

グローバルな視点で捉える コロナ禍がもたらす影響 —医薬品業界の今とこれから—



IQVIAジャパングループ
会長

湊 方彦

令和3年7月8日(木)
15:00~15:50 (web配信)

講演3では、IQVIAジャパングループの湊会長に、グローバルな視点で捉えたコロナ禍における医薬品業界の現状と今後についてお話しいただいた。

湊会長は、低分子化合物からバイオを中心とした医薬品開発へ移っていく中で日本の創薬力が相対的に低下していると指摘。日本の創薬力を高めるには、資金や人、仕組みのすべてにおいて国を挙げて革新していく必要性を強調された。

また、世界における日本の医薬品市場の規模は縮小しており、新興バイオ医薬品企業にとって日本市場の魅力度が下がる恐れがあることから、日本の市場の魅力度をオールジャパンで発信していかなければならないと訴えた。

はじめに

本日は、「グローバルな視点で捉えるコロナ禍がもたらす影響」と題し、医薬品業界の今とこれからについてお話しさせていただきます。昨年、『月刊卸薬業』9月号に寄稿したタイトルと似ており

ますが、昨年寄稿した内容のアップデート版、そして最新の情報から見たときにどのように変わってきたかについて、皆様と一緒にレビューをさせていただきます。

本日の内容は、私ども米国本社の研究機関であるIQVIA Instituteが発行している複数のレポート

からの資料を抜粋しております。これらのレポートをもとにグローバルな視点で日本の医薬品産業の環境を皆様と共に考察してまいりたいと思います。

本日の内容

本日お話しする内容は、大きく2点です。

前半は「コロナ禍における医薬品開発の現状」について、グローバルな動きの中で日本の創薬力が海外からどのように見えているのかをお話ししたいと考えています。

後半は「医薬品市場の現状と予測」です。これは、IQVIAとなる前のIMSジャパンの時から取り組んでいるもので、同様のデータを用いて海外、特に新興バイオ医薬品企業（以下EBP：Emerging BioPharma）から見た日本市場の魅力度についてお話しさせていただきます。

最後に、その上で今後の課題やどうすべきかという私なりの考えをご紹介します。

コロナ禍における医薬品開発の現状

● 治験開始件数は対前年比増

まず、医薬品開発の現状について、2010年から2020年にかけてのフェーズごとの治験の開始件数の推移を見ていきます。

昨年、新型コロナウイルスによるパンデミックが始まった当初、治験が遅れたことをご承知のとおりです。ただ、医療施設を含む様々な関係者の工夫によって、昨年の治験開始件数は対前年で8%増となり、早期フェーズだけでなく後期フェーズでも積み上げていくことが叶いました。グローバル全体で見ると、医薬品産業は今もイノベーションが刻々と起こっている、非常に素晴らしい産業であると言えます。

実際にどのようなところでイノベーションが起こっているのかを、詳しく見ていきましょう。

コロナ禍においては、各製薬企業が迅速に反応し、治療薬やワクチンの治験が行われたという印象があるかと思います。フェーズごとの治験開始件数を月ごと、さらに新型コロナウイルス関連と

そうでないものに分けて見ると、一定の割合で新型コロナウイルスに対応する治療薬やワクチンの治験が行われたことがわかります。新型コロナウイルス関連以外の部分では、新型コロナウイルスの影響を脱した後は順調に成長していることが見て取れます。つまり、新型コロナウイルスの治療薬やワクチンは一定量の開発を加速させてきた面がありますが、それ以外の薬の開発が止まっているというわけではありません。

さらに詳しく新型コロナウイルス関連の治験を見ると、一気に多数の開発プロジェクトが立ち上がり、中には既に中止になったものもあります。しかしながらこれは決して停滞しているというわけではありません。積極的な開発が世界で行われているということなのです。

● 疾患別の開発パイプライン数

そこで、開発中のパイプラインの内訳を、疾患別に見ていきましょう。

最近の新薬の主力分野ががん領域であることは、皆様ご承知のとおりかと思います。開発早期段階のものについての領域別の割合を見ると、依然としてがんの領域が多くなっています。そのような状況の中で、早期開発段階のパイプラインは、新型コロナウイルスの影響を若干受けており、総数として昨年は少し低調な状況に陥っているようです。

