

官民協議会 活力ある創薬エコシステム構築のために

2025年6月26日
ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長 ジョンポール・プリシーノ

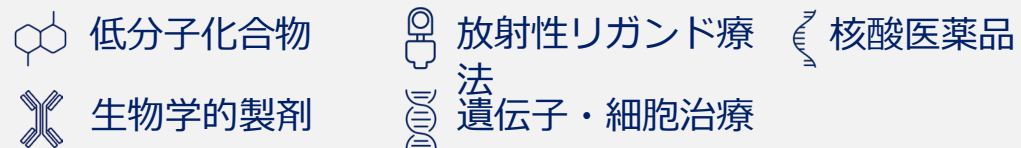


ノバルティス – ともに、医療の未来を描く

アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品の提供や、将来への投資を通じて日本の創薬エコシステムへ貢献

我々のイノベーション

2+3 技術プラットフォーム



4つの疾患領域



日本国内の承認状況



日本への投資



放射性リガンド療法生産力強化

1億米ドルの投資を兵庫県丹波篠山市の製造施設に行い、2026年末までに放射性リガンド療法製品の国内生産開始が目標



篠山工場（兵庫県丹波篠山市）

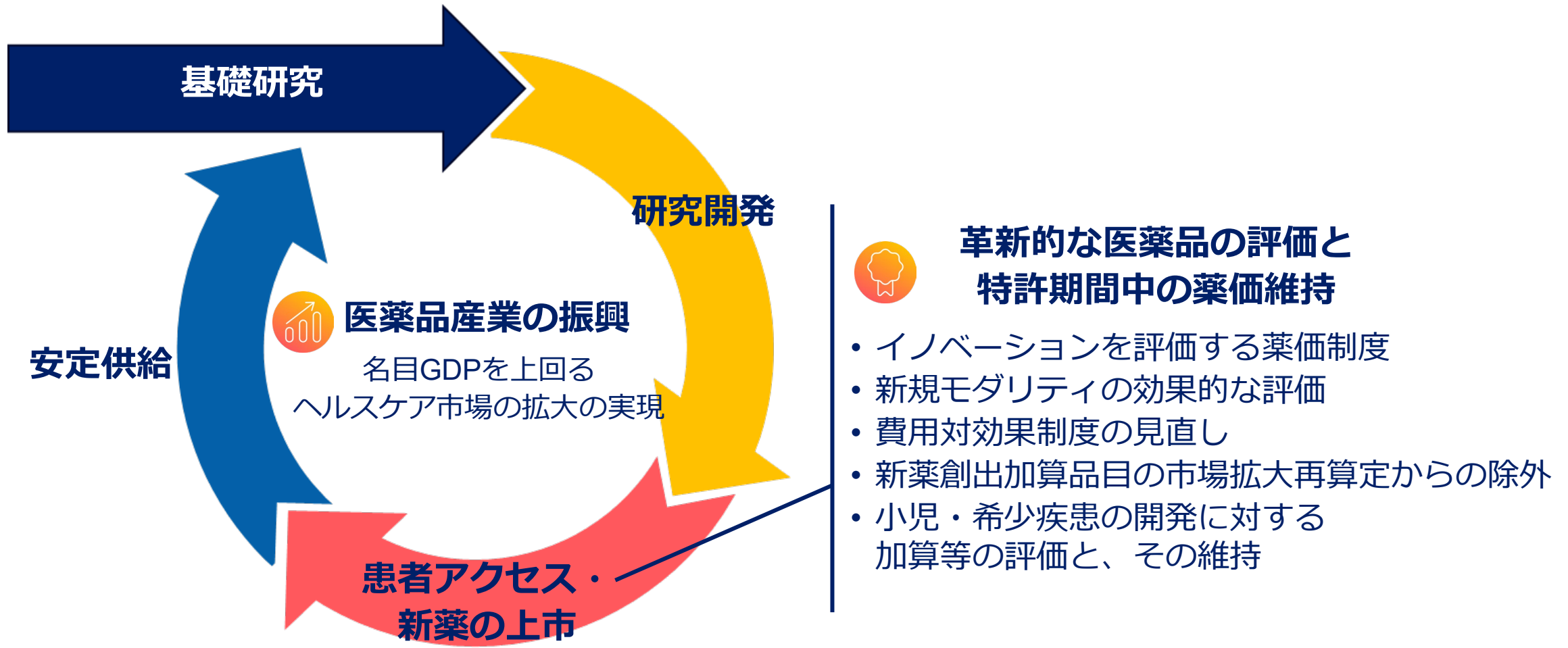
クリニカル トランスレーショナル リサーチハブ設置

ファーストインヒューマン試験や早期臨床試験を拡大

橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）
での新たな共同研究の模索・推進

活力ある創薬エコシステムを構築するために

投資を呼び込み、創薬エコシステムを構築するためには、医薬品産業振興や、特許期間中の革新的な医薬品の薬価維持を推進する持続的かつ予見可能性の高い政策が必要



Thank you

ノバルティスの概要



世界中に医薬品を提供

120 カ国
2億9,600万人
以上の患者さん



2024年売上

 **530億米ドル**
 **3,576億円**



研究開発費

100億米ドル
対売上高比20%



社員数

 **78,000+**  **2,500+**

主要なノバルティス バイオメディカルリサーチ（研究所）
のリサーチハブ



日本政府及び官民協議会への期待

医薬品産業の振興



- “ヘルスケア市場拡大”に向けた具体的な施策の検討（例:名目GDPを上回る成長の実現）
- 国内のインフレ、及びグローバル企業の投資に影響を及ぼす為替を考慮した仕組みの検討

革新的な医薬品の評価と特許期間中の薬価維持



- イノベーションを評価する薬価制度
- 新規モダリティの効果的な評価
- 費用対効果制度の見直し
- 新薬創出加算品目の市場拡大再算定からの除外
- 小児・希少疾患の開発に対する加算等の評価と、その維持

世界標準の治験・臨床試験システムの早期実現



- ファーストインヒューマン試験の実施環境の整備を推進
- シングルIRB（治験審査委員会）化の早期実現
- 治験・臨床試験コストの透明性向上
 - フェア・マーケット・バリュー（FMV）に基づく費用算定の導入
 - モデル事業等を通じたタスクベースの費用算定方式の導入

Public Private Council

Building a vibrant Drug Discovery Ecosystem

President and Representative Director
of Novartis Pharma K.K.
John Paul Pullicino
June 26th, 2025



Novartis - Reimagining medicine, together

Contributing to the drug discovery ecosystem by delivering innovative medicines that address unmet medical needs and supporting investments for the future

