

企業紹介

 キッセイ薬品工業株式会社

-研究所-



中央研究所（安曇野市）



第二研究所



製剤研究所（安曇野市）



化学研究所（上越市）

2010年7月6日

創薬研究部 赤羽敏

 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

1

当社のご紹介

 キッセイ薬品工業株式会社

代表取締役社長, C.E.O.: 神澤陸雄

設立: 1946年8月9日

株式: 東証1部上場

本社: 長野県松本市

東京本社: 日本橋, 小石川

社員: 1,456名

研究開発: 324名

営業: 847名 (MR: 691名)

生産: 125名

その他: 160名 (2003年4月現在)

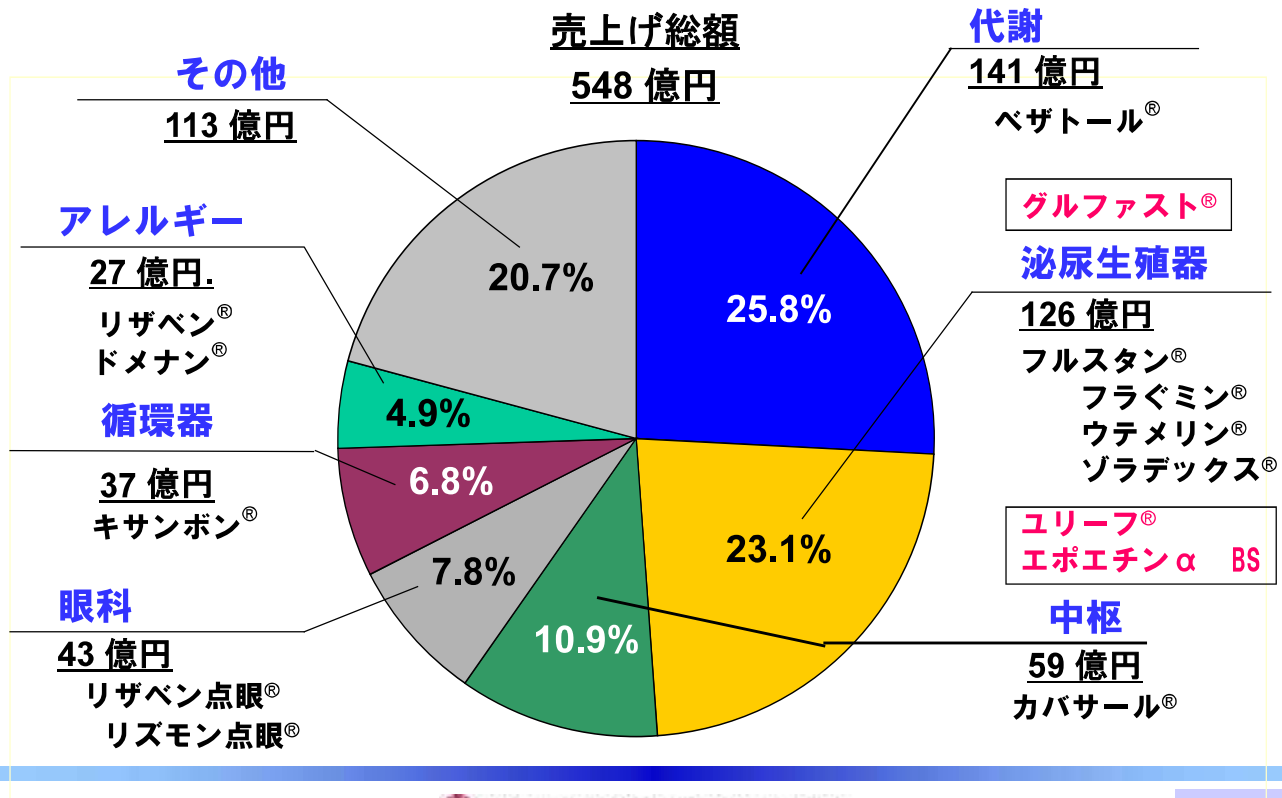
海外拠点: Kissei America Inc. (Parsippany, NJ)

 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2

主要製品と重点疾患領域 (2007)

2007.4 ~ 2008.3



KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

3



ヘルスケア事業



キッセイ薬品ヘルスケア事業部では、高齢社会や在宅医療といった時代の流れを踏まえて、医療機関や福祉施設をはじめ、在宅療養の方々も対象にした介護・高齢者向け食品や腎疾患患者さん向けの低たんぱく質食品など多彩な食品を開発してお届けしています。



