



製薬協

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会  
第5回脳科学作業部会

資料1-2

# 今後の脳科学研究への期待 ～製薬企業の視点から～

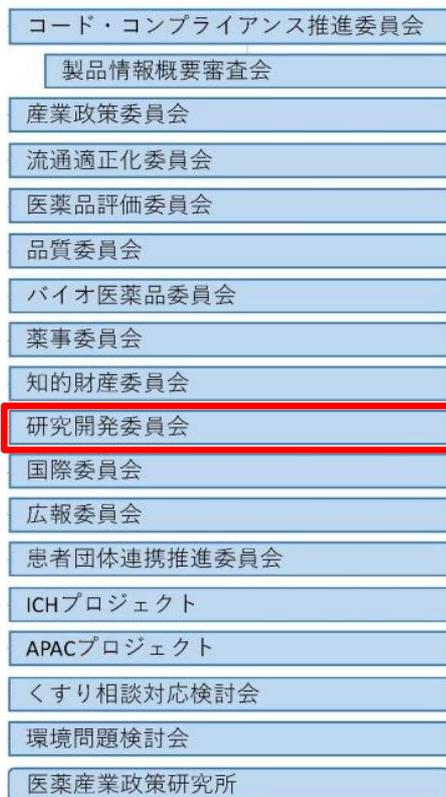
日本製薬工業協会  
研究開発委員会 副委員長  
塚原 克平  
(エーザイ株式会社)

1. 日本製薬工業協会のご紹介
2. 今後の脳科学研究への期待 製薬企業の視点から
  1. アカデミアに期待する研究内容について
  2. アカデミアと製薬企業の連携について
  3. 人材育成について

製薬協は、研究開発志向型の製薬企業（71社）よりなる業界団体であり、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通じて、日本および世界の人々の健康と医療の向上への貢献を目指しています。

[日本製薬工業協会ウェブサイト \(jpma.or.jp\)](http://jpma.or.jp)

## 委員会構成図



研究開発委員会  
71社中35社が加盟

創薬研究部会  
(20社、23名)

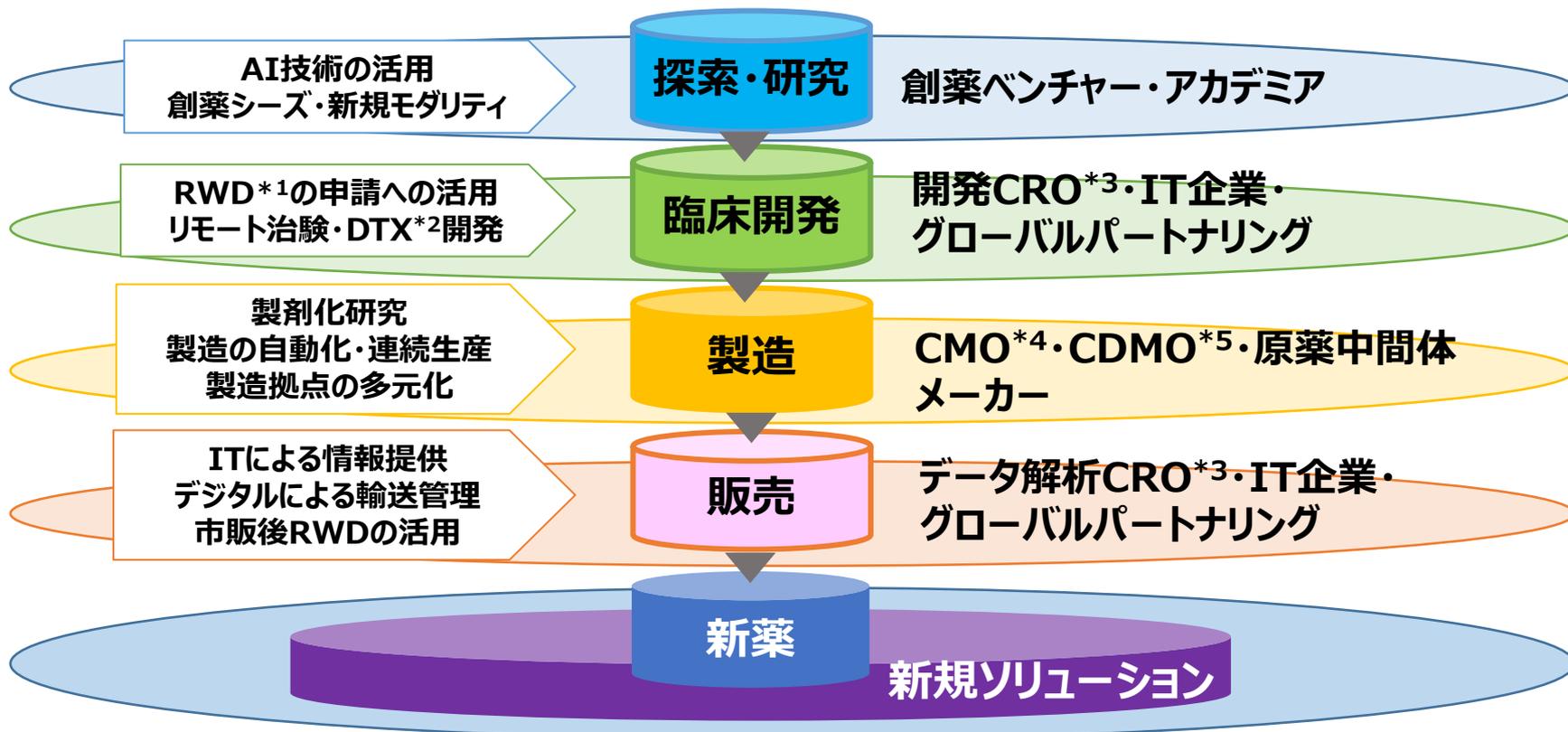
臨床研究部会  
(13社、15名)