Our Innovation

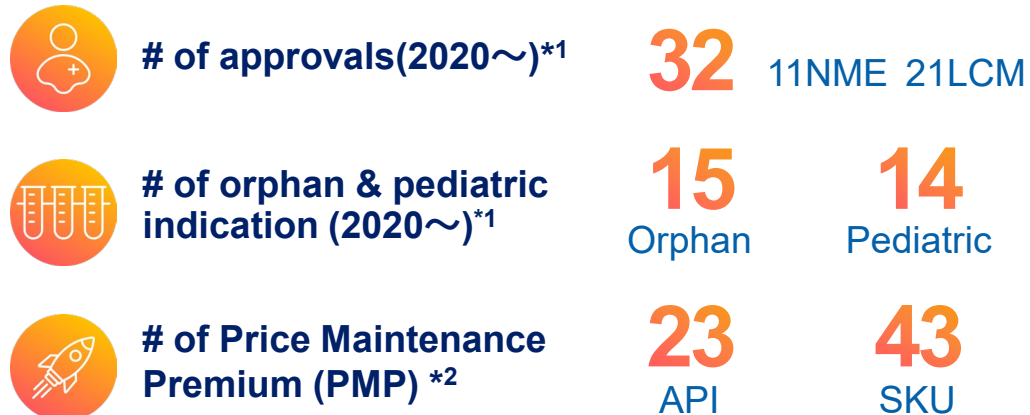
2+3 Technology Platforms



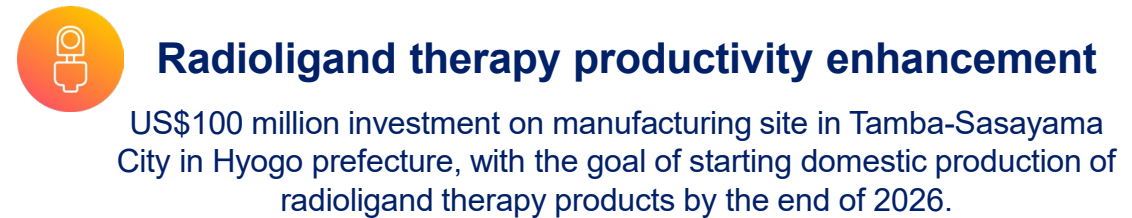
4 Therapeutic Areas



Our approvals in Japan



Our Investment

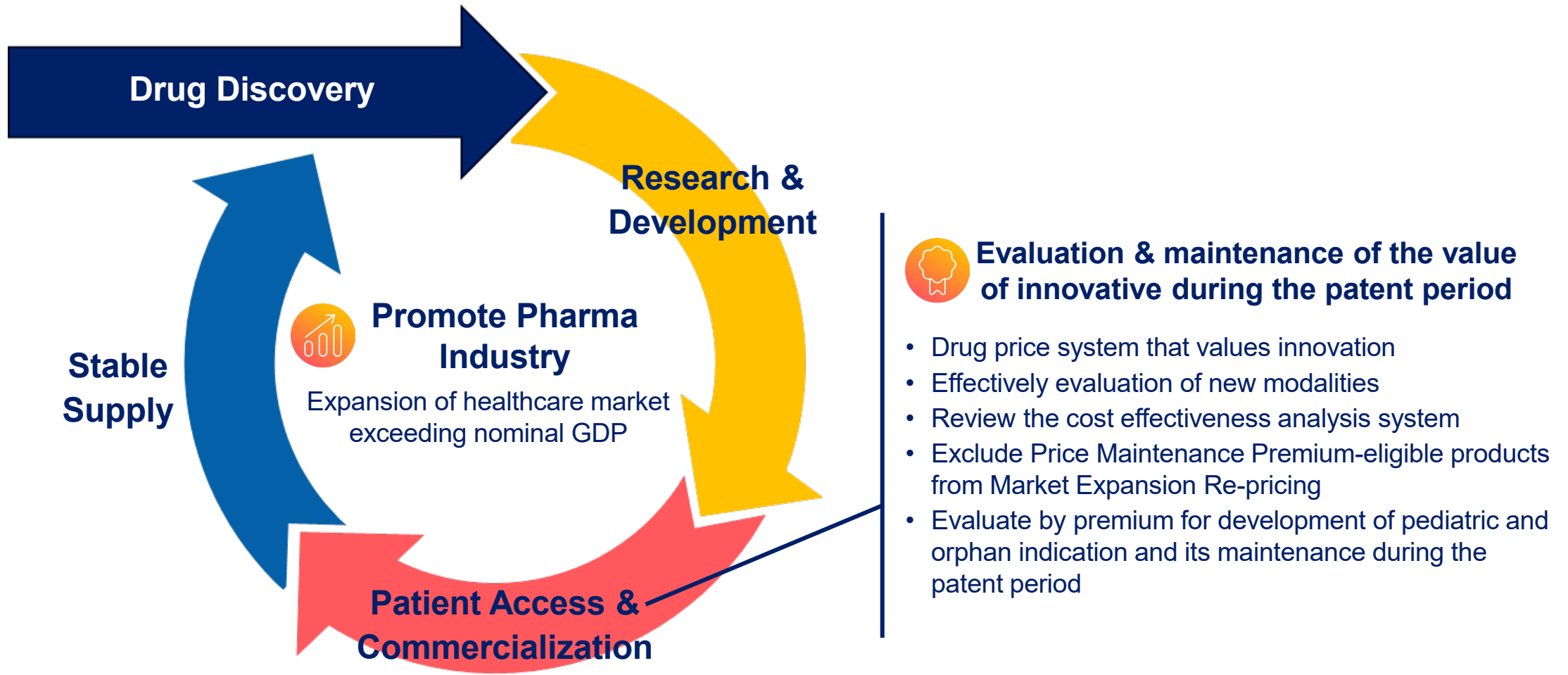


Sasayama factory (Tamba-Sasayama city, Hyogo) pref.



Building a Vibrant Drug Discovery Ecosystem

Sustainable and predictable policies, fostering pharma industry growth and maintain the value of innovation during the patent period are necessary to attract investment and build the drug discovery ecosystem



Thank you

About Novartis



Delivering innovative medicines

120 countries
296mn patients



2024 Sales
 **53 bn USD**
 **358 bn JPY**



R&D spend
10 bn USD
20% of annual sales



of Employee
 **78,000+**  **2,500+**

Key Novartis Biomedical Research hubs:



Expectations of the Japanese Government and the Public-Private Council



Realize pharmaceutical industry promotion

- Consider specific measures to “expand the healthcare market” (e.g., Realization of growth exceeding nominal GDP)
- Consider mechanisms that take into account domestic inflation and exchange rates that affect the investment decisions of multi-national pharma companies



Evaluation & maintenance of the value of innovative during the patent period

- Drug price system that values innovation
- Effectively evaluation of new modalities
- Review the cost effectiveness analysis system
- Exclusions PMP-eligible products from Market Expansion Re-pricing
- Evaluate by premium for development of pediatric and orphan indication and its maintenance during the patent period



Promptly establish a clinical trial system that meets to global ecosystem standards

- Promote development of an environment for conducting first-in-human trials
- Early realization of Single IRB (Institutional Review Board)
- Increase transparency in clinical trial/clinical study costs
 - Promote the introduction of Fair Market Value (FMV) -based cost estimation
 - Introduce a task-based cost estimation method through model projects, etc.