

～より健全で確かな未来のために～
創薬イノベーション・エコシステムの確立を目指して

デイビッド・リックス
米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 会長
イーライリリー・アンド・カンパニー 会長兼CEO

2022年1月28日 PhRMA会長記者会見

COVID-19との戦いの現状

パンデミック発生以降、バイオ医薬品業界は、COVID-19と戦うため
安全で有効なワクチンと治療薬の開発において、著しく貢献

2,131

現在世界中で行われているワクチン
／治療薬の臨床試験の数

606

臨床試験中の新たな治療薬の数

140

臨床試験中の新たなワクチンの数

(2022年1月14日現在)

335

世界のワクチン製造・生産案件数

116

世界の治療薬製造・生産案件数

(2021年12月現在)

96億回

世界でのワクチンの接種回数

約50億人

1回以上接種を受けた人の数



















(2022年1月12日現在)

創薬イノベーション・エコシステムが COVID-19との戦いにおける科学の進歩に寄与

ワクチン

コミナティ®		
バキスゼブリア®		
Janssen COVID-19 Vaccine		
スパイクバックス™		
BBIBP-CORV		
CORONAVAC™		
COVAXIN®		
NUVAXOVID™		

治療薬

ベクルリー®		
ロナプリーブ™		
オルミエント®		
Bamlanivimab and Etesevimab		
ゼビュディ®		
アクテムラ®		
ラゲブリオ®		
REGKIRONA™		
パクスロビド™		

迅速なCOVID-19治療薬開発

バリシチニブ:国内3剤目として承認されたCOVID-19治療薬

- これまでに **約2万人の日本人**を含む**74万7,000人**の COVID-19患者が世界中でバリシチニブの投与を受けている
- **日本での承認**は2021年4月
 - 経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤で、SARS-CoV-2による肺炎(※ただし、酸素吸入を要する患者に限る)に対する適応追加承認を取得

2020年2月
AIがバリシチニブの
治療効果の可能性を
特定

2020年5月
米国立アレルギー感染
症研究所 (NIH-NIAID)
で医師主導型臨床試験
開始;日本からは国立
国際医療研究センター
(NCGM)が参加

2020年11月
米食品医薬品 (FDA) が
緊急使用許可発令

2020年12月
日本で適応追加の
承認申請

2021年4月
安全性に関する適切な
管理を条件に
COVID-19に対する
適応承認を初めて取得

バイオ医薬品業界がもたらす経済的インパクト

経済成長を促進し、生産的な従業員の雇用を維持し、超高齢化社会の課題に対処



14万人+

日本のバイオ医薬品分野における直接的な雇用創出

数十万人+

間接的雇用創出



1.7兆ドル

過去10年間の世界における研究開発投資額
(日本では14兆円)

