

# 自治体主導による創薬系ベンチャー支援への期待

株式会社 野村総合研究所 グローバル製造業コンサルティング部 Medtech & Life science グループ  
副主任コンサルタント 須川 史啓



## 1 はじめに

製薬業界における創薬プロセスは大きく変化している。旧来の自社研究所での研究開発を中心とした自前主義から、大学・研究機関やベンチャー企業の買収や技術導入による外部活用に大きくシフトしている。例えば、日本最大手の武田薬品工業では、2016年以降、約30社のベンチャー企業に対して出資をしており、将来の買収や技術導入の可能性を見据え、ベンチャー企業の技術に大きな興味を示していることが見て取れる（図表1）。一方、投資対象としている企業の拠点国を見てみると30社中わずか3社しか日本のベンチャー企業が入っていない。

医薬品、特にバイオ医薬品は、大学等の研究室から創出されるケースが多いが、日本にはバイオサイエンス・薬学の分野において、世界トップクラスの大学が複数存在している（図表2）。一方、実用化を担うバイオベンチャーの状況を見ると、2012年の報告では、2001年以降に日本で上場したバイオベンチャーは合計37社であり、時価総額を合計すると約3,000億円となる。医薬品研究をリードする米国はもちろんのこと、上場企業数が同程度の英国、フランス、スウェーデンといった欧州諸国の株式時価総額と比較しても、日本のバイオベンチャーの評価は低いことが分かる（図表3）。

日本における大学・研究機関で見いだされた技術を起点とした医薬品研究の推進のためには、日本の高いレベルにある基礎研究をいかにして実用化につ

図表1 武田薬品工業によるベンチャー投資

| 実施年              | 企業                        |
|------------------|---------------------------|
| 2019             | BiomX                     |
| 2018             | Ambys Medicines           |
|                  | Reborna Biosciences(日本)   |
|                  | FIMECS(日本)                |
|                  | Wave Life Sciences        |
|                  | Denali Therapeutics       |
|                  | Ribon Therapeutics        |
|                  | VelosBio                  |
|                  | Presage Biosciences       |
|                  | StrideBio                 |
|                  | Cortexyme                 |
| 2017             | Crescendo Biologics       |
|                  | Chordia Therapeutics(日本)  |
|                  | Molecular Templates       |
|                  | GammaDelta Therapeutics   |
|                  | Ovid Therapeutics         |
|                  | Univercells               |
|                  | Hookipa Biotech           |
|                  | Obsidian Therapeutics     |
|                  | Palleon Pharmaceuticals   |
|                  | BiomX                     |
| 2016             | OrphoMed                  |
|                  | Cerevance                 |
|                  | Bridge Medicines          |
|                  | TiGenix                   |
|                  | Mersana Therapeutics      |
|                  | Ultragenyx Pharmaceutical |
|                  | Avidity Biosciences       |
|                  | Bioniz                    |
| Outpost Medicine |                           |

出所) Capital IQよりNRI作成

なげていくかということが論点となる。本稿では、マクロな視点としてバイオベンチャー支援に必要な施策を論じるのではなく、大学・研究機関の研究者およびバイオベンチャー起業家の立場から彼らに何が求められているのかを考察したい。その上で、地方自治体の立場から、どのような支援が必要なのか論じたい。

図表 2 バイオサイエンス・薬学の世界トップ50大学数

| バイオサイエンス分野 |          |     | 薬学分野 |          |     |
|------------|----------|-----|------|----------|-----|
| 順位         | 国籍       | 大学数 | 順位   | 国籍       | 大学数 |
| 1          | アメリカ     | 25  | 1    | アメリカ     | 22  |
| 2          | イギリス     | 7   | 2    | イギリス     | 8   |
| 3          | 日本       | 4   | 3    | オーストラリア  | 5   |
| 3          | オーストラリア  | 4   | 4    | カナダ      | 4   |
| 5          | カナダ      | 3   | 5    | 日本       | 2   |
| 6          | スイス      | 1   | 5    | ドイツ      | 2   |
| 6          | シンガポール   | 1   | 5    | オランダ     | 2   |
| 6          | ニュージーランド | 1   | 8    | シンガポール   | 1   |
| 6          | 中国       | 1   | 8    | スウェーデン   | 1   |
| 6          | スウェーデン   | 1   | 8    | ニュージーランド | 1   |
| 6          | 香港       | 1   | 8    | 香港       | 1   |
| 6          | ドイツ      | 1   | 8    | フィンランド   | 1   |