HP <http://healthcare.kissei.co.jp/>まで。

次長 島岡 参加しています！

KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

4

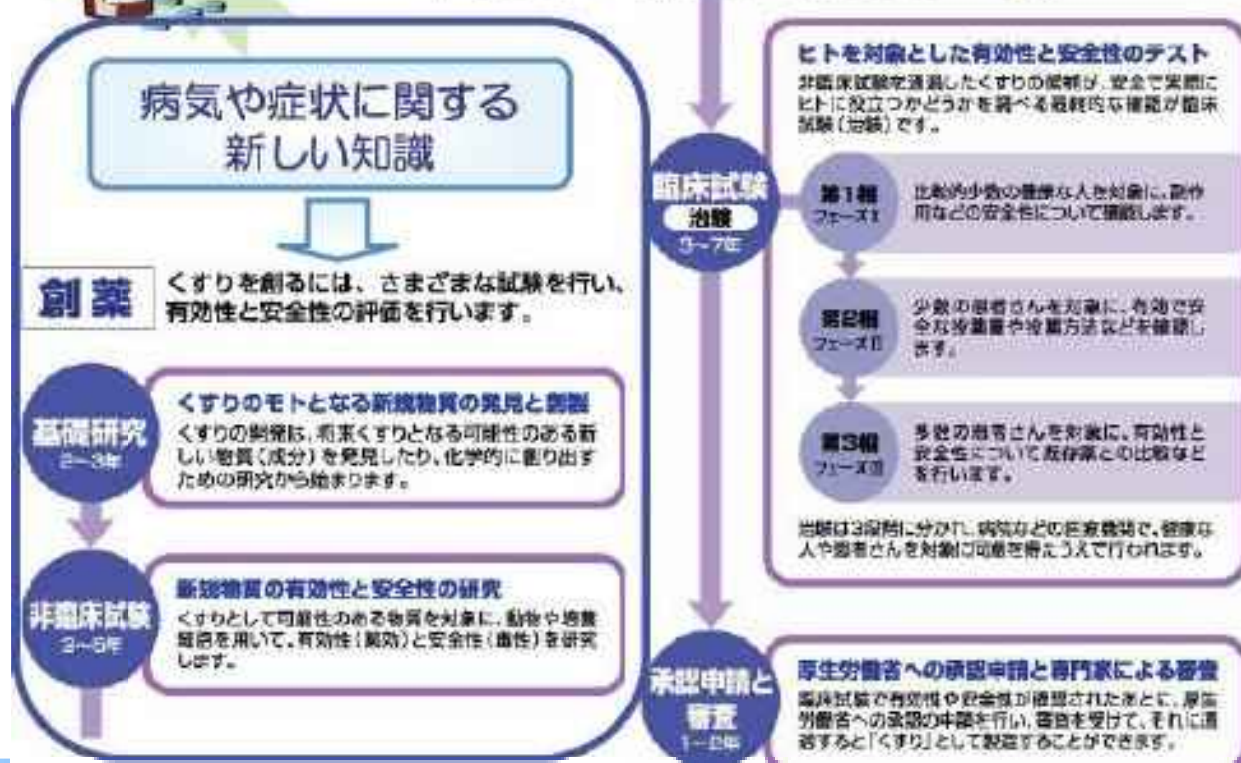


創薬への取り組み

発見



薬はどのように生まれるか（創薬） 物質＋研究＋開発⇒薬



創薬を支える枠組み

PJ

①着想・ひらめき
研究戦略・新技術

社内

②企業文化
ヒト、チームワーク

コア技術
効率・効果

③オープン・イノベーション
共同研究・ライセンス・アウトソーシング

④外部環境
薬事法・GXP (LMCVQ)
薬価制度：新薬創出・適応外薬解消等促進
加算

社外

行く川の流れば絶えずして
しかも元の水にあらず

①着想・ひらめき
研究戦略・新技術

<どの病気を治療するかを決める。>

- ・症状が重篤でどうしても治療するための薬が欲しい
→ (癌, 認知症, など)
- ・命にはかかわらないが, 病気のために日常生活に支障がでてしまうので薬ナシには通常の生活が難しい
→ (頭痛, 花粉症, ドライアイ, など)
- ・現在良い治療方法が無い → (良い薬が無い)
- ・現在の治療薬が使いづらい
→ (注射しかない, 1日何回も飲む, など)
- ・現在の治療薬が副作用が強すぎて困っている
→ (副作用がひどい)
- ・現在の治療薬が高すぎて困っている
→ (バイオ医薬品など)
- ・現在の治療方法が手術しかない

