



日本の総合科学力を活かして 再び世界で成長する

～米国の活力とイノベーションに学ぶ～

第65回定時総会
大阪科学機器協会



2025年4月18日
栄木憲和



- 2014年7月より、米国NJに在住
- 家庭医・病院を通して米国の医療・保険制度を体験中
- 世界に誇る日本の医療制度を実感

米国の
イノベーションパワーとスピードに感心

手術をしました：もし保険に加入していなかったら・・・ 急性胆嚢炎・翌朝退院 (1/12/20)、股関節置換手術・当日退院 (9/12/24)



Medicare : \$2,130



Omaha : \$135



Humana : \$95



請求額 : \$98K (1,500万円)
自己負担 : \$3K (45万円: 3%)
Medicare+個人保険でカバー

請求額 : \$146K (2,190万円)
自己負担 : \$2K (29万円: 1.3%)
Medicare+個人保険でカバー

毎月\$2,360
(35万円)の保険料

人工股関節置換術の費用

	請求元	請求額 (\$)	本人負担 (\$)	日本での費用
1	Surgeon's Fees	92,354	145	200-250万円 ・ 3割負担 (医療保険) 60~80万円
2	Hospital Fees (内 Outpatient Fee)	50,682 (49,505)	1,654	
3	Medical Clearance ・ EKG, CT, X-Ray, Blood Testなど	2,743	144	
合計 (\$) (円 : 1\$=150円)		145,779 (21,866,850円)	1,943 (291,450円) 請求額の1.3%	・ 高額療養費 10万円

2025年ライフサイエンス：米国と日本のホットな話題

Trump政権の医療・医薬品政策



- 1 Trump Adm. & Workforce Layoffs
- 2 Tariffs
- 3 IRA*
- 4 Supply Chain (BioSecure Act)

- 1 薬価改定
- 2 GE供給不足
- 3 ドラッグロス・ラグ
- 4 創薬力強化

* IRA法：Inflation Reduction Act: インフレ抑制法

トランプ大統領の関税政策不支持率は63%に

CNN 'Americans are not buying what Trump is selling them': Harry Enten breaks down new poll

共有

TRUMP'S APPROACH TO TARIFFS & TRADE
THAT IS, THE WAY HE'S GOING ABOUT IT

LIKE	DISLIKE
37%	63%

*JUST 28% OF INDEPENDENTS SUPPORT SOURCE: CBS NEWS APRIL 2025

RUN THE NUMBERS

POLL: MAJORITY OF AMERICANS UNHAPPY WITH TRUMP'S TARIFFS

CNN

その他の動画

What advice do you have for Dr. Bhattacharya as he succeeds you at NIH?

NIH をいかなる党派的状況からも引き離してください。

- ・ **伝統的に**、この数十年間、NIH は両院両党から、健康や人命救助のために何ができるかという熱意をもって支持されてきました。
- ・ **現在**、ほとんどすべてが党派的であるように思われます。ですから、バッタチャリア博士が非政治的な状態に戻る手助けをしてくれるなら、それは本当に良いことです。
- ・ **政治と科学を混ぜると、政治になります**。他のすべては失われます。残念ながら、現状はまさにその状態です。
- ・ そして、できるだけ賢く、たとえ聞きたくないことであっても、恐れることなく自分の意見を言ってくれる人たちに囲まれてください。
- ・ リーダーができる最善のことは、周りの人たちに「**あなたは間違ったことをしようとしている**」と言う許可を与えることです。それを聞くのはいつも簡単ではありませんが、許可を与えることは重要です。



Dr. Francis Collins Led the NIH.
Now, He Fears for the Future of
Science

NIHへの連邦助成金を一時停止

製薬企業がNIHのdataアクセスができない状況が続いている

NIHは生物医学研究に対する世界最大の公的資金提供者。2023年における生物医学研究のための直接資金（\$M）

米国立衛生研究所（NIH） 	34,567	→ 5.2兆円
国立保健医療研究評議会（NHMRC） 	3,311	
医学研究評議会 	2,940	
スウェーデン研究評議会（SRC） 	2,654	
カナダ保健研究機関（CIHR） 	1,182	
スイス国立科学財団 	472	
食品医薬品局（FDA） 	389	
欧州・発展途上国臨床試験パートナーシップ（EDCTP） 	272	
疾病対策予防センター（CDC） 	253	
ニュージーランド保健研究評議会（HRC） 	244	

ドナルド・トランプ米大統領は就任以来、NIHの生物医学研究への助成金制度を標的にしたメモや大統領令を次々と発表している。

この1カ月で、連邦政府機関による情報伝達を禁止し、NIHの間接費の上限を現在の平均30%から15%に引き下げ、すべての連邦助成金の拠出を一時停止した。

テーブル： ptur • データソース: [NIH World report](#), [Swiss National Science Foundation](#) • [データを入手](#)

Federal Healthcare Workforce Layoffs

HHS(保健福祉省) 82Kの職員を2万人削減予定 (62K人まで削減)



3/27現在の削減人員：11K人

FDA (3.5/20K), CMS (0.3/6.7K), CDC (2.4/13K),
NIH(4.4/18K): (削減人員/総職員数)

突然の解雇と混乱：

多くの職員はオフィスを退去するのにわずか30分しか与えられなかったという。従業員約100人がTeams通話で通知を受けた職員もいれば、録画されたビデオメッセージを受け取った職員もいた。



CDCは歴史的に、疾病管理における世界的リーダーであり、世界トップクラスの専門家を擁する信頼できる組織である。スタッフは科学者が多く、60%が修士号または博士号を有する。92億ドル(1.4兆円)の予算を投じ、米国民を感染症やその他の公衆衛生上の脅威から守る責任を負っている。予算削減前、CDCには海外で働く2,000人以上のスタッフを含む約13,000人の職員がいた。

RFKジュニア氏が保健福祉長官に任命される

ワクチン批判のを繰り返していた、ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は、2/13、米国上院で52対48の投票により、国のHHSのトップとして承認された。



ドナルド・トランプ大統領が医療問題について「大胆に」取り組むよう指示した、ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏が、米上院で同国のHHSのトップとして承認された。ケネディ氏の承認は52対48でほぼ党派に沿ったものとなった。

One major challenge facing Trump's health leaders: Keeping politics separate from science



Trump names RFK JR. as choice for Health and Human Services

Dr Scott Gottlieb, Trump's former FDA commissioner says the HHS confirmation would ultimately 'cost lives in this country' (11/29/24:CNBC)

The Stanford University physician and economist, known for opposing COVID-19 lockdowns, has been tapped to lead the \$47 billion biomedical research agency

FDA

NIH



CMS

CDC



Biopharma leaders welcome Dr Marty Makary, a Johns Hopkins surgeon, for FDA as 'reasonable'



Trump picks NIH critic Dr Jay Bhattacharya to lead the agency. One of the Anti-vaccine Activists.



Trump picks Dr Mehmet Oz, ex-a daytime TV personality, as, CMS with \$1.5T budget



3/13/25

Former Rep. David Weldon (R-Fla.) to head the CDC, a doctor and Army veteran. One of the Anti-vaccine Activists.

One major challenge facing Trump's health leaders: Keeping politics separate from science



Trump names RFK JR. as choice for Health and Human Services

Dr Scott Gottlieb, Trump's former FDA commissioner says the HHS confirmation would ultimately 'cost lives in this country' (11/29/24:CNBC)

The Stanford University physician and economist, known for opposing COVID-19 lockdowns, has been tapped to lead the \$47 billion biomedical research agency

FDA

NIH



CMS

CDC



Biopharma leaders welcome Dr Marty Makary, a Johns Hopkins surgeon, for FDA as 'reasonable'



Trump picks NIH critic Dr Jay Bhattacharya to lead the agency. One of the Anti-vaccine Activists.



Trump picks Dr Mehmet Oz, ex-a daytime TV personality, as, CMS with \$1.5T budget



Trump picks Dr Mehmet Oz, ex-a daytime TV personality, as, CMS with \$1.5T budget

RFK、活動開始 (1/2)

メディケア価格交渉はトランプ政権下で継続、改善（更に厳しく）の可能性



重要なポイント

- トランプ政権はメディケア価格交渉プログラムの第2サイクルを継続するが、透明性を高め、プロセスに他の潜在的な「改善」を加えたいと考えている。
- 保健福祉長官候補のロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は、上院財政委員会での承認公聴会で、政権がこのプログラムを支持すると示唆した。
- ケネディ氏はまた、米国と海外の医薬品価格の格差を縮小したいと考えている。

RFK、活動開始 (2/2)

RFK上院議員は米国と他国との価格差を縮小することに関心を示した



CEOらは、トランプ政権による国際価格設定に関する政策には、米国での価格引き下げだけでなく、外国政府がより高い価格を支払うことも含まれるべきだと述べている。

重要なポイント

- PhRMAのCEO、スティーブン・ユーブル氏は、業界はドナルド・トランプ大統領のような破壊者を歓迎すると述べ、一方、ファイザーのCEO、ブーラ氏は、政権とのチャンスがリスクを上回ると述べた。
- 業界は業界に悪影響を及ぼす可能性のある最近の行動については沈黙を守り、トランプ氏を企業寄りの候補者として歓迎した。
- 業界がトランプ氏を追及するのを嫌がる姿勢は、トランプ政権の最初の任期中に業界幹部が人種差別的、反民主主義的な行動に反対する姿勢を示したことと対照的だ。

医薬品は今のところトランプ大統領の関税の対象外

米国が医薬品を関税から免除したことでインドのジェネリック医薬品が注目を集める*

TOIビジネスデスク/ TIMESOFINDIA.COM /更新日: 2025
年4月3日 16:42 IST



米国は、トランプ大統領の広範な関税導入のさなか、インドの医薬品が世界の医療において重要な役割を果たしていることを認識し、同国医薬品を関税から免除した。この措置は、手頃な価格のジェネリック医薬品の主要供給国としてのインドの立場を強化するものである。指導者らは、二国間貿易関係の戦略的重要性を強調しており、免除はインドに医薬品部門を強化する機会を提供している。

* Aurobindo Pharma, Dr. Reddy's Laboratories, Sun Pharma, Lupin, Cipla, Natco Pharma, Gland Pharma were among the shares on the upswing.

J&Jは、\$550億 (8.3兆円) をかけて4年間で米国に3つの新製造拠点を建設予定

Lillyは、\$270 (4.1兆円) をかけて今年から米国に3つのAPI工場、1つの無菌注射剤工場「Mounjaro」(現在、Wuxiグループで製造) を建設予定

IRA法: Biden大統領によって署名された、薬価の直接交渉権をHHSに付与した法律 → Trump大統領の方針は不明

インフレ抑制法の主な内容

83%はIRA法を支持

1) 薬価の直接交渉

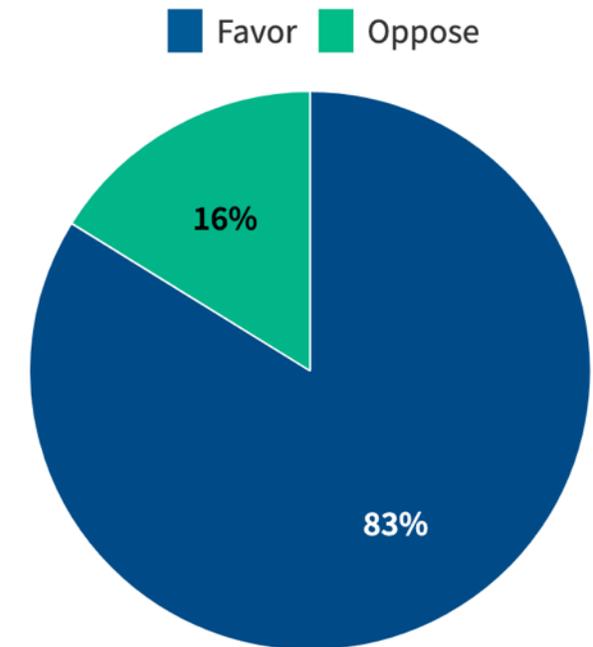
- ① '26年1月から実施され、最初は**上位10品目が対象**となる
- ② 最終合意した価格はMFP*と呼ばれASP*とは異なる
- ③ **経口剤は9年後、バイオ医薬品は13年後から**薬価交渉の対象となる
→ エンハーツが2019年米国発売なので、2032年以降に対象？

2) パートDの再設計

- ④ メディケア処方薬保険者の**自己負担額は年間\$2Kが上限**
- ⑤ メディケアでは**インスリン製品1品あたりの月額\$35に制限**
- ⑥ メディケア・パートD加入者は推奨**ワクチンを無料で提供**

3) インフレリベート

- ⑦ インフレ率を超える薬価の引上げに対する罰則の適用



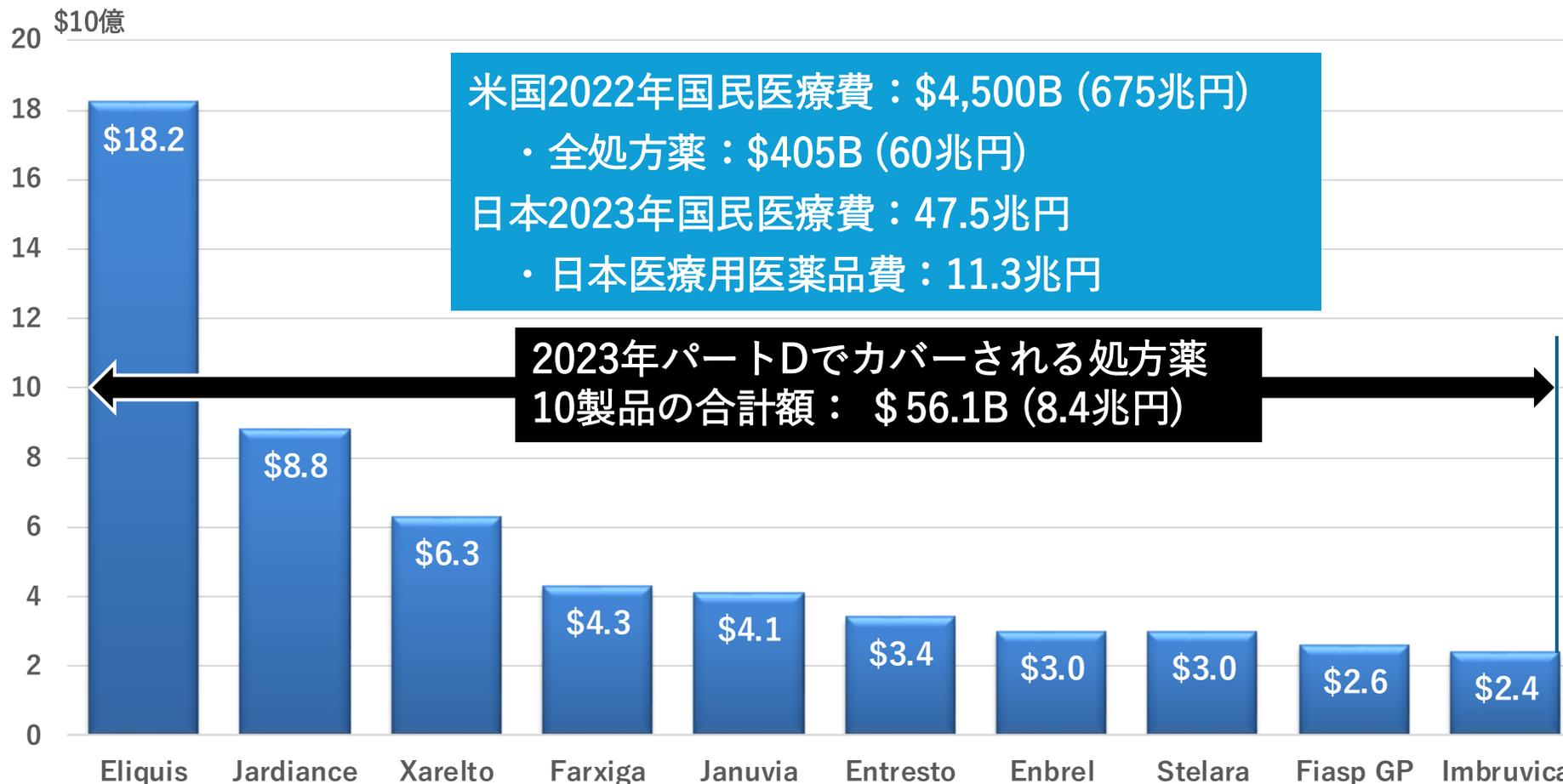
N = 1,146人 (全体の83% : 民主党の95%、無党派の82%、共和党の71%がIRA法を支持している)

Source: KFF Health News; 10/25/24

* MFP: Maximum Fair Price: 最大適正価格、ASP: Average Sales Price: 平均販売価格 (最も実勢価格に近い)

Biden政権、薬価交渉後の10製品を公表

初年度の削減額は\$6B (9,000億円) 全処方薬\$405B (60兆円)の1.5%にすぎない



今後の予定	
2024年 8月	交渉後の価格を公表
2026年 1月	新価格発効 (Part D)
2027年	CMSが交渉の対象としてさらに最大15製品を選定 (Part D)
2028年	さらに15製品を選定 (B+D)
2029年 以降	毎年最大20製品を選定 (B+D)

日本への影響は → Xtandi (enzalutamide) ・ Enhertu (trastuzumab deruxtecan) ・ ・ ・
 将来、米国での売上が上位に入るとIRA法の対象になり、売上金額の減少になる。

メディケア・パートD交渉価格が決定

今後10年間で\$290B (43兆円)の費用削減を見込む

医薬品名	会社名	適応症	2026年の30日分の供給について同意した交渉価格	2023年の30日分のリストプライス (WAC)	2023年のリストプライスからの値引き率	2023年のパートDでカバーされる処方薬合計 (\$M)	2023年に医薬品を使用したメディケア・パートD加入者数
Januvia	Merck Sharp Dohme	糖尿病	\$113.00	\$527.00	79%	\$4,091.4	843,000
Fiasp/NovoLog	Novo Nordisk	糖尿病 (Bio)	\$119.00	\$495.00	76%	\$2,612.7	785,000
Farxiga	AstraZeneca AB	糖尿病、心不全、慢性腎臓病	\$178.50	\$556.00	68%	\$4,342.6	994,000
Enbrel	Immunex	リウマチ性関節炎、乾癬、乾癬性関節炎 (Bio)	\$2,355.00	\$7,106	67%	\$2,951.8	48,000
Jardiance	Boehringer Ingelheim	糖尿病、心不全、慢性腎臓病	\$197.00	\$573.00	66%	\$8,840.9	1,883,000
Stelara	Janssen Biotech	乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎 (Bio)	\$4,695.00	\$13,836.00	66%	\$2,988.5	23,000
Xarelto	Janssen Pharma	血栓予防と治療、冠状動脈または末梢動脈の疾病患者のリスク軽減	\$197.00	\$517.00	62%	\$6,309.8	1,324,000
Eliquis	Bristol Myers Squibb	血栓予防と治療	\$231.00	\$521.00	56%	\$18,275.1	3,928,000
Entresto	Novartis Pharms	心不全	\$295.00	\$628.00	53%	\$3,430.8	664,000
Imbruvica	Pharmacyclics	血液がん	\$9,319.00	\$14,934.00	38%	\$2,371.9	17,000

