2024 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Guide 2024

制 药 协 简 介

将 新 药 奉 献 给 所 有 祈 愿 健 康 的 人 们

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

https://www.jpma.or.jp/english/

（谢绝擅自转载）

**日本制药工业协会（制药协）是一个由研发导向型制药企业构成的行业团体，
通过研发创新性，高临床价值的药品，促进制药行业健全发展，
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。**

将新药奉献给所有祈愿健康的人们

矢志构建创新勃发的国家

长达三年的新冠疫情，由于全球蔓延，极大地限制了人员的流动，严重地影响了物资的制造和运输等，给社会生活带来了巨大冲击，但在广大医护人员的努力下，加上新型冠状病毒（COVID-19）的疫苗和治疗药的供给，新冠疫情前的生活终于得以恢复。在此期间，各种数字工具的使用使远程工作等新的工作和生活方式成为可能，这在以前是不可想象的，从这个角度看，新冠疫情被认为改变了社会常识。

另一方面，我们从新冠疫情中得到的教训是，抗击疫情大爆发，药物和疫苗是不可或缺的；从国家安全保障的角度来看，必须在非疫情时期就采取相应的防控措施。此外，不仅是疫情大爆发的防控措施，世界上还有许多疾病仍然没有治疗方法，我们制药企业必须努力创制针对这些疾病的新药。制药协还将为去年确定的“药物开发创投生态系统强化项目”的框架构建提供最大限度的合作，以加强和加速药物开发的创新，这一点正变得越来越重要。制药协不仅为学术界和初创企业提供支持，还将在妥善培育他们开创的资源（seeds），从而为促进源于日本的新药创制发挥作用。在政府的大力支持下，如果每个参与者都秉持强烈的意愿，从新的角度建立产官学合作，我们相信日本的药物开发将得以加速，创新将蓬勃兴起。

此外，为了使创新不断产生，建立一个适当评估创新的机制也很重要。这不仅对鼓励日本国内的创新，对吸引其他国家的创新也很重要。但目前，所谓“药物滞后/药物流失”的问题日益凸显，其他发达国家已审批的新药难以到达日本患者手中。为了解决这些问题，有必要提高日本医药市场的吸引力，吸引投资和技术。制药协将继续与利益相关方交换意见，并就应采取的政策提出建议，以建立一个可适当评估药品价值的机制。

我们的目标是构建一个“创新勃发的国家”，即，胸怀抱负的企业挑战未满足的医疗需求（unmet medical needs），不断催生创新，所创造的药品的价值得到公正的评估。