産学官連携部会  
(24社、32名)

2022年10月1日現在、71社が加盟

# 製薬産業のビジネスモデルのパラダイムシフト

## 「垂直統合型」から「水平分業型」への変化



手段の変化

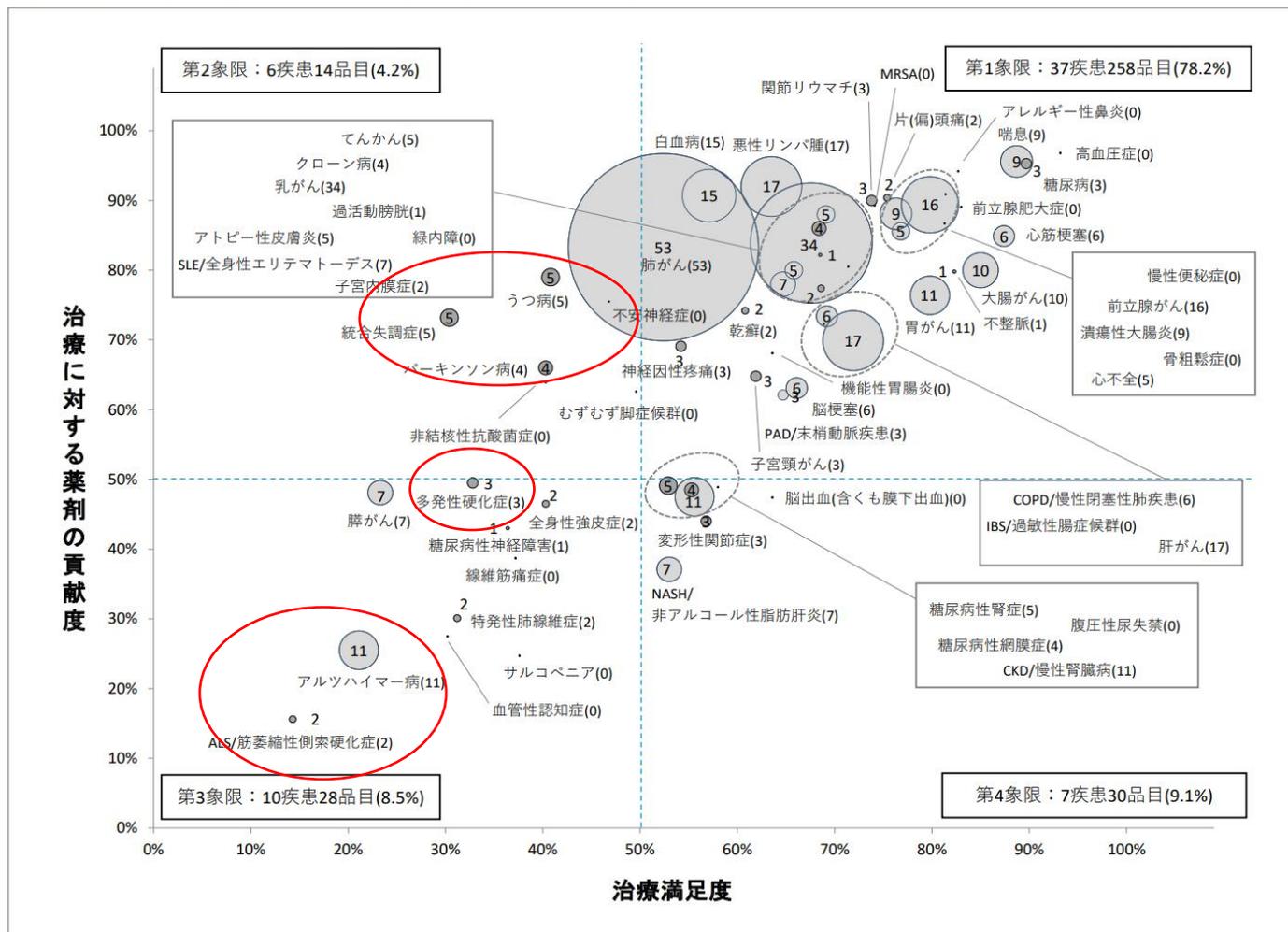
競争力の変化

第3回 脳科学作業部会資料2 今後の論点 の 次の3点を中心に

1. アカデミアに期待する研究内容について
2. アカデミアと製薬企業の連携について
3. 人材育成について

# 精神神経疾患の新薬開発へのニーズは高い

図1 治療満足度・薬剤貢献度(2019年度)別にみた開発件数(2022年5月末日時点)



