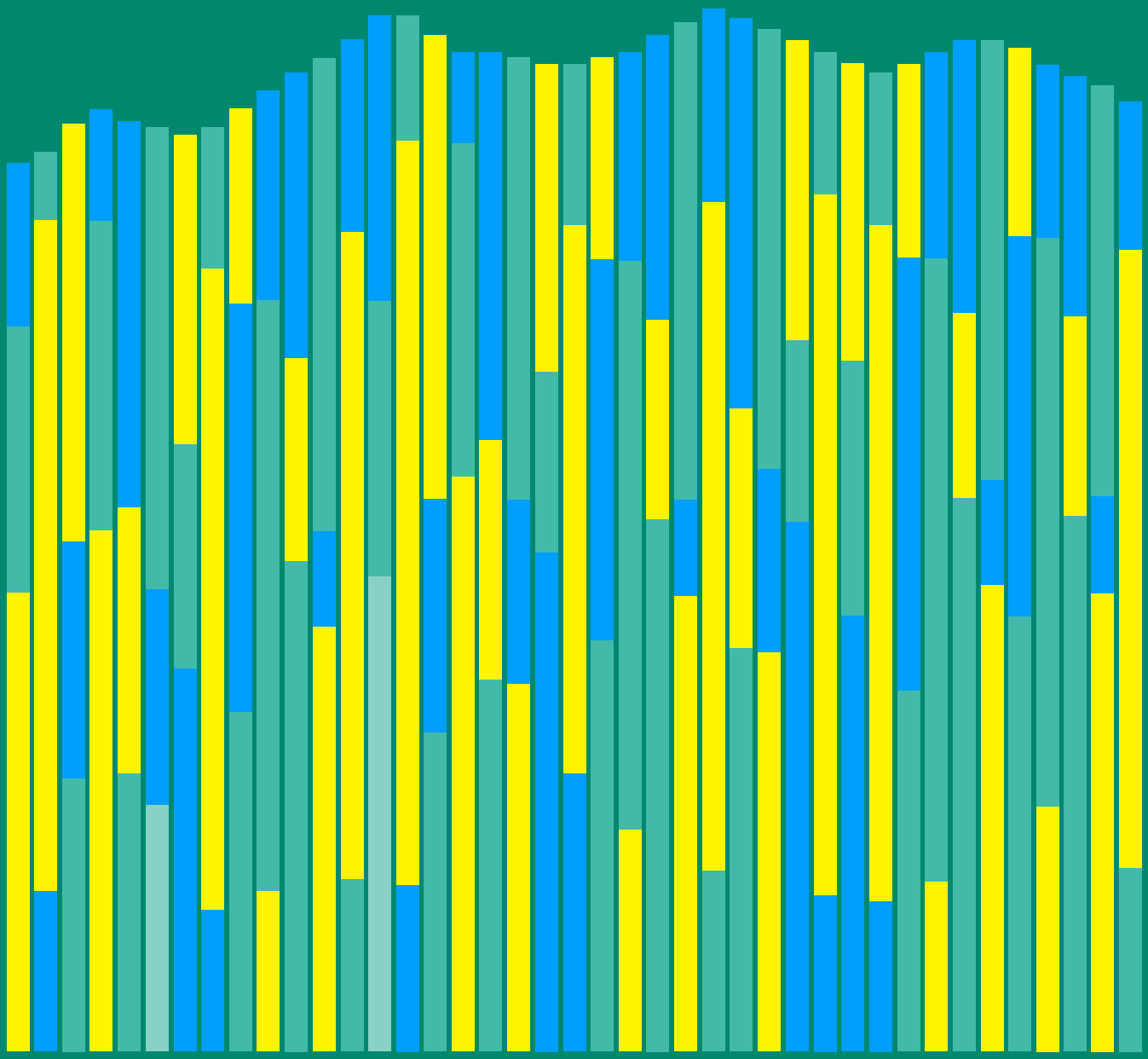
cytiva



2023年のグローバルバイオファーマレジリエンス指数

バイオ医薬品業界は過去2年間にどれほど発展してきたか—
そしてどこの改善を目指すべきか？

目次

セクション 1
序文 03

セクション 2
専門家へのインタビュー 04

セクション 3
グローバルな展望 05

セクション 4
レジリエンスの 5 つの柱 11

セクション 5
結論 36

セクション 6
研究方法 38

セクション 7
スコアリング方法 40

セクション 1

序文

COVID-19クライシスの直接的な衝撃は影を潜めましたが、バイオ医薬品業界にあたったスポットライトは消えていません。最近の進歩によって、生活を一変させる可能性のあるエキサイティングな分野が多数存在します。また、新たなパンデミックや薬剤耐性といった脅威が高まっていることは、世界がバイオ医薬品業界に再び救いを求める日が近いことを意味しているのかもしれません。

COVID-19に対応したmRNAワクチンの急速な普及は、ワクチン学における新時代のきっかけとなり、また、核酸医薬品への関心を再燃させました。AIを応用した研究は、治療法の開発を加速するとともに、患者アウトカムを根本的に改善するチャンスとなっています。細胞治療・遺伝子治療（CGT）におけるブレークスルーは、遺伝性疾患の予防、治療、さらには治癒をもたらす可能性を秘めています。

このようなブレークスルーやチャンスがあるにもかかわらず、この業界にとって高成長の維持は確実なものではありません。2020年と2021年の緊急資金調達によるブースト効果はなくなり、2022年には新薬開発中の中小バイオテクノロジー企業に対する融資が減少しています[1]。2023年の資金調達の見通しは依然として困難なものであり、資本コスト、経済的不安、人材不足、規制上の課題、そして混乱がこのセクターに影響を及ぼし続けています。さらに、私たちの最新の調査によると、バイオ医薬品企業が直接管理できる側面（製造など）における進歩はパンデミックによって加速されましたが、政府、学術機関、産業界の協力関係を確保することは困難なままとなっています。その波及効果は、患者アウトカムの長期的な改善を妨げる恐れがあります。

このような激動の時代におけるグローバルな産業の強さを評価するため、Cytivaは「グローバルバイオファーマレジリエンス指数」を作成しました。2021年に提唱されたこの指数は、以下の5つの要素について国別にスコアをつけ、ランク分けするものです。

- **サプライチェーンのレジリエンス**
- **人材の確保**
- **研究開発エコシステム**
- **製造のアジリティ**
- **政府の政策と規制**

2023年の指数は、22ヵ国の製薬企業およびバイオ医薬品企業の経営幹部1,250人を対象とした調査のデータに基づいています。各国は0から10の尺度でスコアづけされます。なお、0は最低の成績、10はベストプラクティスを表しています（方法の詳細は38ページをご覧ください）。各国の総合指数スコアは、その国のバイオ医薬品業界の強さを示しています。

Cytivaは今年、調査への回答に加えて、研究開発活動や医薬品が承認されるまでの期間といった追加データを指数に組み込むことで、業界の外観をより詳細かつ正確に提供しています。

1 Ramko R and Singhania A. Financing For Emerging Biotechs: Recent Trends & Predictions For 2023. Bioprocess Online. https://www.bioprocessonline.com/doc/financing-for-emerging-biotechs-recent-trends-predictions-for-0001 March 6, 2023

セクション 2

専門家へのインタビュー

調査に加えて、バイオ医薬品の第一人者である専門家 10 名への詳細なインタビューも実施しました。インタビューにご参加いただいた以下の各氏に心から御礼申し上げます。

Ian Alexander
Professor
Sydney Children's Hospitals Network and the University of Sydney

Aaron Cowley
Chief Scientific Officer
Arranta Bio

Killian O'Driscoll
Chief Commercial Officer
National Institute for Bioprocessing Research and Training (NIBRT)

Adrian Hill
Director
The Jenner Institute

Jerome Kim
Director General
International Vaccine Institute

Kyu-sung Lee
Global Head of Technical Operations and Manufacturing
BeiGene

Leszek Lisowski
Associate Professor
University of Sydney Children's Medical Research Institute

Aurélia Nguyen
Chief Program Strategy Officer
Gavi

Dave Tudor
Managing Director, Medicines Manufacturing Innovation Centre, Biologics and Quality
CPI

Wenjie Zhang
Chairman
Henlius

セクション3

グローバルな展望

“

30年前、この業界はまったく新しいものでした。現在は驚くほど多数のバイオ医薬品が市販されています。

そして今、私たちは、細胞治療、遺伝子治療、RNA治療などの新技術が、これまでは治療できなかった疾患を治療するという新たな変曲点に立ち会っています。

優れた科学に基づく新しい治療法が数多くあり、臨床的な観点からは、パイプラインを通じて何が現れるのかということに大いに興奮させられます。しかし、課題もまた多く存在しています。

Killian O’Driscoll
Chief Commercial Officer
NIBRT

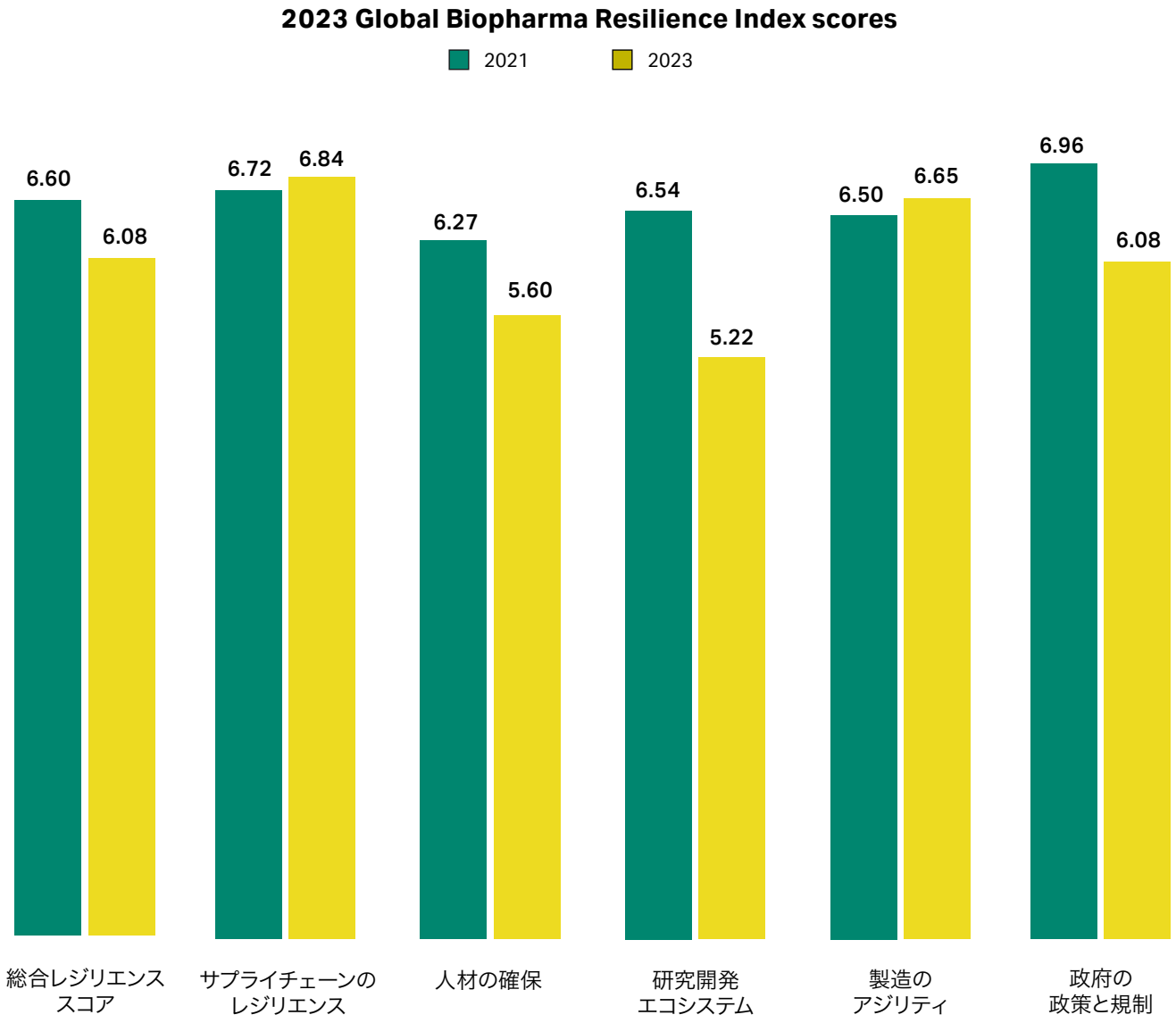


図 1. 全体的に、世界のバイオ医薬品企業のレジリエンスは2021年から低下している

2023年のグローバルバイオファーマレジリエンス指数の総合スコアは6.08で、2021年の6.60よりも低下しています。この低下は、バイオ医薬品業界の動向に関する公的データを含む幅広いデータセットを利用し、広範な概観を提供する、よりきめ細かな調査方法の結果である可能性があります。いずれにせよ、この所見は業界が対処しなければならない具体的な領域を指摘しています。

5つの柱のうち3つ（人材の確保、研究開発エコシステム、政府の制作と規制）の成績が低下しています。過去2年間で最も悪化したのは「研究開発エコシステム」で、2021年は6.54であったスコアが2023年には5.22に低下しています。「人材の確保」のスコアの低下は、COVID-19パンデミックのピークにおける「大量離職」による高い人材流動性からの揺り戻しを反映している可能性もあり、これが2023年における労働市場の圧縮と人材不足につながっているのかもしれません。

2021年以降改善が見られた柱は、「サプライチェーンのレジリエンス」と「製造のアジリティ」の2つです。この変化は、パンデミック中に業界が、他の柱の優先順位を下げてでも、これらの分野を早急に強化する必要があったことを反映しているのかもしれません。また、長期的なレジリエンスが確立されていない一部の分野では、一時的な向上を促すための短期的な修正の結果を目にしている可能性もあります。

表 1. 2023年のグローバルバイオファーマレジリエンス指数の国別ランキング

国名	2023年のレジリエンススコア	2021年のレジリエンススコア	ランキングの変動*
スイス	6.98	7.08	+1
米国	6.96	7.12	-1
英国	6.78	7.01	前回と同じ
スウェーデン	6.58	-	新規対象国
シンガポール	6.41	6.63	+7
ドイツ	6.33	6.76	前回と同じ
カナダ	6.32	-	新規対象国
アイルランド	6.25	-	新規対象国
フランス	6.18	6.71	+2
スペイン	6.18	6.77	-5
日本	6.06	6.75	-3
韓国	6.05	6.76	-5
オーストラリア	6.02	6.73	-3
イタリア	5.99	6.61	-1
メキシコ	5.42	-	新規対象国
南アフリカ	5.37	5.95	-1
タイ	5.36	5.93	-1
サウジアラビア	5.20	6.19	-6
アラブ首長国連邦（UAE）	5.17	-	新規対象国