（2023年5月）

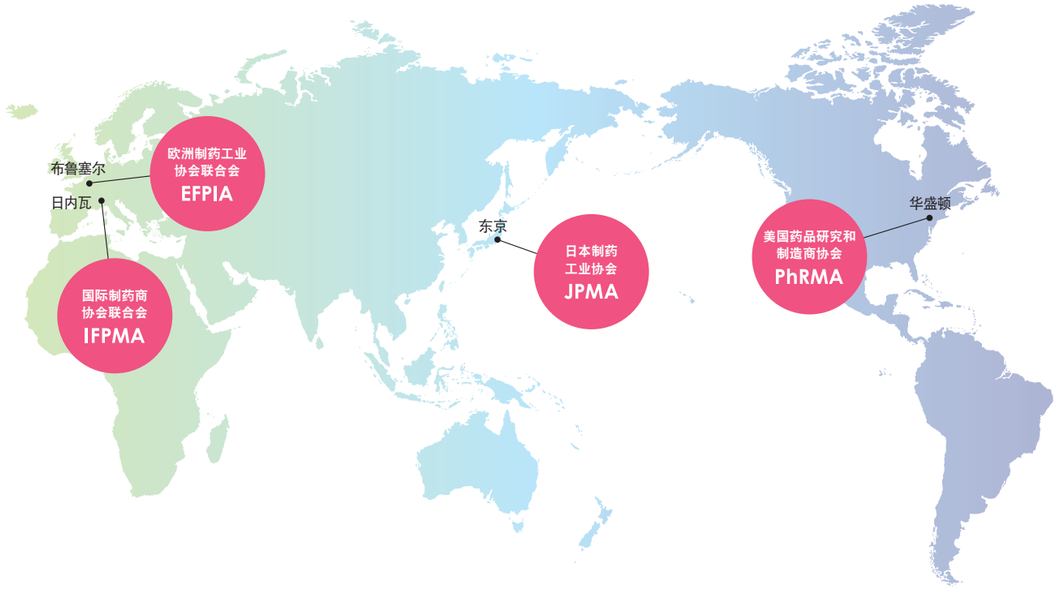
日本制药工业协会 会长

上野 裕明

田边三菱制药株式会社 代表取缔役

简历

1983年3月	东京工业大学大学院理工学研究科硕士课程 毕业
1983年4月	入职三菱化成工业株式会社
2018年4月	田边三菱制药株式会社 常务执行董事 创药总部部长
2020年4月	同公司 代表取缔役社长 最高执行董事
2022年4月	同公司 代表取缔役 三菱化学集团高管 执行副总裁
2023年4月	田边三菱制药株式会社 代表取缔役（现任）
2023年5月	日本制药工业协会 会长（现任）



制药协是由70家研究开发型制药企业（截至2024年4月1日）加盟的自愿团体。

自1968年创立以来，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，不断为世界的医疗作出贡献。

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，如医药品获取问题和知识产权，新冠疫情（COVID-19）等在全球范围内广泛传播的传染病的防控，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，致力于为全世界的患者作出贡献。

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 Associations
IFPMA：International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

制药协的委员会、专门组织

制药协及其会员公司的目标是，通过创造创新药支持延长国民健康寿命，同时作为引领日本经济增长的关键产业竭尽全力。为实现此目标，该机构设置了由各会员公司构成的12个委员会，和包括医药产业政策研究所（政策研：作为智囊团运作）在内的6个专门组织。这些委员会和专门组织在与日本及海外的各种利益相关方建立良好关系的同时，基于事业方针、事业规划开展活动。

委员会一览

- 成员守则促进委员会
- 产业政策委员会
- 流通优化委员会
- 医药品评价委员会
- 品质委员会
- 生物医药品委员会
- 药事委员会
- 知识产权委员会
- 研究开发委员会
- 国际委员会
- 公共信息委员会
- 患者团体协作促进委员会

专门组织一览

- 医药产业政策研究所
- 制品信息概要审查会
- ICH项目
- APAC项目
- 药物咨询对应研讨会
- 环境问题研讨会

医药产业政策研究所（政策研）

为了制药产业对社会做出贡献，并实现健康发展，从中长期角度，针对综合性政策研究和各种课题实施调查研究，并向制药产业内外发布其研究成果。
此外，作为政策研的信息发布，还发行“政策研新闻”、“研究论文”、“产业报告”等。

制药协的标志图案

JPMA

制药协的5大声明

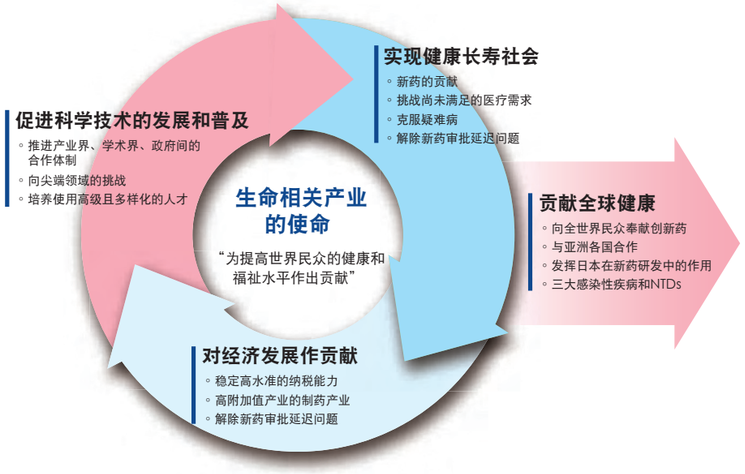
1. 通过新药开发，为全世界的医疗作出贡献
2. 作为龙头产业，引领日本经济
3. 创制创新型、药效好新药
4. 具有杰出研发能力的企业团体
5. 致力于以患者为中心的医疗服务

标志寓意

象征5大声明，表达了与全世界一起不断前进的形象。
5条弧线围绕一个球体延续、上升的姿态展现了“飞跃”、“成长”的意象。
以蓝色为基调的配色让人感受到“先进性”、“国际性”、“高技术力”和“清爽感”。

