

中外製薬の医薬品ライフサイクルマネジメントに関する考察

論文番号：M-19

テクノロジーデザイン講座

上西研究室 江森俊哉

新薬開発に成功した医薬品企業は、長期にわたって多大な利益を享受することが可能となる一方で、医薬品の研究開発には莫大なコストがかかり、またジェネリック医薬品の参入によって収益が大幅に減少することがある。このようなハイリスク・ハイリターンである医薬品産業において、特許権による医薬品の保護を中心にジェネリック医薬品の参入障壁を構築し、医薬品一品目あたりの収益を最大化する医薬品ライフサイクルマネジメント（LCM）は極めて重要である。

中外製薬はロシュ社との戦略的アライアンスなどにより、国内製薬企業で最も高い時価総額と売上高営業利益率40%超を実現するなど近年注目される医薬品企業である。そこで、本研究では中外製薬における医薬品 LCM 戦略を明らかにするとともに中外製薬の成長要因・開発戦略を考察することを目的に、先行研究にならって薬事承認と特許期間延長登録の観点から調査分析した。

その結果、2013年から2022年の期間での薬事承認においては、中外製薬は改良医薬品を中心に最も多くの薬事承認を受けており、一方で初回に承認を受けた薬品は自社品を中心にとくに希少疾病用医薬品が多いことがわかった。またそれらの希少疾病用医薬品は、上市後数年以内に新たな効能が追加される傾向があった。特許においては、薬事承認を根拠にアクテムラなどの物質特許を中心に延長登録されており、医薬品のライフサイクルを長期化していることが確認された。

以上より、中外製薬の医薬品 LCM 戦略の特徴として、改良医薬品の積極的な上市、新たな効能の追加を前提とした希少疾病用医薬品の開発、物質特許を中心とした特許権の積極的な延長登録の3つが明らかとなった。また、中外製薬の開発戦略として、開発リスクを避けた導入品の販売により安定した収益を得る一方で、ライセンス費用のかからない自社品は10年間の市場優先期間を得られジェネリックの参入が困難な希少疾病医薬品に特化することで長く大きな収益をあげている可能性が示唆された。