Σ \$56.1B (8.4兆円)

日本の薬価と比べてみると、



¥476.4/1錠 (先発品) ←→ ¥985/1錠

¥226.7/1錠 (後発品：12/6/24収載)

激安と言われている、*MFPでも日本の先発品薬価の2倍！

*

MFP: Maximum Fair Price: 最大適正価格：IRA法の規定により、CMSが医薬品企業と最終合意した価格、従来の実勢価格に近いと言われる、ASP: Average Sales Price: 平均販売価格とは違う価格

HHSは高齢者の処方薬費を下げるための継続的な取り組みとして1/17、メディケア薬価交渉の対象に選ばれた15種類の追加医薬品を発表



日本の製薬企業として、初めてAstellasのXtandiが影響を受ける

次は2032年、第一三共のEnhertuが影響を受ける？

Trump政権のIRAへの方針は不明

医薬品名	主な適応症	パートDでカバーされる 処方薬費合計 2023年11月～2024年10月	医薬品を使用したメディ ケア・パートD加入者数 2023年11月～2024年10月
Ozempic; Rybelsus;Wegovy	Type 2 diabetes; Type 2 diabetes & cardiovascular diseases; Obesity/overweight & cardiovascular disease	\$14,426,566,000	2,287,000
Trelegv Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	\$5,138,107,000	1,252,000
Xtandi	Prostate cancer	\$3,159,055,000	35,000
Pomalyst	Kaposi sarcoma; Multiple myeloma	\$2,069,147,000	14,000
Ibrance	Breast cancer	\$1,984,624,000	16,000
Ofev	Idiopathic pulmonary fibrosis	\$1,961,060,000	24,000
Linzess	Chronic idiopathic constipation; irritable bowel syndrome with constipation	\$1,937,912,000	627,000
Calquence	Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma; Mantle cell lymphoma	\$1,614,250,000	15,000
Austedo; Austedo XR	Chorea in Huntington's disease; Tardive dyskinesia	\$1,531,855,000	26,000
Breo Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	\$1,420,971,000	634,000
Tradjenta	Type 2 diabetes	\$1,148,977,000	278,000
Xifaxan	Hepatic encephalopathy; Irritable bowel syndrome with diarrhea	\$1,128,314,000	104,000
Vraylar	Bipolar 1 disorder; Major depressive disorder; Schizophrenia	\$1,085,788,000	116,000
Janumet	Type 2 diabetes	\$1,082,464,000	243,000
Otezla	Oral ulcers in Behçet's Diseases; Plaque psoriasis; Psoriatic arthritis	\$994,001,000	31,000

BIOSECURE Act : 下院で306対81の投票で可決 (9/9/24)されたが・・・ 12/7の^{*}NDAAからBIOSECURE Actが除外され、未承認に。

- この法案は2032年1月までに米国のバイオ製薬企業が、次の5社との契約完了を義務付けるもの
 - ・ WuXi AppTec、WuXi Biologics、
 - ・ BGI Genomics, MGI, Complete, Genomics: 遺伝子配列解析企業3社
- 米国はこれらの企業が中国の軍隊・治安部隊・諜報機関などと共同研究・提携をしていることで国家安全保障にリスクをもたらしていると主張
- ~~この法案が2024年12月末までに上院を通過、承認を目指す~~ 12/7/24
- この法案は投資家がリスクを避けるために、中国に拠点を置く企業から撤退をする可能性がある



進む米国企業の中国離れ

* NDAA: the annual National Defense Authorization Act : 国防権限法、予算規模は \$ 886B

WuXi ApptecとWuXi Biologicsは資産売却を検討 (FT：10/18/24)したが・・・ 12/7の報道を受けてWuxi Apptecの株価は17%上昇した

- 中国企業のWuXi AppTecは、米国で商品化されている医薬品の1/4を占め、3,900社を超えるグローバル顧客を有する
- 米国での契約は2023年収益の**65%、50億ドル（366億中国元）**を占める
- 米国のバイオ医薬品企業、**124社を対象にした調査では、79%が中国のCDMO/CROと何かの契約を締結**し、製品の委託製造をしている
- **VertexのTRIKAFTA、BeiGeneのBRUKINSA、LillyのMounjaro・ZepboundのAPIであるTirzepatide**は、Wuxi AppTecおよびWuXi Biologicsで製造されている

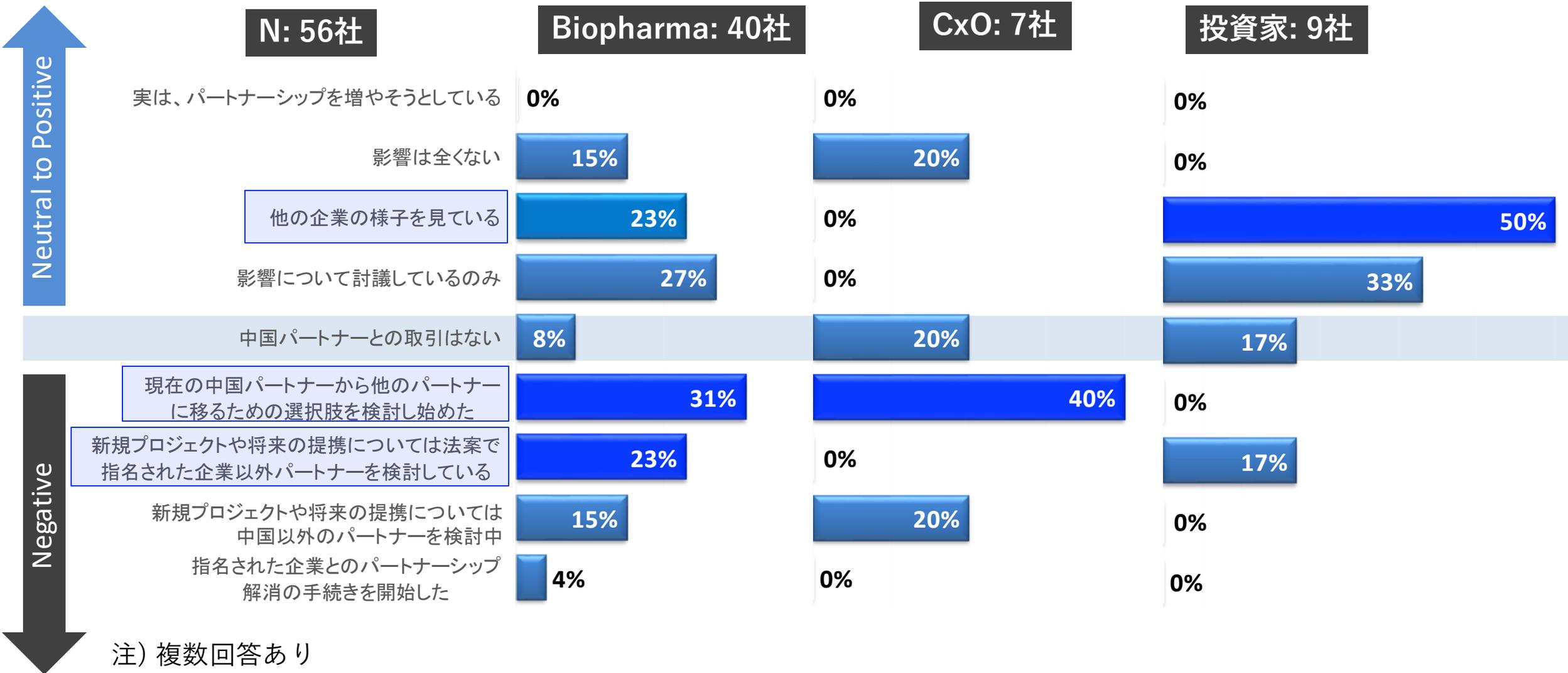


WuXi AppTecの株価推移

BIOSECURE Actの影響は → Fuji Film Diosynth Biotechnologies、Lonza、Evotec、Novo Nordisk(Catalent)、インドの Syngene Intl、Neuland Lab、Piramalなどが、CDMO/CROとして恩恵を受ける。

実施した戦略の見直し

BiopharmaとCxOは他の提携先を検討中、投資家は「様子見」



注) 複数回答あり

MSD buys Irish vaccines plant from WuXi (01/11/25)

tiktok同様、先行き不透明な状態が続く

MSDは、中国のバイオテクノロジー企業WuXi Biologicsから**約5億ユーロ（約5億2000万ドル）**でワクチン製造施設を買収することで合意し、アイルランドでのプレゼンスを拡大した。

Louth郡の工場は、15,520平方メートルの3階建てのワクチン製造施設で、世界市場向けのワクチン製品の供給を目的とした原薬製造、製品製造、品質管理ラボを備えています。

この工場は現在約200人の従業員を雇用しており、今回の買収によりMSDのアイルランドにおける従業員数は3,000人を超え、過去3年間の同国への投資額は30億ユーロを超えることになる。

WuXi Biologicsにとって、今回の売却は、同社が米国の[BioSecure Act](#)による制限を受ける可能性に直面している中でのことだ。同法が施行されれば、国家安全保障上の理由から、同社や姉妹会社のWuXi AppTecを含む他のさまざまな中国企業との契約が禁止されることになる。



WuXi's Dundalk facility

他の案件と絡めて、Trump大統領の中国との交渉カードの一つ？

2025年ライフサイエンス：米国と日本のホットな話題

Trump政権の医療・医薬品政策



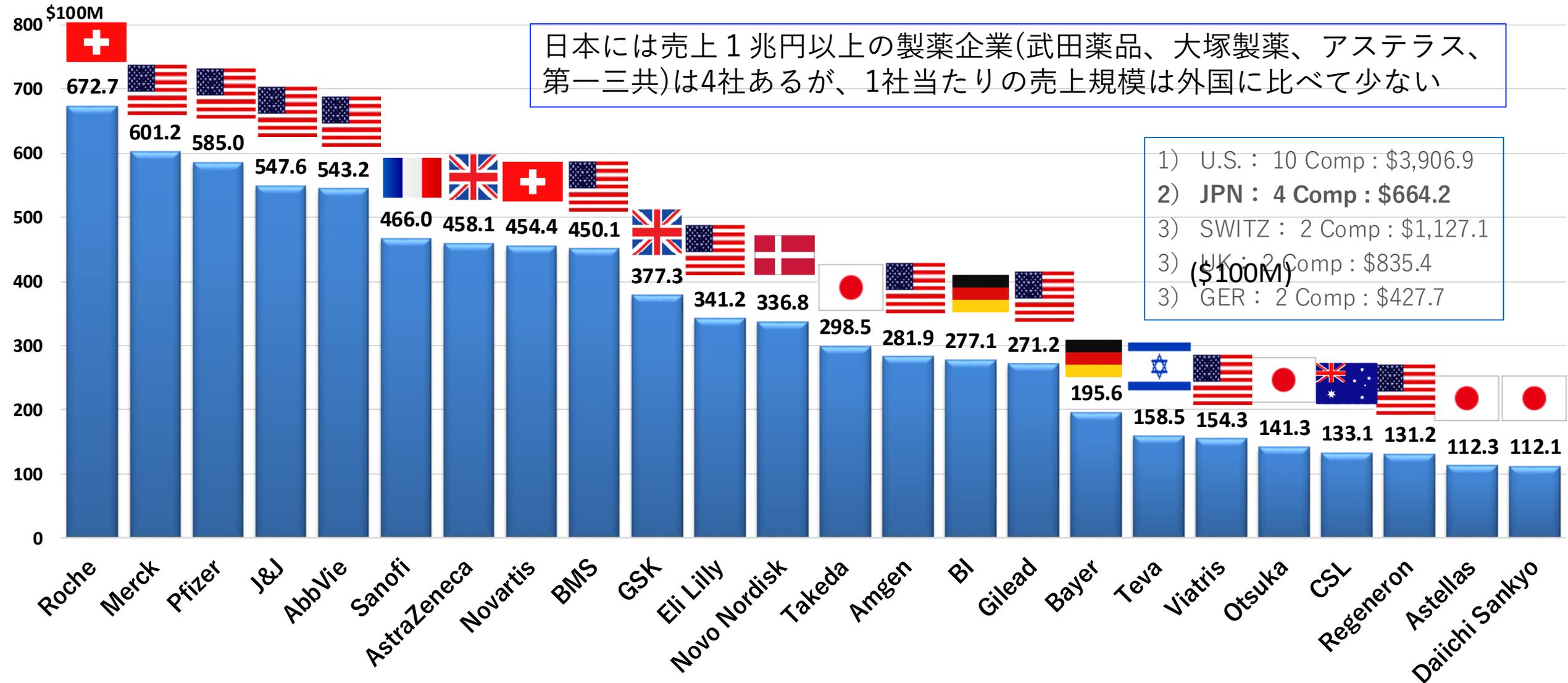
- 1 Trump Adm. & Workforce Layoffs
- 2 Tariffs
- 3 IRA*
- 4 Supply Chain (BioSecure Act)



- 1 薬価改定
- 2 GE供給不足
- 3 ドラッグロス・ラグ
- 4 創薬力強化

* IRA法：Inflation Reduction Act: インフレ抑制法

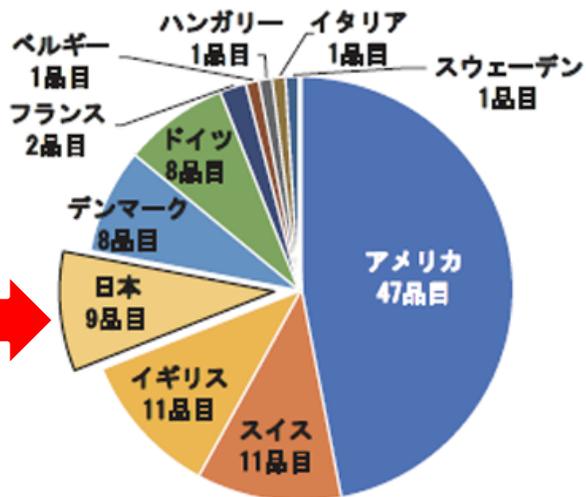
世界の製薬企業Top24社の売上高: 2023



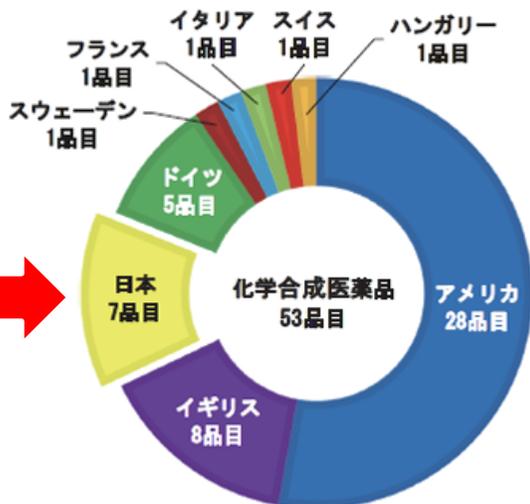
日本は数少ない新薬創出国、しかしその存在感は低下している

化学合成品では3位、バイオでは6位と出遅れている：2021年世界売上上位100品目

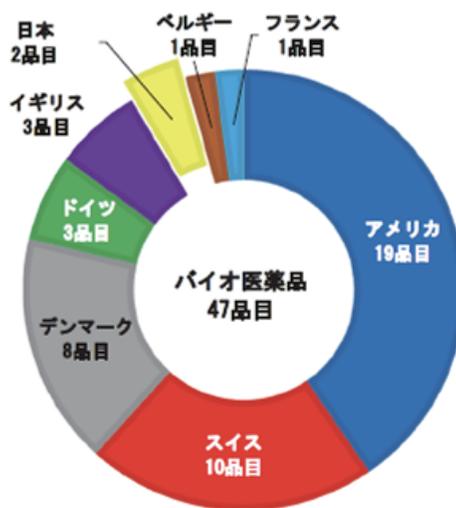
医薬品創出企業の国籍別医薬品数



化学合成医薬品：53品目



バイオ医薬品：47品目



出所：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

世界医薬品売上トップ30品目における日本企業創製品

2005年

順位	製品	適応	企業
7	タケプロン	抗潰瘍剤	武田薬品
16	メバロチン	高脂血症薬	三共
24	プロブレス	降圧剤	武田薬品
25	クラビット	抗菌薬	第一製薬
26	アクトス	糖尿病薬	武田薬品
28	パリエット	抗潰瘍剤	エーザイ

2015年

順位	製品	適応	企業
12	クレストール	高脂血症薬	塩野義
16	ジレニア	多発性硬化症	田辺三菱

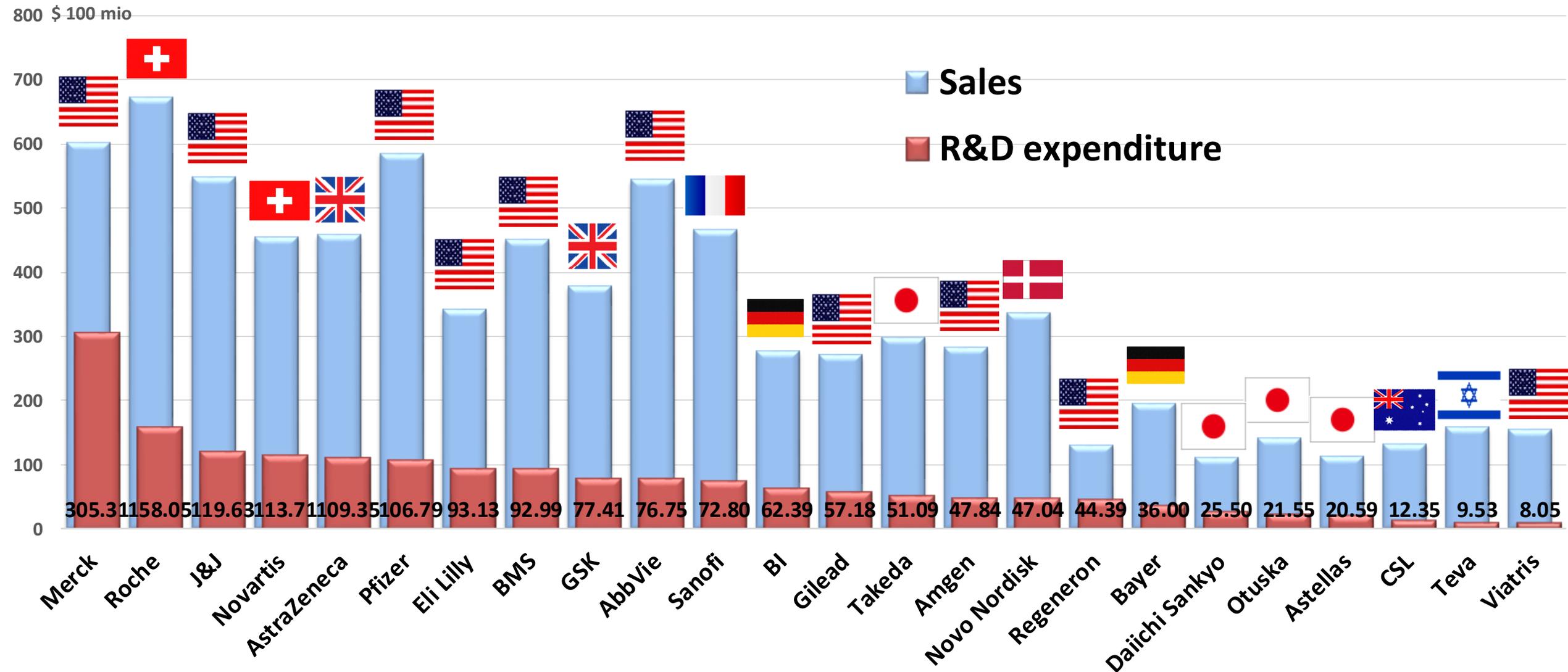
2020年

順位	製品	適応	企業
7	オプジーボ	抗がん剤	小野薬品/BMS

出典：ユート・ブレーン 世界の大型医薬品売上ランキング2005（現 研ファーマ・ブレーン）
 出典：研ファーマ・ブレーン 世界の大型医薬品売上ランキング2015
 出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

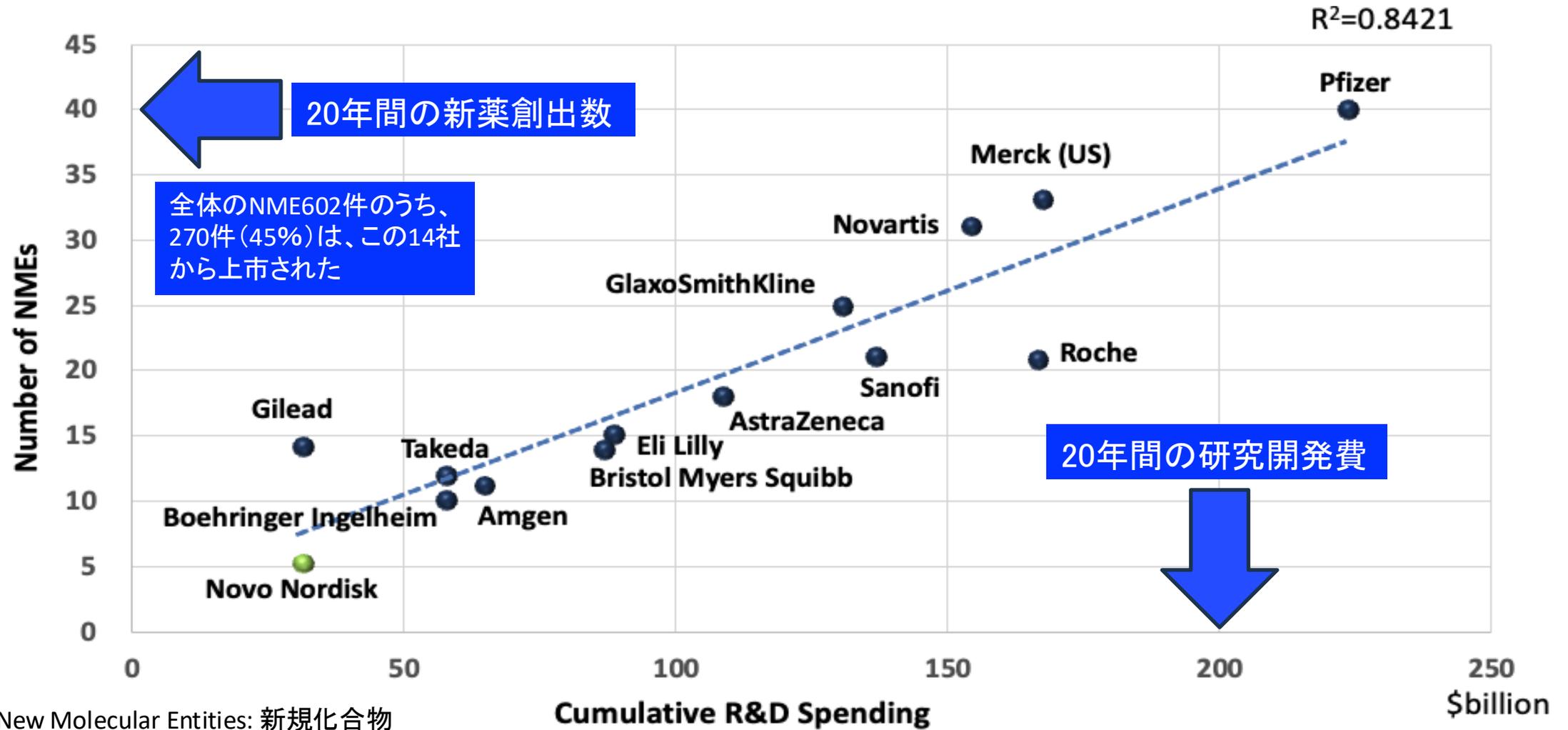
世界の製薬企業Top 24社のR&D費: 2023

R&D費は各社とも売上の約20%



「研究開発費」と新薬創出数には高い相関がある (1999-2018)

新薬創出のために会社規模(売上の20%がR&D費) は大切な要素である



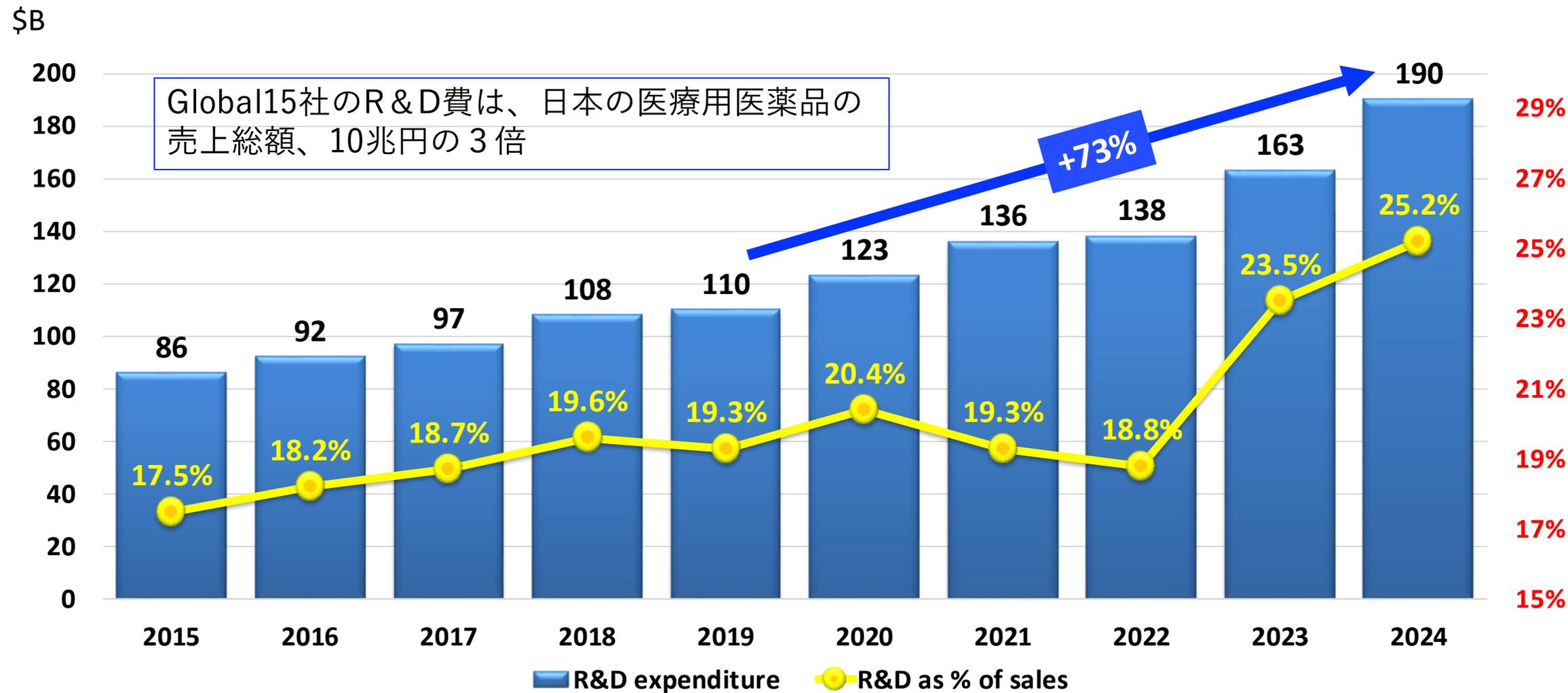
NMEs: New Molecular Entities: 新規化合物

Cumulative R&D Spending

\$billion

世界の製薬企業Top15社合計のR&D費は\$190B (29兆円)

1 企業あたり \$12.7B (1.9兆円、2024年)



Companies included: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, BMS, Eli Lilly, Gilead, GSK, J&J, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, and Takeda

日本の創薬力とドラッグロス・ラグについて 米国の経営者11人に聞きました：2024年9月の調査



- 1) (毎年の)薬価改定は、日本での新薬上市の阻害要因と思いますか？
- 2) 日本は低分子創薬で世界をリードしましたが、新規モダリティ領域では欧米に遅れをとっています。日本のアカデミア・製薬企業の創薬力は低下したと思いますか？
- 3) 日本のドラッグロス・ラグが問題になっています。その原因と思われるものを次の中から選んでください（複数回答可）。
- 4) 日本は新規・次世代モダリティのR&Dで遅れをとっていると言われていています。その原因と思われるものを次の中から選んでください（複数回答可）。
- 5) 日本の製薬業界はこの状況ではかつての半導体や家電のように衰退の道をたどると思いますか？
- 6) 将来の日本の製薬産業の活性化についてコメントを下さい。

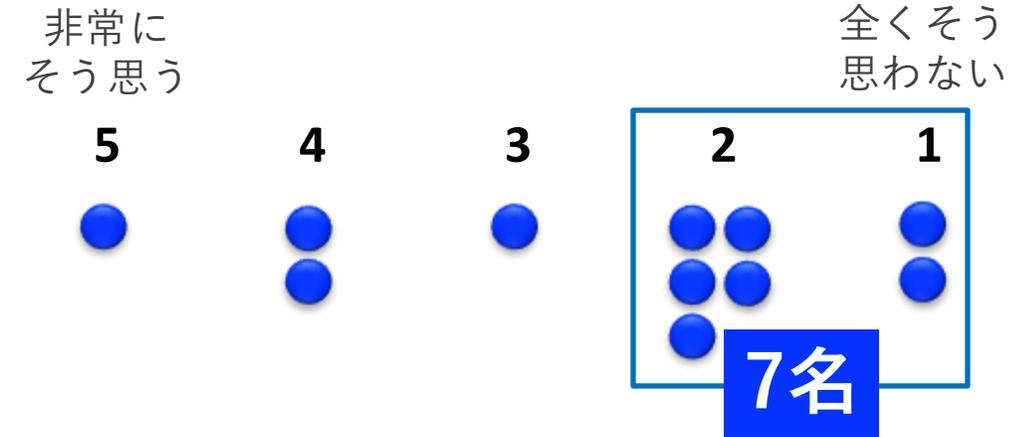
回答者11名の内訳：

Global Pharma CEO: 2名、BioPharma CEO: 2名、BioPharma Head of R&D: 2名、
Global & US ConsultantのSenior partners: 2名、機関投資家: 2名、業界media: 1名

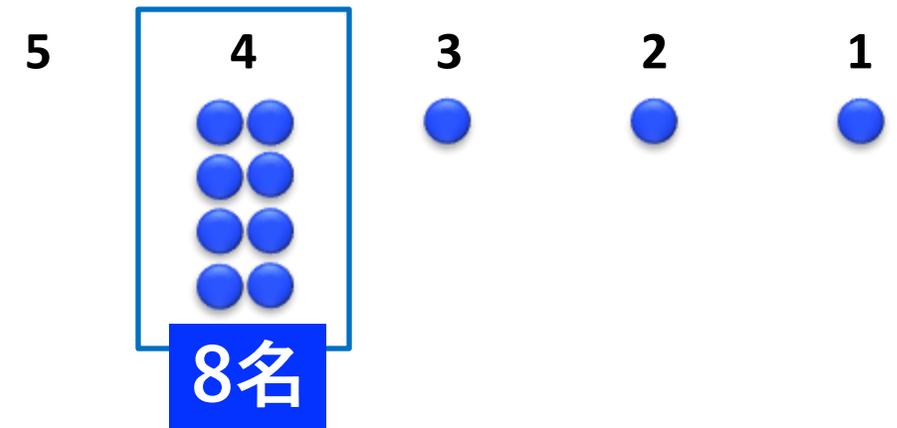
日本の創薬力とドラッグロス・ラグについて 米国の経営者11人に聞きました (1/4)



1) (毎年の)薬価改定は、日本での新薬上市の
阻害要因と思いますか？



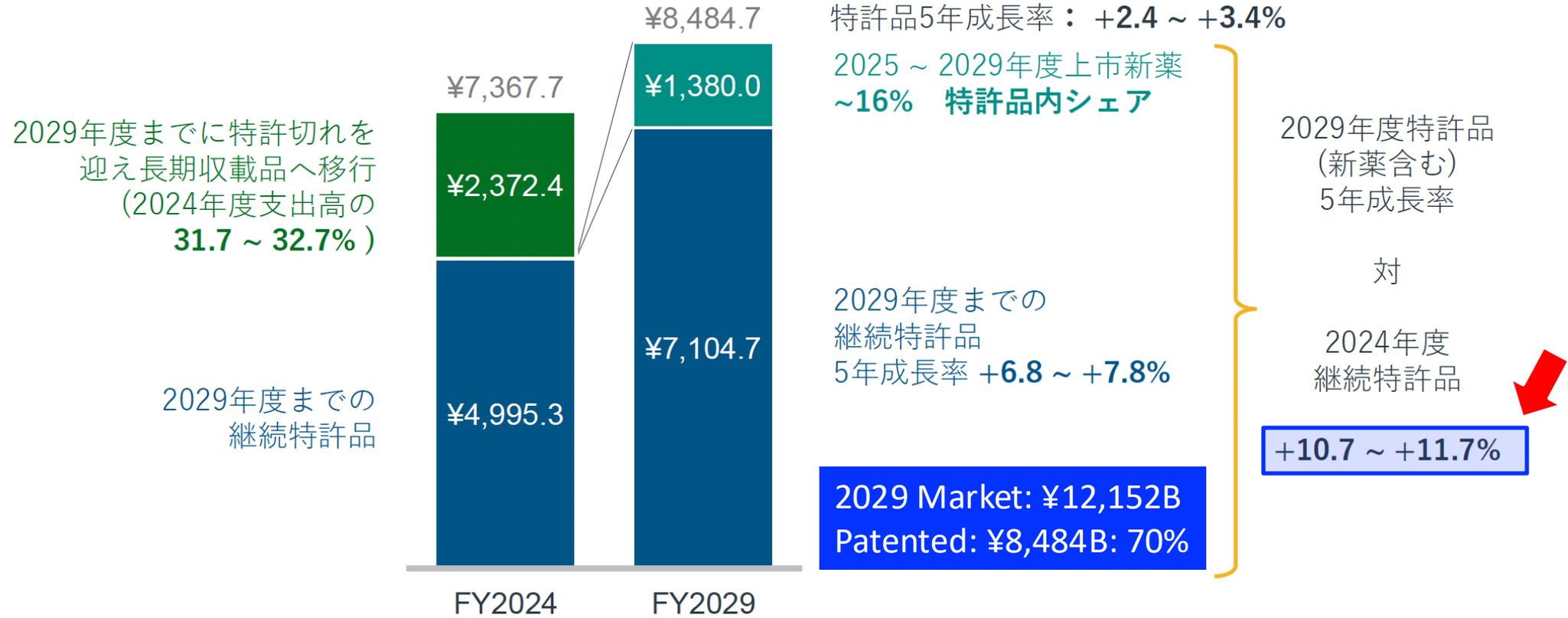
2) 日本は低分子創薬では世界をリードしまし
たが、新規モダリティ領域では欧米に遅れて
います。日本のアカデミア・製薬企業の創薬
力は低下したと思いますか？



「定期的な薬価改定」は新薬上市阻害要因ではない

継続特許品の力強い成長継続に加え、新薬貢献が例年並みの寄与が期待されることから、実質的な年率成長は二桁水準の見通し

特許品市場長期収載品移行分と新薬貢献（10億円）

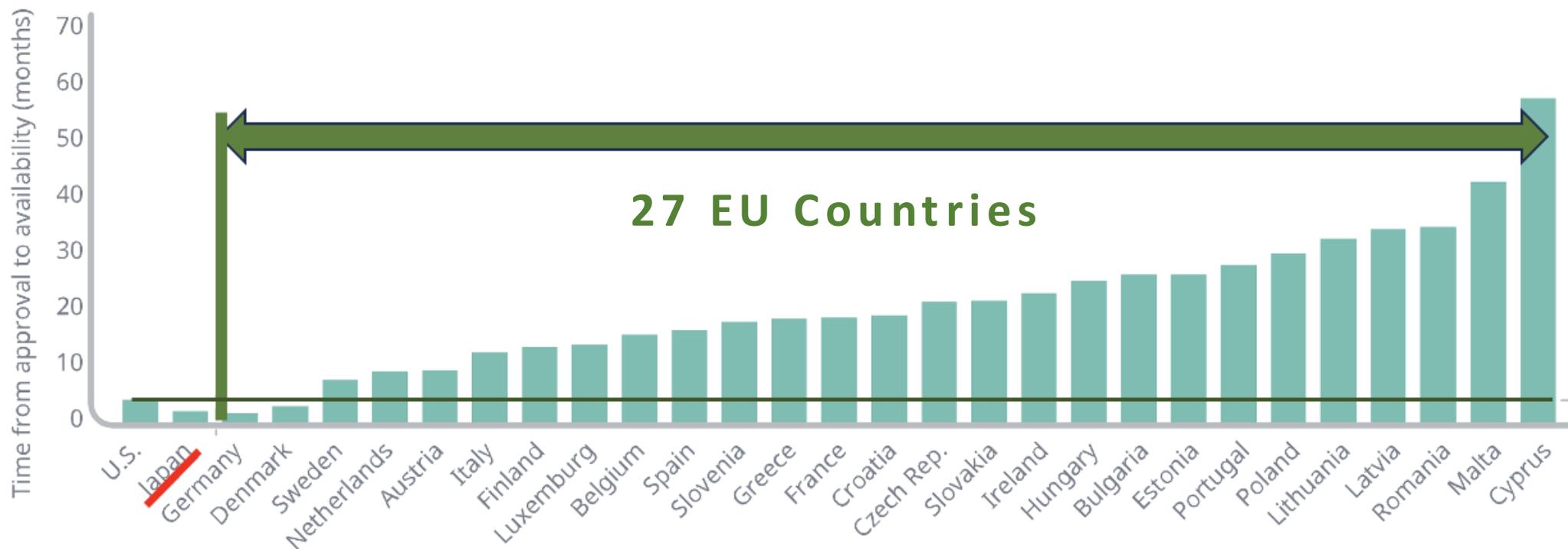


Source: IQVIA Japan. Japan Thought Leadership. Outlook to 2029 (September 2024 Update)
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary

IQVIA

日本の市場は魅力的、特許品の成長率は、米国を上回る

Drug Availability in the U.S., Japan, and all 27 EU Countries



# of NASs	318	299	285	241	200	220	254	261	174	150	184	217	181	167	200	94	209	124	150	133	158	99	145	155	67	85	116	13	50
Median	4	2	2	3	8	9	9	12	13	14	15	16	18	18	18	19	21	21	22	25	26	26	27	29	32	34	34	42	56

2014-2022: FDA • EMA • PMDA Approvals

■ Faster than U.S.

■ Slower than U.S.

日本は、2ヶ月以内に償還が認められる最も予測可能な国の1つ

日本の創薬力とドラッグロス・ラグについて 米国の経営者11人に聞きました (2/4)



3) 日本のドラッグロス・ラグが問題になっています。
その原因と思われるものを次の中から選んでください (複数回答可)

- ① (毎年の)薬価改定 ●
- ② 薬事制度の分かりにくさ ●●●●●●●●●● 10名
- ③ 日本で上市しても採算性がないと思っている ●●●●●●●● 7名
- ④ 日本市場はよくわからない、理解していない ●●●●●●●● 6名
- ⑤ 日本市場に関心はない

11月に開所したPMDAのWashington D.C. Officeに期待

日本の創薬力とドラッグロス・ラグについて 米国の経営者11人に聞きました (3/4)



4) 日本は新規・次世代モダリティのR&Dで遅れをとっていると言われていました。
その原因と思われるものを次の中から選んでください。（複数回答可）

① (毎年の)薬価改定

② 薬事制度の分かりにくさ ●●●● **4名**

③ 英語・日本語の障壁

④ 日本の製薬企業・研究者の国際性の欠如 ●●●●●●●● **8名**

⑤ 日本のアカデミア・製薬企業の創薬力の低下 ●●●●●●●●●● **10名**

⑥ 日本政府と投資企業（家）のバイオスタートアップ
への資金援助不足 ●●●●●●●●●● **9名**

日本の製薬企業・研究者は欧米に比べてグローバルで活躍するという気概に乏しい

日本の創薬力とドラッグロス・ラグについて 米国の経営者11人に聞きました (4/4)



非常に
そう思う

全くそう
思わない

5) 日本の製薬業界はこの状況ではかつての半導体や家電のように衰退の道をたどると思いますか？

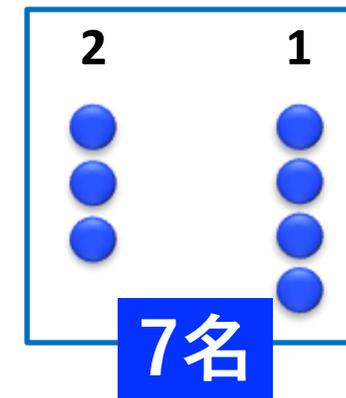
5

4

3

2

1



6) 将来の日本の製薬産業の活性化についてコメントを下さい
(添付をお読み下さい)

社会基盤としての「基礎科学力・科学者の質」の強みは、世界的にも稀有な存在である。
この強味を活かして「新薬創出国」として十分に再成長の機会がある。

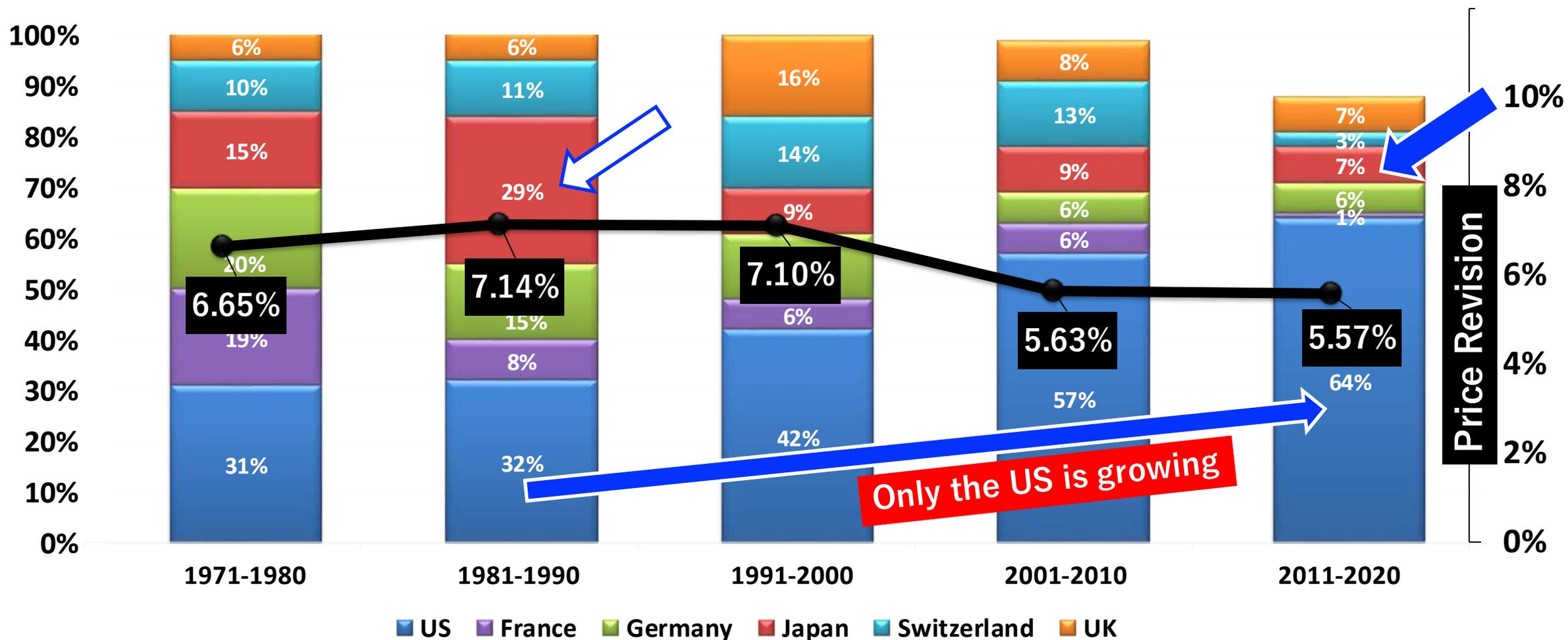
日本の創薬力とドラッグロス・ラグについて 米国の経営者11名の意見をまとめてみると、



1. (毎年の)薬価改定は**新薬上市の阻害要因**ではない: 7名
2. 新規モダリティ領域で**創薬力が低下**している: 8名
4. 新規・次世代モダリティのR&Dが低下している原因として
創薬力の低下: 10名、資金援助不足: 9名、国際性の欠如: 8名
3. ドラッグロスの原因として**薬事制度が分かりにくい: 10名**
採算性への懸念: 7名、日本市場は分からない: 6名
5. 日本の製薬業界は**明るい: 7名**

喫緊の対策: **ドラッグロス**: ① 薬事制度、② 採算性、
創薬力: ① 如何に創薬力を強化するか、② 資金援助

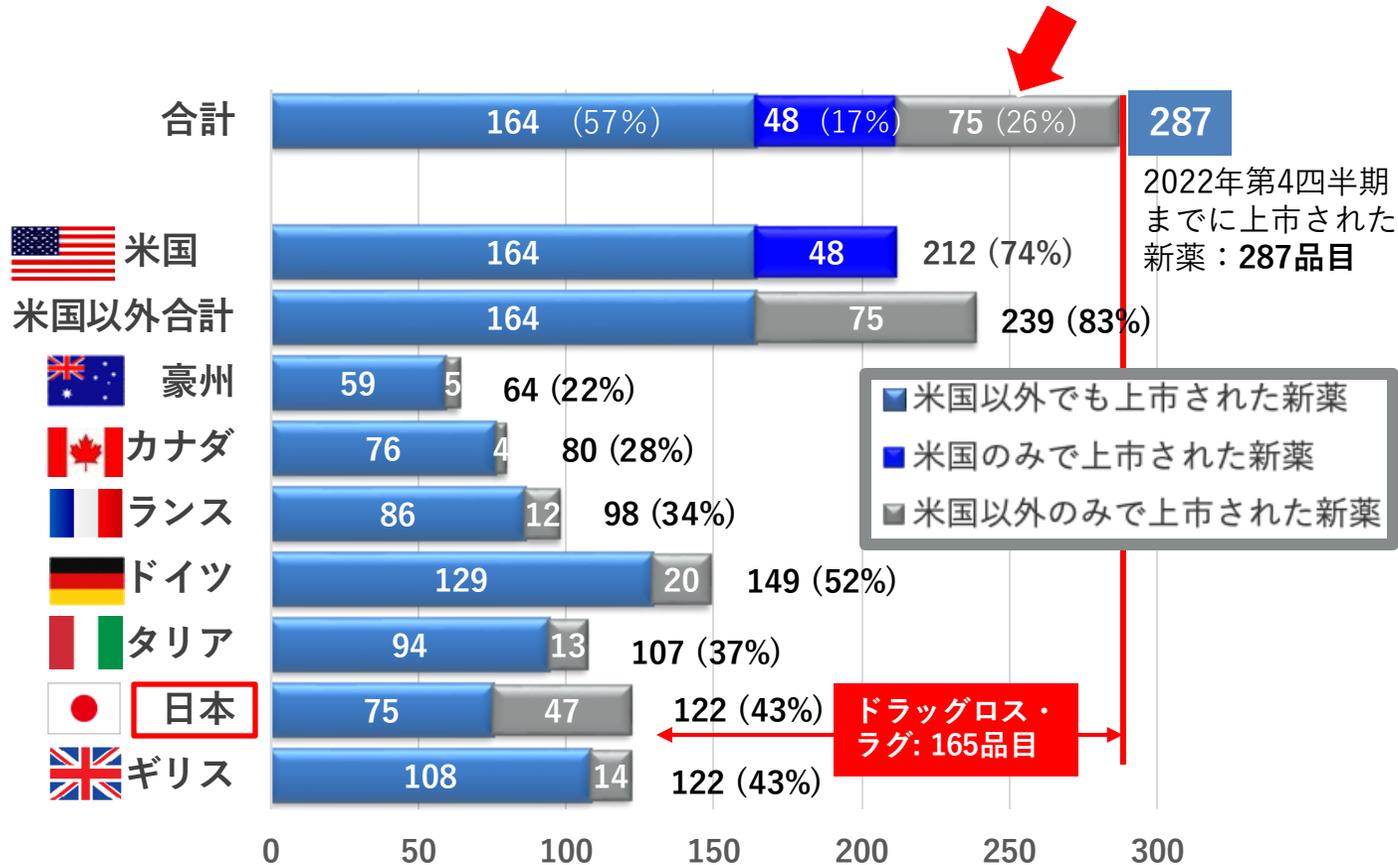
薬価削減は新薬創出できない原因か？



Despite price revisions, Japan launched many small-molecule drugs, such as Aricept, Blopress, Selbex, Gaster, Herbesser, and . . .

ドラッグロス・ラグ、米国の視点から

世界の新薬上市 (2018-2022/Q4, OECD26カ国)



- 米国とそれ以外の国で上市された164の新薬の中から75品目 (46%) と、米国以外のみで上市された75品目中、47品目 (63%) が販売された。
- 米国のみで上市された48品目は、日本では販売されていない
- 2022年/4Q時点でのドラッグロス・ラグは165品目 (57%) である

米国でもドラッグロス・ラグが75品目(26%)。
ドラッグロス・ラグはなくなる。
 必要な薬剤をいかに早く自国に導入するかが重要である

ドラッグロス・ラグ

- ① 米国: 26%
- ② ドイツ: 48%
- ③ 日本: 57%
- ④ UK: 57%

ドラッグロスを解決するには？

予見性のある経済的なインセンティブが必要



2023年9月7日 中央社会保険医
薬価専門部会 (第209回) 薬

1) 市場性がない場合

- ・ 国内臨床試験を免除: 海外承認データで承認
- ・ 市販後調査: DCTなどを活用 (RWDの収集)
- ・ 薬価: 海外薬価参照・市販後調査などの費用も算定に組入 (遺伝子・Digital Omicsの利用)

2) 市場性がある場合

- ・ 製薬企業・患者会との連携、
- ・ 薬監証明による輸入・臨床試験

3) 市場性が分らない場合

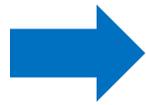
- ・ 厚生労働省に司令塔を設置: AMED・PMDA・製薬協・EFPIA・PhRMAでドラッグロスを解決する委員会を開催 → 製薬企業との協議を実施

国内未承認薬(ドラッグ・ロス品目)に該当する治療薬

抗寄生虫薬、殺虫剤及び防虫剤(8品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン
LAMPIT	BAYER HEALTHCARE		2020	シャーガス病	OR	情報無し	—	ニトロファン抗寄生虫薬	無	無	○	○	シャーガス病の診療ガイドラインにて、治療の1つとして位置づけられ、WHOが入手する必要性提示
XEGLYZE	DR REDDYS LABS SA		2020	アタマジミの局所治療	—	情報無し	—	マトリックスメタロプロテイナーゼ(MMP) 阻害剤	有(但し、同一効能薬は無し)	無	○		
ARTESUNATE				マラリア	FT、BT、	2021	OR	抗マラリア薬	無(本剤は注射剤だが、錠剤の別成分既存薬は有)	無	○	○	

BioPharma・後発品・中小規模の製薬企業・CRDMOにとっても魅力的な事業



ドラッグロスを解決する一つの方策

- 1) 日本での臨床試験は無し (米国で日本人の組入があった)
- 2) 薬価は米国とほぼ同じ

FDAは、ハッチンソン・ギルフォード早老症症候群および一部の早老性椎弓障害に対する最初の治療法を承認 (FDA: 2020年11月20日)

アンジェスは、乳児早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 (HGPS) とプロセシング不全性プロジェロイド・ラミノパチー (PL) の治療剤である「ゾキンヴィ」 (一般名: ロナファルニブ) について、厚生労働省より製造販売承認を取得 (アンジェス: 01/18/24)



The most expensive drugs in the US as of 1/15/2024 (\$mn)

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| 1. Hemgenix: 3.5* | 6. Myalept: 1.3** |
| 2. Elevidys: 3.2* | 7. Danyelza: 1.2** |
| 3. Skysona: 3.0 * | 8. Zokinvy: 1.2** |
| 4. Zynteglo: 2.8* | 9. Kimmtrak: 1.1** |
| 5. Zolgensma: 2.1* | 10. Luxturna: 0.85* |

* per one-time dose

** annually

Source: Drug.com, Medically reviewed by Leigh Ann Anderson, PharmD. Last updated on 1/15/2024

AnGesは超希少疾患薬として、Eiger社より導入に成功、2024年5月に上市

ドラッグロス・ラグ解消に向けて (1/3)



Press Release

令和7年3月31日

【照会先】

医政局研究開発政策課治験推進室

室長 飯村 康夫 (内線 4161)

室長補佐 酒井 義瑛 (内線 4165)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2430

報道関係者 各位

令和6年度厚生労働科学特別研究事業
「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班の
整理結果を公表します

【特別研究班による分類結果】

グループA 「開発の必要性が特に高い医薬品」	: 14 品目
グループB 「開発の必要性が高い医薬品」	: 41 品目
グループC 「開発の必要性が低い医薬品」	: 11 品目
グループD 「開発の必要性がない医薬品」	: 12 品目
その他 「既にドラッグ・ロスが解消されている医薬品」	: 8 品目

ドラッグロス・ラグ解消に向けて (2/3)

品目番号	販売名	成分名 (一般名)	効能・効果	備考
1	OXLUMO (オクスルモ)	ルマンランナトリウム	原発性高シュウ酸尿症 I 型	類薬 (Nedosiran) が開発中であり、本品目の至急の開発は不要という評価
2	DETECTNET (ディテクトネット)	銅 (⁶⁴ Cu) ドータテート	神経内分泌腫瘍の診断における陽電子放射断層撮影 (PET)	類薬 (NETSPOT) が開発中であり、本品目の至急の開発は不要という評価
3	DOJOLVI (ドジョルビ)	トリヘプタノイン	長鎖脂肪酸酸化障害	既に国内で開発を行っている企業あり
4	ARTESUNATE (アルテスネイト)	アルテスネイト	成人および小児の重症マラリアの治療	
5	AYVAKIT (アイバキット)	アバプリチニブ	成人の切除不能または転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) で、血小板由来増殖因子受容体 α (PDGFRA) エクソン 18 に特定の変異 (D842V) を有する症例	
6	AKLIEF (アクリーフ)	トリファロテン	顔や体幹の尋常性ざ瘡	
7	GA-68-DOTATOC (ガリウム-68 ドタトック)	ガリウム (⁶⁸ Ga) エドトレオチド	陽電子放射断層撮影 (PET) によるソマトスタチン受容体陽性神経内分泌腫瘍造影	類薬 (NETSPOT) が開発中であり、本品目の至急の開発は不要という評価
8	XENLETA	レファムリン酢酸	細菌性の市中肺炎 (CABP) の治療	

	(ゼンレタ)	塩		
9	PRETOMANID (プレトマニド)	プレトマニド	多剤耐性結核	既に医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集において、要望提出あり
10	ZULRESSO (ズルレッソ)	ブレキサノロン	産後うつ病 (PPD)	学会からの医療ニーズに関する回答提出が遅れたため、「未承認薬等迅速解消促進調査事業」において情報を整理
11	NUZYRA (ヌジラ)	オマダサイクリン トシル酸塩	細菌性肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症	
12	OMEGAVEN (オメガヴェン)	精製魚油	非経口栄養関連胆汁うっ滞	既に医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集において、要望提出あり
13	NETSPOT (ネットスポット)	ガリウム (⁶⁸ Ga) ドータテート	陽電子放射断層撮影 (PET) によるソマトスタチン受容体陽性神経内分泌腫瘍造影	既に国内で開発を行っている企業あり
14	ANTHIM (アンシム)	オビルトキサキシマブ	吸入炭疽の治療	

ドラッグロス・ラグ解消に向けて (3/3)

ホーム > ニュース > 厚労省が事務連絡 ドラッグ・ロス品目 「開発困難など“特段の事情”がある等“特段の意見”」は連絡を

厚労省が事務連絡 ドラッグ・ロス品目 「開発困難など“特段の事情”がある等“特段の意見”」は連絡を

公開日時 2024/10/28 04:51

ドラッグ・ロス

未承認・適応外薬

厚労省



厚生労働省の医政局研究開発政策課と医薬局医薬品審査管理課は10月25日、ドラッグ・ロス品目について、「仮に医薬品の開発要請がなされた場合に開発が困難である特段の事情がある等の特段の意見がある場合」は連絡するよう、周知する事務連絡を発出した。ドラッグ・ロスをめぐり、未承認薬・適応外薬検討会議で、国が能動的な対応を行う新たなスキームが構築されたことを踏まえたもの。対象は、78品目。厚労省は厚生労働科学特別研究事業を通じ、日本医学会加盟学会に医療ニーズなどの調査を依頼しており、ドラッグ・ロスの早期解消につなげたい考え。

薬価改定、創薬支援基金（仮称）：落胆・反対の声（1/2）

2025年1月9日 木曜日

日刊薬業 第16495号



1) カテゴリー別の改定は概ね評価

2) 新薬創出加算控除ルールは予見性を失った

3) 毎年の薬価改定はイノベーションと
ドラッグロスを招いた (PhRMA・efpia)

4) 創薬支援基金（仮称）の企業への
義務付け反対 (PhRMA・efpia)

各社トップ、中間年実施に落胆

カテゴリー別対応には一定の評価



受け皿の「創薬力機構」、反発で設立難航

武見氏「AMEDとは違うのに」と不快感、政府の基金設置は準備進む

創薬基金」拠出義務は断念、「任意で寄付」厚労省 製薬業界の
反発に配慮も、横並びで「結局はお金出すしかない」1/25/25



2025年度（令和7年度）薬価中間年改定、費用対効果評価
及び義務的な創薬支援基金に関する共同声明

薬価改定、創薬支援基金（仮称）：落胆・反対の声（2/2）

1) カテゴリー別の改定は概ね評価:

改定対象範囲がカテゴリー別に明確になった。評価できる

2) 新薬創出加算控除ルールは予見性を失った

過去に遡及することは、日本の特長である予見性を失った

3) 毎年の薬価改定はイノベーションとドラッグロスを招いた (PhRMA・efpia)

日本市場は、他国に比べてまだ予見性があり、1国1制度、新薬の成長率、基礎科学力など魅力的

4) 創薬支援基金（仮称）の企業への義務付け反対 (PhRMA・efpia)

新薬税のような形でなく、国家予算（NIHのような）の仕組みを検討する。またAMEDとの棲み分けを明確にする



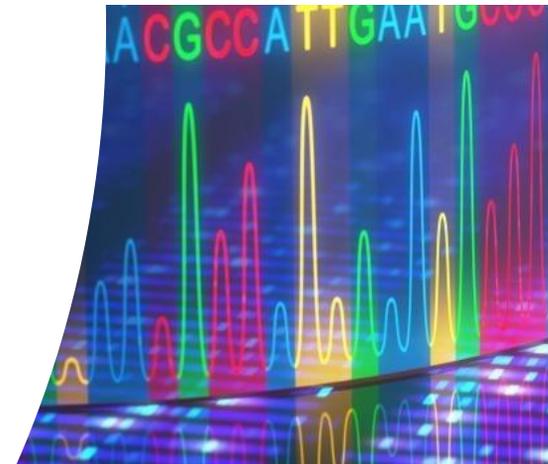
これらの項目について、後ほど皆さんと意見交換をしたいと思います

薬価改定・創薬力・ドラッグロス・ラグは分けて議論する 論点がミックスしているのでは・・・

創薬力強化とドラッグロス・ラグ:

- 1) 創薬力: アカデミア・BioPhは薬価改定とは直接関係はない
- 2) 新薬（特許品）の伸長、'29までの成長率は+10.7～11.7%
- 3) ドラッグロス・ラグの解消は、日本市場の魅力を発信すること
- 4) ドラッグロス・ラグを無くすことはできない

創薬力強化・イノベーションとは、有機・無機・生物・物理化学、分子・構造生物学、DX・AI、文化、歴史、社会制度、国際関係などを基盤とした「科学・社会」の総合力を結集して推進するものである



創薬力はあった・なぜあったのか？ これからあるのだろうか？



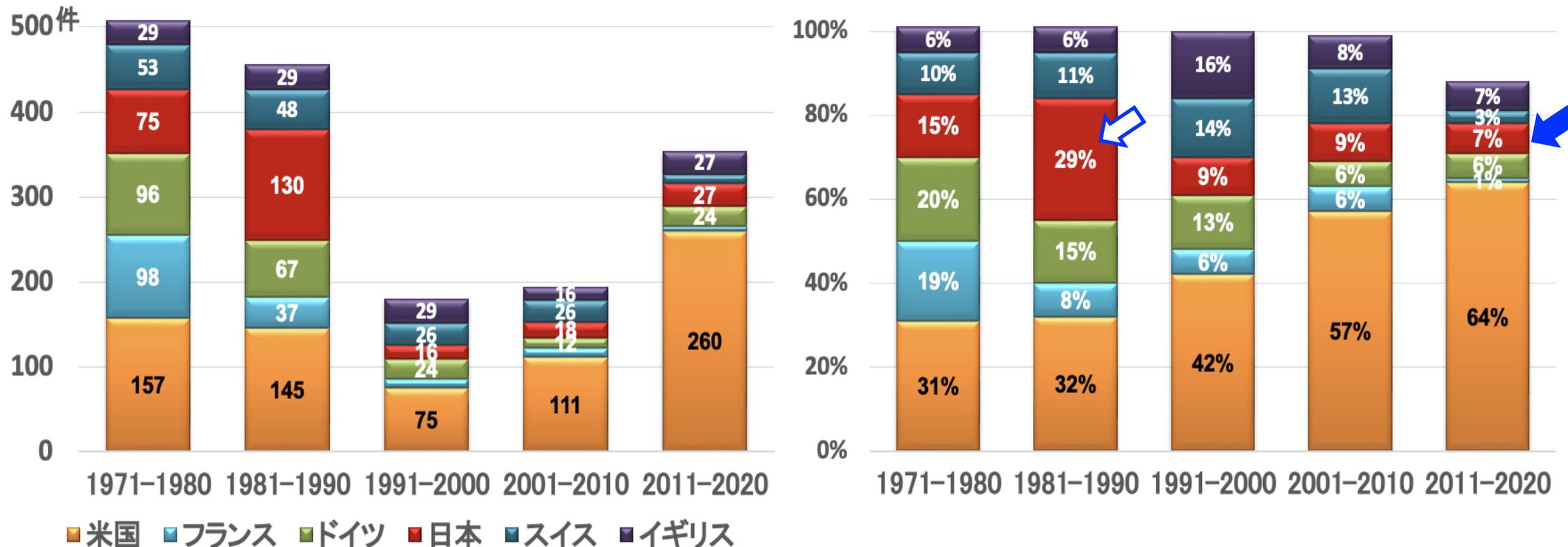
- 低分子の時代：垂直統合型の社内完結型で、米国に次ぐ新薬創出力があった（1980年代）
-> 日本の得意分野、今後とも保持する技術：**タンパク質分解誘導薬** ←
- 高分子の時代：水平分業型のR&Dが主流となり、CRDMO・VCの活用・専門家育成に出遅れた
-> 世界水準のレベルに追いついた
- 次世代モダリティ：CAR-T -> TCR-T, CAS9 -> CAS3, NATs, CGTx, **AI創薬** ←
-> これから、日本が力を入れる技術



- 1) アカデミア：「死の谷」をこえる世界に通用するSeedsはあるか？
- 2) 売上500億円以下の日本の製薬企業（全体の90%）のPartneringの原資は？
- 3) BioPharmaの国内育成 (?) と海外進出を積極的に支援する資金援助政策
BioPharmaのリスク：① リスクへのSafety net、② 機関投資家、③ 資金調達
- 4) 「企業内起業家」を支援する社内制度の拡充（海外での研究開発を経験する）

新規化合物 (NCEs) 発明企業の本社所在国別

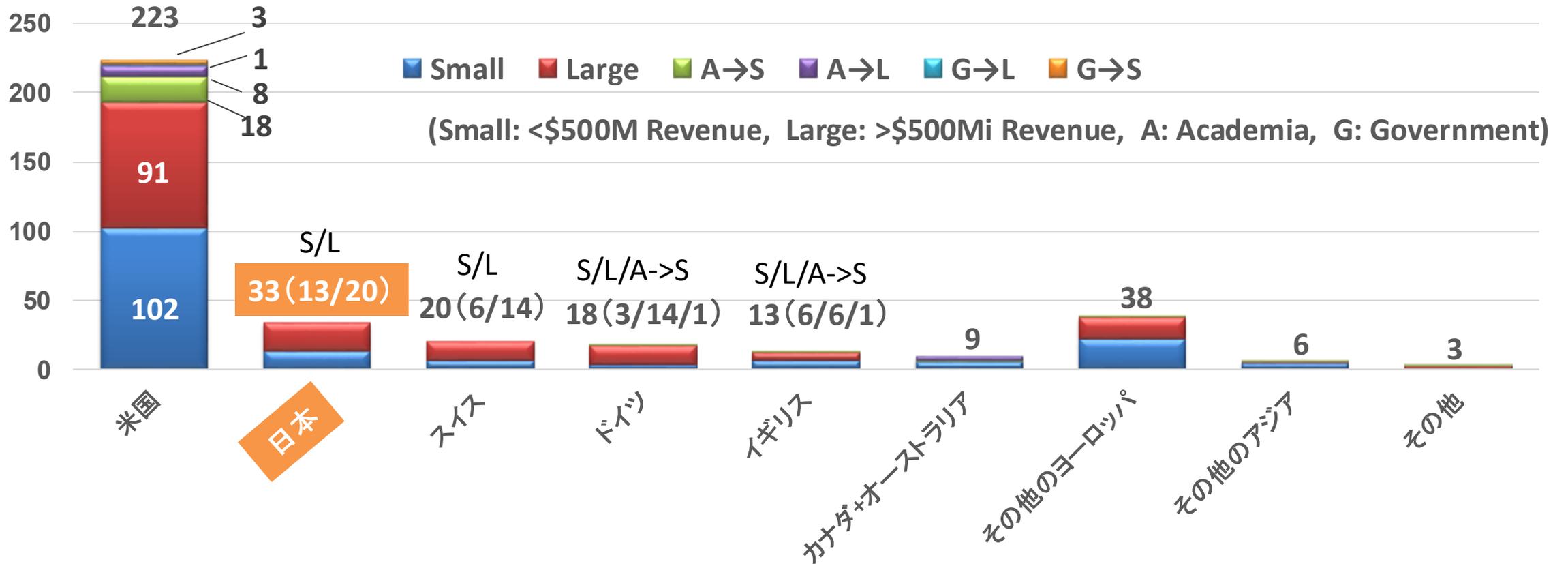
日本は、創薬スクリーニングの技法であるHTS・化合物ライブラリーの導入が遅れたAI創薬技術の遅れで同じ問題に直面する？



日本の製薬企業は1980年代、グローバルの新薬の29% (世界#1) を占め、GDP比で米国を凌駕した。しかし直近ではそのイノベーションは7%まで低下した

* HTS: High Throughput Screening

FDAの承認件数は363品目、米国は263品目で60%を占める そのうち102品目はEBPからの創出であった（2011～2021年）



日本の承認数は33品目#2であった → 過去は創薬力があつた

半導体に学ぶ

1985年

1	NEC
2	モトローラ
3	テキサス・インスツルメンツ
4	日立
5	東芝
6	フィリップス
7	富士通
8	インテル
9	ナショナル・セミコンダクター
10	松下電器産業

2021年

1	インテル(米)
2	サムスン電子(韓)
3	SKハイニックス(韓)
4	クアルコム(米)
5	マイクロテクノロジー(米)
6	ブロードコム(米)
7	エヌビディア(米)
8	メディアテック(台)
9	テキサス・インスツルメンツ
10	AMD(米)



建設中のTSMC熊本1兆円工場

1. 自前主義にこだわるあまり、水平分業に乗り遅れた
2. 電機メーカーどうしの競争激化で、半導体部門の分社化・統合が遅れた
3. バブル崩壊後の景気悪化で思い切った投資できず
4. 経営判断の遅さ
5. 日米半導体協定による輸出や価格の規制

SoftBank CEO and Trump announce \$100B (15兆円) investment in U.S.



2024年に行われた国内製薬企業によるM&A

社名	買収先	買収額
小野薬品工業	 デシフェラ・ファーマシューティカルズ	3700億円
旭化成	 カリディタス・セラピューティクス	1740億円
大塚製薬	 ジュナナ・セラピューティクス	1200億円

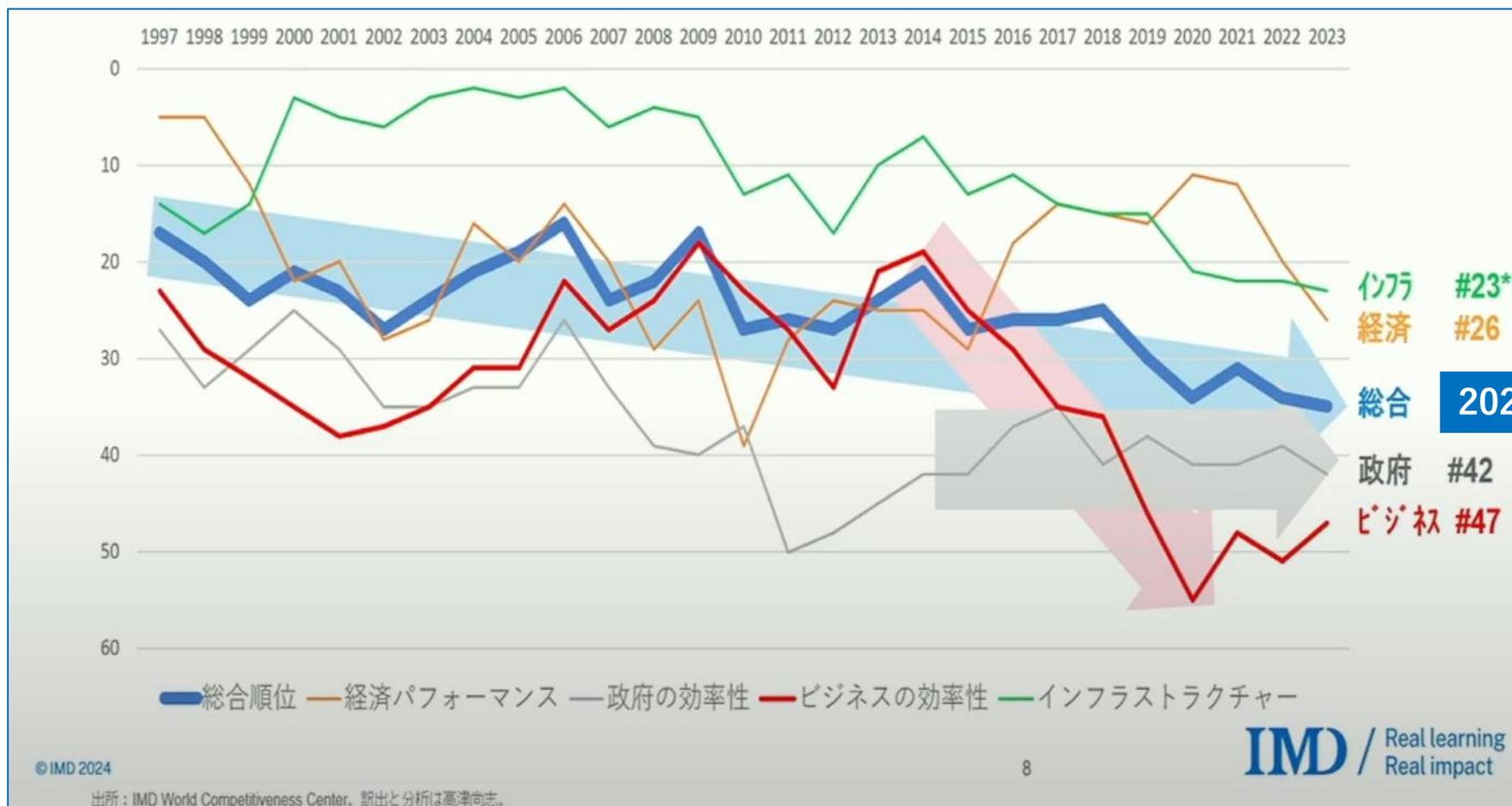
AnswersNews

各社のプレスリリースをもとに作成

なぜ日本の製薬企業は、アカデミア・国内BioPhに投資をしないのか？
「投資をしたくなる」日本の製薬産業にしないといけない

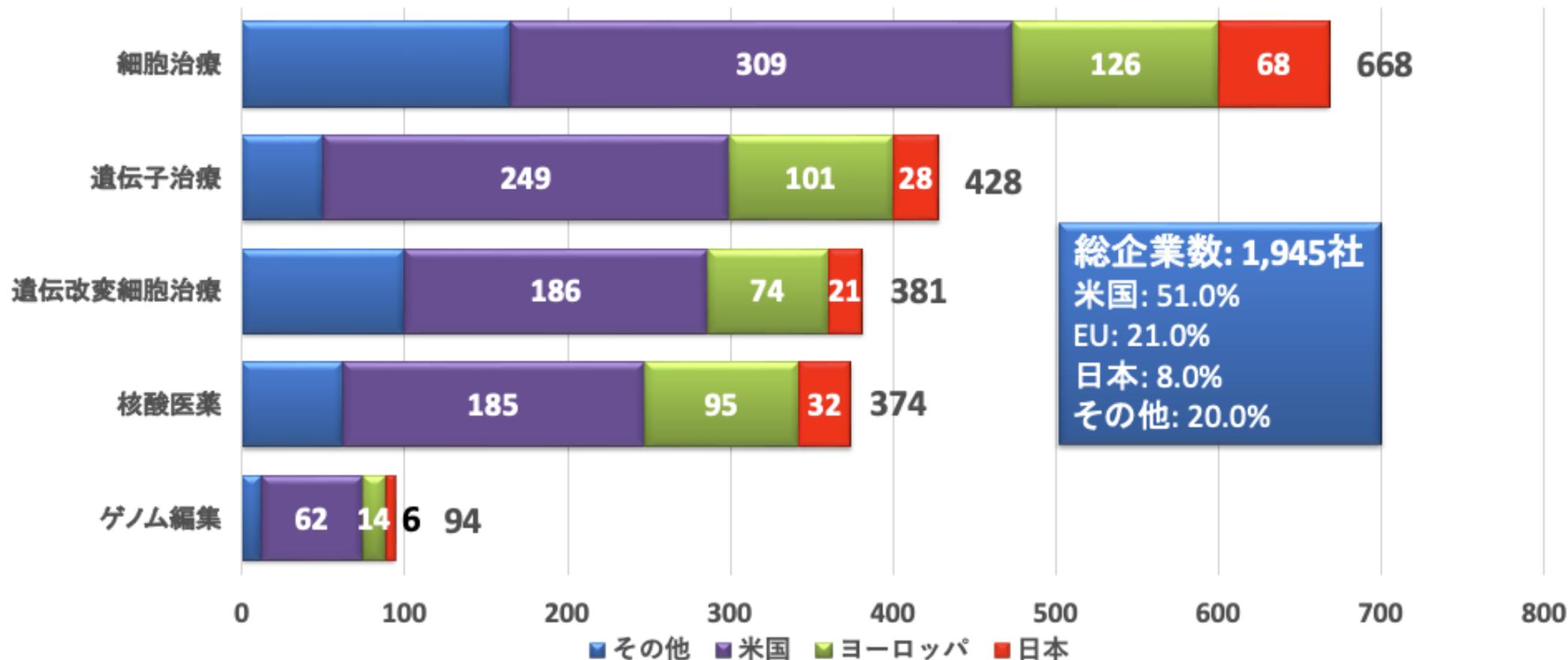
日本の競争力は68カ国中過去最低の**38位** (2024版IMD)

遠い昔、日本が1位だった時代が存在した:**1989~1992の4年間**



日本の競争力が#1の時期は、新薬開発も世界で#1、GDP比で米国を凌駕した

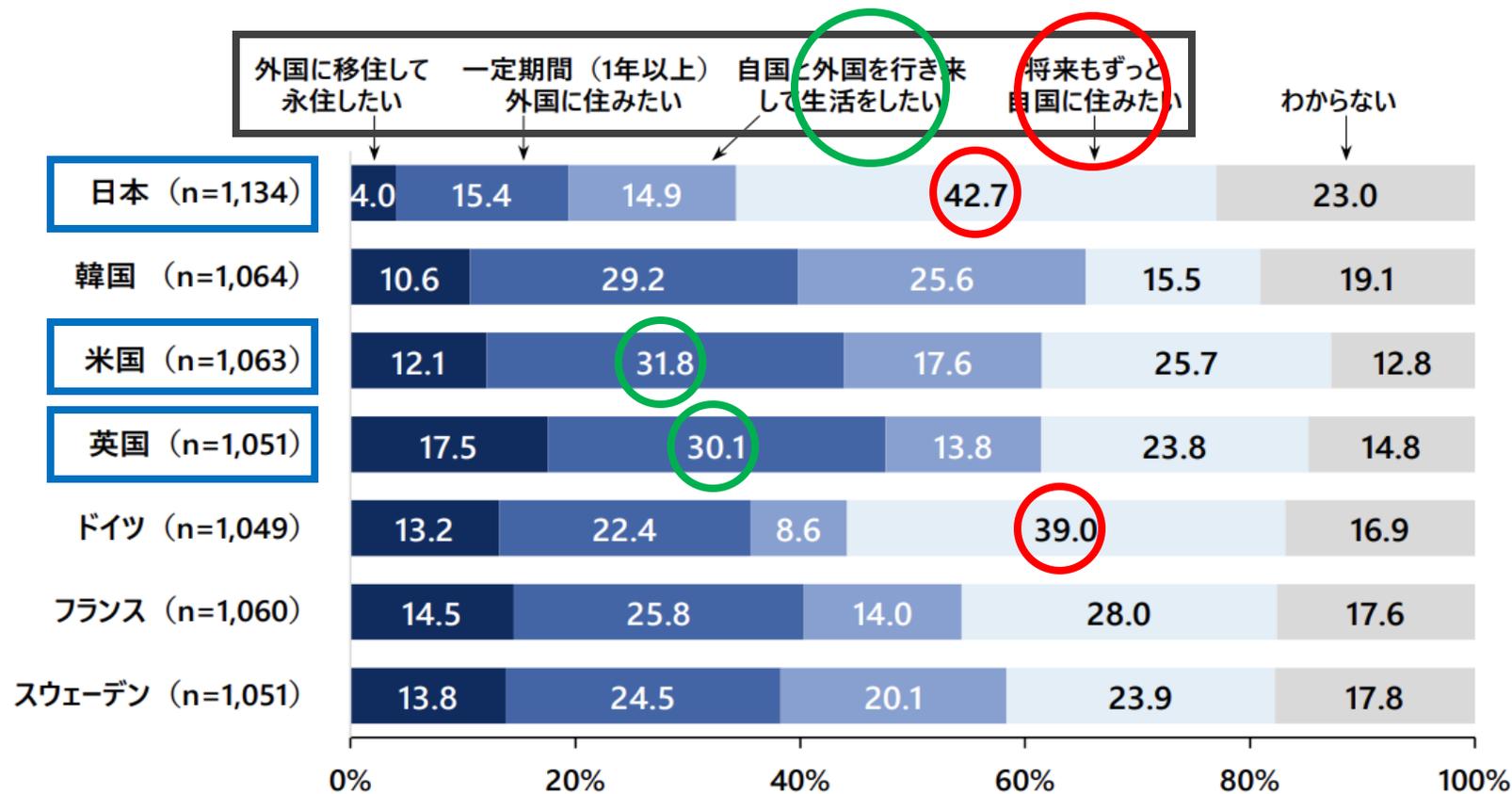
次世代モダリティの開発で、日本企業は8%



現在、各モダリティの製品を1つでも開発中である企業数を集計。1社で全モダリティの製品を開発している場合は、各モダリティで1社として計数

Source: Evaluate Pharma Pipeline Analysis as of March 31, 2022

日本の研究者は海外で研鑽をつみたいのか？ 海外の研究者にとって日本で研究をするのは魅力的なのか？



(注) 各国満13歳から満29歳までの男女対象、平成30年11月から12月までの間、WEB調査にて実施
(出所) 内閣府、令和元年6月「我が国と諸外国の若者の意識に関する調査（平成30年度）」

日本の研究者はもっと海外で活躍すべき

人材関連指標ランキング

日本で働くことは魅力的か → 日本の魅力度を上げる

分類	指標	日本	米国	中国	ドイツ	韓国	台湾
● 外国人活用	外国人労働者 移民ストック	52	22	62	19	48	47
	外国人高度技能人材にとっての魅力度	54	● 4	39	25	47	44
● 経営人材	上級管理職の国際経験	64	17	39	16	51	40
	有能な上級管理職の利用可能性	62	● 10	25	34	55	26

(注) ● は上位10位以内

(出所) IMD「JAPAN IN IMD WORLD COMPETITIVENESS RANKING 2023」より作成

- ① 職住融合（働くだけの街から生活を楽しむ街へ）
- ② 利便性（交通・買い物・娯楽など）
- ③ 多様性（国籍・言語・教育施設・異文化共生など）

けいはんな学研都市、つくば研究学園都市の失敗に学ぶ

科学インフラ指標ランキングは高位である

指標	日本	米国	中国	ドイツ	韓国	台湾
科学インフラのサブファクター	8	1	10	3	2	5
R&Dへの総支出 (ドル)	3	1	2	4	5	10
R&Dへの総支出 (GDP比 %)	6	4	15	10	2	3
企業のR&Dへの支出 (ドル)	3	1	2	4	5	9
企業のR&Dへの支出 (%)	5	4	14	10	2	3
総R&D人員	4	2	1	5	6	11
科学論文数	6	2	1	4	8	18
特許出願件数	3	2	1	5	4	7
特許取得件数	3	2	1	5	4	7
研究・イノベーションを促進する法制度	48	5	20	27	32	16
知財権の活用	34	17	36	5	28	20
産学間の知識移転	43	8	28	11	26	12

(注) ● は上位10位以内

(出所) IMD「JAPAN IN IMD WORLD COMPETITIVENESS RANKING 2023」より作成

技術インフラ指標ランキングでは低位である

指 標	日本	米国	中国	ドイツ	韓国	台湾
● デジタル/技術的スキルの利用しやすさ	63	9	13	58	48	32
有能なエンジニアの利用しやすさ	54	8	4	51	47	27
技術の開発・応用環境	49	10	24	42	52	25
技術開発資金の獲得容易性	43	5	17	34	36	18
技術開発における官民パートナーシップ	41	9	12	36	40	13

(注) ● は上位10位以内

(出所) IMD「JAPAN IN IMD WORLD COMPETITIVENESS RANKING 2023」より作成

社会基盤としての「科学インフラ・暮らしやすい日本」の強みは、世界的にも稀有な存在である。この強味を活かして「新薬創出国」として十分に再成長の機会がある。

日本のいいところランキング

依然暮らしやすい良い国日本、それでも変わる必要がある

指標	日本	米国	中国	ドイツ	韓国	台湾
失業率	7	32	38	13	10	15
若年失業率	4	13	38	8	10	33
● 教育、雇用されていない若者の割合	1	33		12		51
殺人件数	4	56	9	27	13	31
汚染問題の存在	6	22	39	8	50	28
水へのアクセス	5	38	16	11	13	51
● 出生時の平均余命	2	39	36	28	5	25
● 健康寿命	2	49	33	30	4	12
乳幼児死亡率	7	40	46	22	14	31
教育評価-PISA	5	24	1	18	6	8
点数が低くない生徒の割合-PISA	5	28	1	17	7	8

(注) ● は上位10位以内

(出所) IMD「JAPAN IN IMD WORLD COMPETITIVENESS RANKING 2023」より作成

日本の医薬品産業に期待する 創薬力を強化する



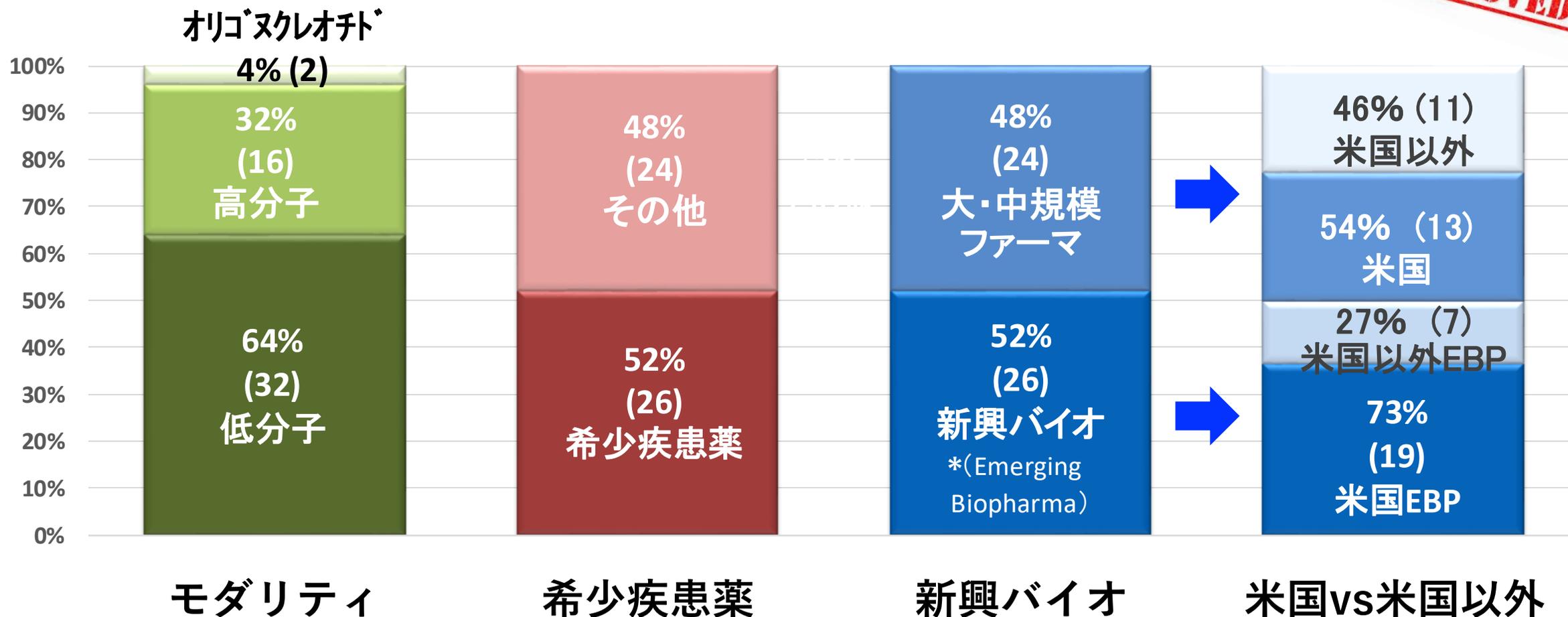
● 創薬力とは

- ① 創薬力は**グローバルの中の日本**: 希少疾患 → 患者さんはグローバル
- ② 創薬力は**オールジャパン創薬ばかりではない**: 導出入、M&A、協業など
- ③ 創薬力があってもドラッグロス・ラグはなくなる

● 創薬力を強化するには

- ① 最初から**グローバル開発**を目指す
- ② **CRDMO・製造拠点**を日本に保有する
- ③ アカデミアは「死の谷」を乗り越えるに、**日本だけでなく米国のVC投資を活用する**
- ④ 政府はR&D**予算を増やす**。有力なところに集中投資: **NIH\$5.0Bの1/3 (1.5兆円)**
- ⑤ BioPharmaを魅力的な企業にするために、**グローバル人材を育成する (DSI・ONO・NS)**
- ⑥ アカデミア・製薬企業ともに、**米国にR&D人材を派遣し人材育成を図る (同上)**

2024年 新薬承認: 50品目FDA(CDER)



新薬の32品目(64%)は低分子製剤であった

* Emerging Biopharma (EBP)とは、売上金額が\$500M以下、R&D費が\$200M以下の企業

2024年FDA承認薬: 国別承認数

米国オリジンは32品目 (64%)

国名	合計	低分子	高分子	ポリヌクレオチド
米国	32	20	10	2
スイス	3	2	1	
イギリス	2	2		
フランス	2	2		
イタリア	2	2		
デンマーク	2	1	1	
韓国	1		1	
中国	1		1	
オーストラリア	1	1		
インド	1	1		
オーストリア	1	1		
オランダ	1		1	
日本	1		1	
合計	50	32	16	2

日本の1品目はアステラスのVyloy (抗CLDN18.2mAb)
2016年に買収したGanymed社 (独)のオリジン

2024年FDA承認薬 (1/2)

No.	医薬品名	企業	国名	2023売上 (\$M)
1	Zelsuvmi	Ligand Pharmaceuticals	米国	125
2	Exblifep	Allegra Therapeutics	米国	NA
3	Letybo	Hugel America	韓国	239
4	Tevimbra	BeiGene	中国	
5	Rezdiffra	Madrigal Pharmaceuticals	米国	NA
6	Tryvio	Idorsia Pharmaceuticals	スイス	CHF152M
7	Duvyzat	Italfarmaco	イタリア	
8	Winrevair	Merck	米国	
9	Vafseo	Akebia Therapeutics	米国	170
10	Voydeya	AstraZeneca	イギリス	
11	Zevtera	Basilea Pharmaceutica Int'l	スイス	CHF158M
12	Lumisight	Lumicell	米国	NA
13	Anktiva	ImmunityBio	米国	0.62M

No.	医薬品名	企業	国名	2023売上 (\$M)
14	Ojemda	Day One Biopharmaceuticals	米国	NA
15	Xolremdi	X4 Pharmaceuticals	米国	NA
16	Imdelltra	Amgen	米国	
17	Rytelo	Geron	米国	NA
18	Iqirvo	Ipsen	フランス	
19	Sofdra	Botanix Pharmaceuticals	オーストラリア	NA
20	Piasky	Genentech	米国	
21	Ohtuvayre	Verona Pharma	イギリス	NA
22	Kisunla	Eli Lilly	米国	
23	Leqselvi	Sun Pharmaceutical Industries	インド	
24	Voranigo	Servier Pharmaceuticals	フランス	
25	Yorvipath	Ascendis Pharma	デンマーク	€267M

注1) NA: Not Applicable

2) 売上の空欄は、売上金額が\$500M以上でEBPではない企業

3) 赤字は、米国以外のEBP

低分子

高分子

オリゴ

2024年FDA承認薬 (2/2)

No.	医薬品名	企業	国名	2023売上 (\$M)
26	Nemluvio	Galderma	スイス	
27	Livdelzi	Gilead Sciences	米国	
28	Niktimvo	Incyte & Syndax Pharmaceuticals	米国	IN: 2.6 SY: NA
29	Lazcluze	Janssen Biotech	米国	
30	Ebglyss	Eli Lilly	米国	
31	Miplyffa	Zevra Therapeutics	米国	27.5
32	Aqneursa	IntraBio	米国	464
33	Cobenfy	Bristol Myers Squibb	米国	
34	Flyrcado	GE HealthCare	米国	
35	Itovebi	Genentech	米国	
36	Hympavzi	Pfizer	米国	
37	Vyloy	Astellas	日本	
38	Orlynvah	Iterum Therapeutics	米国	NA

注1) NA: Not Applicable

2) 売上の空欄は、売上金額が\$500M以上でEBPではない企業

3) 赤字は、米国以外のEBP

No.	医薬品名	企業	国名	2023売上 (\$M)
39	Revuforj	Syndax Pharmaceuticals	米国	NA
40	Ziihera	Jazz Pharmaceuticals	米国	
41	Attruby	BridgeBio Pharma	米国	9.3
42	Rapiblyk	AOP Orphan Pharmaceuticals	オーストリア	€230
43	Iomervu	Bracco Diagnostics	イタリア	
44	Bizengri	Merus	オランダ	€43.9
45	Unloxcyt	Checkpoint Therapeutics	米国	NA
46	Crenessity	Neurocrine Biosciences	米国	
47	Ensacove	Xcovery	米国	1.6
48	Tryngolza	Ionis Pharmaceuticals	米国	0.79
49	Alyftrek	Vertex Pharmaceuticals	米国	
50	Alhemo	Novo Nordisk	デンマーク	

低分子

高分子

オリゴ

なぜ米国進出か？

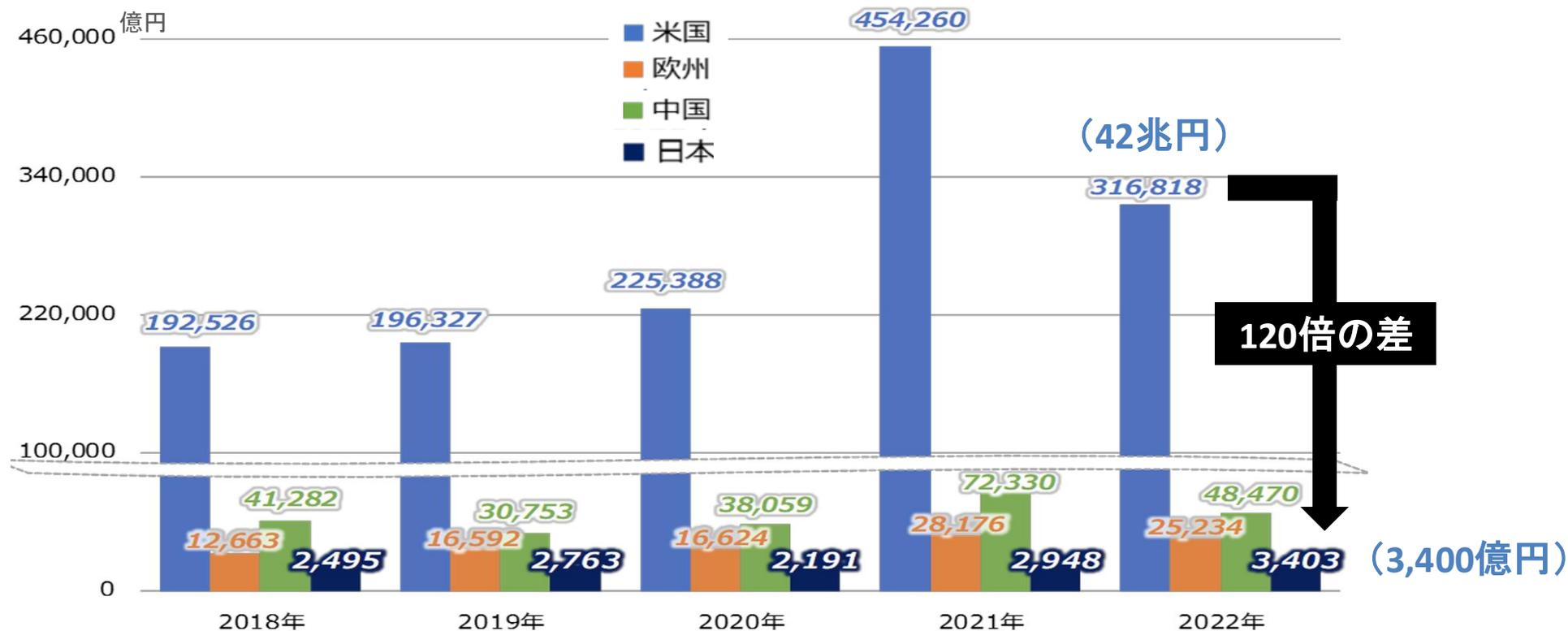
魅力的な米国の医療用医薬品市場



1. 成長率: 4.0-5.0%
2. 人口増: 3.3 -> 4億人
3. VC投資: 4.2兆円/250億円 -> 日本の170倍
4. 研究開発費: 5.2兆円/2,000億円 -> 日本の26倍
5. 次世代モダリティの牽引役
6. 世界の優秀な頭脳が集積

資金調達は米国で、研究開発は日本+グローバルで

VC投資額の4極比較: 120倍の差！

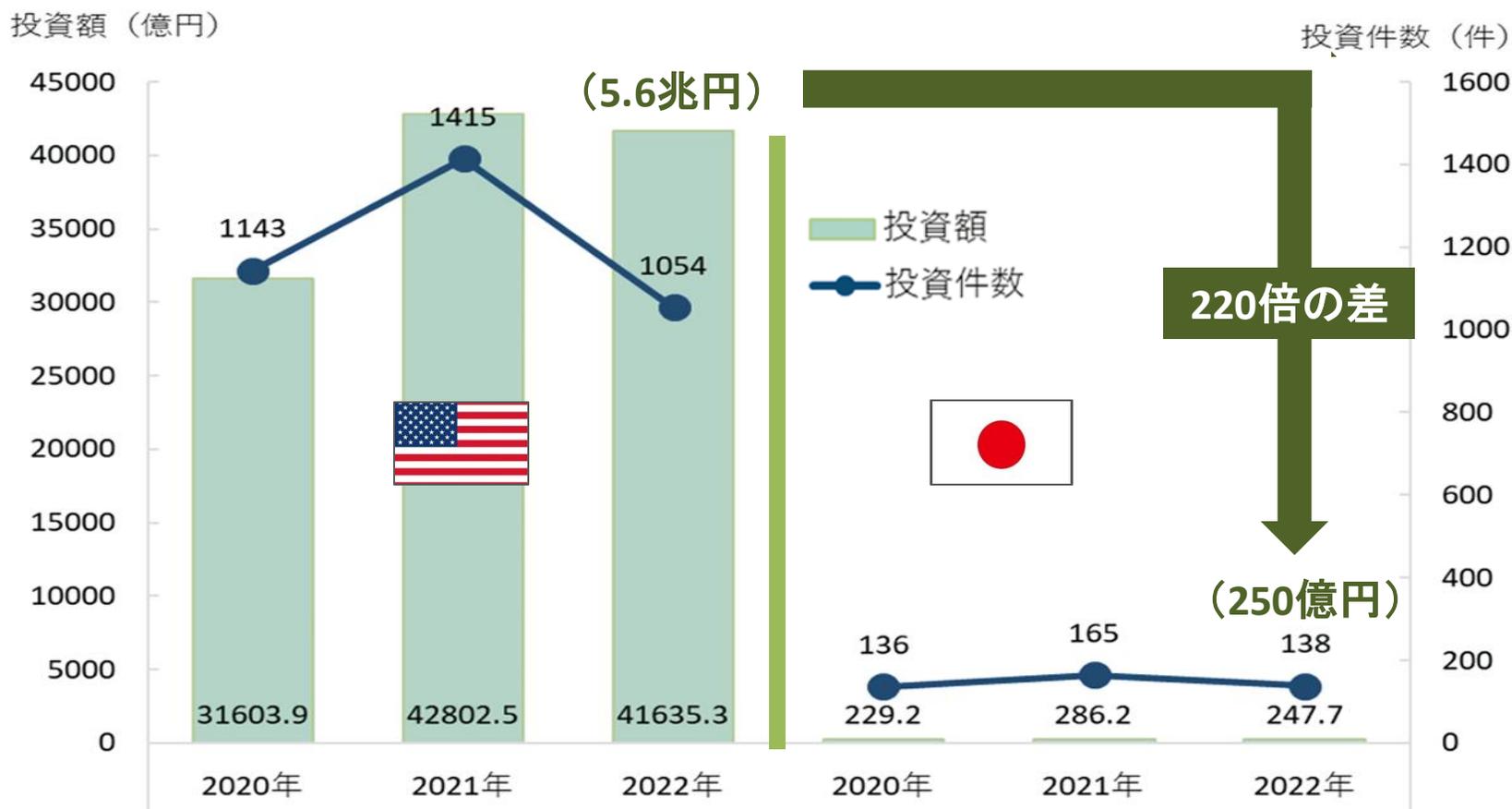


	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
米国 (億ドル)	1,464	1,493	1,714	3,455	2,409
欧州 (億ユーロ)	92	120	120	204	183
中国 (億元)	2,118	1,578	1,953	3,711	2,487
日本 (億円)	2,495	2,763	2,191	2,948	3,403

(注1) 米国・欧州・中国の投資金額の円換算に際しては2022年の各国通貨の平均為替相場(1ドル=131.50円、1ユーロ=138.09円、1人民元=19.49円)で2018年~2022年のデータを日本円に換算
 (注2) 米国・中国は国内投資。欧州・日本は海外投資も含む

出典: 米国: NVCA, YEARBOOK 2023, VEC 作成 欧州: Invest Europe, Investing in Europe: Private Equity Activity 2022, VEC 中国: 清科研究中心、2022年中国股权投资市场研究报告、VEC 作成
 日本: VEC 各四半期調査(2018Q1~2022Q4)の年別単純集計(年次調査の年度数値とは異なる)

バイオベンチャー投資の米日比較: 220倍の差!



米国のベンチャー投資を活用して「死の谷」を乗り越える

注1: 米国は各年平均為替レートでドルを円換算した値 (1ドル=106.77円; 2020年、109.75円; 2021年、135.62円; 2022年)

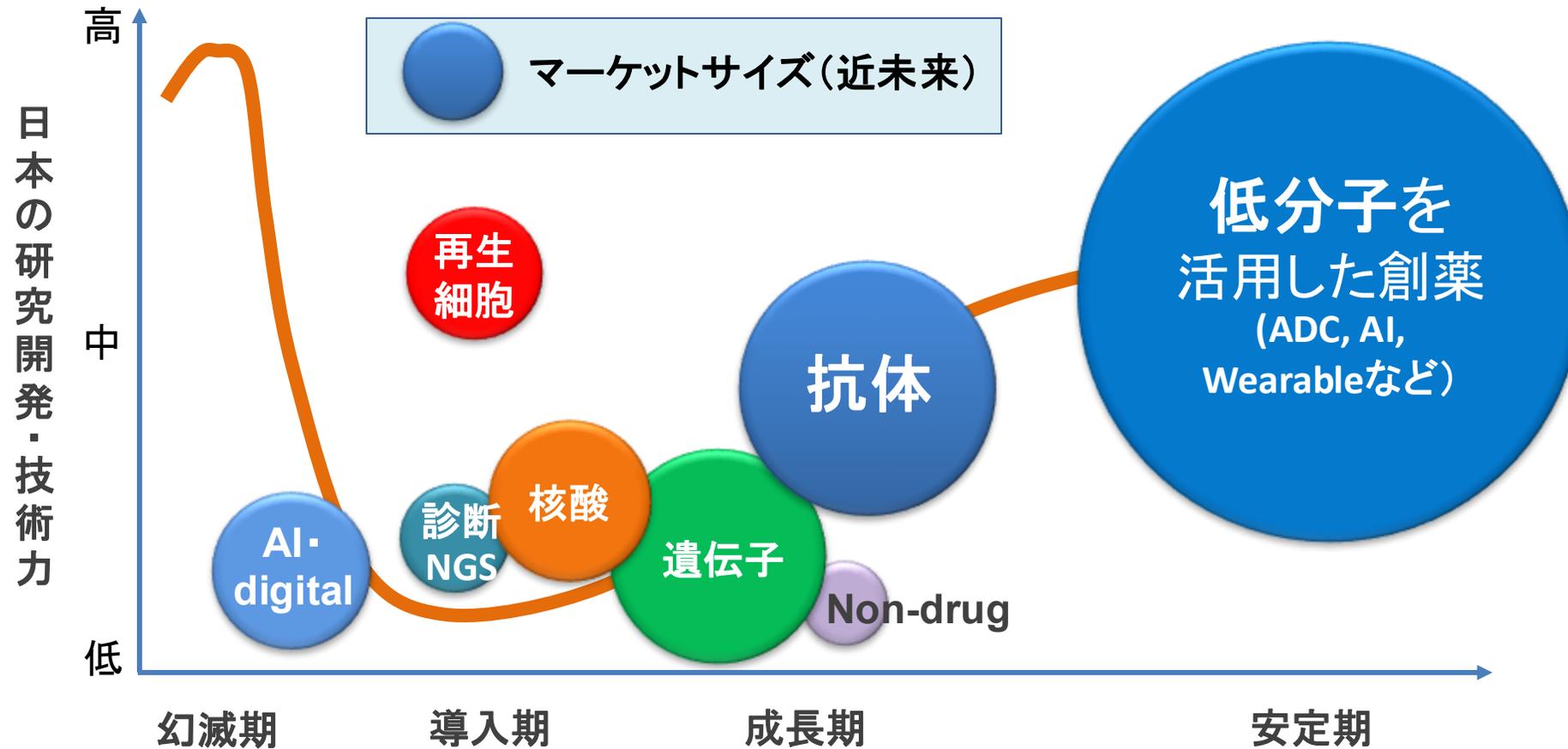
注2: 米国は米国外から米国内への投資を含む一方で、日本は日本国内から日本国内への投資のみ

注3: 米国はエンジェル投資家、機関投資家等からの投資を含む一方で、日本はVC、CVCによる投資のみ

出典: 一般社団法人ベンチャーエンタープライズセンター「直近四半期投資動向調査」2020年第1四半期(1月~3月)~2022年第4四半期(10月~12月)、PitchBook-NVCA「Venture Monitor Q4 2022」をもとに作成

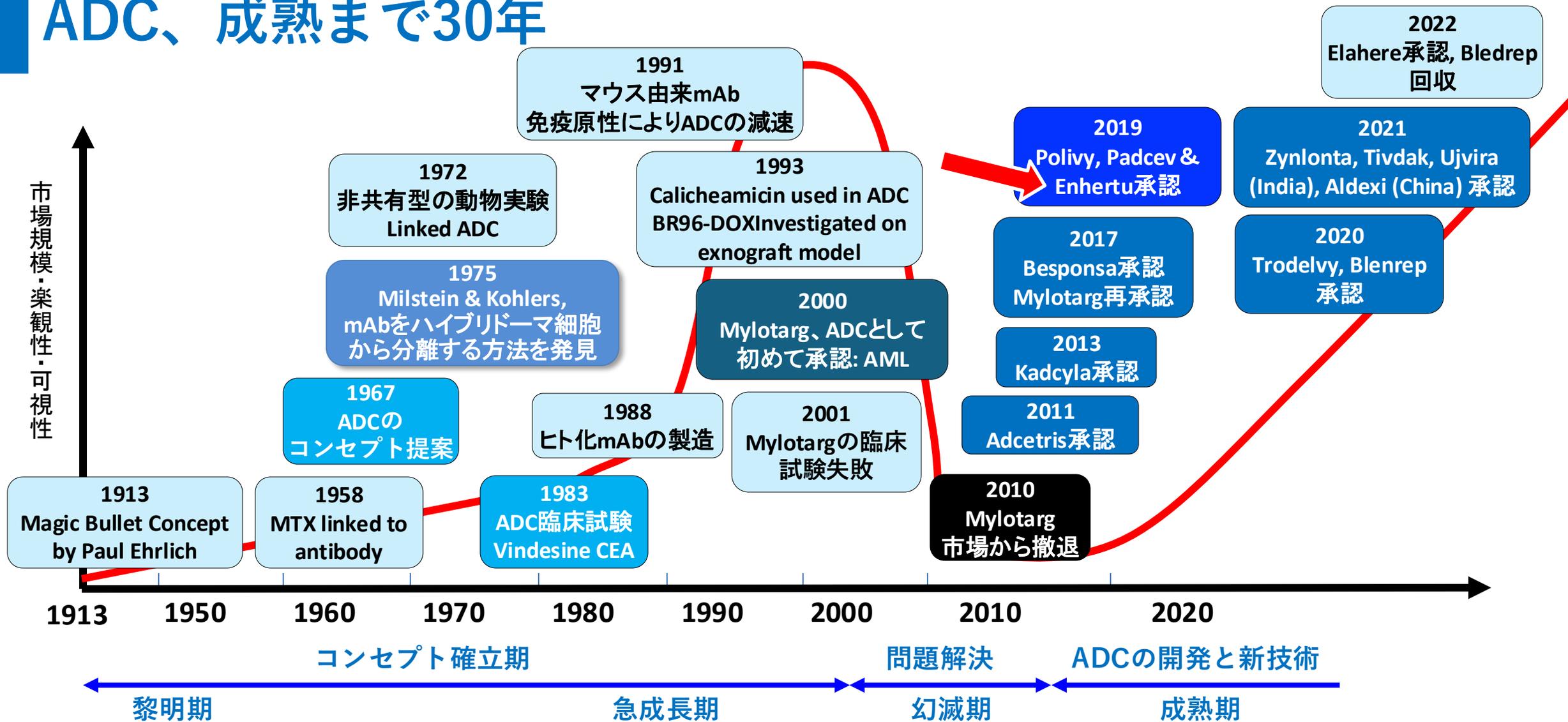
創薬モダリティと日本の強み

グローバルで成長する領域は？

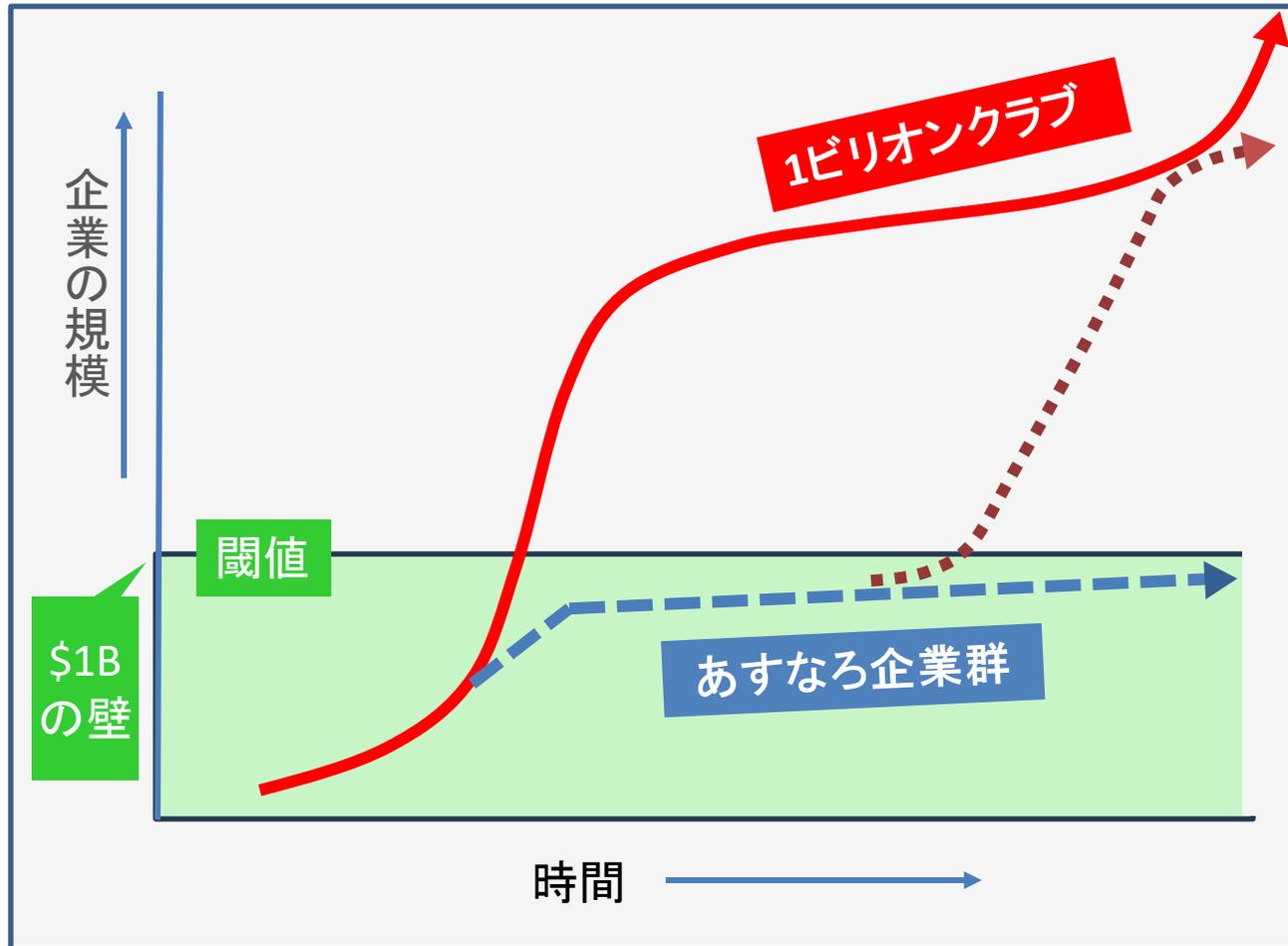


低分子領域はまだ成長の余地がある

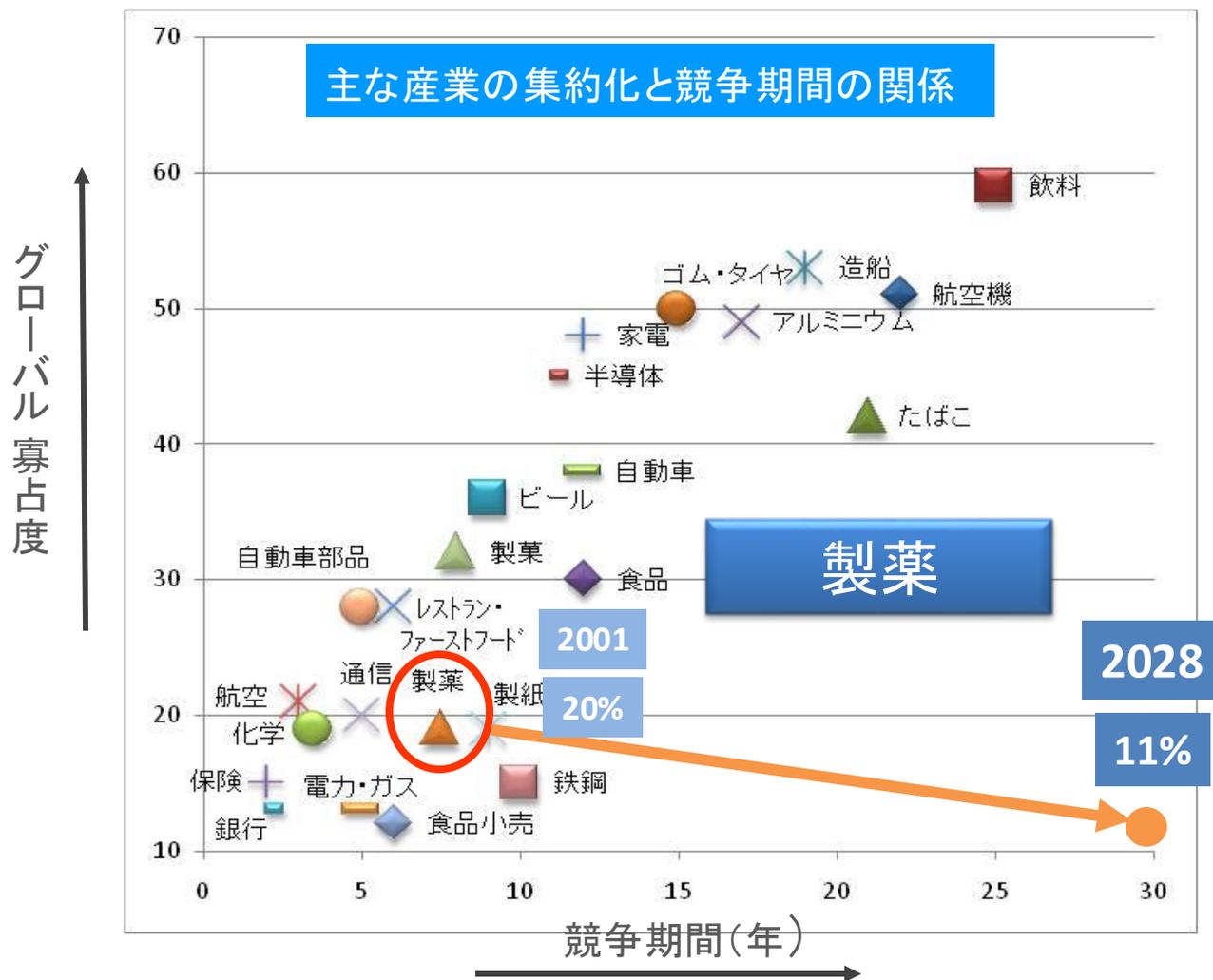
イノベーションのローラーコースター ADC、成熟まで30年



\$1B Company、ユニコーン企業を目指して



寡占は進行する、しかし 製薬産業は収斂しない、常に一発逆転のチャンスあり



2001: ①GSK ②Pfizer ③ Merck:
3社のシェア合計 20%

2028: ①Roche ②AbbVie ③ J&J : 3社のシェア合計 11%

縦軸: グローバルの各業界における上位3社のシェア合計

横軸: 競争期間とは、業界が最も分散していた(プレイヤーが多数存在していた)時期からの経過年数

戦い「抜く」という精神 “From Miracle to Normal”



ご清聴をいただきありがとうございました



參考資料

6. 将来の日本の製薬産業の活性化についてコメントを下さい

以下、コメント (原文を翻訳)

薬価改定について

- EUと米国での償還はその後悪化し予測が難しくなり、日本の薬価システムは「予測可能」で相対的により魅力的になった。
- 毎年の薬価引き下げは歓迎できないが、日本は革新性を評価する価格と償還システム（例えば、価格維持プレミアム、承認されたらの迅速で完全な償還）で3番目に大きい医薬品市場として魅力的である。しかし、円の継続的な下落は、米国とヨーロッパの企業にとって市場の魅力を低下させる可能性がある。
- 日本は薬価改定に関係なく、予見性のある魅力的な市場であり続ける。

創薬力の低下について

- ほとんどのNMEは、低分子であれ生物学的製剤であれ、大手製薬企業ではなくEBPによって開発されている。私には、日本のバイオテクノロジーエコシステムは米国よりも活気がないように思える（EUについてもある程度同じことが言える）。さらに、日本のベンチャーキャピタル投資は金額が少なく、専門的な投資をしていないと思う。
- 日本は歴史的に世界中の患者に新しい低分子薬を提供してきたが、新しいモダリティの開発には出遅れている。
- 日本からの優れたイノベーション（例えば、小野薬品のOpdivo、第一三共のEnhertu）があるが、画期的なイノベーションは減少している。イノベーションの源として中国に対する外国のベンチャーキャピタルや製薬企業の注目が高まっている（例えば、J&J、AZ、メルクなどの企業は中国にCVCとインキュベーターがあり、いくつかの成功したパートナーシップにつながっている（例えば、J&JとCarvyktiのLegend Biotech））。しかしこの傾向は地政学的緊張によって変わる可能性がある。

ドラッグロス・ラグの原因について

- 米国はバイオテクノロジーに由来するイノベーションの数が増えており、日本の医薬品開発は特定の要件と複雑さを理解する能力が不足している可能性がある。しかし、潜在的な障壁を軽減するために、日本政府はいくつかの前向きな措置を講じた（例えば、MHLWは日本の患者に対する第I相試験要件を緩和し、PMDAはPMDA臨床試験相談の言語とタイムゾーンの課題を軽減するためにワシントンD.C.にオフィスを設立する予定など）

創薬力の低下について

- 重要な問題は、学界、起業家、資本をシームレスで相乗的な方法で統合する「イノベーションエコシステム」を持つことだと思う。そのエコシステムはまた、ある程度は文化と価値観に依存している。たとえば、ドイツのアカデミア・学者はバイオテクノロジーを大切にしておらず、ましてやそれらの企業と一緒に研究開発することに距離を置いている。アカデミアと起業家精神は、ほぼ相互に排他的と見なされている。これはある程度変化しているが、文化的には米国に近いものではない。米国ではアカデミア・学者は企業に関与していることを誇りに思っており、学術機関は起業家精神を全面的に支援し、商業的に有望な技術に多額の投資を行っている。その点で、日本はドイツと同じような課題に直面していると思う。

その他のコメント

- ・ 日本企業・研究者はグローバルマインドが薄いと思う。
- ・ 日本の製薬企業は、自社の新薬や技術を米国製薬企業にプロモーションしようとしていないのでは。
- ・ 日本はまだ強力な科学技術のファンダメンタルズがある。
- ・ 日本の製薬企業は世界で十分に成長できる潜在力がある。
- ・ 日本政府には長期的な統合された Bio Pharmaイノベーション戦略がない。これを解決するには、今後20年間に \$ 100億～ \$ 150億の年間投資が必要。

そのほかのコメント

状況は変化しているが、日本の生物医学研究者は、製薬企業とのコラボレーションを職務記述書の一部とは考えず、患者も臨床試験への参加に消極的です。過去60年間で、米国でも状況が変わりました。米国の生物医学研究者にとって、新しい治療法と新しいモダリティに取り組むことは、患者を助けるための重要な方法だと信じています。

日本では、ある程度、学術医学の世界で、お金を稼ぐというと汚いビジネスに関与していると考えられていると思います。日本の生物医学研究者は、米国のインセンティブの一部が汚いと考えているのではないのでしょうか。また、臨床試験に参加する新しい責任を引き受けるには、過労と低賃金とを感じるかもしれませんが、これらの態度は変更する必要があります。政府の助成金が日本の大学や製薬企業にも有効ですが、文化的規範を変えることも問題であり、時間がかかります。日本は、がん免疫療法やiPS細胞など、世界のバイオ医薬品分野のイノベーションに貢献しています。日本および世界中の投資家の注目を集めるには、いくつかの民間セクターの成功事例が必要です。

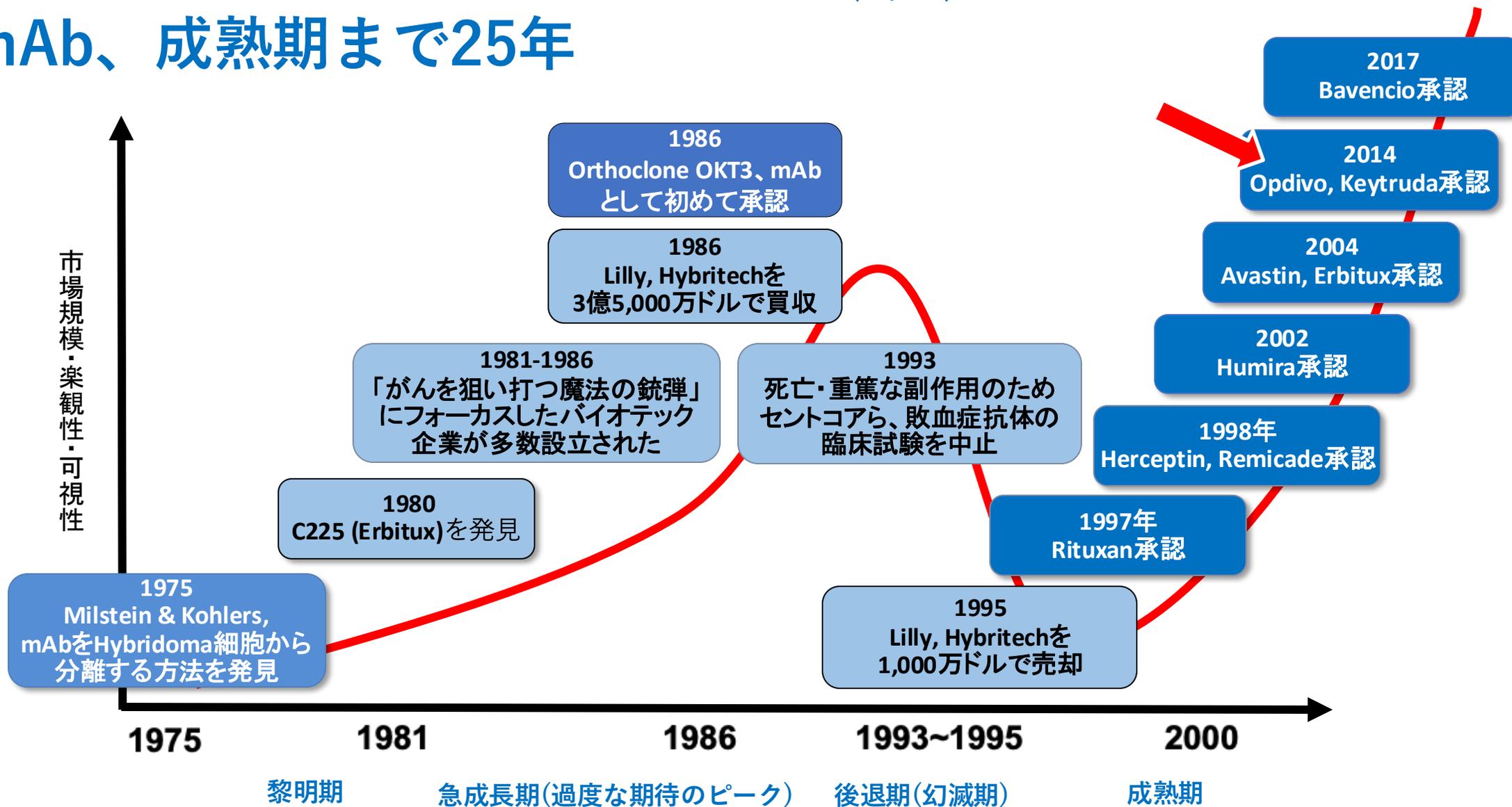
そのほかのコメント

今回の質問は、薬事規制や金融資本などのマクロ的な「ハード」な要素に焦点を当てていますが、組織文化などの「ソフト」な要素をよりミクロレベルで考慮することも同様に重要です。これには、「リスクの軽減」よりも「リスク管理」を奨励し、国籍に関係なく優秀な人材を登用・昇進させ、最も有望な研究開発の目標を達成するという、総合的な意思決定プロセスの変革が必要です。

日本は文化面でもっとグローバル化する必要があります。

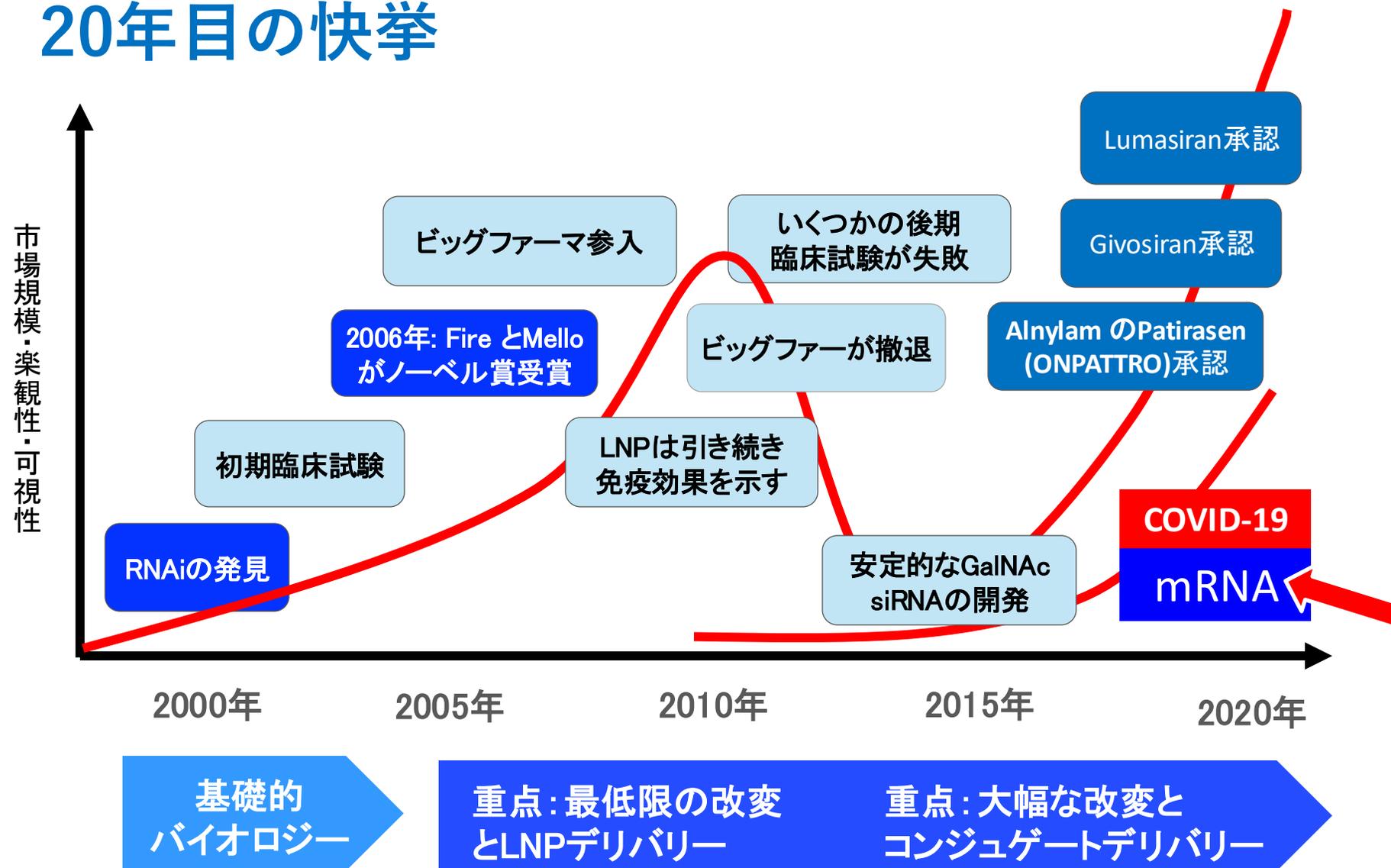
イノベーションのローラーコースター (2/4)

mAb、成熟期まで25年



イノベーションのローラーコースター (3/4)

RNAi、20年目の快挙



イノベーションのローラーコースター (4/4)

アンチセンス技術40年

