

2024-7-30 創薬エコシステムサミット（第1部）
(Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery (Part 1))

15 時 00 分～17 時 00 分

○村井内閣官房副長官 それでは、定刻となりましたので、ただいまより「創薬エコシステムサミット」を開催させていただきます。英語で聞かれる方はこちらを装着していただきますようお願いを申し上げます。

本日の司会進行を務めます、内閣官房副長官の村井英樹です。どうぞよろしくお願い申し上げます。なお、岸田内閣総理大臣は会議スタート後 1 時間ほどしてからこちらに来ることになっておりますので、ご了承をよろしくお願い申し上げます。

まず、一言、冒頭ご挨拶をさせていただきます。昨年 12 月末に「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」を設置いたしました。こちらにいらっしゃる幅広い有識者の方々にお集まりいただき、5 回にわたる議論を重ね、5 月に中間とりまとめを発表させていただきました。

この中で、官民協議会を設置し、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行うことを検討すべきという提言をいただきました。

今日のサミットでは、来年度の官民協議会の設置の前に創薬に関わる方々から各自の取組をご紹介いただくとともに、官民協議会の在り方を含むエコシステム育成のための提案を頂きたいと考えております。また、先ほど申し上げましたとおり、岸田総理にも出席いただき、挨拶の中で政府の取組方針を示していくということを予定しているところであります。

本日は多くの方々に国内外よりご参加をいただいております、円滑な進行のために、私のほうからご発言者の指名をさせていただきたいと思っております。途中で 10～15 分程度となると思いますが、自由討議の時間も設けさせていただいておりますので、その際には挙手をいただき、ご発言者を指名させていただきますので、多くの方にご発言いただけるよう、できるだけ簡潔にご発言いただきますようご協力をお願いいたします。

また、仮にご発言いただけなかった場合につきましても、ご提出いただいた資料に基づくご提案等についてしっかり受け止めさせていただくこともお約束をさせていただきたいと思っております。

ここまで申し上げた上で、早速ではありますけれども、皆さまからのご発言をお願いしたいと考えております。

まずは、外資系製薬企業の観点、視点から、イーライリリー・アンド・カンパニーの吉川様からご説明をお願いいたします。

○イーライリリー・アンド・カンパニー 吉川彰一氏 ありがとうございます。発言の機会に感謝をいたします。表紙から次のページをお願いいたします。

イーライリリーは研究開発型製薬企業でございます。日本法人は世界最大の支社でございます。我々は日本の投資環境の改善と、「投資を増やす」という観点で昨年の薬価改革と官民協議会の設置など、政府の取組を歓迎いたします。

現在、創薬のエコシステムについて多くの課題がございます。製薬産業の日本への研究開発投資が進んでおりません。この課題に対して、今後どのように解決していくべきかに関する見解を述べさせていただきたいと存じます。次のページをお願いいたします。

日本の投資環境の改善には、創薬エコシステムの活性化が必須であると考えております。創薬エコシステムの活性化のためには、包括的かつ計画的なアプローチが必要であると考えます。このために、以下に述べます 3 つの点が重点領域であると考えているところでございます。

まず 1 つ目でございますが、官民協議会を活用し、製薬産業を成長産業にしていけないといけないと考えているところでございます。そのためには、国際的な競争力を確保するために外国企業が協議会に積極的に関わるべきであると考えているところでございます。

2 つ目は、国際的にも魅力的な市場に向けた薬価制度の改善を行うというところでございます。今後、特許期間中に薬価維持などを図る改革を進めていくべきであると考えているところでございます。バイオベンチャーエコシステムの強化につきましては、次のページをお願いいたします。

バイオベンチャーへの投資額は、米国が 236 億ドルである一方、日本は 2 億 4,800 万ドルと、残念ながら米国のわずか 1% にすぎないという現状がございます。また、政府は課題として人材育成、コラボレーション、資金の確保を課題に挙げておられますが、我々もここは大いに同意をするところでございます。

私どもとしましては、具体的な提言は以下の 2 つでございます。まず 1 つ目、アカデミア、スタートアップ、グローバル製薬企業間のコラボレーションと次世代人材の交流の加速化。そして 2 つ目ですが、市場の魅力を高め、投資環境の向上を図ることにより、市場のリスクと予見可能性の低さについて、日本の市場に対する投資家の認識を変えるように取り組んでいくべきであると考えております。

弊社も日本のバイオベンチャーエコシステムの活性化のために、パートナーとして貢献をしていきたいと考えているところでございます。ご清聴、ありがとうございました。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。日本の創薬エコシステムの活性化に向けてご意見、ご提言を賜りました。

続きまして、武田薬品工業株式会社の宮柱様からご発言をお願いいたします。

○武田薬品工業株式会社 宮柱明日香氏 この度は、このような貴重な場での発言の機会を頂戴し、感謝申し上げます。武田薬品の宮柱明日香でございます。日本の創薬力の向上に向けて重要となる創薬エコシステムに関して、私どもの経験を踏まえて少しお話をさせていただければと存じます。

当社は、日本を代表する製薬企業として、日本を中心に研究開発に取り組んでまいりまし

た。先駆的にグローバル化に取り組むべく、2015年から湘南とボストンを拠点とし活動を行っております。

当初より、製薬企業にとってのイノベーションの源泉は社外との協業にあると認識していたため、国内外の社外パートナーとの連携を深め、グローバルに通じた創薬エコシステムを構築してまいりました。

2018年には湘南研究所を外部に開放し、日本で最初の製薬企業発のサイエンスパークである湘南ヘルスイノベーションパーク、湘南アイパークを開設しました。現在では日本を代表するインキュベーションセンターとして成長し、製薬企業のみならず次世代医療やAIを扱うスタートアップ、バイオテック、行政、そしてアカデミアなど180社、約2,500人の企業、団体が集積し、エコシステムを形成しております。

現在、我々はアイパークの住民として、自社の研究に加えて、他のアイパーク住民、例えば、ジョンソン・エンド・ジョンソン社とオープンイノベーション創出活動を行ったり、京都大学の山中教授とのiPS細胞に関する共同研究T-CiRAを運営したりしております。

さらに、先般、まさに日本発の革新的な医薬品の創出に向けた創薬シーズのインキュベーションを目的として、アステラス社並びに三井住友銀行と湘南アイパークにジョイントベンチャーを設立することを発表しました。

ジョイントベンチャーは、グローバルで競争力のある創薬アイデア、創薬技術のインキュベーションと起業家の育成、スタートアップ企業の創出による創薬エコシステムの活性化に注力し、我々製薬企業は、これまで培ってきたグローバル創薬研究開発のノウハウに基づいたサポートを行います。

当社はこれまでの活動、経験を通じ、創薬エコシステムにおいて、人材、シーズ、投資金がグローバルと直結していること、また、パートナーとの間で、できる限り早期からイノベーションの実用化に向けた目線合わせを行うことの重要性を実感し、日本からイノベーションを起こす舞台である創薬エコシステムに必要な要件について、弊社のボストンの拠点を見学いただくなど、政府を含め全ての関係者と共有してまいりました。

内閣府が5月22日に発表した「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめでは、日本は世界中のトップ、研究者、シードオーナー、ベンチャーキャピタル、製薬会社を引き付けることで、世界とつながる創薬の地となるべきだと述べています。これは「第二の開国」と位置付けられています。この方向性は、まさに武田が歩み、また目指してきた姿であり、武田の経験とともに、実現に向けて関係者との対話を続けてまいりたいと考えております。

以上となりますが、このたびの創薬エコシステムサミット開催におかれましては、関係者の方々のひとかならぬご尽力の賜物であり、深く感謝申し上げます。以上です。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、ベンチャーキャピタルの視点から、F・Prime Capitalのロバート・ワイスコフ様、お願いを申し上げます。ロバート・ワイスコフさんは、今日のために米国からお越し

いただいたということでございます。よろしくお願いいたします。

○F-Prime Capital ロバート・ワイスコフ氏 Thank you very much. Thanks for inviting me. It's a great pleasure to be here. I'm humbled that you think I have anything to say that will be useful to you. I'll try to make a few comments. And you can skip this first slide. Go on to the second slide, please.

This second slide will be a cartoon of the biotech ecosystem in a place like Boston. It's just a cartoon, but the simplest version of it is ideas come from the left, from academia, medical, hospitals, basic science institutions. Flow, they're advanced by venture-backed startups where I work, where we fund them to create proof of concept. And if we're successful, those move forward in big pharma for later-stage trials and ultimate commercialization. Every now and then, if we're very lucky, less than 10% of the time a drug first comes into a man, the trials succeed, the drug is approved, it gets to patients, which is, of course, the most important part. And it creates a financial return that keeps the whole wheel moving around. So a couple of observations that might be useful for this group.

The first is about talent and where it comes from, and that's at the top. There's been over 30 years of R&D management flow between medical academia and big pharma, back from big pharma to the new cos and around again, sometimes even back to academia. I think it's hard to underestimate the importance of that flow. It's really, the challenge is not, I think, getting new technology. The challenge is new technology that really solves problems for patients. And I do think medical academia is a key part of that. So second part is that drug and medical device development requires experience and expertise, and it's rarely the place, at least for the CEO or the head of R&D, for on-the-job training, at least for a startup.

So we'd like to see, experience that really, where can it come from? It really comes from our big pharma colleagues, for the most part. So one of the questions, of course, I know the committees have been wrestling with is where to get that talent from? And I do think the best place to jumpstart that, in addition to all things that are happening here in Japan, is outside of Japan. That is people who have spent time growing R&D in business organizations in the U.S. or in the EU, or, of course, the Japanese pharma companies, but also other pharma companies. And perhaps it's probably interesting to think about the ways to make it to be attractive to come back to Japan, again, after they've learned all those skills. Now you asked me in terms of what the important U.S. policies are, and I think this is basics, but from the left, the first and significant piece is all of the funding that comes from the NIH and the NIH-funded pieces. The fodder for our innovation cycle really comes from an enormous amount of grant funding that's happened. After that,

then, there are a lot of things that create those wealth of opportunities.

