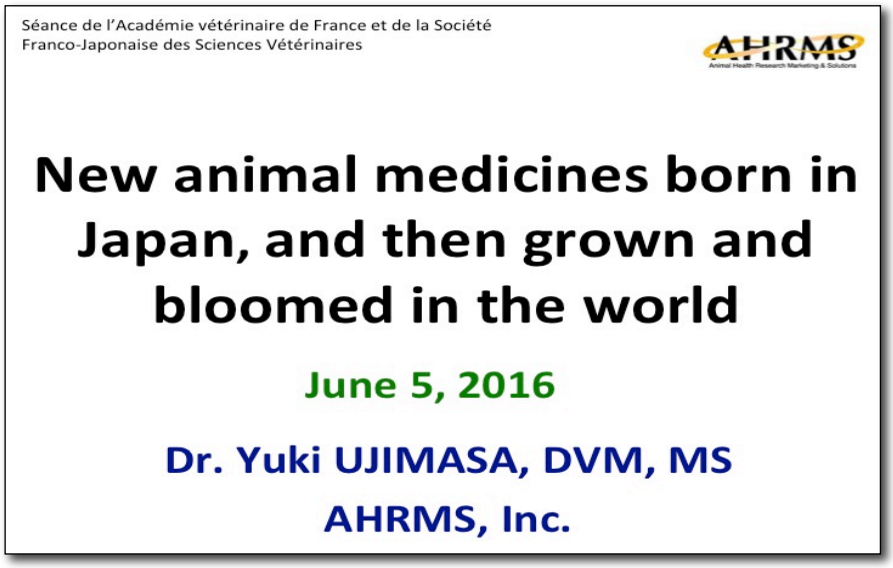
2016 年 8 月

日仏獣医学会　講演録（抜粋）

「日本で生まれ、海外で育ち、花開いた動物用医薬品」

動物薬事コンサルティング
アームズ株式会社
代表取締役・獣医師　氏政雄揮



今年６月５日、日仏獣医学会長の長谷川篤彦博士（東京大学名誉教授）からお誘い戴き、フランス・アヌシーで開催された同学会において、標題の『日本で生まれ、海外で育ち、花開いた動物用医薬品』のタイトルで講演する機会を頂戴しました。

イベルメクチンを発見された大村智 博士（学校法人北里研究所北里大学 特別栄誉教授）の数々のご功績が昨年（2015 年）のノーベル生理学・医学賞の受賞につながりましたが、その一例だけではなく、日本の研究者・製薬企業・化学企業等がうみだす化合物が、日本だけでなく、世界で大輪の花を咲かせている事例は多数あります。それらをご紹介するとともに、今後も、新たな動物薬がさらに世界で花開くお手伝いを弊社が行っておりますことをご紹介致したく存じます。

（左：アヌシー湖付近の街並み）

（右：右から Dr. Bazin,
Dr. Picoux, 長谷川先生、筆者）

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

YUKI UJIMASA, DVM, MS

Family
- 1 wife, 1 cat, and 3 dogs

Qualification
- D.V.M.
- Master of Science

Work Experience
- 1988 - 2005: Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.
- 2006 - Present: President, AHRMS, Inc.
- 2010 - Present: Board member, EBM Trading, K.K.
- 2013 - Present: President, Vm3, Inc.

AHRMS, Inc.

- Foundation: January, 2006
- Consulting Services:
  - ➢Support for Business Licenses
  - ➢Support for Marketing Approvals
  - ➢Strategic Planning Assistance
  - ➢Introduction of New Products/ Molecules
  - ➢Agent Business with Vetnosis, Inc.

