



# 製薬協

努力通过研发新药为社会做贡献

## 日本制药工业协会

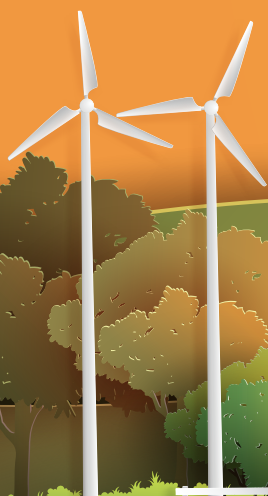
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

邮编103-0023 东京都中央区日本桥本町2-3-11

日本桥生命科学大楼

电话03-3241-0326 (总机) 传真03-3242-1767

<http://www.jpma.or.jp/>



# 制药协简介

2021

Japan Pharmaceutical Manufacturers  
Association Guide 2021

将新药奉献给所有祈愿健康的人们



# 以构筑一个可催生持续创新的医疗保健生态系统为宗旨

不断推出创新型新药，为改善全世界所有人的健康和医疗保健作出贡献。

日本制药工业协会（以下称“制药协”）是一个由74家研发导向型制药企业构成的行业团体，旨在通过研发创新性，高临床价值的药品，促进制药产业健全发展，为提高日本及全世界民众的健康与医疗保健水平做出贡献。

人类现在正面临着新型冠状病毒（COVID-19）的威胁，在此疫情大爆发的背景下，我们制药协及成员公司，再次强烈认识到作为研发型制药企业的使命，即要尽早创制出治疗药和疫苗并提供稳定的医药品供给，为此我们已着手开始行动。另一方面，必须加强日本的药物研发能力，以提高今后对未知传染病的应对能力，并通过创制创新型新药来满足当下依然存在的“未获满足的医疗需求(unmet medical needs)”，从而守护国民的生命与健康。为了加强药物研发能力，日本必须构筑医疗保健生态系统，其中关键是在日本建立生命科学集群和发展能够促进数字化转型（DX）的大数据基础设施，以及建立一个能够恰当评估创新成果的药价制度。

为了继续保持日本新药创制大国的地位，必须建立生命科学集群，以汇聚从事前沿研究的人才资源，创制创新型系列产品。必须创建良好的环境，令制药企业，以及具有旺盛创业精神的学术界和 risk 企业所推出的突破性创新能够得到与其承担的风险相称的评估，知识产权得到专利制度的保护，进而使后继者能够效仿这样的成功事例不断创业。制药产业将在这一系列的过程中发挥核心作用，利用其先进的药物研发技术、大规模临床试验及生产技术，为患者提供创新型新药。

现在，以人工智能（AI）、物联网（IoT）和5G为代表的数字技术迅猛发展。数据和数字化技术带来的数字化转型能够为全社会带来巨大利益，不仅有助于制药产业在新药种子上的（技术/材料/知识等）探索和开发、临床试验、上市后监测、药品的稳定供给等方面的发展，在疾病的预测/预防、个体化医疗，乃至延长国民的健康寿命上也起着重要作用。制药协将成为医疗保健领域的数字化转型核心，整合不同行业的数字技术和大数据平台，创造出前所未有的新价值，为满足全世界民众的“未获满足的医疗需求（unmet medical needs）”，增进人们的健康作出贡献。

此外，为了在日本构筑一个富有魅力的医疗保健生态系统，必须恰当地评估创新成果。为了同时实现“推进创新”和“全民保险的可持续性”，以药价为代表的制度整改已在讨论之中，而制药协将与所有的利益相关方进行对话，致力于实现建立能够正确评估创新成果——“新药”的价值的制度体系。

我们在“制药协 产业愿景2025”中提出了“惠泽世界的药物研发创新”，并将“成为积极进取、值得信赖的行业”列为愿景之一。制药协今后将继续以实现健康、生活舒适的社会为宗旨大刀阔斧地推进各种活动，并促进自身的变革，以便在不断变革的社会形势下也能赢得强有力的信赖。