*該当する場合

調査対象となった22ヵ国のうち、レジリエンススコアが6.98であったスイスがトップとなりました。2021年の7.08というスコアは下回ったものの、同国の総合的な順位は業界の業績の高さを示しています。

この結果は、世界トップレベルにあるスイスの教育システムや、製薬・バイオテクノロジー・医療技術業界へ投資した企業を優遇する強力な研究開発税制の影響を受けています[2]。

スイスのバイオ医薬品業界の高い業績は、同国を米国（スコアは6.96）に代わるトップの座に押し上げ、米国を2位へ後退させました。英国（スコアは6.78）は3位を維持しました。これらトップ3ヵ国はいずれも2021年よりもレジリエンスが低下していましたが、これは指数全体にみられる傾向であり、次のチャプターで検討したいと思います。

2 Switzerland: R&D tax incentives for the pharmaceutical, biotechnology and medtech sectors. KPMG. https://kpmg.com/us/en/home/insights/2022/05/tnf-switzerland-tax-incentives-pharmaceuticual-biotech-medtech-sectors.html May 19, 2023

ランキング下位となったのはタイ（5.36）、サウジアラビア（5.20）、UAE（5.17）でした。これらの国は、国内のバイオ医薬品製造が急成長を遂げてはいるものの、依然として輸入に大きく依存しており、サウジアラビアとUAEの両国は医薬品の約80%を輸入に頼っています[3,4]。

全体としては、1人あたりの国民総所得（GNI）が低い国と高い国との間で、バイオ医薬品企業の業績に顕著な差があることがデータによって示されました。図3に示すように、世界銀行が「高所得国」に分類している国は指数スコアが高値である可能性が高いです（この点に関して中国とインドは外れ値であり、1人あたりのGNIから予想されるよりも高いスコアです）。

3 Saudi Arabia Pharmaceutical Market Snapshot (2022 to 2032). Future Market Insights. https://www.futuremarketinsights.com/reports/saudi-arabia-pharmaceutical-market#:~:text=Saudi%20Arabia%20Pharmaceutical%20Market%20Snapshot%20(2022%20to%202032)&text=Saudi%20Arabia%20imports%2080%25%20of,dominated%20by%20many%20global%20corporations. October 2022.

4 Nagraj, A. UAE pharmaceutical market to be valued at $4.7bn by 2025 as it boosts local manufacturing. The National UK. February 23, 2022

2023 Biopharma Resilience Index: Regional scores overall

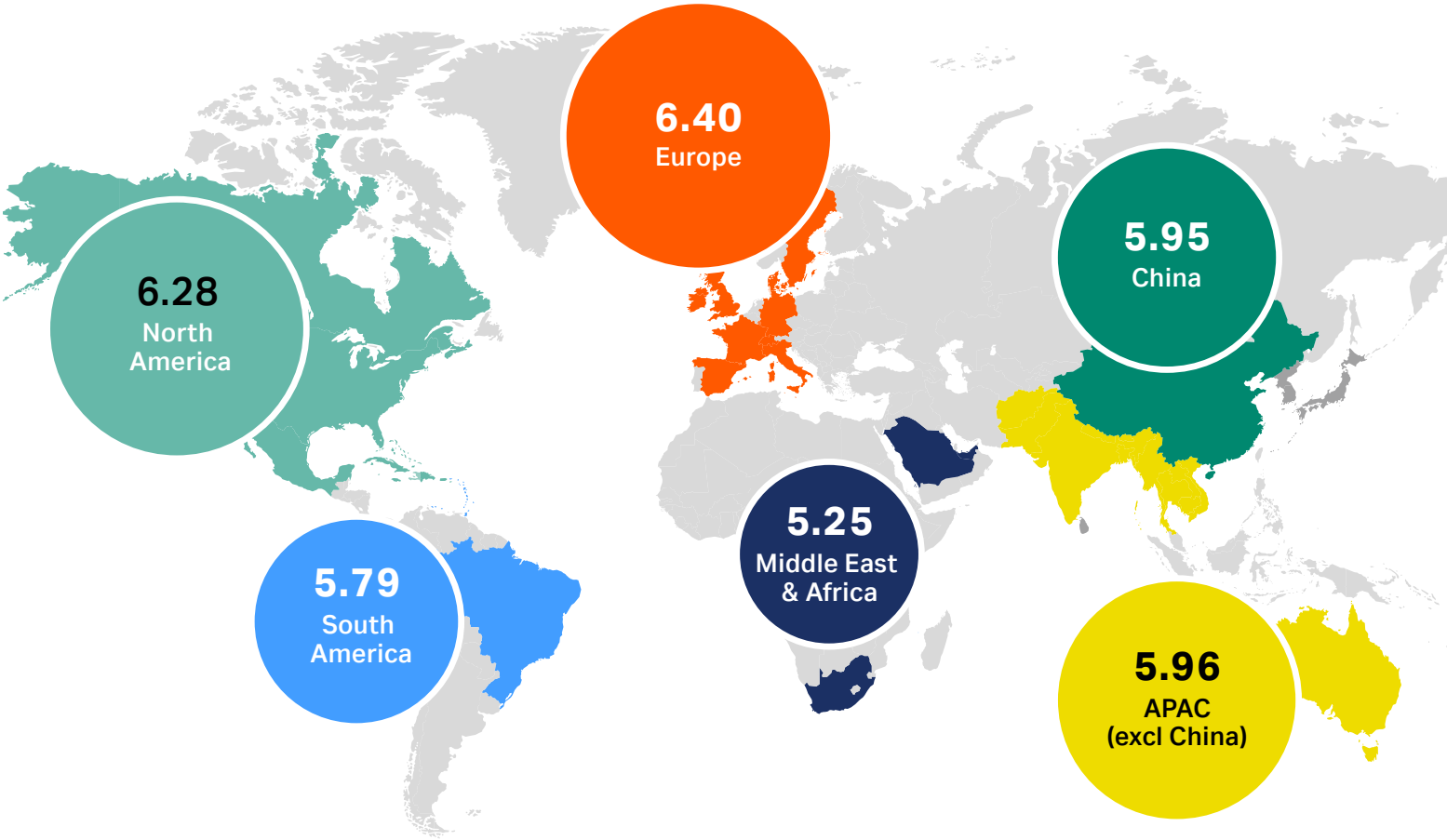


図2. すべての地域の中で、欧州のバイオファーマレジリエンススコアが最も高い

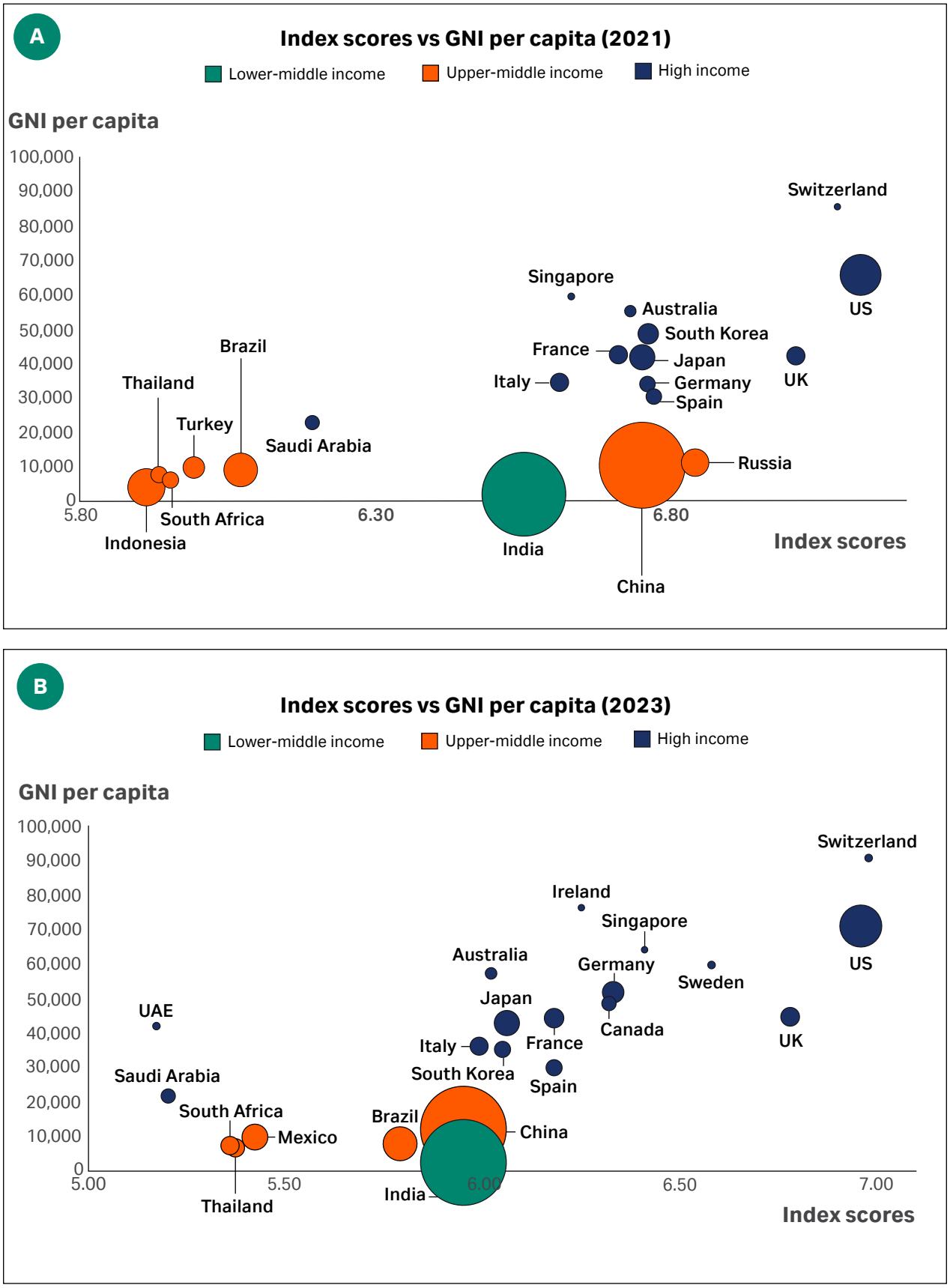
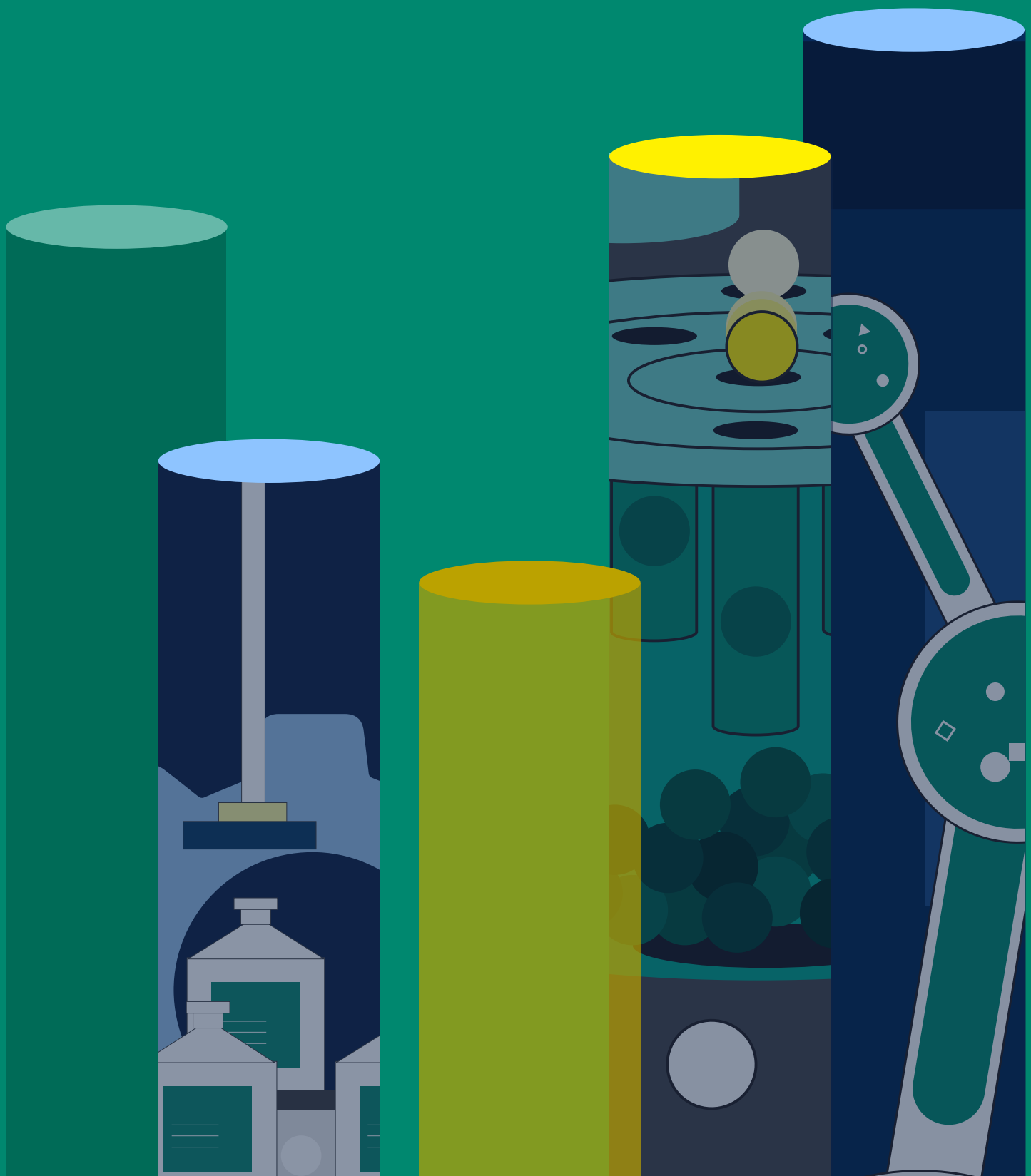


図 3. 2021 年 (A) および 2023 年 (B) のどちらにおいても、バイオ医薬品企業の業績と経済発展レベルの間に強い相関があることが調査で明らかになった

