第1回イノベーション・エコシステム協議会 議事概要

■日 時：令和7年5月28日(水) 13時00分～14時54分

■場 所：中央合同庁舎4号館1214会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

構成員

議長	竹林 経治	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長
議長代理	渡邊 顕一郎	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官
議長代理	下田 裕和	経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課 課長
	稲垣 治	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 イノベーション・エコシステムプロジェクト プログラムディレクター

参考人

	芦田 耕一	株式会社 INCJ 執行役員
	安西 智宏	株式会社ファストトラックイニシアティブ 代表パートナー
	内田 隆	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬エコシステム 推進事業部 部長
	塚本 一成	アステラス製薬 事業開発部 部長
	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
	森下 大輔	Chordia Therapeutics 株式会社 最高科学責任者

オブザーバー

	須賀 幹郎	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 総括調 整官
	村越 幸史	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長補佐

事務局

	中石 齐孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 局長
	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長

■議 事：

- 1) イノベーション・エコシステム協議会の設置及び検討事項について
- 2) 創薬エコシステム確立に向けた今後の方向性について

○竹林経治健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第1回「イノベーション・エコシステム協議会」を開会いたします。

本日は、ご多忙の中、ご出席いただきまして、ありがとうございます。内閣府健康・医療戦略推進事務局次長 竹林でございます。

本年2月18日に閣議決定されました「健康・医療戦略」、及び同日に健康・医療戦略推進本部決定された「医療分野研究開発推進計画」に基づき、この4月1日より第3期の健康・医療分野に関する研究開発推進体制がスタートいたしました。各府省が所管する関係事業をAMEDにおいて統一的に管理し、一貫したマネジメントの下で推進する統合プロジェクト体制の下、第2期では6つございましたが、第3期では8つの統合プロジェクトに再編されまして、そのうち新設されたプロジェクトの一つであるイノベーション・エコシステムのプロジェクトに関する各府省・AMEDの取組や今般の課題、対応策などを、外部有識者も交えて議論する場が本協議会でございます。

本協議会は経済産業省と内閣府が共同で事務局を担当させていただいております。この会議、有識者同士及び関係府省庁の間の双方向の活発な議論の場としたいということから、席については、お名前の五十音順で着席をお願いしているところでございます。

初めに、本協議会の実施体制として、構成員及び外部有識者をご紹介します。

議長代理として、内閣府健康・医療戦略推進事務局 渡邊参事官。

○渡邊頭一郎健康・医療戦略推進事務局参事官 渡邊です。よろしくお願いいたします。

○竹林次長 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 下田課長。

○下田裕和経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長 下田でございます。よろしくお願いいたします。

○竹林次長 構成員として、AMEDイノベーション・エコシステムプロジェクトプログラムディレクター 稲垣治様。

○稲垣治AMEDイノベーション・エコシステムプロジェクトプログラムディレクター (PD) 稲垣でございます。よろしくお願いいたします。

○竹林次長 有識者として、株式会社INCJ執行役員 芦田耕一様。

○芦田耕一株式会社INCJ執行役員 芦田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○竹林次長 早稲田大学大学院経営管理研究科准教授 牧兼充先生。

○牧兼充早稲田大学大学院経営管理研究科准教授 どうぞよろしくお願いいたします。

○竹林次長 Chordia Therapeutics株式会社最高科学責任者 森下大輔様。

○森下大輔Chordia Therapeutics株式会社最高科学責任者 森下でございます。本日、よろしくお願いいたします。

○竹林次長 オンライン参加は、株式会社ファストトラックイニシアティブ代表パートナー 安西智宏様。

○安西智宏株式会社ファストトラックイニシアティブ代表パートナー よろしくお願いたします。

○竹林次長 AMED創薬エコシステム推進事業部長 内田隆様。

○内田隆AMED創薬エコシステム推進事業部長 よろしくお願ひします。

○竹林次長 アステラス製薬株式会社事業開発部部長 塚本一成様です。

○塚本一成アステラス製薬株式会社事業開発部部長 塚本でございます。よろしくお願ひいたします。

○竹林次長 続きまして、関係省として、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 須賀総括調整官です。

○須賀幹郎厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課総括調整官 よろしくお願ひします。

○竹林次長 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 村越課長補佐様、今日、参加のご予定ですが、ちょっと遅れておられるみたいです。そのような状況でございます。

オンラインを併用した会議の開催に当たりまして、注意事項を3点申し上げます。回線負荷を軽減するため、カメラ、マイクはオフにしてご参加ください。ご発言のある方は、「手挙げボタン」を押して、事務局からの指名をお待ちください。ご発言いただく際は、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。

以上、ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

また、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本日配布の資料及び議事録を後日公開させていただきますので、よろしくお願ひ申し上げます。

議事に入る前に本日の資料の確認をさせていただきます。本日の資料は、議事次第に記載しております資料1-1～1-5及び参考資料1、2でございます。資料はお手元のタブレットからご確認いただき、不足などがあれば事務局へお知らせください。

それでは、記者の方はご着席ください。撮影のみの方、もしいらっしゃればご退出いただければと存じます。

それでは、議題「イノベーション・エコシステム協議会の設置及び検討事項について」に入ります。第3期の協議会では、イノベーション・エコシステムプロジェクト内で取り組む事業における進捗や課題、今後の方針などを互いに共有し、PDCAサイクルを回していきたいと考えております。今回、イノベーション・エコシステム協議会は初回開催となりますので、まずは内閣府、経済産業省、AMEDからイノベーション・エコシステムプロジェクトの概要及び各事業の進捗などについて、それぞれご説明しまして、続きまして、有識者お二人からご発表いただきます。なお、質疑応答は、全ての発表、ご説明が終わった後にまとめてお時間を取らせていただきます。

では、まず、内閣府健康・医療推進事務局よりご説明させていただきます。

○渡邊参事官 内閣府の健康・医療戦略推進事務局の渡邊です。

お手元の資料1-1をご覧くださいと思います。手短かに説明させていただきます。

まず最初に、医療分野の研究開発推進計画の概要という資料でございます。こちら、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集

中的かつ計画的な推進を図るという目的のために計画されているものでございまして、AMEDが研究機関の能力を活用し、医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うように作成されております。こちらで作成している内容ですが、約1年半前から議論を深めておりました創薬力の構想会議の中間とりまとめの内容も踏襲したものになってございます。

大きな方向性としましては、基本方針のところに書かせていただきましたが、この4月からのAMED第3期に関しては、絶え間なく創薬シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。この出口志向性というのを強く打ち出しております。そのために、第2期では6個あった統合プロジェクトを8個に新たに設定いたしまして、その8番目のものがイノベーション・エコシステムPJ、こちらのPJとなります。

出口志向ということですがけれども、第2期までの反省を踏まえ、省庁間の縦割りが残っているのではないかと。そうした声に対しまして、この資料の真ん中、右辺りですがけれども、優れたシーズの創出・実用化の加速、出口志向の研究マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成を図ることとし、理事長裁量経費の調整費を柔軟に活用することで、実現・実効性の高いものにしていこうということでございます。

次のページPJ8、イノベーション・エコシステムプロジェクトについては、上から3行でこのプロジェクトの概要が書かれております。産学連携による研究成果の実用化を推進し、ベンチャー企業・ベンチャーキャピタルの成長、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指しているものです。

このプロジェクトの中では、青で書いております創薬ベンチャーエコシステム強化事業、それからグレーで書いておりますCiCLE事業、それとAIMGAIN事業、この3つの事業が具体的な事業となりますけれども、上から3行のところにもありますように、プロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索するというものですので、AMEDのほかの事業からこの事業につながるということも大事な視点かと思えます。AMEDのPD全体会議が開催されておりましたけれども、稲垣PDからも、いかに企業を巻き込むのかというのがこのプロジェクトの肝ではないかというようなご発表がございました。

具体的な事業の内容については、少しページ進みますけれども、まずはAIMGAINからです。7ページをご覧くださいと思います。こちらは、今まで第1次から第4次公募まで実施しています。産学連携でこうした事業を進める。複数の企業同士がコンソーシアムをつくって、非競争領域というテーマに対して研究開発をやっていくという事業です。第1次、第2次では、採択数1つずつでございましたけれども、3次、4次になるにつれまして、この事業の認知度が上がったり、AMEDの普及啓発活動も功を奏したと聞いておりますけれども、申請数が上がって、かつ、よい課題。この課題、ちょっとやってみてもらおうというものが採択数に表れておりますけれども、4課題、7課題と徐々に増えている状況です。近いうちに5次公募を実施しますので、またぜひよろしく願いいたします。

それから、CiCLE事業となります。こちらは平成29年度から始まっております。令和4年

度までの第7回公募までが行われております。応募が384課題ございまして、採択が67課題。新規の課題は、現在採択しておりません。用いられている予算が1442億円となります。目標達成が8件、未達が3件、推進中が33件ございます。こちらについては、引き続きAMEDを中心として支援を続けることとしておりますが、この事業自体は成果に応じて出資金を弁済するというスキームとなっております。このスキームが、医薬品等の研究開発に当たって、運用の在り方も含めて調査したり、検証したりする必要があるのかなというふうに考えている次第です。

最後に、11ページになりますけれども、創薬エコシステム確立に向けた主な事業を省庁ごとに色分けして記載しています。PJ8に入っている事業、3事業については赤枠としております。横軸に医薬品の研究開発、事業化のフェーズ、縦軸に大項目を記載しております。

上から2番目の実用化支援というところですが、基礎研究、応用研究、前臨床の辺りに中心が寄っているようにも見えますけれども、今日、こうした協議会を通して、今後必要な事業、足りない視点について議論を深めていきたいと考えている次第です。

こちらにも創薬エコシステム全体像となります。こちらはフェーズとプレーヤーごとに整理しております。それぞれのプレーヤーに対する支援というのを、1つ前のスライドで示した事業、どういった事業が合致するののかというものを示しております。ここで書いているプレーヤー相互が連携することが重要だろうと考えております。それぞれのプレーヤーの見方とか立場、そして、それぞれのプレーヤーにとって利益のあるような仕組みをつくるのが大切だと考えております。まずは、お互いの立場・考え方を理解する、そうした場にこの協議会をしていきたいと考えてございます。

最後のスライドです。今年1月から3月ぐらいにかけてでしょうか、スタートアップやベンチャーキャピタル（VC）の皆さん、いろいろな方々にご協力をいただきながら、エコシステム全体を通じて国がやっている支援に対して、どのような問題意識をお持ちかということをお伺いしました。資金とシーズ、人材、規制、そうした分類に分けて1枚に整理しておりますので、参考として見ていただけましたら幸いです。

