

**Arthur D Little**

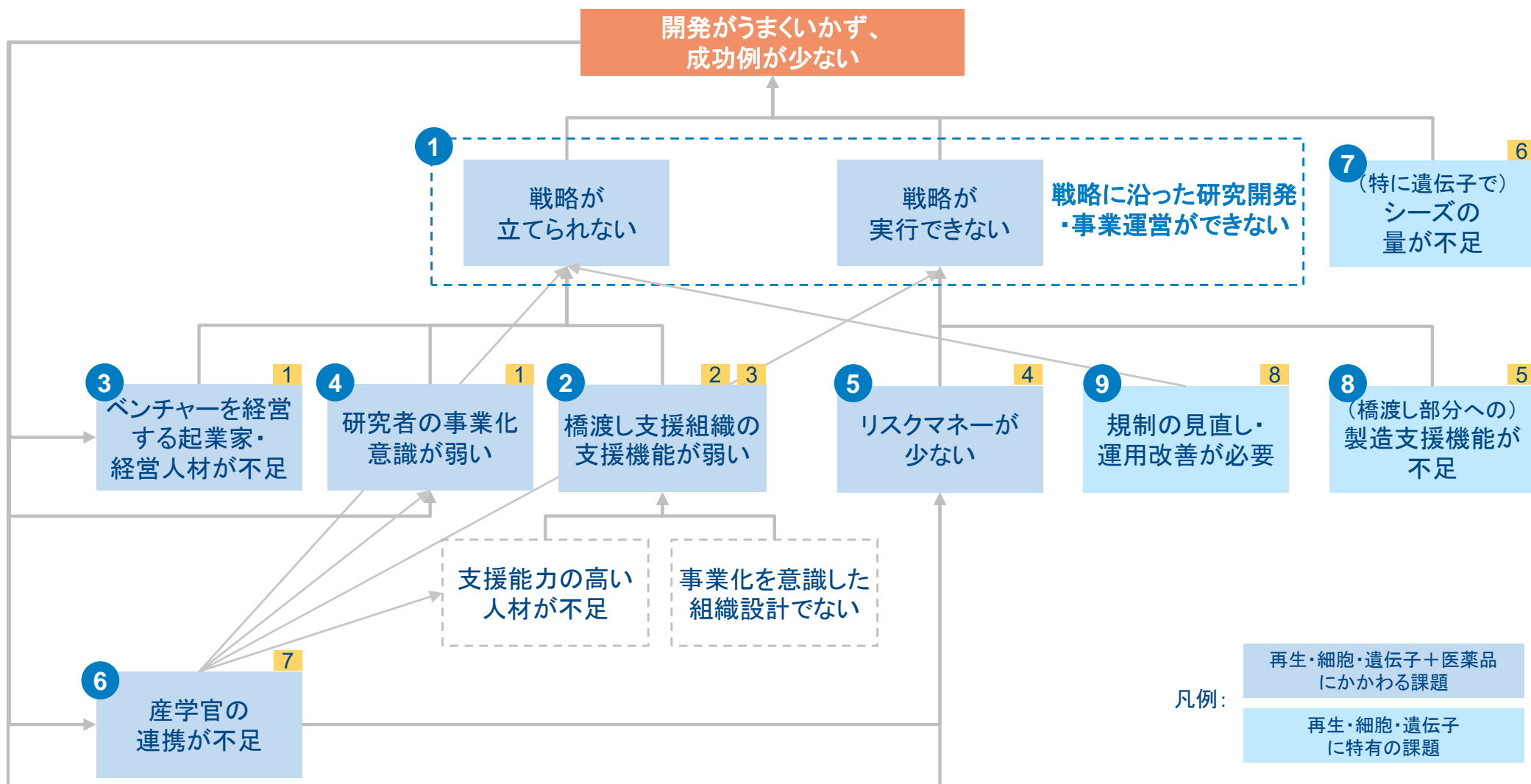
# 医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査