Worldwide Network

アームズ株式会社について

2006 年 1 月に創業した弊社アームズ株式会社は、今年（2016 年）、創立 10 周年を迎えました。
これまで犬・猫・牛・豚・馬用の動物用医薬品、動物用医療機器、動物用体外診断薬、動物用医薬部外品の承認申請、マーケティングの他、ここでご紹介している新規化合物のライセンシング、企業間の戦略的提携の協力をさせていただいております。

代表の氏政（うじまさ） 雄輝（ゆうき）は、北海道大学獣医学部卒業、同大学院修了の獣医師であり、関係会社として、以下の企業の経営に参画しております：

- ➢ 株式会社ブイエムスリー（http://vm3.jp ）
  - 全国の開業獣医師に対して、クライアント企業が情報提供および製品紹介を行うプラットフォームを提供するベンチャー企業
  - 獣医師向け市場調査・動物用医薬品や療法食サプリメントの販売も可能です。
- ➢ EBM トレーディングジャパン株式会社
  - 馬用医薬品、医療機器、馬用飼料、コンサルティングを馬臨床獣医師に提供する馬専門の総合サービス企業

また、日本企業で構成するコンソーシアム CJVM (Consortium for Japanese Veterinary Medicinal Products Manufacturers) の事務局長を務めるほか、米国 Brakke Consulting 社の日本・アジア担当、英国の動物薬調査会社 Vetnosis 社の日本担当エージェント、さらに日米欧の動物薬の承認基準を共有化する VICH の専門作業部会の委員を農林水産省から委嘱されて、多くの国際会議に出席し、世界をカバーするネットワークを有しております。

弊社のクライアントは日本、北米、欧州、オーストラリア等の先進国のみならず、VICH の進展に伴い、南米、東アジア、東南アジア、アフリカ等の発展途上国にも広がっております。また、動物用医薬品事業を専門に行う企業ばかりではなく、東証一部上場企業をはじめ、多くの企業が事業多角化の一環で、動物薬市場への新規参入を検討する事例も増えており、弊社も協力しております。どうぞお気軽にお声掛け頂ければ幸甚です。

東京都世田谷区尾山台３−１０−９
アームズ株式会社
TEL: 03-6324-6781, info@ahrms.jp

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

世界の動物薬市場およびこれまでの成功事例について

Japanese Animal Health Market

- Worldwide Animal Health Market $27.6 billion* (in 2015)
- Japanese Animal Health Market $1.5 billion* (in 2014)

5.5 % of the worldwide market

*: incl. medicinal feed additives (from various sources)

世界の動物薬市場は 2015 年の時点で 276 億米ドル（約 2.9 兆円）と試算されております。

一方、日本の動物薬市場は 15 億ドル（約 1,600 億円）と試算されており、全世界市場からみると、5%強を占めるのみです。

しかし後述する通り、日本で発見された化合物や合成された医薬品が、海外市場で動物用医薬品として積極的に販売され、世界中の動物の健康改善、QOL の向上、公衆衛生の維持に大いに貢献しています。それらをこれからご紹介します。

冒頭でも紹介した通り、昨年（2015 年）は、学校法人北里研究所北里大学 特別栄誉教授 大村智博士が、ドリュー大学（Drew Univ. USA）名誉研究フェロー ウィリアム・キャンベル（William C. Campbell）博士と共に受賞された 2015 年ノーベル生理学・医学賞が大きな話題になりました。

Endoparasiticide

- Discovery of the avermectin family was made by Dr. Satoshi Omura of Kitasato University and Dr. William C. Campbell of the Merck Institute.
- Dr. Omura identified avermectin from the bacterium *Streptomyces avermitilis* in the soil collected near Kawana Golf Course.
- The 2015 Nobel Prize in Physiology or Medicine was awarded jointly to Drs. Campbell and Omura for discovering avermectin.