日本制药工业协会会长

岡田 安史

## 岡田 安史

卫材株式会社 首席执行官 (COO)

### 简历

- 1981年3月 毕业于关西学院大学经济学部
- 1981年4月 入职卫材株式会社
- 2002年6月 经营计划部部长
- 2005年6月 执行官 医药事业部 事业推进部部长
- 2008年1月 亚洲、太平洋、中东事业总部部长（常驻新加坡）
- 2017年6月 首席执行官 首席人才官 兼 行业主管 兼 中国事业主管 兼 总务/环境安全主管
- 2019年6月 首席执行官COO 兼 行业主管 兼 中国事业主管 兼 数据完整性推进主管



制药协是由74家研究开发型制药企业（截止2021年4月1日）加盟的自愿团体。

1968年成立的制药协以“实现患者参与型医疗”为宗旨，通过开发以处方药为主的划时代新药，为世界的医疗作出了贡献。

制药协为了解决制药产业共有的各种课题、促进加深对药品的理解，组织开展相关的各种活动和国际合作等多方面的业务。此外，特别是通过强化政策制订和建言活动、应对国际化、强化广宣机制保障了制药产业的健康发展。

同时，制药协（英文缩写：JPMA）与“美国药品研究和制造商协会（PhRMA）”、“欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）”等一起，作为全球药品市场的主要制药团体共同开展活动，本协会还作为以医药品监管的国际协调为宗旨的“人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH）”的行业创始成员之一开展各项活动。此外，我们还领导着以“快速向所有的全亚洲人提供创新型医药品”为使命的“亚洲制药组织合作会议（APAC）”。

除此以外，作为制药协作为国际制药商协会联合会（IFPMA）的加盟协会，制药协还参与应对与全球健康相关的各种问题，如新冠疫情（COVID-19）等在全球范围内广泛传播的传染病的防控，医药品获取问题和知识产权，以及联合国可持续发展目标（SDGs）活动。

我们在与各加盟团体信息共享，开展全球性活动，致力于为全球的患者作出贡献。

JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturers Association  
 PhRMA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America  
 EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
 ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use  
 APAC : Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Association  
 IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

# 将创新药研发成果奉献给世界

近来，围绕着制药行业的环境变化已经变得异常急剧和严峻。在新药开发难度加大、研发费用激增、国际竞争加剧之上，由于社会保障费用的支出控制强化，行业风险日趋增大。此外，在持续创制创新性药品时，在实现使命向提高世界人民的健康和福祉作出贡献的同时，还须应对经济增长对此行业的期待。

基于这些背景和对未来的预测，面向2025年我们研发型制药企业今后应以怎样的视角、采取怎样的措施才能完成上述的使命，同时也为了得到制药行业以外的人们对创新药创新的价值和重要性予以理解和支持，我们于2016年1月制订了“制药协产业愿景2025”。



## 愿景 2025 增补版 (2021年5月)

~最大限度运用数字技术，加速实现“愿景 2025”~

### 1. 运用数字技术，创制新药

- 运用AI探索有效物质
- 在线临床试验

### 4. 以通俗易懂的方式提供药物信息

- 通过制药协网站
- 新药信息、健康生活小贴士

### 2. 运用“大数据”，实现宜居的社会

- 调查疾病的易感性
- 新的诊断和治疗方法

### 5. 运用数字技术，努力确保药物的稳定供给

- 提供高品质的药物
- 将新技术用于储存和运输

### 3. 运用移动设备为实现健康的生活提供支持

- 将应用程序作为一种新的治疗方法
- 建议居家治疗

### 6. 为世界医疗作出贡献

- 为全世界的难治性疾病提供新药
- 为边远地区提供最佳医疗

## Vision 1

### 以创新药研发引领新一代医疗 ~对 P4 + 1 医疗作出贡献~

- 积极利用先进技术，结合现有高端技术，推进创新药研发。在获得患者支持的基础上，将最适合每个患者的药品、包括预先医疗等在合适的时机提供给患者，为实现新时代医疗（P4+1 医疗）作出贡献