③オープン・イノベーション

共同研究・ライセンス・アウトソーシング

競争と協調



大学 信州大学ほか

厚生労働省 医薬基盤研究所(彩都) TGP2、メタボロミクス、
iPS・幹細胞研究 疾患モデル動物

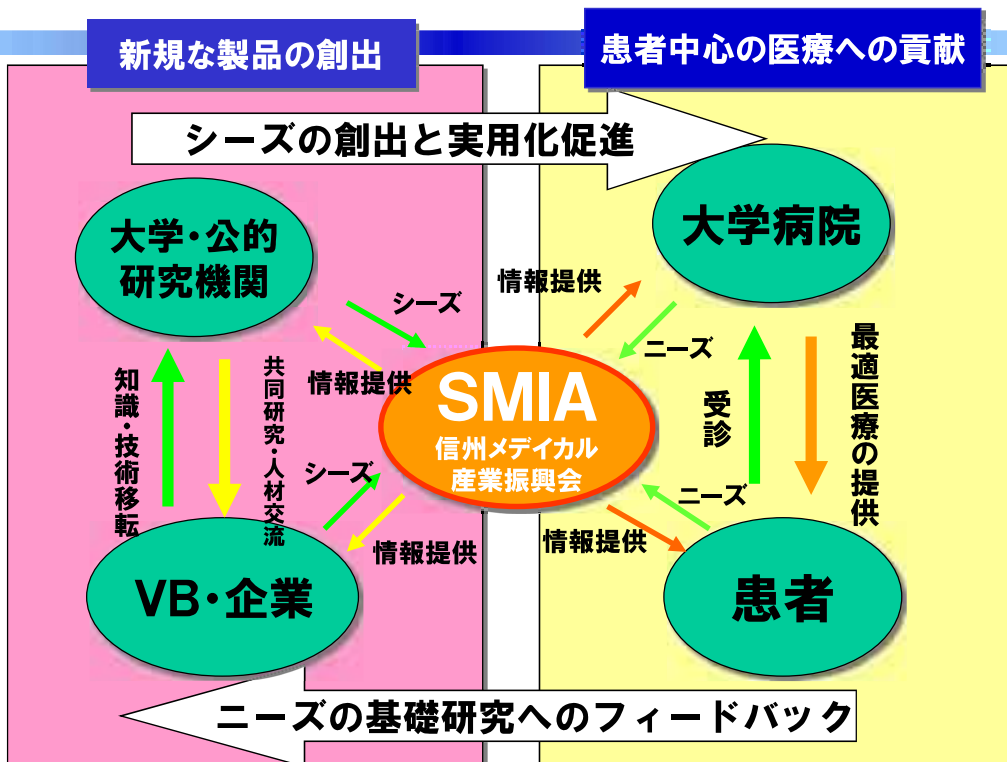
文部科学省 理研: Spring8、XFEL(播磨)、
NMR(横浜)、次世代スーパーコン(神戸)
ES、ターゲットタンパク研究プログラム



KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

信州メディカル産業振興会
SMIA

製品の創出と患者中心の医療を実現するネットワーク



④外部環境

薬事法・GXP (LMCVQ)

