



第1回 医薬品開発協議会

2020年 10月 27日

日本製薬工業協会

会長 中山 讓治

医薬品開発の重点課題

エマージングテクノロジー（モダリティ、DX*等）に対応する基盤の確立

- 研究開発・製造における技術基盤
 - － 新モダリティの研究開発推進、研究開発基盤整備
 - － 新モダリティに対応した生産技術、生産体制整備
- 健康医療情報基盤整備・利活用推進
 - － 医療データ標準化・利活用基盤構築
 - － 全ゲノム解析等実行計画推進（推進体制構築）
- レギュラトリーサイエンスの推進
 - － PMDAの強化（質的・量的強化）、エマージングテクノロジー（モダリティ、DX等）への対応
- 法規制
 - － 個人情報保護制度 等
- 人材育成

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
/市販後

創薬エコシステム

産学連携（GAPFREE、ACT-M/MS、AMED基金、CiCLE 等）、ベンチャー育成、エンジェルファンド、人材流動、産産連携（異業種連携含む）等

研究開発

創薬支援ネットワーク*

創薬基盤技術の高度化*
(DDS、クライオ電顕、創薬AI構築 等)

橋渡拠点、臨床中核
臨床試験結果
の薬事利用

生産技術、新規診断法 等*

CDMO/CMOの整備*

データ基盤構築・利活用

疾患レジストリ情報等のデータ利活用基盤構築・見える化

全ゲノム解析等実行計画（推進組織の構築 等）
