

doi:10.3772/j.issn.2095-915x.2015.03.003

治部，连载，面向 AMED(日本版 NIH) 建立新指标体系——之六 Development of new indicators for the launch of AMED

针对疾病的制药行业现状俯瞰与未来预测

治部真里¹，李颖(编译)²，曾文(编审)²

(1. 日本科学技术振兴机构; 2. 中国科学技术信息研究所 北京 100038)

摘要: AMED(日本版 NIH) 及其制药企业，政策制定·战略规划需要佐证。为此，本研究尝试基于新的指标体系进行制药行业的现状俯瞰与未来预测。本篇从药物与在研药物的适用症角度出发，分析不同种类疾病的药物开发现状。具体来说，进行了基于国际专利分类(IPC)的分析及其各种疾病的分析。

关键词: 日本版 NIH，药物，专利，指标，研究开发，循证政策，全球疾病负担研究，残疾调整生命年，国际专利分类

编者寄语：

本文为《情报工程》外国编委治部真里(JIBU Mari)博士提供的授权论文，由本编辑部编译完成。编创工作系中日国际合作项目“面向科技文献的日汉双向实用型机器翻译合作研究”(项目编号：2014DFA11350)、国家社会科学基金项目“基于事实型科技大数据的情报分析方法及集成分析平台研究”(项目编号：14BTQ038)研究成果。

NIH：全称 National Institutes of Health，美国国立卫生研究院，为美国最高水平的医学与行为学研究机构。

原著者：

长部喜幸^{1,2} 治部真里^{3,4,5}

OSABE Yoshiyuki^{1,2}; JIBU Mari^{3,4,5}

1 经济合作与发展组织；E-mail: yoshiyuki.osabe@oecd.org

2 日本专利厅；E-mail: osabe-yoshiyuki@jpo.go.jp

3 经济合作与发展组织；E-mail: mari.jibu@oecd.org

4 独立行政法人日本科学技术振兴机构；E-mail: m2jibu@jst.go.jp

5 同志社大学 技术·企业·国际竞争力研究中心

1 The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

2 Japan Patent Office

3 The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

4 Institute for Technology, Enterprise and Competitiveness, Japan Science and Technology Agency (JST)

5 Doshisha University

A Disease-specific Overview and Future Prospects of Pharmaceutical Industry

JIBU Mari¹, LI Ying², ZENG Wen²

(1. Japan Science and Technology Agency; 2. Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 10038, China)

Abstract: For the sake of providing evidences that contribute to policy making or strategy planning in a Japanese version of the NIH and pharmaceutical companies, we tried an overview and future prospects of pharmaceutical industry based on new indicators. Here we show the trends of drug R&D by type of disease, focusing on the indication that each R&D pipeline has. In particular, we analyze drug R&D by International Patent Classifications (IPC) and individual diseases.

Keywords: Japanese version of the NIH, Pharmaceuticals, Patents, Indicators, Research and development, Evidence based policy, Global burden of diseases, Disability-adjusted life year, International Patent Classifications

1 序言

AMED(日本版NIH)¹及其制药企业,政策制定·战略规划需要佐证。为此,本研究尝试基于新的指标体系进行制药行业的现状俯瞰与未来预测。

上篇为止,尝试了利用在研药物信息及专利信息进行药物行业分析。

拙著“面向日本版NIH建立新指标体系(1)~(3)”,着眼于各制药企业拥有的研究开发课题的在研药物,掌握各国现状及其未来新药创新能力^[1-2],并揭示了在横跨数个阶段开发过程中,为有序地促进开放创新,中小企业与创业企业为中心的“药物发明 roundabout(圆形交叉点)”存在的重要性^[3]。

另外,拙著(4)及(5)指出,使用IPC数、被引专利数、专利引用非专利文献数等参数,导出

的“提炼专利家族数”为预测各国药物行业基础研究力的指标^[4-5]。

本文从药物与在研药物适应症的角度进行分析,掌握不同类别疾病药物的开发情况。特别是,死亡人数多的疾病及患者的负担性疾病,尝试掌握需要未来新药开发的疾病方面的药物开发状况。

另外,本稿为作者的个人见解,并不代表作者所属机构的意见与见解。

2 基于全球疾病负担研究视角的疾病

现在,世界有哪些疾病存在?这些疾病是否给患者造成了巨大的负担?为了在健康政策制定及健康介入中决定优先次序,作为相关的基础数据,需要不同疾病死亡原因及残疾原因,及其可能是成因的危险因素等相关客观证据。在此背景下,循证建立的先驱研究始于1990年的全球疾

1 创立医药研究司令塔的健康医疗战略促进法及独立行政法人日本医疗研究开发机构法在2014年5月23日的参议院会议上成立,日本版NIH的正式名称是“独立行政法人日本医疗研究开发机构”(简称AMED: Japan Agency for Medical Research and Development)。本连载使用日本版NIH的称呼从2013年10月开始一直延续,该机构记载为“AMED(日本版NIH)”。

