

医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査

医薬品開発協議会資料

本編

資料編

2020年12月23日

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

主要各国の医療分野におけるバリューチェーン・エコシステムを調査し、日本の課題を明らかにするとともに、同分野の発展に向けた政策立案に資する提案を行う

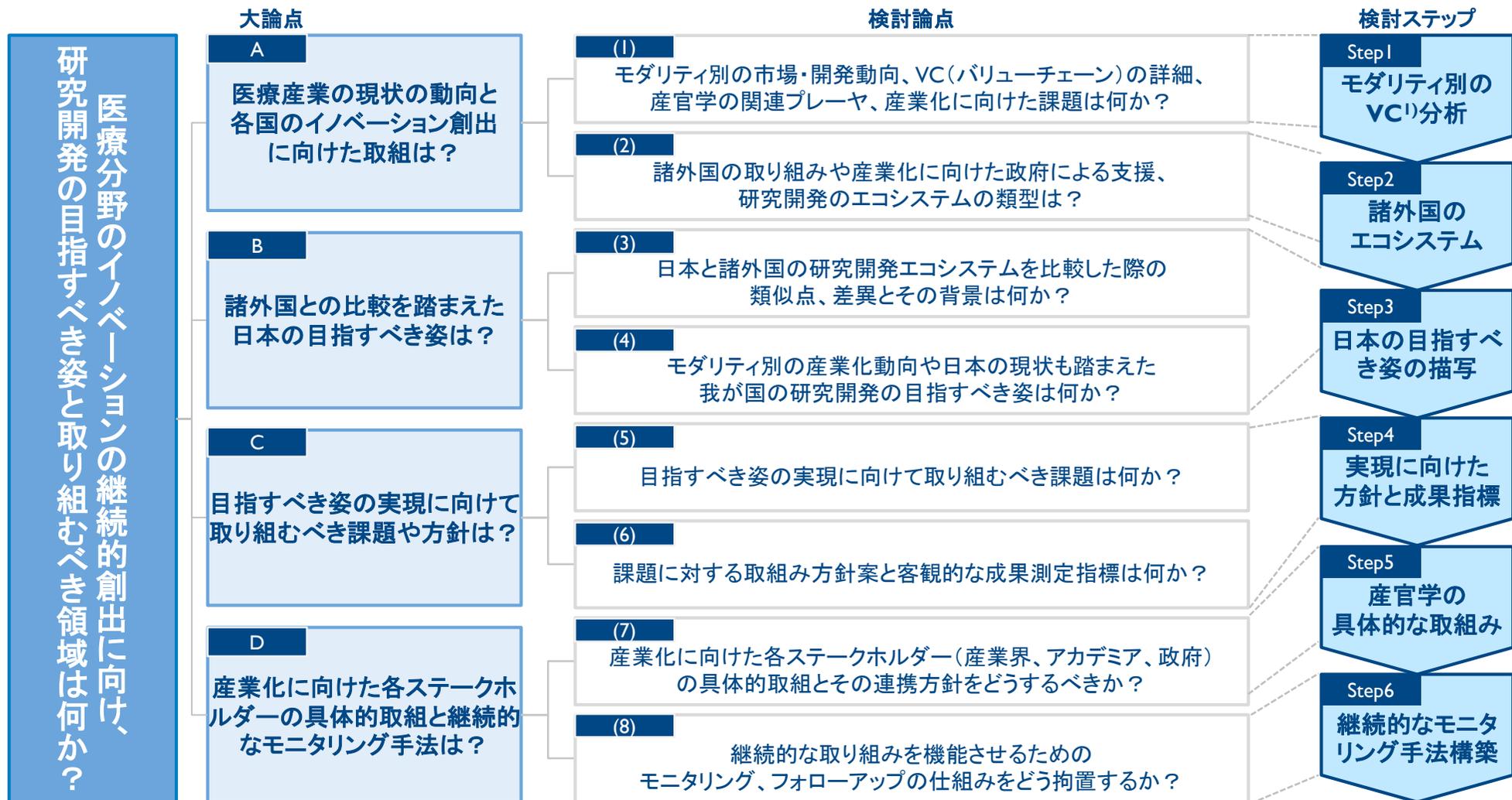
背景

- 第2期戦略・計画における医療分野の研究開発は、モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進することとしている
- 研究開発の成果を継続的に社会へ提供していくためには、予防や診断、治療、予後・QOLのための技術、手法としての「モダリティ」の革新と疾患バイオロジーの深化、さらにそれらの発展を支える基盤としてのプラットフォームの3つの要素が創発的に関わるのが重要と考えられる
- 海外ではすでに、これら3要素を備え、医薬品や再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ等、バイオテクノロジーを核として、イノベーションが継続的に創出される経済圏(エコシステム)として進化しつつあり、バイオ創薬や細胞等の輸送、開発・製造等の受託等の関連する周辺産業も含めて発展している
- 一方、日本では、個別の要素には強みがあるものそれらは決して創発的に関わり合いイノベーションにつながっているとは言い難く、医療分野の研究開発を中核としたエコシステムは未熟で、周辺産業も十分に発展しているとは言えない状況にある

実施概要

- 本検討は、医療分野の研究開発の成果としての医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化が進展し、同分野の国際競争力が強化されるために必要な取組を明らかにすることを目的として実施する
- 具体的には、調査主要各国の同分野におけるバリューチェーン・エコシステムについて調査した上で、日本との比較を行い、日本における医薬品産業及びバイオ関連産業の課題及び取組について考察する
- 最終的には、今後、医薬品等の各モダリティ分野で重点的に取り組む領域や研究開発のあるべき姿を健康・医療戦略推進体制の下で実効的に検討するため、そしてバイオ戦略2020の市場領域⑥における具体的な取組の推進につなげるための基礎資料とすることを目的とする

医療分野のイノベーション創出に向けて、各モダリティにつき、VCやエコシステム分析を踏まえ、目指すべき姿を描写し、具体的な取組と継続的なモニタリングに繋げる。



各ステップでは以下のような調査を実施。

	検討ステップ	検討項目／アプローチ	主な情報ソース	主要アウトプット
↑調査内容(1)↓ ↑調査内容(2)↓ ↑調査内容(3)↓	Step1 モダリティ別のVCI)分析	<ul style="list-style-type: none"> 各モダリティの定義(医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療) 各モダリティの市場規模・成長性・ライフサイクル・課題の整理 各モダリティのVC(バリューチェーン)の詳細と解決すべき課題 各モダリティのVC(バリューチェーン)上のプレーヤ(企業・アカデミア・政府系機関)の洗い出しと整理 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社の過去知見 弊社開発品データベース 商用データベース 各種公開情報(論文・特許などを含む) 	<ul style="list-style-type: none"> 各モダリティのVCの詳細・課題の一覧 各モダリティの各国の主要プレーヤーのマッピング
	Step2 諸外国のエコシステム	<ul style="list-style-type: none"> 英国・カナダ・米国・中国・ドイツ・フランス・シンガポール・スイスにおける医薬品の研究開発のエコシステムの概要 各プレーヤーの役割やヒト・モノ・資金・情報の流動性 関連産業に対する政府による支援策 産業化を後押しする仕組みや仕掛け、各機関のKGIやKPI 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社の過去知見 各種公開情報 海外政府機関へのインタビュー調査(海外オフィスを通して) 	<ul style="list-style-type: none"> 該当国・該当機関の概要、役割、エコシステム 産業化に向けたキーポイントの抽出
	Step3 日本の目指すべき姿の描写	<ul style="list-style-type: none"> 各モダリティ別の市場動向・競争環境の俯瞰と我が国の立ち位置の整理 上記及び第2期戦略・計画等を踏まえた産業化ビジョンの描写 産業化ビジョンの実現に向けた我が国の戦略の策定 各モダリティ別のロードマップの策定 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社の過去知見 各種公開情報 有識者へのヒアリング 貴室及び関係省庁とのディスカッション 	<ul style="list-style-type: none"> 各モダリティ別の目指すべき姿(ビジョンと戦略) 各モダリティ別のロードマップ
	Step4 実現に向けた方針と成果指標	<ul style="list-style-type: none"> 目指すべき姿の実現に向けて取り組むべき課題の整理 <ul style="list-style-type: none"> モダリティ別のバリューチェーン上の課題 エコシステム構築に合向けた諸外国との差異 課題発生メカニズムの整理と有効な取組方針の抽出 取組方針に対する成果測定指標のロングリストと適切な指標の抽出 モニタリングに向けた仕組みの構築 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社の過去知見 各種公開情報 有識者へのヒアリング 貴室及び関係省庁とのディスカッション 	<ul style="list-style-type: none"> 取り組むべき課題と課題発生メカニズム 取組方針案 成果測定指標とモニタリングの仕組み
	Step5 産官学の具体的な取組み	<ul style="list-style-type: none"> 取組方針に対する産業界・アカデミア・政府・産官学連携の4つの視点での具体的な取組の整理 重要な取組の特定及び取りうるオプション、メリット・デメリットを精緻化 具体的なアクションプランの描写 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社の過去知見 各種公開情報 有識者へのヒアリング 貴室及び関係省庁とのディスカッション 	<ul style="list-style-type: none"> 各ステークホルダーの具体的な取組の一覧 特に重要な取組とアクションプランの策定
	Step6 継続的なモニタリング手法構築	<ul style="list-style-type: none"> 各取組に対するKGI・KPIのロジックツリーの整理 各取組で採用すべきKGI・KPI案、根拠データ案の提示 モニタリング手法の構築 フォローアップ検証およびローリング更新のための作業手順の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社の過去知見 各種公開情報 有識者へのヒアリング 貴室及び関係省庁とのディスカッション 	<ul style="list-style-type: none"> KGI・KPIのツリー(ロングリスト) 各取組のKGI・KPI案と根拠データ 毎年実施する検証の作業手順書

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

医薬品のモダリティは以下のような種類が存在。本検討では、萌芽期のエクソソーム、マイクロバイオータ以外を中心的に市場動向・VC上の課題を検討する。

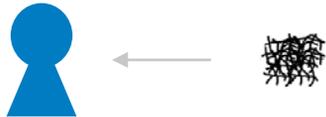
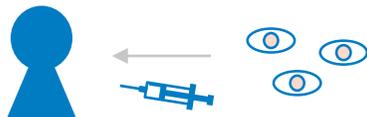
モダリティの分類		治療法の概要／作用機序	本検討での分類
再生医療	スキャフォールド治療	<ul style="list-style-type: none"> 人工材料を組織再生のスキャフォールドとして移植し、再生を促進する治療法 <ul style="list-style-type: none"> スキャフォールド上で細胞を培養した上で移植する治療法は含めない 	(a)領域全体 (b)各モダリティ (c)バイオ (d)各モダリティ 医薬品
	組織移植	<ul style="list-style-type: none"> 細胞で組織や臓器を構成し、移植する治療法 	
細胞治療	細胞移植	<ul style="list-style-type: none"> 細胞を移植し、再生促進等により治療効果を得る医薬品・医療機器 	
	遺伝子治療	Ex vivo 遺伝子治療	
in vivo 遺伝子治療		<ul style="list-style-type: none"> 目的遺伝子を搭載した遺伝子治療薬や遺伝子組み換えウイルスを投与する治療法 	
中分子医薬	核酸医薬	<ul style="list-style-type: none"> ヌクレオチド基本骨格を利用し、mRNAやmiRNA、タンパク質等を標的とする医薬品。 	
	ペプチド医薬	<ul style="list-style-type: none"> アミノ酸が数個~50残基程度結合したペプチドを利用した医薬品。 	
高分子医薬	抗体医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 抗体を活用し、細胞表面の抗原や組織で発現するタンパク質分子を標的とする医薬品 	
	タンパク質医薬	<ul style="list-style-type: none"> 微生物等を発現系として組み換えDNAから作成されたタンパク質を利用した医薬品 	
低分子医薬	低分子医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 化学合成等により合成された分子量が比較的小さい医薬品 	
その他	エクソソーム	<ul style="list-style-type: none"> 細胞外小胞体を活用し、細胞間情報伝達の制御分子を標的として狙う医薬品。 	
	マイクロバイオータ	<ul style="list-style-type: none"> 萌芽期のモダリティであるため、必要に応じて取り扱う マイクロバイオータ(細菌叢)を標的とする医薬品。 	

出所:アーサー・ディ・リトル分析

StepI モダリティ別のVC分析

ご参考:モダリティの定義 再生・細胞治療、遺伝子治療

再生・細胞治療、遺伝子治療の各モダリティの定義は以下。

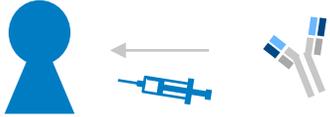
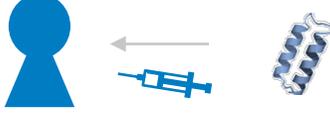
モダリティの分類		イメージ図	定義/作用機序	製品例
再生医療	スキャフォールド治療		<ul style="list-style-type: none"> 生体組織に直接接触する人工材料(コラーゲン、ポリ乳酸、セルロースなど)を組織再生のスキャフォールドとする製品 スキャフォールドに生体内で細胞が集積することで組織再生が行われる 	<ul style="list-style-type: none"> 国内上市品無し Orthocell (欧州)
	組織移植		<ul style="list-style-type: none"> 培養表皮、培養軟骨、培養心筋シートのように、細胞などを構造化あるいは積層化した製品 製品を生体内に移植することで、組織再生を起こす 	<ul style="list-style-type: none"> ハートシート ジャック ジェイス
細胞治療	細胞移植		<ul style="list-style-type: none"> 細胞そのものを投与して治療効果が発揮される医薬品 投与した細胞が生着、またはパラクライン効果を示すことで、組織再生(誘導)を起こす 	<ul style="list-style-type: none"> テムセル ステミラック注
	Ex vivo 遺伝子治療		<ul style="list-style-type: none"> 標的細胞を取得後、治療に寄与する遺伝子を導入し、その細胞を投与することで効果を発揮する医薬品 遺伝子導入により発現した機能で治療(例: CAR-Tは免疫反応による異物除去) 	<ul style="list-style-type: none"> キムリア(CAR-T)
遺伝子治療	in vivo 遺伝子治療		<ul style="list-style-type: none"> 目的遺伝子を搭載したベクターや、特定の細胞・組織で増殖するウイルスを投与することで効果を発揮する医薬品 目的遺伝子が患者細胞で発現することにより治療効果を得られる 	<ul style="list-style-type: none"> ゾルゲンスマ

出所:アーサー・ディ・リトル分析

StepI モダリティ別のVC分析

ご参考:モダリティの定義 中分子・高分子・低分子医薬

中分子・高分子・低分子医薬の各モダリティの定義は以下。

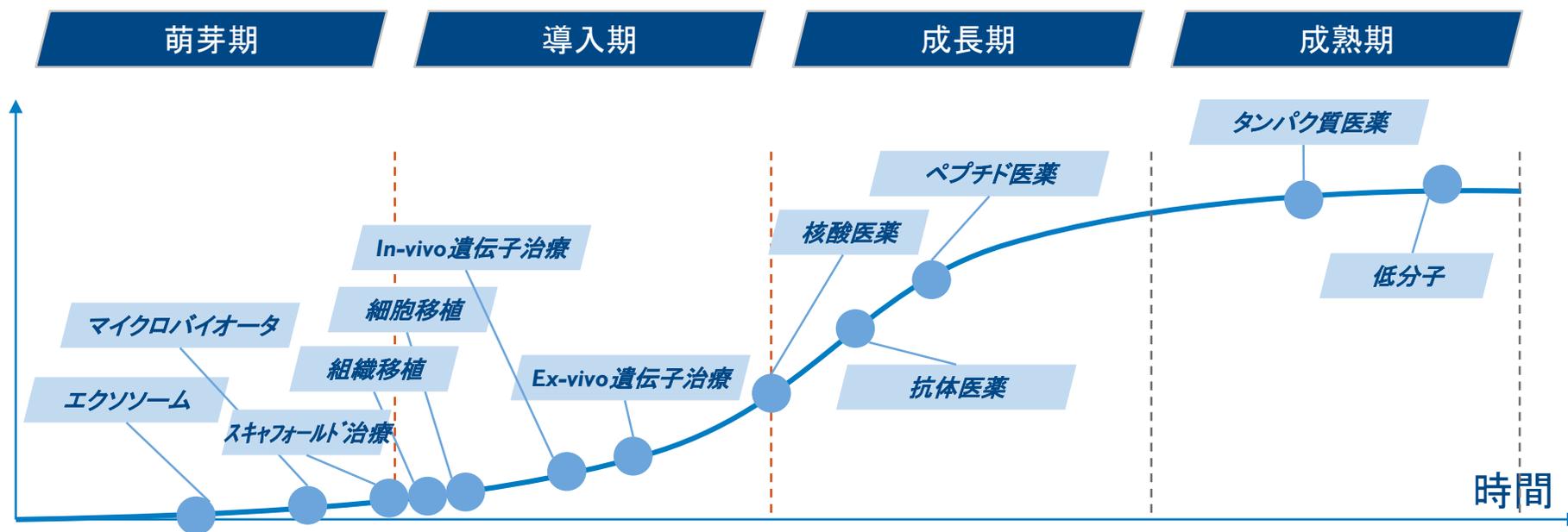
モダリティの分類		イメージ図	定義/作用機序	製品例
中分子医薬品	核酸医薬		<ul style="list-style-type: none">■ 数十塩基連結したオリゴ核酸を投与し、そのもの自体の遺伝子発現を介さずに直接生体に作用する医薬品■ 作用機序はフォーマットにより多岐にわたるが、標的遺伝子のmRNA発現阻害など	<ul style="list-style-type: none">■ スピンラザ
	ペプチド医薬		<ul style="list-style-type: none">■ 複数のアミノ酸からなるペプチドを投与することで、生理活性作用を発揮する医薬品	<ul style="list-style-type: none">■ テリパラチド■ セマグルチド■ 特殊環状ペプチド
高分子医薬品	抗体医薬		<ul style="list-style-type: none">■ 抗体を投与することで、生理活性作用を発揮する医薬品	<ul style="list-style-type: none">■ オブジーボ■ アクテムラ■ ポテリジオ
	タンパク質医薬		<ul style="list-style-type: none">■ タンパク質を投与することで、生理活性作用を発揮する医薬品	<ul style="list-style-type: none">■ ネスプ■ エリスロポエチン
低分子医薬品	低分子医薬		<ul style="list-style-type: none">■ 低分子化合物を投与することで、生理活性作用を発揮する医薬品	<ul style="list-style-type: none">■ 各種抗がん剤(ドセタキセル、シスプラチン等)

出所:アーサー・ディ・リトル分析

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
 - 市場動向
 - VCの詳細と課題
 - まとめ
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

医薬品モダリティの中でも、ライフサイクルにより研究開発活動のポイントは異なる。

各モダリティのライフサイクル上の位置づけ



研究開発のポイント
産業化に向けた

- POC取得のための基礎研究が重要な領域
- 新たな現象発見するためのツール、モダリティの基盤となる創業技術が重要

- 開発から市場への橋渡しが重要な領域
- サプライチェーンの整備(安定製造技術等)や既存のフォーマットの課題を解決するような技術が重要

- 標的増加や適応拡大による市場成長が重要
- 標的拡大や低コスト化を目的にしたフォーマット改変が重要な領域
- 低コスト化製造技術も合わせて重要

- ライフサイクルマネジメントが重要
- 低コスト化に加え、剤型変更等が重要

再生・細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬は市場規模は現状小さいが高成長。ペプチド、高分子、低分子医薬は現状一定の市場があり中程度～堅調に成長。

モダリティ 各モダリティのエンド市場動向比較(グローバル)

モダリティ		市場規模 ²⁾ (2020)	成長率(20-30)	市場規模 ²⁾ (2030)	対象疾患(メイン)
再生医療	スキャフォールド治療 ¹⁾	4億円	高 (21%)	29億円	筋骨格・皮膚
	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円	皮膚、筋骨格、心血管、眼
細胞治療	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円	がん、神経、筋骨格、心血管
	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	2.0兆円	がん(血液+固形がん)
遺伝子治療	in vivo 遺伝子治療	1,700億円 含ウイルス治療:2,100億円	高(32%) 含ウイルス治療:30%	2.6兆円 含ウイルス治療:2.9兆円	希少・遺伝性疾患(+がん)
	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円	希少・遺伝性疾患
中分子医薬	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8% ³⁾)	4.7兆円 (2025)	がん、代謝性疾患
	抗体医薬品	16兆円	中 (8% ³⁾)	23兆円 (2025)	がん、自己免疫疾患
高分子医薬	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円	がん、遺伝性希少疾患、自己免疫疾患
	低分子医薬品	47兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度	がん、生活習慣病

成長率⁵⁾・大(組織移植以外)
現状規模⁴⁾・小

現状規模⁴⁾・中
成長率⁵⁾・中
大

出所:ADL独自分析(AMED委託調査にて実施)、BBブリッジレポート、シードプランニングレポート、日経バイオテクパイプラインデータベース、各社プレスリリース等(詳細はAppendixの各モダリティの市場分析を参照)
1.合成物質などを用いた医薬品として開発されているスキャフォールドを試算。脱細胞組織を用いたスキャフォールドは含まない 2.いずれも予測値 3.20-25年の成長率を記載
4.大:10兆円以上(緑)、中:10兆円未満1兆円以上(薄緑)、小:1兆円未満(赤) 5.大:10%以上(緑)、中:10%未満5%以上(薄緑)、小:5%未満(赤)
© Arthur D. Little Japan

前述の2030年の市場規模に関し、達成するか否かの不確実性を各モダリティの課題から以下のように想定。（課題詳細は2章「VCの詳細と課題」に記載）

モダリティ	各モダリティ市場の不確実性	
	不確実性 ²⁾	不確実性設定の理由
スキャフォールド治療 ¹⁾	極高	<ul style="list-style-type: none"> ■ 体性幹細胞(MSC等)や最終分化細胞を用いた製品については、一部有効性のエビデンスが出ているものの、既存治療法に対して顕著な有効性が示せるかがそもそもの市場形成に向けた課題
組織移植	極高	<ul style="list-style-type: none"> ■ iPS細胞/ES細胞は臨床開発初期ステージで、倫理上・安全性上の課題をまずはクリアする必要あり ■ 加えて、製造においては細胞ソース、スケールアップ、品質、コスト等の課題が大きく、その他開発、マーケットアクセス、治療・リハビリ上の課題もあり、上述の課題クリアによる市場形成後も拡大にむけてはハードルが存在
細胞移植	極高	
Ex vivo 遺伝子治療	高	<ul style="list-style-type: none"> ■ 難治性の血液がんでCAR-Tが上市され、既に有効性が証明済みで当該疾患を対象とした市場形成自体は起こる見込み ■ 一方、市場拡大は固形がんでの有効性に大きく依存。他再生・細胞治療と同様に製造を中心とした課題もあり、不確実性高
in vivo 遺伝子治療	中	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既に複数の単一遺伝性疾患で製品上市済み。有効性証明済みで、パイプラインもあり、市場は順調に伸び見込み ■ 一方、長期の安全性・有効性の確立や、製造を中心とした課題が更なる伸長に向けた主要課題
核酸医薬	中	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既に複数の単一遺伝性疾患で製品上市済み。有効性証明済みで、パイプラインもあり、市場は順調に伸び見込み ■ 一方、任意の臓器への送達が実現するかが更なる伸長への主要課題
ペプチド医薬	中	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従来のペプチド医薬品はすでに市場形成済みで、当該セグメントの市場は順調に伸長 ■ 一方、更なる市場拡大に向けては人工ペプチド医薬が確立できるかに依存
抗体医薬品	低	
タンパク質医薬	低	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既に医薬品の一つのモダリティとして確立済み。有効性は広く認められ、パイプラインも多数 ■ 製造法やSCも整備済み。成長の持続に向けては創薬標的の拡大や低コスト化に取り組む必要ありだが、実現可否で大きく市場はぶれない想定
低分子医薬品	低	

出所：ADL独自分析（AMED委託調査にて実施）、BBブリッジレポート、シードプランニングレポート、日経バイオテクパイプラインデータベース、各社プレスリリース等（詳細はAppendixの各モダリティの市場分析を参照）
1. 合成物質などを用いた医薬品として開発されているスキャフォールドを試算。脱細胞組織を用いたスキャフォールドは含まない 2. 2030年の市場規模予測値達成の不確実性。極高（赤）：市場形成に向けた課題あり、高（薄赤）：市場形成自体はされているが、拡大に向けたハードル大、中（薄緑）：市場形成自体はされているが、拡大に向け一定のハードル有り、低（緑）：既に医薬品モダリティとしてプレゼンスを確立済み

StepI モダリティ別のVC分析

市場動向サマリ 各モダリティにおける日本のプレゼンス

市場動向・日本企業のシェアを踏まえた、現状想定される日本の将来のプレゼンス見立ては以下。

モダリティ

市場動向(グローバル)と日本のプレゼンス

	市場規模 ²⁾ (2020)	成長率(20-30)	不確実性 ³⁾	2020年における日本企業の グローバルシェア ⁴⁾	左記市場動向を踏まえた 日本の将来のプレゼンス見立て
スキャフォールド 治療 ¹⁾	4億円	高 (21%)	極高	0%	■ 日本のシェアは低い、市場規模自体が僅少で、日本そのものの競争力に大きく影響せず
組織移植	600億円	低 (4%)	極高	17%	■ 日本のプレゼンスが高いモダリティで、パイプライン状況から考えて、将来も同様と想定される
細胞移植	2,200億円	高 (27%)	極高	16%	■ 一方、そもそも市場が立ち上がるかの不確実性が高く、将来実際にプレゼンスが築かれるか不透明
ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	高	1%	■ 新しいモダリティの中では、比較的市場形成の不確実性が低く、2030年にかけて成長期の市場に移行する可能性 ■ 但し、パイプラインの状況を踏まえると現状のままではプレゼンスが低くなってしまいう可能性が高い
in vivo 遺伝子治療	1,700億円 含ウイルス治療: 2,100億円	高(32%) 含ウイルス治療: 30%	中	1% 含ウイルス治療: 5%	
核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	中	~5%	
ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8% ³⁾)	中	5~10%程度	■ 成長期の市場で拡大傾向。特に抗体は低分子に次ぐ主要モダリティに
抗体医薬品	16兆円	中 (8% ³⁾)	低	5~10%程度	■ 現状プレゼンスは中庸で、将来に向け現状のプレゼンスを維持していくものと理解
タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	低	5~10%程度	■ 成熟期市場であり、他のモダリティと比較すると低調だが堅調に成長
低分子医薬品	47兆円 (2016年)	低 (微増)	低	10%強程度	■ 低分子は日本のプレゼンスが高く、たんぱく質は中庸。将来に向け現状のプレゼンス維持と理解

出所: ADL独自分析 (AMED委託調査にて実施)、BBブリッジレポート、シードプランニングレポート、日経バイオテクパイプラインデータベース、各社プレスリリース等 (詳細はAppendixの各モダリティの市場分析を参照)

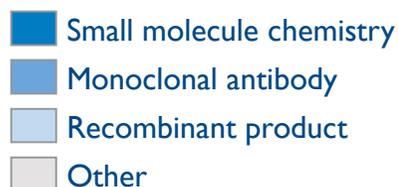
1. 合成物質などを用いた医薬品として開発されているスキャフォールドを試算。脱細胞組織を用いたスキャフォールドは含まない 2. 予測値 3. 2025年までの成長率

4. 再生・細胞治療、遺伝子治療: 主要な上市品の売上を積み上げで試算 核酸: 日本企業が保有する上市品は僅少であるため5%以下と想定 抗体、たんぱく質、低分子: 医薬品の売上上位4,000位品目より概算 (詳細次ページ) ペプチド: 成熟度の近いバイオ医薬 (抗体、たんぱく質) と同等と仮定

医薬品の売上上位4,000品目における日本企業のグローバルシェアは、低分子では10%以上、抗体・たんぱく質医薬では5-10%程度と推計。

医薬品売上上位約4,000品目におけるモダリティ別割合

各モダリティにおける日本企業のグローバルシェアの推計値



702,717 Mn USD

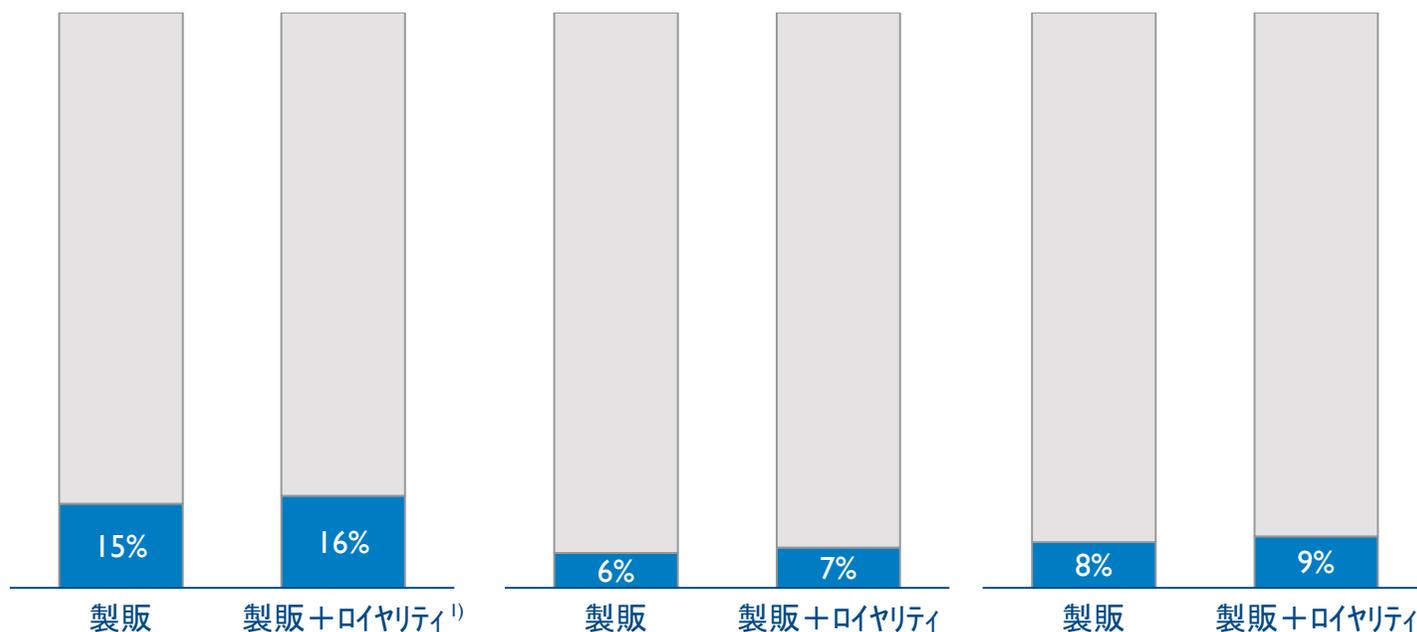
2019



低分子医薬

抗体医薬

たんぱく質医薬

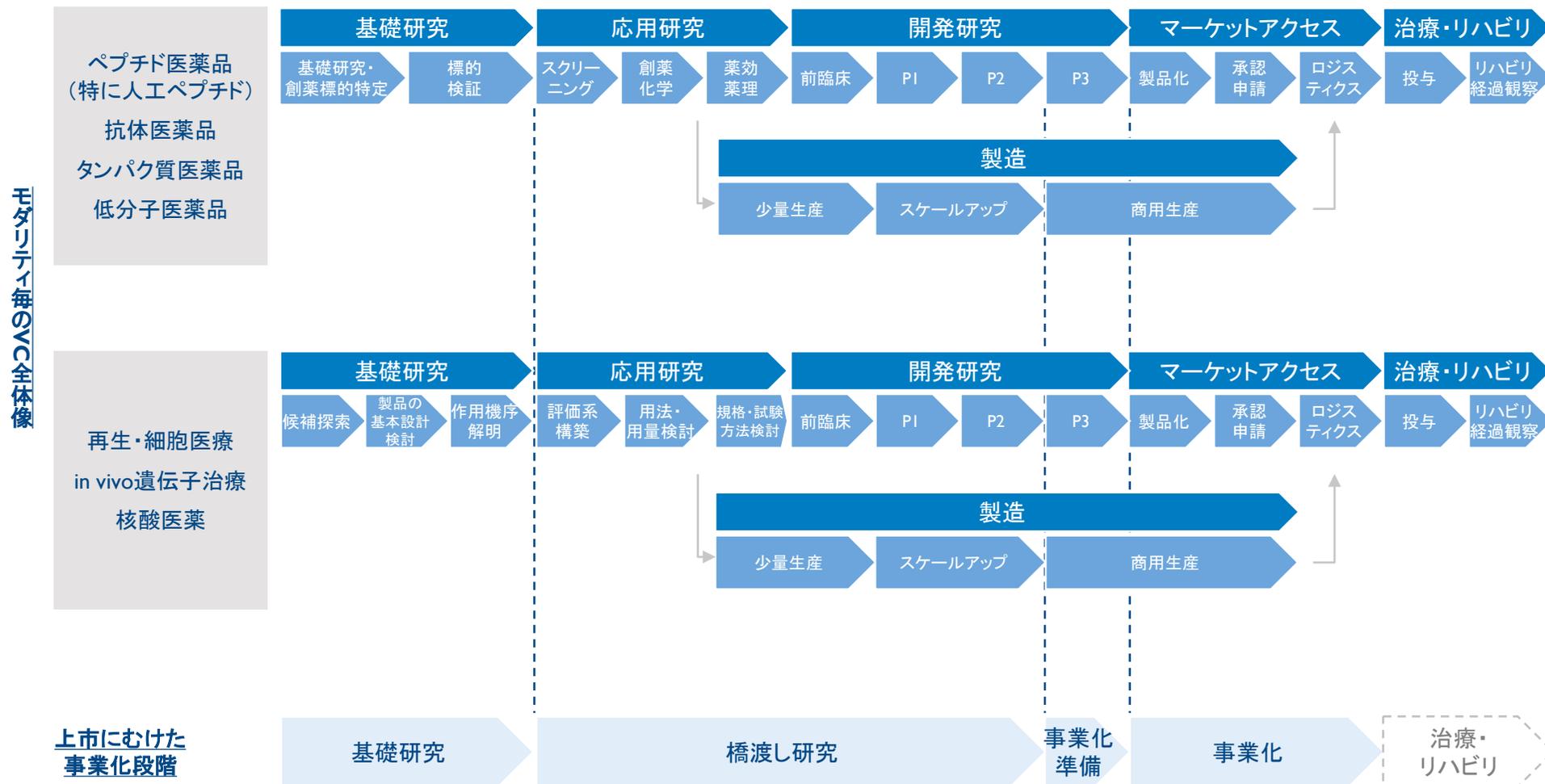


出所: Evaluate Pharma

1) 日本企業がシーズ発明を行ったものの製造販売は海外企業が行っている品目につき、ロイヤリティ比率を10%と設定してロイヤリティ収入を算出

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
 - 市場動向
 - VCの詳細と課題
 - まとめ
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

モダリティ毎にVCの内容は異なる。研究部分の詳細に差異が生じる。



出所: AMEDウェブサイト (<https://www.amed.go.jp/content/000022342.pdf> 2020年11月24日閲覧)、アーサー・ディ・リトル分析

創薬における主要課題は3つ。創薬標的の枯渇に対応するには、新規標的の発見や新しく狙える標的の拡大に向けた新規モダリティ・フォーマット開発が課題。

Market	Function		取り組みの具体例	対応VCと 想定実施主体 (step4で精緻化)	
課題解決による 提供価値	課題(大分類)	課題(小分類、打ち手方向性)			
<p>既存医薬品で 治療不可であった 疾患治療の実現 による市場創出</p>	<p>① 創薬標的の 枯渇への対応</p>	<p>新たな標的を 発見する</p>	<p>①-1 疾患バイオロジー 解明による 創薬標的の発見</p>	<ul style="list-style-type: none"> アルツハイマー病の疾患原因の研究により、特定の因子Xの発現が更新することで病態形成が起こることを突き止める 	<p>研究 (標的探索) アカデミアが 実施</p>
		<p>①-2 ゲノムデータや RWD等の Big Dataを 活用した創薬標的 の発見</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特定群のゲノムデータを定期的に取得し続け、解析を行うことで、糖尿病になった群のゲノムよりリスク因子を同定する 	<p>研究 (標的探索) アカデミアが 実施</p>	
		<p>既存モダリティでは狙えない標的を狙うことのできる医薬品を開発する</p>	<p>①-3 新規モダリティや フォーマットの 実現による ターゲット可能な 創薬標的の拡大</p>	<ul style="list-style-type: none"> 治療不能だった疾患の根治を実現する、細胞治療薬を設計・開発する 	<p>研究 (標的設定～ア プローチ検討) アカデミア/ 創薬系企業 が実施</p>

課題③へとつながる

開発の長期化や高額な製造コストに対応するには、開発成功率の向上や、プロセスの簡易化、製造効率の向上が必要。

Market	Function		取り組みの具体例	対応VCと 想定実施主体 (step4で精緻化)	
課題解決による 提供価値	課題(大分類)	課題(小分類、打ち手方向性)			
<p>既存プロセスの 効率化による 早期かつ安価な 医薬品供給の実現</p>	<p>② 開発・製造の 低コスト・効率化</p>	<p>開発成功率を 向上させる</p>	<p>①-1 高精度予測モデル の活用による 開発成功率向上</p>	<ul style="list-style-type: none"> 外挿性が高いモデル (Organ on chips等)を開発する 	<p>研究 アカデミアが 実施</p>
		<p>(エビデンスレベルを 担保しつつ) 既存開発プロセス を簡易なものに 代替・省略する</p>	<p>②-2 RWD活用による 臨床試験の効率化</p>	<ul style="list-style-type: none"> RWDを治験に際し広く活用できるような仕組みを整備する RWDを用いることで対照群試験を省略する 	<p>開発 仕組み整備 は官、開発実 施主体は産</p>
		<p>既存製造法の 製造効率を上げる</p>	<p>②-3 製造効率の向上</p>	<ul style="list-style-type: none"> 連続生産や、高効率な合成・培養法を開発する 	<p>製造 アカデミア/ 創薬系企業 が実施</p>

出所: 各種公開情報、アーサー・ディ・リトル分析

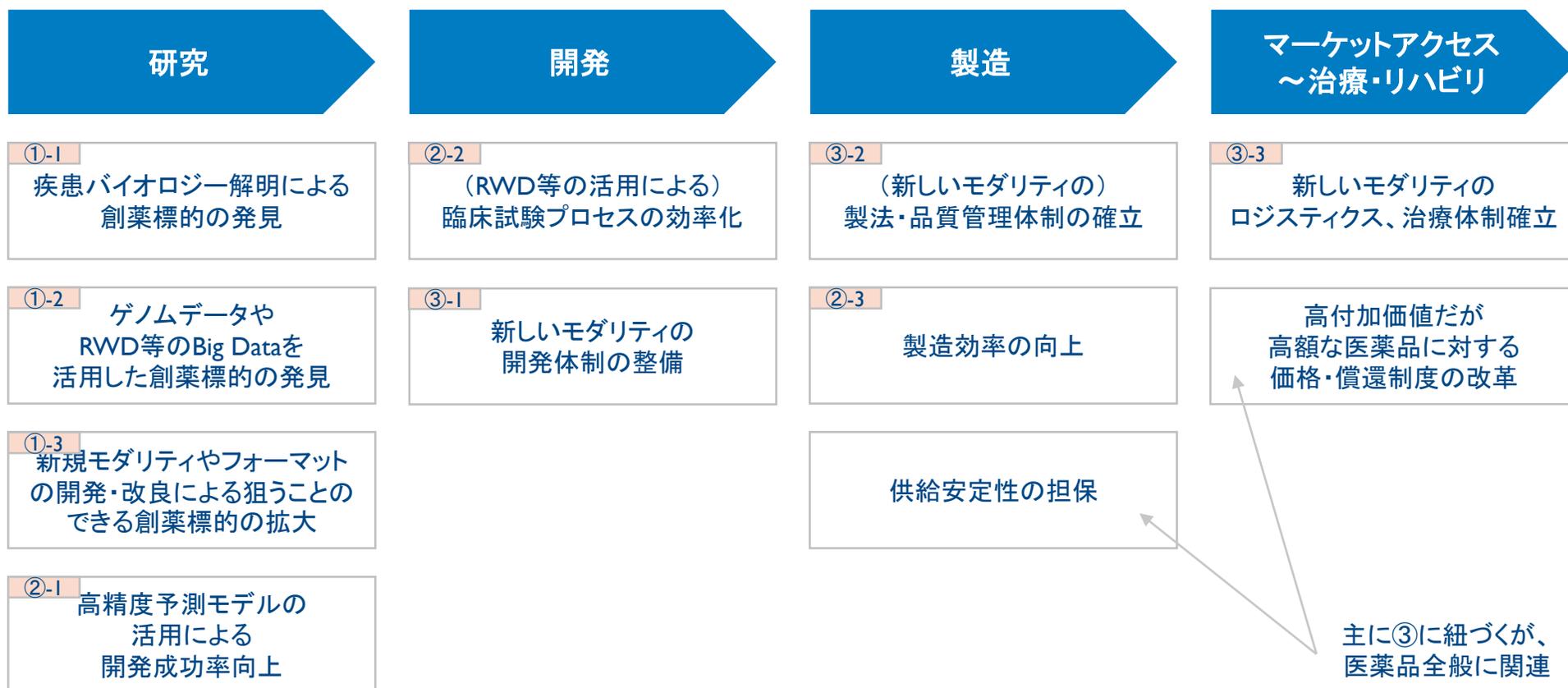
創薬標的拡大の一つの打ち手が新規モダリティの開発だが、開発したモダリティを事業化する必要があり、SCの構築が課題となる。

Market	Function		取り組みの具体例	対応VCと 想定実施主体 (step4で精緻化)
課題解決による 提供価値	課題(大分類)	課題(小分類、打ち手方向性)		
<p>既存医薬品で 治療不可であった 疾患治療の実現 による市場創出</p>	<p>③ 新規モダリティの 事業化</p>	<p>サプライチェーン の確立</p>	<p>③-1 開発体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 先進医療を専門的に扱うことが可能な拠点病院を整備する 開発品の取り扱いについて、医師へのトレーニングを行う 	<p>開発 病院/創薬系 企業が実施</p>
			<p>③-2 製法・品質管理 体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> 大量製造方法を開発する、など 	<p>製造 創薬系企業/ 周辺産業が 実施</p>
			<p>③-3 ロジスティクス、 治療体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> トレーサビリティを担保可能な製品の追跡システムを整備する 先進医療を専門的に扱うことが可能な拠点病院を整備する 	<p>開発 周辺産業/ 病院が実施</p>

出所: 各種公開情報、アーサー・ディ・リトル分析

以下の通り、前述の課題(小分類)をバリューチェーン上で整理。

医薬品の領域全体における主なVC上の課題



出所: 各種公開情報、アーサー・ディ・リトル分析

StepI モダリティ別のVC分析

VC上の課題 モダリティごと サマリ

前述の課題を更に詳細化したものが以下。

	研究	開発	製造	マーケットアクセス	治療・リハビリ
再生・細胞	<ul style="list-style-type: none"> シャープな有効性を示す治療法の確立 (ex vivo以外) 作用機序を解明による治療薬デザインの実現 レスポンダー層別化、等 固形がんでの有効性確立 (ex vivo) 	<ul style="list-style-type: none"> 投資者の習熟度の違いによる有効性のブレ 治験薬製造が高額 	<ul style="list-style-type: none"> 安定した細胞ソース確保 製造設備やノウハウ弱くスケールアップ困難 製造コストが高額 原材料高額、製造効率悪 品質保証体制確立 規制や検査方法等整備 	<ul style="list-style-type: none"> 品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立 トレーサビリティの厳格な担保 (特に自家) 	<ul style="list-style-type: none"> 適格患者のスクリーニング方法・体制の確立 受け入れ態勢を持つ拠点病院の確立 専門医の常駐、等
遺伝子	<ul style="list-style-type: none"> 疾患原因遺伝子解明 安全かつ有効性の高い治療法確立 長期の安全性・有効性確立 体内の任意の臓器への送達実現 				
核酸	<ul style="list-style-type: none"> 疾患原因遺伝子解明 より効率的な治療法確立 体内の任意の臓器への送達実現 	<ul style="list-style-type: none"> 多因子性疾患を含む、疾患全般における臨床試験プロセスの効率化 RWDを活用したリクルーティング効率化、対象群試験の省略、等 	<ul style="list-style-type: none"> 少数のサプライヤーに原料供給を頼っている 収率の悪さなどに起因し製造コストが高い 	<ul style="list-style-type: none"> 高付加価値だが高額な医薬品に対しての償還スキーム、薬価・保険制度に関する改革 	
ペプチド	<ul style="list-style-type: none"> 標的枯渇への対応 新規創薬標的の発見 次世代フォーマット (人工ペプチド等) の開発・実用化 		<ul style="list-style-type: none"> 中でも希少疾患を対象とした治験の効率化 対象患者へのアクセサビリティ向上 試験の有効なエンドポイント設計 有効な対象群の見極め、等 		<ul style="list-style-type: none"> 新フォーマット (人工ペプチド) の製造効率化
抗体	<ul style="list-style-type: none"> 標的枯渇への対応 新規創薬標的の発見/抗体作製技術の改良 次世代抗体の開発・実用化 	<ul style="list-style-type: none"> 連続生産の実現 既存設備からの転換 規制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 高効率製造株への転換 CHO細胞⇒微生物、昆虫、植物 新フォーマットの製造法確立 		
タンパク質	<ul style="list-style-type: none"> 標的枯渇への対応 新規創薬標的の発見 次世代フォーマットの開発・実用化 				
低分子	<ul style="list-style-type: none"> 標的枯渇への対応 新規創薬標的の発見 スクリーニング効率化 他モダリティとの融合 				

モダリティの成熟度 ↓

1 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析

市場動向

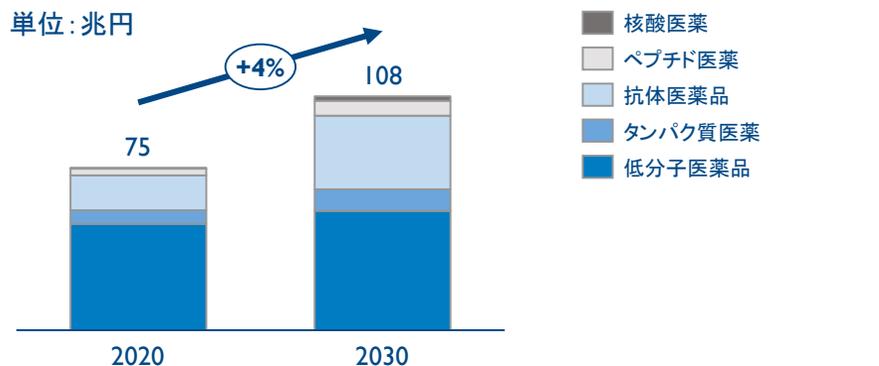
VCの詳細と課題

まとめ

- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

(b) 各モダリティ(医薬品)の市場動向、VC上の課題は以下。

市場動向(グローバル)と日本の現状のプレゼンス



市場動向

- 低分子医薬が市場のメインだが成長は徐々に低調に
- 抗体医薬が伸長。医薬品市場でのプレゼンスを高める

日本のプレゼンス

- **核酸**: 市場は伸長しうるが現状のままではシェア低で将来的な日本のプレゼンス低い
- **抗体・ペプチド**: 成長市場かつ、現状プレゼンスは中庸。現状維持し一定のプレゼンスを確立するものと想定。
- **タンパク質**: 成熟市場。現状プレゼンスは中庸で、一定のプレゼンスを維持するものと想定

※抗体医薬、ペプチド医薬に関しては、2025年までの成長率をそのまま適用し、2030年まで延長した際の市場規模を合算

VC上の課題

研究

- 創薬標的の枯渇に向けた対応
 - 疾患バイオロジー研究、ゲノム・Big data解析による創薬標的の解明
 - 新しい作用機序を持った新規フォーマットの開発
- 外挿性の高いモデルによる試験の効率化

開発

- 臨床開発の効率化
 - 疾患全般において、RWDを用いた対象群の省略などの効率化が求められる
 - 特に、希少疾患においては試験のハードルが高く、患者へのアクセサビリティ向上等の効率化が必要

製造

- 製造の低コスト化
 - 製造の効率向上(連続生産の実現など)による低コスト化

マーケットアクセス ~治療・リハ

- 高付加価値だが高額医薬品に対する価格・償還制度改革

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

Step2: 諸外国のエコシステム分析
目的と検討方針

Step2では、エコシステム上の課題につき、政府がどのようなアプローチで解決を試みているかを明らかにすることで、各国エコシステムの特徴を捉えることを目的とする。

エコシステムの成り立ち

エコシステム上の課題は、
VC × エコシステム内で担う機能で整理した際に
必要部分にプレイヤーが不在、機能が弱い場合に生じる

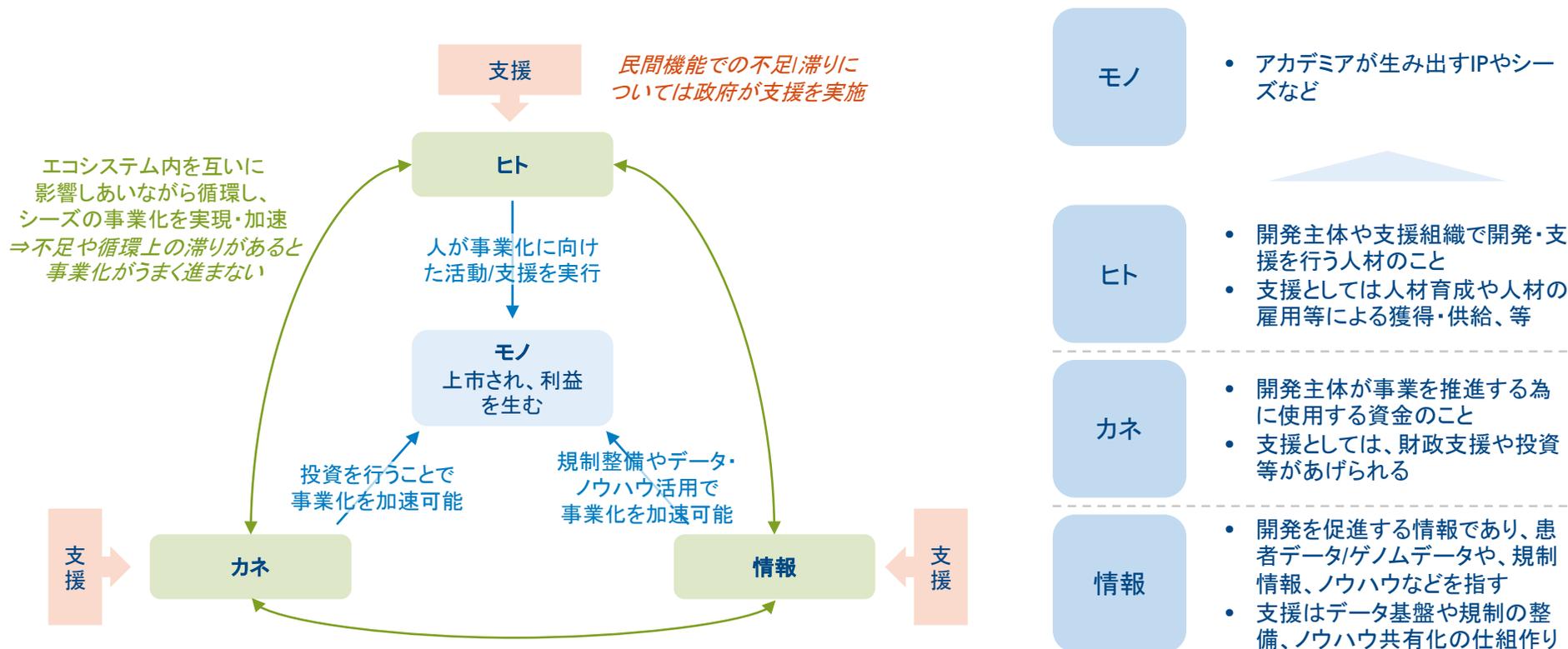
どのような取り組みで解決したか
= 各国のエコシステムの特徴となる



1. p18にVCとの対応の定義あり

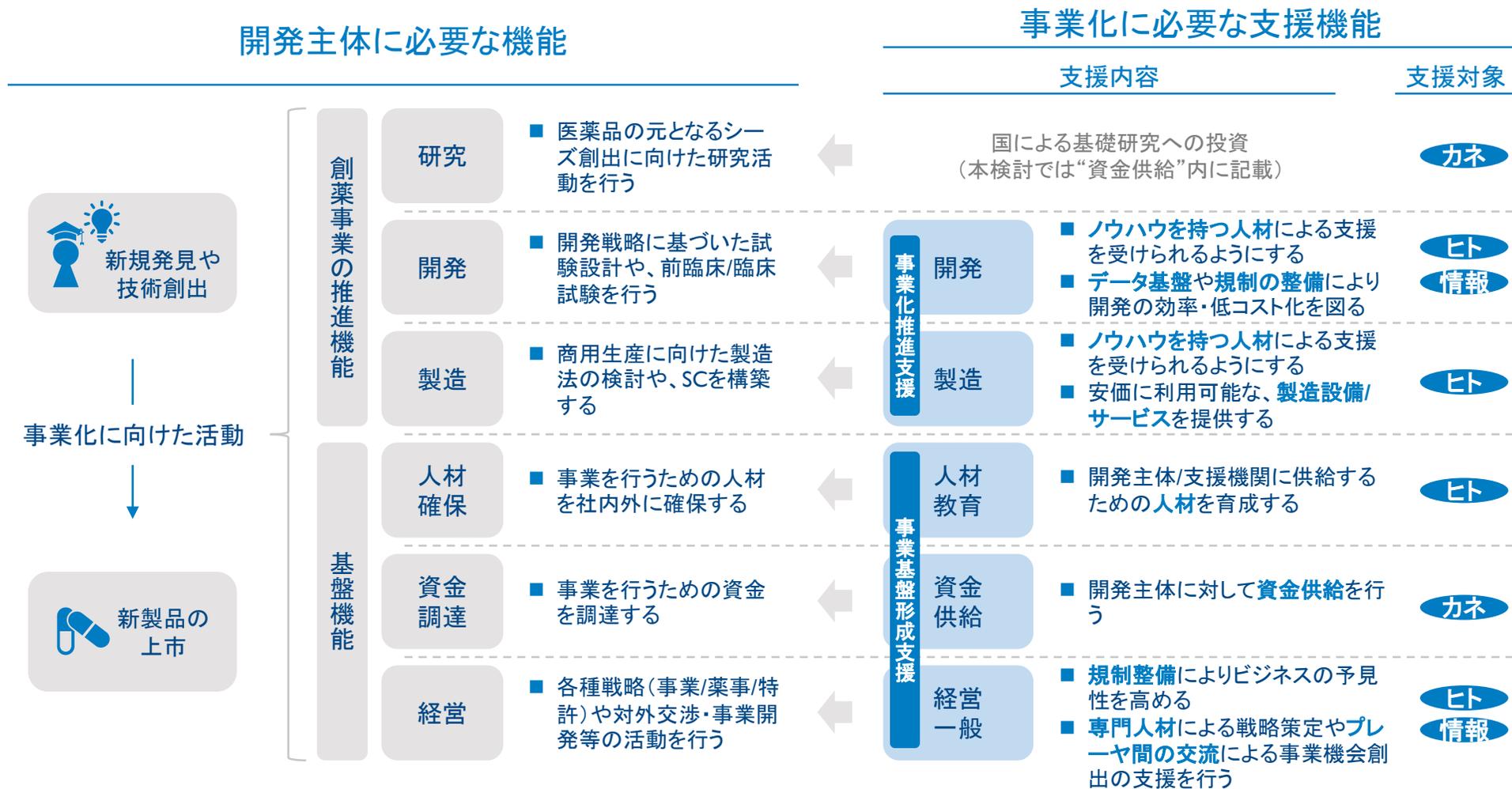
エコシステムとはヒト・モノ・カネ・情報が流動するシステム。特に、ヒト・カネ・情報が流動することで、結果としてモノの流動性も高まる。

エコシステムにおけるヒト・モノ・カネ・情報の関係性

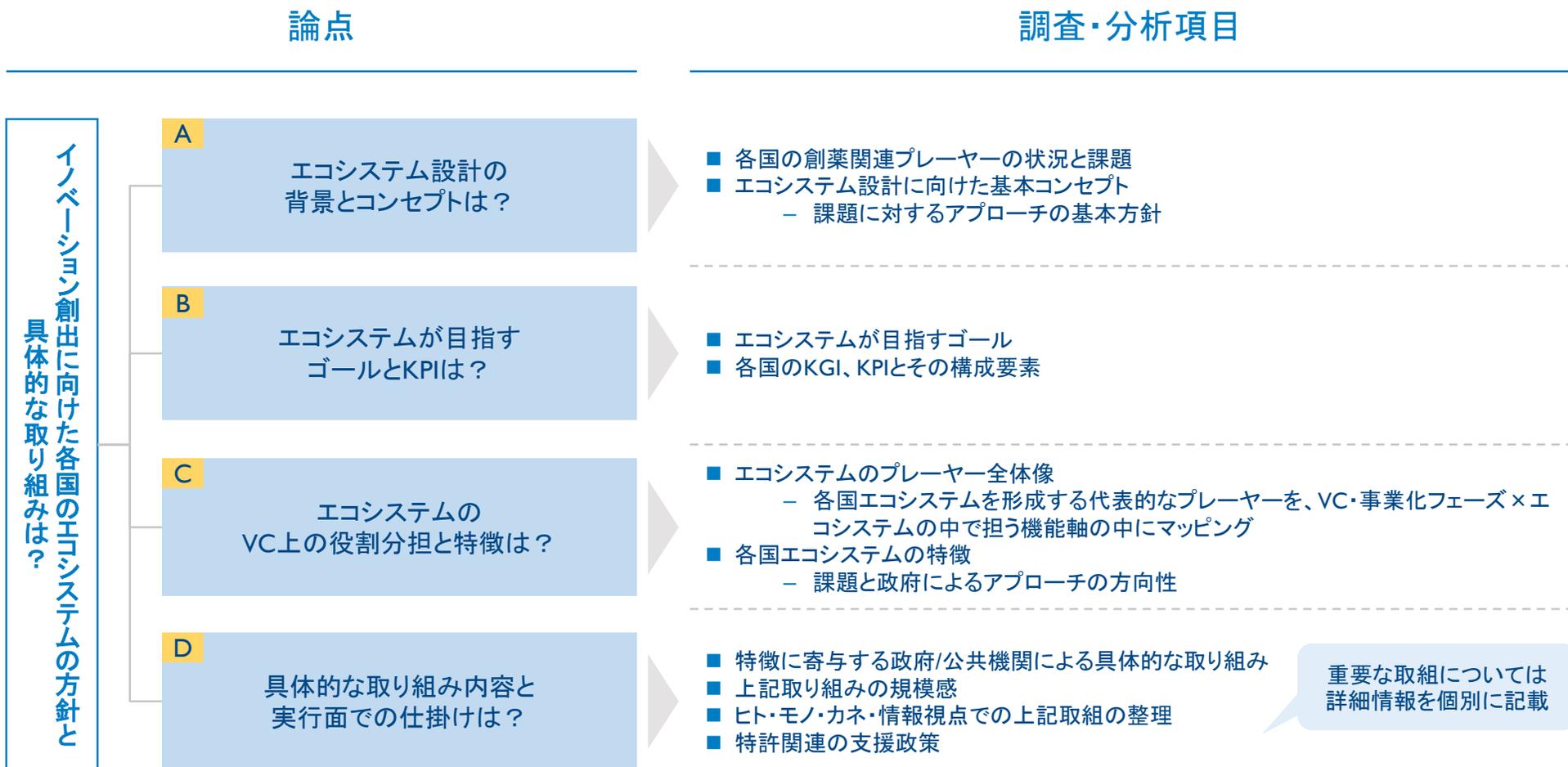


Step2: 諸外国のエコシステム分析
 エコシステムにおける支援機能

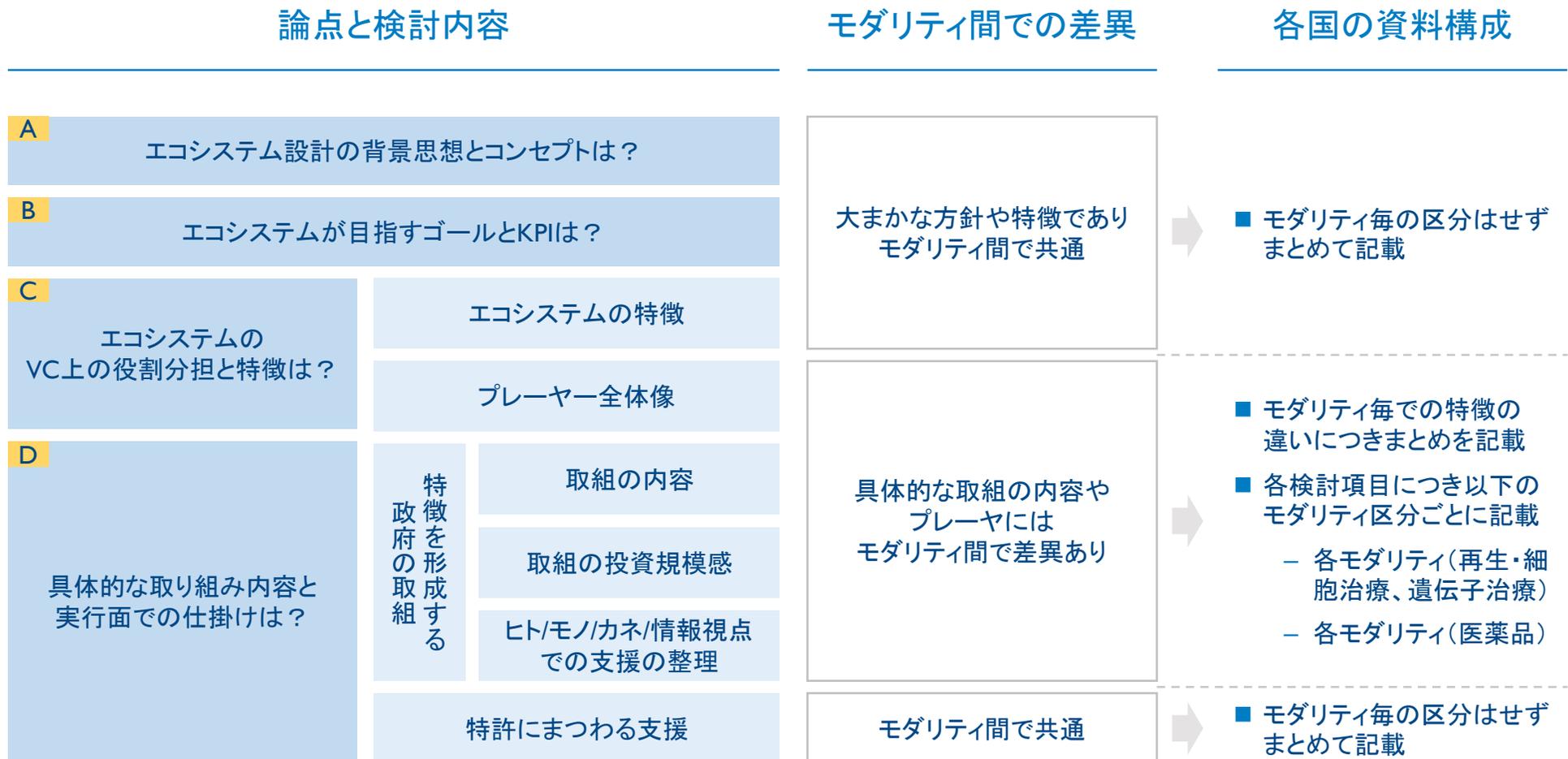
エコシステムには開発や製造の支援を行う機能や、人材教育、資金供給のほか、戦略策定等の経営一般に関する支援機能が存在していると理解。



以下の論点に沿って分析を実施。



各国ごとの調査内容は以下のような形で構成。



エコシステムがうまく循環するための仕組み理解に重点を置き、残りの仏・独・スイス・シンガポールについては以下のような調査設計とさせていただきたく

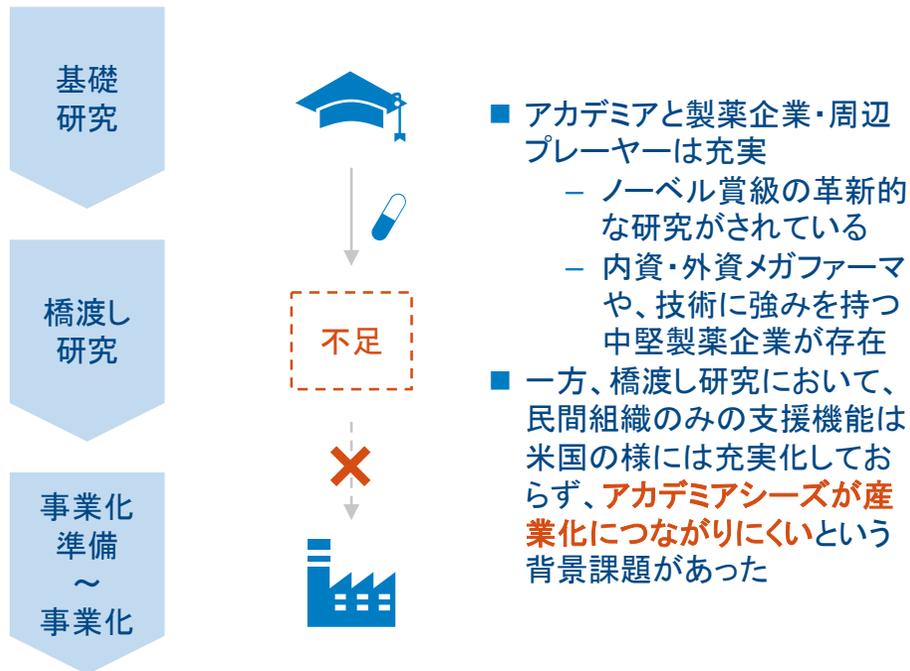
		各国の調査・分析方針				
		日	英・加・米・中	仏・独・瑞	シンガポール	
A	エコシステム設計の背景思想とコンセプト	✓	✓	✓	特徴的な 取り組みのみ 調査・分析	
B	エコシステムが目指すゴールとKPI	✓	✓			
C	プレイヤー全体像と特徴サマリ	✓	✓	✓		
	エコシステムの VC上の 役割分担と特徴	モダリティ毎の共通点・相違点	✓	✓		✓
	プレイヤー詳細のマッピング	✓	✓			
D	政府/公共機関による 事業化段階ごとの具体的な取り組み	✓	✓	✓		
	具体的な 取り組み内容と 実行面での仕掛	取り組みの規模感	✓	✓		✓
	ヒト・モノ・カネ・情報視点での取組の整理	✓	✓	✓		
	特許関連の支援政策の全体像	✓	✓	(✓)		
具体的な取り組みについての詳細情報			✓	✓		

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



日本では、橋渡し研究における研究開発・製造等の各種支援機能の充実化を行うために、政府が投資や人材育成、制度設計、拠点の整備を進めている

背景となる課題



エコシステム構築における基本コンセプト

エコシステム構築を通して政府が目指すゴール

- ①医薬品シーズの円滑な実用化による **世界最高水準の医療の提供**
- ②新産業創出・国際展開による **経済成長**

課題への取り組み主体

- **政府自身**が不足部分に支援を実施
 - **民間**による支援が進まない領域を支援

アプローチの基本方針

取り組みの方針

- 基礎から実用までの **研究開発を切れ目なく支援**することで、先進医療の円滑な実用化を推進
 - 研究開発への投資
 - **迅速に臨床試験を遂行**し世界に先駆けて医薬品を実用化する取り組み
- **各地に研究開発・製造拠点**を整備
 - 橋渡し研究支援拠点・臨床研究中核病院 等を整備し、**地域振興**へ



日本は、高水準の医療提供・経済成長による健康長寿社会実現を目的とし、上市数増加に紐づく薬事承認数や経済成長に紐づく海外市場創出額等をKPIとして設定

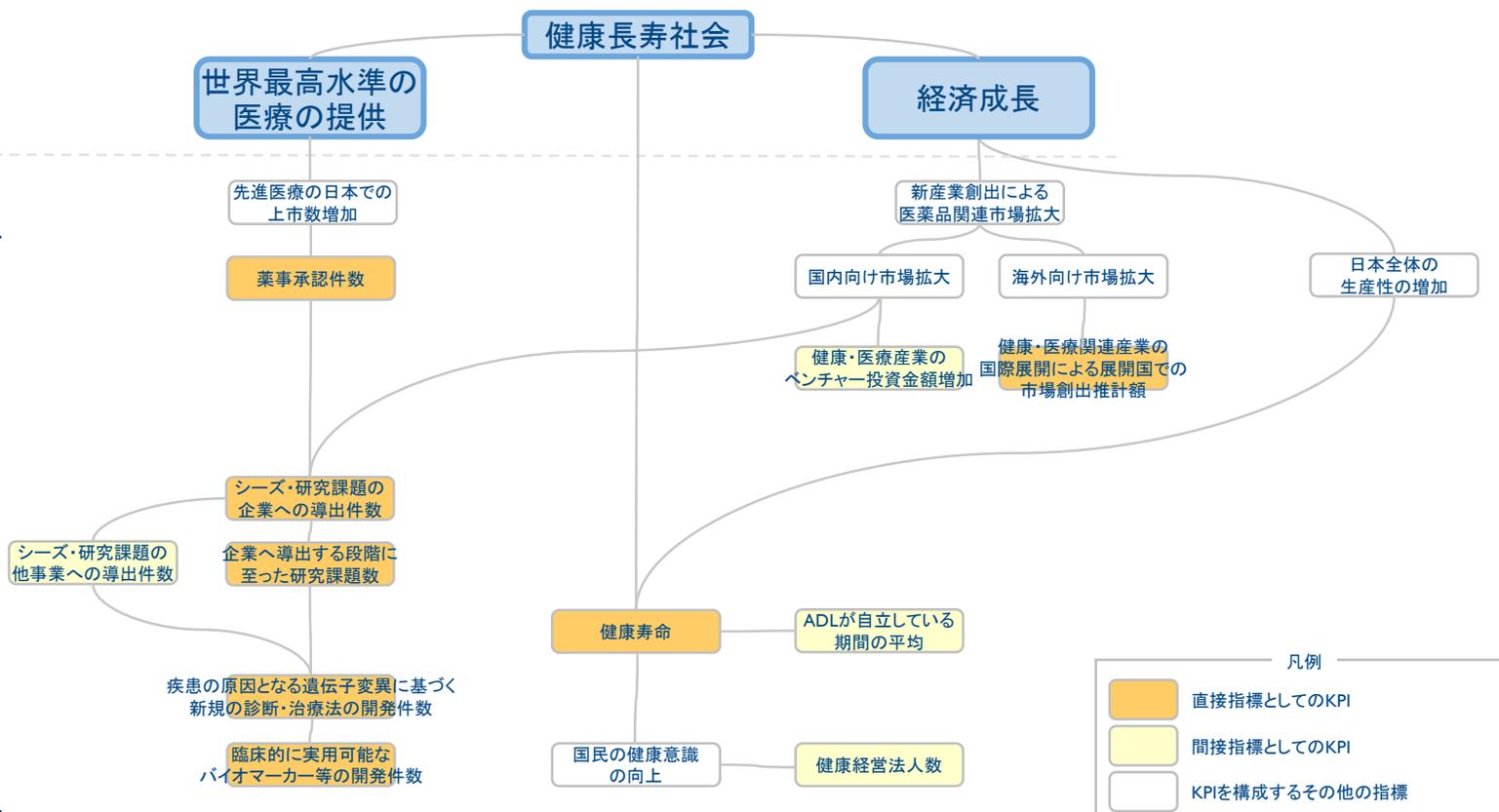
エコシステムが
目指すゴール

世界最高水準の医療の提供と、経済成長による健康長寿社会の実現を追求

KGI

国の
KPI
及びその
構成要素

各プロジェクトで
適宜設定



出所: 健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略(令和2年3月27日 閣議決定)」よりアーサー・ディ・リトル分析