1.2兆ドル

今後5年間に世界において想定される研究開発投資額



8,000+

世界で開発中の医薬品の数

74%

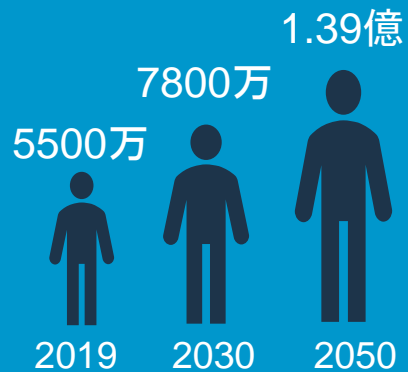
はファーストインクラスの
治療薬となる可能性

満たされない医療ニーズへの取り組み

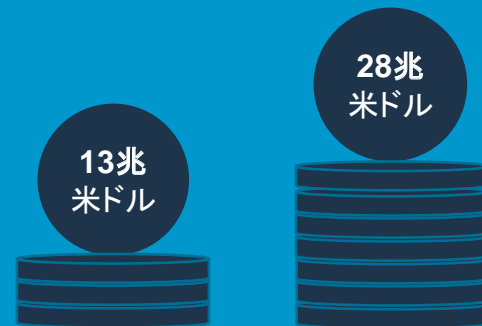
アルツハイマー病を含む認知症における進展

- 患者数は20年ごとに倍増し、2050年には1.39億人に達する見込み
- アルツハイマー病を含む認知症のケアに関連する費用は公衆衛生上の最大課題のひとつに

2019年から2050年までの認知症患者数の増加予測



認知症関連費用は年間13兆ドルで2030年には2.8兆ドルに達する見通し



- バイオ医薬品業界は30年以上にわたりアルツハイマー病を含む認知症に関する研究開発に投資してきた
- 多くの治療薬は成功に至っていないが、認知症に関する知見とそれを支える科学は進歩し続けている。
- 現在100近くの分子が開発最終段階にある。
- 世界有数の経済規模を誇る主要国が医療に投資しなければ、進展はあり得ない