薬価制度：新薬創出・適応外薬解消等促進加算



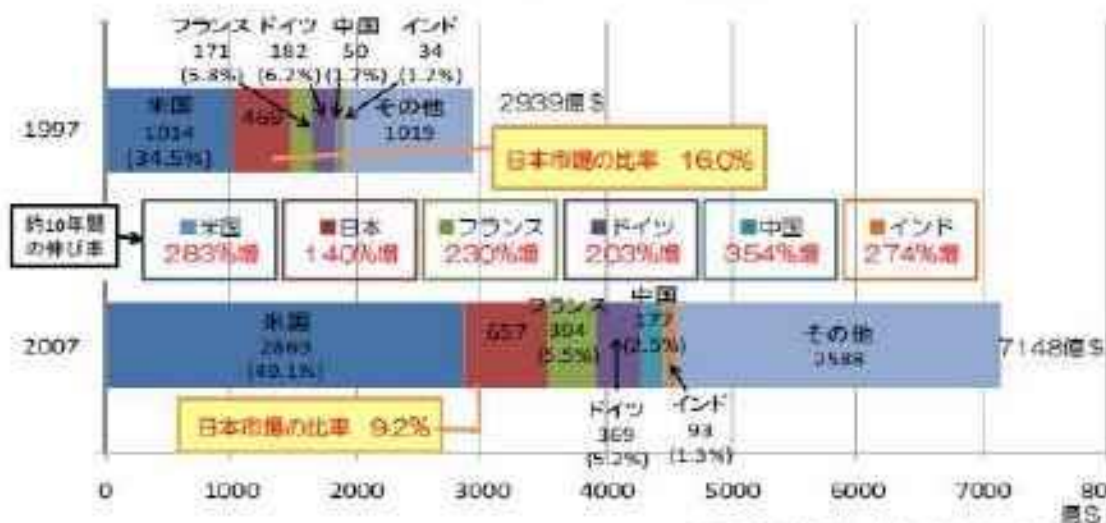
・医薬品開発の環境



1. 世界の医薬品市場の拡大

- 医薬品産業は1997年から2007年までの約10年間で2.4倍規模に成長する有望産業。今後も創薬技術の進歩や高齢化の進展により、引き続き拡大見込み。
- 新興国のみならず先進国においても依然として市場が大きく成長。

世界の医薬品市場規模



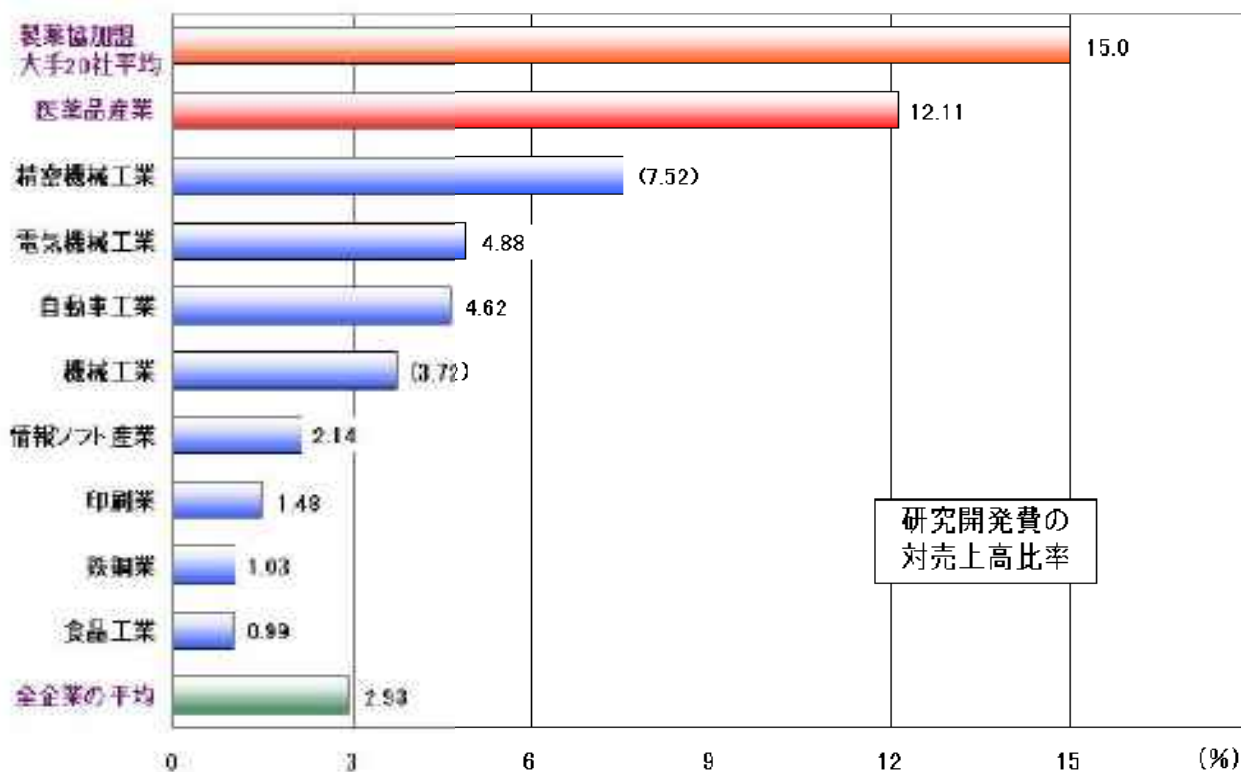
出所: IBC World Review (IMS Health) にもとづく作成 (転写・複製禁止)
 出典: 医薬品政策研究センター