バイオバンク、ゲノムコホート研究、オミックス解析

RWD/RWEの活用
医療データの標準化
MID-NET・NDBの活用

創薬プロセスにおけるAIの開発（post LINC）

レギュレーション

レギュラトリーサイエンス*（原材料、製造・製法、物性、非臨床評価、臨床評価、信頼性評価）

個人情報保護法（公衆衛生目的の解釈整理, 2000個問題等）・次世代医療基盤法・医療情報利活用推進の新法

臨床研究法

人材育成

データサイエンティスト（生物統計家、バイオインフォマティシャン、臨床疫学・薬剤疫学、AI開発 等）、知財人材

バイオ人材育成*（BCRET）

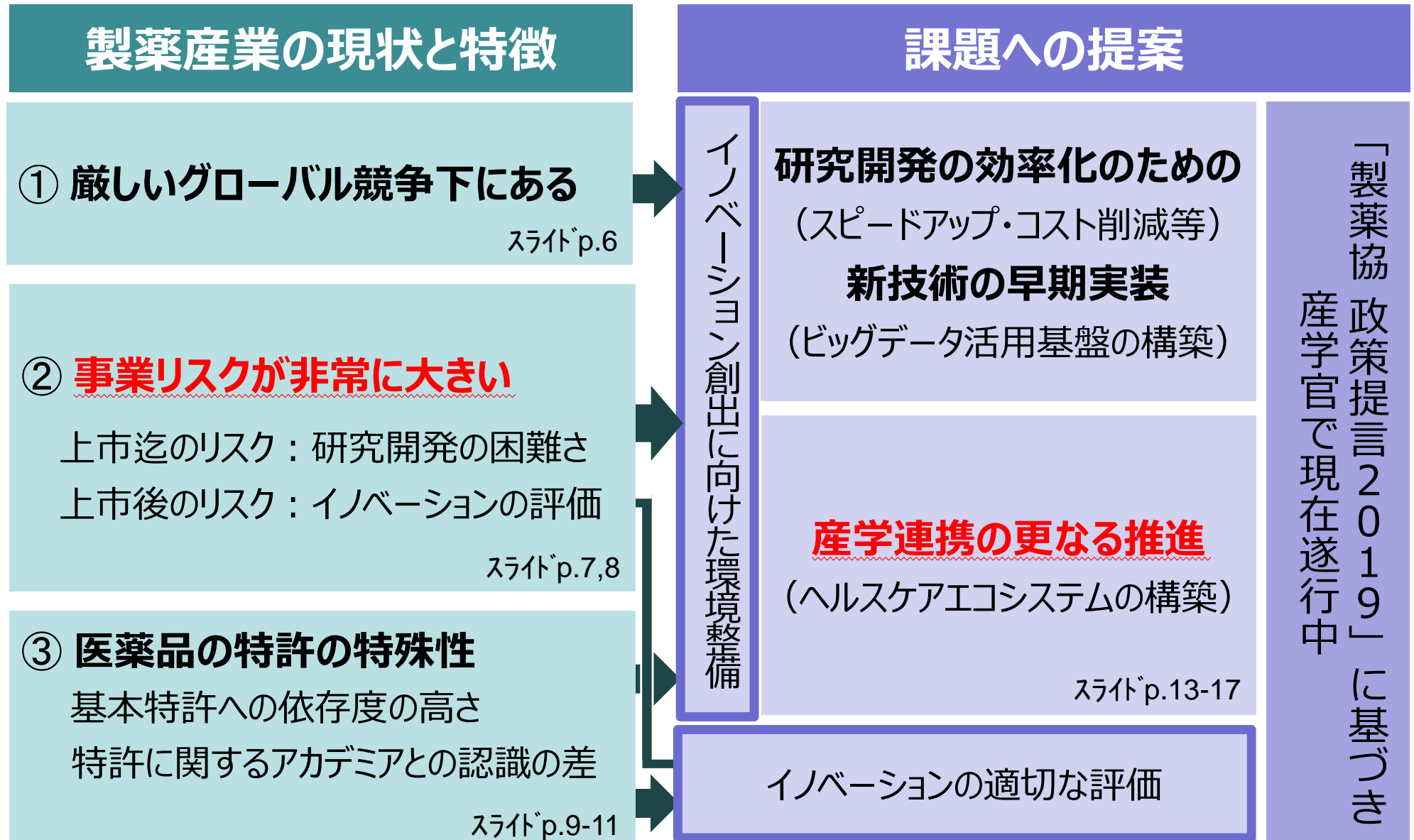
感染症対策

司令塔組織、COVID-19、AMR、ドラッグリポジショニング（化合物ライブラリー、スパコン）、ワクチン国家検定

以下、補足資料

製薬産業の現状と特徴を踏まえた課題への提案

-産学連携の更なる推進のために-



新薬開発の成功率

現状・特徴②：
事業リスクが非常に大きい

新薬創製の成功率は低く、難易度は非常に高い

15年

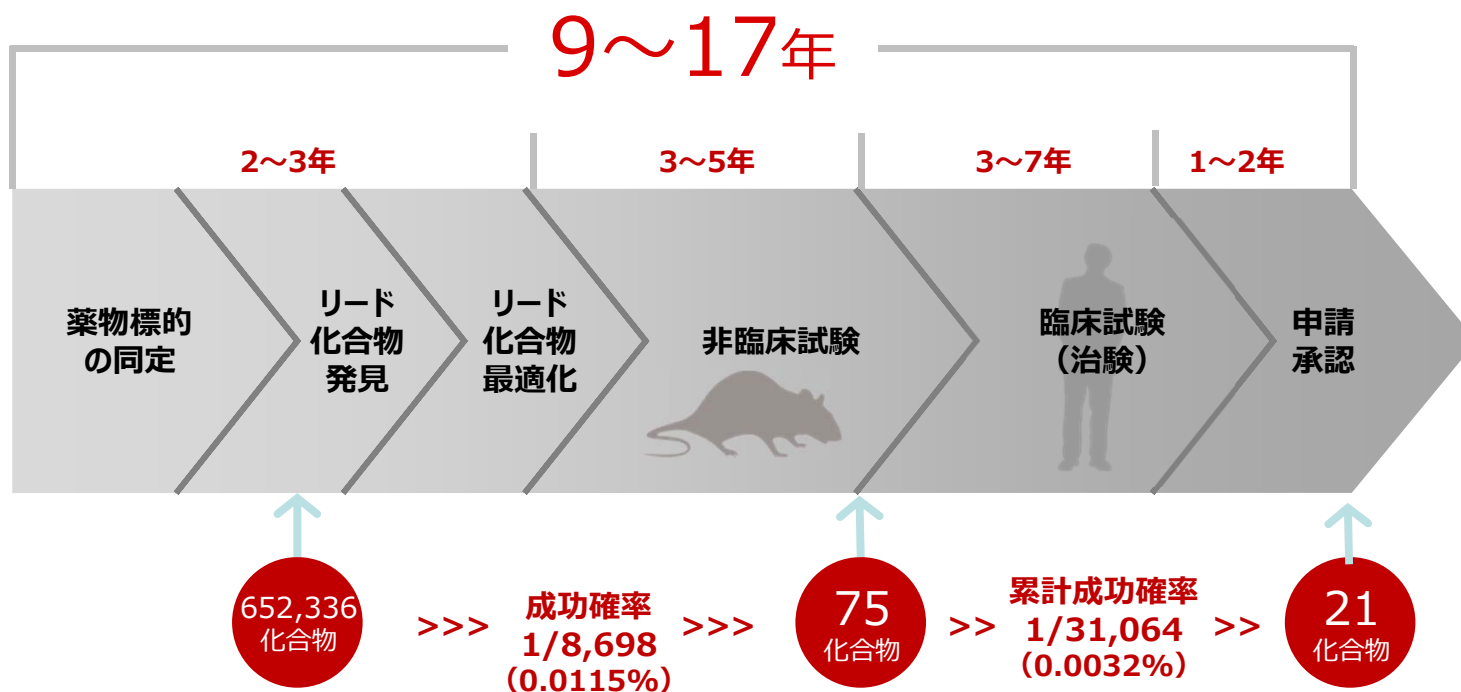
新薬が発売されるまでには、
およそ15年の歳月がかかる

数百億円

ひとつの新薬を開発するためには
数百億円～1千億円以上の
研究開発費が必要

0.003%

化合物が新薬として発売され
る可能性はおよそ3万分の1
(0.003%)