医薬品開発協議会資料

2021年3月29日

- 1 プロジェクト検討結果ご報告
- 2 前のご指摘事項へのご対応

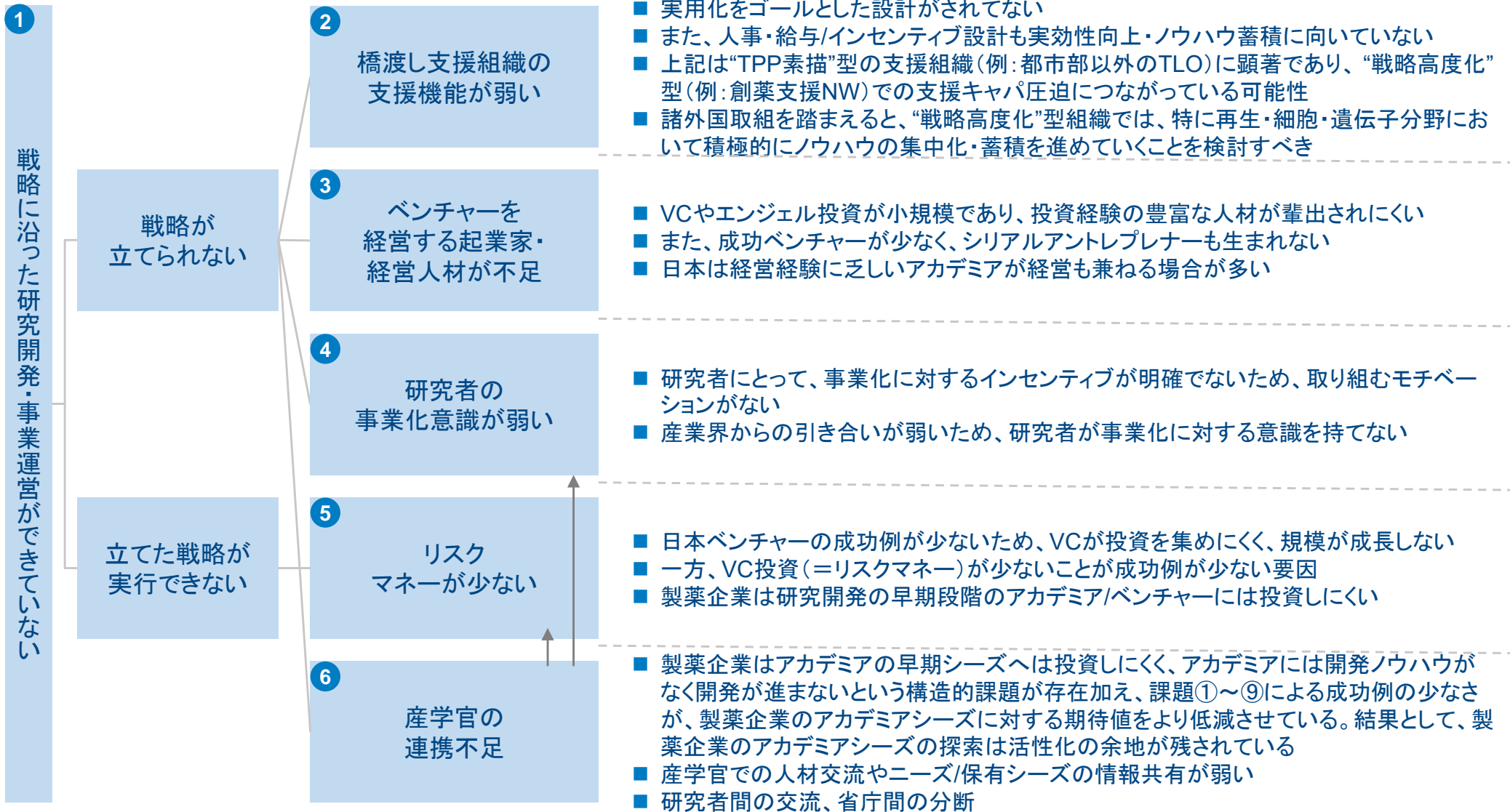
戦略に沿ったR&D・事業運営ができないために事業化成功例が少ない。



R&D = Research and Development

医薬品全体の課題

日本における現状の課題

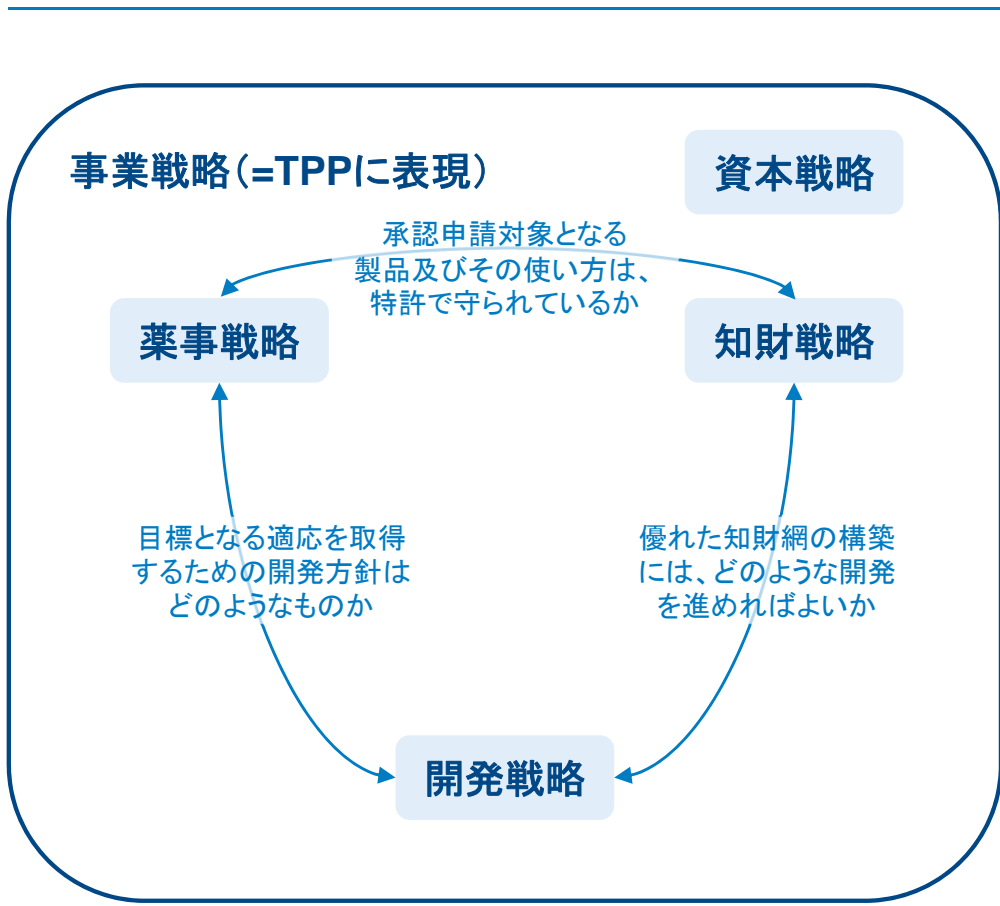


TPP = Target Product Profile, TLO = Technology License Organization, NW = Network, VC = Venture Capital

# 日本のエコシステムにおける課題と解決方向性 立てるべき戦略

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"> <li>■ 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)</li> </ul> |
| 薬事戦略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>                                                         |
| 知財戦略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>                                      |
| 開発戦略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>                                    |
| 資本戦略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (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)</li> </ul>                                         |

NPV = Net Present Value, 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 (Food and Drug Administration) 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

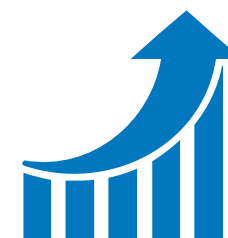
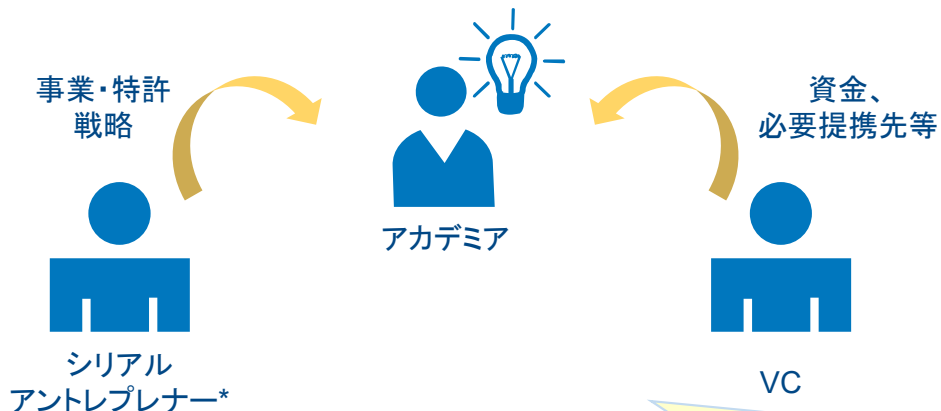
# 日本のエコシステムにおける課題と解決方向性 戦略を策定すべき時期

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。



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)