新薬開発の確率

国内製薬企業18社 2003年～2007年累計 DATA BOOK 2009より

| 開発段階 | 化合物数 | 累積成功率 |
|--------------|----------|-----------|
| 基礎研究 探索研究 | 563, 589 | |
| 前臨床試験 | 202 | 1/2, 790 |
| 臨床試験 | 83 | 1/6, 790 |
| 承認申請 | 35 | 1/16, 103 |
| 承認取得 | 26 | 1/21, 677 |

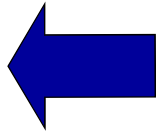
研究開発費



出典: 製薬協 DATA BOOK 2009

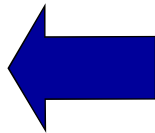
R & Dの状況

R & D費の高騰



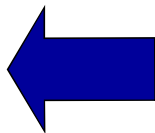
低い成功確率
長い開発期間

2桁の国内市場
成長の鈍化



規制当局の安全性
重視 (CYP阻害、hERG、
代謝・分解物、遺伝毒性)

後発品の参入



薬剤費の抑制
処方箋様式変更

後発品

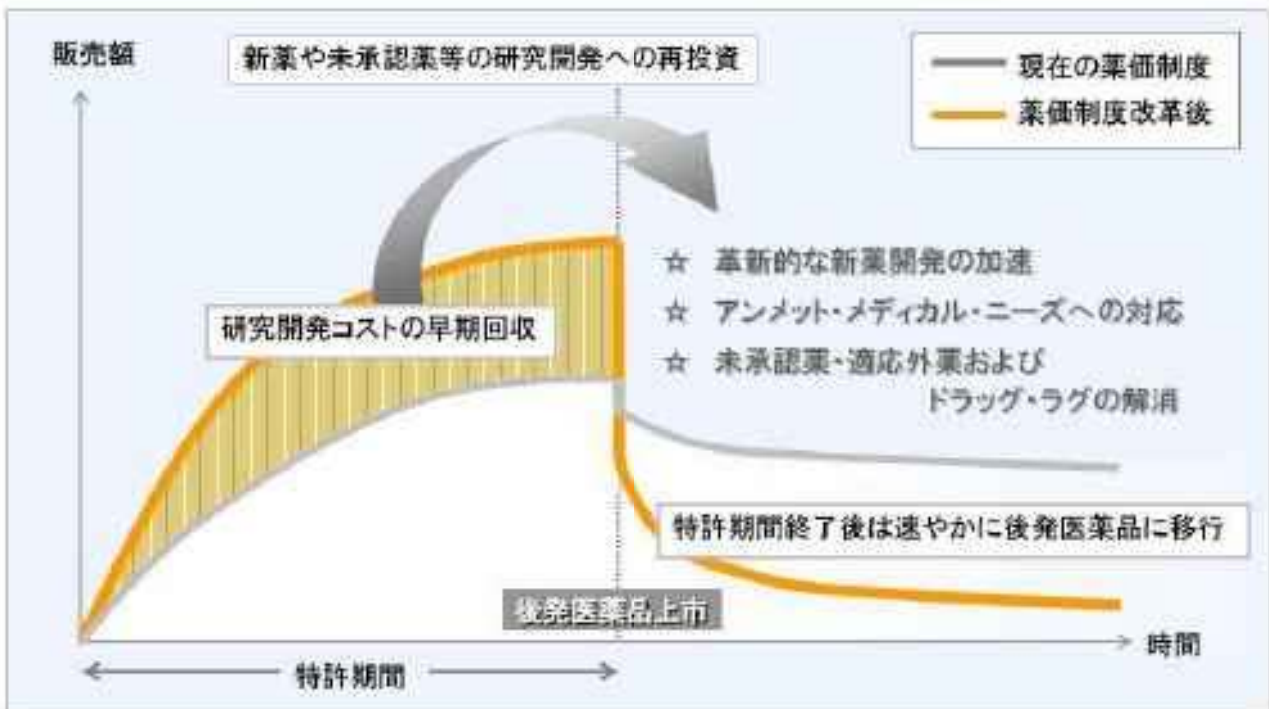
製品の特許切れ

2010年問題

KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

15

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の考え方



特許期間中の新薬の薬価が維持(加算)されることで、より早く次の開発原資を得ることができます。これにより、新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者さんや医療関係者のニーズにいち早く応えられるようになります。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算③