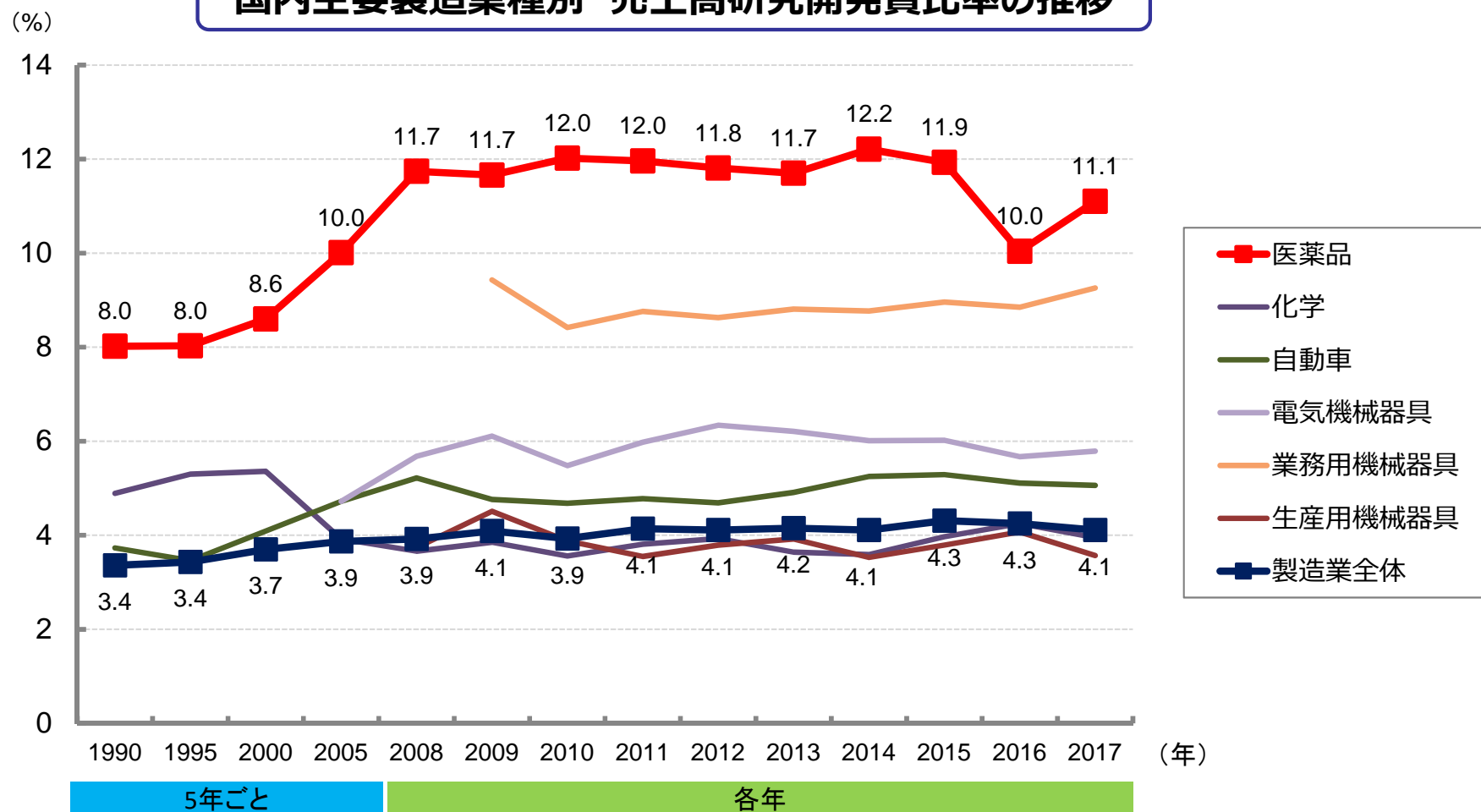


製薬産業の研究開発投資

現状・特徴②：
事業リスクが非常に大きい

製薬産業の研究開発投資は、主要製造業の中でも常に高い

国内主要製造業種別 売上高研究開発費比率の推移



出所：総務省「科学技術研究調査報告」

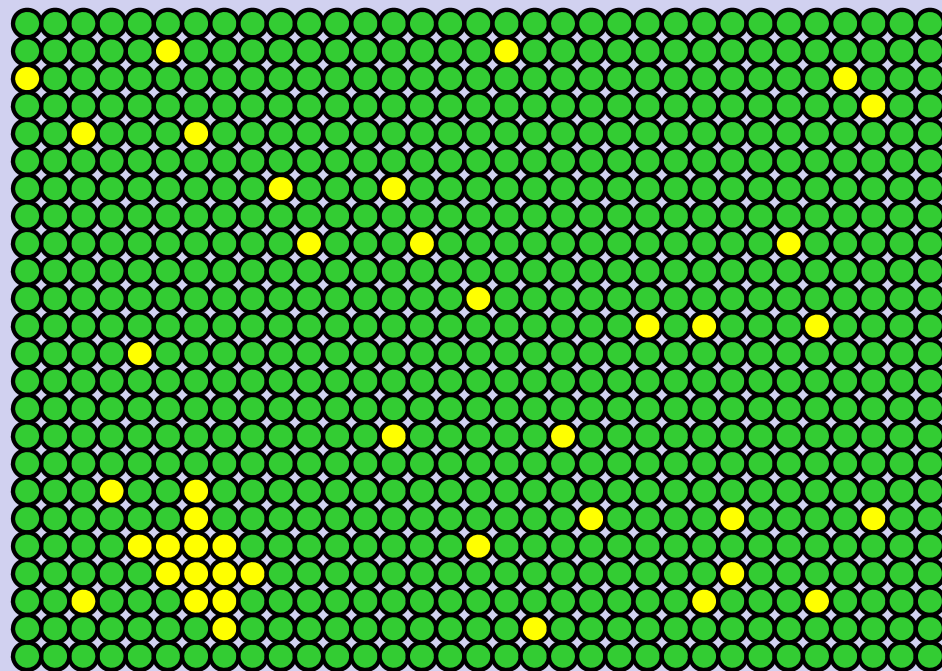
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医薬品の特許の特徴