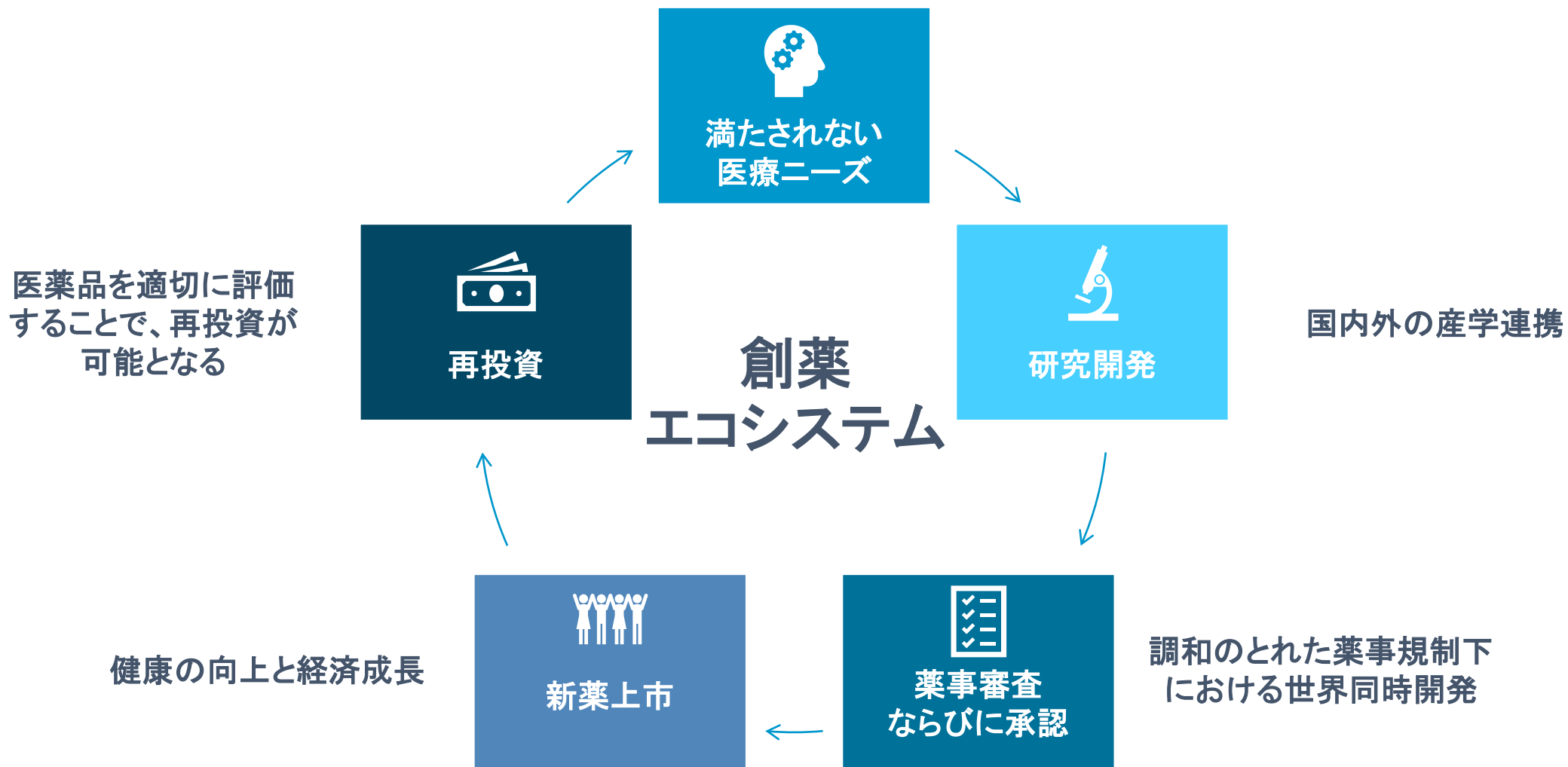


74の治療薬が
臨床試験第2相に

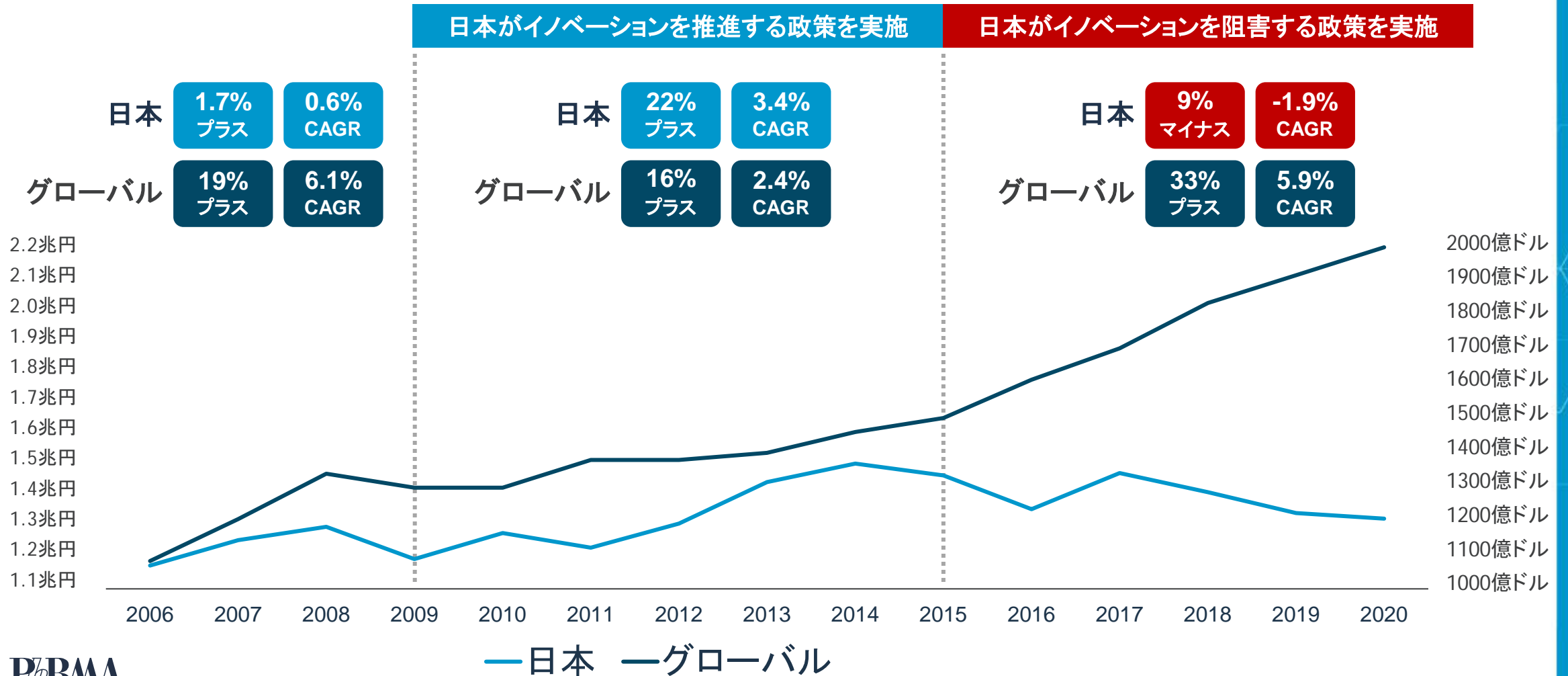


