



厚生労働省  
医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

日本の創薬スタートアップ・エコシステムの現状と課題

---

2023年1月13日

株式会社INCJ

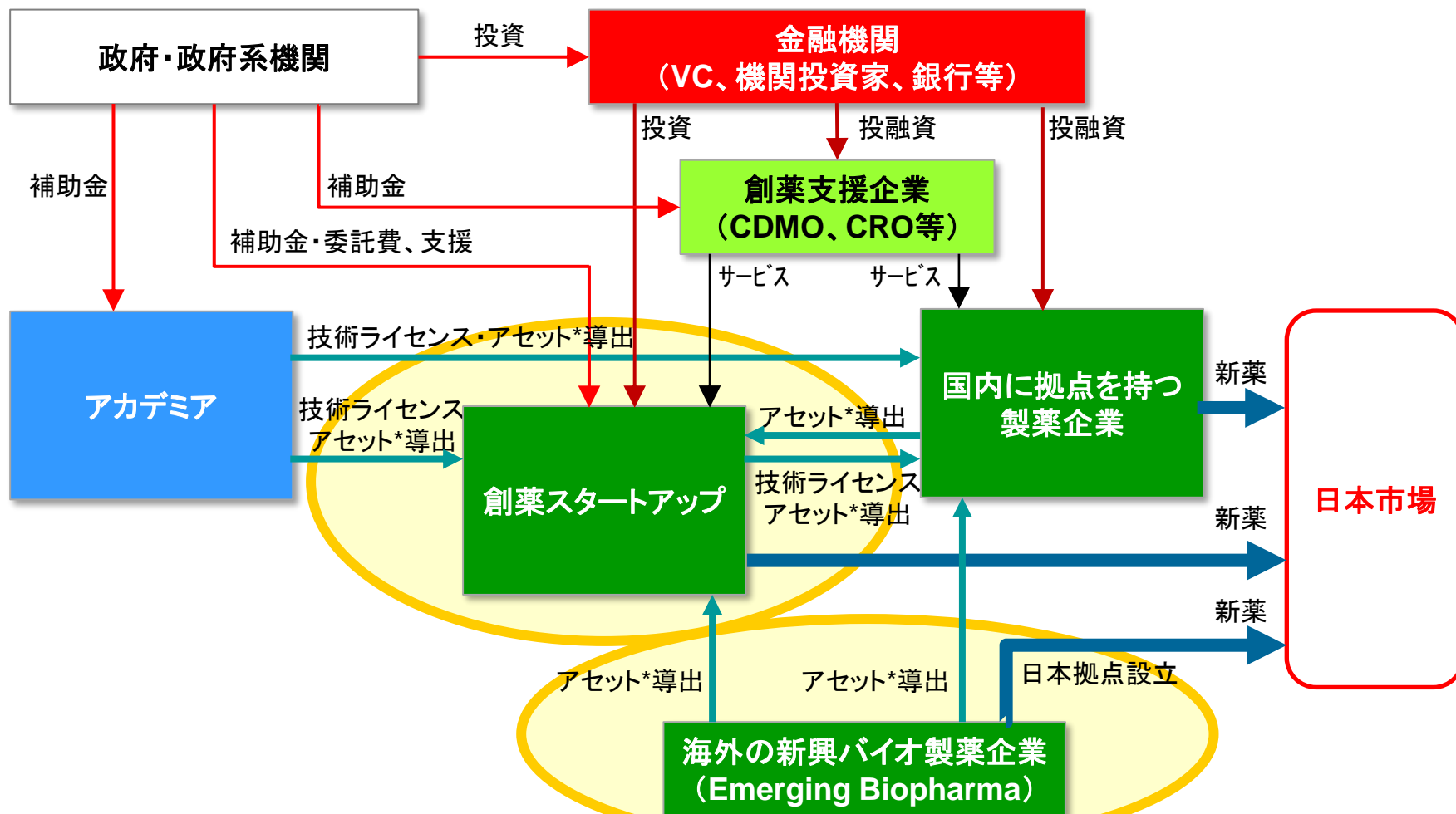
芦田耕一

(発表者個人の見解に基づく発表資料)

# 本日の発表のスコープ

- 本日は、日本の創薬スタートアップの現状と課題および課題解決の私案を述べ、その後に海外新興バイオ製薬企業の開発品の日本導入における課題について述べる。

## 革新的な医薬品の迅速な導入のためのエコシステム



\*アセット: 開発パイプライン

## 1. 創薬スタートアップが開発した新薬の承認・上市:

- 日本の創薬スタートアップが、創薬研究または臨床開発を行って承認・上市にいたった医薬品・再生医療等製品はまだ少ない。
- 上市にいたった医薬品・再生医療等製品の中で、モダリティやアンメットメディカルニーズへの対応において革新的といえるものは限られている。

## 2. 創薬スタートアップと製薬企業とのアライアンス:

- 日本の創薬スタートアップと製薬企業とのアライアンスは、世界全体からみればまだ少ないものの増加してきている。また、近年は大型契約も増えてきている。
- 契約金額が公表されているものを見ると、創薬基盤技術の技術ライセンスで大型契約が見られる。一方、臨床ステージに入っているアセットの導出はまだ少ない。
- 大型契約は外資系製薬企業との契約が多い。

## 3. 創薬スタートアップの大手企業による買収:

- 日本の創薬スタートアップが大手企業に買収された事例はまだ少ない。

## 4. 創薬スタートアップの企業価値:

- 上場している日本の創薬スタートアップ39社の時価総額(2023年1月5日終値)の平均値は306億円、中央値は108億円。
- 証券市場での資金調達は時価総額の大きさに影響を受ける。多くの創薬スタートアップの企業価値は、研究開発に必要な資金量に比べて十分とはいえない。

# 上場している日本の創薬スタートアップがアセット創出または開発して承認された医薬品・再生医療等製品の主な例(後発品を除く)



- 日本の創薬スタートアップが創薬研究または開発を行って上市にいたった医薬品・再生医療等製品はまだ少ない。
- それらの中で、モダリティやアンメットメディカルニーズへの対応において革新的といえるものは限られている。