現状・特徴③：
医薬品の特許の特殊性

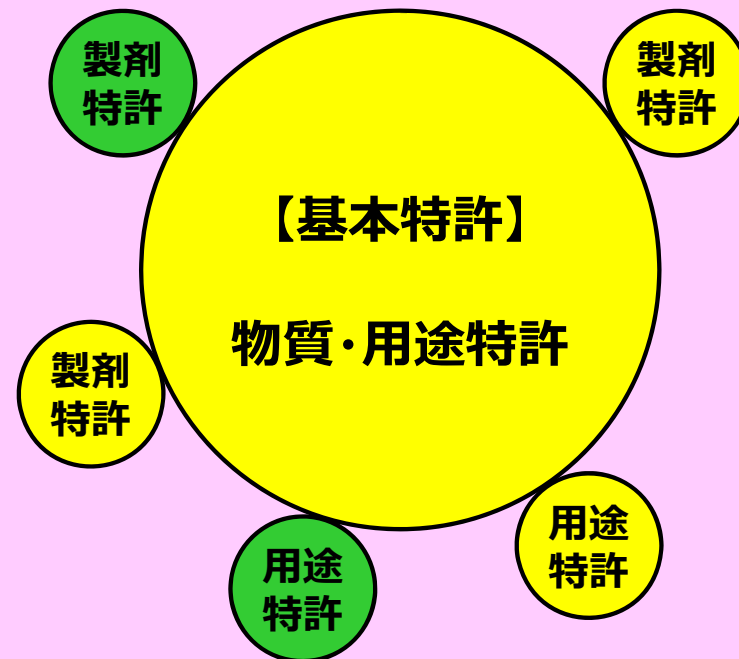
医薬品は原則として1つの基本特許で保護されている
基本特許の満了 ≡ 製品の寿命の終わり

自動車・家電など

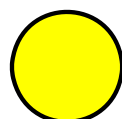


- ・製品あたり、数百から数千の特許が存在
- ・一つの特許の影響は小さい
- ・特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い