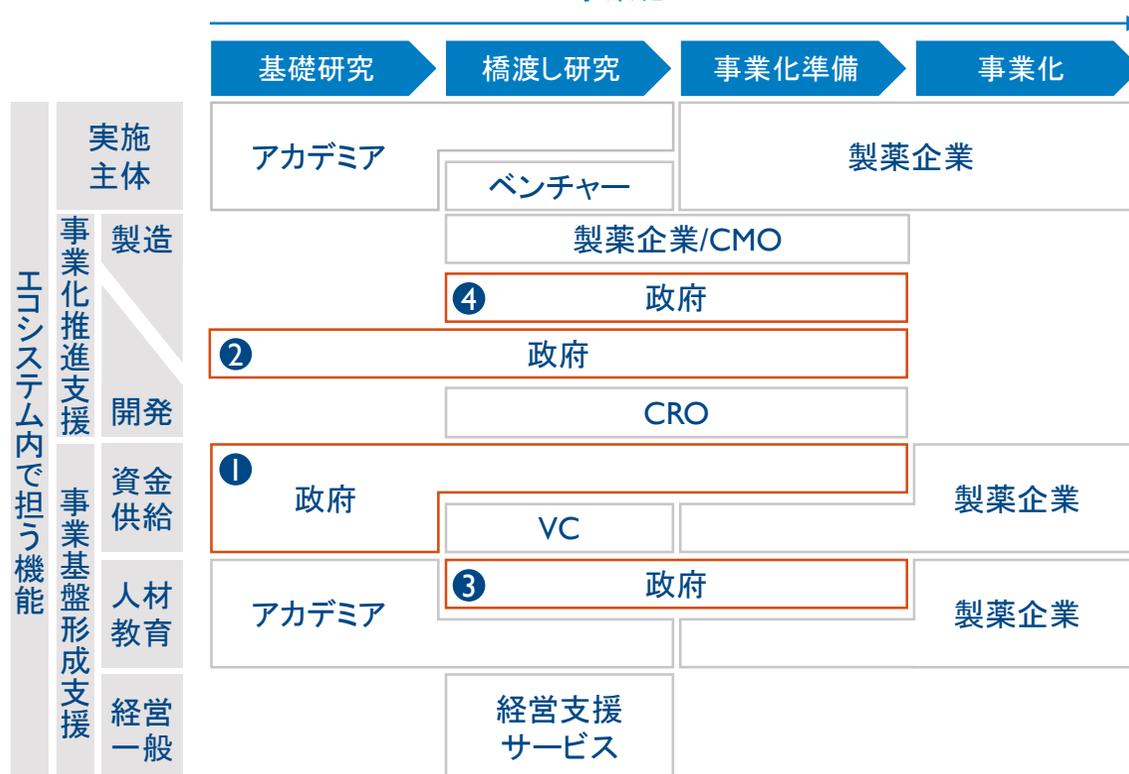


確実な実用化に向けた基礎から実用化までの一貫した支援や、各地への研究開発・製造拠点の整備、研究開発と紐づいた人材教育、早期上市に向けた制度設計が特徴

エコシステム内の主要なプレーヤー全体像

特徴

事業化フェーズ



エコシステムの特徴

- ① **革新的な医療を実用化するため、基礎研究・応用研究から実用化まで一貫して支援**
 - AMED¹⁾が、医療の実用化に関する投資を省庁横断で一括して執行
- ② **各地に研究開発・製造拠点を整備**
 - 目的に応じて、各地の研究開発・製造の中心となりうる機関を拠点として認定し、重点的に支援
 - 拠点同士や外部機関との連携・協力を支援する体制を構築
- ③ **大学・医療機関等と連携した人材教育**
 - 研究開発と人材教育とを連携させた実地訓練
 - 拠点機関で研修を実施し、人材の還流により日本全体へ波及
- ④ **上市のスピードを早める制度設計**
 - **先駆け審査・早期承認**の導入により、革新的な医薬品の早期実用化を促進
 - **手続きの電子化・RWD²⁾の活用**を推進し、効率的な実用化を目指す

1. AMED: 日本医療研究開発機構 2. RWD: リアルワールドデータ、医療現場で収集されたデータのこと



日本政府はモダリティを問わず、橋渡し研究に対して手厚い支援を実施。また、モダリティ別に、成熟度や強みに応じた支援を個別に行っている

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- 世界トップレベルの大学が存在し、研究シーズも十分にある
 - ノーベル賞級の革新的な研究がされている
- 事業化準備～事業化の機能も豊富
 - 内資・外資メガファーマや、技術に強みを持つ中堅製薬企業が存在
- 一方で、民間投資が盛んな米国等と比較すると、橋渡し研究部分には政府からの支援が必要な状況

政府の支援内容

- 医薬品シーズを確実に医療として実現するため、基礎研究・応用研究から実用化までを一貫して切れ目なく支援 (AMED)
- 有力なアカデミアや医療機関を拠点として認定し、研究開発や人材育成の実施主体として政府が重点的に支援することで、橋渡し研究を推進
- 迅速で効率的な開発を行うため、承認審査の時間短縮のための制度設計や、電子化・データ活用を推進

モダリティにより異なる特徴

再生・細胞、遺伝子

- 細胞・組織移植の研究開発・製造への重点的支援
 - 特にiPS細胞の研究開発を重点的に支援
 - 細胞加工施設を各地に整備
- Ex vivo・In vivo遺伝子治療用ベクターの製造技術開発 (2018年～)
 - 産学官連携で大量製造技術開発・技術ノウハウ蓄積

医薬品

- 抗体の効率的な大量生産技術開発
 - 産学官連携で高度な抗体医薬品生産技術の構築
- 核酸・ペプチド・抗体・タンパク質・低分子の効率的な開発基盤を構築
 - 産学官連携によりデータを集約し、毒性・安全性予測や構造最適化が可能な低分子化合物設計AIを開発
 - 産学官のネットワーク内で候補化合物ライブラリや施設を共同利用する仕組みを構築し、アカデミアの有望シーズを確実に創薬へつなぐ



日本政府は、再生・細胞、遺伝子、抗体の製造設備・技術開発や、iPS細胞の研究開発を重点的に支援。その他のモダリティは産学官連携による効率的な創薬を目指す

エコシステムにおけるモダリティごとに異なる特徴的な取り組み

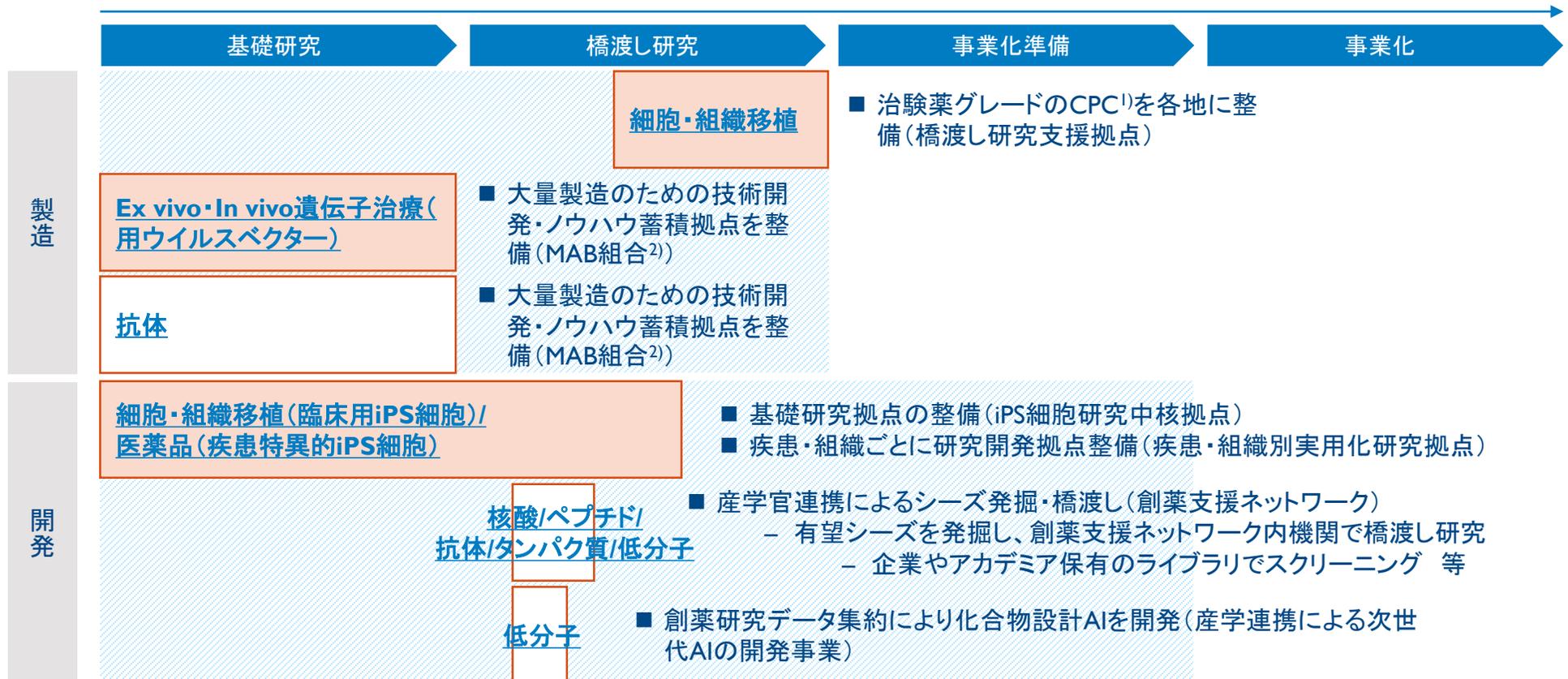
凡例:

モダリティ共通の領域

再生・細胞、遺伝子

医薬品

事業化フェーズ



1.CPC: 細胞加工施設 2. MAB組合: 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合

出所: AMED「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組(別紙集)」 「令和2年度総合パンフレット」、再生医療実現拠点ネットワークプログラムウェブサイト、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合ウェブサイト、DISC(産学協働スクリーニングコンソーシアム)ウェブサイト、文部科学省「橋渡し研究支援総合戦略」

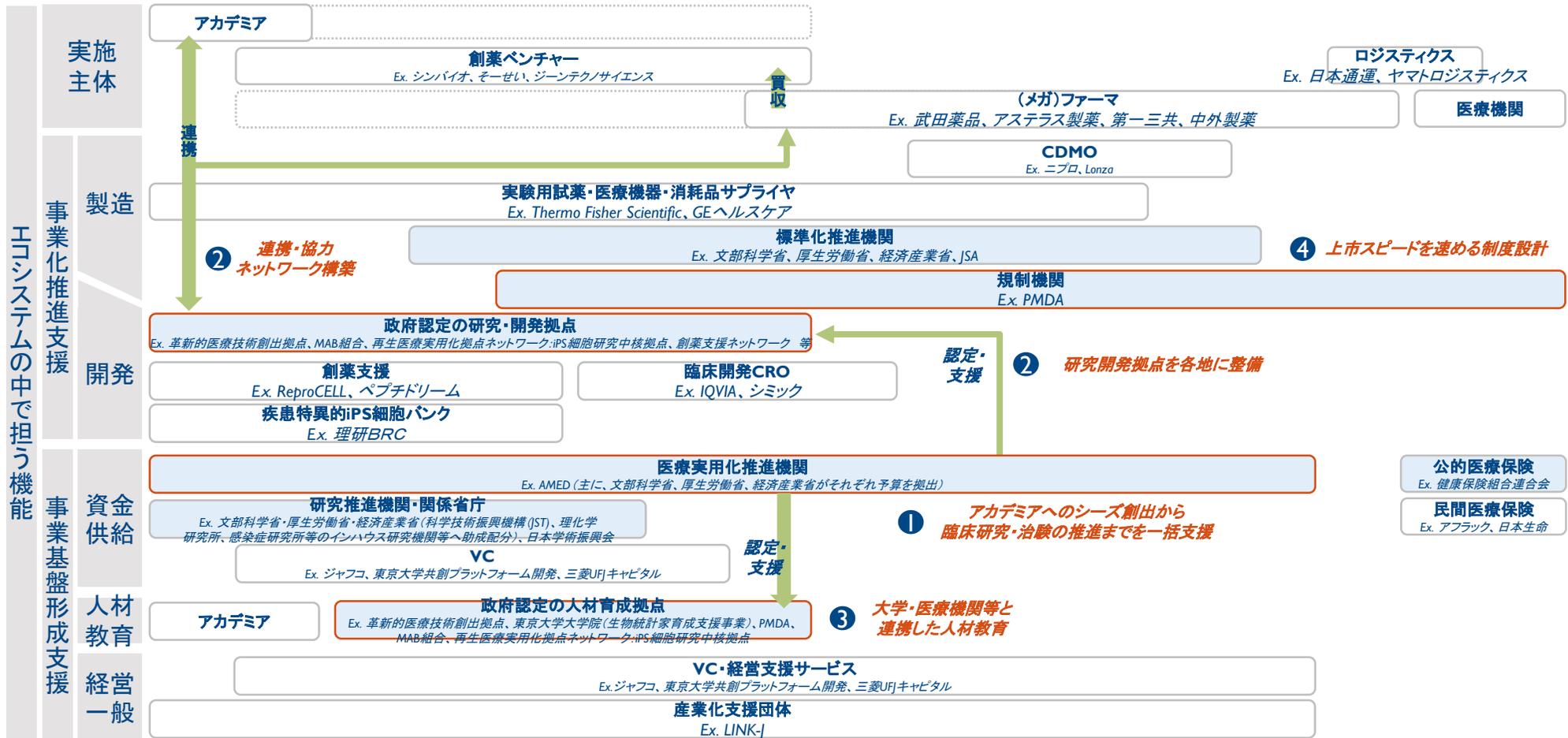
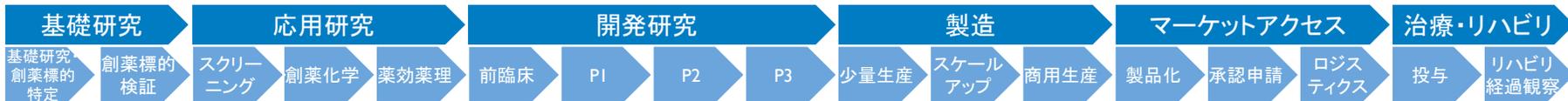
Step2: 諸外国のエコシステム分析 日本 プレーヤ全体像の詳細

再生・細胞・遺伝子 医薬品



日本は、AMEDが基礎研究から実用化までの支援を一貫して行っている点と、各地に拠点を認定し、研究開発・製造を支援している点に特徴あり

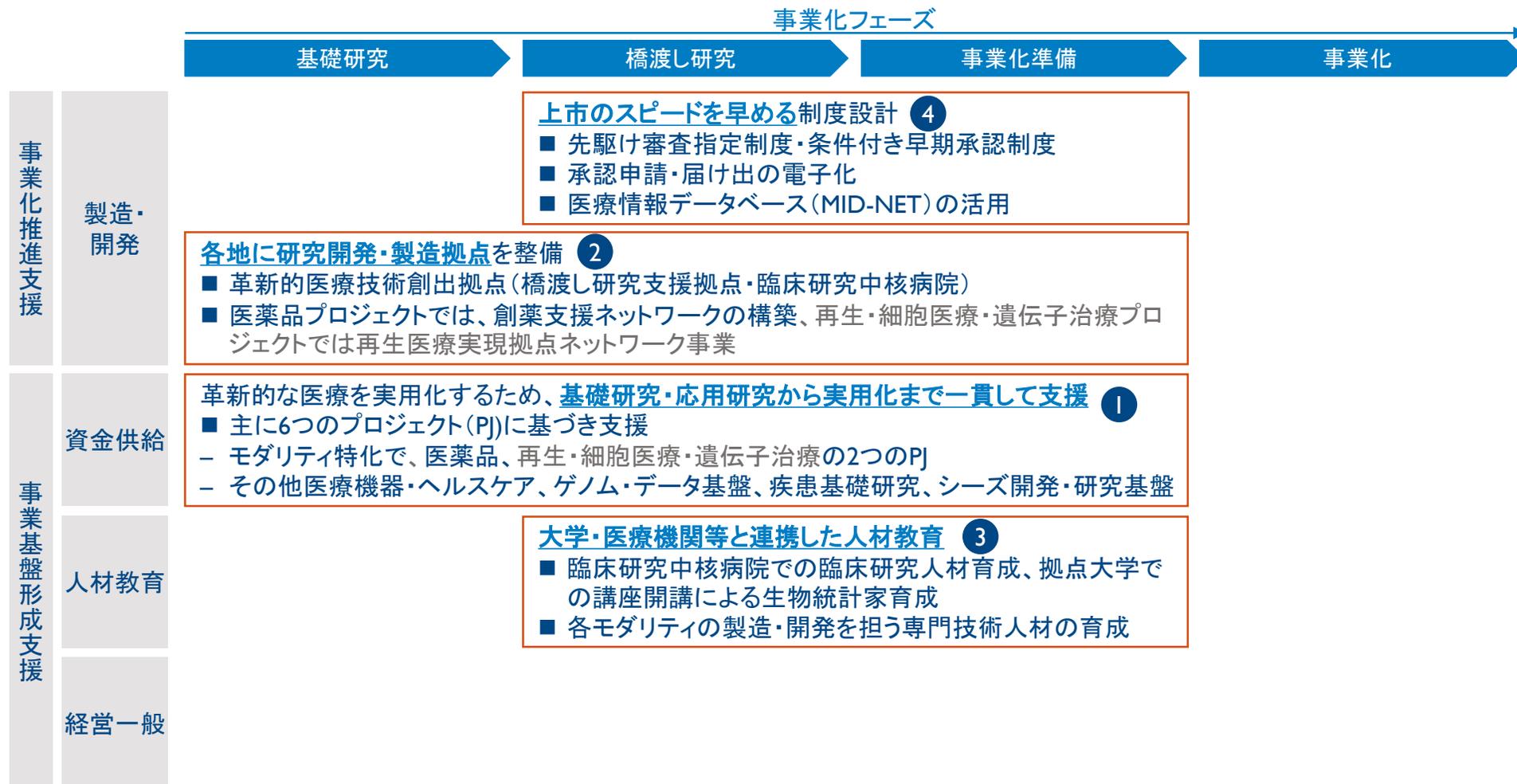
凡例: 政府/公共機関 特徴



出所: 三菱総研「再生医療に関する標準化動向調査 報告書」、JST研究開発戦略センター「再生医療 研究開発動向 国際比較」、日経バイオテック記事、文部科学省「健康・医療分野の政策体系について」、AMED「日本医療研究開発機構(AMED)の最新の取組状況と研究開発推進体制について」、厚生労働省「臨床研究・治験活性化等に関する取組等について」よりアーサー・ディ・リトル分析



日本の政府の取り組みは、医薬品シーズを確実に上市につなげることを目的として、橋渡し研究から事業化準備までを手厚く支援している



出所: AMED「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構における 人材育成について」、AMEDウェブサイト、PMDA「革新的医薬品等の実用化に向けたPMDAの取組み」、CiRA「中核拠点の現状と今後の取組み」、厚生労働省「臨床研究・治験活性化等に関する取組等について」



日本政府のライフサイエンスやバイオテクノロジーの研究開発予算は、2020年度で1809億円であり、AMED対象予算が2/3以上を占めている

	政府の取り組み	予算規模 ¹⁾ (2020年度予算)	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
1	基礎研究・応用研究から実用化までの一貫した支援 (AMED)	約1272億円 うち医薬品PJ: 335億円	N/A	医薬品の開発を目指す研究の他、研究開発を促進する研究・事業(創薬基盤構築・病態解明研究 等)への支援
2	各地にある研究開発・製造拠点での研究開発支援	約262億円 ²⁾ うち医薬品PJ: 73億円	1拠点当たり平均(2017.4時点): 約130人(うち約70人が専門人材) ³⁾ 約1000病床 ³⁾	認定した拠点での研究開発の実行支援体制構築、製造・品質保証等の基盤構築、研究開発中のシーズへの投資 等の支援
3	人材育成	約17億円 ⁴⁾	N/A	人材育成事業として、医療機関・大学・海外の助成金配分機関等との連携を通じたプログラム 等を実施
4	バイオ関連予算のうちAMED対象でないもの(文科省、厚労省、経産省のインハウス研究機関経費 等)	約537億円 ⁵⁾	理化学研究所・科学技術振興機構・国立国際医療研究センター 等の15機関 等	民間企業や大学等の研究機関では実現し難い研究や政策課題の解決・規制の科学的根拠となる研究など、国が主体となり遂行すべき研究への支援 等
	上市のスピードを早める制度設計	約75.7億円 ⁶⁾	PMDA ⁷⁾ 職員(2017.4時点): 906名	PMDAにおける審査体制の強化、医療情報データベース(MID-NET)の強化、クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構築 等

1.各項目は相互に包含関係にあり、本頁の合計が政府予算の総額ではないことに留意 2.2020年度の革新的医療技術創出拠点事業、再生医療ネットワークプログラム事業、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業、創薬研究推進事業の合計、医薬品PJに含まれるのは下線の2事業 3.臨床研究中核病院の投入リソース(2017年4月1日時点の12拠点の平均値) 4.2020年度の予算額が判明している事業(厚労省:世界に通じる国産医療機器創出のための支援体制の整備、バイオ医薬品・バイオシミラーの製造・開発を担う人材の育成、バイオ医薬品・バイオシミラーの製造・開発を担う人材の育成、文科省:先進的医療イノベーション人材養成事業)の合算による推計で、他プロジェクトと紐づいて実施される人材育成にかかる予算は含まないことに留意 5.政府の医療分野に対する研究開発予算からAMED予算を除いた額 6.別途、先駆け審査指定制度で承認された医薬品には、10~20%の薬価加算もあり 7.PMDA:医薬品医療機器総合機構 出所:健康・医療戦略推進本部「インハウス研究開発の今後の方向性検討について」、厚生労働省「令和2年度 予算案の主要事項」「臨床研究・治験活性化等に関する取組等について」、文部科学省「令和2年度 予算(案)主要事項」、日系バイオテック「2020年度政府のバイオ関連予算」、AMED「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における人材育成について」「令和2年度総合パンフレット」、AMEDウェブサイト



日本は、基礎研究から実用化までに一貫した投資を行いつつ、ヒト・モノ・情報への支援を実施し開発を推進することで、シーズの確実な実用化を目指している

カテゴリ	政策の目的・内容
ヒト	<p>研究者の育成</p> <p>a. 研究公募で若手研究者向けの育成枠を設け積極的に支援</p> <p>b. 拠点となる医療機関での実地訓練・研修</p> <p>c. Interstellar Initiative (インターステラー・イニシアティブ)</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外の資金配分機関と連携し若手研究者を育成 <p>研究開発支援人材の育成</p> <p>d. 拠点となる大学・医療機関や製造拠点での実地訓練・研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物統計家・臨床研究コーディネータ等の臨床研究を担う人材や、技術開発の専門人材を育成 <p>e. その他ゲノム研究推進、研究倫理、知財人材の育成 等</p>
モノ (シーズ、IP)	<p>各地に拠点を形成</p> <p>a. 革新的医療技術創出拠点</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造・臨床研究に関連する設備を有する拠点を整備 <p>b. 再生医療実現拠点ネットワークプログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞研究中核拠点と疾患・組織ごとの拠点を整備 <p>ネットワーク構築によるモノの共有化</p> <p>c. 創薬支援ネットワークの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 有望なアカデミアシーズをインハウス研究機関の機能を活用して企業導出 その他 大型施設・装置の外部開放・共有 等
情報 (データ)	<p>RWDの活用による開発の効率化</p> <p>a. データベースの整理・統合により、安全性対策を強化・治験などを効率化 (CIN¹⁾の構築等)</p> <p>ゲノム・データ基盤の構築</p> <p>b. ゲノム医療・個別化医療実現に向けたゲノム・データ基盤PJ</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究基盤となるバイオバンクの整備と利活用の促進 ゲノム・医療データを活用した研究の支援 <p>再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備</p> <p>c. 早期承認制度を整備し、早期の商業化をサポート</p> <p>d. ガイドラインを発表、企業の開発活動を支援</p>
カネ	<p>基礎研究・応用研究から実用化まで一貫して支援</p> <p>a. 関連省庁からの医療研究開発関連の資金をAMEDのもとに一本化</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究シーズを確実に実用化するための一貫投資体制 主に、医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療、医療機器・ヘルスケア、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤の6つのプロジェクトに基づき支援 <p>b. その他、産学官共同研究を長期支援するCiCLE²⁾、CSTI³⁾との共同事業であるムーンショット型研究による支援も行う</p>

1. CIN: クリニカルイノベーションネットワーク、各疾患登録レジストリの情報を連携させるネットワーク 2. CiCLE: 医療研究開発革新基盤創成事業 (Cyclic Innovation for Clinical Empowerment) 3. CSTI: 総合科学技術・イノベーション会議、内閣府の下部組織
出所: 健康・医療戦略推進本部「インハウス研究開発の今後の方向性検討について」、厚生労働省「臨床研究・治験活性化等に関する取組について」、経済産業省「健康・医療分野の政策体系について」、AMED「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における人材育成について」「令和2年度総合パンフレット」、AMEDウェブサイト



日本は、財政面のインセンティブ設計のみでなく、専門家とのマッチングと実行支援を提供する仕組みやプログラムを創設し、早期シーズの知財戦略立案を支援している

政府による早期シーズに対する知財戦略支援

取り組み・制度名	取り組み概要	取り組み主体	支援の方向性
減免制度	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア・中小企業について、特許の審査請求料と第一年分から第十年分の特許料が軽減される(条件に応じて二分の一から四分の一に軽減)等の減免制度 	<ul style="list-style-type: none"> 特許庁 	動機付け 財政面支援 専門家へのアクセス向上 戦略策定支援 特許保護
日本版バイ・ドール法	<ul style="list-style-type: none"> 政府からの資金で行った研究成果に関する知的財産権は、100%受託者(民間企業等)に帰属させ、技術の商用化を促進 	<ul style="list-style-type: none"> 経済産業省 	
IP BASEの整備	<ul style="list-style-type: none"> スタートアップ向けに知財関連情報を集約したウェブサイト「IP BASE」を開設 知財情報・イベント情報などを発信、専門家へ無料で相談可能なコンテンツの設置 	<ul style="list-style-type: none"> 特許庁 	
医療系ベンチャー トータルサポート事業	<ul style="list-style-type: none"> 知財戦略を含む様々な専門家をメンターとして登録し、各医療系ベンチャー企業のニーズに応じてマッチングを推進。相談窓口オフィスとポータルサイトを通じて支援。 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 	
Medical IP Desk+ AMED知財リエゾン	<ul style="list-style-type: none"> AMED知的財産部に常駐の医療分野の知財コンサルタントによる知財戦略に関する相談を実施し、地方でも、全国に常駐するAMED知財リエゾンによる支援 	<ul style="list-style-type: none"> AMED 	
大学発新産業創出 プログラム(START)	<ul style="list-style-type: none"> 事業プロモーター(事業化ノウハウを持つ人材)を活用し、有望な技術シーズに対し、起業前段階から、出口を見据えた事業戦略・知財戦略構築を支援するプログラム 	<ul style="list-style-type: none"> JST 	
大学等技術移転制度 (承認TLO制度)	<ul style="list-style-type: none"> 大学・公的研究機関における技術移転を担う機関を承認TLOとして認定し、研究成果の技術移転とそれに関する経営支援等を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 経済産業省・ 文部科学省 	
ジェトロ・イノベーション・ プログラム	<ul style="list-style-type: none"> 優れた技術を有するスタートアップの海外展開に関し、展開地域毎にハンズオンで一貫支援するプログラム 	<ul style="list-style-type: none"> 特許庁・ JETRO 	
知財アクセラレーション プログラム(IPAS)	<ul style="list-style-type: none"> 知財やビジネスなどの複数分野の専門家を含む知財メンタリングチームを一定期間派遣し、知財戦略の策定をサポートする 	<ul style="list-style-type: none"> 特許庁 	
ベンチャー企業対応 面接活用早期審査	<ul style="list-style-type: none"> スタートアップの申請につき一次審査通知前に面接実施 高品質な特許を早期に取得できるよう、きめ細かいサポートを提供する体制を構築 	<ul style="list-style-type: none"> 特許庁 	
ベンチャー企業対応 スーパー早期審査	<ul style="list-style-type: none"> 「スーパー早期」に該当すると審査請求から一次審査まで約0.7か月、権利化まで約2.5か月(通常は14.1か月) 	<ul style="list-style-type: none"> 特許庁 	

出所:厚生労働省「厚生労働省における医療系ベンチャー支援策について(2018年)」、「医療系ベンチャー トータルサポート事業」ポータルサイト MEDISO、スタートアップの知財コミュニティポータルサイトIP BASE、特許庁ウェブサイト、特許庁「特許審査に関する新たなベンチャー企業支援策」令和元年度 バイオベンチャー企業出願動向調査報告書、JST STARTウェブサイト、AMED「知的財産について」、総務省「イノベーション政策の推進に関する調査書 個別施策・事業の調査結果」、経済産業省ウェブサイト

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

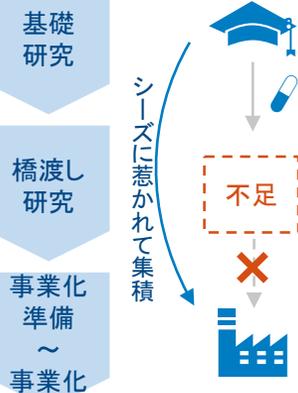


英国では、橋渡し研究推進に必要な機能を、民業圧迫にならない範囲で政府が補完。 NHSの基盤を活用した臨床試験効率化にも取り組んでいる。

エコシステム構築における政府の背景思想

アカデミアから創出される新規医薬品シーズの効率的な産業化により、国民の健康増進と市場規模・雇用創出を追求

背景・課題



- アカデミアとそのシーズに惹かれ集まる製薬企業・周辺企業は一定充実
 - ケンブリッジ・オックスフォード等、世界有数の大学が存在
- 一方、橋渡し研究部分については、民間組織の機能のみでは不足。**アカデミアシーズが産業化につながりにくい**という課題があった

政府の取り組み

方針

- **政府自身が、不足部分に対して支援**を実施
 - 民間は短中期的なリターン最大化追求のため、必ずしも産業化には向かわない可能性
 - 政府が取り組むことで産業化を追求可能に
- 橋渡し研究部分を中心に、民間で不足する機能を政府が提供
 - 基礎研究資金供給
 - リスクマネー供給
 - 橋渡し研究部分の民間不足機能補完(製造・開発・人材教育等)
 - NHSによる臨床試験効率化

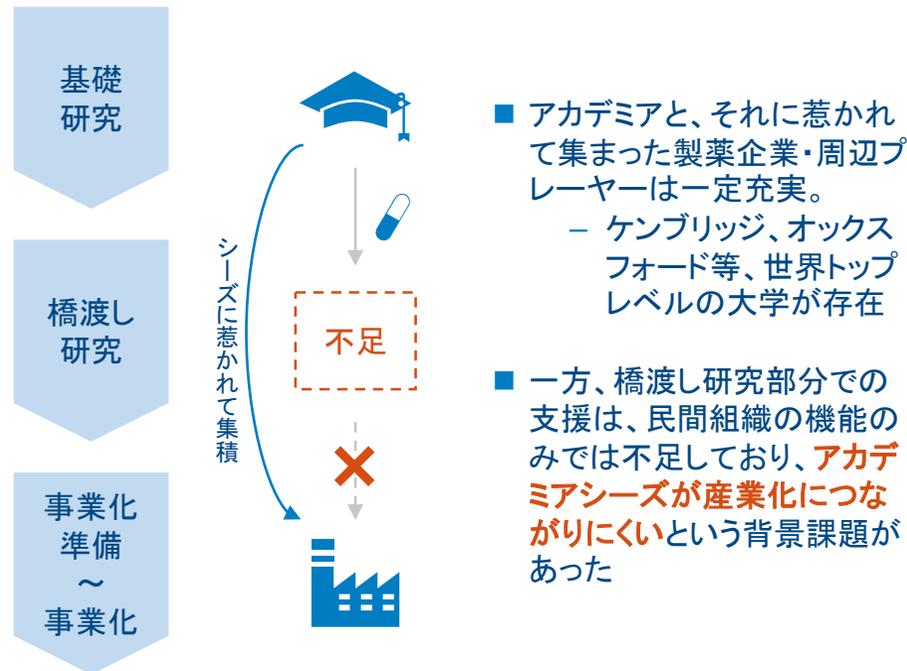
取り組みの例

名称	目的・具体的内容	ポイント
CGT Catapult	<p>細胞・遺伝子治療の産業化に向けた支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 民間企業へのコンサルティング <ul style="list-style-type: none"> - 製造プロセス開発 - 薬事・償還戦略 - 臨床試験デザイン ■ 人材育成プログラム <p>組織のケイパビリティを高める活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ In-house開発 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業界出身者を巻き込むことで、活動の実効性を担保
NHSによる臨床試験効率化	<p>医薬品産業活性化のため、臨床試験を誘致</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ NHS傘下の研究機関NIHRに臨床試験ネットワークを有する(2008年～) <ul style="list-style-type: none"> - 臨床試験の患者集め等を容易化 ■ 更なる効率化に向け、現在も改善活動中 <ul style="list-style-type: none"> - 後期臨床試験向けの患者リクルーティングセンター設置(全国5か所) - 患者自身の治験被験者登録可能化 	<ul style="list-style-type: none"> ■ NHSのミッション(良い医療を国民へ送達)にも合う取り組みとして位置づけ資源を投入



英国は橋渡し研究部分での民間による支援が不足。産業化促進を政府の目的とし、政府自身が不足部分の支援機能を提供することでエコシステムを補完。

背景となる課題



エコシステム構築における基本コンセプト

エコシステム構築を通して政府が目指すゴール

医薬品シーズの効率的な**産業化**

アプローチの基本方針

課題への
取り組み主体

- **政府自身**が不足部分に支援を実施
 - **民間(資金)**が支援を担う場合、産業化ではなく**短中期的なリターン最大化**を優先的に追求することになる
 - **政府**が取り組むことによって、**純粹に「産業化」**を追求可能に

取り組みの
方針

- 橋渡し研究部分を中心に、不足機能を政府機関が提供
 - **単なるリソース提供のみならず、必要に応じ支援の実行機能も保有している部分が特徴的**(例:カタパルトは製造プロトコル開発の支援を提供)



橋渡し研究部分における支援内容につき、再生・細胞・遺伝子治療においては製造部分への政府支援がある一方、同様の取り組みは他モダリティでは僅少。

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- 世界最高峰の大学を擁しており、そのシーズに対して産業界が誘引されている
 - Oxford, Cambridge, Londonにバイオクラスタ”Golden triangle”が形成されている
- 橋渡し研究の機能が不足
- 事業化準備～事業化の機能は比較的豊富
 - メガファーマ(AZ, GSK)が存在

政府の支援内容

- 基礎研究に対する政府支援
- 産業界が実施主体となる橋渡し研究に対する、Innovate UKを中心とした政府支援
- NHSによる臨床試験期間短縮化の取り組み

モダリティにより異なる特徴

橋渡し研究における政府の支援内容

- 再生・細胞・遺伝子治療: 製造プロセス構築支援(CGT Catapult)
- その他モダリティ: 製造関連のプログラムは僅少

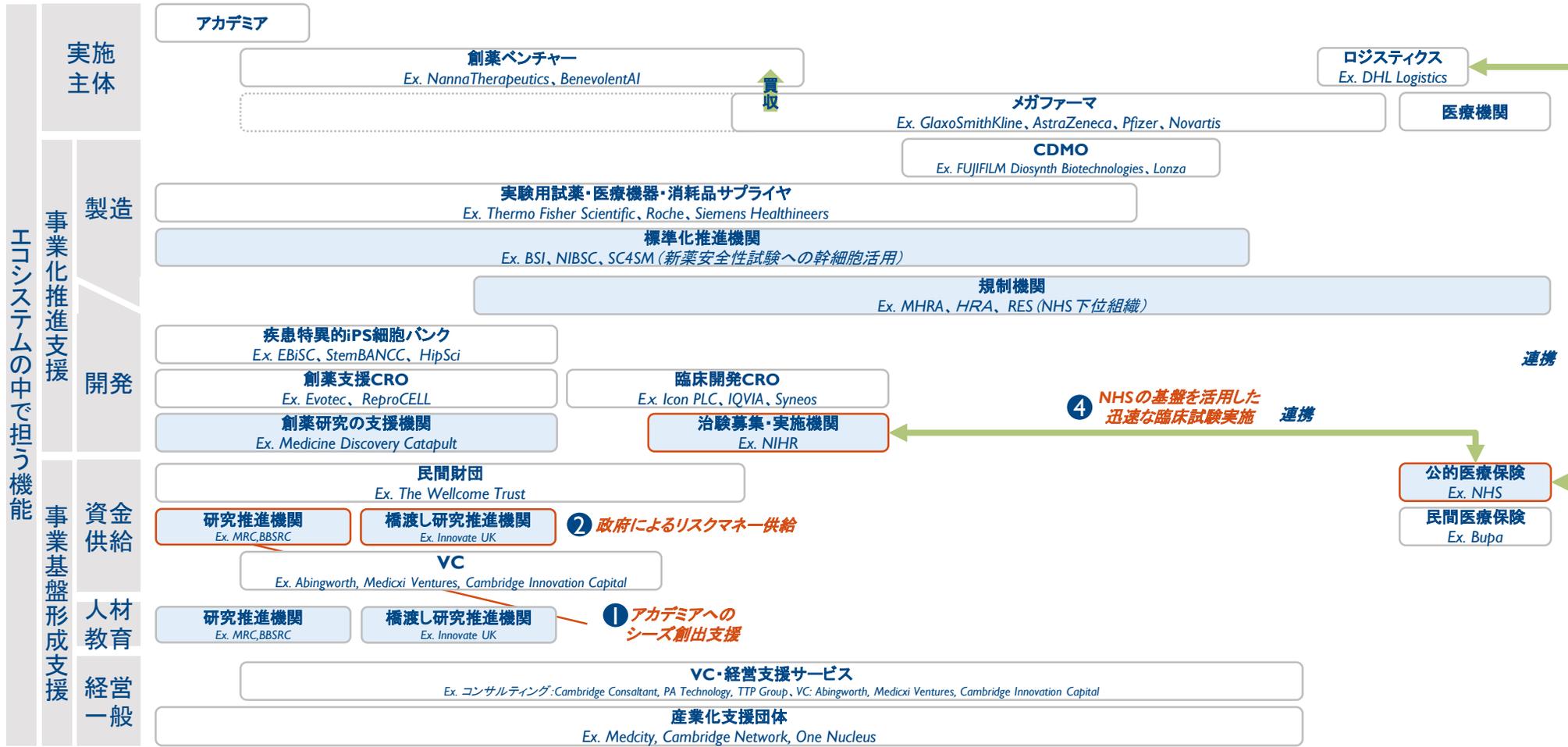
Step2: 諸外国のエコシステム分析 英国 プレーヤ全体像の詳細

再生・細胞・遺伝子 医薬品



英国では、公的保険であるNHS(国民健康サービス)を核とし、各プレーヤ間の連携が図られている

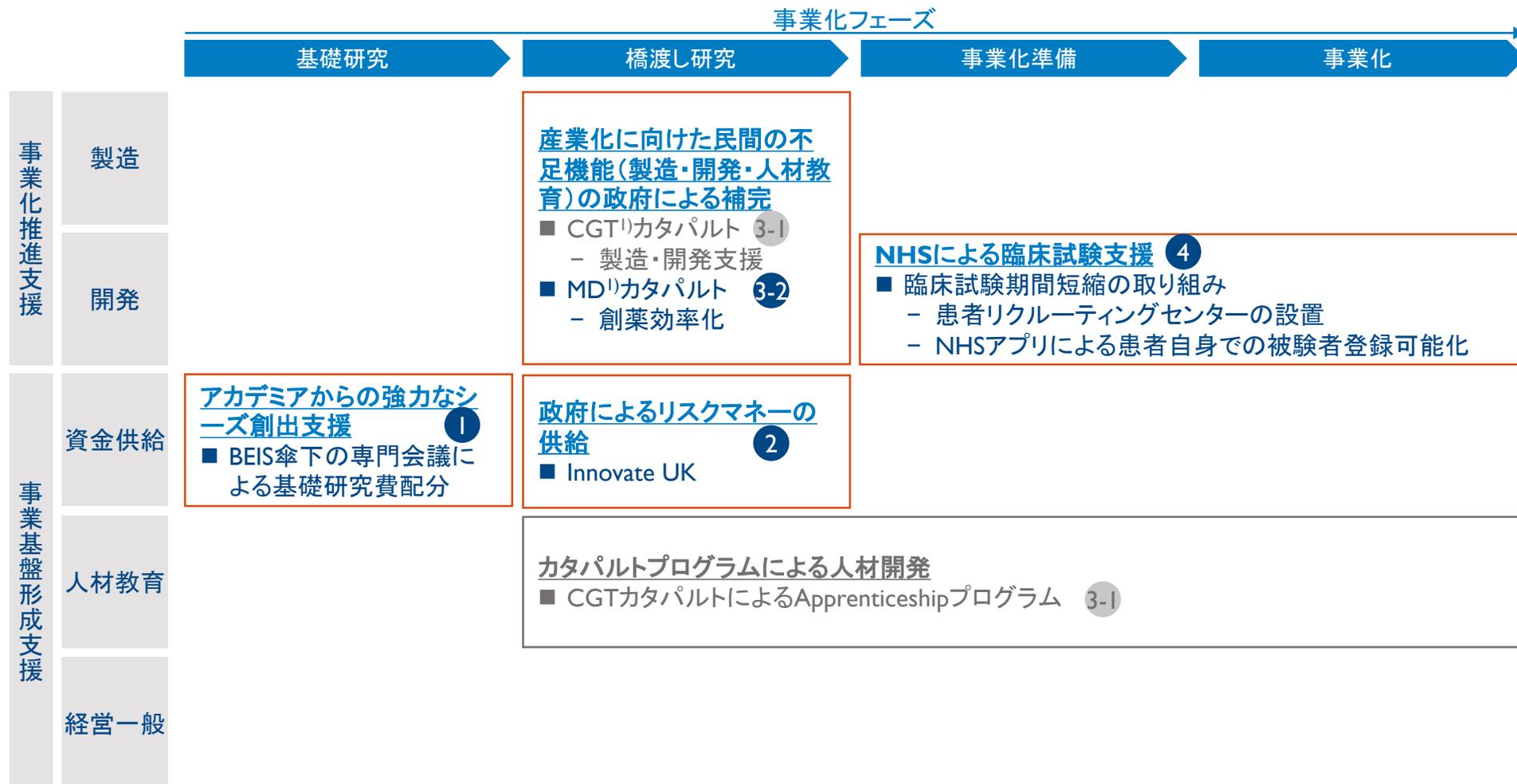
凡例: 政府/公共機関 特徴



出所:三菱総研「平成28年度 再生医療に関する標準化動向調査 報告書」、JST研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2020年)」、BBブリッジ「2019年版 世界の抗体医薬品開発の方向性とビジネス展望」、ロンドン市振興機構・MedCity「ケンブリッジ、ロンドン、オックスフォードでの細胞・遺伝子治療」、SPEEDA、DHL logistics社webサイト、各機関webサイトよりアーサー・ディ・リトル分析



政府による取り組みは、基礎研究を対象としたものから事業化を見据えたものまで多岐に渡るが、特に橋渡し研究以降の部分における政府の支援が手厚い。



I. CGT= Cell and Gene Therapy, MD= Medicines Discovery



Step2: 諸外国のエコシステム分析

英国 知的財産の取得権の戦略立案に関する支援

ライフサイエンス産業向け特有の取り組みは存在しないが、全分野を対象に知財の取得・活用を促進すると同時に海外への流出を防ぐPatent Box制度が存在。

英国における特許取得に関する支援

政府による支援内容

- 知財関連で、ベンチャー企業や中小企業のみをターゲットとした政府からの支援制度自体は存在しない
 - 公認弁理士協会HPから弁理士のリスト入手し適切な専門家へ相談するよう案内
- 但し、知的財産省 (IPO) は、国内15か所に「Patent library」と呼ばれる知財関連の簡易相談窓口を設置
 - 特許検索のアドバイス、知財(特許に限らず、商標等も含む)に関する簡易相談(クリニック)、セミナー開催等を行う
- オンライントレーニングツールも提供
 - 企業人、学生、大学関係者など、IPの管理や使用方法を学ぶ人向けの無償プログラム
 - 資金調達における特許のためのガイダンス、モデル契約書の提供と解説等を行う

ライフサイエンス産業に特異的な取り組み

- (特になし)

(参考) Brexitの影響

- 欧州特許庁 (EPO) はEUの機関でないため、英国のEU離脱は欧州や英国の特許制度に影響を与えない

R&Dに繋がる知財活用推進の取り組み: Patent box

目的

- 「稼げる」知財の取得を推進することでR&Dを推奨
- 特許を自国に留めることによる税収の流出防止
 - 特許は移動性が高く、開発された国から低税率の国へ移動されやすい

概要

- 適格な特許の活用によって生じた売上に起因する利益の法人税額が減免される

諸外国との比較

- 英国以外にもPatent box制度が存在

	法人税率	Patent Box 適用時の税率
英国	19%	10%
フランス	33.33-35%	17%
アイルランド	12.5%	6.25%
ベルギー	33.99%	6.8%

- (参考) 主要工業国である米・独にはPatent box制度は存在しない

出所: 特許庁ウェブサイト、JETRO「欧州の特許ボックス税制」、英国政府「Life Sciences Industrial Strategy」



ライフサイエンス分野への政府からの研究予算は約20億ポンド。各種支援機能を政府が整備中で、個別取り組みに対して数千万～数億ポンドの予算がついている

	政府の取り組み	予算規模 ¹⁾	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
1	アカデミアからの強力なシーズ創出支援	約2780億円 (2015年のライフサイエンス分野への政府支出額。この他、産業界(57億ポンド)、慈善団体(16億ポンド)からの基金も本分野に投じられている)	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ■ ビジネス・エネルギー産業戦略省の元で基礎研究～橋渡し研究を一気通貫で支援 ■ Innovate UK等の仕組みを通じて、民間が投資をするにはハイリスクであるシーズの磨き上げに対して資金を供給 ■ 臨床開発部分についてはNIHR(NHS傘下の研究機関)も積極関与
	橋渡し研究へのリスクマネー支援			
3-1	産業化に向けた民間の不足機能の政府による補完	54億円(2020年) (CGTカタパルト予算。うち、政府支出16百万ポンド)	230人の専門家を雇用 (製造・臨床開発等)	橋渡し期における製造プロセス開発・市場アクセス戦略・産業化に必要な人材育成等
3-2	CGT分野 創薬分野	15億円(2019年) (MDカタパルトの売上)	66人の職員を雇用 (アカデミア・産業界出身者)	創薬を効率化する新規方法の提供、中小企業へのTR ²⁾ における受託研究・相談等
4	NHSによる臨床試験支援	1321億円(NHSにおける研究インフラ構築に対する2017年4月から5年間分の予算総額)	英国内に5か所の患者募集センターを設置し、専門スタッフを雇用	「基礎科学の成果をいち早くNHSの患者へ届ける」ことを旗印に、NIHRは後期臨床試験を効率化

1. 1ポンドを139円で換算。また、各項目は相互に包含関係にあり、本頁の合計が政府予算の総額ではないことに留意 2. TR= Translational research
出所: 英国政府「Life Sciences Industrial Strategy」、Pharma boardroom、Life Science Sector Deal 2



英国ではシーズを生み磨き上げる人材が適度に流動し、情報流通の基盤を政府が整えており、それらの施策に資金が投じられている。

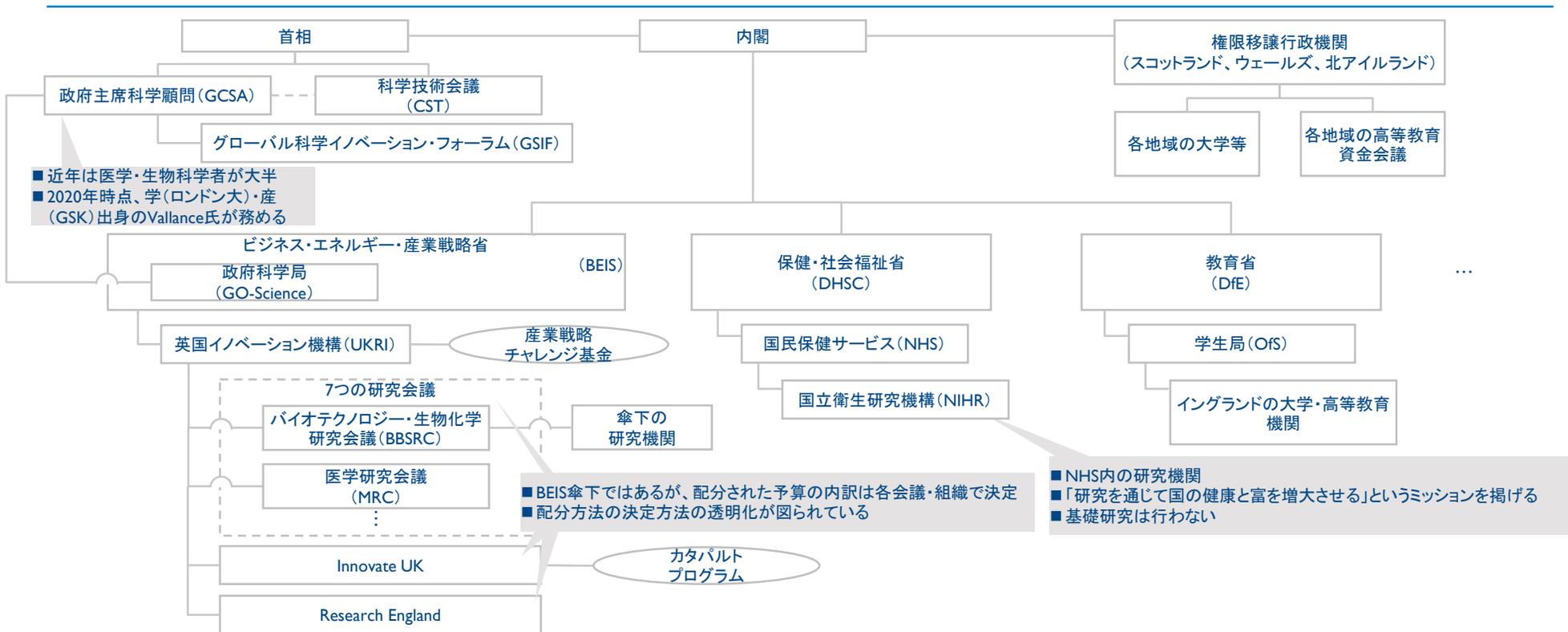
カテゴリ	政策の目的・内容	
ヒト	<p>高度人材の増加</p> <p>a. 中等教育におけるSTEM教育の強化</p> <p>b. ビザ緩和等による高度人材の移民促進</p> <p>c. CGT Catapultでは、Apprenticeshipプログラムにより、産業界に必要なスキルを訓練</p>	<p>多様な経験をもつ人材によるシーズの産業化支援</p> <p>d. CGT Catapult, MD Catapultには民間企業や当局の出身者が在籍。シーズ産業化へ実効的なアドバイスが出来る体制</p> <p>既存のバイオクラスタの活用</p> <p>e. CGT Catapultは”Golden triangle”に立地。人材交流を促進</p>
モノ (シーズ、IP)	<p>良質なシーズの創出支援</p> <p>a. 基礎研究に対する支援 - 世界最高峰の大学を存分に活用</p>	<p>橋渡し研究の推進によるシーズの高付加価値化</p> <p>b. Catapultによる薬事・IPを含む事業化戦略立案支援</p> <p>c. NHSによる臨床研究推進 - リクルーティングの改善</p>
情報 (データ)	<p>データ流通の効率化</p> <p>a. 社会保障・医療関連データの整理</p> <p>b. 患者が治験に応募できる仕組みの整備</p> <p>創薬に繋がりうるデータ基盤の整備</p> <p>c. 希少疾患・がん患者10万人の全ゲノム情報取得</p>	<p>再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備</p> <p>d. 当局は、品質管理等を主な対象とし、ガイドラインを策定</p> <p>ノウハウの集積・共有化</p> <p>e. Catapultには産学出身者が多数在籍。研究・ビジネス両面から支援</p>
カネ	<p>ヒト・モノ・情報を高度化する資金投入</p> <p>a. 基礎研究～産業化までの予算をBEIS傘下に一本化 - 基礎研究費の配分自体は専門家が決定 - Innovate UKを主体とする橋渡し研究の促進</p>	<p>効率的な資金投入</p> <p>b. 既にあるNHSの基盤を十分に活用することにより、臨床開発への投入金額を抑制</p>

1 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 2 英国 予算配分に関する組織図



英国では、ビジネス・エネルギー産業戦略省(BEIS)傘下で基礎研究～橋渡し研究が一元化されており、一気通貫で支援できる体制が整っている。

英国の医療研究関連組織図



■ 科学研究の政府予算の多くがBEISの傘下に存在。シーズ創出から産業化までを一気通貫でBEISが支援できる体制
 - 基礎～橋渡し研究はMRC/BBSRC、産業化はInnovate UKと緩く棲み分け

出所: JST「主要国の研究開発戦略」(2019)、UKRIウェブサイト



ライフサイエンス分野のR&Dへの公的支援を行う組織は、いずれも「英国における生活の質・経済的競争力向上」をミッションとしている。

① 基礎～橋渡し研究への支援 (ライフサイエンス分野)

② 産業化支援

主な支援機関	バイオテクノロジー・生物科学研究会議 (BBSRC)	医学研究会議 (MRC)	Innovate UK
組織のミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生命システムの理解・活用に関する基礎～応用研究及び大学院教育推進 <ul style="list-style-type: none"> - 知見と技術の進歩(研究成果の活用促進支援を含む) - 熟練の科学者・エンジニアの養成 - <u>英国の生活の質・経済的競争力向上</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人類の健康改善のための研究の奨励・支援 <ul style="list-style-type: none"> - 熟練の研究者輩出 - <u>英国の生活の質・経済的競争力向上</u> - 医学研究に関する国民との対話促進 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 世界レベルである英国の研究機関のシーズを開発・実現により、<u>英国の生産性と経済力の向上を推進</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>投資リスクを軽減</u>することによるイノベーション実現
予算規模 (2019-20年)	■ 5億ポンド	■ 7億ポンド	■ 13億ポンド (ライフサイエンス以外も含む)
所管官庁	■ 英国研究・イノベーション機構 (UKRI。ビジネス・エネルギー産業戦略省 (BEIS) 傘下)		
支援対象	■ 大学・研究機関(条件により企業も支援対象)		■ 企業 <ul style="list-style-type: none"> - イノベーションを加速し、研究開発投資を促進する事業を支援
備考	■ 対象分野を緩く棲み分け(MRCは医学、BBSRCは基礎生物学)。横断テーマは適宜調整		■ カタパルトプログラムは、Innovate UKの助成を受けて実施

出所: 各所 (UKRI, BBSRC, MRC, Innovate UK) ウェブサイト



カタパルトはイノベーションの産業化を目指してInnovate UKにより設立された非営利団体のネットワークであり、9分野において活動している。

カタパルト・ネットワークの概要 **CATAPULT**

設立年	■ 2011年
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 革新的な製品・プロセス・サービスのマーケットフィットを証明し市場ニーズに合致させる <ul style="list-style-type: none"> - イノベーターや各業界との協働を推進し、知見蓄積・インフラ提供・コラボレーションのためのハブとなる - 活動の結果として主要産業における英国の生産性とグローバルでの競争力が最大化されることを目指す <ul style="list-style-type: none"> - イノベーションが社会実装され、産業の生産性向上・将来の市場が創造されることによる
予算規模	■ 7.8億ポンド(2018年から5年間)
運営形態	■ 非営利組織(Innovate UKにより設立され、現在も運営交付金を受けているものの、組織上は独立)

カタパルトが支援する分野

ライフサイエンス
関連分野

Cell and Gene Therapy	■ 細胞・遺伝子治療領域における基礎研究を、商業化し得る(投資に値する)段階に前進させる
Compound semiconductors application	■ 化合物半導体の開発・新しい用途の商業化
Connected places	■ モビリティサービスなどの、スマートな生活スタイルを実現させる
Digital	■ 最先端のデジタル技術により、英国のビジネスの生産性・競争力を向上させる
Energy Systems	■ 脱炭素化実現に向けた障壁を特定した上で、英国のエネルギーシステムを変革する
High Value Manufacturing	■ 自動化技術等により、英国の製造業における将来の成長・成功の触媒となる
Medicines Discovery	■ 英国における革新的な創薬を加速するためのインフラを提供する
Offshore Renewable Energy	■ 洋上発電の分野における英国企業の起業・成長を促進する
Satellite Applications	■ 人工衛星の用途拡大を推進し、宇宙分野の開発を促進する

出所: Catapult Networkウェブサイト、CGT Catapult ウェブサイト



MD Catapultは、創薬プロセスにおけるボトルネック解消を目指し、Innovate UKからの資金を得て、創薬ツール提供と創薬分野の中小企業支援を行っている。

Medicines Discovery Catapultの概要

設立年	■ 2012年
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬における英国のイノベーションの加速 <ul style="list-style-type: none"> - 創薬における生産性と研究の予測可能性を向上させる技術の開発 - 創薬分野の中小企業へのTR支援(受託研究・相談・患者データの共有・業界ネットワークとの連携)
予算規模(2019-20年)	■ 11.4百万ポンド
人員規模(2018年)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 66人 <ul style="list-style-type: none"> - 産業界、アカデミア経験者が在籍
運営形態	■ Innovate UKからは独立した非営利組織(設立主体はInnovate UK)

Medicines Discovery Catapultの業務

創薬効率化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新規のヒト前臨床研究モデルの提供 <ul style="list-style-type: none"> - AI/機械学習を用いた分析ツールにより、結果の予測可能性を向上
中小企業支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ リソースの乏しい中小企業の支援 <ul style="list-style-type: none"> - どのような実験を行うべきかという点からアドバイスし、受託試験を行う - 成功/失敗の結果がより早く判明するメリットあり - 患者サンプルと患者データの利用可能化 - Medicines Discovery Catapultが英国における患者同意済みのサンプルと患者データのリソースを保有しており、創薬中小企業がそれらデータにアクセスできるようになることで、開発が効率化

出所: Medicines Discovery Catapultウェブサイト、MDC・BIA「State of the Discovery Nation 2019」、Pharma Boardroom、D&B Hoovers

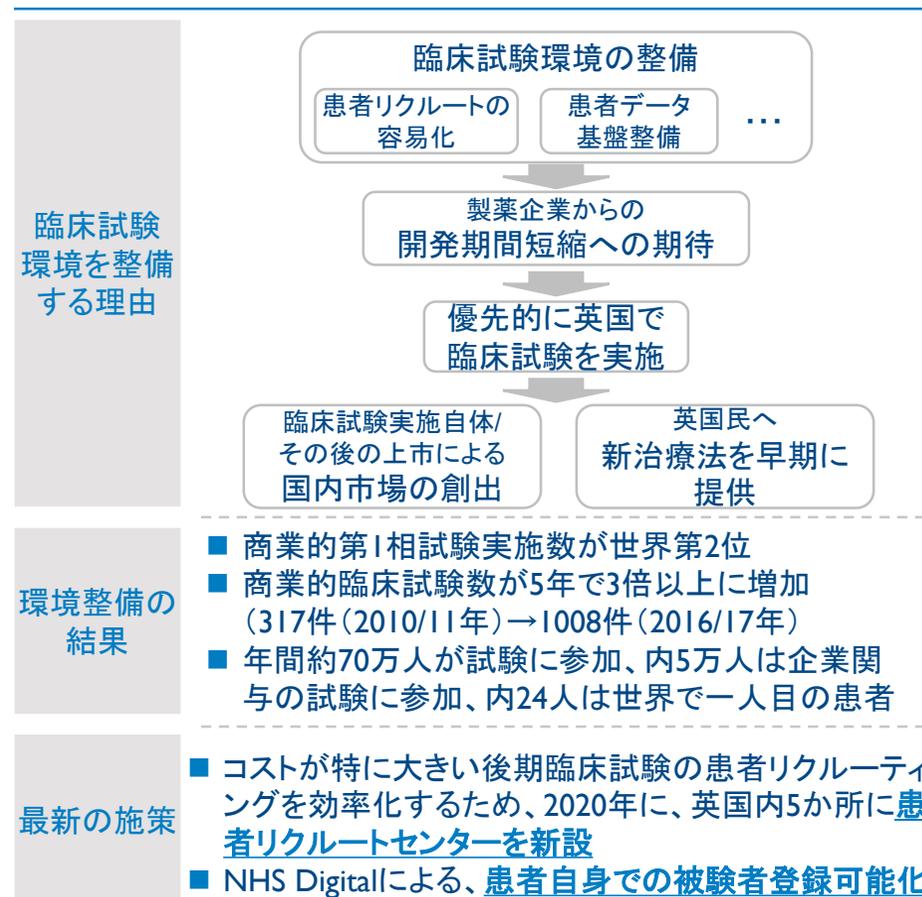


NIHRを中心とした臨床試験効率化の取り組みにより、国内の市場創出と患者への治療法早期提供の両方が目指されている。

NIHR (国立衛生研究所) の概要

設立年	■ 2006年
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究を通じて、英国の健康と富を向上させる ■ 創薬における英国のイノベーションの加速 <ul style="list-style-type: none"> - NIHSによる最先端研究をサポートする環境を整備 - 患者及び国民のニーズが最優先
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国民の健康に寄与する研究への資金援助 ■ 研究の価値を最大化するための諸活動 <ul style="list-style-type: none"> - 研究の質やインパクトを向上するための、患者や医療従事者の巻き込み - 優秀な研究者の誘引、訓練、サポート - 科学上の発見を治療やサービス向上に繋げるためのインフラ・医師への投資 - 慈善基金や産業界との協力関係構築
予算規模	■ 約10億ポンド/年

NIHRによる臨床試験環境の整備





医学研究・臨床の発展と英国ゲノム産業の立ち上げを目的として、のべ10万人のゲノム情報を臨床情報と紐づけながらデータベース化。

概要

取り組みの詳細

<p>実施目的</p>	<p>Genomics England</p> <p>医学研究・臨床の発展に寄与しつつ、英国のゲノム産業を立ち上げるため、英国国民のべ10万人のゲノム情報を解析・解釈する</p>	<p>ゲノムデータの特性</p>	<p>対象</p> <ul style="list-style-type: none"> 8.5万人のゲノムを配列決定 <ul style="list-style-type: none"> うち1.5万人のがん患者は腫瘍DNAもマッピング(計10万のゲノムを配列決定) <p>種類</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加者の全ゲノム又は全遺伝子コードが配列決定される 今後全ゲノム解析がさらに加速
<p>組織概要</p>	<p>資金提供</p> <p>National Institute for Health Research</p> <p>資金提供</p> <p>NHS England</p> <p>運営</p> <p>保健相 (Department of Health & Social Care)</p> <p>Genomics England (国営企業)</p> <p>ゲノム解析</p> <p>The 100,000 Genomes Project (主プロジェクト)</p> <p>ゲノムデータ解釈</p> <p>Genomics England Clinical Interpretation Partnership (GeCIP) (研究コミュニティ)</p>	<p>収集管理体制</p>	<p>収集</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加者から提出された検体の配列決定やアノテーションは民間が実施 ゲノムデータはNHSが開設したゲノム医療センター(GMC)経由で中央データベースにアップロードされる <p>管理</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出されたゲノムデータはGenomic Englandの中央データベース(Mercury)に格納され、Genomic Englandにより管理される データ利用には使用料や知財ライセンス取得が必要な場合が多い
		<p>活用状況</p>	<p>単体活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者はデータのアクセス申請を出すことができ、6カ月間待った後に使用料を支払うことで100,000 Genomes Projectのデータを利用可能 パネル解析で変異が発見された場合は参加者に情報共有される <p>掛合わせ</p> <ul style="list-style-type: none"> Genomics England Clinical Interpretation Partnership (GeCIP)は臨床情報も参照しながら、ゲノム情報と疾患情報との関連付けを行っている データ収集の段階で、GMCがゲノム情報と臨床情報を共にアップロードするため、基本的にゲノム情報と疾患情報は紐づいている

出所: Genomics England 公式サイト、平成30年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「ゲノム医療分野における知財戦略の策定に向けた知財の保護と利用の在り方に関する調査研究報告書」



100,000 Genomes Projectへのゲノムデータの提出はNHS Englandが開設したゲノム医療センター(GMC)から行われる。

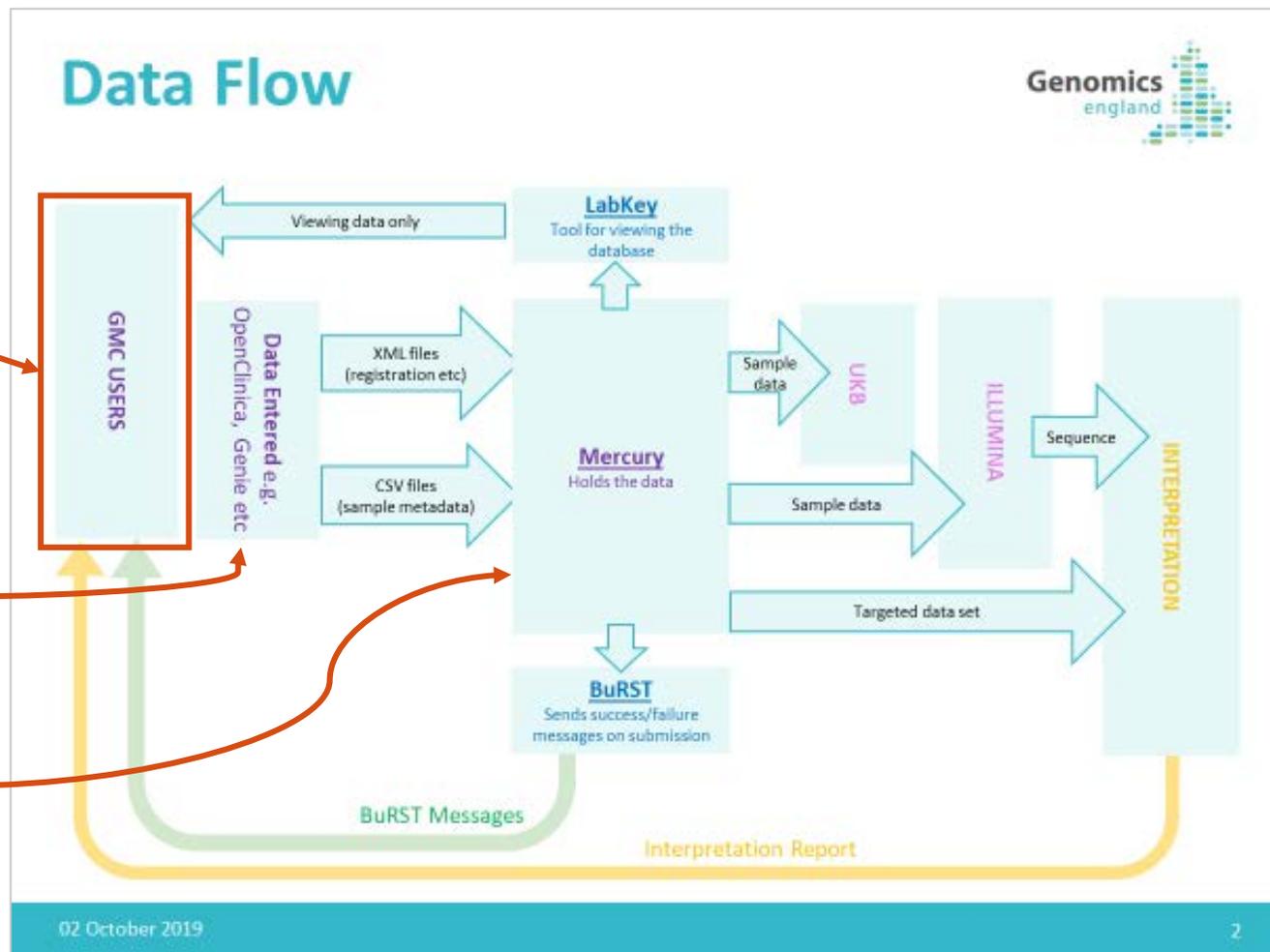
NHS Genomic Medicine Centres (GMC)

100,000 Genomes Projectの運営を支える目的で、NHS Englandは13のゲノム医療センター(GMC)を開設した。

GMCはOpenClinica等のユーザーインターフェースを通じてゲノムデータを提出。

※OpenClinicaはデータ入力用インターフェースを持ったローカルデータベース

OpenClinica等のローカルデータベースへのデータ提出が完了すると、XML/CSVファイルが自動生成され、Genomics Englandの中央データベース(Mercury)に送信される。



出所: The 100,000 Genomes Project 公式サイト



重病の予防・診察・治療の高度化を目的として、50万人の協力者のゲノム情報を収集した上で、彼らの健康・医療情報も随時更新し、併せての活用を促している。

概要

実施目的

UK Biobank

重病の予防、診察、治療の高度化を目指し、50万人の40-69歳の英国国民からゲノム情報を収集した上で、彼らの健康状態を追跡。

組織概要

創設

Wellcome Trust
Medical Research Council
Department of Health
Scottish Government
Northwest Regional Development Agency

資金提供

Welsh Government
British Heart Foundation
Cancer Research UK
Diabetes UK



利益還元

UK Biobank Limited (営利会社)

取り組みの詳細

ゲノムデータの特性

対象

- 50万人のボランティア参加者から血液・尿・唾液サンプルを収集
- 健常人のみが対象

種類

- 遺伝子パネルを含むエクソームが対象
- 全参加者のジェノタイピングは完了しており、最近では民間の力を借りてエクソーム解析に注力

収集管理体制

収集

- 事前に50万人の40-69歳のボランティアを募り、彼らから血液・尿・唾液サンプルを検体として収集し、UK Biobank自らジェノタイピングを実施
- 近年はエクソーム解析の民間事業者への委託を開始

管理

- データは匿名化をした上で、UK Biobankが自ら管理

活用状況

単体活用

- 英国国内に限らず、UK Biobankの審査に合格した研究者はデータベースを有料で利用することができる
- 参加者へのフィードバックはほとんど行われていない

掛合わせ

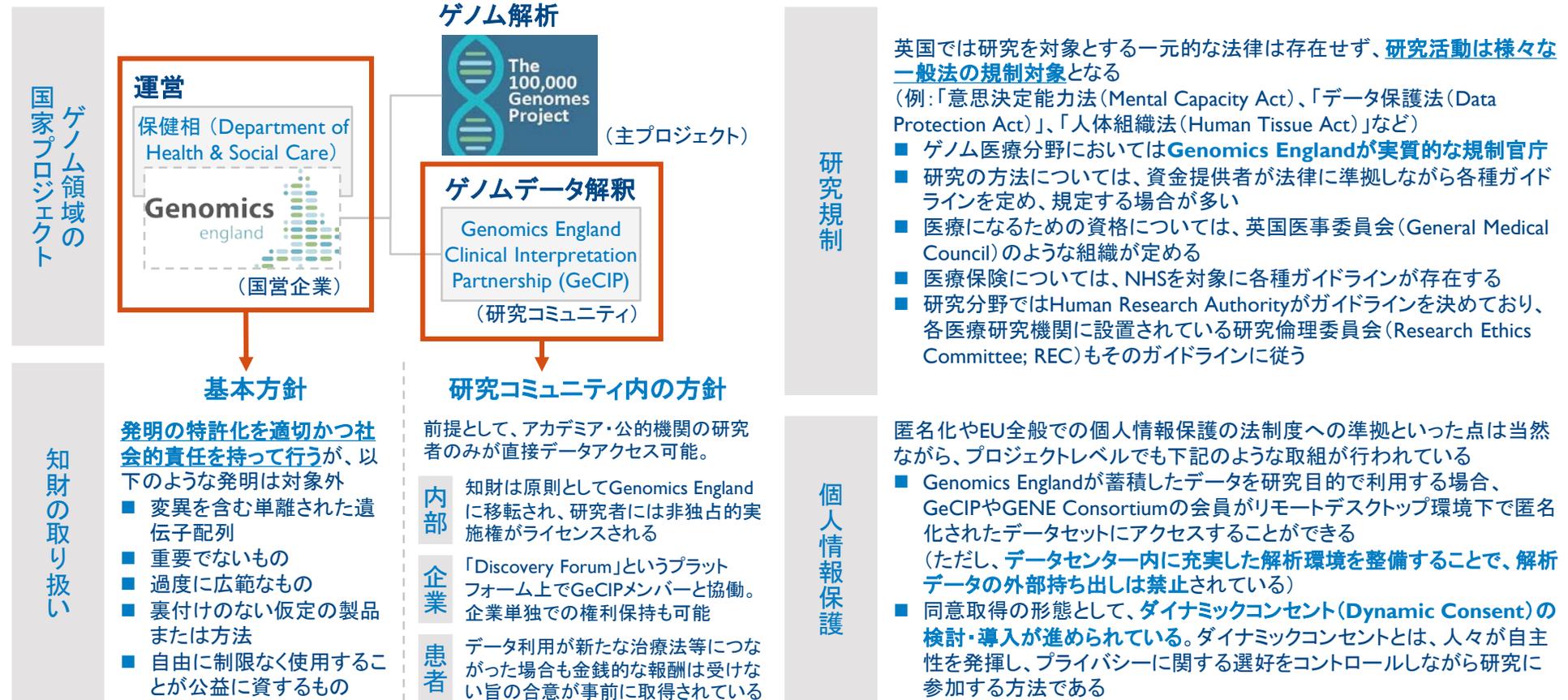
- 参加者は自身の健康情報を提供し、経時での追跡にも合意しており、これらの情報をゲノム情報と併せて参照することができる
- UK Biobank 電子カルテ (EHR) 情報との連携も進めている



英国では、国家プロジェクト由来の知財は原則として国営企業に帰属・管理される。
研究規制や個人情報保護については、一元的な法規制よりも個別対応が多い模様。

知財の取り扱い

研究規制・個人情報保護



出所: 平成30年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「ゲノム医療分野における知財戦略の策定に向けた知財の保護と利用の在り方に関する調査研究報告書」、平成27年度「国内外における遺伝子診療の実態調査報告書」

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

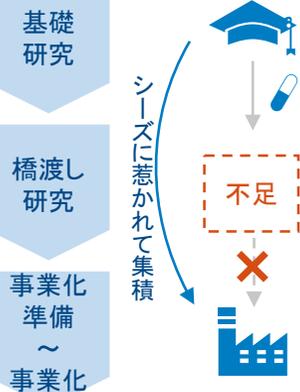


カナダでは、橋渡し研究推進に必要な機能を政府が補完。VCや製造機能など、助言だけでなく具体的機能にまで踏み込んでいる点が特徴。

エコシステム構築における政府の背景思想

アカデミアから創出される新規シーズにリスクマネーを注入し産業化することにより、国民の健康と市場規模・雇用創出を実現

背景・課題



- ライフサイエンス領域のアカデミアの競争力は高く、周辺に強いバイオクラスターが存在(トロント等)
- 一方、橋渡し研究の部分については、民間組織の機能が不足
 - 特に資金が不足
 - 隣国である米国に、シーズ・人材とも流出の傾向

