

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 創出のための官民対話

2023年11月13日
日本製薬工業協会

創薬エコシステムにおける投資とイノベーションの好循環

革新的新薬をスピーディに
患者さんへ還元



日本の創薬力強化

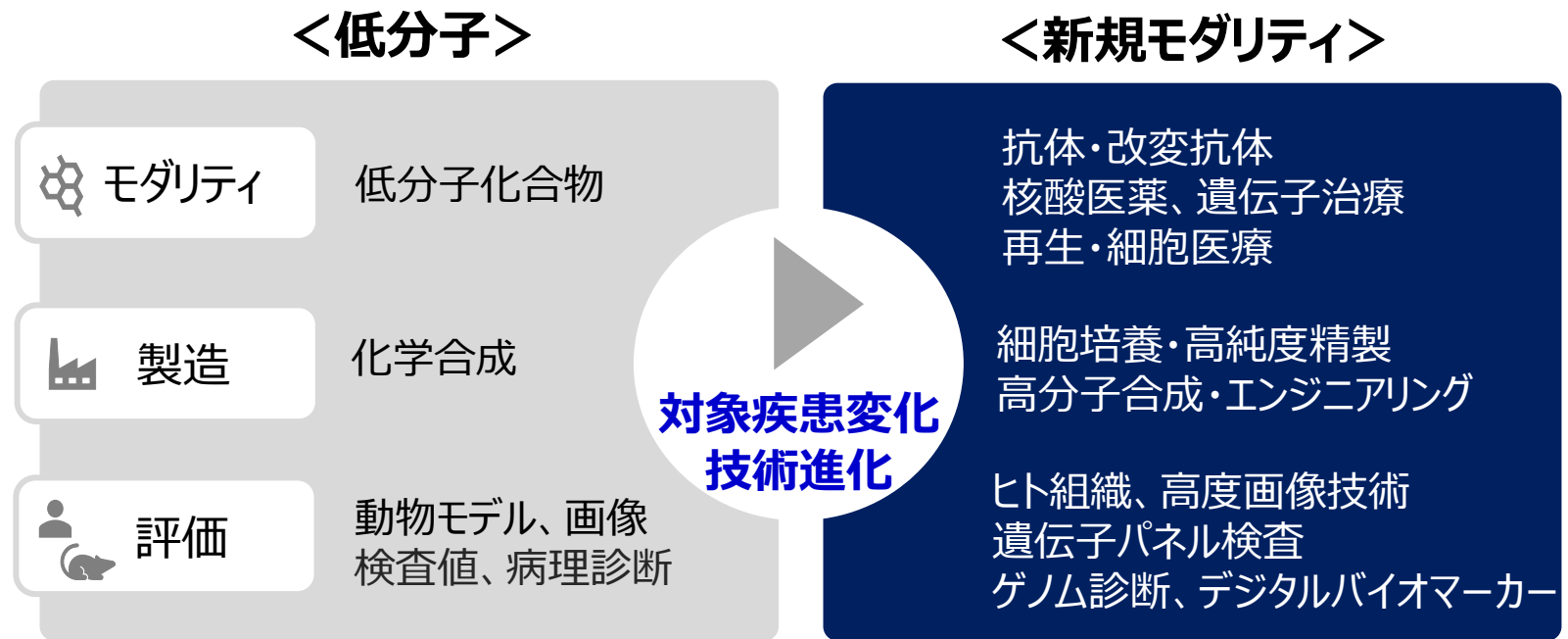
