

ワクチン開発を廻るグローバルトレンド

小林利彦^{a,b}

Vaccine Does Make Sense, until Used

Toshi-Hiko KOBAYASHI^{a,b}

^aAlumni Association, Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan, and ^bScience and Regulatory, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Washington D.C., 3-7-8 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001, Japan

(Received August 26, 2011)

In the 1990s, drug companies focused their resources on chemistry-based proprietary blockbuster compounds (small molecules) for chronic diseases that could bring in several billion dollars in a short period of time. Since then, the focus has turned to biologics (proteins/high MW molecules) such as anticancer agents, antibodies, and so on. Vaccines, in contrast, are a rather slow-growing market, administered only a few times per patient, low priced, and often undifferentiated. Due to the influenza scares of recent years, the above view has changed remarkably. According to some analysts, the annual growth of the current \$2.2bn vaccine market will become almost 10 percent over the next 5 years. In 2009, Pfizer (US), in an effort to boost their small vaccine-related business, purchased Wyeth (US). In October 2010, Johnson & Johnson announced they were buying Crucell (Germany), the only vaccine maker who had remained independent. GSK (UK) holds the top spot in the vaccine market with a 25% share. Pfizer (US), Merck (US), Novartis (Switzerland), and Sanofi-Aventis (France) are next, while Johnson & Johnson has moved into the 6th position by purchasing Crucell. There is of course an essential therapeutic need for vaccines, however, why are major pharmaceutical companies now investing a significant amount of resources in the vaccine business? Vaccine development may take more time than that of small molecules, but they are less risky from an intellectual property standpoint, and complicated manufacturing processes create a high barrier to follow-on biologics/biosimilars. Also in Japan, since the recent influenza scares, there has been acceleration in movement and cooperation among industry and government, including lawmakers.

Key words—vaccine business; influenza; industry; market

ワクチンは使われなければ意味がない。

1. なぜ、今ワクチンなのか

新薬の研究開発に関する投資は米欧日をまとめると、2010年で約15兆円になる。しかもその内訳はFig. 1に定性的に示すごとく、合成化学医薬品は以前よりブロックバスター（1000億円超の市場価値）を目指して大手が注力してきたカテゴリーである。メガファルマの時代になった現在、10-20個のブロックバスターが必要という恐ろしい時代となった。

^a東京大学薬友会（〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学薬学系研究科・薬学部本部），^b米国研究製薬工業協会ワシントン付（〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-8）

e-mail: toshi.yakuyu@mol.f.u-tokyo.ac.jp;

toshi.kobayashi@phrma-jp.org

本総説は、日本薬学会第131年会シンポジウムS19で発表したものを中心に記述したものである。

またバイオ医薬品はゲノム解析発表（1998）以来、疾病に関する生体タンパク質の同定とその応用によるアンメット医薬品とテーラーメイド医療への切り札として、産官学の投資は増大している。

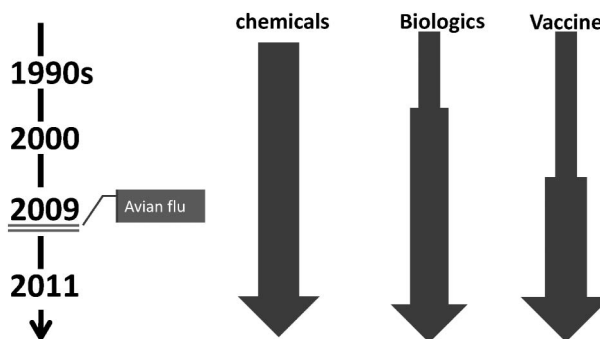


Fig. 1. Distribution Trend of Research Resources (People, Money, Facility) to Three Pillars

ワクチンについては、世界的に社会保障としての医療費の高騰を解消すべく、患者を作らないという医療経済学的裏づけの下、予防医療とともに、脚光を浴びてきた。決定的瞬間を迎えたのは鳥インフルエンザの発症であった。ワクチン全体が世界の注目を集めることにもなった。

2. 2009年9月の鳥インフルエンザを機に各国の政策が大きく進展した

米国においては早くも9月17日オバマ大統領が「H1N1型インフルエンザの世界的流行の阻止計画」を発表した。すなわち、疾病に国境はないこと、そして米国民の健康は世界各国の国民の健康とは切り離せないという認識の下、アメリカはオーストラリア、ブラジル、フランス、イタリア、ニュージーランド、ノルウェー、スイス、イギリスと連携しながらこの措置を実行する意向があること、この措置がなければワクチンに直接アクセスできない諸国を支援するため、米国はワクチン供給可能になり次第、継続的にWHOにH1N1型ワクチンを提供するということであった。

注目すべきことは

- 予防ワクチンは健康な人に幅広く投与される。
- ワクチンは極めて安全でなくてはならない。
- ワクチンは効用が極めて明白であること (EBM)。

などがある。またビジネスとしてのワクチンには次の特色がある。

- 2009年各国の政策が進展し、国の支援という追い風がある。
- 医療費の抑制に貢献できる。
- 研究投資の対象として知的所有権上のリスクが少ない—技術の困難さと製造法が複雑で後続品 (FOB/Biosimilar) が出にくい。

3. 2009–2010年、成功した日本の水際作戦

Table 1 に示すごとく、日本は、死亡者数、死亡率で飛びぬけた成果を挙げた。誇るべきことであ

Table 1. 2009–2010, Successful Operation against Flu-invasion, (Mar 23, 2010)

	Death rate	Number of Death
Japan*	0.15%	198
USA	3.96	not available
England	0.76	not available
France	0.50	not available

* Japanese government spent ¥113 billion for Vaccine import.

Table 2. World Trend of Vaccine Business—6 Companies Compete Desperately—

- GSK: Shares one fourth of the total market
- Pfizer: New face (Powder Med, Wyeth)
- Merck: Based own technology
- Novartis: Purchase of Chiron
- Sanofi-Aventis: Purchase of the established Pastur institute and Genzyme
- J&J: New face (Purchase of Crucell)

World market: ¥2 trillion, Japan market: ¥60 billion, Growth rate: +10% (after 2011).

る。¹⁾ただ、日本政府は海外メーカーからH1N1ワクチンを1162億円購入している。今後の政府の対応に注目である。

4. ワクチンビジネスのトレンド

2.でも触れたが、ワクチンビジネスには独特の利点と追い風がある。現在世界のワクチンビジネスはTable 2が示すごとく、GSKを始めとし、Crucell (オランダ)を買収して新規参入したJ&Jなど6社を中心に鎬を削っている。注目はワクチンを持たないバイオ会社であるアムジェンやロシュ (ジェネンテック)がどのような戦略を取るのか、である。じっと眺めていることはしないであろう。

REFERENCE

- 1) *International Pharmaceutical Intelligence*, **919**, 12 (2010).