针对疾病的制药行业现状俯瞰与未来预测

表 1 GBD2010 不同分类范畴前 20 位疾病

发达国家 - 残疾调整生命年 (DALY)		发达国家 - 死亡 (Deaths)	
1	缺血性心脏病	1	缺血性心脏病
2	脑中风	2	脑中风
3	腰痛疾病	3	肺癌
4	重性抑郁障碍	4	慢性阻塞性肺病 (COPD)
5	肺癌	5	下呼吸道感染
6	慢性阻塞性肺病 (COPD)	6	大肠癌
7	其他肌肉骨骼系统	7	阿尔茨海默病
8	交通伤害 (Road injury)	8	糖尿病
9	糖尿病	9	肝硬化
10	跌落事故 (Falls)	10	其他循环系统
11	颈部疼痛	11	自伤行为
12	自伤行为	12	胃癌
13	阿尔茨海默病	13	高血压性心脏病
14	肝硬化	14	乳腺癌
15	大肠癌	15	慢性肾脏病 (CKD)
16	下呼吸道感染	16	胰腺癌
17	焦虑症	17	交通伤害 (Road injury)
18	毒品依赖症	18	前列腺癌
19	酒精依赖症	19	跌落事故 (Falls)
20	乳腺癌	20	心肌症
发展中国家 - 残疾调整生命年 (DALY)		发展中国家 - 死亡 (Deaths)	
1	下呼吸道感染	1	脑中风
2	腹泻病	2	缺血性心脏病
3	缺血性心脏病	3	慢性阻塞性肺病 (COPD)
4	疟疾	4	下呼吸道感染
5	脑中风	5	腹泻病
6	HIV/ 艾滋病	6	HIV/ 艾滋病
7	早产儿并发症	7	疟疾
8	交通伤害 (Road injury)	8	交通伤害 (Road injury)
9	慢性阻塞性肺病 (COPD)	9	结核
10	腰痛疾病	10	糖尿病
11	重性抑郁障碍	11	肺癌
12	新生儿脑症	12	早产儿并发症
13	结核	13	肝硬化
14	铁缺乏性贫血	14	自伤行为
15	新生儿败血症	15	高血压性心脏病
16	糖尿病	16	肝癌
17	先天异常	17	蛋白质能量营养不良症
18	蛋白质能量营养不良症	18	慢性肾脏病 (CKD)
19	脑膜炎	19	胃癌
20	自伤行为	20	新生儿脑病

* 注：基于 IHME 网站的信息制作

病负担研究 (Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study: GBD^[6])。

从 2007 年起, 美国华盛顿大学的健康测量和评估研究所 (IHME)、东京大学大学院医学系研究科、澳洲昆士兰大学、美国哈佛大学公共卫生研究生院、美国约翰霍普金斯大学彭博公共卫生学院、英国帝国学院, 以及世界卫生组织等 7 个机构的合作研究 GBD 2010 开始启动, 2012 年 Lancet 杂志刊载了相关结果^[7]。

GBD 2010 的研究表明, 近年健康动态发生了很大变化, 伴随医疗的进步与发展, 死亡人数在减少, 另一方面, 在承受着精神疾病、慢性疼痛、受伤等造成的负担, 以及肥胖、运动不足等危险因素, 同时, 人类也变得长寿。

IHME 提供 GBD 2010 有关数据, 基于不同国家及其不同指标的视点可抽取 Web 数据²。本

研究在把握具体疾病之际, 采用了对应的 GBD 2010 数据。具体说来, 将抽取对象的地区分为“发达国家”和“发展中国家”, 指标采用了“死亡 (Deaths)”和“残疾调整生命年 (Disability – Adjusted Life Years, DALY)”两个, 每一范畴抽出了前 20 位的疾病 (表 1)。另外, 所谓 DALY 是生命损失年 (因疾病早死而损失掉的期间, Years of Life Lost: YLL) 和伤残生命损失年 (也称健康寿命损失年, Years Lived with Disability: YLD) 的相加值。作为表示疾病负担的综合指标, 是 WHO 从 2000 年开始采用的指标。

缺血性心脏病及脑中风等循环系统疾病、各种癌症以及呼吸道感染症³等是发达国家和发展中国家的共同问题, 堪称为给患者造成重大负担的疾病。另一方面, 疟疾、腹泻病、艾滋病等为发展中国家特征性疾病, 阿尔茨海默病是发达国