一方、開発後期のパイプラインは一定数の伸びが見られ、実績の高まりを見せた1年であったと思います。これについては、がん領域だけでなく、幅は小さいものの各領域において新薬開発が順調に進んできていることがうかがえます。極めて順調だと捉えていただいても構わないと思いますが、中身を少し細かく見ると別のメッセージが伝わってきます。

● 進む新しい世代の薬の開発

まず開発の中心であるオンコロジーの中身について見てみましょう。希少がんの治療薬パイプラインと患者人口がより多い治療薬の開発を比べると、希少がんへのシフトが進んできていることがわかります。また、早期段階で、かつ、希少がん

の領域では新しい世代のバイオ医薬品の値が2019年から伸びています。

つまり、よりスペシャリティ、よりバイオの領域で新しいモダリティ、新しい仕組みで薬が開発されていることが1つのポイントでしょう。早期臨床試験が急激に立ち上がり伸びているため、早期の開発がうまく進めばそのまま後期のステージへシフトしていきます。そして、この比率が上がっていくと後期開発においても次世代といわれる新しいバイオの薬が出てくることが見えてきます。

開発が終われば当然、市販化となりますので、より多くの新しい世代の医薬品が市場に出てくるのが、1つのポイントだろうと思っています。

その中身は、ゲノム編集やCAR-T、ナチュラルキラー細胞などのような革新的メカニズムのものです。これらの開発は2000年代～2010年代前半は一旦低調になりました。しかし、新しいゲノム編集の方法論や様々な新しい発見・発明・開発が進み、2010年代後半あたりから一気に開花し始め、市場に出てきているものも増えています。

したがって、開発自体は潤沢、順調に進んできており、その中身が変わってきていることを感じていただければと思います。

●高くない日本の医薬品産業のプレゼンス

次に、日本の製薬企業がオリジネーターとして医薬品を開発している現状について見てみます。

化合物をベースにした、特に低分子薬において

は日本の世界でのポジションやプレゼンスは非常に高く、15%くらいは日本オリジンだろうといわれていた時期もありました。しかし、開発薬自体が化合物からバイオを中心としたものに移っていくことで日本のプレゼンスが相対的に下がってきていることは紛れもない事実です。残念ながら新しい作用機序の医薬品では、15%から約10分の1の1～2%というレベルまで落ちています。

では、すべてが治療薬のない病変した細胞や遺伝子だけをターゲットにしているかというところでもありません。中枢神経系、アルツハイマー病やパーキンソン病の治療薬が最近増えてきており、アンメットニーズを満たす道が少しずつ見えてきていることを、皆様もお感じになっているのではないのでしょうか。

この領域は、後期パイプラインの中では、新しい作用機序となる次世代のバイオ医薬品はまだ10%に達していない状況です。しかし、この領域の早期パイプラインを見ると、新しい作用機序や標的治療の医薬品が多くなってきており、化合物からバイオ医薬へ移る大きな流れになっていくと思われれます。そうすると、特に新薬市場を見た場合、改めてバイオ医薬品がこの先増えていきそうだと感じます。

つまり、世界市場、特に新薬市場では、海外オリジネーターの医薬品が主役になっていく流れにあることをご認識していただければと思います。これは開発のパイプラインから見たときの、世界の全体感であり、その中での日本のプレゼンスがどうなっているのかということは、医薬品産業全体が直面している大きな課題だと思っています。

