

令和二年度  
医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の  
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報告書  
(a) 領域全体

令和3年3月

内閣官房 健康・医療戦略室委託事業  
アーサー・デイ・リトル・ジャパン株式会社

## 目次

第一章 調査概要.....	3
第二章 モダリティ別の市場動向と取り組むべきバリューチェーン上の課題.....	5
第一節 モダリティ別の市場動向と日本の立ち位置.....	5
第二節 取り組むべきバリューチェーン上の課題.....	8
第三章 諸外国のエコシステム分析.....	15
第一節 調査方針.....	15
第二節 英国.....	16
第三節 カナダ.....	21
第四節 米国.....	27
第五節 中国.....	32
第六節 ドイツ.....	36
第七節 フランス.....	40
第八節 スイス.....	45
第九節 日本.....	49
第十節 諸外国のエコシステムまとめ.....	51
第四章 日本のエコシステムにおける課題と解決方向性.....	53
第一節 エコシステムにおける課題発生メカニズム.....	53
第二節 日本のエコシステムにおける課題と課題解決の方向性.....	58
第五章 課題解決に向けた具体的取り組み案と KPI.....	68
第一節 産官学の取り組み案.....	68
第二節 KPI とモニタリング方針.....	73
Appendix：これまでの取り組み内容.....	75
略語一覧.....	79
データ出典一覧.....	82

## 第一章 調査概要

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。

検討の概要は以下の「調査概要」に記載した。

図 1-1-1 調査概要

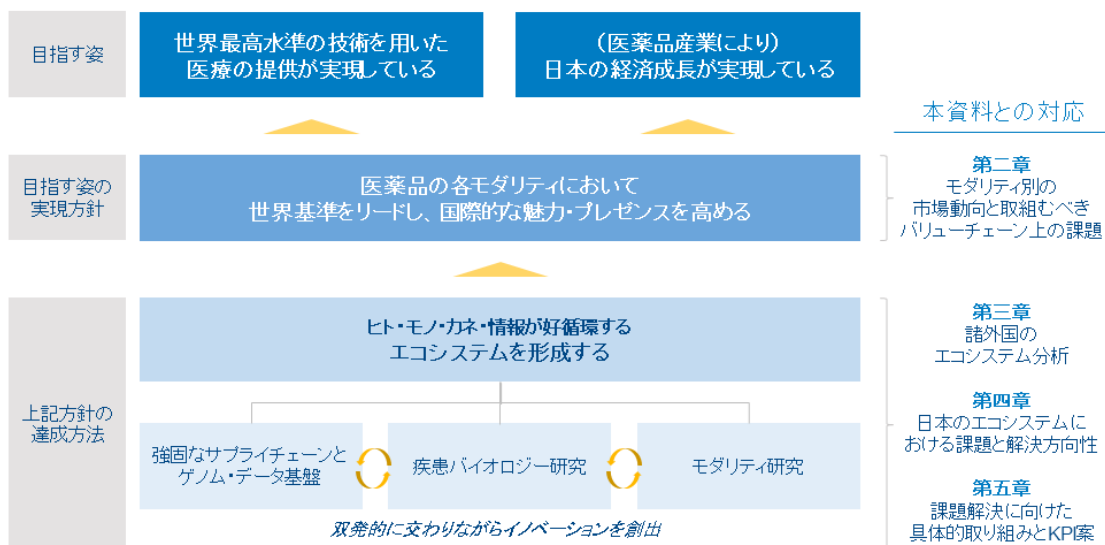


アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

既存の報告書（健康・医療戦略およびバイオ戦略 2020）に記載されている報告を踏まえると、日本の医薬品産業において目指す姿は以下の図のように表現される。

本報告書では、目指す姿の実現方針について、モダリティ別の市場動向及び、取り組むべきバリューチェーン上の課題を整理することで、第二章に記載した。また、本方針の達成方法について、第三章で諸外国のエコシステム分析を行い、その結果を踏まえ、第四章で日本のエコシステムにおける課題と解決方向性を検討した。結果として、第五章で課題解決に向けた具体的取組みと KPI 案をまとめた。

図 1-1-2 日本の医薬品産業において目指す姿



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 における記載を元にアーサー・デイ・リトル・ジャパン作成

## 第二章 モダリティ別の市場動向と取り組むべきバリューチェーン上の課題

### 第一節 モダリティ別の市場動向と日本の立ち位置

まず、本報告書で調査・分析するモダリティである、再生医療、細胞治療、遺伝子治療、中分子医薬、高分子医薬、低分子医薬について、以下のように定義をした。

図 2-1-1 医薬品モダリティの定義（再生、細胞、遺伝子）

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"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内上市品無し</li> <li>Orthocell (欧州)</li> </ul>
	組織移植		<ul style="list-style-type: none"> <li>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精層化した製品</li> <li>製品を生体内に移植することで、組織再生を起こす</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハートシート</li> <li>ジャック</li> <li>ジェイス</li> </ul>
	細胞移植		<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞そのものを投与して治療効果が発揮される医薬品</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>テムセル</li> <li>ステミラック注</li> </ul>
遺伝子治療	Ex vivo 遺伝子治療		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>キムリア (CAR-T)</li> </ul>
	In vivo 遺伝子治療		<ul style="list-style-type: none"> <li>目的遺伝子を搭載したベクターや、特定の細胞・組織を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</li> <li>目的遺伝子が患者細胞で発現することにより治療効果が得られる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゾルゲンスマ</li> </ul>

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

図 2-1-2 医薬品モダリティの定義（中分子、高分子、低分子）

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"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>スピリラザ</li> </ul>
	ペプチド医薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>テリバラチド</li> <li>セマグルチド</li> <li>特殊環状ペプチド</li> </ul>
高分子医薬品	抗体医薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体を投与することで、生理活性作用を発揮する医薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オブジーボ</li> <li>アクテムラ</li> <li>ボテリジオ</li> </ul>
	タンパク質医薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ネスブ</li> <li>エリスロポエチン</li> </ul>
低分子医薬品	低分子医薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各種抗がん剤(ドセタキセル、シスプラチン等)</li> </ul>

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

次に、各モダリティにつき、グローバルにおける市場規模と成長性を調査した。再生・細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬については、市場規模は現状小さい一方で、成長率は高く、2030年には医薬品モダリティとして一定の市場を形成しているものと見込まれる。また、ペプチド、高分子医薬、低分子医薬については、現状一定規模の市場があり、2030年に向けては中程度～堅調に成長。再生・細胞・遺伝子等の新しいモダリティの急成長はあるものの、2030年においても低分子が医薬品市場の半数を占める主要なモダリティである。

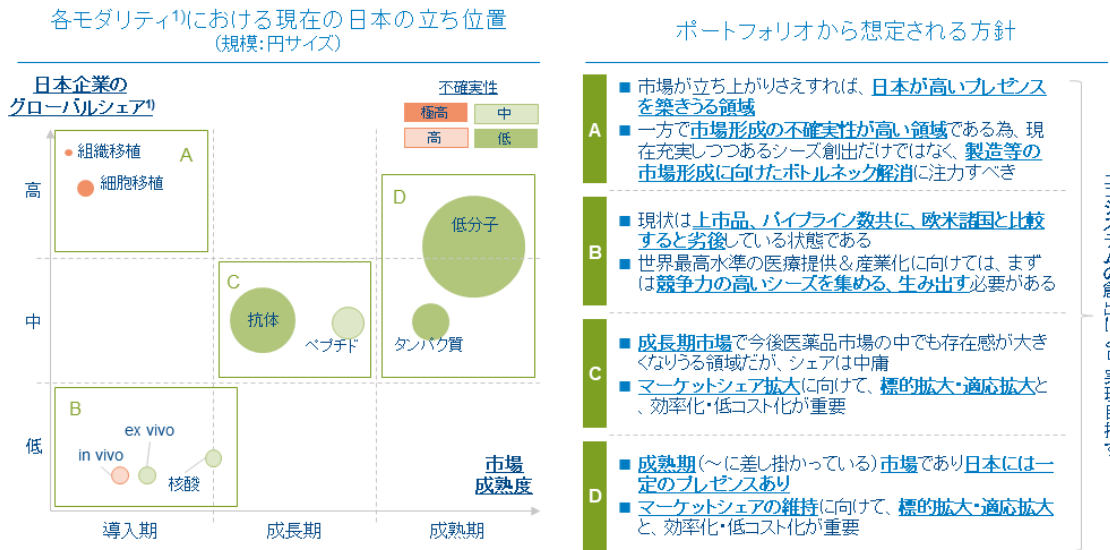
図 2-1-3 各モダリティのグローバル市場規模、成長率

モダリティ		各モダリティの市場動向比較(グローバル)			製品例
		市場規模 <sup>2)</sup> (2020)	成長率 <sup>3)</sup> (20-30)	市場規模 <sup>2)</sup> (2030)	
再生医療	スキャフォールド治療 <sup>1)</sup>	4億円	高 (21%)	29億円	Orthocell (欧州)
	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円	ハートシート、ジャック、ジェイス
細胞治療	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円	テムセル、ステミラック注
	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	2.0兆円	キムリア
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	ゾルゲンスマ
	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円	スピラザ
中分子医薬	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8%) <sup>2)</sup>	4.7兆円 (2025)	テリバラチド、特殊環状ペプチド
	抗体医薬品	16兆円	中 (8%) <sup>2)</sup>	23兆円 (2025)	オブジーボ、アクテムラ
高分子医薬	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円	ネスブ、エリスロポエチン
	低分子医薬品	48兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度	各種抗がん剤(ドセタキセル等)

出所：アーサー・ディ・リトル・ジャパン独自分析（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  
注 1) 合成物等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

更に、各モダリティにおいて、日本企業のグローバルシェアを推定した。また、各モダリティの産業化に向けた課題（第二節に詳細記載）から、市場形成・成長の不確実性を推定。以上によって求めたシェア・市場の成熟度でマッピングした場合のポートフォリオ及び不確実性から、以下の図の通り日本における各モダリティについての取り組み方針を検討した。

図 2-1-4 日本の立ち位置から想定される取り組みの方向性



※スキャフォールド治療は市場規模僅少であるため除外

注 1) 高：10%以上、中：5～10%程度、低：5%未満

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

位置づけを基に、各モダリティを A～D の 4 グループに分類した。各グループの取り組みの方向性は以下の通りである。

**A (組織移植、細胞移植)**：市場が立ち上がりすれば日本が高いプレゼンスを築きうる領域である。一方で、市場形成の不確実性が高い領域であるため、現在充実しつつあるシーズ創出だけではなく、市場形成に向けたボトルネック解消に注力すべき。

**B (in vivo 遺伝子治療、ex vivo 遺伝子治療、核酸医薬)**：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。

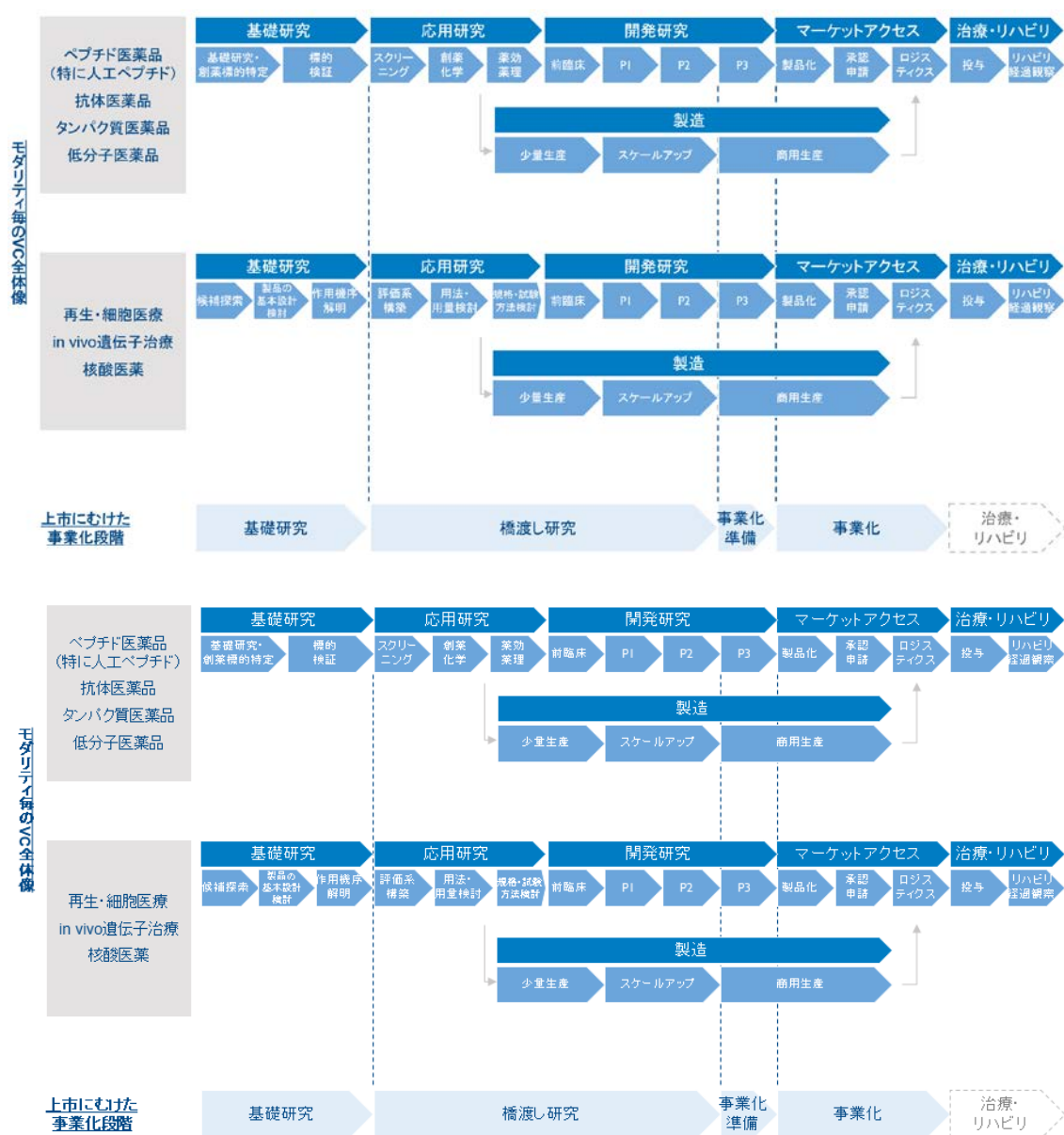
**C (抗体医薬、ペプチド医薬)**：成長期市場で今後医薬品市場の中でも存在感が大きくなりうる領域だが、シェアは中庸。マーケットシェア拡大に向けて、標的拡大・適応拡大と、効率化・低コスト化が重要。

**D (タンパク質医薬、低分子医薬)**：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。

## 第二節 取り組むべきバリューチェーン上の課題

バリューチェーンは基礎研究、応用研究、製造、開発研究、マーケットアクセス、治療・リハビリ各段階で構成され、製造と応用研究～マーケットアクセスは並行して行われる。モダリティ毎に分類すると、ペプチド医薬品（特に人工ペプチド）・抗体医薬品・タンパク質医薬品・低分子医薬品と、再生・細胞医療・in vivo 遺伝子治療・核酸医薬では主に基礎・応用研究部分の内容が異なるため、バリューチェーンの全体像にも違いが生じる。

図 2-2-1 医薬品のバリューチェーン



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)



医薬品開発のバリューチェーン上には研究、開発、製造、マーケットアクセス～治療・リハビリの各段階に以下の課題が存在する。

**研究：**

- ・ 疾患バイオロジー解明による創薬標的の発見
- ・ ゲノムデータや RWD 等の Big Data を活用した創薬標的の発見
- ・ 新規モダリティやフォーマットの開発・改良による狙うことのできる創薬標的の拡大
- ・ 高精度予測モデルの活用による開発成功率向上

**開発：**

- ・ (RWD 等の活用による) 臨床試験プロセスの効率化
- ・ 新しいモダリティの開発体制の整備

**製造：**

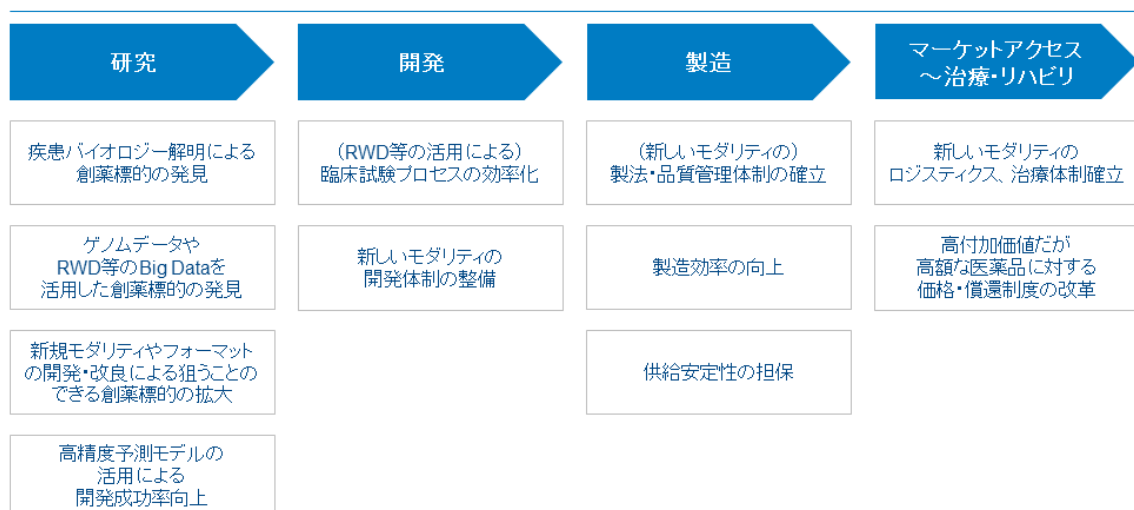
- ・ (新しいモダリティの) 製法・品質管理体制の確立
- ・ 製造効率の向上
- ・ 供給安定性の担保

**マーケットアクセス～治療・リハビリ：**

- ・ 新しいモダリティのロジスティクス、治療体制確立
- ・ 高付加価値だが高額な医薬品に対する価格・償還制度の改革

図 2-2-2 バリューチェーン上の課題（医薬品全体）

医薬品の領域全体における主なバリューチェーン上の課題



出所：各種公開情報よりアサー・ディ・リトル分析

前述の課題につき各モダリティにおける課題を詳細に検討した結果が以下の図になる。

図 2-2-3 バリューチェーン上の課題（各モダリティ）

目指すべき姿実現に向けた課題		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						✓	✓	✓

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

第二章第一節で検討したモダリティ毎の取り組み方針に照らし合わせると、それぞれ、優先的に取り組むべき課題は以下である。

まず、組織移植、細胞移植（A）についての取り組み方針は、「市場形成に向けたボトルネックの解消」であった。本モダリティにおける市場形成のボトルネックは、「製造・サプライチェーン」の確立であり、安定した細胞ソース確保、スケールアップ、製造コスト、品質担保に向けた基準や検査方法等の整備等の課題を解決すべきである。また、現在継続して支援を行っている研究の領域においても、市場創出にあたっては、既存の治療法に対してシャープな有効性を示し、“組織移植・細胞移植ならではの”提供価値を実現できるようなシーズ創出を目指すべきである。そのようなシーズ創出に向けては、作用機序に基づいた治療薬デザインや、レスポンド層別化が重要と推察される。

図 2-2-4 解決すべきバリューチェーン上の課題（A：組織移植、細胞移植）

取り組み方針	市場形成に向けたボトルネックの解消		
	バリューチェーン上の課題	相対的優先度	理由
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>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               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 作用機序を解明することでより有効な治療薬のデザインを実現する</li> <li>- レスポンド層の層別化を行う、等</li> </ul> </li> </ul>	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 製造・サプライチェーンが確立していないことが、市場形成を妨げる大きな要因になっている</li> <li>■ 品質担保に向けた基準や検査方法等についても整備を進めていく必要がある</li> <li>■ 現在継続して支援を行っている研究の領域においても、<u>既存の治療法に対してシャープな有効性を示し、“組織移植・細胞移植ならではの”提供価値を実現</u>できるようなシーズ創出を目指すべき               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 再生・細胞治療特有の価値である機能再生・重症化予防を実現する為に、作用機序に基づいた治療薬デザインや、レスポンド層別化が重要と推察</li> </ul> </li> </ul>
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患全般における臨床試験の効率化(中でも希少疾患)</li> <li>・ 治験薬製造が高額</li> <li>・ 投与者の習熟度の違いによる有効性のブレ</li> </ul>	中	
製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>② 安定した細胞ソース確保</li> <li>③ 製造設備やノウハウ弱くスケールアップ困難</li> <li>④ 製造コストが高額(原材料が高額、製造効率低)</li> <li>⑤ 品質担保に向けた基準や検査方法等の整備推進</li> </ul>	高	
マーケットアクセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑥ 品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立</li> <li>・ 高額治療に対する償還スキーム、薬価・保険制度の検討</li> </ul>	高 (特にロジ関連)	
治療・リハビリ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適格患者のスクリーニング方法・体制の確立</li> <li>・ 受け入れ態勢を持つ拠点病院の確立</li> <li>- 専門医の常駐、等</li> </ul>	低	

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

次に、ex vivo 遺伝子治療、in vivo 遺伝子治療、核酸医薬（B）における取り組み方針は、「競争力の高いシーズを集める、生み出す」である。

競争力の高いシーズを獲得する上では、欧米で先行する開発品に対し、優位性のある治療薬の開発が進められるかがポイントである。その上で、①疾患バイオロジーやデータサイエンス研究により、各モダリティで優位に狙うことが可能な新たな標的を発見する、②先行する開発品の課題を解決可能な、次世代のプラットフォームに資する技術を、モダリティ研究により実現することが重要である。また、製造・サプライチェーン構築の課題はシーズ創出後の円滑な産業化の妨げになるため、優先的に解決する必要がある。合わせて品質担保に向けた基準や検査方法等の整備推進が必要である。

図 2-2-5 解決すべきバリューチェーン上の課題（B：ex/in vivo 遺伝子治療、核酸医薬）

取り組み方針	競争力の高いシーズを集める、生み出す		
	バリューチェーン上の課題	相対的優先度	理由
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑦ 新たな疾患原因遺伝子の解明(in vivo 遺伝子/核酸)</li> <li>⑧ 固形がん等の他の疾患での有効性確立(ex vivo 遺伝子)</li> <li>⑨ 長期の安全性・有効性の確立(in vivo 遺伝子) -免疫原性、導入遺伝子の長期持続、等</li> <li>⑩ 体内の任意の臓器への送達実現(in vivo 遺伝子/核酸)</li> </ul>	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 欧米において開発が進む中、<u>いかに先行する開発品に対して優位性のある治療薬の開発が進められるかがポイント</u></li> </ul>
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患全般における臨床試験の効率化(中でも希少疾患)</li> <li>・ 治験薬製造が高額</li> <li>・ 投与者の習熟度の違いによる有効性のブレ</li> </ul>	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ その上では、①疾患バイオロジーやデータサイエンス研究により、各モダリティで優位に狙うことが可能な<u>新たな標的を発見する</u>、②先行する開発品の課題を解決可能な、<u>次世代のプラットフォームに資する技術</u>を、モダリティ研究により実現することが重要</li> </ul>
製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>② 安定した細胞ソース確保(ex vivo 遺伝子)</li> <li>③ 製造設備やノウハウ弱くスケールアップ困難(核酸以外)</li> <li>④ 製造コストが高額(核酸以外)</li> <li>⑤ 品質担保に向けた基準や検査方法等の整備推進(核酸以外)</li> </ul>	高	
マーケットアクセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑥ 品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立(ex vivo)</li> <li>・ 高額治療に対する償還スキーム、薬価・保険制度の検討</li> </ul>	高 (特にex vivoにおけるロジ関連)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ また、<u>製造・サプライチェーン構築の課題</u>(はシーズ創出後の円滑な産業化の妨げになるため、優先的に解決する必要がある。合わせて<u>品質担保</u>に向けた基準や検査方法等についても整備を進めていく必要あり</li> </ul>
治療・リハビリ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適格患者のスクリーニング方法・体制の確立</li> <li>・ 受け入れ態勢を持つ拠点病院の確立</li> <li>-専門医の常駐、等</li> </ul>	低	

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

次いで、抗体医薬、ペプチド医薬（C）について、取り組み方針は「現在築いているプレゼンスの向上に向けた標的拡大」である。本方針の達成に向けては、今後も次世代抗体やペプチドの新フォーマットの開発に注力する必要がある。具体的には、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が必要と想定される。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を狙うことも重要である。

図 2-2-6 解決すべきバリューチェーン上の課題（C：抗体医薬、ペプチド医薬）

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		
	バリューチェーン上の課題	相対的優先度	理由
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 標的枯渇への対応               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 新規創薬標的の発見/抗体作製技術の改良</li> <li>- 新フォーマットの開発・実用化</li> </ul> </li> </ul>	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> </li> <li>■ 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を狙う</li> </ul>
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患全般における臨床試験の効率化(中でも希少疾患)</li> <li>- 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</li> </ul>	中	
製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新フォーマットの製造法効率化(タンパク質)</li> <li>・ 高効率製造株への製造システム転換(抗体)</li> <li>- CHO細胞⇒微生物、昆虫、植物</li> <li>・ 連続生産の実現(抗体)</li> <li>- 既存設備からの転換、規制の整備</li> </ul>	中	
マーケットアクセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期承認に向けたプロセスの効率化</li> <li>・ 高額治療に対する償還スキーム、薬価・保険制度の検討</li> </ul>	低	
治療・リハビリ	NA	低	

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

タンパク医薬/低分子医薬（D）について、取り組み方針は「現在築いているプレゼンスの維持に向けた標的拡大」である。本モダリティは成熟期であり、製造・SCが完成している一方で、創薬標的が枯渇してきているのが主要課題である。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必要がある。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を狙うことも重要である。