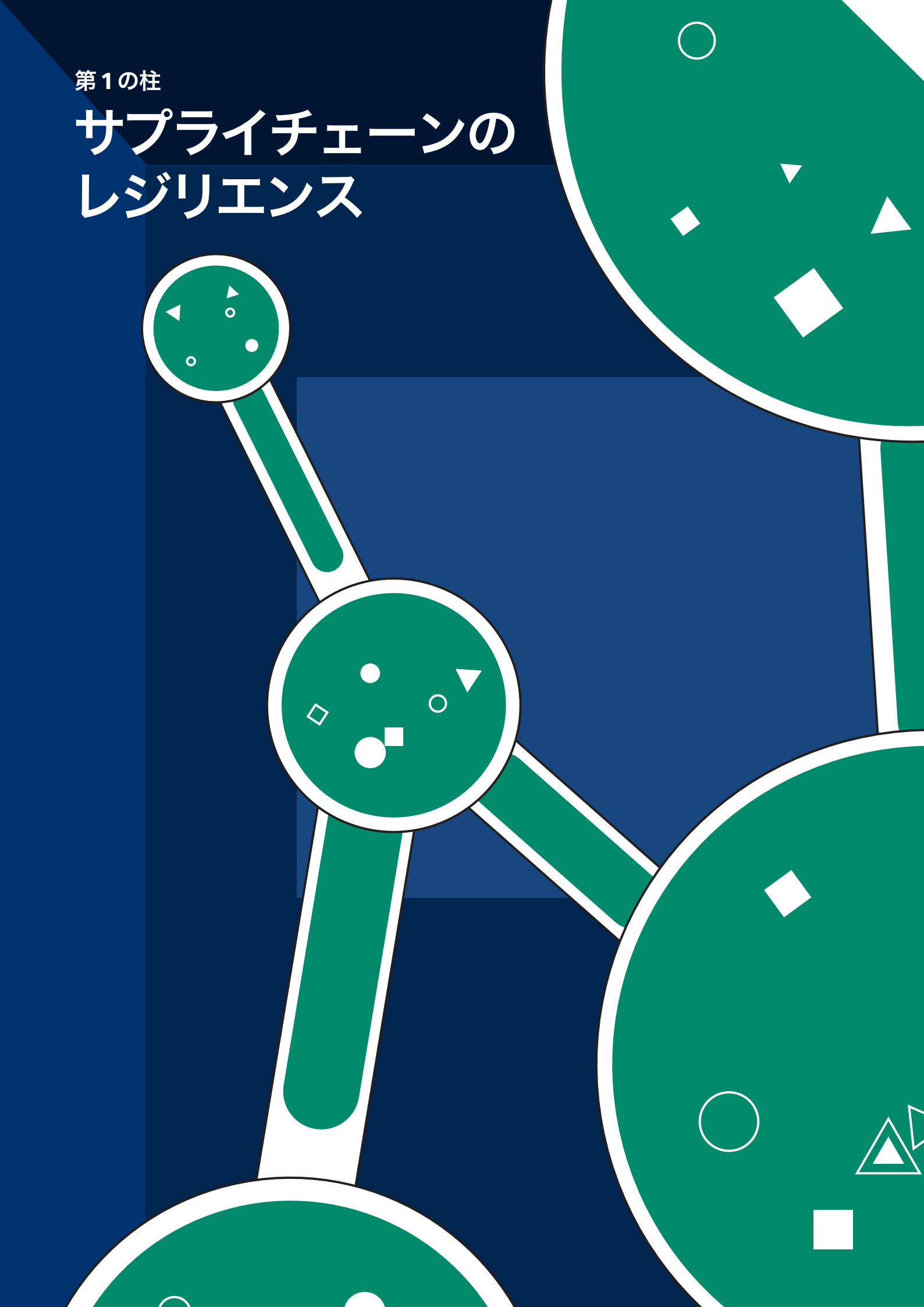
セクション 4

レジリエンスの5つの柱



第１の柱

サプライチェーンのレジリエンス



年間を通して1ヵ所のcGMP施設をサポートしたい場合、さまざまな条件、温度、湿度での保存が可能なGMP準拠の大型倉庫が必要です。

これは物流業にとっての悪夢です。製造のたった1つの要素が尽きただけでも、チェーン全体が壊れる可能性があります。時には、米国や欧州からの輸送に依存する配送と同じぐらい単純であることもあります。

また、バイオ医薬品の場合、それによってあらゆる種類の輸入要件が生じたり、考えたこともないようなことでプロセス全体が壊れたりすることもあります。

Leszek Lisowski
Associate Professor
University of Sydney Children's Medical Research Institute

サプライチェーンの柱は、国内人口が必要とする医薬品（ワクチン、慢性疾患治療薬、CGTなどの個別化医療用医薬品を含む）への信頼できるアクセスを、各国がどの程度もっているかを測定しています。このスコアは、医薬品の原薬や医薬品製造設備、医薬品の最終製品を過度に輸入に依存しているために、それらが不足するリスクのある国とみなされるかどうかを表しています。

調査した結果、「サプライチェーンのレジリエンス」の総合スコアは、2021年の6.72からわずかに増加して、2023年には6.84となっていました。この増加は、グローバルな供給の安全を強化する取り組みが実を結んでいることの表れです。

全体的な改善はみられるものの、自社のサプライチェーンが1年前よりも強固になっていると感じている製薬会社の経営幹部はわずか44%です。

回答者の約半数は、医薬品製造のための多くの原料ならびに医薬品最終製品について、輸入への依存度が中～高レベルであると述べています。

製薬会社の経営幹部のほぼ10人に2人（19%）は、サプライチェーンのレジリエンスの強化が今後2年間の国内における最優先事項であると回答しています。企業はニアショアやオンショアでの製造に関心を向けつつあり、また、多くの国が供給の安定化のために国内での製造業務の確立・強化を図っています。

しかし、こうした狭義の措置は供給の安全を保証するものではありません。Gavi, the Vaccine Allianceの最高プログラム戦略責任者であるAurélia Nguyen氏は、各国はもっと包括的なアプローチをとる必要があると説明しています。

「特に、必要に応じて異なる製品間ですばやく方針転換するのに役立つ支援的な規制や取引環境など、実現のための要因（イネーブリング・ファクター）が非常に多く存在します。例えば、COVID-19の場合、私たちが直面した高いハードルの一つはインドからのワクチンの輸出禁止でした」と同氏は述べています。

「健康関連製品が円滑に流通できるレベルの保護制度か、さもなければ、ショックの発生時にそれを吸収できる合理的な多様性を備えたサプライチェーンを整備する必要があります」

製薬会社の経営幹部の

50%

は、今後3年間でバイオ医薬品の製造能力が劇的に上昇すると予測しています。

以下のカテゴリーにおいて、年に1回以上の欠品または供給不足期間があったと報告した経営幹部の割合

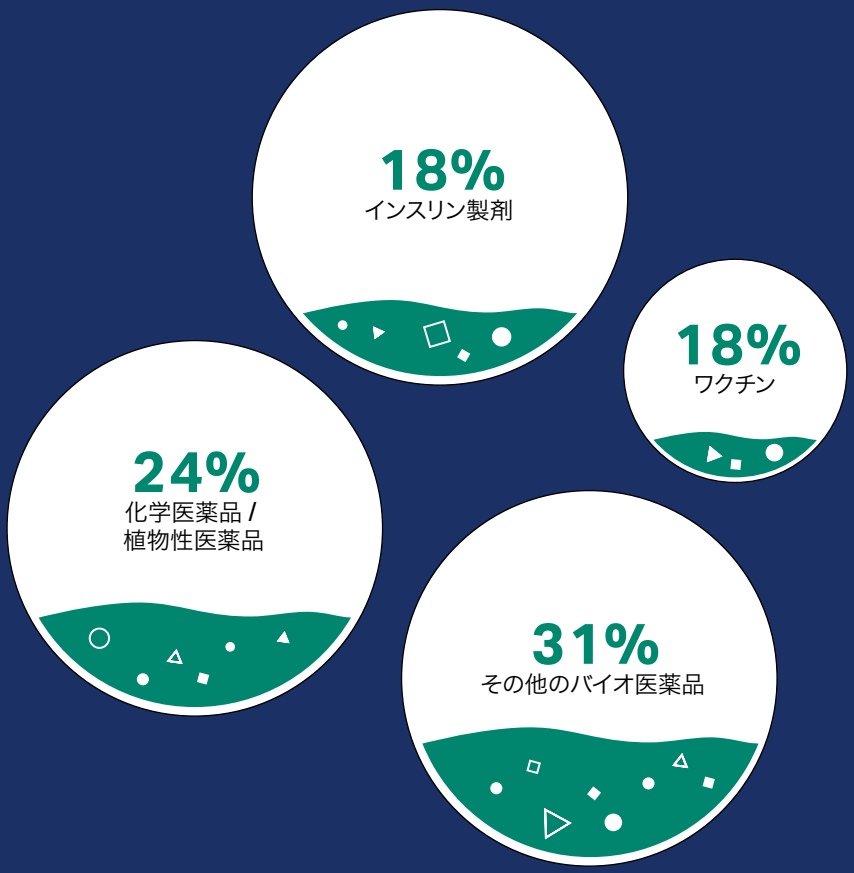


図 4. およそ10人に3人の経営幹部は、自国において年に1回以上はバイオ医薬品の不足を経験していると報告した

あなたの国のサプライチェーンは、個別化医療用医薬品や細胞治療薬・遺伝子治療薬の展開に必要な支援をどの程度提供できるでしょうか？

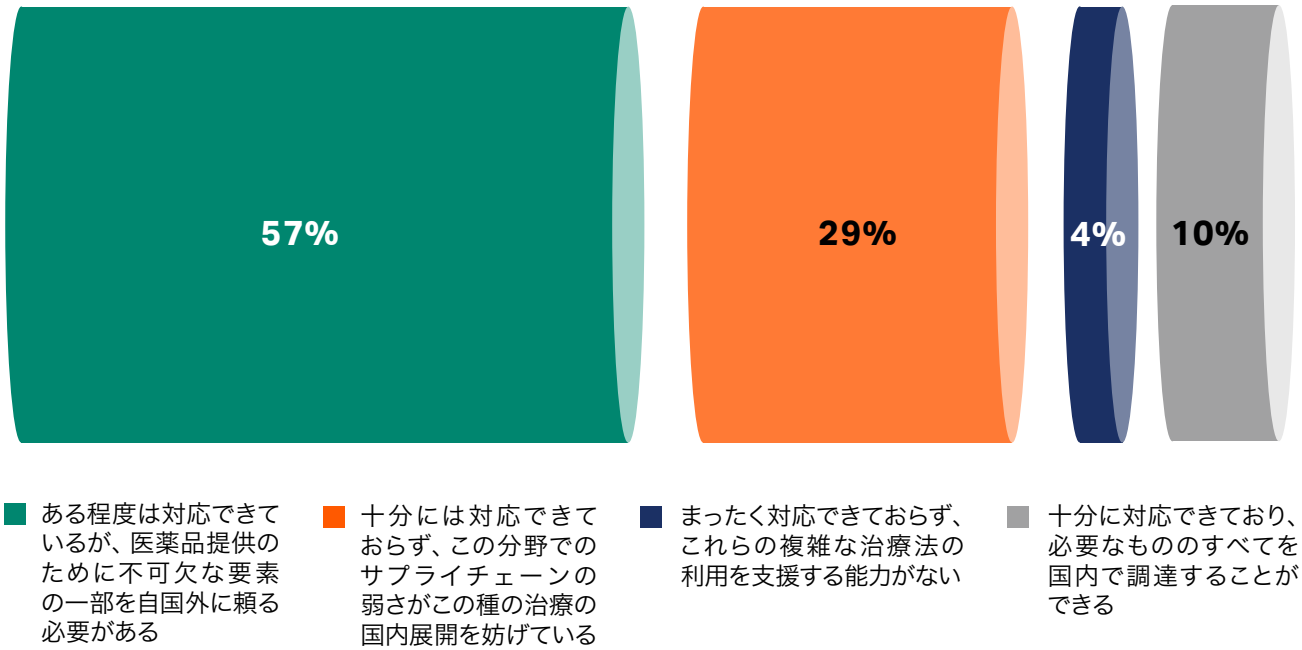
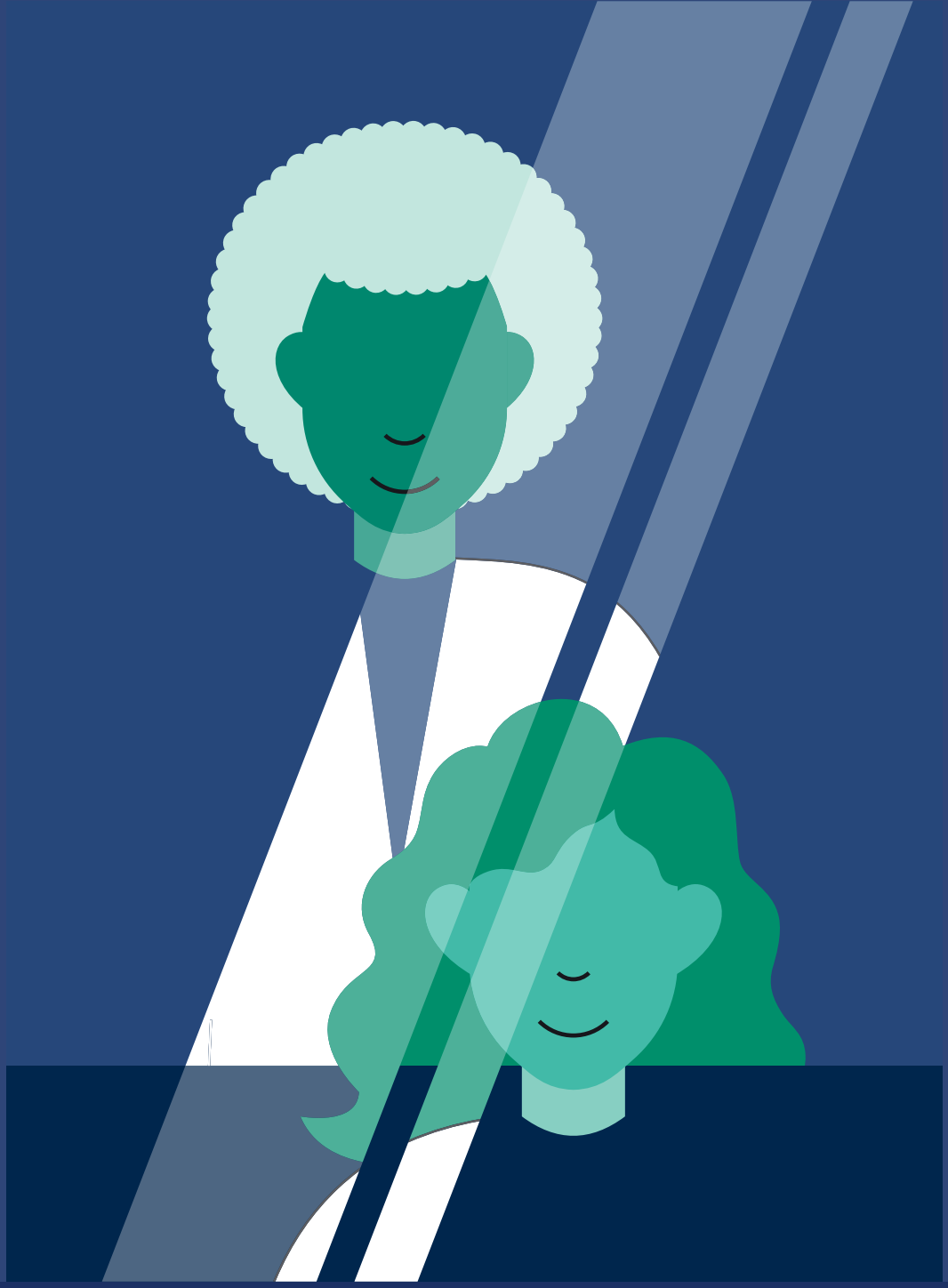


