

我が国における創薬ベンチャーの 発展に向けて

平成26年10月

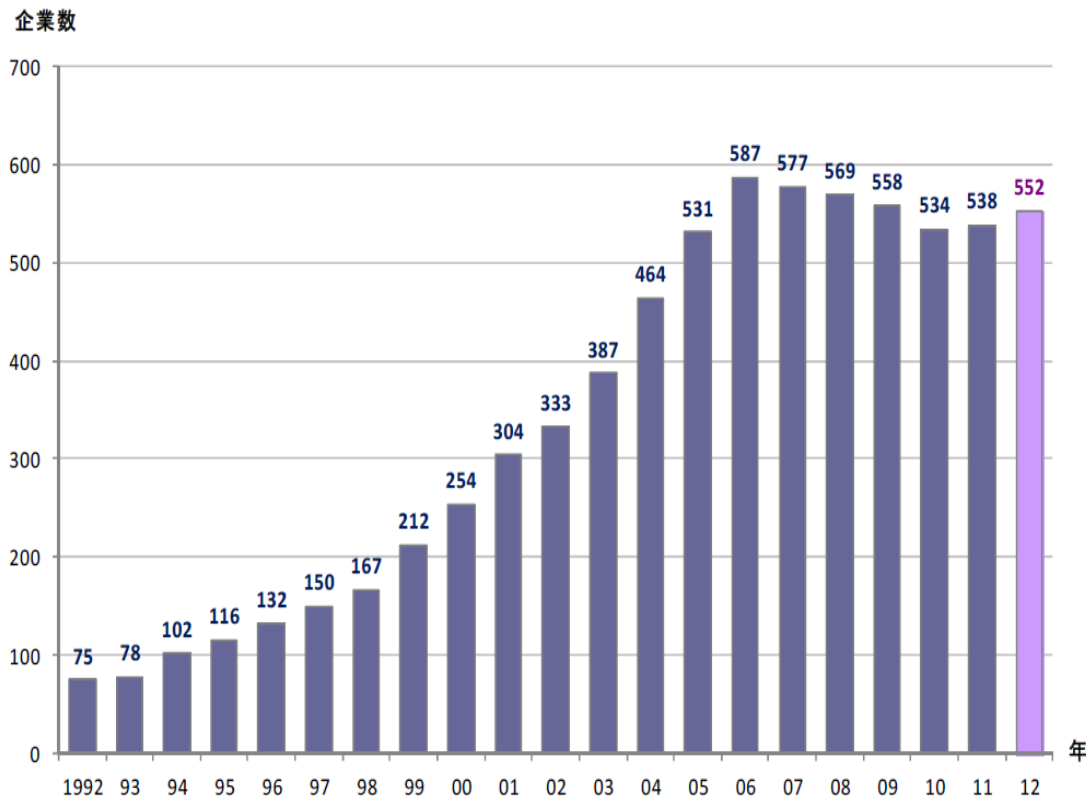
経済産業省

製造産業局

1. 我が国バイオベンチャー企業の数及び事業分野

- 2000年前後から始まるベンチャーブームを受けてバイオベンチャー企業も急増。しかしその後頭打ちとなり、廃業する企業も増加。
- 医療・健康分野及び研究支援分野が我が国のバイオベンチャー企業の業務の約8割を占める。