図 2-2-7 解決すべきバリューチェーン上の課題（D：タンパク医薬、低分子医薬）

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		
	バリューチェーン上の課題	相対的優先度	理由
研究	<b>① 標的枯渇への対応</b> - 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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のが主要課題である</u></li> <li>■ 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></li> <li>■ 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を狙う</u></li> </ul>
開発	・ 疾患全段階における <b>臨床試験の効率化</b> (中でも <b>希少疾患</b> ) - 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	
製造	・ 新フォーマットの <b>製造法効率化</b> (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 ・ <b>連続生産の実現</b> (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)	
マーケットアクセス	・ 早期承認に向けたプロセスの効率化 ・ 高額治療に対する <b>償還スキーム、薬価・保険制度</b> の検討	低	
治療・リハビリ	NA	低	

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

### 第三章 諸外国のエコシステム分析

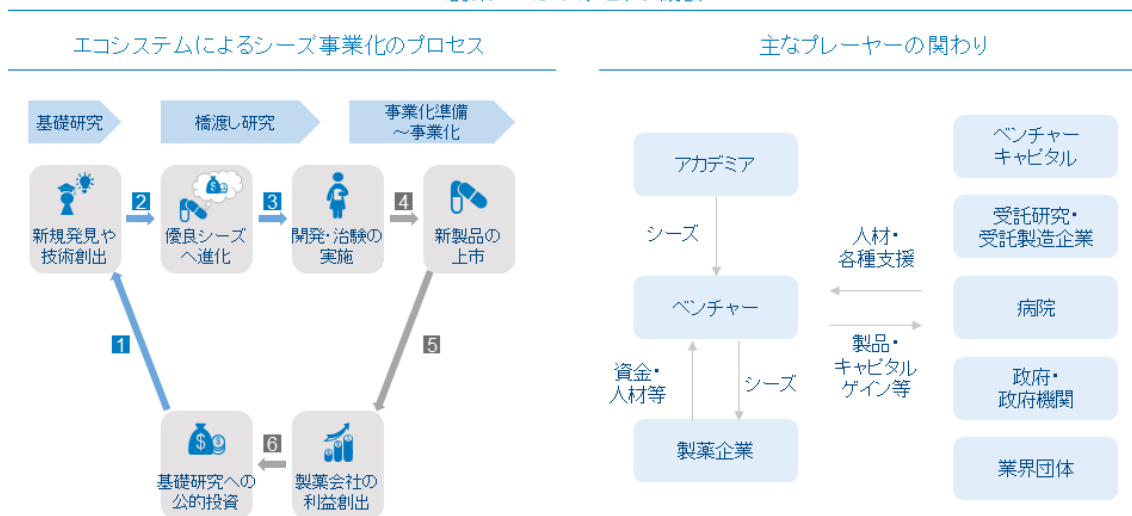
#### 第一節 調査方針

医薬品は、以下の図のようなエコシステムを通じて基礎研究成果の開発が進行し、上市されることで生じる。一方、医薬品のエコシステムは様々なプレーヤーが、バリューチェーン上の各種機能を担うことで初めて機能する機構であり、往々にして民間プレーヤーのみでは不足するパーツが生じる。第二章で論じた課題は、これらの不足するパーツ＝エコシステム上の課題を解決することにより解決される。

民間のみで解決されないエコシステム上の課題については、各国政府が補完を行うことで解決を志向している。本章では、英国、カナダ、米国、中国、ドイツ、フランス、スイスの7か国について、各国がどのような背景課題を抱えて、どのようなアプローチを行ったのか、エコシステムの概要について記載をする。また、各国の特徴的な取り組みや組織についても論じる。

図 3-1-1 医薬品エコシステムの概略図

創薬エコシステムの概要



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

## 第二節 英国

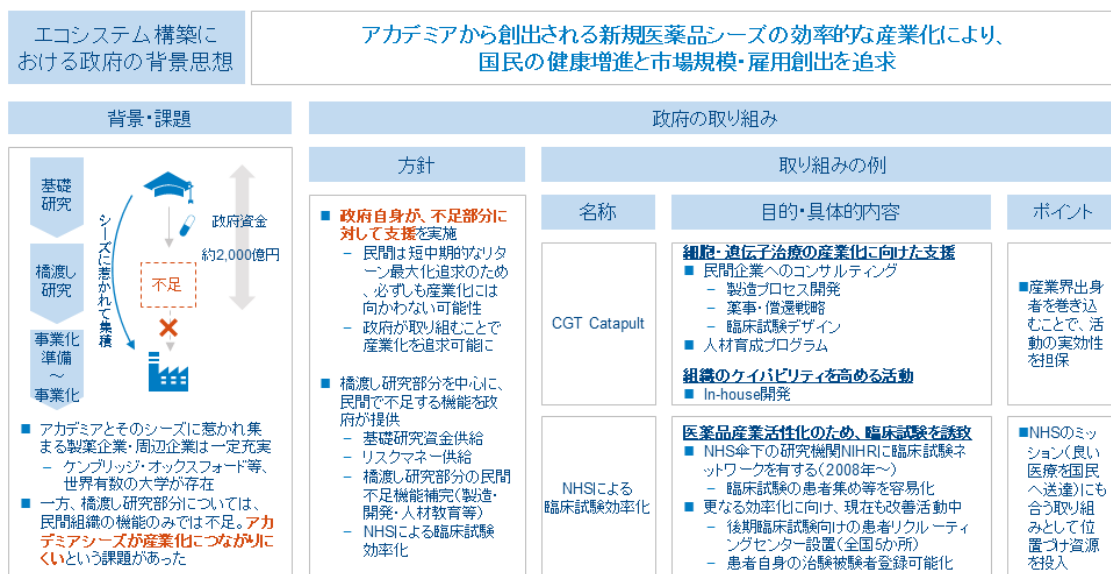
英国におけるエコシステムの概要を図 3-2-1 にまとめた。

英国におけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレーヤーの状況を整理した。英国においてはケンブリッジ大学、オックスフォード大学等の世界トップクラスの大学が存在しており、アカデミアシーズが充実している。また、充実したアカデミアシーズに惹かれ、製薬企業・周辺産業も一定集積している。一方で、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しており、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。

そこで、英国政府は、エコシステム創生により、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を行うことを目標に設定。それにより国民の健康増進と市場規模・雇用創出を実現することを目指した。

エコシステム創生に向けた課題へのアプローチ方針の特徴として、政府（機関）自身が不足部分の補填に向けて取り組んでいることが挙げられる。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、必要に応じ支援の実行機能も保有している部分が主要な特徴である。（例えば、CGTC は製造プロトコル開発の支援を提供している、等）

図 3-2-1 英国のエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-2-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- ①アカデミア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（製造・開発・人材教育）の政府による補完
- ④NHSの基盤を活用した迅速な臨床試験実施の企図

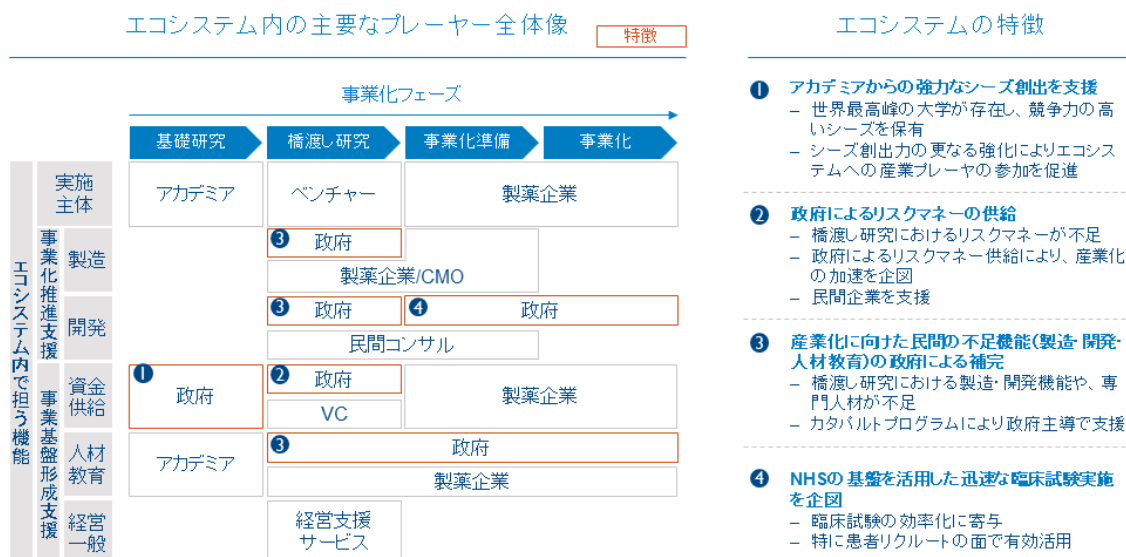
①：英国には世界最高峰の大学が存在しており、競争力の高いシーズを保有。政府は支援を行うことでシーズ創出力をさらに強化することで、エコシステムへの産業プレイヤーの参加を促進している

②：橋渡し研究部分ではリスクマネーが不足。政府がリスクマネー供給を行うことにより不足を補填

③：橋渡し研究における製造・開発機能や、専門人材の不足等の課題に対し、政府機関が主導して行っている。具体的には、後述する Catapult プログラムによる支援を実施

④：NIHR が中心となり、臨床試験環境を整備。（例：患者データの基盤整備、リクルート効率化に向けたセンター設置、等）臨床試験の効率化に寄与している

図 3-2-2 英国のエコシステム内の主要なプレイヤー全体像とエコシステムの特徴



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

特徴の③部分でも言及したが、英国政府は橋渡し研究部分の機能補完に向け、Catapult プログラムに取り組んでいる。ヘルスケア分野では CGT Catapult と MD Catapult の2つのプログラムが存在し、細胞・遺伝子治療分野については CGT Catapult、医薬品分野については MD Catapult にて支援を実施している。以下順に詳細を述べる。

CGT Catapult (CGT=Cell and Gene Therapy) について、図 3-2-3 に詳細を示した。CGT Catapult は、2012年に設立された非営利組織である。細胞・遺伝子治療におけるイノベーションの商業化の加速をミッションとし、in-house 開発による業界のノウハウ蓄積

への貢献、設備と専門知見による産業界の不足機能の補完、基礎研究・産業界・政府・NHS・規制当局等とのコラボレーションの推進を行っている。予算は2019-20年で39百万ポンドである。

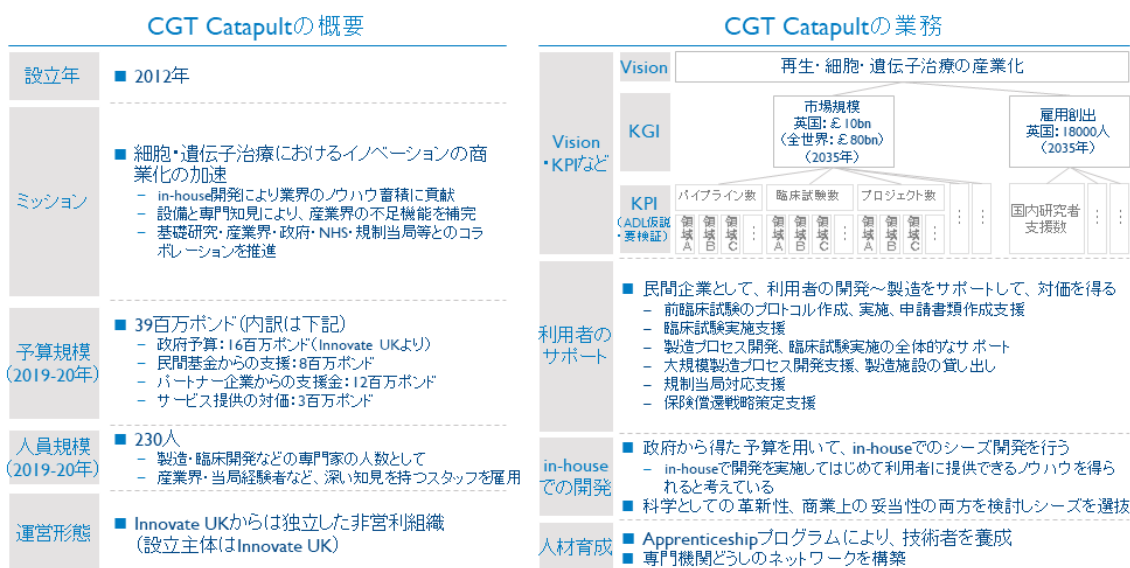
主な取り組みは「利用者のサポート」、「in-houseでの開発」、「人材育成」である。

「利用者のサポート」に関し、CGT Catapultは民間企業として利用者の開発～製造をサポート、サポートに対しては対価を得ている。サポートの内容は前臨床試験のプロトコル作成・実施・申請書類作成支援、臨床試験実施支援、製造プロセス開発・臨床試験実施の全体的なサポート、大規模製造プロセス開発支援・製造施設の貸し出し、規制当局対応支援、保険償還戦略策定支援である。

「in-houseでの研究」は、革新的かつ産業発展に資するシーズの創出もさることながら、利用者にサービスを提供する上でのノウハウ蓄積も目的として取り組んでいる。

「人材育成」は技術者の養成のみならず、ネットワーク構築等も通じながら、効率的に当該分野におけるノウハウを保有する人材を獲得している。

図 3-2-3 CGT Catapult



出所：CGT Catapult ウェブサイト、有識者インタビュー

MD Catapult (MD=Medicines Discovery) は、CGT Catapultと同じく2012年に設立された非営利組織である。創薬における英国のイノベーションの加速をミッションとし、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 (translational research) 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) 等を行っている。予算は2019-20年で11.4百万ポンドである。

