

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1/31,000。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。

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。

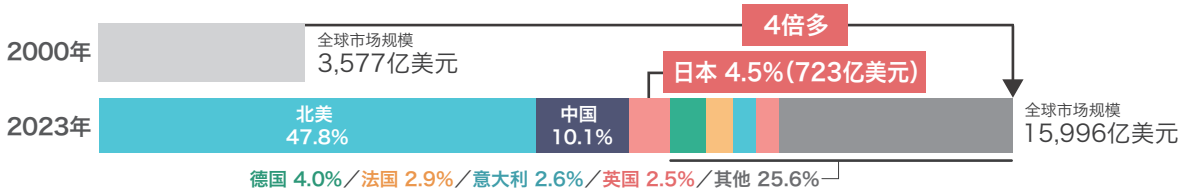
在新药研发方面, 世界范围内的竞争极其严峻。为了继续保持世界领先的新药创制国的地位, 需要保持持续的研发能力。制药协会会员公司今后仍将积极地投入到研发工作中。

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© 2025 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2023, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma® (截至2024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.74 (2025年3月)

从全球视角看日本医药品市场的规模

从2000年至2023年的24年间, 全球医药品市场的规模扩大至四倍多, 全球制药业的增长令人瞩目。另一方面, 日本市场在此期间并未出现显著增长, 但仍保持着全球第3大医药市场的地位, 其销售额达723亿美元, 仍处于非常可观的水平。

全球处方药市场 (2000年→2023年)

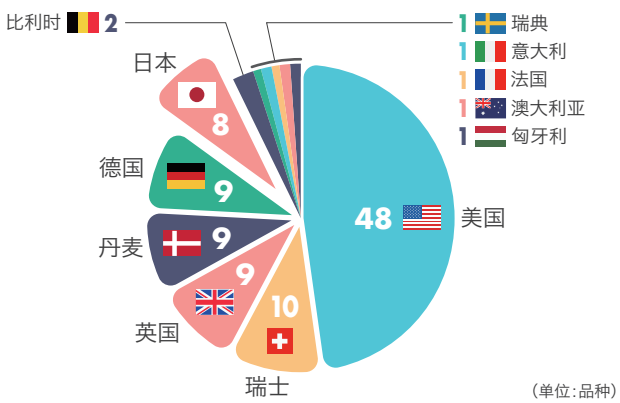


注: 关于数值, 是将上图中每年的总市场价格设为100%的情况下算出的市场份额变化
引用出处: 由医药产业政策研究所根据Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2000-2023编写 (禁止擅自转载, Reprinted with permission)

作为新药问世的成功概率约为1/31,000



处方药全球销售额排名前100的药品的原产国比较 (2023年)



此外, 日本的制药业不仅支撑着国民健康, 还在就业, 技术和出口方面发挥着重要作用, 作为国家的支柱产业占据着重要的位置。即使面临药品定价体系的修订和市场环境的变化, 日本制药业仍有望继续在全球创新中撑起一片江山。

Co-creation

通过共造和创新, 构建医学的未来与新价值

我很荣幸被任命为日本制药工业协会会长。首先, 我要向为日本制药业发展一直勤恳工作的所有人所做出的巨大贡献表示敬意, 同时也对有机会承担这一重要职责表示衷心的感谢。

制药企业的使命是利用最尖端的科学技术研发疗效更高, 安全性更可靠的新药, 并将其快速, 稳定地提供给有需要的患者。创新药物的研发不仅能提供新的治疗手段, 还有助于优化医疗成本, 改善患者的生活质量 (QOL)。近年来, 癌症, 罕见病, 痴呆症等领域的突破性新药相继问世, 我们的目标是进一步加快这些研发工作。

在国家发展战略中, 医药的社会价值及其作为产业的潜力也受到重视。除了振兴国内市场外, 通过海外扩张将日本先进的药物研发技术推广到世界各地, 也将有助于整体经济的可持续发展。随着以亚洲为中心的新兴市场的发展, 我认为日本制药企业在这些地区提高存在感的意义将在未来变得更加重要。

制药协产业愿景核心中有“Co-creation (共创)”这一立足于患者视角的理念, 旨在实现“患者, 市民参与型药物研发”, 并超越药物研发的范畴, 建立一个所有国民都能健康长寿的可持续发展社会。为此, 利用医疗数据和人工智能来促进医疗数字化转型也是至关重要的。我们将与患者, 政府, 医护人员和学术界等各种利益相关方持续对话, 共同为社会创造新的价值, 引领日本医疗朝着更美好的方向发展。

