

# 日本药品研发的现状与动向

王学睿

(国家知识产权局专利局, 北京 100088)

**摘要:** 日本制药企业的新药研发创新能力近年来进步明显, 涌现了一批具有世界水平的新药研发与生产企业。目前, 各大制药企业均投入巨额研发经费, 提前进行研发布局, 以求在未来市场需求大的医药领域取得重大新药创制的突破。对日本药品的生产及销售状况、新药研发的现状与发展动向以及日本制药企业的研发重点和战略布局进行研究, 以了解日本药品研发产业整体的发展概况及发展趋势。

**关键词:** 日本; 药品; 制药; 专利保护

**中图分类号:** F431.367.7      **文献标识码:** A      **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2012.07.008

根据艾美仕 (IMS Health) 公司的报告, 2006—2010 年全球药品支出的年增长率为 6.2%, 预计 2011—2015 年增长将放缓为 3%~6%, 到 2015 年全球药品支出将达到 1.1 万亿美元。在此期间, 欧美市场的增长率将下降, 亚洲、非洲、澳大利亚及拉丁美洲等地区市场的增长率将达到 11%~14%<sup>[1]</sup>。尤其是上述地区新兴国家的市场增长率将尤为快速, 据预测, 中国在 2015 年药品支出增长率甚至将达到 20% 左右。

另据世界卫生组织 (WHO) 统计, 2009 年中国人均医疗支出为 309 美元 (美国与日本分别为 7 410 美元与 2 713 美元), 总的医疗支出占 GDP 的比率为 4.6% (美国与日本分别为 16.2% 与 8.3%)<sup>[2]</sup>。中国在医疗支出方面与美国、日本等发达国家之间存在较大的差距, 然而, 随着中国经济的快速发展, 以及中国政府对国民医疗保障问题重视程度的日益提高, 中国医药市场发展的潜力巨大。

在未来医药市场规模大, 新兴地区和国家市场增长速度快、潜力大的背景下, 全球各大制药企业正紧跟形势, 积极研发新药, 提前规划发展战略, 积极争取在未来的竞争中占据有利地位。其中, 日本制药企业的实力不容忽视。据统计, 2010 年销

售额全球排名前 20 的制药企业中, 日本占据 4 家 (美国占据 7 家, 英国、瑞士和德国各 2 家, 法国、丹麦和以色列各一家)<sup>[2]</sup>。日本制药企业的新药研发能力在世界上也十分突出, 在日本制药工业协会注册登记的制药企业有 76 家, 除了 13 家暂时没有公布新药研发相关的信息之外, 其余 63 家企业均有正在研发中的新药信息<sup>[3]</sup>。

## 一、日本医药产品进出口情况

根据日本厚生劳动省的统计数据, 2010 年, 日本国内最终药品生产金额达到 6 兆 7 791 亿日元 (其中, 用于医疗的药品生产金额占 6 兆 1 489 亿日元), 从国外输入药品金额为 2 兆 3 166 亿日元, 出口药品金额为 1 444.63 亿日元。

2010 年, 日本药品输出情况见表 1。从表 1 可以看出, 日本药品销售的主要市场在美国, 其次, 亚洲的韩国及中国 (包括香港和台湾) 的市场也占有较大份额。

2010 年, 日本药品输入情况见表 2。从表 2 可以看出, 日本主要是从美国及欧洲一些国家进口药品, 而中国等亚洲国家的药品几乎未进入日本市场。这也反映出, 进口源的美国和欧洲有很强的药

作者简介: 王学睿 (1978—), 男, 四级审查员, 主要研究方向为知识产权制度发展动态。

收稿日期: 2011年2月8日

表1 2010年日本药品输出情况

排行	国家及地区	输出金额/百万日元	所占百分比/%
1	美国	61 074	42.3
2	韩国	18 232	12.6
3	中国	15 503	10.7
4	香港地区	9 689	6.7
5	台湾地区	8 067	5.6
6	德国	3 956	2.7
7	加拿大	2 162	1.5
8	约旦	2 161	1.5
9	土耳其	1 773	1.2
10	意大利	1 770	1.2
	其他	20 077	13.9
	总数	144 463	100.0