好循環

イノベーションの適切な評価

次の研究開発へ早期に再投資

創薬のスタイルの変化

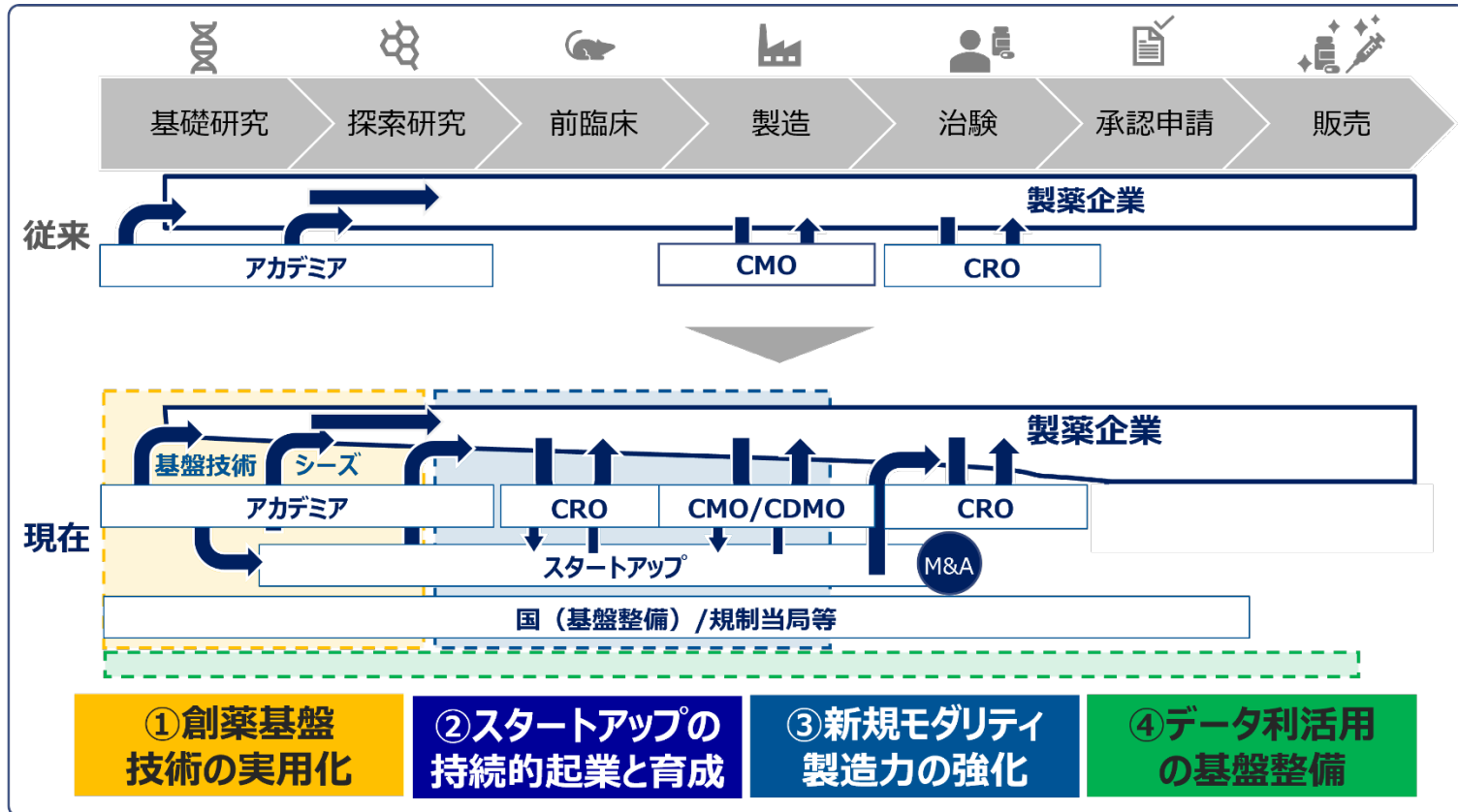
- 低分子から多様なモダリティにシフト、多種かつ複雑な技術開発が必要に
- 「ヒト」「カネ」「知・情報」がプレイヤー間を相互移動することで創薬が促進