図 5. 細胞治療・遺伝子治療の展開支援について、自国が「十分に対応できている」と回答した経営幹部は10人に1人だけ



低分子医薬品（アスピリンなど、古くから親しまれている家庭薬を含む）は、コモディティ化やオフショアが容易です。一方、細胞治療薬・遺伝子治療薬の製造はこれらよりも顕著に複雑であり、また、患者さんの近くで製造する必要があります。調査の結果は、現在のところ、ほとんどの国がこの要件を満たせないことを示しています。

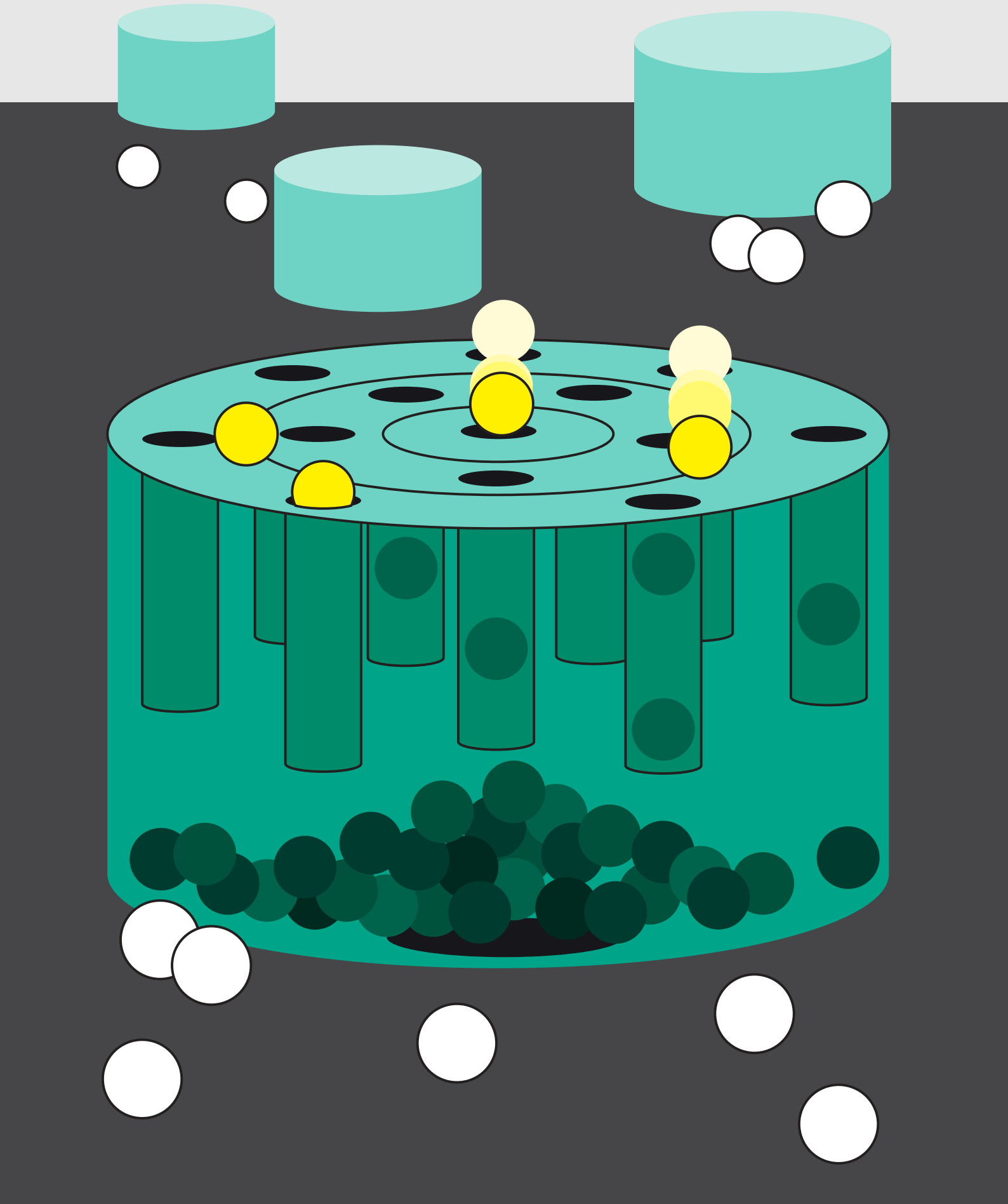
世界のバイオ医薬品の市場は2028年までに7,870億ドルに達すると予想されている[5]ことから、多くの製薬企業はサプライチェーンを再編成して遅れをとらないように迫られることでしょう。米国を拠点とする開発・製造受託機関であるArranta Bioの最高科学責任者であるAaron Cowley氏によれば、企業はサプライヤーの多様性がレジリエンスの鍵であることを忘れてはならないとのことです。

「サプライチェーンを分散化して、世界中に複数のサプライヤーを確保することが重要です」と同氏は述べています。「私たちにとって最大の課題の一つは、サプライチェーンの中でいつも大企業が中小企業を獲得しているということです。つまり、分散化ではなく、少数のサプライヤーと大企業がますますサプライチェーンをコントロールしているのです」

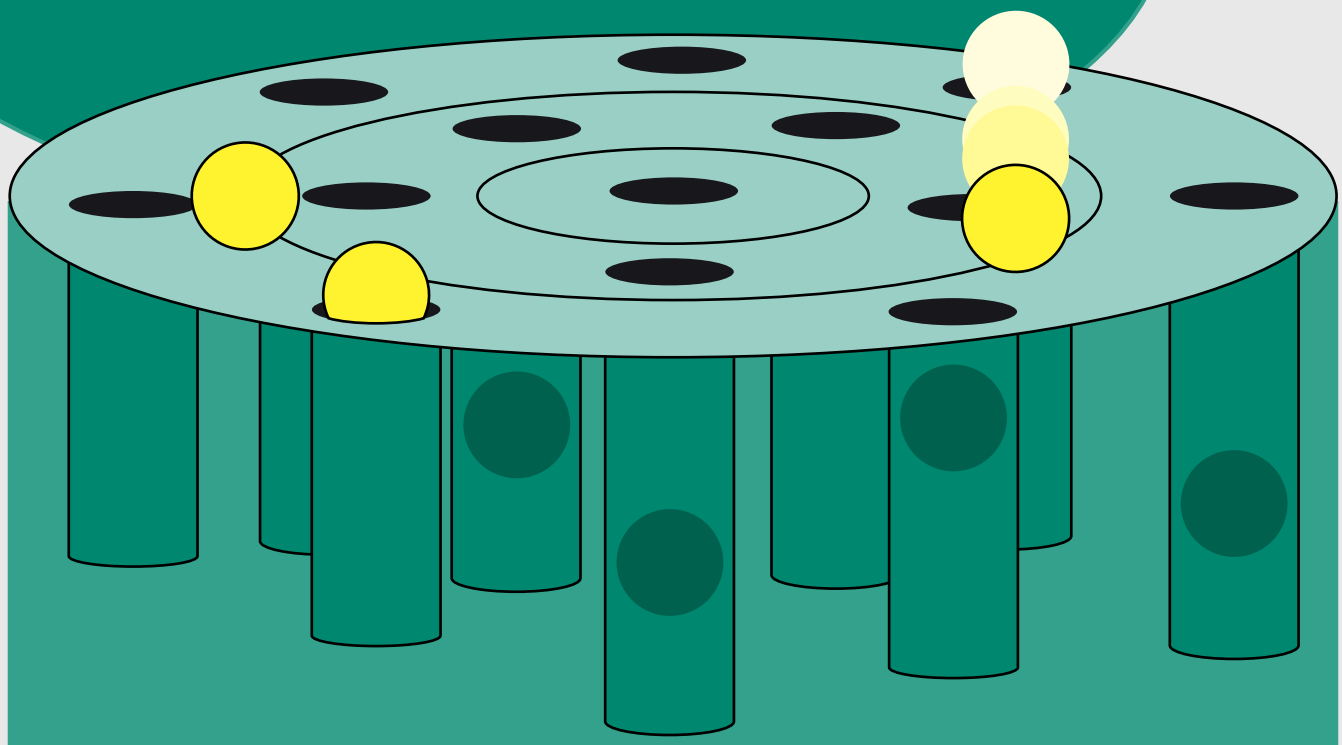
5 Biologics Sales & Consensus Forecast. London, UK: GlobalData; 2023. https://www.globaldata.com/data/. Accessed May 02, 2023.

第２の柱

人材の確保



アカデミアは新しい人材を育成し続けていますが、育成した人材は資金が潤沢な営利企業へと去って行ってしまいます。開発のほとんどは今もアカデミアに由来しているため、そうした人材流出は実際のところ、ピラミッドの弱体化をもたらしています。



給与やキャリア機会に関して、私たちは営利企業にはまったくかないません。そして、私たちが人材を失い続けていることが逆効果となり、全体的な進歩はスローダウンしてしまうのです。

Leszek Lisowski
Associate Professor
University of Sydney Children's Medical Research Institute

調査では、各国が成長に必要な人材にどの程度容易にアクセスできるかを評価しようと努めました。この柱は、バイオ医薬品企業の人材供給に関して学術機関がどれほど効果的であるか、また、バイオ医薬品企業が海外の人材にアクセスできるようにすることについて、労働関連規制がどれほど効果的であるかを検討しています。

2023年のデータによれば、全体的な「人材の確保」のレジリエンスは、2021年の6.27から低下して5.60となっています。これはすべての柱の中で最も急激な低下です（そして、2021年の時点で最も低成績の柱でもありました）。バイオテクノロジーの進歩によって、高度な資格を持つ個人に対する求人需要が急増しました。多くの国の学術機関ではこの需要を満たすことができなかったため、バイオ医薬品製造業の研究開発者という限られた人材を巡って、争奪戦が繰り広げられています。

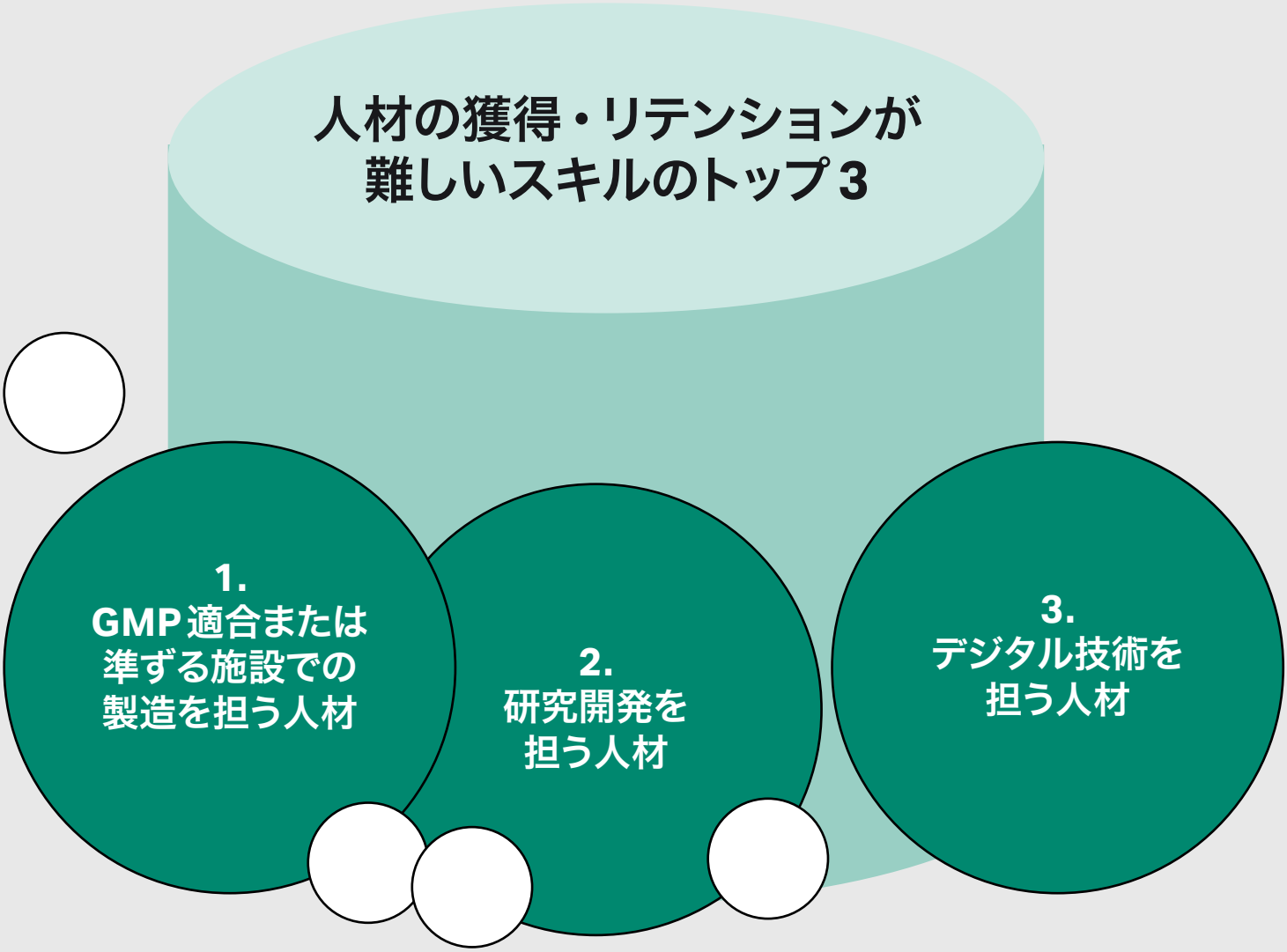
製薬会社の経営幹部のおよそ4分の1は、医薬品製造の人材を見つけて維持していくことはかなり難しいと回答しています。この問題は、バイオ医薬品企業のプロセス全体にわたってAIモデリングスキルを求める声が高まっていることでさらに深刻化しており、求められるスキルセットが以前よりもずっと具体的なものであることを意味しています。「大量離職」はリモートワークと人材の流動性の時代の到来を知らせましたが[6]、それでも、最近のハイブリッドな勤務パターンへの移行によって流動性が低下し、2023年にはバイオ医薬品の専門知識を持つ人材を雇用することが困難になる可能性があります。この変化によって雇用主は、新たな解決策を模索することを余儀なくされ、さまざまな勤務形態やスキルセットをより柔軟に受け入れざるを得なくなるかもしれません。