(Source: Wikipedia)

大村博士と米国メルク社に在職していたウィリアム・キャンベル博士は、静岡県川奈ゴルフコースの土壌から分離された放線菌（*Streptomyces avermitilis*）から、寄生虫に有効なマクロライド化合物を発見し、エバーメクチン（Avermectin）と命名しました。これまで累計で 164 億米ドル（1.7 兆円）以上が販売され、多種の動物の寄生虫被害の改善に大きく寄与しています。

イベルメクチン以外で、日本から海外へのライセンスの成功事例の一つとして、ピリプロキシフェンが挙げられます。住友化学が発明し、開発した IGR（昆虫成虫調節薬）ピリプロキシフェンは、当初、農薬として販売されていました。そこに、フランスの動物薬専業メーカーである Virbac SA 社が動物薬としての市場性を見出し、住友化学からライセンスを受けて、動物薬としての開発に成功しました。現在では、Virbac 社だけでなく、Bayer 社、Ceva 社など、いくつもの企業で動物薬として開発され、販売されています。

Other license transactions

- Pyriproxyfen: Insect Growth Regulator (IGR) invented and developed by **Sumitomo Chemical.**
  - At first, it was used for pesticide/agrichemical by SC.
  - **Virbac SA** found its marketability as animal medicine, and received the license from SC.
  - Now, it is used for many animal medicines worldwide, such as **Virbac**'s Cyclio®, **Bayer**'s Advantage® Plus, **Ceva**'s Vectra® 3D, and so on.

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

Other license transactions
- ACE Inhibitors for CHF in Japan -

- Enacard® (enarapril) by Merial
- Fortekor® (benazepril) by Elanco (Novartis)
- Vasotop® (ramipril) by MSD
- Apinac® (alacepril) by **DS Pharma Animal Health**
- Aceworker® (temocapril) by Elanco (**Daiichi Sankyo**)
- Prilium® (tanatril) from **Tanabe** to Vetoquinol

Tanabe's Tanatril was licensed to Vetoquinol, and marketed as "Prilium®".

人体用医薬品からスイッチされた動物用医薬品の例も数多くあります。一例として、人体用では高血圧治療に広く用いられている ACE 阻害薬が挙げられます。動物薬としては、慢性心不全の治療薬としての価値が見出されました。

その嚆矢である Merial 社のエナラプリル、Elanco 社（旧 Novartis 社）のベナゼプリルが有名ですが、それら以外に、日本企業からは DS ファーマアニマルヘルス株式会社のアラセプリル、Elanco 社のテモカプリルが、それぞれ大日本製薬株式会社（当時）、三共株式会社（当時）が供給元となっています。また、田辺製薬株式会社（当時）のタナトリルは、フランスの動物薬メーカー Vetoquinol 社にライセンスされて、Prilium®という製品名で販売されました。これらの状況は、日本では高血圧用薬の市場が大きいため、人体用にACE阻害薬が日本企業により数多く合成されて、上市されていることが影響していると考えられます。

Other license transactions
- FQ Antibacterial Agents in Japan -

- Baytril® (enrofloxacin) by Bayer
- Advocin® (danofloxacin) by Zoetis
- Zeniquin (marbofloxacin) by Zoetis
- Victas® (orbifloxacin) by **DS Pharma Animal Health**

Orbifloxacin was licensed to MSD, and marketed as "Orbax®".

- Lomeone® (lomefloxacin) by **Senju Pharmaceutical**
- Infec® (norfloxacin) by **Meiji Seika Pharma**
- Marbocyl® (marbofloxacin) by **Meiji Seika Pharma**

合成抗菌薬も、人体用の関連化合物から動物用に多く転用されている分野といえます。Bayer 社のエンロフロキサシンは人体用のシプロフロキサシンの関連化合物で、DS ファーマアニマルヘルスのオルビフロキサシンは、人体用のスパルフロキサシンの類似化合物です。オルビフロキサシンは、日本から Merck Animal Health（MSD）社に導出され、Orbax®の名で、欧米主要国で販売されています。