There may be too many of them, but among other things in the U.S., the Bayh-Dole Act, which made it clarified that IP that was generated from those is actually owned by inventors, even if the U.S. government helped fund it. That made venture capital possible because it was now clear who owned the IP, and we could start companies from it. There's, of course, very favorable tax treatment for resulting successes. Again, for those rare times we become successful, we're not penalized for the risk that's taken. And I think there are other parts. That tax system goes all the way down to employee incentive stock options. Very important for the people who work in the companies to feel like owners. I think that helps everyone be incentivized together.

So if we go to the next slide, I want to finish just in my last minute on concentration, and I think we heard them talk about it here in Tokyo.

If you look in Boston, in the 20 kilometers surrounding Boston, there are more than 1,000 startup companies right now. San Francisco is very similar, about 1,000. There is something like \$11 and \$11.5 billion just last year that went to those companies. 16 of the 20 global big pharma companies have their R&D centers in Boston. 14 of the 20 have significant centers in San Francisco. That concentration is critical for lots of things. But one of the most important things for startups is startups mostly fail. So, if you're working for that startup, having a startup next door, down the street, makes a big difference. You're not voting your whole family's life. You have that concentration there. So the final question, given that concentration, like why do I even come to Japan? There's so much in my backyard.

And there are any number of things. Obviously, Japan, science is spectacular, and we want to come here for that science. But if you ask, how do you make VCs pay attention? I will say, in these programs, the most important thing for us has been these larger now supports from AMED. I think grant money that comes and actually really matching money that comes in the billions of yen, not the hundreds of millions of yen. That makes a huge difference, and it's very consequential. In that innovation cartoon, the fact that it changes the arithmetic of how we think about these startups. If there's 2 billion yen that are coming into the startup, that gets us to human-proof a concept in less dollars. That makes it worth really thinking about doing those things here. It should absolutely incentivize VCs to look here in Japan, as we have, for technology and for people. And it's a very smart way to structure it. So I think given the time, I'll stop there. Thank you again very much for inviting me, and I'm very pleased to be here today.

○村井内閣官房副長官 大変元気の出るご発言をありがとうございました。

続きまして、海外製薬企業とも協業する、日本発スタートアップの視点から、ネクセラフ

ファーマ株式会社のクリス・カーギルさん、お願いいたします。クリス・カーギル様にも、今日のためにイギリスからお越しいただいております。ありがとうございます。

○ネクセラファーマ株式会社 クリス・カーギル氏 Thank you. My name is Chris Cargill, CEO of Nexera Pharma. We've got limited time, so I'll move straight to the main topics. So just on slide 1, let me first briefly introduce our company, Nexera Pharma. Nexera is one of the few drug discovery companies that has successfully moved from the private startup phase in Japan to become a publicly listed company on Tokyo Stock Exchange Prime. We're proud to be one of Japan's most globalized drug discovery and pharma companies.

We have 350 employees. Half of them are in Tokyo, and the other half are abroad. We conduct all of our basic research in the United Kingdom, where the UK government provides very generous tax incentives for research, but we do all of our clinical development and our commercialization in Japan, where we are really focused on improving the lives of Japanese patients. Our basic research is highly competitive, and as such, we have alliances with about 20 major pharmaceutical companies, including Pfizer, Takeda, and also Novartis. Our sales last year were approximately 12 billion yen. From our perspective, on the next slide, please, this is a summary of what we feel is necessary for Japan's drug discovery ecosystem to connect with the rest of the world and develop further. We've got six key areas. Due to time constraints, I'm just going to talk to two of them.

The first point is NHI drug pricing. There have already been a variety of discussions on this, so I won't retrace all of them. But I think it's fair to say the environment in Japan and the U.S. is very different. I'm not saying that NHI prices in Japan should be significantly closer to those of the United States. This is not realistic. But unfortunately, in certain disease areas in Japan, drug prices can be set at one-twentieth of the U.S. and a quarter of European prices. And this does not reflect the commercial reality today due to historical backgrounds and gaps in the systems. So this is precisely the challenge that our company is currently facing with future innovative drugs which are important to Japanese patients. So as an example, we've recently invested several billion yen aiming to deliver innovative drugs to patients in Japan.

However, it's now looking unlikely that we'll be able to recoup our investment after launch because of the Japanese environment. Now this is not just a problem for Nexera, it's an industry-wide problem. So although companies should strive to maximize efficiencies to drive down their operating costs as much as possible, extremely low drug prices are an issue that can be remedied in the first place.

And as is common with the issue of generic drugs, where if a minimum lowest price point

required to make break-even is not possible, companies can be forced to withdraw from the market. So companies and investors appreciate stability and certainty in order to commit to future investments. So unless we see more substantial improvements that are made to the Japanese pricing environment, we may continue to see the following: International drug discovery companies not including Japanese patients in their trials, companies may choose simply not to launch new products in Japan if there is no prospect of generating even a modest commercial return, some companies may be forced to withdraw from the market altogether. So, we hope that you will consider this point.

And the second point is around investment, and that's numbers 5 and 6 on this slide. We hope that investments that seek appropriate returns can be promoted. This is distinctly different from the concept of grants, which basically do not require repayment or do not require repayment but with no further return. We believe that investments are more sustainable, more scalable, and healthier than grants for the ecosystem of development. In some cases, we think that a level of government sponsorship initially will be required so that it can generate its own returns and run itself as it expands. So Japan already has world-leading science. It just needs to be stimulated. And as examples, the slide mentions project financing and ETFs, which are already common overseas as mechanisms and are highly realistic and easy to be implemented. So especially in these days when drug loss is an issue, government-sponsored project finance could re-establish confidence and certainty of capital and may be a way to tackle this problem. There are other points that we'd like to make, but we'll be happy to follow up later. So thank you. That concludes my remarks.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、創薬エコシステム育成のための活動および海外との連携について、アイパークインスティテュート株式会社の藤本様、お願いいたします。

○アイパークインスティテュート株式会社 藤本利夫氏 よろしくお願いいたします。アイパークの藤本でございます。スライド、お願いします。

製薬企業は、この 20 年で大きく様変わりしております。1 社単独で薬を生み出す時代から、大学で生まれたシーズ、スタートアップが多様な技術を育てて、大手製薬企業がそれを買収して市場に出すという、オープンイノベーションへの時代の転換です。

そこで多くのスタートアップを生み出すために、ご覧いただいている世界の主要な都市が競争して、リスクマネーの支援、起業家人材の育成、そしてイノベーションを促進する政策などさまざまな施策を実施して、「エコシステム」といわれる競争の場をつくり出しております。日本には質の高い大学と世界レベルの製薬企業が存在するにもかかわらず、エコシステムが未発達であるということから創薬イノベーションの創出に出遅れております。次のスライド、お願いいたします。

昨年スタートアップの資金調達額でございます。真ん中の列の日本のスタートアップは、調達額が1,000～2,000万ドルぐらいです。世界のスタートアップは3～5億ドルを1回に資金調達しております。これだけの投資額が違っていると、技術のスタートは日本と世界では一緒でも研究開発のスピードに圧倒的な差を付けられてしまいます。

では、なぜこれだけ資金力が違うのか。それは、世界から投資を集めているのか、世界からお金が集まる研究かどうかの違いだと思います。この状況を打開していかなければなりません。次のスライド、お願いいたします。

私たちアイパークは、武田薬品の湘南研究所を母体にオープンイノベーションの拠点として6年前に発足いたしました。現在、入居企業はスタートアップから大企業までが116社集っておりまして、研究者を中心に2,600名以上の方々が交流しております。

協業数も飛躍的に増加しておりまして、年に2,100件を超える共同研究、そしてビジネス提携が入居企業間で結ばれています。最近では、一番右の、成長したベンチャーが株式上場や企業とのM&Aによる出口を迎えております。一つ屋根の下に集積することで、協業や成長が促進されることの証明だと考えております。ただし、まだほとんどが国内企業の集積でございまして、今後世界とつないでいかなければなりません。

そこで、下になりますけれども、昨年韓国省庁、そして自治体と連携いたしまして、共同でアジアのスタートアップエコシステムを活性化しております。具体的には、韓国で選抜された10社のスタートアップが来月からアイパークに入居し、協力して成長を支援していく予定です。また今年12月には、日本のスタートアップを選抜してボストンに送り、米国のトップVCの方々、ベンチャーキャピタルの方々と交流するイベントを開催する予定でございます。

今後、それを毎年行い、魅力的なスタートアップや日本の投資環境の変化を海外に紹介して、これまで海外から「ブラックボックス」といわれてきた日本のエコシステムを世界と強く繋がったものに変えていきたいと考えております。

以上、アイパークは、世界に開かれたエコシステムをつくることを目的として目指しております。こうした民間の活動が、今回の国による創薬エコシステム構築の動きとダイナミックに連携をして、連動して、日本が再び世界の創薬イノベーションの源泉になることを期待しております。以上でございます。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、中之島クロスの取組につきまして、社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター大阪警察病院の澤様、お願いいたします。

○社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター大阪警察病院 澤芳樹氏 本日はここに提言させていただく機会をいただきまして、本当にありがとうございます。

中之島クロスは、大阪のダウンタウン中之島に今年の6月29日にスタートいたしました。一つ屋根の下でR&Dとメディカルセンター、これが同居しながら研究開発の成果をそのまま医療に繋がられ、また、その中にPMDAも参加いただいているので、本当に一

気通貫、ワンストップで研究開発が臨床応用につながるような新しいイノベーションセンターを構築しております。

その中で、産業をどうやって起こしていくかということですが、建物はもうできています。それから 95%の入居になっているのですが、ここからがスタートで、どうやってこれを回して産業化していくかというところに大変大きな課題があります。そのためには、やはりエコシステムを支援していただくようお願いしたいということでございます。

課題としましては、まず産業につながる技術シーズ。これはたくさんございます。特に関西での新しい技術シーズからスタートアップを作って、それで産業化に持っていこうということでございます。それから産業を育てる基盤もございます。また一方で人材技術が集積する拠点もございますが、残念ながら、これらを回すようなコミュニティ、運営していくチームがなかなか形成しにくいということでございます。まずは、まだビジネスが見えていないので、ここがビジネス化できることを目指しているのですが、その初動体制についてまだ十分な体力にはなっておりません。