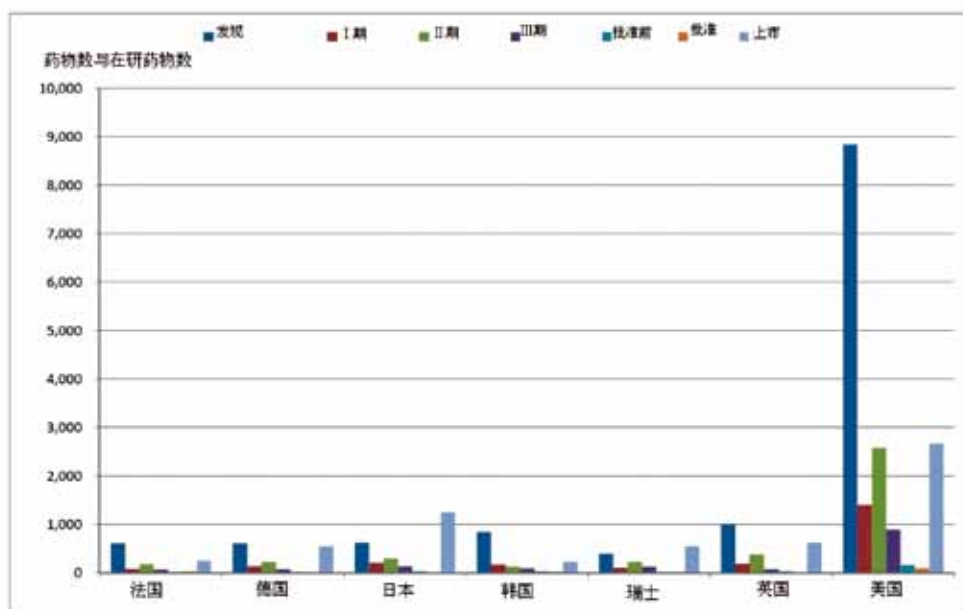


图 1 各国药物数与在研药物数

注: 基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>) 中的表 4。

2 点击 IHME (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/>) 的 “Tools” “Data Visualizations” “GBD Arrow Diagram”, 可显示表 1 的排序。还可浏览其他各种数据。

3 所谓呼吸道是指从鼻腔到肺泡这一区间, 声带之上为上呼吸道, 声带以下为下呼吸道。

家的特征性疾病。重性抑郁障碍、焦虑症、毒品依赖以及酒精中毒等，在发达国家的 Deaths 指标中没有进入上位，但在 DALY 指标中位于上位，虽说不是死亡的上位原因，但却是造成患者负担的强威胁性疾病。

下一节内容开始，采用本研究的数据库，按照不同疾病分析药物开发状况。

3 有关数据库

本篇文章的分析延续上篇，采用了汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence。此数据库是横断与综合俯瞰各公司药物开发的代表性数据库之一^[8]。汤姆森路透公司在对来自复数个数据源信息进行审核之后，人工筛选，并更新信息。该数据库中包含药物的在研药物、销售、专利、企

业信息、行业信息等，涵盖大约 5 万件药物和在研药物的开发现状、化学结构、作用机制、基于不同企业 / 国家 / 适用症的开发阶段等等数据^[9]。另外，本研究数据抽出时间为 2013 年 13 月 11 日。

首先，对 Cortellis Competitive Intelligence 中收录的药物和在研药物数据按照不同国家与不同开发阶段进行整理 (图 1)。

使用本数据库，可以获得与之前采用的 Evaluate 公司 EvaluatePharma 的相同数据。但是，本数据库的研究阶段由发现、I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、批准前、批准以及上市构成。在发现阶段中，包含临床前实验和其前一阶段的基础研究，与 EvaluatePharma 的临床前实验阶段对象范围不同点要特别留意。另外，该数据库的批准前为向当局提出批准申请书，等

表 2 IPC 类号 A61P 描述及其本文的称呼

IPC	内容	本文称呼
A61P 1/00	治疗消化道或消化系统疾病的药物	消化系统疾病
A61P 3/00	治疗代谢疾病的药物	代谢系统疾病
A61P 5/00	治疗内分泌系统疾病的药物	内分泌系统疾病
A61P 7/00	治疗血液与细胞外液疾病的药物	血液与细胞外液疾病
A61P 9/00	治疗心血管系统疾病的药物	心血管系统疾病
A61P 11/00	治疗呼吸系统疾病的药物	呼吸系统疾病
A61P 13/00	治疗泌尿系统的药物	泌尿系统疾病
A61P 15/00	治疗生殖，性疾病的药物；避孕	生殖，性疾病
A61P 17/00	治疗皮肤疾病的药物	皮肤疾病
A61P 19/00	治疗骨骼疾病的药物	骨骼疾病
A61P 21/00	治疗肌肉与神经肌肉系统疾病的药物	肌肉与神经肌肉系统疾病
A61P 23/00	麻醉剂	麻醉
A61P 25/00	治疗神经系统疾病的药物	神经系统疾病
A61P 27/00	治疗感觉疾病的药物	感觉器官疾病
A61P 29/00	非中枢性止痛剂，退热药或抗炎剂	非中枢性止痛
A61P 31/00	抗感染药	感染
A61P 33/00	抗寄生虫药	寄生虫
A61P 35/00	抗肿瘤药	癌症
A61P 37/00	治疗免疫与过敏性疾病的药物	免疫与过敏性疾病
A61P 39/00	一般的保护与抗毒剂	保护与抗毒剂
A61P 41/00	用于外科手术方法中的药物	外科疗法使用
A61P 43/00	在 A61P 1/00 到 A61P 41/00 组中不包含的，用于特殊目的的药物	其他

*注：基于国际专利分类法第 8 版制作

待批准的状态，这与 EvaluatePharma 的批准申请阶段含义相同。

另外，截止上一篇，将药物按照低分子药以及生物药等的不同技术适当分类，并进行了分析。本篇统括所有技术进行了分析。

4 不同国际专利分类号的药物开发现状

国际专利分类体系 (IPC) 中，含有化合物或者药物组成物的治疗活性有关分类，对专利文献付与了小类号 A 61 P。本篇分析中，针对各个药物及在研药物，通过代表对象治疗活性小类 A61P 的付与，尝试了俯瞰不同疾病药物开发现状。IPC 的小类 A61P 的详细说明，参照表 2。表 2 为了简化，也列出了本文所用称呼。