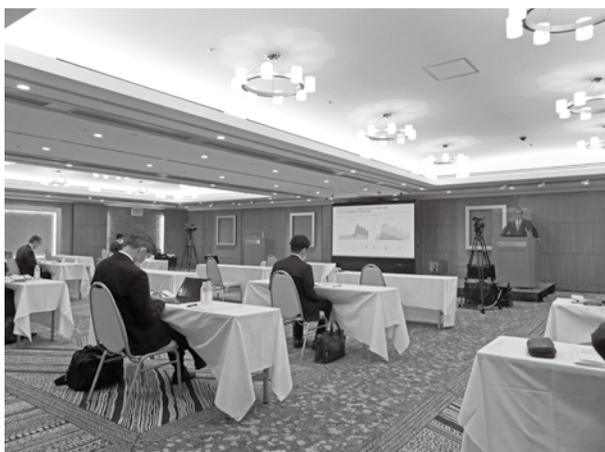
●グローバル巨大企業の開発費

次に、資金の流れを2つの観点から見てみたいと思います。

1つは、エスタブリッシュメント、つまり世界の製薬大手企業、グローバルメガプレイヤーからの観点です。世界の製薬企業上位20社の開発費、R&D費は、昨年過去最高の1230億ドルに達し、全体の売上に占める割合は20%を超えました。トップ企業で136億ドル、1兆5000億円となっていま



コロナ禍での医薬品業界の現状について話す湊会長



湊会長のweb配信を聴講する関係者

す。単一企業で1兆円を超える投資を行っている点は、重要なポイントだと思います。上位20社の中で特に投資の多い上位6社は、いずれも1兆円を超えています。1兆円を新薬の研究と開発、あるいは自社以外から新しいイノベティブシーズを導入することに投資しているのです。

日本に本社がある製薬企業で投資額のトップは売上の約14%の46億ドルです。続いて20億ドルくらいで、グローバルな超メガプレーヤーの上位6社と比べると1社当たりで使っている金額にはかなり差が開いているのが実態のようです。

●ライフサイエンスへの投資額

もう1つの資金の流れの観点、ライフサイエンス、つまり医薬品産業にどれだけ投資されているかです。先ほど日本オリジネーターのバイオ医薬品のプレゼンスが10分の1くらいに落ちてきているとお話ししましたが、落ち込んでいる要因の1つは投資規模にあると考えています。

米国のライフサイエンス・ベンチャーキャピタルの取引額を見ると、莫大な投資額が膨大な件数でライフサイエンス領域へ流入してきており、四半期で10億ドルを超えています。おそらく投資家がこの領域はリターンが大きいと考えて、出資を増大させてきているのだと思います。

この数字は米国分だけであり、世界で見ると、いかに巨額の投資が行われているかがご想像いただけるのではないのでしょうか。それに対して、日本における投資額が桁違いに少ないことはご存

じのとおりかと思えます。

●EBPの後期パイプラインは約7割

では、ライフサイエンス領域へ流入した資金はどこへ向かっているのでしょうか。実は、その行先は大手の製薬企業ではなく、EBP（新興バイオ医薬品企業）なのです。IQVIAでは、年間売上高が5億ドル未満で、研究開発費が年間2億ドル未満のバイオ医薬品企業をEBPとして定義しており、一言でいえば、メガファーマと比較すると売上額や開発費が極めて小規模な企業です。しかし、それまで名前を聞いたことがなかったような企業が、創業あるいは医薬品開発の主役に躍り出てきているわけです。

EBPが2020年に担った後期パイプラインは、少し低下したものの64%となっています。恐らく新型コロナウイルス関連のワクチンや治療薬で大手製薬企業の割合が増えたのが要因だと思われるのですが、いずれにしても、後期パイプラインというところが重要です。早期パイプラインをバイオベンチャーが担っていることは想像できますが、後期のフェーズⅡやフェーズⅢをまだ売上のない企業がけん引しているわけです。投資家が早期の段階で投資をExitせずに後期まで継続しているのは、開発段階ではなく市場に出たからのほうがリターンは大きいと考えて投資を引き揚げない状況が続いているからだろうと思います。

●4割に達しているEBPの上市の比率

さらに、市販の段階、上市におけるEBPの比率を見てみましょう。

もともと創業、開発においてEBPを代表するバイオベンチャーが強いことはご承知のことと思います。2010年あたりを見るとバイオベンチャーが上市まで行っているケースは10%くらいで、それほど多くはありませんでした。実際に上市や販売、医療機関や患者さんに薬を届けるのはエスタブリッシュメントに依頼するという流れが主流でした。

それが昨年は、EBPの上市が実に40%を占めるまでになっています。つまり上市以降についても、

エスタブリッシュメントに流れることなくそのまま一貫してEBPに資金が投じられているということです。

ですから、皆様におかれましてはこれから先、あるいはもう始まっているかもしれませんが、まだ売上を持たない企業との取引が増えていくことが予想されますし、この先、製薬業界における川上のあり方がかなり変わってきそうな様相をお感じいただければと思います。

