



自発的ライセンス 健康に対して正しく、 事業に対して賢明な選択

バイオ医薬品企業¹にとって、自発的ライセンスはどのように
経済的に持続可能でありながら、世界の健康を促進するのか

2024年4月

1. バイオ医薬品企業には、生物学的製剤および化学合成分子の両方の研究、開発および製造に重点を置くすべての製薬企業が含まれます。

ACRONYMS

CSR	Corporate Social Responsibility
ESG	Environmental, Social and Governance
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
HE	Health Equity
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IP	Intellectual property
LMICs	Lower Middle-Income Countries
MPP	Medicines Patent Pool
NCDs	Non-Communicable Diseases
NGO	Non-Governmental Organisation
NRA	National Regulatory Agencies
R&D	Research and Development
SDG	Social Development Goals
SLBs	Sustainability Linked Bonds
SRA	Stringent Regulatory Authority
UMICs	Upper Middle-Income Countries

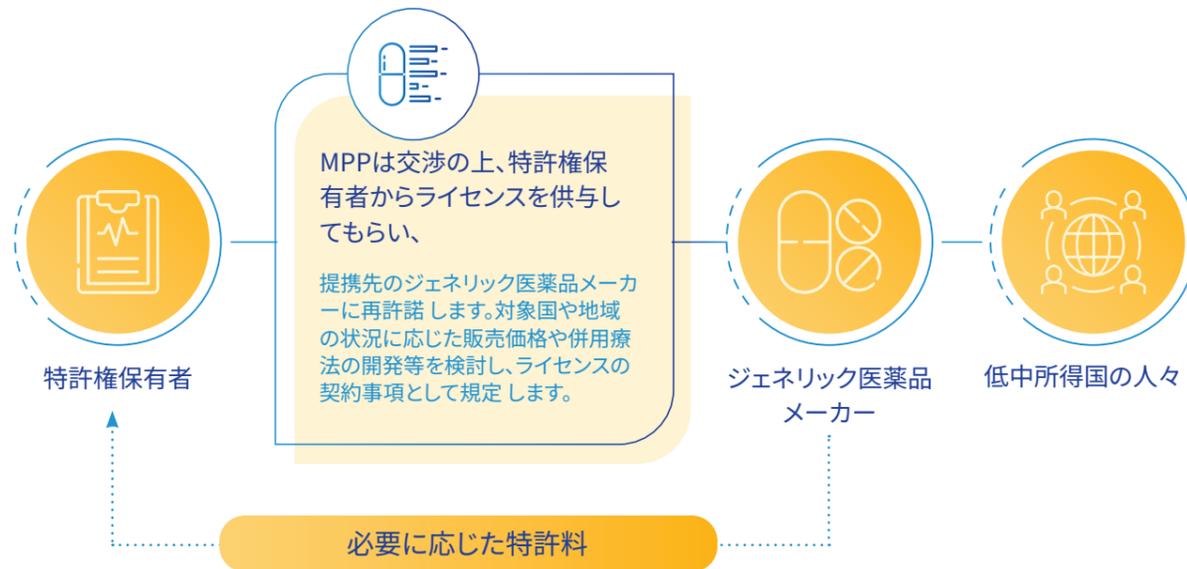
目次

05	ごあいさつ
06	謝辞
06	分析
08	エグゼクティブサマリー
10	緒言
12	第1部:自発的ライセンスがバイオ医薬品企業にとって興味深いのはなぜか?
13	I. 自発的ライセンスは、患者リーチ拡大に役立ちます。
13	分析1:後発品メーカーと先発品メーカーの製品売上比較
14	分析2:後発品メーカーと先発品メーカーの患者リーチ比較
16	分析3:後発品メーカーの売上が新しい患者層に届くことを示すケーススタディ
17	II. 限られた製造拠点を持つバイオ医薬品企業は新たな市場を開拓することができます。
19	分析4:新たな収益源
20	分析5:最初の製造業者と2番目の製造業者の売上成長比較
22	第2部:正当なパートナーと実施することのベネフィット
23	I. 自発的ライセンスで認識されているリスク
23	II. MPPの間接ライセンス管理モデル
24	III. MPPライセンスの具体的なベネフィット
25	分析6:製品転売コスト
26	分析7:運用コストの回避
28	第3部:健康格差の是正を企業戦略とすることのベネフィット
29	I. 特にR&D人材の維持や獲得を向上させます。
29	II. 人材の確保により、採用や研修にかかる多大な人事コストを回避することができます。
30	分析8:人事コストの削減
30	III. 借入コストへの影響
32	結論
34	付録

医薬品特許プール (MPP: MEDICINES PATENT POOL) について

医薬品特許プール (MPP) は、国連が支援する公衆衛生機関で、低中所得国における医薬品アクセスの向上や開発促進に取り組んでいます。その革新的な事業モデルを通じてMPPは、市民社会、政府、国際機関、産業界、患者団体などの関係者と協業し、必要とされている治療や医療技術のライセンスを優先的に行い、知的財産権をプールすることで、ジェネリック医薬品の製造や新たな製剤の開発を促進しています。これまでにMPPは、13種類のHIV抗レトロウイルス薬、1種類のHIV技術プラットフォーム、3種類のC型肝炎に直接作用する抗ウイルス薬、1種類の結核治療薬、1種類のがん治療薬、4種類の長時間作用型技術、3種類のCOVID-19に対する経口抗ウイルス治療薬、および15種類のCOVID-19技術について、20社に及ぶ特許権者と契約を締結してきました。MPPはユニットエイドにより設立され、ユニットエイドは現在もMPPの主要資金提供者です。また、必須医薬品へのアクセスを確保する活動には、スイス開発協力庁 (SDC) も出資しています。COVID-19における活動は、日本政府、フランスのヨーロッパ外務省、ドイツ国際協力公社およびSDCの財政支援を受けて行われています。

MPPモデルにおけるライセンスの流れ



ごあいさつ

医薬品への公平なアクセスが重要な目標であることは既に広く認識されていますが、達成には依然として程遠いのが現状です。立派な言葉、大胆な目標、前例のない取り組みは素晴らしいものです。しかしながら私たちが必要とするのは、実際に数十億人以上の人々が恩恵を享受することのできる具体的な結果です。

革新的な薬を開発・製造するバイオ医薬品企業が世界の健康格差をなくすのに重要な役割を担っていることは明らかで、企業は長年にわたり、寄付、段階的価格設定、二者間商業ライセンスや自発的ライセンスなど、様々な取り組みを行ってきました。

しかしながら、私たちとしては、自発的ライセンスがHIVなどの領域で成功しているにも関わらず、企業に十分に使われていないと感じています。その背景には、自発的ライセンスが正しく理解されていない—例えば、自発的ライセンスがどのように機能するか、そのリスクや柔軟性について誤解があることや、単純に慈善事業と認識されているという誤解があるために、企業内での注目度や優先度が低くなってしまっていると考えています。

本報告書の目的は、自発的ライセンスが、莫大な商業的利益をもたらさないものの、費用をかけずに非常に低いリスクで取り組むことができ、善意と慈善を上回る無視できない商業的利益を生み出すということを示すことです。正しいパートナーと自発的ライセンス契約を結ぶことは、企業に商業的なリターンをもたらしながら医薬品アクセスを向上させるという持続可能な方法となります。

自発的ライセンスにより、健康に対しては正しく、事業に対しては賢明な選択が可能になります。本報告書によって自発的ライセンスに対する理解が深まり、新たな機会を得るきっかけとなりましたら幸いです。

敬具

Charles Gore
Executive Director



謝辞

本報告書は、自発的ライセンスの理解促進に取り組むカナダ国際関係省および世界知的所有権機関(WIPO)の助成を受けて作成されました。

また、諮問委員会から助言およびフィードバックを受けており、本報告書の構成、内容および文言のテストおよび精査において有益でした。当該諮問委員会は、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、グローバルファンド、IFPMA(国際製薬団体連合会)、JPMA(日本製薬工業協会)およびWIPOの代表者で構成されています。本レポートに記載された内容および見解は、必ずしも個々の諮問委員、あるいは彼らが代表を務める組織や企業、あるいは本レポートに引用されている企業の立場を反映するものではありません。我々は諮問委員会の見識に深く感謝するとともに、各委員にインタビューする機会を得たことを光栄に思います。

免責事項:本レポートに記載された見解は執筆者によるものであり、資金提供者や諮問委員会によるものではありません。

BILL & MELINDA
GATES foundation



分析

MPPは、ボストン・コンサルティング・グループ(BCG)と提携し、自発的ライセンスの価値を実証することを目的に、本研究を実施しました。

定量・定性データを用いて研究を実施し、定量データは、IQVIA(2020から2022年のIQVIA MIDASとIQVIAデータリクエスト)およびMPPデータベースから収集しました。低中所得国22カ国の分析を行い、うち11カ国は低中所得国(LMICs)のアルジェリア、バングラデシュ、エジプト、インド、ヨルダン、レバノン、モロッコ、パキスタン、スリランカ、チュニジア、ベトナムで、11カ国は高中所得国(UMICs)のアルゼンチン、ブラジル、中国、コロンビア、インドネシア、マレーシ

ア、メキシコ、ロシア、南アフリカ、タイおよびトルコでした。分析は、選定した分子(製品)の売上に基づいています。特にワクチンにおける一部のデータについては入手困難であったため、データ利用可能性の制限がありました。分析にモデリングはほとんど含まれていません。また、多くはありませんでしたが、予測を行った場合は、報告書内で明確に言及しています。

定量データを補足するため、ライセンスングに関連するより深い洞察を得る目的で、大手バイオ医薬品企業のグローバルアクセス専門家9名および人事専門家5名にインタビューを実施しました。



エグゼクティブ サマリー

自発的ライセンスは、医薬品アクセスの拡大に役立つことが証明されている複数のアプローチの一つです。正しい条件で実施した場合、医薬品およびワクチンの自発的ライセンスによって、バイオ医薬品企業は患者へのリーチを拡大し、経済的に持続可能でありながら世界の健康格差の縮小に貢献することができます。

NCDSへの自発的ライセンス



これまでの自発的ライセンスの多くは、HIV、HCVおよびCOVID-19などの感染症に対するものでしたが、**非感染性疾患 (NCDs) に対しても自発的ライセンスの機会があります。**NCDsは世界の全死因の74%を占め、その77%は低中所得国で暮らす人々です。NCDsの主な疾患は、糖尿病、がん、心血管疾患、呼吸器系疾患です。本報告書ではこれらの疾患を対象に分析を行いました。

先発品メーカーへの商業的な ベネフィット



低中所得国には、先発品メーカー（先発医薬品メーカー、以下、先発品メーカー）と後発品メーカー（後発医薬品メーカー、以下、後発品メーカー）それぞれの市場が存在します。実際、22のLMICsおよびUMICsにおける糖尿病、がんおよび心血管疾患領域の後発品メーカーの売上は、治療領域によって異なりますが、**金額ベースで6%~28%の市場シェアを占めています。**

全体として、22のLMICsおよびUMICsにおける糖尿病、がんおよび心血管疾患領域の後発品メーカーの製品は、先発品メーカーの製品よりも**4倍以上の患者に届いています。**

患者リーチの拡大



ライセンス契約の締結により、先発品メーカーは、UMICsにおける製造業者のマージン水準を活用し、マージン分配を交渉することで収益源を確保することができます。このため、自発的ライセンスは、**UMICsにおける先発品メーカーの2%~17%の追加収益を引き出す可能性があります。**

自発的ライセンスを通じて、リーチできる患者と患者の多様性が増加するため、**リアルワールドエビデンス (RWE) データベースを強化するより大規模なデータ収集が可能になります。**

健康の公平性を企業戦略に
組み込むことで人材維持と
借入コスト削減に



自発的ライセンスなどの健康格差を是正する戦略により、人材の獲得や維持が向上するため、離職率を1%下げることができます。この1%の離職率低下は、企業規模、研修時間、平均給与によって異なりますが、**バイオ医薬品企業で700万~5,000万米ドルの節約になると推定されます。**

優先疾患や優先国におけるヘルスケア製品へのアクセスを向上させる自発的ライセンスなどの戦略は、バイオ医薬品企業がサステナビリティ運動債を発行することを可能にするサステナビリティ・ターゲットを示しています。これらの債券は、通常、低金利であり、バイオ医薬品企業の借入コストの削減に貢献します。

MPPを介してライセンス することのベネフィット



自発的ライセンスは、企業間で、あるいはMPPを介して二者間で合意することができます。いずれの選択肢も、先発品メーカーと受諾団体の双方による高度な信頼関係、パートナーシップ、投資を必要とし、相互に合意した条件でのみ成立します。

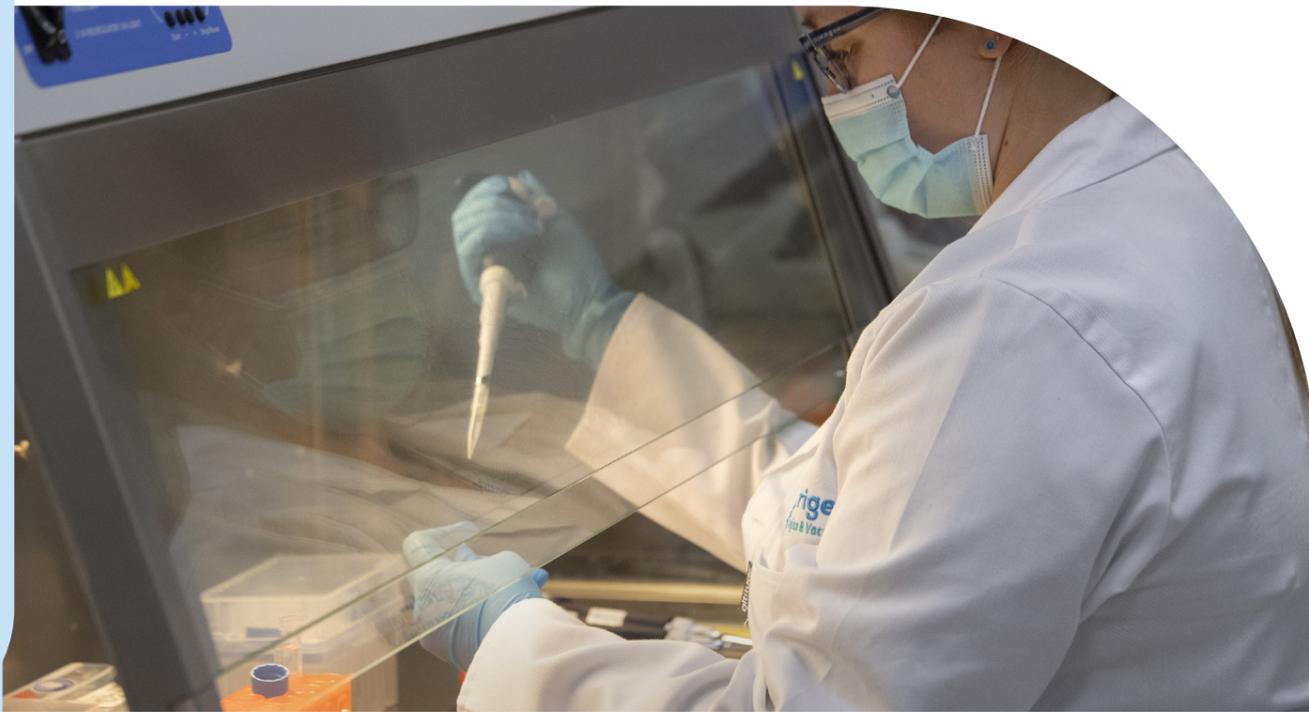
MPPの実践的なライセンス管理モデルは、(i) パートナーとの信頼できる協力関係、(ii) 厳格なライセンシー選定プロセス、(iii) 各国で必要とされる薬事承認の前段階、またそれに加えて必要とされる厳格な規制当局の承認要件、(iv) 市販後調査体制、(v) 厳格なトレードドレス要件、(vi) 強力な法的枠組みを通じて、製品の転売(先発品メーカーの意図した地域や意図した流通チャネル以外での製品の無許可販売)を防止することができます。