表2 2010年日本药品输入情况

排行	国家及地区	输入金额/百万日元	所占百分比/%
1	瑞士	461 345	19.9
2	美国	383 615	16.6
3	德国	272 815	11.8
4	英国	169 203	7.3
5	法国	164 405	7.1
6	比利时	158 614	6.8
7	意大利	118 049	5.1
8	波多黎各(美)	89 035	3.8
9	西班牙	82 620	3.6
10	丹麦	80 190	3.5
	其他	336 661	14.5
	总数	2 316 552	100.0

品研发实力，在全球占据着药品研发的主导地位<sup>[4]</sup>。

## 二、日本新药研发的状况

日本有新药研发能力的制药企业数量众多，在日本制药工业协会注册登记的76家制药企业中，绝大多数企业均有自己研发生产的医药产品。日本的各大主要制药企业瞄准市场的需求，在各自的优势领域和重点领域，尤其是在目前尚没有有效治疗方法（unmet medical needs）的领域，加强新药的研发，竞相推出新的药品，以期在将来能领先其他企业，保持自身的竞争优势。

### （一）抗癌新药

对于癌症，目前尚没有特别有效的治疗方法，在该领域创制出新药的可能性最大，是世界各大制药企业研发投入的重点领域。

1. “第一三共制药”近日取得了一款新抗癌药物的生产许可，该药可以有效地抑制因癌细胞向骨骼转移导致骨弱化的症状。当癌细胞向骨骼转移时，破坏骨骼机能的“骨吞噬细胞”活性增强，导致骨骼机能变弱，该款新抗癌药物利用“破骨细胞”形成过程中必不可少的蛋白质的抗体来减弱“骨吞噬细胞”的活性、抑制症状的发生。该药是皮下注射剂，成人只要4周注射1次即可，这是该公司第一款生物医药类的抗体抗癌药<sup>[5]</sup>。

2. “武田制药”在癌症领域有很强的研发实力，其正在研发的对第17、20裂解酶进行选择性的非类固醇类口服前列腺癌治疗药[TAK-700]、对CD30抗原进行标识的抗体医药复合体

淋巴瘤治疗药[SGN-35]、口服与静脉注射均可的第2代蛋白体阻碍癌症治疗药[MLN 9708]、转移性黑色素瘤及其它固形癌的治疗药[MLN 4924]、胰腺癌治疗药[AMG 479]等一批编号的新药正在日本、美国、欧洲等国家进行最后阶段的临床试验。目前，“武田制药”有约20个开发编号近30项功能分类的药品正在并行研发<sup>[6]</sup>。

3. “Eisai 制药”也将肿瘤学作为其最重点的领域。Eisai 重视天然药物获取及抗体医药、低分子、染色体组等基础方面的研发，从这4个切入点来展开癌症治疗药物的开发。值得一提的是，Eisai 致力于以最新的遗传因子科学为基础，根据患者特定的遗传信息并结合下一代有机合成化学技术，制定个别化癌症治疗方案的技术开发<sup>[7]</sup>。

4. “Astellas 制药”早就在癌症领域布局，并计划在公司中期计划末（2014年）之前推出针对前列腺癌、卵巢癌、大肠癌、非小细胞肺癌、副肾皮质癌多款低分子抗癌新药。

### （二）治疗糖尿病的新型药物

糖尿病是因为具有降血糖作用的胰岛素分泌量的减少及功能下降而引起的。

1. “田边三菱制药”正在研发一种具有防止胰岛素被酶分解的新型药物。该药物与现有的糖尿病治疗药物相比，不会出现血糖降低及体重增加的副作用。该新药只需1日1次低服用量即可有效改善血糖值，同时对于肾功能低下的患者来说也不需要调整服用量。该药目前正在欧洲和美国进行临床试验阶段，在日本已经进入生产许可的申请阶段。

2. “武田制药”正在研发的 2 型糖尿病治疗药 [TAK-875] (日/美/欧: 第 2 阶段临床试验) 具有与现有药品不同的作用机能。与硫酰尿素类药剂、肠促胰岛素相关药物不同, 该药可根据葡萄糖浓度不同改善胰岛素的分泌, 其被期待成为下一期大型糖尿病治疗药的候选。同时, 由武田 TSD 公司研发的 2 型糖尿病治疗药 [SYR-322] (日本: 批准阶段; 美国: 申请阶段; 欧洲: 第 3 阶段临床试验) 是具有 DPP-4 [分解推高胰岛素分泌的荷尔蒙高血糖素肽 -1 (GLP-1) 的酶] 阻碍作用的药物, 已经在日本获得生产许可, 目前正在做国际化生产许可的申请<sup>[6]</sup>。