注：数字(かっこ内含む)は該当新薬の開発件数を示します。

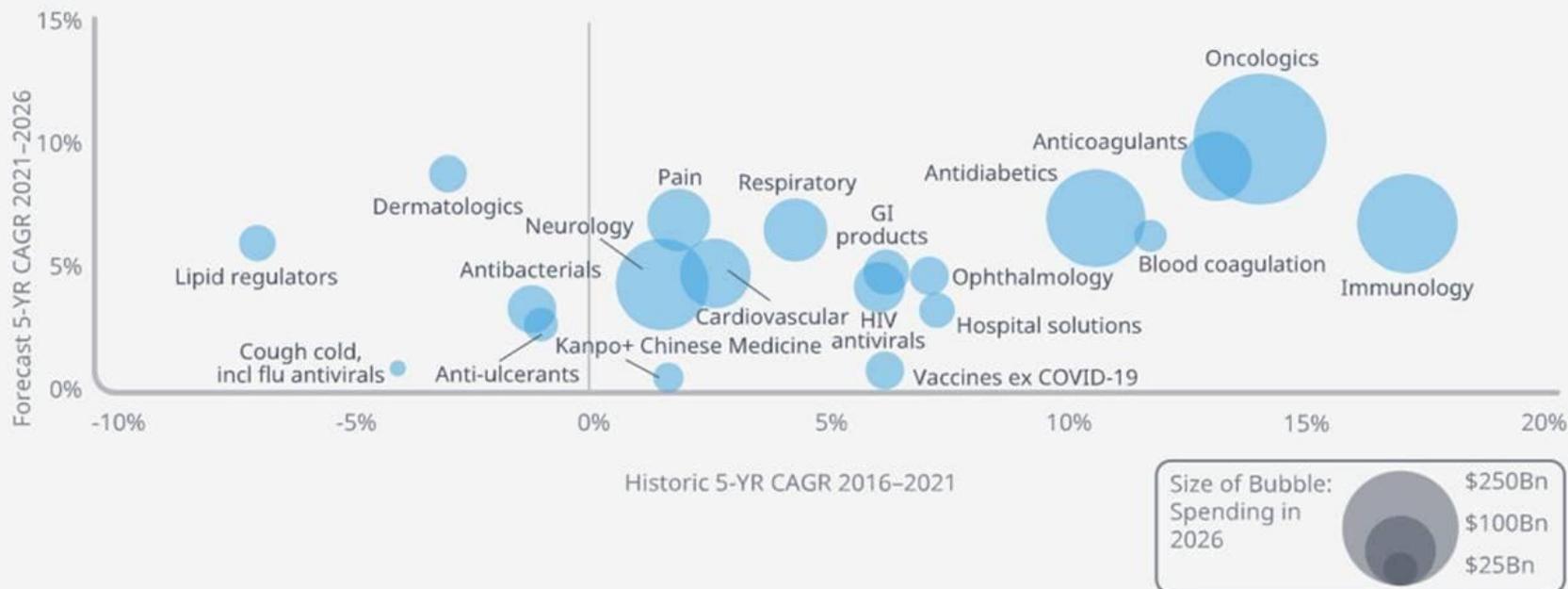
出所：HS財団による調査結果、各社公表情報、製薬協ウェブサイト、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

# 領域別の市場動向



神経領域治療薬市場は、今後5年間の成長率が過去5年間を大きく上回る予測 製薬協

Oncology, immunology and diabetes growth to slow over the next 5 years while innovation lifts neurology



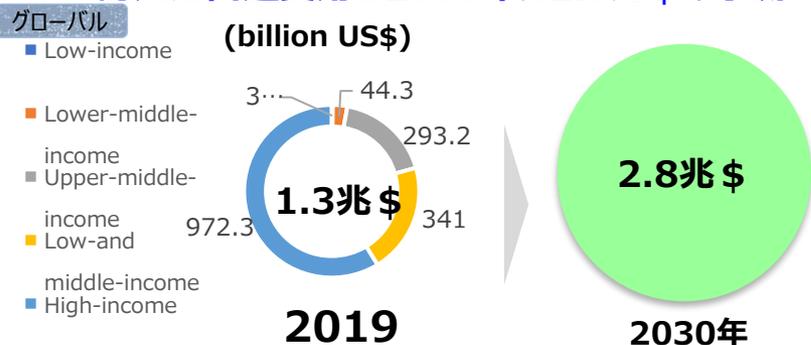
Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Notes: Bubble Size represents forecast in 2026; COVID Vaccine and therapeutics are not included; Oncology includes therapeutic oncology only and not supportive care. Immunology includes small molecule and biologic treatments for a range of diseases as noted. Neurology includes central nervous system disorder treatments and mental health treatments but does not include pain management or anesthesia. Pain includes narcotic and non-narcotic analgesics, muscle relaxants and migraine treatments. Cardiovascular includes hypertension and other cardiovascular treatments with the exception of lipid regulators, which are shown separately.

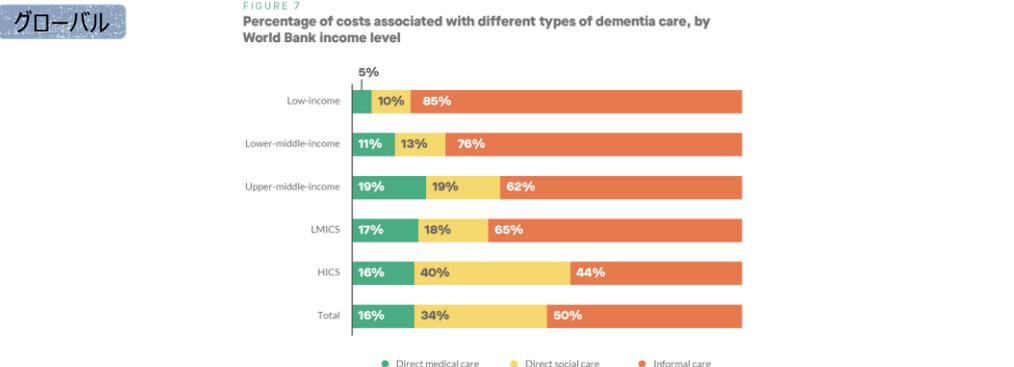
領域別の市場動向 [The Global Use of Medicines 2022 - IQVIA](#)