製品の転売を防ぐMPPのアプローチにより、先発品メーカーはLMICあたり年間200万米ドルからUMICあたり年間800万米ドルと推定される収益の損失を防ぐことができます。

二者間契約に伴う年間運用コストとして、22のLMICsおよびUMICsにおいて、1製品あたり1,000万米ドルにおよぶコンサルタント料とパートナーシップ管理料がかかると推定されます。MPPがパートナーであれば、こうしたライセンス管理コストは完全に回避することができます。

アクセス戦略の一つとして の自発的ライセンス

すべての医薬品へのアクセスを保証するには、自発的ライセンスを結ぶだけでは十分ではありません。患者を診断し、治療を提供することができる医療システム、ならびに、原材料の調達、コールドチェーン、関税、輸出規制などの規制やサプライチェーンも重要な要素です。最後に、保健医療へ投資する政治的コミットメントと政府の財政支援が医薬品アクセスを可能にする鍵となります。



緒言

COVID-19パンデミックにより、バイオ製薬産業における信頼の意義、強靱なヘルスケアシステムを構築する必要性、および公平な医薬品アクセスの重要性が浮き彫りになりました。実際、低中所得国で暮らす人々の半数は、依然として必須医薬品やワクチン、その他の重要な保健医療へのアクセスが十分ではありません。

ステークホルダーは、バイオ医薬品企業が社会に「還元」し、世界規模で健康格差に取り組むことをますます期待しています。より統合されたグローバルアクセス戦略を取ることで、バイオ医薬品企業はこうした市場の期待に応え、ブランドと評判を維持する社会的責任を果たすことができます。KPMG & Lloydsによると、企業のブランドと評判は、ヘルスケア業界の時価総額の39%に相当すると試算しています。²

医薬品への不公平なアクセスは、一般的に、知的財産権 (IP) 保護の対象となる革新的な医薬品において最も顕著です。しかし、COVID-19のパンデミックで示されたように、知的財産制度は、イノベーションと迅速な開発を動機づけるものであり、質の高い医薬品の開発は、必要なインセンティブがあることによって達成されます。

自発的ライセンスは、知的財産権保有者と後発品メーカーが自由に交わす契約で、前者が後者に特許製品の製造と特定の国での販売を許可するものです。グローバルチェーンの混乱による深刻な影響を克服するため、政府は現地での生産を重視しており、現地に拠点を置く供給業者を求める傾向が強まっています。こうした状況において、自発的ライセンスを通じて低中所得国に知的財産を共有することは、業界が主導するアクセス戦略の一つであり、革新的な製品を手頃な価格で入手できるようにするための解決策の一つとして受け入れられています。

ギリアド、ヴィーブヘルスケア、アッヴィ、メルク、ヤンセンおよびブリストルマイヤーズスクイブのような企業が、20年近く、HIVなどの疾患領域で、ジェネリック医薬品メーカーへのライセンス供与を行ってきたことで、世界で何百万人ものHIV患者が必要とする医薬品にアクセスできるようになってきています。しかし、自発的ライセンスはまだ十分には活用されていません。

自発的ライセンスには主に2種類のモデルが存在し、市場の状態、各国のニーズ、先発品メーカーの意欲に応じて選択することができます。

ライセンスモデルの一つは、先発品メーカーが1社以上の後発品メーカーと二者間契約を結び、自らライセンスを契約する直接ライセンス管理モデルです。低中所得国に既存の事業モデルを持つ企業は、バリューチェーンの一部のみをライセンスすることを選択するケースもあります。

もう一つは、間接ライセンス管理モデルですが、先発品メーカーがMPPのような第三者機関に知的財産をライセンスし、事前に合意された基準や標準に従って、彼らに代わってサブライセンスを行うモデルです。通常MPPは、財務条件やサブライセンス契約を含むライセンス契約を先発品メーカーと交わし、その後、後発品メーカーにサブライセンスを発行し、事前に規定された国々に販売します。これらの異なるモデルについては、本報告書の第2部で比較検討します。

自発的ライセンスの主な目的は、低中所得国で暮らす人々への医薬品の供給を増やすことで、世界的な健康格差の是正を図ることです。本報告書の分析は、医薬品に対する自発的ライセンスモデルの価値に焦点を当てていますが、自発的ライセンスは、COVID-19のパンデミック中に締結されたライセンス契約で示されたように、ワクチンにも関係しています。ワクチンは複雑で、特許上のライセンスで容易に複製できないため、通常、技術移転、ノウハウ、その他の技術支援がセットとなって行われます。mRNA技術移転プログラムは、MPPが共同主導するCOVID-19に対するmRNAワクチンに焦点を当てた世界的な取り組みで、世界中の低中所得国のパートナーに、mRNAワクチンを製造・販売するためのトレーニング、技術開発、技術移転を行うことを目的としています。このような取り組みによって技術移転に必要な能力が整備され、今後、ワクチンの自発的ライセンスを成功させることにつながります。

世界保健機関 (WHO) の主任研究員であるJeremy Farrar氏は次のように述べています。「ワクチン供給はまだ十分ではありません (中略)。我々は、サプライチェーンとワクチンの製造場所に注目しなければなりません。これはヨーロッパだけの問題ではありません。アフリカ、アジアの一部、中南米ではほとんど製造されていません。技術移転が必要です。自発的ライセンスは、その解決策の一部となるでしょう。³」「我々は広く利用可能なワクチンをつくるべきです。それは、公衆衛生の観点からだけでなく、バイオ医薬品企業にとっても賢明な自己利益となるでしょう。⁴」



「ワクチン供給はまだ十分ではありません (中略)。我々は、サプライチェーンとワクチンの製造場所に注目しなければなりません。これはヨーロッパだけの問題ではありません。アフリカ、アジアの一部、中南米ではほとんど製造されていません。技術移転が必要です。自発的ライセンスは、その解決策の一部となるでしょう。」
「我々は広く利用可能なワクチンをつくるべきです。それは、公衆衛生の観点からだけでなく、バイオ医薬品企業にとっても賢明な自己利益となるでしょう。」

Jeremy Farrar
世界保健機関 (WHO) 主任研究員

2. KPMG & Lloyds. (2020). Safeguarding reputation. 引用元: <https://assets.lloyds.com/assets/safeguarding-reputation/1/Safeguarding%20reputation.pdf>

3. BMJ (2021). Jeremy Farrar, make vaccines available to other countries as soon as our most vulnerable people have received it. Retrieved from: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n459>

4. BMJ (2021). Jeremy Farrar, it's self-interest to share our vaccines globally. Retrieved from: <https://doi.org/10.1136/bmj.n536>



第1部

自発的ライセンスがバイオ医薬品企業にとって興味深いのはなぜか？

第1部の目的は、自発的ライセンスが低中所得国で治療を受ける患者数の増加につながり、同時にバイオ医薬品企業にとって収益をもたらすという証拠を示すことです。次頁より示す分析は、IQVIAとMPPデータベースの22カ国：UMICs11カ国⁵とLMICs11カ国⁶の実際の売上データを用いて行いました。後発品メーカーの売り上げには、ライセンスされた製品（自発的ライセンスと強制的ライセンスの両方）と特許切れの製品が含まれています。

5. Argentina, Brazil, China, Colombia, Indonesia, Malaysia, Mexico, Russia, South Africa, Thailand, Turkey.
6. Algeria, Bangladesh, Egypt, India, Jordan, Lebanon, Morocco, Pakistan, Sri Lanka, Vietnam, Tunisia

I. 自発的ライセンスは、患者リーチ拡大に役立ちます。

分析1：後発品メーカーと先発品メーカーの製品売上の比較

バイオ医薬品企業が自発的ライセンス契約に消極的な理由の一つに、低中所得国では後発品メーカーの製品（ライセンス品と特許期限切れ製品の両方）の市場が非常に小さいと考えている誤解があります。しかし、LMICsおよびUMICの22カ国におけるNCDs（糖尿病、がん、心血管疾患）治療薬の先発品メーカーおよび後発品メーカーの売上高を分析したところ、治療領域によって異なりますが、後発品メーカーの売上高が、製品売上高全体の6%~28%を占めていることが

明らかになりました。したがって、平均すると、製品売上高の11%は後発品メーカーにより生み出されていることになります。これは、LMICsおよびUMICsに後発品の市場があり、これらの国では先発品が需要のすべてを取り込んでいないことを示しています。また、このデータから、後発品メーカーの売上は中国、インド、ロシア、ブラジル、アルゼンチン、タイが牽引していますが、より小規模な市場にであっても依然として売上の約3%を占めていることがわかります。

分析1：後発品メーカーと先発品メーカーの製品売上の比較

図1：後発品メーカーの売上は、治療領域あたりの総売り上げの6%~28%を占める

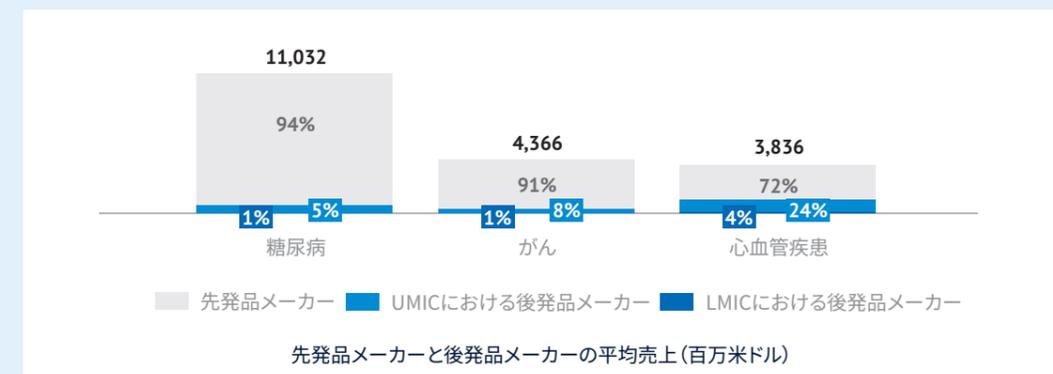
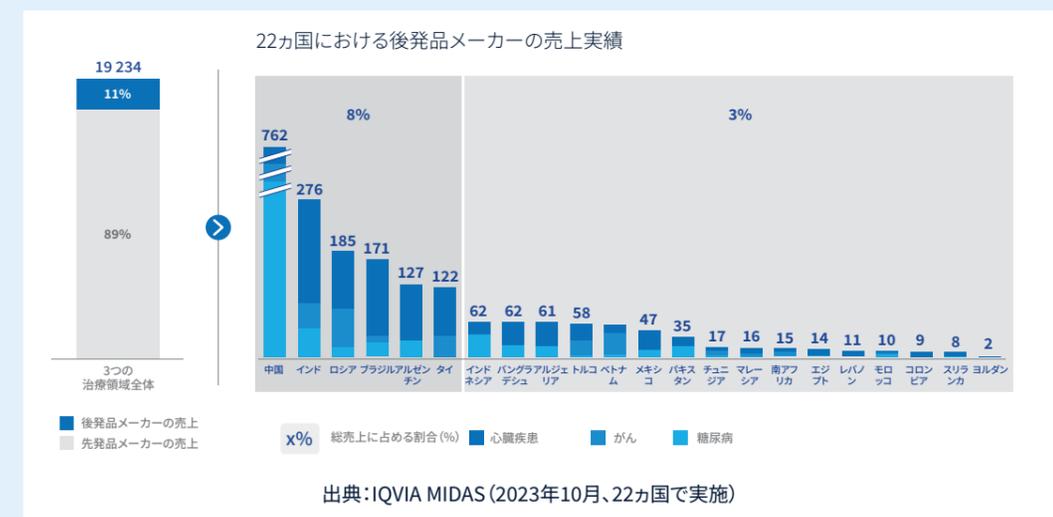


図2：後発品メーカーによる2020年、2021年、2022年の国別の平均売上 (百万米ドル)



代表性：大規模サンプル
データの出典：IQVIA MIDAS (2023年10月に抽出)
地域：22カ国
期間：2020年から2022年
TA：糖尿病、がん、心疾患
分子：アトルバスタチン、ボセンタン、フルベストラント、グリメピリド、イマチニブ、インスリンラルギン、メトプロロール、レバグリニド、トラスツマブ

トラスツマブ
(詳細は付録の「分子ごとの国データ」を参照)
方法：
1. 先発品メーカーと後発品メーカーの製品の特定
2. 分子および国別の売上高を算出
3. 2020年、2021年、2022年の平均を算出