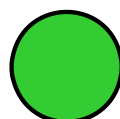
医薬品



- ・製品の基本特許は原則として一つ
- ・高額なライセンス料
- ・特許により製品開発を断念するケースも多い



自社特許



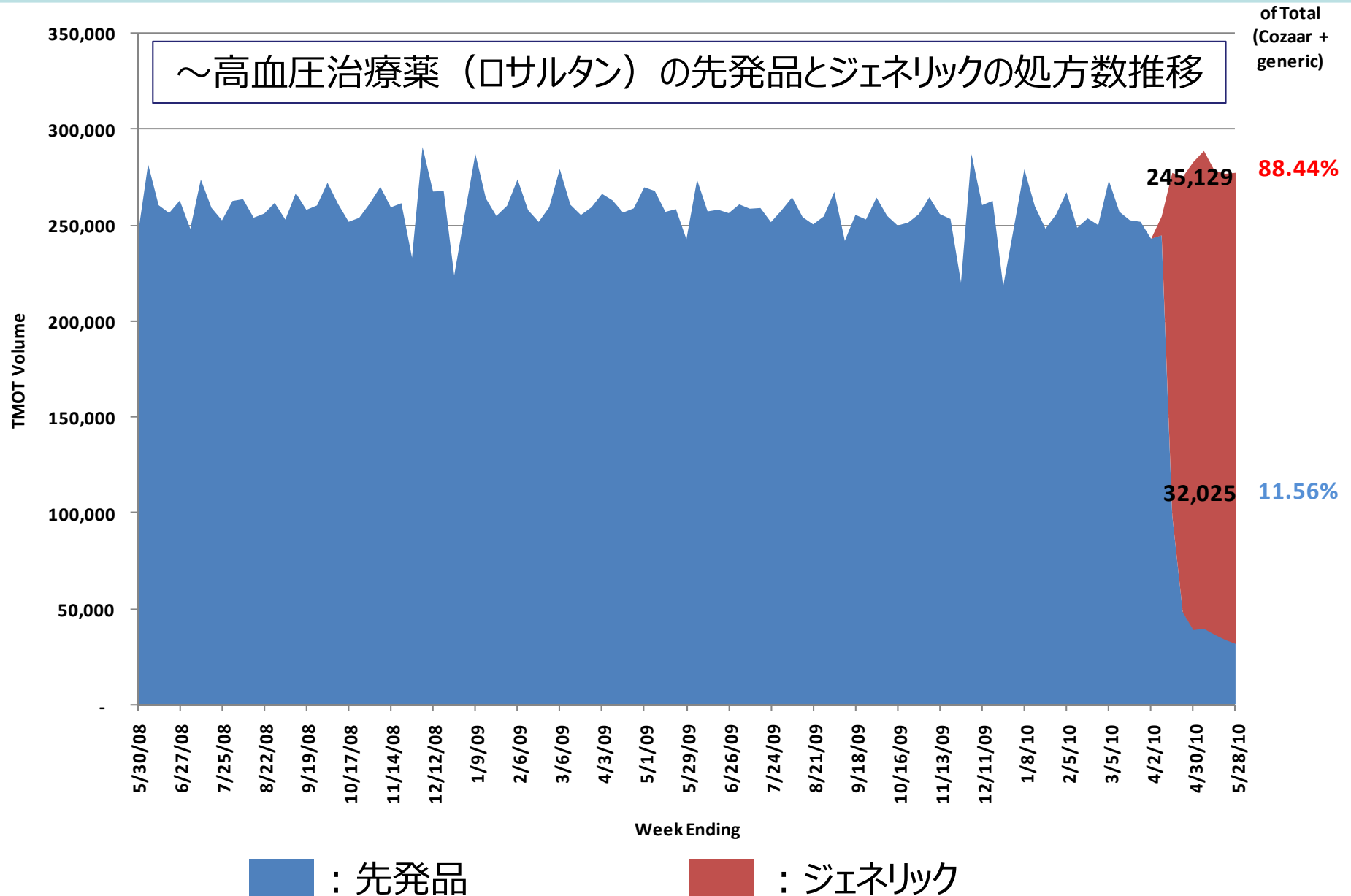
他社特許をライセンス

出典：日本製薬工業協会
「医薬品産業の現状と展望」より作図

特許切れの影響（米国市場の例）

現状・特徴③：
医薬品の特許の特殊性

特許切れに伴い、処方数量が急落