政府の取り組み

方針

- **政府自身が、不足部分に対して支援を実施**
 - 特にVC資金が圧倒的に不足
- 橋渡し研究部分を中心に、民間で不足する機能を政府が提供
 - 基礎研究資金供給
 - リスクマネー供給(特にVC資金)
 - 橋渡し研究部分の民間不足機能補完(製造・開発・人材教育等)
 - CCTCCによる臨床試験環境の更なる整備

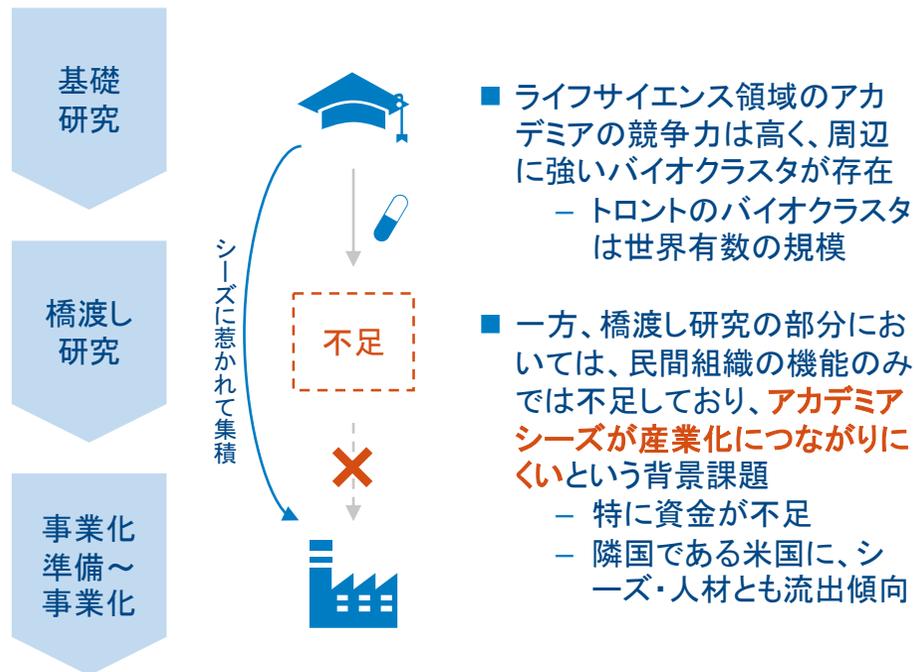
取り組みの例

名称	目的・具体的内容	ポイント
VCへの出資・官製VCの設立	<p>(米国に比べ)不足するVC資金を政府が投下</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ VCに対して政府資金を拠出 <ul style="list-style-type: none"> - 民間資金とのマッチング方式で政府資金を拠出し、民間資金を呼び込み ■ 政府組織・官民組織自身がVCとして活動し、有望企業に対して直接投資 <ul style="list-style-type: none"> - KPIとして、投資先の雇用創出数や売上成長幅を管理 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 民間資金呼び込み(マッチング方式) ■ 産業化に向けた適切なKPI設定
CCRM	<p>細胞・遺伝子治療の産業化に向けた支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ VCとしての投資活動 ■ 民間企業へのサポート <ul style="list-style-type: none"> - 製造プロセス開発(製造自体も実施) - 開発戦略(薬事・償還・特許等) ■ 人材育成プログラム <p>自身のケイパビリティを高める活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ In-house開発 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業界出身者の巻き込み ■ 投資先を実機能で支援する仕組み



カナダでは、伝統的に強いアカデミアのシーズをスケールさせる機能が不足。政府自身がCDMO機能やVC機能を保有し、民間で不足する機能を補完している

背景となる課題



エコシステム構築における基本コンセプト

エコシステム構築を通して政府が目指すゴール

医薬品シーズの効率的な**産業化**

課題への取組み主体

- **政府自身**が不足部分に支援を実施
 - 資金が圧倒的に不足しており、政府からの支援が求められている

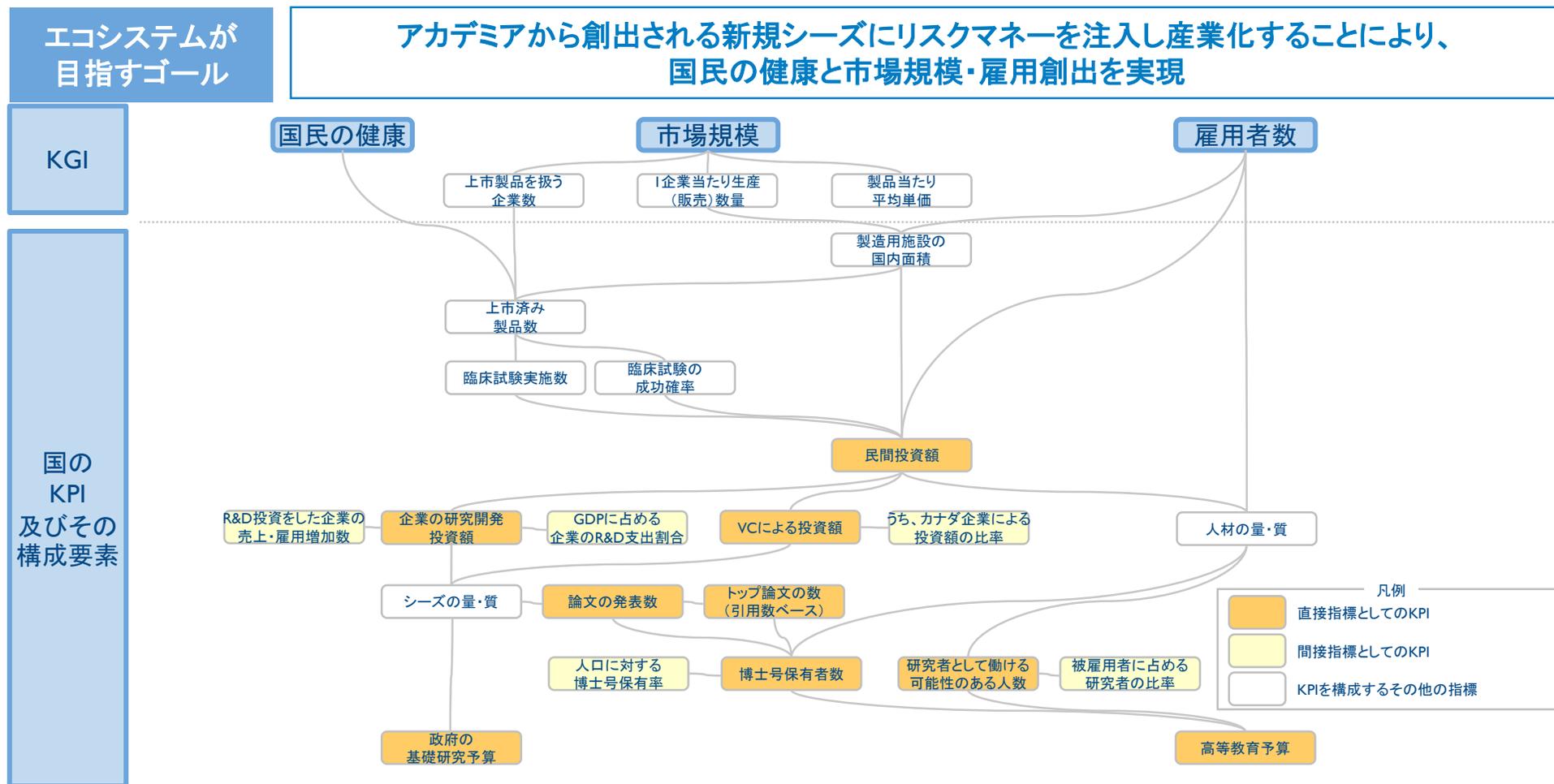
アプローチの基本方針

取り組みの方針

- 橋渡し研究部分を中心に、不足機能を政府機関が提供
 - **必要機能の実行に加え、投資家として主体的に出資まで行う部分**が特徴 (例: CCRMIはCDMO機能を保有するほか、VCとしても活動)



カナダでは、市場規模・雇用創出のため、政府および公的機関が投資及び人材育成を行っている。



出所: カナダ政府「Innovation Canada」、カナダ政府ウェブサイト「Venture Capital Action Plan」、CCRM「CCRM Annual review 2018」よりアーサー・ディ・リトル分析

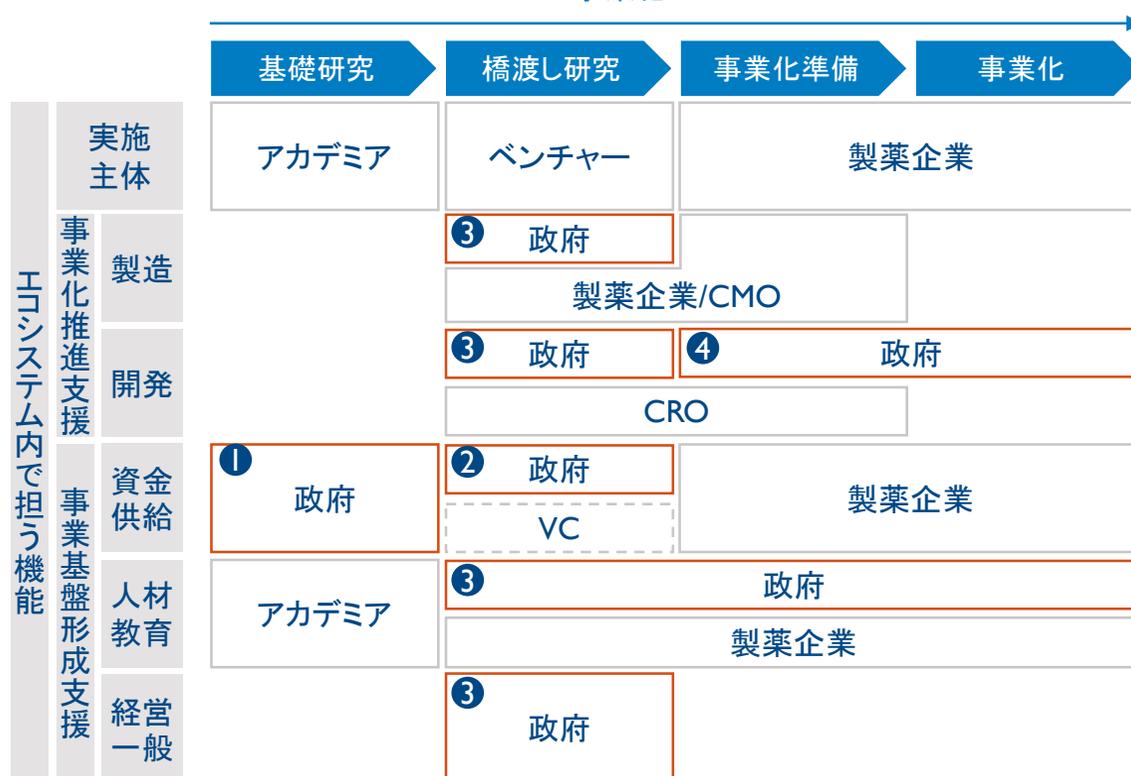


カナダでは、橋渡し研究に必要な各種支援機能を政府が補っている。特に資金面でのサポートが手厚い。

エコシステム内の主要なプレーヤ全体像

特徴

事業化フェーズ



エコシステムの特徴

- ① アカデミアの基礎研究推進**
 - 伝統的にライフサイエンス領域に強い(世界初のペースメーカー、幹細胞発見等)
 - トロントのバイオクラスタは世界有数の規模であり、大学、CRO/CDMO、病院等が集積
- ② 政府によるリスクマネーの供給**
 - 橋渡し研究に必要なリスクマネーが特に不足
 - 政府(連邦政府・州政府の両方)によるリスクマネー供給により、産業化の加速を企図
 - 官製VCが多数存在
- ③ 産業化に向けた民間の不足機能の政府による補完**
 - 橋渡し研究における製造・開発機能や、専門人材が不足
 - CCRM、adMare等、公的資金が注入されているNPOにより支援
- ④ 臨床試験実施にあたってのメリットを強化**
 - カナダは臨床試験のインフラが整っていた
 - 業界団体・政府の協力によりCCTCCを設立し、環境整備をさらに進行



橋渡し研究部分における支援内容につき、再生・細胞・遺伝子治療においては製造部分への政府支援がある一方、同様の取り組みは他モダリティでは僅少。

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- ライフサイエンスのシーズ創出機能は伝統的に強い
 - トロントのバイオクラスタは北米有数の規模
- 橋渡し研究の機能が不足
 - 特に資金面でのサポートが不足

政府の支援内容

- 基礎研究に対する政府支援
- VCエコシステムの強化
 - 民間VCに対する資金援助
 - 官製VCや政府系組織によるベンチャー企業への直接投資
- 橋渡し研究における支援機能(規制対応・IP等)
 - CCRM, adMareが実施
- CCTCCによる臨床試験実施場所としての魅力度アップの取り組み・発信活動

モダリティにより異なる特徴

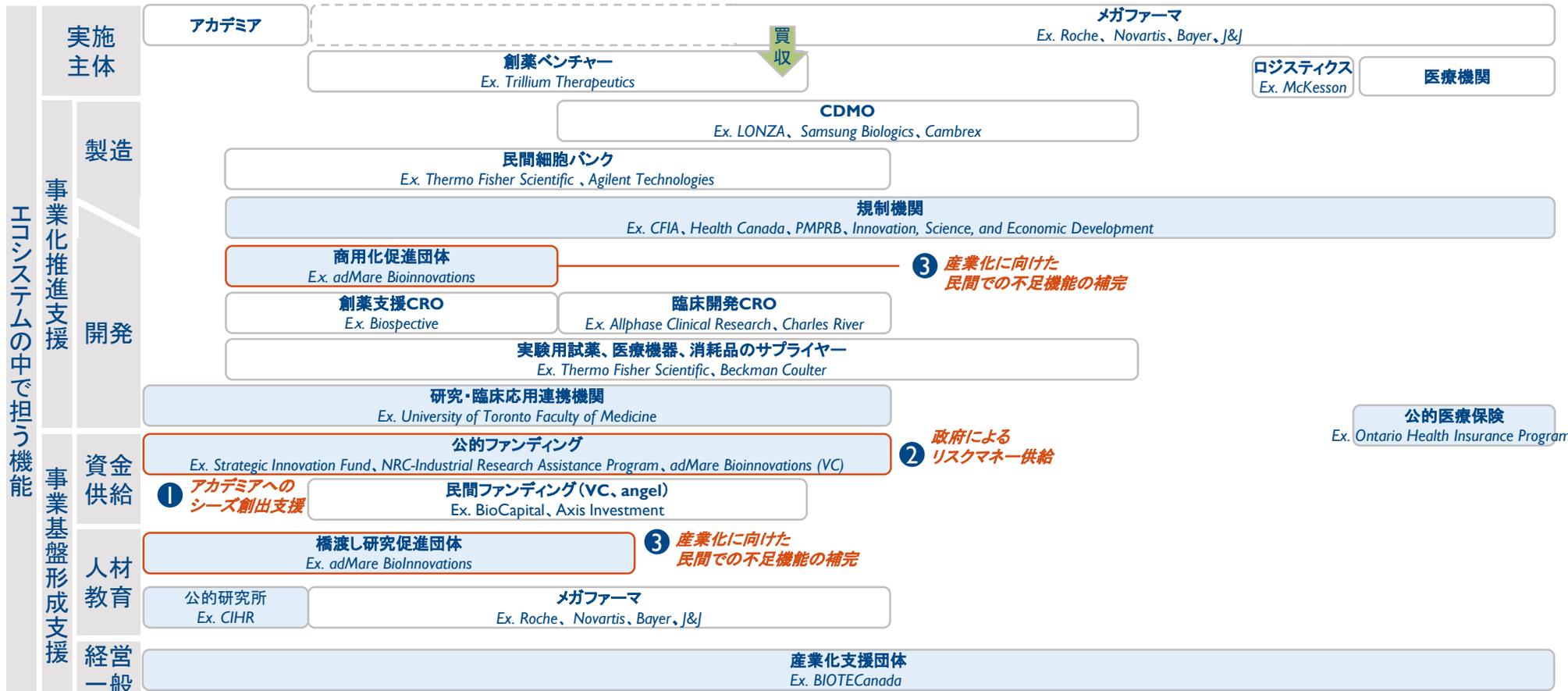
橋渡し研究における政府の支援内容

- 再生・細胞・遺伝子治療: 製造プロセス構築支援
 - CCRMが実施
- その他モダリティ: 製造関連のプログラムは僅少



カナダにおいては、政府/公的機関が、バリューチェーンの広範囲にわたり資金・不足機能を補完している。

凡例: 政府/公共機関 特徴



③ 産業化に向けた民間での不足機能の補完

② 政府によるリスクマネー供給

① アカデミアへのシーズ創出支援

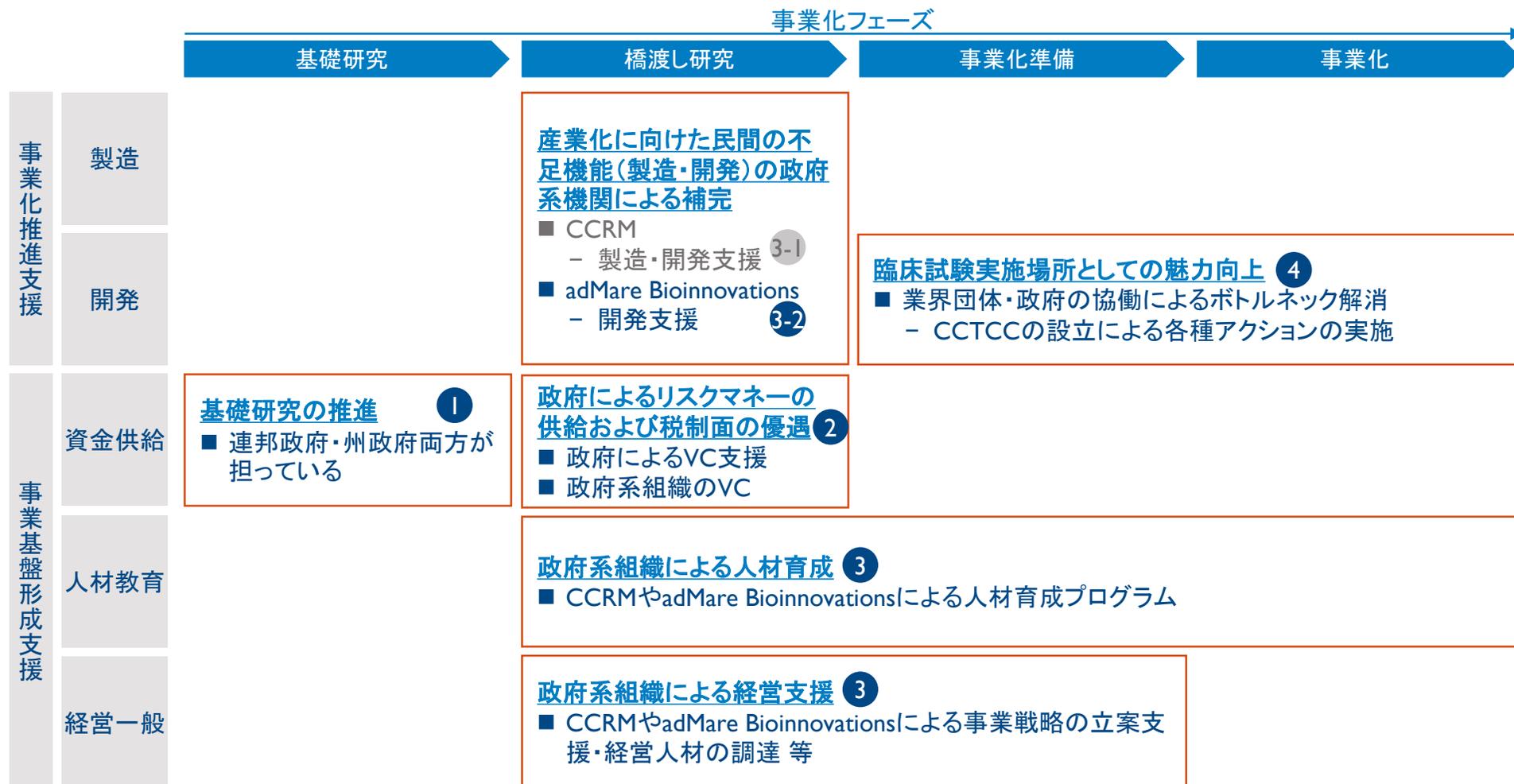
③ 産業化に向けた民間での不足機能の補完

公的医療保険
Ex. Ontario Health Insurance Programs

出所: BIOTECCanada - BIOTECHNOLOGY ECOSYSTEM 2017, CCRM, MaRS Discovery District, Government of Ontario, 在日カナダ大使館よりアーサー・ディ・リトル分析



政府による取り組みは、基礎研究を対象としたものから事業化を見据えたものまで多岐に渡るが、特に橋渡し研究以降の部分における官製VCによる支援が目立つ。





政府からの研究予算は総額約100億C\$。各種支援機能を政府が整備中で、各取り組みに対して数千万～数億C\$の予算がついている

	政府の取り組み	予算規模 ¹⁾	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
1	基礎研究・イノベーション創出の推進	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8400億円(2015年、科学技術に関する連邦予算) <ul style="list-style-type: none"> - 内、216億円が再生・細胞・遺伝子治療研究(2016-17年) 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府・州政府の両方から予算がつく仕組み <ul style="list-style-type: none"> - 最も規模の大きいオンタリオ州では、研究開発投資における連邦政府・州政府の比率はおよそ6:1
2	政府によるリスクマネー供給	VCへの支援 <ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府:360億円(VCCI²⁾を通じて) ■ 各州:計約400億円(BC, ON州の投資額) その他、税制優遇等		<ul style="list-style-type: none"> ■ VC市場に対して公的資金を注入 ■ 政府がVCに対して支援するケースがほとんどで、政府が設立したファンドが直接投資することは稀 ■ VC投資の約2割がライフサイエンス関連
3-1	産業化に向けた民間の不足機能を政府が補完	約20億円程度 ³⁾ (連邦政府、州政府、民間企業支援金の合計)	116人 (産業界出身者が多数在籍)	細胞・遺伝子治療の橋渡し期の製造プロセス開発・製造・上市戦略の立案支援等
3-2	adMare	約80億円程度 ⁴⁾ (連邦政府、州政府、民間企業支援金の合計)	100人程度 (産業界出身者が多数在籍)	創薬の開発における共用ラボ提供、上市戦略立案支援
4	臨床試験実施場所としての魅力向上	約1.2億円 (CCTCCの3年分の予算として。連邦政府と製薬業界団体で上記金額を折半)	3年間の時限組織である「CCTCC」に対し、関係する業界団体から職員を派遣	新興国の台頭により臨床試験実施数が低落傾向にあったカナダの、臨床試験実施数の魅力を向上・発信する組織を設立

1.1C\$を80円として換算。また、特記なき限り、ライフサイエンス分野に限らない数値 2.VCCIはVenture Capital Catalyst Initiativeの略であり、VCが民間から受ける投資に対して一定割合を政府がマッチング支援する形式 3.連邦政府から15百万C\$(2011-17)、州政府から7.25百万C\$。その他(民間資金等)は、17百万C\$(2017) 4.連邦政府から80百万C\$(2017-19)、州政府から75百万C\$(2016-18)。その他(民間資金等)は、51百万C\$。シード投資用資金として70百万C\$を別途保有

出所:JST「科学技術・イノベーション動向報告 カナダ編(2016年度版)」、カナダ政府ウェブサイト「Venture Capital Catalyst Initiative」、Ontario Capital Growth Corporationウェブサイト、B.C. Immigrant Investment Fund Ltd. 「2020/21-2022/23」Service plan」、D&B Hoovers、カナダ政府「Regenerative Medicine Innovation Ecosystem(2017)」、CCRMアニュアルレポート2019、CCTCCウェブサイト



カナダでは、VC市場への資金投入や政府系機関自らによるVC運営など、カネの政策を主たる起点として、ヒト・モノを誘引し高付加価値化していく戦略。

カテゴリ	政策の目的・内容	
ヒト	<p>高度人材の強化</p> <p>a. CCRM, adMare等による人材教育プログラム - 元来より、バイオ系人材は豊富</p> <p>b. 優秀なファンドマネージャーの招へい - 公的資金による支援先VCのKPIに反映</p>	<p>多様な経験をもつ人材によるシーズの産業化支援</p> <p>c. CCRM, adMareには民間企業や当局の出身者が在籍。 シーズ産業化へ実効的なアドバイスが出来る体制を構築</p>
モノ (シーズ、IP)	<p>良質なシーズの創出支援</p> <p>a. 基礎研究に対する支援 - 教育水準の高さ・既存のバイオクラスタを活用</p>	<p>橋渡し研究の推進によるシーズの高付加価値化</p> <p>b. CCRM, adMareによる薬事・IPを含む事業化戦略立案支援</p>
情報 (データ)	<p>臨床試験効率化のためのインフラの整備</p> <p>a. CCTCCによる臨床試験関連の資源のデータベース化・ 検索可能化</p>	<p>ノウハウの集積・共有化</p> <p>b. CCRMやadMareには産業界の様々な分野の人材が多数在籍し、専門性の高いサービスをワンストップで提供可能</p> <p>承認基準・プロセスの整備</p> <p>c. 医薬品関連の審査機関を短縮する目標設定</p>
カネ	<p>VC市場の活性化</p> <p>a. VCに対して、民間資金とのマッチング方式で資金を投じることにより、国内のVC市場の流通額を加速度的に増加 - 隣国の米国と比較して国内のVC市場が未成熟であるため、カネに誘引されるヒト・モノが国外流出してしまう</p>	<p>投資活動も組み合わせたスケールアップ支援</p> <p>b. CCRM, adMare等は、薬事・IP等のコンサルティングや製造支援にとどまらず、自社内に保有するVCにより必要資金を自ら投入</p>



政府が知財の効果的利用を促す教育プログラムを提供するほか、一部州では知財によって税還付を受けられる。また、官民組織では専門家が知財戦略立案を支援

公的機関による支援

連邦政府	知的財産局 (CIPO) の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ■ IPサービスの提供に加え、IPの効果的利用についてカナダ人を教育 <ul style="list-style-type: none"> - 「IPアカデミー」「IPツールボックス」等の対面・オンラインツールを開発し、提供 - カナダ全土をカバーする「IPアドバイザー」により、主に中小企業や起業家に対して情報を提供
	国立研究評議会 (NRC) の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業研究支援プログラム (IRAP) における「産業技術アドバイザー (ITA)」 <ul style="list-style-type: none"> - カナダ全土に250人を配置 - ITAはR&Dの専門家であり、中小企業での広範な管理経験を有する - 相談者の状況に応じ、各地域における適切な専門家を紹介
州政府	オンタリオ州の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ■ IPの商業化に対する税の還付 <ul style="list-style-type: none"> - 特定セクター (高度医療、バイオ産業、ICT) で、カナダの大学で開発されたIPを商用化する新興企業が対象 - 設立後10年間の法人税の還付を受けられる可能性

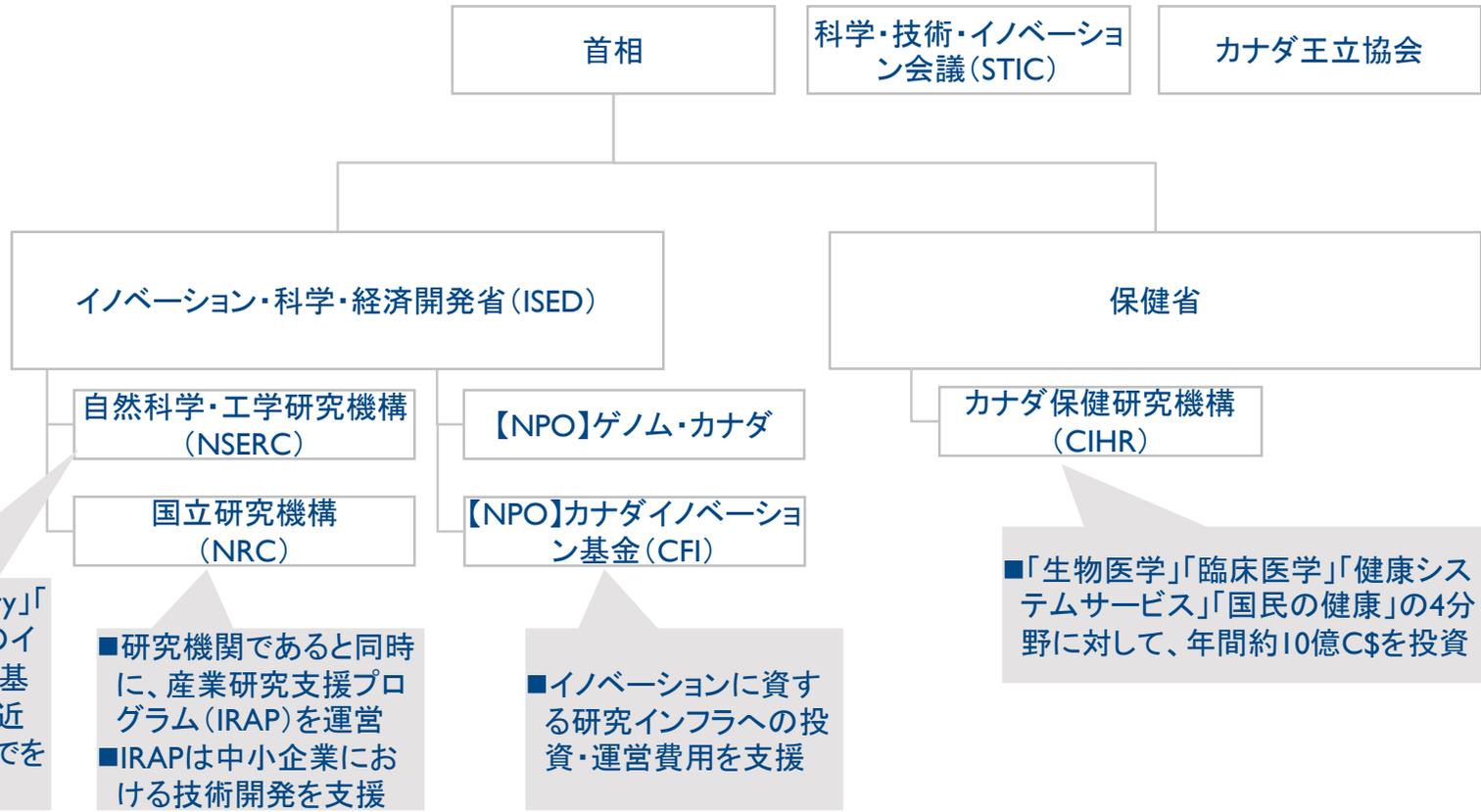
官民連携組織における特許関連のサポート

CCRM (再生・細胞・遺伝子)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許戦略に関するコンサルティング <ul style="list-style-type: none"> - 技術評価・薬事戦略等と併せ、各分野の専門家が実施 ■ 他の組織と共同で、特許に関するセミナーを開催 <ul style="list-style-type: none"> - テーマ例として、特許に関する基礎的な説明 (特許文書の構造・特許検索の方法)、技術移転機関 (TTO) の機能の解説など。セミナーの動画はウェブでも公開 - 講師は特許事務所のパートナーや、バイオベンチャーの知財担当ディレクター等
adMare (医薬品)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許戦略に関するコンサルティング <ul style="list-style-type: none"> - 技術評価・薬事戦略等と併せ、各分野の専門家が実施 ■ カナダの特許事務所であるROBICIはadMareの出資者であり、手厚いサポートがあると推測される

出所: 各所 (英国政府、CCRM、adMare Bioinnovations) ウェブサイト



カナダの連邦政府におけるライフサイエンス関連予算は、医学分野を除いた基礎研究～産業化への一連の支援の仕組みが、ISEDの傘下にまとめられている。



▶ 科学研究の政府予算の多くがISEDの傘下に存在。シーズ創出から産業化までを一気通貫でISEDが支援できる体制

出所: JST「科学技術・イノベーション動向報告 カナダ編(2016年度版)」



政府によるリスクマネー供給により、ベンチャー企業を成長させ、民間投資を誘引し、さらに新しいベンチャー企業を成長させ、...というサイクルの実現を目指している。

これまで

リスクマネーの少なさ ⇒ 企業の成長阻害

リスクマネーが少ないために、ベンチャー企業に必要な資金が投じられない



カナダは伝統的にライフサイエンスに強く、
優良なシーズは比較的豊富。
但し、資金が少ないために、優秀な人材が集まらず、
シーズが磨かれることがない



企業が成長しない



リスクマネーがさらに集まらない



これから

リスクマネー供給 ⇒ 企業成長・人材流出抑制

優良シーズを持つ企業に対し、
政府がリスクマネーを供給する



人材が集まり、元々優良なシーズが磨かれ、
企業が成長する



成功例に惹かれて民間のリスクマネーが投じられる



更に多くの企業が成長する

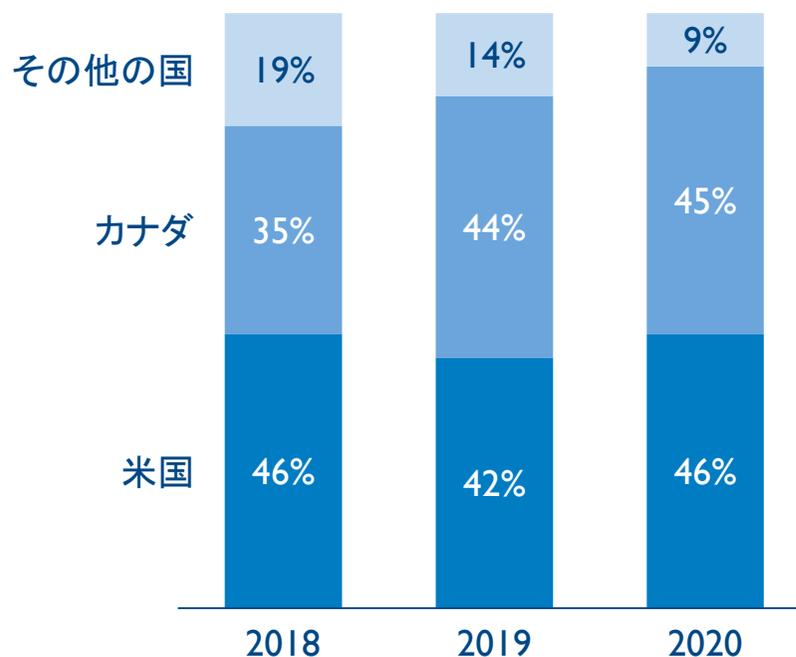


出所: アーサー・ディ・リトル分析



カナダ企業に投資するVCの国籍は米国が最大だが、自国のVCによる投資が近年増加。国富・人材の流出防止の観点からも、自国VCの強化が必要だったと考えられる。

カナダ企業がVCから調達した資金の割合 (VCの国籍別)



出所: CPE Analytics「Canadian Venture Capital Report 2017-2019」よりアーサー・デイ・リトル分析



資金供給面における政府支援は、投資や減税等の手段を組み合わせ実行している。雇用創出数や、国の経済成長及びそれにつながるR&D支出等がKPIとされている。

取り組みの主体	取り組みの概要	予算総額	開始時期	施策の目的	施策の概要	主要KPI
連邦政府	VCへの資金提供	VCAP ¹⁾ 3.9億C\$ ²⁾	2013年～	<ul style="list-style-type: none"> ■ カナダ企業(主に中小企業)の支援 ■ 雇用の創出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基準を満たす民間VCに対してマッチング方式³⁾で投資資金を拠出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 支援先の調達額・調達元の数 ■ 支援対象の雇用・売上の成長
		VCCI ¹⁾ 4.5億C\$ ²⁾	2018年～			
		企業のR&Dに対する税制優遇	30億C\$超 ²⁾ 20,000社/年 (本取組による減税総額)	1944年～ (以後順次更新)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 科学技術の新たな知見の追求を奨励 - R&Dは国の経済成長と競争力向上につながる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ R&D費(人件費・材料費・償却費等)の一部を売上から控除し法人税を減額
州政府	官製VCの設立	BC州 1.6億C\$ ²⁾ (BCRCF, BC Tech Fundの合計)	2007年～	<ul style="list-style-type: none"> ■ 革新的なアイデアへの投資による事業成長促進により、雇用創出・経済成長を実現すること 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 州政府の資金でVCを設立 ■ VCへ投資する場合と、企業への直接投資の場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 投資先企業の諸数値 ■ 雇用創出数 ■ 売上成長幅 ■ R&D投資額
		ON州 3.3億C\$ ²⁾	2009年～			
連邦政府・州政府・民間企業共同	共同運営組織での投資活動 (CCRMの例)	6億C\$ (CCRMが設立に関わった2社を含む投資先全11社の資金調達総額。この一部をCCRMが投資)	2011年～	<ul style="list-style-type: none"> ■ 成長ポテンシャルのある企業へのシードマネー供給 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦・州政府、民間企業の協同投資により、シードマネーを供給 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 投資先企業の諸数値 ■ 資金調達額 ■ Exit社数

1.VCAP= Venture Capital Action Plan, VCCI= Venture Capital Catalyst Initiative 2. ライフサイエンス分野に限らない額。VCの場合は、出資先の20%前後がライフサイエンス関係 3. ここでは、VCの民間からの資金調達額に対して、一定割合で政府が出資する方式を指す。例えばVCAPでは、民間:政府=2.5:1という比率で資金拠出がなされた

出所: Canadian Manufacturers & Exporters "Industrie 2030: Fostering Innovation, Commercialization and New Product Development in Canadian Manufacturing"(2017)、OCGCウェブサイト



VCAPでは、VCとしてのパフォーマンスのほか、国の経済指標に直結する項目や優秀なファンドマネージャーの誘引数をモニタリングしている。

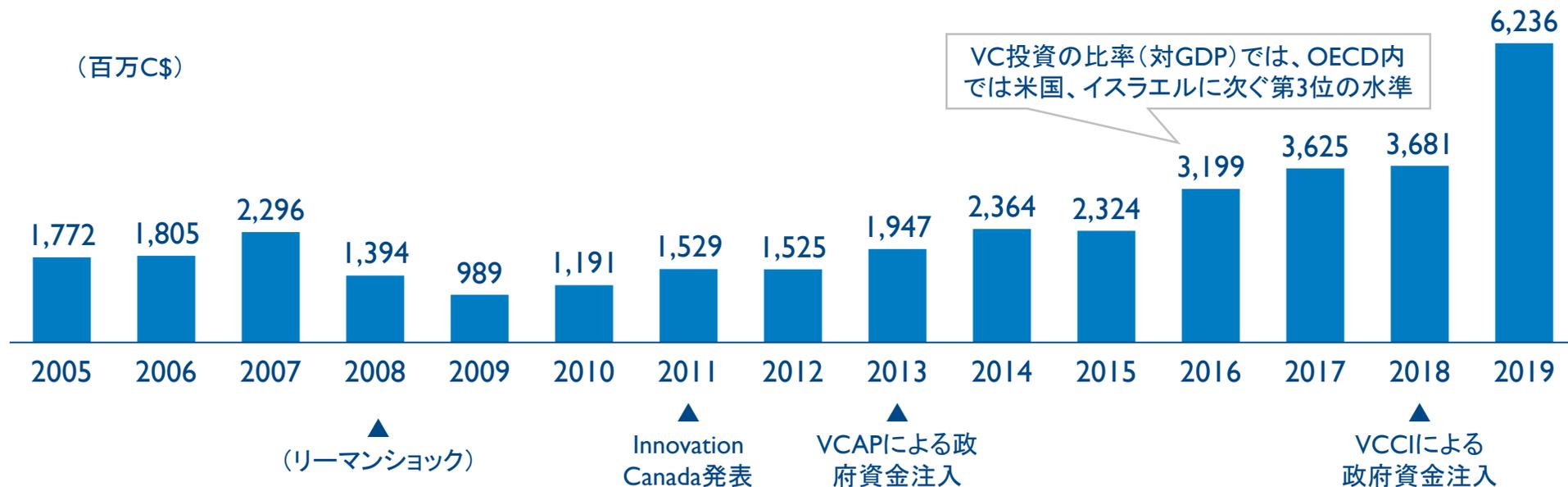
VCAPにおけるパフォーマンス測定指標

VCとしての成果				国の経済に与えた影響			
取り組みの目標	モニタリング指標	目標値	測定頻度	取り組みの目標	モニタリング指標	目標値	測定頻度
■ VCEコシステムの活性化 - 国内・海外を問わず、民間の大規模VCが参入している状態を目指す	■ VCAPの収益率	7%	2021年以降毎年	■ リスク資本への民間投資奨励による、成功するカナダ企業の増加	支援/非支援で比較 ■ 雇用の伸び ■ 売上の伸び	ベースライン 企業以上	2021, 25,30年
	■ VCAPがサポートするファンドへの投資総額	12億C\$	目標達成まで毎年		■ 優秀なファンドマネージャーをカナダに誘引し、VC市場の資金プールをより深くする		
	■ VCAPがサポートするファンドの数 ■ ハイパフォーマンスファンドの数	各4		■ VCAP支援先のファンドのマネージャーのカナダ人比率		2020年に40% 2025年に50%	
	■ VCAPに投資する大規模な機関投資家の数	10		■ カナダのVC業界に新加入のVCAPファンドマネージャー数		1	目標達成まで毎年
				■ VCAP支援先のファンドの投資担当者の質(TVPIで評価)	ベースライン以上	2021, 25年	
				■ VCAPが支援した企業のうち、M&A又はIPOした企業の比率	50%	2022, 30年	

出所:カナダ政府ウェブサイト "Performance Measurement Framework (Venture Capital Action Plan)"



カナダにおけるVCの投資額は、政府による方針発表及び実効性のある施策を講じた結果、順調に増加。GDPに対するVC投資額の比率はOECD内で3位である。



VC投資の比率(対GDP)では、OECD内では米国、イスラエルに次ぐ第3位の水準

- イノベーションに対する政府支援のあり方として下記を提言した文書
(編集委員長の名をとり”Jenkins report”と呼ばれた)
- 産業研究イノベーション評議会の創設
 - R&Dに対する税額控除制度の簡素化
 - 政府調達により自国のイノベーションを促進
 - 国立研究評議会の研究所の非営利運営化
 - ベンチャー企業へのリスク資本供給
 - イノベーションに関する政府方針の確立

出所: カナダ産業省”Q4 2014 Venture capital monitor”, CVCA “Venture capital Canadian market overview 2019”, カナダ政府 “Innovation Canada”



adMareは、提携組織とのパートナーリングや保有する施設・R&D人材の活用、投資活動を通じて、技術シーズの商業化を支援している。

adMareの概要

設立年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年 <ul style="list-style-type: none"> - CDRD(BC)・NEOMED(QC)を統合し設立 - CDRD: 医薬品シーズへの投資事業 - NEOMED: 医薬品シーズインキュベーション
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 世界を牽引するカナダのライフサイエンス業界の飛躍の触媒となること <ul style="list-style-type: none"> - アカデミアのシーズを企業化 - すでに存在するカナダ企業のスケールアップ - 次世代を担う人材のトレーニング
予算規模	<ul style="list-style-type: none"> ■ 年数百万C\$ <ul style="list-style-type: none"> - CDRD: 2008~18年で23百万C\$(2.3百万C\$/年) - NEOMED: 2014~20年で13.5百万C\$(2.2百万C\$/年)
人員規模	<ul style="list-style-type: none"> ■ 約100人 <ul style="list-style-type: none"> - 産業界、アカデミア経験者が在籍
運営形態	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府(連邦・州・市)、民間企業(ファイザーカナダ)、特許事務所(ROBIC)の資金援助により運営

adMareの業務

シーズの企業化	<ul style="list-style-type: none"> ■ アカデミアのシーズを肉付けし、企業化 <ul style="list-style-type: none"> - 技術を評価し、商業的機会を特定 - 価値あるIPとデータを生成し、事業戦略を策定 - 事業を前進させるパートナーシップの構築・経営陣の採用
企業のスケールアップ支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ adMareのリソース提供による成長支援 <ul style="list-style-type: none"> - 出資 - 専門的なアドバイス(ビジネス・技術) - インフラ貸出(レンタルラボ等) - パートナーシップネットワークの提供
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ■ 次世代を担う人材を「adMare Academy」で訓練 <ul style="list-style-type: none"> - Executive人材: Executive instituteで訓練(年20人) - 学生: adMare内または協力機関でのインターンシップの機会を提供

出所: adMare Bioinnovationsウェブサイト、カナダ政府「Network of Centers of Excellence」、D&B Hoovers



臨床試験実施においてカナダは魅力的な国であるが、近年の臨床試験実施件数の低下を受け、政府と業界団体が共同で改善策を実施してきた。

臨床試験実施に関する指標(2018年)

- カナダは、臨床試験実施における好条件を備えている

基本条件	研究病院の数	■ 40か所
	研究型 大学の数	■ 15大学
	薬学部の数	■ 17大学
	教育水準の高さ	■ OECD諸国内で1位
臨床試験 関連の 指標	必要コスト	■ 世界で2番目に低い
	当局の書類 レビュー期間	■ 提出から30日間 (目標値)
実績	臨床試験 実施数	■ 世界の4%を占める
	臨床試験 実施場所の数	■ 世界で4番目に多い

近年の傾向

業界団体 による提言 (2011~12年)

実行された 主なアクション

近年の傾向と改善アクション

- カナダでの臨床試験実施数が減少
 - 新興国におけるコスト低下・品質向上による
 - 件数: 1,241件(2010年)→1,069件(2012年)
 - 関連の業界団体・組織は、カナダの臨床試験実施数を増やすための行動計画を含む提言を発表
 - 関連の業界団体・組織とは、製薬業界の団体(Rx&D)・臨床研究病院の団体(ACAHO)・政府の健康研究所(CIHR)を指す
1. 提言に基づき、具体的なアクションを立案・実施・監督する組織「CCTCC」を設立(2014年)
 - 2014~17年の3年分の予算として、約1.5百万C\$を計上
 - 連邦政府・Rx&Dで折半(ACAHO・CHAも少額負担)
 2. 臨床試験実績のモニタリング方法の開発
 3. 臨床試験資産マップ(CCTAM)の作成
 - CCTAMはカナダの臨床試験に関するデータベースであり、治験実施施設や医師が検索可能
 4. 臨床試験実施場所としてのカナダの魅力を伝えるため、国内外の多くの会議で発表(2年で14件)

出所: McDougall Scientific「Conducting Clinical Trials in Canada」、CCTCCウェブサイト、CCTCC「Strategic Planning Report」(2018)

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



米国では、良質なシーズ及び自由薬価に起因する市場の魅力に大企業や周辺産業が誘引。州政府は環境整備に徹し、エコシステムの成功をサポートしている。

エコシステム構築における政府の背景思想

莫大な政府予算の投下効率を向上させつつ、国民の健康増進・富の増大を実現

背景・課題

政府の取り組み

基礎研究
橋渡し研究
事業化準備
～
事業化

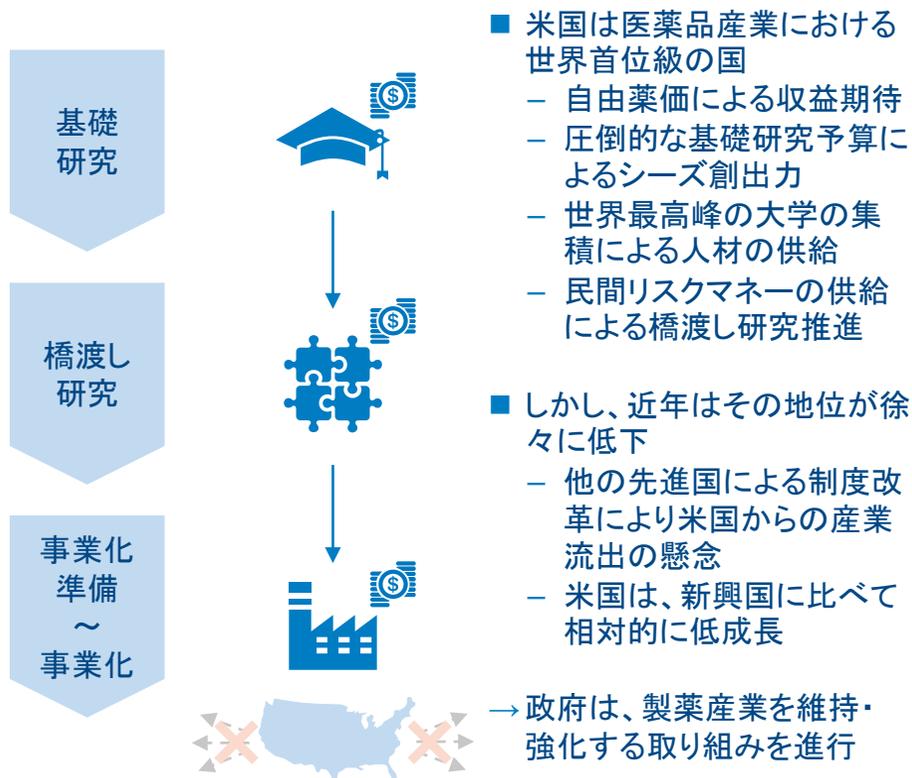
- 米国は医薬品産業で世界首位級
 - 自由薬価による収益期待
 - 規制の整備
 - 圧倒的な基礎研究予算・トップ大学集積によるシーズ創出力
 - 民間リスクマネーの供給
- 他国の台頭により近年は地位が相対的に低下、政府は製薬産業を維持・強化する取り組みを行う必要

方針	取り組みの例		
	名称	目的・具体的内容	ポイント
<ul style="list-style-type: none"> ■ あくまでも民間企業が主体 <ul style="list-style-type: none"> - 各機能は民間がすでに保有 - 原則として、政府自身は環境整備に徹する ■ 政府は、基礎研究への資金投下・エコシステム創出のための制度設計を行う <ul style="list-style-type: none"> - 事業環境の整備 (FDAによる規制等) - 基礎研究への圧倒的な額の資金投下 - 人材集積・教育の仕組み構築 	政府による事業環境の整備	<p>承認環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 先進的な製品の承認枠組みを早期に策定 <ul style="list-style-type: none"> - FDAインハウス研究により可能化 ■ 研究予算配分の効率化 ■ 医療研究関連の予算をほぼNIHに集約 <ul style="list-style-type: none"> - NIH研究費の約8割は外の機関に配分 ■ 組織として、研究費投入のROIを管理 <ul style="list-style-type: none"> - 雇用、論文・特許・医薬品の創出数等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業界を巻き込んだ規制整備 ■ 基礎研究におけるROI管理
	MLSC	<p>MA州におけるエコシステムの活発化</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 小企業への支援 <ul style="list-style-type: none"> - 研究活動支援(共用機器へ資金供与) - 有望企業の発掘・資金援助 ■ 州内の人材開発 <ul style="list-style-type: none"> ■ インターンシップ斡旋 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ビジネス・科学の両視点で企業を厳密に評価 ■ 評議員はVCや大学等の在籍者

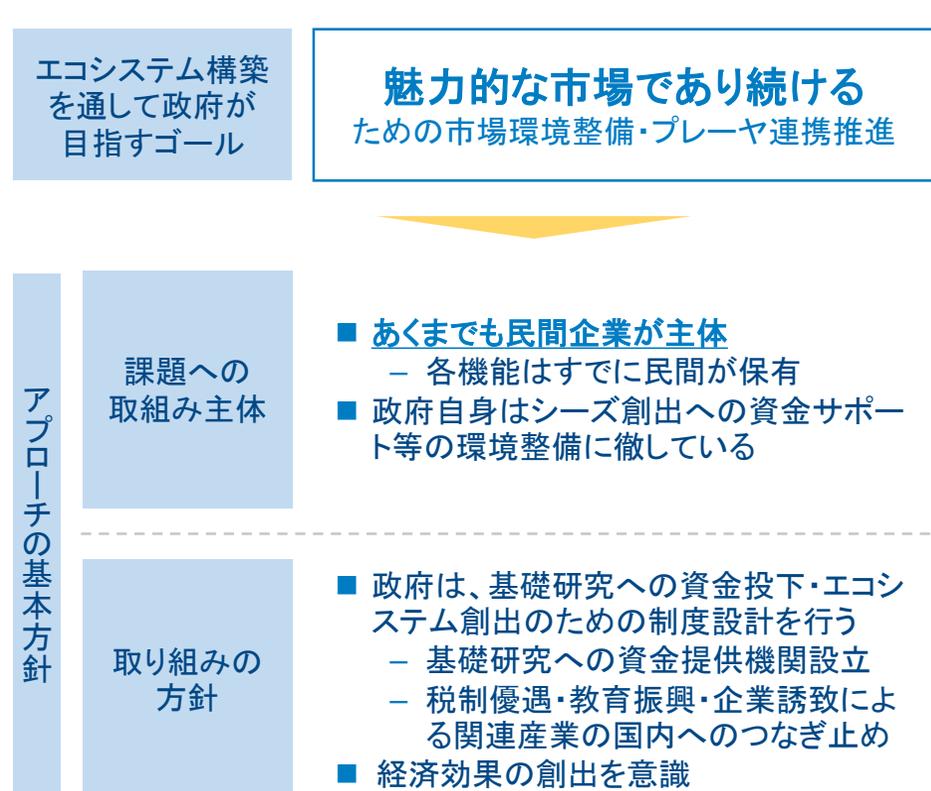


米国では、良質なシーズ及び自由薬価に起因する市場の魅力に大企業や周辺産業が誘引。州政府は環境整備に徹し、エコシステムの成功をサポートしている。

背景にある状況



エコシステム構築における基本コンセプト

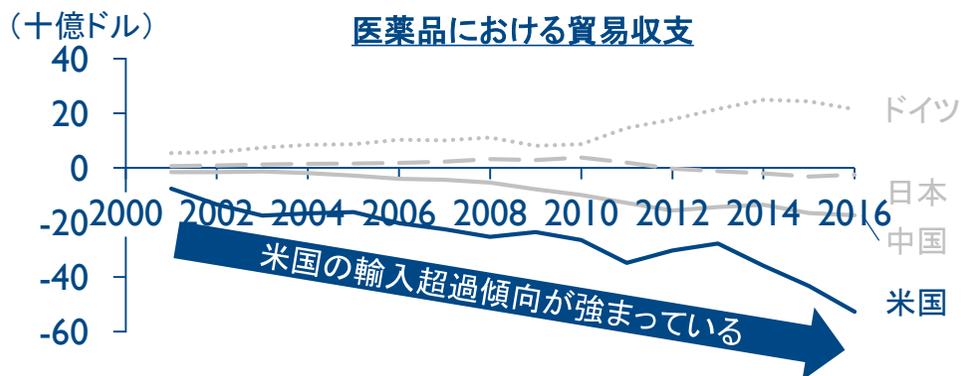
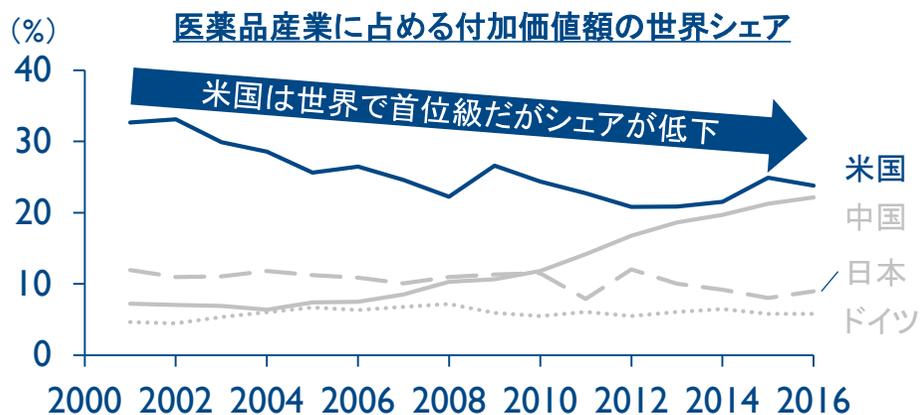




米国の医薬品産業は世界で首位級の規模であるものの、その存在感は低下傾向。

医薬品産業における米国の地位の減退

要因



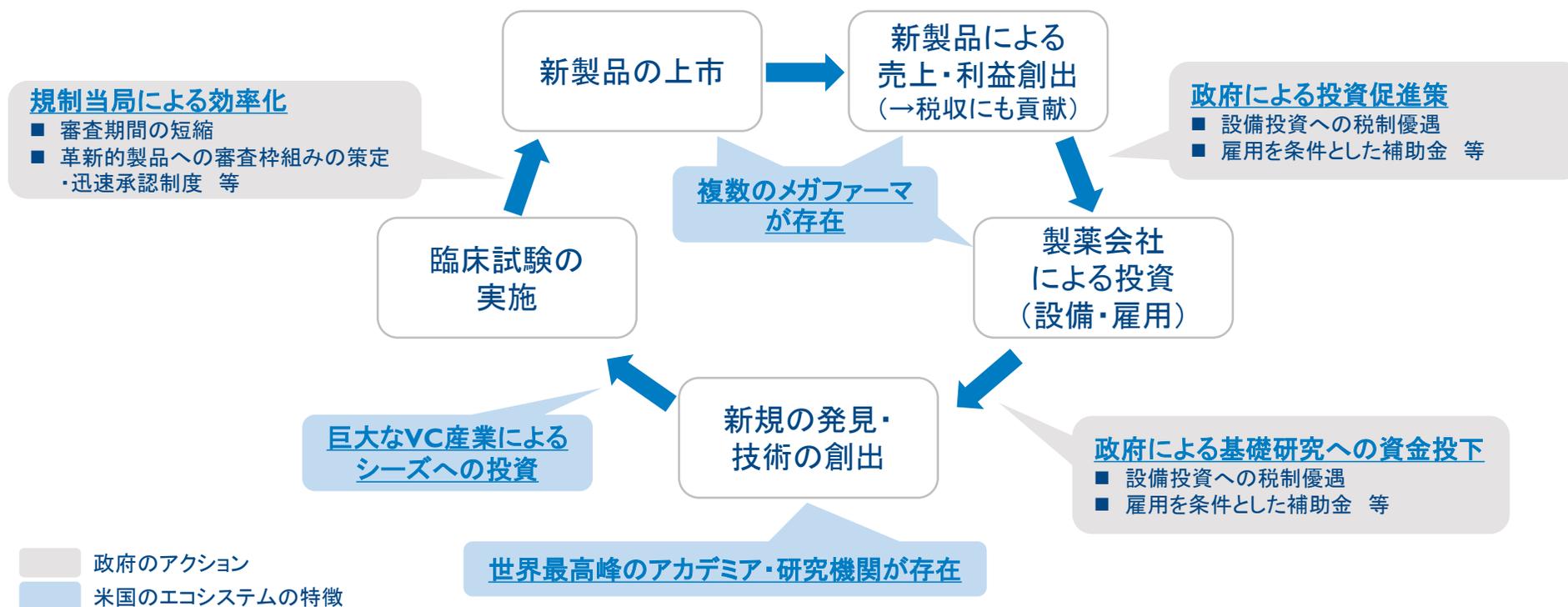
米国の強さ	国内市場の規模	■ 承認取得・上市による期待売上が大きい
	規制	■ 自由薬価であり、期待利益の水準が高い ■ FDAによる承認制度が整備されている
	一流のプレイヤー群	■ 世界最高峰のアカデミア・国立研究所 ■ 莫大な資金(連邦予算・基金・VC・民間企業) ■ 多数のメガファーマ・周辺産業
米国の相対的弱体化	他国の成長	■ 主に中国
	他国の政策(下記を活用)により米国から医薬品産業が流出	■ 税率の低減 ■ 特定企業への税制優遇措置 ■ 政府の研究資金増加 ■ 承認プロセスの合理化

出所: ITIF「How to Ensure That America's Life-Sciences Sector Remains Globally Competitive」(2018)



米国では、各組織が元々持っている強さを維持・発展させることで、
 医薬品産業のイノベーションサイクル強化が目指されている。

医薬品産業のイノベーションサイクルにおける政府の役割

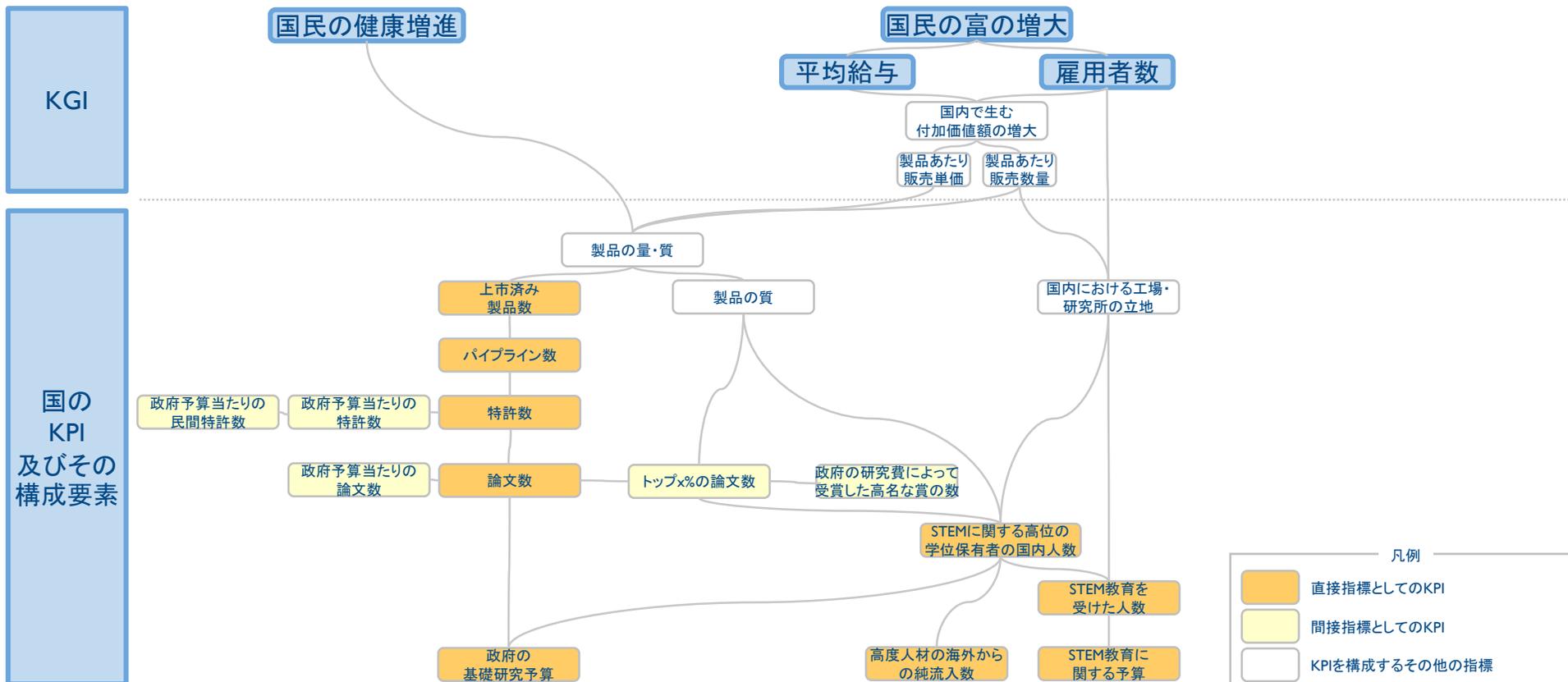




国民の健康増進・富の増大を究極的なゴールとし、その実現に向け政府予算を投入。その過程においては投資効率が厳しくチェックされる。

エコシステムが
目指すゴール

莫大な政府予算を効率よく投下し、国民の健康増進・富の増大を実現



出所: 米国大統領府「Administration Research and Development Budget Priorities」(FY2021, 2022)、NIHウェブサイト、全米科学アカデミー「Successful K-12 STEM Education」(2011)より
アーサー・ディ・リトル分析

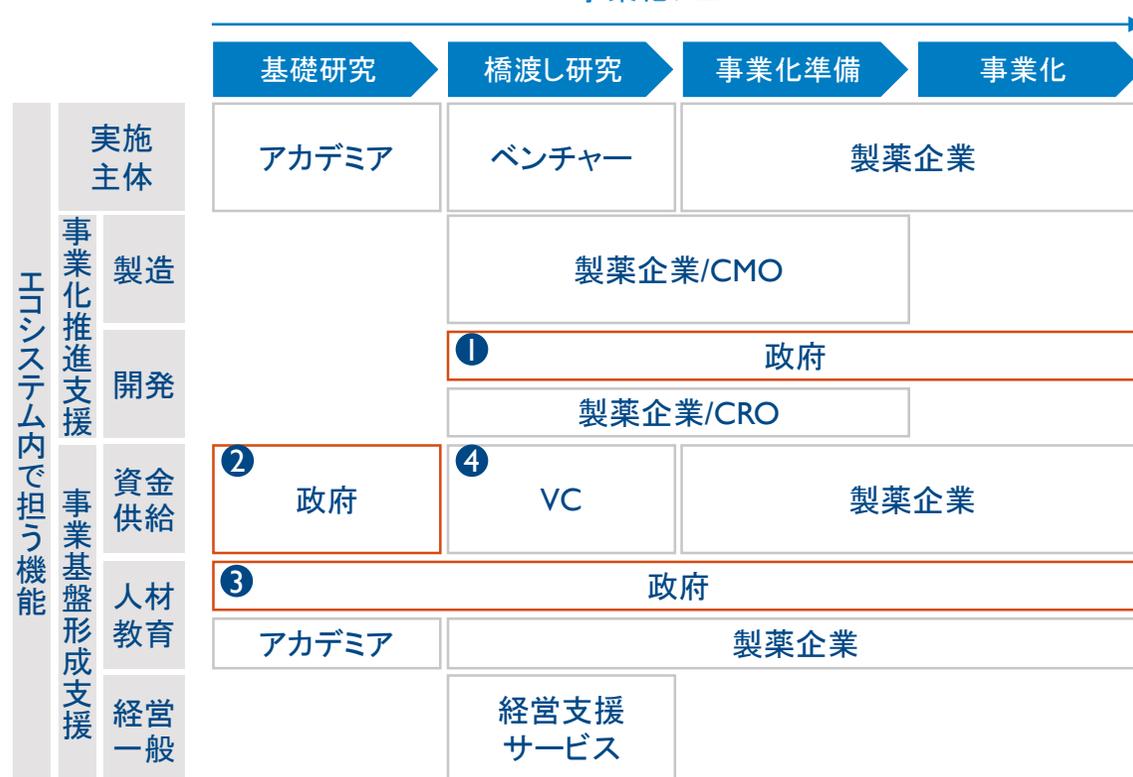


米国では、アカデミアに投じられる基礎研究予算の成果を有効活用する民間機能（VC・ファーマ・周辺産業）の最大化のため、政府が各種施策を展開。

エコシステム内の主要なプレーヤー全体像

特徴

事業化フェーズ



エコシステムの特徴

- ① 政府による基礎環境の整備**
 - 公定薬価が無いことにより、製薬会社にとっての米国市場の魅力が増大
 - 新規カテゴリの製品への迅速なガイドライン整備
- ② 基礎研究への資金投下によるシーズ創出力**
 - 連邦政府の医学系研究を担うNIH予算は400億ドル超であり、うち80%以上は各州の大学等への委託研究費として分配
 - 加えて、各大学独自の基金、民間企業からの資金が別途投じられている
- ③ 政府による人材集積・教育の仕組み構築**
 - 頭脳の集積を促すインセンティブの導入・研究所の設立
 - STEM教育強化による優秀な労働力供給
- ④ 民間VCによる潤沢なリスクマネーの供給**
 - バイオ・医薬品分野におけるVC資金の74%が米国のVCに由来



再生医療におけるCA州のCIRM設立(2004年)を除き、全般的にはモダリティを問わない政府取り組みが多い。

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- 政府による基礎的環境の整備
 - 公定薬価の不在→収益期待の大きさ
 - FDAによる規制整備→事業運営における不確定要素低減
- バリューチェーン上のプレーヤが揃い、資金が豊富
 - プレーヤの充実
 - シーズ創出: 世界最高峰の大学
 - 橋渡し研究: メガファーマの周辺に立地
 - 事業化準備～事業化: メガファーマが多数立地
 - 豊富な資金
 - シーズ創出: 連邦予算(主にNIH研究費)・大学基金
 - 橋渡し研究: VCによるリスクマネー
 - 事業化準備～事業化: メガファーマ

政府の支援内容

- 基礎研究への資金援助
- FDAによる規制・ガイドライン整備
- 人材の育成・供給

モダリティにより異なる特徴

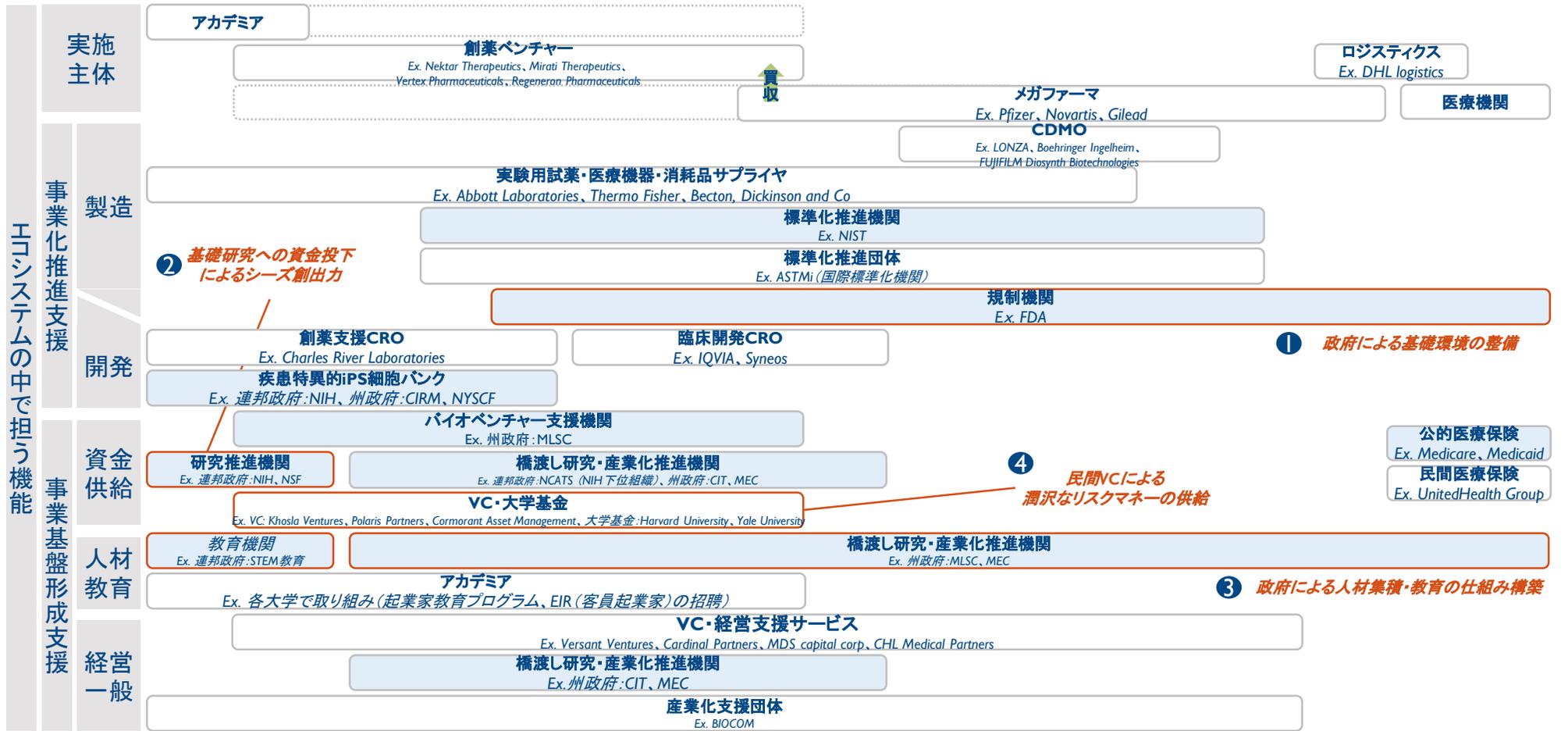
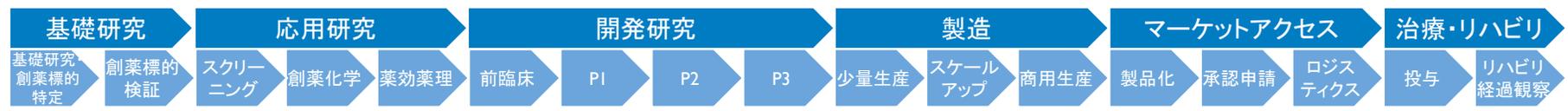
モダリティを絞った研究支援

- CA州においては、再生・細胞・遺伝子治療に特化した資金提供機関(CIRM)が存在
 - 設立時点(2004年)で、再生医療への連邦政府からの援助が少ないとの問題意識のもとCA州が独自で設立
 - アンメットニーズの大きい疾患への治療法確立が大目標
 - 公的資金拠出にあたって、投資リターンを管理