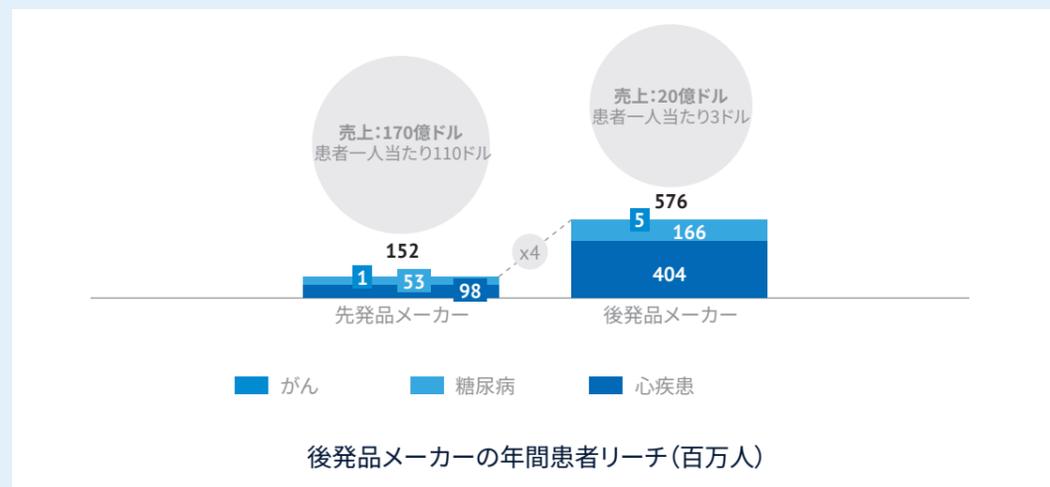
分析2:後発品メーカーと先発品メーカーの患者リーチの比較

患者へのリーチは、製品売上と反比例します。より安価な価格の製品によって、患者リーチを劇的に向上させることができます。先発品メーカー製品と後発品メーカー製品の患者リーチを推定するため、各国で販売された製品パックのデータを収集しました。そして、販売された製品パックの総数を各国の患者一人当たり

の年間推定消費量で割りました。その結果、2020年から2022年の間に、後発品メーカーの製品は年間平均**5億7,600万人の患者**にリーチしたのに対し、先発品メーカーの製品は年間**1億5,200万人の患者**にリーチしたことが分かりました。

分析2:後発品メーカーと先発品メーカーの患者リーチの比較

図3:後発品メーカーの売上は先発品メーカーの売上の11%にしか相当しないが、先発品メーカーの4倍の患者にリーチ



代表性:大規模サンプル

データの出典: IQVIA MIDAS (2023年10月に抽出)、欧州医薬品庁、Base de données publiques des médicaments (FR); Vidal
 地域: 22カ国
 期間: 2020年から2022年
 TA: 糖尿病、がん、心疾患
 分子: アトルバスタチン、ボセンタン、フルベストラント、グリメビリド、イマチニブ、インスリングルルギン、メトプロロール、レバグリニド、トラスツマブ

(詳細は付録の「分子ごとの国データ」を参照)

方法

- 分子ごとの患者あたりの薬箱の年間消費を控えめに算出
- 後発品メーカーおよび先発品メーカーについて、各国の平均販売箱数を年間患者消費で割る
- UMICs、LMICs、合計について、治療領域あたりの患者数を算出
- 後発品メーカーと先発品メーカーの合計の差を比較

結論として、後発品メーカー(ライセンス品および特許期限切れ製品を含む)の売上は、製品売上の11%に相当する一方、4倍以上の患者に届いています。このことは、(i) LMICsやUMICsにおいて、非創製製品の大きな市場が存在すること、(ii) 非創製市場に対応することで、バイオ医薬品企業はリーチできる患者数を拡大できることを示しています。これはワクチンにも当てはまります。RNA生物学への貢献で2023年にノーベル賞を受賞したDrew Weissman博士は次のように話しています。「mRNAワクチンはほとんどの国に適しています。豪華な設備も豪華な医療センターも必要ありません(中略)。自発的ライセンスを使えば、患者へのリーチを飛躍的に拡大することができます。」

「mRNAワクチンはほとんどの国に適しています。豪華な設備も豪華な医療センターも必要ありません(中略)。自発的ライセンスを使えば、患者へのリーチを飛躍的に拡大することができます。」

RNA生物学への貢献で2023年にノーベル賞を受賞したDrew Weissman博士

さらに、COVID-19のパンデミックは世界の製薬業界に根本的な変化をもたらし、各国政府は、世界のサプライチェーンの混乱による深刻な影響を克服するため、改めて現地生産に重点を置くようになりました。自発的ライセンスは、自給自足につながる国産化の取り組みを促進し、国内のニーズを満たし、国の医療制度を強化するのに役立ちます。

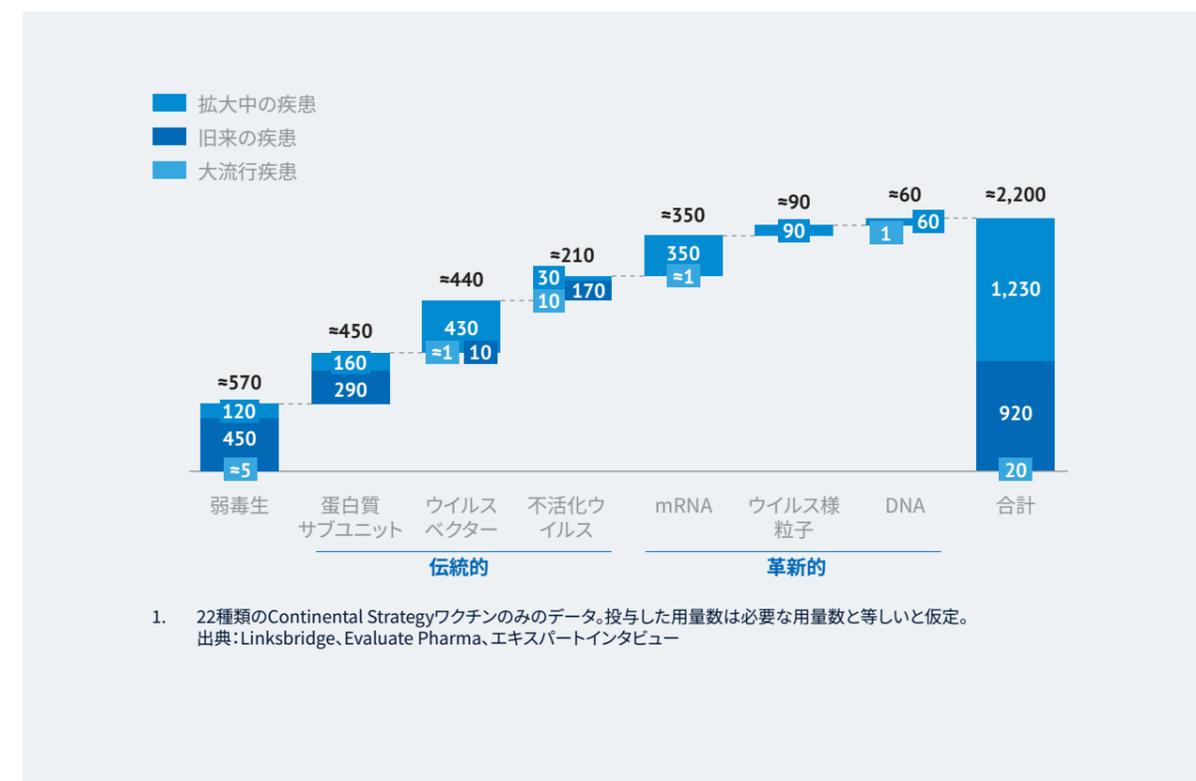
COVID-19パンデミックにおいて、アフリカ諸国は他国からの供給に依存していたため、救命ワクチンの入手が困難でした。J. Kaseya医師(アフリカCDC所長)はこの状況を次のように説明しました。「アフリカCDCは、アフリカがワクチンを生産し、すべてのアフリカの人々の生命を守るべきだという決意を持ち続けています。アフリカ連合は、2040年までに必要なワクチンの60%をアフリカ大陸で生産するという目標を掲げています。」今後15年間で、アフリカで投与されるワクチンの約25%が革新的なものになると予想されています。ワクチン技術移転におけるアフリカの能力を強化

することが強く求められており、そのための重要な選択肢として、自発的ライセンスを検討すべきです。

「アフリカCDCは、アフリカがワクチンを生産し、すべてのアフリカの人々の生命を守るべきだという決意を持ち続けています。アフリカ連合は、2040年までに必要なワクチンの60%をアフリカ大陸で生産するという目標を掲げています。」

Jean Kaseya 医師(アフリカCDC所長)

図4: アフリカで投与されたワクチン投与回数(モダリティ別)¹(百万回、2040年)



7. Africa CDC (2023). A Breakthrough for the African Vaccine Manufacturing. Retrieved from: <https://africaccd.org/news-item/a-breakthrough-for-the-african-vaccine-manufacturing/>

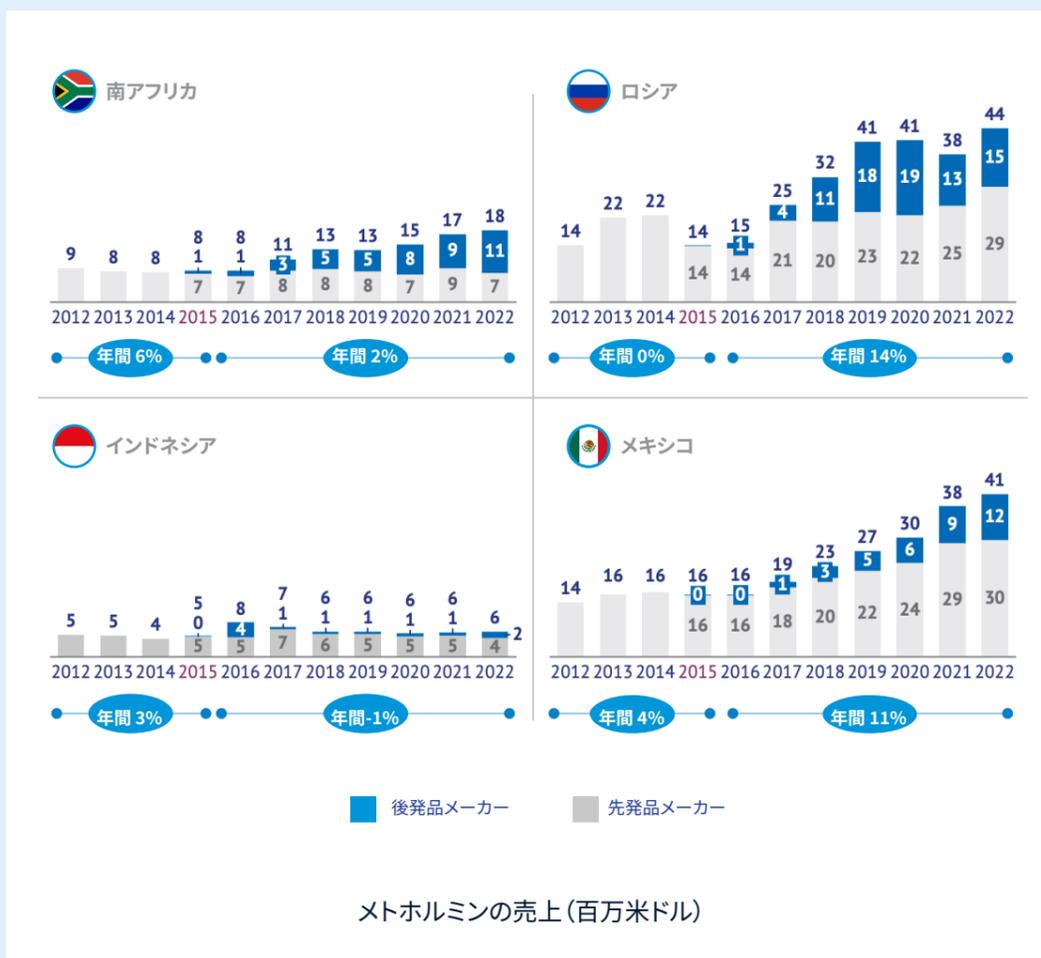
分析3:後発品メーカーの売上が新しい患者層に届くことを示すケーススタディ

本分析の目的は、後発品メーカーの売上が先発品メーカーの売を食わないことを示すことです。後発品メーカーが市場に参入する前に、先発品メーカーが製品を販売していた4カ国における、2012年から2022年のメトホルミンの売上について分析を行いました。これら4カ国のデータから、後発品メーカーの売上は、先発品メーカーの売上の成長を止めなかったことが分かります。例えば、メキシコでは、オリジネーターの

メトホルミンの売上は2012年から2015年にかけて、金額で年4%の伸び率を示しました。そして、2015年後発品メーカーのメトホルミンが市場に浸透した後、**先発品メーカーの売上は伸び続け、年率11%の伸びを記録しました。**このことから、**後発品メーカーの製品が新たな患者層に浸透したこと、ライセンス供与は先発品メーカーの売を食わず、実際、メトホルミンの患者層拡大に貢献したことが推察されます。**

分析3:患者層

図5:メトホルミンの後発品メーカーは、先発品メーカーが未開発の新たな患者層にリーチ



代表性: ケーススタディ
 データの出典: IQVIA データリクエスト (2023年10月)
 地域: 南アフリカ、インドネシア、ロシア、メキシコ
 期間: 2012年~2022年
 TA: 糖尿病
 分子: メトホルミン

方法
 1. ある国に先発品メーカーの拠点が、かつ新たな後発品メーカーが後にその市場に参入する分子を特定
 2. 後発品メーカーが参入する前後の先発品メーカーの年平均成長率 (CAGR) を算出

リアルワールドエビデンス (RWE) データの収集

患者へのリーチと患者集団の多様性を高めることは、**RWEを生み出す**ことができるため、バイオ医薬品企業にとって重大なテーマです。RWEは、従来の臨床試験以外の情報源から収集されたデータであり、臨床試験が製品の患者集団全体を占めていない場合に機能します。RWEは、米国FDAに続き、国家規制当局 (NRA) が新薬承認をサポートするために考慮することが増えています⁸。

FDAは、臨床試験で患者集団の多様性がないことを、新製品承認の妨げとして捉えると考えられています。この見解は、最近のFDAのAdvancing RWE Program (2022年)、特に腫瘍学と希少疾患の設定において明らかになりました⁹。FDAは、2022年にイーライリリーとInnovent BiologicsのPD-1阻害薬であるTyvyt (シンチリマブ) の申請を臨床試験の代表性の欠如を理由に却下したとき、この主張を履行しました¹⁰。実際、最近のエビデンスは、近年承認された治

療薬の5分の1が、民族ごとに異なる代謝への影響を持つことを示しています¹¹。このことは、歴史的に臨床試験では考慮されてきませんでした。一例として、アフリカ系アメリカ人は米国の人口の13%を占めますが、米国におけるがんの臨床試験に参加する患者の5%しか占めていません。

ライセンス供与により、大陸を超えて、これまで医薬品が提供されていなかった患者に医薬品へのアクセスが提供されることで、バイオ医薬品企業がリーチできる患者と患者の多様性が拡大します。データの可用性、質、およびデータ保護を確実にするために、データ収集の積極的な計画を実施する場合、より多くの患者から収集した情報は、新たな適応症、用法の拡大、または医薬品の適用範囲決定のためのRWEデータベースを強化します。発展途上国では、このようなデータを収集・評価するインフラが整備されつつあり、今後も拡大していくでしょう。