出所) 日本政策投資銀行「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて」2012年7月

図表 3 バイオベンチャー上場企業数・株式時価総額の各国比較

| 国名               | 上場企業数 | 株式時価総額 (十億円) |
|------------------|-------|--------------|
| 日本               | 37    | 292          |
| アメリカ             | 315   | 29,203       |
| (サンフランシスコ ベイエリア) | 65    | 5,862        |
| (ニューイングランド)      | 45    | 6,362        |
| ヨーロッパ            | 172   | 8,321        |
| (イギリス)           | 41    | 2,283        |
| (フランス)           | 23    | 859          |
| (スウェーデン)         | 22    | 673          |
| カナダ              | 63    | 518          |
| オーストラリア          | 72    | 2,156        |

出所) 日本政策投資銀行「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて」2012年7月

## 2 日本における創薬系ベンチャーの課題

### 1) 創薬プロセスの特徴

新薬が市場で販売されるまでには、基礎研究から始まり、前臨床試験や臨床試験を経て、最終的に当局で承認される必要がある(図表4)。このプロセスにおける最も大きな特徴は、承認・収益化までの時間が長い、必要な資金が多い、成功確率が低く予測しづらい、ことである。一般的に、基礎研究から承認までの間に、約15年の時間と、100億円以上のお金が必要とされ、その成功確率は0.004%といわれている。このような特徴に関連して、IT関連研究と比較してR&Dのために大規模な設備が必要、実用化に時間がかかるにもかかわらず技術の進展が

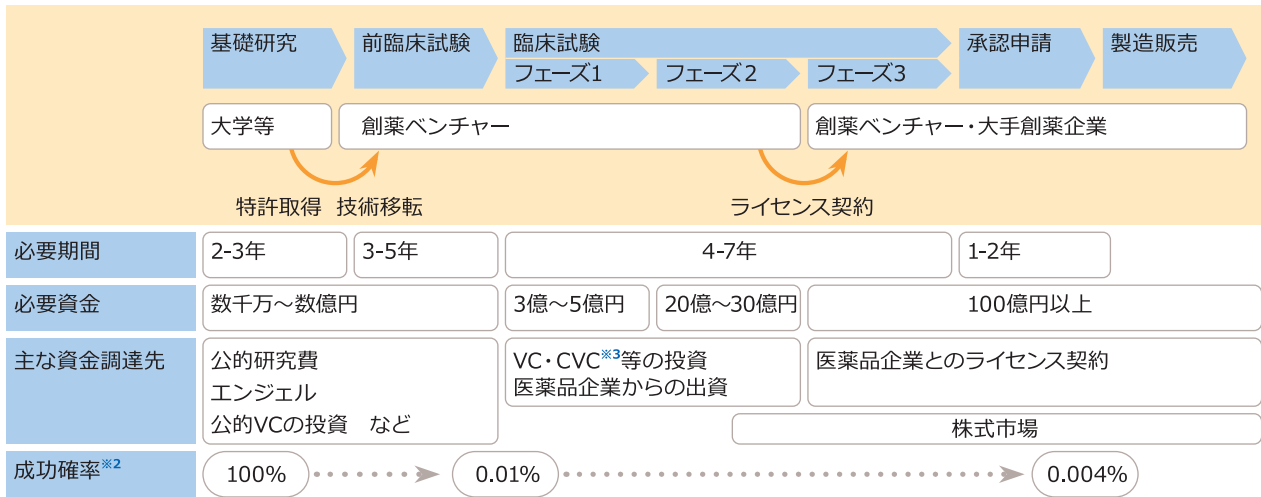
激しい、100億円を超える臨床研究の実現のためには共同研究・ライセンスアウト<sup>※1</sup>など外部との連携が必須、といった特徴が挙げられる。加えて、日本においては、国内での成功事例が少ないためノウハウが蓄積されていない、という特徴も存在する。