繰り返しになりますが、かつてはEBPというバイオベンチャーから始まって、途中で中堅の製薬企業やメガファーマに引き継がれて時間をかけて開発し、上市に至るというパターンが多かったのですが、最近の米国で上市された薬を見ると上市までEBPが行っているケースが増えているのです。

例えば、米国バイオベンチャーのある医薬品が今年3月に承認されています。米国での承認は昨年4月でしたので、1年経たないうちに日本でも新規にオフィスが開発され上市されていることとなります。そのような状況に変わってきているものの、一方では日本では開発も上市もされていないバイオベンチャーの医薬品があることは、新しい形のドラッグラグとして私が日頃懸念していることの1つでもあります。

●心配な状況にある日本の創薬力

以上の開発に関しての内容をまとめますと、1つには薬の仕組みがより生物学的なものに変わって日本のオリジネーターとしてのプレゼンスが下がってきているということが挙げられます。それから、日本のバイオベンチャーの数とそのパイプラインの数も、グローバルで見ると1%くらいしかないということがあります。

企業の本社所在地に基づく開発初期段階のパイプラインの国別シェアを見ると、日本は2005年には10%くらいありましたが、昨年は中国が大きく伸びて12%くらいになり、以前の日本の地位に当たる位置にいます。韓国も5.4%で、日本の5.3%を上回っており、日本の創薬力という観点からは非常に心配な状況にあります。

先ほどもお話ししたとおり、新興バイオ医薬品



日本の創薬力を高めるには国を挙げた革新が必要と指摘

企業は創薬、開発、それから4割くらいは上市まで一貫して行っています。しかもそれを売上ではなく、リスクマネーで行っているのです。私自身、臨床開発のビジネスレビューをしていると、どこの国の企業なのかかわからないような案件がたくさん上がってきます。各国とも活況を呈しており、中国も例外ではありませんが、中国だけでなく世界各国でバイオ医薬品企業が主力になりつつあります。

●日本の創薬力を上げていくには

もう1つは、大企業の開発投資です。世界トップ6社の開発費は1兆円を超えているとお話ししましたが、成長を続けるモデルを維持するには年間1兆円を投じなければならないというところまで来ています。超大手グループの製薬企業による全世界レベルでのイノベーションシーズ調達は激しい競争になっているのです。

ですから、日本のオリジネーターとしての力を上げていくには、資金、企業体、人材など様々な面を考えていく必要があるでしょう。

医薬品市場の現状と予測

●新型コロナウイルスによる影響

続いて、医薬品市場の現状と予測、そして、日本市場の魅力度についてお話しします。

世界各国とも新型コロナウイルスによるパンデ

ミックの影響を受け、患者さんがクリニックに行かない、病院に行かない、定期健診を受けないなどによって、患者さんの数は下がりました。それが徐々に戻り、パンデミック前の状態、すなわちベースラインに各国とも戻ってきています。日本も、比較的波は小さかったのですが、戻ってきたといわれています。

オンコロジー、がん領域の医師にどのようなところに影響が出ているかを訊くと、手術や化学療法が遅れ、実施される診断の減少は引き続き懸念材料となっていることがわかりました。それを米国とヨーロッパ、日本で比較すると、相対的に日本の影響は小さいものの、特に診断の遅れのところでは影響を受けています。がん領域の医師の中には、担当症例数が4割くらい減っているという声もありました。あとはがんと診断されていない患者さんがたくさんいる状態で、がん患者の戻りが遅いということがいわれています。

これまでは、がん領域に医薬品を展開している製薬企業は目標に対して上振りしていくような企業が多くありましたが、今は必ずしもそうでもないということを皆様もお感じになっているのではないのでしょうか。その理由は、患者さんの戻りが遅いことにあるのではないかと考えています。

一方で、パンデミックの影響も落ち着き、さらに2025年まで今後5年で、世界の新型コロナワクチン市場の累積増分が1570億ドルに及ぶ推計も含め、医薬品業界全体の市場自体は右肩上がり成長が続くと、私どもは予測しています。