II. 自発的ライセンスにより、限られた製造拠点を持つバイオ医薬品企業は新たな市場を開拓することができます。

新たな製造能力

ライセンス契約により、先発品メーカーが製造拠点を持っていなかった国で**製造が可能となり、先発品メーカーに活動の範囲を広げることができる**というベネフィットをもたらします。

分析4:新たな収益源

製品の売上とライセンシーから受け取るマージン分配を組み合わせることで、先発品メーカーは**発展可能な収益源**を得ることができます。というのも、GMP承認メーカー¹²は現在、新興市場に力を注いでおり、そのサプライチェーンによっては、先発品メーカーよりも低コストでジェネリック医薬品を製造することができるためです。したがって、ライセンス契約を結ぶことで、先発品メーカーは、競争力のある価格設定を利用することができます。特にUMICsやインドは市場規模が大きく、高い価格が依然として維持されています。

先発品メーカーがこれらの国々において自ら製品を商品化するつもりがない場合、ライセンス契約によ

て製造量が増えることは、**価格に敏感な層へ製品を提供する機会を増やし、新たな収益源となる可能性**があります。

UMICsとインドにおけるライセンス供与が先発品メーカーに与える影響を測るため、インドにおけるGMP承認メーカーの売上データを用いて、最低製造コストを推定しました。その際、(i) メーカーは製造コストを下回る販売価格を設定することはないこと、(ii) 市場での最低販売価格は、最低限のマージンを想定した上で、市場の製造コストに近いものになることを前提としました。インドはすべての品質要件を満たし、最も低い製造コストで高品質ジェネリック医薬品を製造する世界最大のメーカーであることから、インドをベンチマークとして用いました。

あらかじめ選定されたUMICsにおける糖尿病、がん、心疾患の治療に使用された9つの分子の実際の売上高と、上記の推定製造コストを比較すると、これらの製品の売上高に対する**後発品メーカーのマージンは46%~81%に及ぶ可能性**が示されています。

8. FDAを含む。https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence
 9. 米国食品医薬品局(2022) Advancing Real-World Evidence Program. 引元: https://www.fda.gov/drugs/development-resources/advancing-real-world-evidence-program
 10. DENARIÉ, M. E. (2023). LEVERAGING REAL-WORLD DATA TO ESTIMATE RACE AND ETHNICITY REPRESENTATION IN CLINICAL TRIAL DESIGN. 以下から引用 https://www.iqvia.com/library/white-papers/leveraging-real-world-data-to-estimate-race-and-ethnicity-representation-in-clinical-trial-design
 11. SAVILL, K. Z., BROWN-BICKERSTAFF, C., HAYS, H., & SWAIN, S. (2022). HOW REAL-WORLD EVIDENCE CAN HELP FILL CLINICAL TRIAL DIVERSITY GAPS. CARDINAL HEALTH. 引元: https://www.cardinalhealth.com/en/services/manufacturing/biopharmaceutical/real-world-evidence-and-insights/resources-for-real-world-evidence-and-insights/how-rwe-can-help-fill-clinical-trial-diversity-gaps.html
 12. GMP (医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準) は、医薬品製造業者が製造工程で満たさなければならない最低限の基準です。

図6：インドにおける製造コストの推定

インドにおける分子の製造コストの推定：

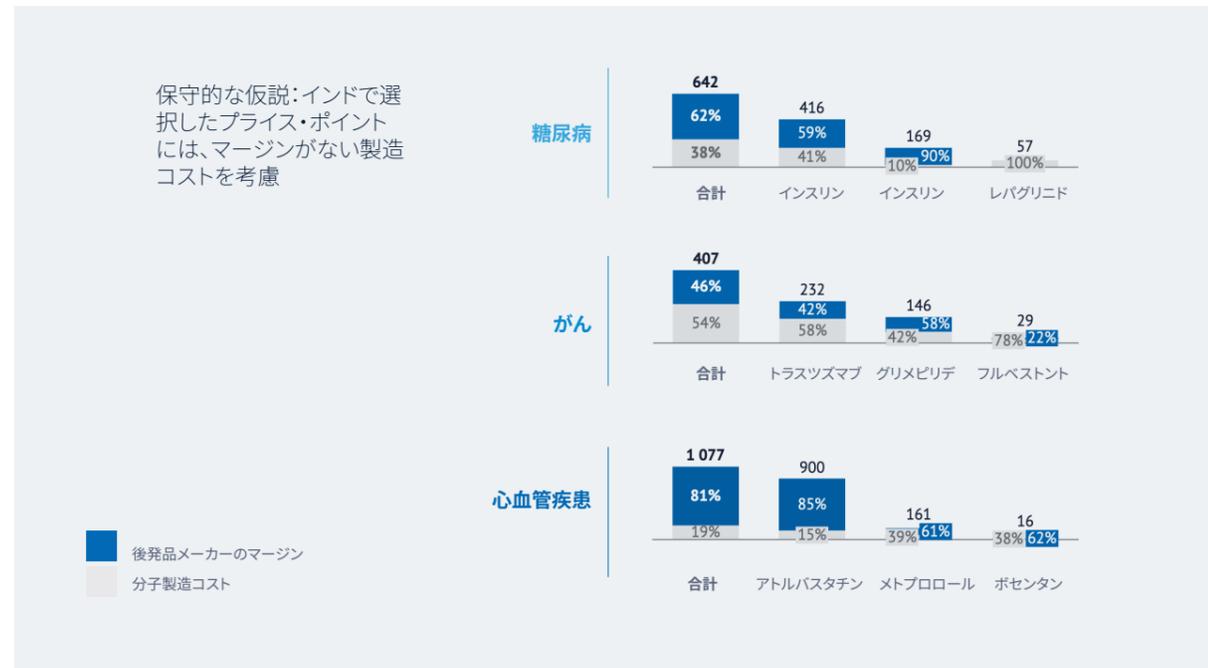
- 各分子について、GMP承認された製造業者から最低プライス・ポイントを選定
- 価格が上昇した場合、「ダンピング」プライス・ポイントの選択を避けるため、上昇前の年度を除外

分子	製造業者	GMP承認	1単位あたりの価格*	15%の価格範囲にある他の製造業者**
アトルバスタチン	Hetero Drugs	✓	0.02 米ドル	3% — 0.05 米ドルの下に 31業者
ボセンタン	Cipla	✓	0.9 米ドル	100%
フルベストラント	Hetero Drugs	✓	136 米ドル	20%
グリメピリド	Unison PharmaUS	✓	0.01 米ドル	19%
イマチニブ	Neon Labs	✓	0.7 米ドル	25%
インスリンラルギン	Wockhardt	✓	4.7 米ドル	50%
メトプロロール	Unison Pharma	✓	0.02 米ドル	65%
レバグリニド	Medley Pharma	✓	0.06 米ドル	20%
トラスツズマブ	Intas	✓	139.8 米ドル	0% — 業者は売上20%に相当します

* 1標準ユニットあたりの価格(米ドル)。2020年、2021年、2022年の平均。2022年の前に減少した場合を除く(この場合、増加前の低プライス・ポイントを除外することで、「ダンピング」プライス・ポイントを避けます)

**直近(2022年)のプライス・ポイントに基づく
出典：IQVIA MIDAS (2023年10月)

図7：3つの治療領域をカバーする9種類の分子に関する後発品メーカーのマージンレベルの推定

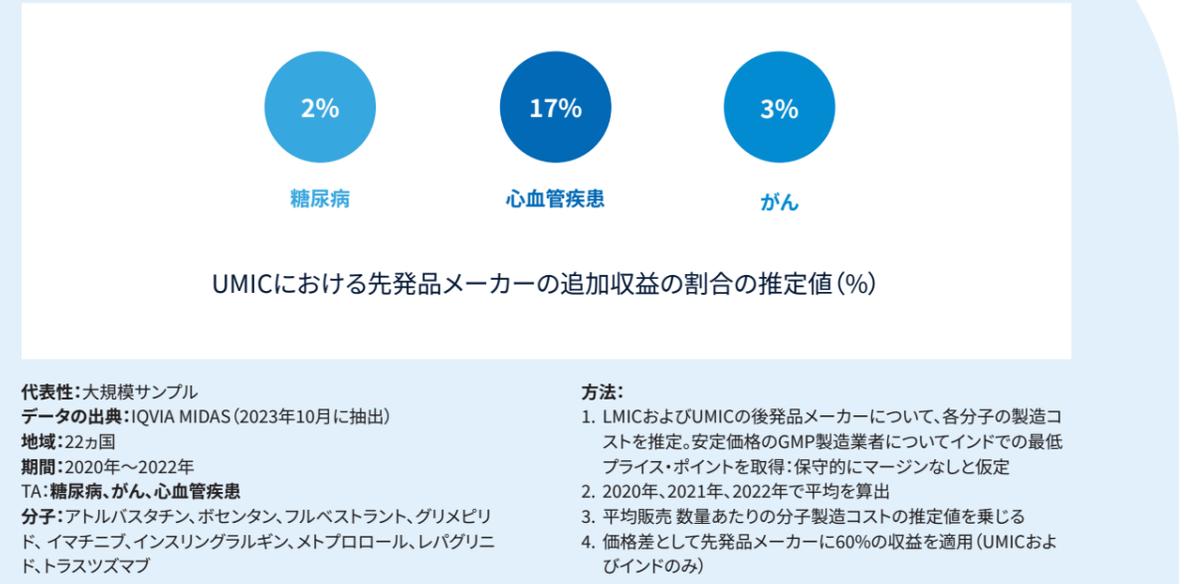


ライセンス契約の締結により、先発品メーカーはUMICsとインドにおけるマージン水準でマージン分配の交渉を行い、追加の収益源とすることができます。実際、UMICsとインドにおける9つの分子の売上では、一般的な後発品メーカー／先発品メーカーの分配割合である40%/60%で交渉することで、先発品

メーカーは2%から17%の追加収益を得ることができます(図1に示すように、先発品メーカーの売上は心血管市場の72%を占め、残りの28%に相当する後発品メーカーの売上に60%のマージン分配が追加されることで、先発品メーカーは約17%の追加収益を得ることができます)。

分析4：先発品メーカーの追加収益

図8：UMICにおけるロイヤリティの実施から得られる追加収益は、先発品メーカーの売上の2%~17%になる可能性がある



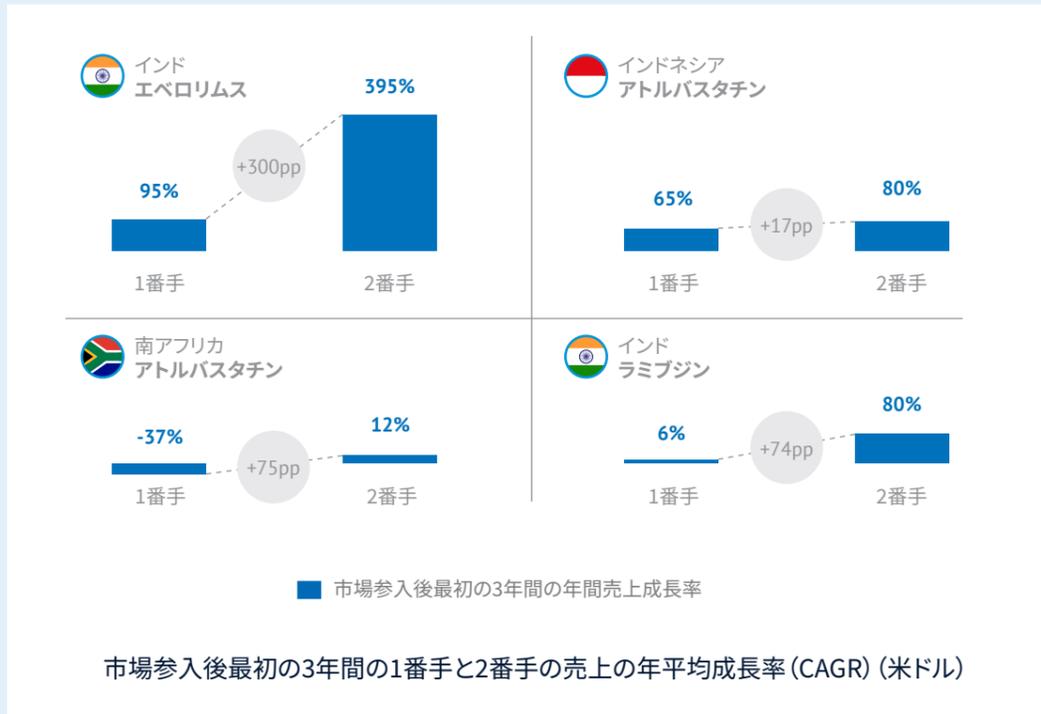
分析5：最初の製造業者と2番目の製造業者の売上成長の比較

このケーススタディの目的は、自発的ライセンスが市場形成を促進し、その後発売される医薬品(後続医薬品)に高い成長をもたらすことを示すことです。外部専門家やMPPの専門家によれば、ある医薬品を市場に導入することで、後続医薬品に対してポジティブな市場形成効果をもたらされることが示唆されています。この効果を実証するため、3つの低中所得国において、同じ治療領域で最初の医薬品と後続医薬品の成長を比較する分析を実施しました。この分析では、市場形成を後続医薬品が市場に参入しやすくするための準備と定義しています。市場の準備には、(i) 医療従事者や関連するコミュニティへの働きかけと教育、(ii) 政府への働きかけ、(iii) 予算枠の設定、(iv) 疾患の診断と治療するためのインフラの整備があります。

2012年から2022年のインド、インドネシア、南アフリカにおけるがん、心疾患、HIVにおける3つの分子の売上を分析したところ、2番手のメーカーの売上高は、製造開始3年間は常に1番手のメーカーの売上高よりも高い成長率を示していました。実際、最初の製品の売上と比べて、後から参入した製品の年間の売上成長率は、17%~300%高いのです。インドとインドネシアでは、130%から1200%も高くなっていました。これは、市場形成がなされていた、つまり、インフラ、製造施設、サプライチェーン、ヘルスケア・エコシステムが後続医薬品を売るために整えられていたことが関係していると考えられます。

分析5:市場形成

図9:最初の3年間で、2番手の売上は1番手の4倍以上まで成長



代表性:複数のケーススタディ
 データの出典:IQVIAデータリクエスト(2023年10月)
 地域:インド、インドネシア、南アフリカ
 期間:2012年~2022年
 TA:がん、心臓疾患、HIV
 分子:アトルバスタチン、エベロリムス、ラミブジン

方法
 1. 別の時期に市場に参入した、同一国における同一分子の異なる製造業者2社を特定
 2. 市場への1番手の最初の3年間のCAGR、および市場への2番手の最初の3年間のCAGRを算出
 3. 両者を比較

第1部の結論

- 低中所得国には、先発品メーカーと後発品メーカーのそれぞれの市場が存在します。治療領域によって異なりますが、後発品メーカーの売上は市場シェアの6%から28%を占めています。
- 後発品メーカーの製品は、先発品メーカーの製品よりも4倍多くの患者にリーチしています。
- 自発的ライセンスに伴い、リーチできる患者と患者の多様性が拡大することで、先発品メーカーは、RWEデータベースを強化するより大規模で多様性のある患者データを収集することができます。
- 限られた製造拠点を持つバイオ医薬品企業では、自発的ライセンスを通じて、低中所得国において2%から17%の追加収益を得ることができます。
- ケーススタディより:後発品メーカーの売上は先発品メーカーの売上を食わないこと、さらに、低中所得国は、先発品メーカーに機会を提供するような市場形成能力があることが示されました。





第2部

正当なパートナーと実施 することのベネフィット

I. 自発的ライセンスで認識されているリスク

製品の転売

自発的ライセンスには第一部で紹介したようなベネフィットがあるものの、リスクも認識しているため、先発品メーカーは自発的ライセンスを敬遠しがちです。主なリスクは、製品の転売です。これは、先発品メーカーが意図した地域や流通経路以外で、製品が許可なく販売されることを指します。これには、ライセンスを受けた国々から高所得国への製品の転売や、公衆衛生プログラムの支援を目的とした製品が民間市場で販売されることが含まれます。製品の転売は、医薬品の資金調達と供給システム全体にマイナスの影響を及ぼします。転売製品は、製品が意図する患者には届けられず、さらに、地理的な販売範囲、流通契約、知的財産権の違反は、通常、法や規制上の問題が含まれます。専門家は、製品の転売がライセンス供与に伴う主なリスクとなることに同意しています。「転売は、ライセンスするバリューチェーンのどの段階でも生じる可能性があります。転売の防止には、信頼できるパートナーと強力な法的拘束力が不可欠です。」¹³

品質管理

自発的ライセンスで認識されているもう一つのリスクは、規格外製品の販売につながるような品質管理です。規格外製品は、患者に有害な影響を及ぼす可能性があり、感染症においては、薬剤耐性を引き起こす可能性があります。

これらのリスクは、合意した品質管理基準とトレードドレスを遵守し、製品転売の防止に取り組む、信頼できるジェネリック医薬品メーカーにライセンスすることにより軽減することができます。さらに、ライセンス契約において、転売やライセンスした地域外での販売に対する強力な契約条項を設けることも重要です。

成功するライセンス契約とは、すべての関係者（ライセンサー、ライセンシー、ドナー、多国間組織、NGO、低中所得国政府）の間で効果的な調整と協力が行われ、ジェネリック医薬品メーカーが製品を製造できるようにサプライチェーンの効率化が図られたものです。

II. MPPの間接ライセンス管理モデル

2010年の設立以来、MPPは、自発的ライセンスと特許プールという革新的なアプローチを通じて、低中所得国における必須医薬品へのアクセスを向上させ、その開発を促進させてきました。MPPの間接ライセンス管理モデルは、先発品メーカーが拠点や専門知識を持たない国で流通経路を設ける際の複雑性を軽減し、医薬品アクセスを拡大する可能性を高めてくれます¹⁴。

MPPは、産業界、法律、公衆衛生の専門家で構成される組織で、ライセンス業務は上流（適切な医薬品候補の優先順位付けや特定、ライセンスされるための環境整備など）と下流（ライセンス供与、ライセンス管理、技術移転、アクセス支援など）の両方に及びます。一般的に、上流の活動は、製品開発の後期、薬事承認、または市場参入の初期に開始されます。場合によっては、承認された製品が世界的な健康に関する動き（WHOが指定する必須医薬品モデルにリストされる）によって優先順位が付けられた後に開始されることもあります。

2023年6月時点で、MPPは、20の特許権者と契約を締結しており、148カ国で347億回分の治療薬を提供しており、様々な治療領において100を超える製品のライセンスを管理しています。

製品の流通には、調達業者、輸入業者、卸売業者、薬局など多くの組織が関わっています¹⁵。また、医薬品規制機関（NMRAs）、ドナー政府、資金提供者、NGO、市民団体なども、自発的ライセンスの運用に不可欠です。長年にわたり、MPPは、こうした多くの団体とパートナーシップを構築し、現場で医薬品アクセスを実現する高いライセンシング基準と信頼できる強力体制を確保してきました。

品質リスクの軽減

あらゆる製品販売の前に、MPPはライセンシーに対し、各国で必要とされる規制当局の承認に先立ち、もしくはそれに加えて、WHOの事前資格審査や厳格な規制当局（SRA）の承認を得ることを要求しています。そのような事前資格審査やSRA承認は、品質管理の

13. 大手バイオ医薬品企業のグローバルアクセス専門家とBCGのインタビュー

14. BMJ global health (2023). Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. 引元: <https://gh.bmj.com/content/8/9/e012964>

15. Harvard et al. (2023) Report of the task force on voluntary licensing and access to medicines. 引元: <https://globalaccessaction.org/vlam/>.

維持に役立ちます。また、MPPIは、FDAの警告をモニタリングすることでも、品質リスクを軽減しています。

さらに、高い品質基準を保証するため、MPPIは、**厳しいライセンス選定プロセスを実施することで、ジェネリック医薬品メーカーを慎重に特定します。**このプロセスはライセンスが、先発品メーカーの製品と同等の高品質なジェネリック製品を開発するために必要なインフラと能力を持っていることを保証するものです。また、ライセンスは、現行の適正製造基準(GMP)に沿った製造設備、安全性対策が実施されていること、贈賄防止、汚職防止、取引評価、輸出規制を受けていることが求められます。このプロセスの後、**先発品メーカーが自社製品の製造を許可するライセンスの最終承認を行います。**

製品転売の防止

製品の転売を防止するため、MPPは、**製品の販売後における効果的なモニタリングの仕組みを確立しました。**この仕組みには、ライセンスが販売した製品を追跡・監視し、疑わしい販売にフラグを立てる輸出入データの審査が含まれます。MPPのライセンス契約では、販売されるすべての製品は、販売地域特定するトレードドレス、アートワーク、シンボルやラベルを付けることを義務付けており、その結果、地域外への持ち出しが制限されます。さらにMPPIは、ロイヤリティが発生する地域での販売を事前に承認し、契約上、現地のパートナーにも転売防止の責任を負わせることでライセンス契約における法的条項の遵守を保証しています。

HIVに特化したグローバル企業であるヴィーブヘルスケアは、2014年、成人と小児の治療に有望な新規抗レトロウイルス薬であるドルテグラビル(DTG)の治療アクセスを促進するため、MPPとライセンス契約を結びました。2016年には成人用のライセンスをすべての低所得国に拡大しました。2021年9月末までに、少なくとも成人用では95カ国、小児用では123カ国でDTGのジェネリック医薬品を製造できるようになりました。ヴィーブヘルスケアによると、2023年末までに128カ国¹⁷の2,400万人¹⁶のHIV感染者がDTGを含むジェネリック医薬品による治療を受けています。MPPIは製品

の転売防止に努め、毎年2億パック以上販売されるDTGの各パックを監視してきました。その一例として、成人用の95カ国のうち、**ライセンスがアクセスできるのはロイヤリティが発生する13カ国の公的市場のみで(直接の商業協定が結ばれている場合を除く)、これらの国でMPPのライセンスが不当に民間市場で販売を行ったことはありません。**

参照価格設定

自発的なライセンスの供与は、低所得国向けの割引価格を検討する際に、製薬会社が高所得国市場で直面する参照価格制度のような課題を克服する上で役立ちます¹⁸。参照価格制度とは、政府が特定の国における製品価格を考慮し、自国における価格を導き出す戦略ですが、異なるメーカーが製造した製品には適用されない可能性があるため、独自の市場での承認やブランドを持つライセンスが供給する製品には適用されないと考えられます。MPPのライセンスは、ライセンスが製品の販売、物流、宣伝・マーケティングに関連する場合を含め、世界のいかなる場所においても、先発品メーカーの商標やトレードドレスを使用または登録しないことを要求しています。**このため、MPPとのライセンス契約により製造される製品は、参照価格制度の制約を受けるセカンドブランドではなく、異なる製品となります。**

III. MPPライセンスの具体的なベネフィット

分析6: 製品転売コスト

本セクションの目的は、MPPのようなパートナーとのライセンス契約によって回避できる、製品の転売に関連する潜在的なコストを定量化することです。外部やMPPの専門家による分析では、MPPは現地に拠点を設けることと専門知識、また、ライセンスの徹底的なモニタリングを通じて、製品の転売(規定された国々において承認され、販売を意図したが、その後、別の国へ違法に販売された医薬品と定義)による収益の損失を回避できることが示唆されています¹⁹。

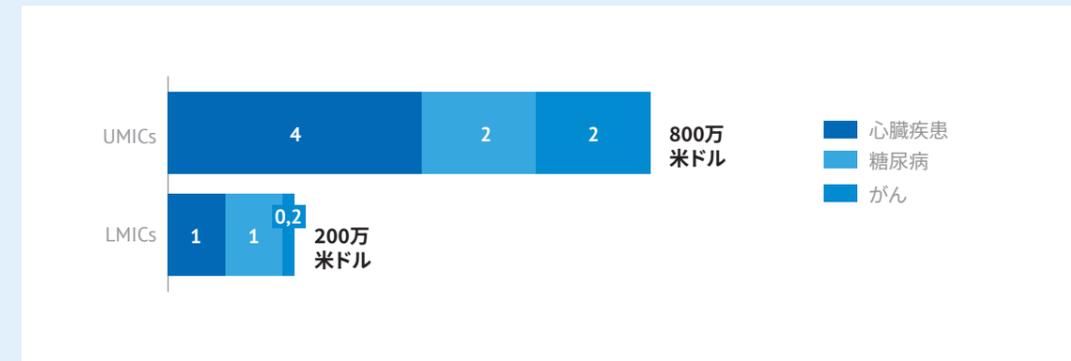
LMICsやUMICsにおけるグローバルアクセスの経験を持つ大手バイオ医薬品企業6社²⁰のグローバルアクセス専門家9名とのインタビューから、これらの国々

における製品転売による年間の損失を推定しました。これらの資産が対象国で再現できると仮定すると、損失は、**LMICの1カ国では年間200万米ドル、UMICの1カ**

国では年間800万米ドルに達する可能性があります。効果的なライセンス管理は、このリスクと収益損失を軽減するのに役立ちます。

分析6: 転売による国別の年間の収益減

図10: 治療領域全体の年間製品転売コスト(百万米ドル)



代表性: 大規模サンプル
データの出典: 大手バイオ製薬企業6社のグローバルアクセス専門家9名との面談、IQVIA MIDAS
地域: 専門家が経験を有するUMICおよびLMIC
期間: 1年
製品転売: i) 不法に盗難・販売された製品、ii) 違法に販売するために複製された製品

方法
1. 収益のシェアに占める年間の製品転売コストに関する専門家の推定を収集
2. 製品転売コストを本研究の適用範囲に一般化できると仮定
3. 本分析の適用範囲である各治療領域のIQVIA年間平均収益に基づき、製品転売による収益減のシェアを算出

分析7: 運用コストの回避

さらに、先発品メーカーが自ら二者間契約を通じて自発的なライセンス供与を行う場合、(i) 正当なパートナーを見つけるための有償コンサルタント(市場理解、パートナーシップ交渉のための仲介業者への支払い)、(ii) ライセンスの管理(パートナーシップ管理、製造管理、ライセンスが品質、転売防止、地理的範囲、監査・報告などに関する契約条件を遵守することの保証)に、**先発品メーカーが多大な時間と費用を費やさなければならないことを意味しています。**

大手バイオ医薬品企業6社のグローバルアクセス専門家9名は、UMICsとLMICsにおける二者間ライセンスの年間実施コストをコンサルタント料とパートナーシップ管理料で試算したところ、1分子あたり最大200万米ドルに達しました。本調査の22カ国に参入するた

めに必要なプロセス数を掛け合わせ、同時に7カ国に参入できることを考慮すると²¹、**22カ国で二者間契約を結ぶには、年間1000万米ドルのコストがかかります。**MPPの間接管理モデルはこれらのコストをライセンスが負うことで、**時間と費用を節約し、業界の専門知識から恩恵を得ることを可能にします。**バイオ医薬品企業は、社内事業部門をライセンス管理業務に専念させることもできますが、薬事関連書類、市場知識、長期的な協力関係、信頼を醸成する長期のパートナーシップを持つMPPの専門性と対峙することは困難でしょう。さらに、MPPは長年にわたる経験を活かし、トレードドレスの承認やロイヤリティの試算など、多くのプロセスを自動化しており、プロセスの迅速化や人為的ミス防止を実現させています。

16. GSK (Annual Report (2023). Retrieved from: <https://www.gsk.com/media/11007/annual-report-2023.pdf>

17. GSK (Annual Report (2023). Retrieved from: <https://www.gsk.com/media/11007/annual-report-2023.pdf>

18. Incze A, Kaló Z, Espín J, et al. Assessing the consequences of external reference pricing for global access to medicines and innovation: economic analysis and policy implications. Front Pharmacol 2022;13:815029.

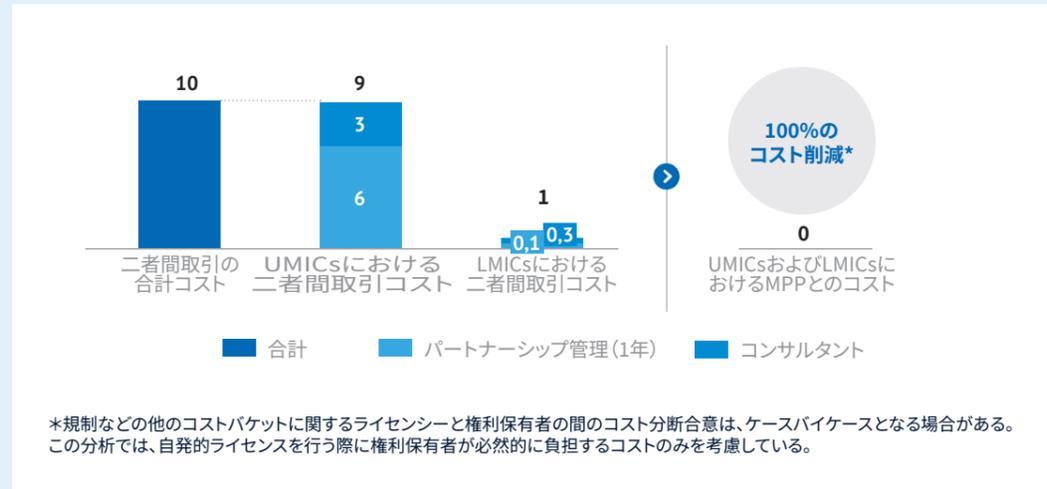
19. OECD/EUIPO (2020). Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products.引用元:<https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

20. BCGインタビュー

21. 専門家の意見に基づく

分析7: 運用コストの回避

図11: MPPと提携することで、バイオ医薬品企業は、1製品あたり22カ国で1,000万米ドルに及ぶ運用コストを回避できる



代表性: 大規模サンプル

データの出典: 大手バイオ製薬企業

6社のグローバルアクセス専門家9名との面談、IQVIA MIDAS

地域: 専門家が経験を有するUMICおよびLMIC

コストのカテゴリー: 1年間のコンサルタントおよびパートナーシップ管理

方法

1. UMICおよびLMICにおける二者間ライセンス供与の実施コストについて、専門家の推定値を収集する
2. 適用範囲の22カ国 (UMIC 12カ国、LMIC 10カ国) が参加するために必要なプロセス数を乗じます (専門家の意見に基づき、同時に7カ国が参加できると仮定)
3. MPP費用 (0米ドル) と比較して、回避されるコストを評価

ワクチンの自発的ライセンスで成功した試み: mRNA技術移転プログラム

2021年、WHOとMPPは、mRNAベースワクチンの製造能力を低・中所得国に構築するため、mRNAワクチンの技術移転プログラムを設立しました。本プログラムの目的は、持続可能なmRNAワクチン製造能力を確立・強化し、現在ほとんど製造能力の無い地域で熟練した人材を育成することです。主なねらいは、COVID-19用ワクチンをはじめとする、mRNAワクチンを開発、製造する地域の能力を強化することで、健康の安全保障を強化すること、オープンアクセスイノベーションを通じて価値を創造し知的財産を共有すること、首尾一貫した政策と適切な投資により、mRNAワクチン製造の持続可能な能力を促進することです。mRNA技術移転プログラムでは、15の製造パートナーが選ばれており、それぞれが異なるLMICにあります。わずか2年間で、mRNA技術移転プログラムはめざましい進歩を遂げ、前臨床免疫原性試験および有効性試験で評価されている機能的mRNAワクチンの製品候補を生み出し、13カ国の製造パートナーがAfrigen社からmRNA技術導入の実地研修を受け

ました。このことにより、これらの製造パートナーは単独でまたはパートナーシップの下でmRNAベースの製品開発を行うだけでなく、大手製薬会社が開発したmRNAベースの製品にライセンスを供与し、同じ技術を提供することも可能となり、このレポートで示されたベネフィットと同じものを得ることができるようになりました。

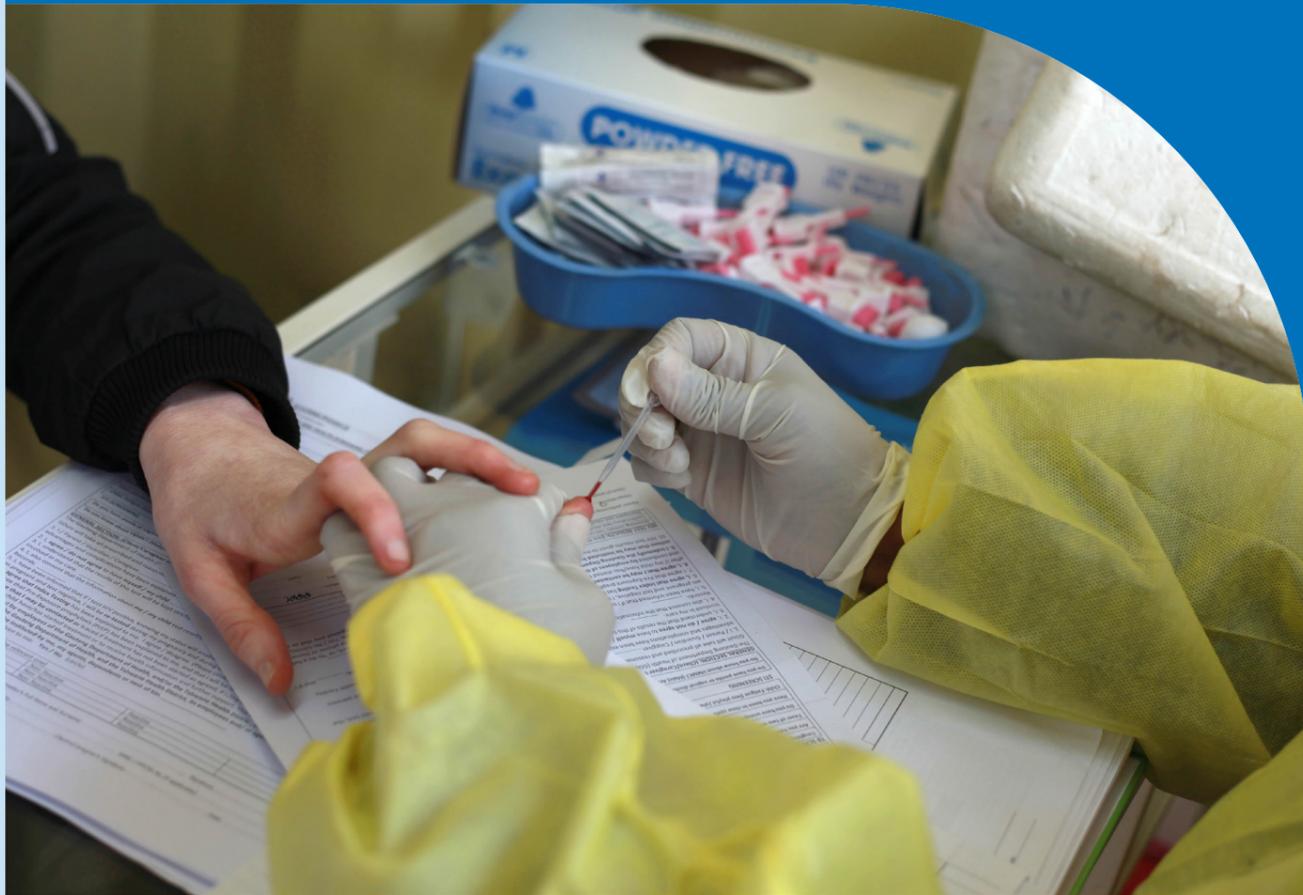
Drew Weissman博士は、次のように述べています。「RNAワクチンは、感染症を含む多くの疾患の管理方法を大きく変えるでしょう。先発品メーカーにとっての適切な価格帯には到達しないため、低所得国ではGMPパートナーが必要であり、すべての市場セグメントにアクセスするためには早期に自発的ライセンスを検討する必要があります。今後数年のうちに、世界中でこのようなGMP拠点や研究インフラ拠点が増え、新規の治療法を開発するようになると考えています。MPPは、そのネットワークと独自のスキルを合わせ持った重要な促進剤となるでしょう。」²²

22. Penn Medicine news (2023). How Penn Medicine Is Changing the World with mRNA. 引用元: <https://www.pennmedicine.org/news/news-blog/2023/november/how-penn-medicine-is-changing-the-world-with-mrna>



第2部の結論

- MPPの実践的なライセンス管理モデルは、(i) パートナーとの信頼できる協力関係、(ii) 厳格なライセンシー選定プロセス、(iii) 各国で必要とされる規制当局の承認に先立ち、またはそれに追加される厳しい規制当局の承認要件、(iv) 市販後調査体制、(v) 厳格なトレードドレス要件、(vi) 強力な法的枠組みを通じて、製品の転売を防止し、品質を保証します。
- 製品転売が防止されなかった場合、9つの分子において、企業はLMICあたり年間200万米ドル、UMICあたり年間800万米ドルの損失を被る可能性があります。
- ライセンス管理に伴う費用は、22カ国で1製品当たり1,000万米ドルに達すると見積もられており、これらの費用はMPPをパートナーにすることで完全に回避されます。



第3部

健康格差の是正を企業戦略に組み入れることのベネフィット

I. 健康格差の是正を企業戦略に組み込むことは、特にR&D人材の維持や獲得を向上させます。

医療業界は本来、目的意識が高い業界であるにもかかわらず、この業界の従業員のうち、意義のある仕事に就いていると回答したのは62%でした²³。従業員はますます自身の仕事が人生に大きな目的意識をもたらすことを期待するようになっており、新たな仕事を引き受ける時の原動力について聞く質問で、従業員の多くは、とりわけ、自身が楽しめるもしくは関心を持つ仕事と回答しています²⁴。従業員を惹きつけ、定着させることは、あらゆる組織において、最も重要な要素の一つです²⁵。

ある大手バイオ医薬品企業の元人事部長は、バイオ医薬品企業の人材にとって目的意識は譲れなくなってきたと報告しています²⁶。(中略)我々の社員候補者の25%は、ミッション重点型の目的志向の会社で働くことを希望し、より給料の安い会社に行きました。製薬会社における従業員が考える価値に変化が生じていると思います。以前はどれだけお金を稼げるかが重要でしたが、今は、どのように社会に影響を与えるかが重要なのです。」したがって、人材維持・獲得のための戦略は、給与以外にも焦点を当てるべきなのです。

バイオ医薬品企業の人事専門家は、特に、世界における健康格差の是正に対する期待の変化を感じています。「(中略)グローバル企業は、特に発展途上市場に関わるアクセス戦略を通じて、グローバルな影響力を持つことが期待されています。世界中の個人を大切にしていることを示さないのは、組織にとって大きな妨げとなります。」²⁶

さらに、バイオ医薬品企業における研究開発における研究者などの技術系人材は、グローバルな患者集団にアクセスできることに関心を示しています。これは特に、(i) 臨床試験、(ii) 先端生物学、(iii) 感染症や新興疾患の研究が当てはまります²⁷。そのような人材はヘッドハンティングされることが多く、多くのバイオ医薬品企業は、そのような者を採用することは困難だと感じています。今日、主に発展途上国を対象とした治療領域の研究開発において強力なポジショニング

を確立している企業はごくわずかであり、このポジショニングが技術系人材の獲得において差別化につながる可能性があります。

例えば、自発的ライセンスのような戦略によって医薬品アクセスを促進し、世界の健康格差の是正に貢献できるということは、人材が企業に応募するときや留まるときの、優先事項となってきています。



II. 人材の確保により、採用や研修にかかる多大な人事コストを回避することができます。

分析8: 人事コストの削減

当然のことながら、従業員の定着は、多くのリーダーや経営幹部にとって最重要課題です。大手バイオ医薬品企業4社の元人事部長5名へのインタビューから、世界の健康の公平性を高める戦略が人事コストの削減に与える影響を推定することができました。高所得国におけるバイオ医薬品企業の自主的な離職率は平均年間10%ですが、企業が健康の公平性を高める戦略を推進することで離職率を9%まで削減できる可能性があると報告しています。この1%の差は、バイオ医薬品企業の規模、研修時間、平均給与にもよりますが、年間700万米ドルから5,000万米ドルの採用・研修コストの削減につながると試算されています²⁸。数値化することは不可能であるため、優秀な人材の獲得と維持がもたらす重要な競争優位性は考慮されていません。

23. Great place to work (2022). Purpose offers opportunity for High Attrition Industries. 引用元: <https://www.greatplacetowork.com/resources/blog/purpose-offers-opportunity-for-high-attrition-industries>.

24. BCG (2023). More than a quarter of employees globally are ready to move on from their current jobs. 引用元: <https://www.bcg.com/press/18december2023-employees-move-on-from-current-jobs>.

25. BCG (2023). The future of work revolves around talent. 引用元: <https://www.bcg.com/publications/2023/future-of-work-revolves-around-talent-management>.

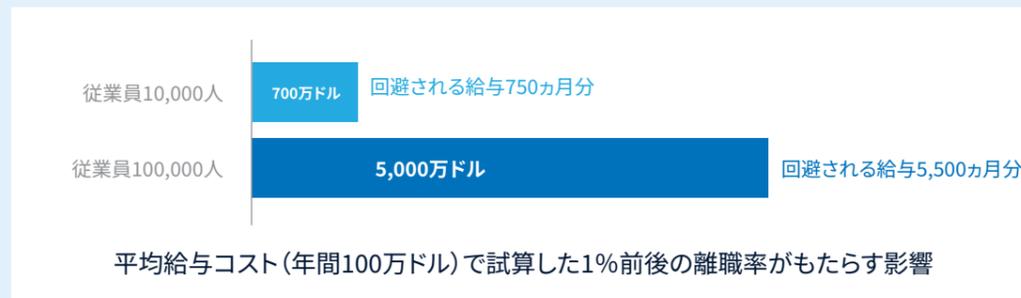
26. BCG interview with human resources director at leading biopharmaceutical company - October 2023

27. BCG interview with human resources director at leading biopharmaceutical company - October 2023.

28. BCG interviews with five former HR directors from four leading biopharmaceutical companies - October 2023.

分析8:人事コストの削減

図12: 健康の公平性を企業戦略に組み込んだ企業は、最大5,000万米ドルの人事コストを回避



代表性:大規模サンプル

データの出典:大手バイオ医薬品企業4社の元人事部長5名との面談

適用範囲:専門家が経験を有する高所得国

期間:1年

コストのカテゴリ:採用および「期待通りのレベルに達するまでの」期間(研修およびランプアップ)

方法

1. バイオ製薬企業の規模に応じた、従業員の離職に関する給与月の年間コスト、および離職率に対する健康公平性の影響に関する専門家の推定値を収集
2. 給与月における健康公平性の尽力に起因した離職率の低下を算出
3. 3つの異なる序列の従業員(重役、管理職、一般職)から得られる平均給与を用いて、給与月の節約(ドル)を変換し、全従業員に占める割合を算出

III. バイオ医薬品企業の借入コストに与える影響

バイオ医薬品企業のESGインパクトの重要な方策は、社会性のピラー(柱)にあり、医薬品へのアクセスは製薬企業にとって重要な社会的要因です。この影響を測定するため、サステナビリティ会計基準審議会(SASB)などの会計基準では、ESGへの取り組みを具体的な指標によって数値化しています。その一つが医薬品アクセスインデックスで、優先疾患や優先国におけるヘルスケア製品へのアクセスを促進する活動を指しています。医薬品アクセスインデックスは自発的ライセンスを高く評価するため、この指標は自発的ライセンスを行うことでかなり影響を受ける可能性があります²⁹。この観点から、自発的ライセンスは、バイオ医薬品企業が社会的基準に関するESGパフォーマンスを向上させるための手段となります。