## Vision 2

### 向世界 80 亿人奉献创新性药品

- 为了回应全世界患者对治疗药物的迫切需求，着力向全世界民众奉献出自主研发的创新药

## Vision 3

### 作为高附加值产业引领日本经济

- 通过经营高效化、尤其是研究开发的合理化来孕育出创新药，为提高世界广大民众的健康水平作出贡献
- 对日本经济发展作出贡献，成为担负国家重任的高附加值产业

## Vision 4

### 为实现健康先进国家作贡献 ~构建安心健康长寿社会~

- 推进患者参与型医疗，在提高生活质量的同时为社会保障制度的可持续发展作出贡献

## Vision 5

### 成为志存高远、备受信赖的产业

- 以崇高的志向完成自己的使命，成为所有相关方认可和信任的产业、其规范和活动在海外也被尊重的产业
- 加深人们对新药研发创新之重要意义的理解，壮大对创新药寄予希望的、以创新药为志向的、有意参与创新药事业的人群

#### 增补

#### 对全球健康的使命和贡献

- 研究开发……激发新药研发的伙伴关系
- 药品可及性……架构可以应对世界需要的机制
- 人才培养……传承技术经验

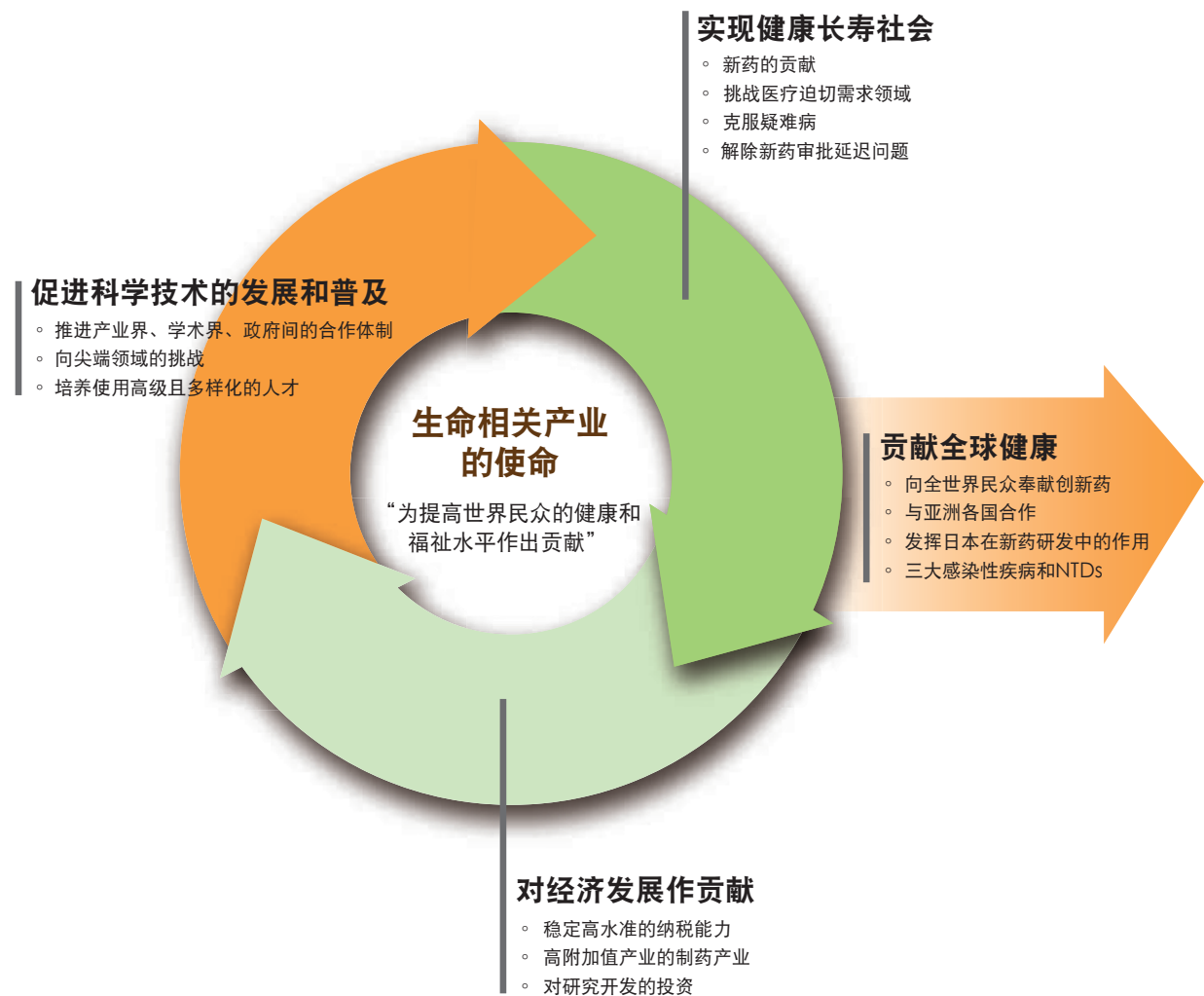
#### 制药行业的未来挑战

- 对制药产业的威胁……产品特性的变化和研发费的高涨
- 研发型制药企业的课题……对事业的规模和形态找到最合适答案，作出决策

我们的目标是通过持续研发和稳定供应优质药物，“为提高世界民众的健康和福祉水平”作出贡献。为此，我们将以真挚的态度不断探索日新月异发展的生命科学，还要以崇高的道德伦理观履行“生命关联产业的使命”，并致力于解决多方面的课题。

社会给予制药产业的期望不仅是满足患者需求研发创新药、“实现健康长寿社会”，还包括通过确保一定收益来维持、促进新药研发活动，稳定的纳税和扩大投资等，对“经济发展作贡献”。此外，还包括在活跃的研发过程中通过推进产业界、学术界、政府间合作和向尖端领域的挑战等，促进“科学技术的发展和普及”。

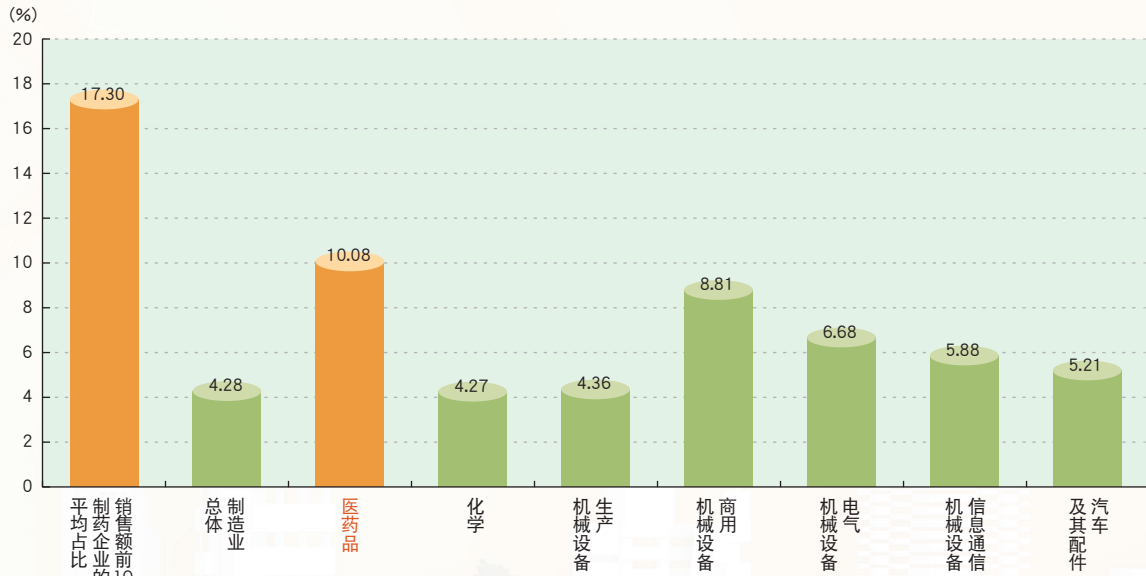
制药产业通过向全世界提供优质新药、发挥新药研发国的带头作用，“为全球健康事业作贡献”，促进着日本乃至世界的发展，并以此回馈世人的期望。