「バイオ医薬品業界は指数関数的に急成長したため、従来の教育機関がそのペースに追いつくのは困難でした」と説明するのは、アイルランドを拠点とするNIBRTの最高商務責任者であるKillian O'Driscoll氏です。「大学やコミュニティ・カレッジでは、遺伝子工学やバイオプロセス、化学工学、および関連分野の中核的な原理に沿って人々を訓練するという、申し分のない仕事をしています。しかし、バイオ医薬品製造に必要である、非常に特異性の高いスキルセットを提供することは彼らにとって難しいことなのです」

人材不足は、スタッフが定着することの重要性を強調するとともに、一部の企業ではより競争力の高い給与やスキルアップの機会を提供するよう促す原動力となっています[7]。しかし、小規模企業、特に非営利の企業では、大企業の資金力やリソースとの競争に苦慮しています。

6 Klipfel, M. Four Ways To Turn The Great Resignation Into The Great Return. Forbes. https://www.forbes.com/sites/forbeshumanresourcescouncil/2022/08/15/four-ways-to-turn-the-great-resignation-into-the-great-return/ August 15, 2022

7 Talent Trends Shaping the Future of the Pharmaceutical Industry. SRG. https://www.srgtalent.com/blog/future-of-pharma-talent-trends March 20, 2023



自国の労働関連規制が「厳格である」または「非常に厳格である」とする経営幹部

■先進国　■新興国

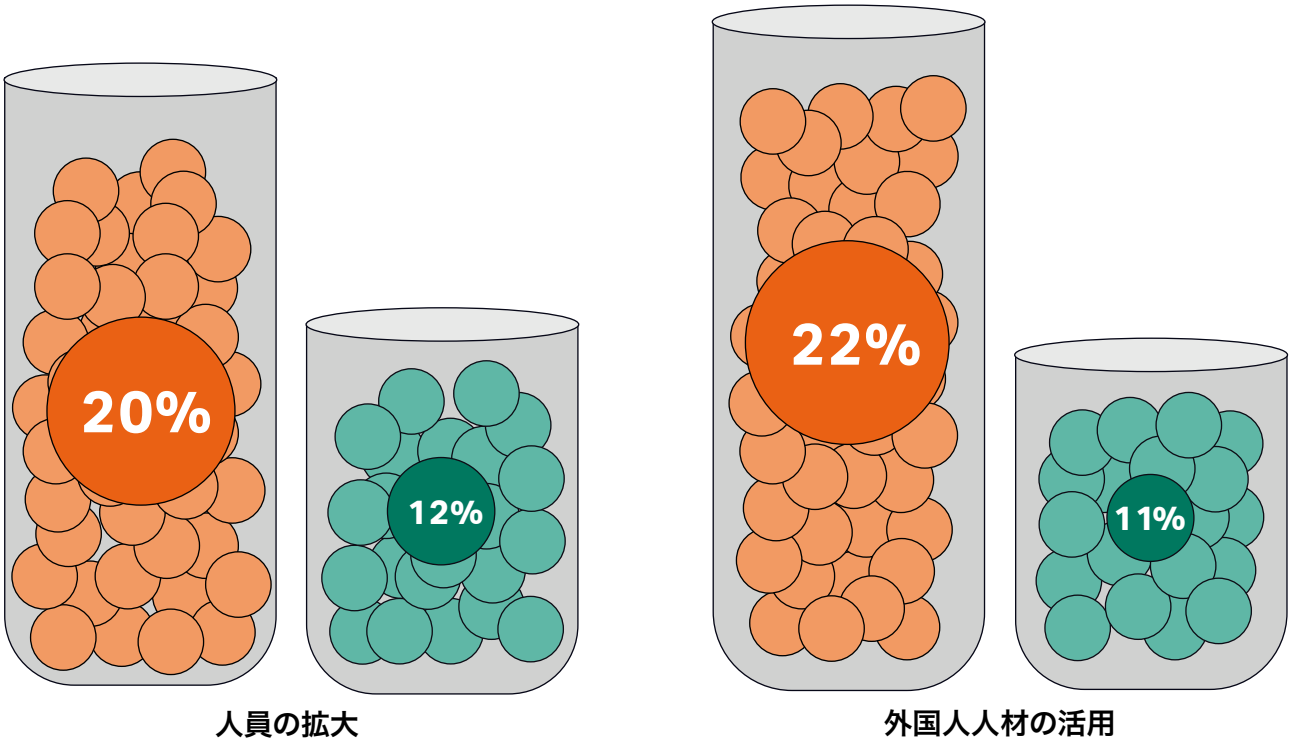


図 6. 新興国の経営幹部は、自国の労働関連規制について「厳格」または「非常に厳格」と表現した割合がより高い

労働関連規制も課題となり得ます。外国人人材および人員拡大に関する自国の労働関連規制が「非常に柔軟である」と回答したのは、10人中わずか2人程度です。データでは、この問題は新興国においてより顕著であることが示されています。

人材育成には、学校を卒業した人を訓練・雇用する専門機関が必要です。自国の教育システムがこのニーズを実現する能力があるかどうかについて、経営幹部の10人中4人程度は「どちらともいえない」または「ない」と回答しています。

英国は以下のような強力な例を示しています。グローバルバイオファーマレジリエンス指数で第3位、人材スコアが6.44であった英国の製薬業界は、アカデミアと業界の緊密な協力関係の恩恵を受けています。

Knowledge Transfer Partnerships[8]などのイニシアチブが人材やリソース、研究施設を組織間で共有することを促し、熟練した候補者を魅了する豊富な機会を創出しています。英国政府のHigh Value Manufacturing Catapult（HVMC）におけるプロセス製造パートナーであるMedicines Manufacturing Innovation Centre at CPIの最高責任者であるDave Tudor氏は、「英国の中核的な科学技術スキルの質は非常に優れています」と述べています。

それでも同氏は、英国の製薬会社の経営幹部に、自己満足してはいけないとアドバイスします。「将来に目を向ける必要があります。例えば、AIや先進デジタルソリューションに対応できる十分なデータサイエンティストがあなたの会社にいるでしょうか？」と同氏は問います。「また、オリゴヌクレオチドやリボ核酸といった期待される先進的な薬物療法を取り入れるように、科学カリキュラムを修正する必要もあります。私たちは常に最新情報に通じている必要があるのです」

8 Knowledge Transfer Partnership guidance. UK Research and Innovation. https://www.ukri.org/councils/innovate-uk/guidance-for-applicants/guidance-for-specific-funds/knowledge-transfer-partnership-guidance/ March 3, 2023

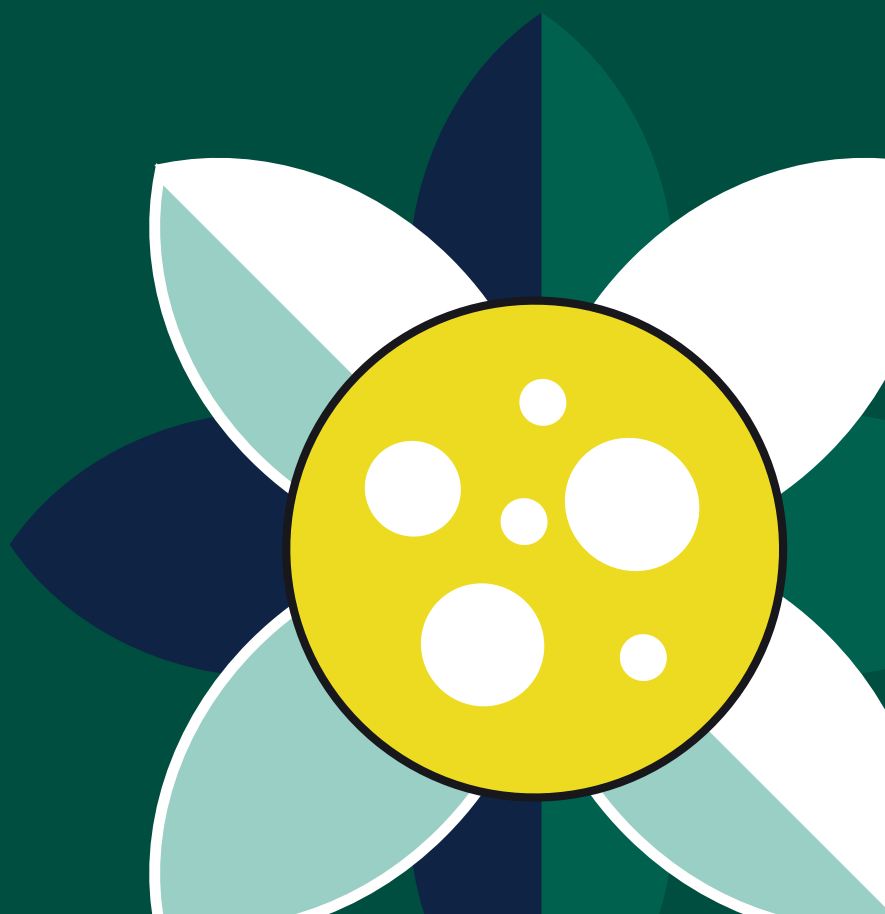
第３の柱

研究開発エコシステム

日本には研究開発を支援するモデルがあり、業界を発展させる目的で、研究開発に20億ドルが割り当てられます。韓国でも同様のことが起きています。

イノベーションについて常に先進的な考えをもっているスウェーデンも同様のアイデアを提唱していますが、米国など他の国々ではCOVID前に戻りました。

Jerome Kim
Director General
International
Vaccine Institute



「研究開発エコシステム」の柱は、ある国のバイオ医薬品企業が、多岐にわたって質の高い開発・研究開発パートナーをどれほど容易に見つけることができるかを検討するものです。業界がどれほど強力な協力関係の文化を醸成しているか、さらには、新しい研究を速やかに開発、検証、スケール変更する技術的能力を有しているかを評価します。

世界の研究開発エコシステム指数のスコアは、2021年は6.54であったものが2023年には5.22に低下しており、5つの柱の中で最低のスコアとなっています。

COVID-19パンデミックの際に業界がこぞって連携した期間の後にこのようなスコアとなったことは印象的です。調査対象の製薬会社のほとんどは協力的アプローチの利点を認識しており、今後2年間の国内における最優先事項として、国内研究開発エコシステムの強化を挙げています。

「研究開発コミュニティ内で対話をすることで、私たちのしている仕事、開発した製品、そして患者さんへの応用の間に、さらに明確な結果の連鎖を作り上げることができると考えています」とAurélia Nguyen氏は語ります。「Gaviにとっては、私たちのプログラムの範囲を広げてくれるような新しいワクチンや技術へのアクセスを確実なものとする点で、非常に有益なことでした。研究開発コミュニティにとって、自分たちのしている仕事の価値を真の意味で理解することは、大いに意欲をかき立ててくれます」

多くの企業が人材不足に直面している現在、そのギャップを埋めるには健全な研究開発エコシステムが不可欠です。しかし、自国に協力的な研究開発エコシステムがあると考えている回答者は半数未満でした。

調査対象者の大多数は、自国の潜在的な研究開発パートナーの質について肯定的ですが、それらについて「非常に優れている」との評価を与えた人は約4分の1に過ぎなかったことは、改善の余地がまだ大きいことを示しています。

University of Sydneyの分子生物学准教授であるLeszek Lisowski氏はウイルスベクター技術の開発・最適化を専門としていますが、コラボレーションに消極的である現況を以下のように説明します。「私たちは数多くの厳選された協力関係を企業と結ぶことができ、それはとてもラッキーなことだったと思っています。しかし、協力関係というものにはあらゆる種類の相互作用が含まれています」と同氏は述べています。「多くの企業は、その性質上、競争的でなければなりません。自社の研究内容を隠さなければならないため、彼らはデータのすべてを共有できないのです」

「人材の確保」の柱と同様に、研究開発に関するデータも先進国と新興国の間で明確な違いがあることを示しています。先進国の回答者は、パートナー候補について「非常に優れている」と評価することがしばしばあります。一方、新興国の人々は適切なパートナー候補が不足しているとの回答を寄せることがよくあります。

製薬業界の以下の組織に関して、自社が拠点とする国において広範なコラボレーションとオープンなイノベーションを培う文化があると回答した経営幹部の割合

図7. 自国のバイオ医薬品業界エコシステム全体にわたって強力なコラボレーション文化があると認識しているのは、経営幹部のうち半数未満

自国のバイオ医薬品関連各パートナーについて「非常に優れている」または「世界で最も優れている」と、最も高く評価した国

米国

経営幹部のうち**40%**が、
同国の学術機関を「非常に優れている」と評価

シンガポール

経営幹部のうち**40%**が、
国立政府系研究所/シンクタンクを「非常に優れている」と評価

スペイン

経営幹部のうち**38%**が、
医薬品製造受託機関（CMO）を「非常に優れている」と評価

スウェーデン

経営幹部のうち**37%**が、
バイオ医薬品企業を「非常に優れている」と評価

オーストラリア

経営幹部のうち**36%**が、
従来型の製薬企業を「非常に優れている」と評価

米国

経営幹部のうち**34%**が、
医薬品開発業務受託機関（CRO）を「非常に優れている」と評価

「地政学的な緊張の高まりは、世界的な協力関係を難しくしています。しかし、アカデミアとバイオテクノロジー企業の協力は国境を越えて行われるべきです。医薬品は医薬品であり、政治ではないからです」と提言するのは、中国に本社を置くグローバルバイオ医薬品企業の社長です。「中国のバイオテクノロジー企業と欧米や米国のパートナー企業とが、商業的な観点だけでなく、世界中のアカデミアとの間においても、より広範な協力関係が築けることを願っています」

研究者たちが各々の発見に相互にアクセスできる協力的な研究開発文化は、開発を加速し、リスクを低減し、患者の健康アウトカムを改善していくために不可欠です。イノベーションネットワークへのアクセスが拒否されると、個々の人材は孤立したままとなり、刺激が受けられないことや必要なリソースにアクセスできないことによる制限を受けることが頻発します。製薬会社の経営幹部は、自社にコラボレーションの文化を浸透させることの利点を考慮しなければなりません。

イノベーションのエコシステムは政府、産業界、アカデミアの研究資金という三重らせんによって支えられている、ということは重要です。

2～3年だけ投資するのではなく、10年単位の戦略が必要です。私たちは、エコシステムをハングリーで何が起こっているかに対して敏感な状態に維持するのに真に必要なことを推進していくために、イノベーションへの資金提供を継続する必要があります。

Dave Tudor
Managing Director
Medicines Manufacturing Innovation Centre,
Biologics and Quality, CPI

第４の柱

製造のアジリティ

いつか使われるかもしれない治療法の開発だけではありません。

今すぐに利用できる治療法があります—では、どうやってクリニックに届けたらいいのでしょうか？そのための課題にはどのようなものがあるでしょうか？ほとんどの人々は、技術的な観点から製造をスケールアップする方法について考えます。

しかし、対象となる疾患によっては、特に希少疾患や超希少疾患の場合、どのように製造をスケールダウンするかということや、それをどのようにして経済的に実現可能なものとするかという問題があります。

Ian Alexander
Professor
Sydney Children's Hospitals Network
and the University of Sydney

「製造のアジリティ」という柱は、必須医薬品の製造を速やかにスケール変更するために必要な技術、人材、外部パートナーについて、各国がどの程度アクセスできるかということを検討するものです。また、製造能力を強化する際に業界が直面する障壁についても考察しています。

データによると、製造のアジリティの全体的なスコアは、2021年の6.50からわずかに増加して、2023年は6.65となっています。この柱は、同期間に同程度の増加レベルを示した唯一の柱である「サプライチェーンのレジリエンス」と密接に関連しています。

製造のスケールアップやスケールダウンを短期間で行える能力を備えていることは、全体的なレジリエンスにとって鍵となるものです。しかしながら、多くの国ではそうした能力が限られています。経営幹部のほとんどは、自国において重要な治療薬の不足が生じても、製造のスケールアップは「ゆっくり」または「非常にゆっくり」だろうと考えています。

特に懸念される治療分野の1つは、ワクチンやインスリン以外のバイオ医薬品、例えばモノクローナル抗体などです。この種の医薬品が不足した場合、自国でただちに増産できると回答した経営幹部はわずか8%でした。

新規治療薬のスケール変更がこのように難しいのはなぜでしょうか?