MD Catapultは業務とし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。具体的な取り組み内容は図3-2-4に示す通りである。

図 3-2-4 MD Catapult

Medicines Discovery Catapultの概要		Medicines Discovery Catapultの業務	
設立年	■ 2012年	創薬効率化	■ 新規のヒト 前臨床研究モデルの提供 - 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
ミッション	■ 創薬における英国のイノベーションの加速 - 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	中小企業支援	■ リソースの乏しい中小企業の支援 - 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ライセンスを保有しており、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
人員規模(2018年)	■ 66人 - 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)		

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

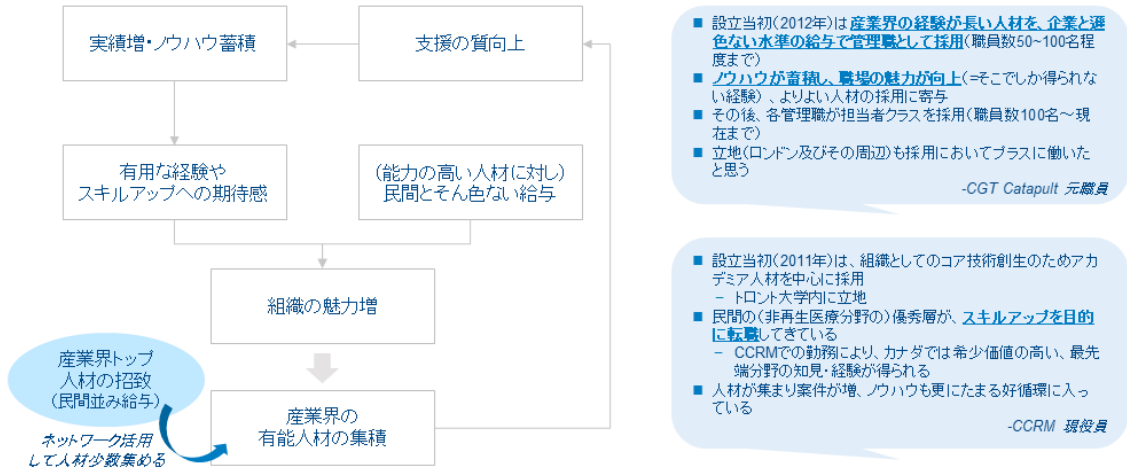
CGT Catapult のミッションや特徴にみられる通り、英国は支援の質の向上に向け、人材やノウハウの育成・集積を志向している。図 3-2-5 に、英国における人材獲得・ノウハウの蓄積に向けた仕組みをまとめた。

CGT Catapult においては、まずは少数の産業界トップ人材を組織内に獲得。次いでネットワークを活用しながら人材を徐々に集めることで支援の質を上げ、それにより徐々に組織としての支援実績の増加、支援によるノウハウの蓄積を実現。実績・ノウハウが蓄積することで、当該組織で積むことのできる経験や、ノウハウの吸収によるスキルアップの魅力が対外的に高まり、自然と産業界の有能人材が集まるという循環を生んでいる。

英国は、上記循環により人材・ノウハウの獲得を進めつつ、細胞・遺伝子分野の専門組織を CGT Catapult 一か所に集約することで、より効率的な人材・ノウハウの蓄積を実現している。

図 3-2-5 支援組織による人材獲得の好循環

支援組織における人材獲得・支援の質向上の循環(CGT Catapult, CCRMの例)



出所：有識者インタビュー

### 第三節 カナダ

カナダにおけるエコシステムの概要を図 3-3-1 にまとめた。

カナダにおけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレーヤーの状況を整理した。

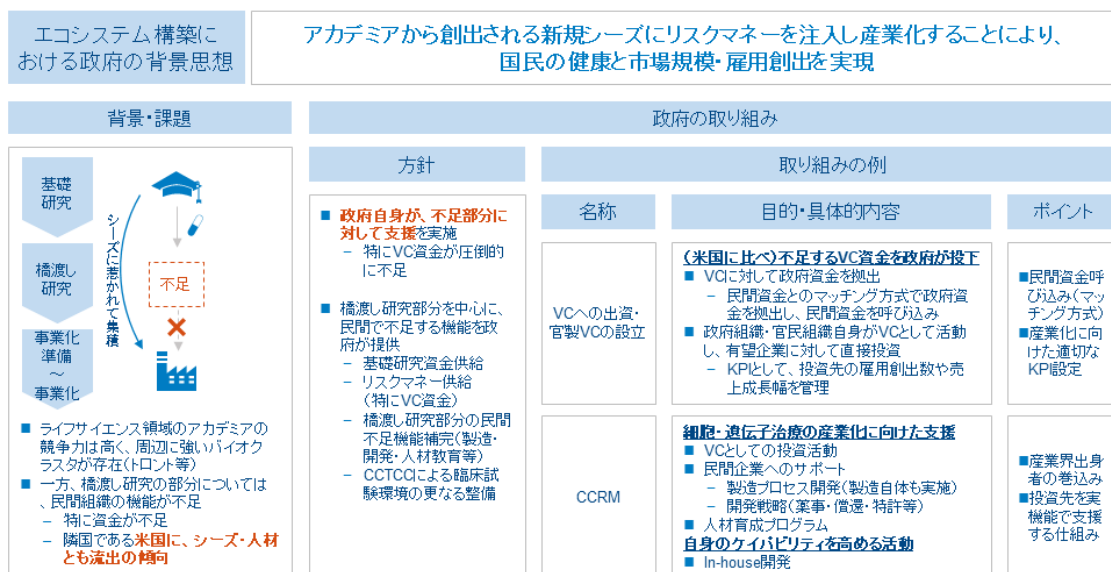
カナダにおいてはライフサイエンス領域のアカデミアの競争力が高く、トロント大学の周辺には発達したバイオクラスターが存在する。一方、英国同様、橋渡し研究部分については民間組織の機能のみでは不足しているといった課題が存在。また、隣国である米国の影響から、特にリスクマネーの不足が課題となっている。

そこで、カナダ政府は、エコシステム創生により、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を行うことを目標に設定。それにより国民の健康増進と市場規模・雇用創出を実現することを目指した。

カナダのエコシステム形成は英国と類似する点が多い一方で、カナダ特有のリスクマネー不足の課題に紐づくように、政府による資金供給の方向性に特徴がある。

エコシステム創生に向けた課題へのアプローチは、英国同様、政府（機関）自身が不足部分の補填に向けて取り組んでいる。取り組み内容も近いものがあるが、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的である。例えば、CCRM は CDMO としての機能を保有しており、シーズに対して製造支援を行うが、それに加えて VC としての投資機能も備えている。すなわち、公的資金投資による産業化を目指す英国とは異なり、カナダは、投資効果の最大化を目的に各種支援機能の提供を実施している側面も持つ。

図 3-3-1 カナダのエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-3-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- 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

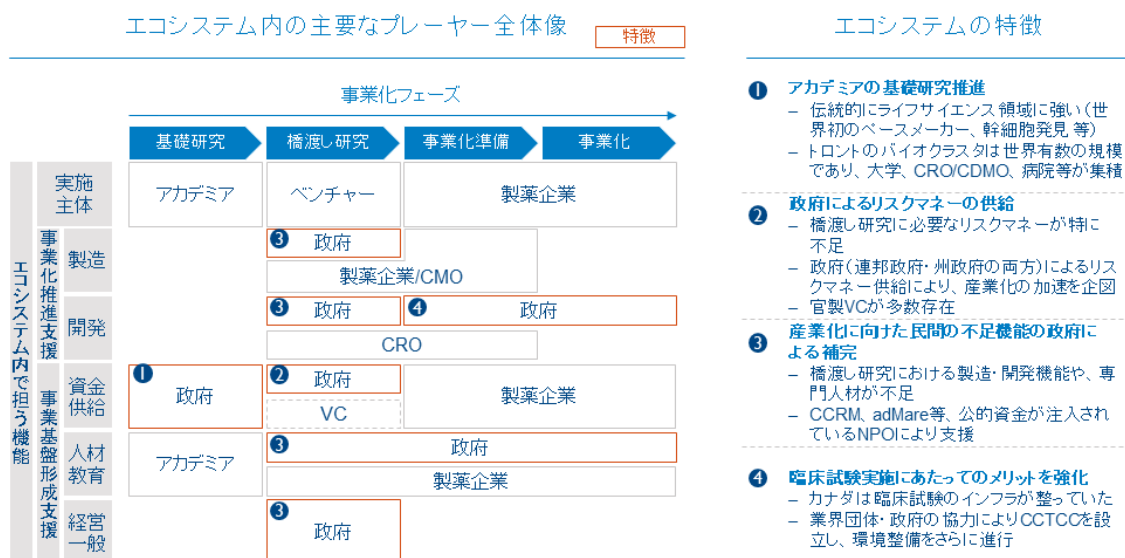
①：カナダのアカデミアは伝統的にライフサイエンス領域に強く、例えば世界初のペー  
スメーカーの実現や幹細胞の発見等を達成している。トロントのバイオクラスターは世界  
有数の規模であり、大学、CRO/CDMO、病院等が集積している

②：前述の課題により、橋渡し研究に必要なリスクマネーが特に不足している。解決に  
向け、政府（連邦政府・州政府の両方）のリスクマネー供給が行われている。また、官製  
VC が多数存在している。

③：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 等の公  
的資金が注入されている NPO により支援が行われている。（いずれも詳細後述）

④：カナダは臨床試験のインフラが整っているという背景が存在していた。加え、業界  
団体・政府の協力により CCTCC が設立され、さらなる環境整備が進んでいる

図 3-3-2 カナダのエコシステム内の主要なプレーヤー全体像とエコシステムの特徴



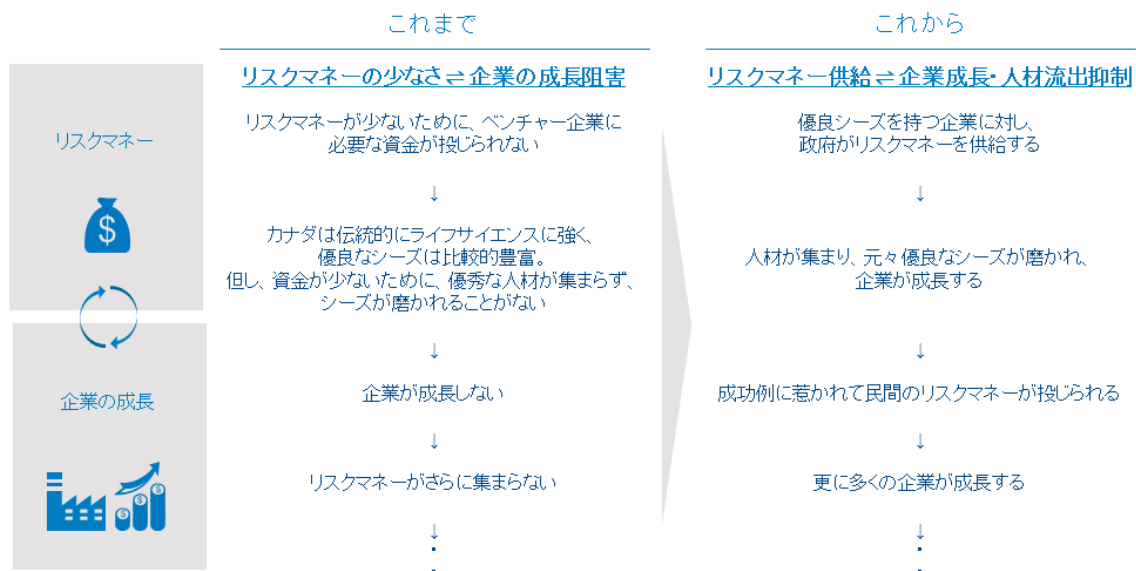
アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

本節の冒頭で述べたように、カナダはリスクマネー供給について特徴的な取り組みを実施している。

カナダは元々、リスクマネーの少なさ故、ベンチャー企業の成長に必要な資金が集まらず、リスクマネーがさらに集まらないという悪循環に陥っていた。そこで、優良シーズを持つ企

業に対し、政府が呼び水的にリスクマネーを供給することで、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るという好循環の実現を目指した。政府取り組みにより、カナダにおける VC の投資額は順調に増加。GDP に対する VC 投資額の比率は OECD 内で 3 位（2019 年時点）である。