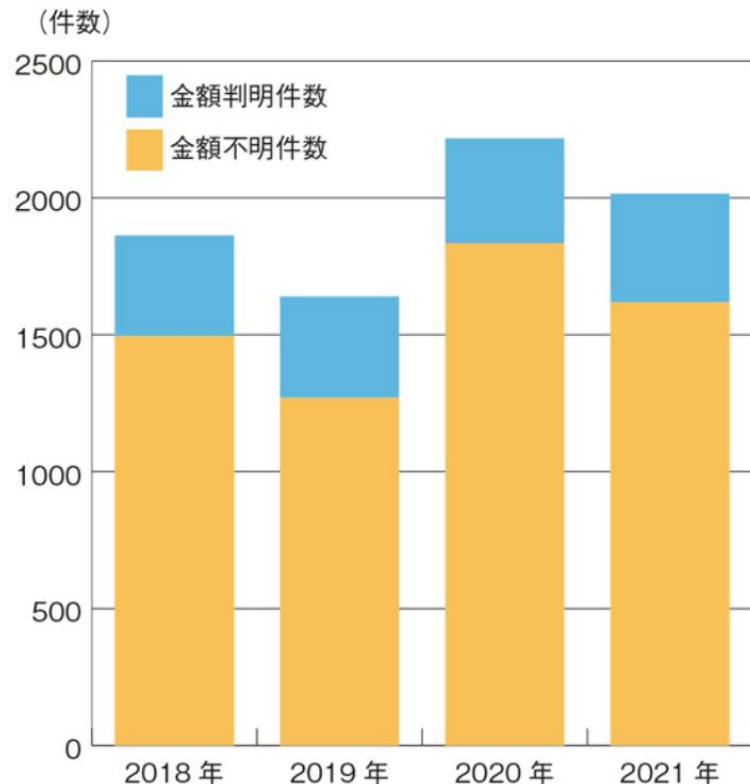
承認年	開発品	起源(シーズ創出)	承認取得企業	モダリティ	適応症	備考
2005	ヨウ素軟膏	メドレックス	メドレックス	低分子	褥瘡、皮膚潰瘍	2022年帝国製薬に承継
2007	自家培養表皮	米Harvard大	J-TEC*	再生医療	重症熱傷ほか	国内初の再生医療製品
2010	ブリリアントブルー	九州大	蘭D.O.R.C.社	低分子	内境界膜剥離 (眼科手術補助剤)	DWTIがヘリオスから事業譲受
2010	ベンダムスチン	アステラス独法人	シンバイオ製薬	低分子	非ホジキンリンパ腫ほか	欧州で承認済を導入
2012	自家培養軟骨	広島大	J-TEC*	再生医療	外傷性軟骨欠損症ほか	
2012	グリコピロニウム臭化物	英Vectura社	Novartis	低分子	COPD	そーせいが英Arakis社買収により獲得
2014	吸収性局所止血材	米MIT	3Dマトリックス	医療材料	止血材	
2014	リパスジル塩酸塩	デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	興和	低分子	緑内障ほか	
2018	テゴプラザン	ラクオリア創薬	韓HK inno.N社	低分子	胃食道逆流症	韓国、中国で販売
2019	ベペルミノゲンペルプラズミド	大阪大 アンジェス	アンジェス	遺伝子治療	慢性動脈閉塞症潰瘍	国内初の遺伝子治療 世界初のHGF対象
2019	グラニセトロン	英Strakan社	ソレイジア	低分子	悪心・嘔吐	中国・東南アジアの権利
2020	ボロファラン	ステラファーマ	ステラファーマ	低分子	頭頸部がん	世界初のBNCT用薬剤
2020	自家培養角膜上皮	伊Modena大	J-TEC*	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	
2021	自家培養口腔粘膜上皮	大阪大	J-TEC*	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	
2022	ダリナパルシン	米Alaunos社	ソレイジア	低分子	末梢性T細胞リンパ腫	

\*J-TEC: ジャパン・ティッシュエンジニアリング

出所: 各社公表資料の情報に基づいて作成

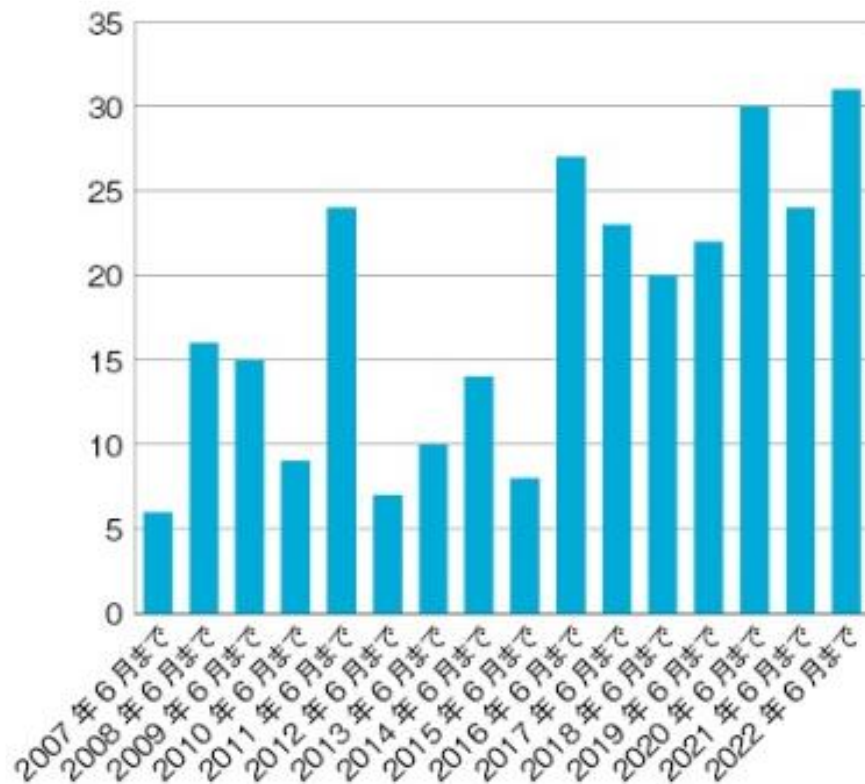
■ 日本の創薬スタートアップと製薬企業とのアライアンス契約は、世界全体からみればまだ少ないものの近年増加してきている。

## 世界のアライアンス契約件数の推移



英GlobalData社のデータを基に日経バイオテック編集部が作成

## 国内バイオスタートアップの導出契約数の推移



調査対象：医療用医薬品、再生医療等製品、デジタルセラピューティクスなどのうち、薬事承認取得を目指して国内または海外で研究開発段階にある品目で、スタートアップ各社が導出先の企業から開発状況に応じたマイルストーンや売上高に応じたロイヤルティーの支払いなどを受ける契約、あるいはそのオプション・優先交渉権を供与するもの。

# 日本の創薬スタートアップのライアンス契約の大型契約の主な例

技術ライセンスで大型契約が見られる一方、臨床開発段階に入っているアセットの導出の大型契約は少ない。



## 技術ライセンス契約

契約年	開発企業	設立年	契約先	モダリティ	適応症	契約金総額*
2022年	ペプチドリーム(2013年上場)	2006年	米Eli Lilly社	ペプチド	—	最大1,630億円
2022年	ペプチドリーム(2013年上場)	2006年	米MSD社	ペプチド	—	最大2,750億円
2022年	ノイルイミュン・バイオテック	2015年	中外製薬	細胞医薬	がん	最大200億円
2022年	ルクサナバイオテク	2017年	武田薬品	核酸医薬	神経疾患	最大100億円