## 日本においては橋渡し支援組織が初期の戦略策定支援を担うものと理解

VC = Venture Capital, DD = Due Diligence

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

© Arthur D. Little Japan



# 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。

	主幹組織	拠点数	投入資源	事業内容	
承認TLO	経産省	■ 全国34か所 (多くが大学に併設)	大学/ 地域 密着	■ 各TLOにより異なる	<b>大学等での研究成果の技術移転の促進</b> ■ 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	■ 374か所 <sup>1)</sup>		■ 各AROにより異なる	<b>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</b> (拠点により異なるが、類型は概ね下記) ■ 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	■ 全国10か所 (大学等併設)	中域	■ 専門家数約30名/1拠点 - 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	<b>アカデミア発の橋渡し研究推進</b> ■ 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	■ 全国13か所 (大学病院・国立病院等を指定)		■ 専門家数約70名/1拠点 - 臨床試験関連の人員として	<b>臨床研究の実施・推進</b> ■ 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	■ 東京本部(コンサル)+全国8か所(リエゾン)	中域 ~ 広域	■ (H30年度相談件数実績として315件)	<b>医療分野の技術移転推進</b> ■ 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	■ 全国2か所(東京・大阪)		■ 実働約30名(東京・大阪合計) - 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	<b>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</b> ■ 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



TLO = Technology License Organization, NW = Network, ARO = Academic Research Organization, CPC = Cell Processing Center, AMED = Japan Agency for Medical Research and Development

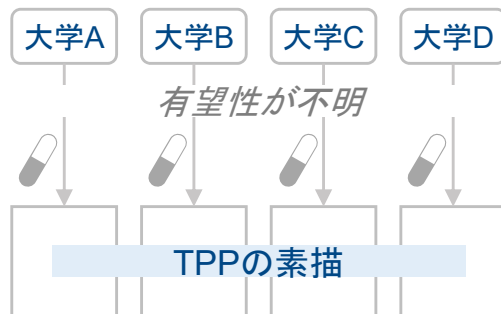
1. 日本病院会に属し、400床以上で「臨床研究センター」等を有する施設の数。臨床研究中核病院も含む 出所: 第2回医薬品開発専門部会議事録(平成29年2月13日)、AMEDウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、厚生科学審議会 臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)

橋渡し支援組織にはTPPの素描と高度化を行う組織が存在。日本においては特に前者の機能強化が課題解決に有効である可能性。

## イメージ

## 組織の特徴

## 各国の取り組み

“TPP素描”  
組織

磨けば光る可能性あり



芽のあるシーズを  
集中支援



上市

- アカデミアに密着した支援を提供する組織
- 高度な戦略策定というよりは、戦略策定のための基本情報の収集や書き方指南を実施
- アカデミアに密着した支援が必要なことから拠点数は多い傾向

特に強化が必要な可能性  
(理由は次ページ以降)

- 産業界出身者等の産業界ニーズを熟知した人材を擁する専門的組織
- 事業化成功確率を上げるために戦略をよりブラッシュアップする役割を持つ
- 専門性集約の観点から中央集約型組織となる場合が多い

- 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
- 日本ではTLOや橋渡し研究支援組織、臨中等が当てはまる

- 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等と組み合わせ、策定を支援する戦略の実効性を更に向上
- 独: フ라운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
- 日本では創薬支援NWが当てはまる

TPP = Target Product Profile, SATT = Société d'Accélération du Transfert de Technologie (技術移転促進機関), TLO = Technology License Organization, CGT Catapult = Cell and Gene Therapy Catapult, P2 = Phase 2, CCRM = Center for Commercialization of Regenerative Medicine, CDMO = Contract Development Manufacturing Organization, VC = Venture Capital, NW = Network



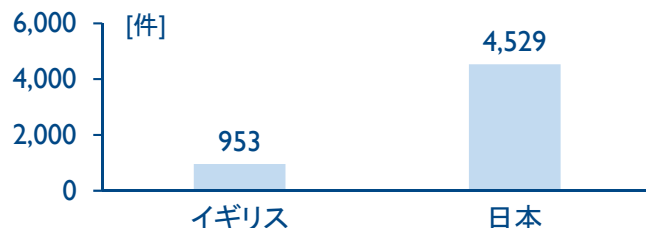
## 日本のエコシステムにおける課題と解決方向性 “TPP素描”組織における課題 現状

技術移転やTTPの素描を行う組織において、出口を見据えた戦略策定の支援が欠落している可能性がある。

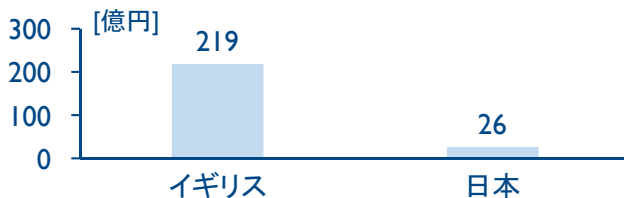
### 日TLO/英TTOの実績比較(2014年)

日本は英国と比較して、特許取得数は多いものの、特許がマネタイズ可能な事業化に繋がっていない

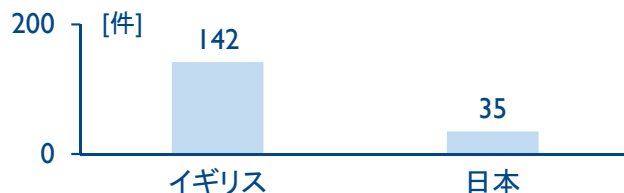
年間の  
特許取得  
件数



ライセンス  
収入



年間  
ベンチャー  
の設立数



TPP = Target Product Profile, TTO = Technology Transfer Office, NW = Network, AMED = Japan Agency for Medical Research and Development

\*1ポンド=141.1円とする

出所:「Higher Education – Business and Community Interaction survey 2014-15」、文部科学省「海外大学における産学連携のマネジメント・制度に関する調査報告書平成30年3月」、METIウェブサイト「TLOの

役割: TLOの役割: 知的創造サイクルの形成」等、各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等の情報を元にADL作成