【バイオベンチャー企業総数推移】



出典) バイオインダストリー協会 2013年 バイオベンチャー統計・動向調査報告書

【バイオベンチャーの事業分野 ※】

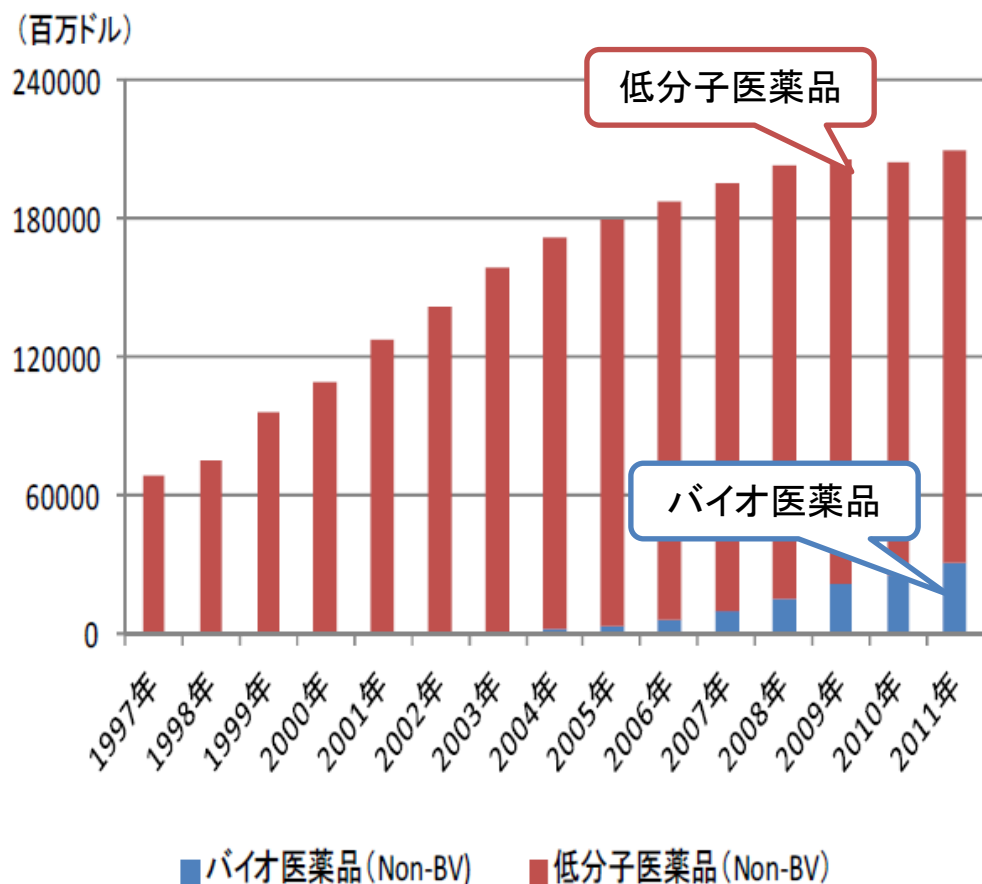
※ 事業内容1位から3位までの事業分野に基づいて集計
回答社数: N数=145

事業分野	回答企業数	割合
医療・健康	124	86%
農林水産	25	17%
環境・エネルギー	16	11%
研究支援	115	79%
サービス	41	28%
受託生産	22	15%