## アセットの導出契約

契約年	開発企業	設立年	契約先	モダリティ	適応症	開発段階	契約金総額*
2022年	エディットフォース	2015年	田辺三菱製薬	遺伝子治療	中枢神経系疾患	探索段階	最大200億円以上
2022年	アークメディスン	2019年	旭化成ファーマ	低分子	慢性腎疾患など	前臨床	最大359億円
2022年	カルナバイオサイエンス (2008年上場)	2003年	米Brickell Biotech社	低分子	免疫・炎症疾患	前臨床	最大285億円
2021年	Heartseed	2015年	デンマーク Novo Nordisk社	細胞医薬	重症心不全	前臨床	最大598百万 ドル
2020年	Chordia Therapeutics	2017年	小野薬品	低分子	リンパ球系 血液腫瘍	前臨床	最大529億円
2019年	カルナバイオサイエンス (2008年上場)	2003年	米Gilead Sciences社	低分子	がん	探索段階	最大493億円
2018年	ティムス (2022年上場)	2005年	米Biogen社	低分子	脳梗塞	Phase 2	最大357百万 ドル

\* 契約金総額は、契約一時金と開発・販売の進捗に応じたマイルストーンを含み、ロイヤルティは含まない。

出所: 日経バイオテックおよび各社公表資料の情報に基づいて作成

# 日本の創薬スタートアップのM&Aの主な例



■ 日本の創薬スタートアップが買収される事例は、これまでのところ非常に少ない。

買収年	被買収企業	設立年	被買収企業の事業内容	リードプロジェクトの 開発ステージ	買収企業
2023年	オリシロジェノミクス	2018年	・プラスミドDNAの無細胞合成及び増幅技術の開発と商業化	—	米Moderna社
2021年	ARTham Therapeutics	2018年	・形成外科領域及び皮膚科領域の開発品を保有 ・武田薬品からのスピンアウト	Phase 2	科研製薬
2021年	ジャパン・ティッシュエンジニアリング (東証グロース(2007年上場))	1999年	・再生医療製品の開発・製造・販売及びCDMO事業 ・富士フイルムから買収	自社販売中	帝人
2020年	アキュルナ	2015年	・核酸医薬のDDS技術の研究開発及び核酸医薬の研究開発	Phase 1	ナノキャリア (2008年上場)
2019年	レナセラピューティクス	2014年	・ヘテロ2本鎖核酸技術に基づいた核酸医薬の研究開発	探索段階	日本触媒
2019年	UMNファーマ (買収された時は東証マザーズ上場 (2012年上場))	2004年	・ワクチンの開発・製造	—	塩野義製薬
2017年	ステリック再生医科学研究所	2004年	・核酸医薬の開発 ・腸疾患関連の開発品を保有	Phase 2	田辺三菱製薬
2017年	テムリック	2002年	・がん領域に特化した創薬	Phase 2	ラクオリア創薬 (2011年上場)
2015年	Clio	2009年	・Muse細胞を利用した再生医療の開発	探索段階	生命科学インスティテュート(三菱ケミカルグループ)
2014年	ディナベック	2003年	・遺伝子治療用ベクターの開発 ・iPS細胞関連技術の開発	—	アイロムグループ

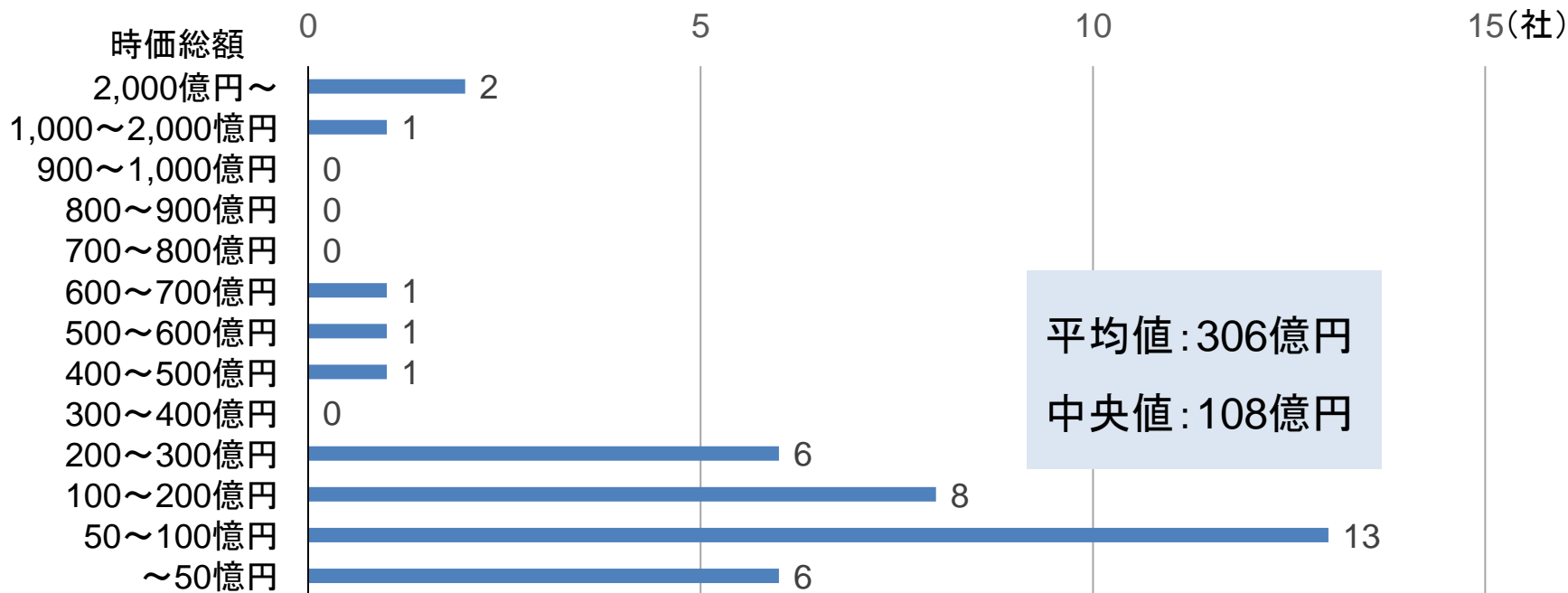
出所: 日経バイオテックおよび各社公表資料の情報に基づいて作成

# 日本の上場創薬スタートアップの時価総額

- 上場している日本の創薬スタートアップ39社の時価総額(2023年1月5日終値)の中央値は108億円。
- 証券市場での資金調達時は時価総額の大きさに影響を受ける。多くの創薬スタートアップの企業価値は、研究開発に必要な資金量に比べて十分とはいえない。

## 日本の上場創薬スタートアップの時価総額の分布

(2023年1月5日終値)



創薬スタートアップ39社:

ジーエヌアイグループ、サスメド、アンジェス、オンコセラピー・サイエンス、そーせいグループ、ナノキャリア、カルナバイオサイエンス、キャンバス、デ・ウエスタン・セラピテクス研究所、ラクオリア創薬、シンバイオ製薬、カイオム・バイオサイエンス、キッズウェル・バイオ、メドレックス、ペプチドリーム、オンコリスバイオファーマ、リボミック、サンパイオ、ヘリオス、ブライトパス・バイオ、窪田製薬ホールディングス、ソレイジア・ファーマ、Delta-Fly Pharma、ステムリム、メディシノバ、ファンペップ、ペルセウスプロテオミクス、モダリス、クリングルファーマ、ステラファーマ、レナサイエンス、坪田ラボ、ティムス、サイフューズ、タカラバイオ、リプロセル、ジャパン・ティッシュエンジニアリング、セルシード、スリー・ディー・マトリックス

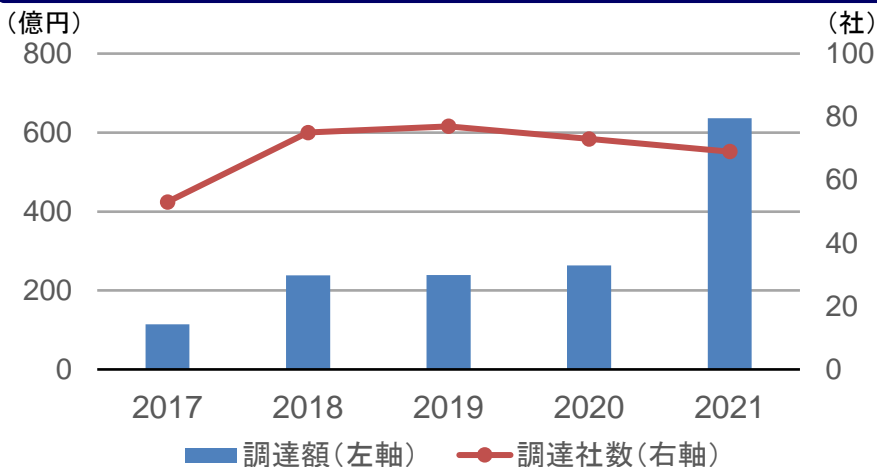


# 日本と米国のVC投資額の推移

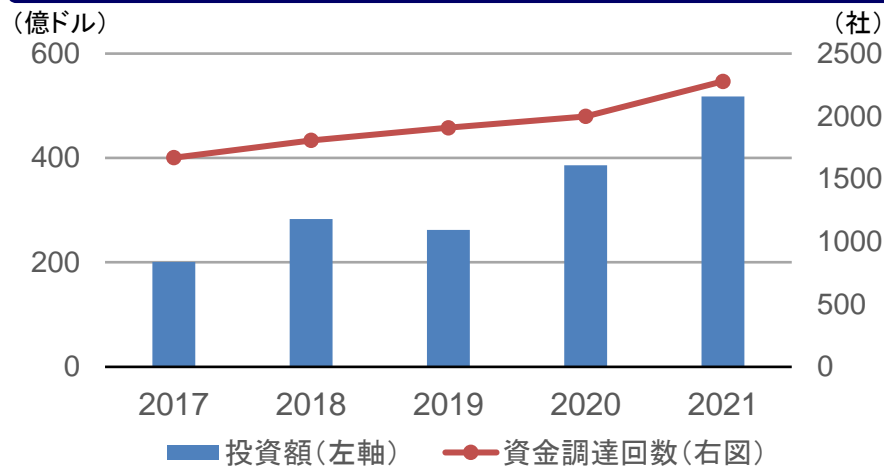
日本と米国では、VC投資の総額はもとより、創業スタートアップ1社あたりの資金調達額に大きな差がある。