図 3-3-3 政府がリスクマネー供給により目指す姿

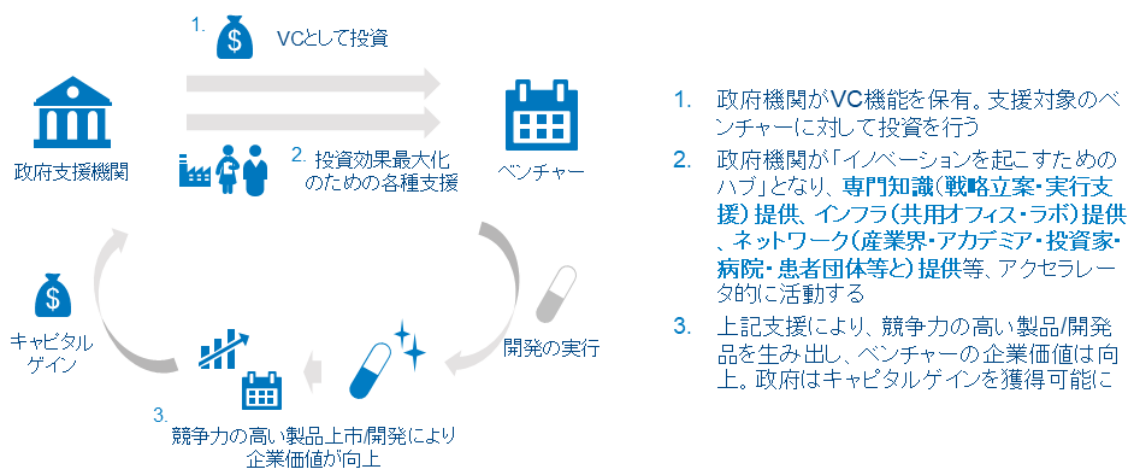


アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成



カナダ政府によるリスクマネーの供給主体・方法は多岐にわたる：連邦政府は VC への資金提供、企業の R&D による税制優遇を実施。州政府は官製 VC の設立を実施。連邦政府・州政府・民間企業が共同運営組織を組成し、製造機能等の実行支援に加え、投資活動を行うような例も存在（例：CCRM など）。左記のような実行支援に加え VC 投資機能を持つ組織について、特徴を図 3-3-4 に図示した。

図 3-3-4 VC 機能を持つ支援機関の特徴



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

政府の具体的な支援組織として、細胞・遺伝子治療分野では CCRM、医薬品分野では adMare Bioinnovations が存在。以下順に詳細を述べる。

CCRM (Centre for Commercialization of Regenerative Medicine) は、2011年に設立された非営利組織であり、提携組織とのパートナーリングや保有する施設・R&D人材の活用を通じて、細胞・遺伝子治療、再生医療の商業化を支援している。CCRMは世界有数のバイオクラスターであるトロントにあるトロント大学の敷地内で運営されており、中でも、大学・研究所・病院等、30の関連施設が密集するエリアの中心に存在する。世界のプレーヤーとのコラボを通じ、再生・細胞・遺伝子治療による持続可能な健康・経済的利益を生むことをミッションとし、投資によるベンチャー企業の規模拡大支援、技術のインキュベーション、CDMOによる産業化支援を行っている。予算は年間数千万カナダドルである。





図 3-3-5 CCRM

CCRMの概要		CCRMの業務	
名称	■ Centre for Commercialization of Regenerative Medicine	Vision	再生・細胞・遺伝子治療の商業化の加速
設立年	■ 2011年	KGI	市場規模 雇用創出
所在地	■ トロント(トロント大学の敷地内で運営) - トロントは世界有数のバイオクラスター - 中でも、CCRMは大学・研究所・病院等、30の関連施設が密集するエリアの中心に存在	KPI (ADL版説・業検証)	プロジェクト件数 投資件数 投資先の調達金額 ... 専門家人数 パートナー企業数 研修プログラムの参加者数 ...
ミッション	■ 世界のプレイヤーとのコラボを通じ、再生・細胞・遺伝子治療による持続可能な健康・経済的利益を生むこと - 投資によるベンチャー企業の規模拡大支援 - 技術のインキュベーション - CDMOIによる産業化支援	ベンチャー投資	■ シード～アールリーステージのベンチャー企業に対して投資 - 子会社のCCRM Enterprisesが官利事業として実施 - 直接投資に加え、技術ライセンス供与や共同技術開発の形もとりうる - 製造プロセス開発機能、投資家との広範なネットワークが強み
予算規模	■ 年間数千万C\$ (内訳は下記) - 連邦政府: 15百万C\$ (2011-17) - 州政府: 7.25百万C\$ - その他(民間資金等)は: 17百万C\$ (2017)	技術開発	■ コンセプト段階の技術の具体化を支援 - 技術評価(市場ニーズと照らし、機会を特定)・ポジショニング確立 - リスク低減のための施設提供(レンタルラボ・オフィス) - CCRMのネットワークを活用し、後続の投資家・開発パートナーを探索
人員規模	■ 116人 - 製造・臨床開発などの専門家の人数として - 技術からビジネスまで、多様な経歴のスタッフを雇用	CDMO	■ 利用者のニーズに合わせ、製造プロセス開発のサポート・製造を行い、対価を得る - IPを含む事業戦略・規制対応等に関するコンサル機能を有する - 約4,000m <sup>2</sup> のGMP施設を保有し、P1~P2の臨床試験用の製造が可能
運営形態	■ 連邦政府・オンタリオ州政府・民間企業の資金をもとに、独立した非営利組織として運営		

出所：CCRM ウェブサイト

類似の組織として、英国のCGT CatapultとCCRMを比較する。CGT Catapult自身は投資を行わないのに対し、CCRMは投資機能を持つ、それゆえに、CGT CatapultはCGT産業の純然たる活性化を目的とした活動が行われるのに対し、CCRMの活動は投資効果の最大化を目指す側面を持っている。

図 3-3-6 CGT Catapult と CCRM の比較

	CGT Catapult (英国) 	CCRM (カナダ) 
所在地	■ Stevenage (製造), London (オフィス) - Golden triangle内に立地	■ Toronto (Toronto大学敷地内) - 北米随一のバイオクラスターの中心部に立地
設立年	■ 2012年	■ 2011年
従業員数	■ 230人	■ 116人
ミッション	■ 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	■ 世界のプレイヤーとのコラボを通じ、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
KGI	■ 市場規模増・雇用増(KGIとして明言)	■ 市場規模増・雇用増(KGIとして明言されていないが、KPI達成により結果的に実現される)
KPIの例	■ <u>英国のCGT産業の活性化を目的とした指標を設定</u> ■ 支援したプロジェクトの件数及び上市件数 ■ 研修プログラムの実施数及び卒業者数	■ <u>投資家としての成功を目的とした指標を設定</u> ■ 投資件数及びExit件数 ■ 支援したプロジェクトの件数
事業内容	投資	■ (行わない)
	コンサル	■ 技術評価・事業戦略の立案・薬事戦略のコンサル
	製造	■ 製造プロセス開発・少量製造を行うための場所貸し
		■ 製造プロセス開発及び実際の製造

出所：CGT Catapult ウェブサイト、CCRM ウェブサイト

adMare Bioinnovations は、2019年に設立され、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。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をミッションとし、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を行っている。予算は年間数百万カナダドルである。

図 3-3-7 adMare Bioinnovations

adMareの概要		adMareの業務	
設立年	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2019年               <ul style="list-style-type: none"> <li>- CDRD(BC)・NEOMED(QC)を統合し設立</li> <li>- CDRD:医薬品シーズへの投資事業</li> <li>- NEOMED:医薬品シーズインキュベーション</li> </ul> </li> </ul>	シーズの企業化	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ アカデミアのシーズを肉付けし、企業化               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 技術を評価し、商業的機会を特定</li> <li>- 価値あるIPとデータを生成し、事業戦略を策定</li> <li>- 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</li> </ul> </li> </ul>
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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"> <li>- アカデミアのシーズを企業化</li> <li>- すでに存在するカナダ企業のスケールアップ</li> <li>- 次世代を担う人材のトレーニング</li> </ul> </li> </ul>	企業のスケールアップ支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ adMareのリソース提供による成長支援               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 出資</li> <li>- 専門的なアドバイス(ビジネス・技術)</li> <li>- インフラ貸出(レンタルラボ等)</li> <li>- パートナーシップネットワークの提供</li> </ul> </li> </ul>
予算規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 年間数百万C\$               <ul style="list-style-type: none"> <li>- CDRD: 2008~18年で23百万C\$(2.3百万C\$/年)</li> <li>- NEOMED: 2014~20年で13.5百万C\$(2.2百万C\$/年)</li> </ul> </li> </ul>	人材育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 次世代を担う人材を「adMare Academy」で訓練               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Executive人材: Executive instituteで訓練(年20人)</li> <li>- 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</li> </ul> </li> </ul>
人員規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 約100人               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 産業界、アカデミア経験者が在籍</li> </ul> </li> </ul>		
運営形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>		

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

#### 第四節 米国

米国におけるエコシステムの概要を図 3-4-1 にまとめた。

米国におけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレイヤーの状況を整理した。

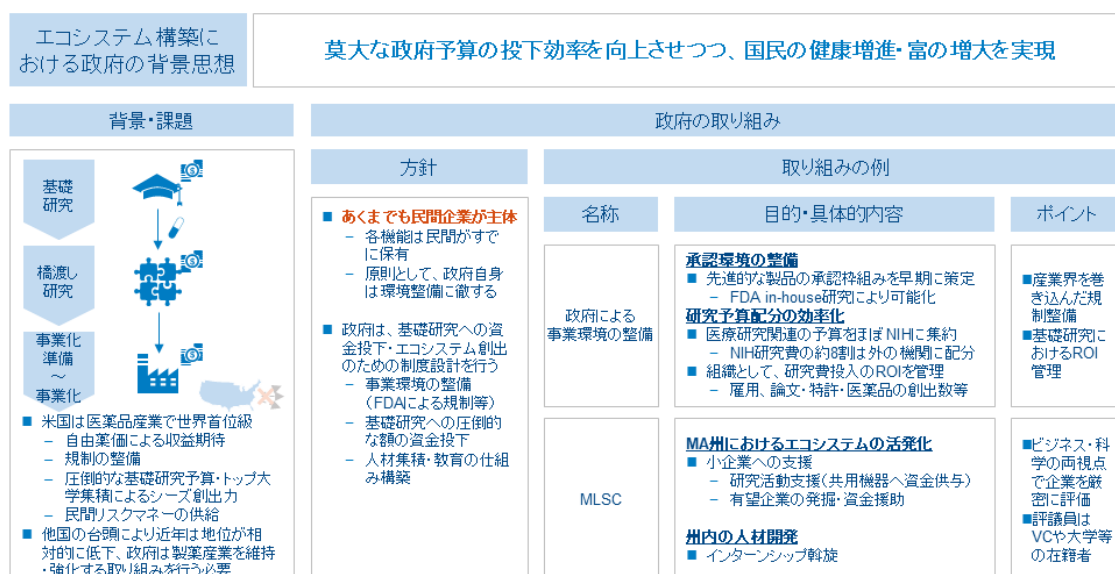
米国は医薬品産業で世界トップの地位を築いている国であり、存在する医薬品エコシステムも群を抜いて発達している。米国のエコシステムの背景として特徴的なのは、自由薬価による収益期待や圧倒的基礎研究予算等の豊富な資金力と、それに惹かれて集積した優秀な研究者である。これらを基盤とした世界最高峰の大学は高いシーズ創出力を保有しており、魅力的なシーズに惹かれて集まった民間リスクマネーや製薬企業・周辺産業が、基礎研究シーズの迅速な開発・市場投入をサポートしている。

一方で、近年は他国の台頭によりその地位は相対的に低下傾向にある。他国の医薬品市場の成長に加え、他国のエコシステム関連の政策（例：税率の提言や特定企業への税制優遇措置等）により、米国からの医薬品産業の流出が起こり、2000年初頭に他国に大きな差をつけていた医薬品産業に占める付加価値額の世界シェアは、近年中国等の他国と同等に近い割合まで低下している。以上のような相対的な競争力の低下を受け、米国政府は製薬産業を維持・強化する取り組みを推進している。

米国のエコシステム整備は、その特徴である莫大な政府予算投下に対し、より効率的に成果を獲得することを目標としている。既存のエコシステムをベースとした改善により、競争力の高い医薬品シーズを効率的に獲得することで、前述の課題である国内製薬産業の維持・強化を達成することを目指す。

米国政府のエコシステムに関し、あくまで主体は民間企業やアカデミアである、というスタンスを保有している。そのため、これまで述べてきた英国・カナダのように政府主体の実行支援は原則行わず、基礎研究等への資金投下やエコシステム・事業環境整備のための制度設計等の環境整備に徹している。

図 3-4-1 米国のエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-4-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- 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
- ④ 民間 VC による潤沢なリスクマネーの供給

①：グローバルで見ても特に特徴的なのは、承認制度・規制の充実度である。FDA は再生医療、遺伝子治療、デジタルヘルス等の新規カテゴリの医薬品・治療法に対し、迅速にガイドラインの整備を実施している。再生医療においては、各種規制の適応範囲を明確にしておき、近年は承認プロセス・臨床試験を主としたガイドラインを出すことで、新製品の開発を進めやすくしている。遺伝子治療においては、特定の疾患を中心に臨床試験における推奨事項をとりあげることで、再生医療同様、当該領域の開発を促進している。デジタルヘルスにおいては、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、普及を促進している。