## 研究开发型产业

一种新药在到达患者之前需要经历从发现“药物之源”的新物质到基础研究、非临床试验、临床试验、审查等多个阶段，通常需要10年以上的时间。而且为了支撑这种长期的研究开发，需要投入高额的研究开发费用。从其研究开发费的比率也可体现日本对新药创制的态度。日本制造业的研究开发费占销售额比率为4.28%，而医药品制造业为10.08%，10家大型制药企业的平均值甚至达到17.30%。

日本国内主要制造行业类别 研究开发费占销售额比率（2019年）



资料来源：日本总务省，《科学技术研究调查报告（2020年）》  
引用出处：根据“日本制药工业协会DATA BOOK 2021”编写

## 日本优秀的新药研发能力

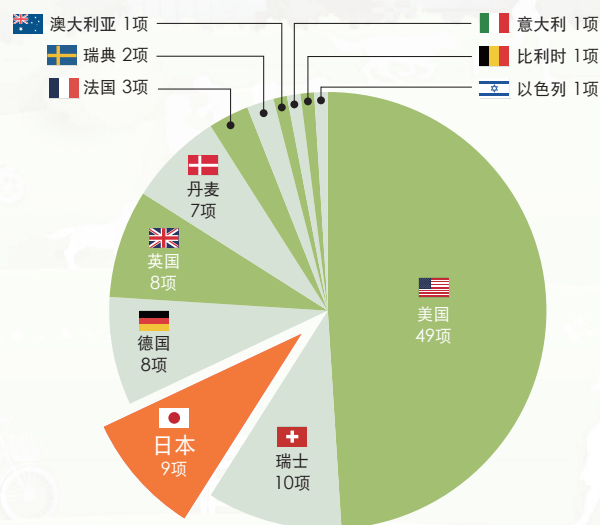
由于研发新药所需的技术非常精确且复杂，环顾世界能够创制出新药的国家也屈指可数。

其中，日本的新药研发数量荣居世界第三。

目前在新药的研发领域，在世界范围正在开展着非常严酷的开发竞争。为了继续保持世界顶级的新药创制国的地位，需要坚持不懈地进行研究开发。

为了完成生命相关产业的使命，制药协会会员公司今后仍将积极地投入到研究开发之中。

处方药品全球销售额 排名前100种药物的发源国别比较（2019年）

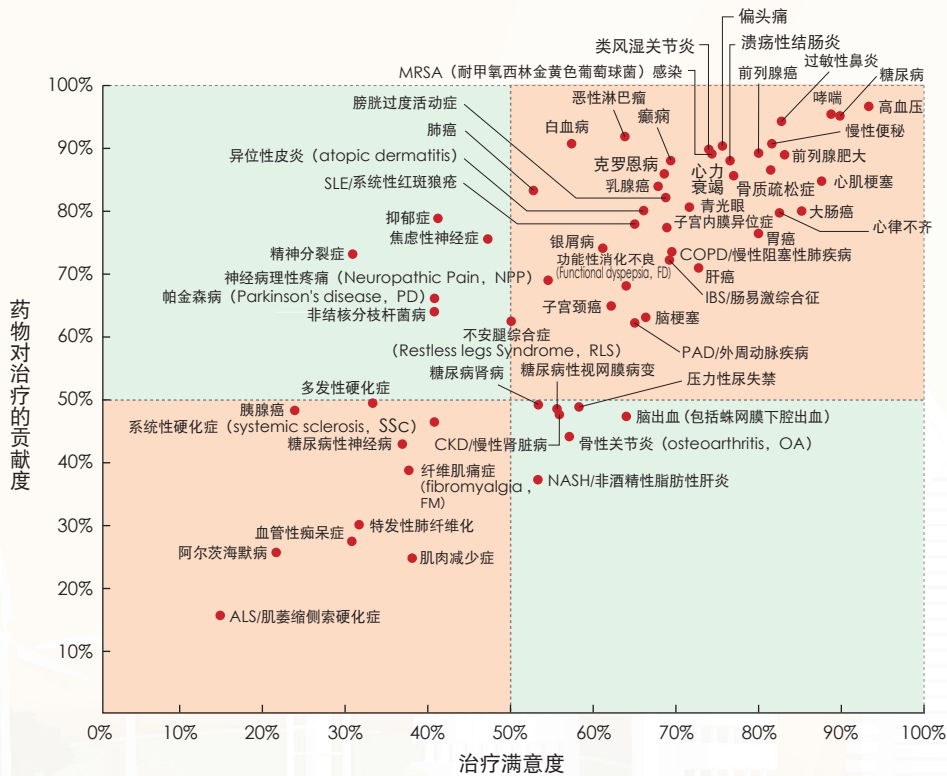