加算対象となる新薬の範囲

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率（平成22年度は8.38%）を超えないもの

303承認/628申請

加算の具体的内容

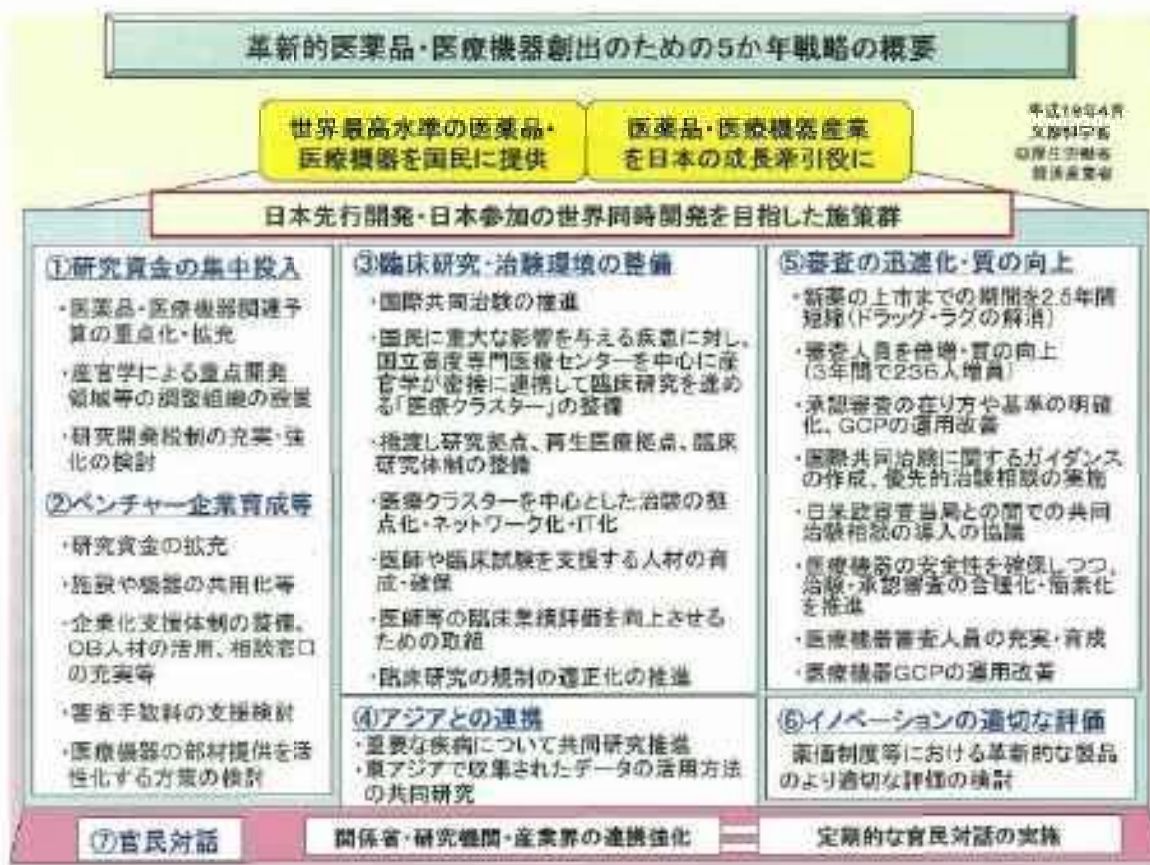
- ① 薬価改定時に該当する新薬については市場実勢価格に基づく算定値に対して

「加重平均乖離率（8.38%）－2%」×0.8＝5.10%

の加算率をかける。なお、改定前薬価を上限とする。

加算対象となる期間

- ① 後発品が上市された後の薬価改定まで
- ② 後発品が上市されなくても薬価基準収載後15年を経過した後の薬価改定まで



経営理念

純良医薬品を通じて社会に貢献する
会社構成員を通じて社会に奉仕する



明日の健康を見つめる



キッセイ薬品工業株式会社

ご清聴ありがとうございました。