特許に関する価値観の違い

現状・特徴③：
医薬品の特許の特殊性

アカデミアと企業の価値観の違いを解決することが重要

アカデミア



企業

研究成果を早く論文にしたい
知財申請後、すぐに公表したい

公表は権利化できるまで控えたい
知財を強固にするために、
申請後もデータを集積する
必要がある

創薬戦略に拘らない特許

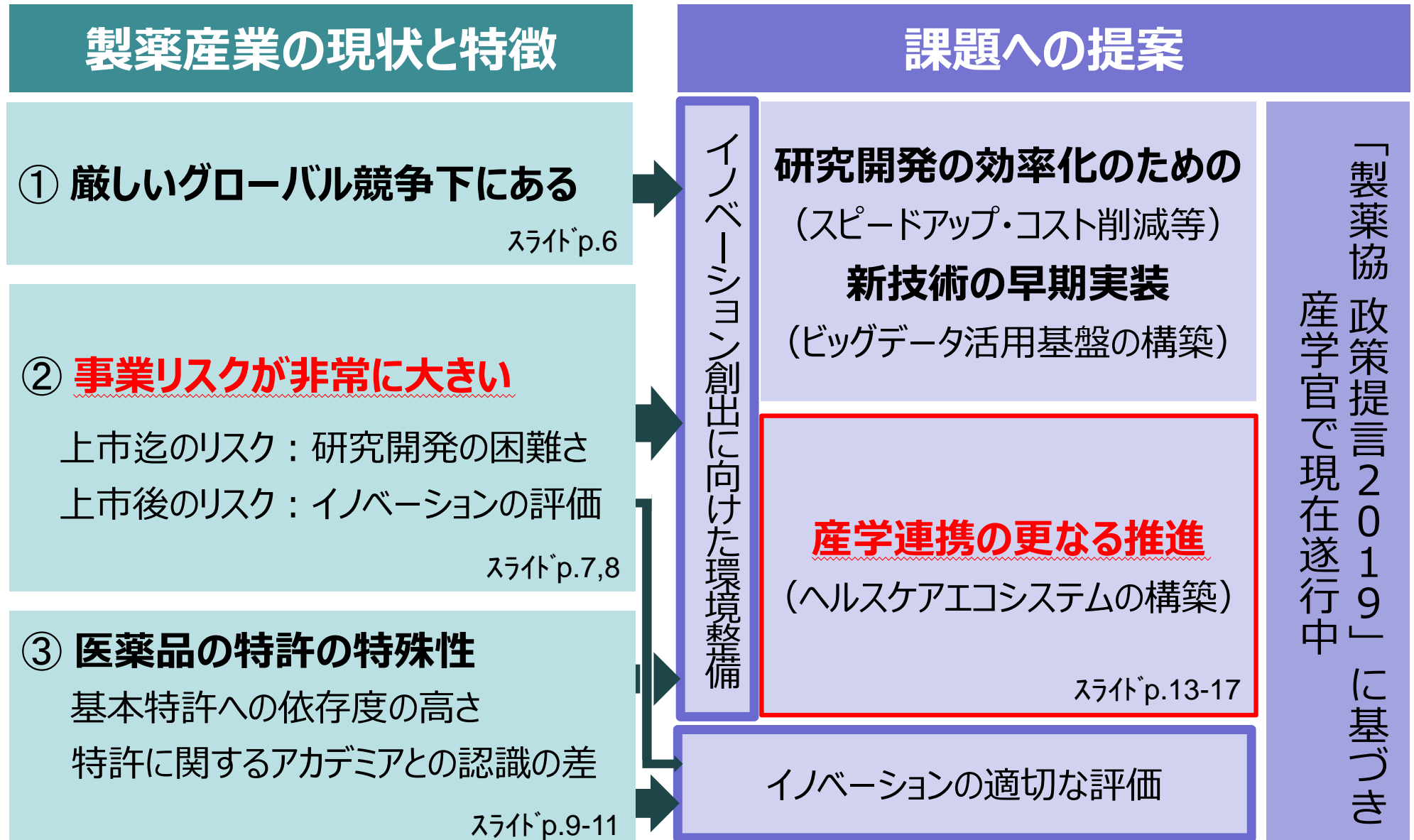
創薬戦略が明確な特許

日本国特許中心

特許協力条約に基づく国際出願

製薬産業の現状と特徴を踏まえた課題への提案