© Arthur D. Little Japan

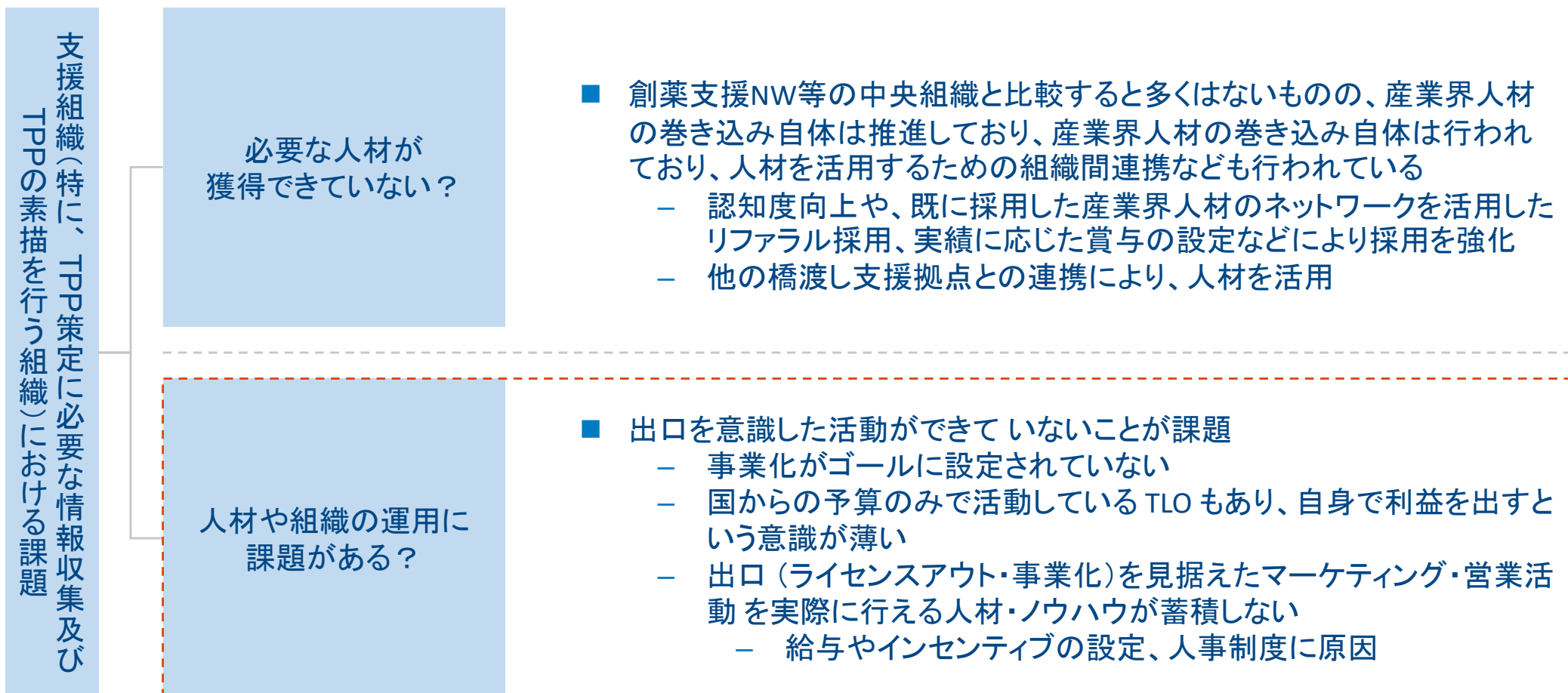
### TPP素描に関する日本の状況

戦略を高度化する組織に至る前に必要なTPPの素描が十分に行われていない可能性

- 創薬支援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

人材獲得自体は改善に向けて進めている。一方で、出口を意識した活動ができていないことが課題となっているものと思慮。

## 日本における現状



## 日本のエコシステムにおける課題と解決方向性 “TPP素描”組織における課題 運用上の課題

日本のTLOにおいては組織・個人の事業化に対するモチベーションを高め、支援の実性を高めるべき。その上では大学組織からの独立が一つの手段となる。

### TLOにおける課題

事業化に対する  
組織のモチベ  
ーション向上

出口を意識した  
目標・方針の設定

外部からの資金獲得を  
前提とした資金提供

事業化に対する  
個人のモチベ  
ーション向上

ノウハウの蓄積が可能な  
人事制度への変革

インセンティブ設計  
の工夫

### TLOにおける課題

- 特に地方のTLOにおいては、強く出口を意識した活動が行われていないように感じる
  - 主要なTLOでは営業・マーケに力を入れ、特許の実用化を図りつつ、産業界のニーズを吸収。次なる支援に生かしている
- 出口ではなく、数を目指している傾向にある

- 公的資金で運営費をすべて賄っているところは、稼ぐ必要性がない
  - 主要なTLOについては、人件費等も踏まえると公費のみでは賄えないため、出口を意識して稼ぐ必要がある

- 産業界人材を雇っても、すぐにTLO人材になるわけではなく育成が必要
- 大学の組織としての人事ではローテーションがあり、ノウハウが蓄積する前に移動してしまう。個人のモチベーション、組織としての支援能力向上の意味でも、ローテーションしない方が良い
- 大学から組織を独立させるのは一つの解決方法

- 大学組織では民間と比して給与が安くなる
- 出来高に応じて給与を与えることも重要
- 大学組織のままでは給与テーブルが引っ張られるので、大学から組織を独立させるのは一つの解決方法

## 具体的解決案とこれまでの取り組みとの差分は以下。

課題	日本の現状課題	具体的取組案	これまでの取組との差分	
戦略に沿った研究開発・事業運営ができていない	1 2 橋渡し支援組織の機能不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>“TPP素描”型の支援組織(例:都市部以外のTLO等)で以下が顕著                             <ul style="list-style-type: none"> <li>実用化を目的とした組織設計出ない</li> <li>実効性向上・ノウハウ蓄積に向けた人事・給与/インセンティブ設計でない</li> </ul> </li> <li>特に再生・細胞・遺伝子分野の“戦略高度化”型(例:創薬支援NW)でのノウハウ蓄積</li> </ul>	<p><b>“TPP素描”型の支援組織</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事業化をゴールとしたミッション・KPI設定</li> <li>外部からの資金獲得を前提とした、運営資金の交付</li> <li>出口を見据えたマーケ・営業活動強化</li> <li>ローテーション停止によるノウハウ蓄積</li> <li>給与改善、出来高による報酬設計</li> </ul> <p><b>“戦略高度化”型の支援組織</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞・遺伝子分野特化組織の形成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの取組では支援組織による支援の強化等については触れているものの、具体的改善案については触れていない</li> <li>ADL案ではより具体的な課題(左記)を特定し、解決案に盛り込んだ</li> </ul>
	3 起業者・経営人材不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>VC、エンジェル投資家、成功ベンチャーが不足しており、起業・経営ノウハウを持った人材が国内に不足している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外からの経営人材の呼び込み</li> <li>学生に対するアントレプレナーシップ教育の充実化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの取組では、経営人材が不足しているという課題についての言及はない模様</li> <li>ADL案では本課題を突き止め、解決案に盛り込んだ</li> </ul>
	4 研究者の事業化意識が弱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者に対する事業化インセンティブが弱い</li> <li>製薬企業からの引き合いが弱い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者に対する事業化への報酬設計                             <ul style="list-style-type: none"> <li>事業化を評価指標とした研究費交付、賞などの設計等</li> </ul> </li> <li>副業・兼業制度の設計</li> <li>学生に対するアントレプレナーシップ教育充実化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの取組では、課題自体には言及</li> <li>ADL案では、海外事例などを参考に具体的な解決策(左記)を抽出し、解決案に盛り込んだ</li> </ul>
	5 リスクマネーが少ない	<ul style="list-style-type: none"> <li>成功事例不足によりVC規模が小さい</li> <li>一方で、民間投資(主にVC)投資が足りないため、ベンチャー企業が成功しにくい</li> <li>製薬企業はアーリーフェーズの企業に投資しにくく、リスクマネーの担い手になりにくい</li> </ul>	<p>※これまでの取り組みに加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外(特に欧州)からVCを誘致する</li> <li>(民間資金獲得を前提に)公的資金の投入</li> <li>VC自体やVC機能を持った支援機関の組成や、VCに対する資金提供</li> <li>特に、1件当たり10億円程度の投資が可能なファンドの組成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの取組でかなり取り組みが進んでいる分野と認識</li> <li>ADL案では、これまでの取り組みに付け加え、より具体的な解決策を左記のとおり抽出した</li> </ul>
	6 産学官の連携不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業がアーリーフェーズのアカデミアやベンチャーに投資・協業しにくい一方で、アカデミア内には開発ノウハウがない</li> <li>製薬企業のアカデミアシーズの探索活性化</li> <li>産学官での人材交流が弱い</li> <li>研究者間の交流、省庁間の分断</li> </ul>	<p>※上記①～⑤の施策による課題解決が産学連携の原動力となることを前提としつつ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業からニーズについての情報開示を行う(wishリスト公開など)、国内シーズ探索をより積極的に行う</li> <li>産官学の交流の機会を継続的に促進</li> <li>異分野交流の場を設計する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの取組と概ね一致</li> <li>一方、産学連携の不足は①～⑨の課題により成功事例が少ないことが根源的な課題で発生している。これら全ての課題を全体的に解決していくことが重要</li> </ul>