28の治療薬が
臨床試験第3相に

日本はバイオ医薬品イノベーション・エコシステムを強化すべき



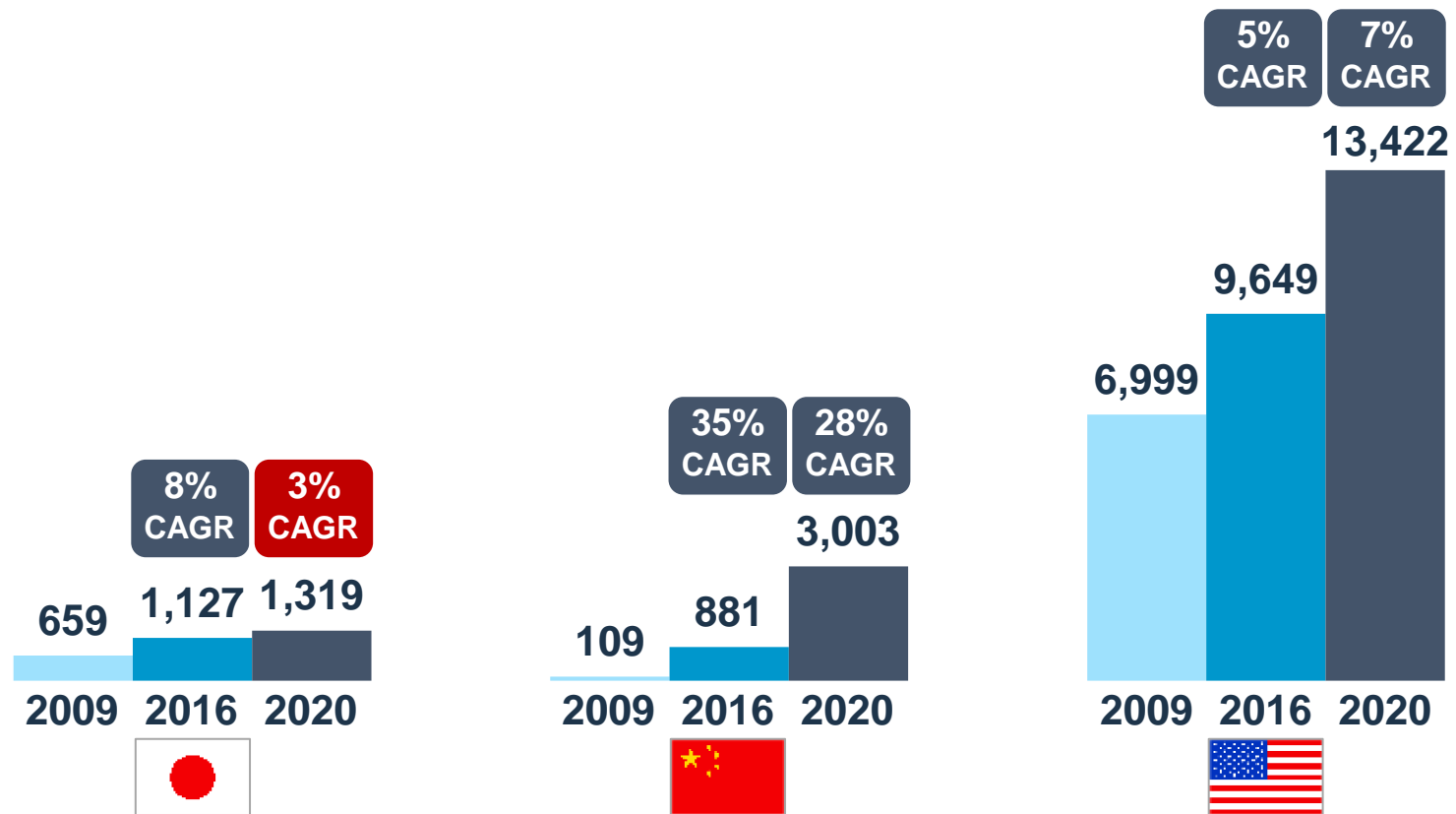
ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響