### (三) 非酒精性脂肪肝 (NASH) 的诊断与治疗药物

脂肪肝容易引起肝硬化甚至肝癌, 曾经一度认为非饮酒者不会得脂肪肝。然而, 日本专家发现给小白鼠长期吃不含某种胆碱的食物, 小白鼠会得脂肪肝并在数月内死亡, 从而发现了非酒精性脂肪肝 (NASH) 的存在。据调查, 日本脂肪肝人群中 10%~20% 是非酒精性脂肪肝。非酒精性脂肪肝完全没有自觉症状, 并且只有通过肝组织切片进行检查才能有效发现, 导致多数患者发展到了肝硬化之后才发现。迄今为止对于非酒精性脂肪肝尚没有诊断及治疗的药物。

最近, 日本 Skylight Biotech 公司与横滨市立大学在共同研发一种能对血液中的某种氨基酸作标记的非酒精性脂肪肝 (NASH) 诊断药物。该药预计将在 3 年后进入实用化生产。研究人员表示今后还将致力于非酒精性脂肪肝 (NASH) 治疗药物的研究<sup>[8]</sup>。

### (四) 多发性硬化症新药

多发性硬化症的症状主要有视力障碍、重影、小脑失调、四肢麻痹、感觉障碍、膀胱直肠障碍、步行障碍等, 具有复发·好转型 (RR-MS)、复发好转反复多次进而恶化的二次进行型 (SP-MS) 以及从最开始病状就一直持续的一次性进行型 (PP-MS)。多发性硬化症具有潜伏期, 是一种慢性疾病, 需要长期治疗。当前, 在欧、美治疗该症的第一选择是使用一种称为 ABCR 的药物 [ABCR 是干扰素  $\beta$  (Abonex·Betaseron·Rebif) 与具有免疫抑制效果的 Copaxone 首字母的组合], 其

对多发性硬化症的复发预防比较有效, 对复发·好转型 (RR-MS) 患者是一个福音, 但是对 45% 的进行性 (SP-MS、PP-MS) 患者没有效果。此外, ABCR 是一种注射药, 对于需要长期治疗该病的患者来说不是很理想。

近来的新型药品 FTY720 (由原吉富制药创制) 是一种口服药, 相对于注射剂更适合患者长期使用, 其作用在于可以延迟淋巴结捕获血液和淋巴液中的免疫淋巴球, 进而延缓免疫抑制性的多发性硬化症。目前, 该药物在用量及副作用预测方面还存在需要进一步试验的问题, 其有望成为 ABCR 之后的下一代口服治疗药。

此外, 日本生物风险投资公司メディシノバ (MediciNova) 公司正在研制的新药 MN-166 具有保护神经延缓 RR-MS 复发的效果。MN-166 也是口服药, 其安全性已经经过长期临床试验没有问题, 第 2 期临床试验结果也显示其有效性与干扰素  $\beta$  相当, 尤其是在第 2 期临床试验中显示最初治愈到复发的时间间隔以及完全不复发的患者比例均有显著增加, 而且还发现患者脑重量的损失也明显减少。该药的进一步试验还在进行之中。

### (五) 非定型抗精神病药物

由大日本住友制药公司研制的非定型抗精神病药物“ルラシドン”, 目前正在欧洲进行第 3 次临床试验。该药被分类为第三代抗精神病药物, 能阻断多巴胺 D2 受容体和 5-羟色胺 5-HT<sub>2A</sub> 受容体, 不会产生现有非定型抗精神病药物引起的锥体外路症状。2010 年 3 月, “武田制药”与大日本住友制药签订合同, 将其作为治疗综合失调症、双极性障碍的口服药在欧洲进行共同研发。

### (六) 治疗失眠药症的药物

“Eisai 制药”在近日取得了一款治疗失眠症的新药生产销售许可, 该药属于非苯(并)二氮 (benzodiazepine) 类催眠药, 成人一次只需 2 毫克、老年人一次 1 毫克的口服用量。该药即使长期服用也不会出现效果降低和明显副作用的情况。