# 高齢化に伴う健康課題の費用インパクト

## 認知症関連費用は2030年に2.8兆\$の予測<sup>1)</sup>



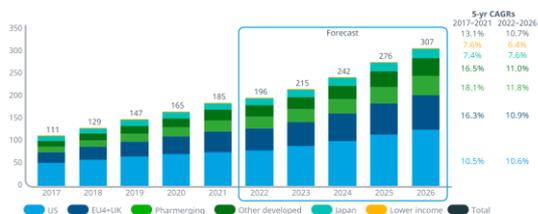
## 認知症インフォーマルケアコストの割合は約4割以上<sup>3)</sup>



## 抗がん剤治療費も年々増加<sup>2)</sup>

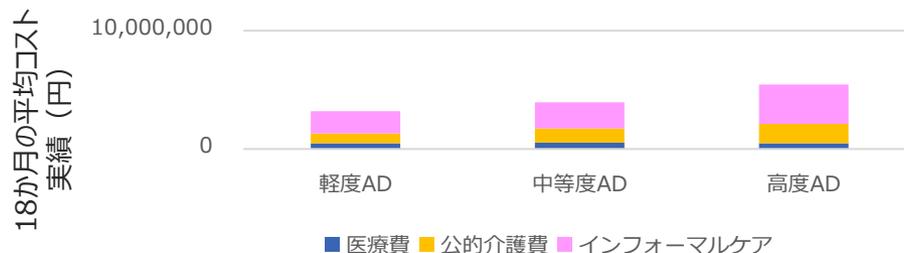
Cancer medicine spending rose to \$185Bn globally in 2021 and is expected to reach more than \$300Bn by 2026

Exhibit 42: Oncology spending by region, US\$Bn



Source: IQVIA Oncology Link, Apr 2022

## 日本 認知症の重症度に伴い、特にインフォーマルケアコストが増加<sup>4)</sup>



## 認知症とがんの治療・ケアに関わる費用は年々増大

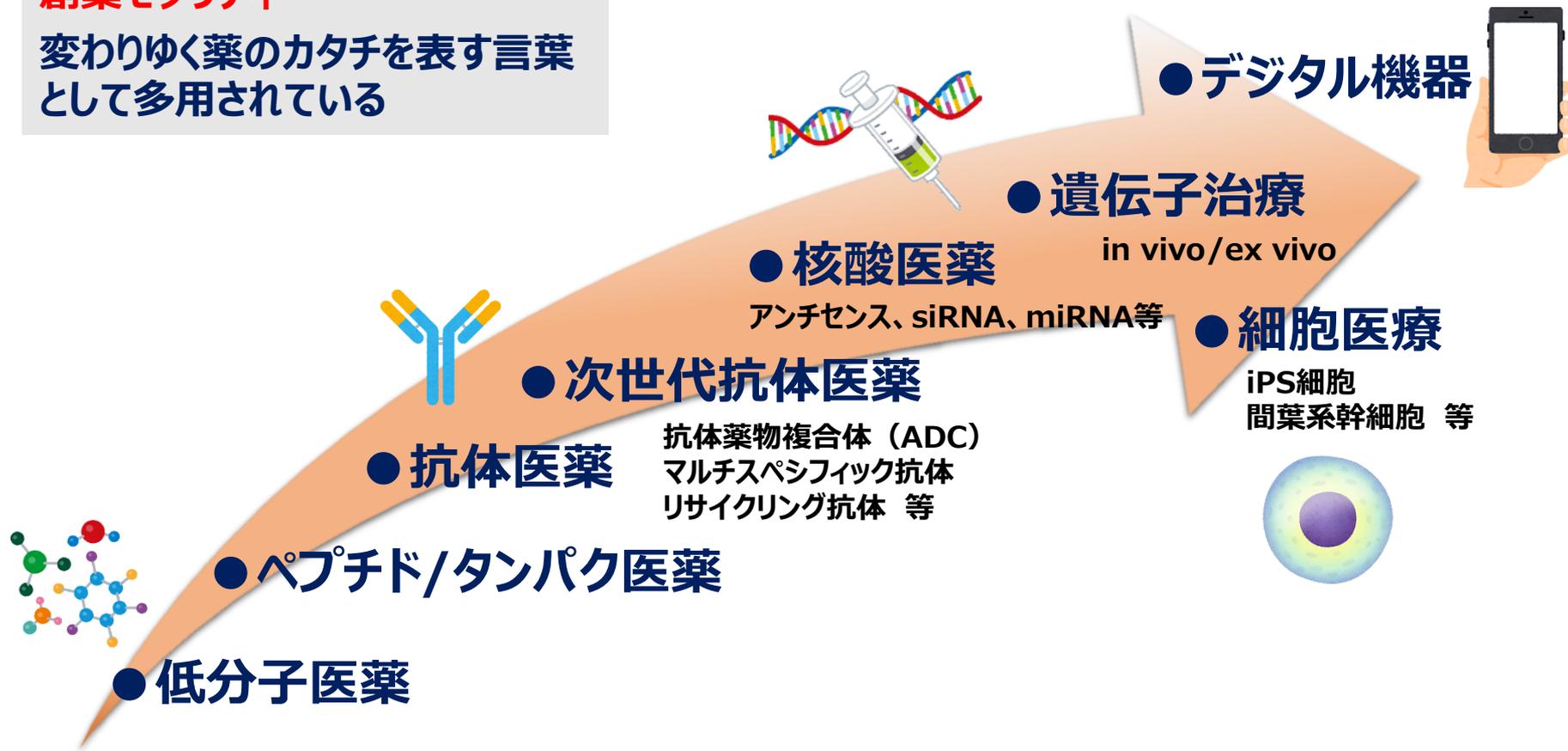
1) <https://www.who.int/news/item/02-09-2021-world-failing-to-address-dementia-challenge>, accessed November 2022、2) IQVIA Institute, Global Oncology Trends 2022, p51、3) Global status report on the public health response to dementia (2021)、4) Cost and resource use of community-dwelling patients with Alzheimer's disease in Japan: 18-month results from the GERAS-J study, Current Medical Research and Opinion (2021)