次のページをご覧ください。英語と併記でビジーで申し訳ございませんが、すなわちこの建物は民間の力で、95%の入居率で、しかもヘルスケアディープテック中心、もう世界の中でも全く珍しいと思いますが、そのような中之島クロスがスタートしました。ここでエコシステムをどうやって運営していくか、仕掛けるかが重要です。

特にスタートアップ企業が発展し、かつそれが世界に先駆けてユニコーンレベルにまで育つのかどうか。国内外のファンドや海外投資家が求める、魅力あるスタートアップをどうやって育てるかというのが大きな課題です。

これを行っていくのに、これまでの日本の仕組みをさらに超えて、実績ある海外のエコシステムインキュベーターを誘引して、それからスタートアップを育てていく。そして最初からグローバルスタンダードな企業を育てていくということが大変大事です。しかもこのベンチャーインキュベーション、これがアメリカではビジネスとして回っているのですが、これが日本にはなく、これを何とか回していきたいと思っております。

既に、やはり人材育成というのが大事なので、アントレプレナーの目利き人材を育てる、それからコミュニティを構築する、それから、これから色々な投資の場が回ってくるようなエコシステムをビジネスとして確立していこうということを発信しましたところ、このひと月で 16 の諸外国からアプローチ、視察があったり、提携をしようということがありました。私は、海外のニーズに非常にマッチしているセンターを作ることができつつあると思っております。

しかし、エコシステムを成功させるために、やはりアーリーステージの研究開発資金、それからアントレプレナーの教育運営資金、それから再生医療等の CDMO の施設開発等の費用、特にエコシステムを回すための運営費が必要です。ボストンにありますダウンタウン型のインキュベーターは非常に成功していまして、集約した形でされています。その成功例は、やはり初期には公的投資があったということですので、この中之島を中心としたエコシス

テムにぜひ投資をしていただきたい。国的な投資がいただけたらと思っています。次のページ、お願いします。

アーリーステージの研究、開発は大学にたくさんありますが、それをうまく拾い上げて、まずアントレプレナーの人材育成、それから、できたスタートアップをインキュベーションして、さらに最終的にはオープンイノベーションになるのですが、やはり目利き力やメンタリング、それから投資の場という、このエコシステムを構築することがベンチャーインキュベーションに繋がります。これが日本にはまだできてないというように認識しておりますので、ぜひご支援いただきたいと思います。以上です。ありがとうございました。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、ファースト・イン・ヒューマン（F I H）試験の実施拠点の意義などにつきまして、国立研究開発法人国立がん研究センターの中釜様、よろしく願いいたします。

○国立がん研究センター 中釜斉氏 ご紹介ありがとうございます。国立がん研究センターの中釜です。私からは、がんの治療薬開発における課題と展望について、特にドラッグラグ・ドラッグロスの視点からお話をさせていただきます。

現在、日本において、がん領域でもドラッグ・ロスの問題が指摘されていますが、実際、当センターで行われているファースト・イン・ヒューマン（F I H）の試験、あるいはグローバル試験に関しては、件数的には年ごとの差はあるにしてもそれほど件数は落ちていません。にも関わらずドラッグ・ロスがあるという現状です。スライド、次、お願いいたします。

日本における臨床試験に関しては、その質、スピード、コストが重要な課題になるわけですが、質に関しては、日本における臨床試験の質は高いと言われています。それからスピードもモデレートだと評価されています。一方でコスト、これが少しかかり過ぎているということが現状であります。その理由の一つとして、人員の不足、それに伴うセントラル IRB の使用頻度の低さ、さらには、CRA1 人で担当している試験の数、施設の数が少ないことにより効率的な臨床試験が行われていないという現状があります。次のスライドをお願いいたします。

また、ドラッグ・ロスの対象になっている薬に関しては、実際、米国やヨーロッパで承認されている薬の 6 割近く、さらにはニューモダリティといわれる薬の 75%が、日本においてまだフェーズ 3 が行われていないという現状があります。

その一つの課題として、2 ページ目に書いていますが、従来の薬の開発が、がんに関してはいわゆるがん化を促進するドライバーという遺伝子に対するターゲット、シングルモレキュールに対してシングルターゲットという仕組みで薬の開発が行われてきたわけですが、これには耐性が生じるという限界もあります。

また、適用範囲が狭く、しかもドライバーとして機能的に明らかでないものに関しては薬の開発が行いにくいところから、今後の方針としては、いわゆるマルチモダリティ、1 つの

ターゲットに対して必ずしも機能的なものが関わっていなくても、がんというものを表現するようなマークに対しては、それを標的とするような治療薬を複数のモダリティを組み合わせる、いわゆる **multi-modal drug development**、という方向が必要であります。

これを実現するためには、従来型のサイエンスとは異なり、いわゆる多分野の研究者が集まったコンバージェンスリサーチサイエンスが求められると理解いたします。次のページ、お願いします。

さらに、従来の低分子化合物の開発においては、いわゆるビッグファーマにおいて、オーケストラ形式で基礎研究からその成果を製品化する、アーリーフェーズのプレクリニカルスタディ、さらにはレイトフェーズの臨床試験、そしてマーケット開発までが一気通貫で行われてきたわけですが、これには限界もあります。

先ほど申し上げましたように、マルチモダリティの薬剤を複数の機能を合体して開発していくためには、従来型ではない、いわゆるジャズ形式、つまりダイバースな、アジャイルなシステムの導入が必要です。

そのためには、このスライドの左下に示していますが、ベーシックリサーチを中心として、そこから開発段階において **GMP** グレードのものをつくる、さらにはアーリークリニカルのトライアルを行う臨床病院、前臨床を行う機関が一体化となって、さらには、これらを支える財政的な基盤が互いに連携をしながら取り組んでいく、いわゆるスタートアップエコシステムというものが重要となると思います。

実際、我々のセンターとしても、右側に示していますが、センター中心にさまざまな企業と連携し、ファースト・イン・ヒューマン（**F I H**）の病院機能を使いながら、ベンチャーをインバイトするベンチャーインキュベーションプログラムも活用して、今後様々な新しい製薬、ニューモダリティと言われる細胞療法、核酸医薬を、複合的な技術を統合して創出していくようなシステムが重要だと思います。

この好事例としては、現在、オーストラリアではこのような仕組みを国を挙げてサポートして、システムを立ち上げているという成功事例もあります。ぜひ国とアカデミア、産官学が連携をして、このようなハーモナイズしたようなアジャイルなシステムを構築していくファースト・イン・ヒューマン（**F I H**）の仕組みをつくることが重要であると考えます。

後半に参考資料を提示していますので、ご参考ください。私からは以上です。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、創薬におけるデータの利活用につきまして、フラットアイアンヘルスのジャクリーン・ロウ様、お願いをいたします。ジャクリーン・ロウ様も、本日のためにアメリカからお越しいただいております。よろしくお願いいたします。

○フラットアイアンヘルス ジャクリーン・ロウ氏 Good afternoon. Thank you for the invitation. My name is Jacqueline Law. I'm the Head of Corporate Development at Flatiron Health. We are a health tech company providing technology solutions to providers at the point of care and evidence solutions to biopharma to support their R&D.

In the past 20 years, we have seen tremendous innovations in cancer therapies and a lot of investments. However, unmet medical needs remain and challenges in R&D, including long timelines and high costs, persist.

Flatiron provides real-world data and real-world evidence solutions that power every phase of biopharma lifecycle, enabling them to accelerate and streamline clinical research. I'd like to highlight a few examples from this long list of use cases. In research, biopharma can use Flatiron data to support biomarker development and target discovery. In clinical development, Flatiron data are frequently being used to support clinical trial design. In the post-launch setting, as patients are using the drug in the real world, our data can support assessment of long-term safety and effectiveness. The data can also help identify patients subgroups that are not responding to the treatments and, hence, feedback to the research and early development cycle.

I'll share two examples that we are particularly proud of to illustrate the possibilities with real-world data, real-world evidence.

First is the use of Flatiron data to support IBRANCE's label expansion in male breast cancer. Because of the rarity of the disease, it is very difficult to conduct clinical trials in male breast cancer. For many years, men with breast cancer relied on the doctor's intuition and anecdotal evidence to support treatment decisions. Pfizer was able to expand the label for IBRANCE by leveraging Flatiron breast cancer data based on off-label treatment outcomes. The second example was Eli Lilly leveraging Flatiron real-world data to secure FDA approval to update Erbitux dosing schedule from weekly to bi-weekly in CRC and head and neck cancer. Such a dosing schedule update has a huge positive impact to patients, including the convenience and the cost of cancer treatments. There's a lot more to learn from real-world patient populations and we are very excited to play a key role in opening up many new opportunities like these.

