

HIV / エイズ・結核・マラリア向け医薬品研究開発の趨勢：誰が最貧国向け医薬品を開発しているのか

報告要旨

慶應義塾大学大学院 伊藤万里
アジア経済研究所 山形辰史

はじめに

2001 年に世界の主要製薬会社がエイズ治療薬に対する特許の適用除外を認めて以来、WTO においても HIV / エイズ、結核、マラリアの主要感染症向け医薬品に対して TRIPS の柔軟な運用が認められるなど、発展途上国に蔓延する主要感染症向け医薬品に対する知的財産権保護が緩められつつある。これによって、製薬会社の発展途上国向け医薬品開発が減速するという問題が生じる。

本稿は、これまでの日本の特許庁に出願された HIV / エイズ、結核、マラリア向け医薬品の開発動向を分析することにより、今後の発展途上国向け医薬品開発の趨勢を占うことを企図したものである。

第 1 節 HIV / エイズ、結核、マラリア向け医薬品特許出願の推移

1.1. 全体的動向

1985 年頃から 1990 年にかけて HIV / エイズに関する特許出願数が急増しており、その後も毎年 300 前後の数で推移している。対照的に、結核・マラリアに関する特許出願数は、HIV / エイズの十分の一程度の低い水準となっている。

1.2. 国別・主体別出願動向

日本の特許庁へのエイズ、結核、マラリア向け医薬品の出願は、そのいずれをとっても米国および欧州諸国の出願人が日本人を圧倒している。

主体別性向としては、3 つの感染症とも、その過半数が民間企業によってなされている。HIV / エイズに至っては全体の 4 分の 3 以上が民間企業による申請である。

1.3. 企業別出願動向

グラクソ・スミス・クライン社が第 2 位の Aventis 社のほぼ 2 倍の出願をしており、他を大きく引き離していることが注目される。出願人の上位はアメリカ合衆国(USA)とパスツール研究所(Institut Pasteur)以外は民間の製薬会社である。アメリカ合衆国という名義でなされた出願には米国国立公衆衛生研究所 (National Institute of Health: NIH と略) が含まれていることが確認されている。マラリア、結核向け医薬品特許出願に関してもグラクソ・スミ

ス・クラインは、マラリア向けが 1 位、結核向けが 2 位と、群を抜いている。同社は HIV / エイズ向け医薬品開発の先行性という点ではパスツール研究所やアメリカ合衆国に及ばなかったものの、その後の開発においては他を圧倒している。

グラクソ・スミス・クラインが 3 つのどの感染症向け医薬品についても特許出願が多いことから、出願人の中の HIV / エイズ、マラリア、結核向け医薬品特許出願に関して高い相関関係が見られる。

第 2 節 HIV / エイズ向け医薬品特許出願数のポアソン回帰分析

グラクソ・スミス・クラインの特許申請における突出は、特許出願数に関する通常の説明変数で十分説明可能であろうか。それとも特許出願数を通常用いられる説明変数に回帰させた後でもなお残る、グラクソ・スミス・クラインの特徴と言えるだろうか。(結核、マラリア向け医薬品特許出願については、その絶対数がそれほど多くないことから、本節の分析では専ら HIV / エイズ向け医薬品特許出願数についての分析を行っている。)

創薬の研究開発活動は、成功確率が低い一方で長期にわたり繰り返されるベルヌーイ試行の連続と解釈することができる。したがって、研究開発の成果のメカニズムを解明する目的で、ポアソン回帰モデルがしばしば用いられる。本稿でもこの方針を採用している。

ただし、ポアソン分布の特徴である、平均と分散の恒等関係は、現実の多くのデータでは当てはまらない性質である。この過剰分散[overdispersion]の問題に対処するため、「負の 2 項モデル (Negative Binomial Mode)」¹、「ゼロ強調ポアソン回帰モデル(Zero-Inflated Poisson)」²も併用した。

2.1. 推計モデル

(省略)

2.2. データ

分析期間はエイズの症例が公式に発表された 1981 年から、特許出願の公開がほぼ終了していると思われる 1998 年までとした。対象企業は、出願数が多い企業の中から、対象期間とした 1981 年～1998 年の 18 年間の特許出願数、研究開発支出、売上高のデータが得られた企業で、次に示す 9 つの製薬会社である。グラクソ・スミス・クライン (Glaxo Smithkline : GSK)、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー (Bristol-Myers Squibb Company : BMS)、メルク (Merck)、ファイザー (Pfizer)、ノバルティス (Novartis)、ロシュ (F. Hoffmann-La Roche)、アボット・ラボラトリーズ (Abbott Laboratories)、ファルマシア (Pharmacia)、イーライ・リリー・アンド・カンパニー (Eli Lilly and Company)。これらの企業は、財務データを揃えることが困難なアベンティス (Aventis)を除いて、出願数の上位に位置する主要企業である。これらの 9 社、18 年の 162 サンプルで構成されるパネル・データを作成した。

被説明変数は各企業の HIV / エイズ向け医薬品に関する年間特許出願数である。説明変

数は、知識資本ストック（R&D 支出から推計）実質売上高、時間トレンド、企業ダミーである。

2.3. 計測結果

知識資本ストックはほぼ全ての推計においてプラスで有意な係数を得た。売上高はその係数がどの推計をとっても有意でなく、得られた係数の値は負である。売上高の規模効果は無いが、あったとしても負であることを示している。トレンドは係数の符号、絶対値共に不安定であった。

企業ダミーを用いることによって、グラクソ・スミス・クラインと比較して、各社の知識生産関数がどれだけ上下にシフトしているかを検証した。どの推計方法でも各社のダミー変数の係数は、そのほとんどが負であることから、R&D ストックや売上高および時間トレンドをコントロールしてもグラクソ・スミス・クラインの HIV/エイズ向け医薬品特許出願数は突出していることが分かった。

結語

後発発展途上国における HIV/エイズ、結核、マラリア等に TRIPS 協定を厳密に適用しないというコンセンサスが形成されつつある今、どのようにしたらこれらの感染症向け医薬品開発を活発にできるのか、という課題が国際社会に残されている。これに対して、公共部門による開発に大きな期待を寄せる見方もあろう。しかし、本稿で第一に示したのは、発展途上国で深刻な問題となっている HIV/エイズ、結核、マラリア向けの医薬品開発に関して、民間部門の役割が非常に大きいということである。発展途上国において医薬品に関する発明に対する保護はこれまで相対的に弱かった。そのような状況下でも民間部門が発展途上国で蔓延する感染症のための医薬品開発に大きく貢献してきたことが特筆される。

いま一つ本稿で明らかになったのは、民間部門の中でも発展途上国向け医薬品開発実績には大きな差があるということである。注目すべきはグラクソ・スミス・クラインが HIV/エイズ、結核、マラリアのいずれの感染症向けの医薬品についても飛び抜けた数の特許出願を行っていることである。この傾向は、同社の医薬品全体向け R&D ストックや売上高、時間トレンドのいずれでも説明しきれないことが、本稿の分析によって明らかになった。