私からの説明は以上です。

○竹林次長 ありがとうございました。

続きまして、経済産業省下田課長よりご説明をお願いいたします。

○下田課長 経済産業省でございます。

資料1-2の経産省の資料をご覧ください。

まず、3ページ目をご覧ください。創薬の世界、昔のアカデミアの大学のシーズを製薬企業が直接引っ張ってこられた時代から、ベンチャーが間に入ってリスクをテイクする。特にバイオの時代になってベンチャーが重要になってくるというところで、ベンチャーを中心としたエコシステムをどうつくるかというところの視点ですが、国内のマーケットだけではなく、グローバルに開発、グローバルなバリューをつくっていくという意味では、

世界を意識して、このエコシステムを、日本を世界につなげるという視点を目指すべき姿として置いております。

その中で、次の4ページ目ですけれども、お金が圧倒的に足りない、リスクマネーが足りないというところへの支援を始めております。VCが肝になっておりまして、目利きあるいはハンズオンをきちんとできるVCを認定しまして、そこから補助金を出しております。

5ページ目で、認定VC、世界とつなげるという意味では、海外のファンディングVCにも入ってもらって、海外でもこの事業がかなり認知されてきているところになります。

さらには、次のページにありますベンチャーへの採択ということで、今、30件出ておりますが、これは年間4回、公募しております、どんどん採択していきたいと思っております。ただ、全部が成功するわけではなくて、いろいろなステージゲートあるいは追加の投資というところでドロップしていくところがあると思っております、とにかく間口を広げ、数を多く可能性をつくっていくというところに取り組んでいるところでございます。

次の7ページ目が、経産省は非臨床から臨床の主に治験のフェーズのお金が足りないところを支援しておりますが、そこへのつなぎ、いいシーズを磨いていくところが大事になってきます。厚労省や文科省のプロジェクトでAMED、かなりいろいろなプロジェクトが行われていますが、まだまだその間のブラッシュアップができていない。VCの投資にかなう案件にまで育っていないという認識がありますので、このつなぎのところが非常に大事という意味で、先ほど渡邊参事官から話がありました、いろいろなプロジェクト全体を見て、この協議会でも出口から見て何が足りないか、どういう取組をすればいいかということが論点として大事かなと思っております。

次のページが、現在、海外進出、ベンチャー企業のアメリカ進出の事例が出てきているという話です。アメリカ進出は、初めからどんどん狙ってつないでいきたい、チャレンジなのですけれども、一方で日本から日本のシーズが出ていってしまうのではないかという指摘もあるものです。これは世界とつなぐために投資を受ける、あるいは人脈をつなぐ、エコシステムとしてインナーに入っていく。あと、海外のグローバル人材、CEOを育てるという意味ではすごい大事なチャレンジだと思っております、日本のシーズ、日本のベンチャーの架け橋となって闘う。こういったところをしっかりと応援していきたいと思っております。

次の9ページ目は、そのためのマッチングイベントをやっている。この6月にもやっていきますという話だったり、その次の10ページ目は、海外からも日本へ最近、こういうシーズ探索、つなぎのVCなり、製薬企業が多く来てもらっています。今、10ページ目を話しています。こういったネットワーキングの機会が増えたのも、この事業を行ってVCとのつなぎができてきたというところの効果かなと思っております。

11ページ目は、海外への進出の拠点をシリコンバレーにも造っていると。

続きまして、このエコシステムのもう一つの要素である製造の拠点の話をもっと簡単にしたいと思っております。13ページ目でございます。バイオ医薬品について、国内で製造できる、ある

いは製造人材が足りないというところを、今、拠点を国内に3300億円という予算を使って整備しております。2年後には、この拠点が十分できてきます。こうした中で、国内で製造できる。

あるいは、次のページにあります部素材です。今は、こういう機器とか消耗品がほとんど海外製です。国内のシーズ開発をするときに、ちょうどアレンジして使いやすいものがなかなか購入できないとなりますので、国内のプレーヤーも増やしていくのが大事だと思っています。

次の15ページ目が人材です。こうした実際の雇用の場をつくることで、1000人以上の実践、OJTで人材を育てつつ、大学のほうも、富山県立大学や広島大学でカリキュラムをつくり出すことが動き出しております。こういう効果も出てきているところになります。

最後、再生医療の分野は、今、追加の予算で公募しているところになります。

最後のページ、17ページ目ですけれども、再生医療については、国内にベンチャーもいます。CDMO、受託製造できる企業もいます。ということで、治療を多くの患者に行ってデータをつなげていく。どんな患者さんにどういう品質のもので治療したら、効いたのか効かないのか、こういう蓄積をしていくことで、またエコシステムの構築につながっていくのではないかとということで取り組んでいくことになります。

経産省からは以上になります。

○竹林次長 ありがとうございます。

続きまして、AMED 内田部長よりご説明をお願いいたします。

○内田参考人 創薬エコシステム推進事業部長の内田でございます。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

2ページをご覧ください。先ほど渡邊参事官からもお話がありましたけれども、プロジェクト8では、この①の創薬ベンチャーエコシステム強化事業、②のCiCLE事業、③のAIMGAIN事業という形で、3つの事業を公募だったり、管理をしているところでございます。

次のスライドをご覧ください。次のスライドは、それぞれの事業の特性をまとめたものでございますので、そちらをご覧ください。

次、4ページでございます。4ページからは、もともと先ほどお見せした1ページ、2ページというのが、AMEDとしてシンプルに事業を委託しまして運営していればというところが本来ご報告すべき話だったと思うのですが、経産省さんから3500億円のお金を創薬ベンチャーエコシステム強化事業について承ったときに、その事業の管理といったことも大事なわけけれども、先ほど下田課長におっしゃっていただいたように、つなぎだということと、それから各プロジェクトの連携なのだという話を、もう既に3年ほど前から伺っていたものですから、ここから先の話はまず踏み込んでみたらどうだったかと。

もう一つ、AMEDとしても、この創薬ベンチャーエコシステム強化事業を受け取るときに、これはAMEDで本当にこんなことができるのかという議論もあったのですが、受け取ってやってみたら、もともとリスクマネー供給だけが足りないのではないかと伊藤レ

ポート、2019年ですか、経産省さんでやっていらっしやった。その仮説だけではなくて、当然ながら、渡邊参事官の最後のスライドにありましたように、人材の話とか、ほかにも連携の話だとか、いろいろな課題が逆に見えてきた。そんな形なのかなと思っているところでございます。

この4ページのスライドでございますけれども、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を通じまして、AMED内の連携、各プロジェクトの定期的な連携会議、BIO JapanでのAMEDピッチの実施ですとか、関係各省との連携というのを進めてきました。今後も継続してAMED内の各事業との連携によりまして、有望シーズの実用化に向けた体制整備を進めていくということで考えております。

1つの事例といたしまして、橋渡し研究プログラム（橋渡し）、これは文科省の事業でございますけれども、こちらと創薬ベンチャーエコシステム強化事業の間に支援の隙間があったということで、こちらの中で、経産省さん、文科省さんにも相当骨を折っていただきまして、ベンチャー支援でのアーリー支援枠というのを創設していただきまして、起業直後のスタートアップも支援対象に検討していったといった話がございます。

こちら、参考資料の8ページから10ページ、ちらっと映していただくだけでいいのですけれども、例えば事業間連携という形で、今、創薬ベンチャーエコシステム強化事業で30件採択しているうちの大体13件が、左側のところでございますけれども、橋渡しとか次世代がん医療加速化研究事業とか、そういったAMEDの事業で経過してきたものを採択していくことができたかなということをお示しできたかなと思います。

先ほどの4ページのスライドに戻っていただきますと、第3期の基本方針、以下の3点ですということで、こちらにつきましては、「出口に向けた支援」のさらなる充実と継続に向けまして、出口側に評価される「シーズ価値の向上」をやっていきたいと思っております。

それから、ペアリングやマッチングというのが、これは各プロジェクトからするとどんどんやりましょうということなのですが、創薬ベンチャーエコシステム強化事業で承っているのは企業との関係ということもありまして、まず、その前段階として、各課題の開発フェーズに応じましたシーズの見える化とか、データ信頼性の確保とか、知財・契約戦略の状況進捗というのを、併せて向こうのプロジェクト側でも、こちらでも一緒にやらないと、なかなか次につながることはならないのかなと思っております。この「シーズの見える化」、「信頼性確保」、「知財・契約戦略」につきましては、参考資料の13ページから20ページに載せておりますので、後ほど討論のときにご参考までにおめくりいただきますと幸いです。

最後のポツがアカデミア研究からの起業やベンチャー企業の開発支援、人材の循環という形での創薬エコシステム強化への貢献を継続していきたいというところと、グローバルの中の一部としての日本という観点で事業を実現していきたいと考えているところがございます。

5 ページでございます。次のスライドでございますけれども、こちらにつきましては、特に先ほど申し上げた信頼性データとか知財・契約戦略を段階的に充実させていくという中で、シーズの見える化と事業連携を推進していきたいというところと。

3 つ目で、そのためには国内外の多様な企業、VC、VBが参画するためのJ.P. Morgan Healthcare ConferenceとかBIO International、BIO-Europeなどの海外イベントへの参加。それから、国内外VCと製薬企業の対話の場といったものを工夫しながら構築していくことも重要なと考えているところでございます。

おめくりいただきまして、6 ページでございます。最後に具体的な取組ということで、そのために、AMEDの中では知財についての取組やガイドラインというものを示していきたいという話があるのと、BIO Japanでのピッチといったものを進めていきたいと思っております。2023及び2024年度のピッチの資料を21ページから26ページに載せていますので、これも検討のときに見ていただければと思うのですが、実際、AMEDの各プロジェクトから出していただいた、各プロジェクト自慢のシーズをこのピッチに入れたところ、これが最終的な創薬ベンチャーエコシステム強化事業の採択につながったり、ほかにも増資につながったり、そういった成果というのが明確に見えてきていますという話です。

各プロジェクトから出口のPJ8プロジェクトにつながるということが、先んじてやれておりますので、こういった話を継続していくということが非常に重要なのかなと思っております。

最後に、我々としては3点ほどお願いしたいこととか、やっていきたいということで、まず、PJ8を創設していただいたということに非常に感謝しております。関係各県でばらばらということはないのでしょうか、それぞれ進めさせていただきました産業化・実用化という、これをターゲットとした出口戦略というところが、しっかりPJ8というところで議論する場が確立されたということが非常に重要だと思っております。

そういう意味では、先ほどグローバルの中の日本と申し上げたとおり、我々としても海外活動、1月のJ.P. Morgan Healthcare Conferenceでどんな議論があったかとか、6月のBIO Internationalでどんな議論があったか。それから、今度国内で行われるNIKKEI創薬エコシステムサミットとか、そういったものに連動する形で、この協議会がその結果を踏まえて議論できるような場になっていけば非常にいいのではないかと、1点ございます。