### 2) 創薬系ベンチャーにとっての三つの課題

こうした特徴に起因して、創薬系ベンチャーが事業を進める上で三つの課題が発生している(図表5)。一つ目は、「エンジェル投資家・VCからの資

※1 自社で取得した特許権やノウハウ等を他社に売却したり、使用を許諾したりすること。

図表4 創薬系ベンチャーにおける新薬開発のプロセスと資金調達



(備考1) 必要期間、必要資金等は目安であり、創薬系ベンチャーの開発する新薬の種類や、対象とする症例によって大きく異なる。  
 (備考2) SPEEDA公開情報によると、一般的なベンチャー企業の創業から上場ステージまでに必要な期間は5-10年、  
 資金は数億～数十億円とされている。

出所) 各種情報よりNRI作成

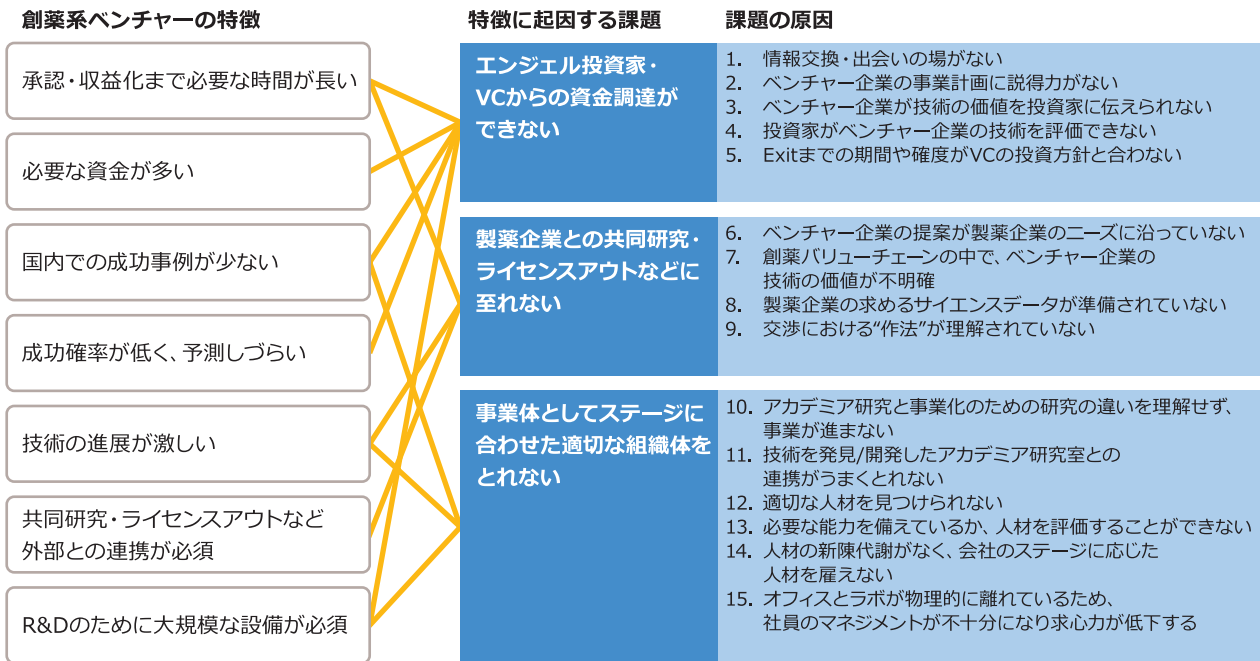
金調達ができない」ことである。課題の原因として、例えば、情報交換・出会いの場がないことが挙げられる。前述したようにバイオテクノロジーの研究は大規模な研究施設を必要とする。それ故に、多くの大学および研究施設は東京以外の郊外に散在し、都心に集中する投資家と接しながら情報収集する機会が少ない。加えて、極めて専門的な技術を10年超の時間をかけて実用化する創薬研究を説明すること、理解することは、起業家・VC双方において適正なバックグラウンドを保有していなければ難しい。投資という観点からも、一般的なVCの回収期間は3～5年程度といわれているため、10年超の時間がかかる上に失敗確率の高い創薬研究に投資することは簡単にできる判断ではない。