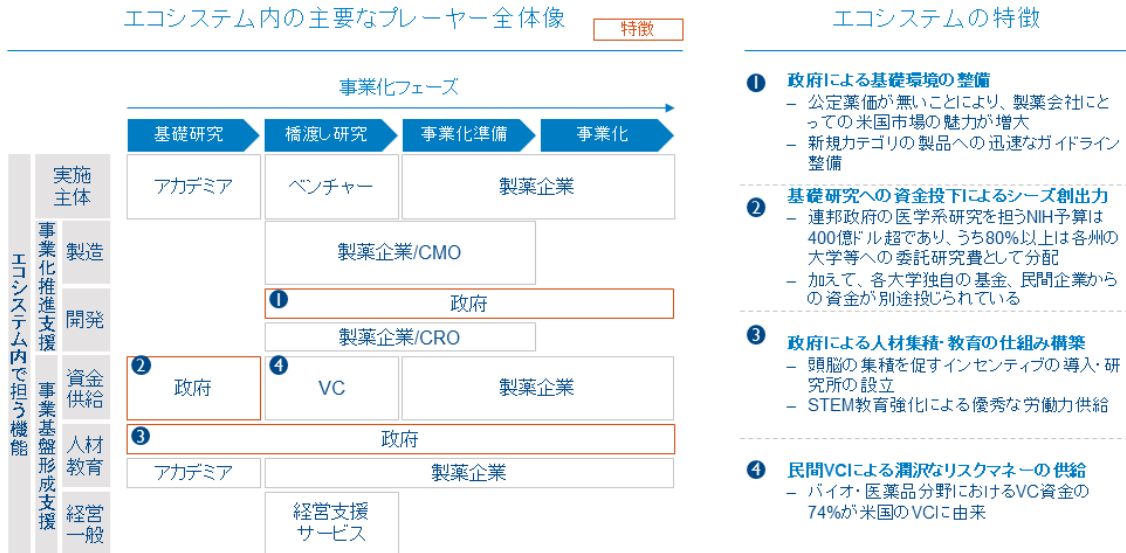
②：連邦政府の医学系研究を担う NIH (National Institutes of Health：米国国立衛生研究所) の予算は 400 億ドル超と巨額。うち 80%以上は各州の大学等への委託研究費として分配されている。それに加え、各大学独自の基金、民間企業からの資金が別途投じられている。

③：インセンティブの導入や研究所の設立により優秀な研究者を集積。また、STEM 教育強化により、先端科学を下支えする人材の育成も行われている。

④：VC 投資額は他国と比較しても大きい。バイオ・医薬品分野における VC 資金の 74%

が米国の VC に由来している。

図 3-4-2 米国のエコシステム内の主要なプレーヤー全体像とエコシステムの特徴



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

以降、米国における具体的取り組みとして、MLSC（Massachusetts Life Sciences Center）について詳細を述べる。

MLSC は、2007 年にマサチューセッツ州（MA 州）で設立された、州政府の運営する機関である。そのミッションは州のライフサイエンスエコシステムのハブとして機能することであり、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、商業化を加速することを目指している。予算は 2007～2020 年までの合計で 8 億米ドル。

図 3-4-3 MLSC の概要

MLSCの概要		MLSCの事業内容	
名称	■ Massachusetts Life Sciences Center	研究支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 研究用の装置・施設の設置資金への援助</li> </ul>
設立年	■ 2007年	有望企業の発掘	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 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さずきっかけを創出</li> </ul>
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>- 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</li> <li>- 労働力開発イニシアチブに対する資金提供</li> </ul>	企業への支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 税制優遇・運転資金のローン</li> <li>- 「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</li> </ul>
予算規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 8億ドル(2007~2020年までの合計)</li> <li>- 資本投入プロジェクト:4.8億ドル</li> <li>- 税制支援・企業サポート(ローン):1.7億ドル</li> <li>- 研究支援:0.3億ドル</li> <li>- 人材開発:0.4億ドル</li> <li>- その他:0.3億ドル</li> </ul>	人材開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 州内の企業に対して、インターン生を斡旋</li> <li>- 研究活動の遂行要員として</li> <li>- 若者の職業訓練機会にもなる</li> <li>■ 州内の学校(特に専門高等学校)に対して教育・設備を支援</li> </ul>
雇用への貢献	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 14,000人以上の雇用を創出(2007~16年合計)</li> <li>- 資本投入プロジェクト:4.8億ドル</li> </ul>	運営形態	■ 州政府が運営

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)

MLSC の活動について、その狙いをより深く理解するために、ライフサイエンス (LS) 産業クラスターの特性について述べる。LS 産業クラスターは、LS 以外の産業のクラスターとは成り立ち方が異なる。図 3-4-4 左側に示した通り、自動車産業等のその他産業クラスターは大企業周辺に小企業が誘引され形成されるのに対し、LS 産業クラスターは、重要技術を保有する小企業の周りに大企業が誘引される形で形成される。この形成様式は LS 産業界における競争力獲得の特異性に起因する。LS 産業においては少数の“重要な発見”が競争力の源泉となりうるため、企業規模に関わらず競争力を獲得しうる。逆に言うと、大企業であったとしても高角度かつ効率的に“重要な発見”をオーガニックに達成しうるわけではないので、大手企業は、効率的な競争力確保のためにアカデミア技術や小企業を観察し、有望なものと早期に提携・買収する等の戦略を取っている。

上述の背景に基づき、MLSC は有望小企業 (すなわち“重要な発見”を成し遂げた企業) の事業拡大を加速するための環境整備を行うことで、LS 産業の拡大を実現しようとしている。具体的な例として、小企業向け研究開発支援、信頼性の高い目利きによる大企業の選別の容易化、小企業へのインターンシップ斡旋が挙げられる。特に特徴的なのは、目利き制度である。先端技術分野においてはノウハウの不足から有望企業の目利きが困難であるが、MLSC は専門家パネルや目利きに通じた産業界人材による審査を経て、有望な投資対象を選定している。

図 3-4-4 MSLC の狙いと効果



注 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)



## 第五節 中国

中国におけるエコシステムの概要を図 3-5-1 にまとめた。

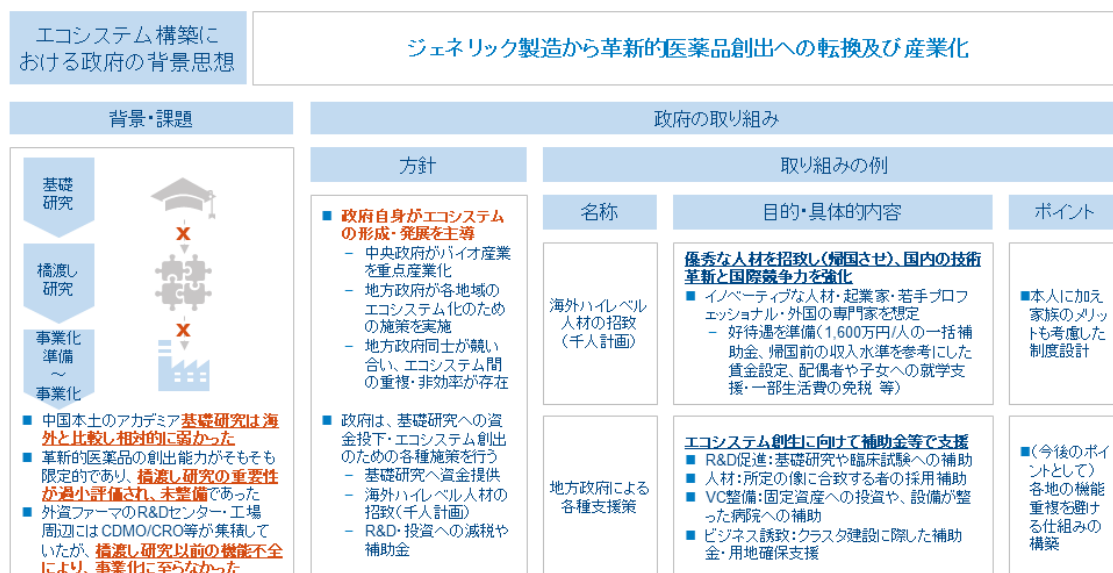
中国におけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレーヤーの状況を整理した。

まず前提として、中国においては 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。そのため、アカデミア基礎研究は海外と比較し相対的に弱く、また、新薬創出のための橋渡し研究についてもそ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 等が集積していた一方で、それ以前の機能不全により国内での新薬創出は活発でなかった。

一方、医薬品産業の拡大に伴い、近年は中国においても新薬創出の重要性が認識されだした。以上のような背景に基づき、中国政府は急速に創薬エコシステムの創生及び発展に向けた政策を推進している。

中国においては、中央政府の掲げた方針を地方政府が具体的政策に落とし込み、実行するという体系がとられている。中央政府はバイオ産業を重点産業に掲げ、目下地方政府がエコシステムの形成・発展に向けた取り組みを実行中である。方針の特徴としては、豊富な資金力を基盤としたプレーヤー誘致が挙げられる。

図 3-5-1 中国のエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴としては、図 3-5-2 に示すような 4 点の特徴が存在するが、ここでは政府の取り組みの特徴として以下 2 点を紹介する。

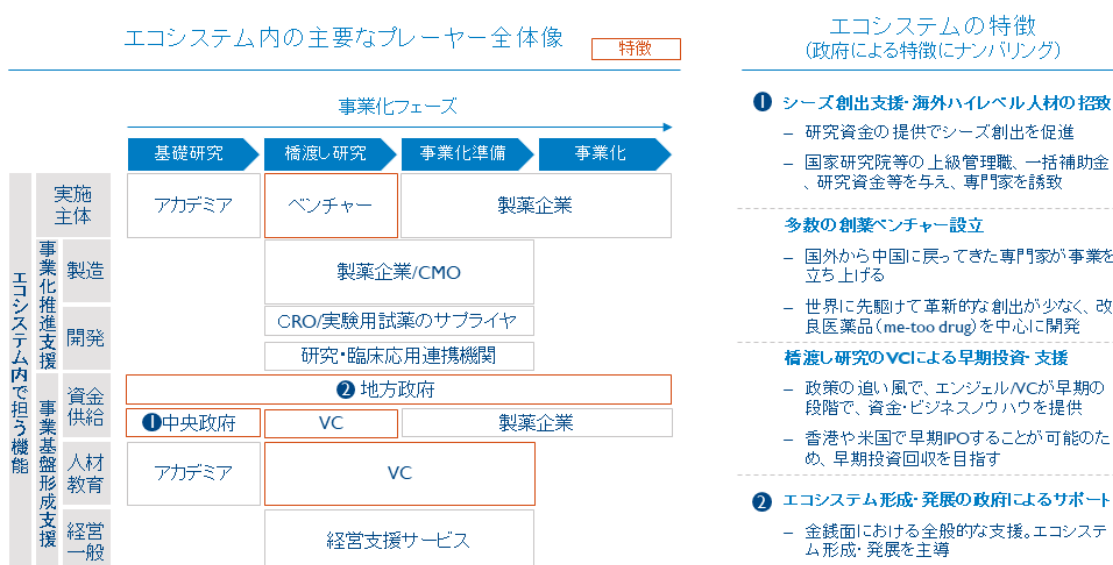


- ①シーズ創出支援・海外ハイレベル人材の招致
- ②エコシステム形成・発展の政府によるサポート

①：研究資金を豊富に提供することでシーズ創出を促進。また、海外研究機関で研究を行っている優秀な中国人研究者に対し、上級管理職ポスト、一括補助金、研究資金などのインセンティブを確約することで、積極的な誘致を行っている

②：①同様、エコシステム内の役割を担う各種企業・プレーヤーに対し、金銭面における全般的な支援を行うことで誘致・育成を実施している。

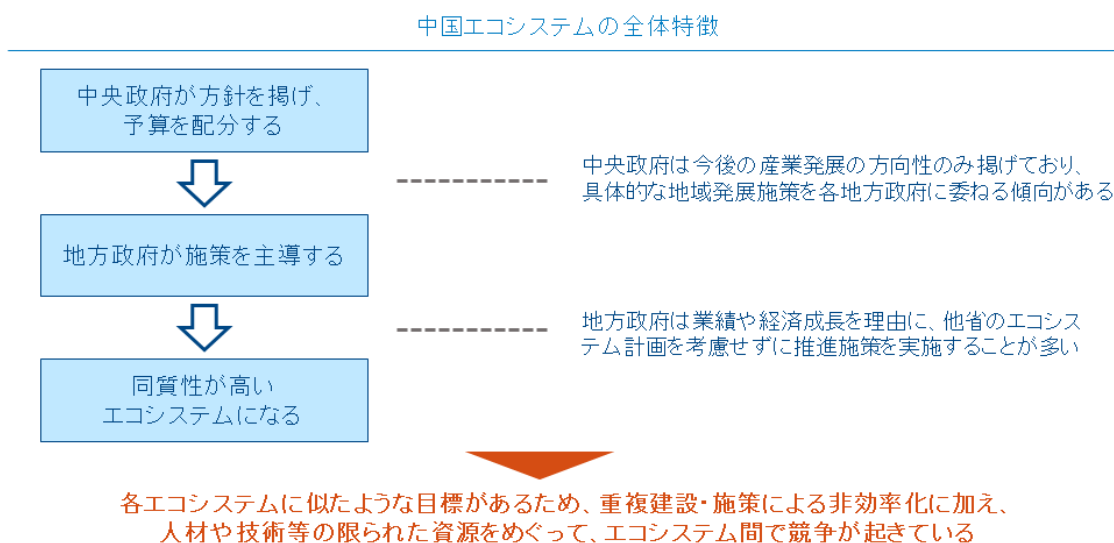
図 3-5-2 中国のエコシステム内の主要なプレーヤー全体像とエコシステムの特徴