環境・社会・ガバナンス(ESG)投資家からの投資が増加する中、製薬セクターでの発行は今後も人気だと考えられます。サステナビリティ連動債は、製薬業界にとって大きな成長の可能性を秘めた新たな分野です³⁰。ESG債の一部であるサステナビリティ連動債(SLB)は、発行元が事前に決められたサステナビリティ目標を達成しているかによって財務または構造的な特性が変化するタイプの商品であり、さらに、これらの債券は金利が引き下げられています。2023年には、伝統的な債券の発行が停滞している中で、世界的な高金利がもたらす課題にもかかわらず、グリーン、ソーシャル、サステナビリティに連動する債権の発行は増加しています³¹。

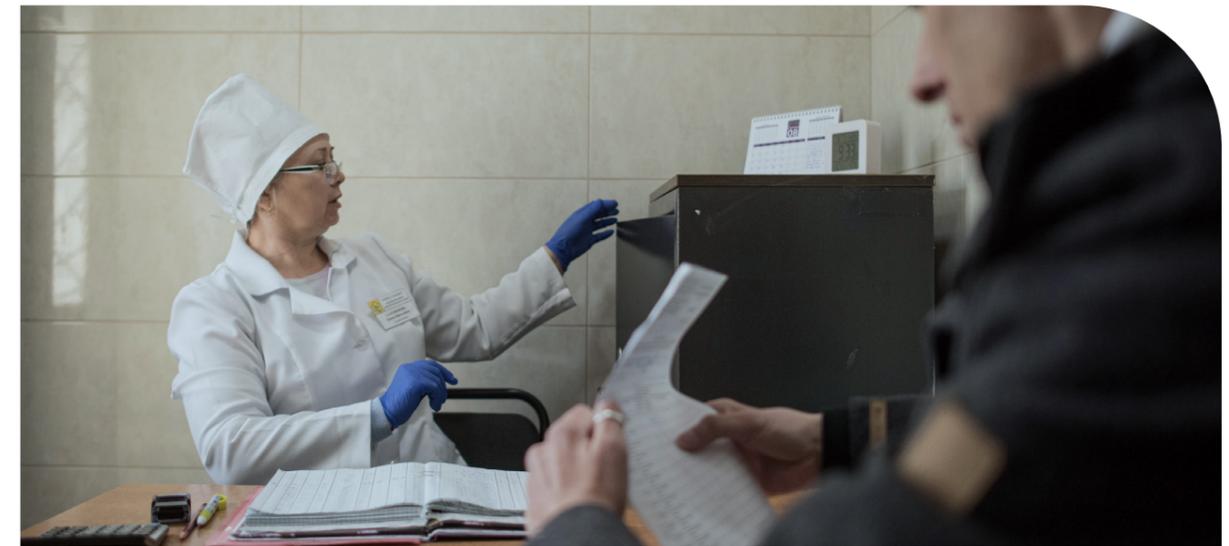
COVID-19は、製薬業界の重要性を社会に示す機会となりました。発行元は低金利の恩恵を受けるためにKPIを達成する必要があるため、良好なESG格付けを示している企業は「ソーシャル・ウォッシュ」を回避しつつ、借入コストを下げることができるSLBを利用することができます。実際、ノバルティス³²、テバ³³、サノフィ³⁴は、健康の公平性の目標(例えば、中南米諸国にお

けるNCD治療のための必須医薬品へのアクセスの拡大)に基づき、SLBを発行しています。債券に連動する健康の公平性の目標が達成された場合、SLBに連動する金利は企業の従来の借入金利よりも低いことから、年間借入コストを1,300万米ドルから3,400万米ドル削減することができます³⁵。

図13: バイオ医薬品企業は、SDGs債を活用し、年間1,300万米ドルから3,400万米ドルの借入コストを削減

	NOVARTIS	teva	sanofi
1年あたりの借入コストの削減	3400万ドル	3300万ドル	1300万ドル
SLBによる調達総額	20億ドル	75億ドル	7億ドル
[従来型負債の金利 ¹]	1.60%	6.60%	1.80%
目的が達成された場合のSLB金利	0%	6.60%	1.25%
目的が達成されなかった場合のSLB金利 ²	最大0.75%	最大7%	最大2%

¹分析で考慮する会社の金利は、SLB満期と類似する満期および額で発行された債券の金利の平均です。
²目的が達成されない場合、1年あたりの違約金が追加されます。



29. Access to Medicine Foundation (2022). 2022 Access to Medicine Index. 引元: <https://accesstomedicinefoundation.org/resource/2022-access-to-medicine-index>

30. Unicredit (2020). European pharma: Sustainability-bond issuance. 引元: https://www.research.unicredit.eu/DocsKey/credit_docs_9999_178624.ashx?EXT=pdf&KEY=n03ZZLYZf5miJJA2_uTR8ibqznDEa9efYLYGHlzWkEk=&T=1

31. S&P Global (2023). Global Sustainable Bonds 2023 Issuance To Exceed \$900 Billion. 引元: <https://www.spglobal.com/esg/insights/featured/special-editorial/global-sustainable-bonds-2023-issuance-to-exceed-900-billion>

32. Novartis. (2020). Final Listing Prospectus. 引元: https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/20200921-slb-final-listing-prospectus.pdf

33. Teva. (2023). Prospectus Supplement. 引元: https://s24.q4cdn.com/720828402/files/doc_downloads/2023/03/bannerless-final-prospectus-supplement_march-3-2023.pdf

34. Sanofi. (2022). SLB Prospectus. 引元: <https://www.sanofi.com/dam/jcr:5c19adbd-767c-435d-8f46-ed5a9980bbcf/7y-Sustainability-Linked-Bond-Prospectus-April-2022.pdf>

35. 企業情報、BCG分析

第3部の結論

- 自発的なライセンス供与などの健康の公平性を向上させる戦略により、人材の誘致と確保が促進され、バイオ医薬品企業の採用や研修にかかる多大なコストを回避することができます。これらのコストは、企業規模、研修時間、平均給与に応じて、700万米ドルから5,000万米ドルに及ぶと推定されます。
- 優先疾患や優先国におけるヘルスケア製品へのアクセスを改善する自発的ライセンスなどの戦略は、バイオ医薬品企業がサステナビリティ連動債を発行することを可能にする持続可能性目標を示しています。これらの債券は、通常金利が低く、バイオ医薬品企業の借入コストの削減に貢献します。

結論

本報告書に示したように、私たちは、自発的ライセンスを通して知的財産を共有することで、大規模で安価な医薬品アクセスを求める世界からの強力な要求に、透明性をもって応えることができると考えています。また、特にアフリカにおけるより多くの現地生産を求める声にも応じることができます。

本報告書の分析から、自発的ライセンスによる複数の経済的なベネフィットが示されました。これらのベネフィットは大きな商業的機会を意味するものではありませんが、総合すると、無視できるほど小さいものではありません。また、MPPなどのパートナーと行うことで非常に低いリスクで行うことができます。

自発的ライセンスは、あらゆる製品で人道的な試みを大きく上回る結果が得られることを示しています。先発品メーカーがアクセスやESGのコミットメントを果たし、善意を生み出すことだけでなく、商業的な戦略にもなります。ワクチンの場合でさえ、自発的ライセンスは行うべき賢明な選択となるのです。WHOの主任研究員であるJeremy Farrar氏によると、「我々はワクチンを広く利用できるようにすべきです。それは、公衆衛生の観点からだけでなく、バイオ医薬品企業にとっても賢明な自己利益となります。」³⁶

これは、企業内で自発的ライセンスを再検討する必要性を示しています。もし企業が自発的ライセンスをCSR的な観点ではなく、より商業性の高い機会、もしくはあ

る種の「義務」として捉えたなら、企業内でより注目され、優先されることになるでしょう。そうすればより多くの人々が自発的ライセンスとその柔軟性の高さを理解すると同時に、参照価格制度のリスクなど、その他のアクセスアプローチの欠点のいくつかを回避することができます。

このような状況は、自発的ライセンスが主流になり、現在よりもはるかに多く利用されていることを意味します。そのような状況になれば、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジも達成可能となるでしょう。私たちは、**バイオ医薬品企業が自発的ライセンスを行うことで、健康格差の縮小を推進すると同時に、企業のグローバルパフォーマンスが向上され、これまで述べたベネフィットがさらに複合的になっていくと考えています。**

「我々はワクチンを広く利用できるようにすべきです。それは、公衆衛生の観点からだけでなく、バイオ医薬品企業にとっても賢明な自己利益となります。」

WHOの主任研究員 **Jeremy Farrar**

36. BMJ (2021). Jeremy Farrar, it's self-interest to share our vaccines globally. 引用元: <https://doi.org/10.1136/bmj.n536>



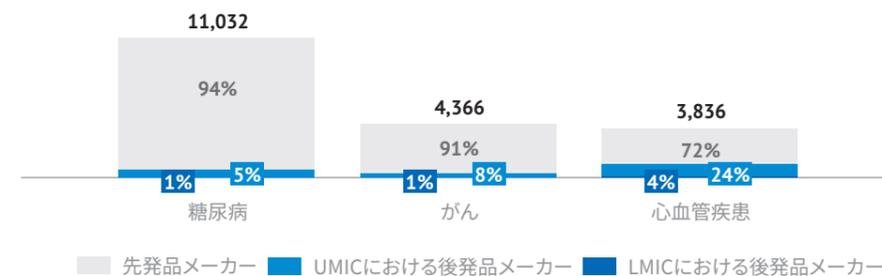


付録

この付録は、報告書を補強するすべての分析の詳細な要約です。各分析には次の情報が含まれています：(i) 統計的な検出力を示す代表性のレベル (基本的に大規模サンプル対ケーススタディ)、(ii) 使用したデータ (期間、出典、地理的範囲、分子)、および (iii) 調査結果を再現するための段階的方法論。

分析1: 後発品メーカーと先発品メーカーの製品売上の比較

図1: 後発品メーカーの売上は、治療領域あたりの総売り上げの6%~28%を占める

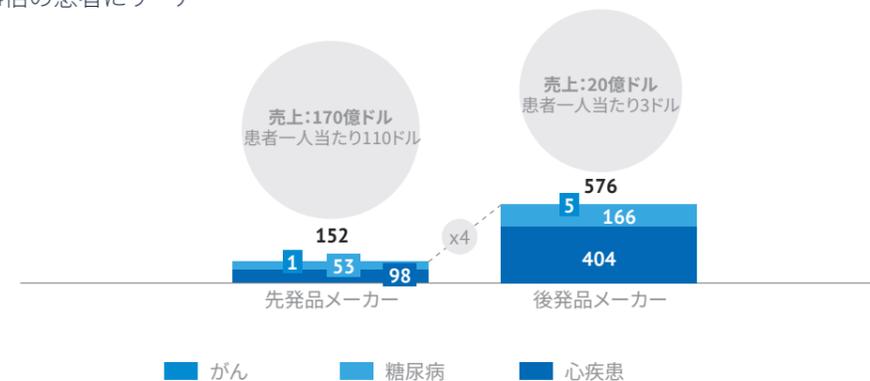


先発品メーカーと後発品メーカーの平均売上 (百万米ドル)

代表性: 大規模サンプル
データの出典: IQVIA MIDAS (2023年10月に抽出)
地域: 22カ国
期間: 2020年から2022年
TA: 糖尿病、がん、心疾患
分子: アトルバスタチン、ボセンタン、フルベストラント、グリメピリド、イマチニブ、インスリングルルギン、メトプロロール、レバグリニド、トラスツマブ
方法:
 1. 先発品メーカーと後発品メーカーの製品の特定
 2. 分子および国別の売上高を算出
 3. 2020年、2021年、2022年の平均を算出

分析2: 後発品メーカーと先発品メーカーの患者リーチの比較

図3: 後発品メーカーの売上は先発品メーカーの売上の11%にしか相当しないが、先発品メーカーの4倍の患者にリーチ

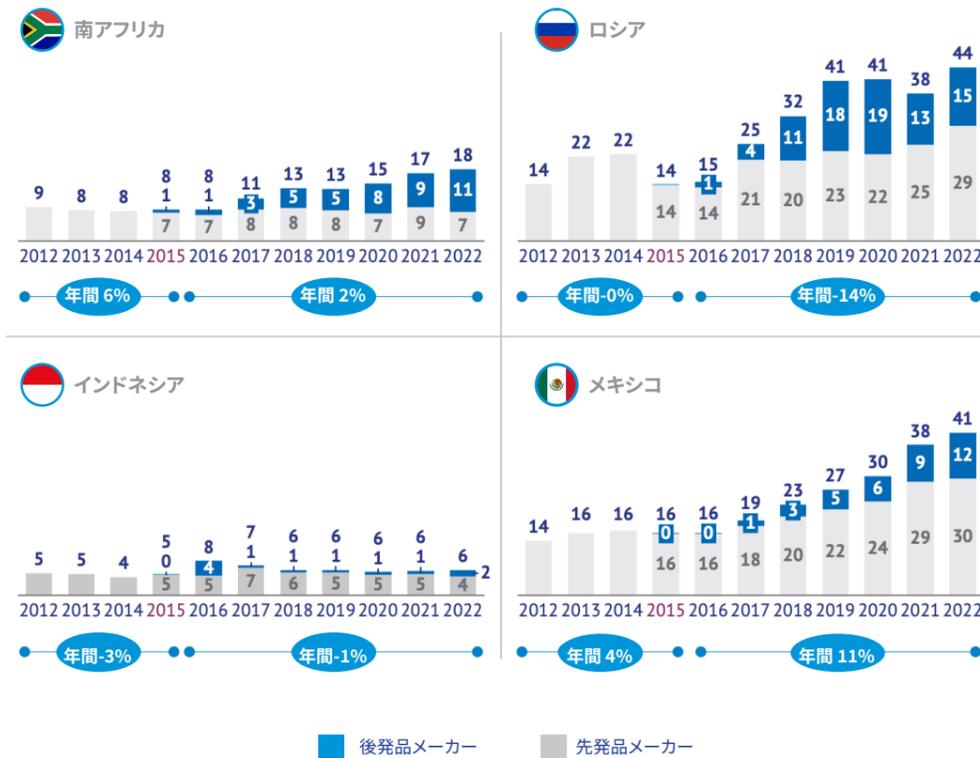


後発品メーカーの年間患者リーチ (百万人)

代表性: 大規模サンプル
データの出典: IQVIA MIDAS (2023年10月に抽出)、欧州医薬品庁、Base de données publiques des médicaments (FR); Vidal
地域: 22カ国
期間: 2020年から2022年
TA: 糖尿病、がん、心疾患
分子: アトルバスタチン、ボセンタン、フルベストラント、グリメピリド、イマチニブ、インスリングルルギン、メトプロロール、レバグリニド、トラスツマブ
方法:
 1. 分子ごとの患者あたりの薬箱の年間消費を控えめに算出
 2. 後発品メーカーおよび先発品メーカーについて、各国の平均販売箱数を年間患者消費で割る
 3. UMICs、LMICs、合計について、治療領域あたりの患者数を算出
 4. 後発品メーカーと先発品メーカーの合計の差を比較