# 革新的技術を活用した創薬モダリティの多様化 製薬協

## 創薬モダリティ

変わりゆく薬のカタチを表す言葉として多用されている



## 創薬モダリティの多様化により、新たな治療選択肢を提供

# 世界の医薬品市場における日本のプレゼンス

## 創薬対象疾患の変遷

□ : 日本企業オリジンの製品

コリスチン、カナマイシン、アミカシン、セファゾリン、クラリスロマイシン、メロペナム、ノルフロキサシン、レボフロキサシン等の創出

### 感染症

アミノグリコシド系、マクロライド系、セファロスポリン系、キノロン系 等

~1980年

タケプロン、パリエット、ガスターなどブロックバスター創出

### 消化性潰瘍

H2ブロッカー/PPI

2000年

### がん

分子標的薬：  
チロシンキナーゼ阻害薬  
抗HER2抗体 等

がん免疫療法：  
免疫チェックポイント阻害剤  
CAR-T療法 等

オプジーボ創出

2020年

アリセプト、プロプレス、メバロチン、クレストール、アクトスなど数々のブロックバスター創出

### 生活習慣病

降圧薬：βブロッカー、Ca拮抗薬、ACE阻害薬、ARB 等  
高脂血症薬：スタチン、PCSK9阻害薬 等  
糖尿病薬：チアゾリジン薬、αグルコシダーゼ薬、DPP 4 阻害薬、GLP1作動薬、SGLT2阻害薬 等

### リウマチ

TNF抗体等生物学的製剤

C型肝炎  
経口治療薬

COVID19  
ワクチン・治療薬

## 2005年 世界の医薬品売上トップ30における日本企業が起源の製品

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	プロプレス	降圧剤	武田薬品
25	クラビット	抗菌剤	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

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)