* CAGR: Compound Annual Growth Rate 複合年間平均成長率

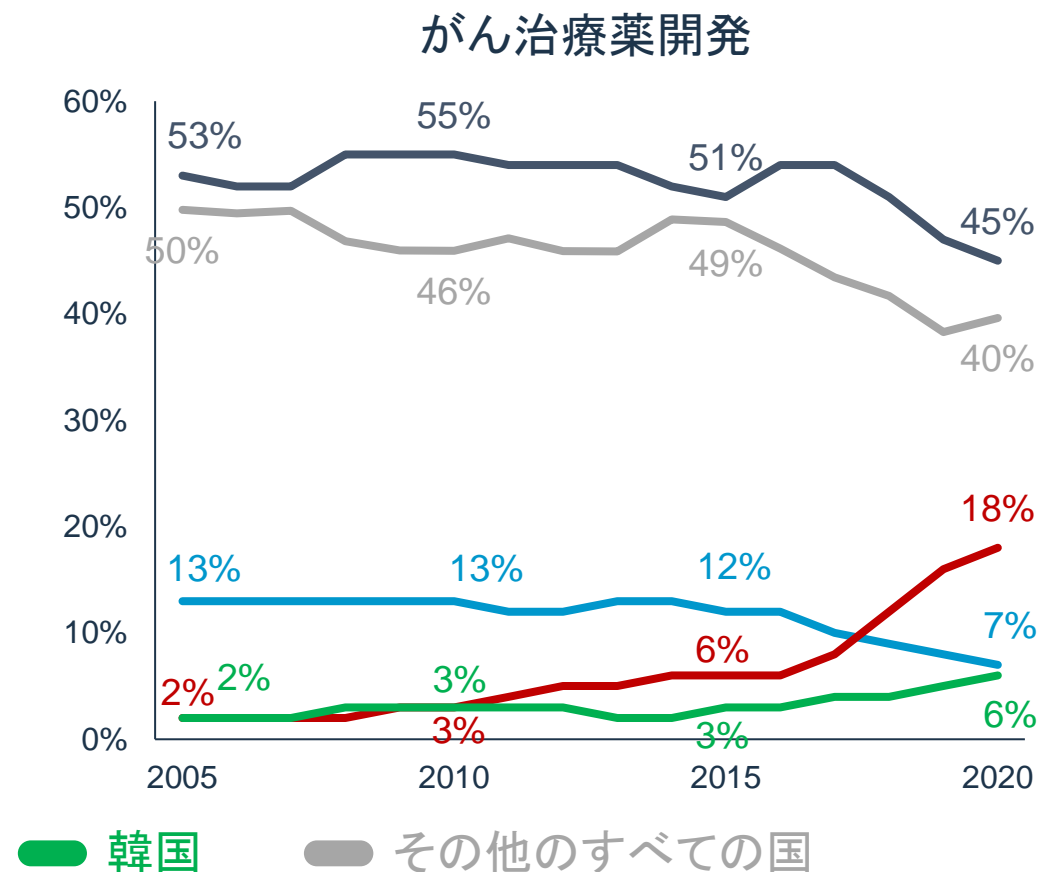
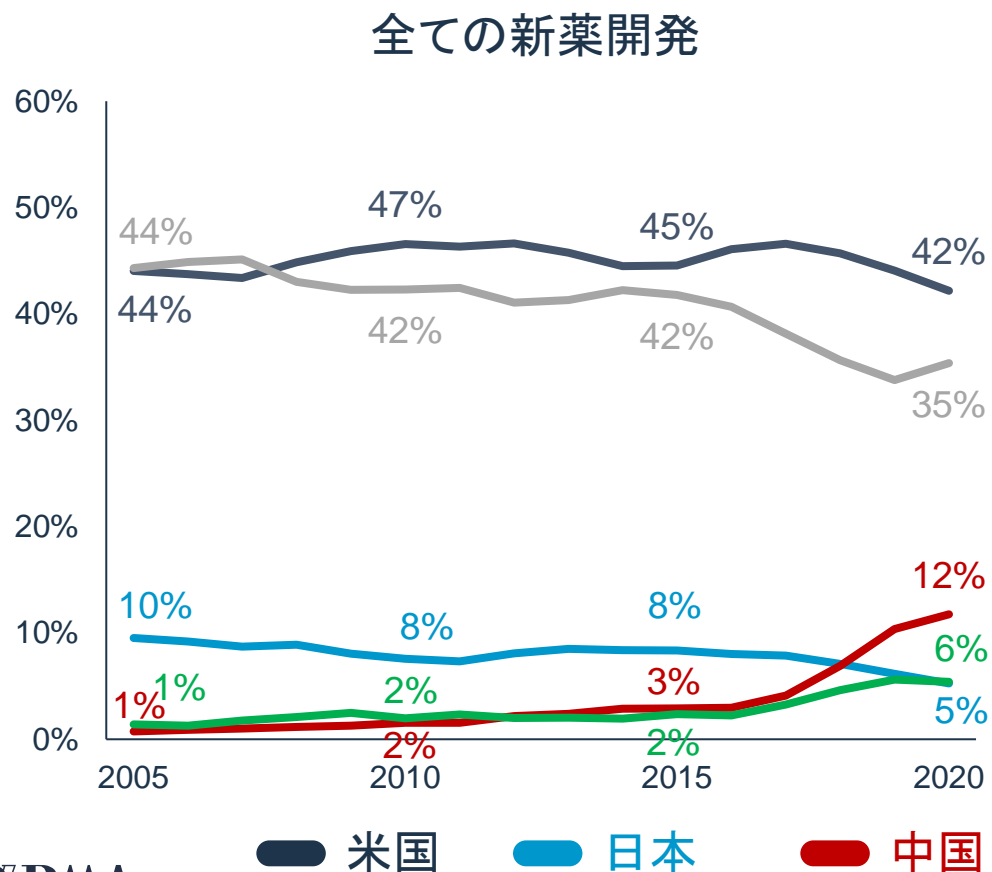
バイオ医薬品の治験の数は 日本で停滞する一方、米国と中国で増加