TPP = Target Product Profile, TLO = Technology License Organization, NW = Network, KPI = Key Performance Indicator, VC = Venture Capital

## 産官学の具体的取組案は以下。

課題	産業界	官	アカデミア	
戦略に沿った研究開発・事業運営ができていない	1 橋渡し支援組織の機能不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 製薬企業にて医薬品開発、マーケティングや事業開発、経営企画を経験した人材の橋渡し支援組織への参画 ]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>“TPP素描”型の支援組織向け                             <ul style="list-style-type: none"> <li>外部からの資金獲得を前提とした、運営資金の交付</li> </ul> </li> <li>“戦略高度化”型の支援組織向け                             <ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞・遺伝子分野特化組織の形成</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>“TPP素描”型の支援組織向け(大学TLO等)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事業化をゴールとしたミッション・KPI設定</li> <li>出口を見据えたマーケ・営業活動強化                             <ul style="list-style-type: none"> <li>ローテーション停止によるノウハウ蓄積</li> <li>給与改善、出来高による報酬設計</li> </ul> </li> </ul> <p>※橋渡し研究支援拠点(文科省)、臨中(厚労省)等、母体が官となる場合、上記を官で実施</p>
	2 起業家・経営人材不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 製薬企業経験者による起業/ベンチャー経営への参画 ]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外からの経営人材の呼び込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学生に対するアントレプレナーシップ教育の充実化</li> </ul>
	3 研究者の事業化意識が弱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 研究者に対するニーズ共有、積極的なシーズ発掘 ] ※⑥と同様</li> <li>[ アカデミアシーズとの早期からの共同研究と、それによる人材・ノウハウの提供 ]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者に対する事業化への報酬設計                             <ul style="list-style-type: none"> <li>事業化を評価指標とした研究費交付</li> </ul> </li> <li>副業・兼業制度の設計</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者に対する事業化への報酬設計                             <ul style="list-style-type: none"> <li>事業化を評価指標とした賞与の設計等</li> </ul> </li> <li>学生に対するアントレプレナーシップ教育充実化</li> </ul>
	4 リスクマネーが少ない	<ul style="list-style-type: none"> <li>官民共同VCの運営</li> <li>[ アカデミアシーズ・バイオベンチャーに対する投資の推進 ]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>※これまでの取り組みに加え、                             <ul style="list-style-type: none"> <li>海外(特に欧州)からVCを誘致する</li> <li>(民間資金獲得を前提に)公的資金の投入</li> <li>VC自体/VC機能を持った支援機関の組成</li> <li>VCに対する資金提供、官民共同VC</li> <li>特に、1件当たり10億円程度の投資が可能なファンドの組成</li> </ul> </li> </ul>	<p>NA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リスクマネーを受けて開発を進める側で、アカデミア自体に実施することはない</li> <li>強いて言えば、①～⑨の取り組みにより有望シーズを創出することでリスクマネー提供を受けやすくする取り組みが必要</li> </ul>
	5 産学官の連携不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業からニーズについての情報開示を行う(wishリスト公開など)、国内シーズ探索をより積極的に行う</li> <li>[ 産官学の交流に積極的に参加 ]</li> <li>人材交流の実施、開発に向けた戦略の考え方・ノウハウ、ニーズ等の共有・議論</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 産官学の交流の機会を継続的に促進 ]</li> <li>(学問の分野間の)異分野交流の場を設計する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 産官学の交流に積極的に参加 ]</li> <li>人材交流の実施、産業界から共有される開発に向けた戦略の考え方・ノウハウ、ニーズ等の把握とそれに沿った開発の実践</li> <li>(学問の分野間の)異分野交流を行う</li> </ul>
	6 産学官の連携不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業からニーズについての情報開示を行う(wishリスト公開など)、国内シーズ探索をより積極的に行う</li> <li>[ 産官学の交流に積極的に参加 ]</li> <li>人材交流の実施、開発に向けた戦略の考え方・ノウハウ、ニーズ等の共有・議論</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 産官学の交流の機会を継続的に促進 ]</li> <li>(学問の分野間の)異分野交流の場を設計する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[ 産官学の交流に積極的に参加 ]</li> <li>人材交流の実施、産業界から共有される開発に向けた戦略の考え方・ノウハウ、ニーズ等の把握とそれに沿った開発の実践</li> <li>(学問の分野間の)異分野交流を行う</li> </ul>