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

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

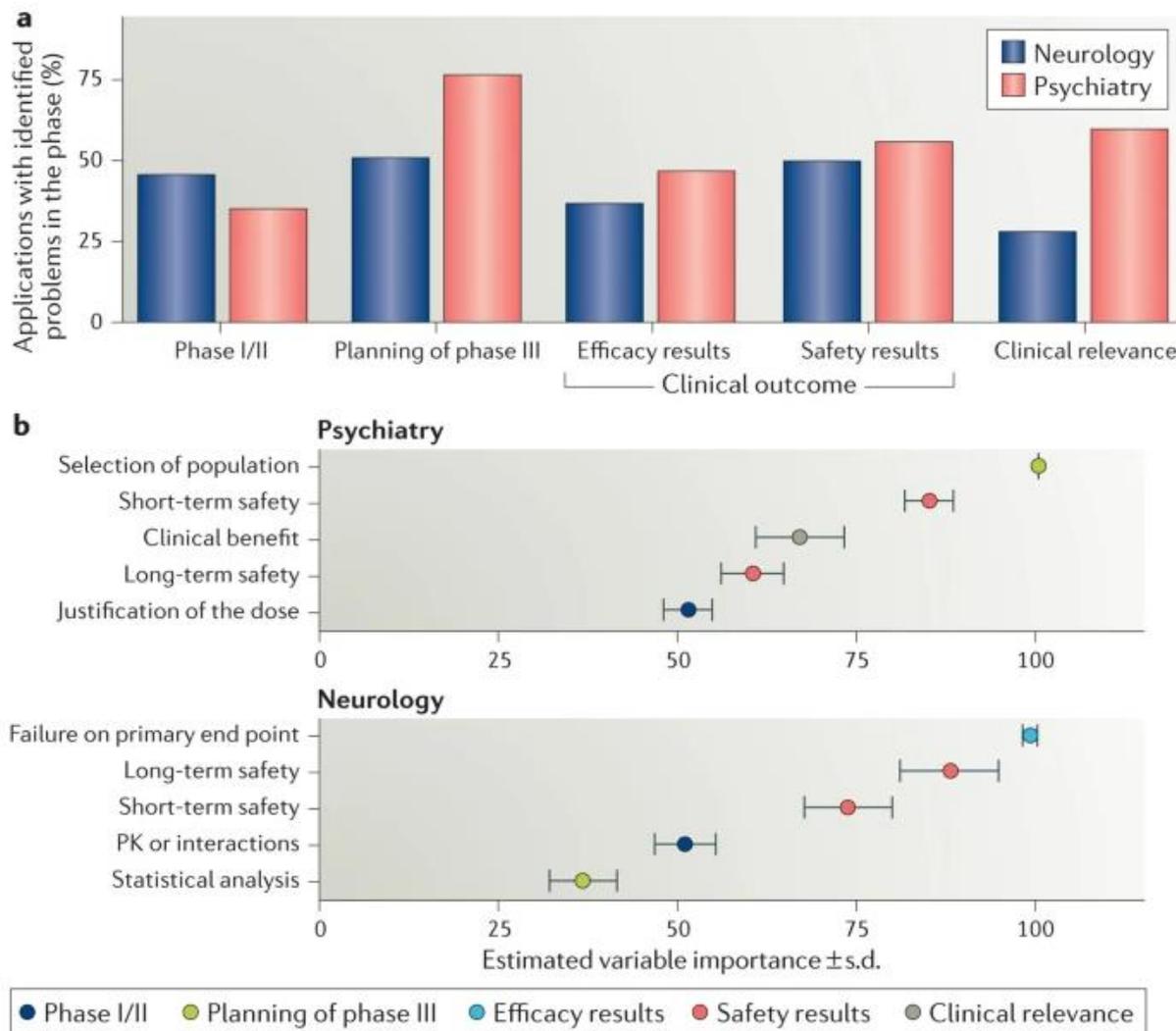
2020年

順位	製品	適応	企業
7	オプジーボ	抗がん剤	小野薬品/BMS

出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

日本企業は抗菌薬や生活習慣病薬で革新的新薬を生み出してきた。  
その後のモダリティ及び創薬対象疾患の変化で後れを取っている。

# 精神疾患治療薬開発の課題は患者選択

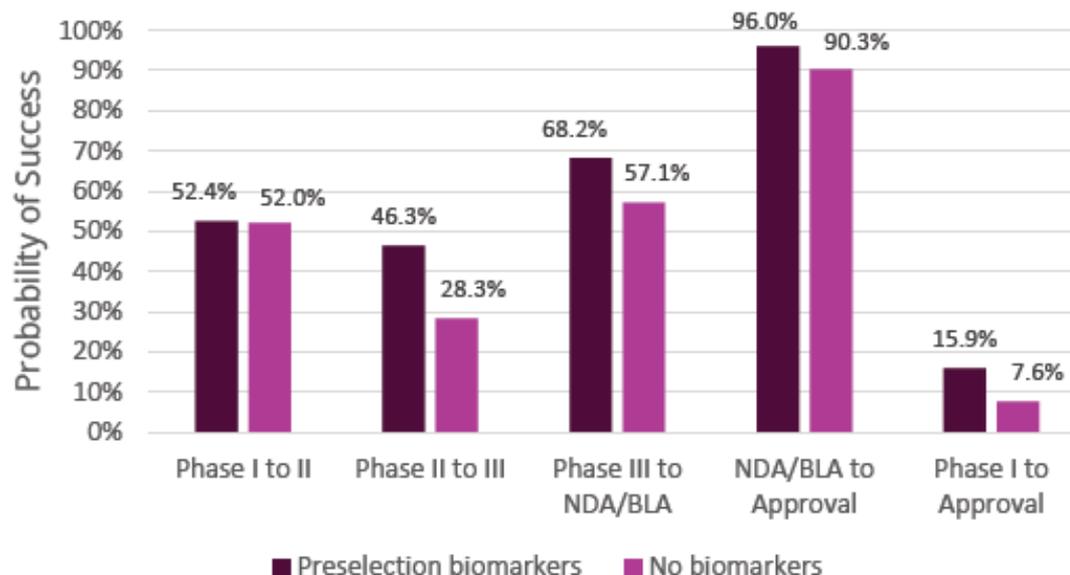


# 臨床試験の成功確度とバイオマーカーの必要性

患者選択にバイオマーカーを用いた臨床試験の成功確度は高い

Success rates by use of patient preselection biomarkers

Probability of Success: Preselection Biomarkers



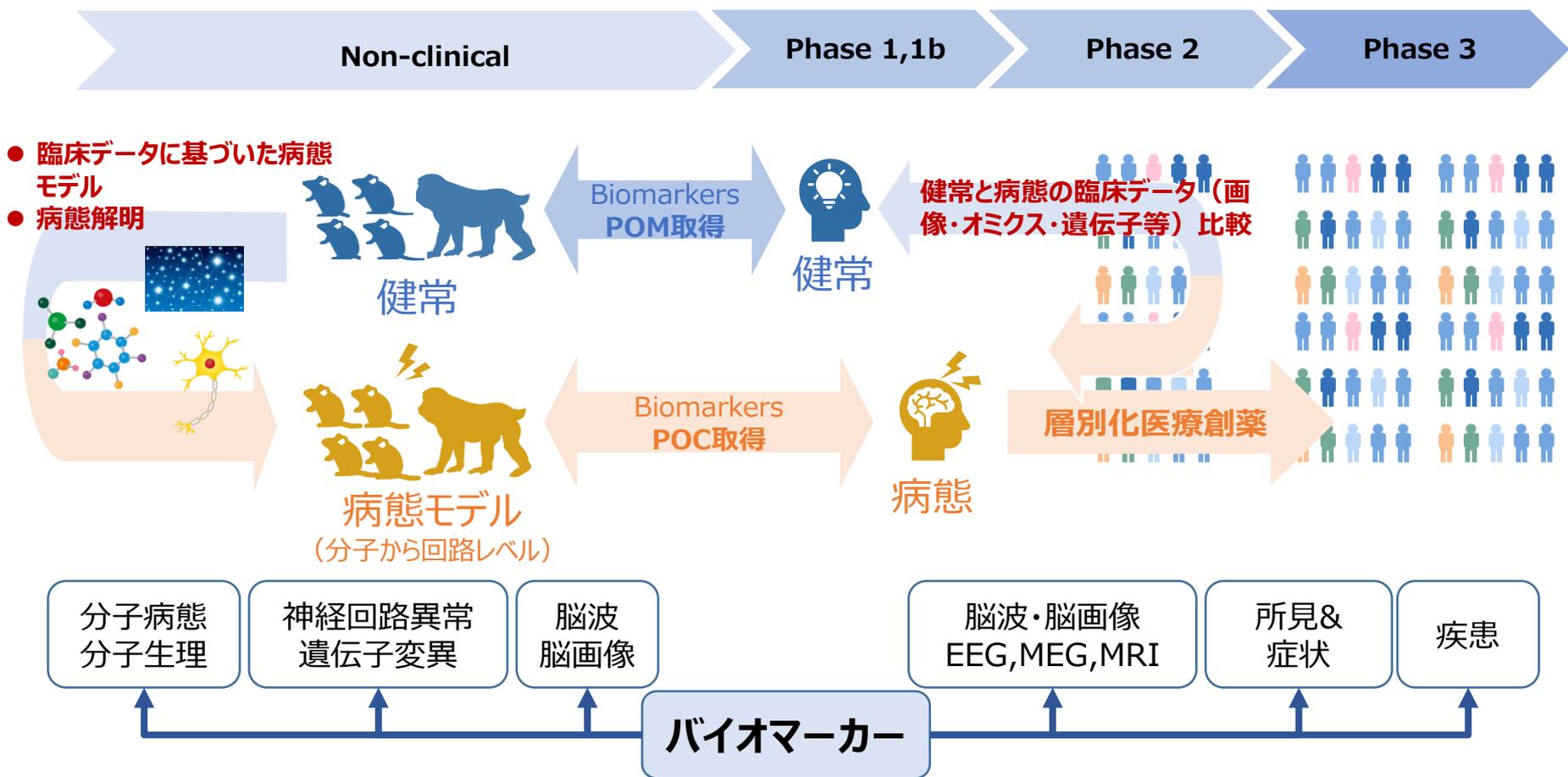
- 精神・神経疾患の場合、分子バイオマーカー(末梢血/CSF)に加え、非侵襲脳機能マーカーに期待
  - ✓ 脳波、イメージングマーカー (fMRI、PET 等)
  - ✓ デジタルバイオマーカー (ウェアラブルデバイス等)
- 上記データ取得のためには分子から回路、症状を繋ぐ多階層の病態研究の進展が種を跨いで必要

Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA
Preselection biomarkers	767	15.9%	353	30.3%	204	65.5%	75	96.0%
No biomarkers	11961	7.6%	7961	14.6%	3177	51.5%	1378	90.3%

Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020 Informa UK Ltd February 2021

# バイオマーカーによる脳科学研究と治療薬創出の橋渡し

臨床と非臨床をつなぐrTR、バイオマーカーを重視  
＜ 脳神経・それに起因する全身症状の治療薬の開発へ ＞



# 創薬視点からの脳科学研究ニーズ

企業の創薬研究目的は、ヒトの疾患・病態の改善と克服であり、ヒト病態・症例からのrTR (リバーストランスレーション) 研究の重要性が増している。企業は創薬発案段階から “ヒューマンバイオロジーとしての分子病態、シナプス・細胞病態、神経回路病態、そして、それらを反映するバイオマーカーなど多階層でのトランスレーション・リバーストランスレーション” を重視している

## <ニーズ>

- 種を跨ぐマルチオミクスデータ等を踏まえた分子病態の解明と創薬標的分子や分子病態バイオマーカーの提案
- シナプス・細胞から神経回路へ、げっ歯類から非ヒト霊長類へとつながるマイクロからマクロへの多階層の病態解明と多階層薬効評価系としての提案 (第4回脳科学作業部会資料1-3 伊佐先生資料参照)
- 精神・神経疾患の場合、分子バイオマーカー(末梢血/CSF)に加え、脳波/fMRI/PET等、げっ歯類・非ヒト霊長類・ヒトを跨ぐ非侵襲バイオマーカー創出
  - ✓ 疾患におけるtask-fMRIデータの充実
  - ✓ 疾患を跨ぐ症状の背景に共通する病態の解明と非侵襲マーカーの創出
- 臨床評価指標の開発：治験/実臨床で活用できる客観的な臨床評価指標の開発
- 多階層の臨床データ・サンプルを集積するバンクの一層の充実と企業利活用の促進
- 動物実験のデータ収集の高度化・自動化：超高感度で神経細胞死をライブで計測できる技術等
- 創薬モダリティ：脳に薬を届ける技術と、届いたことを計測できる技術の開発

# 遅れている日本の健康医療情報基盤構築

医療データの活用

Data governance readiness



## Data governance readiness

- データの二次利用が国家戦略、優先課題として扱われているか
- 電子カルテ等のデータが国の統計や研究開発に貢献しているか
- 医療データベース利活用の取組みがあるか

## Technical and operational readiness

- 医療機関に電子カルテ等が導入されているか
- 統一された電子カルテ等が導入されているか
- 電子カルテ等が標準化されているか
- 患者が自分の電子カルテ等を閲覧可能か
- 収集すべきデータ項目が規定されているか
- 臨床現場の専門用語が標準化されているか
- 患者と医療提供者を識別する個別IDがあるか
- 国家的な電子カルテ等のインフラ整備や標準化の取組みがあるか
- 電子カルテ等の導入を促す政策があるか