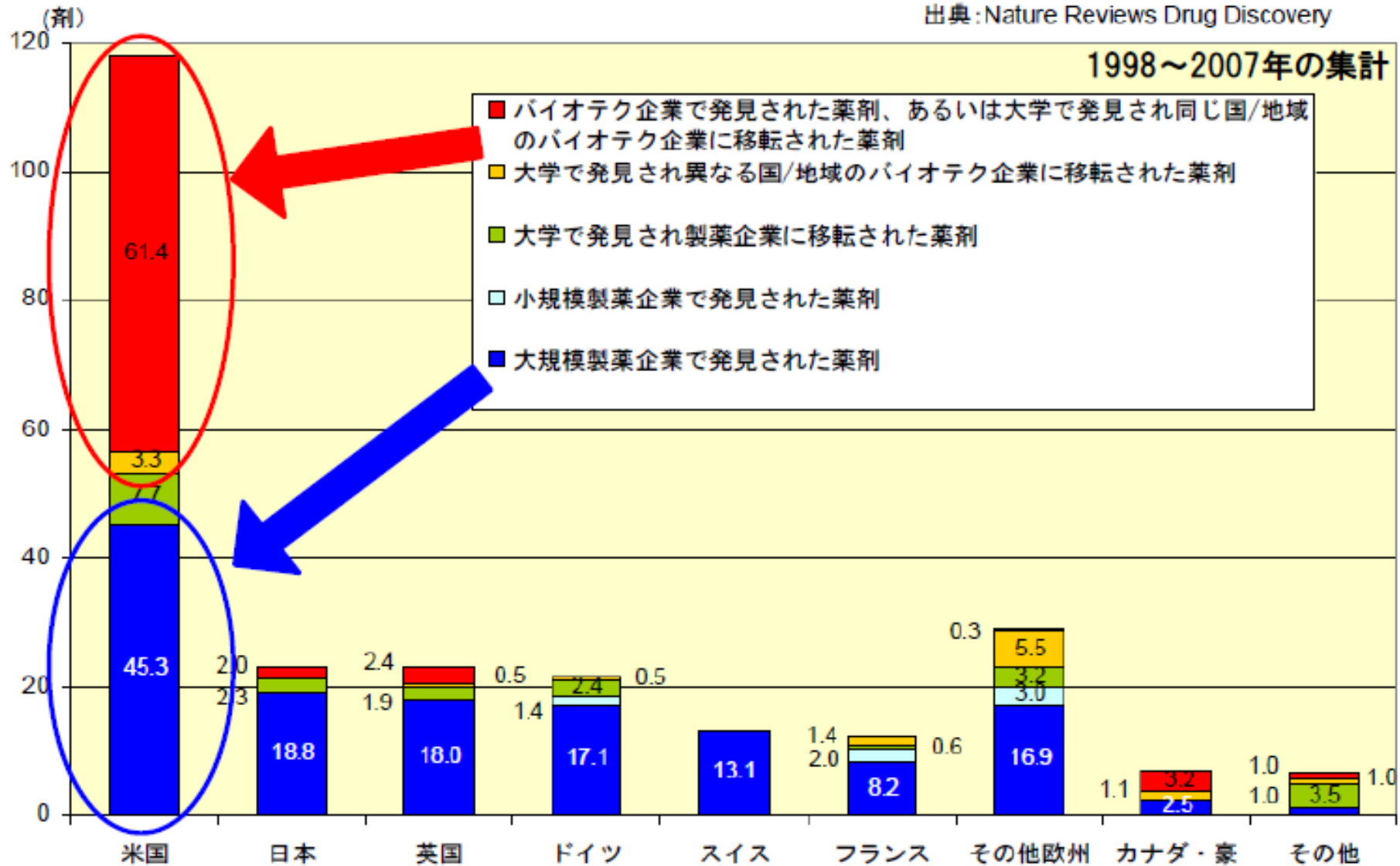
-産学連携の更なる推進のために-



各国・地域ごとの医薬品発見源の内訳

課題：産学連携の更なる推進

米国で発見された新薬の種の半数以上は大学やバイオテック企業由来



日本の産学連携の課題

課題：産学連携の更なる推進

- 死の谷の橋渡し役としてAMEDが一定の機能を果たしている
- しかし、アカデミアからのベンチャー起業支援の強化が必要
- さらに、アカデミアと企業の利害関係が一致しない根深い問題も存在する