二つ目は、「製薬企業との共同研究・ライセンスアウトなどに至れない」ことである。100億円を超える臨床研究の実施、さらには承認後のグローバル展開を考えると、ベンチャー単独で全てを実現することはハードルが高い。その観点から、製薬企業を受け皿と捉え、共同研究・ライセンスアウト先と

して早い段階から検討することが必要である。一方で、創薬研究は技術自体の価値が高く、創薬系ベンチャーは技術ありきで起業をするケースが多い。つまり、最終的な出口を見据えながら起業するのではなく、良い技術があるから起業することが多い。そのため、ベンチャー企業がある程度研究を進め、製薬企業と交渉した段階で、初めて製薬企業の興味が全く別にあることや、製薬企業を説得するために必要なデータを取得していなかった、といったケースも見受けられる。

三つ目は、「事業体としてステージに合わせた適切な組織体をとれない」ことである。創薬系ベンチャー企業は大学・研究機関の研究者によって起業されることが多い。上記二つの壁に関連するが、10年という長い事業の過程においては、人での臨床研究を実施すること、投資家と交渉をしながら資金を調達すること、事業計画を描くことなど、ステージに応じた人材および人員が必要であるが、この点で

図表 5 創薬系ベンチャーの特徴に起因する課題



出所) NRI作成

### 3) 三つの課題から生じる壁を乗り越える

#### 支援策の必要性

こうした三つの課題は、主として“前臨床試験からフェーズ 1 臨床試験に入る段階”と“フェーズ 2 臨床試験からフェーズ 3 臨床試験に入る段階”に大きな壁を生む(図表 6)。前者は、公的研究費などを資金源に基礎研究を進め、次に臨床研究を進めようという段階において VC などから資金調達ができないために頓挫する場合である。後者は、フェーズ 2 臨床試験から科学的には十分な結果を得られたとしても、その後の資金供給元もしくはパートナーとなる製薬企業を見つけることができず頓挫する場合である。

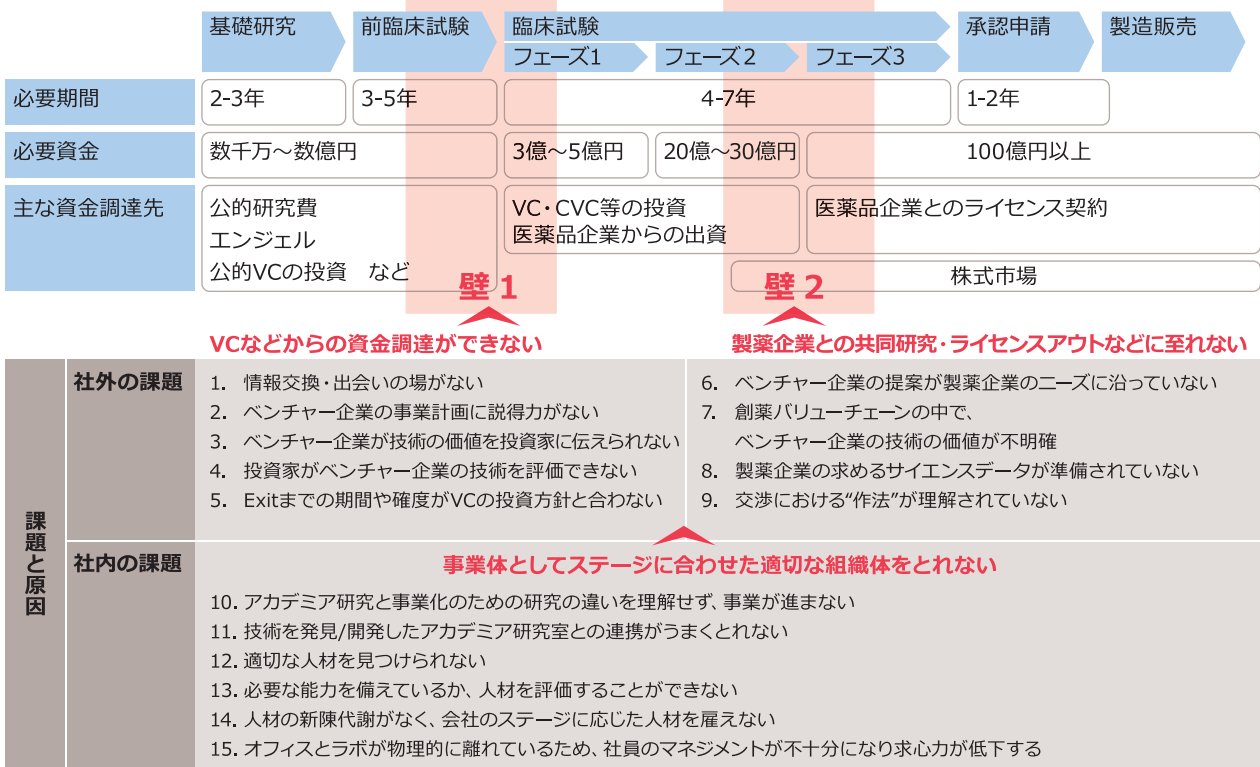
これら二つの壁は、それぞれ独立したハードルであるが、同時に双方に影響している。VC などの投資家から見れば、投資の際に受け皿となる製薬企業の姿が想像できなければ、ベンチャー企業の事業に対して投資する決断をすることはできない。製薬企業の立場からすると、近年では CVC (コーポレート・

