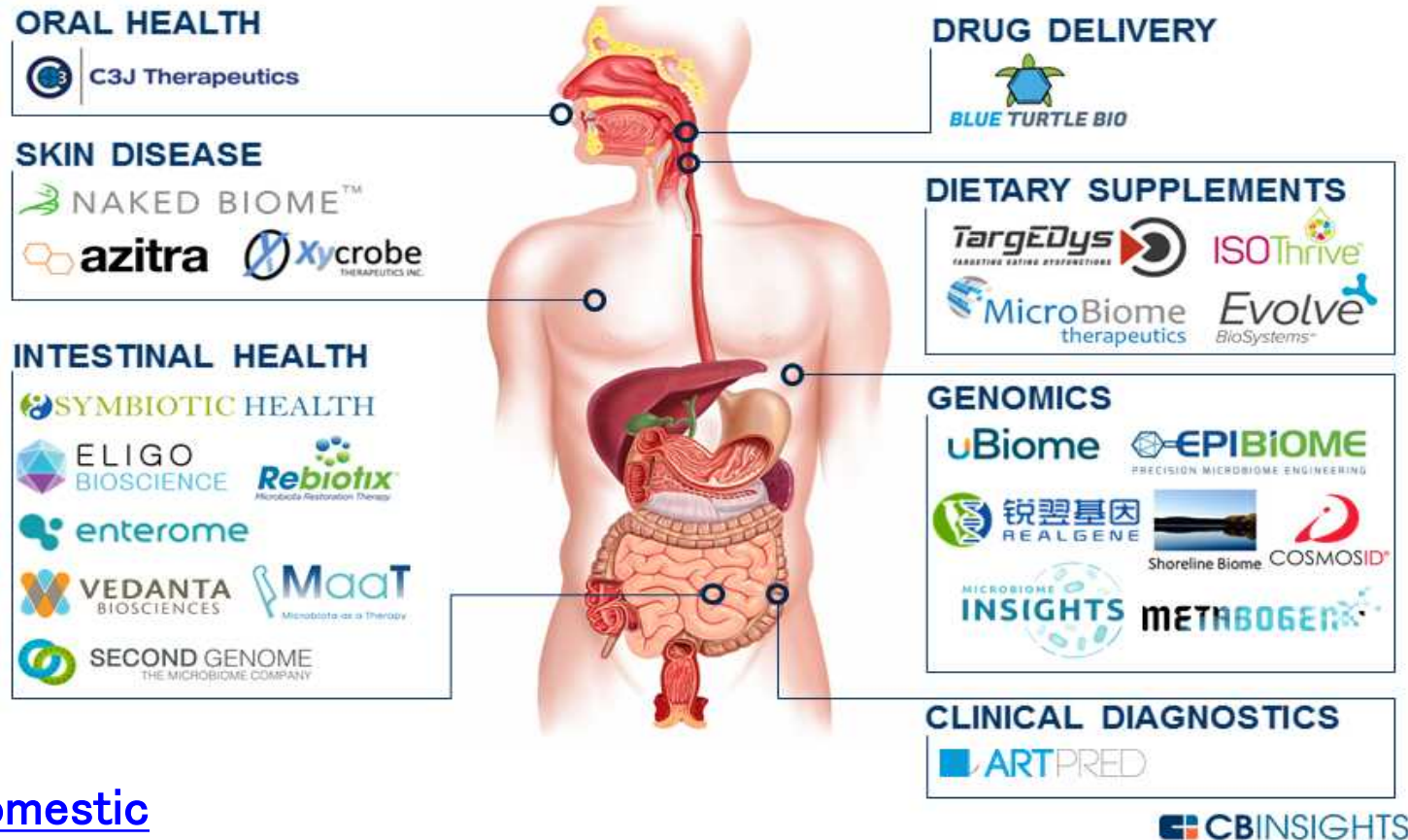
\* 出所: Alliance for Regenerative Medicine

# 未来のコアR&D技術 : Microbiome



“The Most Exciting Frontier in Medicine”

## Global Player



## Domestic Player



# 韓国の製薬・バイオ株価指数



## 1997～2017年の製薬/バイオ株価指数推移



\* 出所: Eugene Investment & Securities Report (2017)

- **製薬・バイオ分野の成長エンジン: 新製品開発**
  - M&A、R&Dなどによるパイプライン確保
- **韓国の製薬・バイオ産業は引き続き成長中**
  - 政府の育成政策
  - Startup、Venture Capital、製薬企業間のEcosystem作り
- **韓国製薬・バイオ企業の新薬R&D**
  - がん免疫薬分野に集中(バイオ医薬品主導)
  - 細胞治療薬、遺伝子治療薬、Microbiome分野が活発
  - Open Innovationを積極的推進



ありがとうございました！