制药产业的贡献与挑战

在制药产业，有望通过创制创新药“实现健康长寿的社会”，通过企业活动实现稳定的纳税能力，并通过旨在振兴研发的投资扩大“为经济增长做出贡献”。此外，我们还将通过促进产官学在研发活动中的合作以及对尖端领域的挑战，为“科学技术的发展和传播”做出贡献。
这些努力旨在不断向世界提供优质新药，进而“为全球健康事业作贡献”，因此作为世界成长、发展的驱动力被寄予厚望。



合规相关举措

制药企业的使命是不断开发优质药品，并通过稳定的供给为改善全世界民众的福祉和医疗，为实现健康、优质的生活作出贡献。为此，对正在取得显著发展的生命科学领域，我们要以真诚、不懈的态度进行探索和追求，并要基于高度的伦理观和透明度践行企业行动。
制药协于1997年制定了《制药协企业行动宪章》，作为会员公司履行制药企业使命的规范。又于2001年发布了《制药协合规计划指南》，以进一步厉行合规。此外，为了披露制药公司对医疗机构等的财务支付等相关信息，并确保适当的问责制，制药协在2011年制定了《企业活动与医疗机构等关系的透明度准则》，以做到与时俱进，同时会员公司努力与各利益相关方建立相互信赖关系，秉持高度的伦理观，从患者的角度开展最佳的企业活动。

致力于制药产业的发展

制药协 产业愿景2025

制药协制定了《制药协 产业愿景2025》，展望了研发导向型企业实现“将创新药研发成果奉献给全世界民众”这一以患者为中心的医疗的未来愿景，规定了实现该愿景的方向性。

将创新药研发成果奉献给世界

Vision 1 以创新药研发引领新一代医疗～对P4＋1医疗作出贡献～

Vision 2 向世界80亿人奉献创新性药品

Vision 3 作为高附加值产业引领日本经济

Vision 4 为实现健康先进国家作贡献～构建安心健康长寿社会～

Vision 5 成为志存高远、备受信赖的产业

制药协 政策建议2023

为实现《制药协 产业愿景2025》，制药协提出了更具体的政策建议。2023年，为应对新冠疫情的社会环境和近期的政策动向，以及为了让公众进一步了解新药的创制和评估，我们制定了《制药协 政策建议2023》。制药产业将继续不懈努力，尽快向国民提供从预防和诊断到治疗和预后的创新医疗解决方案，以实现百年人生时代的健康长寿社会。