ベンチャー・キャピタル) という形態で起業早期のベンチャー企業に投資する場合もあるが、共同研究やライセンス契約を検討するのはフェーズ 2 臨床試験を終えたベンチャー企業であることが多い。すなわち、VC から資金調達できず臨床試験を始められないベンチャー企業は、製薬企業と交渉する段階に移行することすらできない。加えて、これらのハードルの根幹となっている壁として、10 年を超える創薬プロセスの中で、ステージに応じて適切な組織体をとれないベンチャー企業に問題があると考えられる。

以上のことから、創薬系ベンチャーの成長推進のためには、上記二つの壁を乗り越えるための支援が求められる。

- ※ 2 基礎研究におけるリード化合物発見時の化合物数を 100% としたときの、臨床試験および承認申請に到達する割合
- ※ 3 Corporate Venture Capital の略称。事業会社において、自社の事業分野とシナジーを生む可能性のあるベンチャーに対して投資を行う組織

図表6 創薬系ベンチャーの三つの課題から生じる壁



**上記の壁を乗り越えるための支援が必要**

出所) NRI作成

### 3 地方自治体での主な取り組みと期待される支援

#### 1) 求められる地方自治体による支援

創薬系ベンチャーにおける課題を踏まえた支援策は、大きく四つに分けられる(図表7)。

まず、人材やオフィスなど、事業を進める上で必要な資源の紹介が必要と考えられる。特に、前述した通り、ベンチャー企業は成長の過程でステージに応じて人材を替えなければならないが、日本の転職市場の中で、ベンチャー企業に興味を持ち、適合する人材を探索することは困難である。ベンチャー企業の変化に対応できるよう、人材プールを構築し、支援する仕組みを構築することで、ベンチャー企業の成長を後押しすることが求められる。

次に、起業家の事業計画作成への支援が必要と考

えられる。研究者が技術ありきで起業することの多い日本の創薬系ベンチャー企業は、戦略や価値を明確化できていない場合がある。事業計画の作成支援として、特に出口戦略として、受け皿となる企業像や、上市後の事業価値の明確化に対する支援が必要である。

さらに、事業計画作成における重要な要素である、VCへの理解の促進が必要と考えられる。臨床試験を始めるための資金調達にはVCの協力が不可欠である。そのために、まず相互が情報交換できるマッチングの機会を提供することが必要である。その上で、その機会を通じて、ベンチャー企業がVCの投資基準を、VCがベンチャー企業の技術の価値を、相互に理解するのを支援することで、VCによるベン