「臨床パイプラインを通じて登場する製品はますます多様化し、複雑化しています」と、NIBRTのKillian O'Driscoll氏は説明しています。「こうした医薬品は素晴らしい科学によってもたらされ、大きな臨床効果を備えていますが、製造が難しく、サプライチェーンに負担をかけています。また、多様性を増したパイプラインに対応して実際の製造工程が複雑化していることや、サステナビリティのための効率化の必要性が高まっていることもわかっています」

グローバル市場で製品不足が発生した場合、あなたの会社が拠点を置く国の企業は、以下の製品をどの程度すばやく増産することができますか?

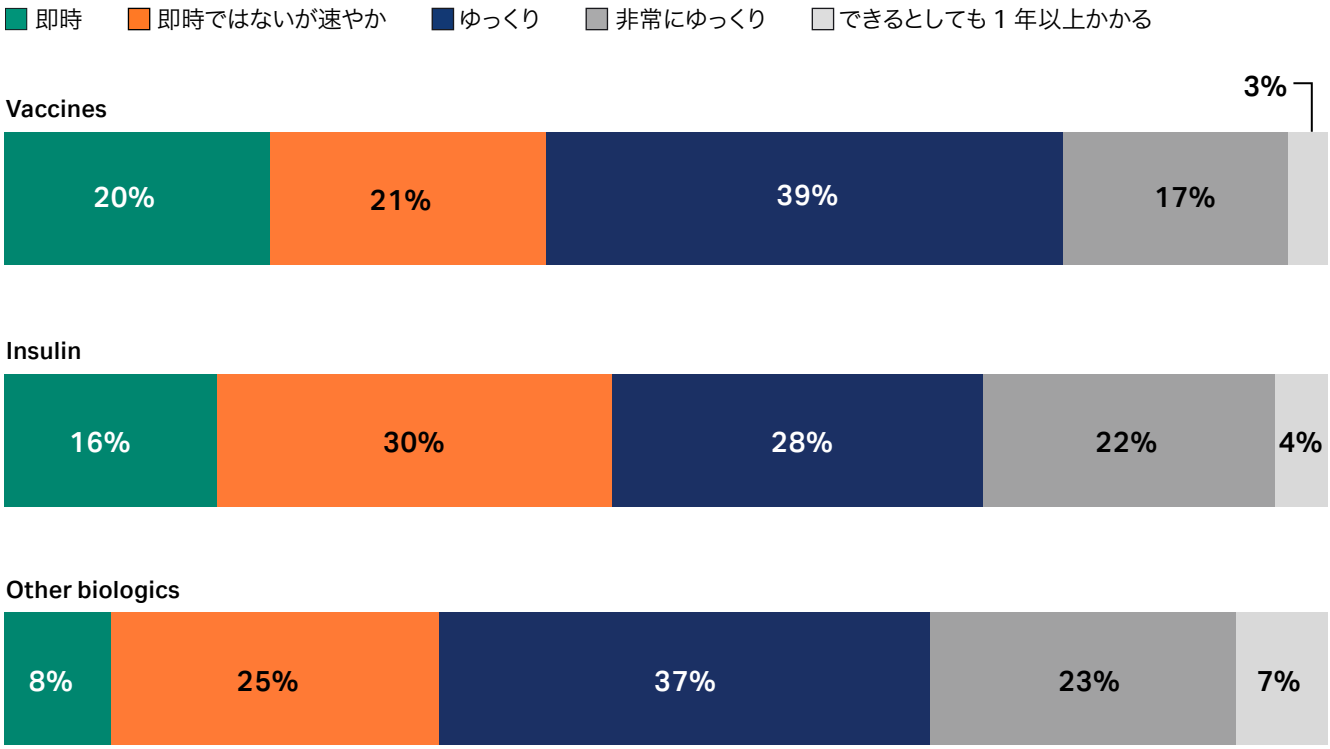


図8. バイオ医薬品が不足した場合、自国でただちに増産できると回答した経営幹部は10人に1人未満

製造業務を妨げる主な要因

よいニュースは？回答者の52%は、過去2年間でバイオ医薬品の製造に余裕が出てきたと述べています。しかし、細胞治療用・遺伝子治療用医薬品の製造は依然として合理化が進んでおらず、標準化も限られています。多くの新薬が革新的なスタートアップや学術的ラボから生まれていますが、それらはスケールアップの能力が欠けています。

Arranta BioのAaron Cowley氏は、工程フローの開発や新技術の適用により、製造の標準化と効率化を高める必要性を強調しています。コストが下がれば、もちろん、治療へのアクセスや導入が進みます。

「現在のところ、バイオ医薬品のコストと、それらが医療システムに及ぼす影響の間には大きな隔たりがあります。バイオ医薬品の多くは超希少疾患のためのものであり、1回の治療で50万ドルから400万ドルもかかることがあります。例えば、製造コストがあまりにも急騰しているため、企業が自社製品を米国外の市場に投入することには金銭的損失のリスクがあります」と同氏は述べています。

「もし、こうしたバイオ医薬品をより大きな市場に展開したいのであれば、経済的な観点からそれを実現するための製造戦略や製造能力に焦点を当てなければならないのですが、今はそのようにはできていません。私たちに欠けているのは、CDMOと製品イノベーターの間にあるピースです。これらのバイオ医薬品をスケーラブルなプラットフォームプロセスに対応させるためのイノベーションが欠けているのです」

AIやデータ分析、ロボティクス、オートメーションといった先進的なデジタル技術によって、メーカーは需要に応じて生産のスケールアップ・スケールダウンができるようになるかもしれません。しかし、調査では、製薬会社はこれらのツールを最大限に活用していないことが示されています。

医薬品製造において競争力を高めるためにデジタル技術を活用することは「非常に効果的である」と考える経営幹部は10人に1人未満であり、また、47%は過度に制限的な規制によってデジタル化が妨げられていると考えています。

規制当局との協力関係を改善することで、長い承認プロセスによってデジタル化が阻害されないようにすることができるかもしれません。CPIのDave Tudor氏は、規制と環境の両面から最高の結果を得るために、企業が選択的に技術を使用することを提案しています。

「効率化を推進するために、企業はどのように適切な高度製造技術やデジタル技術ソリューションを選択すればよいのでしょうか？」Tudor氏はこのように質問しています。「企業がこのことを正しく理解できれば、生産性を高め、規制遵守のパフォーマンスを向上させることができます。また、たいていの場合、生産性が向上すれば二酸化炭素排出量も削減できます」

第５の柱

政府の政策と規制

レジリエンス指数の最後の柱は、開発の展望や医療システムに関する各国の政策および規制の有効性を検討するものです。今回の調査のこの部分では、税制、貿易、知的財産に関する政策や、医薬品の開発・承認を管轄する規制当局とのやりとりについて調べています。総合的に見て、これらの政策および規制は、新規治療薬の開発者や製薬会社が医薬品を製造・販売する能力に影響を及ぼします。

全体的なスコアでいうと、政府の政策・規制に対する理解度は、2021年の6.96という高水準から低下し、2023年には6.08となっています。2021年の高スコアは、この年には特定の製品（特にCOVID-19パンデミック時に承認されたワクチン）について規制当局による承認状況がスピードアップしていたことを反映していると考えられます。

2023年には、改訂された政策や規制が企業にとって短期的な課題となっています。それでも、これらの変更の中には、規制のすり合わせやハーモニゼーションのように、長期的には業界に利益をもたらす可能性があるものもあります。実際のところ、多くの主要地域では現在大規模な政策変更を実施しています。それらはパンデミックの最中には政治的な複雑さを理由として延期・保留されていたものです。そうした政策変更の例として、EU臨床試験規則（CTR）[9]、GMPガイドラインの改訂、米国の処方薬ユーザーフィー法（PDUFA VII）[10]などがあります。

レジリエンス指数のデータは、現在の政策の動きや規制の展望による短期的な混乱を表しているとみて矛盾はありません。このような変化は短期的な課題をもたらす一方で、メーカーが規制当局と早くから関わりをもつことによってリスクを軽減したり開発コストを削減したりする機会を創出してもいます。これらの政策は、イノベーション、そして効率的な新しい製造技術・臨床技術に焦点を当てたものであり、メーカーに構造的な長期的利益ももたらすでしょう。調査によると、多くの経営幹部は、1年～数十年にわたる新薬開発プログラムの最終段階である医薬品承認プロセスにおおむね満足しています。しかし、開発期間中に行われる規制当局との協議については、もっと効率的で透明性の高いものにできるはずだと感じています。

2023年は、新しいプログラムを活用しながら、新しいコンプライアンス要件を満たすことと短期的な不確実性をうまく乗り切ることが、今後も業界にとって焦点となる分野となるでしょう。

製薬会社の経営幹部の

66%は

医薬品承認のスピードに満足していますが、

規制当局とその他のステークホルダー（患者や業界を含む）の間の協議の仕組みに満足している人はわずか

59%です。

9 Clinical Trials Regulation. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation 15 February, 2023

10 PDUFA VII: Fiscal Years 2023 – 2027. FDA. https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/pdufa-vii-fiscal-years-2023-2027#:~:text=The%20new%20law%20ensures%20that,critical%20new%20medicines%20for%20patients April 4, 2023

細胞治療・遺伝子治療分野の革新的な治療薬は承認までのプロセスが依然として長期にわたり、追加の試験や長期間の患者フォローアップが必要です[11,12]。これらはすべて、開発のコストと時間を増加させています。経営幹部の大半（90%）は、細胞治療・遺伝子治療の提供を支援するために、自国はもっと努力する必要があると回答しています。

11 ICH guideline S12 on nonclinical biodistribution considerations for gene therapy products. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ich-guideline-s12-nonclinical-biodistribution-considerations-gene-therapy-products-step-2b_en.pdf June 24, 2021

12 Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products. FDA. https://www.fda.gov/media/113768/download January 2020

最近、医薬品規制調和国際会議（ICH）は、遺伝子治療の生体内分布に関する初の国際的な「調和」ガイドライン[13]を発表しました。これは遺伝子治療の開発者にとって大きな一歩です。さらに、多くの国では細胞治療・遺伝子治療の開発者のための調和ガイダンスの確立に向けた取り組みが進んでおり、例えば米国では、ガイダンスの枠組みが最終決定にむかっています[14]。

細胞治療・遺伝子治療の開発に関する勧告の国際標準化は、最初のうちは不確実性を高めた可能性がありますが、2023年以降の政策と規制状況の整合性と透明性にとっては前向きな兆候となるものです。

13 ICH adopts S12 guideline for gene therapies. Regulatory Focus. https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/3/ich-adopts-s12-guideline-for-gene-therapies March 20, 2023

14 Cellular & Gene Therapy Products. FDA. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products March 20, 2023

45%

の経営幹部は、政府の政策が追求している目標に一貫性がないと回答しています。

46%

の経営幹部は、政府の税制や貿易政策が、国内における医薬品・バイオ医薬品の製造を積極的に後押ししていると考えています。

近年、世界中の政策立案者や規制当局は、公衆衛生上重要なバイオ医薬品のイノベーションを実現することに注力しています。米国の「21世紀治療法2.0」[15]や2022年のDARWIN EU® Coordination Centreの立ち上げは、政策がイノベーションを活性化させようとしている重要な例です[16]。これらのイニシアチブは、特に、リアルワールドエビデンス（RWE）の活用によるバイオ医薬品開発の実現、保険の償還および適用に関するプロセスの合理化、デジタルヘルスの実現、医薬品承認プロセスの最適化に焦点を当てています。

これらの法律や関連する法律は、イノベーションを促進し、国内供給の安全性を確保するためにある程度の措置を講じていますが、今回の調査データは、多くの国において税制や貿易政策をさらに改善できることを示しています。

新たな政策立案においても、医薬品開発における規制当局との直接的なやり取りにおいても、コミュニケーションが重要な鍵となっています。政策レベルでは、政府は公聴会、協議会、諮問委員会、業界団体、パートナーシップなどのオープンなフォーラムやチャンネルを通じて、業界との関係を深めることが可能です。開発者およびメーカーは、製品開発期間中にミーティングや指定プログラムに参加することができます。

戦略に関する明確な会話も必要であると指摘するのは、University of SydneyのIan Alexander氏です。「重要な意思決定が行われる場所という点に関して、（会話をしている）人々が食物連鎖の下三つの段階にいるような状況が多すぎます」と同氏は述べています。「これによって不確実性とイライラが生まれ、大量の懸命な仕事が無に帰すこともしばしばです。ですから、適切な人たちの間で、適切なやりとりがなされるように気をつけるべきです」