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

一方で、前述のとおり、中央政府の打ち出した方針に忠実に地方政府がエコシステム形成に向けた取り組みを実施するという体制上の特徴から、各地に形成されたエコシステムは同質性の高いものになっている。地方政府は他省のエコシステム計画を考慮せずに政策を推進しているため、重複施設・施策による非効率化のほか、人材や技術等の限られた資源をめぐってエコシステム間での競争が起きているといった課題も浮き彫りになってきている。

図 3-5-3 中国エコシステム創生で発生している課題



出所：中商産業研究院「2020年中国生物医薬産業園市場前景及投資研究報告」、Xu Dong “Construction of the biomedicine industrial park”, Journal of Pharmaceutical Research 2014 Vol.33, No.9

中国の地方政府は、産業化を促進するために、主に6つの方向性を設定して政策に取り組んでいる。その中でも特徴的なのは人材育成と招致に関する政策展開である。具体的には、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・招致するのに加え、定められた人材像に該当する者への補助を実施。また、エコシステムに誘致するにあたっては居住環境の整備も重要と捉えており、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まで行っているところが特徴的である。

図 3-5-4 中国の地方政府による産業化促進政策の方向性

政策の方向性 <sup>1)</sup>	概要 <sup>1)</sup>	主な内容・取り組み <sup>1)</sup>	
研究イノベーション・技術の実用化促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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タリテイ医薬品研究開発・実用化をサポート</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ FICの臨床試験の実施への開発補助</li> <li>■ 重要な基礎研究プロジェクトへの研究補助</li> <li>■ 創薬ベンチャーの設立補助</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助金</li> <li>補助金</li> <li>補助金</li> </ul>
人材育成・招致	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 定められた人材像に該当する者への補助</li> <li>■ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助金</li> <li>その他</li> </ul>
VC(周辺サービス)の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 臨床検査、病理診断等の医療機関整備を促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 固定資産への投資額に基づく資金補助</li> <li>■ 臨床研究整備が整っている病院への補助</li> <li>■ 病院評価項目の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助金</li> <li>補助金</li> <li>その他</li> </ul>
ビジネス・投資の誘致	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国内外の有名なバイオ企業のR&amp;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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新規入居企業とその上級管理職への補助</li> <li>■ 建設やプロジェクトへの補助金・用地確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助金</li> <li>補助金</li> </ul>
資金調達支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IPO上場企業への奨励</li> <li>■ 関連支援ファンドの設立の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助金</li> <li>その他</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国内審査の迅速化:革新的な医薬品を早期導入</li> <li>■ 海外市場開拓:PMDA、EMA、FDA承認取得を促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 関連法律の改定・承認プロセスの効率化</li> <li>■ 海外承認取得した企業への奨励</li> <li>■ 海外承認必要な書類の作成などの支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他</li> <li>補助金</li> <li>その他</li> </ul>

注 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

出所：成都市政府ウェブサイト、上海市政府ウェブサイト、深圳市政府ウェブサイト

## 第六節 ドイツ

ドイツにおけるエコシステムの概要を図 3-6-1 にまとめた。

ドイツにおけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレイヤーの状況を整理した。

ドイツのアカデミアと製薬企業・周辺プレイヤーは小規模ではあるものの充実していた。一方、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おり、この点は英国、カナダと同様であった。また、小規模なプレイヤー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も背景課題の一つであった。

以上のような背景を基に、ドイツは、大目的としては他国と同様エコシステム整備による医薬品産業の発展を目指しつつ、既存プレイヤーの競争力・ネットワークの強化により、それを実現することを目標としているものと推察される。

エコシステム整備に向けては連邦政府と州政府が共同で取り組みを実施。英国やカナダで見られたような橋渡し支援を担う拠点整備に加え、ヒトやカネの課題解決に向けた制度設計や、国際競争力強化に向けた取り組みが特徴的である。

図 3-6-1 ドイツのエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-6-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- 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

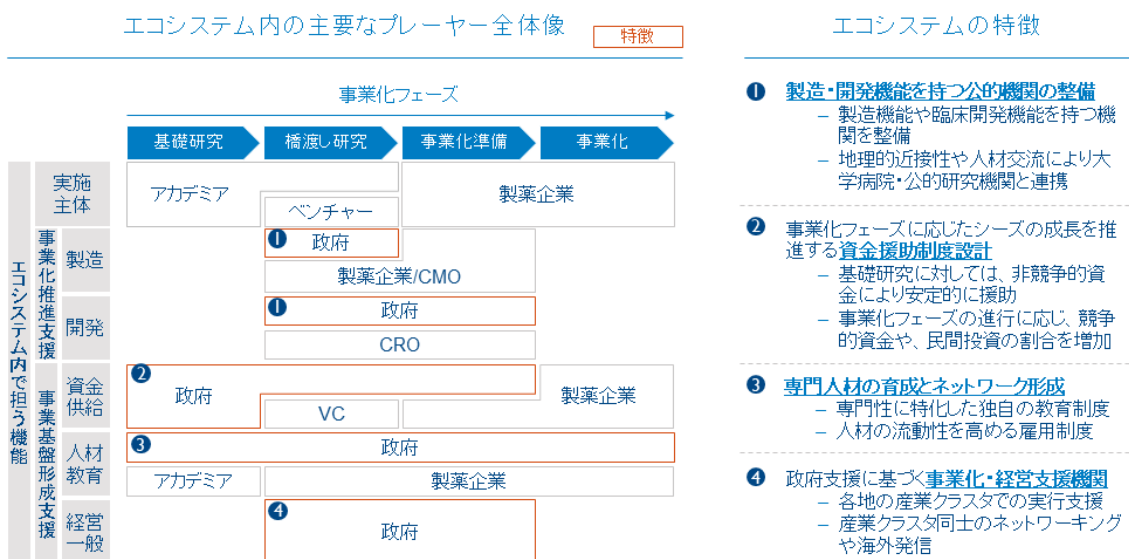
①：製造機能や臨床開発機能を持つ支援拠点の整備を実施。人材交流等による大学病院・公的研究機関との連携が行われている。

②：基礎研究に対しては非競争的資金による安定的な援助を実施する一方で、事業化段階に差し掛かったものに対しては、事業化フェーズの進行に応じた資金供給を実施。すなわち、公共投資の身により開発資金を賄わせるのではなく、開発・運営資金における競争的資金や民間資金の割合を高めるような制度設計を行っている。

③：専門性に特化した独自の教育制度や人材の流動性を高める雇用制度が存在する

④：各地の産業クラスターでの実行支援を実施。また、産業クラスター同士のネットワーキングや海外発信が行われている

図 3-6-2 ドイツのエコシステム内の主要なプレーヤー全体像とエコシステムの特徴



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

政府の橋渡し研究の補完の具体的な取り組みとして、フラウンホーファー研究機構 (FhG) がある。FhG は、1949 年に設立された非政府・非営利団体で、ドイツ国内に 72 の研究拠点を持つ。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をミッションとし、「社会のニーズに応える技術の開発」をテーマに、健康・医療、エネルギー・資源、安全・セキュリティー、生産・サービス、モビリティ・交通、コミュニケーション・知識の 6 分野における最先端の応用研究を実施している。

図 3-6-3 フラウンホーファー研究機構 (FhG)

基本情報		概要・特徴	
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)	事業化のための応用研究機関	設立の経緯
所在地	ドイツ国内に72の研究拠点	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「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"> <li>- 健康・医療</li> <li>- エネルギー・資源</li> <li>- 安全・セキュリティ</li> <li>- 生産・サービス</li> <li>- モビリティ・交通</li> <li>- コミュニケーション・知識</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>1952年 政府認定の研究機関に</li> <li>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</li> <li>1991年 東西ドイツ統一に伴い東ドイツの研究機関を統合</li> </ul>
設立年	1949年		
本部	ミュンヘン		
理念		立地等	
ミッション	戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ドイツ各地に72の研究所・研究ユニットが点在</li> <li>■ 各研究機関は大学と隣接して立地                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 分子生物学・応用生態学研究所:アーヘン工大内に所在</li> <li>- 細胞療法・免疫学研究所:ライプチヒ大学内に所在</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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"> <li>- 応用志向の基礎研究</li> <li>- (企業等からの)委託研究</li> </ul> </li> </ul>		

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」

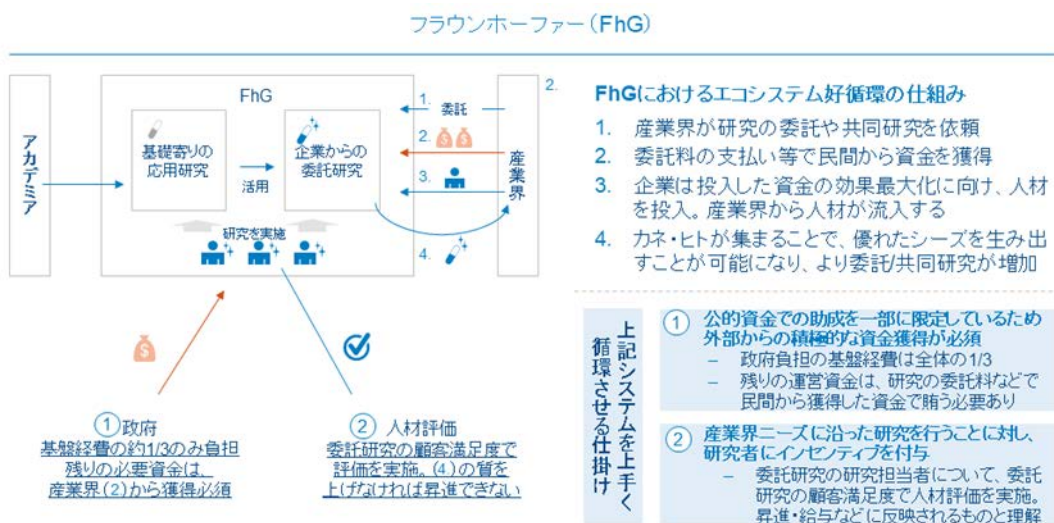
FhG は①公的資金の投入方法や、②実用化研究の研究者に対するインセンティブ設計の工夫により、図 3-6-3 にまとめたような橋渡し研究組織に産業界から自律的にヒト・カネが集まるモデルを実現している。

①公的資金の投入方法に関しては、公的資金での助成を一部に限定しているため、外部からの積極的な資金獲得が必須な状況を作っている。政府負担の基盤経費は全体の 1/3 のみで、残りの運営資金は、研究の委託料等で民間から獲得した資金で賄う必要がある。②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関しては、産業界ニーズに沿った研究を行うことに対し、研究者にインセンティブを付与している。

上記により、FhG には組織として、内部の人材として、産業界に対して積極的に有用な研究成果の報告するためのモチベーションが常に発生しており、質の高いシーズ創出・支援提供の実現につながっている。1. この実績に惹かれて民間企業は FhG に依頼を実施、2. 依頼に伴って委託料を支払い、3. 投入資金の効果最大化に向け、人材の投入・ノウハウの提供を実施、4. 資金や優れた人材を元に、質の高いシーズを生み出すことができ、また 1 の依頼が集まる形になる。