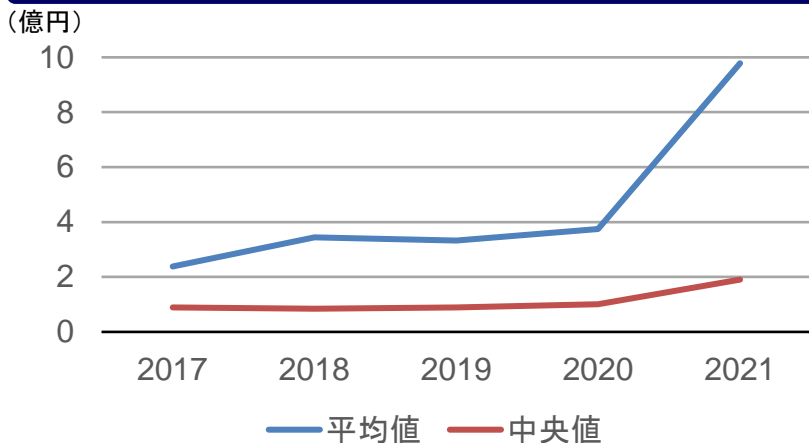
## バイオテクノロジースタートアップの資金調達の推移



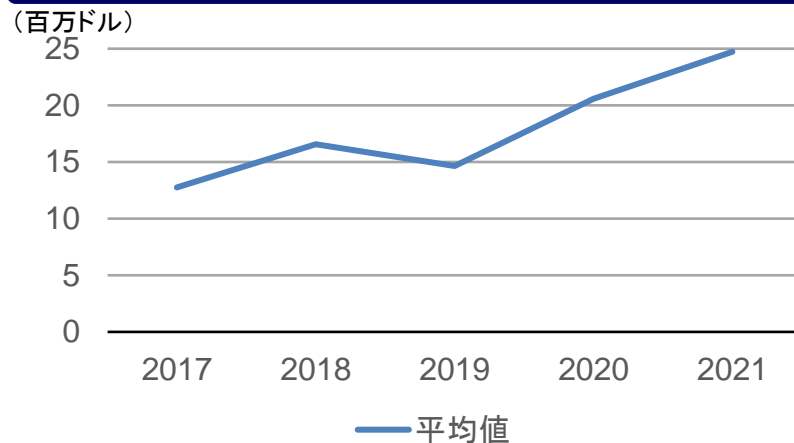
## ライフサイエンス分野のVC投資の推移



## バイオテクノロジースタートアップ1社あたりの資金調達額の推移



## ライフサイエンススタートアップ1社あたりの資金調達額の推移



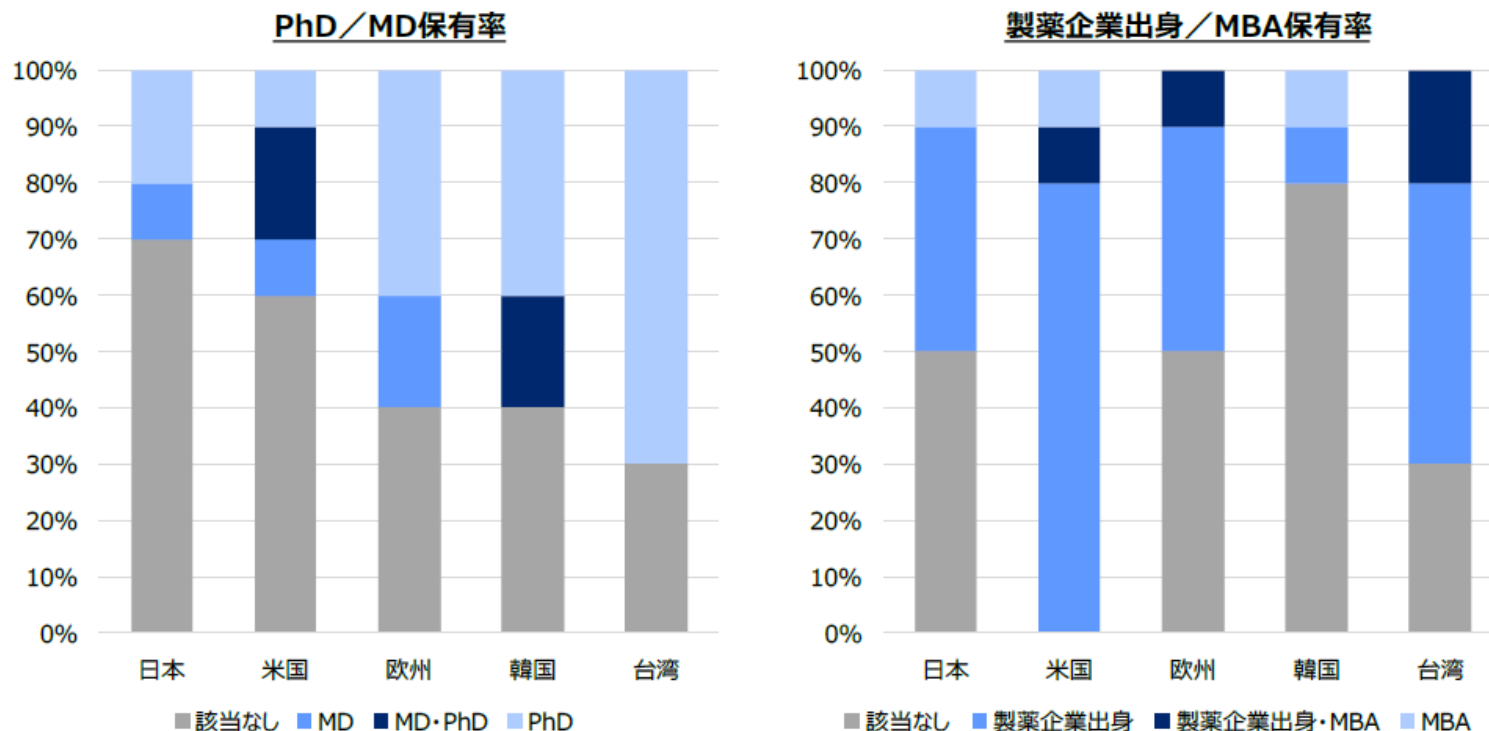
注) 2021年にバイオ新素材分野で144億円と97億円を調達した企業が各1社あった。

出所: INITIAL Japan Startup Finance 2021

出所: NVCA 2022 Yearbook

- 創薬スタートアップには、製薬企業での研究・開発経験者やPhD、Medical Doctor、MBAなど研究およびビジネスの専門性を保有した人材が求められる。
- 米国の創薬スタートアップの経営層はほぼ製薬企業出身者である。

## 創薬スタートアップ経営層における高度人材



(注) 日本は創薬型ベンチャー、米国はNASDAQ Biotechnology Index 構成銘柄、欧州・韓国・台湾はFactsetデータベースにより Biotechnology カテゴリに分類される企業を活用、時価総額2B\$以下の企業のうち、時価総額が高いものから上位10社の企業を抽出、企業のトップ（例：CEO、代表取締役など）各社1名を対象に集計を行った。PhD/MDと製薬企業出身/MBAの両方に該当するサンプルも存在する点（重複可能性）に留意。

(出所) データベースFactset、各社公表資料より作成

出所: 経済産業省「伊藤レポート2.0 ~バイオメディカル産業版~『バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会』報告書」(2019年7月)

## 1. アセットが少ない:

- アカデミア発の創薬基盤技術を保有している創薬スタートアップで、自社でアセットの創出から臨床開発まで進めている企業はまだ多いとはいえない。
- アカデミア発の創薬シーズの中には、医薬品開発の視点からはデータおよび知的財産が十分ではない事例が見られる。そのような創薬シーズに基づいて設立された創薬スタートアップの中には、あらためて探索段階からの研究開発を行う場合があり、臨床POC(Proof of Concept)取得まで長期間を必要とする例が見られる。そのような場合、ファンド期間が限られているベンチャーキャピタル投資がつきにくいと思われる。

## 2. 投資資金が少ない:

- 欧米ではライフサイエンス分野に投資する専門ベンチャーキャピタルが多く存在し、それらのファンド規模も大きい。しかし、日本では創薬スタートアップに投資するベンチャーキャピタルが多くなく、それらのファンド規模も大きいとはいえない。それにより創薬スタートアップが調達できる資金が大きくない。
- 上場後の創薬スタートアップに投資する機関投資家が少ない。

## 3. 専門人材が少ない:

- 最近10年で改善が見られるものの、創薬スタートアップおよびそれらを支援するベンチャーキャピタル、証券会社などに医薬品業界の経験や医薬品分野の専門性を持った人がまだ少ない。米国に比べて、人材の流動性が低いことが要因と思われる。

## 4. 創薬スタートアップおよびベンチャーキャピタルのグローバル化の遅れ:

- 革新的新薬は基本的にグローバル市場に展開可能なものであるが、国内のみで開発している事例が少なくない。
- 創薬スタートアップのExit戦略が東証グロース市場での上場に偏っている。
- 人材および資金などのリソースの調達が国内に限定されている。

上記4点は相互に原因と結果になっており、**負の循環**となっている。

# 政府の創薬スタートアップへの主な資金支援策

- 政府のスタートアップへの資金支援のプログラムは近年増えており、支援金額も増加している。
- 政府出資のベンチャーキャピタル(VC)ファンドの数およびファンド資金量は増加しているものの、その多くは創薬に特化してはいない。創薬スタートアップ向けVC資金量の更なる増加が望まれる。AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業の活用のためにもVCファンドの資金量拡大は必要と思われる。

方法	支援策	資金規模
投資資金	JST出資型新事業創出支援プログラム(SUCCESS)	1社あたり累計で最大5億円
	官民イノベーションプログラム <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東北大学ベンチャーパートナーズ</li> <li>・ 東京大学協創プラットフォーム開発</li> <li>・ 京都大学イノベーションキャピタル</li> <li>・ 大阪大学ベンチャーキャピタル</li> </ul>	2号ファンド:78億円(創薬以外も含む) 2号ファンド:256億円(創薬以外も含む) 2号ファンド:181億円(創薬以外も含む) 2号ファンド:107億円(創薬以外も含む)
	JICベンチャー・グロース・インベストメンツ	2号ファンド:2,000億円(創薬以外も含む)
	産業革新投資機構(JIC)によるVCファンドへの投資	
	中小企業基盤整備機構によるVCファンドへの投資	
補助事業	AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業	2021年度補正予算:500億円 2022年度補正予算:3,000億円 1社あたり累計で20~66.6億円 (認定VCの出資額の2倍の補助)
委託事業	AMEDの医療研究開発革新基盤創成事業のスタートアップ型(ViCLE)	1件あたり累計5000万~10億円