### (七) 稀少疾病的新药

目前, 日本各大制药公司争相研发患者数目很少的疾病治疗用药。如, 大日本住友制药将在近期申请儿童高血压治疗药的生产许可; “第一三共制药”准备在 5 月份之前申请用于治疗具有耐药性

结核菌的抗菌药品生产许可；特殊的癫痫综合征レンノックス・ガストー症候群（Lennox Gastaut Syndrome）在强烈发作时患者可能突然剧烈跌倒，“Eisai 制药”针对该病症研发的治疗药准备在今年申请生产许可；“武田制药”取得了治疗第二性征过早发育病症的生产许可；大塚制药取得了治疗“肉碱缺乏症”药物的生产许可；等等。

#### （八）各类疫苗

2010年12月，“武田制药”与Baxter公司签订了Vero细胞培养流感疫苗相关的培养·生产技术在日本的独占协议。目前正在组建流行性疫苗的开发与生产事业。武田还与财团法人Human Science振兴财团签订了“神田HPV疫苗”相关专利在世界范围内的独占使用协议。“神田HPV疫苗”对子宫颈癌引起的全部15种高危型HPV（人乳头状瘤病毒）均可能有效（目前已经确认对6种HPV有效）。婴儿因Hib感染引起的髓膜炎可能留下严重的后遗症，严重的甚至引起死亡，武田开发编号为[TAK-816]的Hib疫苗可以预防因流感病菌b型（Hib）引起的感染，目前正在进行第3次临床试验。

### 三、日本主要制药企业的研发投入及发展战略

新药研发竞争异常激烈，目前能够简单研发生产的新药几乎已经开发殆尽，剩余的只有象癌症等一些疑难疾病领域或者稀有疾病领域还存在新药研发的空间。尤其是在需求较高的癌症领域，日本各大制药企业争相投入巨大的研发经费同时进行多种抗癌药物的研发。2009年和2010年，日本国内主要制药企业研发费用投入情况<sup>[9]</sup>见表3所示。

从表3可见，“武田制药”在新药研发方面的投入费用均遥遥领先于国内其他制药企业，但其总体研发投入近两年有逐年减少趋势；“Astellas制

药”和大塚控股两家公司的新药研发投入在近两年增长较快。值得关注的是，日本国内的这几家主要制药企业，每年投入的新药研发费用均占当年销售额的20%左右。

在药品市场的份额方面，据IMS Health统计，2010年世界医药市场的销售额总量为8612亿美元，见表4。从表4可见，市场排名前3位的国家分别为：美国3107亿美元（36.1%）、日本964亿美元（11.2%）、中国410亿美元（4.8%）。据预测，2013年中国医药市场将增加400多亿美元，同时巴西、俄罗斯、印度也分别将增加50亿~150亿美元<sup>[1]</sup>。

表4 2010年世界医药品市场销售额

国家或地区	销售额/亿美元	百分比/%
美国	3 107	36.1
日本	964	11.2
中国	410	4.8
德国	405	4.7
法国	389	4.5
意大利	265	3.1
西班牙	222	2.6
加拿大	216	2.5
英国	203	2.4
非洲、亚洲*、澳大利亚	965	11.2
欧洲其他国家	873	10.1
中南美	591	6.9
合计	8 610	100.0

注：\*表示除中国和日本。

#### 1. “武田制药”

“武田制药”2010年度的总销售额达1兆4194亿日元，为日本第一，其研发部门主要集中在日本、美国、欧洲等3个国家和地区。武田在这3个地区的产品销售额分别是7213亿日元（50.8%）、4964亿日元（35.0%）和1729亿日元（12.2%）；在亚洲其他地区（主要指中国）的销售额为287亿日元，占总销售额的2.0%。

“武田制药”在“2011—2013年中期计划”

表3 2009—2010年日本主要制药企业研发投入

企业	投入费用/亿日元		对上一年增长率/%		占销售额比率/%	
	2009年	2010年	2009年	2010年	2009年	2010年
武田制药	2 964	2 889	-34.6	-2.6	20.2	20.4
Astellas 制药	1 956	2 173	23.0	11.1	20.1	22.8
第一三共制药	1 968	1 943	6.6	-1.3	20.7	20.1
大塚控股	1 518	1 645	11.7	8.3	11.4	15.1
Eisai 制药	1 790	1 450	14.7	-19.0	22.3	18.9

