

共に目指す未来： 日本が創薬分野のリーダーシップを取り戻すために

ダニエル・オデイ
PhRMA理事会 会長
ギリアド・サイエンシズ 会長兼CEO

November 27, 2024

日本は創薬における重要なパートナー



8,000+

世界で臨床開発段階にある
医薬品の数
(日本は800+)

74%

ファースト・イン・クラス
(画期的新薬) となる
可能性がある医薬品



81%

診断から1年以内に
職場復帰している
がん患者さんの割合



140,000+

革新的医薬品産業界に
おける直接的な雇用数

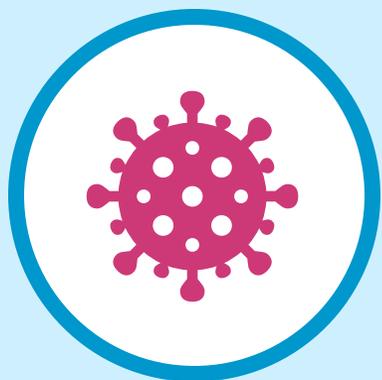
2兆ドル

過去10年間での全世界の
研究開発投資額
(日本は13兆円)

ギリアドの日本への貢献

2012年以降、ウイルス性肝炎、COVID-19、オンコロジー、HIV、炎症性疾患領域16製品を日本の患者さんに提供。私たちは、引き続き今後も日本へ貢献していく。

C型慢性肝炎



2014年に日本で初めてC型慢性肝炎治療薬を発売

COVID-19



2020年にCOVID-19に対する初の抗ウイルス薬を提供

オンコロジー



2023年にCAR-T細胞療法領域に参入、2024年にTNBC治療薬を発売

HIV



2024年にHIV感染症の曝露前予防において初の適応を取得

さらなる政策改革がなければ日本のドラッグ・ロスは悪化

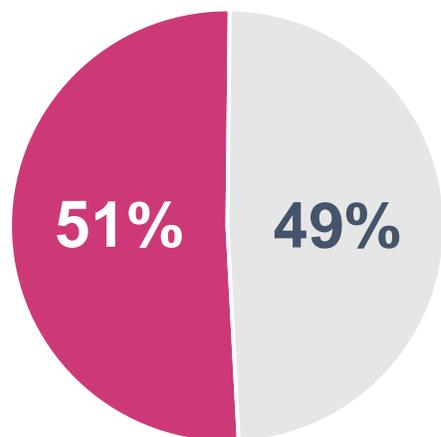
欧米で後期臨床開発段階にある新薬の70%が日本では開発未着手の状況

現状のドラッグ・ロス



2014年から2023年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**245品目**が日本では**未発売**