我们制药企业所追求的最终目标是实现一个人都能过上健康富足生活的社会。我们将进一步推动制药业的创新, 以构建可持续的社会保障体系, 为日本的医疗和经济发展做出贡献。



日本制药工业协会 会长 宫柱 明日香

个人简介

2004年 4 月 入职武田药品工业株式会社
2009年10月 市场营销部
2014年 4 月 医疗事务部
2017年 6 月 武田印度尼西亚业务运营
2019年 9 月 武田越南区域经理

2021年 4 月 JPBU 九州冲绳分公司主管
2022年 4 月 JPBU 神经精神疾患事业部部长
2024年 4 月 JPBU 总裁 (现职)
2025年 5 月 日本制药工业协会 会长 (现职)

将新药奉献给所有祈愿健康的人们

日本制药工业协会

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/>



@Seiyakukyou



Japan Pharmaceutical Manufacturers Association Guide 2025

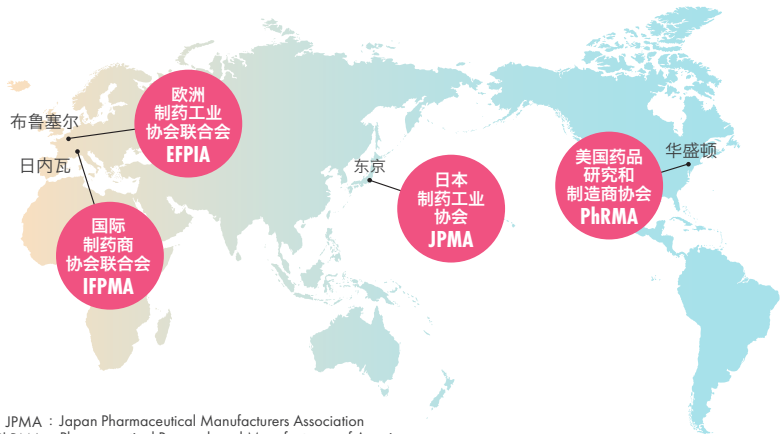
制药协简介
2025

日本制药工业协会 (简称: 制药协/JPMA) 是由69家 (截至2025年9月1日) 研发导向型制药企业加盟而成的自发性组织。自1968年创立以来, 一直秉承“实现患者参与型医疗”这一理念, 通过研发创新型处方药, 持续为全球医疗的发展做出贡献。

近年来, 由于医疗需求的多样化和生命科学领域技术创新的加速, 药物研发工作变得更加复杂和高度专业化。为了应对这些变化, 制药协正在通过产官学 (产业界, 政府, 学术界) 的合作, 推动药物研发生态系统的构筑和强化。与此同时, 制药协还致力于解决制药业的共同课题, 增进社会大众对药品的理解。这些活动主要通过委员会和专门机构开展, 其成员超越了加盟企业的范围, 用以提出政策和制度建议, 深化与社会的对话。

在国际上, 作为与美国药品研究与制造商协会 (PhRMA), 欧洲制药工业协会联合会 (EFPIA) 比肩的主要制药协会之一, 作为国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 的创始行业成员致力于国际规则的制定, 并通过在亚洲制药组织合作会议 (APAC) 中的主导地位, 为改善亚洲地区的药品可及性做出了贡献。同时, 作为国际药品制造商协会联合会 (IFPMA) 的加盟组织, 制药协还致力于改善药品可及性, 保护知识产权, 防治传染病和促进可持续发展目标 (SDGs) 等与全球健康相关的各种课题。

今后, 制药协将进一步深化与国内外相关机构及各利益相关方的合作, 以提高日本制药业整体的透明度和可信度, 确保其持续健康发展。此外, 我们还将通过“Co-creation (共创)”, 即与包括患者在内的全体国民共同创造价值, 来促进创新, 为改善全世界人们的健康和生活质量 (QOL) 做出贡献。



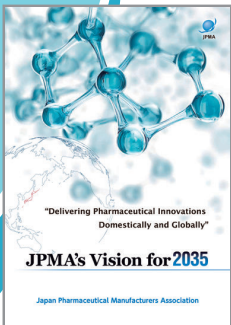
JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
PhRMA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
APAC :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