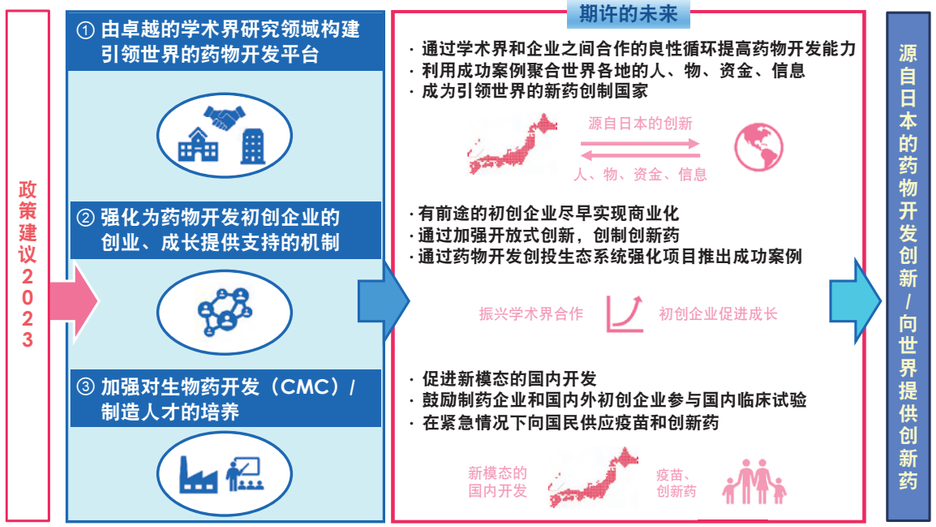
政策建议 2023

1. 医药行业所处环境的变化和课题
2. 构筑可激励创新的环境
3. 可持续医疗、社会保障的愿景

【附录】为未来的疫情大爆发做好准备

https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2023/index.html

以实现《政策建议2023》为目标的未来～产官学一体化，强化日本药物开发能力～



资料来源：摘自2023年2月制药协会会长的新闻发布会资料

我们身边的各种药物

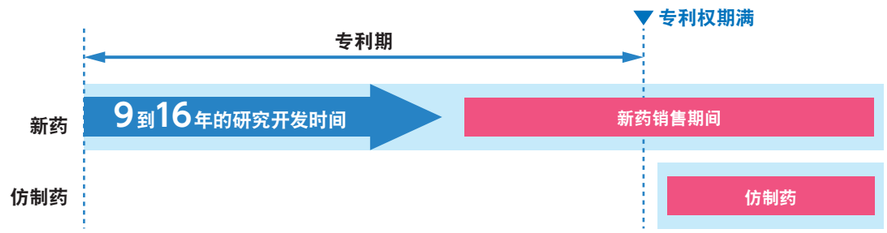
药物（药品）包括在药房和药妆店出售的“非处方药”和需要医生处方的“处方药”。

非处方药

在药房、药妆店出售的药品，如感冒药、肠胃药等。

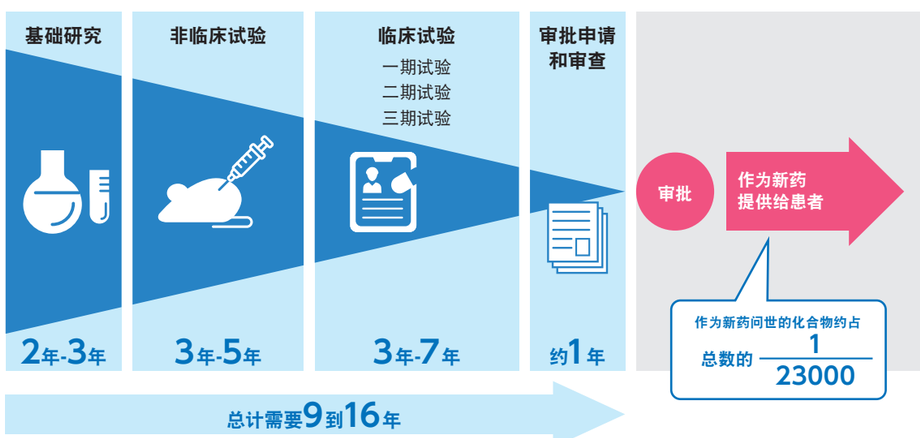
处方药

处方药包括“原研药（新药）”和“仿制药”。
新药是指经过长期研究开发，新成分的疗效和安全性得到确认，并经政府审批后投入市场的处方药。制药协的成员公司日复一日努力工作，以便将这类新药带给患者。
一种新药会在一定时期内（专利期）受到该发明相关专利的保护，但一旦保护期满，其他多家制药企业便可以作为仿制药生产和销售与该新药具有相同有效成分的药品。



新药诞生历程

在基础研究阶段，要对构成新药根本的物质的特性及其与疾病的关联性等进行各种基本测试。其后，通过对动物和细胞的非临床试验及以人体为对象的临床试验等来验证其安全性和有效性，再经审评审批后才可推出新药。这个过程需要9到16年的时间。此外，化合物作为新药问世的成功概率大约为1/23,000。为创制出守护人类生命的药物，制药企业在长久的时间内付出了大量努力。

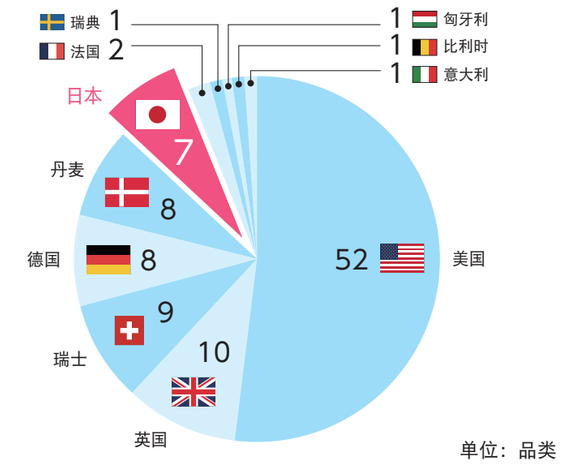


引用出处：根据日本制药工业协会的“DATA BOOK2024”编写

日本出色的新药研发能力

由于研发新药所需的技术极其高精且复杂，放眼全球能够创制出新药的国家是屈指可数的。其中，日本的药物开发能力荣居世界第六位。
在新药研发方面，世界范围内的竞争极其严峻。为了继续保持世界领先的新药创制国的地位，需要保持持续的研发能力。制药协会员公司今后仍将积极地投入到研发工作中。