出所:各機関の公表資料の情報に基づいて作成

- 創薬スタートアップ・エコシステムを日本に構築して根付かせるには、一つでも多くの**成功事例**を生み出すことが必要である。ここでの成功とは、革新的新薬の開発進展・上市および創薬スタートアップの企業価値向上をいう。それにより、アカデミア等のシーズ創出者、スタートアップの起業家・経営者・従業員、ベンチャーキャピタル等の支援者に成功者が生まれ、次の起業・投資に繋がリ**エコシステムの正の循環**が回ると期待される。
- そのための方策(私案)として、「スタートアップ育成5か年計画」等で**触れられていない**以下の点を提案する。

## 1. アカデミアのアセット創出の研究開発の拡充:

- ① アカデミアにおける創薬基盤技術の研究と疾患原因・標的分子の研究の一層の充実に加えて、創薬基盤技術を用いた創薬研究の推進を強化する。創薬基盤技術の開発者と疾患原因・標的分子の研究者との間の共同研究をより推進し、アセットを創出する。
- ② アカデミアの創薬シーズの成熟度向上を強化する。医薬品開発において求められるデータパッケージを作れるように資金・ノウハウの支援を拡充する。
- ③ 創出したアセットの知的財産を競争力のあるものにするため、アカデミアの特許関連予算を増額する。

## 2. 海外開発および海外リソース活用の支援:

国内スタートアップの競争力向上および企業価値向上と投資の呼び込みには、海外での開発、そしてグローバルに事業を展開している国内外の製薬企業とのアライアンスが必要と思われる。また、海外エコシステムを活用するために海外法人を設立することも選択肢の一つである。それらを支援する方法として、例えば次が考えられる。

- ① 政府・政府機関による治験等の開発の補助事業等を国内開発に限定せず、海外開発にも広げる。日本発のアセットが最初に海外で開発された場合も、国内開発の効率化や海外からの知的財産収益など国内への裨益が期待される。
- ② 政府・政府機関の支援対象を国内法人に限定せず、海外法人にも広げる(要件を設けてそれを満たす場合)。

## 3. 兼業の推進:

- ① 人材流動化の促進および専門的知識・見識や経験の共有化を図るため、製薬企業の従業員、アカデミアの研究者および公務員(AMED、PMDA等を含む)が創薬スタートアップやベンチャーキャピタル等と兼業・副業を行うことを推進する、または認める。

- 海外、特に米国の新興バイオ製薬企業が開発している革新的新薬を日本で上市するには次の4つの方法があると考えられ、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを解消・防止するにはいずれも進める必要がある。

- A) 海外の新興バイオ製薬企業が自ら日本で開発する
- B) 日本の製薬企業が新興バイオ製薬企業から導入して開発、もしくは新興バイオ製薬企業を買収する
- C) 欧米の製薬企業が新興バイオ製薬企業から導入して開発、もしくは新興バイオ製薬企業を買収する
- D) 日本の創薬スタートアップが新興バイオ製薬企業から導入して開発

- それらを進めるにあたり、以下の課題があると考えられる。

## 1. 日本の薬価制度： 上記A)、B)、C)、D)に共通する課題

- 2022年12月9日の有識者検討会にて議論

## 2. 国内の薬事・臨床試験環境： 主に上記A)、B)、C)、D)の課題

- 例えば、試験開始にあたっての手続きの煩雑さ(日本語書類の整備を含む)、日本人での忍容性評価等の追加的な臨床試験の必要があることなど。

出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.66「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」(2021年7月)

## 3. 日本の製薬企業の事業戦略： 上記B)の課題

- 日本の製薬企業が新薬候補を導入して国内で開発・上市することは、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に加えて国内企業の体質転換に寄与するものと期待される。
- さらに、ドラッグ・ラグを防ぐには海外承認後の導入ではなく、早い開発段階での導入が望ましい。しかし、それは導入費用や開発費用および開発リスクを伴うものである。難度が高いと思われるが、日本の製薬企業の積極的な取組みが期待される。