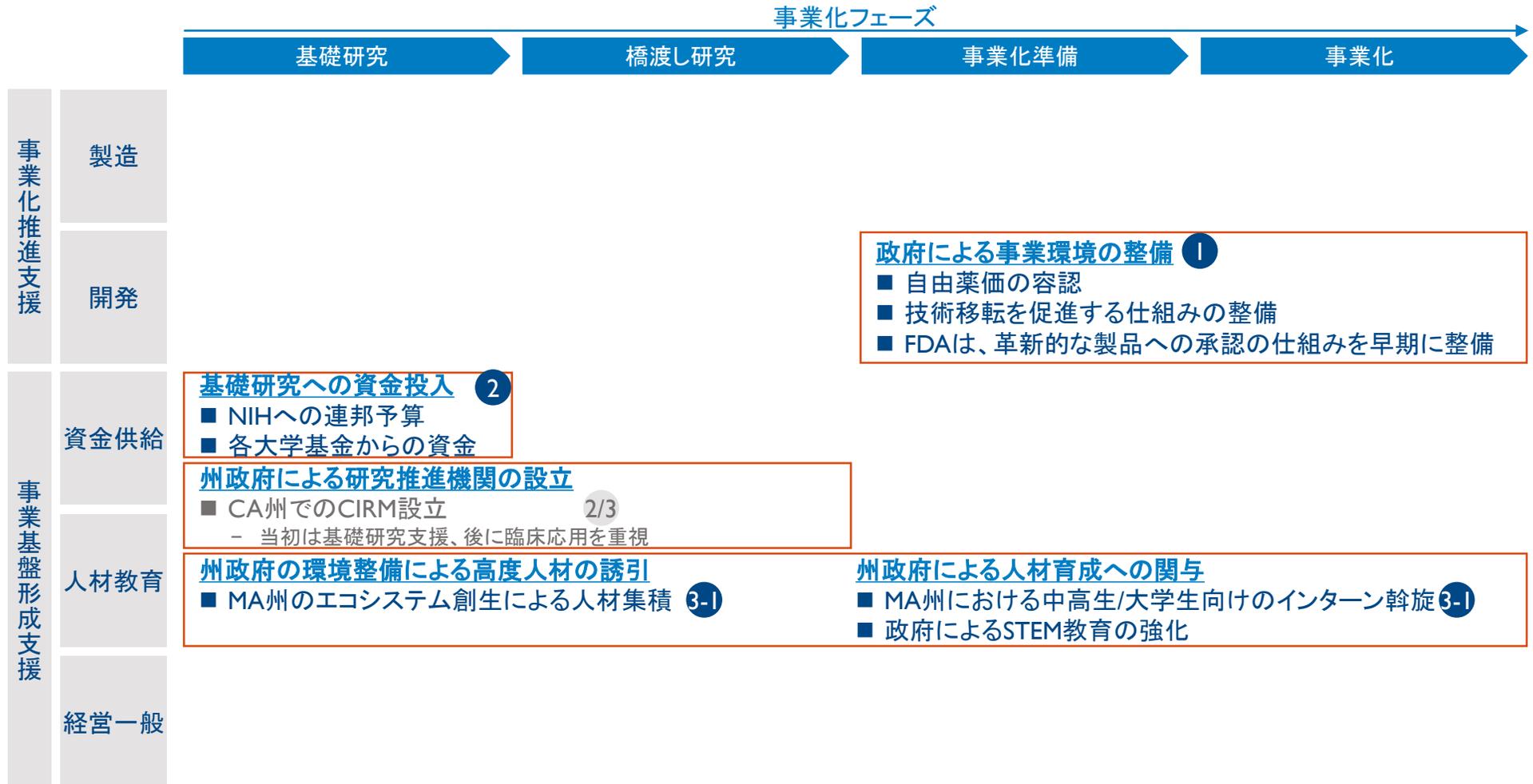
米国では民間の取り組みが充実しており、政府はそれらの基盤となる基礎研究への支援や人材育成への取り組みに注力している。

凡例: 政府/公共機関 特徴





政府による取り組みは、基礎研究へのサポートと、事業運営の前提となる環境づくりが中心。





ライフサイエンス分野への政府からの研究予算は約420億ドル。このほか、州政府による融資・税制優遇などを組み合わせて各政策が実行されている。

政府の取り組み	予算規模 ¹⁾	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
1 <u>政府による事業環境整備</u>	5928億円(2019年のFDA予算。うち2704億円はユーザーからの利用料収入)	約18,000人 (FDA職員数)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国政府は、自由薬価を容認 ■ 新たな製品群・プロセスに対して、FDAが世界の規制当局に先駆け新たな仕組みを導入(→結果、革新的な製品は米国で先に上市)
2 <u>基礎研究への資金投入</u>	4兆3680億円(2020年のNIHへの連邦政府予算額。他、各大学の基金(連邦政府予算の半分弱 ²⁾)・民間がアカデミアでの研究に充当)	30万人以上 (NIHの研究費配分先が生むフルタイム・パートタイムの研究者の年間雇用総量)	<ul style="list-style-type: none"> ■ NIH予算の内80%以上は各地の研究機関(大学・研究所等)に分配(NIHの助成により直接的に論文・特許が創生されることに加え、民間からの特許申請に繋がっている)
3 <u>人材の集積化・エコシステム創生</u>	3120億円(2005年~2023年の予算総額) 州による取り組み 832億円(2007年から2020年までの投資総額)	年間平均4,300人 (CIRM設立により創出された雇用総数) 14,000人 (MLSCにより直接・間接に創出された雇用総数)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 再生医療による不治の病への治療法を発見し、州民の医療環境改善・医療費低減を目標 ■ 設立自体は州民投票で決定 ■ 当初は基礎研究支援を主としていたが、2015年以降は臨床研究をより重視 ■ MA州のライフサイエンス産業活性化のため、州の強み(アカデミア・病院・質の高い労働力)を生かしたエコシステム創成のため設立 ■ エコシステム創生のための各種活動(小企業へのローン・人材供給・人材育成等)を行う

1.1米ドルを104円で換算。また、各項目は相互に包含関係にあり、本頁の合計が政府予算の総額ではないことに留意
 2.ライフサイエンス分野に限らないアカデミア予算の資金
 拠出元(2016年)は、連邦・地方政府の合計で約60%、研究機関自身の基金が25%、民間企業が6%、その他が15%()



米国では、アカデミア・ファーマ・周辺産業の間でヒト・モノ・情報が流動し、各機能間の連携が効率よく進むことにより産業化。政府資金は基礎研究と場づくりに集中投下。

カテゴリ	政策の目的・内容
ヒト	<p>良質な人材の供給</p> <ul style="list-style-type: none"> a. STEM教育の強化 b. MLSCによる高校生・大学生のインターンシップ斡旋 c. 雇用を前提とした優遇(減税・融資)による民間企業誘致により、雇用を創出すると同時に良質な労働力を集積
モノ (シーズ、IP)	<p>良質なシーズを生み、育て続けるための研究基盤の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 連邦研究機関としてのNIHの存在 b. 世界最高峰の大学・病院群 <ul style="list-style-type: none"> - 特にMA州には、優れた大学(ハーバード・MIT)、病院(NIH研究費の多いトップ6病院のうち5病院)が集積 <p>政府による環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> c. 自由薬価による高収益への期待 d. FDAは、革新的製品・プロセスを認める制度を世界の規制当局に先駆けて設定 e. 特許の事業化を促進する制度設計
情報 (データ)	<p>クラスタ化による情報流通の効率化</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 政府による産業クラスタ形成支援により、シーズ情報の流動性が高まるとともに、ベンチャー企業・メガファーマ・病院が集積することでノウハウの共有・臨床試験効率化が推進 <p>再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> b. FDAは、規制上の解釈や試験設計上の考慮事項等につき、20本超のガイドラインを発出。産業界の開発活動を支援 <p>医療データベースの統合データ基盤構築</p> <ul style="list-style-type: none"> c. FDAによるセンチネル・イニシアチブで医療データを統合
カネ	<p>ヒト・モノを高度化する資金投入</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 基礎研究への莫大な連邦予算 <ul style="list-style-type: none"> - NIHへ年間400億ドル以上 - 各大学も豊富な基金を保有 <p>潤沢なリスクマネーの呼び水となる州政府からの融資</p> <ul style="list-style-type: none"> b. MLSCによる有望企業への支援 <ul style="list-style-type: none"> - 大企業やVCによる目利きを効率化



米国政府は、アカデミアから民間への積極的な技術移転をサポートすることを目的とし、財政面支援や特許保護などの制度の整備を通じて早期シーズの知財化を支援。

政府による早期シーズに対する知財戦略支援

取り組み・制度名	取り組み概要	取り組み主体	支援の方向性
バイ・ドール法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学の研究成果の技術移転を促進 <ul style="list-style-type: none"> - 連邦政府からの資金で行った大学含む非営利研究機関の研究成果について、特許化とそのライセンス(実施権譲渡)を許可 - ロイヤルティ収入の一部が大学が使用可能になるため、大学における技術移転へのインセンティブが増加 	■ 連邦政府	動機付け 財政面支援 アクセス向上 専門家への支援 戦略策定
中小企業技術移転: STTR制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学や政府研究機関と中小企業の間との連携・技術移転を促進 <ul style="list-style-type: none"> - 大学含む非営利研究機関と中小企業の共同研究への資金援助により、公的研究機関から中小企業への技術移転を促進 <ul style="list-style-type: none"> - 中小企業における初期段階の研究成果に対して、政府資金を提供することを定めたSBIR(中小企業技術革新)制度に続いて制定 		
スティーブソン・ワイドラー法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府研究機関の研究成果について、民間企業等への積極的な技術移転を促進 <ul style="list-style-type: none"> - 年間予算の0.5%以上を技術移転に充当・技術移転の担当部署の設置・研究所へのフルタイムの技術移転担当者の設置などを関係省庁へ要請 - 共同研究の場合、共同研究パートナー(民間企業等)が、研究成果や関連する政府保有の知的財産権を実施できる 		
特許申請の審査期間を短縮する制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中小企業の特許審査期間を短縮 <ul style="list-style-type: none"> - 小規模事業者の場合、特許審査期間を短縮するための迅速審査制度にかかる費用が二分の一から四分の一に軽減される - 小規模事業者によるバイオテクノロジー関連出願等は、「Make Special」に分類され、優先的な審査が実施される 	■ 特許商標庁	特許保護
一部継続出願制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 発明の早期段階での特許出願を促進 <ul style="list-style-type: none"> - 出願内容の追加・変更について柔軟に対応することで、早期出願を促進 <ul style="list-style-type: none"> - 後から出願された発明のうち、先の出願に記載があった発明については、最初の出願時に提出されたものとして取り扱われる 		

出所: 米国特許商標庁 (USPTO) ウェブサイト、The Invention「ワシントン発 スマート米国特許戦略」、JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、特許庁「特許制度の在り方について」、日本弁理士会機関紙/パテント「米国特許商標局による迅速化された処理」



米国政府は、研究成果により発生する利益の一部を研究機関自身が享受できるなど、各プレーヤーにインセンティブを与える制度を設計し、効果的に技術移転を促進。

	大学での研究	連邦政府研究機関での研究	民間企業等との共同研究	
法律・制度	<p><u>バイドール法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 政府予算によって遂行された研究に対して、以下を許可 <ul style="list-style-type: none"> - 研究成果の特許化 - 特許のライセンス - ロイヤルティ収入の一部を大学が使用 	<p><u>スティーブソン・ワイドラー法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 関連省庁へ以下を要請 <ul style="list-style-type: none"> - 年間予算の0.5%以上を技術移転に充当 - 技術移転担当部署設置 - 研究所にフルタイムの技術移転担当者設置 	<p><u>CRADA条項¹⁾</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 共同研究パートナー(民間企業等)への知財権付与 <ul style="list-style-type: none"> - 共同研究成果や既に連邦政府が所有する知財権について、独占・非独占実施権を取得可能 	<p><u>STTR²⁾制度</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 企業との共同研究に資金提供 <ul style="list-style-type: none"> - 大学・連邦政府研究機関と中小企業との連携・技術移転を促進 - 関連省庁は予算の0.3%以上をSTTRに充当
各プレーヤーごとの目的・インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学 <ul style="list-style-type: none"> - <u>ロイヤルティ収入の実現</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 関連省庁・連邦政府研究機関 <ul style="list-style-type: none"> - 技術移転に関する取り組みを行い、予算を充当する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府研究機関 <ul style="list-style-type: none"> - <u>ロイヤルティ収入の実現</u> ■ 民間企業等 <ul style="list-style-type: none"> - 研究成果・連邦政府保有の<u>知財権へのアクセス</u>を獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 関連省庁 <ul style="list-style-type: none"> - STTR向けに予算を充当する ■ 連邦政府研究機関・大学・民間企業(中小企業)等 <ul style="list-style-type: none"> - <u>研究資金</u>の確保
各プレーヤーごとの取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学 <ul style="list-style-type: none"> - 技術移転を促進するための取り組み <ul style="list-style-type: none"> - シーズ発掘・TLO整備 等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府研究機関 <ul style="list-style-type: none"> - 技術移転を促進するための取り組み <ul style="list-style-type: none"> - シーズ発掘・TLO整備 等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府研究機関・民間企業等 <ul style="list-style-type: none"> - 権利化を目的とした、積極的な産学官の共同研究 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府研究機関・大学・民間企業(中小企業)等 <ul style="list-style-type: none"> - 積極的な産学官の共同研究

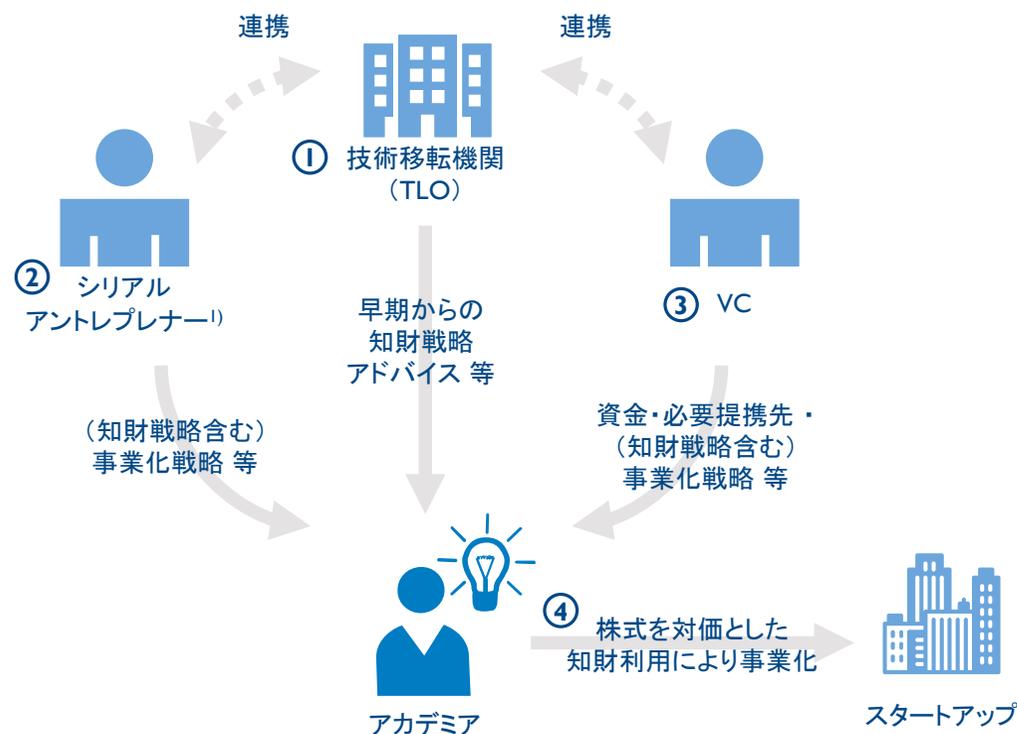
1. CRADA条項は、1986年にスティーブソン・ワイドラー法が一部改正された際に追加された条項 2. STTR: 中小企業技術移転

出所: 米国特許商標庁(USPTO)ウェブサイト、「The Invention」ワシントン発「スマート米国特許戦略」、JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、特許庁「特許制度の在り方について」、日本弁理士会機関紙「特許」米国特許商標局による迅速化された処理」、名古屋大学「外国企業等との共同研究におけるリスクマネジメントについて」



米国では、専門人材が開発早期から支援し優れた知財戦略が策定されることに加え、知財利用の金銭的ハードルが低いため、技術移転が容易な環境が整っている。

米国におけるシーズを取り巻く知財関連プレーヤ (アカデミアの発明～創業期)



各プレーヤ・取り組みの特徴

- ① 早期段階からの支援が専門人材により提供されるTLO
 - 起業経験者等、ビジネス経験が豊富な職員
 - 事業の早期準備段階から、知財戦略やビジネスプラン作成等の様々な要素に対する適切な助言を受けられる
 - 起業希望者が投資家やメンターとネットワークを構築できるような支援プログラムの紹介なども実地
- ② シリアル・アントレプレナーが、ゴールから逆算した無駄のない事業戦略・知財戦略の策定を支援
 - 製薬企業への導出・被買収の際に行われるDDを見据え、ゴールから逆算した特許戦略の策定を支援
- ③ 有望シーズを求め、アカデミアを注視するVCによる、資金投入や事業化支援
 - 事業化にあたり不足している技術・特許に関するサポートをすることも
- ④ 株式やコンバーチブル・ノートをライセンスフィーとして技術移転が可能な環境があり、起業のハードルが低い
 - 大学シーズをもとにして起業するスタートアップが、知財を整理する際、現金の代わりに株式等を利用できる
 - 知財を整理すると資金調達が容易になるが、知財整理には現金が必要、という問題が起こりにくい

1. シリアルアントレプレナーとは連続起業家のことを指す。一つの事業・企業を立ち上げた後に、新しい事業・企業を立ち上げるサイクルを何度も繰り返す起業家のこと
出所: JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、特許庁「令和元年度 バイオベンチャー企業出願動向調査報告書」、DG Lab Haus記事



米国では、規制対象となる治療アプリケーションや医療機器ソフトウェアの臨床評価に関するガイドラインを市場の萌芽期から発表しており、普及を促進してきた。

米FDAによるデジタルヘルス普及施策

Mobile Medical Applications

- 2013年9月にガイドラインを公開
- 治療アプリケーションの中で医療機器に該当し、かつ、リスクの高いアプリケーションを規制対象化を目的
 - 既存の医療機器と接続、あるいはモバイル端末と接続することで、診察／治療を行うもの、患者毎の医療機器データを取り扱うものを、FDAの規制対象化
 - 一方、症状や兆候に基づいて診察を促すものや、アドヒアランス管理を行うもの、血圧から健康管理を行うものは、FDAの裁量次第では規制の対象外

Software as Medical Device

- 2017年12月Software as a Medical Device (SaMD) に関するガイドラインを公開
- SaMDの臨床評価(安全性、有効性、性能の評価)を迅速かつ効率的に実施することを目的
 - 医療場面や病態の観点から、SaMDを分類し、評価プロセスを明確化

Digital Health Innovation Action Plan

- 2017年7月デジタルヘルス分野の製品のイノベーションを促進するための行動指針を発表
- 柱となる取り組みとして、プログラム参加企業を対象に、ソフトウェアの設計や検証、メンテナンスなどの手法の審査を試行的に実施することで、承認プロセスに必要な指標などを明らかにすることを旨す
 - プログラム参加企業としてApple, Fitbit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphorus, Roche, Samsung Electronics, Tidepool, Verilyの9社を選定

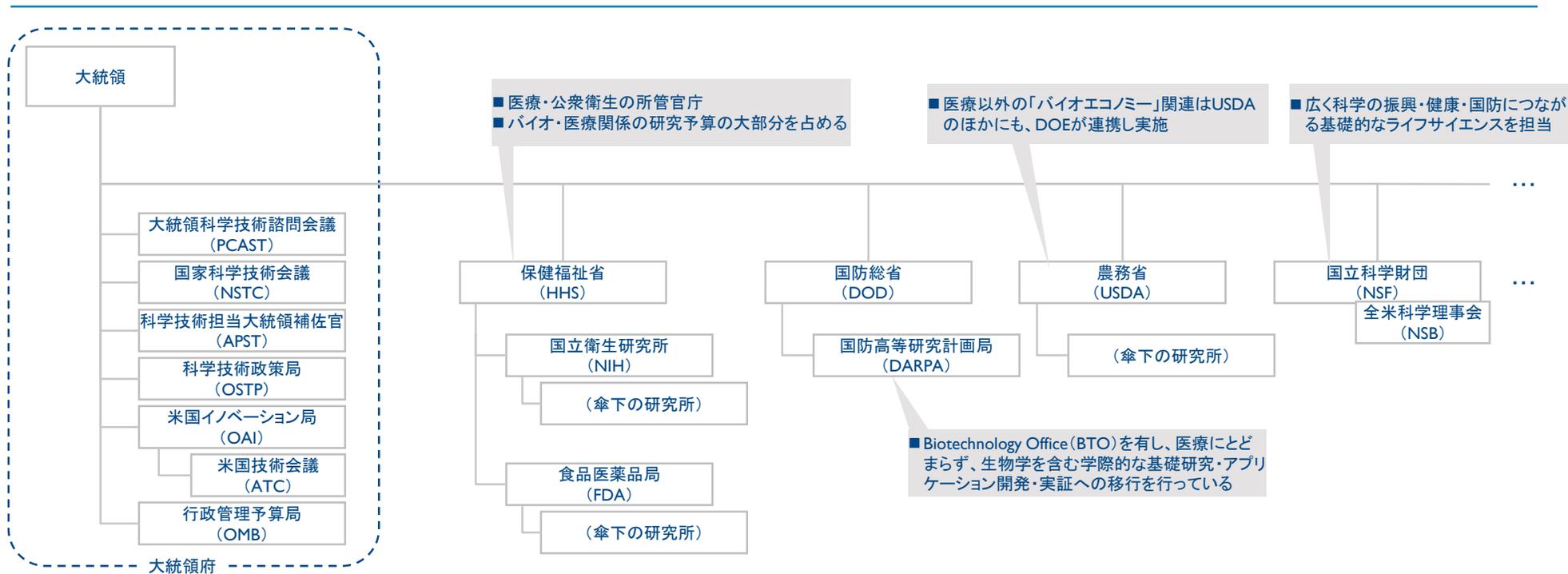


出所: FDAウェブサイト、日経デジタルヘルス



米国では、医療関係の研究費は保健福祉省傘下のNIH・FDAにまとめられている。
 (防衛関連・バイオエコノミー関連など、広義のライフサイエンスでは他省庁も活動)

米国のバイオ・医療研究関連の連邦政府組織図



■ 医療関連の科学研究の連邦予算は保健福祉省に一本化。NIHの専門家による評価により分配



ライフサイエンス分野の主要な連邦組織であるNIH, FDAはいずれも、国民の健康や公衆衛生の増進を第一のミッションとして掲げるが、経済への貢献も謳っている。

米国国立衛生研究所 (National Institute of Health; NIH)

米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA)

組織の ミッション・ ゴール

ミッション

- 生命システムの性質と行動に関する基本的な知識を獲得
- その知識を応用し健康を増進・寿命延長・病気や障害を低減

ゴール

- 基本的な創造的発見・研究戦略・応用の促進
- 病気の予防に関する人的・物理的資源の維持・更新
- **国家の経済的幸福の向上**・研究への公的投資の高位維持のための知識ベース拡大
- 最高レベルの科学的誠実さ・説明責任・社会的責任を果たす

予算規模

- 420億ドル(2020年)
 - うち、80%以上は、競争的助成金により外部の研究に授与
 - 外部の研究には、2,500以上の組織・30万人以上が従事

所管省庁

- 保健福祉省(HHS)

経済への 貢献

- 直接貢献: 助成金での雇用(約30万人)・経済効果(688億ドル)
- 間接貢献: NIHが資金提供した研究による経済成長
 - GDPへの貢献(690億ドル)
 - 特許を直接創生(年間100~120。1億ドルあたり約6件)
 - 民間の特許を創生(NIHの助成2件毎に民間で1件の特許)

ミッション

- 医薬品・医療機器の安全性・有効性を担保し公衆衛生を保護
- 食料供給・化粧品・放射線を放出する製品の安全を確保
- 未成年者のたばこ使用を減らすため、たばこの製造・マーケティング・流通を規制
- 医療製品の効果・安全性・価格を改善する**イノベーションを加速**し、正確で科学に基づく情報提供により公衆衛生を促進
- 食料供給の安全と確保に併せ、公衆衛生上の脅威に対する医療製品開発を促進し、国家のテロ対策能力へ貢献

- 57億ドル(2019年)
 - うち31億ドルが政府予算、26億ドルは利用料収入

- FDAの関与範囲の広さ: 消費者の消費の20%がFDA規制対象
- FDA予算による雇用貢献: 17,599人(フルタイム換算)
- 連邦予算の効率利用: 医薬品規制活動に要する予算の65%はユーザー企業が負担



NIHの予算は凡そ420億ドルであり、一般的な項目の他に特別な目的の項目が存在。

ファンディングの構成		概要	2020年度予算 (百万ドル)
<u>Biomedical Research under Section 301 and title IV of the PHS Act:</u>	General Authorization	公衆衛生法に基づいた生物医学研究を支援するための予算	40,954
	Pediatric Research Initiative		13
<u>21st Century Cures Act:</u>	Precision Medicine	新規医療の導入を加速させるための法案に基づく予算	149
	BRAIN Initiative		140
	Cancer Moonshot		195
	Regenerative Medicine		8
<u>Research on Healthcare and Quality</u>		医療の質に関わる研究(コスト削減、医療サービスへのアクセス拡大等)を推進するための予算	338
<u>Special Diabetes Programs</u>		糖尿病の治療・予防研究に特化した支援プログラム	97
<u>Superfund Research Program</u>		有害物質と関連した科学的課題の解決に特化した研究に向けた支援プログラム	81
<u>Total</u>			41,975



MLSCは、州のライフサイエンスエコシステムのハブとなるべく、投資活動・人材育成活動に対して資金を投じ、エコシステムの創生・活発化に取り組んでいる。

MLSCの概要

名称	■ Massachusetts Life Sciences Center
設立年	■ 2007年
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 州のライフサイエンスエコシステムのハブとして機能し、科学とビジネスへの投資を通じたイノベーションを促進し、同産業における州の世界的地位を確立し、商業化を加速すること <ul style="list-style-type: none"> - 官民の資金提供イニシアチブによる研究開発・商業化のサポート - 労働力開発イニシアチブに対する資金提供
予算規模	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8億ドル(2007~2020年までの合計) <ul style="list-style-type: none"> - 資本投入プロジェクト: 4.8億ドル - 税制支援・企業サポート(ローン): 1.7億ドル - 研究支援: 0.3億ドル - 人材開発: 0.4億ドル - その他: 0.3億ドル
雇用への貢献	<ul style="list-style-type: none"> ■ 14,000人以上の雇用を創出(2007~16年合計) <ul style="list-style-type: none"> - 資本投入プロジェクト: 4.8億ドル
運営形態	■ 州政府が運営

MLSCの事業内容

研究支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ スタートアップが利用可能なラボ施設を提供する非営利インキュベーターLabCentralの設置資金拠出 ■ 研究用の装置・施設の設置資金への援助
有望企業の発掘	<ul style="list-style-type: none"> ■ 科学者・ベンチャーキャピタリストから構成される組織の理事会を経て、最大75万ドルの融資を行う ■ 政治的決定が関与しないことにより、大手製薬企業などが潜在的なパートナーを効率的に見出すきっかけを創出
企業への支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ 税制優遇・運転資金のローン <ul style="list-style-type: none"> - 「クローバック」方式により、雇用目標未達時にはメリット返還の義務
人材開発	<ul style="list-style-type: none"> ■ 州内の企業に対して、インターン生を斡旋 <ul style="list-style-type: none"> - 研究活動の遂行要員として - 若者の職業訓練機会にもなる ■ 州内の学校(特に専門高等学校)に対して教育・設備を支援

出所: MLSCウェブサイト、JETRO/IPA New Yorkニューヨークだより「世界最大のライフサイエンス・バイオクラスター ポストン」(2018年9月)



アカデミアのシーズを成長させる上で、MLSCは有望小企業の支援に特化することでエコシステムの発展を促した。

ライフサイエンス(LS)産業 クラスタの形成メカニズム

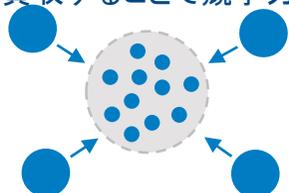
MA州における活動

結果¹⁾

ライフサイエンス産業

企業の競争力を支えうる重要技術を持つ
小企業の周りに大企業が誘引され形成

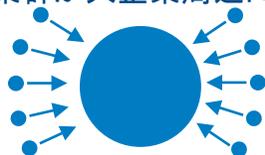
- 少数の重要な発見が競争力を左右
- 大企業でも、確度高く重要な発見(及びそのための資金投下)は困難
- 大企業は、小企業を観察し有望企業を早期に買収することで競争力を維持



その他の製造業 (例:自動車産業)

大企業周辺に小企業が誘引され形成

- アンカー企業が事業を確立すると、そのサプライチェーンとして機能するために小企業群が大企業周辺に立地する



MA州における前提条件

- シーズ発見・TRのための基盤が存在
 - 世界最高峰のアカデミア・豊かな基礎研究資金(NIH研究費の配分額)
 - 全米有数の病院・医療関係の施設・雇用集中
 - 高度人材の存在(学位保有率)



MLSCの取り組み

- 有望小企業の大規模化を加速
 - 小企業向け研究開発支援
 - 雇用創出が条件(雇用目標未達の場合、ローン返済)の場合有
 - 信頼性の高い目利きにより、大企業の選別を容易化
 - 政治的判断の介入を防ぎ、判断の信頼性を担保
 - MLSCの評価で民間資金が流入
 - 小企業へのインターンシップ斡旋
 - 橋渡し研究の要員を供給
 - 若者の職業訓練の機会にもなる

LS産業クラスタ創出に成功し、
所得の高い雇用の創出に貢献
(雇用・所得に関する下記指標が全米3位以内)

- 雇用の創出
 - LS産業の雇用者数
(2位←6位(03年))
 - 全雇用者数のうち、LS産業の割合
(1位)
- 州民を高所得化
 - LS産業の人件費総額
(3位←4位(03年))
 - 人件費総額のうち、LS産業の割合
(2位)
 - LS産業の平均賃金
(2位)

1.特記なき限り2016年の順位

出所: The Boston Foundation「Life Sciences Innovation as a Catalyst for Economic Development」(2013)、Mass Economics「Public-Private Partnerships in Action: The Statewide

Impact of the Massachusetts Life Sciences Center on the Life Sciences Ecosystem」(2018)

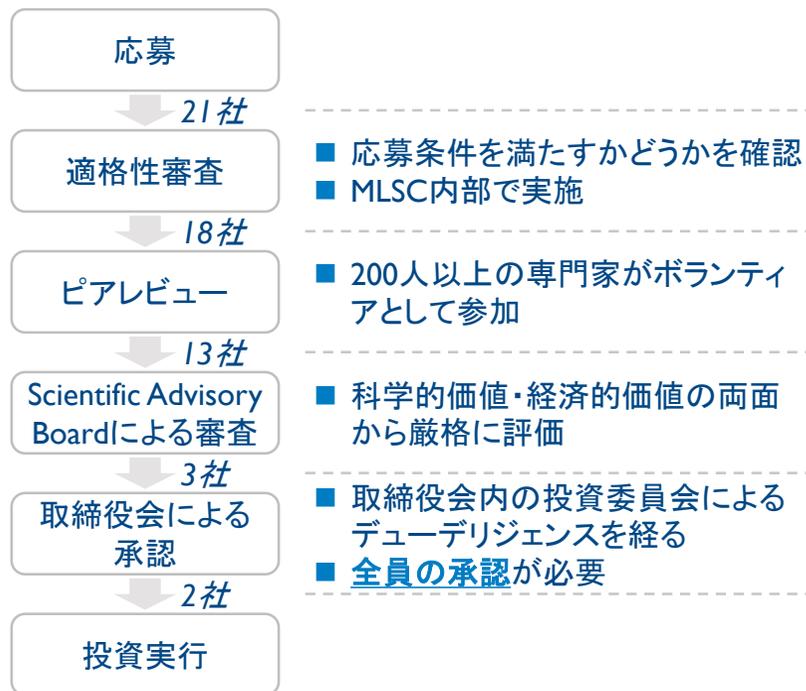
© Arthur D. Little Japan



MLSCでは、200人の専門家パネルやシーズの目利きに通じた産業界の人材による数段の審査を経て投資対象会社を決定。その結果、審査の信頼性向上に成功。

審査フロー

(2016年のAccelerator Loan Programの場合)



会議体のメンバー

会議体	氏名や経歴
取締役会	<p>Co-chairman7名からなり、職位の優劣はない(下記は2020年10月時点のメンバー)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Michael J. Heffernan (州財務長官。Citiの部門MD、大学発ベンチャー共同創業者) ■ Mike Kennealy (州住宅経済開発長官。PEファンドで15年以上の経験) ■ Stuart Abelson (CROのCEOとして20年。家族経営の小企業から多国籍CROへ成長させた) ■ Jackie Grant, Ph.D. (ライフサイエンス分野に強いVC Abingworthのプリンシパル) ■ Gary Paul Kearney, M.D. (泌尿器外科医) ■ Marty Meehan (マサチューセッツ大学学長、元連邦下院議員) ■ Pam Randhawa (MLSC過去支援企業のCEO。ヘルスケア業界で20年の経験)
Scientific Advisory Board	<p>20人前後からなる(下記は2016年6月時点の人数構成)</p> <p>産業界出身者</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業経営陣: 6名 ■ 投資会社(米国責任者等): 2名 ■ メガファーマ(CVC責任者): 1名 <p>アカデミア</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 大学関係者(教授、TLO責任者): 6名 <p>病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 病院関係者(診療科長): 3名 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発NPO(部門責任者): 1名 ■ ネットワーク組織(COO): 1名

MLSCの資金援助プログラムに対する関係者の評価

- “Virtually all of our informants praised the management team and expressed **special appreciation for the leadership’s refusal to permit political considerations to trump scientific merit.**”
- “**it provides not only funding but external validation through the scientific advisory board process**”

– Boston Foundation “Life sciences Innovation as a Catalyst for Economic Development -The Role of the Massachusetts Life Sciences Center-” (2013)

– Co-founder of Mytide Therapeutics, on MLSC Annual Report 2019



MLSCでは、産業の人材育成及び企業の人材ニーズを満たす目的で、インターンシップを斡旋。企業側は、受け入れ一人当たり最大8,160ドルの償還が受けられる。

MLSC Internship Challenge

実施のプロセス

目的

州内の人材確保

- 将来に更なる需要拡大が想定される、ライフサイエンス関連の労働力のパイプライン充実化
- ライフサイエンス人材の州内へのつなぎ止め

人材育成

- 学生に対し、州内のライフサイエンスエコシステムや起業家と交流する機会を与える
- 経済的に恵まれない学生への就労支援

企業の成長支援

- 小企業に人的資本を供給し、企業の成長を支援

対象者

企業

- 州内に拠点がある
- ライフサイエンス業界にサービスを提供
- 州内の社員数が100人以下(全世界で250人以下)

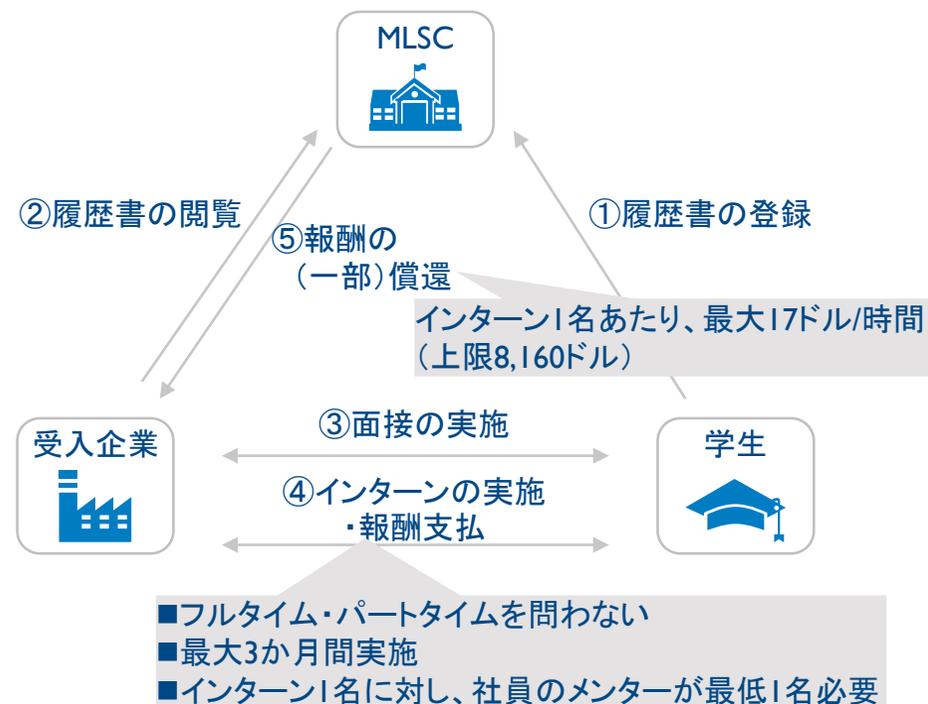
学生

- 州に居住するか州の大学に通学(または卒業)
- 2年生修了～卒業後1年以内(4年制大学の場合)

実績

MLSC内で最も長く続いているプログラム

- 2009年以降、**800社以上の企業に計4,600人**の学生を派遣



- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



中国では、不足するシーズを補うための人材招致・育成に注力。中央政府の方針を受け、各地で類似のエコシステムが乱立しつつある状態。

エコシステム構築における政府の背景思想

ジェネリック製造から革新的医薬品創出への転換及び産業化

背景・課題

政府の取り組み

基礎研究

橋渡し研究

事業化準備 ~ 事業化

- 中国本土のアカデミア **基礎研究は海外と比較し相対的に弱かった**
- 革新的医薬品の創出能力がそもそも限定的であり、**橋渡し研究の重要性が過小評価され、未整備**であった
- 外資ファーマのR&Dセンター・工場周辺にはCDMO/CRO等が集積していたが、**橋渡し研究以前の機能不全により、事業化に至らなかった**

方針

- **政府がエコシステムの形成・発展を主導**
 - 中央政府がバイオ産業を重点産業化
 - 地方政府が各地域のエコシステム化のための施策を実施
 - 地方政府同士が競い合い、エコシステム間の重複・非効率が存在
- 政府は、基礎研究への資金投下・エコシステム創出のための各種施策を行う
 - 基礎研究へ資金提供
 - 海外ハイレベル人材の招致(千人計画)
 - R&D・投資への減税や補助金

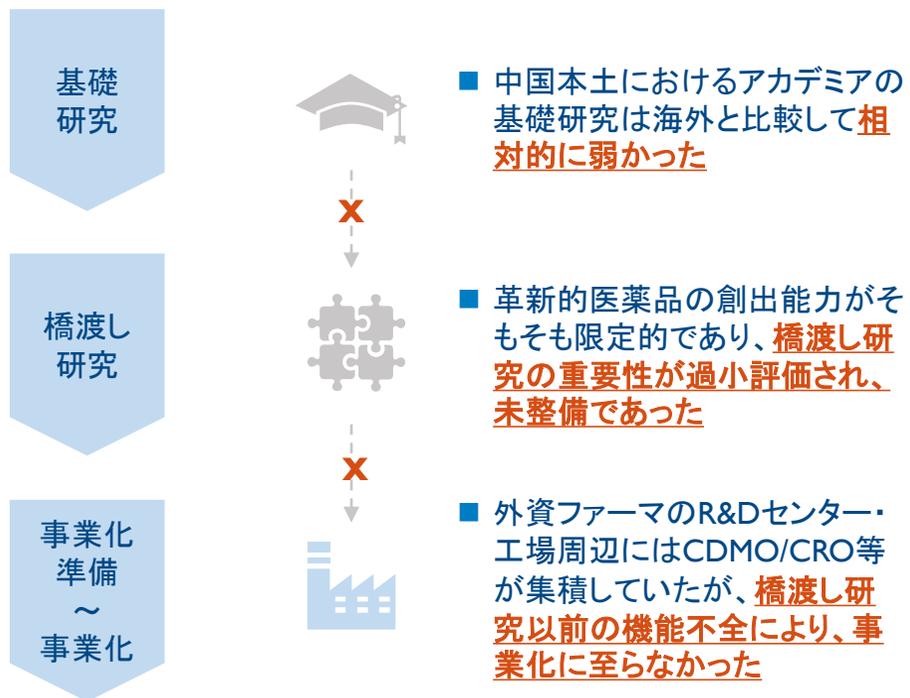
政府の取り組み			
取り組みの例			
名称	目的・具体的内容	ポイント	
海外ハイレベル人材の招致(千人計画)	優秀な人材を招致し(帰国させ)、国内の技術革新と国際競争力を強化 <ul style="list-style-type: none"> ■ イノベティブな人材・起業家・若手プロフェッショナル・外国の専門家を想定 - 好待遇を準備(1,600万円/人の一括補助金、帰国前の収入水準を参考にした賃金設定、配偶者や子女への就学支援・一部生活費の免税等) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本人に加え家族のメリットも考慮した制度設計 	
地方政府による各種支援策	エコシステム創生に向けて補助金等で支援 <ul style="list-style-type: none"> ■ R&D促進: 基礎研究や臨床試験への補助 ■ 人材: 所定の像に合致する者の採用補助 ■ VC整備: 固定資産への投資や、設備が整った病院への補助 ■ ビジネス誘致: クラスタ建設に際した補助金・用地確保支援 	<ul style="list-style-type: none"> ■ (今後のポイントとして) 各地の機能重複を避ける仕組みの構築 	



中国では、革新的医薬品の創薬エコシステムが存在していなかった為、政府はエコシステムの形成に向けた政策を推進

背景となる課題

2000年代後半までは創薬エコシステムが存在・機能しておらず、ジェネリックの製造が中心であった



エコシステム構築における基本コンセプト

エコシステム構築を通して政府が目指すゴール

ジェネリック製造から
革新的医薬品の創出への転換
及び産業化

アプローチの基本方針

課題への
取り組み主体

- 政府がエコシステムの形成・発展を主導
 - 中央政府がバイオ産業を重点産業として掲げ、地方政府が各地域におけるエコシステムの形成・発展に関する施策を実施

取り組みの
方針

- ヒト・モノ・カネを招致するための補助金や税金優待・工場提供等の施策
 - エコシステムが未形成～発展中のため、形成に必要なプレイヤーを誘致することが中心である



中国では、現在4つのエコシステム集積地があり、一定の市場規模を有する

中国のバイオエコシステム集積地の分布



概要

集積地	代表エコシステム
環渤海	北京市中関村産業開発区 天津市天津濱海産業開発区
長江デルタ	上海市上海張江産業開発区 蘇州市蘇州工業園区 南京市南京産業開発区
珠江デルタ	深圳市産業開発区 広州市産業開発区
中西部	成都市成都産業開発区 武漢市武漢東湖産業開発区

出所: YAOZH薬智網「中国4大医療産業集群已形成、新園區如何規画合適的發展路径?」、卵殻研究院「VBI00医療産業發展指数報告」



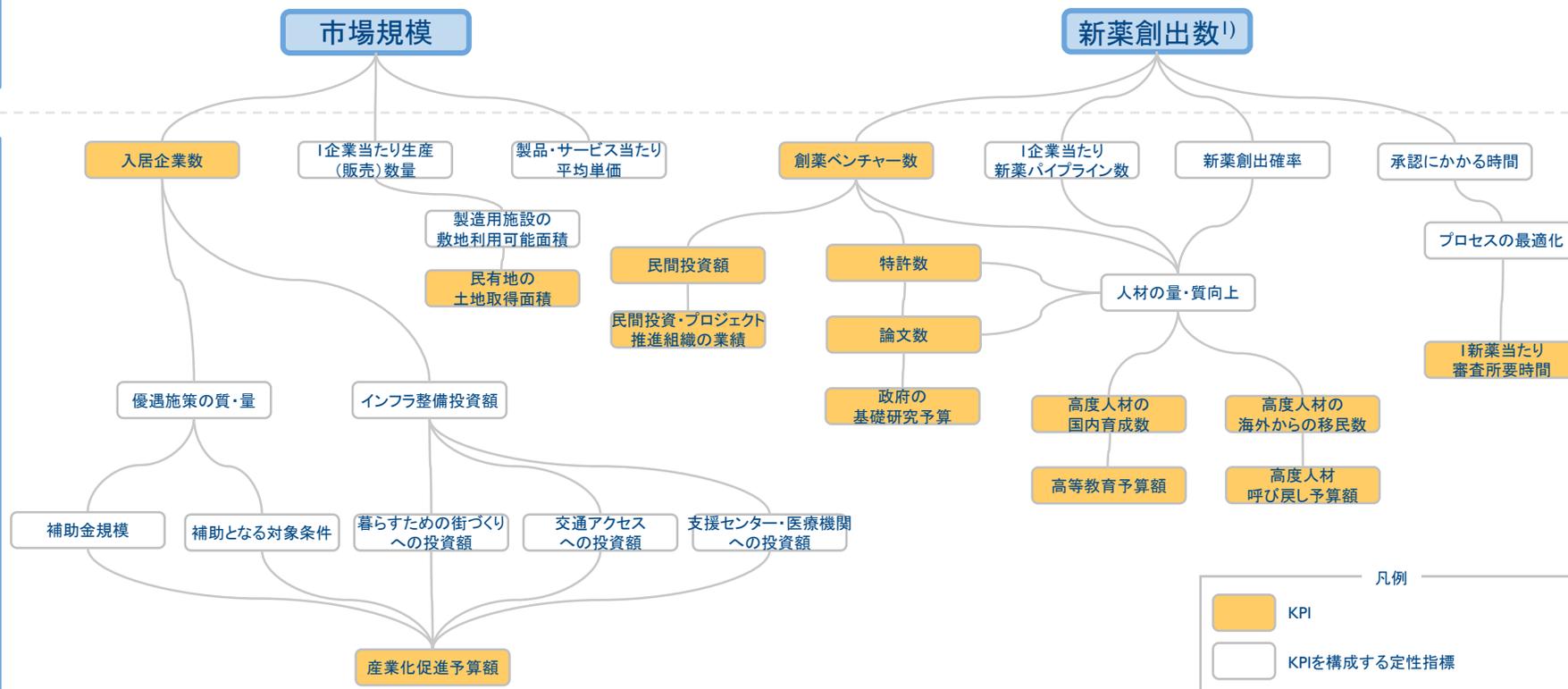
市場規模・新薬承認数をKGIとし、産業規模に紐づく入居企業数・民間投資額・産業化促進予算額等及び人材質・量に紐づく高度人材移入・育成数等をKPIとして設定

エコシステムが
目指すゴール

ジェネリック製造から革新的医薬品創出への転換及び産業化

KGI

地方政府
のKPI
及びその
構成要素



1. 新薬創出数は国内又は海外による承認された新薬の数

出所: 成都市政府「促進成都生物医薬産業高質量発展若干政策」、上海市政府「促進上海市生物医薬産業高質量発展行動方案(2018-2020年)」、蘇州市政府「全力打造蘇州市生物医薬及健康産業地標实施方案(2020-2030年)」よりアーサー・ディ・リトル分析



各事業化フェーズにおいて、政府が基礎研究から事業化まで資金供給支援を提供

エコシステム内の主要なプレーヤー全体像

特徴



エコシステムの特徴 (政府による特徴にナンバリング)

- ① シーズ創出支援・海外ハイレベル人材の招致
- 研究資金の提供でシーズ創出を促進
 - 国家研究院等の上級管理職、一括補助金、研究資金等を与え、専門家を誘致

多数の創業ベンチャー設立

- 国外から中国に戻ってきた専門家が事業を立ち上げる
- 世界に先駆けて革新的な創出が少なく、改良医薬品(me-too drug)を中心に開発

橋渡し研究のVCによる早期投資・支援

- 政策の追い風で、エンジェル/VCが早期の段階で、資金・ビジネスノウハウを提供
- 香港や米国で早期IPOすることが可能のため、早期投資回収を目指す

- ② エコシステム形成・発展の政府によるサポート

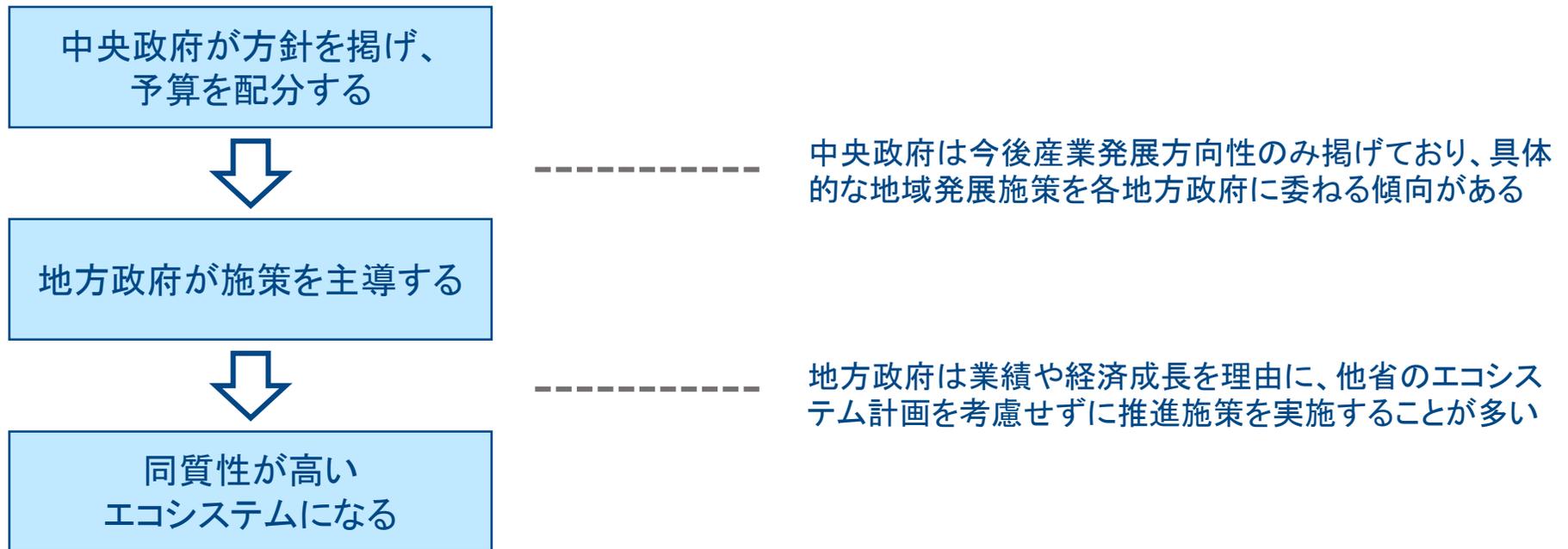
- 金銭面における全般的な支援。エコシステム形成・発展を主導

出所: 2019年7月号知的資産創造「勃興する中国新興企業その創出の取り組み」、各政府ホームページ



バイオ産業における地域発展計画がないため、各エコシステムの同質性が高く、ヒト・モノ・カネ等の資源を奪い合うことになる

中国エコシステムの全体特徴



各エコシステムに似たような目標があるため、重複建設・施策による非効率化のほか、人材や技術などの限られた資源をめぐる競争が起きている



まずは創薬エコシステムの形成を目指している段階であり、特定のモダリティに特化したエコシステムについての取り組みはない

中央政府では、
再生・細胞、遺伝子と医薬品、両方が発展の重点

幹細胞、生体材料、再生医療: 幹細胞に関する基礎的応用研究と橋渡し研究を強化し... 中国の生物医学材料産業の技術向上と細胞治療の治療手段の標準化を図る

免疫療法や遺伝子治療などの現代生物治療技術: 免疫チェックポイント阻害剤、遺伝子治療、免疫細胞治療などの生物学的治療に関する独創的な研究を強化し... 中国の生物療法における産業発展と国際競争力の強化を図る

薬剤設計と新薬開発: 新世代のコンピューターと人工知能技術と構造生物学の研究成果を組み合わせことで薬物分子の設計を行い、新しい構造と新しい標的に基づいた革新的な医薬品の開発を強化する

...(省略)

(「十三五」生物技術創新專項規畫 中国科学技術部)

出所: 中国科学技術部、蘇州市政府

中央政府の方針を受け、
地方政府でも、両方とも今後の重点分野

(重点分野)

生物製剤: 抗体医薬、抗体結合型医薬、新規構造タンパク質・ペプチド医薬、核酸医薬、全身性標的薬の開発

新規低分子薬物: PROTAC新薬開発技術、新規薬物送達技術、徐放技術、新規メカニズム、新規ターゲット、新規構造、新規薬物組み合わせ、新規剤形などの開発

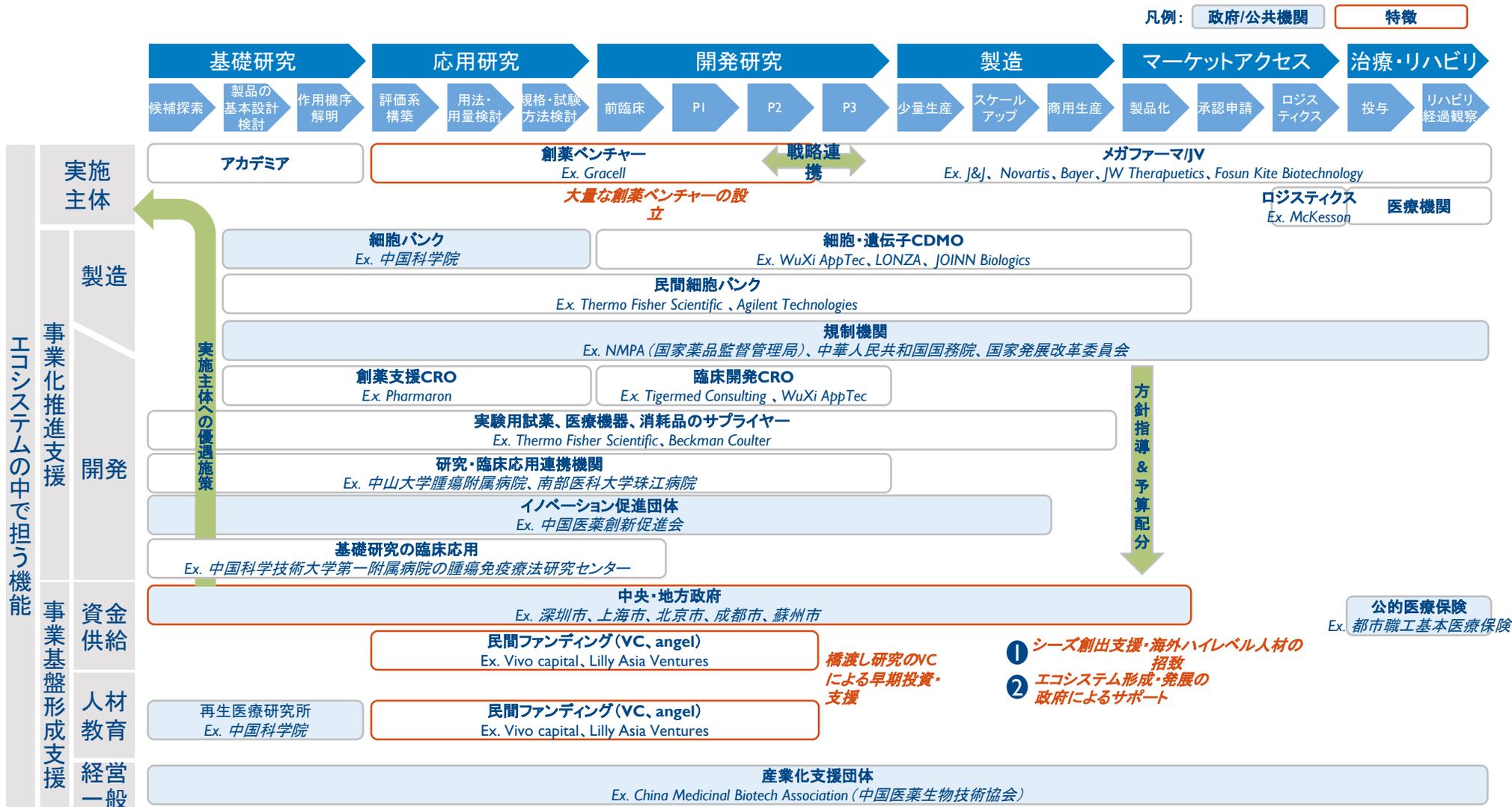
遺伝子・細胞治療: CAR-T療法等の遺伝子工学を用いる治療薬の開発、遺伝子治療、免疫細胞治療、幹細胞治療、遺伝子検査、遺伝子編集の開発

...(省略)

(蘇州生物医薬保健産業化実施計画(2020-2030) 蘇州市政府)



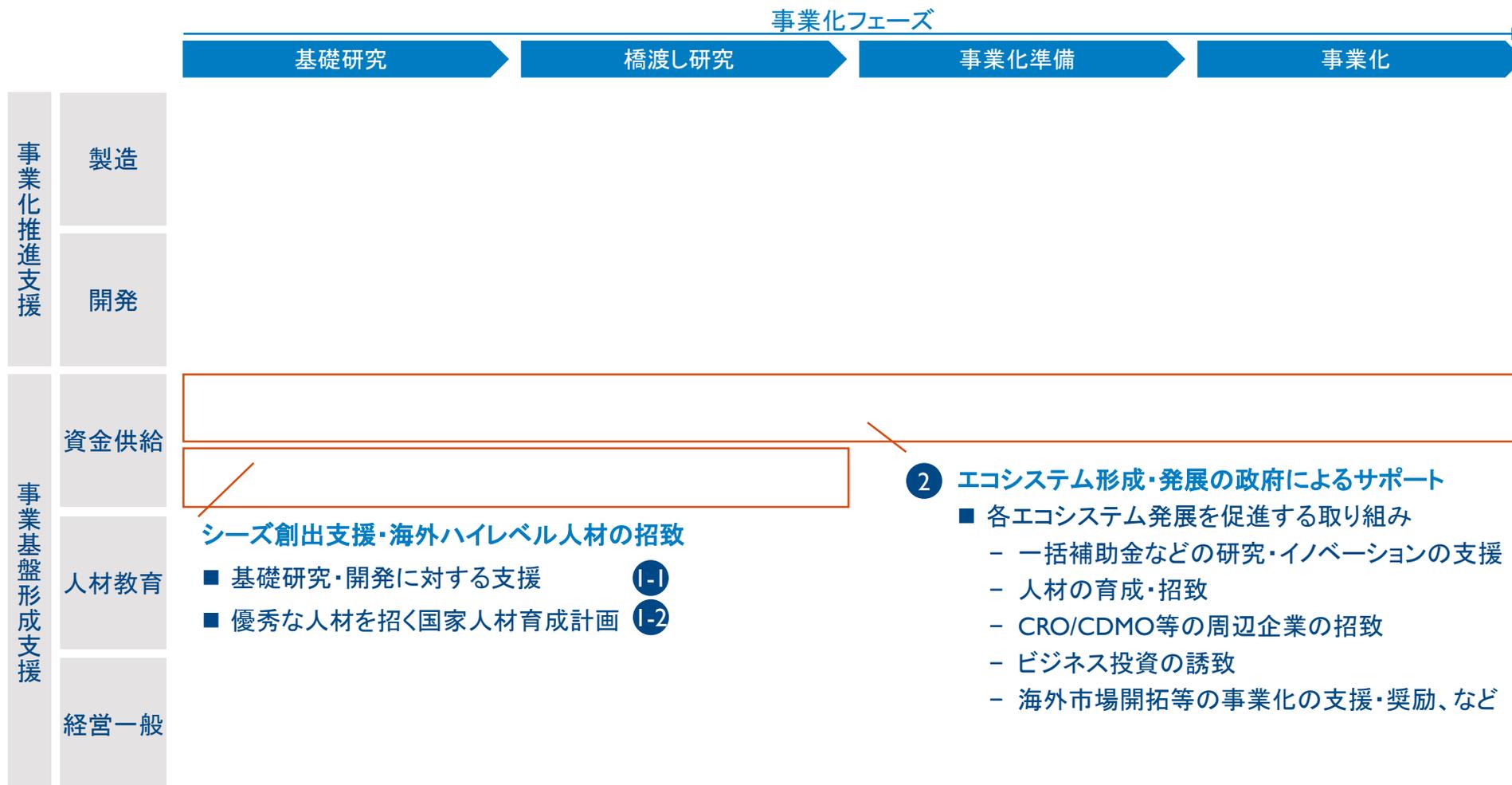
政府はバリューチェーン上の幅広い領域で、実施主体に対して手厚くサポートしている



出所: Deloitte insights – 中国細胞・基因療法分析、YAOZH薬智網「中国4大医療産業集群已形成、新園區如何規画合適的發展路径?」、中国医薬生物技術協会、中国医薬創新促進会、頭豹研究院 – 免疫治療系列行業概覽よりアーサー・ディ・リトル分析



政府による取り組みは、事業化フェーズ全般における資金供給の支援が中心



出所: 2019年7月号知的資産創造「勃興する中国新興企業その創出の取り組み」、各政府ホームページ



中央政府は17兆円の研究支出と5,600億円の人材招致の支出に加え、地方政府の取り組みは数百億円の予算がついている

	政府の取り組み	投資規模 ¹⁾	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
1	1-1 <u>基礎研究・シーズ創出支援</u>	<ul style="list-style-type: none"> 17.1兆円(2019年、科学技術に関する国家支出) 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> 中央・地方政府から支出がつく仕組み <ul style="list-style-type: none"> 中央財政支出対地方財政支出は4:6 2018年の支出より12.6%増
	1-2 <u>海外ハイレベル人材の招致</u>	<ul style="list-style-type: none"> >5,600億円(2008年~2018年の予算概算)²⁾ 		<ul style="list-style-type: none"> 海外の人材に対する優遇措置 金銭的な補助以外、上位管理職や免税などの処遇も与えられる
	2 <u>エコシステム形成・発展の政府によるサポート</u>	<ul style="list-style-type: none"> 450億円(2017年上海張江高新技术産業開発区の予算) 数百億円(2020年成都天府国際生物城の予算) 		<ul style="list-style-type: none"> 地方(市)政府が本市にあるクラスタの発展を促進するための資金投入

1.1 人民元を16日本円で換算。各地方政府の投資額は異なる。2. 一人当たり8,000万円以上の優遇措置が与えられることを仮定とし、2008~2018年合計7,000名以上の人材が当該優遇を受けていた

出所: 国家統計局、Nature「China's plan to recruit talented researchers」、上海張江高新技术産業開発区委員会、
© Arthur D. Little Japan



中国では、エコシステムの発展に必要なヒト・モノ・民間のカネを誘致するために、多額の資金が投じられている

カテゴリ	政策の目的・内容	
ヒト	<p><u>人材の量・質向上</u></p> <p>a. 給与やポジション等の優遇による研究者招致 ー 世界中から優秀な研究者(中国人・外国人)を招致</p> <p>b. 税制面等での優遇による製薬企業・支援プレーヤ招致</p>	<p><u>ヒト・モノを誘致するためのインフラ整備</u></p> <p>a. エコシステム発展を目的とし、インフラの整備に対して公的資金を大胆に投入 ー 起業人材・周辺プレイヤーの誘致のための医療機関や用地取得などを目的</p>
モノ (シーズ、IP)	<p><u>シーズの創出支援</u></p> <p>a. 大学・研究所などの基礎研究機関に対する支援</p>	
情報 (データ)	<p><u>医療ビッグデータの利活用</u></p> <p>a. 臨床研究・開発へのデータ利用推進の加速化</p>	<p><u>医薬品承認の迅速化</u></p> <p>b. NMPAによる医薬品承認プロセスの効率化・法整備</p>
カネ	<p><u>シーズを高度化する資金投入</u></p> <p>a. 基礎研究・シーズ創出への資金投入 ー 中央政府による研究資金提供、地方政府の研究への一括補助金等</p>	<p><u>エコシステムの発展に応じた資金調達手法の多様化</u></p> <p>b. 民間資金(VC)の誘致とベンチャー投資促進</p> <p>c. 社債発行・IPOなど資本市場からの資金調達の促進</p>



中国では、中央政府による基礎研究や技術移転の支援に加え、特許出願から特許保護・譲渡まで各地方政府が支援を提供

	方向性	取り組み・制度名 ¹⁾	発表年	取り組み概要
中央政府	基礎研究	科学技術進歩法	2007 (改正)	<ul style="list-style-type: none"> 公的資金による科学技術プロジェクトの成果は原則プロジェクト実施者に帰属
	技術移転	科学技術成果転化促進法	2015 (改正)	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関による科学技術成果の企業等への移転推奨 <ul style="list-style-type: none"> 科学技術成果の転化状況を研究機関等の評価項目として移転を促進
	特許保護	技術取引市場(CTEX)	2009	<ul style="list-style-type: none"> 知財を取得した技術の取引を行う中国技術取引所を設置 技術取引の数値目標も設定し、取引の推進を実施
地方政府	特許出願補助 ¹⁾	N/A (各地方政府によって制度名及び発表年が異なる)		<ul style="list-style-type: none"> 特許出願に対する支援金 <ul style="list-style-type: none"> 特許出願時の出願官庁費用の一部を自治体が負担。特許登録時の官庁費用や権利継続に必要な資金、弁理士費用も自治体が一部負担
	知財教育 ¹⁾			<ul style="list-style-type: none"> 各クラスターで、知財意識を浸透させるために、広報や研修機会の提供 <ul style="list-style-type: none"> 知財関連書籍コーナーを設け、企業に特許制度の関連動向の通知、知財専門家によるコンサルティング、特別研修など
	特許保護に関するサービス ¹⁾			<ul style="list-style-type: none"> 各クラスターで、保険機関との協力による知財保険の提供、知財担保融資・特許譲渡の支援、専門機関による特許出願・特許分析・特許保護などのフルサービスの提供

¹⁾各地方政府の取り組み方向性は多少異なることがある
出所: people.cn「生物医药“弯道超车”, 专利工作如何助力?」



中国政府は、科学技術発展計画を掲げ、ヘルスケア・バイオ領域における技術発展をミッションとしている

国家中長期科学技術発展計画(2006年~2020年)の概要

主な内容	重点領域の発展	重大特定プロジェクト	先端技術と基礎研究
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 経済社会の発展にとって重要な11分野の研究・技術突破の推進。<u>人口と健康</u>が一つの分野 ■ 人口と健康の分野において、<u>疾患の予防と早期診断技術の強化</u>と<u>新薬、医療機器・材料、DDSの技術の克服</u>が目標 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 総合力の向上や技術の空白領域を埋めるための13件プロジェクトの実施。<u>重要な新薬開発が1件のプロジェクト</u> ■ 新薬開発において、<u>革新的な医薬品の研究開発</u>と<u>技術プラットフォームの構築</u>が目標 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 持続可能なイノベーションを確保するための18基礎研究項目。<u>バイオ科学研究がそのうちの1項目</u> <ul style="list-style-type: none"> - バイオ科学研究で、<u>幹細胞、組織工学などの先端技術の研究・応用の実現</u>と<u>疾患の発生と病態や薬理作用メカニズムの研究・突破</u>が目標
予算規模	■ 不明	■ 2008 ~ 2020年: 4,800億円 ¹⁾ (新薬開発領域のみ)	■ 不明
所管官庁	■ 中華人民共和国国務院		
支援対象	■ 大学・研究機関・企業		■ 大学・研究機関
備考	■ 各5か年計画を通じて地方政府と連携し、具体的に実施(第11次5か年計画から第13次5か年計画まで)		

1.1 人民元を16日本円で換算

出所: 中華人民共和国国務院、アジア科学技術動向報告、SOHU「重大新薬創制一年狂投14億! 步长、华海、石药等全面推进」(2018年7月20日)



中国でイノベーションを牽引する人材の不足を解消するために、中国政府は様々な優遇措置が与えられる人材の呼び戻し計画を実施

海外ハイレベル人材招致計画(千人計画)の概要

開始時期	■ 2008年~2020年 ¹⁾
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内の技術革新と国際競争力の強化 - 優秀な人材を招致することによって、中国でイノベーションを起こし、次世代の新興分野を牽引
募集人材像	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4つのカテゴリーの人材を募集 - 創新人材 Innovative Talents - 創業人材 Entrepreneurs - 青年 Young Professionals(2011年~) - 外専 Foreign Experts(2011年~)
予算規模(2019-20年)	■ 不明
帰国(入国)人数	■ 生物技術分野:874名(2018年)
実施部門	■ 中央人材工作協調チーム (中国共産党中央組織部)

計画の対象及び処遇²⁾

対象	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国籍問わず、原則上55歳以下、海外の博士号取得者 ■ 当選された者は毎年中国での研究活動は9ヶ月以上 <ul style="list-style-type: none"> - 海外の著名な高等教育機関、研究機関において教授またはそれに相当するポストに就いた者 - 国際知名企業と金融機関において上級管理職を経験した経営管理人材及び専門技術人材 - 自主知的財産権をもつ、またはコア技術を把握している;海外での起業経験を持ち、関連産業分野と国際標準を熟知する創業人材 - 中国が至急に必要とするその他のハイレベルイノベーション創業人材
主な処遇 ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,600万円/人の一括補助金 ■ 帰国(入国)前の収入水準を参考に、合理的な賃金設定 ■ 研究スタートアップ助成金と研究の進捗による資金 ■ 配偶者・子女への就業・就学支援、社会保険への加入、免税等の優遇サービス ■ 5年以内の中国収入の内、住宅手当、飲食手当、引越し費、親族訪問費、子女の教育費などの免税

1.2019年11月に米上院小委員会が「米国の研究成果を不当に奪っている」との報告を出して以来、現在は一時中止になっている模様。2. 募集カテゴリーによって対象及び処遇が多少異なる。3. 1人民元を16日本円で換算

出所: Science Portal China、中津純子「中国の高度人材呼び戻し政策」、木村良「青年千人計画に見る中国若手研究者の国際流動状況」、SINA医薬新聞

© Arthur D. Little Japan



中国の地方政府は、産業化を促進するために、6つの政策展開方向に取り組んでいる

政策展開方向 ¹⁾	概要 ¹⁾	主な内容・取り組み ¹⁾
研究イノベーション・技術の実用化促進	<ul style="list-style-type: none"> ■ 幹細胞と再生医療、合成生物学や分子標的医薬品などの国家重点研究開発プロジェクト及び新規モダリティ医薬品研究開発・実用化をサポート 	<ul style="list-style-type: none"> ■ FIC²⁾の臨床試験の実施への開発補助 補助金 ■ 重要な基礎研究プロジェクトへの研究補助 補助金 ■ 創薬ベンチャーの設立補助 補助金
人材育成・招致	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎研究、産業技術、マーケティング、経営の専門家を積極的に育成・招致 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 定められた人材像に該当する者への補助 補助金 ■ 住宅、医療、子どもの入学、配偶者の就職、等のサービスの提供 その他
VC(周辺サービス)の整備	<ul style="list-style-type: none"> ■ CRO、CMO、CDMOや実験動物・検査・試験を提供する企業などの周辺サービスの入居を促進 ■ 臨床検査、病理診断等の医療機関整備を促進 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 固定資産への投資額に基づく資金補助 補助金 ■ 臨床研究整備が整っている病院への補助 補助金 ■ 病院評価項目の見直し その他
ビジネス・投資の誘致	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内外の有名なバイオ企業のR&Dセンター・支社の設立やバイオ産業に関連する新規大型プロジェクト・建設の着工を誘致 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新規入居企業とその上級管理職への補助 補助金 ■ 建設やプロジェクトへの補助金・用地確保 補助金
資金調達の支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬ベンチャーの規模、成長段階に合った資金調達方法を提供・民間投資ファンドの設立を支援 	<ul style="list-style-type: none"> ■ IPO上場企業への奨励 補助金 ■ 関連支援ファンドの設立の検討 その他
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内審査の迅速化: 革新的な医薬品を早期導入 ■ 海外市場開拓: PMDA、EMA、FDA承認取得を促進 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 関連法律の改定・承認プロセスの効率化 その他 ■ 海外承認取得した企業への奨励 補助金 ■ 海外承認必要な書類の作成などの支援 その他

1.各地方政府が実施している施策は多少異なる場合がある 2. FIC: ファースト・イン・クラス
出所: 成都市政府ホームページ、上海市政府ホームページ、深圳市政府ホームページ



成都市政府は、人材・ビジネス投資を誘致するための金銭面における支援を手厚く提供し、エコシステムの形成を促進

成都市政府による優遇施策(一部抜粋)^{1),2)}

研究イノベーション・ 技術の実用化促進

- 革新的な医薬品(FIC³⁾)において、PI終了でP2を開始した場合は4,800万円の補助金; P2終了でP3を開始した場合は8,000万円の補助金; 国内承認取得した場合は1.6億円の補助金を支給
- 重要な創薬プロジェクトに対して、該当研究費の10%(上限1,600万円)の地方政府の助成金を支給

人材育成・招致

- 成都市が定めた人材像の条件に該当する者に対して、最高4,800万円の一括補助金を支給
- バイオ関連する専門学科・研究科の新設に最大3.2億円の資金援助を提供
- 住宅、医療アクセス、子どもの就学、配偶者の就職、起業、円滑・迅速な出入国手続などの支援を提供

VC(周辺サービス) の整備

- 新設のCRO・CDMO企業の固定資産への投資額の10%に基づき、最大8,000万円の助成金を支給。既に設立・運営されている企業に毎年最大3,200万円の資金支援を提供
- 三甲病院の評価においては、臨床試験の実施資格・整備を重要な指標とする

ビジネス・投資 の誘致

- 新設したバイオ企業に対して、資本金とオフィス規模により、企業とその上級管理職に最大8億円を提供
- 投資額が16億円以上の市外新規プロジェクトに対して、2年以内の固定資産投資額の3%で最大8,000万円を支給
- 本市のCDMO・CMOに製品製造を委託した企業に対して、最大8,000万円の奨励金を支給

資金調達の支援

- 市内企業の上場、社債発行による直接融資を促進し、上海・深セン証券取引所に上場した企業には段階的に最大7,200万円の奨励金を提供

その他

- FDA、EMA、PMDAなどの海外の審査機構で承認された新薬は、最大3,200万円を与える
- 本市で優先的に新規医薬品を導入する仕組みを作成

1.他にインキュベーター設立、学術交流会などの施策がある。2. 1人民元を16日本円で換算 3. FIC: ファースト・イン・クラス
出所: 成都市政府「促進成都生物医薬産業高質量発展若干政策」



上海市政府は、イノベーション主導による産業規模の拡大を目指し、基礎研究から臨床応用までの促進施策を実施

上海市政府による優遇施策(一部抜粋) 1),2)

研究イノベーション・ 技術の実用化促進

- 市内で製造販売された新薬について、初期の研究開発投資額の10%を上限に、最大1.6億円の資金支援を提供
- 科学技術研究プロジェクト、実証・応用プロジェクトについては、研究費の30%を上限に資金支援を提供
- 基礎研究・開発研究所の設立を奨励する。市内の製薬企業、大学、研究機関、医療機関との連携を促進

人材育成・招致

- 積極的に生物医学分野のハイレベル人材を誘致し、人材支援プログラムを見直すことによって基礎研究、産業技術、設備投資、マーケティング、経営などの専門家を積極的に育成する。起業に必要な条件と有利な環境を整備

VC(周辺サービス) の整備

- 院内の臨床研究機関を強化し、臨床医学研究センターの整備計画を促進
- 病院や医師に臨床研究への参加を促し、臨床研究機関と生物医学研究機関・企業との連携・協力を促進

ビジネス・投資 の誘致

- 総投資額が8億円以上で、産業発展に重要な推進効果がある生物医学産業化プロジェクトに対して、プロジェクトの投資額の10%を上限に資金支援を提供
- プロジェクト用地供給を増やし、バイオ産業のプロジェクトに必要な用地を優先して確保

資金調達の支援

- 上海市のバイオ医薬産業発展基金を活用することを梃子に、多くの民間投資ファンドに本市の創薬ベンチャーへの投資額を加速させ、産業化を支援
- 臨床研究開発・橋渡し研究を支援するファンドの設立を検討

その他

- FDA、EMAによる承認された新薬は、研究開発の初期投資額10%を上限に、最大1.6億円の資金を提供
- 審査承認プロセスを最適化し、革新的な国内外の新薬・新治療法の早期承認を推進
- 創薬ベンチャーの国内・海外上場による資本調達を支援

1.他に学術交流会などの施策がある。2. 1人民元を16日本円で換算
出所:上海市政府「促進上海市生物医薬産業高質量発展行動方案(2018-2020年)」



ここ数年間で中国の医療制度上の課題が明確化されてきた。

Category.	Key Issues	
医療機関	<p><u>大病院における負荷が高まる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The number of diagnosis and treatment of tier-3 hospital (top level) was 7 times higher than China average level and number of hospitalization is 6 times higher than China average level. <p><u>医療資源の配分が不均一</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Most of the precious medical equipment and resources are 	<p>concentrated in top level public hospitals. For instance, 4,387 DSA were purchased by 2,697 top level public hospitals (tier 2+ tier 3). 91% of hospitals have no DSA equipment.</p> <ul style="list-style-type: none"> By 2017, China has 8.9 million medical employees while public hospital has 5.3 million (59.5%) and private hospital employees was only 40.5% of medical employees.
医療機器・医薬品	<p><u>革新的医薬品の参入遅延</u></p> <ul style="list-style-type: none"> One of the key issues of China health system which related to <u>drugs was significant delay (avg. 5-7 years) of market entry for brand name drugs due to time-consuming process in approval.</u> 	<p><u>新薬においては薬価が高額</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The market price of major global pharmaceutical players for specific diseases are usually several times higher than local offerings or generic drugs (on average 1311% higher).
医療システム	<p><u>治療薬が十分でない疾患が存在</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Previous coverage of drugs are mainly for mass market that <u>may not include specific serious or chronic diseases</u> whose treatment or drugs could be very expensive. <p><u>省/市間で医療システムが統一されていない</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The payment and treatment record system of healthcare system 	<p>are isolated in each city-level or province-level systems. The standard or categorization of drugs or medication may not be identical across provinces, which hindered proper use of health system from patient side while disabled efficient management of entire health system.</p>

Source: Government website, Arthur D. Little analysis



政府は2015年より、前述の課題を解決するための取り組みを提案している。

Category.	Key Activities	
医療機関	<p><u>セグメント分けと共有化の推進</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Different hospitals are responsible for specific disease treatments, with patients allocated doctors in different clinics according to their needs. A joint system was built among various hospitals and clinics that encouraged the sharing of resources/ training between hospitals and clinics to improve standards of care and introduce latest techniques/ technology 	<p><u>私立病院の発展推進</u></p> <ul style="list-style-type: none"> In 2019, Ministry of Finance announced a CNY 3bn subsidy program for the private hospitals. The purpose is to break the monopoly of public hospital and drive up the development of scale private hospital. The financial subsidy releases the financial stress of private hospital and in turn expand the consumption power accordingly.
医療機器・医薬品	<p><u>医薬品承認の加速</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>NMPA* will accept reliable oversea clinical experimental data.</u> For generic drugs with validate clinical experiment data, NMPA will also allow registration and investigation for approval. For specific serious diseases, NMPA will provide express channel for accelerated approval. 	<p><u>数量ベースの調達/帯量采购</u></p> <ul style="list-style-type: none"> NHSA** announced official plan for volume-based procurement that include a comprehensive plan for centralized guaranteed purchase for a pre-defined scope of medical equipment and drugs in order to significantly reduce price (planned 52% than original ASP).
医療システム	<p><u>医療保険の適用範囲拡大</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Since 2018, a growing number of generic drugs have been included either national or regional healthcare system registered list after official negotiation. Such activity will be more common in the future especially for listed high-priority diseases. 	<p><u>データベース/システムの統合推進</u></p> <ul style="list-style-type: none"> National government planned to finish the integration of healthcare system with identical barcode for each citizen by 2020. At the mean time, the database as well as payment system of health system will be connected and integrated at the back end. This will enable offshore payment that patient pay in the areas other than the original registered place.

