健康医療戦略参与会合資料

内閣府 規制改革推進会議委員 内閣官房 健康·医療戦略室 健康·医療戦略参与 大阪府·大阪市 特別参与 大阪大学大学院医学系研究科 森下竜一

規制改革推進会議の成果(2017年)

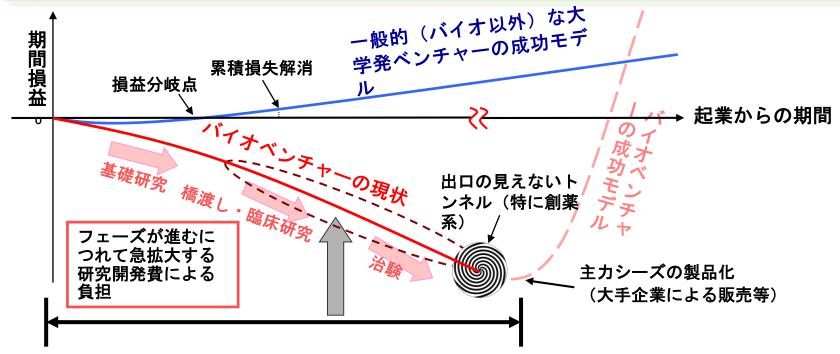
介護問題への取り組み セルフケア・セルフメディケーションの推進 機能性表示食品制度の改正 昭和46年以来、33年ぶりの改正 世界初の農産物への機能性表示容認 2015年4月より開始、現在967品目 売り上げは、1500億を超える OTC診断薬の新規販売(22年ぶり)





日本のイノベーション促進のためには

- ①多額の資金を要する橋渡し以降の段階での研究開発費の支援
- ②製品化までの期間短縮が必要



- ①資金面でのサポート(大学ファンド、革新機構など)
- ②製品化までの期間の短縮(期限条件付き承認制度など)

最後のハードルの整備が必須:IPO市場の活性化

東証のIPO承認基準の整備(イノベーション銘柄のIPO促進)

国内新規上場会社数と 新規上場イノベーション・バイオ銘柄の推移

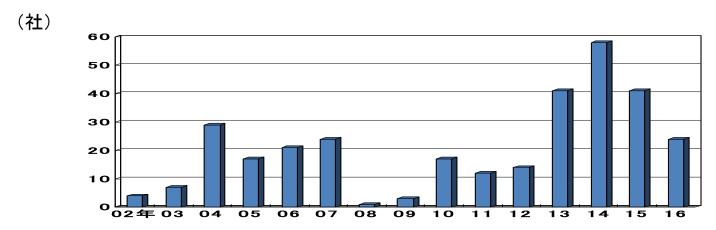


国内上場(バイオ銘柄)社数

年	バイオ銘柄 社数	IPO社数	シェア
2002年	2	124	1.61%
2003年	4	121	3.31%
2004年	3	175	1.71%
2005年	1	158	0.63%
2006年	0	188	0.00%
2007年	3	121	2.48%
2008年	3	49	6.12%
2009年	3	19	15.79%
2010年	1	22	4.55%
2011年	4	36	11.11%
2012年	3	46	6.52%
2013年	5	54	9.26%
2014年	2	77	2.60%
2015年	3	92	3.26%
2016年	1	83	1.20%
2017年5月末現在	1	32	3.13%
合計	39	1,397	2.79%

ナスダックと大違い!! せめて、10%はないと・・・・

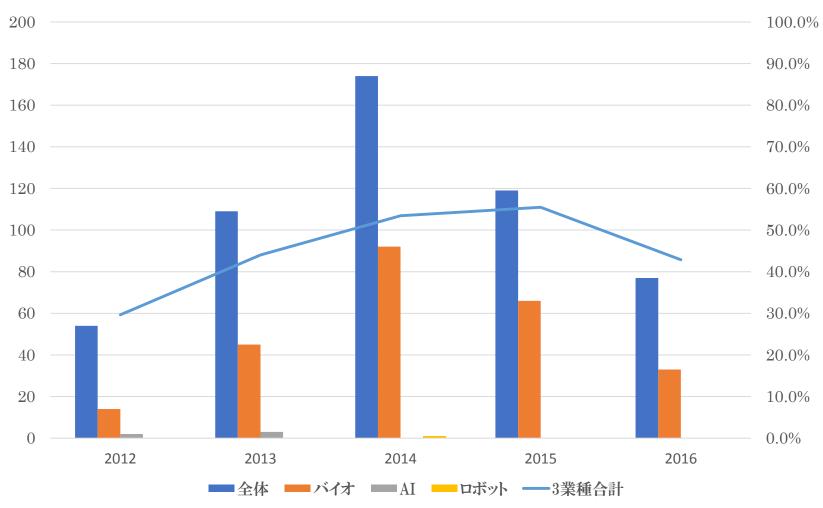
米国バイオ企業の新規上場(IPO)社数推移



(出所)いちよし経済研究所、エネルギーを含み医療機器・ソフトなどは含まず、米国企業のみ

NASDAQ におけるIPO企業数(2012-2016年度)							
年度	バイオ	Al	ロボット	全体	バイオ	Al	ロボット
2012	14	2		54	25.93%	3.70%	0.00%
2013	45	3		109	41.28%	2.75%	0.00%
2014	92		1	174	52.87%	0.00%	0.57%
2015	66			119	55.46%	0.00%	0.00%
2016	33			77	42.86%	0.00%	0.00%
総計	250	5	1	533	46.90%	0.94%	0.19%

