

2024年5月9日
武州製薬株式会社
株式会社スズケン
EPSホールディングス株式会社

国内未承認薬(ドラッグロス品目)の日本市場参入を支援する
パートナーシップ契約を武州製薬、スズケングループ、EPSホールディングスが締結



武州製薬株式会社（本社：埼玉県川越市、代表取締役社長 兼 CEO：高野忠雄、以下「武州製薬」）は、株式会社スズケン（本社：名古屋市、代表取締役社長：浅野茂、以下「スズケン」）ならびに連結対象子会社である株式会社三和化学研究所（本社：名古屋市、代表取締役社長：磯野修作、以下「三和化学」）、EPSホールディングス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：巖浩、以下「EPSグループ」）と、ドラッグロス品目の日本上市を支援するための合同ビジネスについて、パートナーシップ契約を締結しましたので、お知らせいたします。

1. 本ビジネスモデルの背景

近年、日本のドラッグロスと呼ばれる、他の国では承認されているにもかかわらず、日本では承認されていない「国内未承認薬」の存在が問題となっています。実際に、欧米で過去5年間に新しく承認された新薬のうち、約70%^{*1}が日本では承認を受けていない品目であるとの結果が報告されています。さらに、国内未承認薬の約半数は、米国食品医薬品局(FDA)または欧州医薬品庁(EMA)にてオーファン指定^{*2}を受けており、臨床的に重要な薬剤が日本で開発されていない、または開発が遅れているといった現状が浮き彫りとなっています。

ドラッグロスの原因にはさまざまな要因が複雑に絡んでいますが、欧米において新薬の開発・販売が大手製薬企業から日本法人を持たない新興企業にシフトしていることも要因の一つとして考えられています^{*3}。これら新興企業の多くは、米国で設立されており、米国や欧州での開発・販売が優先され、資金面や日本の市場・規制の理解不足、言語の障壁などにより、日本市場への参入の優先順位が相対的に低くなっていると推察されます。一方で、将来的な日本進出の可能性も視野に入れ、早期に日本の開発権・販売権を導出し、将来の選択肢を狭めたくないという考えを持つ新興企業も少なくありません。

※1 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.63 2021年7月「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」より引用

※2 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.66 2022年7月「ドラッグ・ラグ：未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えるか？」より引用

※3 「医薬品産業ビジョン 2021」より引用

2. 本ビジネスモデルの概要

本ビジネスモデルは、スズケングループ、EPS グループ、武州製薬の3社グループが協力することで、日本における開発から、製造販売承認申請、製造、販売、物流などに至るまで、日本市場への参入に必要な役割を「ワンストップ」で提供するサービスです。(参考：ビジネスイメージ図)

新薬の承認には日本における製造販売業者の承認申請が必要となりますが、医薬品医療機器等法の外国特例承認のための制度を活用することができます。日本に拠点の無い企業でも、日本の製造販売業者を選任することで、海外ライセンサー企業が自らの社名を使って承認を取得できます。本ビジネスモデルでは、三和化学が選任製造販売業者となり、3社グループが連携して、日本における未承認薬の開発から製造販売承認申請、商業化を行います。

参考：ビジネスイメージ図

3社グループの協業により、日本市場進出に必要な業務全てをワンストップで提供



SKK：株式会社三和化学研究所 選任製造販売業者；選任外国製造医薬品等製造販売業者 MSL：メディカル・サイエンス・リエゾン

3. 本ビジネスモデルの特徴

(1) 日本市場参入を「ワンストップ」で支援

従来、日本参入を行うライセンサー企業は、個別に自ら日本における開発・商業化に向けた活動を行う必要がありました。本ビジネスモデルは三和化学が窓口となり、CDMO^{※4}機能を持つ武州製薬、CRO^{※5}・CSO^{※6}機能を持つEPSグループ、そして製薬企業である三和化学とメーカー物流・卸物流機能を持つスズケングループが、一体となって「ワンストップ」型のサービスを提供することが可能です。

(2) ライセンサー企業名での承認取得を支援

本ビジネスモデルでは、外国特例承認のための制度を活用することで、日本市場への上市に向けて日本法人設立や人材の確保を行わずとも、ライセンサー企業名で承認取得することが可能となり、日本市場におけるライセンサー企業の認知度の向上やブランディングにつながります。加えて、ライセンサー企業に代わり、日本で各分野において豊富な実績を有する3社グループの協業により、医薬品開発、製造販売業者に求められる役割、安定供給などの高品質なサービスを提供します。