Going forward, we see a huge opportunity of leveraging real-world technology and infrastructure to support pragmatic evidence generation. Over the last two years, we have seen a steady drumbeat from FDA for more pragmatic evidence generation with multiple initiatives ongoing. At Flatiron, we have 4 focus areas. First is the pragmatic trial design leveraging our real-world data. Second is site identification and patient matching to accelerate clinical trial enrollment. Third is the data management by connecting data from EHR to EDC, thus lowering the site burden. And last is the prospective real-world data studies. We believe these focus areas address major pain points in prospective evidence generation in both interventional trials and observational studies. Our ultimate goal is to leverage our data, technology, and services to accelerate and streamline clinical research. Flatiron has a strong foundation in the U.S. and we are

very excited to be expanding our footprint outside of the U.S. market, including Japan. We look forward to partnering with you to drive drug development forward in Japan. Thank you.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございました。

続きまして、CDMO の視点から、AGC の倉田様、お願いいたします。

○AGC 株式会社 倉田英之氏 本日は貴重な機会を頂き、誠にありがとうございます。創薬エコシステムを支える AGC の、今日は CDMO、開発・製造受託事業の特徴と役割をお話ししたいと思います。次のスライド、お願いします。

当社はガラス、電子、化学品などを扱う素材の会社です。ものづくりの強みを生かしてライフサイエンス事業を展開しています。

バイオ技術に関しては 1970 年代から開発をスタートして、2010 年代に CDMO として本格参入いたしました。日米欧の 3 極 10 拠点で高水準のサービス、幅広いモダリティを提供しています。特徴として、この 2 ページ目にお示ししていますように、合成医薬、バイオ医薬ともにグローバルで豊富な製造、査察実績を有しております。次のページ、お願いします。

現在、日本、米国、欧州のグローバルでの技術と実績を結集して、日本の横浜市に最新鋭の CDMO 拠点を、経済産業省のデュアルユース補助金に採択いただき、現在建設中です。日本では 3 拠点目になります。

横浜の拠点は、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区に指定され、世界最先端の研究開発フィールドを持つイノベーションハブとしての役割を期待されている、そういった横浜市鶴見区に位置しています。理化学研究所様および当社の中央研究所に隣接し、ライフサイエンス分野の人材育成にも有利であり、創薬をサポートする上ではアクセスの優れた地域になります。次のページ、お願いします。

最後のページになりますが、創薬エコシステムにおける AGC の役割としまして、製薬会社、アカデミア、スタートアップなどの新規モダリティの研究段階からの製法確立のご支援、グローバル展開を見据えた薬事・技術面のご支援、バイオ開発・製造人材の育成、以上を中心に、エコシステムのワンピースとして創薬に関して貢献していく所存です。ご清聴、ありがとうございました。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございました。以上で、予定をされておりました冒頭の部分のご発言となりますが、これまでのご提言なども踏まえてここから自由討議とさせていただきます。ぜひ、ご発言いただける方は挙手をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

しばらくすると総理が来て、そこでご発言予定の方もいらっしゃるのですが、ご発言が予定されていない方もいらっしゃいますので、ぜひ積極的にいただければと思います。それでは岩崎さん、お願いいたします。

○株式会社経営共創基盤 岩崎真人氏 岩崎でございます。発言の機会を頂戴し、ありがと

うございます。

まず、構想会議の議論がこのような形で次のステップに進んだことを心から感謝申し上げたいと思います。構想会議の中で、今日、話にもありましたけれども、中間とりまとめとして、創薬での「第二の開国」というような記載があります。「第二の開国」とは、日本がグローバル創薬エコシステムの中では欠かせない存在となること、そして結果的にアジアへの展開窓口となることだというように私は理解をしています。

そのためには、官民協議会は 5 つの役割を期待されているのではないかなと思います。資料をお届けしてありますので、後ほど必要があれば見ていただきたいと思います。第 1 には、グローバルでの創薬に関する最新の情報を基に日本の現状、立ち位置を確認すること。

それから第 2 には、国内の限られた資源の中で、次のスライドをお願いします、ベンチャークリエーションモデルなどの VC の在り方も含めて、創薬サポートに必要な投資の配分の最適化を図ること。

そして 3 つ目に、海外投資を呼び込み、今日もお話がありましたけれども、国内で創生されたシーズを育てると同時に、私はやはりグローバルでの価値をグローバル市場に対してプロモートすることが求められているのだというように思います。

そして第 4 に、日本がグローバル創薬エコシステムにおいて欠かせない存在となるための人材、それから組織を育成すること。

そして第 5 番目に、創薬に対する日本の本気度、それから創薬における日本の薬事制度、市場の魅力度、これを海外のステークホルダーに発信すること。並行してドラッグラグ、ロスを解消させるための取組ですとか、希少疾患への取組といった、国民にとっての意義を国民の皆さんに発信することだというふうに思います。

また、この官民協議会というのは、これまで実施されてきている各所組織の施策ですとか、もちろんこれから立案実行されるような施策、これらの進捗ですとか達成度を確認して、加速させる役割も持っていると考えています。AMED の取組ですとか、認定 VC 制度などの評価、それから、それらをサポートすることが肝要かと思います。

併せて、サステナブルな仕組みをつくっていくためには官と民の役割分担、これを明確にすることがとても大切で、民間企業が本来の自分の会社の業務の成果に結び付けられる、そのように実感できることが必要ではないかと思います。私のほうからは以上です。ありがとうございました。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。構想会議のメンバーの岩崎さんから、官民協議会の役割について改めて整理をしていただきました。しっかり、我々としても受け止めたいと思います。他、もしよろしければ、ぜひ積極的にと思いますが、いかがでしょうか。お願いいたします。

○ノバルティスファーマ株式会社 レオ・リー氏 My name is Leo Lee, and I represent Novartis Pharmaceutical. We are one of the leading global multinational pharmaceutical companies. We invest approximately \$11 billion in research, and the main point I would

like to emphasize is that we are a leader in leveraging science and technology platforms to bring innovative medicines to market. We have recently brought a radioligand therapy to market, which is leading and provides opportunities to address many of the unmet medical needs within solid cancer. And the reason why I raise this point is that because of the capability that Japan has within supply chain management, radio science and radiotherapy, as well as in manufacturing excellence, we have decided to invest \$100 million to build a manufacturing plant in Japan.

For us, we are very committed to continue to invest in Japan and contribute to develop the innovative ecosystem. And as Robert had mentioned from F Prime and also Chris Cargill, we would like to work together to develop an ecosystem in Japan similar to what you have seen in Boston. We are committed to bring research back to Japan and be a cornerstone in the innovative ecosystem if the healthcare system can reward innovation by protecting prices of our medicine during the patent period.

That is a critical ingredient that we see in the U.S., which has enabled us to invest in the Boston innovation ecosystem, and we want to make that similar commitment to strengthen the Japan innovation ecosystem. With that said, we are very committed to Japan and we hope to continue to support Japan in achieving its vision of becoming a leader of innovation ecosystem in the world. Thank you very much.

○村井内閣官房副長官 我が国へのコミットメントを改めて明らかにしていただきまして、大変心強く思いました。ありがとうございます。その他、あと1名ほど。ぜひ、高橋先生、お願いします。

○株式会社ビジョンケア 高橋政代氏 皆さまの発言を聞いていて、ありがたく思います。指摘いただいた問題点はこの委員会で特に話し合ったところが多かったと思います。

その中で、日本のシーズに関してはたくさんあります。そしてエコシステムもハブがいくつもできてきております。CDMO もどんどん建設中です。そこで、あと足りないのは、アイパークの方の資料の2ページ目にすごく端的に表されておりまして、ベンチャーに行くお金のところですね。これだけ違うのですが、まだいまだ、海外のような「100億調達した」、「200億調達した」という声が聞こえてないという、そこが出遅れているのかなと思います。

あと保険のシステム、医療のシステムというところ、その2つのポイントも問題です。政府もベンチャーへの投資をしていただいています、少しまだ使いにくいところがあって、AMEDのベンチャーキャピタルだけというところもありますし、海外からも、そしてカンパニーのVC、CVCからもっとここに入ってくれば、シーズはたくさんありますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。以上です。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。それでは、自由討議の時間はここまでとさせていただいて、ここでいったん休憩を入れさせていただきたいと思います。第1部の前半戦が終了ということですね。休憩を5分ほど入れさせていただいて、その後、総理に参

加をいただき、改めてこの第 1 部の後半戦をスタートしたいと思いますので、ご協力よろしくお願い申し上げます。

○村井内閣官房副長官 それでは、岸田総理が到着されましたので、第 1 部の後半戦をスタートさせていただきたいと思います。

それでは、早速ではありますけれども、岸田内閣総理大臣からここでご発言をいただきたいと存じます。それでは、総理、お願いいたします。

○岸田内閣総理大臣 内閣総理大臣の岸田文雄です。本日は、別会場のライブビューイングで、この様子を御覧いただいている方々も含めて、創薬エコシステムサミットに国の内外から大勢の皆様方に御参加いただいております。御協力に心から感謝を申し上げます。

岸田政権は、我が国の創薬力を向上させ、国民に最新の医薬品を迅速に届けること、これを最重要政策の一つとしています。鴨下一郎先生に内閣官房の参与になっていただくとともに、昨年末より官邸で創薬力構想会議を開催し、5月に中間取りまとめを行ってまいりました。

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

具体的には、3つの施策を必ず実現してまいります。

第1に、日本はもとより、世界中から開発を呼び込むために、ファースト・イン・ヒューマン（F I H）試験実施体制整備など、国際水準の治験や臨床試験の実施体制の整備を進めます。

第2に、外国の製薬企業やベンチャーキャピタルも呼びこみ、アカデミアやスタートアップのシーズを育て、実用化まで連続的な支援を行う環境・体制を日本に作ってまいります。

第3に、創薬ベンチャーエコシステム事業をよりアーリーな段階から支援を行えるようにすること等を通じて、創薬スタートアップへの民間投資額を5年後の2028年には2倍にし、企業価値100億円以上の創薬スタートアップを10社以上輩出するなど、投資とイノベーションが継続して起こるシステム、これを実現してまいります。

本日発表した政策目標・工程表は、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外に向けてお約束するものとなります。

創薬の原点は、新たな治療法を待ち望んでいる患者さんの存在です。現在、残念ながら、欧米で承認されている医薬品が日本では開発に着手されていないという、ドラッグ・ロスが生じてしまっています。こうした医薬品の中には、患者さんの数が少なく開発が困難な治療薬や、小児用の医薬品が多く含まれています。そのような患者さんが、わらにもすがる思いで、個人輸入や海外渡航など御負担の重い方法を選択せざるを得ない状況にあると聞いています。患者さんにこのような思いをしていただきたくない。そして、日本の患者さんだけでなく、世界の患者さんに貢献する創薬の地でありたい。こうした思いが、今回の政府

の取組の契機となりました。

ドラッグ・ロスの解消、小児用の医薬品や希少疾病の医薬品の開発のための取組を進めていくに当たり、患者の皆様、そしてその家族の声に耳を傾けていくことを忘れてはなりません。本日は、希少疾病の一つである、ライソゾーム病の患者家族会協議会の秋山武之様にも御参加いただいております。この後、希少疾病と闘う子どもたちが一人も取り残されないよう、この創薬力向上に向けた取組への期待を語っていただきたいと思います。