资料来源：由医药产业政策研究所根据Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019、IQVIA Pipeline & New Product Intelligence、EvaluatePharma、Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligence 创建（禁止擅自转载、Reprinted with permission）  
参考文献：医药产业政策研究所 政策研究所新闻No.61（2020年11月）



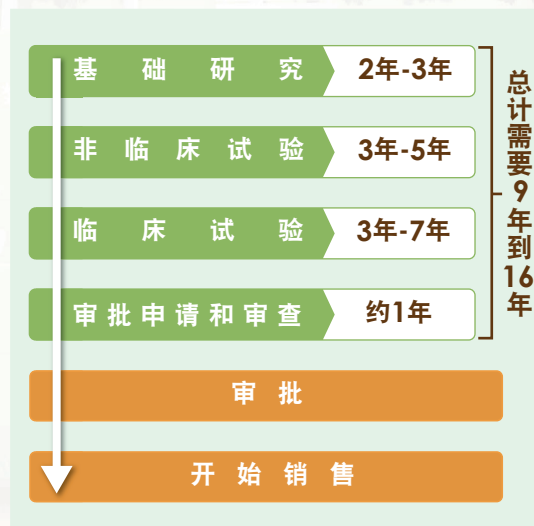
# 挑战医疗迫切需求

“医疗迫切需求”意为对现今仍未确立有效治疗方法疾病的药品和医疗之强烈愿望。图表右上方的疾病因新药的贡献提高了治疗满意度。而图表左下方领域是缺乏足够有效治疗药物、迫切需要治疗药物的疾病。制药协会会员公司响应社会上的迫切需求，对这些领域的阿尔茨海默症、精神神经疾病、癌症等的治疗进行着积极的研究开发。



引用出处：部分改编自公益财团法人Human Science振兴财团的“令和2年度（2020年度）国内基金技术调查报告书——对60种疾病的医疗需求调查（第6次）【分析篇】”

