



# Building a Patient-Centered Ecosystem for Japan's Future

Ramona Sequeira  
Chair of the PhRMA Board of Directors  
President of Takeda's Global Portfolio Division

October 2022

# The Biopharmaceutical Industry's Positive Impact on Innovation, Patients and Economies Globally

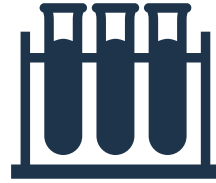


**\$1.7 Trillion**

Global R&D Investment in  
the Last Decade  
(¥14 Trillion in Japan)

**\$1.2 Trillion**

Global R&D Investment  
Estimated in the Next 5 Years



**8,000+**

Medicines in Development  
Worldwide  
(1500+ in Japan)

**74%**

Are Potential First-In-Class  
Treatments



**140,000+**

Direct Biopharmaceutical  
Sector Jobs in Japan

**Hundreds of  
thousands+**

Indirect Jobs in Japan

# We Are in a New Era of Medicine Where Breakthrough Science Is Transforming Patient Care



## Cancer Treatments

Cancer mortality rates continue to decline amid 'major progress' in lung cancer early detection and treatment



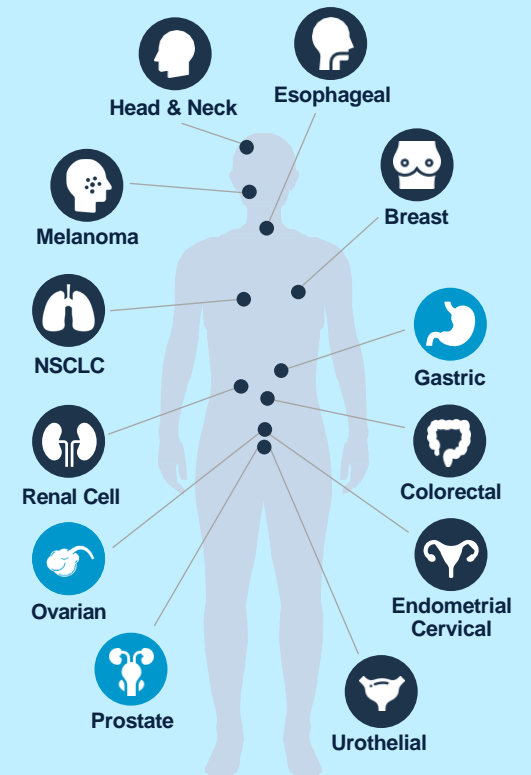
## Game Changer

Newly approved drug being called 'game changer' for people who suffer from hemophilia

## Example: Immunotherapy that works with a patient's immune system to help fight cancer

**KEYTRUDA**<sup>®</sup>  
(pembrolizumab) Injection 100 mg

- Works by blocking the PD-1 pathway to help prevent cancer cells from hiding
- Approved for 18 cancer indications in Japan
- Phase 3 trials are underway in Japan for an additional 7 cancer indications