製薬企業においても、従来から患者の声を取り入れるための様々な活動をしていただいていると承知しています。これまで以上にそのような活動に力を入れ、新たな治療法を望む患者の希望に応えることができるよう、共に頑張っていきたいと思っています。

政府として、創薬力の向上に向けた環境整備に総力を挙げて取り組んでまいります。しかし、実際に患者さんの手に革新的なお薬を届けることは、残念ながら政府の力だけではできません。ここにお集まりの皆さん、そして別会場のライブビューイングでこの様子を御覧いただいている皆さんこそが創薬の担い手です。主役は皆様方であると思っています。

本日のサミットでは、国内外から創薬に携わる様々なプレーヤーの方々に御参加いただいております。具体的には、国内外の製薬企業やその団体、基礎研究の中核を担い、創薬シーズを生み出す大学、創薬スタートアップ、スタートアップ等を支えるベンチャーキャピタルやインキュベーション組織、さらには、水平分業型の創薬モデルの中で研究開発を支えるCRO（医薬品開発業務受託機関）やCDMO（医薬品開発製造受託企業）、そして臨床試験、特にファースト・イン・ヒューマン試験の実施を担う医療機関、また、データの利活用などの観点から創薬に関わる方々、そして患者団体の方々、こうした方々に、この場には官民合わせて43名の皆様にお集まりいただいております。また、ライブビューイングの会場にも多くの方々に御参加いただける予定であります。

新たな治療法を発見し、開発し、革新的な新薬を製造して、患者さんの手にお届けする。これは、ここにお集まりのどの方も、お一人ではできません。創薬に携わるプレーヤーの方々が連携し、時にバトンを渡すかのように代わる代わる支援をして大切に育てながら、やっと新しいお薬が生まれます。

本日のサミットでは、国内外から、創薬に必要なあらゆるプレーヤーにお集まりいただいております。是非、今日のこの場を、皆様のつながりの輪をより大きく、そしてより太くしていく場としていただきたいと思います。隣同士で座られた方、第二部のネットワーキングの場で近くにいらっしゃる方など、積極的に交流を深めていただければと思っています。

本日は、皆様の取組を御紹介いただくだけでなく、来年度に設置予定の官民協議会の在り方も含め、創薬力の強化のための環境整備について、是非、政府に対する積極的な御提案をお願いしたいと思います。

世界の創薬基盤の一つとなるべく、我が国の創薬基盤の再構築、そして再強化を図ってまいります。そのために、我が国の医療分野を始めとするアカデミアの研究力を維持・向上し、

スター・サイエンティストを生み出すとともに、創薬の経験を有する方などが、実用化の観点から初期段階の研究開発計画の作成支援を行うなど、基礎研究と実用化研究の双方の専門家を連携させることで、そのシーズを掘り起こし、創薬に結び付けていく。こうした取組を更に拡げて行くための方策について、官民で力を合わせて検討していこうではありませんか。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。

創薬エコシステムに国境はありません。日本の国内で閉じるのではなくして、世界の他のエコシステムや、そのプレーヤーとつながり、その力を活用することをもって、初めて発展していきます。我が国が目指す創薬エコシステムも、世界に広く働きかけ、国内外から優れた人材や資金を集結させることで、日本を、アジアを始めとした世界の人々に貢献できる創薬の地としていきます。特に、高齢者人口の急増による疾病構造の変化が見込まれるアジア・太平洋地域で必要とされる医薬品の開発に重要な役割を果たしてまいります。

本日のサミットは、我が国が日本、そして世界の患者さんが待ち望むお薬をそのお手元にお届けできるような国となるための出発点であると考えています。国内外からお集まりいただいた皆様、我々が力を合わせれば、必ず実現できます。共に頑張っていこうではありませんか。改めて皆様方のサミットに対する御協力に感謝を申し上げます。

○村井内閣官房副長官 岸田総理、ありがとうございました。政府の創薬エコシステム実現に懸ける決意をご理解いただけたかと存じます。

それでは、ここから後半戦になりますけれども、私からご指名をさせていただきますので、順にご発言いただければと思います。まずは日本の新薬メーカーの団体の視点から、日本製薬工業協会の上野様、お願いをいたします。

○日本製薬工業協会 上野裕明氏 ただいまご紹介いただきました、日本製薬工業協会の上野でございます。本日はこのような場での発言の機会を頂き、誠にありがとうございます。それでは、日本の創薬力強化に向けた製薬協からのプレゼンをさせていただきます。次、お願いいたします。

まず、ここには、我々日本の製薬企業の役割を挙げています。そこは大きく2つあると考えます。一つは、我々が創製した革新的な新薬を日本の患者さんに確実に届け、日本の健康、さらには安全保障に貢献することです。

そしてもう一つは、日本初の新薬をグローバルに展開し、世界の患者さんに届け、そしてそこで得られる収益を日本に還元して日本経済に貢献することです。これらのことを成し遂げることによって、製薬産業が日本の基幹産業として位置付けられるものと考えております。

そして、それを実現するためには、日本の医薬品市場が魅力的であることと同時に、グローバルに通用する革新的な新薬を生み出せる創薬力を持つことが重要だと考えます。そのためにも、イノベーション重視の国家戦略や創薬力強化に向けた議論の継続が鍵だと考えています。次、お願いいたします。

ここに、創薬力強化に向けた製薬業界の取組について簡単にまとめています。基本的には各社の戦略に基づいた個社の取組というものがございしますが、ここには私ども製薬協の取組を2つにまとめました。

一つは、創薬力を支える非競争領域での具体的なアクションであり、産学連携のための産学コンソーシアムでの活動、アカデミア研究への産業視点の導入、そして各種人材育成の取組などがございます。

そしてもう一つは、政府や公的機関等の各種会議体に参加し、イノベーション推進のための提言、提案を行うことで、本会議もその機会の一つと捉えております。次、お願いいたします。

最後に、今後設置される官民協議会での議論について期待することを申し述べます。改めてとはなりますけれども、創薬力強化に向けた議論や施策は医薬品産業の特徴に基づいたものであってほしいということです。すなわち、革新的な新薬が研究開発され世の中に登場するまでには長い期間と多額の投資が必要で、またその成功確率は高くないというところが特徴です。そして、それらを踏まえた時に各施策に求める視点としては、一貫性、継続性が重要であるということです。

そして、もう一つの視点が統合的という観点です。これまでも創薬力強化、イノベーションの実用化を目的に既に多くの施策がAMEDを中心に行われておりますが、各施策は各省庁の予算に紐付いていることもあり、どうしても縦割り感が否めません。その結果、必ずしも効果的に運用されていないように捉えております。

実際に、最近のシーズを見ますと、アカデミアのシーズ1つだけではなかなか実用化できない。複数のアカデミアのシーズ、技術が組み合わさって、あるいはスタートアップの技術が組み合わさって初めて実用化に至る、そういうものが多くなっていると思います。

そういった点を踏まえますと、今まさに第3期健康医療戦略策定に向けた議論がされている中で、今後の官民協議会でも省庁横断的な統合的な観点、つまり各々のつながりやまとまりを意識した議論が展開されることを期待しております。そして、その中でも製薬企業としても具体的な提案をしていきたいと思っております。

自分も長きにわたって製薬企業で研究開発に取り組んできましたが、ここまで国を挙げて創薬力強化に向けた議論が発展するというのは、初めてです。従いまして、今後展開する官民協議会が起点となって、改めて日本が世界と繋がり、世界の中でも創薬の地として新たに躍動する、そういったことを願っております。そこに向けて我々製薬協も貢献してまいりたいと思っております。今日はどうもありがとうございました。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、米国の新薬メーカーの団体の視点から、米国研究製薬工業協会のハンス・クレム様、お願いをいたします。

○PhRMA（米国研究製薬工業協会） ハンス・クレム氏 Thank you. Mr. Prime Minister, ladies and gentlemen, I am Hans Klemm, the PhRMA Japan representative based in Tokyo. PhRMA represents the world's leading innovative biopharmaceutical research companies, which are focused on developing new medicines and finding solutions to help patients access and afford the treatments they need. I want to offer my congratulations to Prime Minister Kishida for his leadership in convening this Drug Discovery Ecosystem Summit. Today, I would like to present PhRMA suggestions on how the proposed public-private council can help restore Japan's biopharmaceutical innovation ecosystem.

Next slide, please. Policies have a strong impact on industry R&D investment and patient access to new medicines. Years of price cuts to patented medicines put Japan at a competitive disadvantage, resulting in decreased industry R&D investment and a growing drug loss at a time when Japan needs innovation the most. Of the new medicines launched in the United States or Europe from 2012 to the end of 2021, a total of 225 did not launch in Japan and 48% had not started development. Looking at all 589 new medicines currently in Phase III clinical trials in the United States or Europe, 69% have not started development in Japan. Many of these medicines target major areas of unmet medical need, such as cancer and Alzheimer's disease. In short, the evidence suggests that Japan will fall even further behind without deeper policy reforms. We want to help reverse these trends.

Next slide, please. PhRMA supports the government's call for a national biopharmaceutical strategy to eliminate drug loss, and we stand ready to engage and contribute substantively. We believe that a permanent cross-ministerial body under the Cabinet Secretariat should develop this strategy and engage regularly with the global biopharmaceutical industry throughout the process. The group should direct relevant ministries to formulate a national strategy with goals, policies, and specific target key performance indicators, actively monitor these KPIs, assess whether implementation of the strategy is on target, and take measures to ensure progress on goals, and establish channels for regular input from multinational biopharmaceutical companies. The Public-Private Council should identify and implement policy actions to address the R&D, regulatory, and reimbursement challenges in Japan's ecosystem. Specifically, the Council should focus on, one, promoting a transparent and pro-innovation drug pricing system that appropriately evaluates and rewards innovation. Two, strengthening the environment for R&D and biotech startups to promote industry-academia collaboration. And three, improving Japan's regulatory environment to eliminate market-specific

requirements for the approval process.