図表 7 創業系ベンチャーに求められる支援

| 課題  | 求められる支援   |
|---|---|
| 12. 適切な人材を見つけられない<br>13. 必要な能力を備えているか、人材を評価できない<br>14. 会社のステージに応じた人材を雇えない<br>15. オフィスとラボが物理的に離れているため、社員のマネジメントが不十分になり求心力が低下する               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 創業ベンチャー人材情報のプールおよび紹介</li> <li>● 採用時の面接・評価支援</li> <li>● インキュベーション施設のあっせん</li> </ul>   |
| 2. ベンチャー企業の事業計画に説得力がない<br>3. ベンチャー企業が技術の価値を投資家に伝えられない(事業化すべき価値を伝えられない)<br>10. アカデミア研究と事業化のための研究の違いを理解せず、事業が進まない<br>11. アカデミア研究室との連携がうまくとれない | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 大学研究者・起業家への下記観点を具体化した事業計画の作成支援                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出口戦略の具体化(資本政策・開発計画)</li> <li>・ ベンチャー企業の出口となる具体的な製薬企業(像)</li> <li>・ 実用化/上市された際のビジネス的価値</li> </ul> </li> </ul> |
| 1. (投資家との) 情報交換・出会いの場がない<br>4. 投資家がベンチャー企業の技術の評価できない<br>5. Exitまでの期間や確度がVCの投資方針と合わない  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 投資家を集めた情報交換・マッチング機会を通じた相互理解</li> </ul>   |
| 6. ベンチャー企業の提案が製薬企業のニーズに沿っていない<br>7. 創業バリューチェーンの中で、ベンチャー企業の技術の価値が不明確<br>8. 製薬企業の求めるサイエンスデータが準備されていない<br>9. 交渉における“作法”が理解されていない               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製薬企業のR&amp;D計画および外部へのニーズの理解促進</li> <li>● 製薬企業との共同研究およびアライアンスの進め方への理解促進</li> </ul>  |