その上で、2点目として、足りないものというのは大変恐縮なのですが、創薬エコシステムの出口を見据えたレイターステージ支援の充実というのが求められるかなと思っております。これまでCiCLE事業で扱ってございました製薬企業向けのフェーズ2、フェーズ3を対象とした新たな予算措置とか、CiCLEはちなみに3年間、公募は行っていませんというところになっております。それから、創薬ベンチャーエコシステム強化事業自体がVCを中心にフェーズ2までを対象とするということになりますので、国内製薬企業の方にももう少しエコシステムに入ってきていただけるような仕組みというのが一緒にできない

かなというところも考えているところでございます。

最後が、まさに創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、VCの方中心にやっていますけれども、製薬企業ということではなくて、個別のニーズとVCさんが開発している案件が、具体的に今、マッチングさせるためのそれぞれのニーズの見える化といったものというのと一緒に関係省庁の皆様と仕掛けていければ、このエコシステムのPJ8のほうが非常に充実してくるのではないかと考えているところでございます。

私から以上となります。ありがとうございました。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

続きまして、早稲田大学大学院の牧先生よりご発表をお願いいたします。

○牧参考人 それでは、どうぞよろしくをお願いいたします。

資料1-4で、私の観点から日本の創薬エコシステムについて述べさせていただきます。

2ページ目に行っていて、私自身はもともと医療の専門ではなく、イノベーションやエコシステムの専門家です。その中で、今年の創薬力構想会議の構成員になったことから、この領域について関わるようになって、その後、今日、参考資料に入れさせていただいていますが、論文にもまとめております。

今日は、その内容に基づいてお話ししたいと思っておりますが、3ページに行っていて、大きく分けて4つの論点とその処方箋を2つということでお話ししたいと思います。

次のページ、行っていただきます。まず、1つ目に、今回のPJ8ができるに当たって、エコシステムという言葉がとても多義的で、恐らく使っている皆様がそれぞれ別の定義で話していることが多いということで、それを統一することが重要であるというのが1つ目です。エコシステムというのは、もともと同一領域に生息する生物や植物が互いに依存しながら生態系を維持する仕組み、これが生物のエコシステムですが、産業においては、産業集積としてのエコシステム。これは相互依存と循環が前提なので、各プレイヤーの経済合理性が前提であるということだと思えます。

それで、アカデミアの世界でのエコシステムの研究はたくさんあるのですが、右側にある、大きく分けて4つのタイプのエコシステムがあります。ビジネス・エコシステム、イノベーション・エコシステム、アントレプレナー・エコシステム、ナレッジ・エコシステム。恐らくこの中でも幾つかにまたがった議論をしているだろうと。

私が大体この領域をお話するときには、スタートアップ・エコシステムということで用語を統一することが重要だろうということで、実務家が使う政策形成のための用語なのですけれども、地域内の要素の組合せで、起業家がリスクの高い事業を立ち上げて、革新的なスタートアップの設立や成長に対し、資金や人的支援を含む様々なサポートを行う連携体というのが、ここに大企業も入ると思いますが、恐らくここで議論するエコシステムに近いのではないかと考えています。

5ページへ行っていただいて、このエコシステムを循環として捉える場合に、どういう

状態でないといけないか。これが左上ですけれども、まずスタートアップの投資リターンがあって、そこから左回りでスタートアップへの投資があって、そうするとスタートアップの創業数も増えて、スタートアップの成功が生まれるというものが循環図ですけれども、成功しているエコシステムというのは超大型のイグジットのマーケットであって、そうするとVCなどの利益志向の投資家がより集まるようになる。そうすると、スタートアップの創業が増えるので、スタートアップの成功企業が増え、また超大型イグジットが生まれる。

翻って、日本のエコシステム、左側ですが、スタートアップの小型イグジット。そうすると、VCなどの利益志向の投資に敬遠されて、スタートアップの創業が横ばいになり、スタートアップの成功企業が増えないというような状況に陥っているのではないかということです。

それで、右下の図は、どちらにしてもスタートアップの数は増えていくわけですが、好循環で回っているところは急成長なので、時間がたてばたつほど差が開いていくというのが日本のエコシステムの現状だろうと思います。

次のページへ行っていただいて、6ページですけれども、スタートアップが生まれるプロセスのことを、アカデミックの用語でアイデアの市場と呼びます。これはある研究のシーズがあって、そこからチームがマッチングしてお金がついて、これはある種のマーケットなわけですけれども、このアイデアの市場というのは、経済学的に言うと市場の失敗が発生しやすいというふうに言われています。特定の人に情報が集まって寡占になったり、情報の非対称性があったり。この右側にあるような4つの失敗のメカニズムのどれも条件として満たしているということです。こういうスタートアップのフォーメーションのプロセスの市場の失敗を防ぐのが、本来のエコシステムの役割だということです。

7ページに行ってください、まず、成功しているエコシステムというのは、多数のスタートアップの経験者が集積して、経験の共有が図られていく。そして、ここに密度の濃い人的ネットワークがあるので、そうすると情報共有が密になるので、情報の非対称性が下がる。もしくは、人材の流動性が高いことにより取引費用を下げる。エコシステム全体の発展のインセンティブが生まれるというような効果があります。

これがうまく行っているエコシステムの条件ですが、この右側、概念図ですけれども、日本のエコシステムというのは、全てのアクターがそろっているのだけれども、お互いに壁の中に入っていて相互につながっていない、相互依存していないというのが大きな問題だろうと思います。

次の3つ目の論点ですが、8ページです。ITスタートアップの育成手法と創薬のスタートアップの育成手法は、全く違うものであるにもかかわらず、ITと同じことをやろうとしているという傾向にあると思います。アイデアを評価する。あるシーズが物になるのかどうかを評価するためには、左側の図ですが、2つのエラーがあります。よいアイデアを悪いと判断してしまう場合と、悪いアイデアをよいと判断してしまう場合、この両方の確率を下げないといけないわけです。

それで、ITの場合は仮説検証のコストが飛躍的に安いので、取りあえず通過してたくさん試せばいいわけです。でも、創薬というのは一個一個のコストが高いので、むしろ最初のところで、より絞らないといけないところが決定的に違う。なので、例えばバイオテックのアクセラレーターみたいなものがITほど機能しないのは、これが大きな要因ですということ。これも解決しないといけない。

4番目、9ページ目です。あとは、小型イグジットが多いということが全てエコシステムの好循環を阻害しているわけですが、その要因として大きく分けて4つぐらいあるだろうと。

1つは、薬価の問題で、予見可能性の低さ。これは引き続き問題だろう。ただ、これはエコシステムの外の問題でもあるので、これはこれで議論するとして、2から4がどちらかというエコシステムの中の問題です。

2つ目は、創薬事業の開発コストを負担する資金の財源が不足しているということで、スタートアップの起業家と話していても、下の図ですけれども、創業から前臨床ぐらいまでよりも、今やフェーズ2辺りのところの資金が決定的に足りなくて、ここが大きな問題だと言っています。

それと、創薬分野のM&Aの市場が未発達であること。

それと、実際にスタートアップを立ち上げてから成功するまでのいろいろなリソースとのマッチングのコストがほかのエコシステムよりも高いということ。

この辺が小型イグジットの問題に出てきます。

ということで、処方箋のほうに移らせていただきますが、11ページです。まず、考えたモデルが、これは全般ですけれども、基礎研究から応用研究、開発、商業化とあった場合に、アカデミアと産業界の間を埋める。デスバレーを埋めるのがスタートアップやベンチャーキャピタルの役割でした。ただし、これがスタートアップを立ち上げる段階が早かったり、もしくはベンチャーキャピタルの投資が早い段階で起き過ぎてしまうことによって、IPO時、もしくはM&Aのときの企業価値が低くなってしまいうという問題があります。

そうすると、解決方法は2つで、パターンBを見ていただくと、スタートアップへのベンチャーキャピタルの投資のタイミングを遅らせる。そうすると、コストがより少ない段階でイグジットまで行く。これがベンチャークリエーションモデル、フラッグシップパイオニアはまさにこのモデルを使っています。

もう一つは、このパターンAのスタートアップがスタートしてからイグジットまでのトータルのコストを下げるということを政策的にサポートするということです。

13ページへ行っていただいて、そうすると、スタートアップの立ち上げのコストを削減するというのは、これは世界中のエコシステムが同じ課題を抱えているわけですが、今、世界で大きく注目されているモデルは2つで、1つがVenture Creation Model、もう一つが意思決定のマーケット創造モデルと呼ばれるモデルの2つです。

まず、Venture Creation Modelのほうが、最近、日本でもかなり注目されていて、14ペ

ージですね。いろいろなところが政策的にも試み始められているかのように思います。Flagship Pioneeringのモデルナを輩出したというのが代表例です。ただ、これも日本では誤解されて導入されている感じもしていて、割とITと同じような形でVenture Creation Modelを使うところが多いなという問題意識を持っています。

どういうことかという、Flagship PioneeringなりVenture Creation Modelで一番重要なのは、Go/No goの判断をするプロセスの質が飛躍的に高いです。つまり、中に専門家集団を内包していて、その人たちが高速にPDCAを回していくというモデルがあるからうまく行っている。しかもこれは内在化しているので、Goではなく、No goにすると評価されるのです。今の大体の仕組みだと、Goにしないと評価されないモデルがほとんどなので、そこがVenture Creation Modelを日本がきちんと導入していない問題だろうと思います。

もう一個が15ページで、Creative Destruction Lab。これが先ほど申し上げた意思決定のマーケットの創造モデルのほうなのですが、仮説検証のコストが高いとすると、試す前に質の高いメンタリングを受けて、そのフィードバックを受けられる仕組みが重要です。このCreative Destruction Labは、世界中で結構広まっているのですが、日本ではまだなかなか広まっていないモデルで、CxO経験者の人たちがスタートアップのファウンダーと一緒に意思決定を手伝うモデルです。そのときのネットワークのクオリティが高ければ高いほど、スタートアップの意思決定の質は上がっていく。

これがシリコンバレーに割と集中しているわけですが、そういう特定の地域に集積しているメンターのネットワークを人工的にこの地域に持っていく仕組みで、今、世界10拠点ぐらいで成り立っています。

さて、最後のページで16ページですが、エコシステムで重要なのは、より高い価格でイグジットしていく仕組みをつくることで、これを政策的に何ができるのか、引き続き考えていかないといけないと思っています。

米国だと優先審査バウチャーみたいなものがこの10年ぐらいあって、ニーズの高い創薬を開発した企業には、その次の創薬の審査を優先するバウチャーを渡す制度があります。これは、バウチャーが市場での取引が可能なので、スタートアップがバウチャーを持っていた場合は、買収された段階で100億円ぐらい金額が上がるという仕組みになっています。なので、医療政策だけではなくてスタートアップ政策としてもとても重要です。なので、M&Aの金額が上がるとVCの投資のインセンティブが上がるわけです。