Next slide, please. The biopharmaceutical industry competes on global scale, so it is essential for Japan to restore its ecosystem to high global standard. A bold national strategy that ensures all parts of the ecosystem function successfully will help the government achieve its important domestic goals by promoting significant health and economic benefits for Japan. These include, one, enhanced drug discovery and faster patient access to the latest medicines. Two, a more effective and sustainable health care system. And three, increased investment, jobs, and economic growth against the backdrop of an aging society. In conclusion, our industry is on the cusp of some of the greatest drug discoveries that were unimaginable only a few years ago and that have the potential to transform lives. We committed to working with Japan to find policy solutions that foster science, economic growth, and timely access to new medicines for Japanese patients.

Working together as partners, we are confident that we can achieve these shared goals. Thank you.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、欧州の新薬メーカーの団体の視点から、欧州製薬団体連合会のナタリー・モール様、お願いをいたします。ナタリー・モール様は、今日のためにベルギーからお越しいただいております。よろしくお願いいたします。

○EFPIA（欧州製薬団体連合会）ナタリー・モール氏 皆さん、こんにちは。ありがとうございます。For the invitation to be here today. Prime Minister, it's an honor to see you again since the Biopharmaceutical CEO Roundtable last April. And a very happy birthday for yesterday, if I may as well. I would like to, on behalf of EFPIA, which is the association of all the pharmaceutical associations and companies that are present in Europe, share first of all the status of the figures in terms of drug discovery globally, what the European Union is doing to try and boost its position in terms of life sciences, and then some best practices from different member states, which I hope will be of interest in your considerations while you set up your council and your proposals. If we could move to slide one, and I could invite you to look at the slide on the screen rather than in your packs, because there is a slight difference. If you could switch to my first slide, please. Thank you very much. You will see that Europe and Japan are facing very similar challenges when it comes to R&D erosion and the pressure for global medicine research investment. Europe is there in blue, Japan is there in green, and you can see that over the years, the US has dominated the market until 2005. And this shift of economic and research activity towards the US has only increased since 2016. Moreover, more recently, emerging economies like China and Korea have been successful in

attracting increasing shares of global R&D investment and developing fast-growing markets and research environments. In 2023, in fact, the United States and China were the two global leaders in launching new active substances for the first time on the world market, leaving us, Europe and Japan, behind. We believe we have an opportunity together to join forces with our authorities and design ecosystem-based approaches coupled with ambitious life science strategies to drive growth and catch up with the major US hubs and close the investment gap that we may have.

If you could move to the next slide, just to explain to you what we're doing at European level, recently EFPIA has proposed and presented a European competitiveness strategy for life sciences, which has been reflected in the new strategic guidelines of the European Commission that is taking seat this month for the next five years, to restore Europe's competitive edge and boost the European health and life sciences to the benefits of our economy and our patients. We believe this could provide a good model for Japan to draw on when designing your own life science strategy. This approach should be based on partnership and collaboration between policymakers, both at the EU and member state level, and the wider life science ecosystem that you have gathered today here so successfully. For this reason, we're calling for an office for life sciences, and I will give you examples of national offices for life sciences as well, that could provide a strategic leadership and coordination through optimized future-proof legislation, faster approval timelines and manufacturing projects, and comprehensive competitiveness checks. The new strategy should foster competitive European biotech and pharmaceutical clusters, support and retain startups, and strengthen European venture capital, which I recognize is a lot of what's already been said today for Japan. It should ensure that the EU framework programs can foster partnerships with both big and small companies, as well as partnering European health security. Health expenditure should be recognized as an investment in the future, and we really believe that only by developing a coherent strategy and comprehensive industry-wide consideration can the EU deliver in creating a European ecosystem that supports the translation of ideas into innovative products, so from drug discovery all the way to market access. Life science strategies have also been published in several European countries, and I know you will have the links to these that I have put there on the slide. And on my last slide, just the experiences of different countries, as you are trying to set up a multi-stakeholder public-private partnership. These are some examples that at European level I would like to highlight Denmark and the United Kingdom in particular, where there are life science councils, permanent and budgeted public-private dialogues that allow companies and other stakeholders, especially patients as well, it's very important to have their voice, to be able to be

involved in the development of strategies from the beginning to the end. A comprehensive pharmaceutical ecosystem will need to look all the way from upstream R&D and drug discovery to downstream health competitiveness and market access, and will require the voice of all stakeholders. We remain committed to keep this ongoing dialogue, and my president Lars Jørgensen will be coming to Japan in October and looks forward to meeting with your colleagues to continue this dialogue. Thank you very much.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、医薬品を必要とする患者様の思い、およびその活動について、岸田総理からご発言がありましたが、日本ライソゾーム病の患者家族会協議会の秋山様、お願いいたします。

○日本ライソゾーム病患者家族会協議会 秋山武之氏 私は日本ライソゾーム病患者会協議会の理事を務めております、秋山武之でございます。本日は貴重なお時間を頂き、誠にありがとうございます。本日の内容をまとめた資料をお手元にご用意しておりますので、ご覧いただきながらお話を聞きます。

当協議会は、ライソゾーム病と呼ばれる希少疾患を対象とした患者会が集まった団体でございます。ライソゾーム病は全 31 種類に分類をされ、多くは患者数が数人から数百人以下という極めて希少な病気でございます。これらの疾患の多くは進行性で重篤なものであり、適切な治療を受けなければ生命に重大な影響を及ぼします。

2005 年、私は海外で承認されたムコ多糖症 6 型の治療薬が日本で使用できないという、ドラッグラグを経験いたしました。この問題は、患者数が非常に少ないために製薬企業が日本での開発や承認を進めることが困難であり、最終的に個人輸入で薬を手に入れるしかありませんでした。このドラッグラグの問題は国会でも取り上げられました。次のスライド、お願いいたします。

この経験を通じて小児希少疾患における治療薬導入の難しさと、新しい治療法を目指した基礎研究の重要性というのを痛感いたしました。さらに世界の開発状況を見ると、当協議会の 16 疾患について、米国では 20 社が治療薬の開発に取り組んでいるのに対し、日本の企業は 1 社しかありません。

両国間の GDP を比較してもこの差は顕著です。そのため、私は国内の研究状況を調査し、多くの大学に足を運び、研究をお願いしてきました。また、治療薬のない疾患については国内開発、海外で開発されている新薬の国内導入に取り組んでいます。さらに、患者の視点から基礎研究や治療薬の開発を支援するため、基金も設立をし、医師だけではなく理学部などの研究者にも寄付を行い、基礎研究の底上げを図っています。最初の発言要約スライドお願いいたします。

また、海外のシーズと日本の研究者とのマッチングなど、新規プロジェクトをサポートしています。しかし、患者さんの少ない疾患については、予算、採算性の面から企業や研究者が少ないのが現状でございます。私自身、20 年近く努力してまいりましたが、国内に数人

しかいない患者のために新しい治療法を開発することに協力を得ることが難しく、限界を感じています。この分野においては、産官学に患者の意見を加えた産官学“患”の連携こそが希少疾患の治療薬の開発におい欠かせない要素であるというふうに実感をしています。

多くは重篤で進行性であり、若くしてお子さまが亡くなることが少なくありません。そのため、介護などによる生活の限界から患者家族が活動を行うことが難しく、国に声が届きにくい現状があります。これらの疾患に苦しむ子どもたちは日々多くの困難と闘っています。子どもたちが必要としている薬、そして治療法へのアクセスは時間との戦いでございます。そのため、新生児マスキングやゲノム解析などによって早期診断と早期治療を行い、一日でも早く適切な医療を届けることが重要でございます。

しかしながら、特性上、市場の原理に基づく医薬品開発や供給が難しいのが現状であります。このため、政府による全面的な支援と介入が欠かせません。患者数が少ない疾患は、政府の支援がなければ取り残されてしまうという現実があります。どうか、これらの子どもたちが一人も取り残されることのないよう、国を挙げての支援を強くお願い申し上げます。以上でございます。ありがとうございました。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございました。

続きまして、製薬企業によるエコシステム育成のための取組および海外との連携について、アステラス製薬株式会社の志鷹様、お願いいたします。

○アステラス製薬株式会社 志鷹義嗣氏 アステラス製薬の志鷹でございます。早速ですが、アステラス製薬の日本のライフサイエンスエコシステムへの取組を紹介させていただきます。次のスライド、お願いいたします。

日本には創薬シーズがあるというのが我々の認識ですけれども、同時に本邦のエコシステムには上段灰色で示すようなギャップがございます。そのギャップを埋めるべく、個社レベルあるいは民間レベルでの協業によって、下段に示すような具体的な取組を進めております。

例えば、昨年10月には、弊社のつくば研究キャンパス内にスタートアップ用のインキュベーション施設「SakuLab」をオープンいたしました。入居スタートアップは無料の創薬相談が受けられ、また、アステラスにある高額機器へのアクセスも可能になります。また、今年4月には、武田薬品、三井住友銀行、アステラスの3社で合弁会社を立ち上げ、スタートアップが直面しているファンディングギャップ、ノウハウギャップを埋めていきたいと考えております。

加えてCVCからの投資や海外治験の実施など、さまざまな伴走支援や提携を日本のアカデミア、スタートアップと進めておりますが、このような伴走支援を持続的なものにするためには官民のさらなる協業支援が必要であると認識しております。次のスライド、お願いいたします。

イノベーションの創出における地理的近接性とネットワークの重要性、それは今の時代でも変わりません。弊社の拠点がある日本橋とつくばを結ぶベルト、これをイノベーション

ベルトとすべく、そこに集積するプレーヤーとのネットワーク、結合性を高める努力をしています。さらに他地域の大学やアステラスの海外サイトとこれらの地域をつなぐことで、多様性も確保したバーチャルなエコシステムをつくることができると考えております。

最後に、隣におりますヨハネスとの共同についてご紹介をいたします。我々はマサチューセッツ州、Lab Central が運営する 2 つのインキュベーションラボに資金を拠出しており、うち 2019 年に発表した「Lab Central 238」においては、唯一の製薬企業スポンサーとしてボストンエリアのエコシステムに貢献をしております。

また、2023 年 10 月には、つくば～柏の葉を一体化したエコシステムとして発展させるための覚書を、BioLabs、三井不動産、アステラスで締結しております。このような連携を通じて、日米双方のエコシステムの発展に貢献したいと考えております。以上です。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。志鷹様のご発言に関連をして、BioLabs Global のヨハネス・フルハーフ様、お願いをいたします。

○BioLabs Global, Inc. ヨハネス・フルハーフ氏 Thank you very much. My name is Johannes Fruehauf. I'm the founder and CEO of Biolabs and LabCentral. Yoshi has kindly introduced us already. We work at the intersection of academic science into private industry. I think we've heard this theme repeatedly today from some colleagues, for example, from iPark. There's a very strong academic ecosystem in Japan and we see the lack of translation into innovation where the original academic findings can be made available to patients as products.