日本、中国、米国で治験各段階にある開発中の治療薬数



次世代の新薬開発において、近年日本を凌駕する中国

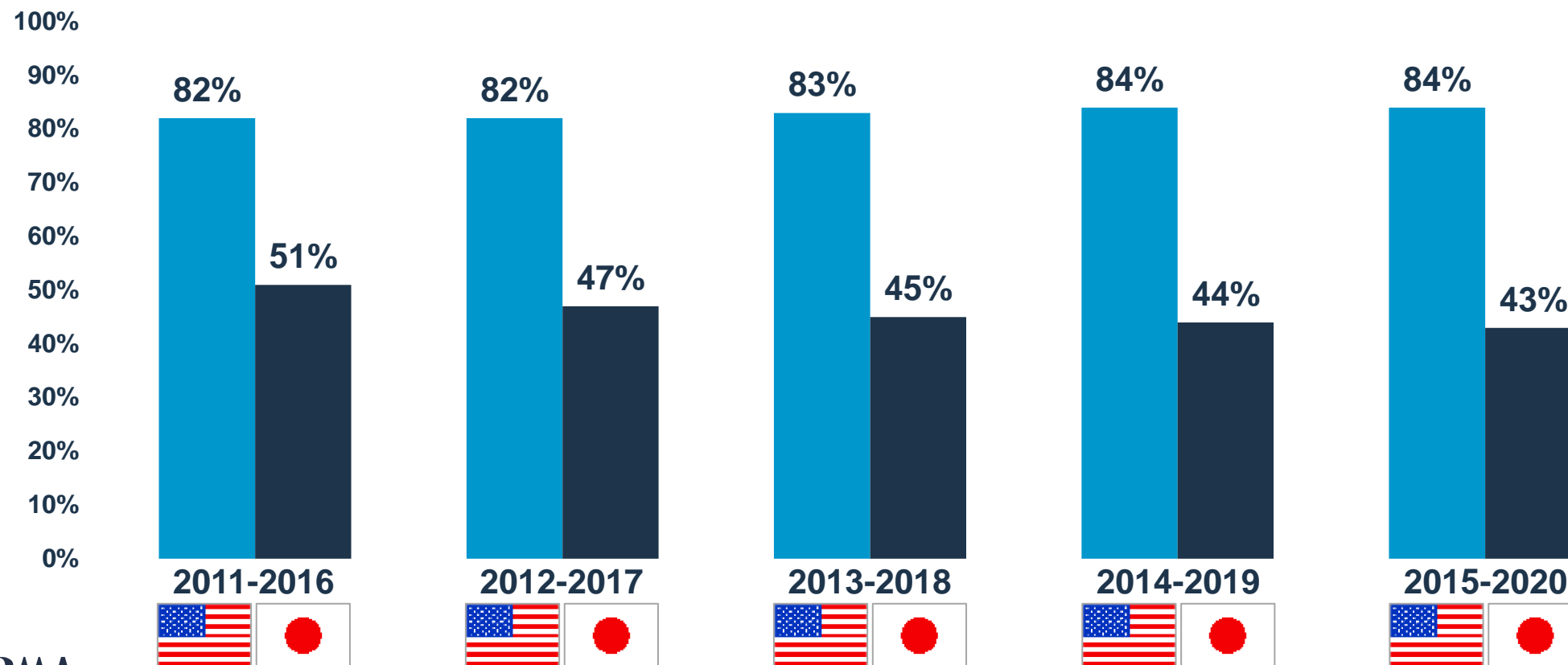
『開発初期段階にある新薬パイプライン』--- 製薬企業が本拠を置く国別シェア推移 (2005-2020)



ドラッグラグの再来か？

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が
日本で上市されるスピードは確実に低下している

世界的に販売される新薬 ～ 日本と米国における承認・上市状況の比較(2016年～2020年)