Note: *NMPA = National Medical Products Administration/国家药品监督管理局

**NHSA = National Healthcare Security Administration/国家医疗保障局

Source: Government website, Arthur D. Little analysis



中国政府は先発・後発医薬品の市場参入を加速させるために、海外での臨床試験結果の受け入れを開始。

Acceptance of Oversea Clinical Experiment Data

- CFDA/NMPA joined ICH in 2017 May which required China government **to accept the oversea clinical experiment data with no selective screening.**
- On the other hand, China government also planned to **release the entrance barrier for oversea sources of brand name drugs.**

Brand Name Drug (原研薬)

- One of the key issues of China health system which related to drugs was significant delay (avg. 5-7 years) of market entry for brand name drugs due to time-consuming process in approval.
- Since 2017, CFDA/NMPA joined ICH, NMPA announced modification on investigation and approval process for new drugs, especially for drugs that could be used in the treatment for specific serious diseases, such as cancer, diabetes, HIV, etc, Major changes include:
 - Change investigation approach from all-test to sample-test to accelerate market entry.
 - Provide “express channel” for urgent drugs that could be used in treatment for serious diseases.
 - Provide IP protection for clinical experiment data.
 - Provide necessary compensation policy for patent drugs to reinforce IP protection and expected benefit from pharmaceutical players.

Generic Drugs (仿制药)

- There are only 30% of 433 approved generic drugs that are allowed to enter China market from 2001 to 2016. Certain cases of illegal purchase and circulation of generic drugs has become increasingly serious.
- For generic drugs, government policy also accept oversea clinical experiment data. Further, government highly encourage parallel R&D in both China market and oversea market in order to provide complete clinical data.
 - For specific serious disease, such as anti-tumor, anti-diabetes, and anti-HIV drugs, generic drugs may even be included in the high priority list for accelerated approval.
 - Local manufacturing companies (both complete domestic players and JV players) will be expected to be benefit from such policy modification due to increasing demand expanded after approval.

Source: Government website, Arthur D. Little analysis

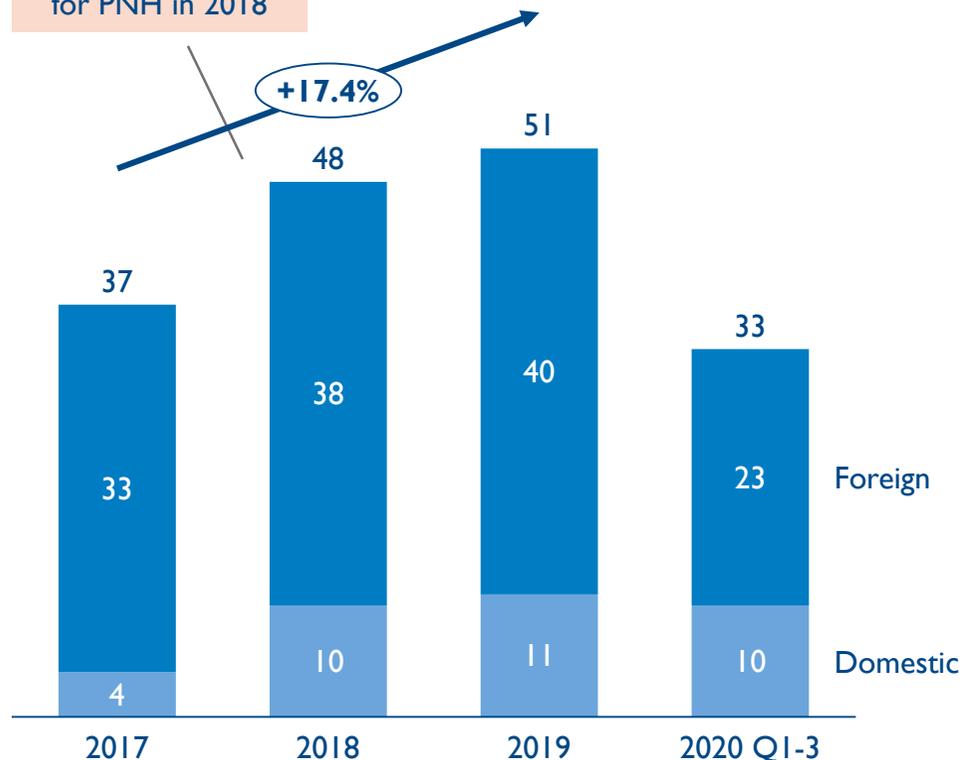


NMPAは2017年より先発品・後発品の承認申請プロセスを早める取り組みを実施。 結果として国内・海外由来の医薬品の承認数は増加

No. of Brand Name Drugs Approved by NMPA
China, 2017-2020.Q3

Key Insights

Approved Soliris
for PNH in 2018



- Since 2017, NMPA accelerated the approval process for both brand name and generic drugs, especially for specific rare and serious diseases.
 - The number of approved both domestic and foreign drugs has been concretely growing since 2017 till 2020 Q3.
 - The expected total number of approved drugs in 2020 will be still higher than 2019.
- The ultimate purpose of accelerating approval process comes from 2 folds:
 - Expand source of drug supplies in order to fulfill urgent market demand from patients and health institutes.
 - Encourage market competition and R&D of domestic players in order to enhance capability of domestic players.

Source: NMPA, Arthur D. Little analysis

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



ドイツは、各州に点在する小規模プレーヤを活かし、連携による競争力強化と橋渡し研究支援による医薬品実用化の推進により、高品質な医療提供と地域振興を目指す

エコシステム構築における政府の背景思想

既存のプレーヤの競争力強化とネットワーク形成により、各地のエコシステムの強化・自立を目指す

背景・課題

政府の取り組み

各地域に、小規模プレーヤが集積

基礎研究
橋渡し研究
事業化準備～事業化

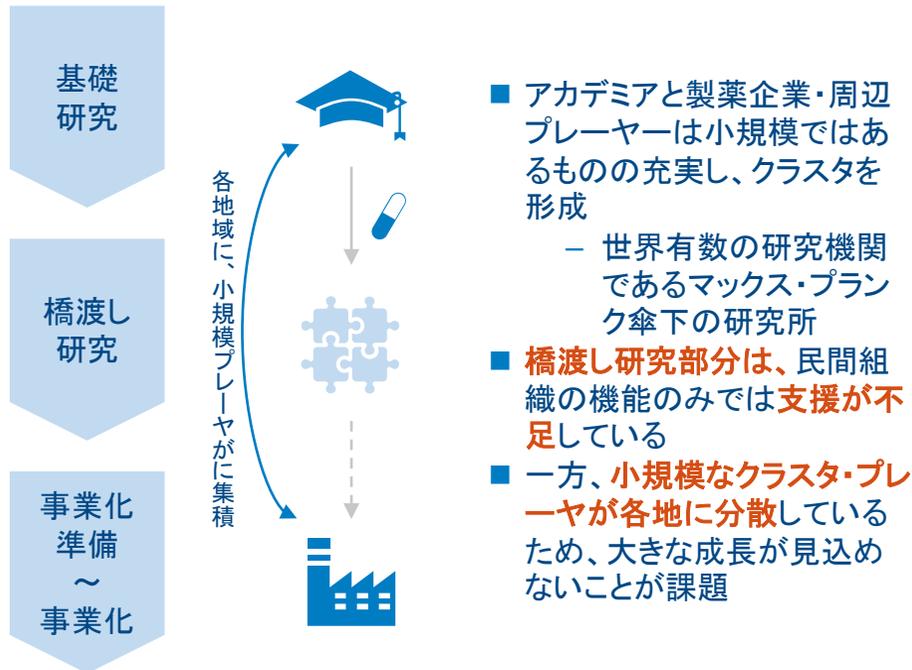
- アカデミアと製薬企業・周辺プレーヤは小規模ではあるものの充実し、クラスタを形成
- 橋渡し研究部分は、民間組織の機能のみでは支援が不足している
- 一方、小規模なプレーヤが各地に分散しているため、大きな成長が見込めないことが課題

方針	取り組みの例		
	名称	目的・具体的内容	ポイント
<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府と州政府による共同支援 <ul style="list-style-type: none"> - 各取り組みごとに、連邦政府・州政府の負担割合が定められる ■ 医薬品の実用化・産業化支援と、各プレーヤの強化を両面で推進 <ul style="list-style-type: none"> - 橋渡し研究支援のための拠点整備と、事業化を推進するための制度設計 - 各プレーヤの国際競争力の強化 	フラウンホーファー研究機構	橋渡し研究・事業化準備支援 <ul style="list-style-type: none"> ■ 応用志向の基礎研究と企業委託研究 効率的なシーズの産業化を支援 ■ フラウンホーファーモデル <ul style="list-style-type: none"> - 産業化志向研究が研究機関にとって利益になるように資金配分制度を設計 ■ クロスアポイントメント制度や産業界との交流促進により人材の流動性を高める 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業化を政府が支援 ■ 自律的なシーズの産業化を促進する制度設計
	未来クラスターイニシアチブ	国際競争力を持つクラスタの育成 <ul style="list-style-type: none"> ■ イノベーション創出が可能なクラスタを育成する フェーズごとの選抜や支援設計による育成 <ul style="list-style-type: none"> ■ 選抜・定期的な改選・集中支援により、有望なクラスターを育成 ■ 行政の支援割合をフェーズに応じて減らすことで自立を促す 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 定期的な審査による競争促進 ■ プログラム終了後の自立を目標



ドイツでは、高品質な医療の平等な提供と産業化による地域振興をエコシステムの目的とし、連邦政府と州政府が共同で不足機能を支援している

背景となる課題



エコシステムの基本コンセプト

エコシステム構築を通して政府が目指すゴール

高品質な医療を平等に提供する
医療の産業化による地域振興

アプローチの基本方針

課題への
取り組み主体

- **連邦政府と州政府**による共同支援
 - 各取り組みごとに、連邦政府・州政府の負担割合が定められる

取り組みの
方針

- 橋渡し研究支援のための拠点整備と、事業化を推進するための制度設計
 - **製造・開発拠点を整備**
 - **事業フェーズに応じた資金援助制度**の設計によりシーズを効率的に事業化
- **各プレイヤーの国際競争力の強化**
 - 国内外とのネットワークと産学官連携の強化により全体の底上げを目指す
 - プレイヤーの選抜・育成による集中支援



以下の情報より、ドイツにおいては、比較的小規模のクラスタが点在している可能性。

各地域にエコシステムが点在しており、
それぞれは大きくない可能性

連邦制を採るドイツは、もともと産業拠点が各州に分散していること、大学の大部分が州立で一部のエリート大学に知識と人材が集中するのではなく、比較的高いレベルの大学が各地に存在していることから地域クラスターの形成が容易な環境にある。(中略) 2014年現在、ドイツ国内には連邦、州レベルで合わせて300を超える科学技術分野のクラスタープロジェクトがあるが、これといった成功モデルは存在せず、地域毎の特性や専門性に応じたクラスターとなっている。

- JST研究開発戦略センター「科学技術・イノベーション動向報告～ドイツ～」より引用

突出して競争力の高い大学やクラスタは
存在していなかった可能性

これまでは、ドイツ中のどの大学でも高いレベルの教育を受けることを目標とし、全国レベルで大学の順位付けや競争がなされることがなく、先端研究が少数の大学に集中するということもなかった。これにより大学の質は一定になったが、世界のエリート大学と比較して、優秀な研究者や学生の確保という点でやや魅力に欠けていた。そこで連邦政府は、より高度な教育・研究を行い、米国や英国などの大学に対抗できる優れた大学を生み出すため、選ばれた少数の大学に集中的に助成を行う「エクセレンス・イニシアティブ」プログラムを開始した。現在は、「エクセレンス・ストラテジー」と名称を変えて継続されている。

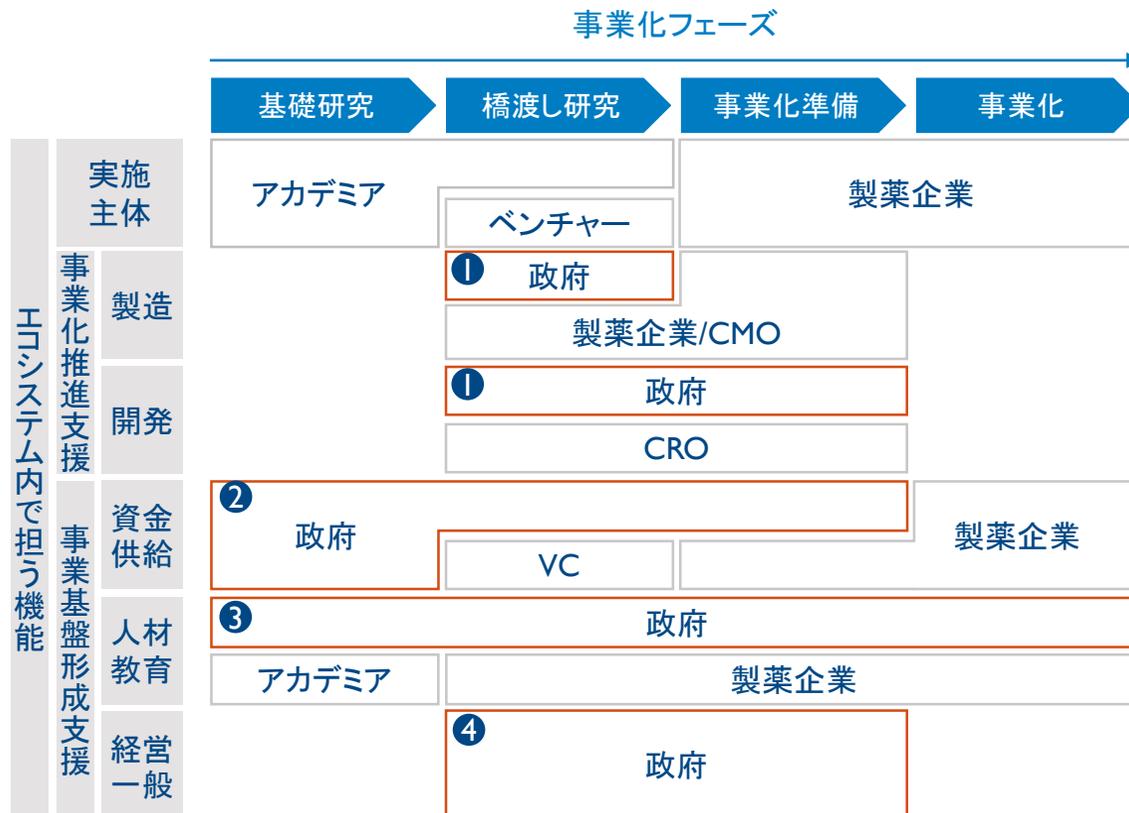
- JST研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2020年)」より引用



ドイツは、事業化フェーズに応じて、実行支援や人材供給を含めた支援を行うほか、各地のバイオクラスタへの支援を通じて円滑な産業化を支援している

エコシステム内の主要なプレーヤー全体像

特徴



エコシステムの特徴

- ① 製造・開発機能を持つ公的機関の整備**
 - 製造機能や臨床開発機能を持つ機関を整備
 - 地理的近接性や人材交流により大学病院・公的研究機関と連携
- ② 事業化フェーズに応じたシーズの成長を推進する資金援助制度設計**
 - 基礎研究に対しては、非競争的資金により安定的に援助
 - 事業化フェーズの進行に応じ、競争的資金や、民間投資の割合を増加
- ③ 専門人材の育成とネットワーク形成**
 - 専門性に特化した独自の教育制度
 - 人材の流動性を高める雇用制度
- ④ 政府支援に基づく事業化・経営支援機関**
 - 各地の産業クラスタでの実行支援
 - 産業クラスタ同士のネットワーキングや海外発信



ドイツ全体では、橋渡し研究を重点的に支援しており、その中で、それぞれ各モダリティに関する取り組みもある状況

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- 各地に分散しており小規模ではあるものの、マックスプランク傘下の研究機関等、世界有数の公的研究機関を保有
 - 大学については、教育が主要な機能であり、各州平均的で突出したシーズ創出力はなかった
- 一方で、民間投資が盛んな米国等と比較すると、橋渡し研究部分には政府からの支援が必要な状況
- 事業化準備～事業化の機能は小規模ながら充足
 - 「隠れたチャンピオン」と呼ばれるエリート中小企業

政府の支援内容

- 橋渡し研究支援のための拠点整備と、事業化を推進するための制度設計
 - 製造・開発拠点を整備
 - 事業フェーズに応じた資金援助制度の設計
- 各プレーヤーの国際競争力の強化
 - 国内外とのネットワークと産学官連携の強化
 - プレーヤーの選抜・育成による集中支援

モダリティにより異なる特徴

再生・細胞治療に特化した研究機関が存在

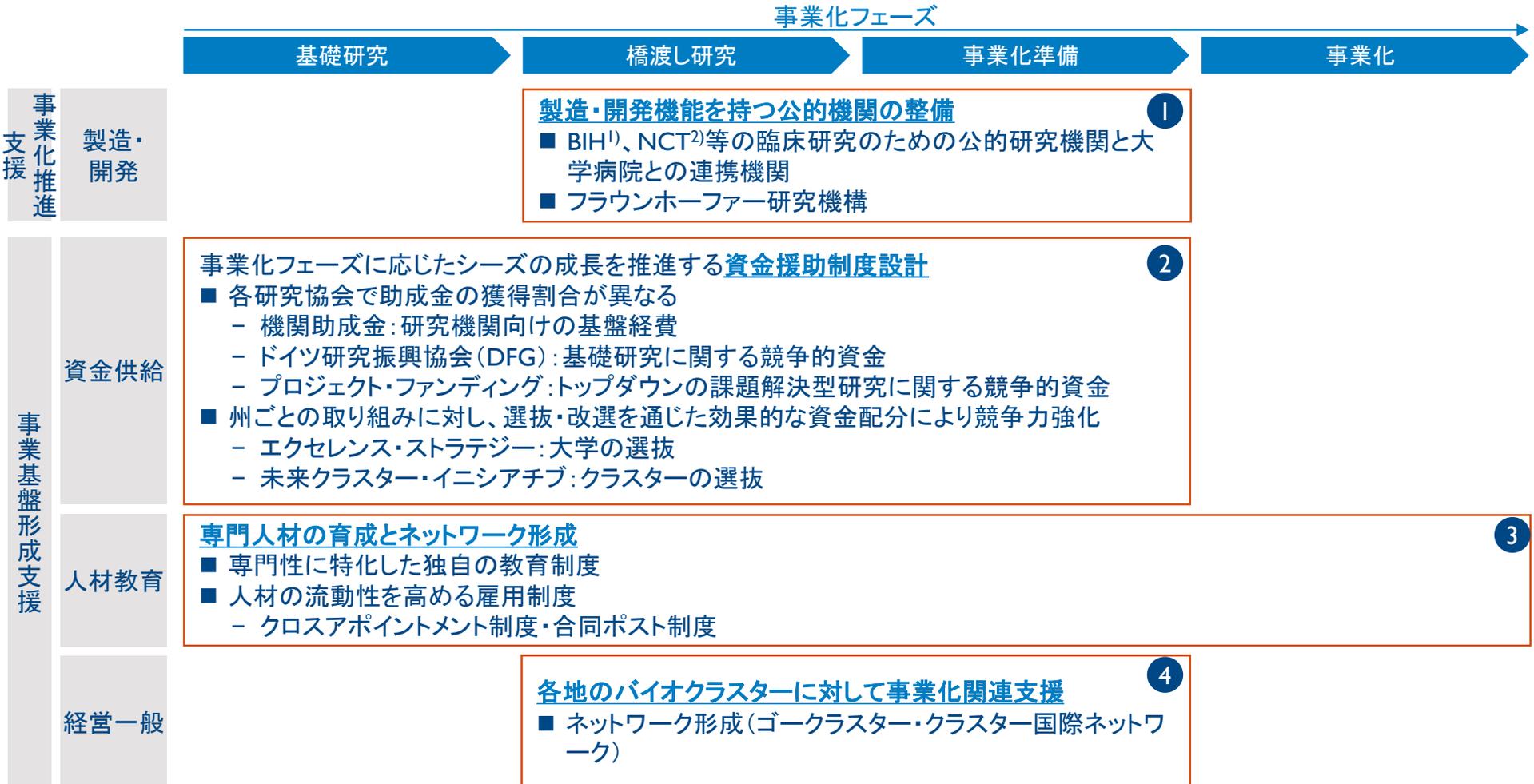
- 細胞治療の研究開発・製造への重点的支援
 - BCRT¹⁾、CRTD²⁾等、細胞治療に特化した研究機関
 - フ라운ホーファーIZI³⁾は、細胞加工施設を保有

1. BCRT: Berlin-Brandenburg Center for Regenerative Therapies (ベルリン・ブランデンブルク再生医療センター) 2. CRTD: Center for Regenerative Therapies Dresden (ドレスデン再生医療センター) 3. IZI: Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (フ라운ホーファー細胞療法・免疫学研究)

出所: 三菱化学テクニサーチ「平成24年度中小企業支援調査(再生医療の産業化に資する諸外国の制度比較に関する調査)」、貴志奈央子「産業育成における地域経済の役割」、各研究機関ウェブサイト



ドイツの政府の取り組みは、医薬品シーズの事業化を目的として、橋渡し研究から事業化準備までを、資金・人材育成等の観点も含めて多角的に支援している



1. BIH: Berlin Institute of Health (ベルリン医学研究所) 2. NCT: The National Center for Tumor Diseases (国立腫瘍センター)

出所: BMBF「Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung」、ドイツ連邦政府「Research and innovation that benefit the people The High-Tech Strategy 2025」、Germany Trade And Invest「Industry Overview - The Pharmaceutical Industry in Germany」JST研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究 (TR) 政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略 (2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告～ドイツ～」、日経ビジネス (2018)「ドイツ、フ라운ホーファーの研究力」



ドイツ連邦政府の研究開発予算は、171億ユーロ、州政府は合計113億ユーロであり、そのうちライフサイエンス領域へは40億ユーロと推計される

	政府の取り組み	予算規模 ¹⁾	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
	科学技術研究開発 関連予算	約3兆5216億円 ²⁾ 連邦政府: 2兆1204億円 州政府: 1兆4012億円	N/A	科学技術の研究開発予算全体 このほか、EUからの支援もある
2	健康・医療分野の 研究開発予算	約4960億円 ²⁾ 基盤経費: 競争的経費 = 5:5	N/A	健康・医療分野は、科学技術イノベーション 方針をまとめた「ハイテク戦略 2025」の中 でも、6つの重点分野の一つとして定められ ている
1	製造・ 開発機関 の整備	約248億円 ³⁾	N/A	フラウンホーファー研究機構の傘下の研究 所や、BIH・NCT等
4	政府支援に基づく 事業化・経営支援 機関	約45億円 ⁴⁾	N/A	クラスター支援政策による、コンサルティング や事業化支援のための取り組み
3	専門人材の育成とネットワ ーク形成	N/A	N/A	大学教育の無償化、デュアルシステム等の 高等教育に対する予算等

1. 1€を124円で換算。また、各項目は相互に包含関係にあり、本頁の合計が政府予算の総額ではないことに留意 2. 2017年度 3. BIH予算額(2018年度)、NCT予算額をBIHと同額と仮定、フラウンホーファー研究機構予算額(2016年度)、健康・医療分野の研究機関割合を用いて推計 4. 未来クラスターイニシアチブの第一フェーズ・7クラスターに対する年間最大助成額とゴークラスターの年間予算額の合計
出所: 研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究(TR)政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告～ドイツ～」、日経ビジネス(2018)「ドイツ、フラウンホーファーの研究力」



ドイツは、移動やネットワーク構築を促進する拠点の整備や制度設計により、人材・シーズ・データ・資金の流動性を高め、シーズの確実な実用化を目指す戦略

カテゴリ	政策の目的・内容	
ヒト	<p>流動性を高めるための取り組み</p> <p>a. 複数機関の兼任を前提とした合同ポスト制度 (BIH)</p> <p>b. 雇用者の兼業許可を義務付け・同一大学内での昇任の原則禁止等の制度</p> <p>c. 資金援助制度設計による産業界人材の巻き込み</p>	<p>独自の教育制度による高度な専門性を持つ人材の育成</p> <p>d. 公的な教育の一部に2~3年のデュアルシステムが導入 - 有給での企業実習と職業訓練校での座学を行う制度</p> <p>e. 高等教育授業料が原則無償 - 人口当たりの博士取得率が米国・英国より高い</p>
モノ (シーズ、IP)	<p>各地にクラスタを形成</p> <p>a. 公的研究機関と大学の地理的近接性 - 各地にクラスタを形成 - 有望な中小企業も各地に分散している</p>	<p>b. 健康研究センター - 疾患ごとに各地の研究機関を結び - 有望な科学者を集結させる</p>
情報 (データ)	<p>医療データ活用のための統合データベースの構築</p> <p>a. メディカル・インフォマティクス・イニシアチブ - レントゲン画像から遺伝子情報までの医療データを国家規模で統合し、付加価値の高い医療を実現</p>	<p>アカデミア・産業界間の情報共有</p> <p>b. フラウンホーファー研究機構 - 政府の助成金を用いて産業志向の基礎研究を実施 - 産学とのネットワークを生かしたシーズのマッチング</p>
カネ	<p>事業化ステージに応じた支援による産業化</p> <p>a. 事業化ステージに応じて支援の方法や割合を変え、効率的なシーズ創出と自立を促進 - 基礎研究に対しては連邦・州政府の支援割合が高い - 応用研究に対しては第三者からの支援割合が高い</p>	<p>選抜・育成による国際競争力強化</p> <p>b. 州ごとの有望な取り組みに対して、選抜・改選により集中的な支援を行い強化 - エクセレンス・ストラテジー(大学への支援) - 未来クラスター・イニシアチブ(産業クラスターの支援)</p>

I. BIH: Berlin Institute of Health (ベルリン医学研究所)

出所: BMBF「Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung」、ドイツ連邦政府「Research and innovation that benefit the people The High-Tech Strategy 2025」、Germany Trade And Invest「Industry Overview - The Pharmaceutical Industry in Germany」JST研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究 (TR) 政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略 (2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告~ドイツ~」、日経ビジネス (2018)「ドイツ、フラウンホーファーの研究力」

© Arthur D. Little Japan



中小企業への知財関連橋渡し支援としては、連邦経済エネルギー省や、州政府、地域の支援機関を中心に行われている模様。

DPMAの概要

設立年	■ 1949年(ドイツ特許庁設立。東ドイツ特許庁との統合は1990年、現在の名称は1998年～)
拠点	■ 本部:ミュンヘン ■ 支局:ベルリン、イエーナ
職員数	■ 全職員数は2,600人 - 審査官は900人
DPMAの機能	■ 知的財産権の付与・登録 ■ 知的財産権の情報提供 ■ 著作権および関連権利の管理に関する法律に 戻づく管理 ■ 特許弁理士の研修

中小企業・スタートアップ向けの支援サービス

連邦政府 (DPMA、連邦 経済エネルギー 省)	■ DPMA - 中小企業等に対する情報提供を実施しているが、助成金などの支援策はない ■ 連邦経済エネルギー省 - 「WIPANO - 特許及び規格による知識・技術移転」を通じた技術移転支援を実施。DPMAと連携
州政府・ 地域支援機関	■ 20 地域に設置している特許情報センター (Regional patent information centres)は、州政府と連携して中小企業、特にスタートアップに対して情報提供及び支援を実施 ■ DPMA がインターネットで提供している情報サービスは、地域において提供されている専門家のアドバイスや情報サービスによって補完されている

出所:「平成 30 年度 産業財産権制度各国比較調査研究等事業 地域・中小企業等の知的財産権活用支援施策に係る各国比較調査研究 報告書」



フラウンフォーファー研究機構では、応用志向の基礎研究や外部委託研究を実施し、シーズの産業化をサポートしている

基本情報

研究協会名	フラウンホーファー研究機構: FhG (非政府・非営利団体)
所在地	ドイツ国内に72の研究拠点
設立年	1949年
本部	ミュンヘン

理念

ミッション	戦略
<ul style="list-style-type: none"> ■ 経済の発展と社会に貢献する実用化のための研究の遂行 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 応用研究および近未来のキーテクノロジー <ul style="list-style-type: none"> - 応用志向の基礎研究 - (企業等からの) 委託研究

概要・特徴

事業化のための応用研究機関	設立の経緯
<ul style="list-style-type: none"> ■ 「社会のニーズに応える技術の開発」をテーマに、以下の6分野における最先端の応用研究を実施 <ul style="list-style-type: none"> - 健康・医療 - エネルギー・資源 - 安全・セキュリティ - 生産・サービス - モビリティ・交通 - コミュニケーション・知識 	<ul style="list-style-type: none"> 1949年 産業界・アカデミア・バイエルン州政府・連邦政府(西独)により設立 1952年 政府認定の研究機関に 1969年 運営モデル(フラウンホーファーモデル)の確立: 1973年 政府承認 1991年 東西ドイツ統一に伴い東ドイツの研究機関を統合

立地等



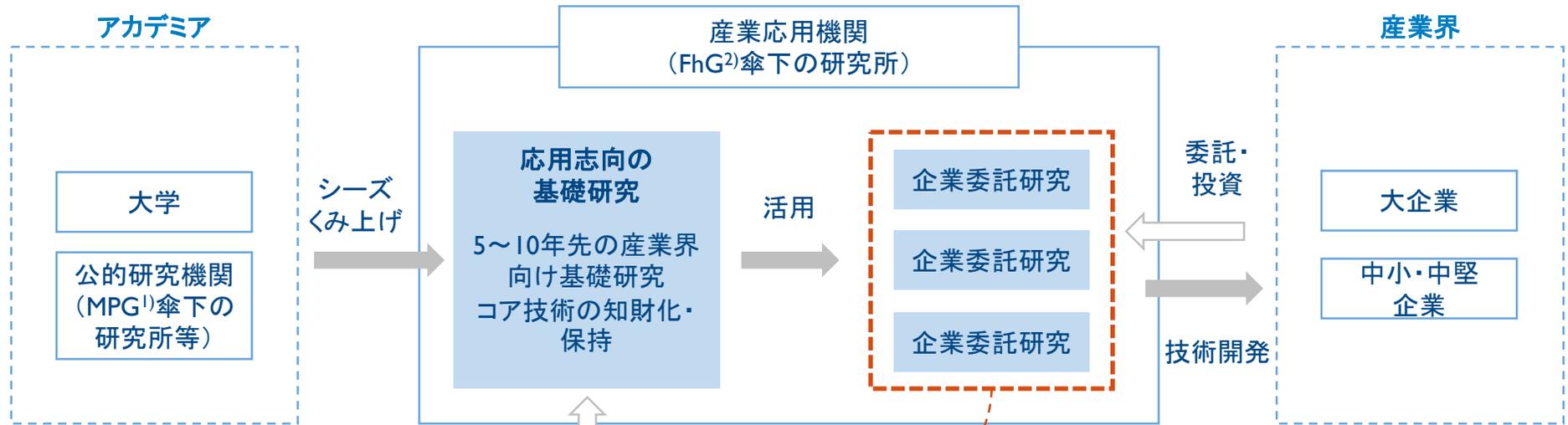
- ドイツ各地に72の研究所・研究ユニットが点在
- 各研究機関は大学と隣接して立地
 - 分子生物学・応用生態学研究所(IME): アーヘン工科大(RWTH)内に所在
 - 細胞療法・免疫学研究所(IZI): ライプチヒ大学内に所在

出所: フラウンホーファー研究機構ウェブサイト、研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究(TR)政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告～ドイツ～」、日経ビジネス(2018)「ドイツ、フラウンホーファーの研究力」



独自の運営形態(フ라운ホーファーモデル)を採用し、実用化ニーズへのインセンティブを各研究所・研究者に付与することで、自律的な技術移転の推進を可能にしている

フ라운ホーファーモデルの概要



凡例
 例 → シーズの流れ
 例 → 資金の流れ

■ 政府からの基盤経費は全運営費の1/3が上限
 - 積極的資金獲得が必要

連邦政府・州政府からの
 基盤経費
 +
 競争的資金

■ 企業委託研究を評価対象とし、実用化に対するインセンティブを付与
 - 収入源となることに加え、基盤経費額も前年度の企業委託数に応じて決定
 - 顧客満足度が研究者の評価基準

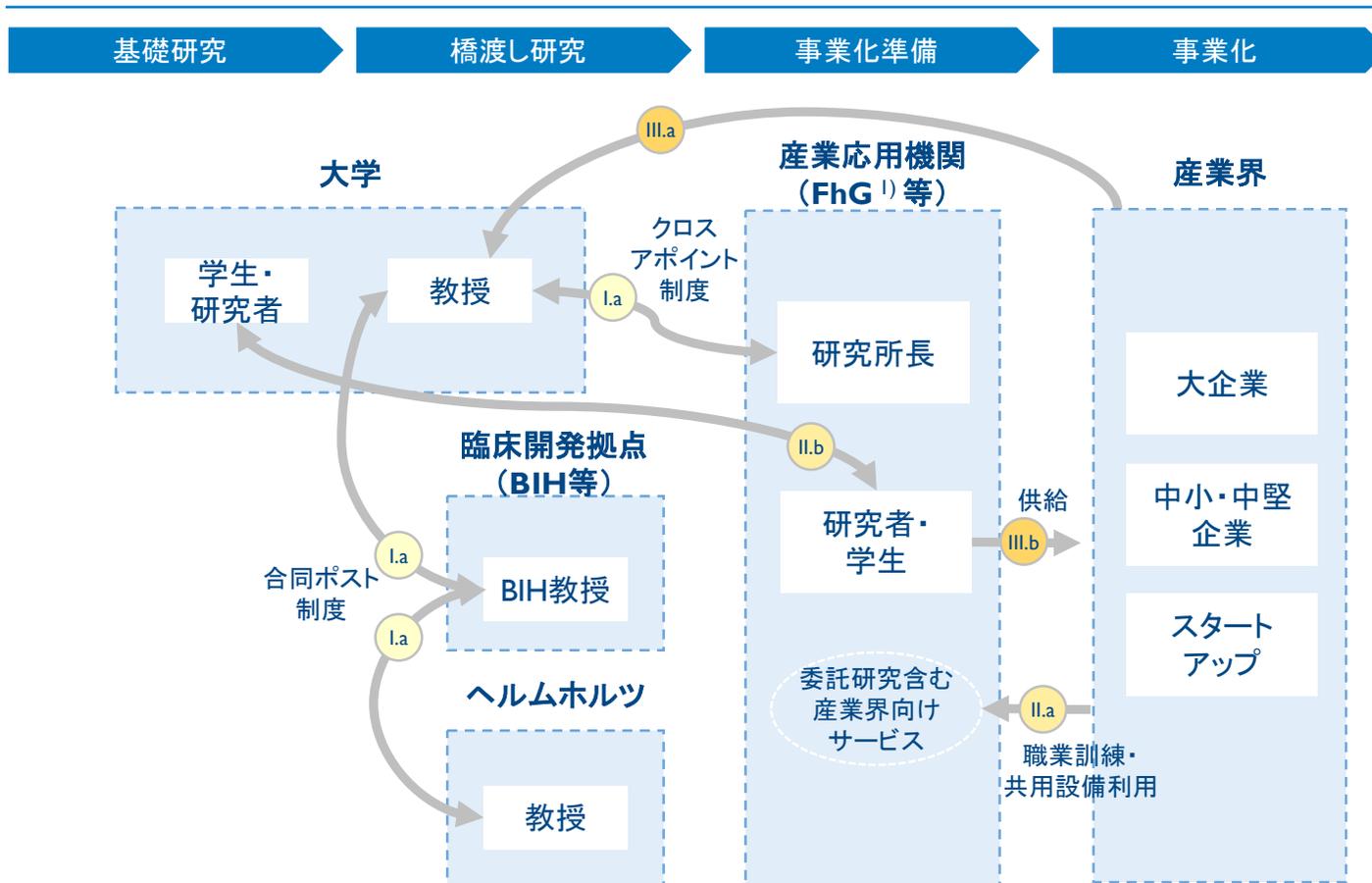
1. MPG: マックスプランク学術振興協会 2. FhG: フ라운ホーファー研究機構
 出所: フ라운ホーファー研究機構ウェブサイト、研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究 (TR) 政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略 (2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告~ドイツ~」、日経ビジネス (2018)「ドイツ、フ라운ホーファーの研究力」



ドイツでは、兼任を可能にする制度や、産業応用機関への学生の関与により、アカデミア内、産業界含めて人材の流動性が高まっている

ドイツにおける研究開発に関連する人材の流動

関連する雇用制度



- I. 兼業制度**
 - a. クロスアポイント制度
※BIH教授はクロスアポイント前提のポスト(合同ポスト制度)
- II. 人材交流の促進**
 - a. 産業界からFhG¹⁾への委託、職業訓練・共用設備利用
 - b. FhG¹⁾での学生雇用
- III. 産学間の人材転出入**
 - a. 産業界→アカデミア:(特に工学部)教授職には産業界経験が必要な場合が多い
 - b. アカデミア→産業界:フ라운ホーファー任期後の研究者・卒業後の学生が産業界へ

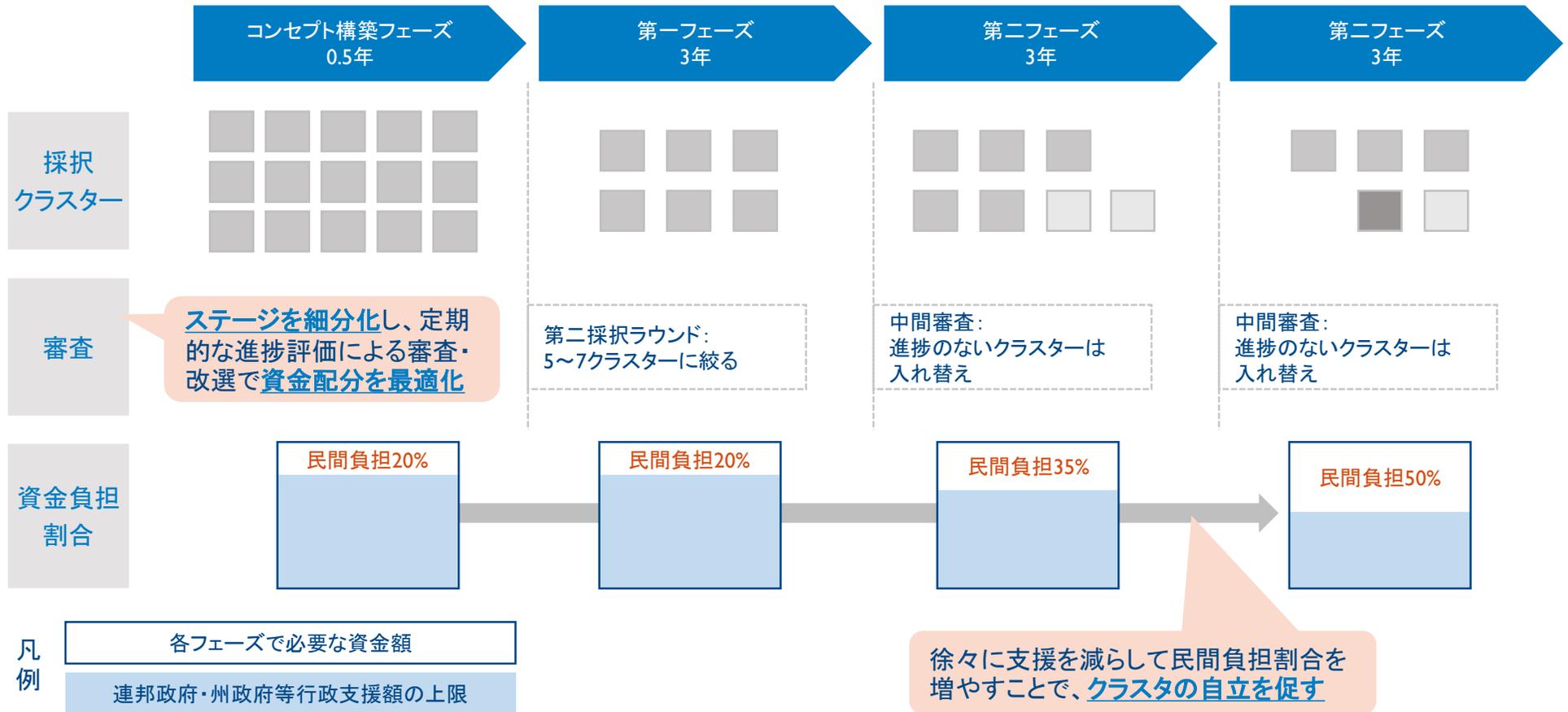
1. FhG: フ라운ホーファー研究機構

出所: フ라운ホーファー研究機構ウェブサイト、研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究 (TR) 政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略 (2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告～ドイツ～」, 日経ビジネス (2018)「ドイツ、フ라운ホーファーの研究力」



ドイツは、定期的な審査・改選による有望なクラスターへの資金集中と、民間資金負担の漸増による自立の促進により、効果的なクラスターの競争力強化に取り組む

未来クラスターイニシアチブの助成スキーム



出所: 研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究(TR)政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告~ドイツ~」

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



フランスでは、起業・技術移転の促進および、拠点・ネットワーク形成による橋渡し支援により、効率的に研究開発シーズを事業化することを目指している。

エコシステム構築における政府の背景思想

技術移転・起業の促進及び拠点・ネットワーク形成による研究開発シーズの効率的な事業化

背景・課題

政府の取り組み

基礎研究

橋渡し研究

事業化準備～事業化

不足

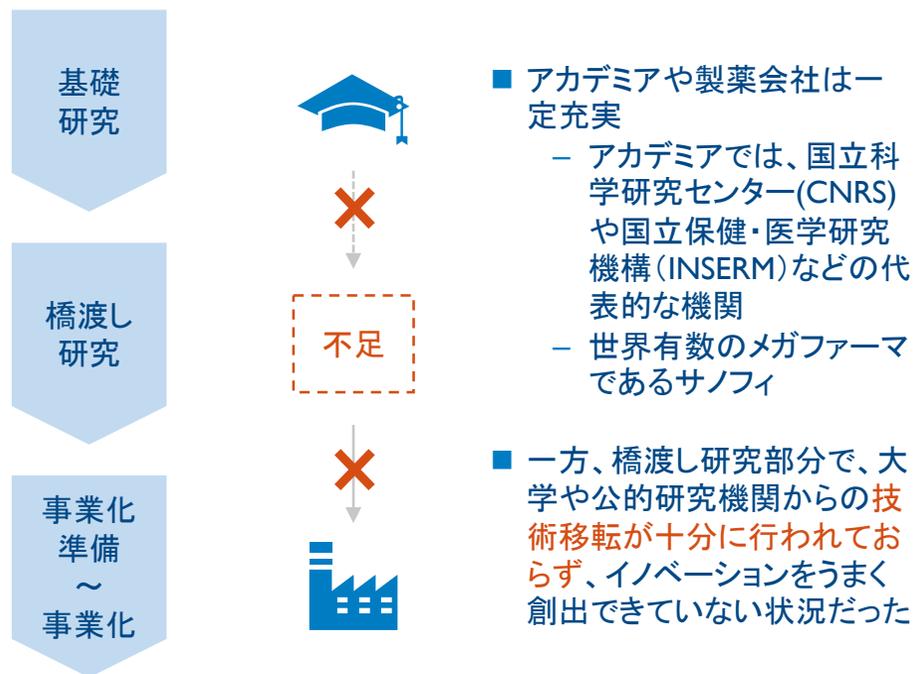
- 国立科学研究センター(CNRS)等のグローバルで競争力を持つ研究機関があり、サノフィ等の大手製薬企業も存在している
- 一方、**アカデミアからの技術移転が十分に行われておらず**、また橋渡し研究支援も不足していた

方針	取り組みの例		
	名称	目的・具体的内容	ポイント
<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府が主体となって支援環境を整備 ■ 橋渡し研究部分を中心に、民間で不足する機能を政府が提供 <ul style="list-style-type: none"> - 起業を促進するための人材確保や技術移転支援の充実化 - 拠点形成やネットワーク形成支援による橋渡し支援 	起業人材確保・技術移転支援	アカデミアからの技術移転を活性化 <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発成果を基に起業する人材を確保 <ul style="list-style-type: none"> - 研究者が現職と兼業で起業できる制度や学生の起業家育成プログラム - 海外からの起業人材確保 ■ 全国に技術移転機関(SATT)を設置 <ul style="list-style-type: none"> - 市場ニーズを見据えた事業戦略策定、事業戦略に基づいた特許戦略の策定や実行を支援し、成熟化させる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業化前段階での事業戦略描写と磨きこみ ■ 政府資金を基にした人材の確保
	拠点形成やネットワーク形成	橋渡し支援の充実化 <ul style="list-style-type: none"> ■ 橋渡し拠点を整備し、事業化に向けたコーチングを実施。目利きによるラベリングを行い、優れたシーズには追加資金提供 ■ 国内外のネットワーク整備を行い、必要な場所に人材・支援がいきわたるように。資金提供や税制優遇も実施 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ネットワーク形成支援による必要人材や支援の引き合わせ

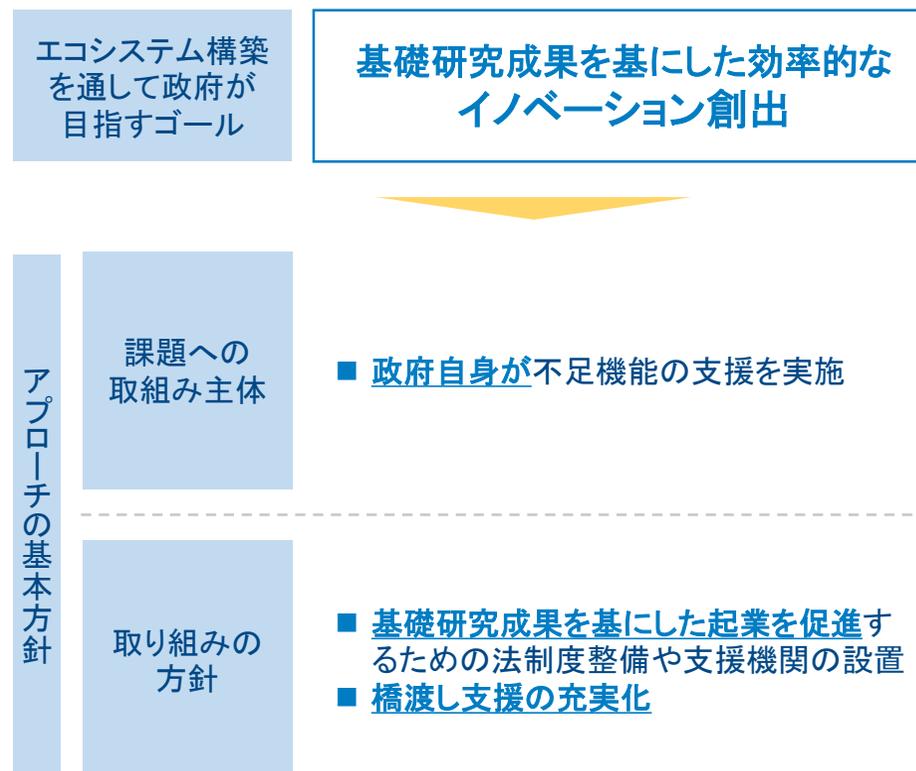


フランスは、基礎研究結果を基にしたイノベーション創出を政府の目的とし、政府自身が橋渡し部分の技術移転において不足する機能を中心に支援。

背景となる課題



エコシステム構築における基本コンセプト

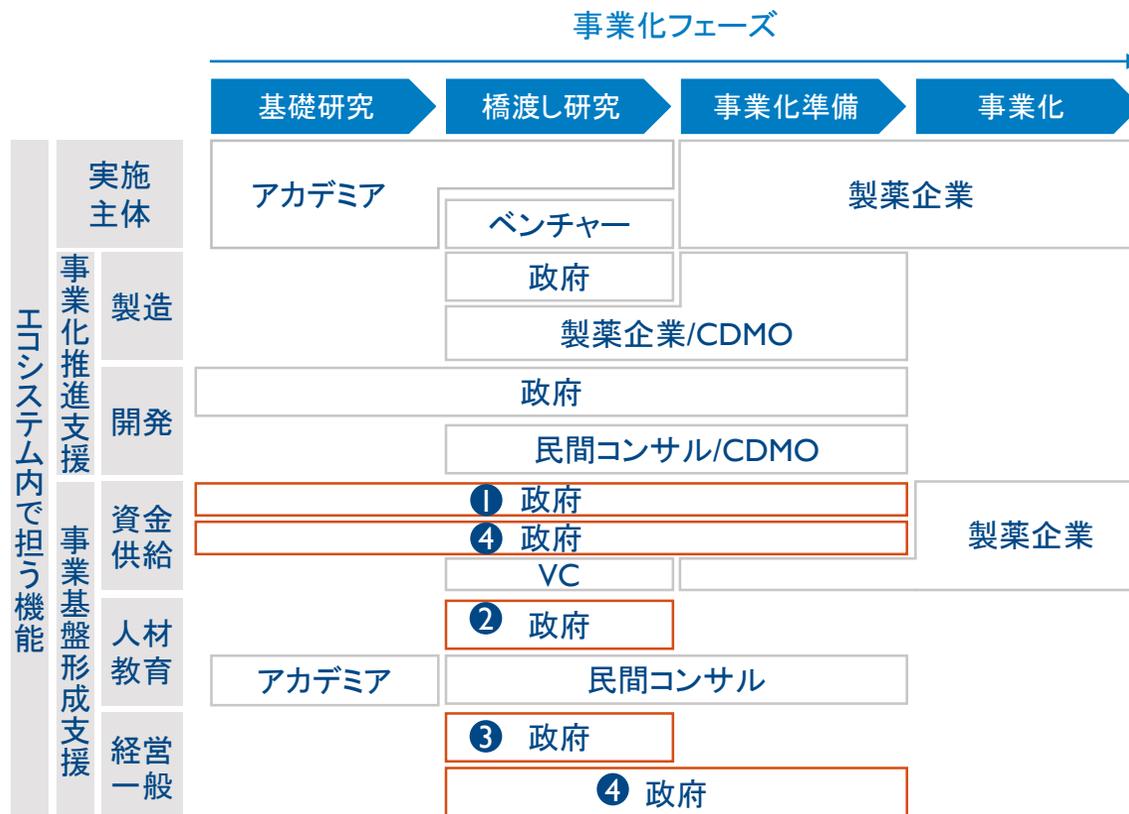




フランスは、効率的なイノベーション創出に向け、アカデミアシーズを技術移転させるための資金提供や人材教育、経営支援等を中心に取り組んでいる

エコシステム内の主要なプレーヤ全体像

特徴



エコシステムの特徴

- ① 効率的なイノベーション創出に向け、基礎研究から実用化まで一貫して支援**
- 省庁を横断した資金提供
- ② 起業人材確保に向けた制度の充実化**
- 研究者が兼業しながら起業可能な制度、学生起業家育成、海外からの起業家獲得促進制度
- ③ 強力な技術移転機関の整備**
- 事業戦略策定とそれに基づいた特許戦略の策定を支援
- ④ 橋渡し支援の充実化**
- 競争力拠点でラベリングとコーチングを実施
- フレンチテック政策では国内外ネットワークの創出・活用や公的投資機関による資金提供、税制優遇等を推進

出所: JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、JST「主要国の研究開発戦略(2020年)」、The French Suppliers Portalウェブサイト等よりADL作成



フランス政府はモダリティを問わず、技術移転の促進および橋渡し研究の支援を実施。 一方、モダリティ別の取り組みは僅少。

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- アカデミアや製薬会社は一定充実
- 一方、橋渡し研究部分で、大学や公的研究機関からの技術移転が十分に行われておらず、イノベーションをうまく創出できていない状況であった

政府の支援内容

- 効率的なイノベーション創出に向け、基礎研究から実用化まで一貫して支援
- 起業人材確保に向けた制度の充実化
- 強力な技術移転機関の整備
- 橋渡し支援の充実化

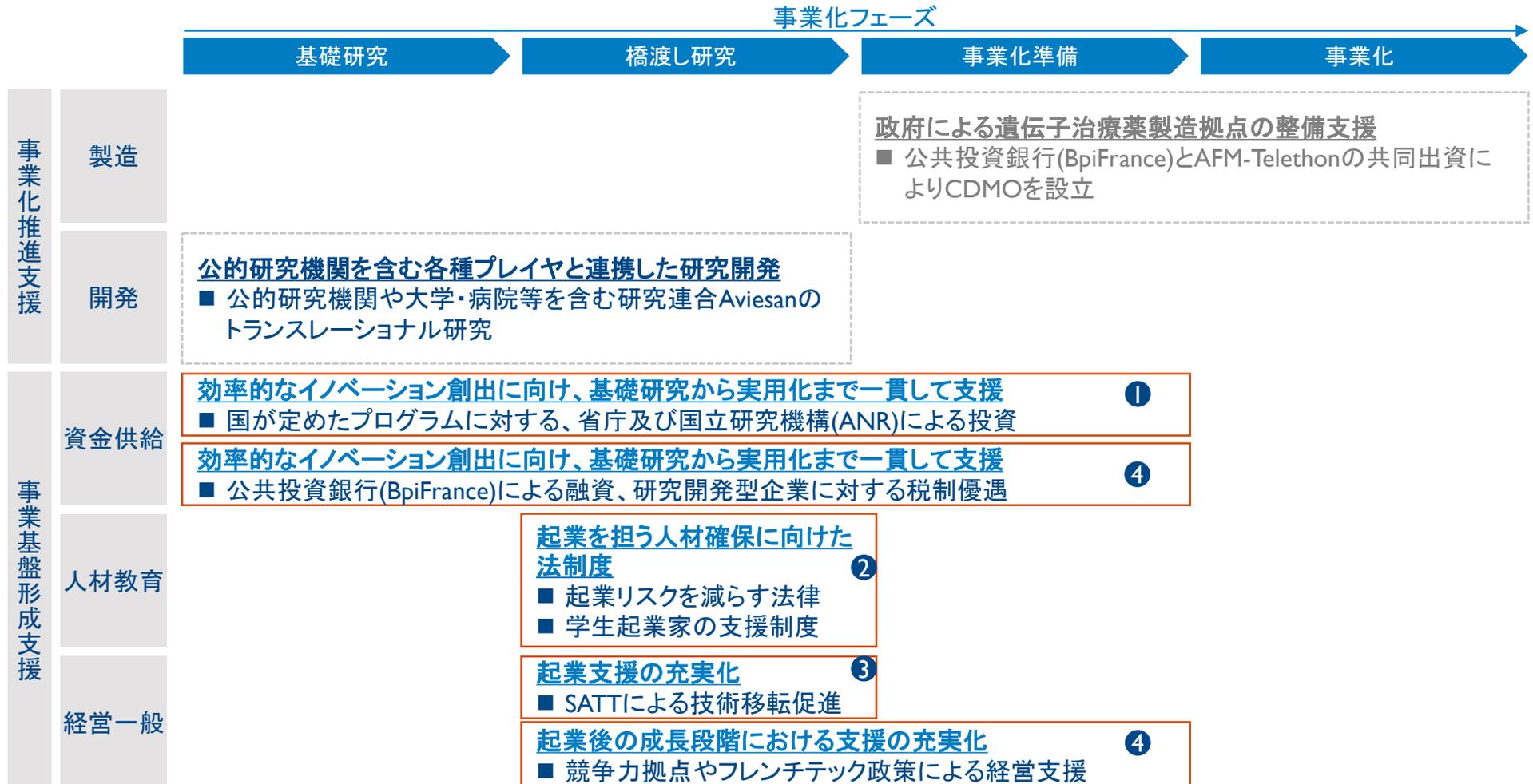
モダリティにより異なる特徴

橋渡し研究における政府の支援内容

- 再生・細胞・遺伝子治療: 遺伝子治療薬の製造拠点整備支援(公共投資銀行(BpiFrance)による投資)



フランスは、基礎研究から事業化準備を見据えたものまで多岐に渡るが、アカデミアシーズの技術移転の促進を狙った橋渡し研究の部分に支援が手厚い。



出所: JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、JST「主要国の研究開発戦略(2020年)」、Aviesanウェブサイト、BpifranceウェブサイトよりADL作成



フランス政府の研究開発予算額は、約286億ユーロであり、そのうちライフサイエンス領域に対しては約12億ユーロが割かれている。

	政府の取り組み	予算規模 ¹⁾	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
①	研究開発費全体予算	約3兆5464億円 ²⁾ 内、ライフサイエンス領域は 約1488億円 ³⁾	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 省庁別ではなく、国が定めたプログラムに紐づけられた形で、政府及び国立研究機構(ANR)等が投資 ■ 公共投資銀行(BpiFrance)の中小・中堅企業の研究開発・イノベーションに対する投資
④	競争力拠点	約347億円 ⁴⁾	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 競争力拠点におけるスタートアップへの助成金及び知見者によるコーチング等
	フレンチテック	約267億円 ⁵⁾	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ■ フレンチテック政策によるスタートアップ支援
②	PIA ⁶⁾ 実施分 起業を担う人材 確保に向けた 法整備	約3億円 ⁷⁾	大学生起業家1名あたり 2名のメンター ⁸⁾	学生クラスター(PEPITE)や国立認証学生起業家(SNEE)制度による学生の起業教育等
③	アカデミアシーズの起業支援	約1061億円 ⁹⁾ (ただし、10年間の予算総額)	SATT支社ごとに約30名の 専門家	技術移転促進機関(SATT)によるスタートアップに対するシーズファンディング、及び事務・経営面における支援

1.1€を124円で換算。また、各項目は相互に包含関係にあり、本頁の合計が政府予算の総額ではないことに留意 2.2020年におけるMIREs(研究・高等教育省際ミッション)という、研究開発に関わる予算枠総額 3.2016年MIREs予算枠のうち、「生命科学及び保健科学分野の科学技術研究」に割かれている予算枠 4.ライフサイエンス領域に該当する6つの競争力拠点に対する2018年公的支援金額 5.アクセラレータ及びグローバル化に向けたプログラムの予算合計 6.PIA=将来への投資プログラム 7.2014年にPIA第2期の枠組みで示された、PEPITEとSNEE制度の設置に対する予算 8.SNEE制度における支援体制 9.2014年にPIA第2期の枠組みで示された、SATTの10年間予算総額



フランスは、イノベーション創出に向けたデータベースを整えつつ、アカデミアシーズからの技術移転をヒト・モノ・カネのあらゆる面から支援している。

カテゴリ	政策の目的・内容	
ヒト	<p>起業を担う人材確保・流動性の向上</p> <p>a. 研究所に籍を残しながらも起業を可能にする制度</p> <p>b. スタートアップ企業の起業家や投資家を誘致するための制度(ビザや、サービス面での優遇)</p>	<p>起業家の教育</p> <p>c. 起業を志す学生のための支援制度</p>
モノ (シーズ、IP)	<p>シーズの技術移転の促進</p> <p>a. シーズ案件を保有する研究者に対する起業に向けた実務・経営面からの支援</p> <p>b. 複数プレイヤーの連携によるシーズの実用化の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> - 公的研究機関・大学・病院等を含む研究連合によるトラ 	<p>ンスレーショナル研究</p> <ul style="list-style-type: none"> - 同一地域における産官学連携による共同研究開発プロジェクトの推進(競争力拠点)
情報 (データ)	<p>データベースの整備・活用</p> <p>a. フランス全人口の大部分をカバーする国民健康データシステム(SNDSデータ)の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> - 診療・入院・死亡率データ等を含む大規模データ - 上記データは、個人を特定できないように匿名化された 	<p>上で、研究開発に活用されている</p> <p>再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備</p> <p>b. 再生・細胞・遺伝子治療に関するガイドラインの制定</p>
カネ	<p>基礎研究からの実用化に向けた資金提供</p> <p>a. 国立研究機構(ANR)による、早期研究プログラムに対する資金提供</p> <p>b. 公共投資銀行(Bpifrance)による、中小企業を中心とした研究開発・イノベーションに対する資金提供、及び遺伝子</p>	<p>治療薬の製造拠点整備のための資金提供</p> <p>c. 競争力拠点におけるスタートアップに対してのラベリングと結果に応じた支援</p> <p>研究開発に対する税制優遇</p> <p>d. 企業の研究開発投資額に応じた法人税の控除</p>



フランス特許庁は、スタートアップに対して無償で手厚い支援を用意している。

INPIの概要

設立年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1951年
拠点数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 21拠点(本部のパリ含む)
雇用者数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全職員数は800人(2009年) ■ 地方支局に150名のスタッフが常駐 <ul style="list-style-type: none"> – うち75名がIPエキスパートとしてアウトリーチ(支援活動、対外活動等)を実施 – 各支局に10名程度の職員が常住
支局の機能	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許出願、商標登録の受理 ■ 各地域の中小企業、自治体、大学等への支援 <ul style="list-style-type: none"> – 個々と面談の上、出願に関するアドバイス、コンサルティング、研修、契約書の書き方支援

中小企業・スタートアップ向けの支援サービス

支援の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ■ INPIのエキスパートがコンサルタントとして、個々の企業と面談のうえアドバイスを行う ■ 支援は特許や商標、著作権、NDA、研究強直協定と多岐に渡るが無償支援 ■ 各種機関と必要に応じて連携 	
支援内容詳細	Boost up IP	<ul style="list-style-type: none"> ■ 知財の成熟度に応じてプログラムがある中、最初のレベルの支援(無償) ■ 半日程度の面談で所有技術、特許出願の意図、侵害の有無を確認。最終的に長期的な知財に対するアクションについての提言レポートが渡される
	Pass IP	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許侵害の有無の確認調査や契約締結にあたり契約書案の内容確認を外部専門家に依頼する際、費用の40%をINPIが負担するスキーム
	インキュベーターへの働きかけ	<ul style="list-style-type: none"> ■ インキュベーターの知的財産に対する関心が、インキュベーターの成功率(≒スタートアップの成功率)を高めることにつながるという啓蒙活動を実施 ■ 知財に関心のないインキュベーターのCEOについてはデータを示して説得

出所:「知られざる知財大国フランス 固有の特許審査制度とそれを取り巻く環境」、「平成29年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 スタートアップが直面する知的財産の課題および支援策の在り方に関する調査研究報告書」



SATTは、公的資金援助に現状頼っているが、将来的には独自採算が求められており、シーズに対する選択的投資やシーズ育成において工夫が重点的に行われている。

基本情報

設立年	■ 2014年
拠点	■ 全国14拠点
出資元	■ 国、大学、公的研究機関、等
設立目的	■ 基礎研究成果の技術移転プロセスを加速させる
機能	■ 起業に向けた資金提供 ■ 戦略策定・知財保護におけるサポート
成果	■ フランス全体のスタートアップ数の4%~10% ¹⁾ (2017年1月時点で累積173社)

取組に見られる特徴

現状、主に国からの予算に頼っているが、設置から10年後の独立採算が求められている

主な収入源である、スタートアップ投資からのリターンやライセンス収入を最大化する必要があり、①投資配分や②シーズ育成において工夫がなされている

投資配分
事業化させるにおいて、有望なシーズを見極め、集中的に投資する

シーズ育成
シーズと市場ニーズを踏まえてビジネスプラン・特許戦略を描き、必要知財の磨きこみやライセンスインを実施

潤沢な予算を元手に、知財やビジネス、マーケティング等の専門家を擁することで、上記取組を実現しているものと思料

1. SATT協会による推計結果

出所: SATTウェブサイト、JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、JST「主要国の研究開発戦略(2020年)」よりADL作成



国の経済力向上などを目的とし、全国各地に競争力拠点が設置されている。各拠点では、ラベリングしたスタートアップに対して重点的に支援を実施し、技術移転を促進。

競争力拠点の概要

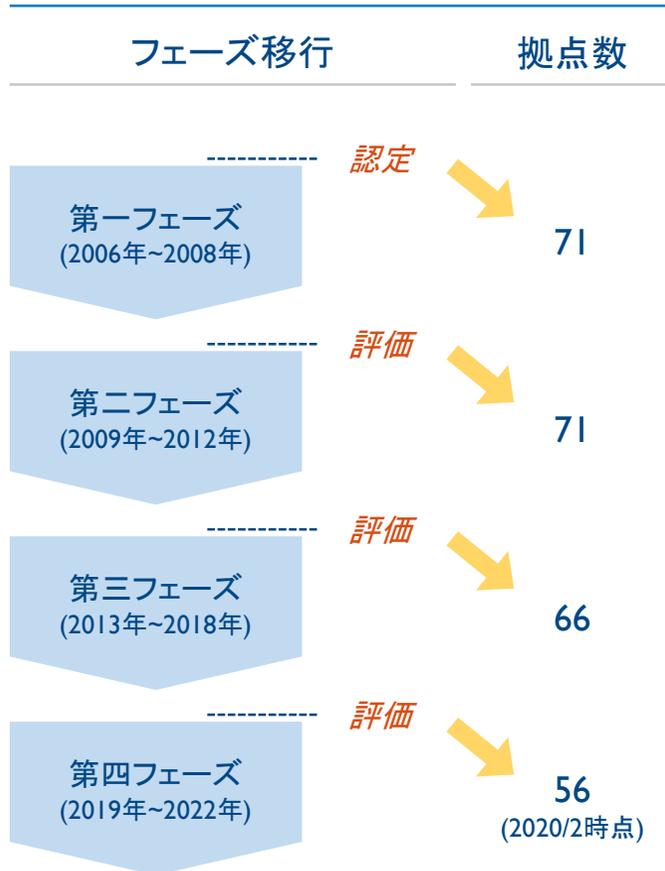
定義	<ul style="list-style-type: none"> ■ 企業を中心とし、公的研究機関や大学と共に形成された産業クラスター
開始時期	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2004年に拠点候補地の公募を開始
拠点数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国56拠点(2020年2月時点)
設置目的	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>国の経済競争力向上及び雇用促進</u> <ul style="list-style-type: none"> - 産学官連携によるイノベーション促進 - 各地域における雇用促進 ■ <u>スタートアップ、中小・中堅企業の成長支援</u>
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ 企業と公的研究機関、大学からなる研究チームを結成し、共同でプロジェクトを推進 <ul style="list-style-type: none"> - 各拠点は各研究分野(ICT、医療、バイオ、エネルギー、環境、等)と紐づけられており、各分野のプロジェクトを公私プレイヤーが共同で計画。各拠点で審査が行われ、通過したプロジェクトに対して予算が割り当てられ、研究開発が実施される ■ <u>スタートアップに対しての資金提供や市場投入までのコーチングを実施</u> <ul style="list-style-type: none"> - 各拠点は外部専門家の協力を得ながら、スタートアップを評価する。<u>将来性が認められたスタートアップは、国や地方自治体から資金提供を受けたり、技術移転機関等からの経営サポートを受けることができる</u> ■ 企業や公的研究機関、高等教育機関、技術移転機関などの相互交流 <ul style="list-style-type: none"> ■ 大企業・中小企業・スタートアップなどの民間企業や、CNRS・CEAなどの公的研究機関、技術移転機関などの担当者が出資者やビジネスパートナーを探す場合が多い
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国からの資金提供がメインであり、ライフサイエンス分野ではおよそ年間約2億8000万ユーロ(2018年) ■ 他にも地方自治体や大学、公的研究機関、会員企業から資金調達

出所: JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、JST「主要国の研究開発戦略(2020年)」、Business FranceウェブサイトよりADL作成