●先進国市場は1桁台前半の成長

先進各国の成長率がどのようになるのかの私どもの予測ですが、10か国（IQVIA Instituteで定めた医薬品市場先進国：日本を含む、米、独、仏、伊、英、西、加、韓、豪の各国）の先進国市場では新型コロナウイルスの影響は様々でしたが、2021年以降は安定した1桁台前半の成長に戻ると予測しています。

その中で日本は、この先もゼロかマイナスで推移し、平均的にはマイナス1%からマイナス2%の市場成長性になると見えています。日本の市場を

過去10年で見えた場合、ピークに達し、その後、緩やかに下がっています。少し楽観的に見たとしてもフラットという状況で推移しています。この先も、残念ながらそのような状況が続くようで、このままの流れでいけばマイナス成長となるといえるでしょう。

●日本の市場規模の落ち込み

国別市場規模のランキングについて、私どもの2011年時点のレポートをご紹介します。2010年をベースに過去5年どうだったか、またその先5年どうなるかを予測したものです。

それによると、2010年は米国の市場を100としたときの日本の市場の比率は33で、2005年は36でした。為替の影響はありますが、33や36というレベルでした。当時の5年後の2015年の予測は、中国が伸びてくるものの日本は世界第2位の地位を維持し、対米比率は36くらいではないかを見ていました。この予測は、かなりの確率で当たるだろうと当時は考えておりました。

これと同じレポートを今年も発表しています。つまり、2020年をベースに2015年の国別市場規模のランキングを見る一方で、2025年のランキングを予測しています。それによると、2015年は中国が世界第2位の市場となり、対米比率で36と予測していた日本の市場は21しかありませんでした。これほど対米比率が落ち込むとは、2011年の段階では誰も思っていなかったはずですが。この先の5年も、各国が数%で成長するのに対して、日本はマイナスです。そのため差は広がり、対米比率は15を割り込むと予測しています。また予測が外れることがあるかもしれませんが、今の流れがそのまま続けばそのとおりになるでしょう。日本の相対的なプレゼンスが36から15に下がってしまうのです。

そうすると、日本の市場の魅力が失われることが懸念されます。すでにエスタブリッシュで日本に参入されているところはそのような懸念はあまりありませんが、新興バイオフィーマを含めた市場全体で捉えると心配になります。

その一方で、バイオの領域では日本は第2位で、

成長率も10%に近い伸びを示しています。新薬の立ち上がりのスピードも、どの国と比べても早く、そのような日本の優位性を示していく必要があります。そのように働きかけなければ、新興バイオファーマの資金を支える投資家には市場としての魅力をなかなか理解してもらえないのではないかと思います。

●日本での治験の必要性

もう1つ、変化への対応のスピードが、パンデミック対応の薬やワクチンの開発において指摘されるようになりました。特に海外のコンサルティングファームなどが、そのように発信するケースが増えています。従来のワクチンの開発期間は平均で9年4か月であったのに対し、新型コロナワクチンは平均7か月で開発・承認されています。

そのような中で、日本では「先駆け制度」などもあって承認のスピードはものすごく早まっています。

また、いろいろな事情がありますが、日本での開発を省略することは今後できないと私自身は考えています。例えば、米国で治験を行った場合、黒人、アジア人、ヒスパニック系といった非白人が、被験者全体の中央値を下回っており、治験参加における人種の偏りが顕在化しています。米国で承認された新薬であっても、人種的な偏りから確実な有効性・安全性を確保するためにも日本での治験は外せないのではないのでしょうか。なんとしても国際治験に最初から日本を組み入れることが、極めて重要だと思っています。

●リモートなどによる治験の広がり

グローバルでは、コロナ禍での新しい治療薬や新しいワクチンの治験では、リモートやバーチャル、分散型治験（DCT：Decentralized Clinical Trial）が増加しており、重要な治験のオプションになってきています。各製薬企業、特にバイオベンチャーでは、日本での治験がこの分野で少し周回遅れになっている印象を持たれているようで、その面での心配もあります。