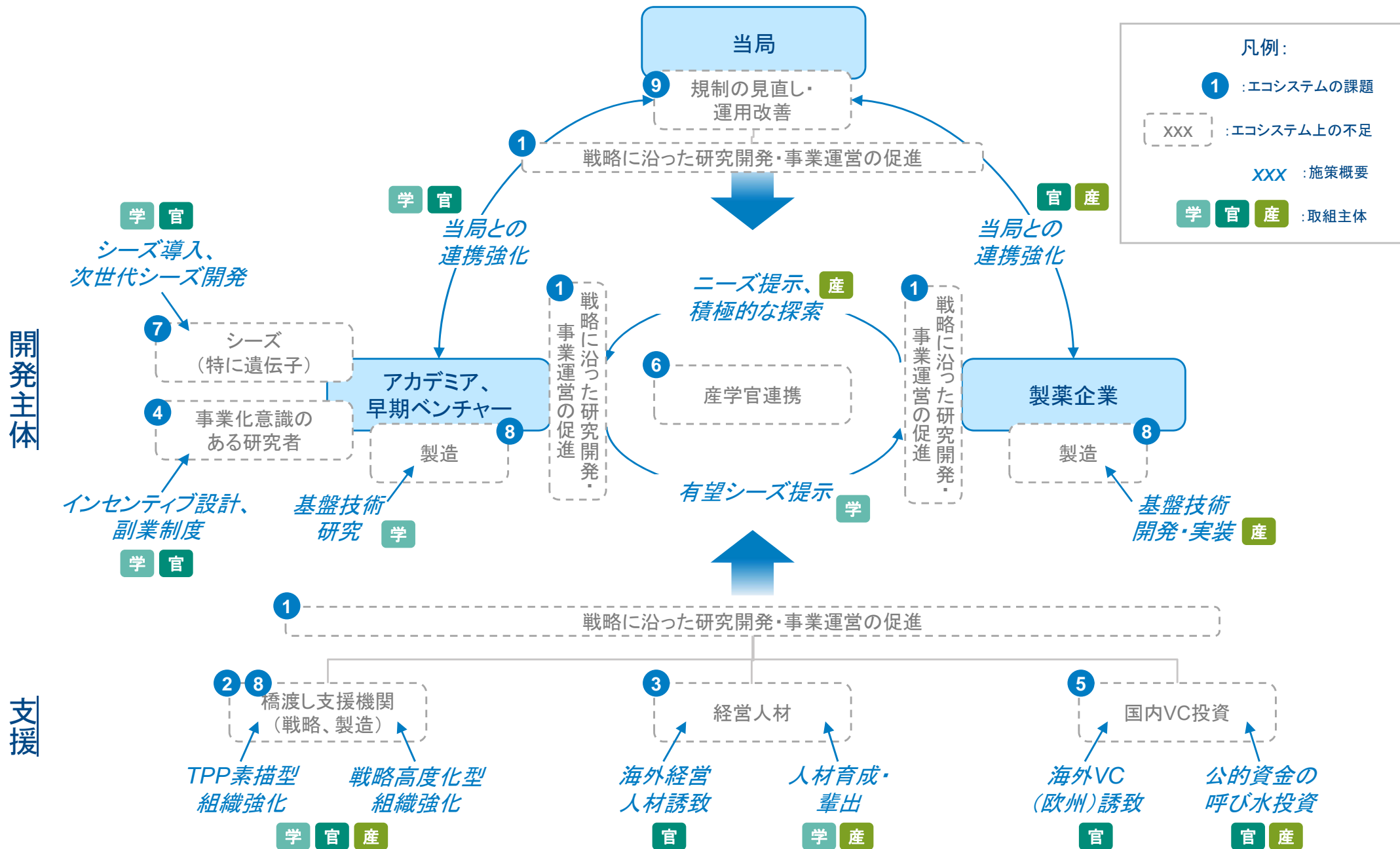
TPP = Target Product Profile, TLO = Technology License Organization, KPI = Key Performance Indicator, VC = Venture Capital, NA = Not Applicable  
 注: [ ] 内の内容については各々が取り組んでいくべき内容である一方で、当該取り組みが進まない根本原因は「エコシステム循環がうまくいかないことによる成功例の少なさ」である。特に、成功例の少なさにより醸成される期待の低さや、リスク感の高さが産学連携の妨げになっており、[ ] 内取り組みを推進するにあたっては、①～⑨の解決によるエコシステムの状況改善が必要になる



# 課題解決に向けた具体的取組案 産官学別の具体的取組案 全体像

再生・細胞・  
遺伝子

医薬品





- 日本における医薬品エコシステム上の課題は、①戦略に沿った研究開発・事業運営ができないことが課題。その背景としては以下があげられる
  - ①/② 事業化に当たっての戦略を策定するためには、事業戦略(薬事・開発・特許戦略を含む)をベースとしたTPPの素描を早期に実施する必要がある。効率的に戦略策定にあたっては、「TPP策定に必要な情報収集及びTPPの素描を行う組織」=”TPP素描”型組織、「TPPを高度化する組織」=”戦略高度化”組織の両方が必要。日本では特に、「TPP素描”型組織の組織・人材の運用に課題
    - 出口を意識したゴール/資金供給の仕組み、人事制度、報酬制度になっていないことが課題
  - ベンチャー成功例の少なさから③ベンチャーを経営する起業家・経営人材が不足しており、また、インセンティブがないことから④研究者の事業化意識も弱い。②～④により、①の戦略の策定に不足がある
  - また、⑤リスクマネーの不足から、①戦略の実行も行えない
  - 以上の課題から、⑥産学(＋官)の連携が活発化せず、結果として①の課題につながっている
- エコシステムの改善に向けては以下が必要
  - ゴール設計や資金供給、人事・報酬設計等の、制度設計により改善可能な課題に関しては改善する
  - 国内に不足しているリソース(例:リスクマネー(VC)、経営人材、(特に遺伝子分野の)研究開発シーズ)に関しては、短期的には海外からの誘致を試みる。長期的には自国で賄えるよう、育成も行っていく
  - 規制の創出や、シーズの成功例増加に向けて、産学官連携をより強化していく
  - 上記の課題を解決する指標であるKPIを定期的にモニタリングしていく

- 1 プロジェクト検討結果ご報告
- 2 前のご指摘事項へのご対応

## 以下の方法で資料の抽出、課題の検討を行った。

### 抽出方法

#### 該当する資料の抽出

- 関係省庁・機関の公開資料より関連するものを抽出
  - － 厚生労働省、経済産業省、文部科学省等
- 抽出した資料のリストは次ページ

#### 該当資料の特定

- 資料内で課題が提起されているもののみを抽出
  - － 報告書内で、取組概要、成果や「評価できる」のみの結果の者は非該当
- 医薬品/創薬に特化したもののみを抽出
  - － 本調査は医薬品を対象としているため、医療機器に特化したものは非該当
  - － 創薬支援ネットワーク協議会については、過去16回分の協議会資料の内、創薬に関する課題提起・検討の内容を含む「これまでの取組」・「課題と対応」資料のみを参照。体制・予算・実施内容等の報告に終始している他資料に関しては非該当としている
- その他、全体の資料としてエコシステム直接関連しない指摘に関しては非該当
  - － 例：特定の研究課題や創薬の為のライブラリーの質・量的な課題などの創薬に関する研究支援基盤上の課題等