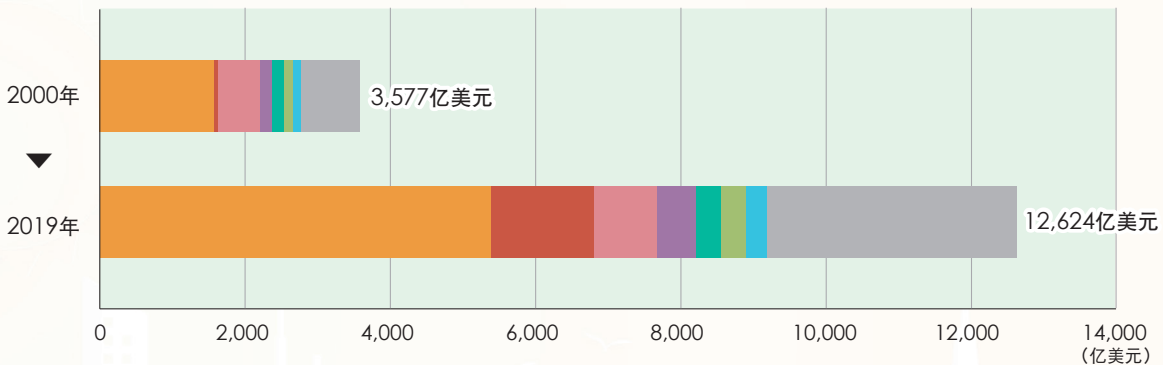
## 新药开发之路（新药诞生之前）



基础研究阶段会开发多种化合物，并探明这些化合物具有怎样的作用，对疾病是否有效。然后通过使用动物和细胞等进行的非临床试验和对人进行的临床试验等，验证安全性和有效性，再经过审查和审批后方可上市销售。其间需要的时间为9~16年。并且，能够达到作为新药销售的化合物约为全部化合物的22000分之1（制药协调查）。绝大多数化合物都不会为人所见。为开发出保护人类生命的药物，制药企业长期以来一直在不懈努力。

## 从全球视角看日本医药品市场的规模

在2000年至2019年的20年间，全球医药品市场的规模增长了三倍多。但日本市场几乎一直未见增长，从以前仅次于北美市场的第二大市场，到2013年以来被中国市场赶超，成为第三大市场。此外，2019年的市场份额约为2000年的一半。由于药品价格一再降低，从全球市场的角度也可以看出，日本医药市场的增长受到了抑制。



全球医药市场份额变化

	北美	中国	日本	德国	法国	意大利	英国	其他
2000年	44.0%	1.4%	16.2%	4.7%	4.7%	3.1%	3.1%	22.9%
2019年	42.5%	11.2%	7.0%	4.2%	2.8%	2.6%	2.3%	27.2%

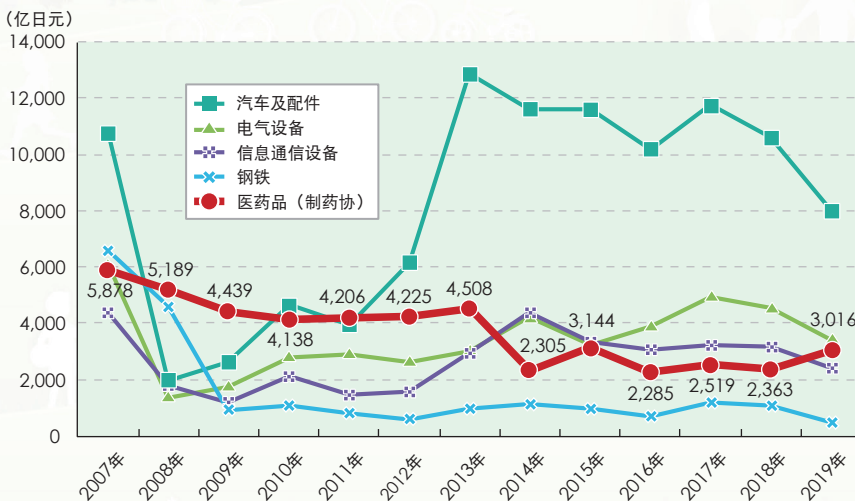
※关于数值，是将上图中每年的总市场价格设为100%的情况下算出的市场份额变化

引用出处：由医药产业政策研究所根据Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2000, 2019编写（禁止擅自转载、Reprinted with permission）