このように日本の製薬企業が創製した医薬品が、新規の動物薬のソースとして、提供できる特異性には、以下の理由があります：

- 日本の人体用医薬品の市場規模は、世界第２位で、10 兆円に達します。
- その市場を狙って、国内には小規模から中規模の人体用医薬品製薬企業や化学企業が数多く存在します。
- 各社がそれぞれ何年にも亘って、多くの新規化合物をスクリーニングし、人体用医薬品の候補品として開発を進めています。

それらの中には、人体用に開発が進んだもののドロップし、動物用に転用されるものもあり、最近では最初から動物用として標的を絞って開発されているものもあります。

Japanese particularity as source of new animal drug substances

- The Japanese market size for human ethical drugs is the World 2nd and exceeds US$ 91 bil.
- Many domestic small to mid-sized human pharmaceutical companies and chemical companies exist in Japan.
- They have been trying many candidates by screening new molecules for many years. So, some can be candidates for animals.

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

近年のスマッシュヒット

Recent Smash Hit
- Long Acting Ectoparasiticide -

- Fluralaner: A systemic insecticide and acaricide that was invented by **Nissan Chemical.**
  - It is manufactured by Nissan Chemical and supplied to MSD for the active ingredient of BRAVECTO®
  - Bravecto® was selected as the Best Companion Animal Product 2014 by Animal Pharm.

ANIMAL+ PHARM
AWARD WINNER 2014

フルララネルは、日産化学が近年、合成した新規の殺虫成分で、Merck Animal Health (MSD)社に導出されました。ノミ・マダニ駆除薬では月１回投与が用法において主流の中、１回の投与で３ヶ月間、有効であることが本製品の特長で、Bravecto®の名で、全世界で販売されており、受注の増加で売上が予想よりも上振れしていることから、２期連続の最高益など日産化学の好決算にも寄与しています。
Bravecto®はその製品の革新性から、”Best Companion Animal Product 2014”に選ばれています。

最新の成功事例

Latest Successes (1)

- Aratana Therapeutics, Inc. (NASDAQ: PETX) received the following approvals from FDA:
  - Galliprant® (grapiprant) for osteoarthritis pain in dogs in March 2016
  - It acts PGE2 Receptor Antagonist.
  - It will be launched in fall 2016.

Latest Successes (2)

- Entyce® (capromorelin) for appetite stimulation in dogs in May 2016, and launched in February 2017.

The product will be an oral liquid that works by mimicking ghrelin, the hunger hormone, to stimulate appetite.

米国 NASDAQ に上場している Aratana Therapeutics 社は、今年（2016 年）3 月に FDA から犬の骨関節炎の鎮痛を効能として、Galliprant®（一般的名称：グラピプラント）の承認を得ました。既存の鎮痛薬は炎症伝達物質である PG（プロスタグランジン）類の合成を阻害することが作用機序でしたが、本薬は、PGE_2 受容体拮抗薬であるところが特長です。今年秋の新発売を予定しています。

さらに、Aratana 社が今年（2016 年）5 月に犬の食欲増進を効能として、FDA から承認を得た製剤の名は Entyce®（一般的名称：カプロモレリン）といい、来年（2017 年）2 月の新発売を予定しています。本剤は経口の液剤で、主成分であるカプロモレリンは、食欲ホルモンであるグレリンと同じ働きを体内ですることにより、食欲を刺激するという作用機序をもっています。

そして、どちらの原薬も、日本のラクオリア創薬という新興の創薬企業が Aratana 社に導出しているのです。

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

ラクオリア創薬は、ファイザー中央研究所が閉鎖されることに伴い、2008 年に設立された創薬ベンチャーで、現在、JASDAQ に上場しています。

Aratana Therapeutics 社は、米国で動物薬企業が集積するミズーリ州カンサス市の KC Animal Health Corridor から生まれた新興企業で、その開発力が世界の動物薬業界においても、非常に注目されている企業です。