分析3:患者層

図5: メトホルミンの後発品メーカーは、先発品メーカーが未開発の新たな患者層にリーチ



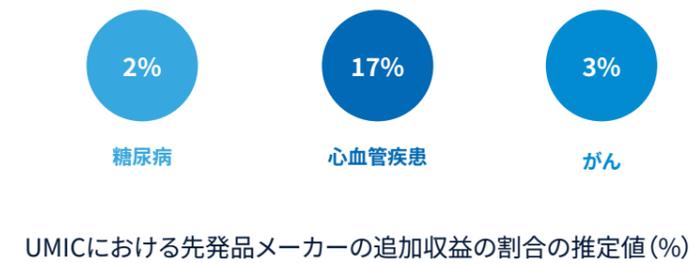
メトホルミンの売上(百万米ドル)

代表性: ケーススタディ
 データの出典: IQVIAデータリクエスト(2023年10月)
 地域: 南アフリカ、インドネシア、ロシア、メキシコ
 期間: 2012年~2022年
 TA: 糖尿病
 分子: メトホルミン

方法
 1. ある国に先発品メーカーの拠点がおり、かつ新たな後発品メーカーが後にその市場に参入する分子を特定
 2. 後発品メーカーが参入する前後の先発品メーカーの年平均成長率(CAGR)を算出

分析4:先発品メーカーの追加収益

図8: UMICにおけるロイヤリティの実施から得られる追加収益は、先発品メーカーの売上の2%~17%になる可能性がある



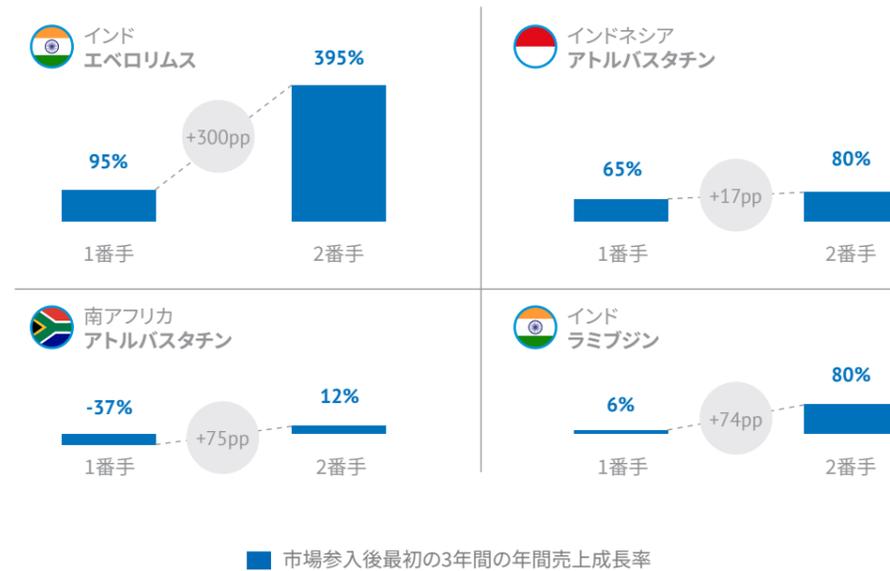
UMICにおける先発品メーカーの追加収益の割合の推定値(%)

代表性: 大規模サンプル
 データの出典: IQVIA MIDAS (2023年10月に抽出)
 地域: 22カ国
 期間: 2020年~2022年
 TA: 糖尿病、がん、心血管疾患
 分子: アトルバスタチン、ボセンタン、フルベストラント、グリメピリド、イマチニブ、インスリングルガリン、メトプロロール、レバグリニド、トラスツズマブ

方法:
 1. LMICおよびUMICの後発品メーカーについて、各分子の製造コストを推定。安定価格のGMP製造業者についてインドでの最低プライス・ポイントを取得: 保守的にマージンなしと仮定
 2. 2020年、2021年、2022年で平均を算出
 3. 平均販売数量あたりの分子製造コストの推定値を乗じる
 4. 価格差として先発品メーカーに60%の収益を適用 (UMICおよびインドのみ)

分析5:市場形成

図9: 最初の3年間で、2番手の売上は1番手の4倍以上まで成長



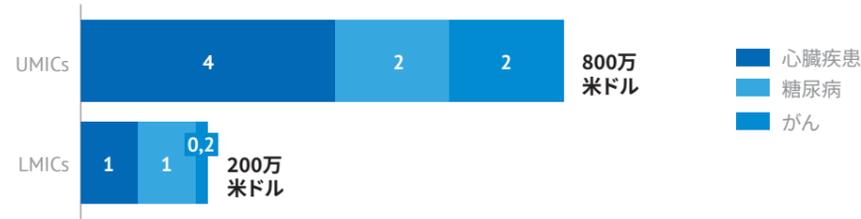
市場参入後最初の3年間の1番手と2番手の売上の年平均成長率(CAGR)(米ドル)

代表性: 複数のケーススタディ
 データの出典: IQVIAデータリクエスト(2023年10月)
 地域: インド、インドネシア、南アフリカ
 期間: 2012年~2022年
 TA: がん、心臓疾患、HIV
 分子: アトルバスタチン、エベロリムス、ラミブジン

方法
 1. 別の時期に市場に参入した、同一国における同一分子の異なる製造業者2社を特定
 2. 市場への1番手の最初の3年間のCAGR、および市場への2番手の最初の3年間のCAGRを算出
 3. 両者を比較

分析6: 転売による国別の年間の収益減

図10: 治療領域全体の年間製品転売コスト(百万米ドル)

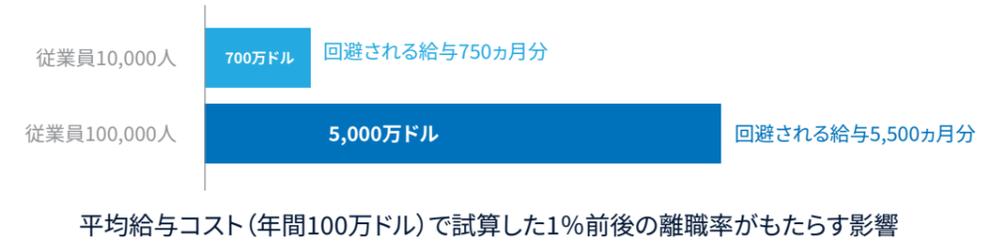


代表性:大規模サンプル
データの出典:大手バイオ製薬企業
 6社のグローバルアクセス専門家9名との面談、IQVIA MIDAS
地域:専門家が経験を有するUMICおよびLMIC
期間:1年
製品転売:i) 不法に盗難・販売された製品、
 ii) 違法に販売するために複製された製品

方法
 1. 収益のシェアに占める年間の製品転売コストに関する専門家の推定を収集
 2. 製品転売コストを本研究の適用範囲に一般化できると仮定
 3. 本分析の適用範囲である各治療領域のIQVIA年間平均収益に基づき、製品転売による収益減のシェアを算出

分析8: 人事コストの削減

図12: 健康の公平性を企業戦略に組み込んだ企業は、最大5,000万米ドルの人事コストを回避



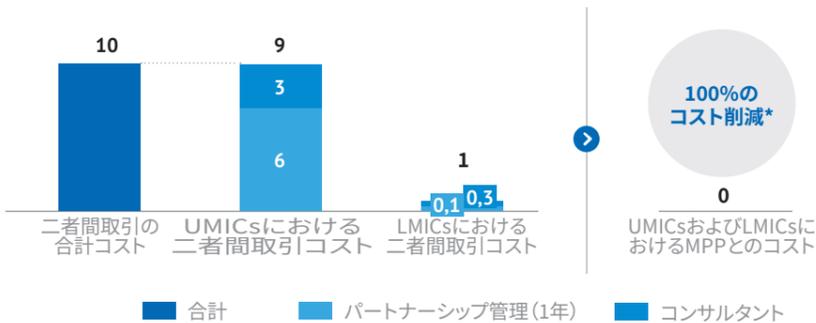
平均給与コスト(年間100万ドル)で試算した1%前後の離職率がもたらす影響

代表性:大規模サンプル
データの出典:大手バイオ医薬品企業4社の元人事部長5名との面談
適用範囲:専門家が経験を有する高所得国
期間:1年
コストのカテゴリー:採用および「期待通りのレベルに達するまでの」期間(研修およびランプアップ)

方法
 1. バイオ製薬企業の規模に応じた、従業員の離職に関する給与月の年間コスト、および離職率に対する健康公平性の影響に関する専門家の推定値を収集
 2. 給与月における健康公平性の尽力に起因した離職率の低下を算出
 3. 3つの異なる序列の従業員(重役、管理職、一般職)から得られる平均給与を用いて、給与月の節約(ドル)を変換し、全従業員に占める割合を算出

分析7: 運用コストの回避

図11: MPPと提携することで、バイオ医薬品企業は、1製品あたり22カ国で1,000万米ドルに及ぶ運用コストを回避できる



*規制などの他のコストパケットに関するライセンサーと権利保有者間のコスト分断合意は、ケースバイケースとなる場合がある。この分析では、自発的ライセンスを行う際に権利保有者が必然的に負担するコストのみを考慮している。

代表性:大規模サンプル
データの出典:大手バイオ製薬企業
 6社のグローバルアクセス専門家9名との面談、IQVIA MIDAS
地域:専門家が経験を有するUMICおよびLMIC
コストのカテゴリー:1年間のコンサルタントおよびパートナーシップ管理

方法
 1. UMICおよびLMICにおける二者間ライセンス供与の実施コストについて、専門家の推定値を収集する
 2. 適用範囲の22カ国(UMIC 12カ国、LMIC 10カ国)が参入するために必要なプロセス数を乗じます(専門家の意見に基づき、同時に7カ国が参入できると仮定)
 3. MPP費用(0米ドル)と比較して、回避されるコストを評価

図14: Teva SLBの特徴メトロロール

teva		サステナビリティ・リンク債の発行日	2021
債券の時間軸	健康公平性の目的が満たされなければならない期限		2025
	債券満期日		2029
	債券額	調達額	50億ドル
債券金利の特徴	目標日の前の金利		4.5%
	目標が達成された場合の、目標日の後の金利		4.5%
	目標が達成されなかった場合の、目標日の後の金利		1年あたり+0.45%

teva		サステナビリティ・リンク債の発行日	2023
債券の時間軸	健康公平性の目的が満たされなければならない期限		2026
	債券満期日		2031
	債券額	調達額	25億ドル
債券金利の特徴	目標日の前の金利		7.8%
	目標が達成された場合の、目標日の後の金利		7.8%
	目標が達成されなかった場合の、目標日の後の金利		1年あたり+0.45%

図15: Sanofi SLBの特徴

sanofi	債券の時間軸	サステナビリティ・リンク債の発行日	2022
		健康公平性の目的が満たされなければならない期限	2026
		債券満期日	2029
	債券額	調達額	7億2100万ドル
		目標日の前の金利	1.25%
	債券金利の特徴	目標が達成された場合の、目標日の後の金利	1.25%
		目標が達成されなかった場合の、目標日の後の金利	1年あたり+0.25%

図16: Novartis SLBの特徴

NOVARTIS	債券の時間軸	サステナビリティ・リンク債の発行日	2020
		健康公平性の目的が満たされなければならない期限	2025
		債券満期日	2028
	債券額	調達額	21億ドル
		目標日の前の金利	0%
	債券金利の特徴	目標が達成された場合の、目標日の後の金利	0%
		目標が達成されなかった場合の、目標日の後の金利	1年あたり+0.25%

図17: 分子ごとのLMICsおよびUMICsのデータ, IQVIA MIDAS Oct23

	アトルバスタ チン	ボセンタン	フルベストラ ント	グリメピリド	イマチニブ	インスリン グル ルギン	メトプロロ ール	レバグリニド	トラスツズマブ	
UMICs	インド	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	インドネシア	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	ブラジル	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	中国	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	メキシコ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	ロシア	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	南アフリカ	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✓	
	タイ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	
	アルゼンチン	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	
	コロンビア	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	
	マレーシア	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	
	トルコ	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	
	アルジェリア	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	
	バングラデシュ	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	
LMICs	エジプト	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	
	ヨルダン	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓	
	レバノン	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	モロッコ	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	
	パキスタン	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	
	スリランカ	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✗	
	チュニジア	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	
	ベトナム	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	合計	22/22	17/22	14/22	22/22	20/22	20/22	18/2	16/22	18/22

図18: 大手バイオ製薬企業は、健康の公平性を自社のバリューステートメント／従業員価値提案 (EVP) に追加する傾向があります

大手製薬企業のバリューステートメント／EVPの分析						
	MERCK	Johnson&Johnson	BAYER	Pfizer	Roche	NOVARTIS
2012年から2017年のEVPにおける健康の公平性の追加	✗	✓	入手不可	✗	✗	✗
キーワード	成長の実現	一人一人が世界を思 いやる		リーダーシップ	革新	医療の再構築
EVPにおける健康の公平性の追加	✓	✓	✓	✓	✗	✗
キーワード	多数の人々の 生活向上	グローバルな多様性(中 略) グローバルな供給基 盤の開発	すべての人に健康を、飢 餓をなくす	人々の生活を変えるプレ ークスルー	誠実、勇気、情熱	変更不要
	✗	✓	✓			
	健康公平性の追 加なし	健康公平性の追 加わずかにあり	健康公平性への追加あり			

出典: Companies websites, BCG analysis



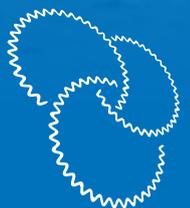
ジュネーブ:

Rue de Varembe 7, fifth floor
1202 Geneva, Switzerland
Tel. +41 (0)22 533 50 50

bd@medicinespatentpool.org

ムンバイ:

Unit #1006, A wing, Kanakia Wall
Street
Chakala, Andheri-Kurla Road
Andheri (east), Mumbai 40009
Maharashtra, India
india@medicinespatentpool.org



medicines
patent
pool

[MEDICINESPATENTPOOL.ORG](https://www.MEDICINESPATENTPOOL.ORG)

 [YOUTUBE.COM/USER/MEDICINESPATENTPOOL](https://www.youtube.com/user/MedicinesPatentPool)

 [WWW.LINKEDIN.COM/COMPANY/MEDICINES-PATENT-POOL/](https://www.linkedin.com/company/medicines-patent-pool/)

 [YOUTUBE.COM/USER/MEDICINESPATENTPOOL](https://www.youtube.com/user/MedicinesPatentPool)