## これまでの各省庁/議会の議論/取組方針について、以下の資料から調査。

#	報告書名	発行省庁名	発行機関名	日付
1	産学連携の課題PPT	-	-	-
2	研究開発課題の事後評価結果(案)	文科省	ライフサイエンス委員会	平成28年7月
3	今後の戦略的な創薬研究の推進方策について(最終とりまとめ)	文科省	ライフサイエンス委員会	平成28年7月
4	研究開発課題の事後評価(案)	文科省	ライフサイエンス委員会	平成31年1月
5	創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業の事後評価票(案)	文科省	ライフサイエンス委員会	平成28年7月
6	事後評価票(案)	文科省	ライフサイエンス委員会	平成30年12月
7	創薬支援ネットワーク協議会 これまでの取組	文科省	創薬支援ネットワーク協議会	令和元年10月
8	創薬支援ネットワークのこれまでの取り組み	内閣官房	健康・医療戦略室	令和元年6月
9	創薬支援ネットワークの課題と対応②		国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部	平成29年6月
10	創薬支援ネットワークの課題と対応		国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部	平成29年3月
11	革新的医薬品の創出に向けて(第1回革新的医薬品創出のための官民対話資料)	その他	日本製薬団体連合会, 日本製薬工業協会	2017年10月
12	がん医薬品創薬および臨床開発におけるわが国の課題と新たな取り組み(第1回革新的医薬品創出のための官民対話資料)	その他	国立がん研究センター	
13	今後の戦略的な創薬研究の推進方策について	文科省	科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会創薬研究戦略作業部会	平成28年7月
14	大学発ベンチャーのあり方研究会報告書	経産省	技術環境局大学連携推進室	平成30年6月
15	医薬品産業強化総合戦略 ～グローバル展開を見据えた創薬～	厚生省		平成 27 年9月4日 策定 平成 29 年 12 月 22 日 一部改訂
16	医薬品産業ビジョン 2013	厚生省		
17	医療イノベーション5か年戦略			平成24年6月
18	イノベーション促進のための産学官連携基本戦略	文部科学省	科学技術・学術審議会, 技術・研究基盤部会, 産学官連携推進委員会	平成22年9月
19	次世代医薬・基盤技術の動向と展望、推進すべき研究開発戦略		JST	平成31年3月
20	バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』	経済産業省		
21	伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～	経済産業省		平成30年4月初版, 平成 31年7月改訂版
22	臨床研究・治験活性化5か年計画 2012	文部科学省・厚生労働省		平成24年3月
23	アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017		PMDA	平成30年2月
24	医療分野の研究開発に関する総合戦略(報告書)		医療分野の研究開発に関する専門調査会	平成26年1月
25	科学技術の振興及び 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた成果の社会への還元に向けた制度改革について(概要案)		総合科学技術会	平成18年12月
26	国民の健康増進を支える薬学研究		日本学術会議 薬学委員会	平成23年8月
27	先駆けパッケージ戦略～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～		省内プロジェクトチーム(先駆けPT)	平成26年6月
28	平成29年度バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査研究報告書		一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所	平成30年3月
29	バイオベンチャー企業出願動向調査報告書	特許庁		令和2年3月
30	バイオ戦略 2019～国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～	内閣府	統合イノベーション戦略推進会議	2019年6月11日
31	バイオ戦略 2020(基盤的施策)	内閣府	統合イノベーション戦略推進会議	2020年6月26日
32	創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて～バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して～		株式会社日本政策投資銀行 関西支店	2012年7月

## 以下の課題について指摘をされている。

### 指摘されている課題

### 対応方針

1

事業化を見据えた  
戦略(TPP)の策定

- 特許戦略(#3, 12, 24, 32)
  - 事業に活用可能な特許申請がなされていない(PCT出願、パッケージ化等)(#18, 21, 28)
- 事業、薬事、開発戦略(#21, 24)
  - 支援組織がビジネスモデル提案ができない(#13)
  - ベンチャー自身が戦略を立てられない(#6)

#### 支援組織の強化/体制整備

- 支援組織の整備、強化、利用促進
  - PMDAや創薬支援NW等体制強化, 利用促進(#27)
  - 投資家対応向けESG指標, KPI策定(#21)
  - 特許策定の支援組織強化(#18)
  - 総合的な支援を実現する体制の整備(#5)

## 以下の課題について指摘をされている。

### 指摘されている課題

### 対応方針

2 3 4

#### 人材不足への対応

#### 研究開発人材の不足

- 臨床研究・治験に関する医師等の人材不足(#22)
- 融合領域の研究開発人材の不足
  - 異なるテーマを一元的に管理できる人材(#3)
  - 特に、生命科学×計算科学、情報処理。キャリアパスが描けないことが一つの原因(#5, 20)
- 優秀な外国人研究者の獲得
  - 退職金等の環境整備(#25)

#### 事業化支援人材の不足

- 研究者・学生の事業化意識が薄い(#1, 2)
- 事業化支援人材の不足
  - 研究者・ベンチャーに助言・支援できる人材(#6)
  - 知財専門家、プロマネ、薬事相談、法務、事業企画等の専門知見人材等をアドホックで参画させる必要あり(#4, 6, 18, 21, 24, 32)
  - 目利き人材が必要
    - 産業界のトレンドや、実用化の為の課題を見極められる人材の育成が必要(#7, 17)
  - 製薬会社とアカデミア間の人材交流の流動化(#23)
    - ライセンス交渉、契約、創薬ビジネスの運用経験が少ない(#32)
  - 国際的な規制業務に係る人材の不足(#24)
- ベンチャーの経営・研究開発人材の不足(#29)
  - 学生・卒業生への起業家教育(#14)
  - 民間出身者とのマッチング(#14)
  - 大企業等における副業・兼業の促進(#14)
  - 報酬設計等が必要(#21)

#### 研修や育成の強化

- 単発の集中講座、認定試験、人材育成制度の整備(#22)
- 各種研修の充実化(e-learning等) (#18, 20, 22)
- 教育の充実化(臨床研究・治験基礎など)、治験調整医師の育成や臨床研究・治験をリードする為に必要な研究者を育成、認定医制度の導入、情報共有等(#22)

#### 外国人研究者の獲得に向けた労働環境の整備

- 外国人研究者獲得のため、就職活動の為の滞在期間延長や手続きの簡素化、年金の二重払いや退職金前払い制度・業績連動型年俸制度を導入(#25)

#### 製薬企業等の産業界人材確保

- 目利き機能の強化の為、製薬企業退職者だけではなく、現役人材の出向受け入れ可能とした(創薬コーディネータ) (#7, 10)