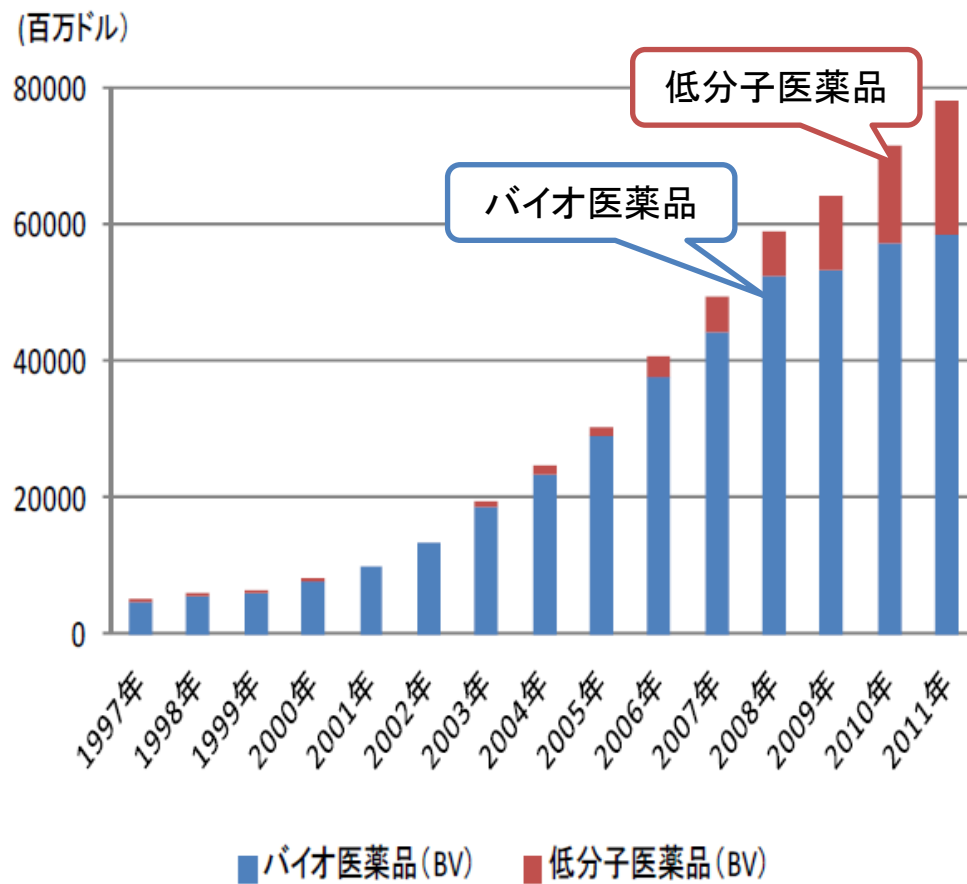
2. バイオベンチャー企業との機能分担

○ 低分子化合物をベースとした低分子医薬品の開発は、専ら製薬会社が研究から開発まで一貫して実施してきたが、バイオ医薬品の開発コスト増大に対処するため、ベンチャー企業との機能分担が明確になりつつある。