その注目企業に、日本の創薬ベンチャーが新規の動物用医薬品を 2 品も提供していることは素晴らしいことです。

まとめにかえて

ここまでお読み下さり有難うございます。

これからも発展が見込める世界の動物用医薬品市場での成功にチャレンジする企業が、海外の企業だけではなく、日本企業からももっと増えて欲しいと強く期待しております。

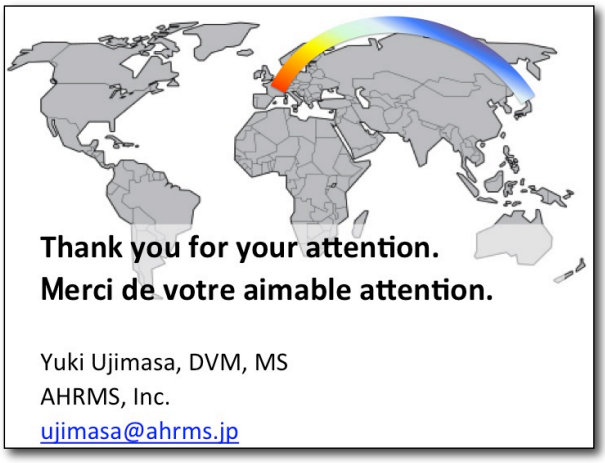
弊社のミッションは、日本のみならず世界の動物薬産業に貢献し、動物の健康や衛生の向上に寄与することです。

今回の日仏獣医学会の講演では、「日本企業からの新製品のライセンスに興味のある海外の企業は、ぜひ弊社にご連絡下さい」と呼びかけました。

日本企業の皆様には、「海外に自社の製品を導出したいと考えておられる日本企業は、ぜひ弊社にご連絡下さい」というメッセージを投げかけたいと存じます。

世界の人体薬市場が 70 兆円あるのに対して、世界の動物用医薬品市場は 3 兆円です。日本の人体薬市場が 10 兆円あるのに対して、日本の動物薬市場は 1,600 億円であり、将に、ニッチ市場です。

しかし、人間が消費する食肉生産、公衆衛生の向上、生活に潤いと癒しを与えるペットの健康維持、QOL の向上などのために、動物用医薬品の重要性は今後も増しこそすれ、なくなることは決してありません。



この分野に企業として挑戦する価値は十分にあると存じますし、企業の社会貢献という観点からも、非常に意義のあることと確信しております。そしてそのお手伝いを弊社に担わせて下さい。

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

アームズ株式会社

会社概要

会社名	アームズ株式会社
所在地	東京都世田谷区尾山台３－１０－９　花繁ビル
創立	平成 18 年（2006 年）１月
役員	代表取締役　氏政　雄揮　（獣医師）
URL	http://ahrms.jp

主な業務

公務／受託業務

- 海外流行疾病侵入時対応強化事業　（2016 年～）
- 動物用体外診断用医薬品申請書モックアップ作成事業　（2014 年～）
- VICH 電子申請委員会委員（2013 年～）
- 動物用管理医療機器申請書モックアップ作成事業　（2013 年～）
- 感染症対策等の域内協力体制確立に向けた動物用医薬品開発・供給体制整備事業（2011 年～）
- 動物用医薬品等規制緩和対策事業実施共同体（2010 年～2012 年）
- 動物用医薬品等国際基準対策事業実施共同体（2010 年～2012 年）
- VICH 医薬品監視作業部会　委員（2008 年～現在）
- 口蹄疫簡易診断キット実用化促進事業実施共同体（2011 年）
- エコフィード利用安全推進事業委員会（2009 年～2011 年）
- 動物用医薬品製造販売承認申請概要書作成検討小委員会（2009 年）
- ペットフード獣医療情報システム整備検討委員会(2009 年)
- ポジティブリスト制度対応検索システム構築(2007 年)