これと全く同じモデルを日本で導入できるかという、医療の中でマーケットメカニズムを入れるのが難しいという問題はあるかと思いますが、そうではない形で、例えば創薬エコシステムの活性化だったら、ニーズの高い疾患に対するインセンティブを高めるために、例えば特許の有効期限延長のバウチャー化ができないかとか、あとは、今の研究開発税制は黒字でないといけないですし、M&Aに引き継がれないので、スタートアップの赤字のときの研究開発をM&Aした段階できちんと回収できるような仕組み。多分、政策的にもう少しM&Aの価値を上げることはできるのではないかと思います。

ということで、以上で私の今日のお話を終わらせていただきます。どうもありがとうございます。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

続きまして、Chordia Therapeutics 森下様よりご発表をお願いいたします。

○森下参考人 森下でございます。本日、このような機会をいただきまして、ありがとうございます。

私のほうからは、スタートアップの立場から、特に皆様方がおつくりになられた制度に対して、アーリーフェーズあるいはレイターフェーズの観点で、特にその課題と対策というところを共有させていただければ幸いです。

次に行きまして、私自身は製薬企業、スタートアップ、また大学でのラボの運営というところを両方担ってきました。すなわち、企業側とインダストリー側の両方の論理を理解しているという意味で、このスタートアップに現在取り組んでいますし、今日のお話をさせていただくつもりであります。

次、3ページ目に行きまして、スタートアップの役割というところですが、これはもうご理解のとおりでございまして、大きく2つでございます。1つは、大学からのシーズのインキュベーションです。2つ目は、インキュベーションしたシーズを製薬会社に対してライセンスアップ、あるいはM&Aによって橋渡しする。これが大きな2つの役割というふうに、ご理解のとおりでございます。

次のページに行きまして、このスタートアップが現在、取り組む環境の中で、一体どういうヒト、カネ、モノという観点での課題が生じているかということにつきましては、既に経済産業省の皆様の方でご作成になられて、課題をかなり深い理解をされているものというふうに私のほうでも理解しております。私のほうでは、特にアーリーフェーズとレイターフェーズを括ったところにつきましては、既に経産省の方がご認識されている問題以外のところに、ぜひこの機会に踏み入ってお話しできればと努めてまいりたいと思います。

次に行きまして、アーリーフェーズにおける課題というところでお伝えさしあげるのでありますが、まず、ここの課題が何かということです。非常に端的に申し上げますと、良質のシーズの枯渇と言えられるかと思っております。シーズのアカデミアからの枯渇です。これが何に起因しているか、私なりにヒト、カネ、モノというところで考察してまとめているのですが、アカデミアにおきましては、言うまでもなく創薬ノウハウを持った方々はいらっしゃいませんので、研究とかメンター層、または今日も出てきました知財の拡充というところが必要な状況になっているかと思えます。

また、資金面につきましては、皆様方が優れた枠組み、私の目ですと、次世代がなんとか文科の方がつくられたものがあるわけですが、優れた箱はあるのですが、それを動かす人の適正性というところをもう一度見直す必要があるというのが強くお伝えさしあげたい点でございます。

最後に、インフラの部分につきましても、皆様のグラントを活用して無理やりアカデミアに実装しようとする流れがあるかと思えます。しかしながら、これは申し上げにくいのですが、民間の劣化版のインフラをつくっているというのが実情になっていまして、それで先ほどAMEDの方からのお話にありましたが、再現性、信頼性というところにも必ずしも直結しないという問題が発生しているというふうに私は考えます。このため、こういったところがアーリーフェーズのところで問題となっておりますので、右に示しますような対応が必要なのかと考えています。

次のページに行きまして、ここは特に文科省の方々に、先ほどのシーズの枯渇というところに対して、いかにアクションしていくのかというところを、私も一緒に考えさせていただきたいと思ひまして、短期アクションと長期アクションというところで記載させていただいていますが、時間もありますので、また後ほどの時間で必要であれば議論させていただければ幸いです。

次の7ページ目に参りまして、ミドルフェーズというところでは、ミドルフェーズの部分につきましても、シーズが上がってきた後の研究資源と制度の不整合というところでは、特に厚労の方々が文科から引き上げられた後のところで、これは金額の面もそうですし、あとはグラントの、これも先ほどのアーリーのところの繰り返しになるのですが、PS/P0あるいは評価者の方の適正性というところに恐らく課題があって、文科のグラントから上がってきたものが厚労に引き継がれず、引き継がれたものがさらに経産省の方に引き継がれないという分断されている状況というのが発生しています。ここがミドルフェーズの問題があると思っております。

8ページ目から、どうしてそういう産学連携の課題があるのかというところを端的に申し上げますと、これはアカデミア側が企業の論理を理解していない、あるいは企業側がアカデミアの論理を十分理解していないという、相互の不理解に基づく役割分担のロール・アンド・レスポンシビリティがうまく回っていないところに起因しているものと考えております。

こういったところを、私はそうならないようにということで、9ページ目であるのですが、ポストンで2年ほど産官学の連携の研究を学びまして帰国した後に、1つ産官学でやり遂げた仕事、これは文科の方と経産省の方、AMEDで言うところのACT-Mのプログラムで非常に多大なご助言をいただきましたけれども、1つの形にすることができて、これを起因にChordiaという会社を上場することができています。

次の10ページに行きまして、こういったところを受けて、アカデミア発シーズの戦略的アプローチは何かということでもまとめているのですが、一番根幹のところは、シーズが出たときに非常に早い段階から、望ましければ、特許を出願するよりも以前の段階から経営候補者の方が入って、研究開発あるいは知財化の方向性というところを支えていくことが必要になるのではないかと。さもなければ、不適な形での特許の出願、あるいは不適なタイミングでの特許の出願がなされて、その後の事業を破壊するということが実際起

きている状況でございます。

11ページ目に行きまして、そういったところの産官学の連携を強化するために大事な要素というところでまとめているのですけれども、これはよく私が学会の中でお話しする点ではあるのですが、一番上にあります、0から100まで、どうしても日本のアカデミアの方が、これは企業側も実はあるのでM&Aを妨げるカルチャーになっていると思うのですけれども、自分自身でやり遂げよう、あるいは1社で全部やり遂げようとするこだわりというのを捨てる必要がある。得意な部分は得意な部分で、皆さんが分かち合って進めることが必要なかなと考えています。

あとは、育成の部分は、先ほどの下田課長のカリキュラムの再構築ということがありましたけれども、残念ながら、現在の薬学部教育というのが薬をつくる教育システムになっていません。今までも同様です。ですので、私自身、振り返ってみても、薬をつくるノウハウをどこで学んだかという、結局、製薬会社で学んだということになってきて、大学で何も学べないということがずっと繰り返されているわけですので、こういう創薬の底上げという意味では、教育の部分の改革が必要だというのは強くお伝え申し上げます。

12ページに行きまして、レイターフェーズのところですが、ここは先ほどから出てきましたクロスオーバー投資家あるいは制度不足による企業低迷というところが課題になっているかと考えています。こちらもヒト、カネ、モノという形で課題をまとめさせていただきます。すみません、時間の関係上、次に行かせていただきます。

13ページ目に行きまして、企業価値が低いというところですが、これは皆様、よく聞かれますように、バイオのスタートアップは100億の価値しかない。「100均問題」と言われる問題があるのですけれども、結局、これがバイオスタートアップ側に対して与えている影響と、右側にあります証券会社や機関投資家に対して与えている影響というのは二面性があると思っております、これをまとめたものでございます。

左側のスタートアップ、VC、関連省庁、皆様方と私もそうですけれども、この100均問題というのは打開すべき指標というふうに考えられるわけですが、右側に存在する証券会社あるいは機関投資家の方々にとっては、しよせん日本の場合は100均なのだろうという上場時の非常に強い縛り、拘束力になっているかと思えます。

こういう100億円の指標があると一体何があるかということなのですが、IPOのときの価値毀損、あるいはIPO後の価値毀損、あるいはM&A後の価値毀損、すみません、14ページになりますけれども、というところが生じるところでございます。

あと、さっと。私も今回、自分で上場する上で初めて感じたところなのですが、結局、この100億円が生まれている構図がどこから来ているかという、機関投資家の方々から来ているというのが、このロジックになっています。

次、すみません、あと1分ほどいただいて終わりにします。16ページ目で、上場会社が上場するときには主幹事証券がつくわけですが、この主幹事証券が見ているのは上場会社側ではなくて、結局、株式を買ってもらう機関投資家を見ているというところをお伝えさ

しあげます。となると、買ってくれる人たちが買ってくれる金額で発行しなければ証券会社としての役割が保たれないので、結果的に機関投資家が100均じゃないと買わないと言っているので、100均の沼に陥るとというのが現在、この場面に置かれている状況になっているかと思います。

というところで、次の17ページに行きまして、誰がどうすればいいのかということですが、けれども、結局、機関投資家の方々を責めることもできず、なぜならば、もともとそういう専門がないからです。また、証券会社におきましても専門的なアナリストがないというのも、これも致し方ないところ。成功例がないからです。一番左の上場のほうにおきましても、100均以外の事例があまりないというところが100億円の価値の沼にはまる構図になっているというところで、私も上場する中で十分理解したところでございます。

そういったところで、Aの国内投資家への判断基準の提示ですとか、あるいはグローバル投資家から評価を受けて上場する、もしくは22ページ目まで行きまして、条件付き承認等を活用した早期黒字化というところを出していくということが、機関投資家の方々あるいは一般投資家の方々の理解を変えることにつながっていくというところで、こういうA、B、Cの皆様方との協力というところが、かなり凝り固まった100億円の壁というのを乗り越えていく上で必要なのかな。ここを超えないと、上場前も苦しいですし、上場した私の今の会社も次なる調達ができるかどうかというので非常に苦しい状況であります。よって、ここが非常に課題になっているというところで申し上げさせていただきました。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

それでは、これより、ここまで行われた一連の説明、ご発表に対する質疑応答の時間にしたいと思います。次の議題のところ、「創薬エコシステム確立に向けた今後の方向性について」というディスカッションの時間を設けておりますが、ここでは一連のご発表の説明に対するご質問をお願いできればと思います。オンラインで発言される方は、「手挙げボタン」を押して指名をお待ちいただきますよう、ご協力お願いいたします。どなたか。

では、お願いします。

○稲垣PD ご説明ありがとうございました。

まず、確かに企業価値というか、日本のベンチャーの評価が低い点は問題ではあるのですが、けれども、その一方で、例えば国内の製薬企業等でもアメリカのベンチャーを買収するときは、結構な額を平気で出している状況があつて、必ずしも国内に資金がないから日本のベンチャーを安く買っているわけではないようにも思われます。国内でのベンチャーの価格のつけ方にダブルスタンダードみたいな形が生じているような感じもあつて、その辺りのところはどのようなことをお考えでしょうか。