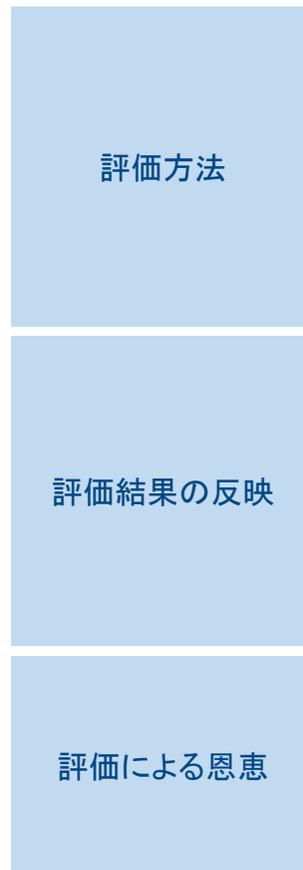


フランス政府は、定期的に各拠点に対して厳格な評価を実施し、各拠点活動の活発化や、国予算全体・予算配分の見直し、拠点数削減を実現

フェーズと拠点数の変化



各拠点に対する評価における特徴

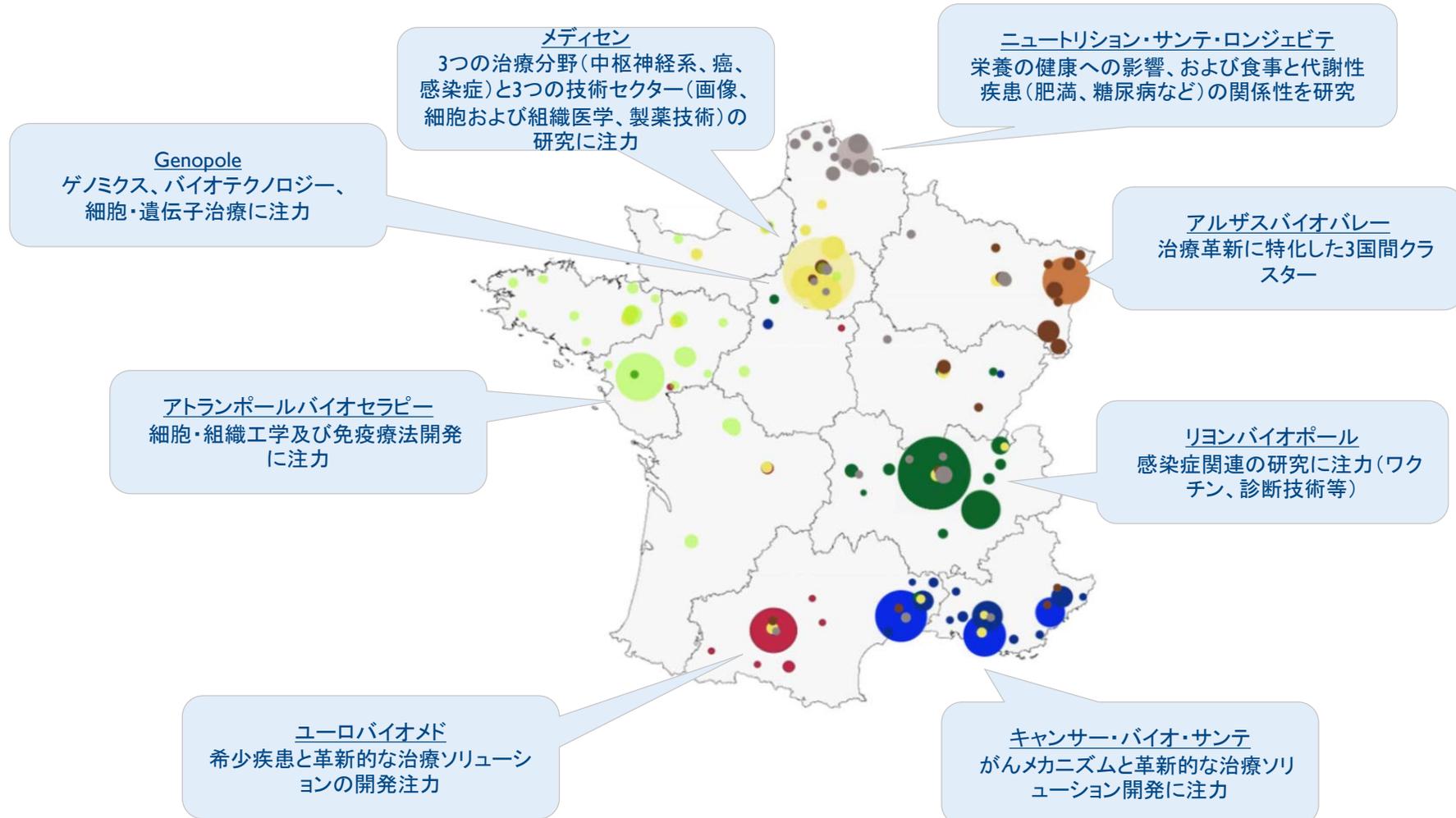


- 2004年に**拠点候補を公募し、認定評価を実施**
 - 認定評価は、戦略の質や、現時点でのポテンシャル、成長の見込みレベルなどを基にフランス政府が実施
- 各フェーズ後、**外部機関が評価を行い、3段階でラベリング**する
 - 一方、フェーズ後の評価は、事前に設定した目標への到達度やスタートアップ企業の成長促進度などの成果を基に、外部の第三者機関(例:ポスコンコンサルティング)が実施
 - ラベリングは、「目標達成」「ほぼ目標達成」「改善が必要」の3段階で評価
- 「目標達成」もしくは「ほぼ目標達成」と評価された拠点は、新たに国とパフォーマンス契約を結び、資金提供が受けられる
- 「改善が必要」とされた拠点は、**取り消しを受ける場合や、他拠点との統合を促される場合がある**
 - 改善勧告を受けた拠点は、**1年の猶予期間が設けられ、それでも改善が見られない場合、取り消される**
 - 拠点数を減らし、国際競争力のある規模の大きな拠点にしたいという政府の意向から、主に第3フェーズ後半では、他拠点との統合を推奨される場合もある
- 各拠点では、**取り消しに対する危機感から、国の予算を有効に活用しイノベーション創出の取り組みを加速させる意向が高まる**
- 政府が定期的に各拠点の進捗状況をチェックすることができ、**予算とその配分見直しや拠点数削減などの策を実施しやすい**
 - 実際、**規模の大きい拠点を産出したい、もしくは国からの予算を削減したいという政府意向の下、「改善が必要」な拠点に対して統合を促すことで拠点数削減を実現**

出所: JST研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、JST「主要国の研究開発戦略(2020年)」、Business France、ウェブサイト、高橋賢(著)「フランスにおける産業クラスター政策の現状」、田中友義(著)「フランス産業クラスター政策のパフォーマンス」、France Stratégie「Les pôles de compétitivité :quels résultats depuis 2005 ?」よりADL作成



フランスのバイオクラスターではGenopoleが最大。また、それぞれ医療分野の異なる分野について、7つの競争力拠点が存在。



- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



スイスのエコシステムは小規模であるため、政府は、経済成長と医薬品アクセス向上を目的とし、自国プレーヤ強化と海外リソース活用のため環境整備に取り組んでいる

エコシステム構築における政府の背景思想

環境整備・人材育成による自国プレーヤ強化と海外リソースの活用により、医薬品の産業化による経済成長と国民の医薬品アクセスの向上を目指す

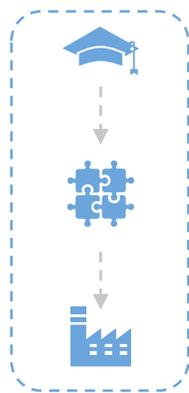
背景・課題

基礎研究

橋渡し研究

事業化準備
～
事業化

自国だけでは規模が小さく成長が限定的



- アカデミアと製薬企業・周辺プレーヤーが充実
- 民間企業による橋渡し研究支援も一定程度充実
- 一方、国の規模が小さいため、リソースが限られており、国内市場も小さいことから、自国のみでは大きな成長が見込めないことが課題

政府の取り組み

方針

- 連邦政府が中心となって支援
 - 政府が環境を整備することで、産業界・アカデミアによるイノベーション創出を推進
- 基礎研究を中心とした研究開発助成と、国内プレーヤ強化、海外リソース呼び込みのための対外優位性の構築に注力
 - 人材育成、中小企業向け支援、法整備
 - 海外企業、海外人材誘致のための環境整備・規制緩和

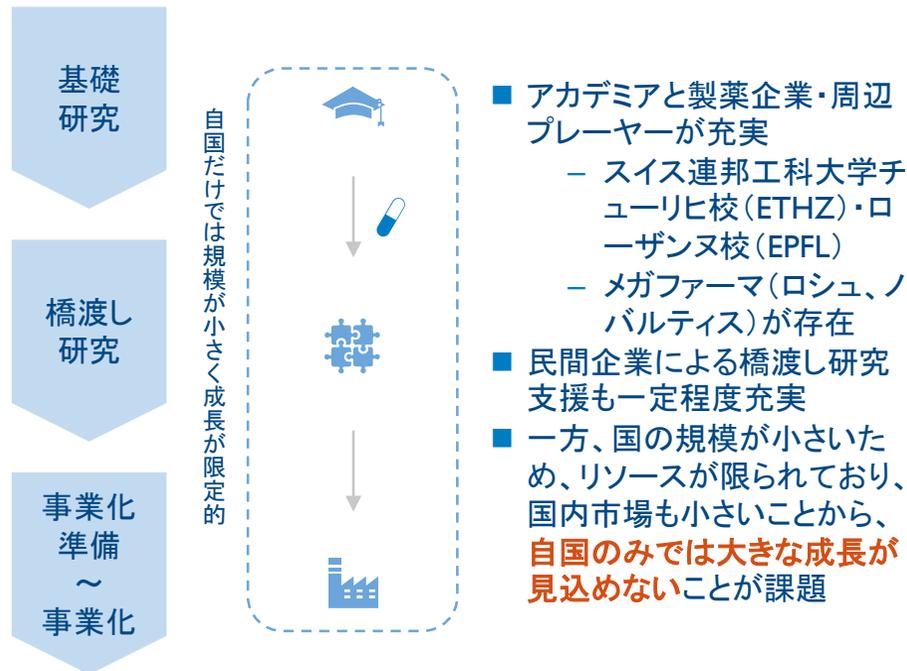
取り組みの例

名称	目的・具体的内容	ポイント
SNSF・Inosuisseによる研究助成	<p>基礎研究の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究助成や研究者への支援により、基礎研究を促進 ■ 重点的に支援 <p>シーズの産業化を支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 産学連携の促進や起業家育成を通し、シーズの産業化を推進 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府は、主体ではなく、研究者・企業を支援 ■ 研究テーマはボトムアップに決定
規制緩和・税制優遇	<p>海外人材の取り込み</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究者は外国人・スイスの区別なく支援 ■ 州により、雇用に関する制限も緩和 <p>企業の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 中小企業・新設企業に対する法人税の減免制度 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 企業・人材にとって魅力ある環境整備と海外からの流入を促進する規制緩和



スイスのエコシステムは小規模であるため、連邦政府を中心として研究・事業環境整備に取り組むことで、経済成長と国民の医療アクセス向上を目指している

背景となる課題



エコシステムの基本コンセプト

エコシステム構築を通して政府が目指すゴール

医薬品産業化による競争力強化
物理的・価格面での医療アクセス向上

アプローチの基本方針

課題への
取り組み主体

- **連邦政府**が中心となり支援
 - 政府が環境を整備することで、産業界・アカデミアによるイノベーション創出を推進

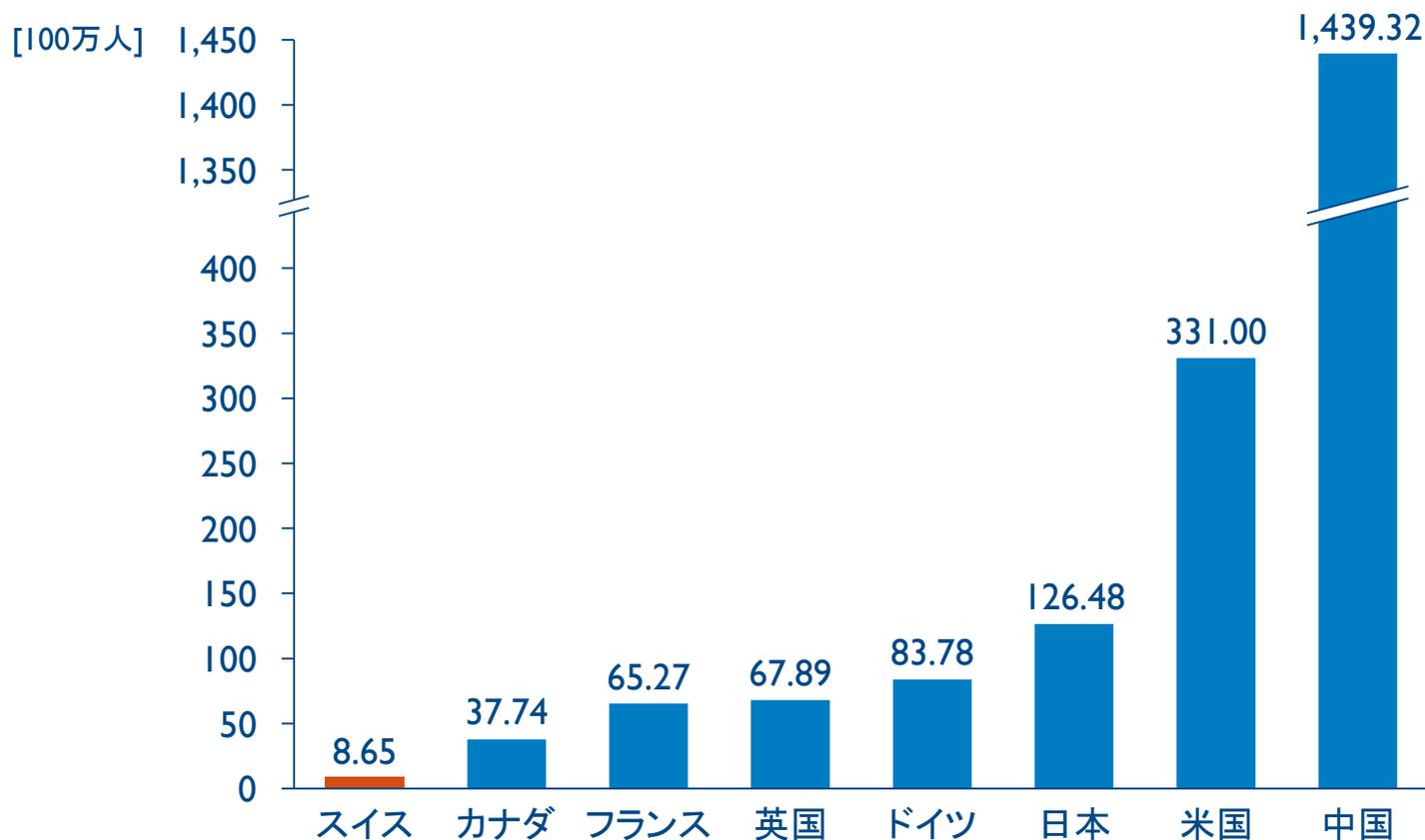
取り組みの
方針

- **基礎研究を中心としてボトムアップ**に研究開発を支援
- **国内の競争力**を高める支援
 - 人材育成・SME向け支援・臨床研究関連の法整備
- 環境整備による**対外優位性構築**で海外からの誘致を推進
 - 企業向け(物流・減税等)
 - 人材向け(生活環境・治安)



スイスの人口は約870万人であり、今回検討の諸外国と比較しても小規模である。

各国の総人口(2020年央)



出所: 国際連合統計部 (UNSD) 「Population, surface area and density Updated: 5-Nov-2020」

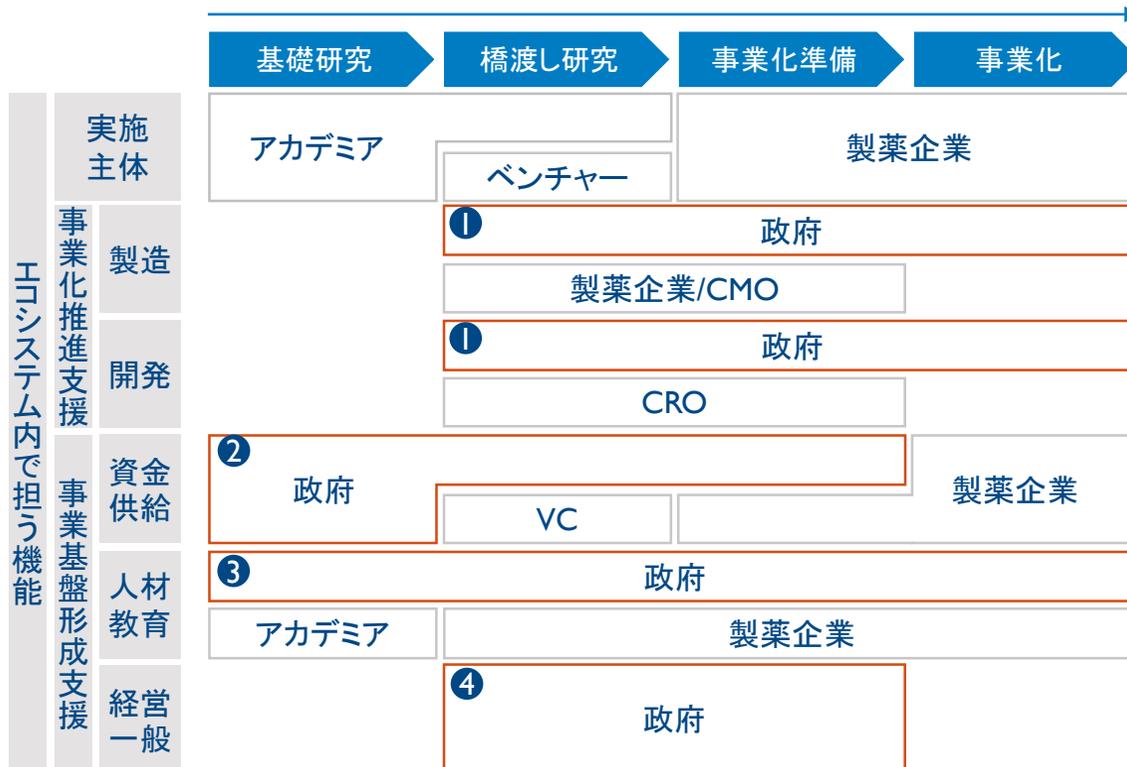


スイス政府は、各事業化フェーズを担う人材の育成・供給に加え、基礎研究を中心とした資金助成と事業化環境整備に取り組むことで、医薬品の実用化を推進している

エコシステム内の主要なプレーヤ全体像

特徴

事業化フェーズ



エコシステムの特徴

- ① 各種法整備による製造・開発の推進**
 - 知財保護
 - 関連法の整備による標準化・承認手続きの簡素化
- ② 基礎研究を中心に、ボトムアップに産業化までを支援する助成金制度**
 - 基礎研究の促進
 - 産業界への技術移転や産学共同研究の促進、スタートアップ支援を実施
- ③ 専門人材の育成・供給**
 - 専門性の高い人材の育成
 - 国際経験の推奨
 - 海外人材の取り込みによる国際競争力を持つ人材の育成
- ④ 企業向けの事業環境整備**
 - インキュベーション拠点認定・海外発信
 - 中小企業・新設企業向けの法人税減免



スイスでは研究開発に対する助成は基本的にボトムアップになされており、政府として特定のモダリティに注力はしていないが、アカデミア・民間主導で一部取り組みがある。

モダリティを問わず共通の特徴

エコシステムの状況

- アカデミアと製薬企業・周辺プレーヤーが充実
 - スイス連邦工科大学チューリヒ校 (ETHZ)・ローザンヌ校 (EPFL)
 - メガファーマ(ロシュ、ノバルティス)が存在
- 民間企業による橋渡し研究支援も一定程度充実
- 一方、国の規模が小さいため、リソースが限られており、国内市場も小さいことから、自国のみでは大きな成長が見込めないことが課題

政府の支援内容

- 基礎研究を中心としてボトムアップに研究開発を支援
- 国内の競争力を高める支援
 - 人材育成・SME向け支援・臨床研究関連の法整備
- 環境整備による対外優位性構築で海外からの誘致を推進
 - 企業向け(物流・減税等)
 - 人材向け(生活環境・治安)

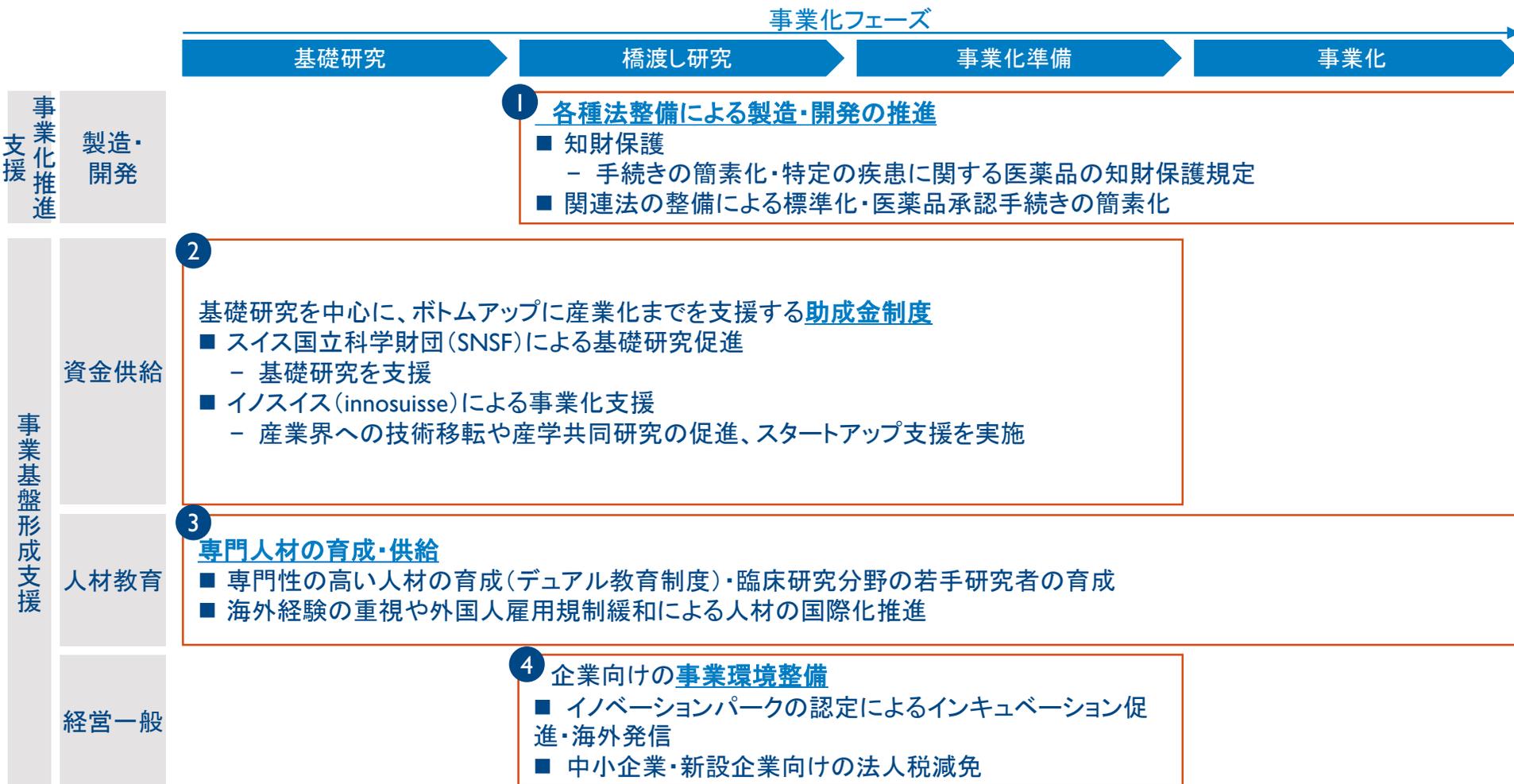
モダリティにより異なる特徴

再生・細胞治療に特化した研究機関が存在

- Wyss Translational center Zurich
 - 再生医療・ロボット工学・それらの融合領域の橋渡し研究の促進を目的に
 - スイスの企業家Wyss博士の多額の寄付金をもとに、チューリヒ大・連邦工科大学チューリヒ校が共同で設立



スイスの政府は、シーズ創出を中心に支援しつつ、橋渡し研究～事業化環境の整備と人材育成・供給支援を行うことにより、国内外リソースを最大限活用



出所: bundesamt für gesundheit (スイス連邦公衆衛生局)「Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie」、SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE資料、SWISS BIOTECH「Swiss Biotech Report 2020」JST研究開発戦略センター「科学技術・イノベーション動向報告 スイス編 (2016年度版)」、JETRO「欧州に学ぶ、スタートアップの今 産学連携と複層的な支援体制が強み (スイス - I)」「スイス・バイオテクノロジー産業」



スイス政府による研究開発予算は、科学技術領域全体で約12億スイスフランで、そのうち医学生物学領域へは約5億スイスフランと推計

	政府の取り組み	予算規模 ¹⁾ (2017年度予算)	投入リソース(ヒト・モノ)	概要
①	各種法整備による製造・開発の推進	N/A	N/A	人体研究法(HFG)の制定、医薬品法(HMG)の改正による臨床研究の標準化・承認手続きの簡素化・知財保護 等
②	スイス国立科学財団(SNSF)による基礎研究への助成	約1193億円 うち医学生物学分野が39%	N/A	NFS(国家重要課題)・NFP(国家研究プログラム)のほか、研究者が独自に選択したテーマなど、基礎研究に対する助成
	イノスイス(Innosuisse)による産業化研究への助成	約152億円	N/A	産業界への技術移転や産学共同研究の促進、スタートアップ支援 等
③	人材育成・供給	N/A	N/A	デュアルシステム等の高等教育、外国人の雇用規制の緩和 等
④	企業向けの事業環境整備	N/A	N/A	海外発信組織の運営、中小企業・新設企業向けの法人税の減免 等

1.1 スイスフランを115円で換算。また、各項目は相互に包含関係にあり、本頁の合計が政府予算の総額ではないことに留意

出所: スイス連邦外務省ウェブサイト、bundesamt für gesundheit(スイス連邦公衆衛生局)「Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie」、SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE資料、SWISS BIOTECH「Swiss Biotech Report 2020」



スイス政府は、教育・研究環境の整備による人材育成・供給を特に強化しており、さらに、民間の取り組みを支援することで資金・情報・シーズの流動性を高めている

カテゴリ	政策の目的・内容
ヒト	<p>教育・研究環境の整備</p> <p>a. 研究者のキャリアに応じた支援制度</p> <p>b. 外国人の雇用規制の緩和</p> <p>独自の教育制度による高度専門人材の育成</p> <p>c. 公的な教育の一部に職業訓練制度を導入</p> <p>d. 専門大学(FH)による応用研究</p> <p>– 産業界での経験のある人材が、応用研究～技術移転に取り組む教育機関</p> <p>– 有給での企業実習と職業訓練校での座学(デュアルシステム)</p>
モノ (シーズ、IP)	<p>各地にイノベーションパークを認定</p> <p>a. 5つのイノベーションパークのうち、3拠点がライフサイエンス関連</p> <p>– テクノロジーパークは研究・産業化のためのインキュベーション機関であり、政府が認定にすることで大学、病院、研究機関、大中小企業のさらなる集積を狙う</p>
情報 (データ)	<p>個別化医療の推進</p> <p>a. スイス個別化健康ネットワーク(SPHN)</p> <p>– 健康医療データの共有・活用のための基盤整備</p> <p>学際的な情報共有プラットフォームを整備</p> <p>b. ネクス(S Nexus personalized health technology)</p> <p>c. 人体研究法(HFG)の制定、医薬品法(HMG)の改正による臨床研究の標準化・承認手続きの簡素化</p> <p>– 最先端の解析技術・ツール等の知識統合・提供(TDU)</p> <p>– 大規模異種データ統合のための専門知識提供(CBU)</p> <p>承認基準・プロセスの整備</p>
カネ	<p>基礎研究を中心とした研究開発助成</p> <p>a. スイス国立科学財団(SNSF)による基礎研究促進</p> <p>b. イノスイス(innosuisse)による事業化支援</p> <p>– 産業界への技術移転や産学共同研究の促進、スタートアップ支援</p> <p>政府によるVC投資促進</p> <p>c. 未来基金の設立</p> <p>– 年金基金を医療技術分野のVC投資に活用する構想</p>



中小企業・スタートアップへの橋渡し支援向けには、特許取得に向けたアドバイスや特許検索の支援を実施している。

IPIの概要

設立年	■ 1888年
拠点	■ 本部:ベルン
職員数	■ 全職員数は300人
IPIの機能	<ul style="list-style-type: none"> ■ 知的財産権の調査、付与、管理 ■ 知財の検索および情報提供 <ul style="list-style-type: none"> – 多様な知財の検索サービスの提供 – 知財に習熟していない人間も利用可能な検索サービスも存在 ■ 集団権利の管理 ■ 知財に関する“連邦政府の弁護士事務所”としての機能

出所: IPIウェブサイト

中小企業・スタートアップ支援の取り組み例

Assisted searches	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許のエキスパートが特許取得に際した情報提供や、一緒に特許データベースを検索してくれるサービス
Innosuisseとの連携	<ul style="list-style-type: none"> ■ Innosuisseはイノベーション推進を行う公的な連邦機関 <ul style="list-style-type: none"> – コーチングやネットワーキング等を実施 ■ Innosuisseでの資金提供にアプライしたスタートアップは、1回は無償で「Assisted searches」を利用可能。必要に応じて追加支援を受けられる



スイスは、ヒト・カネの支援により、地理的環境・経済状況などのスイスのメリットを最大限活用し、国内外の研究者・企業にとって魅力的な環境を作り出している

研究者にとっての魅力

企業にとっての魅力

		研究者にとっての魅力	企業にとっての魅力
ソフト面	資金	<ul style="list-style-type: none"> ■ キャリアに応じた助成金・採択率の高い研究費(50%) ■ 所得税が低い 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 法人税が低い ■ 新設の企業・中小企業向けに法人税を減免
	人材	<ul style="list-style-type: none"> ■ 教育制度が充実 ■ 言語面・文化面で外国人が働きやすい環境 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 競争力の高い人材(労働意欲、多言語に対応)が豊富 ■ 外国人人材の雇用規制が少ない
ハード面	国際関係	<ul style="list-style-type: none"> ■ EUに関連するメリットを享受可能(シュンゲン協定・Horizon2020への加入) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各国と自由貿易協定を締結 ■ 国際機関への加盟
	政情	<ul style="list-style-type: none"> ■ 永世中立国であり、現政治体制(連邦制)が170年継続している ■ 治安が良好 	
	経済	<ul style="list-style-type: none"> ■ 規制緩和の進んだ市場 ■ インフレ・失業率が低い 	
	インフラ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 欧州の交通・通信の要所であり、関連のインフラが整備されている 	
	地理的環境	<ul style="list-style-type: none"> ■ 気候が安定 ■ 欧州の中心に立地しており、経済大国(仏独伊)と隣接し、かつ主要な欧州都市へのアクセスが良好 	

出所: 在日スイス大使館「スイス外国企業誘致局「スイス進出のメリット」」、JST研究開発戦略センター「科学技術・イノベーション動向報告 スイス編(2016年度版)」、経済産業省「通商白書(2015)」



スイスのバイオクラスターは、アカデミアの自発的な動きを起点とし、政府を含む産学官のプレイヤーの取り組みにより、自国発バイオベンチャーが集積してきたことで形成

バイオクラスターの概要

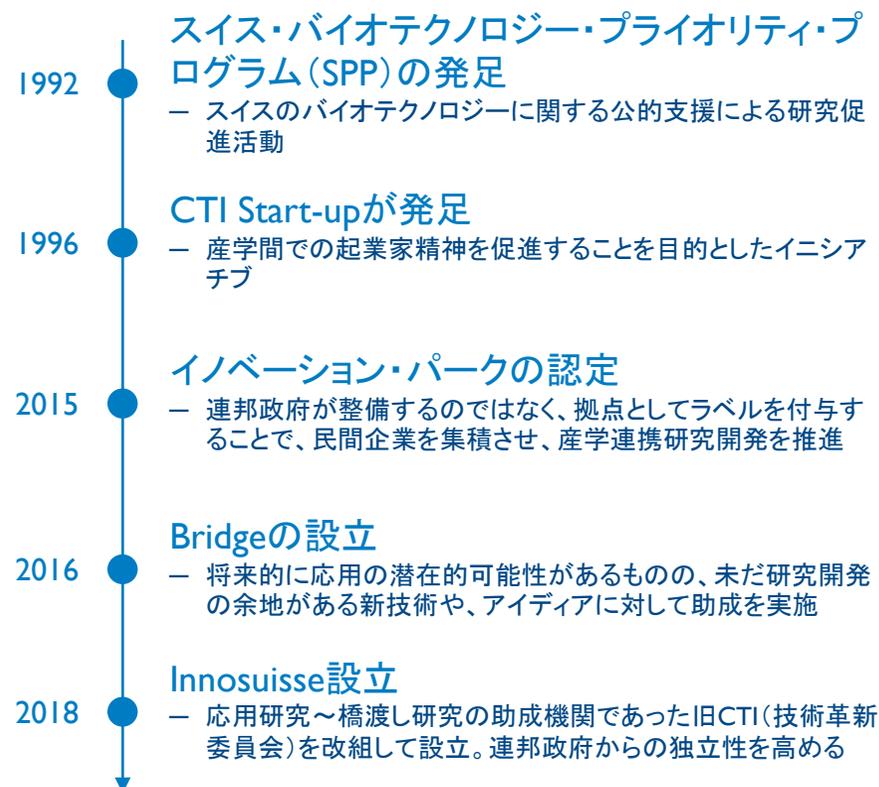
成り立ち

- 各地域の研究機関等で、研究成果の事業化を支援する取り組みが自発的に起こったことを受け、自治体や関連当局は産業集積によるクラスター形成を企図
- その後、民間を巻き込みつつバイオ産業支援を実施し、クラスターが形成されてきた

支援内容

- 自国発のバイオベンチャー集積を目指し、産学官のプレイヤーがそれぞれ施策を展開
 - 国策としてのバイオベンチャー事業化支援(経営整備、資金供給 等)や州政府による税制政策、外国人労働者に対する法整備
 - 国内の証券会社、銀行、民間企業(主に製薬企業)による資金支援
 - 研究機関による海外企業・ベンチャー企業向けインキュベーションセンターの設立、海外企業・投資家向けプロモーション

関連する政府取り組み





バイオクラスター内では産学プレーヤによるエコシステムが形成されており、政府の取り組みは、事業環境の整備や規制の緩和などの間接的な支援が多い

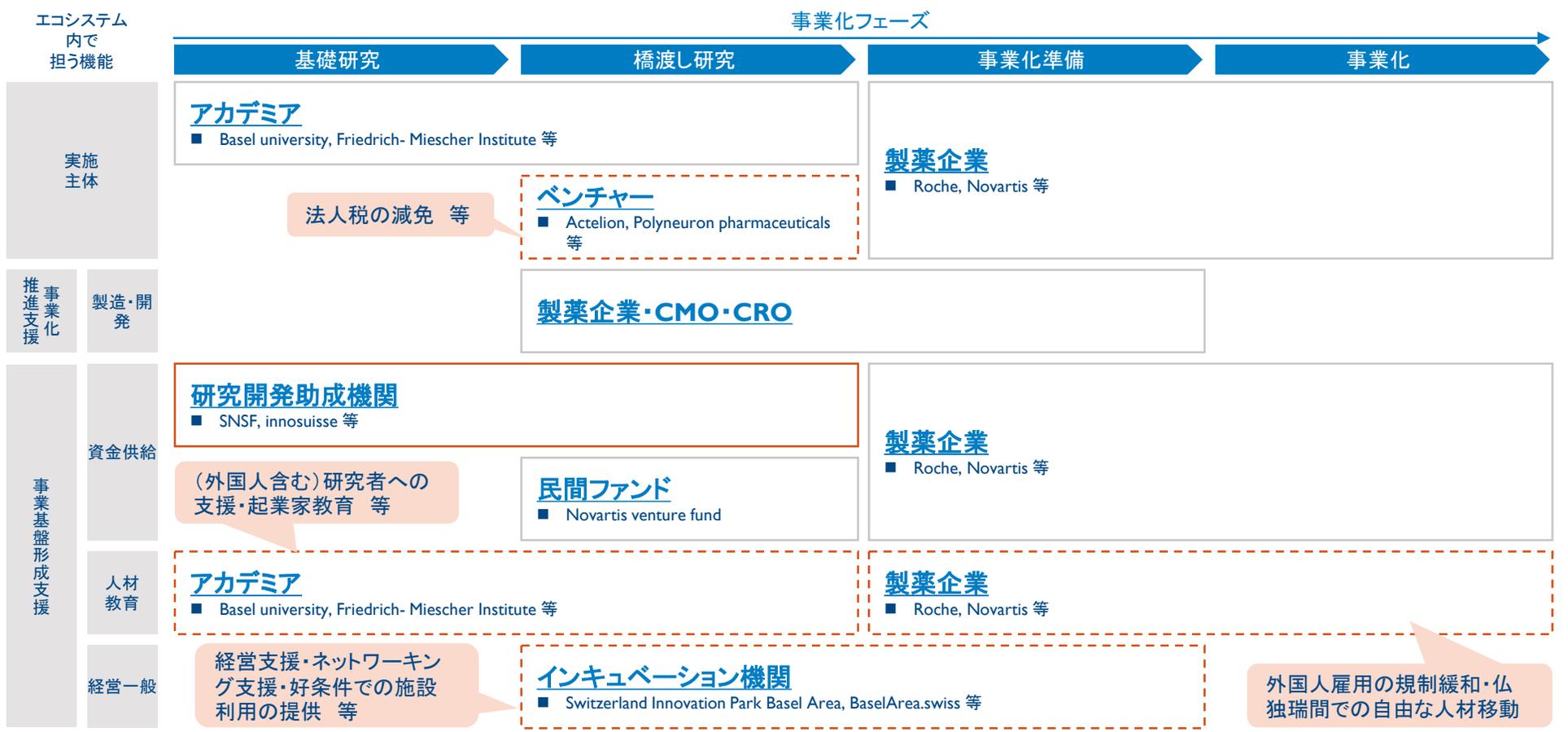
政府以外のプレーヤ

政府が間接的に関与

政府が直接関与

凡例

バイオクラスター内部のエコシステム (basel地域の例)



出所: JETRO「スイス・バイオテクノロジー産業」、JST研究開発戦略センター「科学技術・イノベーション動向報告 スイス編(2016年度版)」、Bio valleyウェブサイト、BaselArea.swissウェブサイト、SWITZERLAND



スイスでは、海外からの投資が重要であるため、情報発信を行う組織が幅広く存在し、各主体が投資家にとって有益な情報を国外へ発信している

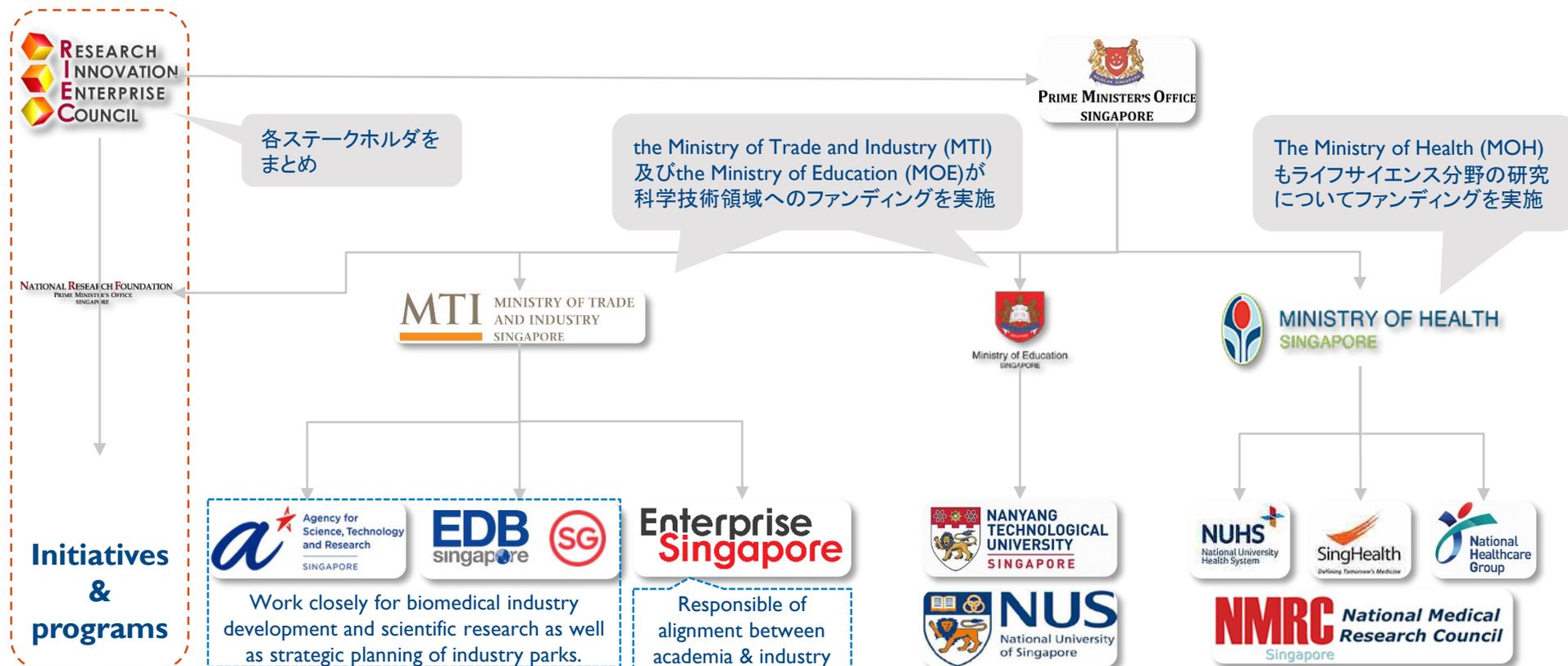
主体組織の分類	概要	主な組織例
<p>政府系の投資促進機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> 外務省、経済省経済事務局(SECO)等の管轄下にある組織で、国外向けにスイスの事業環境、投資誘致に伴う手続き等の情報発信を行う 	
<p>業界団体</p>	<ul style="list-style-type: none"> バイオ産業領域の中小企業向け業界団体で、主に国外に向けたプロモーション活動、企業誘致時の窓口機能を果たす 	
<p>クラスター管理組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> スイス国内のクラスターのマネジメント組織がマッチングイベントやカンファレンスのイベントや事業運営に有益な情報をクラスター内のBV、海外向けに発信する 	 

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
 - 各国エコシステムのまとめ
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法



シンガポールでは科学技術分野の推進に向け、多数の関連省庁が密に連携しながら活動を実施。

Mechanism of SG National Science and Technology System

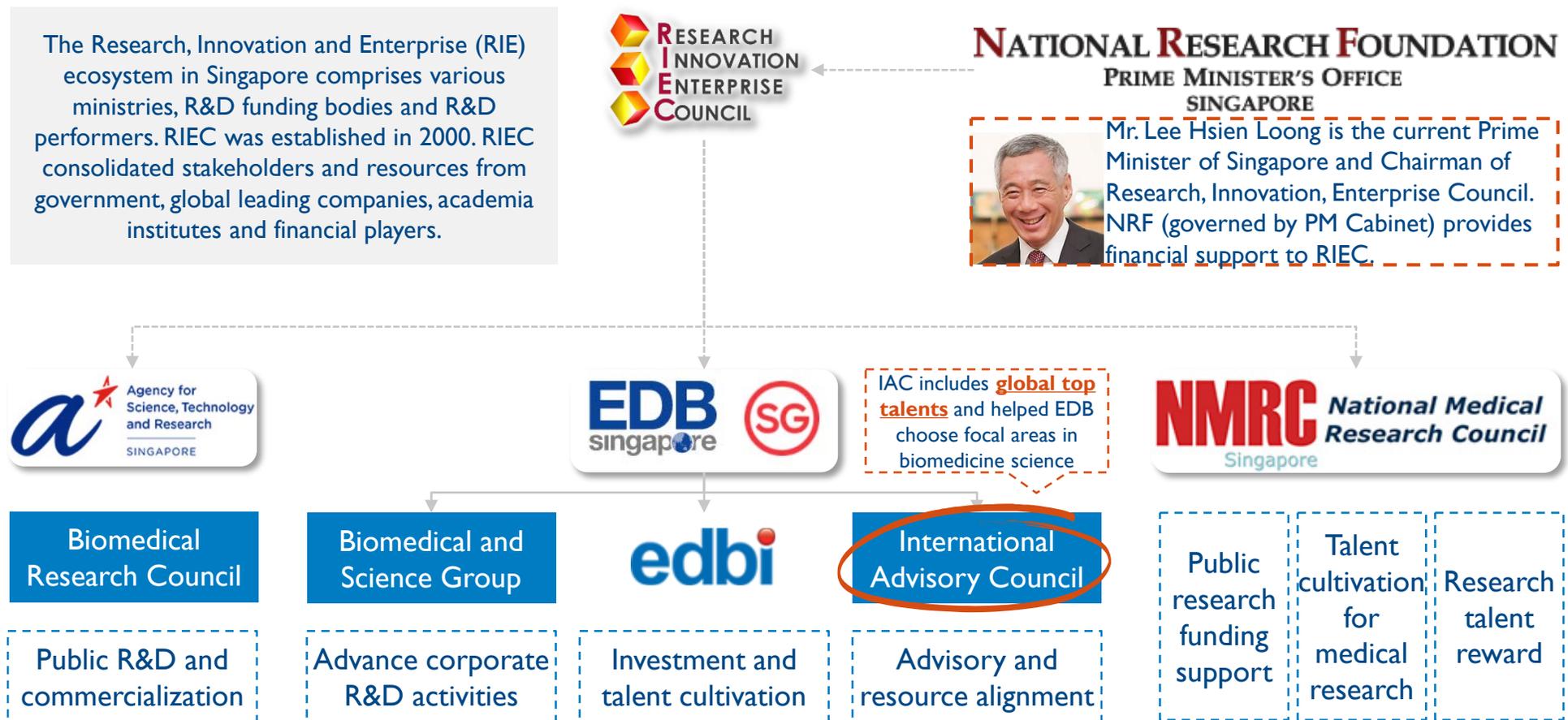


Source: Government website, <THE RESEARCH, INNOVATION AND ENTERPRISE COUNCIL>, Arthur D. Little analysis



RIECは傘下にバイオメディカル分野の研究開発に関連するステークホルダーをまとめ、調整している。

Ecosystem of RIE Council



Note: International Advisory Council helped EDB circled cancer, eye, and infectious diseases as well as medical equipment and reinforce capabilities in clinical research and transition as the focal areas from 2006 to 2011.



シンガポール政府は2000年にバイオメディカル領域におけるイニシアチブを発表し、当該分野への継続的かつ大規模な投資を続けている。

Development Plan in Biomedical Science by Singapore Government

2000

Establish Biomedical Sciences (BMS) initiative for essentially advance the capability and R&D level in biomedicine in Singapore, which will make Singapore the center of biomedicine in Asia.

2010

Invested 16.1 bn SGD.
Reinforce conversion and clinical research capability: BMS contributes 15-20% of national industry total output; attract 15 world class life science corporate to establish regional clinical experiment and medicine development center

約1兆円

2020

RIE2020: Will invest **4 bn USD** in health and biomedical area; establish global leadership center for human health and convert output into practical applications to generate higher economic value.
Better support development of startups in biomedical industry

約0.3兆円



2005

Establish public R&D base in the areas of biological technology, chemical synthesis, genome, molecular and cell biology, bioengineering and nanotechnology, computational biology

2015

Expand influence in economy and health area: output of biomedicine reaches **25 bn SGD**, provide employment for 15,000 people

約2兆円



シンガポールがこれまで注力してきた産業領域の成熟化に伴い、バイオメディカル分野が新たな注力領域として選ばれたものと推察。

The ultimate and consistent objective of Singapore government is to establish a modern "infrastructure" as well as a dynamic high-skilled workforce to enable Singapore to become the financial and business hub of the region

	Before 1960s	1960 - 1990	1990 - 2000	2000 - Present
Major Growth Drivers	Trading	Heritage Driver Trading New Drivers Manufacturing & Service, e.g. semiconductors (60s), consumer electronics (70s-80s), chemicals (80s), ICT(90s)	Heritage Drivers Trading Manufacturing & Service Emerging Drivers Advanced Manufacturing, e.g. biomedicine science, additive manufacturing	Heritage Drivers Trading Manufacturing & Service Emerging Drivers Advanced Manufacturing, e.g. biomedicine science, additive manufacturing
Economic Challenges	<ul style="list-style-type: none"> High unemployment rate Abundant unskilled workers Too dependent on the entrepot trade 	<ul style="list-style-type: none"> Lack of capital in 1980s A very tight labor market with increasingly high pressures on workers' wages Need to shift again the growth driver to advanced manufacturing 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that the nation would adopt high-technology to shift to one that requires more skilled labor in high-technology industries. Aware of the pressing need of attracting global investors to Singapore 	<ul style="list-style-type: none"> Highly dependent on international trade and electronics Graying population and low and declining fertility rate causing concern about a rising dependency rate Continue migration to high-tech driven economy
Government Efforts	<ul style="list-style-type: none"> Established Economic Development Board (EDB) with the main purpose of attracting foreign capital to enter the Singapore market 	<ul style="list-style-type: none"> Formed the National Computer Board (NCB) in 1981 to establish good knowledge and training of workers in the IT-related industries Economic Development Board (EDB) was also instrumental in providing schemes for benefits and other tax incentives for MNCs who wished to set up their headquarters in Singapore. 	<ul style="list-style-type: none"> Committed 6 bn SGD for high technology development plan. Established A*STAR for promoting scientific research. EDB established training centers for skilled workers. Encourage financial service. Upgrade infrastructure and transportation system. 	<ul style="list-style-type: none"> Aiming at advanced manufacturing and service industries, e.g. bio-tech, additive manufacturing, and establish the 4th economic growth driver of Singapore. Through the leadership of EDB encourage inflow of R&D and manufacturing capabilities of global leading players in various forms of collaborations and benefits.

From 1960s to present, Singapore government have been continuously foreseeing the development of national economy and industry; key pillars of national industry have been switches 3 times during the past 60 years matched up with necessary resource development in order to maintain quality and rapid growth of the nation.

Note: Electronic, Chemical, Construction and Biomedicine are the current four key pillars of Singapore economy.

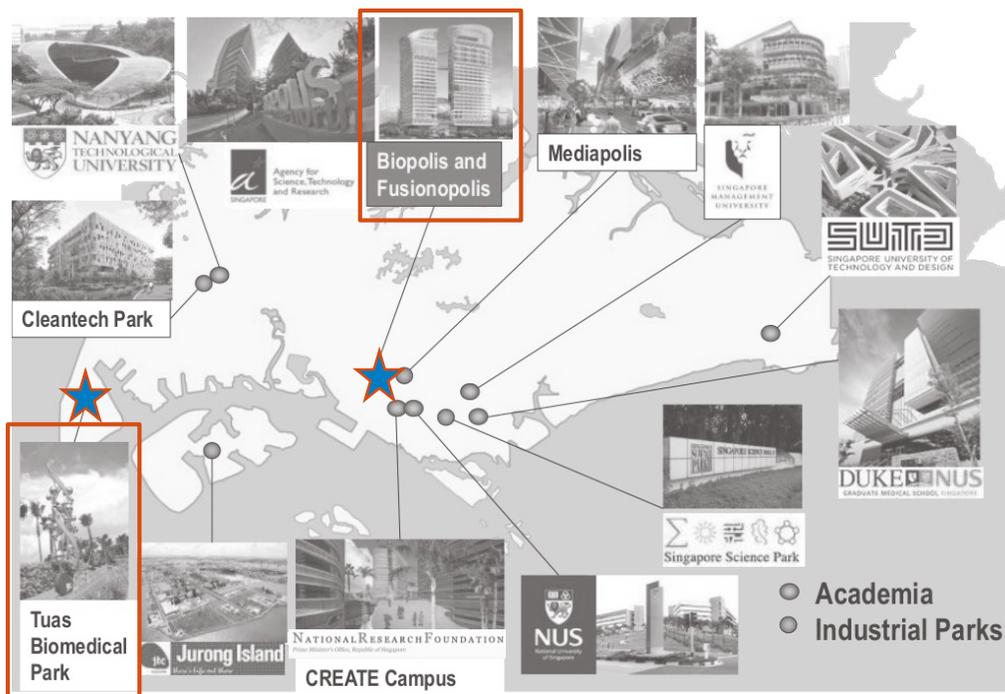
Source: Government website, Arthur D. Little analysis

© Arthur D. Little Japan



シンガポールには、アジア屈指の研究開発拠点である「Biopolis」と、医薬品製造拠点である「Tuas Biomedical Park」の2つのバイオクラスタが存在

バイオクラスタのマップ



クラスタ名称	地域	概要
Biopolis	南部	アジア屈指のバイオメディカル研究開発拠点
Tuas Biomedical Park	西部	大手製薬企業の製造ハブ

出所: 二次情報を基にADL作成



Biopolisは、政府主導の大胆な施策の下に設立・拡大した、アジア屈指のバイオメディカル研究開発拠点。

基本情報

拠点名	Biopolis
所在地	シンガポール南部
設立年	2003年
主導組織	科学技術研究庁 (通商産業省傘下の組織)

入居企業

- 53のバイオメディカル企業、10の公共研究所が入居
 - ー 日本も含めた70カ国以上から4,400名以上の研究者が活動 (2016年時点)

提供サービス・保有機能の特徴

- アジアにおける生物化学分野の研究開発拠点で、「食品栄養」、「製薬」、「医療技術」、「バイオ技術」の4分野を対象としている
- 政府は、バイオメディカルの分野をシンガポール経済の中心柱に発展させようとしており、大胆な税制優遇や補助金制度の創設、政府機関が一体となった誘致活動を推進
- バイオ企業に対し、実験装置、診断装置、会議施設など様々なサービスを提供している他、シンガポール国立大学病院(NUH)における臨床試験機械も提供

施設・設備等

Biopolis Phase 1: Cluster of 7 Linked Buildings Completed in 2004

Biopolis Phase 4 (P&G) Completed in 2013

Biopolis Phase 2 Completed in 2006

Biopolis Phase 5 To Complete in 2014

Biopolis Phase 3 Completed in 2011

Land Area: 7.5 ha
GFA: 350,000 sqm

出所: 二次情報を基にADL作成



Biopolisには、国内屈指の研究機関と大手製薬・食品・消費財企業が集積

分類	名称	役割/取組み
官公庁	経済開発庁 (EDB)	多国籍企業を税制優遇等でシンガポールに誘致し、研究開発の実施を要請
	規格生産性革新庁 (SPRING)	博士号を持った研究者を中小企業に派遣したり、給与の70%を負担する等の支援を実施
政府系 研究機関	科学技術研究庁 (A*Star)	国内最大の研究開発機関。科学技術政策立案、産業科学技術分野の支援、人材の育成等を実施
	量子技術センター	「リサーチセンターオブエクセレンス」プログラムに基き設置
	メカノバイオロジー研究所	「リサーチセンターオブエクセレンス」プログラムに基き設置
	がん科学研究所	「リサーチセンターオブエクセレンス」プログラムに基き設置 (NUS内)
	地球観測所	「リサーチセンターオブエクセレンス」プログラムに基き設置 (NTS内)
	環境生物科学工学センター	「リサーチセンターオブエクセレンス」プログラムに基き設置 (NTS内)
	シンガポールゲノム研究所	ダノンと共同研究。Novogene、AITbiotechと提携しゲノム配列解読のための新研究施設を設立
	テマセク生命科学研究所	細胞生物学、神経科学、病理、バイオインフォマティクスなどを研究
大学	シンガポール国立大学 (NUS)	国際協力が盛ん (米デューク大学と医学大学院を共同運営、慶應大学と共同で研究センターを設置)
	南洋理工大学 (NTS)	研究開発大学とした確固たる地位を構築。1981年にシンガポール大学と南洋大学が合併して誕生
	シンガポール技術設計大学	2012年にMITの支援の下に活動開始した国内4位の国立大学
	早稲田大学	2009年に早稲田バイオサイエンスシンガポール研究所を設立し、共同研究を開始
医療機関	シンガポール国立大学病院 (NUH)	誘致企業と共同研究 (例: 協和発酵キリンとがん研究)
民間(例示)	中外製薬	世界で初めてがん幹細胞株を樹立するという成果が出ている
	協和発酵キリン	2013年にがん科学研究所を設置し、NUSやNUHとの共同研究を開始
	P&G	2009年に神戸市の日本法人やインドにあったアジア全域の本部機能をバイオポリスに移転・集約
	アボット	2010年にthe Abbott Asia-Pacific Nutrition Research & Development Centerを開設
	ダノン ノバルティス	2011年にResearch Centre for Specialised Nutrition を開設 研究開発センターを設置

出所: 二次情報を基にADL作成



Biopolisにおいては事業化を促進する為に以下の取り組みを実施

Biopolisにおける事業化推進に向けた取り組み

1

関係政府機関の 密な連携

- 関係省庁が一体となって各種施策や企業誘致を推進
 - the Ministry of Trade and Industry (MTI) 傘下の科学技術研究庁 (A*STAR)、the Ministry of Education (MOE)、The Ministry of Health (MOH) の下部組織として「バイオ科学研究会議」を設置、各種政策を推進
 - 支援組織のグループ長が兼任し合うなど、密な連携を実施

2

財政面優遇による グローバル企業の誘致

- 税制面での優遇や、補助金の設定により、グローバル企業誘致を強力に推進

3

グローバルからの 人材獲得と育成

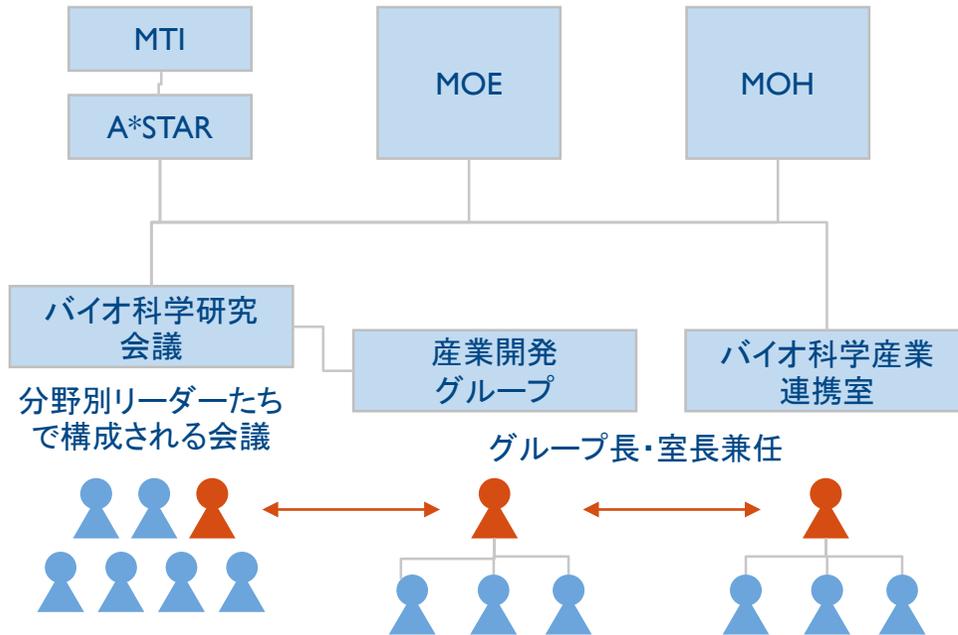
- グローバル製薬企業や他国の研究機関との共同研究開発をA*STARが主導して促進。共同研究を通じた人材・情報の交流により、人材育成や獲得を実現
- また、グローバルで著名な研究者を獲得する、育成プログラムの充実化も実施



Step2: 諸外国のエコシステム分析
シンガポール Biopolis 関係政府機関の連携

関係省庁、支援組織がが一体となって各種施策や企業誘致を推進している。

関係政府機関の緊密な連携



- 関係省庁が一体となって各種施策や企業誘致を推進
 - the Ministry of Trade and Industry (MTI) 傘下の科学技術研究庁(A*STAR)、the Ministry of Education(MOE)、The Ministry of Health (MOH)の下部組織として「バイオ科学研究会議」を設置、各種政策を推進
- 企業に対し、研究機関とのマッチングを支援する組織を持つ
 - バイオ科学研究会議下に「産業開発グループ」を設置。バイオポリスに進出済みの企業と研究機関のマッチングを実施
 - 企業ごとに専任の担当者を設置、密な支援を実施
 - 「バイオ科学産業連携室」は今後バイオポリスに進出してくる予定の起業と研究機関のマッチングを実施、連携を促進
 - 10人体制で、全員が博士号を保有。民間企業での経験に基づいた多様なスキルを保有
- 上述組織が緊密に連携し合いながら政策・支援を推進

出所:「シンガポール現地調査報告」2016.11(財)日本総合研究所



2

Step2: 諸外国のエコシステム分析

シンガポール Biopolis 財政面優遇によるグローバル企業の誘致

経済開発庁は、様々な優遇税制や補助金を制定し、外資企業のシンガポール進出を後押ししている。

経済開発庁による投資優遇措置

■ 経済開発庁は様々な優遇税制や補助金を制定

対象	概要
法人税	<ul style="list-style-type: none"> ■ 優遇対象所得に係る法人税率を0-15%に減免、期間は15年以内 ■ 基準は、新技術をシンガポールにもたらすなど、プロジェクトにどのような意義があるかが重視される
研究開発補助金	<ul style="list-style-type: none"> ■ 年間費用の15-25%を支給、期間は3-5年 ■ シンガポール国内で発生した研究会開発に係る費用が対象
研修補助金	<ul style="list-style-type: none"> ■ 社員教育に使用された費用の70%を支給 ■ 対象となる社員はシンガポール人と同国永住権保持者、但し給与は含まれない

(参考)シンガポールへの進出理由

(三菱東京UFJ銀行によるヒアリング調査結果より抜粋)

1. フレキシブルな税制優遇措置
2. 共同研究している拠点間の距離が近く、コミュニケーションがとり易い
3. 経済開発庁の積極的なサポート(例: マッチング)
4. 高額な研究機器の研究所間シェアリング

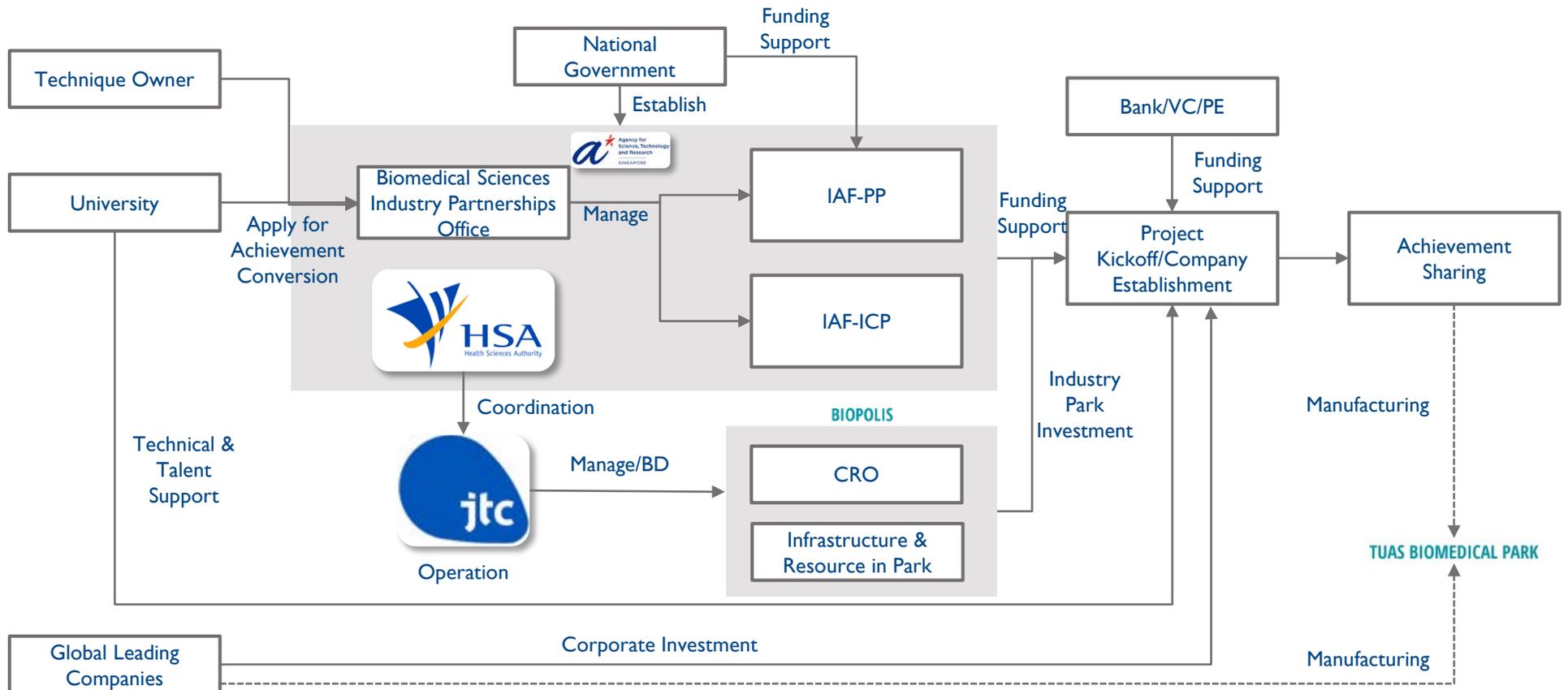
出所: 三菱UFJ銀行 シンガポール視察レポート(2008年)



3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
シンガポール Biopolis グローバルからの人材獲得と育成 A*STAR

シンガポール政府はライフサイエンス領域における研究成果を移行するシステムとしてA*STARを設立。

Mechanism of Technique Transition



Source: Government website, Arthur D. Little analysis



3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
シンガポール Biopolis グローバルからの人材獲得と育成 A*STAR

A*STARはグローバル製薬・バイオTech企業との共同研究をアレンジすることで、「ヒト」と「情報」の交流を促進している。

EXAMPLE



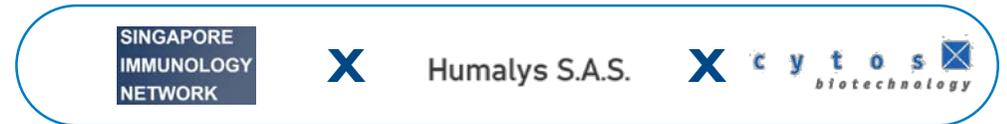
- Gsk invested 1.3 mn USD for collaborating with Bioprocessing Technology Institute of A*STAR for vaccine R&D and manufacturing



- AstraZeneca and National Cancer Centre Singapore and National University Hospital collaborated in joint clinical development of anti-tumor compounds and enhance the pharmaceutical R&D capability of AstraZeneca in Asian market



- FORMA Therapeutics and Experimental Drug Development Centre of A*STAR partnered for joint development of innovative therapy methods



- SIgN partnered with Humalys SAS and Cytos Biotechnology AG for joint development of cure and control epidemic virus in Asia, e.g. enterovirus



- Bayer collaborated with NUS for promoting Bayer integrated clinical network project



- Novartis invested 122 mn USD for joint establishment of Institute for Tropical Diseases in Singapore

Singapore government authorities are the key leader and centralized coordinator most of global collaboration in both scientific and industrial aspects related to biomedical industry.

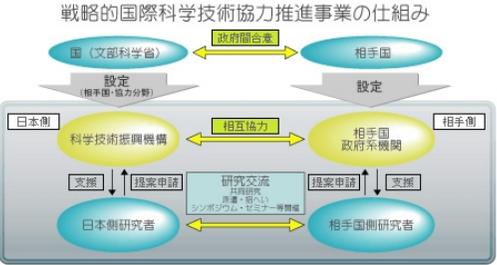


3 Step2: 諸外国のエコシステム分析

シンガポール Biopolis グローバルからの人材獲得と育成 A*STAR

また、A*STARは他国政府と提携することで、アカデミアとも共同研究を推進。

A*Starによるファンディング (JSTとのジョイントファンディングの事例)

背景	2009年に文部科学省/岩瀬総括官(当時)がA*STARのリム長官を訪問し、日本とシンガポールの関係を強化する為、ジョイントファンディングにより研究協力を進める旨合意	採択された共同研究(バイオエレクトロニクス分野)			
概要	<p>両国間において、募集分野における研究交流を実施することにより、両国の科学技術の将来の発展に資することを目的としている。募集分野は、「物理科学の機能的応用(2010)」「物性材料・デバイス、フォトンクス・ナノオプティクス(2011)」「バイオエレクトロニクス(2012)」</p> 	支援期間	プロジェクト名	日本側	シンガポール側
支援内容	日本側研究者: 3年間で19.5百万を上限 シンガポール側研究者: 3年間で30万シンガポールドル(約20百万円)	2012～ 2014年	フェリチンとナノインプリントにより実現するDNAシーケンサー	奈良先端科学技術大学院大学 物質創成科学研究科	A*STAR 物質材料工学研究所(IMRE)
		2012～ 2015年	効率的畜産業のための携帯可能なMEMS血流量センサーの研究	九州大学 工学研究院	シンガポール大学 電気・コンピュータ工学科
		2012～ 2015年	昆虫-無線電子デバイス融合システムにおける筋動作のin vivo制御	早稲田大学 理工学術院	南洋理工大学 機械・航空宇宙工学科

出所: JSTプレスリリース



シンガポール政府はバイオメディカル分野を発展させるためにグローバル人材の誘致と育成に向けた各種プログラムを実施。

Contact Singapore	Biologics Overseas Skills Training (BOOST)	Development and Apprenticeship (DNA)	Professional Conversion Program (PCP)
<ul style="list-style-type: none"> SG government established a specific organization, <i>Contact Singapore</i>, particularly take responsibility of attracting global talents to Singapore for working, investing, and living. <ul style="list-style-type: none"> The organization made comprehensive attracting plan, including high salary, tax, holiday, rent allowance, school Subsidy for children, spouse work opportunities. 	<p>Local Biologics Skills Training (LBST)</p> <ul style="list-style-type: none"> Local Biologics Skills Training Program continues to see strong uptake from industry. Since the program's introduction in 2015, more than 170 training places have been filled. <p>Biologics Overseas Skills Training (BOOST)</p> <ul style="list-style-type: none"> Biologics Overseas Skills Training (BOOST), aims to build up a buffer pool of talent in anticipation of future demand for the biologics industry. The BOOST program will train 150 specialists over 3 years in certified biologics modules coupled with structured overseas work attachments. 	<ul style="list-style-type: none"> Singapore's Workforce Development Authority (WDA) rolled out the Development and Apprenticeship (DNA) program to support the costs of trainees undergoing local On-the-Job training in the industry (more than 100 trainees have been trained or undergoing training thus far). <ul style="list-style-type: none"> In the first phase of the DNA Program, over 300 places have been committed to biopharmaceutical manufacturing, of which, over 70% of the slots have been filled. 	<ul style="list-style-type: none"> Professional Conversion Programs (PCPs) are career conversion programs targeted at Professionals, Managers, Executives and Technicians (PMETs), including mid-career switchers, to undergo skills conversion and move into new occupations or sectors that have good prospects and opportunities for progression.

For making Singapore the center of Asian biomedical industry, government has announced "Dream, Design, Deliver" slogan and encourage global players establish training centers in Singapore to cultivate local talents and attract global talents at the same time.



2000年以降、シンガポール政府は各領域における世界的権威の科学者を招致している。

EXAMPLE

Appointed Famous Scientists by A*STAR in Biomedicine



Sir David Lane
Chief Scientist at A*STAR

Credited with the landmark discovery of cancer gene p53 in 1979.



Alan Colman
Executive Director of Singapore Stem Cell Consortium and a Principal Investigator at IMB

Milestone achievement in clone lame "Dolly"



Gerald Udolf
German Stem Cell Scientist



Neal Copeland & Nancy Jenkins
US Cancer Geneticists



伊藤嘉明
JP Oncologists and Molecular Biologists

Joined NUS with entire team (9 scientists) from the University of Kyoto after his retirement



Philip Yeo is the mastermind of the Biopolis. During his tenure as Executive Chairman of the Agency for Science, Technology and Research (A*STAR) from 2001 to 2007, a Singapore government agency focused on building up public scientific research capabilities. Many world-class scientists and scholars were invited to Singapore by A*STAR.

Source: Government website, Arthur D. Little analysis



3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
シンガポール Biopolis グローバルからの人材獲得と育成

National Medical Research CouncilとNational Research Fundsは研究成果の臨床応用を促進する目的でプログラムと賞を設立。

Initiatives

- TCR Flagship Program**
 - Singapore’s BMS-TCR program focuses on bench-to-bedside translation of basic biomedical discoveries into better medicines and therapies for improved healthcare. Multi-institutional flagship programs have been established in gastric cancer, eye disease, infectious diseases, metabolic diseases and schizophrenia.
- CRP**
 - The Competitive Research Program funds use-inspired basic research projects that are selected through a merit review process based on scientific excellence. The theme of the proposed research project must be motivated by an important need or problem.
- HSR-CRG**
 - Health Services Research (HSR) is the “multidisciplinary field of scientific investigation that studies how social factors, financing systems, organizational structures and processes, health technologies, and personal behaviors affect access to healthcare, the quality and cost of healthcare, and ultimately our health and well-being.

Awards

EXAMPLE

- STaR**
 - The STaR Investigator Award is a prestigious award offered by the Singapore Ministry of Health’s National Medical Research Council (NMRC) to attract and nurture established world-class clinician investigators to undertake cutting edge translational and clinical research (TCR) in Singapore. STaR Investigators will be funded to start new biomedical research programs in Singapore.
- CSA**
 - The Clinician Scientist Award (CSA) provides salary & funding support for selected outstanding clinician scientists, who possess a consistent record of excellence in research, to enable them to carry out internationally competitive translational and clinical research.
- Transition Award**
 - Transition Award provides mentored research funding support for aspiring Clinician Scientists who have just completed their formal research training, with the aim to help budding Clinician Scientists (CSs) transition to a stable, independent research position or research funding to build up their research capabilities. The long-term goal of the award is to increase the cohort of new and talented, NMRC-supported independent CSs.