中，把中国市场扩大化作为一个重要课题。鉴于对中国市场前景的看好，2010年武田与辉瑞（中国）协作，使其在中国市场的销售额有了飞跃性的提高。2011年7月，武田（中国）投资有限公司100%出资成立了武田药品（中国）有限公司。今后，天津武田药品有限公司将专门从事药品生产业务，其销售与市场业务将逐步移交到武田药品（中国）。武田还计划在中国大幅增员，强化其在中国的事业基础，目标为：在2015年度，将其在中国的销售额扩大到现在的10倍以上。

武田研究开发部门的基本战略除了强化和提高研发及创新能力之外，还特别强调要“注重创药的质量”。2011年2月，在日本新竣工的湘南研究所将作为全球化研发中心，以加强研发管理及创药质量的管理，完善全球化的研究开发体制和积极引入及联合推进的策略<sup>[6]</sup>。

## 2. “Astellas 制药”

“Astellas 制药”在日本、美洲、欧洲、亚洲具有较为平衡的强大销售网络，其在2010—2014年的中期经营计划中强调成长战略与效率化战略，即强化维持其自身的领域优势，扩充日、美、欧、亚四个地区的业务，加强创新战略及促进投资成本的进一步效率化。在日本市场，Astellas致力于继续扩大成长性良好的产品，同时依据新产品的上市销售，力争在中期经营计划期间取得国内市场的领导地位。在亚洲，除了确保主力产品的成长之外，尤其要通过强化中国市场的经营体制来扩大事业范围，实现飞跃性成长的目标。Astellas在中期计划末，即2014年度的经营目标设定为1兆960亿日元<sup>[10]</sup>。

## 3. “第一三共制药”

“第一三共制药”强调以日本、美国、欧洲三个地区为轴心，构筑能有效推进研发速度的全球化研究开发体制，其研发活动将根据各地区不同的研发环境特性来开展，同时加强日、美、欧各研发机构之间的紧密合作，以高效地为世界各国的患者提供新药。此外，“第一三共制药”还在中国的北京、上海以及印度的グルガオン（Gurgaon）设立了研究开发机构并将逐步扩大规模，以构筑针对新兴国家市场的应对体制。2010年7月，“第一三共制药”收购了印度有很强实力的医药研发机构NDDR，将其作为公司旗下的全球化研

发机构之一；2011年4月，为强化癌症领域的研发实力，“第一三共制药”收购了美国加州伯克利的Plexxikon公司，将其作为全球化研发机构之一。在新药生产许可方面，“第一三共制药”将考虑日、美、欧三区域同时申请的模式来强化公司内部机能<sup>[11]</sup>。

日本其他的制药巨头也都在以各自的战略进行全球化布局。如，大塚制药于2011年在瑞士的日内瓦设立结核病的研发机构，同时，还先后与丹麦灵北制药公司（H.Lundbeck A/S）以及比利时优时比制药公司（UCB）签订协议，在中枢神经疾患领域开展合作；“EISAI 制药”将全球市场划分为东亚、美国、欧洲、新兴市场等4个区域，接着再对各区域的市场进行细分，如，东亚主要细分为日本、中国、韩国及台湾与香港，新兴市场主要细分为印度、巴西、俄罗斯、加拿大、东南亚各国等，然后，根据各个市场的特点和需求提供最适合的医药制品，构筑地区化的高效率成长战略<sup>[12]</sup>。

## 四、启示

日本的药品研发能力世界排名在前三位之内，各大制药企业的药品研发动向及全球布局值得关注。目前，全球的制药企业均面临着新药研发困难、研发周期长、资金投入大的问题。研发周期从10年到15年以上的情况非常普遍，一种药物的研发投入费用动辄数百亿日元，甚至达到1000亿日元<sup>[13]</sup>。另一方面，新药研发的成功率也在逐年降低，因此，想要在未来激烈的竞争中保持不败，就需要具备对市场的需求和发展作出正确的判断，提前布局新药研发项目。日本新药研发的重点集中在目前尚没有有效治疗方法（unmet medical needs）的领域，尤其是癌症领域，其创药的技术以遗传基因及细胞培养技术为代表的生物医药技术为主。日本的新药研发不仅注重新药的药效，还注重患者用药的便捷性，比如，减少用药剂量、以口服药代替针剂、提高药物的易吸收性等。此外，研发实力强大的制药企业均有一套细致完善的战略规划，从研发重点、市场布局、组织管理等都有精心、科学的设置，这是保持制药企业良好发展不可缺少的条件。日本制药企业的研发机构绝大多数都集中在本土及欧美地区，其很重要的目的是利用相