NASDAQ 市場のIPO企業数とイノベーション銘柄の推移 (2012-2016年)

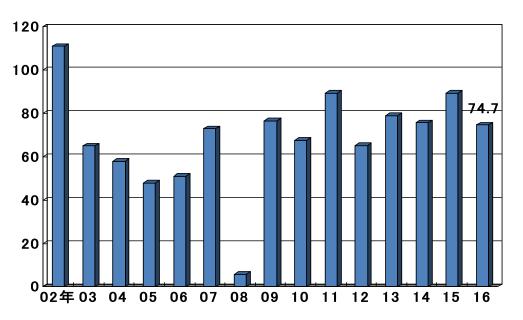


- ・イノベーション銘柄はバイオ、AI、ロボットの3業種の合計としている。
- ・バイオ医薬品企業もしくはバイオテクノロジーを用いて医薬品の研究開発を行っている企業をバイオに含めている。
- ・再生医療、遺伝子検査、分子診断、腫瘍治療及び体外診断等に関連する企業をバイオに含めている。
- ・外科手術用等の医療機器の研究開発企業は、単一の医療機器セクターであると考え、バイオに含めていない。
- ・AIを用いたソフトウェア開発企業もAIに含めている。

米国のIPO調達額は高水準を維持

米バイオ企業1社当たり平均IPO調達額の推移

(百万ドル)



〈直近5年間の資金調達額(公募+売り出し)

2013/2/13メドレックス 2013/6/11ペプチドリーム 2013/6/26リプロセル 2013/6/26リプロセル 2013/6/26リプロセル 2013/6/26リプロセル 2013/6/26リプロセル

2013/12/6オンコリスバイオファーマ 66.4億円

2013/12/24HMT19.8億円2014/2/13アキュセラ・インク190.4億円2014/3/26CYBERDYNE89.6億円

2014/9/25リボミック57.2億円2015/4/8 サンバイオ149.5億円2015/6/16ヘリオス139.4億円

2015/10/22 グリーンペプタイド 65.0億円

2016/3/18フェニックスバイオ11.3億円

2017/3/24ソレイジア・ファーマ 41.4億円

健康医療戦略に対しての要望

1)イノベーション銘柄のIPO促進策

- 東京証券市場でのIPO審査に専門家の活用
- イノベーション銘柄の審査要件の整備と公表
- イノベーション銘柄のIPO数を10%以上と目標設定
- 2)PMDAと連携による早期開発・承認制度の導入 開発前相談から認可・薬価取得まで一貫した迅速な開発 を可能にする制度の導入(薬価を見据えた相談が重要)

3)2025日本万博の活用

- 日本の医療のモデルルーム病院
- 万博特区(レギュラトリー・サンドボックス)
- ウエルネス・メディカル ツーリズムに展開

2025年日本万博博覧会 at 大阪

- <経済成長のエンジンとなる「アベノミクスの新三本の矢」を 2020年のオリンピック後も持続的に支え、発展させる>
- <大阪の副首都化を促進し、<u>東西二極の一極として日本の成長を牽引する</u>>
 ための「新たな戦略、装置」として、2025年に国際博覧会を大阪で開催する。

■日本のプレゼンスの一層の向上

⇒21世紀の人類共通の課題に対する解決策を日本から発信

■2020年オリンピック後の景気浮揚

⇒オリンピック以降の国家プロジェクトとしての投資や消費の促進

■大阪の成長が日本の成長を牽引

⇒万博の開催による大阪の都市格向上、経済活性化を通じて、 副首都の実現に寄与。東西二極の一極として日本の成長を牽引

■観光立国の早期実現

開催年	開催国	都市	テーマ	来場者数
2005	日本	愛知	自然の叡智	2,202万人
2010	中国	上海	より良き都市、より良き生活	7,308万人
2015	イタリア	ミラノ	地球に食料を、生命にエネルギーを	2,150万人
2020	UAE	ドバイ	心をつなぎ、未来をつくる	2,500万人(想定)
2025	日本?	大阪?		

愛知万博の全国への経済波及効果 (2005年3月~9月開催)

約7.7兆円(関連公共事業(空港・道路)を含む) (広域基盤整備を除いたケース 約2.8兆円)



開催概要

2025日本万国博覧会 JAPAN WORLD EXPOSITION

テーマ

「いのち輝く未来社会のデザイン」
Designing Future Society
for Our Lives

■サブテーマ

- ・多様で心身ともに健康な生き方
- ・持続可能な社会・経済システム
- ■開催期間2025年 5月~10月を想定(6ヵ月間)
- ■目標入場者数 約300万人
- ■開催場所
 - ·夢洲(人工島)約100haを想定
 - ・I R誘致もめざしており、万博との相乗効果に期待