首先，按照 IPC 整理市售药来源国家 (图 2)。药物开发实施很广，统计了在研药物多的国家 (美国、日本、英国、瑞士、德国、法国、韩国⁴⁾)。

目前为止的上市药物中，感染及癌症有关药物最多。源自日本的上市药也比较多，占整体的大约 20%。另外，源自美国的上市药最多，占全体 44%。

其次，就上述国家，按照 IPC 与国别对在研药物进行了整理 (图 3)。为了俯瞰当前的开发状况，图 3 中不包括“上市”数量。另外，后续图中，在研药物数量基于产出在研药物的事业主体，不计入受让事业主体所有的在研药物。例如，美国 A 大学开发了在研药物 α ，将其转让给日本的中小企业 B 和英国的大企业 C，在美国大学 A 中计数为 1，日本中小企业 B 及英国大企业 C 则不计数。

从图 3 看出，作为当前研究开发中的在研药物，癌症、感染、神经系统疾病有关药物最多，并且，源于美国的在研药物占据多半，明确了美国承载研究开发多半的状况。另外，整体份额源于美国的在研药物的比例为 61%，日本在研药物的比例

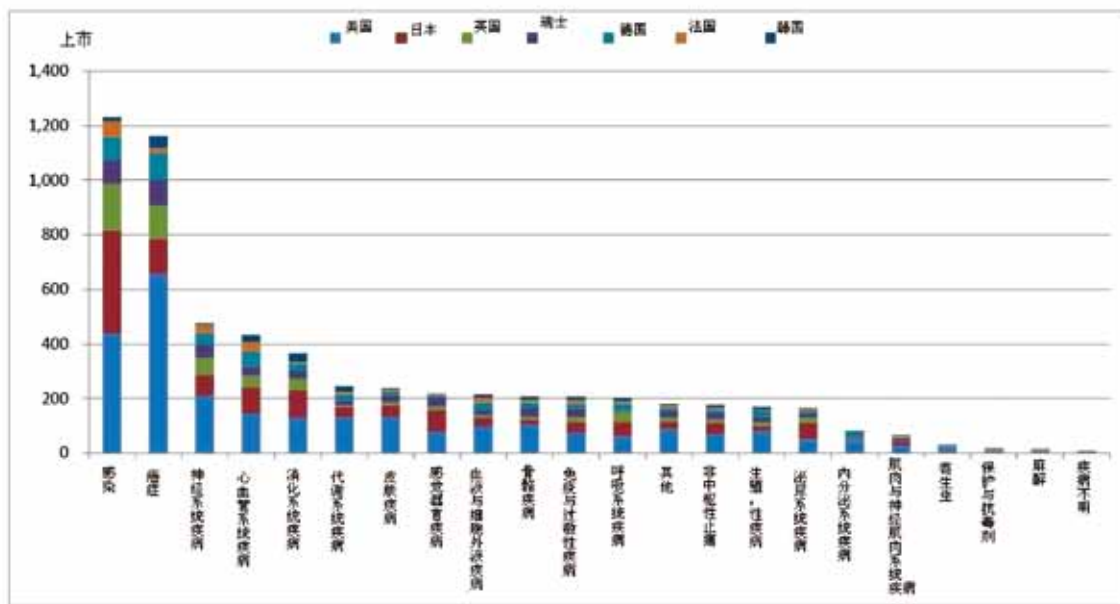


图 2 基于原始国别的上市药物数 (按 IPC)

* 注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>) 中的表 5。

4 拙著 (3) 明确了韩国仿制药占比高的状况，但作为新药开发国，由于其上市或者在研药物数也比较多，故列入分析对象。

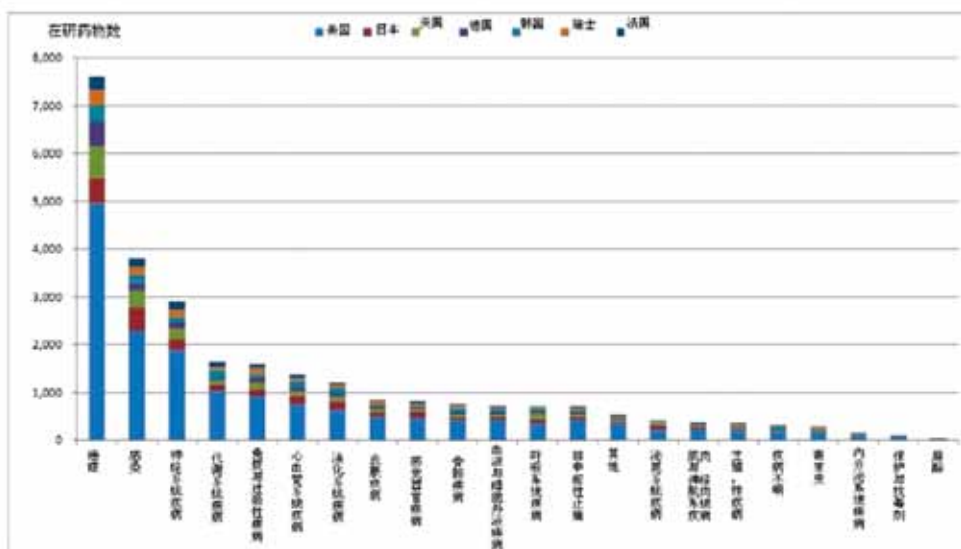


图3 各国在研药物数 (按不同的IPC)

