

## 第4回ベンチャー懇談会 ディスカッションペーパー

### ビジョン/ゴール(案)

1. 創出する雇用人数
  2. 法人税を払うベンチャーの数
  3. ベンチャーが生み出す新薬(及び新医療機器、新再生医療関連製品)の数
  4. ベンチャーが欧米で生み出す新薬の数
- (いずれも、数を増やす、数値目標を持つという意味合いです。)

## 課題と現状(→)

1. ヒト →官・官、官・学、学・学の交流は盛んだが、官・民、学・民、民・民の交流が停滞
2. モノ →解消する方向に進んでいるが、地下で沸騰するマグマ(シーズ)に気付いていない？\*
  - ①シーズ:AMED がプッシュするアカデミア、アカデミア発のベンチャー = マグマ
  - ②審査:PMDA →残る問題は少ないが、難病・オーファンへの配慮が小さい(審査料の減免)
  - ③市販後: →期限条件付き承認など市販後負荷が増している。ベンチャーへの配慮は、ない。
3. カネ
  - ①資金 →カネは余っているのに医療系ベンチャーに資金が供給されない。海外では創薬開発のための投資資金や寄付金のための税制手当が厚い。
  - ②値付け(薬価) →開発し、やっとの思いで承認を取得した新薬に対して自主的に値段がつけられない。昭和 25 年の法律に基づく中医協で作られたルールで値段を決めている。(昭和 25 年には医療系ベンチャーも患者の権利もなかった。)
  - ③国の育成策 →②と裏腹なので強力な策が必要だが、医療系ベンチャーへの育成策が弱い。

\*

ジェネリックについて、「平成 29 年央に 70%以上とするとともに、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする」とした昨年6月の閣議決定の医療系ベンチャーに与えるインパクトを最大限活用すべき。

つまり、研究開発型製薬企業は、もはや「長期収載」モデルを放棄し、常に革新的なブロックバスターを出し続ける(特許切れ品は AG などとするか、販売チャンネルを変えるか、ジェネリックメーカーに売却するか、など)こと(特許が切れると先発は急激・大幅に売れなくなる米国ではもはや常態)が生き残りの必須条件となり、もはや「内製的」研究だけでは足りず、必至に目利き力を研ぎ澄まし、大学・ベンチャー発のシーズを賢く買い上げるビジネスモデルを中心にするしか手立てはない。

第4回ベンチャー懇談会 ディスカッションペーパー

課題	解決方法(案)
1.ヒト:官・民、学・民、民・民の交流が停滞	
2.モノ:地下で沸騰するマグマシーズに気付いていない	
3.モノ:難病・オーファンへの配慮が小さい	審査料減免又は補助
4.モノ:期限条件付き承認などで増している市販後負荷・についてベンチャーへの配慮は、ない。	
5. カネ:余っているのに医療系ベンチャーに資金が供給されない。	税制優遇 1. 医療系ベンチャーに投資(寄付)した場合、単年度で償却を認める 2. 日本での治験費は 200%控除等
6. カネ:値付け(薬価) →やっとの思いで承認を取得した新薬に対して自主的に値段がつけられない。昭和 25 年の法律に基づく中医協で作られたルールで値段を決めている。(昭和 25 年には医療系ベンチャーも患者の権利もなかった。)	法律改正
7. カネ:医療系ベンチャーに対する国の育成策(6と裏腹)が弱い。	1. 特例引下げの対極として思い切った薬価を付ける。 ⇒成功事例の創出⇒売れすぎたら特例引き下げ 2. PMS(市販後調査・安全対策)費用、治験薬製造や商業生産工場創設時の補助金創設。 3. 原価計算査定で赤字品目の特例引き上げ