● Approved in Japan ● In Phase 3 trial in Japan

# Innovation Is Still Needed To Address Unmet Patient Needs and Future Challenges

## 1 in 3

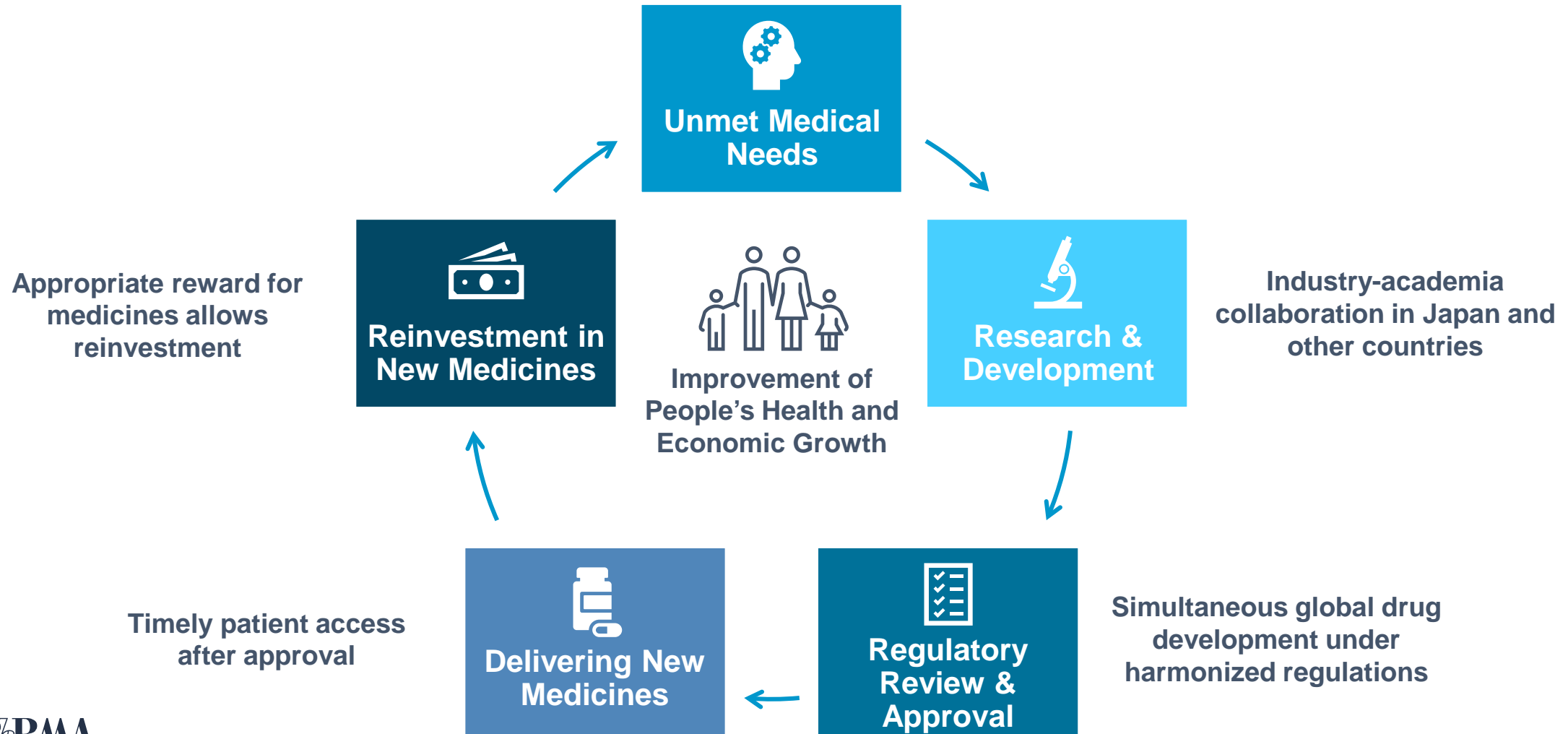
people globally will have  
a neurological disorder  
in their lifetime