○牧参考人 ありがとうございます。

いろいろな論点があると思うのですが、製薬企業の人と話すと感じるのは、薬価の予見可能性を含めて、将来的な利益が見込めないことが日本の市場だと多いので、価格を高くつけづらいと言われる。1つは薬価の問題なのだろうと思います。また、創薬プロセス全

体で、いかにコストやリスクを下げられるのか、それが日本では難しい。

○稲垣PD その場合、例えば日本のものでもアメリカで開発して、アメリカの市場でまず先にとこのような形のものであれば、高い価格でイグジットできるということでしょうか、その辺りはいかがでしょうか。

○牧参考人 私は、サンディエゴにも拠点があって、日本のシーズをサンディエゴに持ち込んでということをよく相談されます。そういう意味では、米国で立ち上げて、そこで日本に戻すというほうが、より成功確率が上がるという議論は当然あると思いますが、そこも幾つか課題がある。1つは日本で先に立ち上げてしまうと、例えば知財や株主構成をどうやって移転するか、もしくはそこの移植のコストがとてにかかるので、そこで失敗するケースも多いというのが1つ目。

それと、日本の研究者が海外のスタートアップを立ち上げるネットワークに入れていないので、結局、成功に結びつくようなチームが組成できない。先ほどの対策もいろいろお聞きしましたが、現状ではまだまだ難しいのかなと思っています。

○竹林次長 ありがとうございます。

ほかにどなたかいらっしゃいませんか。役所のほうから質問があっても構わないので、よろしく願いいたします。

次の議題の中でも、後で聞きたくなかったということがあれば、お尋ねいただければと思いますので、次の議題に進ませていただきます。「創薬エコシステム確立に向けた今後の方向性について」に移りたいと思います。創薬エコシステム確立に向けては、多様なプレーヤーが互いの役割を理解した上で協力していただくことが重要と考えられます。本協議会においても、多様なプレーヤーの方々にお集まりいただいておりますので、ディスカッションいただければと思います。創薬エコシステム確立に向けた1つ目、現在の取組、2つ目、それぞれのお立場から考える課題、3つ目、他のプレーヤーに対するご提案などについてご意見をいただければと思います。

本会議は双方向の議論の場とさせていただきたいと考えてございますが、ご参加の全員にご発言いただくため、まずは順番に事務局のほうから指名させていただきたいと思いますが、その他の参加者の方も、関係府省庁を含めて、随時ご発言に対するご質問、ご意見などございましたら、挙手いただければと思います。活発なご討論をお願いしたいと思います。

まず、株式会社INCJ 芦田様、いかがでございますでしょうか。

○芦田参考人 ご指名ありがとうございます。

まず、この協議会の検討事項、それから各政府機関の取組についてご説明いただきまして、どうもありがとうございました。また、牧先生、森下さんには大切な論点をご提示いただきまして、どうもありがとうございました。

創薬エコシステムの確立ということですが、私はその目的は新薬の継続的な上市にあると考えておりますので、必ずしもスタートアップだけが論点だと思いません。

しかし、欧米ではスタートアップ、もしくはエマージング・バイオフィーマと言われていた会社が新薬の開発の主体になっているところ、残念ながら日本ではスタートアップが開発した新薬がこれまでにわずかしかないということから、スタートアップに焦点を置いた議論がずっとされてきているのだろうと理解しています。

そこで、本日はせっかくの機会ですので、スタートアップについて3点ほど発言させていただければと思います。

まず1点目ですけれども、先ほどからありましたスタートアップへの投資の出口についてです。スタートアップの支援が繰り返し議論されて、様々な施策が行われておりますし、スタートアップへの投資も、アメリカに比べてまだまだ少ないものの、増加してきているところですが、一方で、投資の出口についての議論はどうかと思っています。

先ほど森下さんから、いわゆる100均問題について、お話がありました。上場創薬ベンチャーの資金調達の課題については、先ほども名前が出ていましたけれども、2017年から経産省で研究会が開かれて、その結果が伊藤レポート2.0という形でまとめられました。それに基づいて東京証券取引所が、バイオベンチャーの上場審査のポイントを明確にするというような対応が行われたと承知しています。しかし、皮肉なことに、その後に100均問題というのが言われ始めたというのも、現実だと思っています。

私は、ここでは少し視点を変えた話をさせていただきたいと思っています。100均問題と言われるぐらい、上場している創薬ベンチャーの半数以上は、現在、時価総額が100億円未満です。創薬ベンチャーの関係者は、恐らく過小評価されているというふうにお考えなのかもしれません。だとすると、いわば割安になっているということですが、先ほどの稲垣先生の話とも関係しますが、割安になっている国内の創薬ベンチャーを、なぜ国内もしくは海外の製薬企業が買収しようとならないのか。開発品のライセンスのアップフロントが今や100億円を超えるのは珍しくない時代になっていますから、一定規模以上の製薬企業にとっては100億円という金額自体は高いというものではないと思います。

また、先ほどもありましたけれども、国内製薬企業も海外のエマージング・バイオフィーマなりスタートアップを買収するという事例は幾つもあります。そうすると、製薬企業にとって、国内の創薬スタートアップは魅力がないのか。もしそうであれば、逆に言いますと、製薬企業が買収したい創薬スタートアップはどのような会社で、国内の創薬スタートアップには何が足りていないのか。その辺りがきちんと理解されていないと、創薬スタートアップを支援するに際しても、どうやって出口を迎えるかということについての議論がやや不十分ではないのかなと思っています。この点は、製薬企業の方も今日、協議会にいらしていますので、ぜひ伺ってみたいと思っています。これが1点目です。

2点目は、スタートアップの開発資金です。欧米のメガファーマ及びエマージングファーマの企業価値は何が源泉かというところ、アメリカ市場で事業しているということだと思います。トランプに言われなくても、皆、分かっていることだと思います。そういう意味では、国内創薬ベンチャーも、世界の医薬品市場の5%しかない日本市場のみで開発するの

ではなく、海外市場、特にアメリカ市場で開発することが企業価値を高めるためには必要なのだろうと思っています。その点からも、創薬ベンチャーエコシステム強化事業が海外展開を奨励していることについて、私は賛成しています。

一方、アメリカで開発するとなると、日本で開発するよりも大きな資金が必要になるというのが現実です。その点からは、創薬ベンチャーエコシステム強化事業への期待や貢献が大きいと考えています。しかし、これはここにお集まりの方、皆さんご存じのとおり、事業自体が2031年度に終了するということが現時点ではなっていますので、期間の延長が必要だと私は強く考えております。これが2点目です。

最後、3点目ですけれども、スタートアップの設立段階についてです。牧先生からVenture Creation Modelのお話がありました。私もVenture Creationは有効な手法だと考えております。また、国内においても、今日ご出席の安西さんのFTIをはじめ、複数のベンチャーキャピタルが既に実施した事例があると承知しています。また、牧先生がご指摘のとおり、重要なポイントは、Flagship Pioneeringの場合は、アカデミアのシーズに対して自ら資金を出して、フィージビリティテストを行って、Go/No goの判断をしているという点だと思います。

これがなぜ彼らにできるのか。そういうことを実施しているようなFlagship Pioneering以外のARCH Ventureも、彼らは4桁億円以上の巨大なファンドを運用しています。だからこそ、自前の資金で優秀な人を抱えて、かつフィージビリティスタディーを何年間かかけてできるということだろうと思います。しかし、残念なことに、そのように自前でフィージビリティスタディーを行うような資金を持つということは、国内のベンチャーキャピタルでは現状ではほとんどないというのが現実だと思います。そう考えると、アメリカでギャップファンドに当たるような支援、AMEDの支援ということが必要で、期待しなければいけない点だろうと思います。

先ほど内田部長の発表の中で信頼性データの確保というお話がありました。アカデミア発、アカデミアオリジンの開発候補品について、製薬企業基準のデータが準備されるということは、ベンチャーキャピタルやスタートアップ、さらに言えば製薬企業にとっても非常に取組がしやすくなるという点で重要だと思っています。

さらに申し上げますと、そのような信頼性データの取得というのは、必ずしもオリジネーターの研究者の先生方が行わなくてもよいのではないかと思います。むしろオリジネーターの研究者の手から離れて、先ほど森下さんがおっしゃったように、CROを有効に活用するなどしてデータを取得するような仕組みというようなものがあってもよいというふうに思っております。

一方、CROを活用してデータを取得するためには予算が必要ですし、CROを適切に有効に活用するためには人材が必要になるかと思っています。それを各アカデミアに設けるといことはなかなか難しいでしょうから、複数の拠点を設けるといった、何らかの仕組みが必要ではないかと私は考えています。

以上3点申し上げました。

○竹林次長 非常に貴重なコメントありがとうございます。今のご発言に対して、いろいろリアクションあろうかと思いますが、まずは次の方にコメントいただければと思います。株式会社ファストトラックイニシアティブ 安西様、いかがでしょうか。

○安西参考人 日本とアメリカの両国で創薬スタートアップへの投資を行っておりますベンチャーキャピタルの立場から、本日の議論にもコメントさせていただければと思っております。

まず冒頭に、特に創薬ベンチャーエコシステム強化事業、我々も認定VCとして関わっておりますが、この取組そのものというのは、グローバルな創薬エコシステムの中でも非常にユニークな立ち位置にあると考えております。特にノン・ダイリユーティブな資金を通じた大型の支援スキームという点で、海外投資家からも強い注目を集めている状況です。我々もボストンに拠点がありますが、実際に海外VCから「創薬ベンチャーエコシステム強化事業の認定VCになるにはどうしたらいいですか」というような問合せを、受けることも少なくありません。こうした背景から、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の導入前後で日本市場に対しての海外投資家の関心レベルが大きく変化したことを実感しております。こうした我が国の大きな取組を起点として、グローバルな創薬エコシステムとの繋がりをどう実現するかについて課題意識を持っています。

一方で、創薬を取り巻く市場環境は、時々刻々と変化しており、特に近年はその変化が急激です。我々のような投資家は、入り口としてどのようなシーズを発掘して、投資を始めて、価値を高めたうえで、どこでイグジットするかという、「インベストメント・ウィンドウ」というのを非常に強く意識しています。近年、イグジットのハードルそのものが確実に高くなっていることを肌で感じています。森下さんから、日本のIPO市場は非常に低調だというお話もありましたが、実はアメリカのIPO市場も低調な状況が続いております。そのため、海外投資家やグローバル製薬企業は、パイプラインの開発で言えば後期品、そして臨床データをより重視する傾向がますます強まっていると感じます。