【製薬企業起源の医薬品の売上げ】

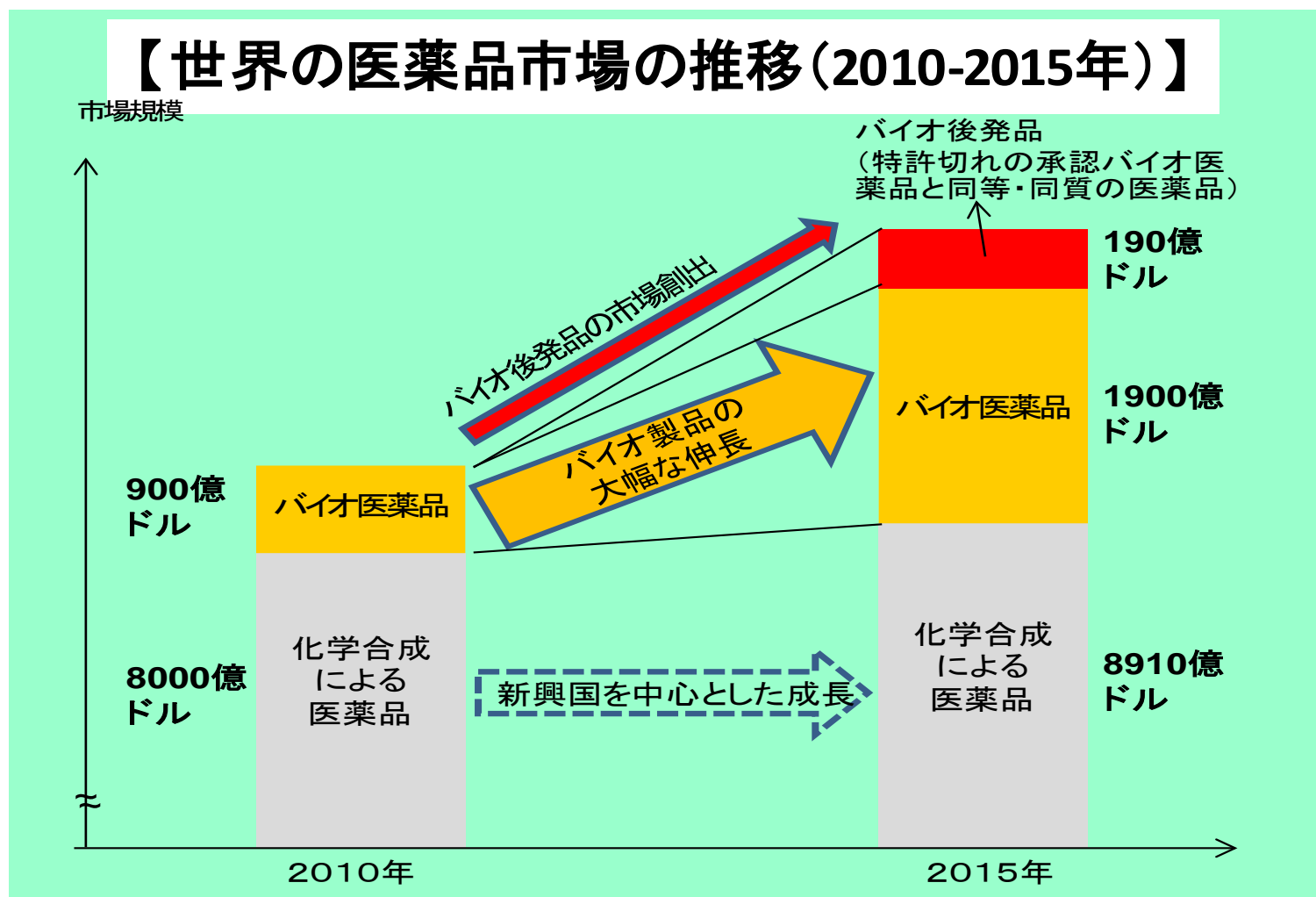


【創薬ベンチャー起源の医薬品の売上げ】



3. 創薬分野における現状と今後の方向性

- 医薬品の分野では、世界的に低分子化合物から、遺伝子組換え技術等を用いたバイオ医薬へ大きくシフトしつつある状況。

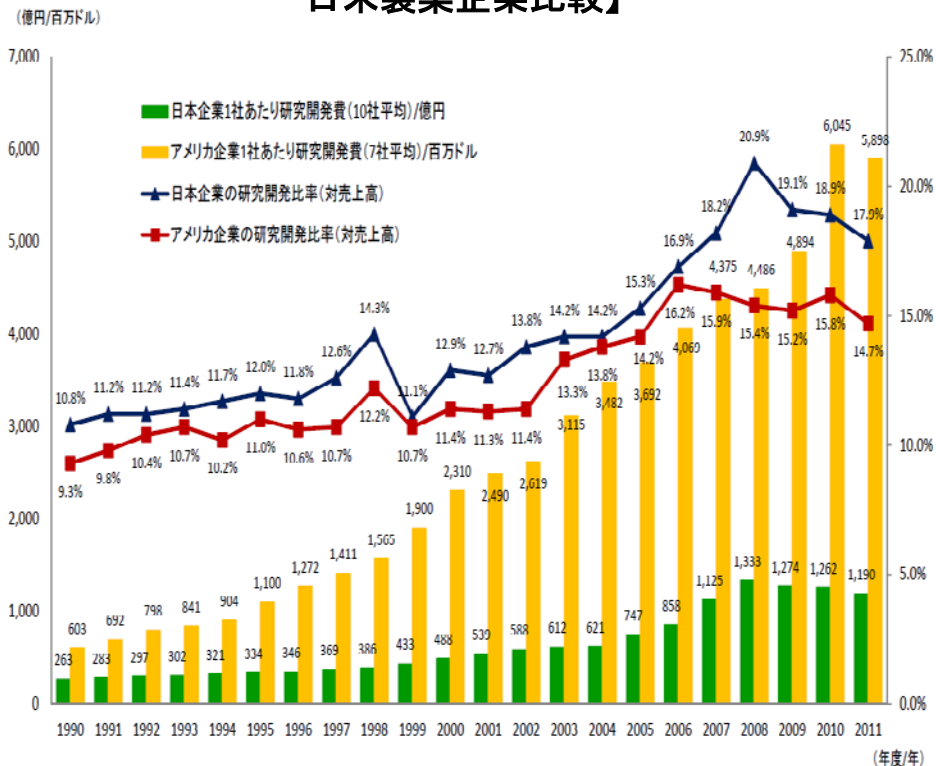


(出典)IMSジャパン等より作成

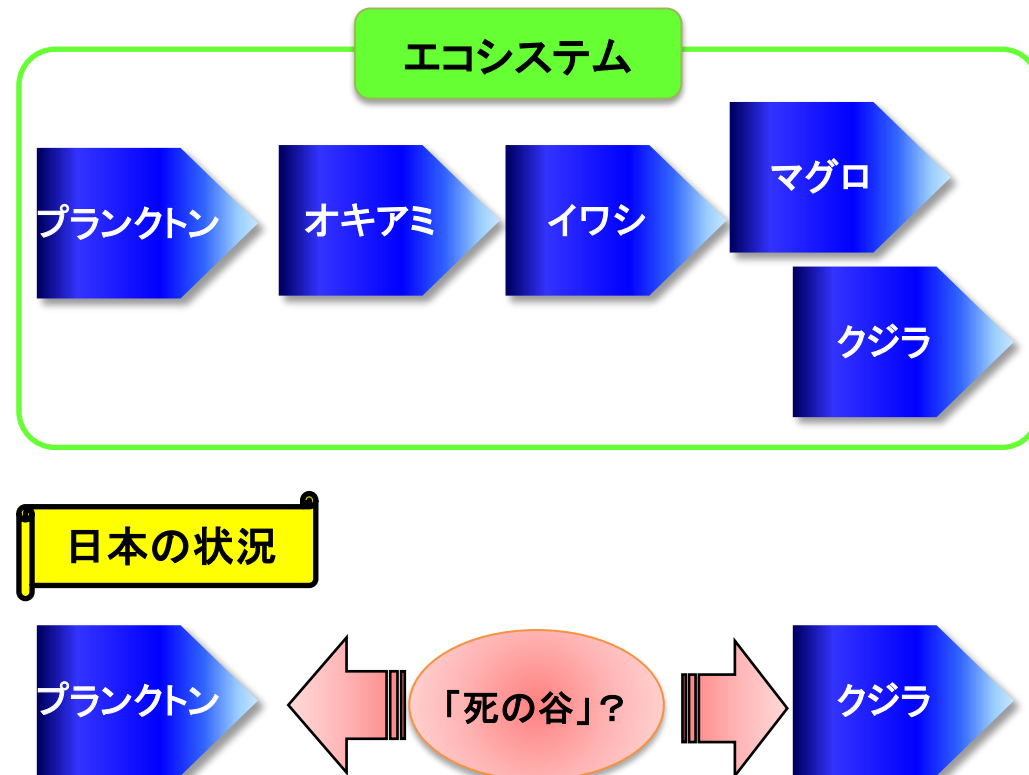
4. バイオベンチャー企業の課題

- 我が国の製薬企業は、バイオ医薬品開発に要する膨大なコスト負担への対応に苦慮。国内開発を中心とした従来のビジネスモデルが行き詰まりつつあり、ベンチャー企業の出口としてのマーケットが極めて小さい。
- 大学等での研究が基本となるため、有効性のデータが強調される一方で、安全性に関する調査・研究が不十分。
- 創薬分野においてベンチャー企業が適切にその機能を果たすためには、複数段階にわたる機能拡大と必要に応じたプレイヤーの交替が必要。

【研究開発費及び研究開発費の対売上高比率の
日米製薬企業比較】



厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013・資料編」より引用