注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>) 中的表6。

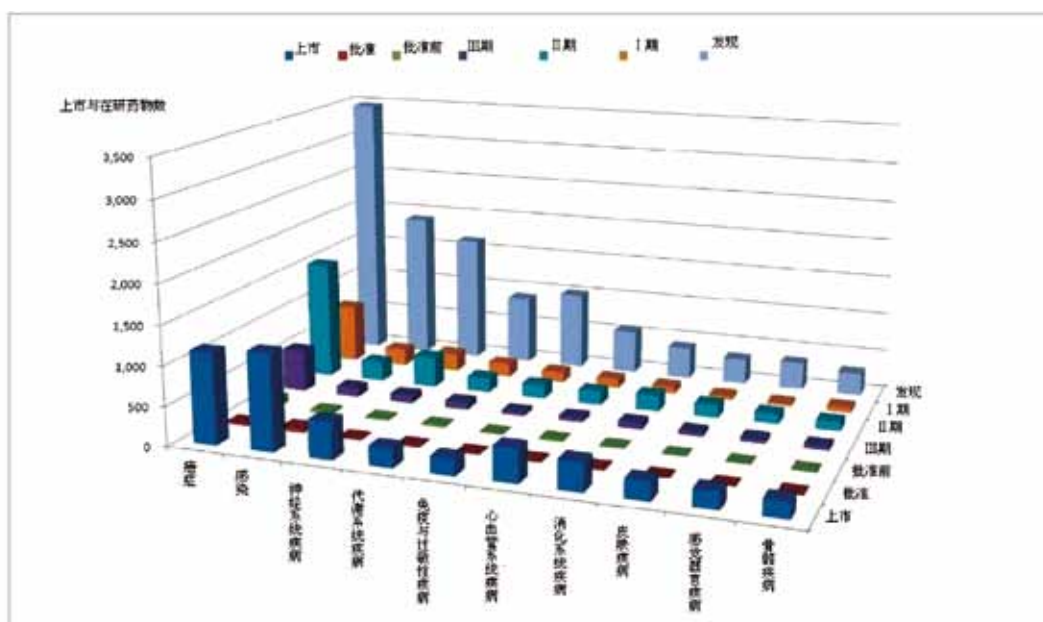


图4 药物与在研药物数 (按不同疾病与开发阶段)

注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>) 中的表7。

为9.3%。

癌症领域的在研药物数量压倒性居多，源于日本的在研药物数量也比其他领域多。基于厚生劳动省健康局的数据，癌症在日本从1981年起成

为死因的第1位，2007年总死亡人数110万8,334人当中，33万6,468人死于癌症。据此，在日本每3人中有1人因癌症而死亡。另外，据推测，生涯中患某种癌症的可能性，男性为2人之

中的1人, 女性为3人之中的1人^[10]。表1 GBD 2010 上位范畴中也包含各种癌症。不仅仅在日本, 世界各国的抗癌症药剂的开发都很盛行。

另外, 感染(A 61 P 31 / 00)中包含 GBD 2010 列举的针对流感病毒及其 HIV 的抗病毒制剂、抗菌剂、抗真菌剂等, 在神经系疾病(A 61 P 25 / 00)中包含阿尔茨海默病与帕金森氏病等疾病有关药物, 抗抑郁症药、精神分裂症等精神疾病有关药物, GBD 2010 中也有列举。

另外, 源自日本的在研药物数位于美国之后排在第2位的疾病领域为感染、免疫与过敏性疾病、心血管系统疾病、消化系统疾病等。

其次, 按照不同疾病和研究开发阶段对药物及其在研药物数据进行了整理(图4)。上市数也一并记载。为了视觉效果这里只记载了前10位。有关其他疾病, 可参照电子版附录(<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>)中的表7。

如图4所示, 癌症及感染领域的上市数最多。其中, 癌症领域的临床试验阶段的在研药物数多,

期待今后推出新的抗癌制剂。感染领域的发现阶段药物数量多, 但临床阶段的在研药物数比较少。

另一方面, 神经系统疾病领域中, 上市数比例中, 在研药物数, 特别是基础研究以及临床前试验阶段的发现数多, 可以说可期待今后的研究开发取得进展。另外, 如前所述, 神经系统疾病(A 61 P 25 / 00)领域中, 包含阿尔茨海默病及帕金森氏病等神经变性疾病有关药物、抗抑郁药、精神分裂症等精神疾病有关药物。

5 事业主体分析

拙著(3)中, 利用 Evaluate 公司的数据库 EvaluatePharma, 将拥有在研药物事业主体分为中小企业与创新企业、大企业等, 尝试了掌握可成为开发阶段关键性事业主体。结果显示, 尤其是在美国, 中小企业与创新企业承当药物开发, 以及在调查美国转让业绩之际, 发现在研药物不是单方向地从大学经由中小企业与创新企业流向大企业, 也有以中小企业与创新企业为中心的多个

