

⑥創薬ベンチャーの育成 (案)

令和3年5月25日
経済産業省、厚生労働省

日本における創薬ベンチャーエコシステム構築に向けた対応について

- 世界的に新たな医薬品の開発は大学発のシーズに基づく創薬ベンチャーにシフトしてきているが、米国に比べて脆弱な日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは数千万円～数億円規模のVC出資を集めるのがやっとの状況であり、日本の創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難。
- 創薬ベンチャーは、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で事業化の難易度が高い。特に治験第1相、第2相は、リスクは依然大きいにもかかわらず、開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる。

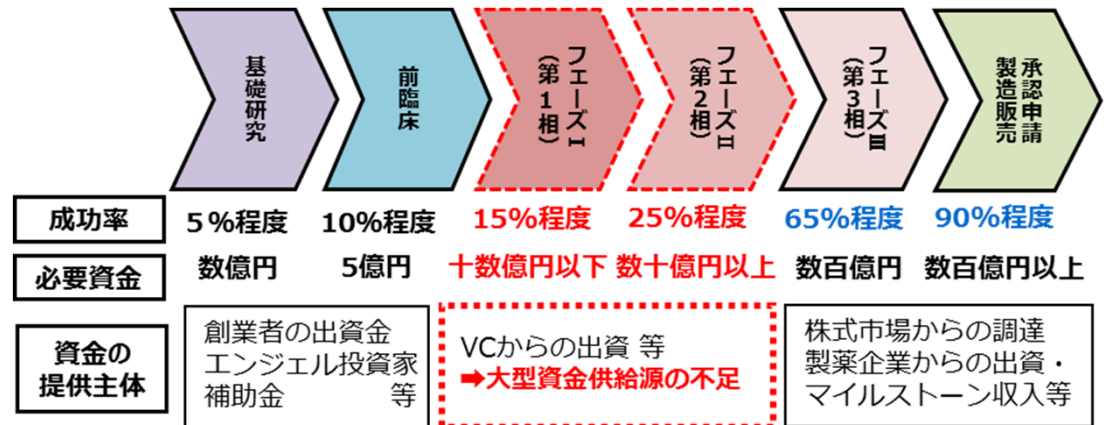
<対応案>

- 大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、①NEDO事業も参考にしつつ、ハンズオンによる事業化のサポートを行う認定VCによる出資を要件として、特に第1相、第2相期の創薬ベンチャーに対する大胆な実用化開発を支援、及び、②創薬ベンチャーが調達できる長期の開発資金の規模を拡充するため、政府系ファンド等の活用も検討すべきではないか。

<期待される効果>

- ① 認定VCの目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成
- ② 認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
- ③ 起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ

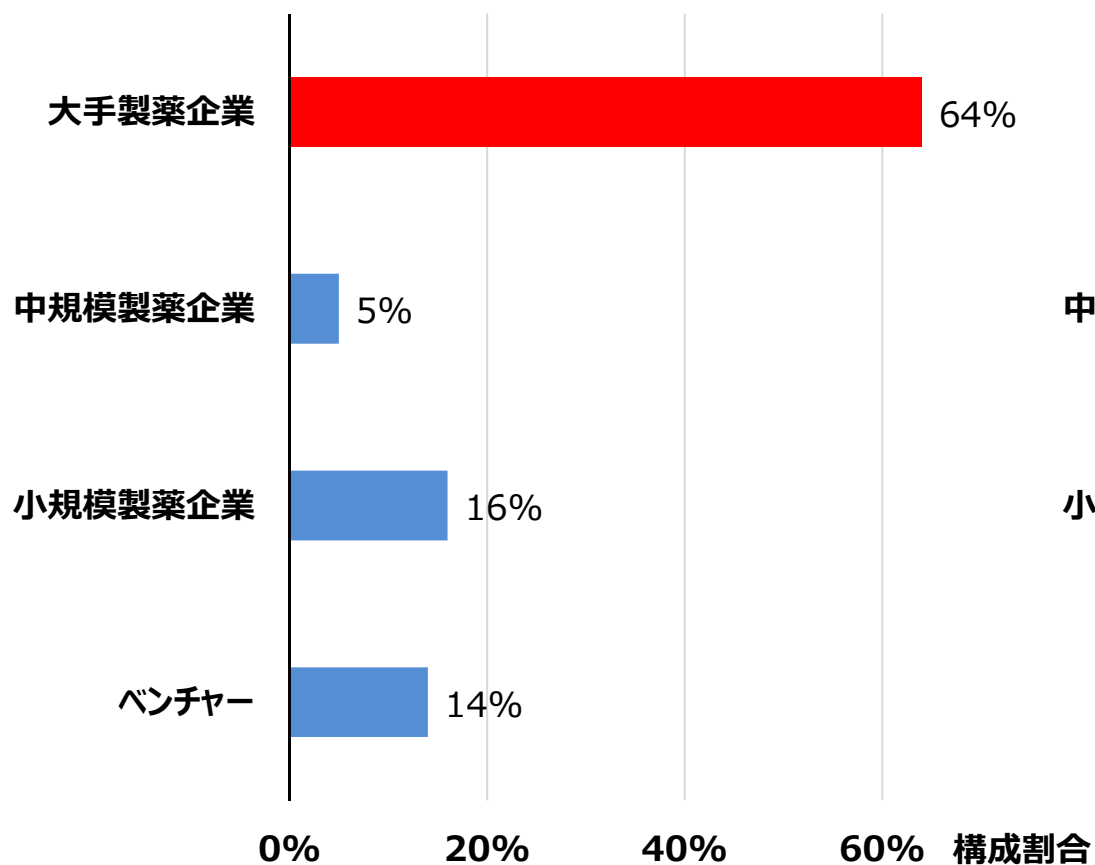
上市までのリスクと開発資金のイメージ



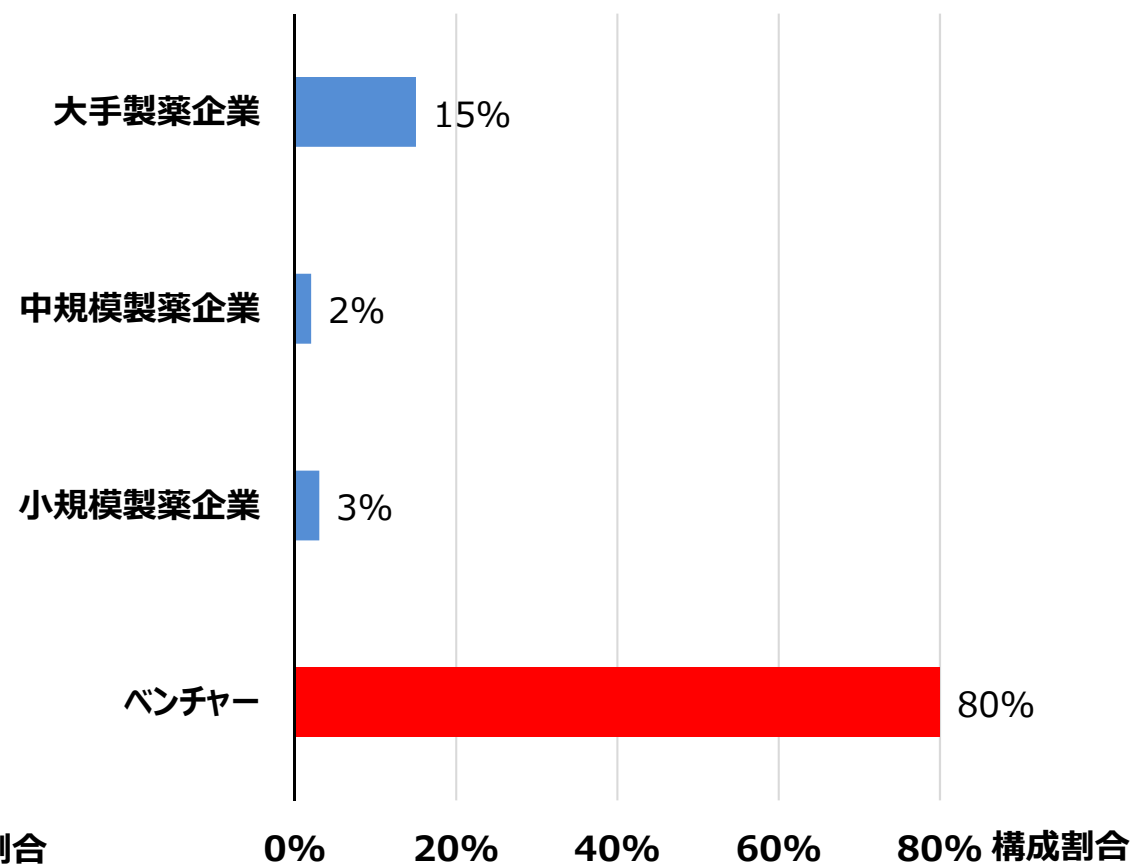
(参考) 創薬開発におけるベンチャーの重要性

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、世界的にベンチャーが創薬開発の担い手。

世界の医薬品売上高シェア (企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア (企業規模別)