## 作为高附加值产业的制药产业

制药产业不仅通过药品作出贡献，还以稳定的纳税能力为稳定社会基础作出贡献。近年来连续维持高水准的纳税金额。此外在政府决定的“未来投资战略”中，制药行业也有望在实现战略领域的“延长健康寿命”发挥重要作用。

日本国内的主要制造业的纳税额度变化



引用出处：制药协以外数值由医药产业政策研究所根据财务省实施的法人企业统计“法人税、住民税及事业税”编写，制药协数值由医药产业政策研究所根据制药协活动概况调查编写

注1：为了接近每个年度的纳税金额，以不包括法人税等调整额（纳税影响）的“法人税、住民税及事业税”为基础

注2：制药协以外各品种的数值是根据抽样调查对整个品种的推测值。

注3：2008年度至2009年度，法人企业统计的品种分类已发生变更。

注4：关于制药协，会员企业可能会因加盟、退会、企业合并等发生变化，披露数据由于转变为控股公司等原因，可能会发生变化，对概况调查的披露情况和对调查的答复也会每年不同，因此汇总对象在整个期间内并不始终一致。

## 推进对药品和制药产业的准确理解

为了充分发挥药品的作用，准确的信息和理解必不可少。制药协正不断致力于向广泛的相关方传播药品的相关信息，开展宣传活动，加深相关方对药品和制药产业的理解。

### 制药协论坛

#### 与各界领袖交流沟通

举办制药协论坛的目的在于实现相关领域的各界领袖与会员公司的代表会聚一堂，交换意见。参加方包括患者团体、国会议员、行政机关、相关团体、舆论领袖和新闻媒体等。



第19届 制药协论坛



第10届 亚洲制药组织合作会议 (APAC)

### 亚洲制药组织合作会议 (APAC)

#### 向亚洲民众迅速奉献创新药

亚洲制药组织合作会议是为了提高亚洲民众对创新药的可及性，以药协为核心举办的国际会议。其目的在于让国际制药商协会联合会旗下的亚洲制药相关团体代表、各国药物政府机关以及大学等会聚一堂，共享对课题的认识，为问题的改善建言献策。

### 知识产权论坛

#### 为了强化日本药品产业的国际竞争力

知识产权论坛的目的在于为了维持、发展日本制药界在国际经济社会中的竞争力，就有关知识产权的各种课题与广大有识之士和相关人员交换意见，并且积极有效地向外部传递制药协对知识产权的各种建议，推进目标的实现。



2021 生命科学知识产权论坛



第32届 制药协政策研讨会

### 政策研讨会

#### 探讨制药产业的未来

举办政策研讨会的目的在于通过由行政机关、大学和研究所等的代表进行讲演和座谈讨论会，展示制药产业的未来宏图，共享应采取的措施，推进产、学、官协作。

### 患者团体研讨会

#### 与患者交流沟通

举办患者团体研讨会的目的在于就制药产业的新药开发等交换意见，推进与患者的合作。并在制药协网站上登载名为“与患者一起”的内容，提供各种信息。



第36届 制药协患者团体研讨会

制药协在其网站上广泛发布与药物和制药产业相关的信息以及来自本协会的信息。除了为人们正确理解药物而出版的刊物外，制药协还出版以通俗易懂的方式宣传制药协活动的“制药协简讯”。

网站



制药协网站 主页

面向中小学生的药物相关实用信息的药物信息



本网站登载“药物研究所”等以小学生、初中生为对象的药物相关实用信息。

医药产业政策研究所

“医药产业政策研究所”作为制药产业的智库，尽其所长，出版《研究论文系列》《政策研究所报告》《政策研究所新闻》等刊物，并通过政策研究所的网站向公众发布。



(URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/index.html>)

主要刊物



制药协简讯（摘要版）

《制药协简讯》还分发邮件杂志。请通过网站进行注册。



药物信息 Q&A55



关于新药 想了解更多！



教材