处方药全球销售额 排名前 100 的药品的原产国比较（2022 年）

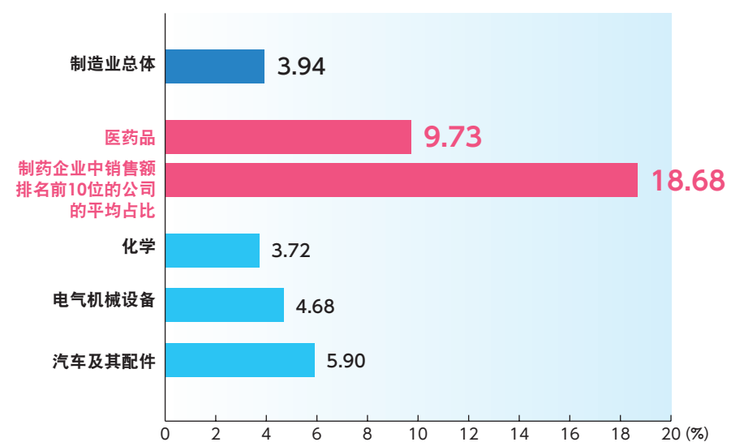


注：按专利所属企业的国籍分类
资料来源：由医药产业政策研究所，根据“Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma®（截至2023年11月），Clarivate Cortellis Competitive Intelligence”编写（禁止擅自转载、Reprinted with permission）
引用出处：医药产业政策研究所 政策研新闻No.71（2024年3月）

遥遥领先的研发经费比率

新药开发的特点是研发周期长，难度大，成功概率低。为了追求疗效和安全性以造福患者，需要大量的研究和开发经费。
从制造业研发经费占销售额的比例来看，日本整个制造业的研发经费占比为3.94%，而药品行业的研发经费占比为9.73%，十强药企的研发占比为平均18.68%。可见与其他制造业相比占比非常高。

日本国内各主要制造业 研发经费占销售额比（2022 年）



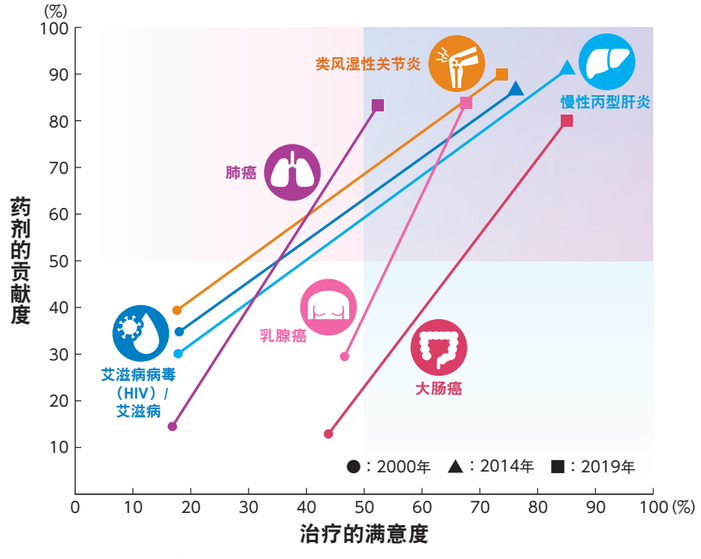
注1：此处所述研究开发经费是指，日本总务省“科学技术研究调查”所定义的公司内部使用的研究经费，即自有资金和从外部（公司外部）来源获得的资金中公司内部使用的研究经费，不包括委托研究、联合研究等对外（公司外部）支出的研究经费
注2：10家公司平均包括了合并结算和外部支出研究费
资料来源：日本总务省，《科学技术研究调查报告》
引用出处：根据日本制药工业协会的“DATA BOOK2024”编写

向“未被满足的医疗需求”发起挑战

“未满足的医疗需求(unmet medical needs)”是指，对尚未建立有效治疗方法的疾病的对症医药品和医疗的强烈需求。一直以来，制药行业通过开发创新药来满足此类“未满足的医疗需求(unmet medical needs)”，藉此为提高治疗满意度做出了贡献。