表3 事业主体分类

事业主体分类	说明
大企业	包含拙著(3)大企业定义中的企业。即, 新药开发及销售方面的大企业。另外, 新药开发之外追加了生产及销售仿制药的大企业, 以及进行有效成分以外开发的大企业也列入该类。
中小企业等	以下相应的企业: 1) 包含拙著(3)中小企业与创新企业定义中的企业。即, 新药开发企业, 但不属于大企业。另外, 在新药开发之外追加生产及销售仿制药的中小企业与创新企业, 以及进行有效成分以外开发的中小企业与创新企业也列入该类。 2) 1983~2011年中, 美国的 SBIR (Small 商业 Innovation Research) 制度被遴选上的企业。
仿制药企业	包含拙著(3)仿制药企业定义中的企业。即, 不进行新药的开发的有关研究, 生产及销售仿制药的企业。在生产及销售仿制药之外追加了进行有效成分以外的开发、并且不进行新药开发的企业也列入该类。
制药有关企业	包含拙著(3)制药有关企业定义中的企业。即, 给药途径的改良与剂形变更等, 进行药物有效成分以外开发的企业。
财团	支援药物开发的非盈利私营财团(比尔和梅琳达盖茨基金会、迈克尔·j·福克斯基金会帕金森病研究机构等)。
其他	CRO (Contract Research Organization, 药物开发业务受托机构)、私立研究所、医院
判别不明	企业主体不明的企业

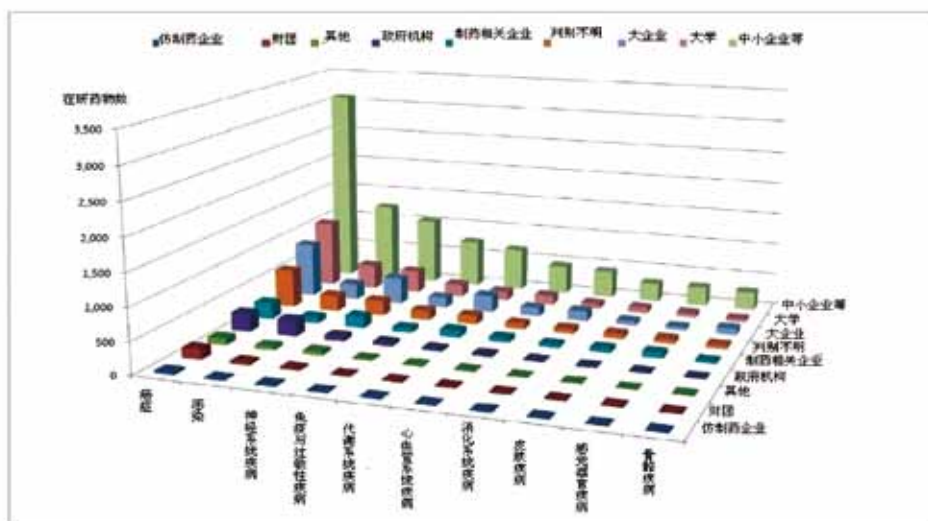


图 5 在研药物数（按不同疾病与事业主体）

注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录（<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>）中的表 8。

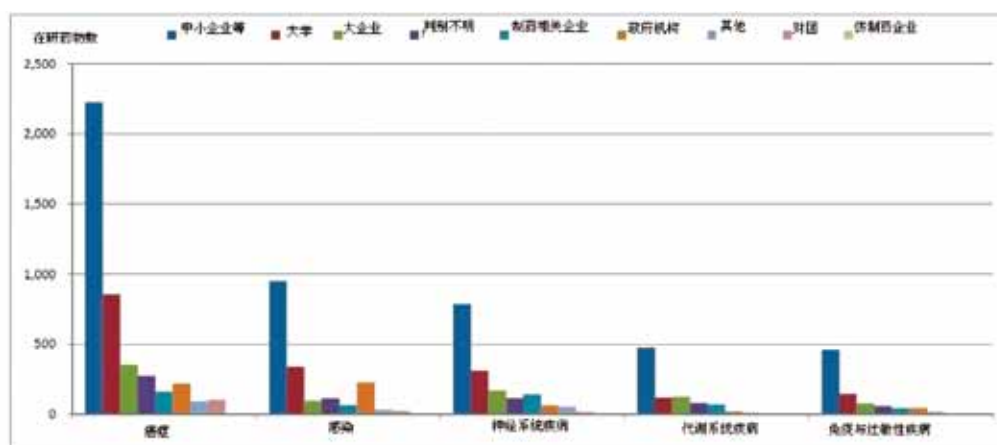


图 6 美国在研药物数（按不同疾病与事业主体）

注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录（<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>）中的表 9。

流向，存在“圆形十字路口”，这是美国的优势^[3]。

本文使用了汤姆森路透公司的数据库 Cortellis for Competitive Intelligence，与上述同样，按照事业主体整理了在研药物数量。这次，将拥有在研药物的企业主体分为大企业、中小企业等、仿制药企业、制药有关企业、大学、政府机构、财团、其他、判别不明等。本文中，在事业主体分类之中，大企业、中小企业等、仿制药企业、制药有关企业、