(3) 初期投資不要型ビジネスの提供

新興企業などライセンサー企業の資金状況に応じて、日本における開発に伴う費用を三和化学とEPSグループが負担し、上市後、将来の売上より開発経費を回収する成功報酬型サービスを提供します。これにより、資金面で制限のあるライセンサー企業でもリスク無く日本市場に参入することが可能です。

※4 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) : 医薬品開発・製造受託機関

※5 CRO (Contract Research Organization) : 医薬品開発業務受託機関

※6 CSO (Contract Sales Organization) : 医薬品販売業務受託機関

4. 各企業の役割

(1) 武州製薬

治験薬や商用製剤の生産および日本の規制に対応した二次包装(最終包装、ラベリングを含む)業務など

(2) スズケングループ

ライセンサー企業との窓口業務、開発および規制当局対応、選任製造販売業者として製造販売業に伴う業務全般、販売業務、スペシャリティ医薬品の市販後の流通業務など

(3) EPSグループ

開発支援およびコンタクトセンター業務など

5. 今後の展開

3社グループが協力し、海外の新興企業に積極的に働きかけることで、本ビジネスモデルの早期案件獲得、国内未承認薬の早期開発を目指し、待ち望まれている新薬をいち早く患者さまにお届けしてまいります。

■ 武州製薬について (<https://www.bushu-pharma.com>)

武州製薬は、25年以上にわたって培った CDMO の経験と知見を活かし、固形製剤・包装、注射剤製造・包装、プロジェクト開始から承認まで、日本における技術移転、生産、包装、ロジスティックといった最適なソリューションを提供できる国内大手の受託製造専門会社です。

■ スズケンについて (<https://www.suzuken.co.jp/>)

スズケングループは、事業領域を「健康創造」と定め、中核事業である医療用医薬品の卸売だけでなく、新たな医薬品の研究・開発・製造、医薬品メーカー支援、保険薬局、そして介護に至るまで、医療と健康に関わる事業を総合的に展開しています。また、医薬品卸売業としては唯一、医薬品メーカーから卸、さらに卸から医療機関・保険薬局までの物流機能（「医療流通プラットフォーム」）を有し、メーカー、医療機関、保険薬局、さらには患者さま視点で、多様化・高度化する医療流通ニーズにワンストップで対応できる強みを持っています。

■ 三和化学研究所について (<https://www.skk-net.com/>)

三和化学は、日本有数の医薬品卸企業であるスズケンの子会社であり、愛知県名古屋市に本社があります。医薬品の研究開発から販売までを担うことができる製薬企業であり、主に糖尿病、腎臓領域で医療用医薬品や診断薬を提供しています。「人にやさしい”くすり”を世界の人々に」を企業理念とし、患者さまの QOL (Quality of Life) の向上に貢献する医薬品を開発し、患者さまにお届けすることを使命としています。

■ EPS ホールディングスについて (<https://www.eps-holdings.co.jp/>)

1991年 CRO のパイオニアとして創業以来、開発から育薬、マーケティング、販売、コンサルテーションなどのソリューションに加え、ビッグデータ & AI、再生医療などへの取り組みで製薬、医療機器関連企業、病院・クリニック、アカデミアへ新しい価値を提供するヘルスケア・ソリューション・プロバイダーです。2021年より創薬事業を立ち上げ、アカデミアおよび国内外のバイオベンチャー発シーズの臨床開発支援および国内外でのマーケティング支援事業を開始しました。

本プレスリリースは、武州製薬、スズケン、EPS ホールディングスとの共同リリースです。各社から重複して配信される場合がございますので、ご了承ください。

以上

<お問合せ先>

武州製薬株式会社 マーケティング部
〒350-0801 埼玉県川越市竹野1番地
TEL 049-273-6386 FAX 049-233-4655
<https://www.bushu-pharma.com>

株式会社スズケン コーポレートコミュニケーション部
〒461-8701 名古屋市東区東片端町8番地
TEL 052-950-6307 FAX 052-961-4071
<https://www.suzuken.co.jp/>

株式会社三和化学研究所 経営戦略部CSR広報グループ
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 052-951-8130 FAX 052-950-1361
<https://www.skk-net.com/>

EPSホールディングス株式会社 広報室
〒162-0815 東京都新宿区筑土八幡町2番1号 筑土テラス
E-mail : pr@eps.co.jp
<https://www.eps-holdings.co.jp/>