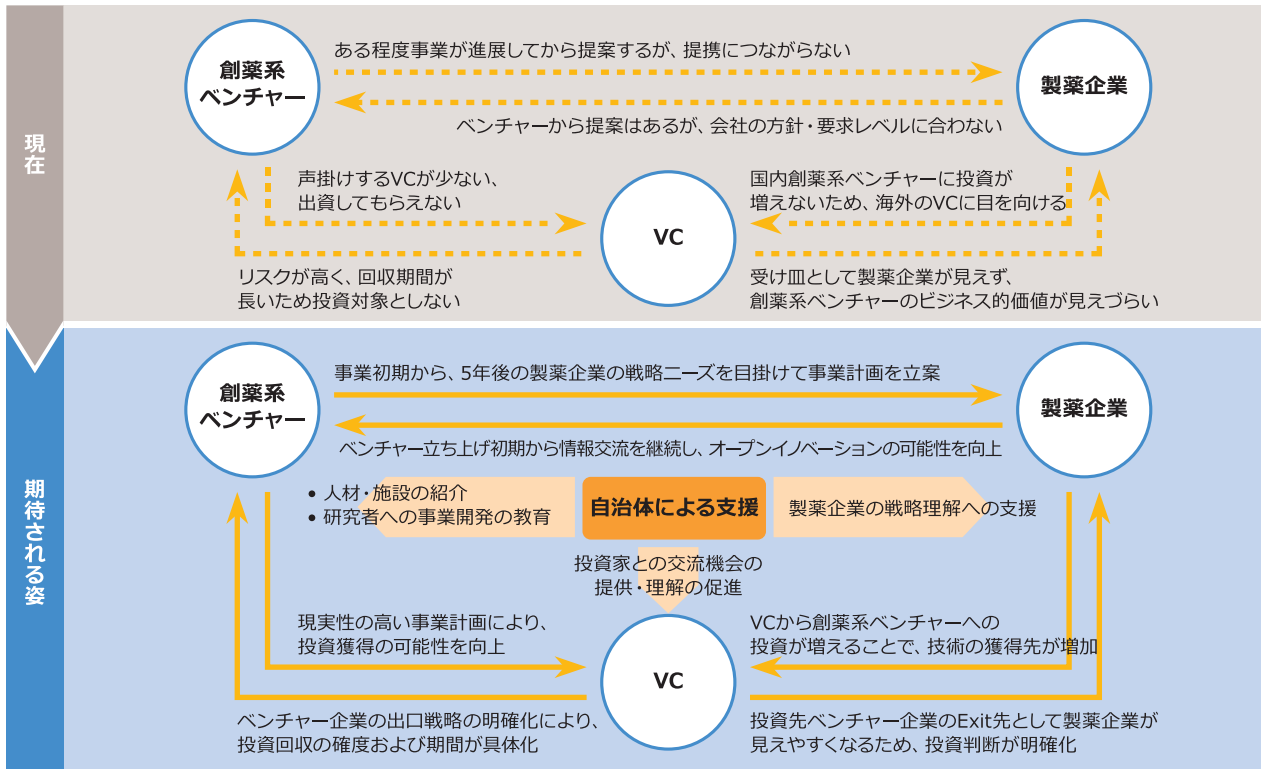
出所) NRI作成

図表 8 各自治体における創業系ベンチャーに関連する取り組み

|      | 川崎市  | 神戸市  | 大阪府・大阪市  | 東京都  |
|------|--|--|--|--|
| 名称   | キングスカイフロント   | 神戸医療産業都市   | 中之島再生医療国際センター(仮称)  | Blockbuster TOKYO  |
| 重点領域 | ライフサイエンス・環境分野  | 再生医療   | 再生医療   | 創業関連技術   |
| 主な支援 | インキュベーション施設<br>ビジネスマッチング   |  |  |  |
| 概要   | 世界的な成長が見込まれるライフサイエンス・環境分野を中心に、世界最高水準の研究開発から新産業を創出するオープンイノベーション拠点。健康・医療・福祉・環境といった、世界が直面している課題の解決に貢献するとともに、この分野でのグローバルビジネスを生み出すことで、日本の成長戦略の一翼を担う   | 神戸市立医療センター中央市民病院を中心に、その周辺に高度な医療の提供を目指す病院等が集積。これらの医療機関が、一つの場所に集積・連携することにより、市民への高度な医療サービスの提供、事業者等の新たな事業機会の創出、さらには国際貢献を行うことを目指す   | 市有地約7500平方メートルを使い、再生医療国際センターや併設する病院など関連施設が一体化した建物の建設を想定。50~100床程度の臨床研究専用病床は、患者を最適な病院に振り分けるハブ機能を担い、iPS細胞などをストックする細胞バンクやデータの管理・分析機能などを設け、企業などに提供できるようにする   | 製薬企業、支援機関、投資家等が集積する東京の強みを生かし、東京都から委託を受けたBeyond Next Ventures株式会社が、創業系ベンチャーや起業を目指す研究者等を対象に、起業や運営に関する支援、資金調達や事業会社との連携に向けた支援を行うアクセラレータープログラムを実施 |
| 中核施設 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実験動物中央研究所</li> <li>● 川崎生命科学・環境研究センター LiSE</li> <li>● 神奈川県立産業技術総合研究所</li> <li>● 川崎市産業振興財団ナノ医療イノベーションセンター(iCONM)</li> <li>● COINS(Center of Open Innovation Network for Smart Health、コインズ)</li> <li>● 慶應義塾大学 殿町タウンキャンパス</li> <li>● 国立医薬品食品衛生研究所</li> <li>● ライフイノベーションセンター(再生・細胞医療の産業化拠点)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 理研CDB</li> <li>● 神戸市立医療センター</li> <li>● 神戸低侵襲がん医療センター</li> <li>● 西記念ポートアイランド リハビリテーション病院</li> <li>● チャイルド・ケモ・ハウス</li> <li>● 兵庫県立こども病院</li> <li>● 神戸大学医学部附属 国際がん医療・研究センター</li> <li>● 神戸アイセンター病院</li> <li>● 兵庫県立粒子線医療センター 附属神戸陽子線センター</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 大阪大学</li> <li>● 医薬基盤・健康・栄養研究所</li> <li>● 国立循環器病研究センター</li> <li>● 理化学研究所 生命システム研究センター</li> <li>● AMED創業戦略部</li> <li>● PMDA関西支部</li> <li>● MDF(次世代医療システム 産業化フォーラム)</li> <li>● DSANJ(創業シーズ・基盤技術 アライアンスネットワーク)</li> </ul> | 特になし   |