Source: Government website, Arthur D. Little analysis

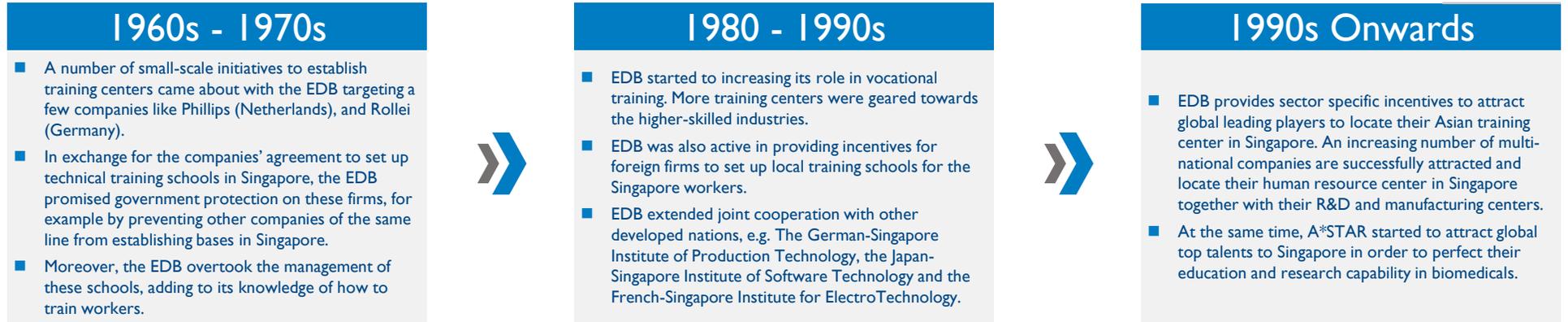


3 Step2: 諸外国のエコシステム分析

シンガポール Biopolis グローバルからの人材獲得と育成

シンガポール政府は、過去グローバル企業のトレーニングセンターを招致してきた。

EXAMPLE



2012

Asia Pacific Application Support and Training Center



2014

Asia Training Center



2018

Asia Pacific Learning Academy for Healthcare



-

Siemens Healthineers Training Center

Due to cluster effect, biomedical MNCs also prefer to locate their training centers close to Asia Pacific R&D and manufacturing hub which is also in Singapore. In doing so, the operation from R&D to manufacturing could be further supported by skilled workers.

Source: Government website, Arthur D. Little analysis



3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
シンガポール Biopolis グローバルからの人材獲得と育成

シンガポール政府は、バイオメディカル領域における人材育成に向けて、さまざまな組織が連携しながら教育を実施している。

Sectoral Manpower Development Plan (SMDP)



The SMDP collaborates with a variety of organizations and the support of industry players to develop and implement manpower initiatives to support the biopharmaceuticals industry in Singapore.

Singapore Government Authorities



Non-government Organizations



Pharmaceutical MNCs



Source: Government website, Arthur D. Little analysis



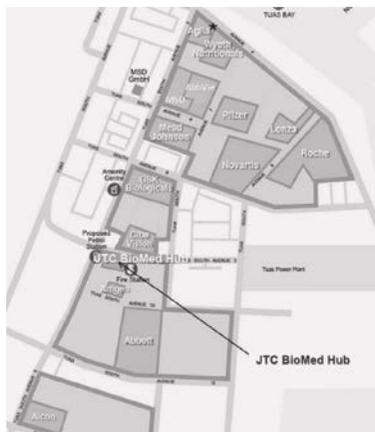
Tuas Biomedical Parkは、航空・海上物流のサクセサビリティの優位性から、大手製薬企業の製造ハブとなっている。

基本情報

拠点名	Tuas Biomedical Park
所在地	シンガポール西部
設立年	1997年
主導組織	科学技術研究庁 (通商産業省傘下の組織)

入居企業

- 製薬企業15社が入居
(2016年時点)



出所: 二次情報を基にADL作成

提供サービス・保有機能の特徴

- シンガポールにおける医薬品製造拠点であり、大手製薬企業の製造ハブ
- 航空・海上物流へのアクセサビリティを提供

施設・設備等

- フェーズIでは183haの工業団地を整備し、メルク、ファイザー、チバビジョン等が入居
- フェーズIIでは更に188haの団地を整備





Tuas Biomedical Parkには、大手製薬企業の製造拠点が集積。

分類	名称	役割/取組み
官公庁	JTC Bio Med Hub	9階建/38,000平方メートルのマルチテナント型開発棟
民間(例示)	メルク	1998年に設立、液晶、パール顔料、光学工業用材料、ファインケミカル等を製造
	ファイザー	2000年に医薬品製造拠点を設立
	チバビジョン	2003年にコンタクトレンズ製造拠点を設立
	ノバルティス ¹⁾	2004年に医薬品製造拠点を設立、年間35億錠の生産能力。安価な法人税と人件費、英語圏であることを理由に、老朽化していた日本工場から移転
	グラクソスミスクライン ¹⁾	2005年にバイオワクチン製造拠点を設立(ベルギー工場に次ぐ第二のワクチン専用工場)、年間14億本の生産能力、経済開発庁のサポートが進出の理由
	ロンザ	2006年に生物製剤製造拠点を設立、2007年に動物細胞培養施設を増設
	アボット	2006年に栄養剤製造拠点を設立
	ロシュ	2009年にバイオ原薬の製造拠点を設立
	ムンディファーマ	2016年に消毒剤の研究開発・製造拠点を設立

1. 千代田化工建設 シンガポール視察ツアー報告(2011)

出所: 二次情報を基にADL作成

© Arthur D. Little Japan



共同利用可能なマルチテナント開発棟の設置や、インフラ整備/景観改善など、ハード面の環境整備に取り組んでいる。

マルチテナント開発棟の提供

- 2012年にTuas Biomedical Park内にマルチテナント型開発棟「MedTech Hub」を建設
 - 医療機器メーカー、サービスプロバイダーを集積させ、相乗効果とコラボレーション強化を目的としている
 - 試験施設、研究資材などのリソースを提供
 - 9階建/38,000平方メートル

インフラ整理/景観改善

- 電気・水道・ガスに加え、通信、下水道などのインフラが整備
- 「知識の創造」をメンタル面から促進する為に、景観が改善され、モニュメントも建てられた

JTC BioMed Hub Concept



- Lab and industrial manufacturing space for vendors which provide services to TBP and Tuas South
 - Instrument calibration, fabrication and servicing of equipment, laboratory supplies, etc.
- Within close proximity
 - Faster response time
 - Economies of scale through demand aggregation



出所: 二次情報を基にADL作成

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
 - 日本
 - 英国
 - カナダ
 - 米国
 - 中国
 - ドイツ
 - フランス
 - スイス
 - シンガポール
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

各国エコシステムのまとめ

Step2: 諸外国のエコシステム分析
各国政府のエコシステム上課題意識

各国政府のエコシステム創生に向けた取り組みを事業化フェーズ別に見てみると、橋渡し研究部分への取り組みが多く、諸外国も橋渡しを課題に感じているものと推察。

各国政府のエコシステム上課題意識(事業化フェーズ別の各国取り組み一覧)

	基礎研究	橋渡し研究	事業化準備	事業化
日	<ul style="list-style-type: none"> ② 各地に研究開発・製造拠点を整備 ① 革新的な医療を実用化するため、基礎研究・応用研究から実用化まで一貫して支援 	<ul style="list-style-type: none"> ④ 上市のスピードを早める制度設計 ③ 大学・医療機関等と連携した人材教育 		
英	<ul style="list-style-type: none"> ① アカデミアからの強力なシーズ創出支援 	<ul style="list-style-type: none"> ③ 産業化に向けた民間の不足機能の政府による補完 ② 政府によるリスクマネーの供給 ③ カタハルトプログラムによる人材開発 	<ul style="list-style-type: none"> ④ NHSによる臨床試験支援 	
加	<ul style="list-style-type: none"> ① 基礎研究の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ③ 産業化に向けた民間の不足機能の政府による補完 ② 政府によるリスクマネーの供給および税制面の優遇 ③ 政府系組織による人材育成 ③ 政府系組織による経営支援 	<ul style="list-style-type: none"> ④ 臨床試験実施場所としての魅力向上 	
米	<ul style="list-style-type: none"> ② 基礎研究への資金投入 ② 州政府による研究推進機関の設立 ③ 州政府の環境整備による高度人材の誘引 ③ 州政府による人材育成への関与 		<ul style="list-style-type: none"> ① 政府による事業環境の整備 	
中	<ul style="list-style-type: none"> ② エコシステム形成・発展の政府によるサポート ① シーズ創出支援・海外ハイレベル人材の招致 			
独	<ul style="list-style-type: none"> ② 事業化フェーズに応じたシーズの成長を推進する資金援助制度設計 ③ 専門人材の育成とネットワーク形成 	<ul style="list-style-type: none"> ① 製造・開発機能を持つ公的機関の整備 ④ 各地のバイオクラスターに対して事業化関連支援 		
仏	<ul style="list-style-type: none"> ④ 効率的なイノベーション創出に向け、基礎研究から実用化まで一貫して支援 	<ul style="list-style-type: none"> ② 起業を担う人材確保に向けた法制度 ③ 起業支援の充実化 ④ 起業後の成長段階における支援の充実化 		
瑞	<ul style="list-style-type: none"> ② 基礎研究を中心に、ボトムアップに産業化までを支援する助成金制度 ③ 専門人材の育成・供給 	<ul style="list-style-type: none"> ① 各種法整備による製造・開発の推進 ④ 企業向けの事業環境整備 		

Step2: 諸外国のエコシステム分析 取り組み内容を踏まえた課題へのアプローチ方針

各国政府の取り組み内容を踏まえると、課題へのアプローチ方針を以下と推察。

	取り組みの特徴	② 課題へのアプローチ方針
 日	<ol style="list-style-type: none"> ① 基礎研究・応用研究から実用化まで一貫して支援 ② 各地に研究開発・製造拠点を整備 ③ 大学・医療機関等と連携した人材教育 ④ 上市のスピードを早める制度設計 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備することで、不足機能を補完 - 臨床試験、人材育成等 ■ 基礎研究から実用化まで一貫した支援や承認制度の設計等、迅速な実用化に向けた制度設計も実施
 英	<ol style="list-style-type: none"> ① アカデミアからの強力なシーズ創出を支援 ② 政府によるリスクマネーの供給 ③ 産業化に向けた民間の不足機能の政府による補完 ④ NHSの基盤を活用した迅速な臨床試験実施を企図 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 橋渡し研究部分を中心に、単なるリソース提供のみならず政府機関が実行支援機能を提供、民間で不足する機能を補完 - 製造法開発など ■ NHS基盤活用により臨床試験効率化(患者リクルーティング等)
 加	<ol style="list-style-type: none"> ① アカデミアの基礎研究推進 ② 政府によるリスクマネーの供給 ③ 産業化に向けた民間の不足機能の政府による補完 ④ 臨床試験実施にあたってのメリットを強化 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 橋渡し研究部分を中心に、単なるリソース提供のみならず政府機関が実行支援機能を提供、民間で不足する機能を補完 - VC機能やCDMO機能も保有
 米	<ol style="list-style-type: none"> ① 政府による基礎環境の整備 ② 基礎研究への資金投下によるシーズ創出力 ③ 政府による人材集積・教育の仕組み構築 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎研究に対して巨額の資金投下を継続 ■ 政府: ガイドライン整備、州政府: 資金援助やエコシステムの仕組み整備等の環境づくりが目立つ
 中	<ol style="list-style-type: none"> ① シーズ創出支援・海外ハイレベル人材の招致 ② エコシステム形成・発展の政府によるサポート 	<ul style="list-style-type: none"> ■ まずはエコシステムの確立のため、政府は人材・企業の招致に向けた財政優遇を実施
 独	<ol style="list-style-type: none"> ① 製造・開発機能を持つ公的機関の整備 ② 事業化フェーズに応じたシーズの成長を推進する資金援助制度設計 ③ 専門人材の育成とネットワーク形成 ④ 政府支援に基づく事業化・経営支援機関 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造・開発等の実行支援機能を持つ機関を政府が整備し橋渡しを支援 ■ 人材や資金援助の制度設計、クラスタ間ネットワーク形成により事業化推進・プレーヤーの競争力強化を後押し
 仏	<ol style="list-style-type: none"> ① 基礎研究から実用化まで一貫して支援 ② 起業人材確保に向けた制度の充実化 ③ 強力な技術移転機関の整備 ④ 橋渡し支援の充実化 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府は技術移転促進に向け人材制度整備 ■ また、技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備し支援
 瑞	<ol style="list-style-type: none"> ① 各種法整備による製造・開発の推進 ② 基礎研究を中心に、ボトムアップに産業化までを支援する助成金制度 ③ 専門人材の育成・供給 ④ 企業向けの事業環境整備 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府を中心として研究・事業環境整備に取り組むことで、競争力を高めている

諸外国の取り組みは橋渡し研究部分に向けたものが多く、当該部分の支援充実化に向け、多様なアプローチ方針を取っている。

1 各国政府のエコシステム上課題意識 (赤:各国内で課題意識が強い箇所)

基礎 橋渡し 事業化

国	基礎	橋渡し	事業化
日		■	
英		■	
加		■	
米	■		
中	■	■	■
独		■	
仏		■	
瑞		■	

2 特徴的なアプローチ方針

- 技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備することで、不足機能を補完(臨床試験、人材育成等)
- 迅速な実用化に向けた制度設計も実施
- 産業の拡大を目的に支援を実施
- 産業界のトップ人材を政府支援組織に確保、一か所に集中させることでハイレベルな支援を効率的に提供
- 政府支援組織がVCとしての投資機能を保有
- 各種支援を投資効果の最大化を目的に実施
- 基礎研究に対して巨額の資金投下を実施
- 政府:ガイドライン整備、州政府:資金援助やエコシステムの仕組み整備等の環境づくりが目立つ
- まずはエコシステムの確立のため、政府は人材・企業の招致に向けた財政優遇を実施
- 公的資金の投入方法や、実用化研究の研究者に対するインセンティブ設計の工夫により、橋渡し研究組織に産業界から自律的にヒト・カネが集まるモデルを実現
- 政府は技術移転促進に向け人材制度整備
- また、技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備し支援
- 連邦政府を中心として研究・事業環境整備に取り組むことで、競争力を高めている

代表的な取り組み

- 橋渡し研究支援拠点・臨床研究中核拠点病院
- AMEDによる助成金の一括配分
- CGT Catapult、MD Catapult
- NHSによる臨床試験効率化
- VCへの出資・官製VCの設立
- CCRM、adMare
- 政府による事業環境の整備
- MLSC
- 海外ハイレベル人材の招致(千人計画)
- 地方政府による各種支援策
- フラウンホーファー研究機構
- 産業クラスターのコンペ(未来クラスターニシアチブ)
- 起業人材確保・技術移転支援
- 拠点形成やネットワーク形成
- SNSF・Inosuisseによる研究助成
- 規制緩和・税制優遇

Step2: 諸外国のエコシステム分析

ご参考: 各国のエコシステム創生に向けたアプローチ類型化

諸外国のエコシステム創生に向けたアプローチ方法を類型化すると以下の通り。

		海外 政府のエコシステム創生に向けたアプローチ方法の類型化			
		プレイヤー招致型	環境整備型	広域支援型	地域支援型
イメージ					
代表国		中国	米	イギリス、カナダ	日本、ドイツ、フランス
アプローチ方針	特徴・相違点	財政面などの優遇措置でプレイヤーと招致・獲得し迅速にエコシステムを形成 (例: 千人計画)	基礎研究や事業環境の整備に従事	広い地域からのシーズにつき、製造法開発等の実行支援を行う拠点を整備 (例: CGTC, CCRM等)	拠点を複数設置することで各地で橋渡し支援を実施 (例: 臨中/橋渡し拠点等)
	共通点	大学での基礎研究 大学TLO等による、各地域での技術移転支援、等			
取り組みから推察される課題		エコシステムが無く、急速な整備が求められる	各事業段階でのプレイヤー・機能は充実。但し、維持拡大に向けた課題あり	橋渡し段階等、民間のみでは不足する支援機能が存在	

出所: Step2よりアーサー・デイ・リトル分析

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
産業化ビジョンと実現に向けた戦略方向性
産業化ロードマップ
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

健康・医療戦略、バイオ戦略2020において策定されているビジョンは以下の通り。

健康・医療戦略、バイオ戦略2020におけるビジョン

令和2年3月27日
閣議決定
健康・医療戦略

【本戦略の基本理念】

① 世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与

- 医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により世界最高水準の医療の提供に寄与する

② 経済成長への寄与

- 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出及びこれらの産業の海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に寄与する。

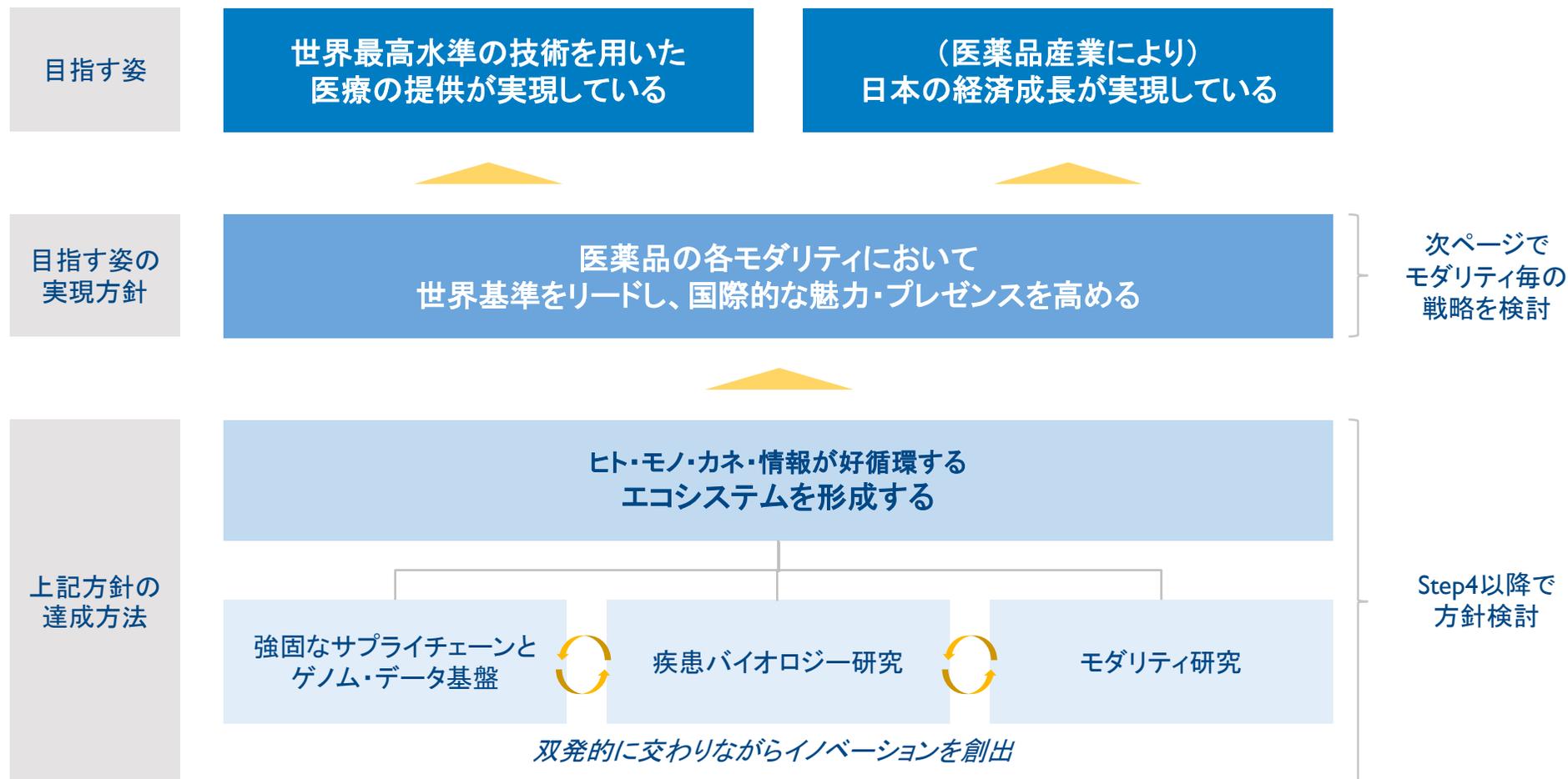
2020年9月提出資料
バイオ戦略2020

【2030年の市場として目指すべき市場領域の姿】

- 日本初の抗体医薬品、核酸・中分子医薬品や、再生・細胞医療・遺伝子治療製品がグローバル展開され、当該領域の本格的な産業化と巨大な市場創出が進んでいる。日本初の製品が個人に最適化された質の高い医療の提供に貢献することで、日本がこの分野での世界標準をリードし、日本の国際的な魅力やプレゼンスが高まっている
- それらの成果は、日本からも率先して提案し、国際的にも調和した規制・制度の下、日本国内におけるヒト・モノ・カネ・技術・情報が循環するエコシステムとによってもたらされる。また、当領域に製薬企業等の既存プレイヤーに加え、細胞供給や培養・運搬・受託製造、製品化、商用製造、市場供給を担う新規プレイヤー等、国内外の様々な分野からのプレイヤーの集積を促している
- そのエコシステムは、開発・製造実証プラットフォーム(バイオファウンドリー)を中核とした強固なサプライチェーンとゲノム・データ基盤から成るプラットフォームに支えられており、それらプラットフォームと、わが国最先端のサイエンスに基づく疾患バイオロジー研究、モダリティ研究開発の3つが創発的に関わり合い、イノベーションが生み出されるよう、上流の基礎研究・応用研究開発から下流の実用化、更には周辺に関連分野に至るまで、産官学連携による一貫した研究開発が推進されている。

Step3: 日本の目指すべき姿の描写
産業化ビジョン

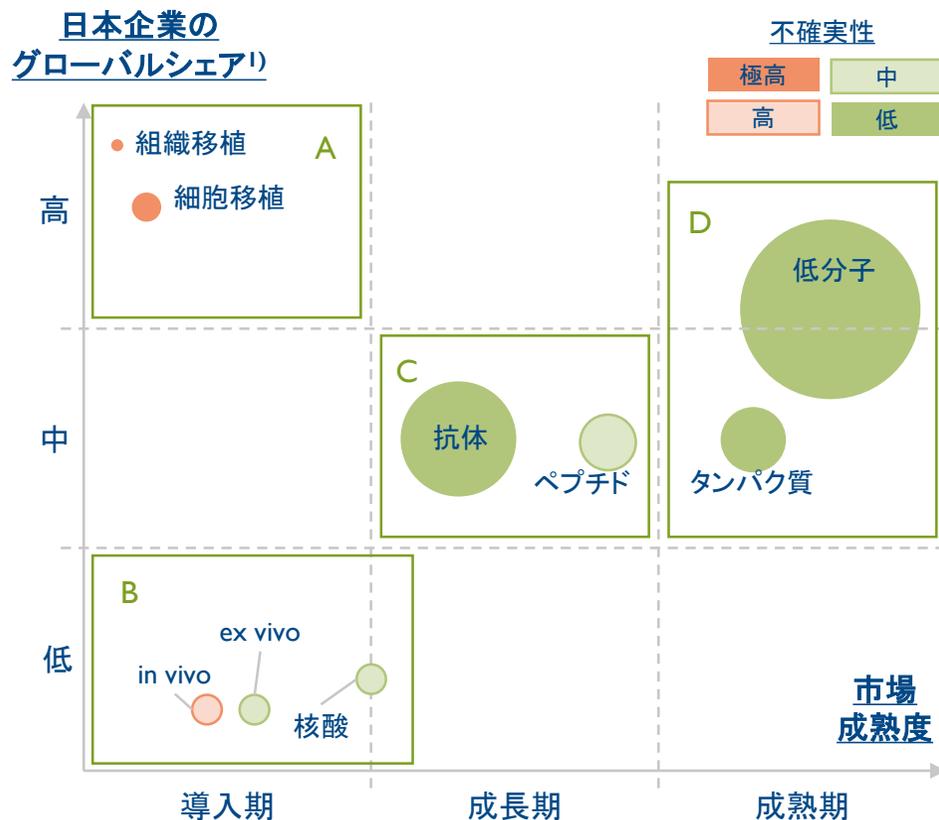
健康・医療戦略、バイオ戦略2020を踏まえると産業化ビジョンは以下のように整理される。



出所:健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)、バイオ戦略2020 内閣官房 健康・医療戦略室 提出資料(2020年9月)

各モダリティにおける現在の日本の立ち位置から考えて、取るべき方針を以下の4つと想定。

各モダリティ¹⁾における現在の日本の立ち位置
(規模:円サイズ)



ポートフォリオから想定される方針

- A**
 - 市場が立ち上がりさえすれば、日本が高いプレゼンスを築きうる領域
 - 一方で市場形成の不確実性が高い領域である為、現在充実しつつあるシーズ創出だけではなく、製造等の市場形成に向けたボトルネック解消に注力すべき
- B**
 - 現状は上市品、パイプライン数共に、欧米諸国と比較すると劣後している状態である
 - 世界最高水準の医療提供&産業化に向けては、まずは競争力の高いシーズを集める、生み出す必要がある
- C**
 - 成長期市場で今後医薬品市場の中でも存在感が大きくなりうる領域だが、シェアは中庸
 - マーケットシェア拡大に向けて、標的拡大・適応拡大と、効率化・低コスト化が重要
- D**
 - 成熟期(~に差し掛かっている)市場であり日本には一定のプレゼンスあり
 - マーケットシェアの維持に向けて、標的拡大・適応拡大と、効率化・低コスト化が重要

エッジシステムの創出により実現を目指す(詳細Step 4以降)

出所: アーサー・ディ・リトル分析

※スクアフォールド治療は市場規模僅少であるため除外 1)10%以上=高、5~10%程度=中、5%未満=低

抗体医薬、ペプチドにおける解くべき課題と、相対的な優先度は以下。

取り組み方針	現在築いているプレゼンスの向上に向けた標的拡大		
	VC上の課題	相対的優先度	理由
研究	<p>① 標的枯渇への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> - 新規創薬標的の発見/抗体作製技術の改良 - 新フォーマットの開発・実用化 	高	
開発	<ul style="list-style-type: none"> • 疾患全般における臨床試験の効率化(中でも希少疾患) - RWDを活用したリクルーティング効率化、対象群試験の省略、等 	中	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今後も次世代抗体やペプチドの新フォーマットの開発は注力する必要がある
製造	<ul style="list-style-type: none"> • 新フォーマットの製造法効率化(タンパク質) • 高効率製造株への製造システム転換(抗体) - CHO細胞⇒微生物, 昆虫, 植物 • 連続生産の実現(抗体) - 既存設備からの転換、規制の整備 	中	<ul style="list-style-type: none"> - 既存フォーマットで狙うことのできなかった標的や作用機序を狙うモダリティ研究や、標的を拡大するための研究
マーケットアクセス	<ul style="list-style-type: none"> • 早期承認に向けたプロセスの効率化 • 高額治療に対する償還スキーム、薬価・保険制度の検討 	低	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上記課題の解決に注力しつつも、開発や製造プロセスの効率化やを狙う
治療・リハビリ	NA	低	

出所: アーサー・ディ・リトル分析

ペプチド/タンパク質/低分子医薬における解くべき課題と、相対的な優先度は以下。

取り組み方針	現在築いているプレゼンスの維持に向けた標的拡大		
	VC上の課題	相対的優先度	理由
研究	<p>① 標的枯渇への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> - 疾患バイオロジー研究やBig Data解析等による新規創薬標的の発見 - 次世代フォーマット等の開発・実用化 	高	
開発	<ul style="list-style-type: none"> • 疾患全般における臨床試験の効率化(中でも希少疾患) - RWDを活用したリクルーティング効率化、対象群試験の省略、等 	中	<ul style="list-style-type: none"> ■ 成熟期のモダリティであり、製造・SCが完成している一方で、<u>創薬標的が枯渇してきている</u>のが主要課題である
製造	<ul style="list-style-type: none"> • 新フォーマットの製造法効率化(タンパク質) • 高効率製造株への製造システム転換(タンパク質) - CHO細胞⇒微生物, 昆虫, 植物 • 連続生産の実現(タンパク質/低分子) - 既存設備からの転換、規制の整備 	中 (タンパク)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬標的の拡大に向けては、疾患バイオロジー研究や、Big Data解析等による<u>新規創薬標的の発見に加え、次世代フォーマット等の研究開発により各モダリティで狙える標的を増やすことが重要</u>
マーケットアクセス	<ul style="list-style-type: none"> • 早期承認に向けたプロセスの効率化 • 高額治療に対する償還スキーム、薬価・保険制度の検討 	低	
治療・リハビリ	NA	低	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上記課題の解決に注力しつつも、<u>開発や製造プロセスの効率化</u>を狙う

出所:アーサー・ディ・リトル分析

各モダリティにおける優先度高VC上の課題をまとめると以下。

VC上の重要課題			A		B			C		D	
			組織移植	細胞移植	ex vivo 遺伝子	in vivo 遺伝子	核酸	ペプチド	抗体	タンパク	低分子
①	既存治療法よりもシャープな有効性を示す治療法の確立	研究	✓	✓							
②	安定した細胞ソース確保	製造	✓	✓	✓						
③	スケールアップ困難	製造	✓	✓	✓	✓					
④	製造コストが高額	製造	✓	✓	✓	✓					
⑤	品質保証体制確立	製造	✓	✓	✓	✓					
⑥	品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立	ロジ	✓	✓	✓	✓					
⑦	新たな疾患原因遺伝子の解明	研究				✓	✓				
⑧	固形がん等の他の疾患での有効性確立	研究			✓						
⑨	長期の安全性・有効性の確立	研究				✓	✓				
⑩	体内の任意の臓器への送達実現	研究				✓	✓				
⑪	標的枯渇への対応(新規標的発見、次世代フォーマット開発)	研究						✓	✓	✓	✓

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
産業化ビジョンと実現に向けた戦略方向性
産業化ロードマップ
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

バイオ戦略2020で策定されたロードマップにつき、これまでの分析結果より抜け漏れている視点を抽出しご提示。

バイオ戦略2020
内閣官房 健康・医療戦略室
提出資料(2020年9月)

ロードマップ

対応すべき課題

以下の分析内容で抽出された対応すべき課題が抜け漏れていないかを検討

- Step3: 解決すべきVC上の課題の重要度高に分類される課題 (Step1分析結果より導出)
- Step4: 解決すべきエコシステム上の課題 (Step2, 4分析結果より導出)

取り組み優先度

Step3: 解決すべきVC上の課題のうちの重要課題について、現状記載されている取り組みの時期が遅すぎないかを検討

反映すべきポイントは以下。

対応すべき課題

取り組み優先度

研究開発

- 細胞医療(組織移植・細胞移植)
 - 有効性の高い治療薬の開発を実現するため、作用機序の解明やレスポング一層別化の研究を追加。政府(大学・国研含)にて、直近から取り組みを開始
- 遺伝子治療(in vivo遺伝子治療)
 - 次世代プラットフォーム技術を確立するために、中長期での安全性・有効性を実現可能なベクター、任意の組織へのDDSを実現するベクターについての研究を追加。政府(大学・国研含)にて、直近から取り組みを開始
 - 遺伝子治療について、海外からのシーズ獲得を含めた競争力のあるシーズの獲得についての取り組みを実施(直近から取り組み開始)

- (今回の検討の範囲内からは、既存ロードマップの取り組み優先度を変えるべきポイントは抽出されず)

エコシステム

- ビジネス環境の整備: 政府(直近から取り組み開始)
 - 医薬品全般について、事業化検討開始後早期の戦略立案支援に向けた拠点を整備
 - 再生・細胞、遺伝子について、製造支援機能の強化を実施。例としてCDMOの整備等。VC上の課題であるスケールアップ困難や製造コスト関連の課題を解決可能
 - 細胞、サプライチェーンの整備関連に品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立、トレーサビリティの担保を入れる
 - 医薬品全般について、優秀人材の確保に関する施策を拡充。例えば、産業界の人材確保に向けた施策、等を入れる
 - 医薬品全般について、リスクマネーの確保に向けた施策を追加

- (今回の検討の範囲内からは、既存ロードマップの取り組み優先度を変えるべきポイントは抽出されず)

データプラットフォーム

- (今回の検討の範囲内からは、既存のロードマップに新たに加えるべき取り組みは抽出されず)

- (今回の検討の範囲内からは、既存ロードマップの取り組み優先度を変えるべきポイントは抽出されず)

倫理的・法的・社会的課題対応

- 再生・細胞、遺伝子: 製造における品質担保に向けた規制や、細胞ソース周りの規制整備(政府、直近から取り組み開始)

- (今回の検討の範囲内からは、既存ロードマップの取り組み優先度を変えるべきポイントは抽出されず)

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

Step4: 実現に向けた方針と成果指標 検討方向性

Step4では、エコシステム形成に向けた課題解決方向性を検討。但し、エコシステム形成のための課題は互いに関連し合っているため、発生メカニズムの検討が必要。

Step4の検討目的



ヒト・モノ・カネ・情報が
循環する
エコシステムを
形成する

- エコシステム形成に向けた課題を抽出し、解決方向性を検討する
- それにより、Step3で記述したVC上の課題が解決される

但し、エコシステム創出・好循環化に向けた課題は互いに関連し合っているため、一つ一つに打ち手を打つのみでは非効率...

Step4検討の方向性

検討方針



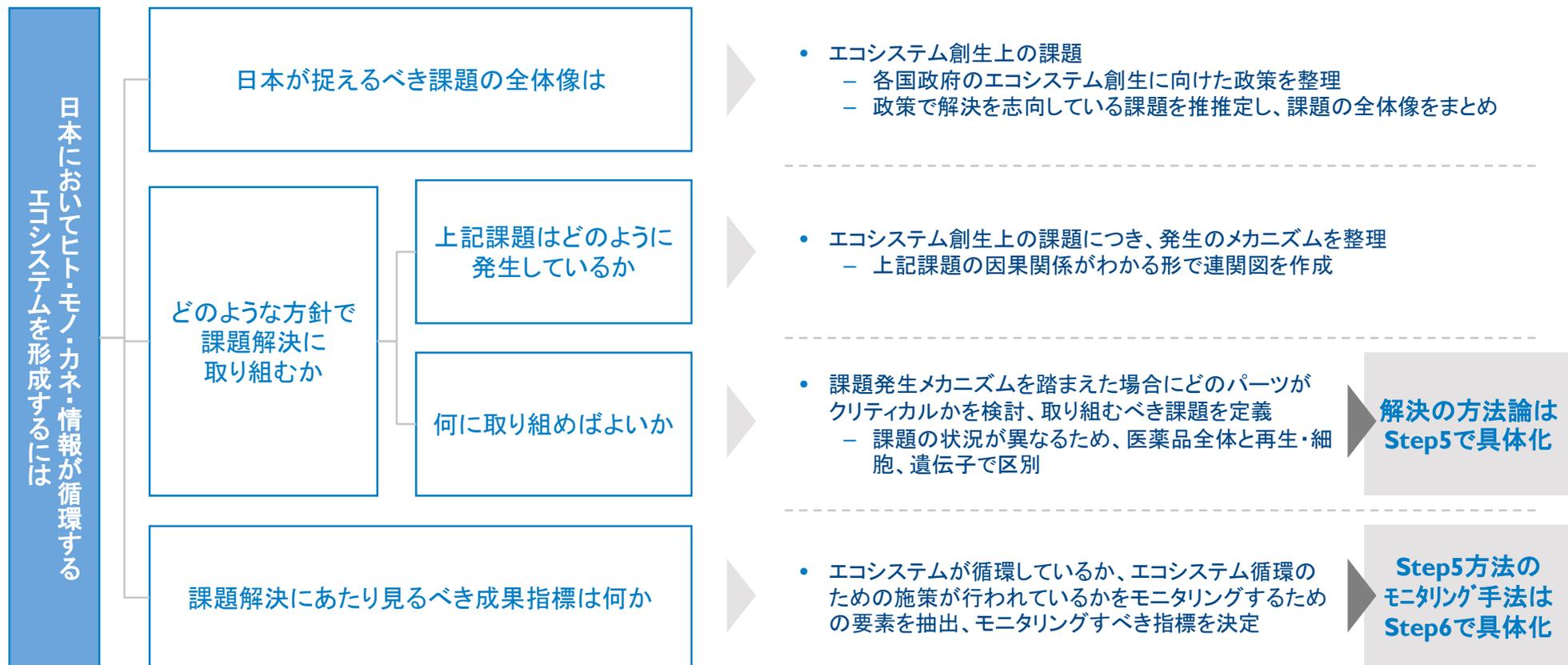
イメージ



Step4では以下の論点に対して検討を実施する。課題の解決方向性については、解決の具体的方法論をStep5、そのモニタリング手法をStep6で素描する。

論点

検討方針



- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標

捉えるべき課題の整理

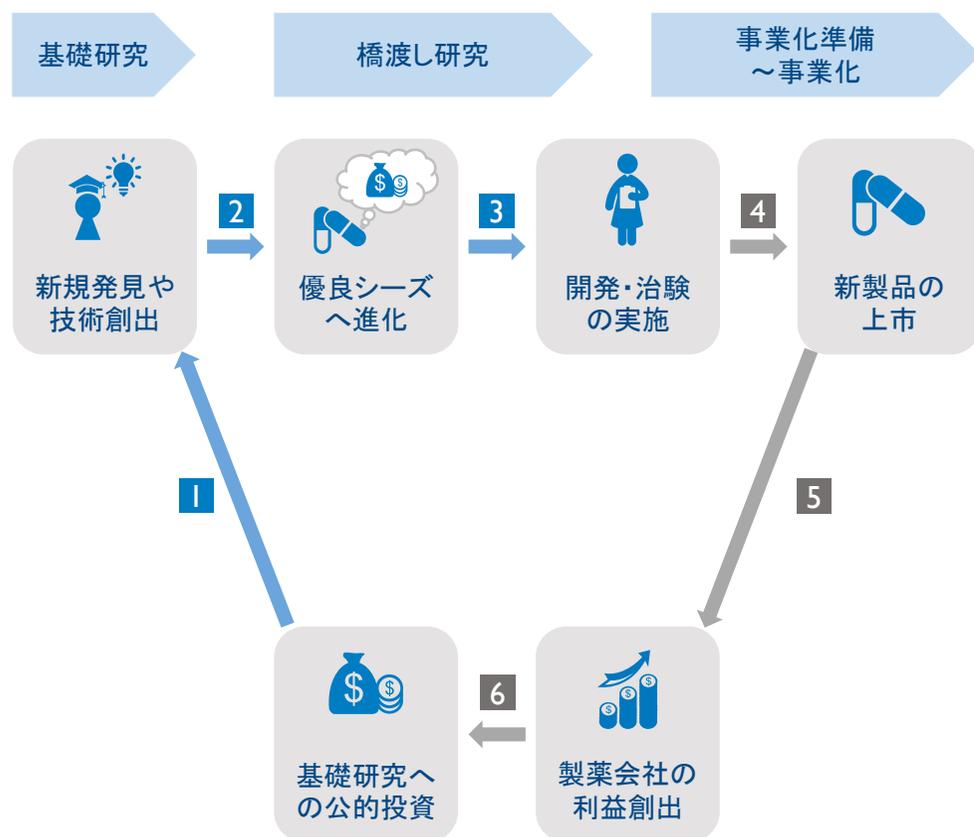
有効な取り組み方針の抽出

成果測定指標の設定

- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

創薬エコシステム内部をヒト・カネ・情報が循環することでモノが生じる。主に基礎研究から治験の計画・実施の過程に課題があり、民間で出来ない課題に対し政府が対応。

創薬エコシステムの概要



創薬エコシステム上の課題とその対応

- 1～3のプロセス(基礎研究～事業化)において主に課題が生じ、政府が対応を実施(Step2「諸外国のエコシステム分析」においてまとめ)
- 左記のエコシステム内をヒト・カネ・情報が流動した結果、モノが生まれ・磨かれる
⇒以降、ヒト・カネ・情報について分析

諸外国のエコシステム創生に向けた政府の取り組みから、エコシステム上の課題は大きく分けて8つに分類される。

(諸外国政府が取り組んでいる)エコシステム上の課題全体像

日本・諸外国政府の具体的取組例



Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題「ヒト」全体像

対応する課題

人材不足

開発主体の人材不足

支援人材の不足

創業シーズの元となる先端研究が可能な人材の不足

事業化に向けた研究や起業を行う人材の不足

人材供給源/吸引力・後期開発の担い手となる大手製薬企業の不在

(特に橋渡し研究での)製造・開発におけるノウハウ保有者不足

(特に橋渡し研究での)戦略立案・実行の支援者不足

基礎研究人材の育成/支援			アカデミアへの起業家教育/起業促進			専門組織・産業界へのインターンによる起業・支援人材教育			基礎科学教育の充実化		アカデミアの流動性向上		産業界人材のエコシステムへの巻き込み				開発主体の招致 支援人材の招致			環境整備											
日a	独e	瑞a	日b	日c	仏c	独d	瑞c	日d	英c	米b	加a	日e	米a	英a	仏a	独a	独b	英e	英d	加b	加c	独c	瑞d	仏b*	中a	瑞b	英b	仏b	中b	米c	中c
研究公募枠設置による若手研究者の育成	高等教育授業料の無償化	研究者のキャリアに応じた支援制度	拠点(医療機関)での実地訓練・研修による研究者の育成	海外資金配分機関との連携による若手研究者の育成	起業を志す学生のための教育・支援制度	公的教育期間中のデュアルシステム(企業実習+座学)採用	公的教育期間中のデュアルシステム(企業実習+座学)採用	拠点(大学・医療機関)での実地訓練・研修による支援人材の育成	CGTCによる製造開発実務担当者のインターンによるスキル訓練	MSCUによる高校生・大学生のインターンシップ斡旋	CCRM, adMare等による起業・製造開発実務担当者人材教育	ゲノム研究推進、研究倫理、知財等に関連する支援人材の育成	STEM教育の強化	中等教育におけるSTEM教育の強化	研究者と企業の兼業制度	クロスアポイント前提のポスト制度	兼業認可の義務付け・同一学内での昇進禁止	CGTCによる拠点間の人材交流促進	CGTC, MDCにおける産・官出身者によるアドバイス提供	優秀なファンドマネージャーの招へい	CCRM, adMareにおける産・官出身者によるアドバイス提供	資金援助制度設計による産業界人材の巻き込み	産業界経験者が所属する応用研究機関	ヒト・モノを誘致するためのインフラ整備への投資	給与やポジション等の優遇による研究者招致	外国人の雇用規制の緩和	ビザ緩和等による高度人材の移民促進	海外起業家・投資家の誘致	税制面等での優遇による製薬企業・支援プレーヤー招致	雇用を前提とした財政面の優遇による民間企業誘致	ヒト・モノを誘致するためのインフラ整備への投資

人材育成

人材の流動性向上

海外からの不足人材確保

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題「ヒト」各国取り組み状況(1/2)

ヒト面では、開発主体・支援組織における人材の不足や偏りが主な課題であり、これらヒトの機能を補う取り組みを各国政府が行っている。

(政策で主に取り組んでいる)課題			各国における課題有無及び打ち手			
			日	英	加	米
人材不足	開発主体の人材不足	創薬シーズの元となる先端研究が可能な人材の不足	LS領域の先端研究が盛ん 加えて、a. 研究公募枠設置による若手研究者の育成も実施	トップクラスの大学が存在	LS領域の先端研究が盛ん	トップクラスの大学が存在
		1 事業化に向けた研究や起業を行う人材の不足	b. 拠点(医療機関)での実地訓練・研修による研究者の育成 c. 海外資金配分機関との連携による若手研究者の育成	a. 中等教育におけるSTEM教育の強化 b. ビザ緩和等による高度人材の移民促進 e. CGTCIによる大学間の人材交流促進	a. CCRM, adMare等による起業・製造/開発実務担当者人材教育	a. STEM教育の強化
		人材供給源/吸引力・後期開発の担い手となる大手製薬企業*の不在	タケダ	GSK, AZ	NA	Pfizer, Merck(米)
	支援人材の不足	2 (特に橋渡し研究での)製造・開発におけるノウハウ保有者不足	d. 拠点(大学・医療機関)での実地訓練・研修による支援人材の育成 e. ゲノム研究推進、研究倫理、知財等に関連する支援人材の育成	a, b, e. (同上) c. CGTCIによる製造/開発実務担当者のインターンによるスキル訓練 d. CGTC, MDCにおける産・官出身者によるアドバイス提供	a. (同上) c. CCRM, adMareにおける産・官出身者によるアドバイス提供	a. (同上) b. MLSCIによる高校生・大学生のインターンシップ斡旋 c. 雇用を前提とした財政面の優遇による民間企業誘致
		3 (特に橋渡し研究での)戦略立案・実行の支援者不足	e. (同上)	a, d, e. (同上)	b. 優秀なファンドマネージャーの招へい c. (同上)	a. (同上)

※課題に対応する政策がある個所は赤。日本が対応している課題には黄色い四角でナンバリングを実施

*グローバルの売り上げ上位20社にランクインしている企業。 出所: Ansernews記事

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題「ヒト」 各国取り組み状況(2/2)

ヒト面では、開発主体・支援組織における人材の不足や偏りが主な課題であり、これらヒトの機能を補う取り組みを各国政府が行っている。

(政策で主に取り組んでいる)課題			各国における課題有無及び打ち手			
			中	独	仏	瑞
人材不足	開発主体の人材不足	創薬シーズの元となる先端研究が可能な人材の不足	a. 給与やポジション等の優遇による研究者招致 c. ヒト・モノを誘致するためのインフラ整備への投資	先端研究可能な研究所有 加えて、e. 高等教育授業料の無償化も実施	先端研究可能な研究所有	先端研究可能な研究所有 加えて、a. 研究者のキャリアに応じた支援制度も存在
		1 事業化に向けた研究や起業を行う人材の不足	a,c. (同上)	a. クロスアポイント前提のポスト制度 b. 兼業認可の義務付け・同一学内での昇進禁止 c. 資金援助制度設計による産業界人材の巻き込み	a. 研究者と企業の兼業制度 b. 海外起業家・投資家の誘致 c. 起業を志す学生のための教育・支援制度	b. 外国人の雇用規制の緩和 d. 産業界経験者が所属する応用研究機関
		人材供給源/吸引力・後期開発の担い手となる大手製薬企業*の不在	b. 税制面等での優遇による製薬企業・支援プレーヤ招致 c. (同上)	Boehringer Ingelheim, Bayer	Sanofi	Roche, Novartis
	支援人材の不足	2 (特に橋渡し研究での)製造・開発におけるノウハウ保有者不足	b,c. (同上)	c. (同上) d. 公的教育期間中のデュアルシステム(企業実習+座学)採用	モノb. 競争力拠点の認定等、複数プレイヤーの連携によるシーズの実用化の促進	b. (同上) c. 公的教育期間中のデュアルシステム(企業実習+座学)採用
		3 (特に橋渡し研究での)戦略立案・実行の支援者不足	b,c. (同上)	c. (同上)	b. (同上)	b. (同上)

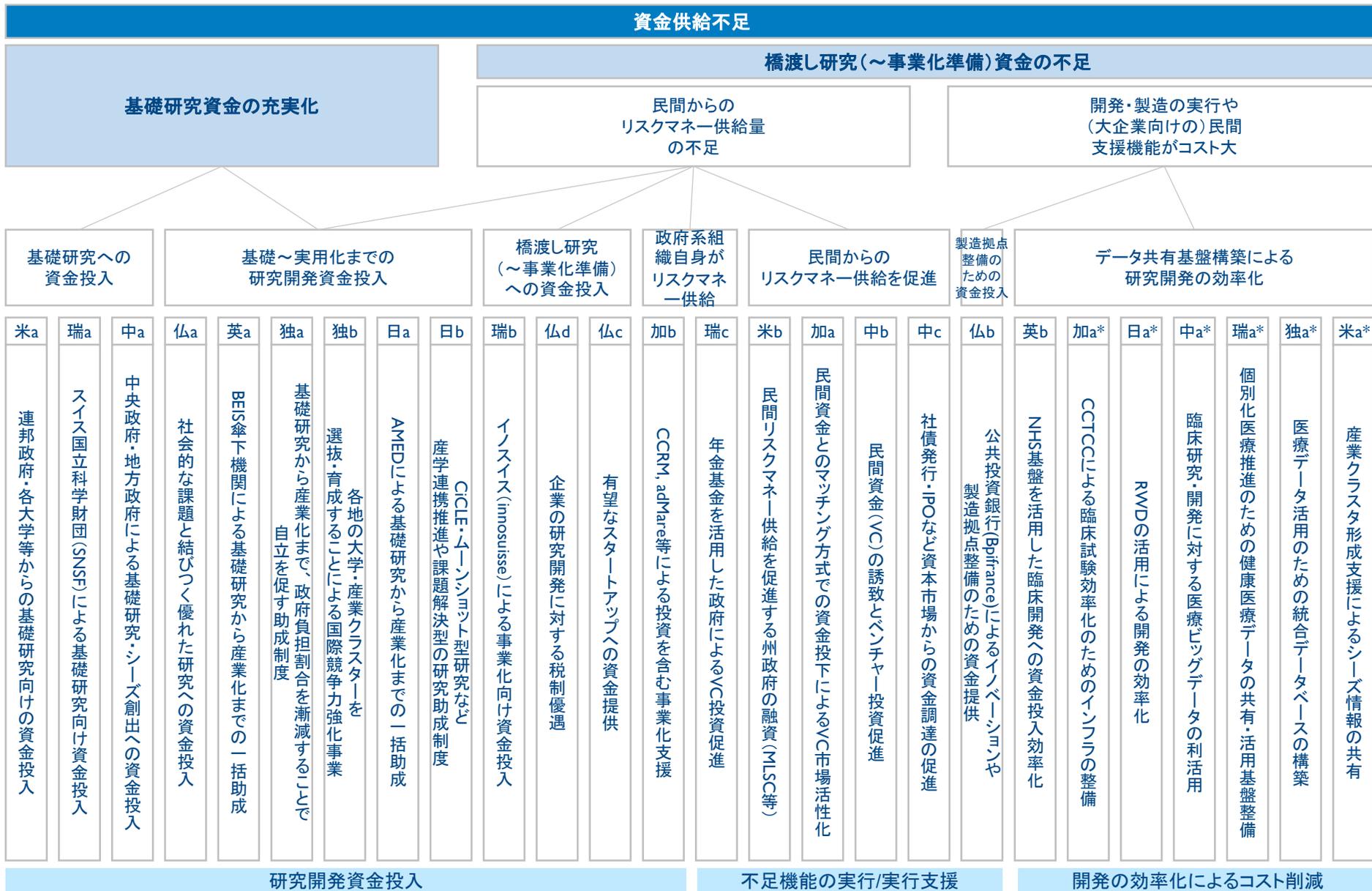
※課題に対応する政策がある個所は赤。日本が対応している課題には黄色い四角でナンバリングを実施

*グローバルの売り上げ上位20社にランクインしている企業。 出所: Ansernews記事

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題 「カネ」 全体像

対応する課題



各国の政策

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題「カネ」 各国取り組み状況(1/2)

カネ面では、リスクマネーの供給量や開発コストが主な課題であり、これらを改善する取り組みを各国政府が行っている。

preliminary

(政策で主に取り組んでいる)課題

各国における課題有無

日

英

加

米

基礎研究資金の充実化

a. AMEDによる基礎研究から産業化までの一括助成
b. CiCLE・ムーンショット型研究など産学連携推進や課題解決型の研究助成制度

a. BEIS傘下機関による基礎研究から産業化までの一括助成

連邦政府、州政府が拠出

a. 連邦政府・各大学等からの基礎研究向けの資金投入

基礎研究成果の創出自体には大きな課題はないため、基礎研究資金の不足についてもリスクマネー供給等と比較すると課題としては小さいと理解

資金供給不足

橋渡し研究
(～事業化準備)
資金の不足

4

民間からの
リスクマネー供給量
の不足

a,b. (同上)

a. (同上)

a. 民間資金とのマッチング方式での資金投下によるVC市場活性化
b. CCRM, adMare等による投資を含む事業化支援

b. 民間リスクマネー供給を促進する州政府の融資(MLSC等)

5

開発・製造の実行や
(大企業向けの)民間
支援機能がコスト大

情報a. RWDの活用による開発の効率化

b. NHS基盤を活用した臨床開発への資金投入効率化
+CGT Catapultの取組み

情報a. CCTCCIによる臨床試験効率化のためのインフラの整備
+CCRMの取組み

情報a. 産業クラスター形成支援によるシーズ情報の共有

赤: 課題に対応する政策がある箇所

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題「カネ」 各国取り組み状況(2/2)

カネ面では、リスクマネーの供給量や開発コストが主な課題であり、これらを改善する取り組みを各国政府が行っている。

preliminary

(政策で主に取り組んでいる)課題

各国における課題有無

中 独 仏 瑞

基礎研究資金の充実化

- 中: a. 中央政府・地方政府による基礎研究・シーズ創出への資金投入
- 独: a. 基礎研究から産業化まで、政府負担割合を漸減することで自立を促す助成制度
b. 各地の大学・産業クラスターを選抜・育成することによる国際競争力強化事業
- 仏: a. 社会的な課題と結びつく優れた研究への資金投入
- 瑞: a. スイス国立科学財団(SNSF)による基礎研究向け資金投入

基礎研究成果の創出自体には大きな課題はないため、基礎研究資金の不足についてもリスクマネー供給等と比較すると課題としては小さいと理解

資金供給不足

橋渡し研究
(～事業化準備)
資金の不足

4
民間からの
リスクマネー供給量
の不足

- 中: b. 民間資金(VC)の誘致とベンチャー投資促進
c. 社債発行・IPOなど資本市場からの資金調達促進
- 独: a, b. (同上)
- 仏: c. 有望なスタートアップへの資金提供
d. 企業の研究開発に対する税制優遇
- 瑞: b. イノスイス(innosuisse)による事業化向け資金投入
c. 年金基金を活用した政府によるVC投資促進

5
開発・製造の実行や
(大企業向けの)民間
支援機能がコスト大

- 中: 情報a. 臨床研究・開発に対する医療ビッグデータの利活用
- 独: 情報a. 医療データ活用のための統合データベースの構築
- 仏: b. 公共投資銀行(Bpifrance)によるイノベーションや製造拠点整備のための資金提供
- 瑞: 情報a. 個別化医療推進のための健康医療データの共有・活用基盤整備

赤: 課題に対応する政策がある箇所

Step4: 実現に向けた方針と成果指標 諸外国の政策と対応する課題 「情報」 全体像

対応する課題

情報偏り

ゲノムデータやRWD等の
研究開発に活用可能なデータ基盤の整備

ノウハウの集積・共有化

承認基準・プロセスの整備

大規模データの利活用による研究開発の効率化

情報共有
による研究
開発の
効率化

リソースを集中による
ノウハウ蓄積・共有

再生・細胞・遺伝子治療関連の規制・制度整備

英b	加a	中a	日a	瑞a	独a	英a	英c	日b	仏a	米c	米a	瑞b	加b	独b	日a*	日b*	日c*	英e	仏b*	米b	英d	仏b	日d	日c	加c	瑞c	中b	
患者が治験に応募できる仕組みの整備	CCTCCによる臨床試験効率化のためのインフラの整備	臨床研究・開発に対する医療ビッグデータの利活用	RWDの活用による開発の効率化	個別化医療推進のための健康医療データの共有・活用基盤整備	医療データ活用のための統合データベースの構築	社会保障・医療関連データの整理	創薬に繋がりうるデータ基盤の整備	ゲノムデータ基盤の構築	研究開発に活用可能な匿名化された国民健康データシステムの整備	医療情報ネットワークの構築(センチネル・イニシアチブ)	産業クラスター形成支援によるシーズ情報の共有	解析技術・ツールやデータ統合知識等の学際的な情報共有プラットフォーム整備	CCRMやadMareにおけるノウハウの集積・共有化	フランホーファー研究機構等によるアカデミア・産業界間の情報共有	橋渡し研究・臨床研究を支援する拠点を各地に整備	再生治療に関する拠点を各地に整備	創薬支援ネットワークによる有望シーズの支援	Capapultにおけるノウハウの集積・共有化	複数プレイヤーの連携によるシーズの実用化の促進 競争力拠点の認定等、	再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	早期承認制度の整備	医薬品関連の審査期間を短縮する目標設定	医薬品・臨床試験の承認手続きの簡素化	ZMPAによる医薬品承認プロセスの効率化・法整備

各国の政策

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題 「情報」 各国取り組み状況(1/2)

情報面では、研究開発の効率を上げるためのデータ・ノウハウの共有・活用、承認プロセスにおいて主な課題があり、これらを改善する取り組みを各国政府が行っている。

(政策で主に取り組んでいる)課題		各国における課題有無			
		日	英	加	米
情報偏り	6 ゲノムデータやRWD等の研究開発に活用可能なデータ基盤の整備	a. RWDの活用による開発の効率化 b.ゲノム・データ基盤の構築	a. 社会保障・医療関連データの整理 b.患者が治験に応募できる仕組みの整備 c.創薬に繋がりうるデータ基盤の整備	a. CCTCCによる臨床試験効率化のためのインフラの整備	c. 医療情報ネットワークの構築(センチネル・イニシアチブ)
	7 ノウハウの集積・共有化	モノa.橋渡し研究・臨床研究を支援する拠点を各地に整備 モノb.再生治療に関する拠点を各地に整備 モノc.創薬支援ネットワークによる有望シーズの支援	e. Catapultにおけるノウハウの集積・共有化	b. CCRMやadMareにおけるノウハウの集積・共有化	a.産業クラスター形成支援によるシーズ情報の共有
	8 承認基準・プロセスの整備	c.早期承認制度の整備 d.再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	d.再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備	c. 医薬品関連の審査期間を短縮する目標設定	b.再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備

赤: 課題に対応する政策がある箇所

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

諸外国の政策と対応する課題 「情報」 各国取り組み状況 (2/2)

情報面では、研究開発の効率を上げるためのデータ・ノウハウの共有・活用、承認プロセスにおいて主な課題があり、これらを改善する取り組みを各国政府が行っている。

(政策で主に取り組んでいる)課題		各国における課題有無			
		中	独	瑞	仏
情報偏り	6 ゲノムデータやRWD等の研究開発に活用可能なデータ基盤の整備	a.臨床研究・開発に対する医療ビッグデータの利活用	a.医療データ活用のための統合データベースの構築	a.個別化医療推進のための健康医療データの共有・活用基盤整備	a.研究開発に活用可能な匿名化された国民健康データシステムの整備
	7 ノウハウの集積・共有化	NA	b.フラウンホーファー研究機構等によるアカデミア・産業界間の情報共有	b.解析技術・ツールやデータ統合知識等の学際的な情報共有プラットフォーム整備	モノb.競争力拠点の認定等、複数プレイヤーの連携によるシーズの実用化の促進
	8 承認基準・プロセスの整備	b. NMPAによる医薬品承認プロセスの効率化・法整備	NA	c. 医薬品・臨床試験の承認手続きの簡素化	c.再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備

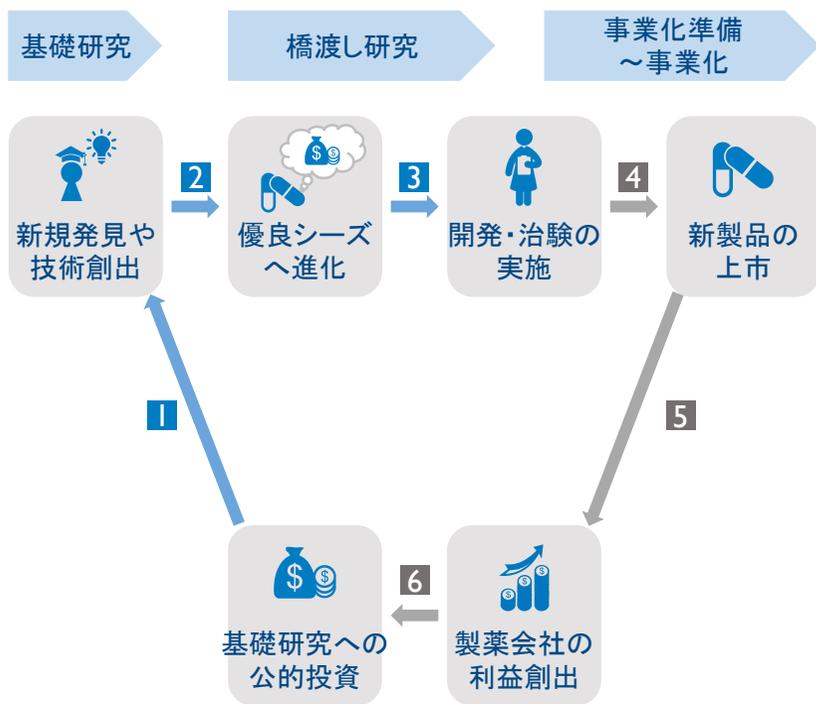
赤: 課題に対応する政策がある個所

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

(ご参考) 日本における課題発生メカニズム 現状日本が捉えている課題の概略

日本が捉えている課題は各国の課題と凡そ整合。創薬エコシステム回転のため、これら課題を解決していくことが必要。

創薬エコシステムの概要¹⁾



発生している主な課題

	基盤課題により顕在化したモノ(シーズ、IP)の課題	モノにおける課題の原因となっている基盤上の課題		
		ヒト	カネ	情報
1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 出口を見据えたシーズ研究が必ずしも多くない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究者の実用化への意識が乏しい(1) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬研究の共用基盤の共通整備等、費用の効率化取り組みが不十分(4 5) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データの基盤構築が不十分(6) ■ カルタヘナ法等が新規開発の障害になる(8)
2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 将来の期待利益が小、成功確度が低 ■ 特許の質が低 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎研究から臨床試験まで支援できる人材の不足(2 3) - 戦略(開発・薬事・特許等)の策定・管理 - 全体総合調整 - go/no-go判断 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 民間資金の流入が少ない - 専門人材との雇用/契約の為の費用不十分(4) (国費で高額な費用を賄うことへの懸念) - 橋渡し研究等のための設備購入費が不足(4 5) ■ 開発・製造コストが高騰(6) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 承認の基準・プロセスが曖昧または不十分。開発着手時の予見性が低い(6 8) - 新モダリティのガイドライン、例外・柔軟な対応の例等 - データを活用した承認の仕組みの整備が不十分
3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 効率・効果的な臨床試験を実施できない - 計画が貧弱 - 製造施設が少 			
4	課題は少			
5	(1 2 3 の進行で、上市→利益創出(・税収増)→基礎研究への投資へと還流)			
6				

※7「ノウハウの集積・共有化」はヒトの課題の背景課題として存在

出所: 健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略(令和2年3月27日 閣議決定)」、AMEDウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、厚生科学審議会 臨床研究部会「臨床研究・知見の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)アーサー・ディ・リトル分析

© Arthur D. Little Japan

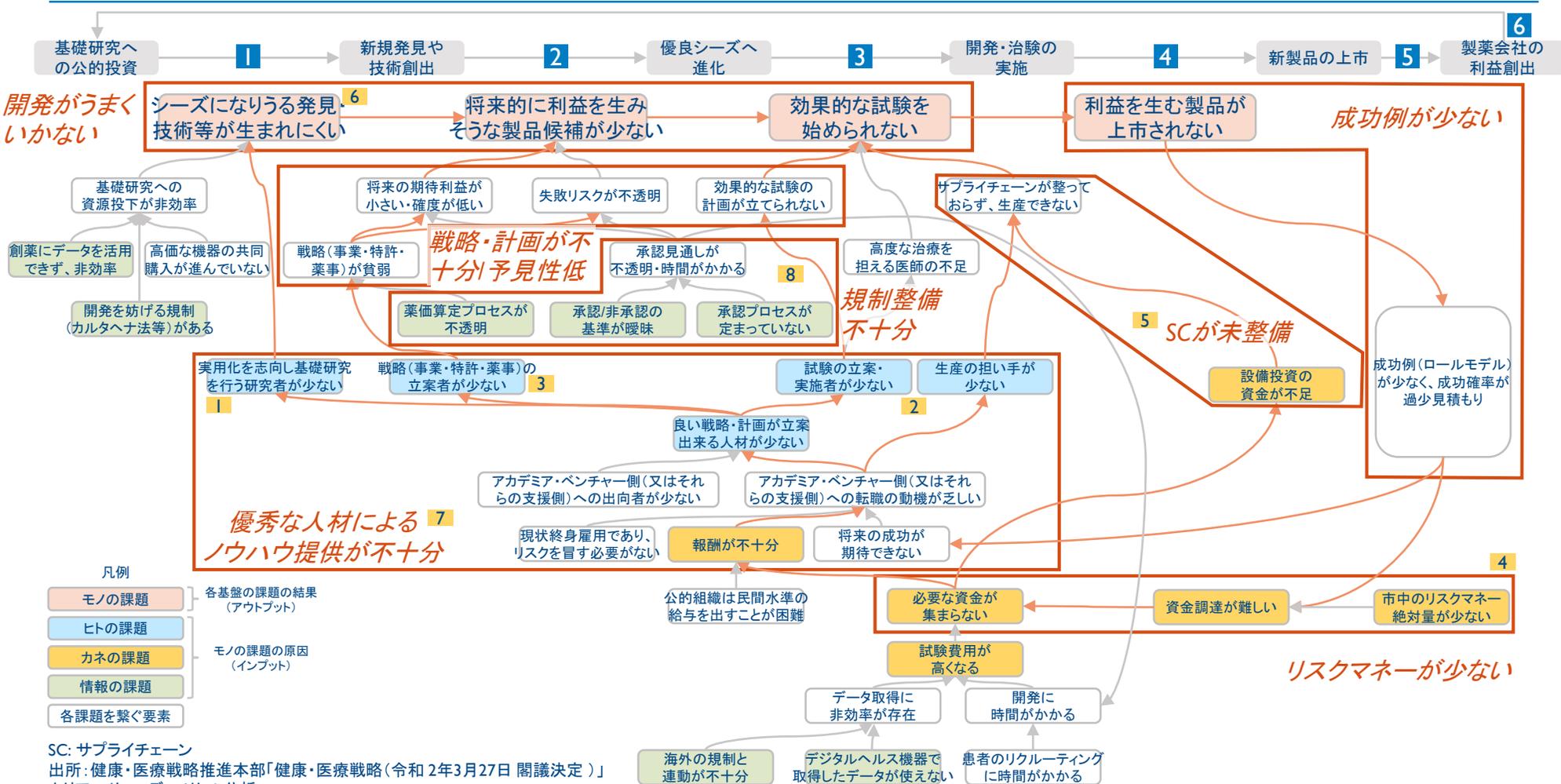
- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
捉えるべき課題の整理
有効な取り組み方針の抽出
成果測定指標の設定
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

(ご参考) 日本における課題発生メカニズム 全体像詳細

各課題の関連は下記。日本では、成功例が少なくリスクマネーや優秀人材によるノウハウ提供が不足し、更にシーズ開発が進みにくく...という悪循環があると思料。

課題発生メカニズム



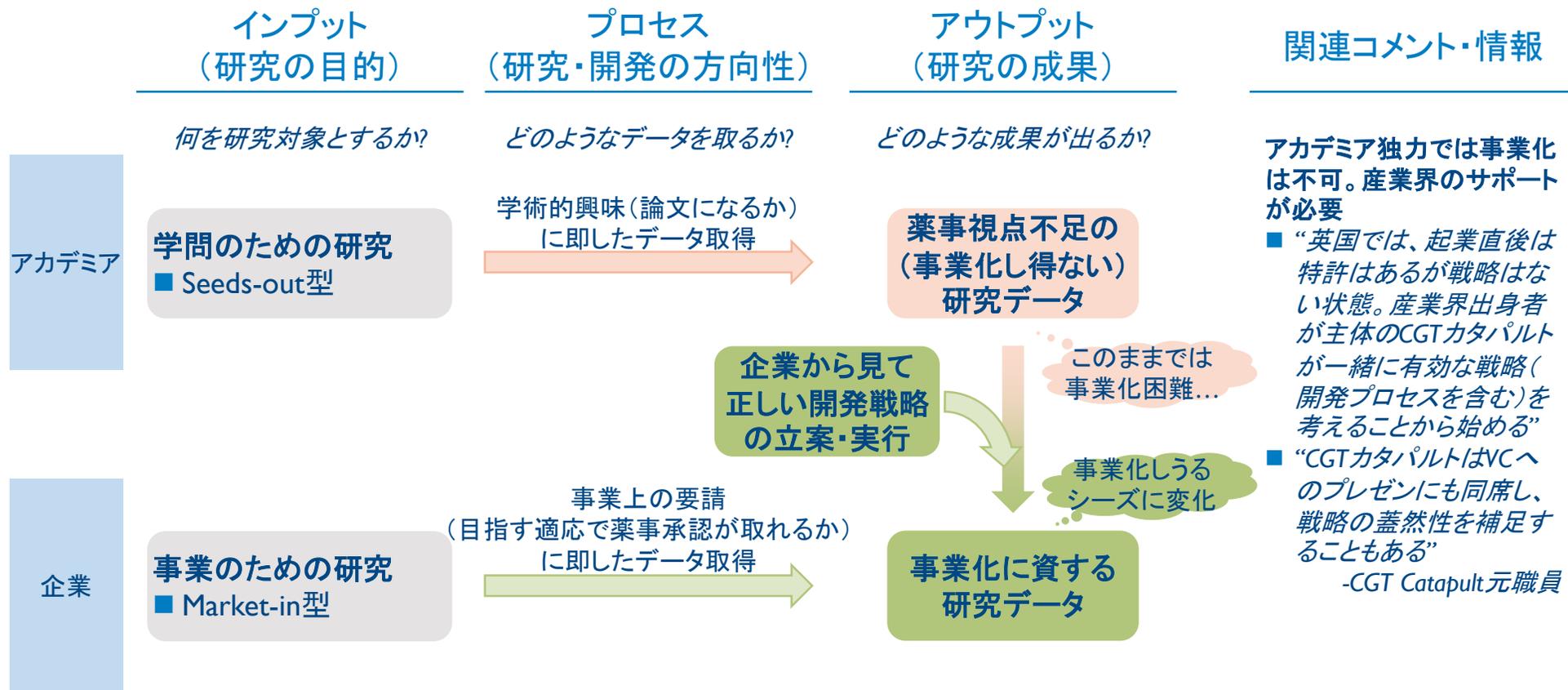
エコシステムの悪循環を生む諸課題に対し、各国はそれぞれの背景に合わせて政府が有効な取り組みを立案し、実行してきた。

エコシステムの状態を生む原因(=課題)	関連モダリティ		課題の解決方向性	諸外国における解決に向けた取り組み
	医薬品	再生・細胞・遺伝子+α ¹⁾		
直接の原因	1 事業化にむけた戦略が無い・弱い	✓	1 戦略の蓋然性を高める <ul style="list-style-type: none"> 戦略立案支援を、事業化検討開始後の極力早期に行う 	<ul style="list-style-type: none"> VCがアカデミアと密に接しており、有望な発明が生じた段階で戦略立案を支援(米) CGT Catapultは戦略立案を初期から支援(英) 事業戦略に基づいた特許戦略策定を初期に支援(仏)
	2 シーズの量が不足		2 競争力の高いシーズを増やす <ul style="list-style-type: none"> 国内で創出する(標的探索、次世代PF) 海外から獲得する 	<ul style="list-style-type: none"> MD Catapultによる、業界全体の基盤となる技術の開発・提供(英) 「千人計画」による優秀な人材の招聘(中) 政府主導の研究機関・大企業の誘致・集積(星)
	3 (橋渡し部分への)製造支援機能が不足		3 製造支援機能を提供する <ul style="list-style-type: none"> 官製CDMOが製造法開発(+製造)を支援する 民間CDMOへの動機付けを行う 	<ul style="list-style-type: none"> CGT Catapult(以下CGTC)は、CGT分野における製造法開発サービスを提供(英) CCRMは、CDMO事業を商用提供(加)
基盤上の原因	4 優秀な人材によるノウハウ提供が不十分	✓	4 優秀な人材がシーズを育成する環境を整備 <ul style="list-style-type: none"> 人材誘引: 支援組織の給与・魅力を向上させる 人材送り込み: 橋渡し組織への民間資金導入により、民間人材が送り込まれる 	<ul style="list-style-type: none"> CGTCは設立当初、産官学に人脈を持つ人材を競争力のある給与水準で採用(英) CGTC/CCRMはノウハウ蓄積で職場の魅力増(英/加) FhG²⁾は政府拠出の基盤経費に上限を設定(独)
	5 リスクマネーが集まらない	✓	5 リスクマネーを増やす <ul style="list-style-type: none"> 政府がリスクマネーを拠出する 民間資金が入るよう動機付けを行う 海外リスクマネーの呼び込み 	<ul style="list-style-type: none"> 官製VCの設立・民間投資とのマッチングによるVCへの資金投入(加) FhG²⁾は政府拠出の基盤経費に上限を設定(独)
	6 規制が未整備		6 規制整備の推進 <ul style="list-style-type: none"> 民間企業・その出身者と密に連携し規制を整備 当局によるRS研究活発化 	<ul style="list-style-type: none"> FDAでは民間企業出身者を採用・民間企業と連携し、民間の技術革新に後れを取らないタイミングで規制を整備(米)

1. 再生・細胞・遺伝子治療に限らず、抗体の一部フォーマット・核酸など、発展途上のモダリティを含む 2. FhG=フラウンホーファー
出所: 本調査Step2, 有識者インタビュー

① Step4: 実現に向けた方針と成果指標
 戦略: 課題と解決方向性 コンセプト

アカデミアと企業で研究への目的・プロセス異なる。開発を成功させるためには、アカデミアの成果に起業目線の戦略とそれに即したデータ取得を加え、シーズになり得る状態へと進化させる必要がある。