#### 人材交流活発化

- 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業(多くの研究者が創薬開発等の応用研究に関心を深めるきっかけ) (#2)



## 以下の課題について指摘をされている。

### 指摘されている課題

5

リスクマネーの不足  
への対応

#### アーリーステージにおける資金供給に関する課題

- VCによるリスクマネー供給の不足(#24)
- 自立的な産学官連携活動の実施に向けた各大学等において運営の工夫や財源の確保(#18)

#### 上場後の資金供給に関する課題

- 機関投資家の不足
  - 新興企業と機関投資家をつなぐ機能が不足しており、上場後の資金需要を機関投資家が支え、成功例を生み出し投資を加速させる好循環が見られない(#21)

### 対応方針

#### 公的機関によるリスクマネー供給体制強化

- 公的機関によるリスクマネー供給体制強化
  - 公的事業投資機関による供給、ギャップファンド整備(#14)
  - AMEDIによる支援要件緩和(#11)
  - 大学発ベンチャーのステージに応じた資金供給(#11)

#### 海外からのリスクマネー獲得

- 海外機関投資家向けイベントの企画/継続開催の検討(#21)
- 投資ガイドンスの普及(IRポイントの明確化) (#21)
- クロスオーバーファンドの創設促進に向けた検討(#21)
- 新興企業を支える国内外機関投資家との対話の促進・呼び込み(#21)

#### 機関投資家の充実化

- 新興企業と国内外の機関投資家をつなぐ機能の強化(#21)
- ベンチャー成長期の長期ファンドの拡充(#11)

#### 上場制度設計の改良

- 創業等の先行投資型企業の健全な成長に資する上場制度の設計(#21)

#### ベンチャー企業に有利な財政上の制度設計

- 起業時の融資要件の緩和、税制上の優遇策(#11)
- ベンチャー株譲渡時の資本提携推進(#11)

## 以下の課題について指摘をされている。

### 指摘されている課題

### 対応方針

6

#### 産学官の連携促進

- 産学(官)連携
  - アーリーフェーズはリスクが高すぎるため企業が入り込みにくい一方、アカデミアには創薬のノウハウがなく、どのように開発を進めて良いのかがわからない(#28)
  - 結果として、企業が求めるレベルの研究開発シーズがアカデミアに無い(#28)
  - 上記の構造に基づいて産学連携が進まないことにより、製薬企業においては研究開発費の高騰や新薬開発のスピードに課題(#28)
  - アカデミア側にはリスクマネー供給が不足(#24)
  - アカデミア+官に対し、産業界意見の取入れが不足(#7)
  - 産学官の人材流動性が弱い(#12)
- 省庁連携
  - 基礎研究～前臨床までは文科省、臨床試験・実用化は厚労省、産業活性化の視点は経産省と省庁が分断している(#24)
- 学での連携(④とも関連)
  - 異分野間の交流が少ない、研究者ネットワークが弱い(#2)

#### 産学連携の促進

- 製薬企業の化合物ライブラリやリソース、技術共有(#5, 24, 26)
- 知財状況の共有(#18)
- 産学(官)の意見交換・人材交流の場を設ける
  - 意見交換の委員会や、重点課題ごとに各プレイヤーが意見を交わせるプラットフォーム創出(#18)
    - 産業界側からの意見の提示(#18)
  - 製薬企業、VC等の産業界出身者のアドバイザーボード等、産業界の意見にアクセスできる場の創出(#7)

## 以下の課題について指摘をされている。

### 指摘されている課題

### 対応方針

**7**

シーズ不足への対応

- 新たな創薬ターゲットへのアプローチ
  - 低分子以外のモダリティへの注力(#7)
  - 分野横断的な研究開発の推進(#24)
- アカデミアに眠るシーズの発掘(#7, 10)

**一貫した支援の提供**

- 基礎研究成果から実用化高いシーズ見極め、基礎から応用まで一貫した支援(#24)

**シーズ創出・事業化促進**

- 創薬支援NW等による支援促進
  - 広報活動、評価対象の拡大(#10)
- 実用化が期待されるシーズの把握と集中投資
  - 重要テーマの設定、出口に結び付くテーマの選別、支援の撤退基準の明確化(例:ステージアップまでの期間)、等(#9)
- 短期的な結果が出るものだけではなく、基礎的・革新的な基盤技術の育成も実施(#6)
- 研究基盤の整備(詳細は以下)

**7**

研究開発基盤の整備

**研究基盤の整備**

- バイオ分野等で基盤技術が不足/偏りあり(#6)
- 医薬品・医療機器開発の基盤が整備による研究開発の効率化・迅速化(#24)

**臨床試験、臨床研究の基盤整備**

- 臨床研究を日本で実施する体制が不備(#25)
- 治験手続きが煩雑(#22)

**研究基盤技術/機器/設備の整備、共有化**

- 創薬研究技術・施設を共有するための基盤構築
  - 患者試料やモデル動物、スパコン、分子イメージング機器等(#24)
- 研究開発のためのデータ利活用基盤の整備
  - 医療のICT推進による創薬支援と安全対策の強化等(#27)
- 出口を見据えた薬学の基礎研究実施
  - 疾患モデル、安全性・有効性の検証モデル(#26)
  - 化合物ライブラリーを用いた研究・教育基盤(#26)

**承認制度や承認基準の整備・強化**

- 臨床研究の実施基準の策定、審査人員の拡大(#25)
- 開発ラグ解消に向けたPMDAの相談体制の強化(#24)
- 革新的医薬品等の早期実用化支援(#27)
- 各種治験手続き効率化(#22)

## 以下の課題について指摘をされている。

### 指摘されている課題

### 対応方針

8

製造支援機能  
の強化

- バイオCDMO・CMOの製造機能が弱い
  - － 特に、再生医療に用いる材料の大量かつ安定的な国内生産及び供給体制が不可欠(#24)

- CRO や CDMO 等の関連産業の充実化
  - － 産学官が連携、国内外から企業が集積する拠点を整備する(#31)

9

規制整備

- RSの整備(#24)
- 再生医療等製品の製造・品質管理の規制整備(#24)
- 国際的に整合性がとれた基準の整備(#24)

- 産学連携のもとで規制整備を推進(#24)

CDMO = Contract Development Manufacturing Organization, CMO = Contract Manufacturing Organization, CRO = Contract Research Organization, RS = Regulatory Science

# 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](http://www.adlittle.com).

© Arthur D. Little 2021. All rights reserved.

Contact :

花村 遼 (Partner)  
[hanamura.ryo@adlittle.com](mailto:hanamura.ryo@adlittle.com)

萬徳晃子 (Manager)  
[mantoku.akiko@adlittle.com](mailto: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](http://www.adlittle.com)