



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

COVID後の共通のヘルスケア課題の解決に 向けたコラボレーションとイノベーションの強化

EFPIA Days

2022年10月6日

フベルトウス・フォン・バウムバッハ

EFPIA会長

EFPIAのビジョン：患者さんのために協業します

患者さん、ヘルスケアシステムおよび社会全体に貢献します

COVID-19を克服し、
よりよい社会へ



現在の課題に取り組むとともに、長期的な医療システムの回復力を強化するための責任を果たします

欧州と日本で
ライフサイエンス分野を牽引



患者さんのために、私たちは
欧州と日本が手を携えて世界の
イノベーションを牽引します

新たな社会的役割を担う



未来志向の医療と
イノベーションシステムの
構築という共通の目標を
達成するために尽力します

2020年以来、COVID-19ワクチンと治療薬を全世界に向けて生産・供給しています

COVID-19パンデミック

* 医薬品産業の責務:

1) 比類ない研究開発の取り組みと協力、2) 記録的短期間での増産

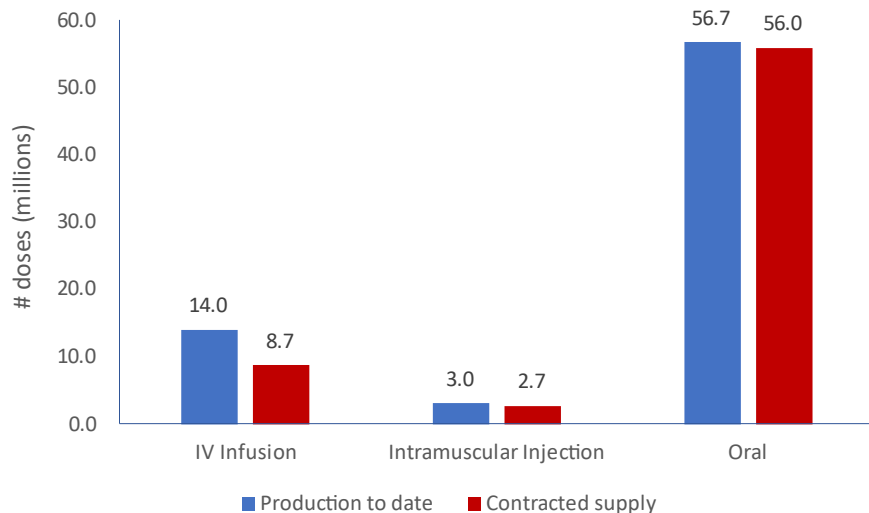
* ワクチン:

グローバルなニーズを満たし (現在までに150億回分供給)、引き続き研究開発を推進中

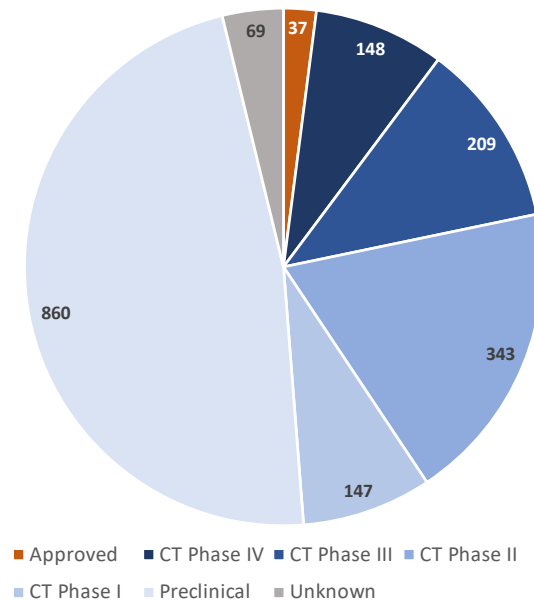
* 治療薬:

これまでに規制当局の承認を受けた治療薬は37件 (開発中の全治療薬の2.0%) のみだが、現在は、不足することなく、アクセスも整備されている

全ての変異株、重症度、患者背景に対して、
需要を上回る 治療薬を生産・供給



COVID-19 治療薬開発パイプライン (n = 1813)



TRIPS (知的財産の保護義務) の免除および期間の延長は知的財産権を弱め、技術革新を損ないます

- * 6月に、WTOは「グローバルに増産体制を強化し、公平なアクセスを向上させるために」COVID-19ワクチンのTRIPS waiverに同意しました
- * しかし、COVID-19ワクチンの生産量はすでにグローバル需要を超えており、知的財産権はボトルネックではありません
- * 今日では、COVID-19治療薬も不足することはない、アクセスプログラムはすでに正常に導入されています。したがって、知的財産の保護義務免除および期間延長により、解決できる問題ではありません

延長により影響を受ける可能性があるもの：

- * 患者さんが不利益を被る
- * その範囲が他の治療分野に波及する
- * 強力な知的財産保護のシステムを持つ国ではイノベーションにダメージを与える
- * 経済成長、ビジネス、投資、輸出に対する悪影響を受ける
- * 国内産業の保護政策につながる
- * 先例となり、デジタル技術やグリーン技術を含む他の主要セクターに影響が広がる

COVID-19の治療薬開発：日本では16企業が37候補の開発をしている。



出典: Airfinity (2022年9月8日)

より広範な患者さんのニーズに応えるためにも 研究開発が必要です

COVID-19以外にも対応すべき疾患が多数存在します

- * 世界人口の増加と高齢化する社会
- * 慢性疾患が全疾病の70%を占めるようになる見通し
- * 希少疾病やがんの治療と克服のため、研究開発が必要

がん



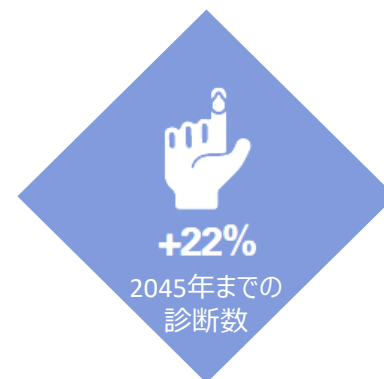
- * **EU** : がん撲滅計画
- * **日本** : がん対策推進基本計画

アルツハイマー



- * **EU**: 認知症に関する法
- * **日本**: New Orange Plan
(認知症施策推進総合戦略)