これらの新薬のうち、**124品目 (51%)** は、日本では開発未着手

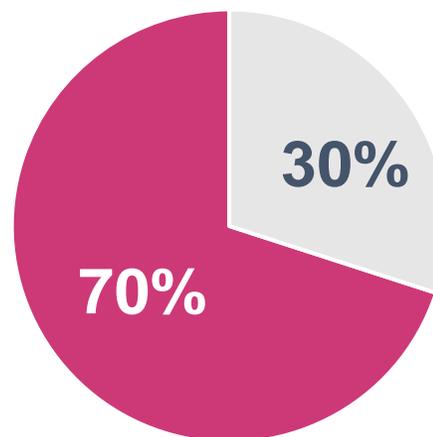


将来のドラッグ・ロス



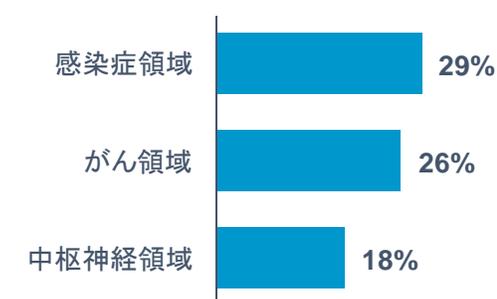
欧米では、現在、**新薬候補601品目**のフェーズ3試験が行われている

これら新薬候補のうち、**404品目 (70%)** は、日本では開発未着手



日本で開発未着手の新薬候補**404品目**は、満たされない医療ニーズの主要領域となっている

日本で開発未着手の新薬における**上位3疾患領域**



日本には、より大胆なライフサイエンス戦略が必要

省庁横断型組織を常設し、国内外の革新的医薬品業界から定期的にインプットを得ながら国家戦略を策定すべきである

省庁横断型組織の常設



官民協議会のフォーカス



透明性の高い、イノベーションを促進する薬価制度の確立

研究開発およびバイオベンチャー企業のための環境強化

日本における規制環境の改善

必要なアクション



関係省庁へ、目標、政策、KPIを盛り込んだ国家戦略の策定を指示



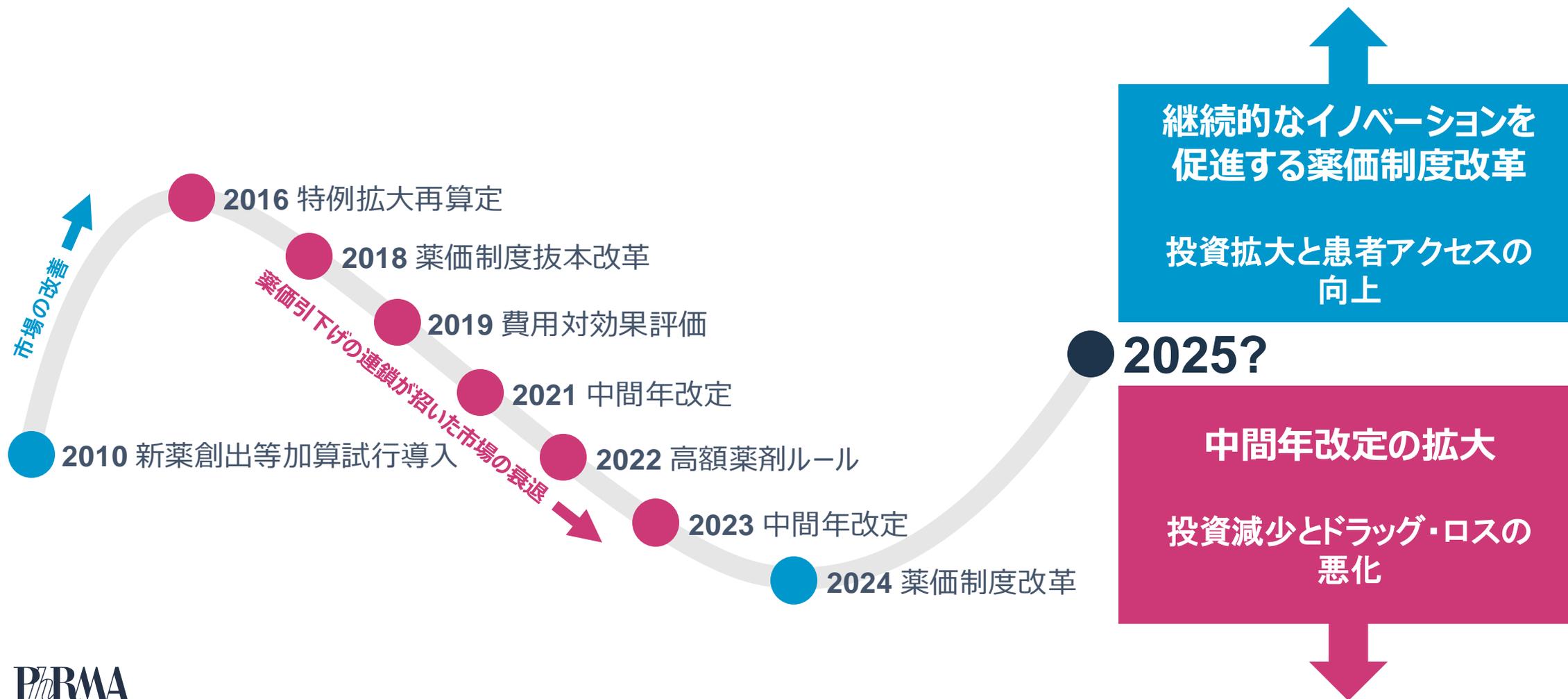
KPIのモニタリングや、目標への進捗確認を確実にを行うための対策



国内外の革新的医薬品企業が定期的にインプットを行うためのチャンネルの確立

選択の時：回復軌道に乗るか、後退か？

日本は、2024年度のポジティブな薬価制度改革の成果を覆し、創薬イノベーション・エコシステムの回復に向けた努力を著しく損なう2025年度中間年改定の拡大を止めるべきである



ギリアドのストーリー：可能性を引き出す政策環境の力

小さなバイオ医薬品企業から、世界中の人々に医薬品を提供するイノベーション企業へと成長

従業員数7人
本社 米国カリフォルニア州



1987

創業



1992 - 2012

IPO の実施
ウイルス領域での拡大



2012 - 2016

HIV と C型慢性肝炎
領域を牽引

従業員数18,000人以上
世界40カ国以上で事業展開



2017 - 現在

多様なポートフォリオを
構築

創薬イノベーション・エコシステムの再興は日本に大きなメリットをもたらす

創薬イノベーション・エコシステム



日本へのメリット

- ✓ 創薬力の強化と最新の医薬品への迅速な患者アクセス
- ✓ より効果的で持続可能な医療制度
- ✓ 投資、雇用、経済生産性の向上

進むべき道

適切な政策と計画をもってすれば、日本はライフサイエンスにおけるリーダーシップを再度発揮できる



アカデミアや産業界と協力し
ライフサイエンス戦略を
策定



創薬に関与する全ての
ステークホルダーと共に
官民協議会を開催



イノベーションや医薬品への
アクセスのインセンティブと
なる薬価制度改革

**日本が
創薬分野のリーダーシップを
取り戻すために共に歩みます**

革新的医薬品を
心待ちにしている
日本と世界の患者さんのために