多様なプレイヤーが参画する「エコシステム」が必要である

将来の創薬エコシステムに重要な4つのポイント

個社完結から、複数プレイヤーが連携する「創薬エコシステム」へ移行



政府事業
の例

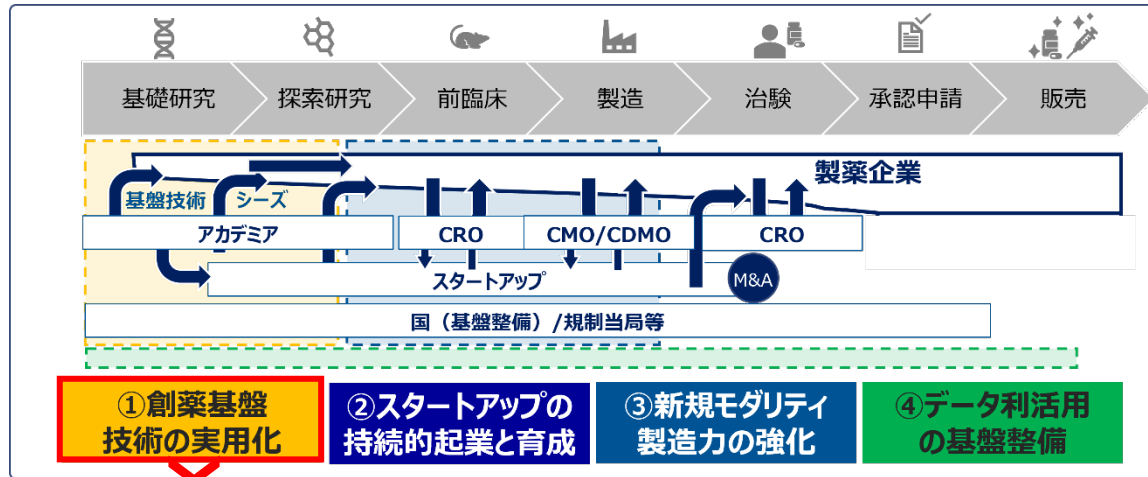
- GAPFREE、AIMGAIN等の産学連携推進事業
- クライオ電子顕微鏡

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業
- 橋渡し研究事業・スタートアップ支援(24年度案)

- バイオ医薬品製造拠点等整備事業 (dual use)
- バイオ人材の育成事業

- 健康医療データ基盤の構築 (医療DX)
- 改正次世代医療基盤法
- 全ゲノム解析等実行計画

創薬エコシステムに対する製薬協の現在の取り組み例



日本が世界をリードする基礎研究に注目し競争力のあるコンソーシアムを設立



資金に加え、人材・物資・情報・ノウハウの提供等を中心としたin-kindによる貢献



企業－アカデミア研究者の人材交流・協働を促進し知が創出・循環する仕組み作り



実現に向け、産学連携創薬推進協議会を発足
産学研究者で創薬連携を深いレベルで協議

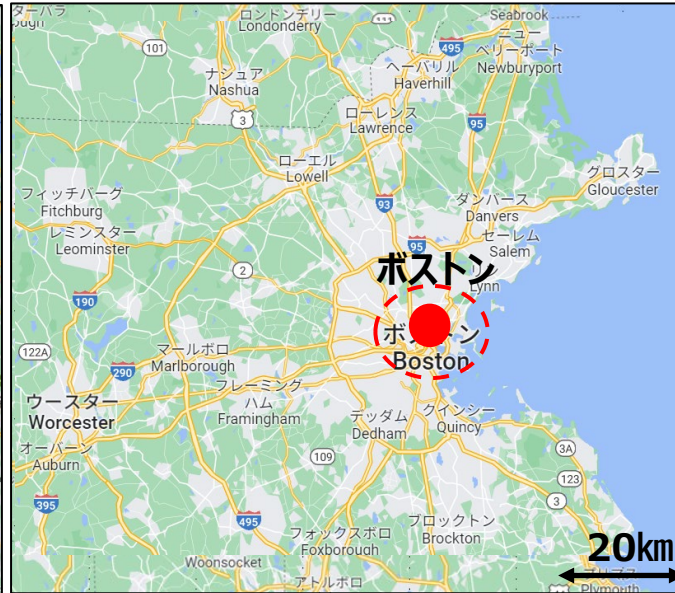
日本の創薬エコシステム構築に向けて

日本：東京圏(GTB)



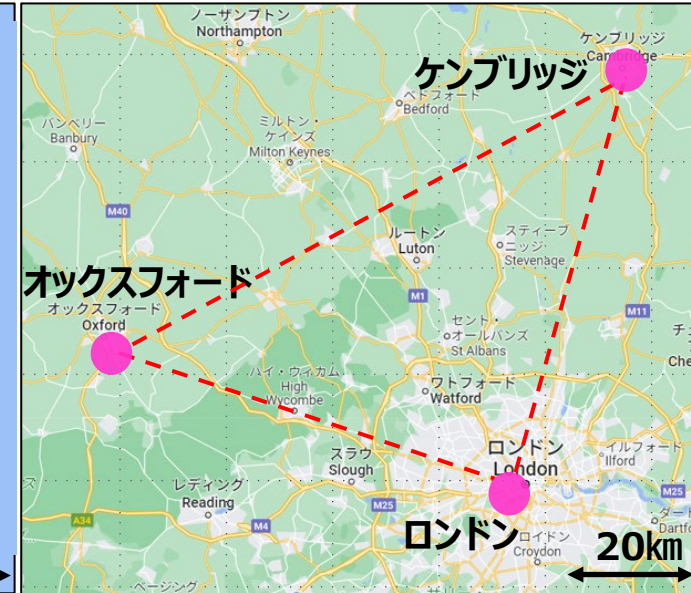
- 東京圏の8エリアからなるバイオ分野の産学官ネットワーク
- 日本の大企業、研究機関、バイオテックスタートアップが所在する