出所) 各組織のウェブサイトよりNRI作成

図表9 期待される創業系ベンチャー、製薬企業、VCの関係と地方自治体の支援



出所) NRI作成

チャー企業への出資を後押しすることが求められる。

最後に、製薬企業への理解の促進が必要と考えられる。製薬企業は、各社ごとに重点研究領域を設定しており、また、外部から技術を導入する際は評価方法・基準を設定している。ベンチャー企業の受け皿として、どのような製薬企業が将来考えられるのか、その製薬企業と交渉する際にどのような情報（例えば、臨床試験の結果など）を用意する必要があるのか、起業から早い段階で整理し、事業計画に落とし込む支援をすることが求められる。

## 2) 地方自治体での主な取り組み

創業系ベンチャーの課題に対し、日本でもさまざまな取り組みが実施されている。ここでは、地方自治体を中心とした主な取り組みについて紹介したい（図表8）。取り組みは大きく二つに分類される。

一つ目は、川崎市、神戸市、大阪府・大阪市に代

表される基礎研究で実績のある大学・研究施設を中心とした創薬エコシステムを整備し、その中のプログラムとして支援をしている場合である。川崎市のキング スカイフロントでは、実験動物中央研究所や川崎生命科学・環境研究センターを筆頭に研究施設を集約させ、その中に企業を誘致している。最近では、ノバルティスなど複数の大手外資製薬企業との共同研究を進めているペプチドリームが東京にあった本社をキング スカイフロントに移している。同様に、神戸市では網膜の再生医療研究を進めている理化学研究所と神戸市立医療センター中央市民病院、大阪府・大阪市では免疫などの分野で実績のある大阪大学を中心としたエコシステムを形成し、研究者支援やセミナー実施などを提供している。

二つ目は、特定施設によらないプログラムの実施である。東京都は、昨年より創薬領域に特化したアクセラレータープログラムを実施しており、初年

度は Beyond Next Ventures を委託先としてプログラムを進めている。東京都には、東京大学や慶應義塾大学など有名大学が存在するが、現在のところ特定の施設とは連携していない。本プログラムでは、有識者などの講義やハンズオン支援といった充実した支援プログラムの提供を通じて、創薬系ベンチャーに価値を提供している。

### 3) 地方自治体で期待される網羅的な支援

今後の自治体における取り組みにおいて重要なことは、これらの支援が網羅的に提供されることである。例えば、事業計画を学んだからといって、適切な起業パートナーがいなければ創薬系ベンチャーは成り立たない。最近では、民間の取り組みとして個々の支援に対応する取り組みが出てきているが、個々の独立した取り組みだけでは創薬系ベンチャーを十分に支援することは難しいと想定される。

地方自治体においては、各地域の大学・研究施設と連携しながら、研究者等に対して上述した四つの支援を主導的に提供することが求められる。その中で、大学・研究施設の技術が医薬品として産業化されていく過程では VC や製薬企業といった関係者の関与が成否を分けることを認識し、バイオベンチャーの起業初期から彼らを積極的に巻き込むことが求められる（図表 9）。

●…… 筆者  
須川 史啓（すがわ ふみひろ）  
株式会社 野村総合研究所  
グローバル製造業コンサルティング部  
Medtech & Life science グループ  
副主任コンサルタント  
専門は、製薬・ヘルスケア関連の事業戦略、  
ベンチャー連携など  
E-mail: f-sugawa@nri.co.jp