Next slide, please. I'm reporting my experience from building the largest network of co-working spaces for academic scientists who start new start-up companies. We started this enterprise in Boston about 15 years ago and we have now built over 20 centers in 16 cities in the United States, also in Europe, in France and in Germany and a small collaboration so far in Japan and we're looking to do more of it. We see many themes emerge, many of which can be applied in Japan as well, that describe the best functioning of an ecosystem to support start-ups. You see that depicted here in this little graphic. Of course, it starts at the top with academic excellence. We have plenty of strong science in Japan that's documented in the filing of patents and that's documented in the publication of internationally accepted papers. But then often it falls short in the creation of start-ups. We have identified many seven elements that contribute to the success of the start-up ecosystem in Boston and we're happy to collaborate with Astellas and also with the Japanese government to bring these learnings to Japan.

If you look at the next slide, we show the example of a public-private partnership in Massachusetts that resulted in the creation of LabCentral, a very successful incubator that has created over 100 start-ups already and created lots of clinical trials. In the second session we'll be able to go into a little bit more depth and I'm thankful for the

opportunity.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、日本でのインキュベーションプログラムの実践につきまして、ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーティブ・メディシンのサラ・ブレナン様、お願いいたします。

○ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーティブ・メディシン サラ・ブレナン氏 こんにちは and thank you, Prime Minister Kishida, for this important dialogue and important summit. From this dialogue, I hope we further strengthen access to the latest innovations for patients across Japan.

Go to the next slide. My name is Sarah Brennan. I'm company group chair and head of the Global Commercial Strategy Organization for Johnson & Johnson Innovative Medicine and I'm responsible for ensuring that we deliver transformational new medicines for patients around the world.

Next slide, please. I'm proud to represent 130,000 employees of Johnson & Johnson and we are deeply committed to leveraging science to tackle the world's toughest health challenges. During the last five years, we've invested more than 60 billion U.S. dollars in R&D and this investment has delivered 18 new medicines this past decade and we're planning to deliver over 20 more new novel therapies before 2030. These therapies have the potential to dramatically improve patient outcomes and change clinical practice in many key disease areas for Japan, including cancer and mental health. To accomplish this, we need the system to move at the speed of science. At the end of last year, Japan made some important changes that may help better support the delivery of our 20 novel therapies to the people of Japan and we've taken notice of the progress and know there's more work to be done together.

Next slide. We have deep expertise in finding, discovering, and unleashing innovation. In addition to internal R&D, we accelerate external innovation through early-stage strategic partnerships, incubation programs, venture investing, late stage collaborations, and acquisitions. We were pioneers in establishing pharmaceutical innovation centers and continue to scale our expertise to help innovation flourish. And during the past decade, we've invested 1.2 billion U.S. dollars in more than 590 collaborations and have deployed significant equity investments globally. We've seen cutting-edge science emerge here in Japan in cell therapy, regenerative medicine, and drug discovery and our collaborations are advancing innovation with Japanese partners, startups, and academia, including our collaboration with the University of Tokyo.

Next slide, please. Our ecosystem is highly interconnected. Attracting and rewarding innovation must go hand-in-hand and the council plays a key role in developing comprehensive policies to drive and accelerate this innovation. Creating a stable,

predictable, and supportive system that appropriately rewards innovation end-to-end from discovery to regulatory approval through reimbursement and delivery to patients is essential. We are committed to working together to set national strategies with clear outcomes and holding each other accountable for delivering them. Together, we can change patients' lives and unlock the full economic and societal benefits of innovation. Thank you very much.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、外資製薬企業による国内製造拠点の拡充や、承認医薬品の開発拡充方針について、ノバルティスファーマ株式会社のレオ・リー様、お願いいたします。

○ノバルティス ファーマ株式会社 レオ・リー氏 So, Prime Minister Kishida, and also to the honorable representatives of your government, thank you very much for the opportunity today to speak in front of you. My name is Leo Lee, and I'm the representative director of Novartis Pharma in Japan. Novartis is a multinational innovative medicines company headquartered in Switzerland with more than 250 years of history. We have had the privilege of supporting Japanese society over 70 years by bringing innovative medicines to the local market, serving unmet medical needs. As a pioneer innovative pharmaceutical company, we have introduced many therapies for the treatment of pediatric and rare disease in contribution to the Japanese government's goal of reducing drug lag and drug loss.

Please go to the next slide. We pride ourselves in bringing advanced technology platforms in which we co-create with various innovative ecosystems around the world, and particularly within the Boston environment, in order to use these technology platforms and bring new medicines to society. In 2023, we invested approximately \$11 billion in research, of which 30% is in pure research alone. We serve 280 million people around the world, and we operate in 13 countries.

Next slide. What we'd like to stress is we want to acknowledge the changes by the Kishida government, and also your ministries, in improving the pricing and reimbursement policy, which has incentivized us to continue to help you solve the drug lag and drug loss challenges for Japan. In the last five years, we have contributed to six pediatric indications and 15 orphan indications. And we are committed to continue to do that in the environment of your current pricing policy improvements in 2023. We are very much interested in continuing to invest into the Japanese market because of the excellence of your science, of the manufacturing capability, as well as the success and history of radiotherapies within this market. One of our advanced technology platforms, called Radioligand Therapy, will be coming into Japan, and we have committed last year to make an investment of \$100 million into developing a manufacturing plant as such. We

also have sourced many therapies from Japan and have brought them to the international market.

Next slide. Lastly, we are very committed to contribute to the innovative ecosystem, and as you have heard from many of our colleagues here today, part of the ecosystem is the pharmaceutical industry and our research footprint. We would like to bring research back to Japan. We want to commit to contributing to innovative medicine, but we would like to ask and we would like to stress that it is critical that the greater healthcare environment, the greater reimbursement policy, supports recognition of innovation and protection of our prices during the patented period. Those will provide an environment that will allow us to fully commit to building an innovative ecosystem, like the ones that we have seen in other markets, and particularly in the Boston environment, where we have a lot of experience and expertise. So again, thank you very much for the opportunity today, and I want to stress again, we are very committed to supporting Prime Minister Kishida's initiatives around an innovative ecosystem.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、海外製薬企業とも協業する日本発スタートアップの視点から、ペプチドリーム株式会社のパトリック・リード様、お願いいたします。

○ペプチドリーム株式会社 パトリック・リード氏 Hello, my name is Patrick Reid and I'm the one of the co-founders and the CEO of PeptiDream. I would like to of course thank Prime Minister Kishida and all of the members of this summit for allowing us to participate and for our voice to be heard.

You can go to the next slide. PeptiDream is one of the largest biotech companies in Japan. We were founded and spun out of the University of Tokyo in 2006 from the lab of Professor Hiroaki Suga. We slowly grew as a bio-incubation company with very little venture capital funding. Actually, we had from edge capital. Growing to about 30 employees by 2013 when we listed on the Mothers Tokyo Stock Exchange.

And since then, we've grown to a company now that is one of the largest biotech companies in Japan of more than 700 employees. With revenue in 2024 of more than 45 billion yen. And we're also a constituent of the JPX Prime 150. I'd like to think we are exactly the type of company that the Japanese government and the people of Japan would like to see more of. We are a very successful spin-out. More than 90% of our revenue over the years has come from outside Japan, from having collaborations with almost all of the big pharmas that are sitting at this table, most of the Japanese big pharmas.

And we are known as the global leader on the discovery of peptide therapeutics. And that comes from Japan. And that's something that we're very – I'm not Japanese. That is

something I'm very proud of. I've been here for 20 years. And that means a lot to all of us.

We have continued to grow and to continue to show that being a Japanese biotech is possible. And you can grow globally and you can be extremely successful. As this council discusses ways to grow the biotech sector in Japan. I think it is clear from the US and from Europe and from the other examples that a robust biotech sector is critical to both academia, the health of academia and also to the health of big pharmaceutical companies. Biotech acts as the secret sauce, I would say. To actually turn ideas that are generated out of universities and actually turn them into something that could go into the clinic or that could be invested in by venture capital. Or that could be sold to a large pharmaceutical company. I think it is a very, very important part of the ecosystem. Possibly the most important part of the ecosystem. And if the biotech ecosystem grows, the universities will get better.

The pharmaceutical companies will get stronger. Everything actually ends up flowing out of a strong biotech sector. And that is what has happened in the United States. One of the key things that I have seen in my 20 years in Japan, what I believe is still missing, there is no shortage of fantastic science ideas in this country. There is no shortage of great scientists in Japan. I am astounded every day by our scientists at Peptidream and all of the various universities that we have worked with over the years. We have also amazing pharmaceutical companies. A credit to Astellas, Daiichi Sankyo, Takeda, Otsuka, not to miss anybody, all of them. There is fantastic pharmaceutical companies in Japan and there is fantastic partnerships with the global pharmaceutical companies that have presence in Japan.

What I feel like we are missing is talented executives that can steer a seed that is generated out of the university into what I might call a seed package. A seed that is actually investable by venture capital. A seed that could be sold to a large pharmaceutical company to give you an opportunity for an imminent exit. Or a seed that could be brought into the clinic. Or even a seed that could be brought to AMED and or the government to go after project specific type financing. You need stewards, executive talent to facilitate that process. Unfortunately in Japan I believe that there is not a lot of those people. What I would say is that it is hard to train those type of people. Those people cannot usually be trained in the universities.