執筆／記事提供

- 日本獣医師会雑誌　（社）日本獣医師会
- JVPA ダイジェスト　（社）日本動物用医薬品協会
- CAP「動物病院のマネジメント」連載　（株）緑書房　その他

講演

- New animal medicines born in Japan, and then grown and bloomed in the world
- Japanese Animal Health Industry Overview
- 小動物診療の現状と小動物用医薬品市場の動向
- ペット減少時代の動物病院経営とは
- 日・米・アジアの業界動向をふまえた動物用医薬品の市場展望と販売・開発戦略
- リアルとネットの使い分け　～変わらない流通・変わる流通～　その他

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

サービス／製品一覧

サービス

「業許可取得支援」

- 動物用医薬品（動物用医療機器）製造業・製造販売業・卸売販売業　取得
- 外国製造業者認定

「製造販売承認」（動物用医薬品・動物用医療機器・動物用体外診断薬等の開発実務支援）

- 欧米で申請された資料のギャップ評価
- 農林水産省への事前相談書作成／開発方針策定時のアドバイス
- 臨床試験実施時のモニタリング
- 申請書・概要書・添付資料等 作成支援
- ヒアリング対応・調査会対応（出席を含む）
- 開発業務全般に関するコンサルティング

「企業コンサルティング」

- 【戦略策定・マーケティング】
  - 新製品開発／新製品上市に関するコンサルティング
  - 開業獣医師向け動物病院経営セミナー
  - サプリメントの表現内容の薬事的アドバイス
- 【新規市場参入支援】
  - 企業提携、M&A 等に関する仲介
  - 新規化合物の紹介・製造委受託に関する仲介
  - 特別市場調査／業界動向調査／企業動向調査
  - 企業研修（新入社員導入研修／営業スタッフ研修　等）

市場調査

- 面談／FAX／ウェブによる調査
  - 企業向け調査
  - 獣医師向け調査
  - 飼い主様顧客満足度調査

ウェブサービス

- ウェブ制作・管理（(公社)日本動物用医薬品協会様　他）
- ウェブシステム・データベースシステム制作
- フード宅配システム　AHRMS DS　（関東と関西の動物薬ディーラー様で採用）

Vetnosis 社（英国）　海外動物薬産業調査資料　販売代理店

- Animal Health Service
- vPAT（veterinary Portfolio Analysis Tool）Online　他多数

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/

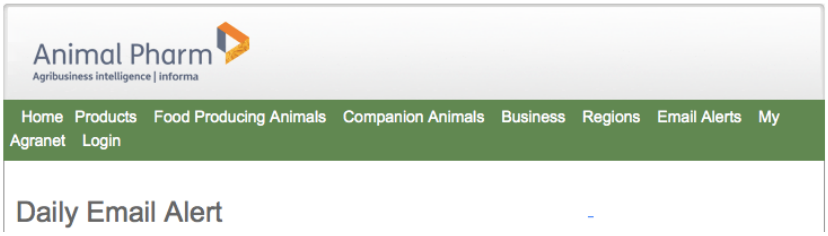
動物用医薬品産業の動きが分かるメールニュース

以下のメールニュースは世界の動物薬業界を知るために非常に有益です。
登録も購読も無料ですので、ぜひご購読下さい。

- Brakke Consulting Animal Health News & Notes
  （米国ブラッキ・コンサルティング社が、毎週金曜日に提供するメールニュース）
  http://www.brakkeconsulting.com/newsletter.aspx

- Vetnosis Animal Health Service UPDATE ALERT
  （英国 Vetnosis 社が提供する月１回のメールニュース）
  http://www.vetnosis.com/index.php?p=register

- Animal Pharm – Daily News Alert
  （英国 Informa 社が発行する Animal Pharm 誌のデイリーニュース）
  http://www.agra-net.com/agra/animal-pharm/



これらの情報が皆様のお役に立つことを祈念致します。

アームズ株式会社
代表取締役　氏政雄揮

© AHRMS, Inc. All Rights Reserved. 無断転載を禁じます。必ずご連絡下さい。http://ahrms.jp/