## Technical and operational readiness

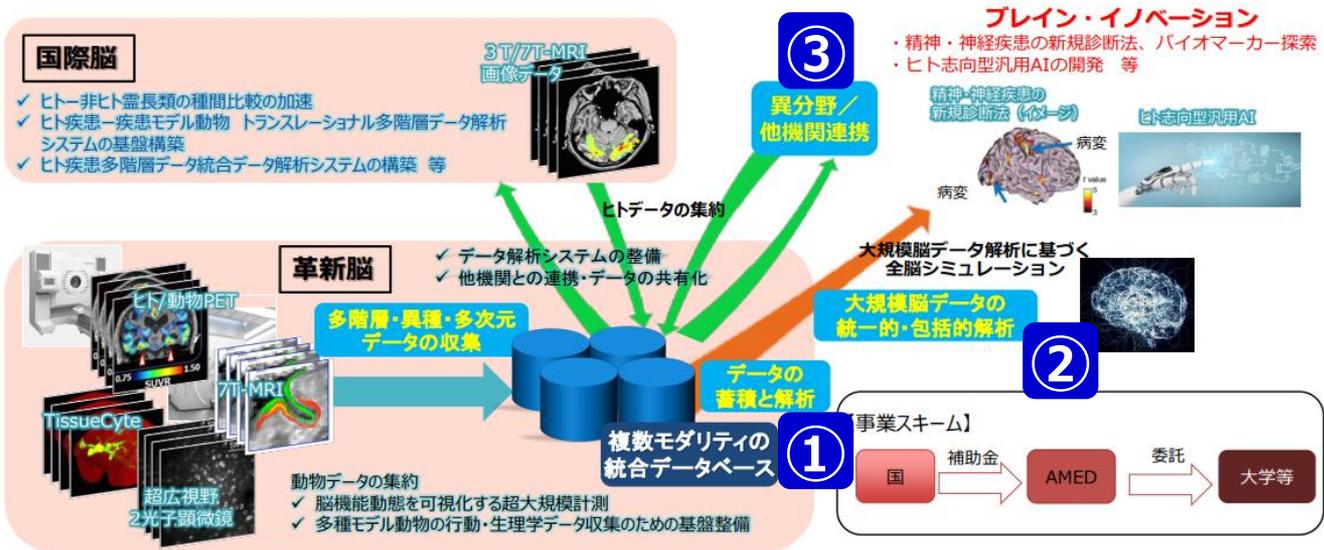
### 電子カルテの普及・標準化等

## 国際比較 (2017年、医療ITに関するOECDの報告書)

OECD, HCQI survey of electronic health record system Development and Use

第5回 脳科学作業部会

# ブレイン・イノベーションに資する統合データベースへの期待と産学連携



文部科学省令和4年度第2次補正予算(案)より

## ② 利活用・人材育成

- ◆ MRI画像等に加え、付随する患者情報を産学利用可能な体制(制限共有含)
- ◆ 産学での専門人材育成のため、教育・研究指導等をOJTにて行う学内体制

## ① 統合データベース (DB) の構築・運用

- ◆ DB管理・利活用手続きを一括に運営する組織体制
- ◆ 保管に加え、常に情報アップデート可能な収集体制(例:治療アウトカム・経時的な病態やMRI等)
- ◆ ゲノム・オミクスデータ等との統合解析が可能なDB(他事業との棲み分け)
- ◆ ヒト-動物間でブリッジング可能なデータの蓄積・公知化および評価体制の整備
- ◆ 研究目的で産学共同利用可能なMRI等の測定機器や施設、解析基盤やサービス提供体制

## ③ 異分野連携

- ◆ 新規解析技術等に取り組むアカデミアやスタートアップを巻込む仕組み・マッチング
- アカデミア・スタートアップ: 企業ニーズ獲得、創薬研究への新規技術の実装
- 製薬企業等: 新たな解析技術の獲得、創薬への応用

# 脳機能研究から治療薬を生み出すために

## 課題：アカデミアと製薬企業との壁

- ✕ 企業研究者はアカデミアの研究成果や可能性を十分に把握していない
- ✕ アカデミア研究者は企業の創薬ニーズを十分に把握していない

## 対策：アカデミア研究者と企業研究者が共創する研究環境を構築する

- 産学連携の在り方を工夫し、双方の研究者が共創する環境を生み出す
  - 1対1 から多対多へ
  - 研究資金だけでなく in-kind (ヒト、モノ等) による貢献へ

基礎研究領域の強み  
(アカデミア)

創薬ノウハウ  
(製薬企業)

脳機能研究成果を活用した  
革新的治療薬

共創研究により、アカデミア、企業双方の人材育成にもつながる

# アカデミア-企業連携による人材育成案

## 企業が望む人物像

研究者として、専門的なスキルにあわせて  
出口（社会実装）をイメージできる人

- 製薬企業は、企業であるがために、ビジネスや理念のような人間臭いもの、サイエンスとは一見かけ離れたものを主（目標）として考えることが求められる
- サイエンスは、それらの目標を達成するための重要なツールやスキルではあるが、サイエンスをベースにビジネスゴールを追求できるような人財の要件として何が求められるか
- 一つの要件は、人間を含む生き物への強烈な関心や根源的なリスペクトのようなものかもしれない

1. 共創研究を通じて、アカデミアと企業の相互理解とスキルアップを実現
2. 長期インターンシップなどを通じて、学生と企業の人材交流を活発にし、相互理解と人材育成を行う

# 企業がほしい人“財”とは

## ◆ 尖った人財

- こだわりが強く、他人の意見に左右されない、起業家精神を持った人
- 「尖った人」ばかりだとサステナブルな企業研究はできないので、10%程度そのような人財がいて、それを許容できる風土を作ることが企業に必要

## ◆ 基礎研究の成果が薬として世に出るまで10年20年

- オタクの素質と柔軟性を両立した人
- 不撓不屈の精神、GRIT力

## ◆ 高い専門性、しかし技術の陳腐化のスピードは速い

- 知識・技術以外の資質をどこまで伸ばせるかが鍵
- 行動力：失敗を恐れず挑戦し続ける
- 論理的思考力：理解するだけでなく「再現」できる
- 状況把握力：チームに貢献できる+αを見つけられる
- 意思疎通力：人を動かし、社会を変えていく
- これら全てを持つのではなく、一つの資質を圧倒的に伸ばす



**製薬協**