過去5年間に新しく承認された医薬品数の推移

を見ると、世界や米国では伸びているのに日本は横ばいの状況です。今のところ大きな影響は受けていませんが、海外オリジネーターの医薬品の国際共同治験に日本が組み入れられず、その結果、患者さんの新薬アクセスが遅れてしまうようなケースがリアルなシナリオとして出てきてしまわないことを願っています。

まとめ

●新薬を早く患者さんに届けるために

まず、日本の創薬力を高めるに、資金、人、仕組みのいずれも、国を挙げて本格的に取り組む必要があるということは広く議論されていくと思いますが、グローバルな視点で現状を考えると新しい医薬品を導入する、海外のオリジネーターの医薬品を日本の患者さんに届けるということでは、卸の皆様にもこれから取り組まれること、また今取り組まれておくべきことは絶対にあるだろうと思います。

その場合に重要なことの1つは、新薬によって日本市場への参入を検討している海外新興企業とリレーションシップを作り、面会しておくことだと思います。私どもがグローバルに事業展開している中で実感することは、まったく違う考え方を持ったEBPのセグメントの人と実際にお会いすることは非常に重要だと考えています。

また、私どもがそれら企業と面会する際に心がけているのは、市場全体の視点だけで語らないということです。その企業の開発中の製品にとって日本の市場はどうか、個別かつ多角的な資料を作成してお会いするようにしています。

できる限り多くの医薬品を日本で開発し上市していただき、なるべく早く日本の患者さんにその製品を届けることを実現するご支援をしていきたいと思っています。

●積極的な海外発信の必要性

もう1つ、取り組みそうなこととしては、私どもよりも卸の皆様の方がはるかに進んでいるものがあります。新型コロナウイルスのパンデミック

をトリガーとした新しい仕組みではデジタルを中心とした仕組みが不可欠になっていますが、デジタルとアナログ、あるいはデジタルと人は切っても切れない関係にあります。ですから、デジタルかアナログかという二者択一ではなく、ハイブリッドな仕組みが大事であり、その取り組みを進めておられるのが卸の皆様だと思うのです。

日本の医薬品業界において、世界の大きな流れに迅速に対応できることをオールジャパンで海外へ向けて発信していくという意味では、卸の皆様はすごく進んでおられるので、そのあたりを積極的に海外発信されていくことが、今後極めて重要ではないかと考えています。

私共としては、できる限り日本市場について海外への情報発信に尽力させていただきたいと思っておりますし、先にお話しした創薬に関する件でも私どもが知り得る中での日本のポジショニングにつきましては、様々な方々にお伝えし、業界を牽引するような方々や実際にイノベーションを起こす皆



日本の市場の魅力を発信していく必要性を強調

様へ情報やエビデンスをお届けすることで、少しでも日本の創薬力が上がっていくことに貢献ができればと考えています。

以上で、本日の私のプレゼンテーションを終えさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。

[データ出典 (講演時データ含む)]

Citeline Trialtrove, Apr 2021 ; IQVIA Institute, Apr 2021

IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2020 ; IQVIA Institute, Mar 2021

Data taken from company financial statements ; IQVIA Institute, Feb 2021

Q1 2021 PitchBook-NVCA Venture Monitor, accessed Apr 2021. Available from : <https://pitchbook.com/news/reports/q1-2021-pitchbook-nvca-venture-monitor>

IQVIA Institute, Sep 2020, Apr 2021

IQVIA Patent Intelligence ; IQVIA Pipeline Intelligence ; IQVIA Institute, Mar 2021

IQVIA Monthly MIDAS

Global Trends in R&D : Overview through 2020. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science

IQVIA Market Prognosis. IQVIA Institute for Human Data Science

IQVIA Market Prognosis, Sep 2020 ; IQVIA Institute : 2021 March

IQVIA Market Prognosis, Sep 2020 ; IQVIA : Japan, Dec 2020 ; IQVIA Institute : 2021 March

IMS Market Prognosis, April 2011

IQVIA Market Prognosis, Sep 2019

FDA Drug Trials Snapshots 2015-2020, Accessed Apr 2021, Available at : <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots>

Citeline Trialtrove, Apr 2021 ; IQVIA Institute, Apr 2021

Global Oncology Trends : Out look to 2025. IQVIA Institute for Human Data Science, June 2021