米国：ボストン



- ハーバード、MIT等世界有数の大学と橋渡し研究を行う中核病院が存在
- 地理的な集積度が高く、連携を図りやすい環境

英国：ロンドン



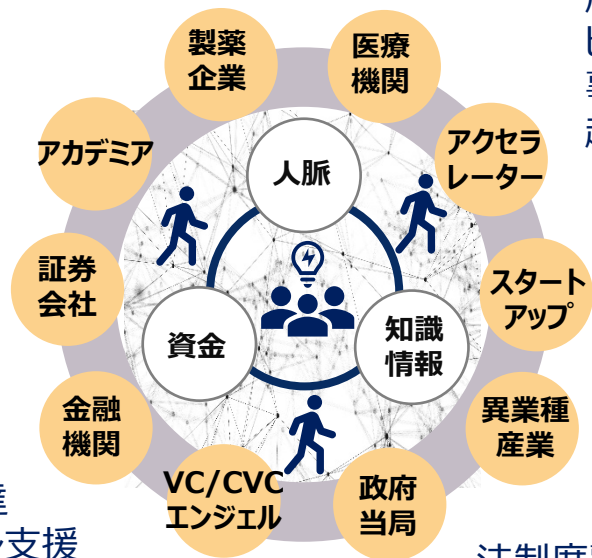
- 世界有数の大学の他、サンガー研、フランシス・クリック研、MRCなど大型の研究機関を有する
- 行政主導で産業化推進組織 (MedCity、カタパルト) を設置

ボストンのプレイヤー集積度は非常に高く、エコシステム成功の大きな要因
ロンドンは広域連携型のエコシステムであり、拠点間をつなぐ人材の存在が示唆

エコシステム成否の要諦は“ヒト”と“その出会いの場”

全ての介在はヒトの動き

基礎技術発掘
オープンイノベーション
トランスレーショナルリサーチ



雇用機会
ビジネスモデル
事業創出
起業

資金調達
ハンズオン支援
イグジット戦略

法制度整備
規制緩和
基盤整備
官民ファンド・PPP

アイデア・知が集まり 具体化する場所



トリニティ・カレッジ
内のパブ
(英国/ケンブリッジ)



LabCentral
(米国/ボストン)



スタートアップイベント
(Slush)
(フィンランド/ヘルシンキ)

人を“育て”、“繋ぐ”仕組み作り



育成

- 不足する職種の育成を継続
- 新時代/新技術に即した職種の育成・教育体制の確立
- アントレプレナー教育



流動性

- それぞれの専門人材が産・学・官・スタートアップ等へ相互に流れる仕組み
- アカデミア研究者がビジネスに取り組みやすい環境・制度



交流の機会

- 海外を参考にしつつ、日本文化に適した機会創出や課題解決の場の設置
- プレイヤーに応じた、リアルとバーチャルを組み合わせた「場」の醸成



エコシステム内の「要素」×「要素」をつなぐヒトが知の循環を引き起こしイノベーションが躍動する場を日本に

参考資料

新薬の評価に係る目指すべき姿

イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し
患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現

【新薬の評価に係る目指すべき姿】

● 革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み

- ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
- ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
- ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
- ✓ 柔軟な類似薬選定

