

2015年4月28日
米国研究製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)加盟企業、

2014年は研究開発に512億ドルを投資

患者のための新薬開発への投資額は2000年以降の累計で6,000億ドルを超える

※当資料は、米国研究製薬工業協会米国本部が、現地時間2015年4月20日に発表した報道資料の抄訳を日本でまとめたものです。

ワシントン D.C.、2015年4月20日：米国研究製薬工業協会(PhRMA)加盟製薬企業による革新的な新薬研究開発への2014年の投資額は、推定で512億ドルに上りました。この投資額は、米国の公的および民間機関におけるあらゆるバイオ医薬品の研究開発に関する支出の大半に相当します。PhRMA 加盟企業を対象に行われた最近の調査により得られた研究開発に関する最新の数値は、近頃発行された『[PhRMA 2015 Biopharmaceutical Research Industry Profile](#) (2015年 PhRMA バイオ医薬品研究産業概要)』および最新版のチャートパック、『[Biopharmaceuticals in Perspective](#) (バイオ医薬品の全体像)』でも大きく採り上げられました。

昨今の厳しい経済環境にもかかわらず、バイオ医薬品産業は、現在も米国において最も多くの研究が行われている業界です。NDP アナリティクス社によって行われた最近の分析^{*1}でも、バイオ医薬品産業は、革新性と経済的貢献において製造部門を牽引していると報告されています。バイオ医薬品企業各社は、米国の一般的な製造企業に比べて売上比で平均6倍以上もの金額を研究開発に投資しています。2014年におけるPhRMA加盟企業の研究開発投資額は、国内売上高の24%近くに相当します。

*1分析の詳細は以下リンク先をご参照ください(英文のみ)：

<http://static1.squarespace.com/static/52850a5ce4b068394a270176/t/550897b6e4b042268cb73bf0/1426626486784/IP+Report+Press+Release+-+March+2015.pdf>

PhRMA 理事長兼 CEO であるジョン・J・カステラニ(John J. Castellani)は次のように述べています。「『PhRMA 2015 Biopharmaceutical Research Industry Profile』を見れば、米国のバイオ医薬品企業が世界で最も悩ましい医療問題に対して、これまでになかったほどの固い決意をもって取り組んでいることが明確にお分かり頂けるでしょう。PhRMA の加盟企業は、人々の命を救う革新的な新薬の開発にたゆまぬ努力を続けており、今回明らかになった数値は、その決意を行動として表した証であると言えます。」

バイオ医薬品業界が研究開発に注力し続けていることは、2014年の1年間に、過去最多となった51の新薬が米国の患者たちに供された事実からも明らかです。承認されたこれら新薬のうち41が米国食品医薬品局(FDA)の医薬品評価センター(CDER)の、そして10がFDA 生物学的製剤評価研究センターの承認を受けています。CDER が承認した新薬の

41%が、ファースト・イン・クラス(疾病と闘うために全く新たな手法を用いることを意味する)医薬品であるとされ、20%以上がオーダーメイド医薬品でした。

私たちの産業における研究開発への献身は、活発なバイオ医薬品パイプラインによっても証明されており、現在 7,000 超の医薬品が世界中で開発段階にあります。バイオ医薬品パイプラインに関する 2012 年の分析では、医薬品の 70%がファースト・イン・クラスと認定される可能性があるとして指摘されました。PhRMA 加盟企業は、アルツハイマー病、がん、パーキンソン病など、治療が難しく複雑な疾患のいくつかに的を絞る一方で、オーダーメイド医薬品などの新領域でも開発を進めています。

財務的困難さを増す一方の環境の中で引き続き革新の実績をあげていくべく、バイオ医薬品産業界は、研究開発プロセスを合理化するための新たな連携を模索してきました。その具体例としては、研究開発の生産性および効率性を向上させる技術革新を認定すること、ならびに [Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative](#) (アルツハイマー病脳画像診断先導的研究) や [Lung-MAP](#) (肺がん統一プロトコル) などのパートナーシップが挙げられます。開発される新薬が、FDA に承認され、市場に導入されるまでの道のりは長く、困難を伴うものです。臨床試験に供される医薬品候補のうち、患者への使用が最終的に承認されるのはわずか 12%にすぎません。しかも、新薬が研究パイプラインから患者へ届けられるまでには、平均して最低 10 年の年月と 26 億ドルの費用を要します。

バイオ医薬品産業は、米国において 340 万近くの雇用を生み出しており、このセクターが米国経済全体に与える影響は年間 7,890 億ドルに達します。2000 年以降、PhRMA 加盟企業は新たな治療法の確立のために累計 6,000 億ドル超の投資を行ってきました。

研究開発に関する 2014 年の投資額は、29 を数える PhRMA 加盟企業によって行われた投資の意義の大きさを反映しています。

●米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA は、米国で事業を行なっている主要な研究開発志向型製薬企業を代表する団体です。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000 年からの累計では 6000 億ドル以上に達し、2014 年単独でも推定で 512 億ドルになりました。

●米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 東京オフィス

PhRMA 東京オフィスは、米国の研究開発志向型製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて 25 年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、アツヴィ合同会社、MSD 株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、 Bristol-Myers Squibb 株式会社、ムンディファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社 (五十音順) の 10 社です。

- PhRMA 東京オフィスホームページ <http://www.phrma-jp.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>

【本件に関するお問い合わせ】

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 広報事務局
(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL: 03-3291-0118

FAX: 03-3291-0223

E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp