

# グローバルから見た日本の強み

- ◎独創性や質が高い日本のアカデミアの基礎研究力
- ◎日本の製薬企業などを中心に新薬を生み出す創薬力
- ◎新薬や医療技術が広範に保険償還される日本市場(医療保険制度)

※基礎研究力、創薬力、薬価制度には、それぞれ課題もある

## 創薬を取り巻くグローバルの環境変化

- ◎ペプチド医薬、核酸医薬、蛋白質医薬(抗体医薬や抗体薬物複合体含む)、遺伝子治療、ウイルス療法、細胞医薬(iPS細胞由来含む)などモダリティが多様化し、新薬を創出したり、製造したりするには多様な技術・人材が必要となった。
- ◎従来、新薬の実用化に際しては、上流から下流まですべて製薬企業が担っていたが、シーズを生み出し、インキュベーションするアカデミアやスタートアップを中心に、探索研究を受託するCROや非臨床研究・臨床研究を受託するCRO、製造工程の開発や製造を受託するCDMO・CMOなどの水平分業が進んだ。リスクマネーの出し手も、ベンチャーキャピタルや事業会社など多様化している。

# 日本の多様なプレーヤーがグローバルで生存できるように

◎日本市場という内需の強みを生かし海外からの投資を呼び込むとともに、日本の多様なプレーヤーが外需を開拓しグローバル市場を念頭に新薬の実用化を図る。

◎CDMOや製薬・バイオ企業が日本に新規モダリティの製造拠点を設ける動きが本格化しているが、経済安全保障や経済成長の観点から、拠点を常に稼働させ人材を維持するには、「内需に応え」かつ「外需を取りにいく」ことが求められる。内需に関しては、大型品の特許切れが相次ぐバイオシミラーを製造したり、日本の製薬企業やスタートアップの開発品を製造したりすることが考えられる。

※ただし、バイオシミラーについては欧米との規制調和や臨床現場の理解促進などに課題。

※日本のスタートアップの開発品は、海外に比べて抗体医薬などが少ない傾向にある。

◎経済成長の観点から、日本の探索研究のCRO、非臨床CROや臨床CROも同様に育成し、内需に応えるとともに、外需を取りにいけるようにすることも考えられる。

◎海外から投資を呼び込むとともに、日本の多様なプレーヤーがグローバルで生き残るために、日本の治験環境を海外の環境と調和させていくことが欠かせない。

※英語対応の標準化や放射性医薬をめぐる規制など、日本の慣習やルールの見直しが必要。

## バイオモノづくりの課題感

- ◎日本の技術や製品は出てきつつあるが、市場形成には課題がある。
- ◎バイオモノづくりの産業育成を図るのであれば、投資に資する市場が形成されるように、セットで考えていくことが必要になる。

## 公衆衛生・国際保健の課題感

- ◎米国の政策変更などもあり、日本も含めて各国が、国際基金の世界エイズ・結核・マラリア対策基金(グローバルファンド)への拠出額を減らすなど、公衆衛生や国際保健への国際支援が細っている。5歳未満で命を落とす子供の数も増えていると指摘されている。
- ◎公衆衛生や国際保健に、日本発のサーベイランス技術、医薬品や診断薬・診断機器、日本のCDMOなどの多様なプレーヤーを生かすことはできないか。