虽然在2000年完全可靠治疗药物少，人们期待提高药物贡献度的疾病很多，但慢性丙型肝炎、HIV/艾滋病等传染病、以及被认定生产力损失巨大的类风湿性关节炎和各种癌症的治疗满意度有飞跃性提高。

治疗满意度和药剂贡献度的变化（2000 年→ 2019 年）

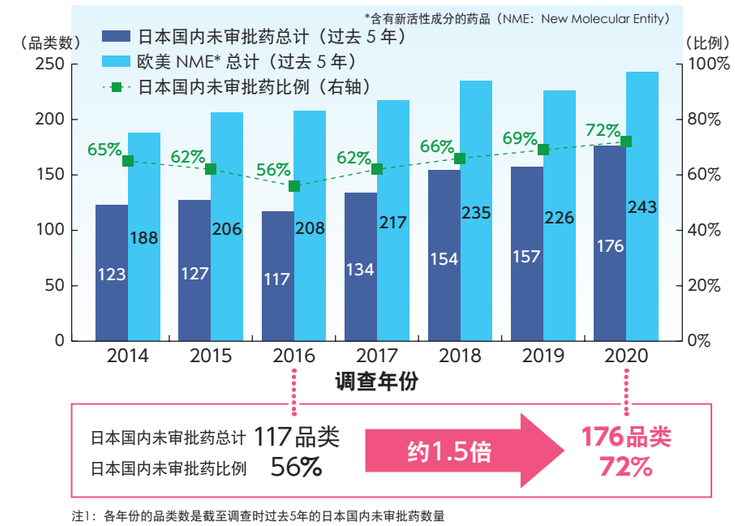


注：HIV/艾滋病、慢性丙型肝炎被排除在2019年的调查对象疾病之外，因此采用了2014年的数据
资料来源：医药产业政策研究所根据公益财团法人Human Science振兴财团平成12年度（2000年度）、平成17年度（2005年度）、平成22年度（2010年度）、平成26度（2014年度）及2019年度的国内基盘技术调查报告书”编制

不断增加的日本国内未审批药

自21世纪10年代后半以来，日本国内未审批药的数量一直在增加，这些药物在欧美已获得审批，但在日本尚未获得审批。与近年来未审批药数量最少的2016年相比，2020年底日本国内未审批药的最新数据为176品类，增加了约1.5倍。日本国内未审批药包括在欧美被认为具有较高临床重要性的药品以及治疗罕见疾病的药品，人们担心这可能导致药物滞后(与海外国家相比，日本的审批滞后)以及药物流失(开发本身不在日本进行)。

日本国内未审批药数量及其比例的年度变化（最近 5 年的合计值）

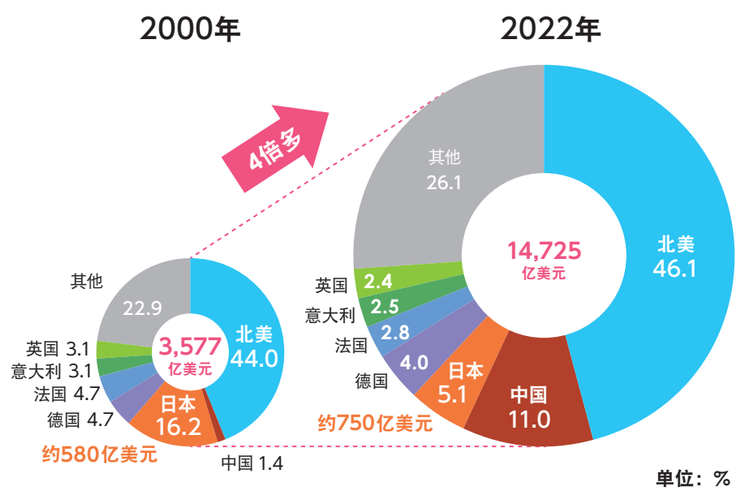


注1：各年份的品类数是截至调查时过去5年的日本国内未审批药数量
注2：日本国内未审批药比例＝日本国内未审批药总计（过去5年）/欧美NME总计（过去5年）
资料来源：医药产业政策研究所根据PMDA、FDA、EMA的公开信息编写
引用出处：医药产业政策研究所 政策研新闻No.63（2021年7月）