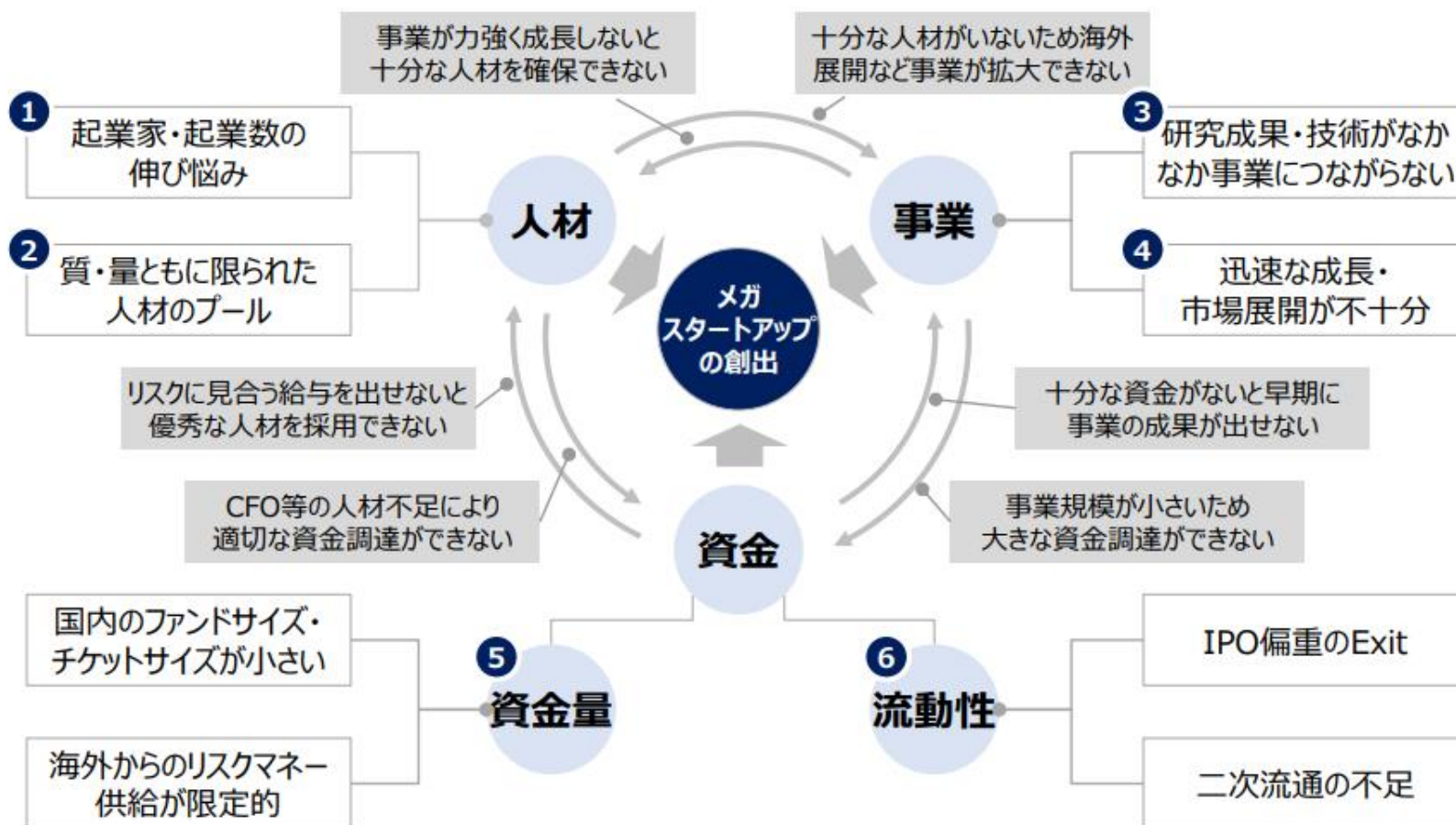
## 4. 日本の創薬スタートアップの資金調達： 上記D)の課題

- 承認取得までの国内治験に必要な大型資金の調達が必要。しかし、国内にスペシャリティーファーマを設立し、投資をしようというベンチャーキャピタルが少ない。

# 参 考 資 料

## 現状認識と課題

- 我が国のスタートアップエコシステムは、人材・事業・資金の各面で課題があり、さらにそれぞれの課題が相互に絡み合い、好循環が生まれていない状況。

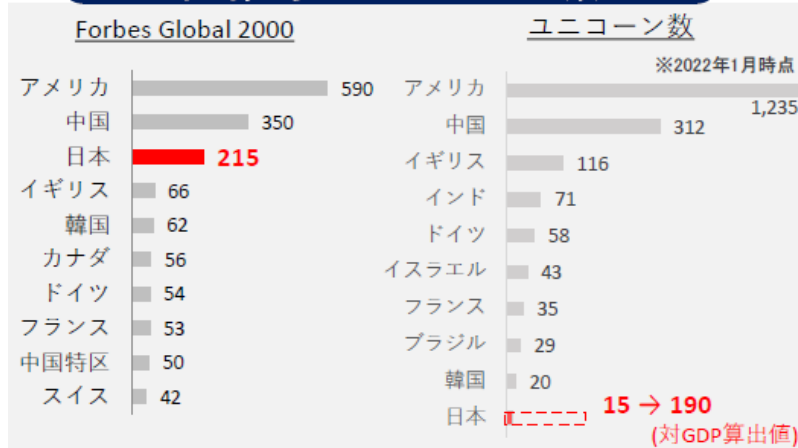




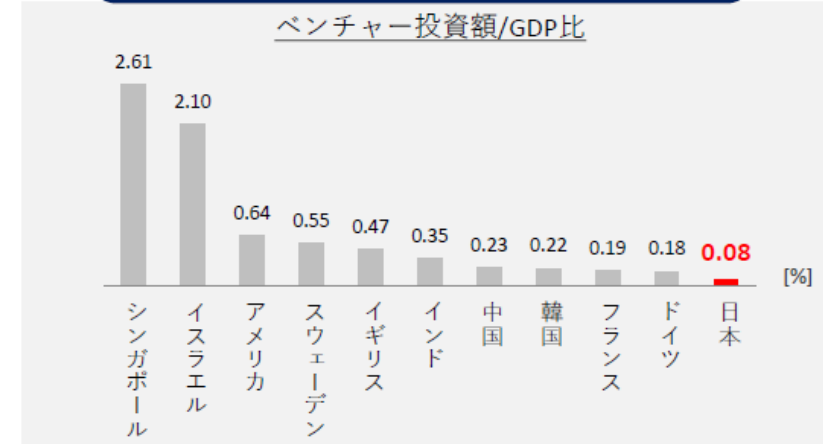
## 我が国スタートアップ・エコシステムの課題①

- 我が国は技術力があるにもかかわらず、それがスタートアップに結びついていない状況
- グローバル市場進出に必須の大型投資(レター)、海外VCからの投資は致命的に少額