将新药
奉献给所有
祈愿健康的人们



制药协愿景

制药协制定了“制药协 行业愿景2035”，描绘了10年后行业应有的理想状态。我们的目标是基于Co-creation(共创)这一立足患者视角的理念，致力于创建一个能够与患者，市民，政府共同研发创新型新药，并切实将其交付给翘首以盼的患者的社会，而本愿景是这一目标的指南针。为了实现这一愿景，我们还编制了“制药协 政策提案2025”，作为针对公共和私营部门的一体化产业政策的提案。



制药协 行业愿景2035



制药协 政策提案2025



(仅有日文版)

制药协 行业愿景2035 献给日本乃至全世界的药物研发创新

01



Innovation

不断创新, 延长健康寿命, 为日本的经济增长做出贡献

- 药物研发创新 ● 尖端科学技术
- 制药技术 ● 日本国内制造基础设施
- 科技立国 ● 高端人力资源开发
- PPI/E*
- 患者, 市民参与型药物研发
- Co-creation(共创)
- 药物研发生态系统
- 创造就业机会 ● 延长健康寿命
- 幸福安康 ● 支柱产业 ● 经济增长

* Patient and Public Involvement/Engagement

02



Access

快速向国民提供创新型新药, 为健康安全保障贡献力量

- 构筑社会保障体系, 让患者能够快速, 持续地接受符合“全球标准”的“最新”治疗
- 形成良好的投资循环
- 打造富有魅力的日本市场
- 建立合理评估创新价值的药品定价体系
- 日本的健康安全保障

03



Trust

确保符合医疗伦理和透明度, 成为受社会信赖的行业

- 可持续发展目标(SDGs)3 (人人享有健康和福祉)
- 克服低生育率和人口老龄化带来的社会课题
- 高尚的伦理观, 行为标准和透明度
- 提高国民在健康和医学等方面的素养
- 制药和制药业的社会意义
- 吸引国民和年轻人加入制药业
- 气候变化
- 环境课题

患者, 市民的视角

制药协的活动和结构

在制药协董事会下, 设置有12个由会员公司组成的委员会和包括发挥智库作用的医药产业政策研究所(政策研)在内的6个专门机构, 其宗旨是构建和完善可开发突破性新药的药物研发生态系统, 遵守《药机法》等以落实“管制合规”, 并与利益相关方建立信赖关系。这些委员会和专业机构拥有

大量高素质的工作人员, 从年轻到资深, 他们超越公司界限, 切磋琢磨, 共同致力于加强新药研发能力, 确保药品的合理使用和透明分配, 促进国际合作, 并提出政策建议。此外, 还开展各种调查和研究以解决行业课题, 并与政府和患者团体等相关组织合作, 为制药行业的健康发展提供支持。

Co-creation(共创)

制药协将与行业内外携手合作, 共创价值, 以面向未来开辟“医疗的理想愿景”。通过与制药行业以外的各种利益相关方进行同步, 多方面的对话和相互理解, 解决共同课题, 实现价值创造。

另请参阅背面宫柱会长的致辞。

行业基础设施

通过委员会和专门机构的活动, 如构建和完善“药物研发生态系统”, 遵守《药机法》等以落实“管制合规”, 并与利益相关方建立“信赖关系”, 藉此构筑有助于制药业研发创新型新药的基础设施(基础架构)。