从全球视角看日本医药品市场的规模

在2000年至2022年的23年间，全球医药品市场的规模增长了四倍多。但日本市场几乎一直未见增长，日本市场占全球医药品市场的份额一度仅次于北美市场，位居第2，但自2013年起被中国市场超越，市场规模退居第3。由于药品价格一再降低，从全球市场的角度也可以看出，日本药品市场的增长受到了抑制。

全球处方药市场构成比（2000 年→ 2022 年）



注：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© 2024 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period–Year 2000-2022编写
（禁止擅自转载、Reprinted with permission）

三大传染病和被忽视的热带病

HIV/艾滋病、结核、疟疾这三大传染病每年仍会夺去超过250万人的生命，主要发生在发展中国家。此外，被忽视的热带病是由寄生虫和细菌等引起的传染病，主要流行于热带和亚热带地区，之所以被这样称呼，是因为迄今为止一直未被发达国家视为重大疾病。这些传染病不仅导致个人的经济困窘，还会造成整个国家或地区的贫困。

在国际机构的协助下，制药协会员公司正在为根除此类传染病做出各种努力，包括治疗药物的开发等。

三大传染病和被忽视的热带病（Neglected Tropical Diseases; NTDs）

在 149 个国家和地区流行 / 超过 10 亿人的患者（WHO）
每年给发展中国家造成数十亿美元的损失

三大传染病

HIV/ 艾滋病
结核
疟疾

被忽视的热带病

21 种疾病（WHO 定义 截至 2023 年 12 月）

登革热、狂犬病、沙眼、布鲁里溃疡、密螺旋体感染、麻风病、恰加斯病、昏睡病、利什曼病、囊尾蚴病、麦地那龙线虫感染、包虫病、食源性吸虫感染、淋巴丝虫病、河盲症、血吸虫病、土源性寄生虫病、足菌肿、疥疮、蛇咬伤、坏疽性口炎

SDG 的目标 3（Target 3.3）呼吁到 2030 年根除这些传染病

旨在正确认识药品和制药产业

网站

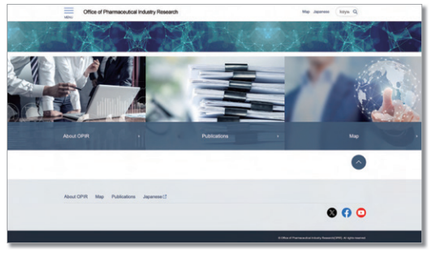
制药协网站及时提供有关药品和制药产业的信息，以及来自制药协的声明、消息。政策研网站通过政策研新闻和研究论文定期发布研究和调查结果。

日本制药工业协会

https://www.jpma.or.jp/english/

医药产业政策研究所

https://www.jpma.or.jp/opir/en/



关于药品

大众用药指南

药品信息Q&A

登载有《药品信息Q&A》，旨在帮助患者和一般大众正确使用药物。从第1章的“药品历史”到第7章的“制药行业的社会贡献”，以问答（Q&A）形式（共55问）介绍药品信息。例如，Q9“为什么有不同类型的药品，如口服制剂和注射剂等？”和Q27“食物对药品有影响吗？”等，满载日常生活中应该了解的信息。

制药协支援大使
“卡普赛鲁君”

让我们来了解药物

作为面向小学生、初中生以及家长和孩子的内容，满载学习教材“药物研究所”、“可参观设施一览”等可快乐学习药品相关知识的实用信息。

药物研究所
是一种学习教材，即可以和卡普赛鲁君一起快乐地学习有关药物的正确知识。

可参观设施一览
介绍药物资料馆、博物馆等。

可参观设施示例 科学技术馆“药品的房间——Kusurium”

SNS官方帐号

本协会发布制药协的举措和所举办活动的相关信息。

X

https://x.com/Seiyakukyou

制药协于2022年2月开始通过X（原推特）发布信息。除介绍制药协发布的新闻和举措以外，还每月发布有关健康、疾病的论题等。

YouTube（油管）

https://www.youtube.com/@Seiyakukyou

可在YouTube（油管）的官方频道上观看“药物与研发的过去、现在、未来”、“抗药性（AMR）对策和科普视频”、“与药学专业生AOI一起学习的新药创新”等旨在促进对制药产业理解的视频内容。