先ほど芦田さんからもありましたが、グローバルな投資家にはファンドサイズでは太刀打ちできない状況下で、国内発シーズを起点にしてグローバルファーマまでの投資プロセスをつないでいくには、短期間で、しかも信頼性の高いデータを、資本効率高く構築していく力がますます重要になってきています。最近の急激な市場環境の変化も踏まえまして、我が国の創薬イノベーション推進策において必要だと思うポイント、これは非常に多くの論点があると思うのですが、今回は3点に絞って述べさせていただければと思っております。

まず1点目は、我々も投資を決める際の入り口となる大学発、医療機関発のシーズの質を上げていくことの重要性です。創薬の最上流段階であるアカデミアや医療機関が、ロバスタなデータを手元に持っているということが、投資家が早期に投資判断を行う場合の鍵になってきます。それは具体的に言うと、例えば大学発シーズの段階から臨床予測性の高

いデータや、特定臨床研究や医師主導治験などを通じて臨床データを早期に取得し、その直後、もしくはそれと並行してスタートアップ化していくようなアプローチが有効だと感じております。

そのため、橋渡し研究に関わる大学・医療機関とスタートアップの間、そしてVC投資家との間でも、資金の切れ目を生じさせないような、制度間・組織間のシームレスな連動性の確保がますます重要なのではないかと思います。先ほどAMEDの内田部長のご紹介の中に、橋渡しを卒業した会社が創薬ベンチャーエコシステム強化事業へ進んでいるという事例も出てきているというお話もありましたが、次回以降の協議会では、例えば大学での臨床基盤で創出されてきたデータとスタートアップがいかに接続していくのか。どうすれば、接続性を更に高められるかについて具体的な議論が深まっていくことを期待しております。

また、2点目ですが、ここも森下さんからも芦田さんからもご指摘ありましたとおり、シードからアーリー期を担う支援人材や資金提供者は、その絶対数が不足していることに加え、支援の質もまだまだ足りていないとの実感があります。私たちFTIも、牧先生からご紹介いただいたVenture creationに長年取り組んでおりますが、我々が取り組めるリソースにも限界がありまして、年間で手がけられる案件数が非常に限られております。近年、JSTのギャップファンドをはじめとして、大学発ベンチャー創出に向けた大きな流れが生まれています。こうした動きが進む中で、創業後、さらにはその後のフェーズを支え、例えば創薬ベンチャーエコシステム強化事業へとつないでいくような中間段階の支援層、例えば我々のようなVCやインキュベーター、あるいは大学側に所属する企業出身の支援者など——の人材の絶対数の確保や、層の厚みを形成するための政策的な後押しが、今後ますます重要になってくると考えております。

最後に、3点目に、これはAMEDの第3期方針の中でも掲げられている「出口志向性」という言葉が示す出口の部分についてです。私たちにとっての投資の出口というのは、スタートアップが開発したパイプラインが海外VCや国内外の機関投資家、そしてグローバルな製薬企業から適正に評価され、会社や資金が次のステージへと橋渡しされていくことを意味しています。そのためには、AMED内田部長からもご指摘ございましたが、M&Aやライセンスに対する製薬企業側のニーズを適時に把握するため、スタートアップやVC、そしてAMEDがセクター間で製薬企業と密なコミュニケーションを取る必要があるかと思います。また、どこまでデータがそろえばライセンスやM&Aが現実的な選択肢になるのかについて、これはAMEDを含めた関係者が共通の目線を持つことが非常に重要ではないかと思っております。

また、IPOやM&Aのハードルが上がっており、より臨床データが求められがちという現実を踏まえ、創薬ベンチャーエコシステム強化事業においても、レイターステージの支援をより手厚くしていく必要があるのではないかと考えます。例えば、よりロバストなデータを取るために、臨床のフェーズ2以降の支援を継続できるようにするなど、制度面の強化が求められます。更には、IPOというのも資金調達のイベントでしかないと考えますと、株式上場後も創薬ベンチャーエコシステム強化事業による支援が継続されるような制度設計が

強く求められていると思います。

いずれにいたしましても、芦田さんからもありましたが、IPOに偏らない多様な出口戦略を想定し、それを支えるような制度的な枠組みへと常に進化させていくこと。そして、スタートアップ、VC、AMED、各省庁、そして製薬企業までが連携して、シーズや人材の育成を通じて、インベストメントチェーンをつなぎ、イグジットへの実現性をみんなで高めていくこと。そのような実例を次々と創出していくことが、今後のエコシステム発展の鍵を握ると考えております。

私からの意見は以上となります。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

続きまして、アステラス製薬 塚本様からございますでしょうか。

○塚本参考人 こんにちは。よろしくお願ひいたします。

そうしましたら、簡単に自己紹介させていただきます。アステラス製薬で事業開発ビジネスディベロップメントのグローバルの責任者をしております。私どもは、事業開発と言った際に、コーポレートVCも、認定VCにさせていただいておりますけれども、有しておりますし、比較的探索段階のアカデミアとのリサーチコラボレーションといった早い段階のものも相当数やっておりますとともに、先ほど来、入り口・出口という2つの観点がありますけれども、出口側でインライセンシー、M&Aといったところもかなり柔軟に活発にやっているほうかなというふうに自負しております。

弊社の取組を少し紹介させていただきますと、まず入り口側になりますが、先ほど申し上げたとおり、アステラス・ベンチャーマネジメントというコーポレートVCを持っておりまして、発足したのは2005年なのですけれども、これまでに90社程度のスタートアップにインベストメントしてきております。大半ではないのが残念なのですけれども、日本のスタートアップも相当数、投資してきています。

それから、リサーチコラボレーションの類いです。いわゆるレイトステージのライセンスM&Aではなくて、まずアーリーなところで一緒に成果を出してみましようという共同研究案件に関しても、およそ毎年25件程度のペースで新しいコラボレーションを始めております。中には、もちろん進捗に応じてターミネートせざるを得ないものもあれば、続けてライセンスに移行するようなケースもあります。

あとは、少し観点が変わるのでございますけれども、昨年、弊社のつくばのリサーチキャンパスの中に、SakuLabという名前でインキュベーション・オープンイノベーションのファシリテーターを開きました。そちらには、今のところまだ4社ぐらいしか入っていないのですが、スタートアップやアカデミアの研究者の方に入居いただいて、ただ入居するのではなく、入居して、そこでコミュニティをつくるだけではなく、弊社の研究員あるいは知財とか薬事といった、アカデミアやスタートアップの中ではフルフルでは持ちにくい機能に関して、弊社側からメンタリングサポートをさせていただくというようなことも始めております。

併せて、ご案内のことかと思いますが、昨年、武田薬品、三井住友銀行、弊社の3社でシコニア・バイオベンチャーズという会社を設立いたしました。そちらはそれぞれVCさんやコーポレートVCがまだ投資の食指が向く前の段階のシーズに対して、ファーマの目線でインキュベーションし、データを積み上げ、果たしてNewCoとして独り立ちできそうなものか、あるいはちょっとあきらめざるを得ないかといったことのインキュベーションにフォーカスした取組をシコニアでは行っております。

あと、少し瑣末なことになりますけれども、弊社の創薬研究の過程で、戦略上の理由で中止してしまったようなシーズというのが毎年少しずつ出てきてしまうのですけれども、そういったものをアウトライセンス、例えばVCさんへダイベストしたり、あるいは弊社のほうでNewCoをつくって、そちらに資金アップするという形で、入り口側のシーズインプットということも行っております。

少し出口側に触れさせていただきますと、リサーチラボは年間に10ないし25件ぐらいやっていますが、それ以外にライセンス、M&Aということを含めると、もう少し数としては毎年やっています。M&Aやライセンスをするときに、先ほども芦田さんのところでコメントがありましたけれども、製薬会社がどういったところを気にしてバリエーションしているのかとか、どういうデータが出たら評価が前向きに進むのかというところを少しお話しさせていただきます。

まず言えるのは、必ずしも臨床のデータがないとゴーサインが出ませんということは、全くございません。一方で、アーリーステージで特に昨今多いような新規性の高いモダリティとかバイオロジーということになりますと、臨床データはなくていいのですけれども、臨床予見性の高い前臨床データが望まれるということは正直なところでして、そういう意味で言うと、トランスレーショナルサイエンスにまつわるようなデータ取りを、少しでもスタートアップのほうでやるというところは大事ななと思っております。

そういうところは、恐らくそれをいわゆるピュアサイエンス、アプライドサイエンス、レギュラトリーサイエンスと踏んでいくときの後半のほうをアカデミアの先生方にやっていただくというのは、そもそも専門性の観点で違うのだろうなと思っておりますので、先ほど申し上げたようなメンタリング制度のようなものは活用できたらいいのかなと思っております。

バリエーションのところも少しご質問というか、コメントがあったので触れさせていただきますと、少なくとも弊社では、日本が100均というベンチマークがあるから、日本のターゲット会社があったときに100億円ぐらいでまとめましょうというアジェンダは全くありません。弊社の場合は、原則的には、対象となるアセットの、よくやられるDCF法等に基づいたイントリンジックバリュエーションに忠実に、対象M&Aの取引価格を交渉していくということですので、アメリカの会社であっても、日本の会社であっても、ヨーロッパの会社であっても、同じようにオリジネーターの国が何ら影響するということはありません。

ですので、いわゆるプログラムのDCFに相当するような価値を上げることが大事で、言い換えると、そのスタートアップで進めているスタディーが何本かあったら、それを日本の開発計画だけ描いているのでは、どうしてもその価値計算も限定的になってしまいますので、グローバルのスタディーをちゃんとプランしているとか、将来的にはもちろんプライシングのこともあるのですけれどもね。

いずれにしても、冒頭の話のグローバルの中の日本という位置づけを忘れずに、最終的に日本で最初にするのはベストですけれども、そうでなかったとしても、日本を含むグローバルできっちり開発ができるようなプランを早めから立てるとというのが、バリュエーションを上げていくところでのコツかなというふうに承知しております。

ありがとうございます。一旦、ここでストップさせていただきます。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

続きまして、AMEDイノベーション・・エコシステムのPDでいらっしゃる稲垣様、いかがでしょうか。可能であれば、4月にPDにご就任されたところで、今後のプロジェクトの方向性も含めてお願いできればと思います。

○稲垣PD いや、プロジェクトの方向性などという大それたことはありませんが、結構皆さんから要望をいただいて、どういうふうにすればいいのかなというのを今、考えているところがございます。ただ、その一方で、4月からPDとして関わらせていただくようになったところですが、その前もベンチャーエコシステムにはPSという形で関わっておりましたので、PSとして活動等を見ていた中で感じていたところも何点かあります。