美国家和地区良好的科研环境，依托著名大学及研究机构的丰富人才资源为企业服务。

日本制药企业非常注重知识产权的保护。武田、Astellas、Eisai 等制药企业在过去及未来几年内都有药品的专利到期，其对企业的销售额将产生较大影响。为了弥补这种影响，各大企业都在加强新药研发，期望获取新的药品专利，以占据市场优势。此外，日本本身的知识产权制度非常完善，企业对知识产权保护也有较深的认识，尤其是新药研发存在特殊性（研发困难、周期长、投入大、成功率低），决定了企业必须注重知识产权的保护。

在新药开发与研制方面，由于周期长、不确定性强，并且研发的产品与市场变化相关紧密等特点，日本政府与其他国家政府的政策基本一致，即政府一般不直接主导或参与新药的研制，而主要做好对药物有效性及毒理等方面的管理和监督工作。同时，政府尽量为新药研发创造有利的环境（重点为专利保护），促进以企业为主体的新药创新活动。■

#### 参考文献:

- [1] IMS. 2010年度全球各地制药市场规模与增长情况[R/OL]. (2011-03). [http://www.imshealth.com/portal/site/ims/men\\_uitem.5ad1c081663fd9b41d84b903208c22a/?vgnextoid=fbc65890d33ee210VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default](http://www.imshealth.com/portal/site/ims/men_uitem.5ad1c081663fd9b41d84b903208c22a/?vgnextoid=fbc65890d33ee210VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default).
- [2] Global Health Observatory Data Repository[R]. <http://apps.who.int/ghodata/?theme=country>.
- [3] 製薬協. 会社一覧[EB/OL]. <http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/development/list.html#w>.
- [4] 厚生労働省. 薬事工業生産動態統計平成22年年報について[R/OL]. <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/nenpou.html>.
- [5] がん細胞の骨破壊抑制—第一三共、初の抗体薬[N]. 日经产业新闻, 2012-01-19(12).
- [6] 武田药品工业株式会社. トピックス・IRカレンダー[EB/OL]. <http://www.takeda.co.jp/investor-information/>.
- [7] Eisai. 最新IR資料一覧[EB/OL]. <http://www.eisai.co.jp/ir/library.html>.
- [8] 飲まない人の脂肪肝診断[N]. 日经产业新闻, 2012-02-06(12).
- [9] 企業研究アステラス製薬[N]. 日刊工业新闻, 2012-01-16(24).
- [10] Astellas. 中期経営計画（2010年度—2014年度）[EB/OL]. <http://www.astellas.com/jp/ir/vision/midplan.html>.
- [11] 第一三共株式会社. 株主通信, Vol.10[R/OL]. [http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/mt\\_pdf/business2011\\_1201.pdf](http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/mt_pdf/business2011_1201.pdf).
- [12] 大塚ホールディングス株式会社. IRライブラリー: アニュアルレポート[EB/OL]. <http://www.otsuka.com/jp/ir/library/annual.html>.
- [13] 革新的医薬品の創出に向けて[N]. 日刊工业新闻, 2012-01-26(27).

## Status and trends of Japanese pharmaceutical R&D

WANG Xuerui

(State Intellectual Property Office of the People's Republic of China, Beijing 100088)

**Abstract:** Japanese pharmaceutical company's new drug research and innovation capacity has made significant progress in recent years, and a number of world-class new drug R&D and production enterprises have come into being. At present, major pharmaceutical companies have invested heavily in R&D expenditures, and carried out the R&D layout in advance, in order to obtain a breakthrough in creation and production of new drug in the future market. The paper analyses the situation of Japanese pharmaceutical production and sales, the status quo and development trends of new drug development, and the R&D priorities and strategic layout of pharmaceutical companies in Japan.

**Key words:** Japan; medicine; pharmaceutical; patent protection