イノベーション会議、科学的助言、Pre-IND（治験薬）ミーティングのように、規制当局との早期のやりとりは以前から存在していましたが、多くの国では早期開発のプロセスを合理化しています。そうした早期のミーティングとしては、FDAが新たに立ち上げたType Dミーティング[17]や、臨床試験規則（CTR）に基づくEU EMA中央ミーティング[18]があります。また、EU委員会は、規制上の「サンドボックス」アプローチを通じて、製薬会社の負担を軽減する計画を発表しました。このアプローチによって、適切な監視とセーフガードのもと、新しい技術を「実世界」の環境で早期にテストすることができます[19]。これらの政策や、パンデミックに由来するその他の政策がイノベーションの効率化を目的として現在施行されており、不確実性とともに、産業界と規制当局との新たな交流の機会も生み出しています。

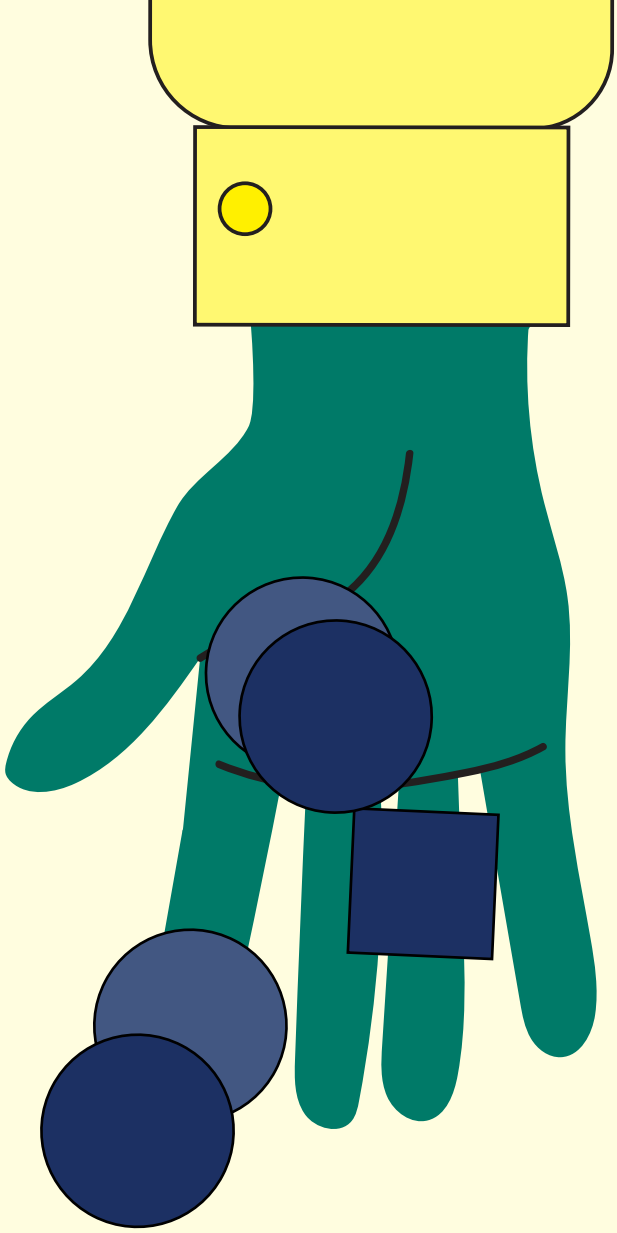
15 21st Century Cures Act 2.0. Duke-Margolis Center for Health Policy. https://healthpolicy.duke.edu/cures2.0#:~:text=The%20Cures%202.0%20Act%20draft,and%20gene%20therapies%2C%20accelerated%20approval%2C

16 Initiation of DARWIN EU® Coordination Centre advances integration of real-world evidence into assessment of medicines in the EU. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/initiation-darwin-eur-coordination-centre-advances-integration-real-world-evidence-assessment February 9, 2023

17 Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants. FDA. https://www.fda.gov/media/72253/download May 2009

18 EudraCT & EU CTR Frequently asked questions. European Medicines Agency. https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ_for%20publication.pdf January 31, 2023

19 Peseckyte G. EU Commission aims to reduce regulatory burden for pharmaceuticals. Euractiv. https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-commission-aims-to-reduce-regulatory-burden-for-pharmaceuticals/ April 28, 2023



バイオ医薬品企業のレジリエンススコアが最も高い国の多くは、政府による強力な投資と製薬部門への関与から恩恵を受けています。

例えば、2023年3月に米国政府は、「バイオテクノロジーとバイオ製造技術のイノベーションの推進に関する大統領令」を発表しました。これは、この技術の可能性とパワーを最大限に活用するための官民の指針となります[20]。

スウェーデンでは、VinnovaやBusiness Swedenなどの官民パートナーシップが、スウェーデンの研究機関との共同研究を希望する企業に対して資金と支援を提供しています。知的財産（IP）権に関する強固な制度は、企業の投資を保護するのに役立ちます[21]。

20 Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy. The White House. https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/ September 12, 2022.

21 Albert H. How Sweden' s Intellectual Property Law Boosts Biotech Innovation. Labiotech. https://www.labiotech.eu/expert-advice/interview-uhlen-kth-2/ November 5, 2019 (updated June 24, 2022).

あなたの国では、過去2年間にバイオ医薬品関連の規制プロセス/枠組みがどのように変化しましたか？

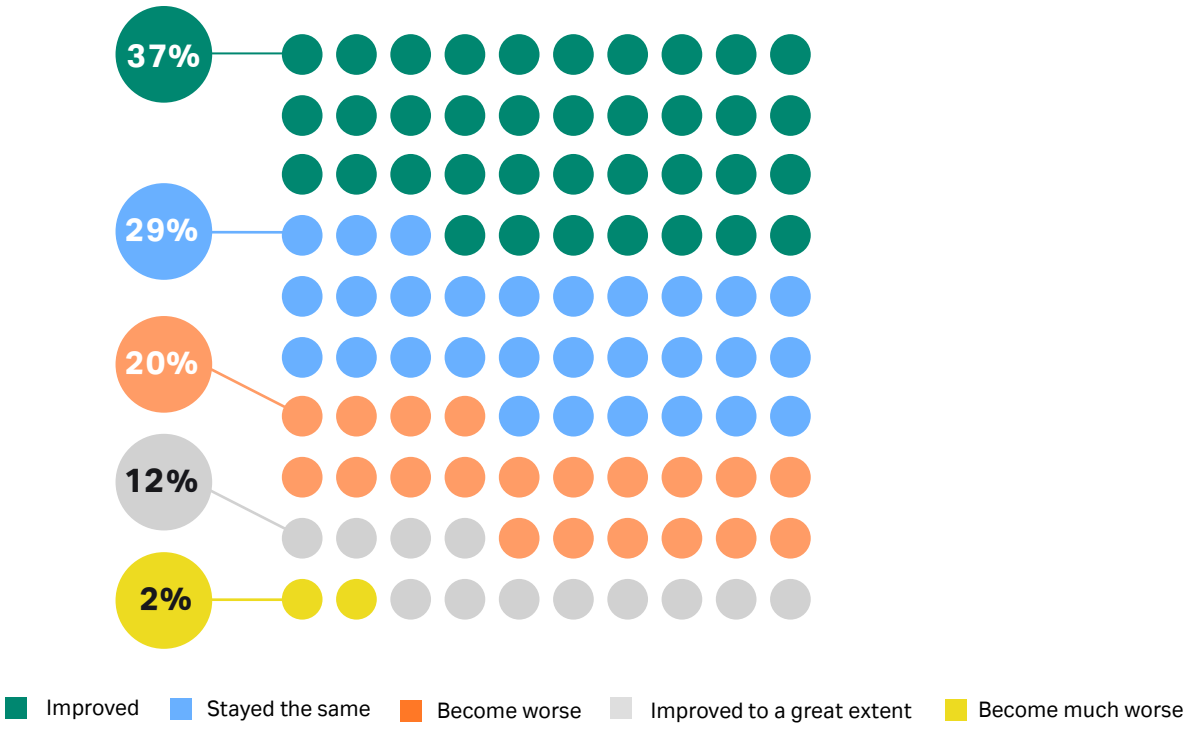


図9. 過去2年間に自国の規制プロセス/枠組みが改善されたと考えている経営幹部は半数未満

また、シンガポールでは、Pharma Innovation Programme Singapore（PIPS）が、産業界、アカデミア、公共部門、政府機関の専門家からなるコンソーシアムを編成し、新しい製造技術やデータ分析を活用しています[22]。こうした取り組みは、2021年から2023年にかけて、同国のグローバルバイオファーマレジリエンス指数の順位が7つ上昇することに大きく貢献しました。

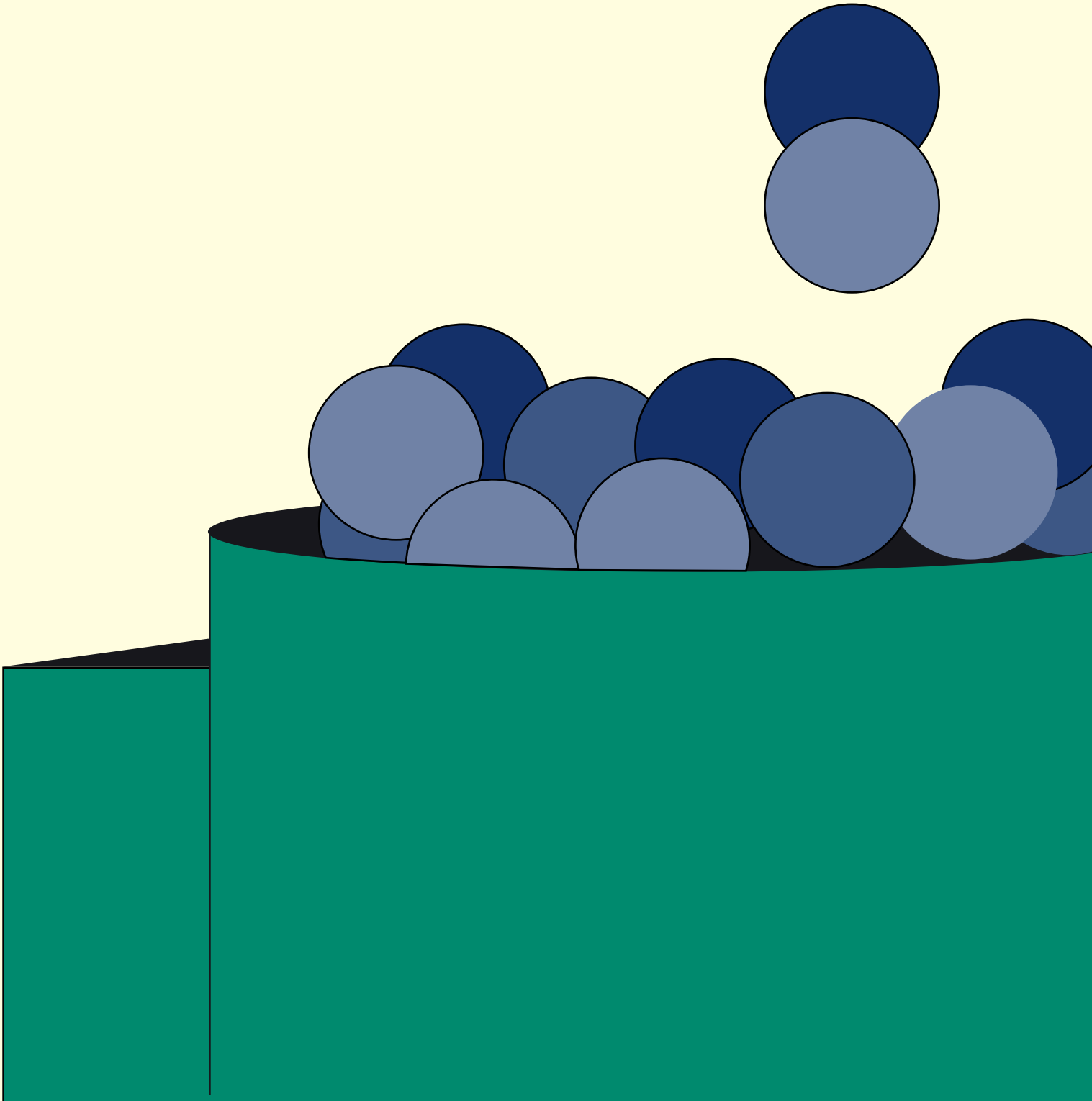
これらの先進国の成功には、政府の政策や規制が重要な役割を果たしています。しかし、これらの要因だけではレジリエンスを維持することはできません。継続的な資金援助が不可欠なのです。

「ライフサイエンスのイノベーションと製造業の持続的な成長には、財政的な競争力が不可欠です。それは資本助成金の配分でも、法人税や研究開発インセンティブでも、もしくはこれらすべての組み合わせのどれであってもかまいません」とCPIのDave Tudor氏は語っています。「私たちは、企業が英国への投資を継続するよう奨励することで、既存のサプライチェーンやインフラを保護しなければなりません。これを実現するための2つの重要な手段は、先進技術と競争力のある財政的方策です。これを整備することで、新たな企業も誘致できることでしょう。そうした新しい企業には、我が国がビジネスに最適な場所であることを理解してもらう必要があります。私たちは企業の新しい革新的な科学をサポートできる最高の科学者を擁しているのですから」

22 Pharma Innovation Programme Singapore (PIPS). Agency For Science, Technology and Research (A*STAR). HYPERLINK "https://www.a-star.edu.sg/pips%202023" https://www.a-star.edu.sg/pips 2023.