糖尿病

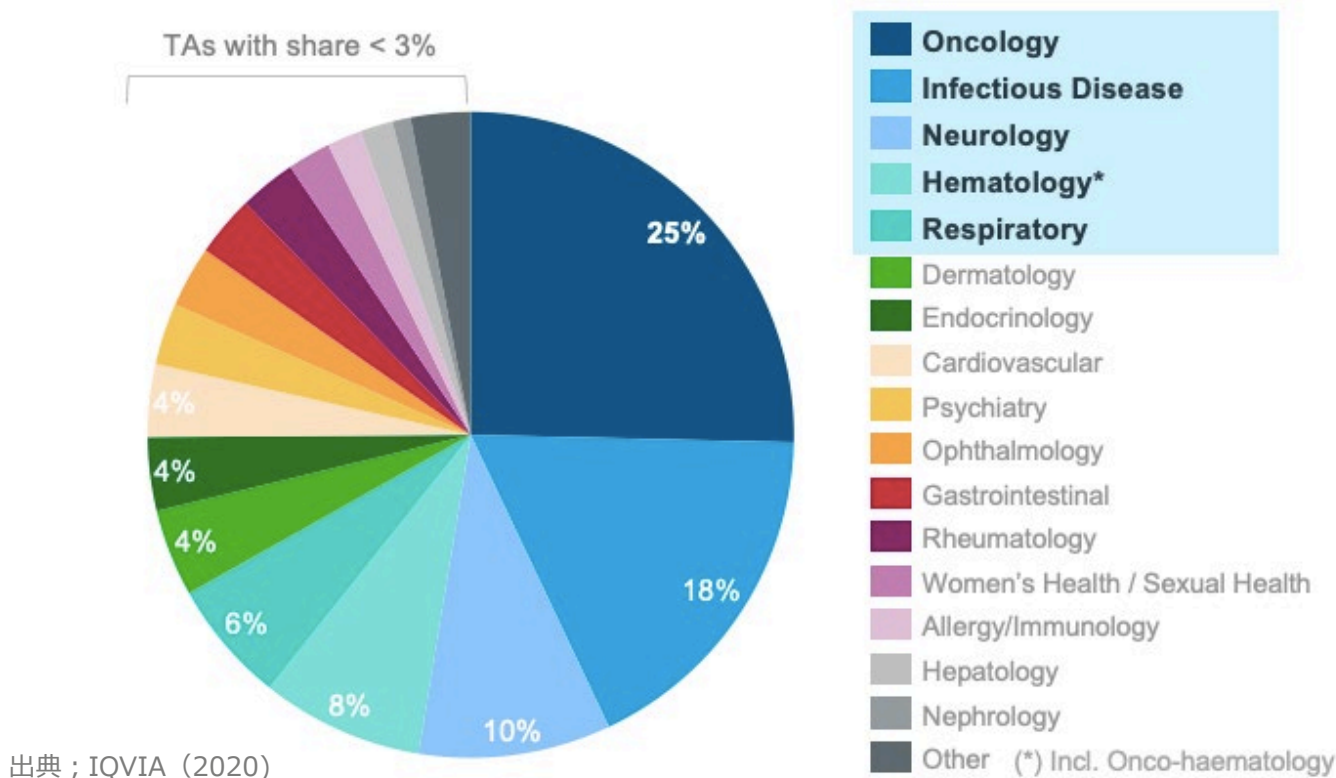


- * **EU** : ライフサイクルにおける慢性疾患と健康的な高齢化促進の協働対策 (Joint Action on Chronic Disease and Promoting Healthy Aging across the Life Cycle; JA-CHRODIS)
- * **日本** : 糖尿病対策推進会議