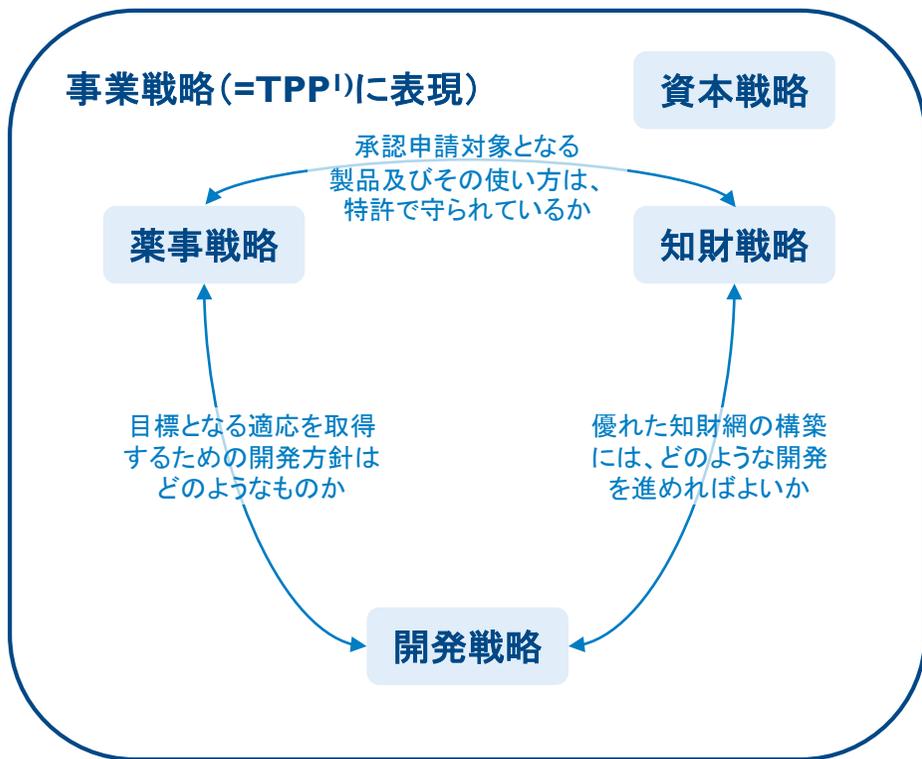


▶ 何の戦略につき、いつ、どのように支援して策定すれば良いかを後述する

Step4: 実現に向けた方針と成果指標
 戦略: 解決方向性 策定すべき戦略

事業戦略は、個別戦略である薬事戦略・知財戦略・開発戦略の総体として、NPVや実現性も含むTPPにまとめられ表現される。このTPPがGo/No-go判断の根拠となる。

開発初期における各戦略の関係性



各戦略において検討する主要要素

事業戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業価値の最大化を実現するために、どのような方針で各個別戦略を構築し、開発を実施していくか (TPP)を作成し、Go/No-go判断を含めた組織内外のコミュニケーションのツールとすることが望ましい)
薬事戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 想定市場規模や競合との関係性、承認取得の難度等を踏まえ、どのような適応取得を目指すか
知財戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 対象製品の競合を広く排除し、権利を守り、価値を最大化するために、どのような範囲と内容で特許出願すべき(又はすべきでない)か
開発戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 目指す適応の取得やその保護手段となる特許の取得を最小の費用・時間コストで実現するために、どのような試験をどのような順序で行うか
資本戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ (起業の場合)誰にどれだけの株式を渡すか (株式持分比率を後から変えることは困難。創業初期の時点から検討の必要有)

1. TPP=Target Product Profile:「開発計画の設計図」として開発情報が記載され、将来的な事業判断の材料となる文書。FDAが作成を推奨しており、内容として「Target, Annotation, Comments (添付文書に記載される適応症・用法・用量等とその根拠、FDAとのコミュニケーションを促進する追記情報)を記載することが例示されている
 出所:長手寿明「医薬品の売り上げ予測とプロジェクトの事業性評価」(2016)、内海潤「創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド」(2015)、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

Step4: 実現に向けた方針と成果指標 (ご参考) TPP (Target Product Profile) とは

TPPとはいわば開発計画の設計図。サイエンス・薬事・ビジネスの情報を統合し、化合物特性や事業性として表現し、組織内外の情報共有・意思決定ツールとして用いる。

TPPとは

作成の目的

- ① 開発計画の足並みを組織横断的に揃える
 - TPPは、市場情報・開発情報・製造情報を統合し、合意形成をするための議論の受け皿となる
- ② 将来的な判断の材料を提供する
 - TPPは、売上予測に基づく事業性の情報を含み、開発途中におけるGo/No-go判断の材料となる
- ③ 化合物の説明の材料とする
 - TPPは、社内(対経営層)外(対投資家、医師、当局、市場)への説明ツールとなる

→ TPPとは、**医薬品の新製品開発における開発計画の設計図として情報共有に用いられるツール**である

化合物特性

- 適応症: 閉経後女性の骨粗鬆症の治療及び予防
- 有効性
 1. 治療
 - 1.1. 骨折リスク
 - 1.1.1. 椎体骨折リスク: 3年間投与後の累積リスクがプラセボ比50%低
 - 1.1.2. 非椎体骨折リスク: 3年間投与後の累積リスクがプラセボ比50%低
 - 1.2. ...
- 安全性
 - 既存薬と比べ重篤な副作用の頻度に差が無い
 - ...
- 投与経路・頻度: 経口錠剤・1日1回

事業性

- NPV: xx百万円
- 累積成功確率: xx%

TPP作成時に考慮される主要素(詳細次頁)

サイエンス + 薬事

- 治療コンセプト
 - 標的・アプローチは確からしいか
 - 適切なバイオマーカーは存在するか
- エビデンス
 - 前臨床試験・臨床試験でのデータはあるか
- 開発計画・規制
 - 有効な開発計画が立案されているか
 - 規制面の優位点やリスクはどうか
- その他
 - 安全性・ADMEの確認度・懸念はどうか
 - 製造方法は確立しているか

ビジネス

- 売上
 - 額はどの程度か
 - アプローチし得る患者数・想定単価はどうか
 - 適応拡大の可能性はあるか
 - 想定売上高は確からしいか(その製品が本当に使われるか)
 - 解決するUMNIは大きいのか
 - 競合があるか・あれば競合対比でどのように優位か
 - 償還戦略は確立しているか
- コスト
 - 研究開発・製造におけるコストと投資額はどの程度か
 - 開発期間はどの程度か
- その他
 - 売上・コストを踏まえると、NPVはどの程度か
 - 想定されるリスクはあるか、それはどのようなものか
 - 競合するパイプラインがあれば、その開発段階は

出所: 長手寿明「医薬品の売り上げ予測とプロジェクトの事業性評価」(2016)、有識者インタビュー

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

(ご参考) TPP作成時に考慮されるべき要素(詳細版: 1/2)

サイエンス・薬事の面では、臨床開発成功の確からしさを検討する。具体的には、治療コンセプト・エビデンス・開発計画や規制・その他の観点でシーズを評価。

評価軸	評価項目	評価の観点	各開発段階における要否 (○:必要 △:あれば尚良し)			スコアリング
			事業化検討段階	前臨床試験終了後	P2終了後(POC後)	
サイエンス・薬事(非臨床開発成功の確からしさ)	治療コンセプト	標的・アプローチの確からしさ	○	○	○	高/中/低 決定的な欠点の有無
		バイオマーカー	① ○ ② △	○ ①②両方	○ ①②両方	
	有効性のエビデンス	前臨床試験		○	○	
		臨床試験			○	
	開発計画・規制	臨床開発の計画		○	○	
		規制	△	○	○	
	その他	安全性・ADME		○	○	
		製造		○	○	
		その他		○	○	

POC= Proof of Concept

出所: 有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

© Arthur D. Little Japan

1

Step4: 実現に向けた方針と成果指標 (ご参考) TPP作成時に考慮されるべき要素(詳細版: 2/2)

ビジネスの面では、売上関連では額とその確からしさを、コスト関連では開発計画を検討。その総体としてNPVを算出し、リスクも踏まえシーズを評価。

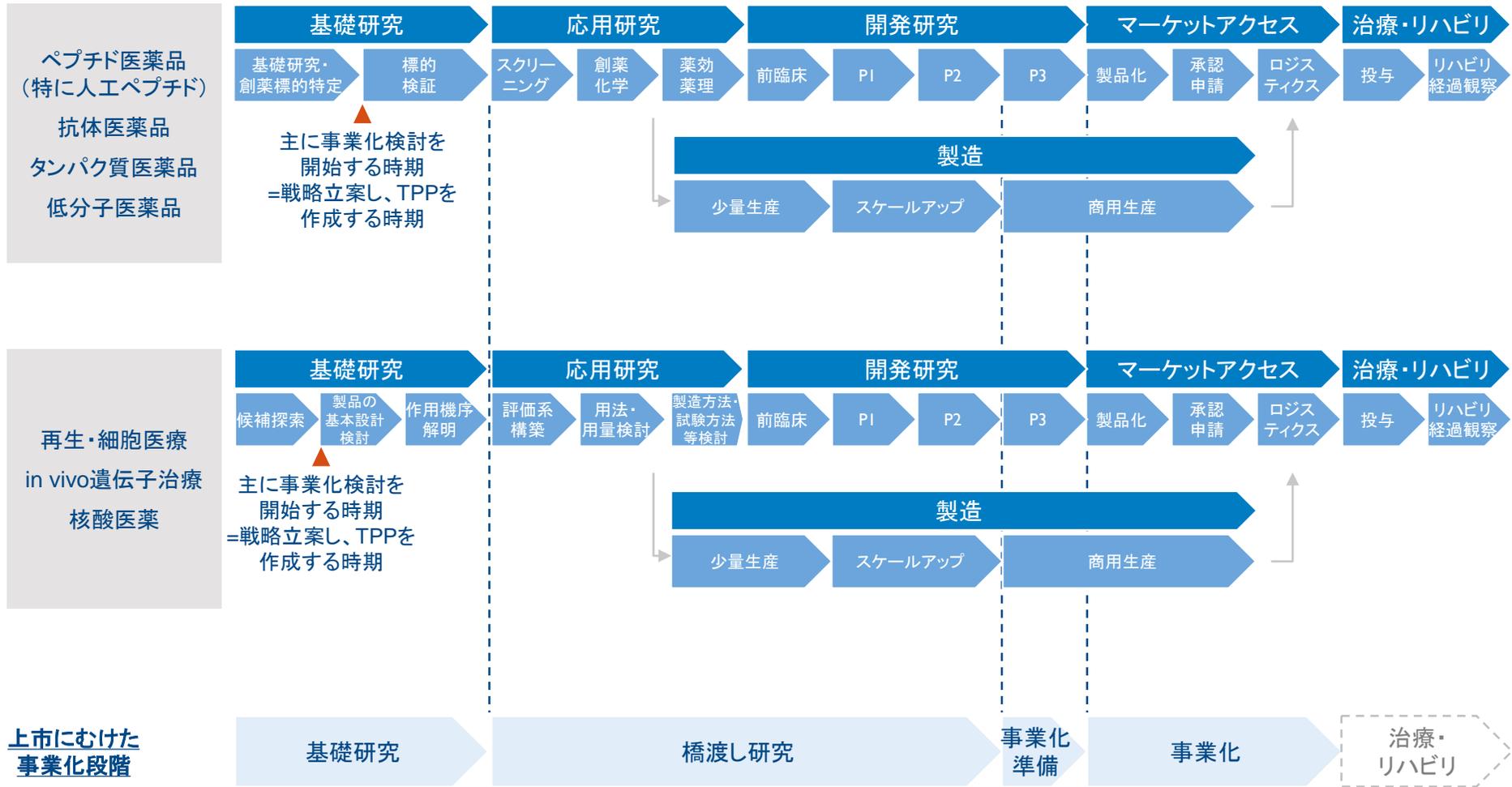
評価軸	評価項目		評価の観点	各開発段階における要否 (○:必要 △:あれば尚良し)			スコアリング
				事業化検討段階	前臨床試験終了後	P2終了後(POC後)	
ビジネス(非商業的魅力度)	売上	額	<ul style="list-style-type: none"> 想定売上は？ <ul style="list-style-type: none"> アプローチし得る患者数は？ どのような適応を取るか？ <ul style="list-style-type: none"> (特に希少疾患の場合)どのように患者を見つけ、投与に至るか？ 想定単価は？ 	○	○	○	<ul style="list-style-type: none"> 高/中/低 決定的な欠点の有無
		拡大ポテンシャル	<ul style="list-style-type: none"> 適応拡大の可能性はあるか？ 	△	○	○	
		アンメットメディカルニーズ(UMN)	<ul style="list-style-type: none"> 解消されるUMNは大きいか？ 各ステークホルダー(患者、医師、支払者等)には、対象疾患に対してどのようなUMNがあるか？ 対象疾患のすべてのUMNのうち、どのUMNを解決できるのか？ 	○	○	○	
		確からしさ(本当にその製品が使われるか?)	<ul style="list-style-type: none"> 競合優位性 <ul style="list-style-type: none"> 技術は革新的か(競合はあるか)？ 対象疾患における標準治療はあるか？ ファースト・イン・クラスか？ 競合があれば、その競合に対して優位性はあるか？ 類似製品に対する明確な優位点は？(治療効果、副作用、コスト、利便性等) その優位点は、将来の新たなモダリティの登場やバイオロジーの解明によっても維持されそうか？ 独占権(特許等)は確保されているか？ 	○	○	○	
		償還戦略	<ul style="list-style-type: none"> 償還戦略は確立しているか？償還における重大なリスクは存在するか？ 	△	△	○	
		コスト・投資額	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発・製造に必要なコストと投資額はどの程度か？ POCや上市までの期間は？ 	△	○	○	
	その他	NPV	<ul style="list-style-type: none"> NPVはどの程度か？どの程度変動し得るか？ 	△	○	○	
		販売上のリスク	<ul style="list-style-type: none"> 販売において重大なリスクがあるか？(社会・環境・地理・規制におけるリスク等) 	△	○	○	
		開発競争	<ul style="list-style-type: none"> 同じモダリティや作用機序で競合する他のパイプラインは存在するか？もしあれば、そのパイプラインの現在の開発段階は？ 	○	○	○	

1

Step4: 実現に向けた方針と成果指標
 戦略: 解決方向性 策定すべき時期

シーズの価値を最大化するには、事業化検討を開始する段階、即ち開発フェーズの初期段階で、蓋然性の高い戦略を立案しTPPとして表現する必要がある。

モダリティ毎のVNC全体像



出所: AMEDウェブサイト (<https://www.amed.go.jp/content/000022342.pdf> 2020年11月24日閲覧)、アーサー・ディ・リトル分析

Step4: 実現に向けた方針と成果指標
戦略: 解決方向性 策定すべき時期

米国での戦略立案支援の状況を踏まえると、特に事業化検討を開始する段階における戦略立案支援が開発成功のカギとなるものと思慮。

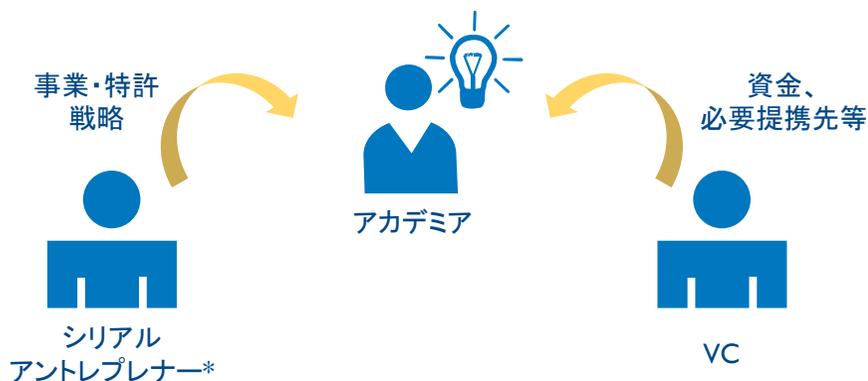
アカデミアの発明～創業

創業期～上場前

上場後

優れた技術を発明したアカデミアに対して、シリアルアントレプレナー*やVCが、バイオベンチャーを成功させるために必要なものを提供

創業時点で描かれたゴールまでの道筋を効率的に進み、迅速にExit
上場後得た資金を基に知財基盤強化を行い、更に強いベンチャーに



- シリアルアントレプレナーはどうすれば成功すればいいのかのノウハウを持っている。ゴールから逆算して戦略を立てるため、無駄なく事業推進が可能。成功までにかかる期間が短縮化。
- 特許戦略についても、ゴールから逆算。製薬企業への導出、被買収に際しては製薬企業側からDDが行われるが、DDをパスするための特許戦略を実行可能
- 米国のベンチャーエコシステムの中においては、VCがアカデミアに張り付いている。良い発明があると資金を投入し、数年で上場させるようなパターンが増えている
- 事業化の上で不足している技術・特許を探索、獲得に向けたサポートをすることもある
- 有識者インタビュー(バイオベンチャー系VC)

- 上場により数百億円の資金調達が可能。
- 上場により獲得した資金の一部は知財に投入。知財基盤強化を行うことで競争力を高める
- 有識者インタビュー(バイオベンチャー系VC)

出所: 有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

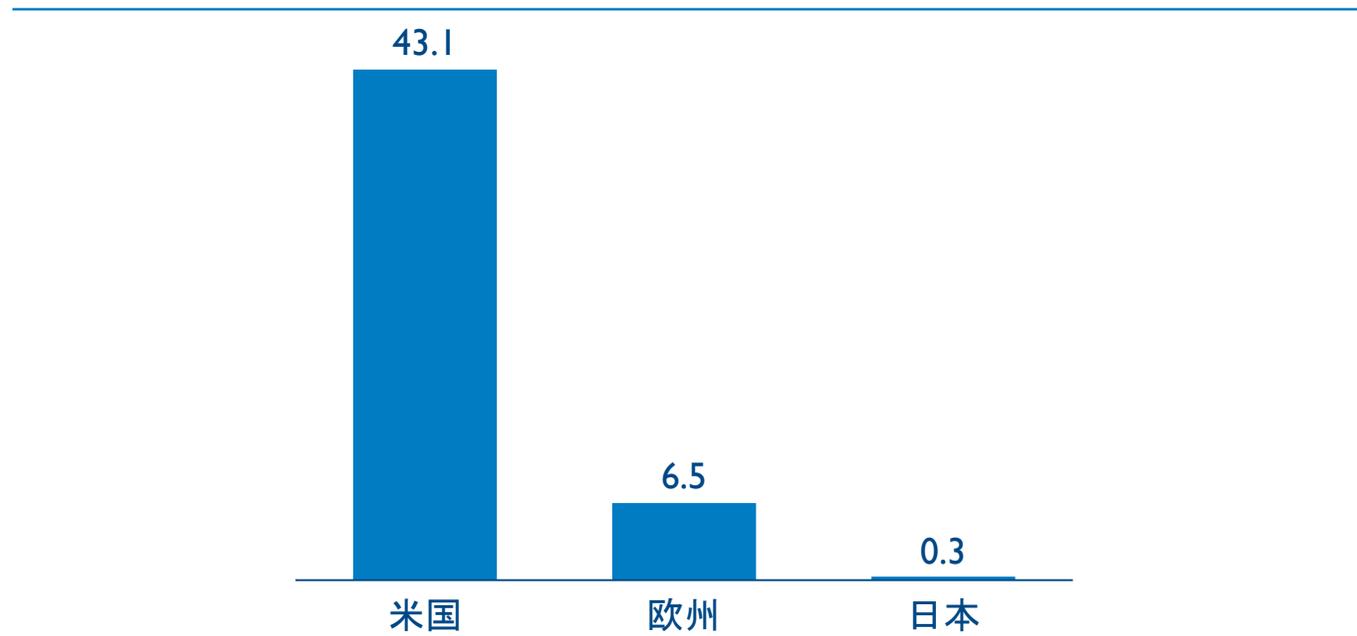
*シリアルアントレプレナーとは連続起業家のことを指す。一つの事業・企業を立ち上げた後に、新しい事業・企業を立ち上げるサイクルを何度も繰り返す起業家のこと

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

ご参考: 日本におけるVC投資規模

但し、日本におけるVC投資の規模は米国と比較して小さく、日本のVCが米国同等の機能を担うことは想定しにくい。故に別途戦略策定の支援組織が必要。(詳細Step5)

VCによるバイオ領域¹⁾への投資額(2018年、bnUSD)



- バイオ・ヘルスケア領域の日本のVC投資額は米国の百分の一以下
- 資金量の多寡と人材の多寡は凡そ相関すると考えられ、起業シーズに対するVCからの十分な支援は期待しづらい
- では、日本では誰が支援を担えばよいか？(Step5で検討)

1. 米国はPharma & Biotech, HC Services % Systems, HC Devices & Suppliesを、欧州はHealth, Biotechを、日本はバイオ/医療/ヘルスケアを集計
出所: NVCA「The 2Q 2019 PitchBook-NVCA Venture Monitor」、dealroom.co「2018 full year report annual European Venture Capital Report」、ベンチャーエンタープライズセンター「2018年度ベンチャーキャピタル等投資動向速報」、entrepedia「Japan Startup Finance 2018」(2019年2月21日 基準)
© Arthur D. Little Japan

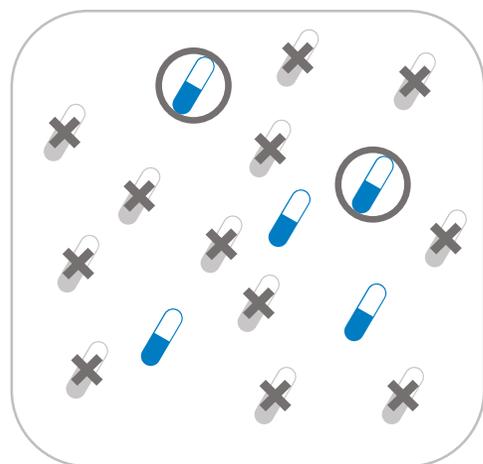
Step4: 実現に向けた方針と成果指標

戦略: 解決方向性 策定支援の方針

戦略の質を上げるための支援の方向性として、情報収集に基づく戦略素案の立案と、戦略高度化による成功確率向上の2通りがあり、これらの両輪で取り組むべき。

考え得る方向性

各国の取り組み



X を **●** にする
 ■ シーズ密着組織により、事業化検討の際の基本情報(戦略立案の基礎となる競合製品や特許等)を充実化し、事業戦略の素案を作成

この両輪で
 取り組む

● を **○** にする
 ■ ノウハウの集積した組織による専門的な支援を強化(人員の増強または効率化)

- 支援対象にならないシーズ
- 支援対象になり得るシーズ
- 支援機関が支援し、事業化できたシーズ

拠点数多く、地域に密着

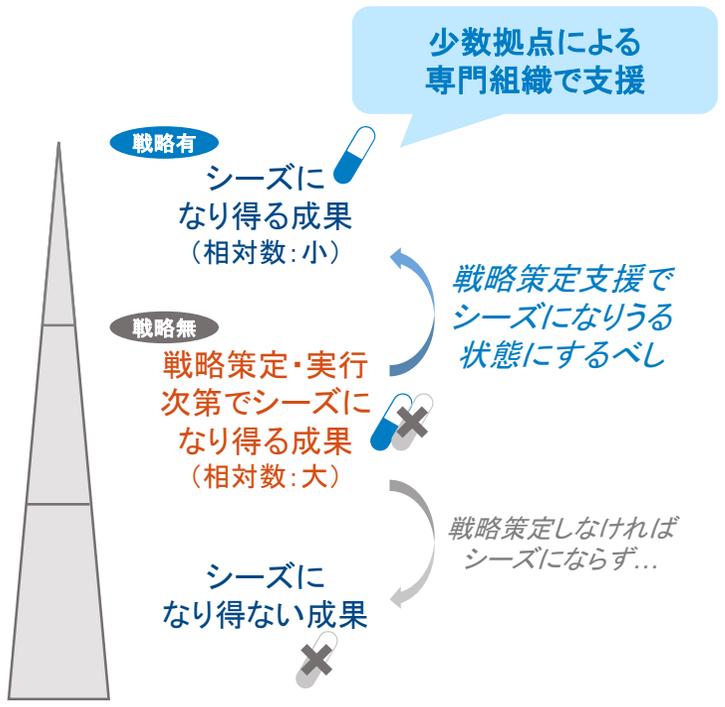
- 仏: 特に初期段階への支援が充実
 - 特許庁の地方支局(21か所)で特許に関する無料相談
 - SATT(14か所): 企業への資金援助、戦略立案支援等
- 英: 大学TLOは特許事務所を紹介、特許戦略立案を支援
- 英: CGT Catapultは、自組織に抱える専門家による重層的な支援により、企業化されたばかりのアカデミアシーズに対して初期の戦略立案からP2までの臨床試験を支援
- 加: CCRMは、カナダ外とのコラボも進めることによりノウハウを集積した上で、自組織のCDMOやVC等を組み合わせ、策定を支援する戦略の実効性を更に向上
- 独: フラウンホーファーには企業出身者が多数在籍。シーズの事業化において、実効性の高い戦略を立案

少数拠点による専門組織の場合が多い

1 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
 戦略: 解決方向性 策定支援の方針

特に日本においては、戦略素案の立案支援機能を強化することが、課題の解決に有効と理解。「粗削りでもよいのでTPPがある状態」のシーズを増やすことを目標とする。

研究の成果の類型



日本の現状

創業化を検討する時にすべきことが出来ない

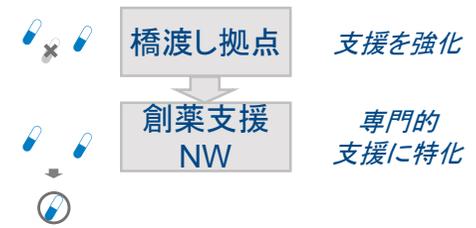
- 創業支援NWによる支援に「戦略策定・実行次第でシーズになり得る成果」の取りこぼしがある可能性
 - 創業支援NWに相談に来る時点で 戦略立案の基礎情報がとれていない
 - “アカデミアでは知財・競合調査が決定的に欠如。AMEDのある公募ではこれら情報記入を依頼したが、調査・記入は1割以下”
 - 戦略自体が無い、または戦略があっても貧弱
 - 特に地方では、有能な支援人材が集まり辛い傾向



改善方針

戦略の立案とその実効性を担保する仕組みを構築

- 戦略の立案(事業性判断可能化)
 - TPPたたき台の作成、及びそのための基礎情報取得
 - 知財・競合の調査
 - 目指す姿は「粗削りでもよいのでTPPがある状態」
 - 製薬会社所望の情報を収集
- 戦略の質を評価するKPIを設定 (特許の量ではなく質を判定。特許数ではなく、ライセンスアウト数やライセンス額・資金調達額等)
- 必要に応じて拠点集約化
 - ノウハウ蓄積度を上げ、支援の高度化を目指す



NW=Network, TPP=Target Product Profile, KPI=Key Performance Indicator
 出所: AMEDウェブサイト、第2回医薬品開発専門部会(H29年2月13日)議事録、有識者インタビューよりアサー・ディ・リトル分析

支援の質と量を高めることが人材獲得にも繋がる。その契機が産業界・学界を問わず
トップ人材の採用であり、他の面では立地・給与も含め、職場としての魅力増が不可欠。

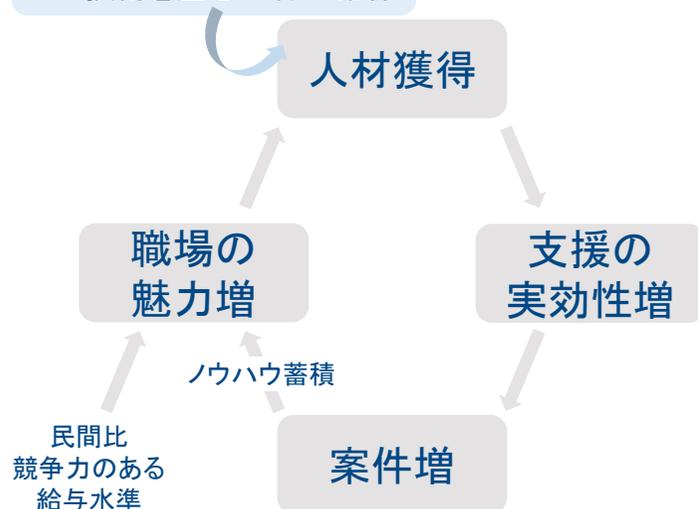
支援組織における人材獲得の好循環 (CGT Catapult, CCRMの例)

人材確保におけるKSF

- ① 産業界の人材を確保
- ② 給与水準は民間同等に設定
- ③ 属することで得られる経験の価値を高める
- ④ 立地の良さ

始点

産業界トップ人材の確保/
コア技術を生む人材の確保



出所: 有識者インタビューよりアサー・ディ・リトル分析

- 設立当初(2012年)は産業界の経験が長い人材を、企業と遜色ない水準の給与で管理職として採用(職員数50~100名程度まで)
- ノウハウが蓄積し、職場の魅力が向上(=そこでしか得られない経験)、よりよい人材の採用に寄与
- その後、各管理職が担当者クラスを採用(職員数100名~現在まで)
- 立地(ロンドン及びその周辺)も採用においてプラスに働いたと思う
-CGT Catapult 元職員

- 設立当初(2011年)は、組織としてのコア技術創生のためアカデミア人材を中心に採用
 - トロント大学内に立地
- 民間の(非再生医療分野の)優秀層が、スキルアップを目的に転職してきている
 - CCRMでの勤務により、カナダでは希少価値の高い、最先端分野の知見・経験が得られる
- 人材が集まり案件が増、ノウハウも更にたまる好循環に入っている
-CCRM 現役員

日本における実践の可能性

重点採用対象

- ① ■ 産業界の人材を主として構成
- ① ■ 産官学に豊富なつながりを有する
実力者をトップ人材として招聘
- ①② ■ 民間企業からの出向の積極受け入れ

組織設計の工夫

- ② ■ 学・官の給与テーブルの影響が及びにくい組織とする(NPO化等)
- ③ ■ その組織での経験がスキルアップと認知される、民間企業のニーズが高い事業を行う
- ④ ■ 人材が豊富な都市部に立地(東京・大阪等)

日本における制約条件

- ① ■ 人口が多く製薬企業(及び所属する人材)は少なくないが、人材流動性が低い
 - 特に先端分野の人材は希少であり、各企業は内に抱える傾向
- ② ■ 学・官の給与テーブルは、優秀な人材を雇う上では必ずしも競争力があるとは言えない

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

リスクマネー: 諸外国モデルを踏まえた日本での解決方向性

民間資金の存在を公的支援の条件とすることによる民間投資呼び込み、投資と実機能を併せた組織による投資効果最大化、という方向性は日本でも実践し得ると思料。

諸外国における政府からのリスクマネー投入における方向性

民間資金の
存在を
公的支援の
条件とする

① (VCの資金でなくとも) 民間資金が呼び込まれる仕組みの構築

- 政府からの基盤経費支援は全運営費の1/3を上限とし、グラントや民間企業からの資金獲得を奨励 (フラウンホーファー(独)、CGT Catapult(英))
- 産業クラスターへの助成にあたっては、政府の資金拠出割合の段階的減少を仕組み化。民間資金の投入が増加するよう制度を設計 (未来クラスターイニシアチブ(独))

② VC資金の増加

- 民間金融機関からの資金調達を条件として、公的資金をVCへ投下 (VCAP(加))

投資に加えて
実機能も保有
(投資の効果
最大化)

③ VCとしての投資に留まらない支援機能を独立組織として保有

- 自ら保有するCDMOやコンサルティング(薬事戦略・開発戦略等の立案支援)機能を持ち、取引先を限定せずに営利事業として運営することにより、投資効果の最大化を図る (CCRM(加))

日本における実践の可能性

公的支援への条件設定

- ① ■ 民間資金の存在を条件とした公的資金注入

リスクマネーの受け皿となる組織の設計

- ③ ■ 大学に紐づく組織及びそれに準ずる組織(併設等)ではなく、設置主体は政府系機関とする
- ③ ■ 単なるファンディング機関に留まらず、実機能を保有することにより投資先を包括的に支援し、投資効果の最大化を図る

日本における制約条件

- ① ■ 投入できる公的資金の額には限度
- ③ ■ 大学シーズに対する民間企業の期待値は必ずしも高くない(現時点、学内オフィスは稀)
- ③ ■ 一部の大学教員には、企業の資金を入れることに対する抵抗感がある

Step4: 実現に向けた方針と成果指標

(ご参考)VC上の課題とエコシステム課題の打ち手方向性との対応

VC上の課題は前述のエコシステムの課題対策により解決される。

Step3: VC上の重要課題

①	既存治療法よりもシャープな有効性を示す治療法の確立	研究
②	安定した細胞ソース確保	製造
③	スケールアップ困難	製造
④	製造コストが高額	製造
⑤	品質保証体制確立	製造
⑥	品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立	ロジ
⑦	新たな疾患原因遺伝子の解明	研究
⑧	固形がん等の他の疾患での有効性確立	研究
⑨	長期の安全性・有効性の確立	研究
⑩	体内の任意の臓器への送達実現	研究
⑪	標的枯渇への対応(新規標的発見、次世代フォーマット開発)	研究

(左記VC上の重要課題の解決につながる) Step4: エコシステム課題の打ち手方向性

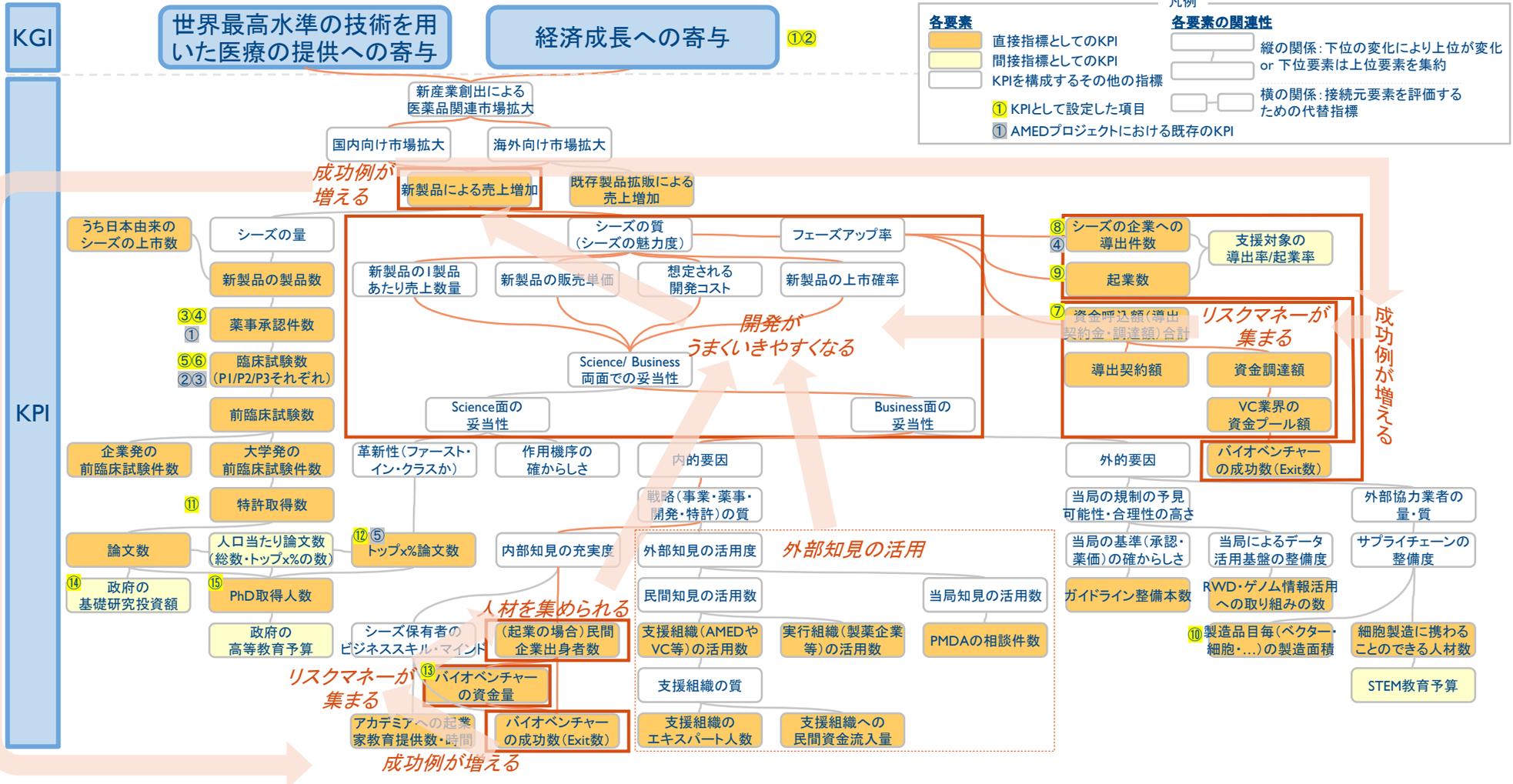
- | | |
|--|--|
| ① | 戦略の蓋然性を高める |
| ⑥ | 規制の明確化 |
| ③ | 製造支援機能を提供する <ul style="list-style-type: none">- 官製CDMOが製造法開発(+製造)を支援する- 民間CDMOへの動機付けを行う |
| ⑥ | 規制の明確化 |
| エコシステムが整備され、魅力的なシーズが生まれるようになれば自然と整備される | |
| ① | 戦略の蓋然性を高める |
| ② | 競争力の高いシーズを増やす <ul style="list-style-type: none">- 国内で創出する(標的探索、次世代PF)- 海外から獲得する |
| ① | 戦略の蓋然性を高める |

4
5
は全般に寄与しうる

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
取り組むべき課題の整理
有効な取り組み方針の抽出
成果測定指標の設定
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

KPIのロングリスト

KGIである経済成長の達成やそこに至る迄のプロセスを、量・質の両面で評価するKPIを取り上げ、エコシステムの創生状況を政府としてモニタリングしていくべき。



エコシステム創生がされているか否かを短期で確認するための指標として、KPIとそのモニタリング手法の素案を下記に提示。量だけでなくシーズや製品の質も測定する。

KPIにより確認する項目

KPI素案^①等は前頁の各項目との対応を示す

KPI選定の理由

モニタリング手法素案

①等は前頁の各項目との対応を示す

頻度 データ取得法 既存KPI^①との関連

エコシステムが創生されているか？	KPIにより確認する項目	KPI素案 ^① 等は前頁の各項目との対応を示す	KPI選定の理由	モニタリング手法素案			
				頻度	データ取得法	既存KPI ^① との関連	
エコシステムの成果が実現されているか？	経済効果が創出されたか？	① 医療用医薬品の市場規模	■ 経済成長を直接的に測定できる指標であるため	量質	年1回	民間調査会社のレポート等 (IQVIA 等)より	
	世界最高水準の医療が提供されたか？	② 政府支援プロジェクトによる製品の売上高	■ 創薬エコシステム創出の取り組みにおける直接の成果であり、経済成長へ一部寄与するため	量質	年1回	AMED支援事業のデータ追跡・積み上げ	
		③ 薬事承認件数	■ 新製品は高水準の医療提供に直接寄与するため	量	年1回	PMDAで承認した新医薬品数をカウント	薬事承認件数(医・再・シ) ①
		④ 製品化した政府支援プロジェクト数	■ 創薬エコシステム創出の取り組みにおける直接成果であり、高水準の医療提供に直接寄与するため	量	年1回	AMED支援事業のデータ追跡・積み上げ	
エコシステムは適切に機能しているか？	シーズの開発が進行したか？	⑤ P3試験開始のシーズ数	■ 承認・上市前の段階で、有効性や安全性がある程度認められたシーズの数を測定するため	量	年1回	PMDAのn回治験計画届出のうち第III相のシーズ件数	臨床POC取得件数(医、ゲ) ② 治験に移行した研究課題数(再)
		⑥ PI試験開始のシーズ数	■ ヒトに対する試験を実施可能なレベルに至ったシーズの数を測定するため	量	年1回	PMDAの初回治験計画届出件数	非臨床POCの取得件数(医、再、ゲ) ③
	シーズの市場価値は向上したか？	⑦ 企業導出額・資金調達額の合計	■ 企業が投資してもよいと判断できるレベルのシーズがどの程度創出されたかを測定するため	量質	年1回	民間のベンチャー企業DB(データベース)等より積み上げ	
		⑧ 製薬企業への導出・売却数	■ 事業化の見込みのある有望シーズの数を測定するため(起業数より開発が進行した数を測定可能)	量	年1回	AMEDの各PJTの集計・製薬企業発表より積み上げ	シーズの導出件数(医、再、ゲ、疾、シ) ④
		⑨ 起業する創薬ベンチャー数	■ 事業化見込みのある有望なシーズの数を測定するため	量質	年1回	中小企業庁法人設立届出から創薬関連企業数	
エコシステムへリソース供給が十分にされているか？	製造機能が十分にあるか？	⑩ 製造スペースの面積	■ 創薬エコシステムに必須の機能の一つであり、雇用創出にも寄与する製造機能の規模を測定するため	量	年1回	PMDAのGMP適合調査業務記録	
	アカデミアシーズが十分にあるか？	⑪ 創薬関連の特許数	■ 開発し得るシーズの数を測定するため	量	年1回	特許庁の医薬品分類の日本から出願された特許登録数	
		⑫ 創薬関連のトップx%の論文数	■ インパクトの大きい発見は、有望なシーズになり得るため	量質	年1回	民間DBの被引用数上位創薬関連論文のうち日本発件数	IF ²⁾ が5以上の科学誌への論文掲載件数(再・ゲ・疾・シ) ⑤
	資金が十分にあるか？	⑬ 健康・医療分野へのリスクマネー供給額	■ シーズの事業化のための資源投入の程度を測定するため	量	年1回	官民ファンド・健康医療分野への支援額・民間調査データ合計	
		⑭ 政府の健康・医療分野の研究開発予算額	■ アカデミアシーズ創出のための資源投入の程度を測定するため	量	年1回	各省のAMED・関連インハウス研究機関向け予算の合算	
	人材が十分にいるか？	⑮ PhD(医学・生命科学系)取得人数	■ シーズ創出の担い手の数を測定するため	量	年1回	文科省の医学・生命科学系博士号授与件数から取得	

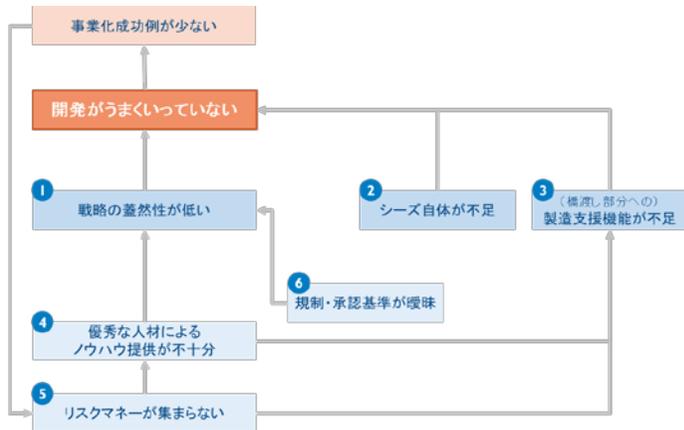
1.健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)」における各種プロジェクト(PJT)のKPI。(医=医薬品PJT、再=再生・細胞・遺伝子治療PJT、ゲ=ゲノム・データ基盤PJT、疾=疾患基礎研究PJT、シ=シーズ開発・研究基盤PJT 2. IF=インパクトファクター 出所: IQVIAウェブサイト、AMEDウェブサイト、PMDAウェブサイト、中小企業庁ウェブサイト、特許庁ウェブサイト、JST「研究領域におけるTOP10論文数の国際シェア順位の推移(7か国比較)」、健康・医療戦略ファンドタスクフォース事務局「健康・医療戦略ファンドタスクフォースの現状と今後の方針について(令和元年7月3日)」、文科省ウェブサイト © Arthur D. Little Japan

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

Step4で明らかにした課題に対して、Step5ではどのような組織がどの課題に取り組むべきかを検討する。

Step4検討結果

課題発生メカニズムの解明

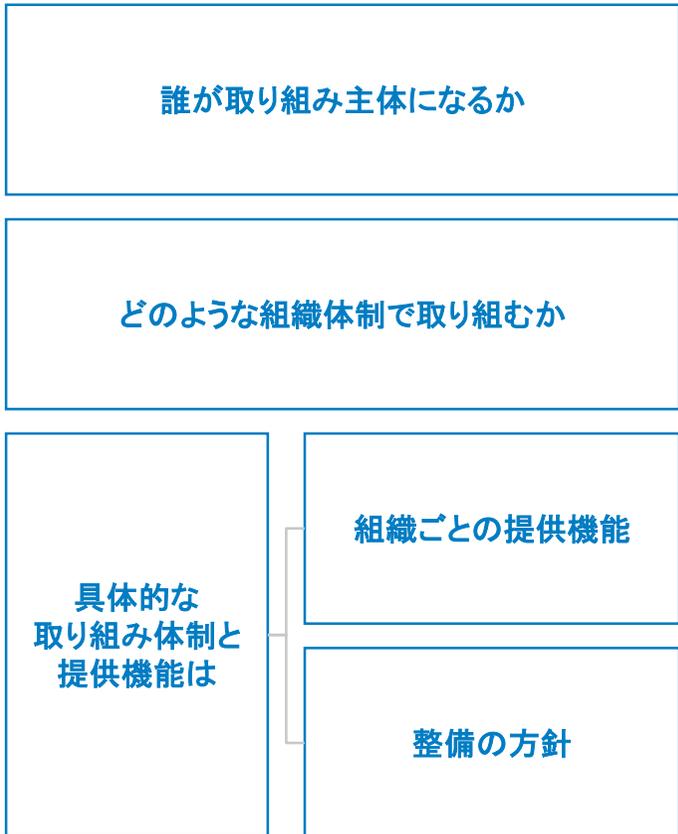


課題の解決方向性

- 1 戦略の蓋然性を高める
- 2 競争力の高いシーズを増やす
- 3 製造支援機能を提供する
- 4 優秀な人材がシーズを育成する環境を整備
- 5 リスクマネーを増やす
- 6 規制の明確化

Step5検討内容

課題に取り組む組織の案



アカデミア/初期ベンチャー自身が橋渡し研究部分における課題解決を行うのは、ヒト・カネの制約から非現実的。各種支援を一括で提供可能な組織による支援が理想。

手段		評価		
		ヒト(人材確保の現実性)	モノ(良いシーズに育つか)	カネ(時間・費用のコスト)
<p>(戦略立案、製造支援等)は誰が行うべきか？</p> <p>橋渡し研究における各種課題解決</p>	シーズ保有者(アカデミア/初期ベンチャー)が自身で解決	<ul style="list-style-type: none"> 研究者自身が何役もこなすことは非現実的 	<ul style="list-style-type: none"> 各種戦略立案や製造等は専門性が高く、実務経験者には敵わない 	<ul style="list-style-type: none"> 必要な知識の習得には膨大な時間・費用を要する
	シーズ保有者以外(支援組織)に支援してもらう	<ul style="list-style-type: none"> アカデミアの多くが有能なエキスパートを雇えるとは限らない <ul style="list-style-type: none"> 有能なエキスパートの人材プールは限定的 	<ul style="list-style-type: none"> 実務経験者であれば、過去の経験を活用し実行可能 	<ul style="list-style-type: none"> 有能なエキスパートの雇用には高額の費用を要する
	アカデミア/初期ベンチャーへの支援組織がエキスパートを雇用、サービス提供	<ul style="list-style-type: none"> 有能なエキスパートの人材プールは限定的だが、少数の支援組織であれば可能か(転職を伴わない出向の形であれば、更に現実性は大きか) 	<ul style="list-style-type: none"> 実務経験者であれば、過去の経験を活用し実行可能 	<ul style="list-style-type: none"> 有能なエキスパートの費用を各シーズ保有者が薄く広く負担する形となり、負担感は小
	各所のエキスパートを状況に応じて使い分け(個別契約)	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア自身が当該分野のエキスパートに行きつくことは困難 仮に支援組織が仲介をする場合、支援組織自身の価値創造手段を別途確保の必要あり 	<ul style="list-style-type: none"> 実務経験者であれば、過去の経験を活用し実行可能 	<ul style="list-style-type: none"> 一般的に、単発契約は高額になる傾向。資金が乏しくプロジェクトの持続性に欠けるアカデミアやベンチャー企業にとってはハードルが高いか

出所:アーサー・ディ・リトル分析

橋渡し研究を支援する組織として、海外にはCGT-C、CCRM、フラウンホーファー、SATT等が存在。これら組織の機能をモデルとする方針が有効かと思料。

	所在地	設立年	従業員数	ミッション	事業内容
再生・細胞・ 遺伝子	CGT Catapult (英) ■ Stevenage (製造) ■ London (オフィス) - Golden triangle内	広域 (国の全土・時に海外も) を対象	2012年 ■ 230人 - 産業界出身者を多数雇用	■ 細胞・遺伝子治療におけるイノベーションの商業化を加速する	■ コンサルティング (技術評価・事業戦略・薬事戦略の策定支援等) a ■ 製造スペースの提供 b ■ 人材育成 d
	CCRM (加) ■ トロント (トロント大内) - 北米随一のバイオクラスタ中心部		2011年 ■ 116人 - 産業界出身者を多数雇用	■ 世界とのコラボを通じ、再生・細胞・遺伝子治療により持続可能な健康・経済的利益を生む	■ コンサルティング (技術評価・薬事戦略の策定支援等) a ■ 製造スペースの提供 b ■ ベンチャー投資 c
医薬品	MD Catapult (英) ■ Alderley Edge (英中部)	中域を対象	2012年 ■ 66人 - 産業界出身者を多数雇用	■ 創薬における英国のイノベーションの加速	■ コンサルティング (研究・事業戦略策定支援等) a ■ 創薬効率化ソリューション提供 b - 臨床研究モデル - 受託分析
	adMare Bioinnovations (加) ■ Vancouver, Montreal (2社合併し誕生)		2019年 ■ 約100人 - 産業界出身者を多数雇用	■ 世界を牽引するカナダのライフサイエンス業界の飛躍の触媒となること	■ コンサルティング (技術評価・事業戦略策定支援等) a ■ ベンチャー投資 c ■ 人材育成 d
分野不問	フラウンホーファー (独) ■ 国内に生命・疾患系の研究所数として6か所	大学密着	1949年 ¹⁾ ■ 約2000人 ²⁾ - 予算の1/3が民間資金。企業人が出入り	■ 経済の発展と社会に貢献する実用化のための研究の遂行	■ 各分野特化のコンサルティング (組織・戦略) a ■ 産業界 (特に中小企業) からの委託研究開発 b ■ 研究から生まれた特許のライセンス d ■ 人材育成 (職員の約1/4が学生)
	SATT (仏) ■ 国内14か所		2014年 ■ 約30人/1拠点	■ 基礎研究成果の技術移転プロセスを加速させる	■ 戦略策定・知財保護におけるコンサルティング a ■ 起業に向けた資金提供 c
	参考: Cambridge Enterprise (大学TLO、英) ■ ケンブリッジ大学内		2006年 ■ 約50人	■ ケンブリッジ大の一機関として、研究者や学生による知見の移転と研究のインパクト創出を支援	■ コンサルティング (技術評価・起業支援) a ■ 技術移転 ■ 投資 c

1. フラウンホーファー (全体) の設立年として 2. フラウンホーファーの各拠点の人数が均等であると仮定し概算 (全職員数が約25,000人、拠点数72の内生命・疾患系は6か所であることから概算)
出所: 本調査Step2、Cambridge Enterprise ウェブサイト、有識者インタビュー

日本では、橋渡し研究を支援する組織として、TLO、橋渡し研究支援拠点、創薬支援NW等が既に存在するため、これら既存組織を改善する方向で検討。

	主幹組織	拠点数	投入資源	事業内容
承認TLO	経産省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国34か所 (多くが大学に併設) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各TLOにより異なる 	<p>大学等での研究成果の技術移転の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究成果の技術移転 ■ 技術移転に関連する経営支援
ARO	厚労省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 374か所¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各AROにより異なる 	<p>研究機関や医療機関等を有する大学等の組織として、医薬品等の臨床研究・非臨床研究を支援</p> <p>(拠点により異なるが、類型は概ね下記)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 開発戦略支援(知財・試験計画等) ■ 臨床研究支援(プロマネ・文書作成等) ■ その他支援(CPC、企業交渉等)
橋渡し研究支援拠点	文科省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国10か所 (大学等併設) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 専門家数約30名/1拠点 <ul style="list-style-type: none"> - プロマネ15名、開発企画9.5名、知財担当4名、産学連携担当3.5名 	<p>アカデミア発の橋渡し研究推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 収益化難の分野の研究開発支援 ■ シーズ発掘・育成及びそのプロマネ ■ 研究者に沿ったコンサルティング ■ 実用化研究に係る人材育成・教育
臨床研究中核病院	厚労省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国13か所 (大学病院・国立病院等を指定) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 専門家数約70名/1拠点 <ul style="list-style-type: none"> - 臨床試験関連の人員として 	<p>臨床研究の実施・推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 自施設での臨床研究 ■ 他施設の臨床研究の支援・共同研究 ■ 多施設共同研究/治験の連携支援 ■ 先進医療の相談窓口・患者申請窓口
AMED知財コンサルタント+AMED知財リエゾン	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ■ 東京本部(コンサル)+全国8か所(リエゾン) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ (H30年度相談件数実績として315件) 	<p>医療分野の技術移転推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 知財戦略策定・補足調査支援により、医療分野の知財コンサルを実施 ■ 知財リエゾンによる知財コンサル機能 ■ ニーズとのマッチング
創薬支援ネットワーク (その前段階として創薬ナビ)	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国2か所 (東京・大阪) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 実働約30名(東京・大阪合計) <ul style="list-style-type: none"> - 約8割が製薬企業出身者 - 約2割は特許事務所・大学等出身 	<p>実用化の可能性が高い創薬シーズを対象に、探索研究から前臨床開発を支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 知財・研究戦略策定 ■ プロジェクトマネジメント ■ 技術支援(探索・前臨床開発) ■ 橋渡し(企業導出・医師主導治験)等



1. 日本病院会に属し、400床以上で「臨床研究センター」等を有する施設の数。臨床研究中核病院も含む 出所: 第2回医薬品開発専門部会議事録(平成29年2月13日)、AMEDウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、厚生科学審議会 臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)

各課題に対応する取り組みを、中域拠点・広域拠点が連携して実行する。再生・細胞・遺伝子領域の広域拠点には、助言に留まらずに実機能を付与することが良策と史料。

モダリティ別の具体的取組体制・提供機能の案
(※中域拠点はモダリティ共通のものを想定)

✓✓ 重点取り組み
✓ 非重点取り組み
(無印) 取り組み無し

Step4: エコシステム上の課題解決方向性	拠点仮称 数及び 新設/既設 母体となり うる組織	【医薬品】 向け案		【再生・細胞・遺伝子+α ¹⁾ 】 向け案	
		中域拠点(※)	広域拠点A	中域拠点(※)	広域拠点B
		全国に数か所 既存組織を活用	全国に1~2か所 既存組織を活用	全国に数か所 既存組織を活用	全国に1か所 組織を新設
		橋渡し拠点/臨中	創薬支援NW/ AMED知財リエゾン	橋渡し拠点/臨中	創薬支援NW/ AMED 知財リエゾン/MAB組合
1 戦略の蓋然性を高める		✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
2 競争力の高いシーズを増やす			✓ 基盤・共通技術の開発		✓✓ (特に遺伝子) VC事業の運営・ 次世代PF技術の開発
3 製造支援機能を提供する					✓✓ CDMO事業の運営
4 優秀な人材がシーズを育成する環境を整備		✓ 自主財源の確保により 優秀な人材を雇用	✓✓ 競争力ある給与でトップを雇用、 ノウハウを溜め職場の魅力増	✓ 自主財源の確保により 優秀な人材を雇用	✓✓ 競争力ある給与でトップを雇用、 ノウハウを溜め職場の魅力増
5 リスクマネーを増やす (民間投資を呼び込む)		✓ 民間企業からの投資を 公的支援の条件とする	✓ 民間企業からの投資を 公的支援の条件とする	✓ 民間企業からの投資を 公的支援の条件とする	✓✓ VC事業の運営
6 規制の明確化					(中域拠点・広域拠点と別に、PMDAにて対応)

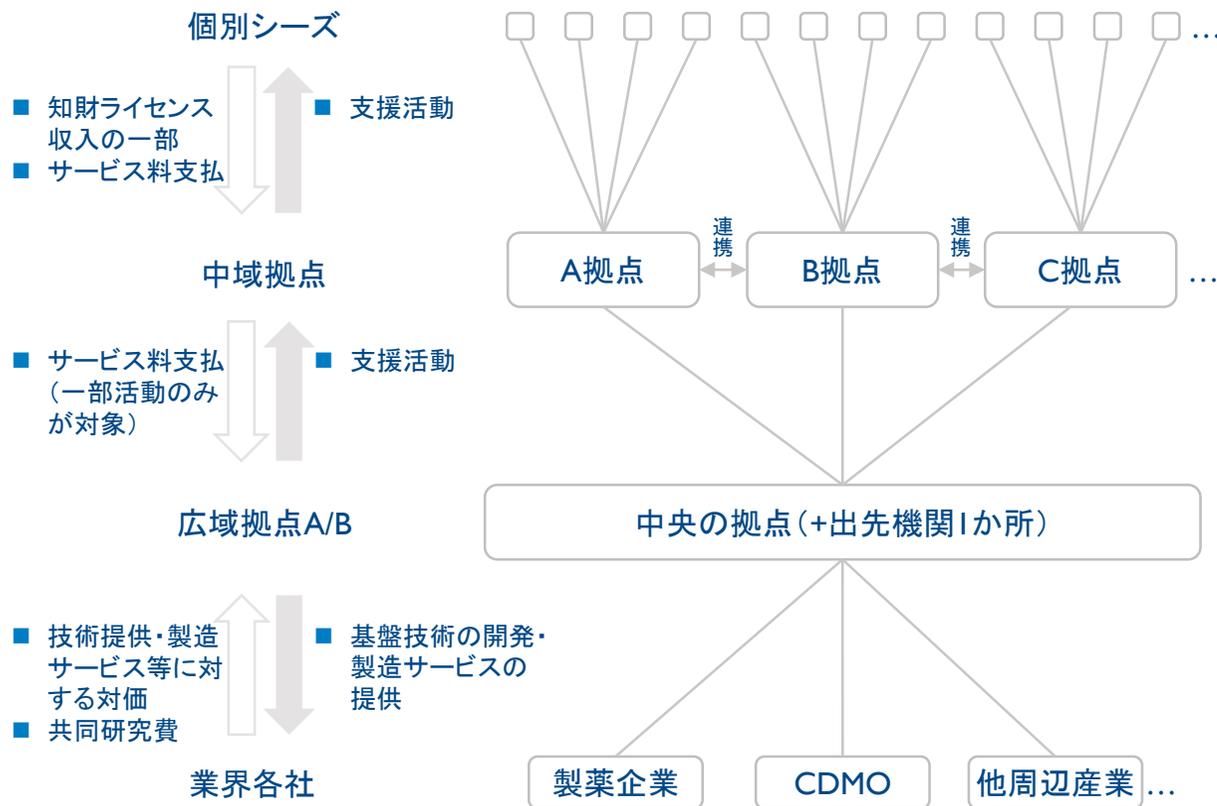
1. 再生・細胞・遺伝子治療に限らず、抗体の一部フォーマット・核酸など、発展途上のモダリティを含む

Step5: 産官学の具体的な取り組み
 具体的取り組み体制と提供機能 各組織の関係性

中域拠点での密な支援と広域拠点での高度な支援を組み合わせ、クイックかつ高度な支援体制構築を目指す。再生・細胞・遺伝子領域では、製造やVC機能も担う。

各組織の関係性のイメージ(案)

モノ・サービスの流れ
 カネの流れ



主な役割

- シーズ開発におけるオーナー
 - リスクを取る代わりに、成功時にはリターン

- 初期の情報収集・戦略立案支援
 - 特許、薬事、開発等
- 個別シーズに密着したプロマネ
- 治験の立案・実施

- 分野別専門家による戦略の磨きこみ
 - 特許、薬事、開発を含めた TPP策定
- 製造・開発における基盤機能の提供
 - 高額機器の共同利用
 - 基盤技術の共同開発
- VCの運営
 - 製造機能 再生・細胞・遺伝子のみ

出所: アーサー・ディ・リトル分析

Step5: 産官学の具体的な取り組み

具体的取り組み体制と提供機能 各組織が持つべき機能 医薬品

再生・細胞・
遺伝子

医薬品

現在の橋渡し拠点(中域拠点)・創薬支援NW(広域拠点)を核に、広域拠点が中域拠点を支える。基盤技術開発機能も加え、組織としてのノウハウを蓄積する。

ミッション	保有機能					主な財源		
	仕入	育成	販売		共通基盤			
			(ライセンス)	製造			開発	
	戦略 ¹⁾	PM ²⁾		製造	開発			
<p>i 中域拠点 (現在の橋渡し拠点・臨床研究中央病院が母体となり得る)</p> <p>再生・細胞・遺伝子 医薬品</p> <p>支援モダリティを問わない組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学発シーズの産業化 <ul style="list-style-type: none"> - シーズの仕入・育成・販売 ■ シーズ育成におけるPM²⁾ ■ 広域拠点による支援の円滑化 <ul style="list-style-type: none"> - 初期の特許/競合調査・技術評価 (基本情報が整理された上で、広域拠点へ持ち込まれるようにする) 	✓	(✓) (初期的調査が主)	✓	✓	-	-	<p>資産運用による収入</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 特許等のライセンス収入 <ul style="list-style-type: none"> - 支援先は財政面の余裕が少 サービス料収入 ■ 支援活動への対価
<p>ii 広域拠点A (現在の創薬支援NWやMAB組合が母体となり得る)</p> <p>医薬品</p> <p>支える</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中域拠点が保有するシーズへの支援 <ul style="list-style-type: none"> - 各支援テーマの各種戦略を高度化 ■ 業界における共通基盤の提供 <ul style="list-style-type: none"> - 創薬基盤の提供 (国立研究所の技術基盤の斡旋) - ノウハウ蓄積目的も含むインハウス研究 	-	✓	-	-	-	<p>資産運用による収入</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 開発シーズによるライセンス収入 サービス料収入 ■ 中域拠点への支援活動の対価 <p>(国研の技術基盤斡旋、基盤技術の開発)</p>	

1. 戦略=事業戦略、特許戦略、薬事戦略、開発戦略の立案 2. PM=プロジェクトマネジメント

出所:アーサー・ディ・リトル作成

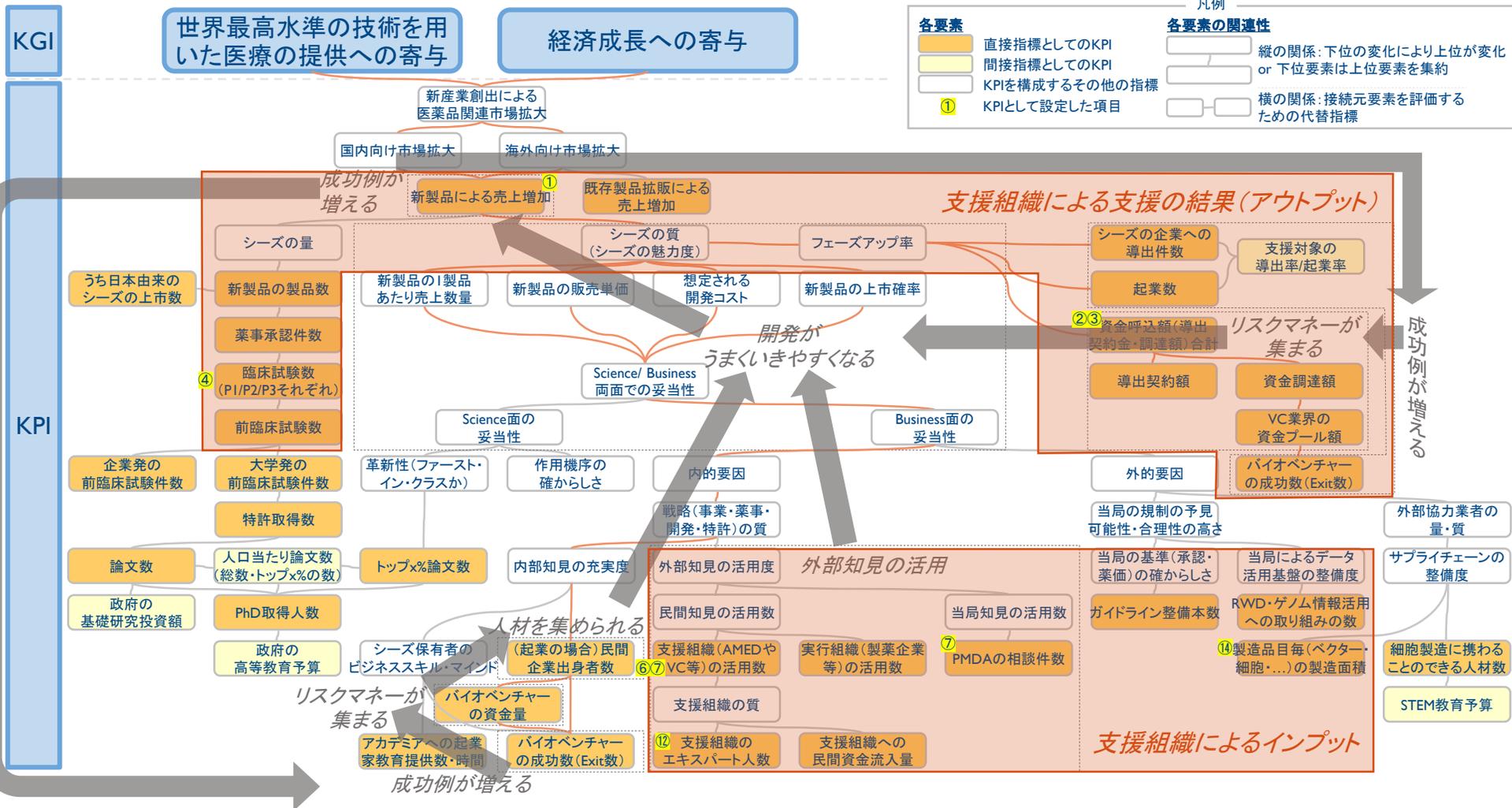
現在発生している諸課題に対して打ち手を打つことで、中域拠点・広域拠点が連携してシーズ育成の量と質向上に取り組める環境を整える。

課題の解決方向性	医薬品 分野の課題	i 中域拠点(現組織 ¹⁾)を改善		ii 広域拠点(現組織 ²⁾)を改善	
		現組織 ¹⁾ の課題と原因	課題に対する打ち手	現組織 ²⁾ の課題と原因	課題に対する打ち手
1 戦略の蓋然性を高める	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎的な情報収集が不十分 <ul style="list-style-type: none"> - 十分な支援が行き届いていない ■ 特許の質が低い <ul style="list-style-type: none"> - 特許取得数がKPI - 知財担当者数が必ずしも十分でない³⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 運営効率化により、基礎的な情報収集や支援を強化 <ul style="list-style-type: none"> - 広域拠点との連携・中域拠点の統合・連携等 ■ 特許の質を評価するKPI(導出数)設定 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 支援対象に取りこぼしがある可能性 <ul style="list-style-type: none"> - 基礎情報の不足により支援対象外となってしまう - 支援人員が不足 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中域拠点による基礎情報収集強化 ■ 増員
2 競争力の高いシーズを増やす					
3 製造支援機能を提供する					
4 優秀な人材がシーズを育成する環境を整備	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自主財源が少なく、支援のためのリソースが十分でない可能性 <ul style="list-style-type: none"> - サービス対価(料金表)の整備不十分 - 拠点数に対しシーズ数が十分でない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 料金表の更なる整備 ■ 拠点統合・連携による運営効率化・I組織あたりシーズ数増 ■ TLOは「権利の販売」、AROは「臨床開発」に長けており、これら機能は統合・協力を進行 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬支援NWの事業は無料サービスを前提に設計。必ずしも財源が潤沢でない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ シーズ保有者からの相談意欲や利便性を妨げない範囲での一部サービスの有償化 ■ 企業が求める基盤機能(マーカー探索・データ基盤等)を開発し、企業からの収入を拡大 <ul style="list-style-type: none"> - 民間出資前提の組織とする
5 リスクマネーを増やす	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ リソースの効率化余地 <ul style="list-style-type: none"> - TLO, ARO等との機能重複がある可能性 			
6 規制の明確化					

1. 橋渡し拠点・臨床研究中央病院 2. 創薬支援ネットワーク 3. 各拠点には平均4人いるが、様々なモダリティ・疾患分野を完全にカバーすることは困難と推定される
 出所: 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、第2回医薬品開発専門部会議事録(平成29年2月13日)、AMEDウェブサイト、アーサー・ディ・リトル分析
 © Arthur D. Little Japan

- 1 プロジェクト全体像
- 2 Step1: モダリティ別のバリューチェーン(VC)分析
- 3 Step2: 諸外国のエコシステム分析
- 4 Step3: 日本の目指すべき姿の描写
- 5 Step4: 実現に向けた方針と成果指標
- 6 Step5: 産官学の具体的な取り組み
- 7 Step6: 継続的なモニタリング手法

KGIである経済成長を達成するため、各支援機関の活動のインプットとその成果としてのアウトプットを各種KPIにより評価。



Step4: 実現に向けた方針と成果指標
 支援組織・規制当局におけるKPIの選定

各支援組織や規制当局が意図した成果を挙げられているかを量・質の両面で評価できるKPI群を選定。これらを定期的に評価し、公的援助の額等に反映。

KPIにより確認する項目	KPI素案 <small>①等は前頁の各項目との対応を示す</small>	KPI選定理由	評価対象			ベース値	目標値				
			中域 拠点	広域 拠点	規制 当局						
活動の成果があったか？(アウトプット)	直接支援	究極的な目標である市場創出が果たされたか？支援により市場創出に至りそうなシーズが出来たか？	① 支援対象シーズの上市後市場規模	■ 市場規模=製品数(量:経済成長への寄与の有無(程度ではない)×製品あたり売上(質:ニーズの大小)であり、量・質の両面を評価 ■ 市場ニーズがあるか(質)、その製品数(量)を評価	量 質	✓	✓	既存の各拠点の実績値等をベース値として設定	実績及び海外の類似機関の動向を踏まえて設定		
		支援に実効性があるか？	② 支援対象シーズの売却数や資金調達件数(企業の場合)・ライセンスアウト数(非企業の場合)	■ 民間資金の呼び込みを評価することにより、支援組織がエコシステム創生に寄与したかを評価	量 質	✓	✓				
		支援活動が行われているか？	③ 支援対象シーズの売却額や資金調達額(企業)・ライセンスアウト額(非企業)の合計	■ 支援したシーズの質をより重点的に評価	量 質	✓	✓				
			④ 支援対象シーズのフェーズアップ数(特に、前臨床→PI(FIH)、P2完了(有効性証明)を重視)	■ 立てた戦略(薬事・開発・特許)について、少なくとも開発戦略は有効に機能しているか(質)、それが偶然ではなく計画的に生み出されているか(量)を評価 ■ 支援の効率性(計画検討～実行迄の体制)の高さを評価	量 質	✓	✓				
		間接支援	⑤ 平均フェーズアップ期間	■ 規制当局のガイドラインの実効性を評価(主に再生・細胞・遺伝子分野)	質	✓	✓			✓	
			業界に意味のある知見を生み、提供・蓄積出来ているか？	⑥ 支援件数(プロジェクト件数)	■ シーズ群全体への底上げアクションがなされているかを評価(経済成長につながる成果(=上市品)は確率的に発生する側面があるため、件数を追うことが必要)	量	✓			✓	✓
				⑦ 相談量(件数)	■ 支援件数を増やすために必要な、その前段階である相談量が十分にあるかを評価	量	✓			✓	✓
	十分なリソースがあるか？(インプット)		⑧ インハウスR&D成果 導出金額(売却・ライセンスアウト)	■ 業界にとって意味のある知見がどの程度(質とそのインパクト)生み出されているか・業界の不足を補っているかを評価	量 質		✓				
			⑨ インハウスR&D成果 導出件数(売却・ライセンスアウト)	■ 市場が求める製品(質)をどの程度生み出せたか(量)を評価	量 質		✓				
			⑩ インハウスR&D成果 文書の本数(論文・記事・ガイドライン等)	■ 業界に対してどの程度知見や指針を提供できたかを評価 ■ 内部知見の蓄積量を評価	量		✓			✓	
			⑪ インハウスR&D成果 論文の被引用数	■ 蓄積した内部知見の質を評価	質		✓			✓	
		⑫ 支援に携わるエキスパート人数	■ 成果を出す上で必要な人的資源を評価	量	✓	✓	✓				
		⑬ インハウスR&Dテーマ数	■ 業界への知見蓄積アクションを始められているかを評価	量		✓	✓				
		⑭ 製造スペースの面積	■ 実際に製造を行うために必要なリソースがあるか	量		✓					

Arthur D Little

Arthur D. Little has been at the forefront of innovation since 1886. We are an acknowledged thought leader in linking strategy, innovation and transformation in technology-intensive and converging industries. We navigate our clients through changing business ecosystems to uncover new growth opportunities. We enable our clients to build innovation capabilities and transform their organizations.

Our consultants have strong practical industry experience combined with excellent knowledge of key trends and dynamics. Arthur D. Little is present in the most important business centers around the world. We are proud to serve most of the Fortune 1000 companies, in addition to other leading firms and public sector organizations.

For further information please visit www.adlittle.com.

© Arthur D. Little 2020. All rights reserved.

Contact :

花村 遼 (Partner)
hanamura.ryo@adlittle.com

萬徳晃子 (Manager)
mantoku.akiko@adlittle.com

Arthur D. Little Japan – Tokyo
Contact:

Shiodome City Center 33F
1-5-2 Higashi Shimbashi, Minato-ku
105-7133 Tokyo
T: +81 3 6264-6300 (Reception)
www.adlittle.com