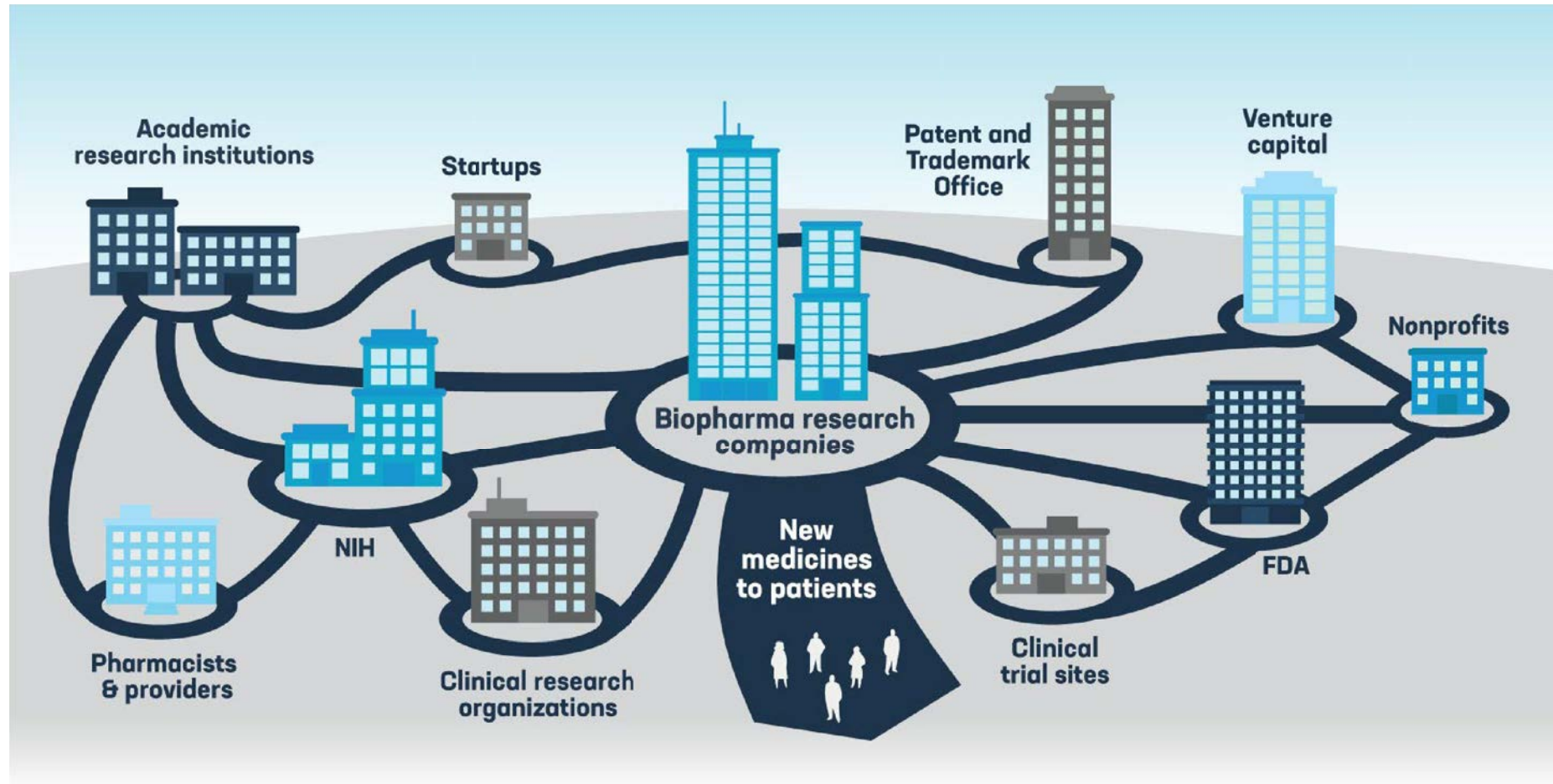
Deaths from neurological  
disorders have grown 39%  
in the past 30 years



# Enhancing Japan's Biopharmaceutical Innovation Ecosystem to Improve Health and Economic Growth



# The U.S. Biopharmaceutical Innovation Ecosystem Model



# Japan Can Foster Innovation Collaboration and Growth

Progress is being made in Japan, but there is more to do



## Reviving the Pharmaceutical Industry

July 13, 2022

Toshio Fujimoto, general manager of Shonan iPark:  
“I think that an ecosystem like Boston is necessary in Japan, but it cannot be exactly the same.”

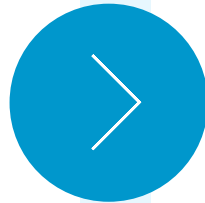


# Recommendations for Regulatory Improvements

Science-based reforms can accelerate access to new medicines

## Regulatory Challenges in Japan

- Existing expedited approval pathways are underused
- Clinical trials take longer and are more costly to conduct
- Market-specific requirements delay simultaneous global development



## PhRMA Recommendations

- Adopt a flexible approach to application acceptance requirements for existing expedited approval pathways
- Develop a new expedited approval system focused solely on safety and efficacy of a new medicine
- Increase global and regional regulatory harmonization efforts