変革を起こすイノベーションのパイプライン

病気は眠らない、だから私たちも眠らない

社会的影響が大きい疾患から希少疾患まで、さまざまな治療領域において、患者さんのニーズに応じ、2020年だけでも**5,000件の臨床試験**が開始されました



研究におけるさらなる連携が必要です

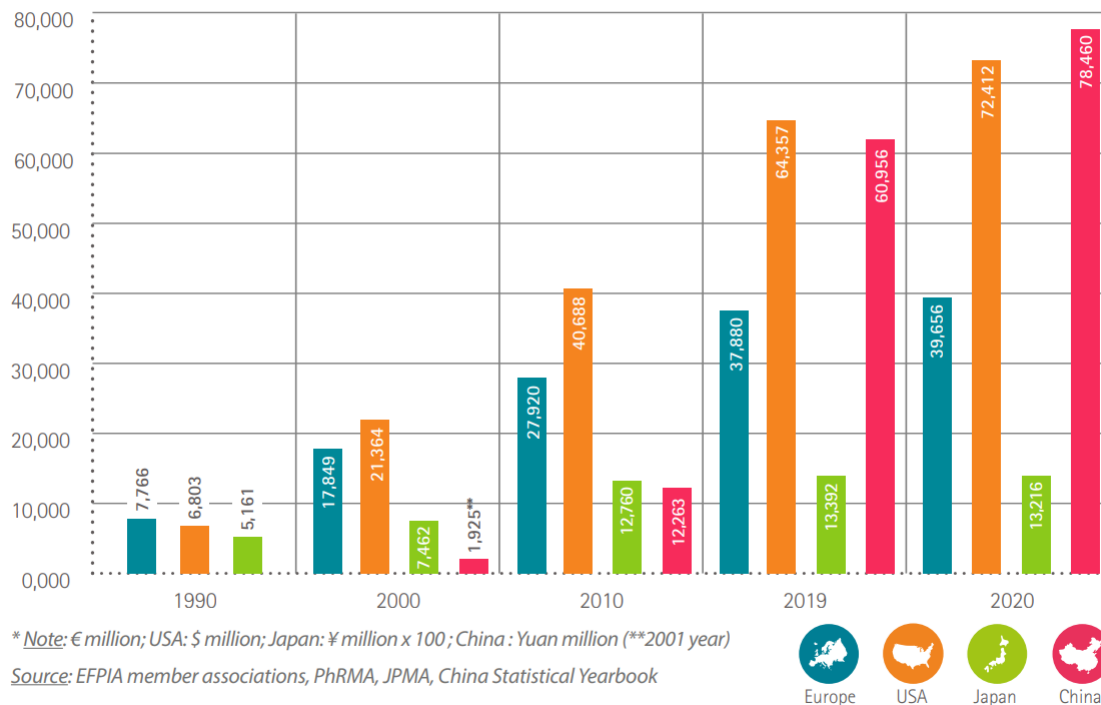
EUと日本のコラボレーション

- * ひとつの国、セクター、企業・団体だけでは、現在のヘルスケアの課題を解決することはできません：**協業と共同研究が鍵となります**
- * EU：EUの研究プログラム「ホライゾン・ヨーロッパ」の一環である官民パートナーシップ（企業が50%、EUが50%を負担）である**イノベティブ・ヘルス・イニシアチブ（Innovative Health Initiative; IHI）**
- * **ホライゾン・ヨーロッパとイノベティブ・ヘルス・イニシアチブ（Horizon Europe and the Innovative Health Initiative）**は日本の研究コミュニティに開かれています。研究とイノベーションに関する国際協力に近いかたちで、**日本が関係国としてホライゾン・ヨーロッパに参加する可能性を模索中**
- * 第28回日EU定期首脳協議で合意された「**日EUデジタルパートナーシップ（EU-Japan Digital Partnership）**」を歓迎し、研究、イノベーション、ヘルスケアの効率性について日欧のステークホルダーと協力していきます

世界的な研究開発投資の状況は変化しています

研究開発投資

PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA, JAPAN AND CHINA
(MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS*), 1990-2020



* 2001年から2020年の間に、研究開発投資のシェアが大幅に変わりました

- * 日本14%→9%
- * EU+UK+CH 41% → 31%
- * 米国44%→52%
- * 中国1%→8%

* EUと日本は、研究開発投資の魅力を取り返すために(共同で)行動を起こさなければ、世界的な競合相手からシェアを失い続けるでしょう

患者さんのために、英知を結集しましょう

国境のない パートナーシップ



- グローバルパートナーシップによる新薬開発
- 日本のヘルスケアシステムへの価値を創造
- 新薬や新たな治療法で患者さんへの価値を創造

開発力とグローバル リーダーシップ



- 革新的な医薬品開発のための日本の医薬品産業の強化
- 世界トップレベルの薬事規制の枠組みを持つ日本とEUが協働で価値を創造

経済成長と 社会・人々の健康促進



- 安定的で予見可能且つ、イノベーションを促進する環境を整備し、経済成長と投資を促進
- 患者アクセスを促進し、より健康な社会を支えることで、社会的価値を創造

力を合わせることで、EUと日本は共に強くなることができます
患者さん、医療システム、そして両社会の相乗効果を生み出すために、
私たちはEUと日本の市場にコミットします



お問い合わせに関しては

- Dr. Koen Berden, Executive Director for International Affairs at EFPIA (koen.berden.ext@efpia.eu); or
- 諸岡健雄, EFPIA Japan 理事長 (takeo.morooka@efpia.jp)