*药物研发生态系统
制药公司, 政府, 大学等共同合作研发创新药物的机制。

委员会和专门机构

制药协的各委员会, 专门机构拥有来自各会员公司的数千名成员, 他们根据业务政策, 业务规划和实施规划, 就广泛的主题积极开展各种活动。

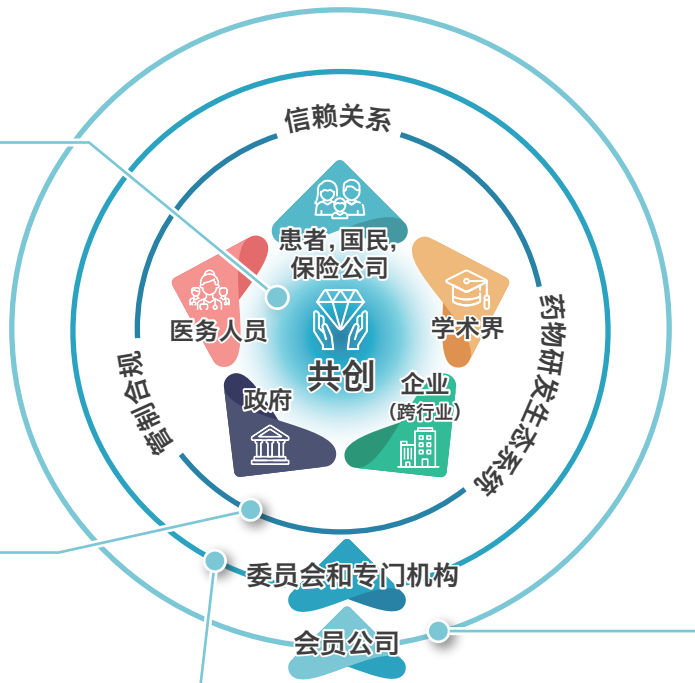
委员会

- 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

专门机构

- 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



会员公司 (按日语五十音图排序)

制药协拥有69家研发导向型制药企业(截至2025年9月1日)。

- AbbVie GK
- Alfresa Pharma Corporation
- Amgen K.K.
- ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION
- ASKA Pharmaceutical Co.,Ltd.
- Astellas Pharma Inc.
- AstraZeneca K.K.
- BAYER YAKUHIIN, LTD.
- Biogen Japan Ltd.
- Bristol-Myers Squibb K.K.
- CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- DAIICHI SANKYO CO., LTD.
- EA Pharma Co., Ltd.
- Eisai Co., Ltd.
- ELI LILLY JAPAN K.K.
- Fuji Pharma Co., Ltd.
- FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.
- FUJIMOTO PHARMACEUTICAL CORP.
- FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.
- GlaxoSmithKline K.K.
- Hisamitsu Pharmaceutical Co.,Inc
- JANSSEN PHARMACEUTICAL K.K.
- JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.
- KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

- KM Biologics Co.,Ltd.
- Kowa Company, Ltd.
- Kracie,Ltd.
- KYORIN Pharmaceutical Co.,Ltd.
- KYOTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.
- Kyowa Kirin Co., Ltd.
- MARUHO CO., LTD.
- MARUISHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- Meiji Seika Pharma Co., Ltd.
- Merck Biopharma Co., Ltd.
- MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION
- MOCHIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- MSD K.K.
- NIPPON BOEHRINGER INGELHEIM CO., LTD.
- NIPPON CHEMIPHAR CO., LTD.
- NIPPON KAYAKU CO., LTD.
- NIPPON SHINYAKU Co., Ltd.
- NIPPON ZOKI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- NOVARTIS PHARMA K.K.
- NOVO NORDISK PHARMA LTD.
- ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- OTSUKA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
- PFIZER JAPAN INC.

- THE RESEARCH FOUNDATION FOR MICROBIAL DISEASES OF OSAKA UNIVERSITY
- Sanofi K.K.
- SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- SANWA KAGAKU KENKYUSHO CO., LTD.
- SEIKAGAKU CORPORATION
- SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- SHIONOGI & CO., LTD.
- Sumitomo Pharma CO., LTD.
- Sun Pharma Japan Ltd.
- TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
- TEIJIN PHARMA Limited
- TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD.
- TOA EIYO LTD.
- TORII PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- TSUMURA & Co.
- UCB JAPAN CO., LTD.
- Viatris Pharmaceuticals Japan G.K.
- WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- ZERIA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

制药产业的贡献与挑战

制药业所肩负的4大使命

在制药产业, 有望通过创制创新药“①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“②为经济增长做出贡献”。此外, 我们还将通过促进产学研在研发活动中的合作以及对尖端领

域的挑战, 为“③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“④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。

制药协的标志



制药协的5大声明

1. 通过新药研发, 为全球医疗做出贡献
2. 作为主导产业引领日本经济
3. 开发创新, 高效的新药
4. 成为具有卓越研发能力的企业组织
5. 为以患者为中心的医疗做出贡献

标志中蕴含的理念

象征着5大声明, 表现了我们与世界携手前行的形象。围绕球体不断上升的五条弧线象征着“飞跃”和“成长”, 而主色调蓝色则象征着“前瞻性”, “国际性”, “高度的技术能力”和“自然清新”。