1つは、アーリーなシーズをどのようにして受け入れるかというところで、このシステムでは、認定ベンチャーキャピタルが、出資する価値を認めた開発物に対して支援するという制度ですので、例えばAMEDの中のほかの事業でいろいろと有望なシーズが出てきますけれども、それをどうやって認定VCにつなげるのか、認定VCに価値を認めていただけるのが課題となります。往々にして、さっきのデータの信頼性という話もあったかと思うのですけれども、しっかりと試験物の規格を定めずにとりあえず実験を行いデータを取っていたので、ベンチャーキャピタルとしては評価しづらい試験データになっているという問題等があります。

その辺りはスタートアップでは難しいかもしれないとの課題認識で、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の中でもアーリー枠を作り、しっかりした体制を構築しデータ、試験物を確定するという段階のところに対しても、金額は少ないですけれども支援しますので、認定VCと一緒にあって応募していただきたいという形で、早いところに手を出そうとやってきました。

それは、先ほど内田先生の話であった文科省事業との間のギャップにもありまして、特に実際のアカデミアの研究を橋渡し研究を経てから事業化に持っていくところに生ずるアカデミアーベンチャー間のギャップを埋める手段として支援できるようするための対応をしてきたところかなと思っております。

その一方で、もう一つ、最近難しいかなと思っているところが、この事業自身が特定の開発候補品となったシーズ、パイプラインとなったものの育成を支援するという枠組みなのですけれども、例えばプラットフォーム技術等で早期の段階では様々な可能性があるが、こういった適応に使う開発品とするかまだ見えていない研究に対しては、いろいろと考えなければいけない点があるよう感じています。

多くの場合、プラットフォーム技術の適応について、それぞれの企業も自分たちが興味を持っている疾患なり標的があって、様々な標的に対して、例えばDDS等でどのように使えるのか考えつつ個別のシーズを出していきませんが、具体的な試験物といえますか、興味を持っている標的については早い段階でオープンにしたくないという要望もあり、基盤技術的なところから具体的なシーズを目指す段階の開発については、何となく今の創薬ベンチャーエコシステム強化事業の仕組みではやりづらいようにも思っておりました。そういうところで、先ほどPJ8の中でという紹介がありましたAIMGAINみたいな、複数の企業と共同で研究を行う段階と企業単独での研究段階を組み合わせる枠組み等が結構使えるところもあるかもしれません。

あともう一つが、この事業の中でやってきて、IPOまでというところが支援の対象になっているわけですが、レイターフェーズがそれで十分なのかということも気になっております。以前でしたら、リスクの高い開発研究に対してはAMEDでもCiCLE事業で支援していた、少なくとも支援できる枠組みはありました。ただ、CiCLEは今、募集していない状況でございますけれども、同じように新規のもので、先ほどアステラスの方から話がありましたように、臨床予見性が高いトランスレーショナルデータ等を取っていくところを含めて、むしろ臨床POCをしっかりとした形のものを取っていく段階になるかと思っておりますけれども、その前のところでのデータからだと思予想が難しいなということで、リスクが高く、ちょっと手を出しづらい。

そういうときに、過去、CiCLE事業等の支援で臨床試験をやっていたという話を進められてきたかと思うのですけれども、そういう後期開発に対して企業をどうやって巻き込むか、企業を後押しするような、それによって導出あるいは共同開発という形で進めていくための仕組み等が今後は要るのだらうとも思っています。だから、今、持っている事業のその次、果たしていた役割をどういうような形で補っていくのかを今後の事業展開として考えなければいけないのかなというのが、今、1つ感じているところです。

その上で、後はどうやったら価値のあるシーズをこの事業の中に取り込めるかというところの、その価値の評価がまた難しいのですけれども、面白いものを早く見つけたい。アカデミアの先生が自分でライフサイクルとして研究を進めたいというところで、あまりベンチャーに渡したくない、あるいは部分的にベンチャーに渡してもいいけれども、開発・研究の仕方について口出ししたいと。でも、それは必ずしも企業的な価値につなげるときにプラスにならない場合もあって、そこはあえて分けて考えてもいいと思うのですけれども、そういう仕組み等も今後つくっていかなければいけないかなと思っているところです。

改めて言えば、100均問題に対しては、IPOで開発が止まらないように、レイターステージのところを支援する仕組みとこのことを考えたかと思っています。100均問題がそう簡単に解決しないものであるならば、IPOして100均になったとしてもシーズの価値があるということを示せるまで開発を進められる仕組みとこのことは何か考えていかなければいけない。そのところが今後必要になってくるかなど。CiCLEの後継との言い方が適切か判りませんが、これまでCiCLE事業が果たしていた役割を担う事業等が要るのかなど考えているところです。

以上です。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

森下様、先ほどご発表いただいておりますけれども、ほかの方のご発言も含めて、100均問題に触れた方も結構おられたと思いますけれども、その辺りも含めていかがでしょうか。

○森下参考人 皆様、ありがとうございます。

今の稲垣先生のお話もそうですし、安西様のところでも出てきたと思いますけれども、シームレスに早期のシーズ、良質なものをつかまえて、それをいかに創薬ベンチャーエコシステム強化事業のグラントに引き上げて、その後の100均問題をいかに超えていくか。芦田先生がお話くださいましたように、最終的なゴールというのは医薬品を送り出すところだという、シームレスな仕組みとこのことがあってほしいなど。私、冒頭にもお伝えさしあげましたように、アカデミア側と企業側をバンドルした形で取り組んでいるところもあるので、いつもシームレスにどうすればいいのか。

逆に、すみません、私が仮に稲垣先生のお立場だったとしたら、いいシーズが稲垣先生がお困りになるほど、多分来ていないのではないかというふうに、正直なところ、お察しいたします。それは言い換えると、早期の文科省の方々あるいは厚労省の方々が努力して作り上げられたシステムの、稲垣先生は創薬ベンチャーエコシステム強化事業でご活躍されていると思うのですが、私の見てきたアーリーな段階のPS/POとかがきちんとワークして、レイトフェーズのところのインキュベーションにつながっているのかどうかというのが、正直、かなり疑問があります。理由は、アカデミアの方々がPSの評価委員を全部占めてしまっていて、彼らの物差しで医薬品候補を選ぼうとするので、稲垣先生のところには何かおかしなものが行くという、この構図がずっと発生していると思います。

なので、安西さんがおっしゃられたシームレスというところは本当に課題だなと思いつつ、そこはこれだけ皆さんが各省庁間でつくっていらっしゃるのに、あとは動かす人だけの問題で、かなり変えられるのではないかなど常々思っているのですが、だから、稲垣先生のところ、あるいは下田課長の創薬ベンチャーエコシステム強化事業のところにつながっていかないというのが、結構糞詰まりになっているのではないかという懸念が正直あります。

○竹林次長 お願いします。

○稲垣PD 実は、私自身はこのPDもやっておりますけれども、ほかのアーリーのところの

評価委員とかPOもやってきて、結構いろいろなシーズについて見ていて、何か面白そうなものについては、今後、AMEDで第3期が事業間の連携を目指していますので、早期のところのPD同士のつながり等で創薬ベンチャーエコシステム強化事業に持ってこられるような形をつくりたいなと思っております。結構魅力的なシーズもあるというのは把握しているので。ただ、先ほどのように、大学の先生は自分のところでやりたいということで、ベンチャーを立ち上げるといって話になっていくと、いや、これは面白いからという話になったりして、それきりになっているのも実際はあるので、そういうところも1つの課題かなと思っています。

○竹林次長 ありがとうございます。

森下さん、ご発言よろしいですか。

○森下参考人 稲垣先生、ありがとうございます。

私、学会ベースでアカデミアの方々とお話しする中で、企業あるいは、それこそベンチャーキャピタルの方々と早期の段階で話す必要があるのは認識しているものの、そこで奪われるのではないかということ、そんなことはないとは思っているのですが、そこを実際のところ、かなりご懸念されているシーズホルダーの方々がいかに多いのかというのは認識しております。ですので、そういった方々には、いや、そういったことはなくて、あくまで先生方が見つけられたシーズを実装化するための最短のルートというのを一緒に考えたいのだと。それを分かってほしいと。だから、抱え込むことはせず、一緒に考えていくフレームができないかというのは学会ベースでやって、少しずつ浸透してきている気はするのですけれども、まだそこは道半ばという気がします。

○竹林次長 ありがとうございます。

続きまして、早稲田大学の牧先生、いかがでしょうか。

○牧参考人 少し全体的な話になるのですが、創薬エコシステムの問題、あらゆるところにいろいろな問題があって、一方で、問題点を全部出して全部解決しようとする、結局全部解決できなくなるのではないかと、それがとても大きな危機感です。エコシステムというのは1つの生態系なので、あるどこかが変わると全体が変わるポイントというのがあるはずで、そういう波及効果の大きい部分はどこかということをもう少し議論し、そこに特化してもう少し重点的にやっていくことが大事なのだろうと思います。

放っておくと総花的に全ての問題が全ての書類に入り、そして少ない予算を少しずつ配分するというようになってしまう。その決め方をどうやったら変えられるのかなというのは、もしかしたらこの協議会でやれるといいのかなというふうに思いました。

取りあえず、以上です。

○竹林次長 ありがとうございます。

取りあえず、私のほうで指名させていただいたものは一通りなのでございますけれども、あと、実質10分程度はディスカッションする時間がございます。せっかくの機会ですので、これまでのご発言を受けてのコメントでも結構ですし、ちょっと言い足りなかったとか、

何でも結構ですので、何かございましたらお願いいたします。

お願いします。

○下田課長 経済産業省です。

先生方からいただいたご意見、いろいろ対応していきたいと思います。特に、直接あった芦田さんの終期の問題のところは、基金という関係上、終期を設定しなければいけない形にはなっておりますけれども、いずれにしても投資をする側の方の懸念を排除しながら、安心して長期コミットメントという言い方をしていますので、設計していきたいと思います。

今日お話を聞いて、今、牧先生のお話もあって、アカデミアのところのアプローチで、エコシステム、先生がおっしゃった資金循環の生態系あるいは人の循環の生態系の中で、アカデミアがどういうふうに関わっていくか。今、スタートアップを中心としたエコシステムを考えると、VCのお金とそこからのイグジットで、また次の投資というスタートアップへのお金の流れ、スタートアップからの出口になってくるのですけれども、もう一つの流れとして、研究費の循環まで本当は見られると、研究成果がイグジットまで行ったら、またそのリターンで次の研究ができると。ここが公費とかAMEDの資金というところになっていると、分断されてしまう。

これは日本の中では、そこまで考えられていないとか、期待されていないという形があるように思っていて、そう考えると、逆にイグジットから考えると、どういう知財を持っていけば、大学なりアカデミアの先生にちゃんとお金をという知財の取り方をしているのか。論文の発表をするタイミングは、そういう大きなリターンに適したタイミングになっているのか。あるいは、先生の研究は成果からちゃんと還元されるようなところまで、ちゃんと自分の大学でやり切ったのかという観点があるかと思っています。