Getting a PhD and an MBA does not make you talented at creating a seed into something that could be invested in or sold to somebody. Working for the large pharmaceutical companies also, while there are certain skill sets that are applicable, it is not everything. As an executive of a biotech company you have to wear multiple hats. You have to know

IP. You have to know a little bit about intellectual property and what you plan to do. You have to understand what a big pharma partner might be looking for. What their goals are. Where do they want to get to. You have to consider the venture cap community. Your investors and what they are looking for. Making a package and also to your employees. Convincing your employees to join your company. And that you are going to find an exit. You are going to create something. Being a cheerleader for your company. I think being a truly good biotech executive is something that you just don't learn being at a big pharmaceutical company or in the university setting.

The reason America has so many of these type of peoples is because the US went through the cycle of biotechs crashing. In the United States biotech failure, it's not failure. It's actually just another step toward success. You learn from your failures. That's why American biotech slowly got stronger and stronger over the years. When you look for an executive in the United States, he might have already been the CEO of two or three other biotech companies. He already has a wealth of experience that he learned from maybe his mistakes but he's also learned from his successes. In Japan, many of the biotechs, the CEOs that have been with those companies have been there since the start. There isn't a lot of turnover. I've been here for 20 years. Most of the biotech companies that were spun in the universities 20 years ago, they're still around. They really haven't grown and most of the management is still there. They're not training grounds for the next generation of biotech leaders.

You only grow the next generation of biotech leaders in my opinion, in my very polite opinion, at biotech. Where other people in your organization get to see what a CEO role really means. Get to see what a CFO of biotech really means. Get to see what a CMO, chief medical officer of biotech really means. Because that is not the same as being a CMO or a CFO or a CEO at a big pharmaceutical company. It is really on-the-job training. In small biotechs in Japan, and there's a lot of them, under 50 employees. Under 50 employees, I don't believe you get that type of training. You need to see companies grow from the 50-person biotech into the 100-person biotech, into the 200-person biotech. Ourselves, as we're now a 700-person company, we didn't start to grow our business development functions until we were already 200-plus people.

We didn't start to grow our investor relation functions until we were more than 200 people. So those people didn't get to learn from myself or from our CFO or from our CMO until we got bigger and expanded those type of functions. We were, as a small biotech, we were 95% scientists, right? Fantastic scientists. But the other auxiliary functions did not grow as fast. So I would like to see, of course, any policies that the government could think of to not just see more seeds or more startups created, but actually see those

biotech companies mature further. And with that, of course, thank you. Thank you so much for your time and for listening to us.

○村井内閣官房副長官 パトリック・リードさん、ありがとうございました。

続きまして、大学における創薬のための取組について、国立大学法人千葉大学の横手様、お願いいたします。

○国立大学法人千葉大学 横手幸太郎氏 千葉大学の横手と申します。3月まで病院長を務めておりました。私からは創薬エコシステムにおけるアカデミアの貢献に関して、現状と課題について述べさせていただきます。

わが国では毎年約80件の医師主導治験が実施され、創薬に貢献しています。本邦のアカデミア発の創薬の代表例としては、アクテムラとオプチャーボがあり、リウマチ性疾患やがんの治療に革命を起こし、本席先生はオプチャーボの開発でノーベル医学生理学賞を受賞されました。

さらに、近年においても、日本の基礎研究から医師主導治験を経て薬事承認されたものが複数ございます。スライドにその例をお示ししますが、小児の難病の一つであり、重症例では冠動脈流をきたす川崎病に対する免疫抑制薬の適応拡大、極めて予後不良な脳腫瘍である悪性神経膠腫を対象とした腫瘍溶解性ウイルス療法、そして、肺の免疫細胞の機能異常により発症する肺胞蛋白症という難病に対するサイトカイン吸入療法の開発などがございます。

これらの難治性疾患や希少疾患で創薬エコシステムを回していくためには、アカデミアの貢献が極めて重要と自負している次第でございます。ところが、現在、わが国の大学、特に医学部大学病院における研究は危機にひんしているのでございます。次のスライドをご覧ください。

近年、良質な論文の指標であるトップ10%論文数が、特に基礎医学の分野で海外に比べて減少しています。また研究従事者の数も2000年初め頃から減少し、主要国の中で最低レベルとなっています。さらに、臨床試験を支援する大学病院の職員数は欧米諸国に比べてはるかに少なく、人材の育成や増員が研究と創薬の推進に不可欠です。

そして医学部を有する全国の国立大学で2004年以降、競争力が低下し続けています。この2004年という年は、国立大学の法人化が実施されました。法人化以後、大学の運営は自由度が増すなどプラスの面もありましたが、一方で大学病院に経営上の自立が求められ、医師がより多くの時間を診療に割かねばなくなり、また基盤的経費の削減により研究従事者の数と研究時間が減少しました。

そのような中、大学病院では医業収益から雇用を増やし、診療する医師数は増加していますが、そのエフォートの7割が診療に充てられ、研究時間はわずか12%です。その結果、助教という最も活躍すべき若手医師層の3分の2は、週に5時間以内しか研究できてないという大変厳しい状況がございます。加えて、本年4月から医師の働き方改革の取組も始まり、さらに研究時間の確保が難しくなりました。3枚目をご覧ください。

この厳しい状況を打破するためには、強い意志に基づく改革が必要です。大学教員の研究時間を確保するために、まずは技術補佐員や URA など、欧米並みの研究支援人材の確保が不可欠と考えます。そして何より大学教員の診療負担や教育負担を軽減する必要があります。さらに、時間を有効に活用するために研究施設設備のスマート化など、研究 DX を進めなければなりません。

加えて、目の前の改革だけに終わることなく、将来を見据え、基礎や臨床の若手研究者を育成する必要がございます。彼らを任期に縛られる形ではなく、安定的に雇用でき、研究に打ち込めるようなキャリアパスを整備することが必要です。そのためには科研費など、競争的研究費の増加に加え基盤的経費の増加が必須ではないか、そう考える次第でございます。

大学一同、改革への強い思いを持っています。改革の断行により、研究に専念できる環境を実現し、研究従事者を増やしていただければ、必ずや日本の大学が創薬エコシステムの一翼を担う存在として発展できると確信しております。発表は以上です。ご清聴ありがとうございます。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。予定のお時間となってしまいましたので、ご発言はここまでとさせていただきます。ご発言有無にかかわらず、本日ご提案いただいた内容については関係省庁においてしっかりと受け止め、検討をさせていただきます。皆さまのご理解、ご協力に感謝を申し上げます。

最後になりますが、武見厚生労働大臣と鴨下内閣官房参与からご発言をいただきたいと思っております。それでは、武見厚労大臣お願いいたします。

○武見厚生労働大臣 As a Minister of Health, Welfare and Labour, I would like to express my deepest thanks to all the participants in this room and especially our foreign participants for this very important new challenge of the Japanese government. Prime Minister Kishida has already talked quite precisely what the Japanese government tried to do for this new challenge to be a part of the ecosystem, not only in Japan, but also on the global basis. That's the reason why we try to create this new scheme under the public and private collaboration beyond the national boundary. And also, it's a very rare case. Our prime minister mentioned not only the whole framework, but also mentioned about committing the budgeting process of this specified challenge. I hope you do realize that our government so seriously try to challenge this very important subject. This is the real and serious, the new initiative under our Prime Minister Kishida, to be really mature and very advanced part of the whole ecosystem in this global community. Thank you very much for all the participants here, and this the basic framework of the public and private collaboration beyond the national boundary is the very, very basic structure of this the new challenge. Thank you very much.

○村井内閣官房副長官 ありがとうございます。

続きまして、鴨下内閣官房参与、お願いいたします。

○鴨下内閣官房参与 創薬エコシステムサミットの第 1 部の閉会にあたりまして、一言ご挨拶を申し上げます。

本日は外資系企業の方をはじめ、創薬に関わるさまざまな方々にお集まりをいただきまして、誠にありがとうございます。わが国の創薬エコシステムの構築にあたりましては、多種多様なプレーヤーが必要です。今回、それぞれのプレーヤーが活躍するために何が必要か、そしてプレーヤー同士をいかにうまくつないで創薬を実現するかという観点から、非常に貴重なご示唆をいただきました。

政府全体としては創薬力強化のための政策をとりまとめ、このような場が設けられたのはこれが初めてであります。岸田総理のリーダーシップに敬意と感謝を申し上げます。

今回のとりまとめで目指す姿は 3 つございます。まずは希少疾患等の治療薬の開発を待ち望む患者さんに対して最新の医薬品を迅速に届けること。これにはもちろん国民の皆さんのご理解と応援が必要でございます。

次に、内資・外資を問わず製薬企業等が活躍できる環境を整え、わが国を世界の人々の健康に貢献するトップレベルの創薬の地とすること。これは製薬が産業政策であり経済に貢献する、こういうようなことも重要でございます。

そしてもう一つは、研究者が社会的に、あるいは経済的に評価され、いわゆるスターサイエンティストが生まれてくる、こういうような環境を整える、こういうことも極めて重要でございます。これらの目標に向けまして、あらゆる関係者との対話をしっかりとしながら、政府全体として取り組んでまいります。

皆さまにおかれましては、これから日本の創薬エコシステムが動き出す、こういう期待を持って、今後も継続して日本の創薬エコシステムにコミットをいただければ幸いです。ありがとうございます。

○村井内閣官房副長官 ありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の会議、第 1 部閉会とさせていただきます。本日の議事につきましては後日議事録を公開いたします。本日はご出席をいただきまして、誠にありがとうございました。

なお、18 時から、第 2 部といたしましてレセプションを開催させていただきますので、そちらのほうのご参加も何とぞよろしくお願い申し上げます。岸田総理もそちらのほうに出席をさせていただきます。それでは、以上、よろしくお願い申し上げます。