● 特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み

- ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
- ✓ 再算定見直し

創薬エコシステム構築への製薬協のコミットメント

➤ **バイオコミュニティ形成**

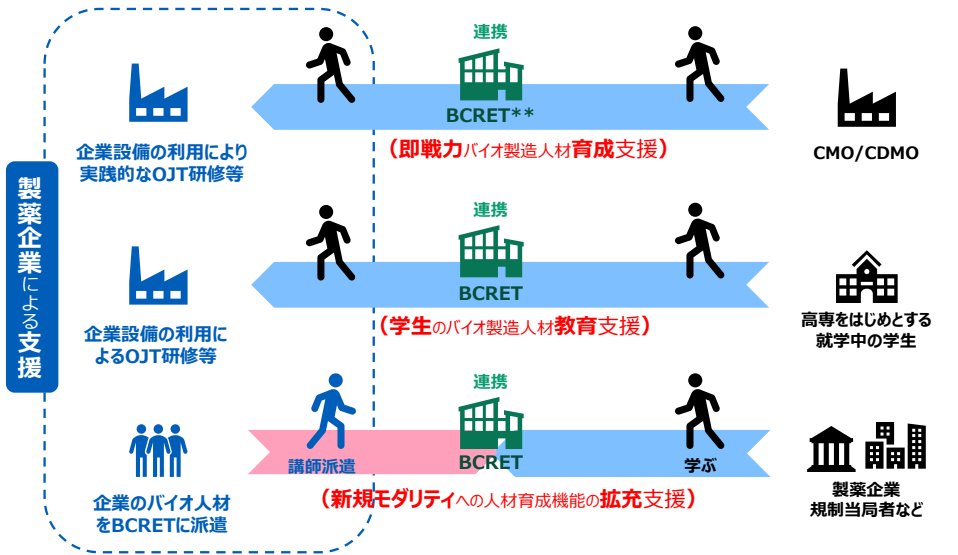
- GTB協議会への参画
- GTB 本郷・御茶ノ水・東京駅拠点の幹事機関の一つとして運営にコミットメント

➤ **出口戦略**

- AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業における出口戦略へのコミットメント

➤ **人材育成**

- AMEDの生物統計家育成推進事業を支援
- BCRETと連携し、バイオ製造人材の育成を支援

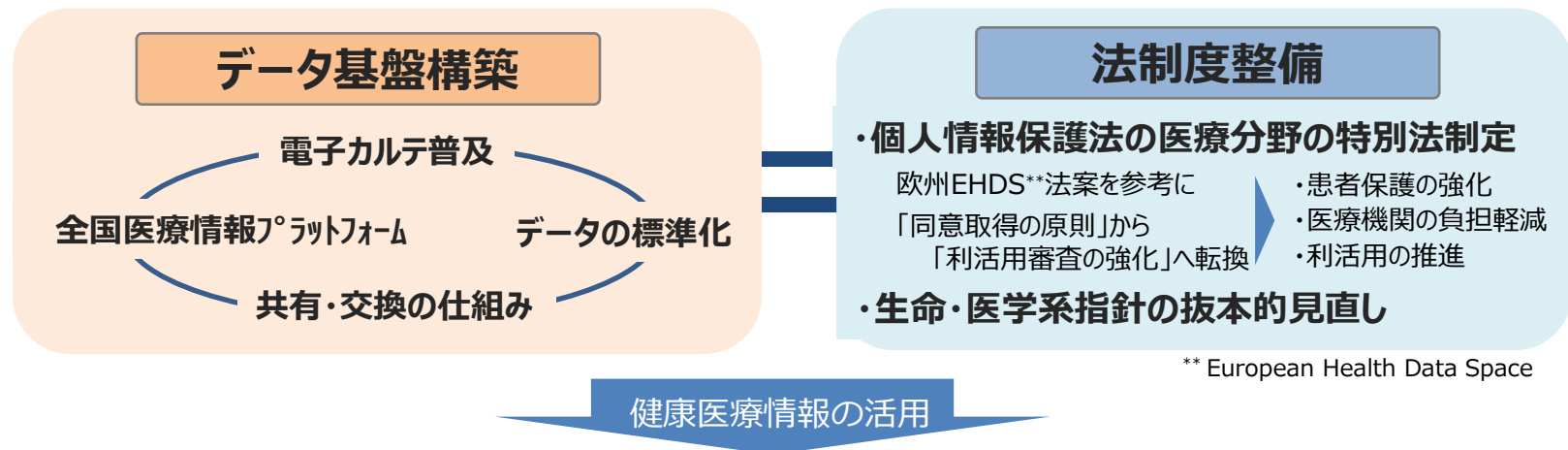


データ利活用の基盤整備

- 創薬等では健康医療データ利活用による迅速化・効率化が必要だが、日本の環境は海外に劣後
- 現行の個人情報保護法は、患者個人の保護が不十分なうえ、利活用のハードルが高い
- 医療DX推進本部では、創薬等の二次利用の議論が進んでいない

- 創薬等に資するデータ*を**収集し利活用する仕組みの早期構築**
- **同意原則**から脱却し、**利活用審査強化**による適正かつ円滑な利活用を可能とする**特別法制定**
- **全ゲノム解析等実行計画**を着実に進めるとともに構築に必要な**予算を確保**

*時系列、アウトカムデータ等



革新的医薬品の迅速かつ効率的な創製を実現