日本の政策立案者は今こそイノベーションを優先させる政策に立ち戻るべき

イノベーションを正當に評価する予見性・透明性の高い薬価制度の確立

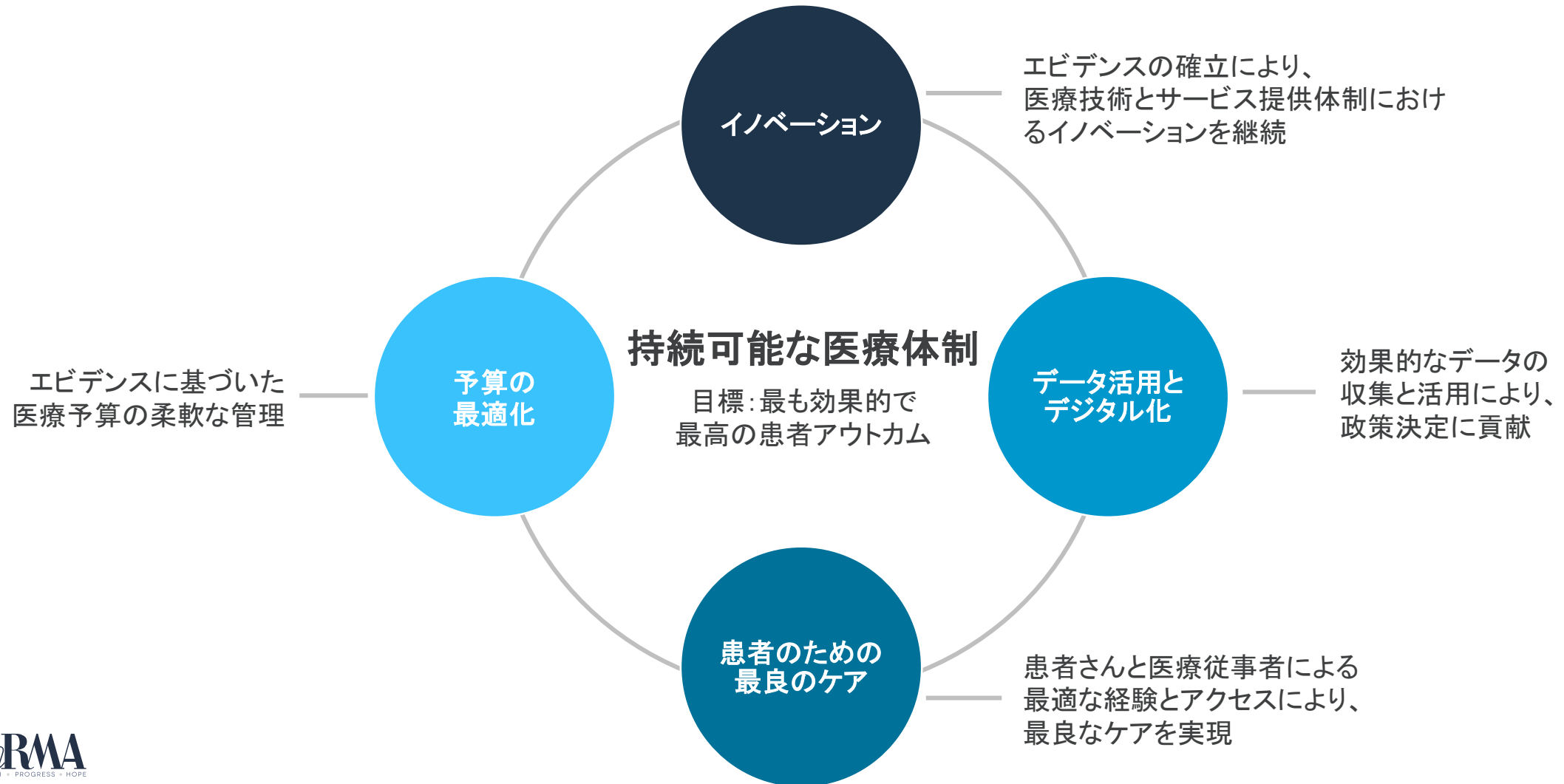
通常の承認審査の迅速化、ならびに新たな迅速承認制度の採用

デジタル技術の向上とリアルワールドデータの導入で、医薬品開発のスピード、予見性、安全性を向上

共通の目的に向け、対話の機会を増やし、官民の協力を促進

日本が
バイオ医薬品分野で
イノベーションの最前
線にとどまるための
サポートを切望

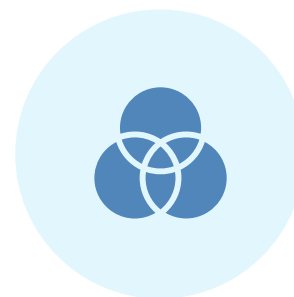
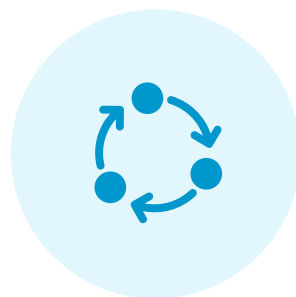
持続可能で強靱な医療制度の基礎となるのは イノベーションのエコシステム



バイオ医薬品業界には貢献する準備が整っている

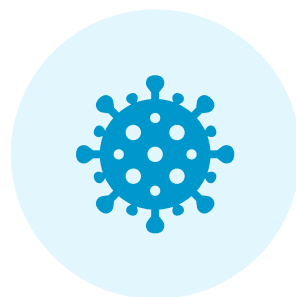
共通の目標に向かって一緒に進むために

活力あるバイオ医薬
イノベーション・エコシステム
を支援



持続可能で
強靱な医療システムの保持

パンデミックへの備えを強化



日本の患者さんが
必要とする医薬品への
早期アクセスを促進