财团、其他，以及判别不明的事业主体的定义在表 3 中给出。

另外，由于技术上的问题，不可能判别所有事业主体的类别，不得将其分入判别不明这一类。判别不明的事业主体拥有的在研药物数为 2120，占据整体 (21086) 的比例为 10.05 %。

基于上述分类，按照不同的疾病与事业主体整理了在研药物数据 (图 5)。为俯瞰开发状况，

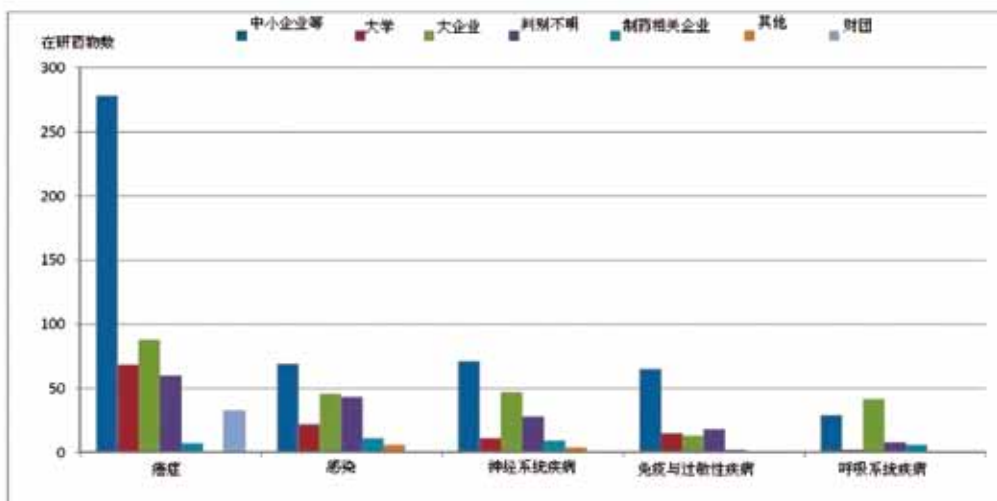


图7 英国在研药物数（按不同疾病与事业主体）

注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录（<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>）中的表 10。

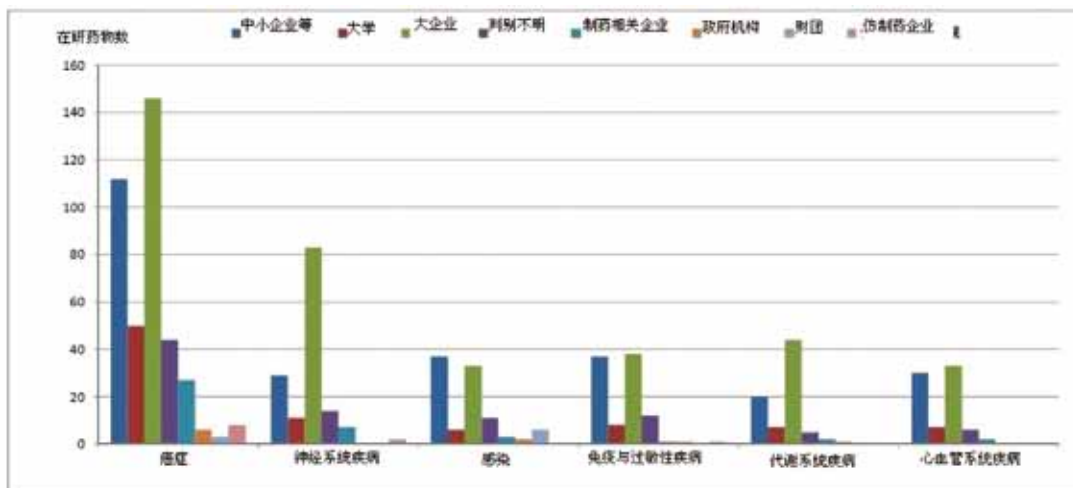


图8 日本在研药物数（按不同疾病与事业主体）

注：基于汤姆森路透公司的 Cortellis for Competitive Intelligence 制作。有关具体在研药物数可参考电子版附录（<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.57.323>）中的表 11。

图5中不含上市数量。另外，为了可视化效果，只记载了在研药物数多的前10位疾病。有关其他疾病，可参照电子版附录中的表8。

各类疾病中，拥有在研药物数最多的事业主体是中小企业等。各疾病中，中小企业等的在研药物数占据整体的份额，癌症为48.2%、感染为48.0%、神经系疾病为43.2%、免疫与过敏疾病为53.4%，为整体的一半程度。拙著(3)陈述了中

小企业的重要性，从不同的疾病角度看，也能明确中小企业等(拙著(3)的中小企业与创新企业这一类)是承担研究开发的中间力量。

癌症、感染，以及免疫与过敏领域中，具有第2多在研药物的事业主体是大学。在神经系疾病领域，也是大学拥有在研药物紧逼大企业。在这些领域中，源于大学的在研药物多数产出。