# Recent Policy Changes Have Adversely Impacted R&D Investment in Japan

## Adverse Impacts



Number of medicines in development is growing more slowly



Biopharmaceutical industry R&D has fallen by 9% since 2015



The speed with which new medicines are launched in Japan has declined



Japan is the only major country with a declining biopharmaceutical market

## Policy Challenges

- Continued focus on drug price cuts to achieve other cost-saving targets
- Drug prices falling at more than twice the rate of previous years
- Complex and unpredictable rules that are less supportive of innovation
- Insufficient opportunity for stakeholders to provide input prior to decisions

# Drug Pricing Policy Recommendations to Support Innovation

**Key drug pricing policy reforms can enable sustainable innovation**

## Return Market to Growth by Supporting Innovation



- Maintain drug prices during the patent period
- Fundamentally revise market expansion repricing rules

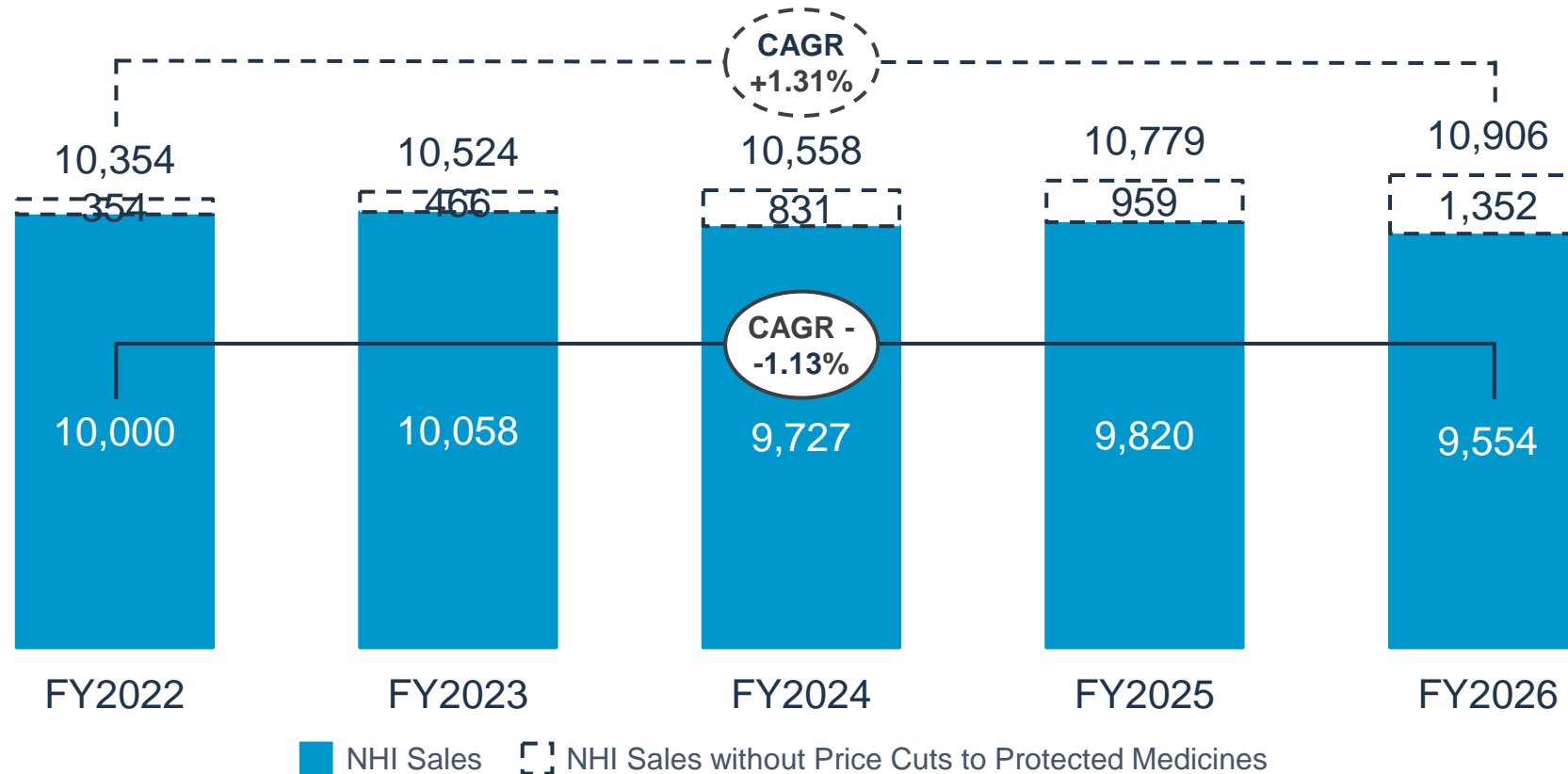
## Reduce Inefficient Drug Spending to Sustain Innovation