アカデミア

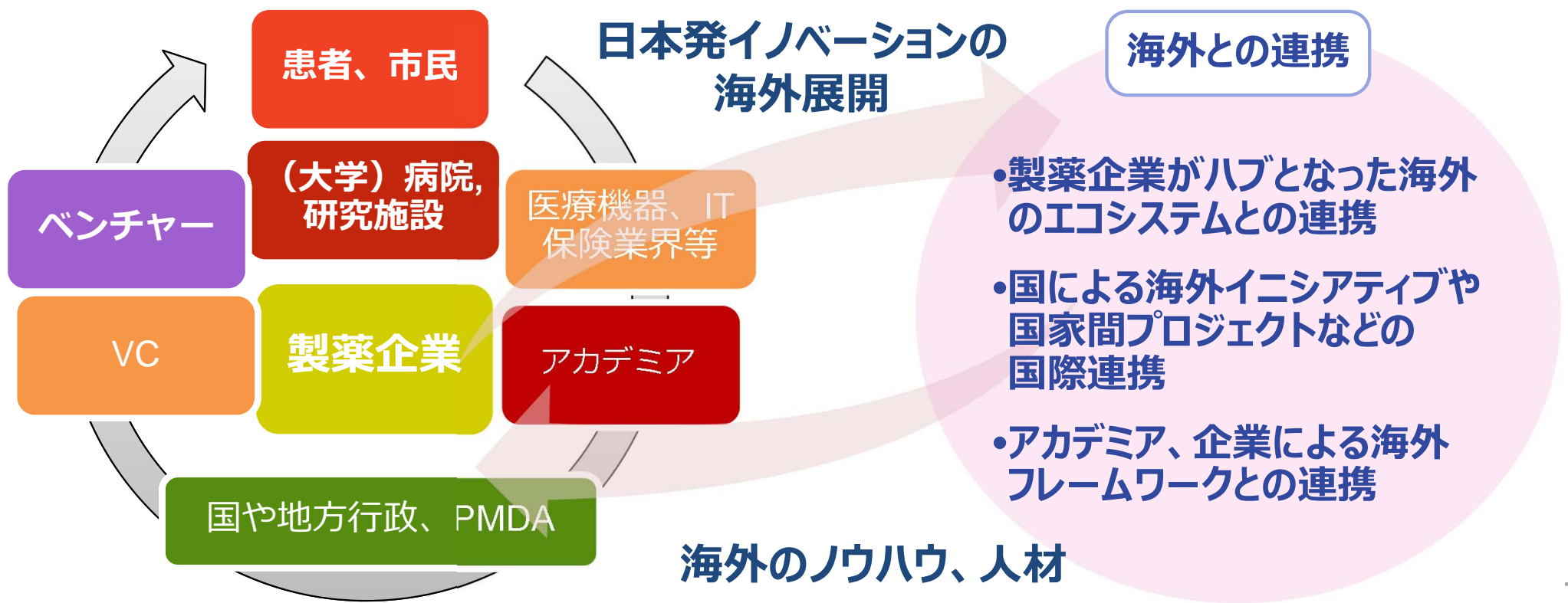
- 論文化がゴール
- ビジネスのノウハウがない
- 知財化の知識が不足している
- 資金不足で長期の研究が困難

企業

- 新薬上市が1つのゴール
- 企業単独の研究開発が困難な時代
- アカデミアの研究結果の再現性が低い
- 研究資金に限りがある

目指すべきヘルスケアイノベーション創出エコシステムの姿

- **アカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等を含む広範なエコシステムの構築**により、**医薬・医療イノベーション**を創出
 - ✓ 様々なステークホルダーの有機的な連携による基礎研究と実用化研究開発の推進
 - ✓ 企業間連携の強化、医療系ベンチャーの創出・育成
- **日本国内に閉じず、米国をはじめとする世界とつながるエコシステムの構築**
 - ✓ 海外の研究機関・研究者と連携した研究開発の評価システム
 - ✓ 海外の研究機関・研究者や投資家等のネットワークとの連携



産学連携の更なる推進のために

1. アカデミアの研究支援

- 研究費の支援（出口志向に偏らない支援、小額でも幅広い支援等）
- 若手研究者の育成（研究者のキャリアパスの明確化、安定なポスト、就職支援等）
- 研究環境整備（補助スタッフ等研究サポート体制の充実、雑務の負担軽減等）

2. ベンチャーの育成

- アカデミア発ベンチャーの設立支援（知財、ファンドの充実、税制優遇枠の拡大 等）
- アカデミアに対する創薬プロセス・知財等に関する教育

3. 創薬エコシステムの構築

- ボストン・シリコンバレー等の様な、サイエンス知識・ビジネススキル・人脈を有する人材が交流・流動化する創薬エコシステム拠点の整備
- 海外の研究機関・研究者や投資家等のネットワークとの連携
- 海外の研究機関・研究者と連携した研究開発の評価システム
- 企業が必要とする創薬基盤技術、創薬シーズ等について産学官で議論する場の設置
- 大型研究機器（スパコン、放射光、クライオ電顕等）の共用推進
- 創薬プロセスや創薬戦略に関する教育の促進（産学官連携コーディネーター、目利き人材の確保・育成、ビッグデータ・AIに対応できる人材育成）

Society 5.0時代の到来によるイノベーションの進展

健康医療ビッグデータ・AI等の活用により研究開発の効率化を実現
(スピードアップ・コスト削減)