其次，聚焦于多数拥有在研药物的美国、英

国及日本，按照国别，对不同疾病与事业主体的在研药物数据进行整理。图 6~8 分别为美国、英国及日本的各种疾病与事业主体有关的在研药物数据。为了俯瞰开发状况，图 6~8 不包含上市数。另外，为了视觉效果，只记载了在研药物数较多的前 5 位疾病。其他疾病可参考电子版附录中的表 9~11。

在美国和英国，几乎所有的疾病中，中小企业等拥有的在研药物数最多，可以说中小企业等承当研究开发的中心作用（图 6、7）。其次，在美国针对大学拥有在研药物数量多，英国大学在研药物数并不那么多。在研药物在大学诞生而引入制药企业的模式在美国发挥作用，却在英国谈不上是主要模式。

另外，癌症及感染领域中，源自政府机构和财团的在研药物也在各处可见。癌症及感染领域的对策是国民生命及健康的重要课题，美国由政府机构和财团开发，在抗癌剂的开发中，英国也是由财团进行开发。

另一方面，日本的开发状况如何（图 8）？源自日本在研药物中数量最多的领域是癌症，其次数量多的是神经系疾病领域。美国和英国及其主要 6 国合计中，第 2 位的感染领域后退为第 3 位，神经系疾病领域占据第 2 位。

另外，与英美不同，日本在研药物绝对数也不多，且源自日本在研药物比起中小企业等，多由大企业产出。另外，源自大学的在研药物也不多，与英国程度相同。拙著 (3) 中也陈述了日本大企业相对承担着研究开发的中心作用，本文的分析结果也可这样认为。作为 AMED(日本版 NIH) 的角色，增加在研药物绝对数量理所当然，如同美国或英国那样，支援以中小企业等为中心的软件开发体制构造及大学的研究开发等可谓重要的课题之一。

6 结束语

为了俯瞰各国药物行业的现状与预测未来，本研究分析了不同疾病药物的开发现状。结论如下：

- 当前研究开发中的药物，有关癌症、感染、神经性疾病数量多，另外，源于美国的在研药物占据大半。

- 日本仅次于美国，具有第 2 多在研药物的疾病为感染、免疫与过敏疾病、心血管系统疾病、消化器官疾病等。

- 不同疾病与不同研究开发阶段中，癌症临床实验阶段的在研药物数量多，今后新型抗癌制剂有望推出。

- 另一方面，神经系统疾病上市数量的比例中，发现数量多，可谓是今后研究开发进展可期待的领域。

- 美国及英国，几乎所有的疾病中小企业等拥有的在研药物数量最多，中小企业等承担着研究开发的中心作用。其次，美国的大学拥有的在研药物数量多。

- 与英美不同，源自日本的在研药物比起中小企业等，大企业的产出比较多。

致谢

本研究的部分获得国立研究开发法人（原名“独立行政法人”）科学技术振兴机构（JST）战略创造研究推进事业（社会技术研究开发）“科技创新的政策科学”（项目总协调：森田朗 学习院大学法学部教授）的研究课题“面向未来产业创造的创新战略研究”（山田荣一 同志大学研究生院综合政策科学研究科教授（研究期间：2011~2014 年度）的支持。

参考文献

- [1] 長部喜幸, 治部眞里. 日本版 NIH 創設に向けた新しい指標の開発 (1): 新しい指標に基づいた医薬品産業の現状俯瞰・将来予測 [J]. 情報管理, 2013, 56(7): 448-458.
- [2] 長部喜幸, 治部眞里. 日本版 NIH 創設に向けた新しい指標の開発 (2): テクノロジー別にみた医薬品開発の現状俯瞰・将来予測 [J]. 情報管理, 2013, 56(9): 611-621.
- [3] 長部喜幸, 治部眞里. 日本版 NIH 創設に向けた新しい指標の開発 (3): 医薬品開発を担う事業主体に関する分析. 情報管理 [J]. 情報管理, 2014, 56(10): 685-696.
- [4] 治部眞里, 長部喜幸. 日本版 NIH 創設に向けた新しい指標の開発 (4): パイプラインにつながる特許の判別指標. 情報管理 [J]. 情報管理, 2014, 57(1): 29-37.
- [5] 治部眞里, 長部喜幸. 日本版 NIH 創設に向けた新しい指標の開発 (5): パイプラインにつながる特許の判別指標の応用. 情報管理. 2014, 57(1):178-186.
- [6] 世界保健機構. 世界の疾病負担研究プロジェクトについて [EB/OL] [2014-06-12]. http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/about/en/index.html.
- [7] 渋谷健司. 世界の疾病負担研究 (GBD 2010) ~世界の疾病構造の劇的な変化がはじめて明らかに~, 東京大学, IHME [EB/OL] [2014-06-12]. http://www.m.u-tokyo.ac.jp/news/admin/release_20121214.pdf.
- [8] 加藤和夫. 製薬企業研究企画での医薬品開発データベースの使用例 [J]. 薬学図書館, 2007, 52(2): 163-170.
- [9] Thomson Reuters Cortellis Competitive Intelligence, トムソン・ロイター [EB/OL] [2014-06-12]. <http://ip-science.thomsonreuters.jp/products/cortellis-ci/>.
- [10] 厚生労働省健康局総務課がん対策推進室. 政策レポート がん対策について [EB/OL] [2014-06-12]. <http://www.mhlw.go.jp/seisaku/24.html>.