データは、公的資金と、支援的でありながら厳格に実施される政策の両方、そして規制プロセスの効率性が重要視されていることを示しています。これらの要素が整備されて初めて、トランスレーショナル企業や起業から間もない会社が、臨床段階の開発に必要な民間資本へのアクセスを備えたベンチャーパートナーにアピールすることができるようになるのです。特に、ベンチャーキャピタルがより制限され、多くの大手製薬会社がパイプラインをスリム化しているマクロ経済情勢においては、政策と規制の両方が一体となって、次世代の医療技術のトランスレーショナル開発と臨床開発を可能にする必要があります。

国際協力を視野に入れつつ、国内の政策や規制プロセスの一体化を実現した地域は、今後もバイオ医薬品開発への投資を呼び込んでいくでしょう。



セクション5

結論

各国が今後数年のうちにバイオ医薬品業界のレジリエンスを高めるための、5つの方法を紹介します。

1. 政府の政策とバイオ医薬品関連規制を整合させる長期ロードマップの策定

- イノベーションを促進するための政策イニシアチブは、明確な規制ガイドラインに反映されるようにデザインされるべきです。パンデミックは、政府の政策と規制が効果的に連携することで、迅速なイノベーション（すなわち、COVID-19ワクチンの緊急開発と流通）を促進できることを実証しました。その他、デジタルヘルスや遺伝子治療などの分野も、引き続き課題に直面しています。ブラジルの場合、希少疾患の臨床試験や承認に関する規制が変更され、特に細胞・遺伝子治療に恩恵がもたらされています[23]。一方、英国政府は最近、医薬品・医療製品規制庁が、米国、欧州、日本など、他の信頼できる規制当局によって承認された医薬品や技術については迅速な承認を実施すると発表しました[24]。

- 今後、産業界は、政府の政策立案者や規制当局の指導者の両方とより緊密に協力し、規制プロセスを新しい技術や治療法に適合させるようにしなければなりません。医薬品の迅速な承認を（安全性と有効性の確保を継続しながら）促進することについては進展がありましたが、これは、新製品が市場に出るために乗り越えなければならない数多くの規制上の障壁の最後の1枚にすぎません。

- 国際的な規制と国内の規制とは、さらにしっかりと調和させる必要があります。グローバルバイオファーマレジリエンス指数で最も好成績であったスイスは、この点で特に優れています。スイス医薬品庁（Swissmedic）は、厳格でありながら柔軟に医薬品を迅速に承認すること、そして現地の医薬品承認プロセスにおける国際データの利用を合理化していることで知られています。同庁は革新的な治療法の市場アクセスを加速するために、国際的なパートナーと緊密に連携し、今後3年間の優先事項として「規制の調和」を支援しています[25]。さらに、米国FDAのProject Orbisのようなプログラムは、国際的な医薬品の同時承認を実現することを目的としていますが[26]、現在のところ、その範囲は優先順位の高い腫瘍学分野のプロジェクトに限られています。

2. 新興国と先進国のギャップを埋める

- インドの効率的なサプライチェーンや中国の製造業のアジリティなど、開発途上国の集団の中で強い分野は、他の開発途上国がこれらの成功例を研究し、自国の進歩を加速させることができる方法で取り入れていくべきものです。

- 中国は、自国民の帰国を促す一連の人材採用政策によって、海外に活躍の場を求めるバイオ医薬品専門家の「頭脳流出」を解消しようとしています[27]。

- また、先進国のバイオ医薬品業界は、世界の研究開発エコシステムの強化に貢献することもできます。例えば、臨床医、科学者、技術者、支援者、地域住民からなる国際的な連合体であるGlobal Gene Therapy Initiativeは、ウガンダとインドでHIVおよび鎌状赤血球貧血を中心に細胞・遺伝子治療への道を切り拓く活動をしています[28]。

23 How Effective is ANVISA' s Rare Diseases Expedited Approval Pathway [RDC 205]? Trinity. https://trinitylifesciences.com/blog/how-effective-is-anvisas-rare-diseases-expedited-approval-pathway-rdc-205/ March 18, 2022.

24 Cowlishaw S, Castle G, Handy E, Dirkzwager R. UK MHRA to recognize foreign regulatory approvals for medicines and medical technologies and promote digital innovation. Covington. https://www.insideeulifesciences.com/2023/03/20/uk-mhra-to-recognize-foreign-regulatory-approvals-for-medicines-and-medical-technologies-and-promote-digital-innovation/ March 20, 2023.

25 Strategic objectives 2023–2026. Swissmedic. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/direktion/strategische_ziele_2023-2026.pdf.download.pdf/strategische_ziele_2023-2026.pdf September 16, 2022.

26 Project Orbis. U.S. Food & Drug Administration. https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis March 17, 2023.

27 Yang L, Marini G. Research Productivity of Chinese Young Thousand Talents. International Higher Education. 2019(97):17-18. DOI: https://doi.org/10.6017/ihe.2019.97.10944.

28 Global Gene Therapy Initiative. Caring Cross. https://caringcross.org/global-gene-therapy-initiative/ 2023

3. トレーニング、スキルアップ、定着率アップを通じて人材不足に対処する

- バイオ医薬品業界の人材は世界的に不足していますが、その理由としては、高度な専門技術を必要とするバイオ医薬品の急速な進歩や、デジタル専門技術へのニーズの高まりが挙げられます。このギャップを埋めるのに苦労している組織は、既存の労働力をデジタルでスキルアップさせ、スタッフのトレーニングや能力開発に投資することに注力するのも一案です。

- 柔軟な労働条件などのアプローチ（セクション2を参照）により定着率を向上させることで、人材不足の不安をある程度解消することができます。

- 技術部門（特に採用が遅れている部門）から人材を集めることは、短期的にはデジタル部門の人材供給に役立つかもしれませんが、もっと長期的な人材のパイプラインが必要です。アイルランドのNIBRTのような専門的なトレーニング施設は、多くの大学ではできない実践的な経験を積むのに重要な役割を果たしており、業界と直接協力して、新規および既存のスタッフ向けにオーダーメイドのトレーニングプログラムを設計、開発、提供しています。

4. ターゲットを絞った投資によるデジタル化の強化

- デジタルソリューションに精通した人材の調達が難しいことが、バイオ医薬品企業において新技術導入の機運が少ないことに影響している可能性があります。連続製造や、製造工程で収集したデータを利用するリアルタイムリリース試験（RTRT）など、業界に特化したアプリケーションに注力することで、採用率を高めることができます。

- 製造工程の一部または全部をロボット化することで、大幅なコストダウンと需要に応じたスケール変更を実現することができます。

- バイオ医薬品の連続生産を可能にするプラットフォームへの投資を増やす必要があることは明らかです。米国では、政府や受託製造機関から多額の資金が提供されていますが[29]、こうした支援がない国に拠点を置く企業は民間投資を求める必要があるかもしれません。

5. 先進国の投資モデルから学ぶ

- 市場に対する独自の投資で高い評価を得ている小規模なエコシステムがあります。例えば、アイルランド、スイス、スウェーデンでは、政府による投資と研究開発拠点によるトレーニングと能力開発を組み合わせ、バイオ医薬品企業に対する「小さくとも力強い」アプローチが整っています。

- また、指数の中位に位置する国、特に韓国では、政府が国のバイオテクノロジー産業育成のために年間3億300万ドルの投資を約束しており、前向きな傾向が見られます[30]。こうした投資は、イノベーションの合理化、臨床試験の分散化、新規治療への投資のリスク軽減を目的とした一連の規制改革と結びついています[31]。また、日本では、医薬品やワクチン開発のための国内エコシステムを強化するために、政府が4億2,000万ドルを確保しました[32]。

- インドと中国は、政府の堅固な政策と強力な科学文化の組み合わせが、バイオ医薬品企業の成長の原動力となりうることを示す強力な例です。

- 政府は、グローバル市場を視野に入れた税制を整備し、競争力を確保し、海外からのビジネスを誘致し、既存企業の国内残留を促すことで、投資をより効果的なものにすることができます。

2021年以降、私たちの調査は、業界が回復力の向上に向けて大きな進歩を遂げていることを示しています。しかし、革新的な疾病管理や新しい救命治療における機会というグローバルヘルスへの利益を完全に確保するには不十分であることも明らかになっています。上記の勧告に従い、国際的に合意された基準と国内で適用される規制の整合性を優先した合理的なシステムを構築することで、各国や世界のバイオ医薬品企業のエコシステムのレジリエンスを高め、医療へのアクセスと公平性の向上を目指していくことができるでしょう。

29 Non-stop investment from CMOs and US Government into continuous manufacturing. Pharmaceutical Technology. https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/investment-continuous-manufacturing/ June 23, 2022.

30 Woo-hyun S. S Korea rolls out biotech plan. The Korea Herald. https://www.koreaherald.com/view.php?ud=20221207000703 December 7, 2022.

31 Shin JW. Korea' s Biopharma Regulatory Reform Push To Focus On Innovation, Streamlining. Citeline Regulatory Pink Sheet. https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS147841/Koreas-Biopharma-Regulatory-Reform-Push-To-Focus-On-Innovation-Streamlining March 8, 2023.

32 Takagi L. Japan Kicks Off $366m Bioventure Support Program. Citeline Commercial Scrip. https://scrip.pharmaintelligence.informa.com/SC146914/Japan-Kicks-Off-$366m-Bioventure-Support-Program August 19, 2022.

セクション6

研究方法

定量的調査

Cytivaグローバルバイオファーマレジリエンス指数は、22ヵ国の製薬会社およびバイオ医薬品企業の経営幹部1,250人を対象にした調査データを用いて構成されています。この調査は、Cytivaがフィナンシャル・タイムズのグループ企業であるLongitudeと提携し、2023年1月から2月にかけて実施したものです。調査回答者のうち、25%が最高責任者（CxO）や役員クラスの役職に就いており、3分の1弱（30%）が年間売上高10億ドル以上の組織に所属しています。

指数の結果は、5つの柱にわたる22種類のパフォーマンス指標に基づいています。指標のうち18種類は調査データに基づいてスコア化されているのに対し、4種類は公開されている第三者機関のデータに基づいてスコア化されています。

柱ごとの指標（または質問）を以下に示します。

サプライチェーンのレジリエンス

- 薬剤が不足しがちな国とはどのような国でしょうか？
- 高品質の医薬品を確保することはどの程度容易でしょうか？
- 輸入品への依存度はどのくらいでしょうか？
- 個別化医療や細胞治療・遺伝子治療を展開するために、国はどのような準備をしているでしょうか？
- 国は、国民の薬に対するニーズをどこまで満たすことができるでしょうか？医薬品輸出入総額に関するUN Comtradeデータベース[33]、および市場規模に関するIQVIAとOECDのデータ[34]に基づく。

人材の確保

- 人材は簡単に確保できるのでしょうか？
- 人材を育てるための教育やトレーニングが十分に行われているでしょうか？
- 海外の人材にアクセスし、人員を増やすための労働関連規制はどの程度有効でしょうか？
- 高度な資格を持つ研究開発人材の確保はどうなっていますか？国際的に認知された学術誌における質の高い出版物の数に関するNature Indexデータ[35]に基づき、人口規模に関する国連データ[36]を用いて調整した。

研究開発エコシステム

- エコシステム内のパートナーとすぐに連絡が取れていますか？
- 既存の研究開発能力はどの程度十分なものでしょうか？
- イノベーションを推進するために、業界関係者は健全に協力しているでしょうか？
- 国内の製薬・バイオ医薬品業界は、デジタル技術を研究開発に取り入れるのにどの程度有能でしょうか？
- 国内の製薬・バイオ医薬品業界は、新薬の開発においてどの程度有能でしょうか？ IPS特許のアウトプットに関するOECDのデータ[37]に基づき、人口規模に関する国連のデータ（上記の通り）を用いて調整。

33 UN Comtrade Database. https://comtradeplus.un.org/ 2022.

34 Patents by technology. OECD. HYPERLINK “https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC” https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC# May 23, 2023.

35 2022 tables: Countries/territories — life sciences. Nature. HYPERLINK “https://www.nature.com/nature-index/annual-tables/2022/country/life-sciences/all%202023” https://www.nature.com/nature-index/annual-tables/2022/country/life-sciences/all 2023.

36 World Population Prospects 2022. United Nations Department of Economics and Social Affairs, Population Division. https://population.un.org/wpp/Download/Files/1_Indicators%20(Standard)/EXCEL_FILES/2_Population/WPP2022_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES.xlsx 2022.

37 Patents by technology. OECD. HYPERLINK “https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC” https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC# May 23, 2023.

製造のアジリティ

- 不足に直面したとき、業界はどれだけ速やかに増産することができるでしょうか？
- 国内生産に関して、産業界が直面する障壁（適切なスキルや設備へのアクセスなど）はどれほどあるでしょうか？
- 品質、適応性、スピードの面で、受託製造機関はどの程度有能でしょうか？
- デジタル技術を活用した製造の改善について、業界はどの程度有能でしょうか？

政府の政策と規制

- 国の医薬品承認機関はどの程度有能でしょうか？
- 業界の完全性を推進するためにどのような政策が設けられていますか？
- どの程度の資金が調達可能でしょうか？
- 新薬の承認に関わる規制当局の意思決定は、どの程度効率的でしょうか？規制当局による承認期間に関するCIRSのデータ[38]に基づく。

アンケートの回答は10点満点で採点され、10点満点は好成績であること、0点はまったくうまくいっていないことを示します。

このスコアを集計・平均して、各国の総合指数スコアと、5つの柱ごとの個別スコアを算出しました。スコアは、バイオ医薬品業界全体と5つの分野それぞれにおけるレジリエンスを表す代用指標として機能します。

38 CIRS: Centre for Innovation in Regulatory Science. https://cirsci.org/ 2023.

セクション7

スコアリング方法

サプライチェーンのレジリエンス

- バイオ医薬品企業のサプライチェーンは、世界の医薬品需要に十分に対応できるレジリエンスを備えており、不足はありません
- バイオ医薬品企業のサプライチェーンは、高品質な医薬品への確実なグローバルアクセスを提供でき、バイオ医薬品の生産能力も向上しています
- 世界/国は、必須医薬品を少数の国に過度に依存していません
- 世界/国は、個別化医療や細胞・遺伝子治療を展開するために十分な準備をしています

人材の確保

- バイオ医薬品業界は、必要とするすべての人材を容易に調達することができます（特に、デジタル関連および技術的な人材について）
- バイオ医薬品業界は、質の高い研究開発人材にアクセスできます
- 人材を育てるための教育やトレーニングが十分に行われています
- 労働関連規制は柔軟であり、他地域からの人材調達が容易で、必要に応じて人員を増やすことができます

研究開発エコシステム

- バイオ医薬品業界にはコラボレーションを重視する文化があり、企業は研究開発を一緒に行うパートナーを容易に見つけることができます
- バイオ医薬品企業のエコシステムのすべての側面で、十分に強い研究開発能力があります
- 業界は信頼できる新薬パイプラインを生産しています
- 業界はデジタル技術を効果的に活用し、研究開発活動を強化しています

製造のアジリティ

- バイオ医薬品企業は、医薬品の不足に対応するため、迅速に増産することができます
- 業界は世界的に見て、製造能力を高めるための障壁（適切なスキルや設備へのアクセス困難など）に直面していません
- 業界は、品質、スピード、適応性に優れた受託製造機関を利用できます
- 人工知能（AI）や自動化などの新技術が効果的に導入され、バイオ医薬品の製造は継続的に改善されています

政府の政策と規制

- 医薬品の承認を担当する機関は、スピード、技術力、イノベーションへの寛大さ、費用対効果などの分野で優れています
- 各国政府は、バイオ医薬品産業を支援する政策を実施しています（税制や貿易政策、知的財産権法等）
- スタートアップ企業への資金提供は十分であり、バイオ医薬品業界の成長とイノベーションを推進しています

cytiva.com
Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corp. or an affiliate doing business as Cytiva.
© 2023 Cytiva
For local office contact information, visit cytiva.com/contact.

CY35234-01JUN23-WH