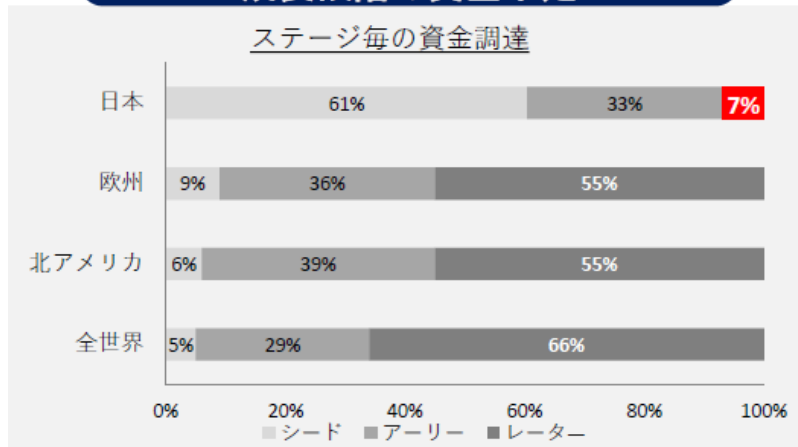
### 極端に少ないユニコーン数



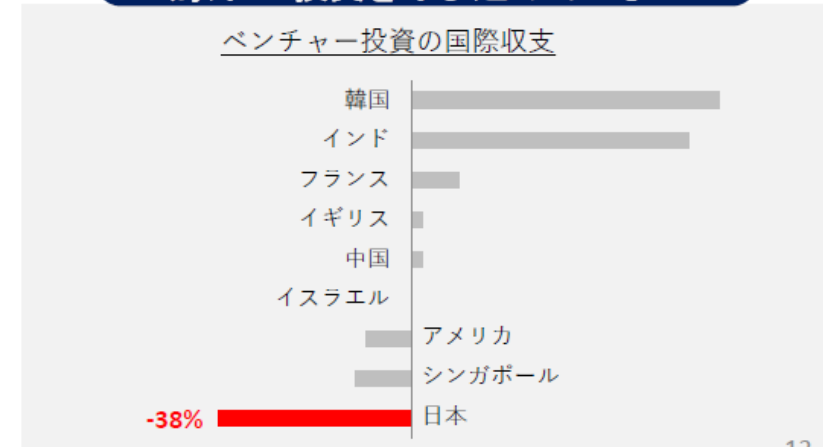
### ベンチャー投資額は他国に大きく劣後



### 成長段階の資金不足



### 海外VC投資を呼び込めていない

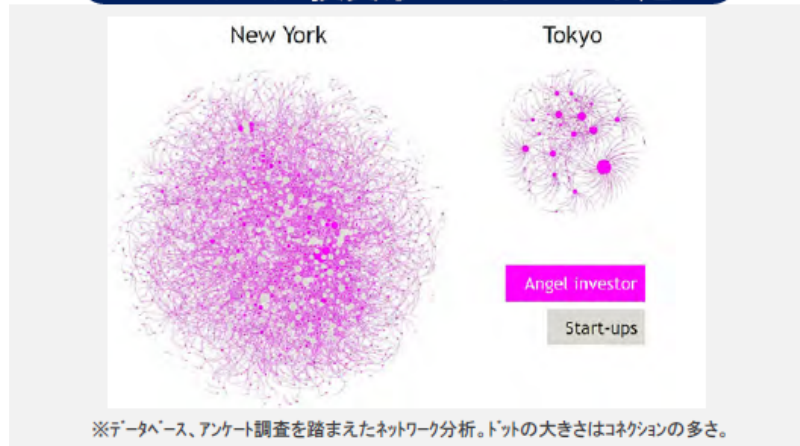


※内閣府・世界銀行「スタートアップ・エコシステム調査」より

## 我が国スタートアップ・エコシステムの課題②

- スタートアップの成長に必要なメンター(指導者)、アクセラレータ(支援プログラム)の不在。
- 大学においても、起業家教育、支援プログラムはごく一部に留まる。都市としても競争力不足。

### エンジェル投資家・メンターの不足

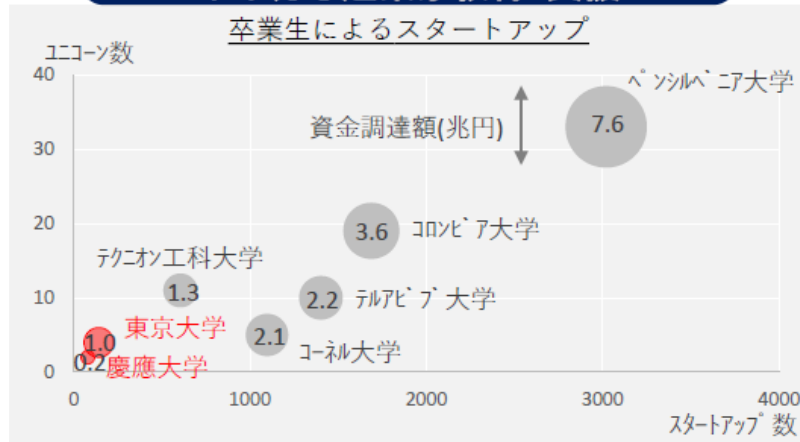


### アクセラレータ(支援プログラム)の不在

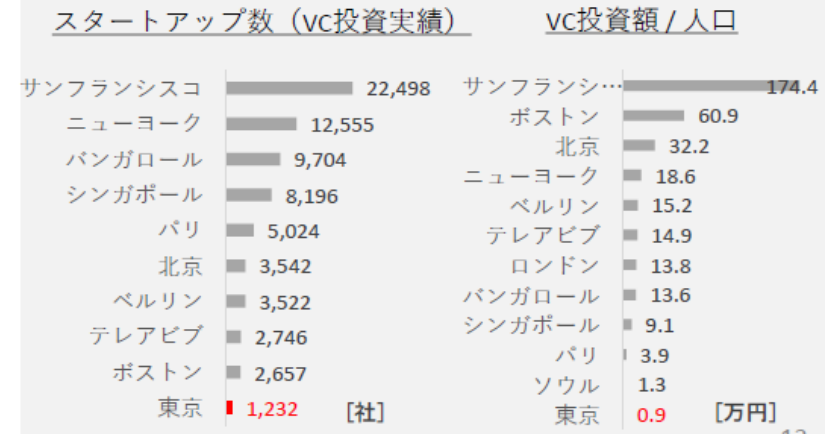
100億円以上の資金調達確率(プログラム実施後)



### 不十分な起業家教育・支援



### スタートアップ・エコシステムの要素



## 第1の柱:

### スタートアップ創出に向けた 人材・ネットワークの構築

1. メンターによる支援事業の拡大・横展開
2. 海外における起業家育成の拠点の創設  
(「出島」事業)
3. 米国大学の日本向け起業家育成プログラムの創設などを含む、アントレプレナー教育の強化
4. 1大学1エグジット運動
5. 大学・小中高生でのスタートアップ創出に向けた支援
6. 高等専門学校における起業家教育の強化
7. グローバルスタートアップキャンパス構想
8. スタートアップ・大学における知的財産戦略
9. 研究分野の担い手の拡大
10. 海外起業家・投資家の誘致拡大
11. 再チャレンジを支援する環境の整備
12. 国内の起業家コミュニティの形成促進

## 第2の柱:

### スタートアップのための資金供給の強化と出口戦略の多様化

1. 中小企業基盤整備機構のベンチャーキャピタルへの出資機能の強化
2. 産業革新投資機構の出資機能の強化
3. 官民ファンド等の出資機能の強化
4. 新エネルギー・産業技術総合開発機構による研究開発型スタートアップへの支援策の強化
5. 日本医療研究開発機構による創業ベンチャーへの支援強化
6. 海外先進エコシステムとの接続強化
7. スタートアップへの投資を促すための措置
8. 個人からベンチャーキャピタルへの投資促進
9. スtockオプションの環境整備
10. RSU (Restricted Stock Unit: 事後交付型譲渡制限付株式)の活用に向けた環境整備
11. 株式投資型クラウドファンディングの活用に向けた環境整備
12. SBIR (Small Business Innovation Research) 制度の抜本見直しと公共調達  
の促進
13. 経営者の個人保証を不要にする制度の見直し
14. IPOプロセスの整備
15. SPAC (特別買収目的会社) の検討
16. 未上場株のセカンダリーマーケットの整備
17. 特定投資家私募制度の見直し
18. 海外進出を促すための出国税等に関する  
税制上の措置
19. Web3.0に関する環境整備
20. 事業成長担保権の創設
21. 個人金融資産及びGPIF等の長期運用資金のベンチャー投資への循環
22. 銀行等によるスタートアップへの融資促進
23. 社会的起業のエコシステムの整備とインパクト投資の推進
24. 海外スタートアップの呼び込み、国内スタートアップ海外展開の強化
25. 海外の投資家やベンチャーキャピタルを呼び込むための環境整備
26. 地方におけるスタートアップ創出の強化
27. 福島でのスタートアップ創出の支援
28. 2025年大阪・関西万博でのスタートアップの活用

## 第3の柱:

### オープンイノベーションの推進

1. オープンイノベーションを促すための税制措置等の在り方
2. 公募増資ルールの見直し
3. 事業再構築のための私的整理法制の整備
4. スタートアップへの円滑な労働移動
5. 組織再編の更なる加速に向けた検討
6. M&Aを促進するための国際会計基準  
(IFRS)の任意適用の拡大
7. スタートアップ・エコシステムの全体像把握のためのデータの収集・整理
8. 公共サービスやインフラに関するデータのオープン化の推進
9. 大企業とスタートアップのネットワーク強化