これはAMEDの中での成果を、ベンチャー企業での還元だけではなくて、AMED自体の、あるいは国の助けになるという面まで見られるような設計にするかと思っただけですけれども、そこにご意見をいただければ。どういうふうになれば、これができるか。創薬だけではなくて、ほかの分野ではこういうものがうまくアカデミア側に還元して回っていることができている、海外、アメリカでは、いろいろな私立の大学が頑張っていると思うのですけれども、日本の大学はなかなかできていない気がしていて、その辺、他分野であれば。

○竹林次長 どうもありがとうございます。

オンラインで手が挙がっておりますが、まず、AMED 内田部長、よろしくをお願いします。

○内田参考人 AMED 内田でございます。いろいろとご意見をありがとうございました。

2つ、私どものほうから事例を紹介させていただきますと、まず芦田先生やほかの皆様からお話がありました信頼性データのところでございます。今、下田課長からもありましたけれども、これは今どんな活動をしているかということ、先ほど稲垣PDからもお話がありましたように、アーリー枠という形で、まず資金が使えないとCROの方もなかなか抱き込め

ないというところで、経産省さんに汗をかいていただきまして、3500億円のうちの数百億円分を枠としてきちんと確保しまして、話を聞くと、相場観としては、CROさんでデータを取るには2～3億かかるという話なので、そういったことができるような話にしています。

結果として、その枠ができたことに加えて、私ども、PJ7にあります橋渡し研究プログラムと連携しまして、医療系スタートアップ支援拠点の4拠点だけではなくて、もともと文科省さんで示されている12の拠点とか、臨床研究中核病院さんにもPJ7の担当者と一緒に説明に回っているのですね。稲垣PDがあちらのPSを兼ねていたということもありまして、去年も一緒に回らせていただいたのですけれども、大学の皆さん、これはかなりやる気なのかと思って見ていて、むしろAMEDの中のほうが、基礎研究だけでも大変なのに、こんなことをやらせるのかみたいなご意見が出てきたりする中で、最後はCROにお金をつけたら大丈夫ですからという話で何とか広がってきているのかなという話があったり。

知財の話も、単純に知財、頑張れと言っても具体例が全くないので、知財のスターターキットみたいなものを、今年の秋の拠点事業の大学回りのところに併せて、我々のほうでも準備しているものがありますので、そういった形で、まずアカデミアのシーズにつきましては、すぐにでもこの創薬ベンチャーエコシステム強化事業に乗り移ってこられるような形でどんどん支援していきたいというところで、今、草の根の話が多くなるのですけれども、資金の裏づけがあるというところで、これまでの話と違ってきているのかなというところが1つご紹介と。

あと、出口の話は少し議論が少なかったかなというのもありまして、レイター支援が大事だと思っているところは、私どもCiCLE事業をそのまま続けてくれということ言うつもりは全くなくて、もちろんその返済の話とかライセンスの剥奪とか、相当悪評になっている部分もあるというのは認識しているのですけれども、CiCLE事業を事業として見たときに、67件やっているうち、今、フェーズ3に進む見込みのものが9件出てきているとか、フェーズ1、2だけでも、もう少しお金が次にあれば先に進めるとか、そういった事業の評価として見たときには、非常に効果が出ているものもあるのかなと見ております。

そういう意味で、既存のCiCLEをそのまま続けろということでは全くなくて、レイターのフェーズ2、3の支援という形で、CiCLE事業がうまくいっているところの理由は、製薬企業さんと一緒にやっているというところが非常に大きいとされていて、産業化とか実用化という議論をするためには、スタートアップの議論だけではなくて、どうやって国内の製薬企業さんを巻き込んでいくかといった話も大事かなというところと。そういう意味で、製薬企業さんのニーズのところ、より見える化というか、VCの方とも意見交換。

これは先ほど森下様のお話にもありましたけれども、そういったところの支援というのを全体で考えていく必要があるのかなというふうに今、考えておりまして、先ほどいろいろとご指摘いただいたところも全部が全部回答できているわけではないのですけれども、そういったところで今、考えているところと実際動いているところで紹介させていただきました。

以上でございます。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

もう一人、オンラインで挙手いただいているアステラス 塚本様、よろしくお願いします。

○塚本参考人 ありがとうございます。

せっかくの機会ですので、2つほどの観点なのですが、コメントさせていただこうと思いました。

1つは、先ほど森下さんがおっしゃったところに共感するのですが、これだけいろいろな制度があって、いろいろな省庁等でファンディングの準備ですとかご支援いただいているというところで、あとは実行に移すだけかなと思っているのですが、そういう観点で、我々もいろいろな支援を受けつつ、事業会社としてできることというのは、先ほど紹介したように始めております。

やりながら感じているのが、シーズがあり、ファンディングがありという状況なのですが、ミッシングパートの大きなところで、タレント、起業家の数が圧倒的に少ないですし、実際に物にしようと思うと、そこには人、タレントが必要ですので、現段階で具体的なアイデアがなくて大変恐縮なのですが、課題感としては、タレントの育成と、そういう方々にこのエコシステムを回す場を提供するという言い方はちょっと正しくないかもしれませんが、場が増えていくことが大事かなと思うのが1点目です。

もう一つは、別の話題なのですが、創薬ベンチャーエコシステム強化事業、AIMGAIN、CiCLEといった形で私どもも幾つかのプログラムで参画させていただきまして、特に創薬ベンチャーエコシステム強化事業とかAIMGAINでは、進行中のものも含めて非常によい進捗・成果があったかなと思いますので、この場を借りて感謝申し上げます。

CiCLEのほうも批判するつもりは全くないのですが、先ほど内田様からもコメントあったとおりで、返済のところは、私どもが関与したものだけではなくて、これまでCiCLEで少し観察させていただいている範囲ですと、そこは大きな課題かなと思っています。あと、成功、失敗の定義も難しいところと、返済の仕組みがあることで野心的なゴールを設定しにくいということにもつながってしまうと思います。もし、将来的に類似の制度をつくっていただけるようであれば、ぜひその返済のところはもう一度見直していただけるとありがたいなと思います。

以上です。

○竹林次長 ありがとうございます。

牧先生、ご発言よろしくお願いします。

○牧参考人 少し全体的な議論のことなのですが、今日の議論で少し気になったのが、主語がいつも役所名になっている。エコシステムで重要な主人公は役所ではなくスタートアップだし、VCだし、プレーヤーなので、もっとその主役ドリブンの議論に意識的に変えていくことがとても重要だろうなと思います。もちろん制度の議論も大事で、そこは当然あるとしても、もう少し日本のスタートアップの失敗事例のケース、このスタートア

ップはこういうところでうまくいかなかったというような事例をもう少し蓄積して、そこから見ていくようにしないと、議論の進め方として少しずつれてしまうのではないかなというふうに思います。

一方で、個別のケースを出し過ぎると、それぞれの分野で自分が困ったことを言うので、結局客観性がなくなっていくという問題がある。もう一点、これは日本のエコシステム全体の問題だし、創薬エコシステムの問題だと思うのですけれども、定量的にはかかっていないことが問題です。一個一個の問題点がどのくらいのスタートアップの人が実際困っているのかというのを、数字できちんとはかって、それが1年後にどう推移していくか。要はエビデンスベースで議論しましょうということですが、ということをやらないとエコシステムの問題は方向性を見誤ると思います。次回ぐらいまでにそういう客観的なデータを少し増やすと、この会議の役割がより有効になるかなというご提案です。

以上です。

○竹林次長 どうもありがとうございます。

このディスカッション、大体いい感じの時間になっていまして、特にということがなければ、このディスカッションはここまでにさせていただければと思います。本日いただいたご意見を踏まえて、事務局で現状の課題整理や今後の協議会における検討事項を整理したいと思います。

最後から2つ目なのですが、本日、オブザーバーとして参加いただいております関係府省、厚労省、文科省の順に簡単にコメントいただければと思います。では、厚労省、お願いいたします。

○須賀総括調整官 厚生労働省の医薬産業振興・医療情報企画課の総括調整官の須賀です。本日、オブザーバーとして参加させていただき、ありがとうございました。

コメントとして、時間もないので1点だけ。森下先生のほうから、研究の推進のインフラというのは、必ずしも無理に大学だけに置かなくてもというコメントがあったところですが、昨年度の補正予算で厚生労働省のほうでは、創薬クラスターキャンパス整備事業という形で、民間事業者のスタートアップ支援を整備する、スタートアップが使えるための拠点とか、そういったものの整備とかをやっています。そういった形で、アカデミアは文科省さんのほうでいろいろやられているものがあると思いますけれども、民間事業者のほうも厚労省としてやっていきたいと思っていますので、うまくこういう場で連携させていただきながらやっていきたいと思っています。ありがとうございます。

○竹林次長 どうもありがとうございます。

それでは、文科省のほうからお願いいたします。

○村越幸史文部科学省研究振興局ライフサイエンス課課長補佐 すみません、冒頭遅れて失礼しました。

文科省のほうでも、今日いただいた課題意識というのは非常に大事なものだと思っていますし、今回、どちらかというPJとしては7になっていると思うのですけれども、少し

前に補正予算で大学発医療系スタートアップ支援プログラムというところで、先ほどAMEDの内田様もおっしゃっていた新しい4拠点というところで、今まさに取組が始まる中で、今日いただいたような問題意識、人材の育成でしたり、早い段階でどうやってしっかり戦略的にやっていくのかといったところ、事業としてこれからやりながら、こういった様々な関係省庁からのご知見もいただきながら一緒に進めていけたらと思いますので、ぜひこれからもよろしく願いいたします。

以上です。

○竹林次長 どうもありがとうございました。

最後に、共同事務局の経産省の下田課長からコメントがあれば、お願いいたします。

○下田課長 ありがとうございます。

もう全て受け入れで、こちらで考えていきたいと思っておりますので、よろしくお願いします。

また、今日のアーリーのところ、レイターのところ、検討を進めていくところもありますし、先ほど内田さんからあったように、もうトライアルでいろいろな取組を始めています。それを次回など、具体的に何をやったらどこまでできるのか、どういう課題があるのかという話もさせていただければと思いますので、引き続きよろしくお願いします。

○竹林次長 ありがとうございます。

本日、時間の関係上、もしご発言いただけなかったご意見、ご質問などございましたら、後日、事務局までメールなどでご連絡いただきますようお願いいたします。

また、本日の議事概要につきましては、後日、ご参加いただいた方に確認の依頼をさせていただきます。

次回の協議会の予定については、改めてご連絡させていただきます。

本日の議事は以上でございます。

それでは、これをもちまして、第1回「イノベーション・エコシステム協議会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。