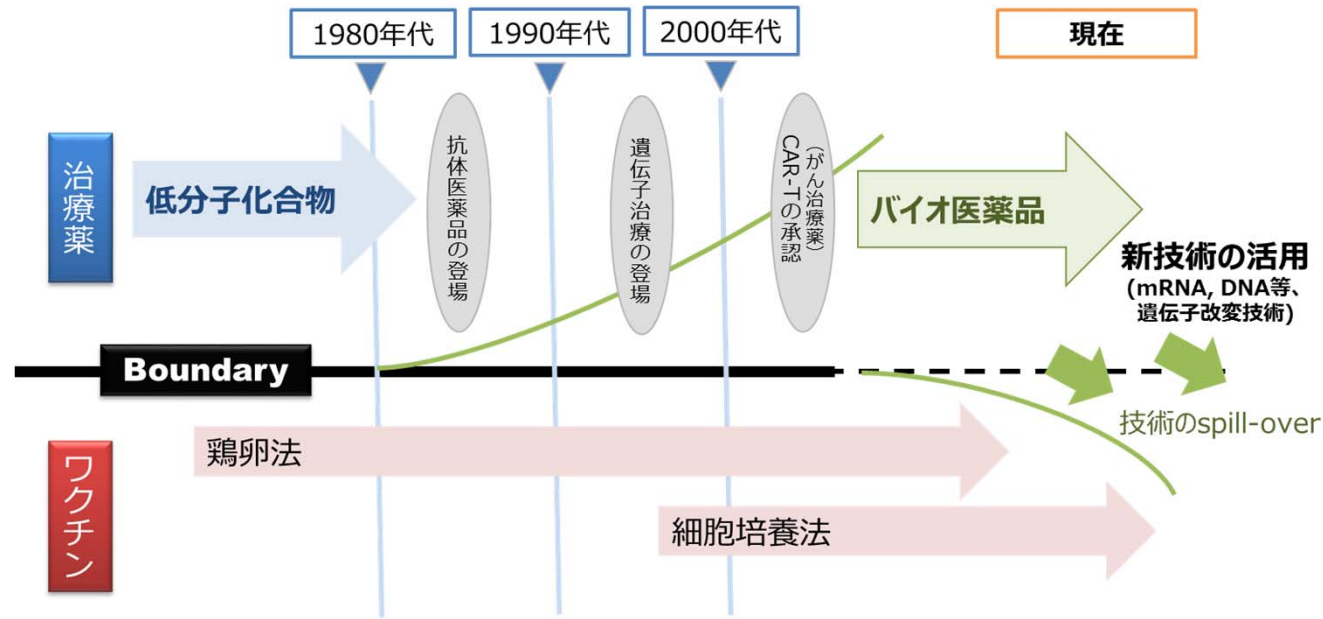


(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社

(出所) IQVIA社資料を基に作成。

(参考) COVID-19用ワクチン開発の主体としての創薬ベンチャー

- 従来、ワクチンは鶏卵法等によるものが主流だったが、遺伝子治療技術の発展により、ワクチン開発の手法が急速に変化。これにともない創薬ベンチャー主体のワクチン開発が急速に進展。



日本市場向け新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発主体

製品 (遺伝子ワクチン)	開発 (創薬)	製造・生産 (原薬)	販売 (販路・ブランド)
米・ファイザー (mRNA)	ビオンテック (ベンチャー)	ファイザー	ファイザー
米・モデルナ (mRNA)	モデルナ (ベンチャー)	ロンザ (スイス) (CMO/CDMO)	武田薬品
英・アストラゼネカ (ウイルスベクター)	オックスフォード大学 (大学)	JCRファーマ (CMO/CDMO)	アストラゼネカ
日・アンジェス (DNA)	アンジェス (ベンチャー)	タカラバイオ、AGC、他 (CMO/CDMO)	アンジェス

(参考) 創薬ベンチャーの開発成功率

- 創薬の開発成功率（低分子の場合）は、探索フェーズまで含めると3万分の1などと言われるが**非臨床試験以降の成功率は10%以下**。**最もリスクが大きいのはフェーズIIであり、フェーズIIをクリアすれば成功率が大幅に向上（22%→64%）**。バイオ医薬品の場合、難易度は更に上昇。
- 必要費用が数十億円規模となる**フェーズI～IIを超えられるか否かがバイオベンチャーの成長プロセスにおいて大きな壁**となっている。