- Achieve faster uptake of generics and biosimilars
- Establishing more competitive prices for off-patent products

# Eliminating Price Cuts to Protected Medicines Would Result in Modest Sales Growth Consistent with Developed Countries

Forecasted NHI Sales Impact of Eliminating All Price Cuts to Protected Medicines  
(in billions of yen)



# Health Care System Sustainability Recommendations

Balanced reforms can help create budget headroom for a thriving innovation ecosystem

## Identify Health System Inefficiencies and Cost Drivers



**日本総研**  
The Japan Research Institute, Limited

### 非効率な医療の特定とその改善に向けた提議

2022年10月18日  
株式会社日本総合研究所「サーチ・コンサルティング部門」  
「効率的・効果的な医療提供体制構築に向けた研究チーム」  
川崎 真規、野田 真一郎、青山 浩子、富田 希実子、  
川内丸 亮介、辻 恵子、長崎 俊典、上田 健史

#### 概要

日本の医療費は高齢化の進行と生産年齢人口の減少、医療の高質化を背景に、今後も増加する見込である。そのため社会保障給付費、特に医療給付費の適正管理に向する医療提供体制の改革を検討する必要性は高く、議論が進められている。一方で、医療における非効率性を是正することで、より効果的・効率的な医療提供体制を構築することが求められる。

本提言では、医療について指摘される非効率性を整理し、それらを改善することで期待される医療費削減可能性を定量化することを目的とした。また、医療の非効率性の改善のためには、医療提供体制や医療技術におけるイノベーションを促すことが極めて重要であることから、医療への投資による国民への影響の整理を行った。

本提言では医療における需要と供給のバランスから、需要に対して供給が過剰である状況を「ムダ」、需要に対して供給が過少な状況を「ムラ」、ムラとムダが共存・併存している状況を「ムラ」に定義した。これらの観点から可能な限り定量化が可能な課題に対し、政府統計資料・会議資料等の各種公開情報や関係者による意見を参考に、それぞれの事象・論点について、医療費・医療資源の非効率性の観点から課題があると考えられる観測を示すことを目的とした。

最終結果として、政府にも上る医療費の削減可能性を特定した。特に「プライマリ・ケアチーム体制整備」「産科に特づく医療の実装」は、ムラ、ムダの解消に寄与すること、ムダの解消により数兆円規模の医療費削減が可能であることが明らかになった。具体的には、調剤薬局に開業した「重複投薬等の是正」「後発医薬品の普及に伴うインセンティブ廃止」といった非効率性の是正では数千億円程度の規模で削減可能である。また、入院に至る「過剰検査」や「長期入院」の項目で削減可能な推計額が大きく、優先的に着手すべき事項であると考えられる。

非効率性を是正し医療費を削減することは少子高齢社会において患者負担を増大させないという観点から極めて重要な課題である。また、医療現場におけるムラ、ムダは、医療の質・アクセスを低下させ、国民全体の健康に好ましくない影響を及ぼす。同時に、高齢者社会となった日本において、存在する限りの最先端の医療を享受し続けられるよう、イノベーションは最も重要無難と位置づけられるべきである。持続可能で質の高い医療提供体制を実現するためには、量減なき非効率性の改革とイノベーションの推進を両輪で大胆に進めることが不可欠である。

# Public-Private Sector Dialogue Is Necessary

**A new forum should be established for routine, substantive engagement on:**



Strengthening the environment for R&D and bio-venture start-ups

---



Improving Japan's regulatory environment

---



Ensuring a transparent, pro-innovation drug pricing system

# The Biopharmaceutical Industry Is Ready To Do Our Part

Coming together to achieve common goals for patients



## Innovation for all.