与药学专业生AOI一起学习的新药创新

https://www.jpma.or.jp/lp/aoi/

发布YouTube（油管）视频，以在药学部学习的“AOI”为主讲人，传授新药价值。每次视频聚焦“传染病的预防和治疗”“哮喘”“乳腺癌”等人们熟悉的疾病，帮助受众重新认识新药出现意味着对治疗和人类健康的贡献，同时传授药物研发创新的重要性。

（旁白：森一丁/AOI CV：市之瀬加那）

与疾病共存，与希望共生。摄影展

https://www.jpma.or.jp/thema/photo_exhibition/index.html

我们在东京（2023年12月）和大阪（2024年3月）举办了摄影展，以肖像照和寄语的方式展现了面对疾病的患者及其家人、癌症幸存者和支持者、医护人员等以各种身份与疾病抗争的同时不放弃希望、勇于挑战的人们的形象和想法。制药协网站上也登载了摄影家Herbie・山口先生为本次摄影展拍摄的肖像照等。
即使医疗发达的今天，也存在“未满足的医疗需求（unmet medical needs）”，如尚未找到治疗方法，特效药尚未开发，治疗带来负担等；还有被称为“药物滞后/药物流失(Drug Lag/Loss)”的问题，如有些药物海外已批准日本尚未批准，或药物开发本身尚未实施等。制药协通过摄影展等活动将这样的问题广泛传达给整个社会。

与利益相关方的联结

制药协面向广泛的利益相关方发布药品和制药产业的相关信息，并开展活动以加深其理解。

制药协主办的讲座

政策研讨会

政府与学术界合力实施的信息发布

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。

知识产权论坛

与专家/学者进行有关知识产权的意见交流

知识产权论坛的举办目的在于，与广大专家/学者和利益相关方就制药业在国际社会不断发展过程中涉及的知识产权相关问题交换意见，并传播和落实制药协关于知识产权的各项建议。

国际会议

亚洲制药组织合作会议（APAC）

旨在改善亚洲民众面临的课题

APAC是为了提高亚洲民众对创新药的可及性，以制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（IFPMA）旗下的亚洲制药相关团体代表、亚洲各国药物监管机构以及学术界等携手合作，认识课题，并为课题的改善建言献策。

APAC
Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

制药协的出版物

除了旨在加深对药物相关知识正确理解的制药产业入门书籍《教科书》、《与药品和制药产业相关的消费者意识调查》等出版物，制药协还发行《制药协简讯》，以通俗易懂的方式宣传制药协的活动。

制药产业入门书籍《教科书》

作为了解制药产业的入门书籍，本手册以简明易懂的方式概述了诸如“何为药品”、“药物开发流程”、“医疗体系”、“制药产业的贡献与挑战”、“日本和世界的制药产业概况”、“新药开发/审批情势”等方面的知识。

报告书《与药品和制药产业相关的消费者意识调查》

这是一份旨在把握消费者意见和制药协活动进展情况的意识调查报告书。该调查于1996年启动，自2014年起每年持续进行。除了有关广大消费者的健康与药品/医疗关系的项目外，该调查还征询消费者对制药产业的信任度、印象以及他们对医药产业活动的认知度。

制药协简讯

https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/

这是制药协的双月刊公报。以简明易懂的方式报道会长新闻发布会、制药协主办的讲座、活动等专题内容。

制药产业的环保措施

药品产量在逐年增加，制药产业正在积极致力于全球环境保护措施，尽量减少其业务活动对环境的影响，以实现可持续发展的社会。

(1)减少环境负荷

在温室气体方面，我们积极推动可再生能源电力和燃料转换，提高生产工序的效率或引进高效设备，推动向低碳能源转变，从而努力减少二氧化碳（CO_2）的排放。整个行业致力于将随附说明书数字化，预计这也将减少供应链中CO_2的排放量。
在药品研发和生产过程中，采取安装废气净化设备和采用更安全的化学物质等措施，持续开展削减化学物质向环境排放的活动。此外，作为节约资源/减少废弃物的措施，我们还致力于减少产业废弃物的产生量和最终处置量等。

(2)容器、包装的环保措施

作为环保措施的一环，我们从各个方面投入力量，包括简化药品的容器和包装、使用再生纸以及采用易于分类的结构和标签等。