5. ビジネスモデルの転換（低分子医薬からバイオ医薬等へ）

- これまで化学合成に強みを持つ日本の製薬メーカーは、多くのブロックバスターを産出し、売上高を伸長。
- しかしながら、1990年～2000年頃を境に、新薬候補は出にくくなっており、大型新薬を狙ったブロックバスターモデルは綻び始めている。
- これは、
 - ① 低分子化合物を中心とした有効成分の探索がピークを越え、新たな発見は困難になりつつあること、
 - ② 開発対象が患者数の多い疾患から、患者数の少ない疾患へと移行しつつあること などが原因。
- 今後、製薬企業全体がバイオ医薬品を中心とするビジネスモデルに転換していく中で、ファンド等の役割が重要に。

従来のビジネスモデル (ブロックバスター狙い、手探り型)

【医薬品のタイプ】
低分子医薬品

【開発目標】
患者数が多い疾患を対象
(**ブロックバスター**)

【創薬シーズ】
自社の研究所(手探りのシーズ探索)



新たなビジネスモデル (理論に基づいた合理的な創薬)

【医薬品のタイプ】
バイオ医薬品等
(天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬)

【開発目標】
個々人の体質に合わせた薬剤投与
(**個別化医療**)

【創薬シーズ】
大学、バイオベンチャー等