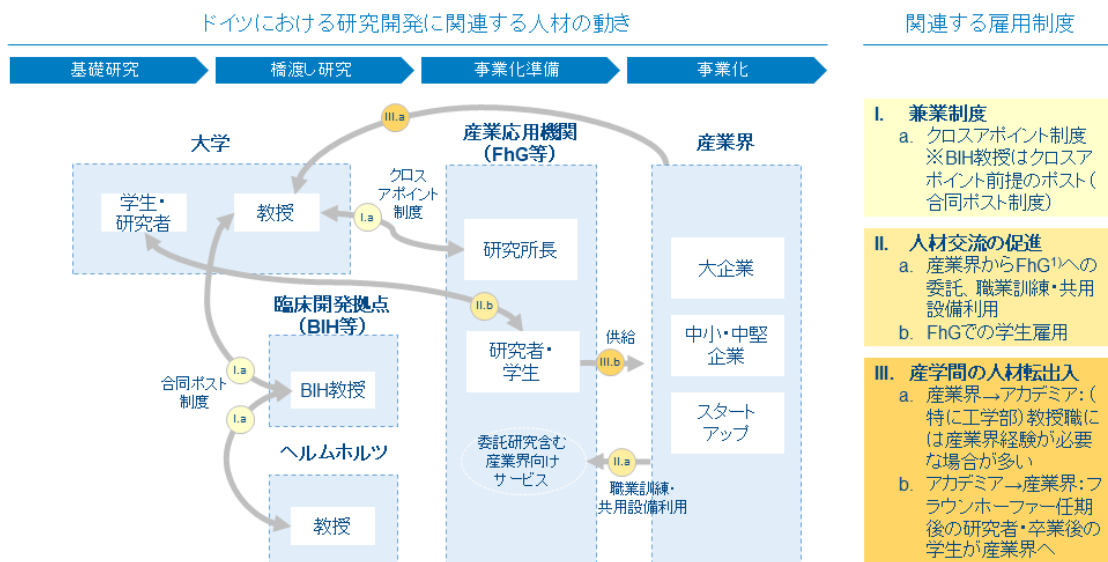
図 3-6-4 フラウンホーファーモデル



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

またドイツでは、図 3-6-4 にまとめたような、人材流動性を高めるための制度設計上の工夫がなされている。

図 3-6-5 ドイツの人材の動き



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」

## 第七節 フランス

フランスにおけるエコシステムの概要を図 3-7-1 にまとめた。

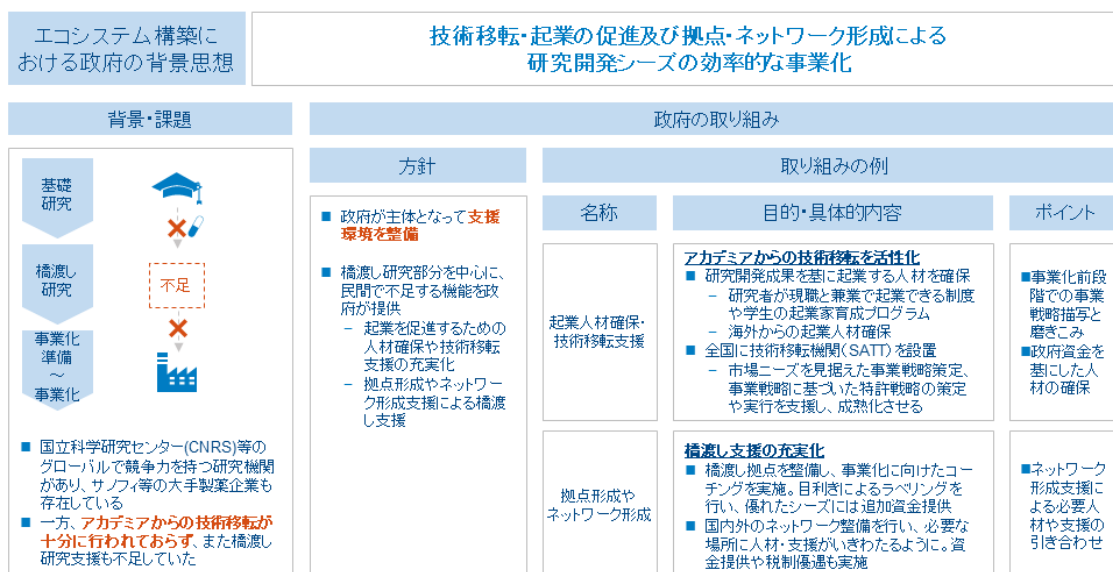
フランスにおけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレーヤーの状況を整理した。

フランスには、国立科学研究センター（CNRS）等の研究機関があり、サノフィ等の大手製薬企業も存在している。一方で、アカデミアからの技術移転が活発ではないという課題が存在していた。また英国、カナダと同様に、橋渡し研究部分における民間機能の不足が存在していた。

以上の背景課題を基に、政府は技術移転・起業の促進及び拠点・ネットワーク形成より、研究開発シーズの効率的な事業化を行うことを目標にエコシステム創生への取り組みを実施している。

橋渡し研究部分を中心とした不足機能の提供は他国と同様だが、特に技術移転部分を促進するための施策が特徴的。起業人材の確保のための人事制度や教育に加え、技術移転組織の整備を実施している。

図 3-7-1 フランスのエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-7-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- ①効率的なイノベーション創出に向けての基礎研究から実用化まで一貫した支援
- 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

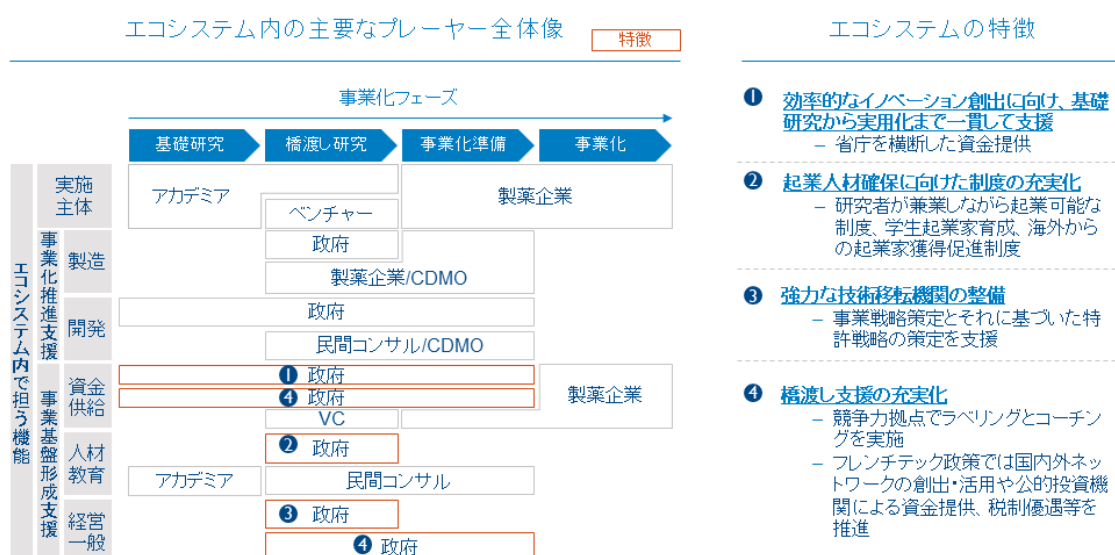
①：省庁を横断した資金提供を実施している。

②：研究者が研究者としてのポストを維持しながら起業を可能にする兼業制度を導入することで、研究者による起業・技術移転を促進。また、学生起業家育成、海外からの起業家獲得促進に関しても取り組んでいる

③：技術移転機関においては、出口を見据えた支援提供に向け、事業戦略策定とそれに基づいた特許戦略の策定の支援が行われている

④：競争力拠点でのラベリング (MLSC で見られた目利き制度と同様) とコーチングを実施。また、レンヂテック政策によって国内外ネットワークの創出・活用に取り組むほか、公的投資機関による資金提供、税制優遇等の推進が行われている

図 3-7-2 フランスのエコシステム内の主要なプレーヤー全体像とエコシステムの特徴

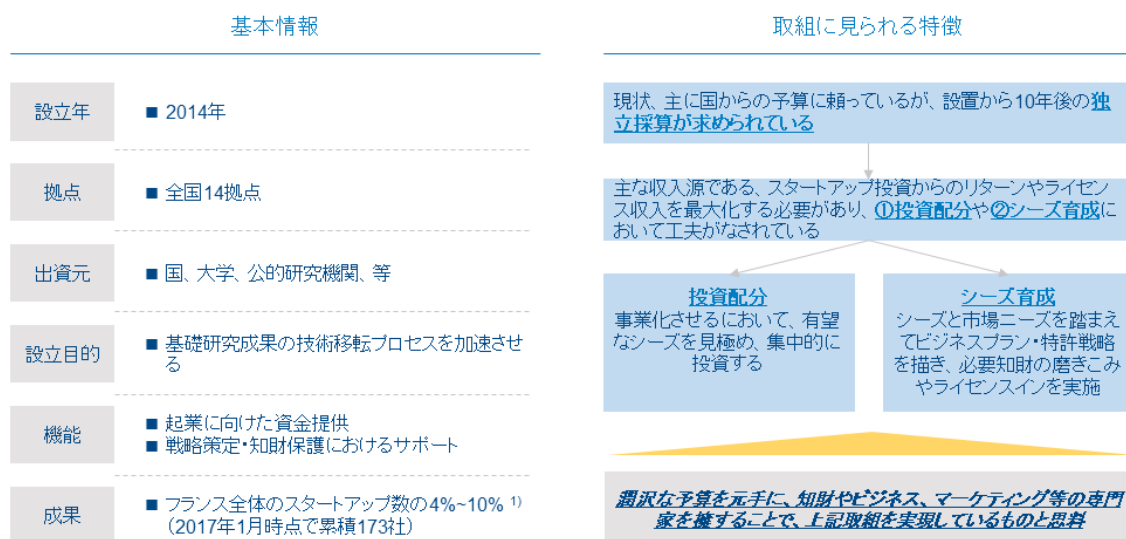


出所： JST 研究開発戦略センター「海外の研究開発型スタートアップ支援」、JST「主要国の研究開発戦略 (2020 年)」、The French Suppliers Portal ウェブサイト等

政府の橋渡し研究の補完の具体的な取り組みとして、技術移転促進機関 (SATT) がある。SATT は 2014 年に整備が開始された技術移転の支援機関であり、フランス国内に 14 の拠点を有する。基礎研究成果の技術移転プロセスの加速を設立目的とし、起業に向けた資金提供や、戦略策定・知財保護におけるサポートを実施している。

SATT においては、ドイツ FhG で見られたような公的資金の供給制度の工夫による、支援の実効性向上に向けた仕組みがみられる。すなわち、SATT には将来的には独自採算が求められているため、組織として効率的な投資配分およびシーズの育成による収益性の向上を実現するためのモチベーションが常に働いている。

図 3-7-3 技術移転促進機関（SATT）



注 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)」

SATT 等技術移転機関を卒業したシーズは、競争力拠点による支援を受けることになる。競争力拠点は全国 56 か所に設置された支援機関である。医療分野の競争力拠点は 7 か所存在しており、それぞれ異なる分野について注力して支援を実施している。

競争力拠点の主な活動はラベリングとコーチングである。ラベリングは米国 MLSC で述べた目利き制度と同様で、各拠点は外部専門家の協力を得ながら、スタートアップの評価を実施している。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の資金提供や、支援機関からの経営サポート等の支援を受けることが可能になる。

競争力拠点についても公的資金の提供形態に工夫があり、拠点の実績に応じた支援を行っている。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、拠点数削減を行っている。

図 3-7-4 競争力拠点

競争力拠点の概要

定義	■ 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	■ 2004年に拠点候補地の公募を開始
拠点数	■ 全国56拠点(2020年2月時点)
設置目的	■ 国の経済競争力向上及び雇用促進 - 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 ■ スタートアップ、中小・中堅企業の成長支援
活動内容	■ 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 - 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 ■ 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 - 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 ■ 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	■ 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

フランスにおいて、個別のバイオクラスターの中では、Genopole が最大である。Genopole は筋ジストロフィーの患者団体 AFM-Téléton の要望を受けフランス政府が1998年に設立した同国初のバイオクラスターであり、特に遺伝子治療に注力している。提供サービスには、資金獲得の支援、最新設備を使用できる環境の提供、研究・企業に関する知識の提供、海外進出支援がある。

図 3-7-5 Genopole

Genopole概要		取組の特徴	
設立年	■ 1998年	目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ゲノミクス、バイオインフォマティクス、数学、物理化学、ロボット工学、ポストゲノミクス、遺伝子治療を統合した学際的な研究拠点の設立</li> <li>■ 研究を通して得られた成果を産業化につなげる</li> </ul>
所在地	■ エヴリー・クールクーロンヌ <sup>1)</sup>		
沿革	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1990年代、AFM-Téléthonと遺伝学者がパリバイオクラスター設立を着想。フランス政府に設立を要望</li> <li>■ 1998年、政府がGenopoleを設立</li> <li>■ 2000年、免疫不全の幼児に対する遺伝子治療を実施</li> <li>■ 2005年、ヒト幹細胞研究施設I-Stemを設立</li> </ul>	提供サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 資金獲得の支援                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 資金調達、公的資金獲得に向けたノウハウの提供や支援</li> <li>- 若手研究者のための奨学金、研究助成金の交付</li> </ul> </li> <li>■ 最新設備を使用できる環境の提供                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 若手研究者やスタートアップ企業がアクセス困難な最新技術のプラットフォームを提供し研究開発を支援</li> </ul> </li> <li>■ 研究・企業に関する知識の提供                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 企業戦略、最新技術の詳細等、幅広いテーマでセミナーやワークショップを開催し、研究者や起業家の知識の向上を図る</li> </ul> </li> <li>■ 海外進出支援                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 海外事務所設立、海外提携企業の選定等に対するアドバイス</li> <li>- 輸出入等に必要行政手続きの支援</li> </ul> </li> </ul>
参加機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 下記機関がGenopoleに参画                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 企業: 83社</li> <li>- 研究施設: 17機関</li> <li>- 技術プラットフォーム: 25施設</li> <li>- エヴリー・ヴァルド＝エソンヌ＝パリ・サクレイ大学</li> <li>- 南フランリアン病院センター</li> <li>- AFM-Téléthon</li> </ul> </li> </ul>		
運営形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公益団体として活動し、下記機関からの支援を受けている                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 高等教育・研究・イノベーション省</li> <li>- 地方自治体<sup>2)</sup></li> <li>- AFM-Téléthon</li> </ul> </li> </ul>	産業化に向けた取組	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ AAVとレンチウイルスベクターのCDMO事業を実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- AFM-Telethonとフランス公共投資銀行の共同出資により設立</li> </ul> </li> </ul>

注 1) パリの南 40 キロに位置する地方都市 2) イル＝ド＝フランス地域圏、エソンヌ県庁、Grand Paris Sud (エヴリー・クールクーロンヌを含む 20 の地方自治体の連合組織)

出所：Genopole ウェブサイト

## 第八節 スイス

スイスにおけるエコシステムの概要を図 3-8-1 にまとめた。

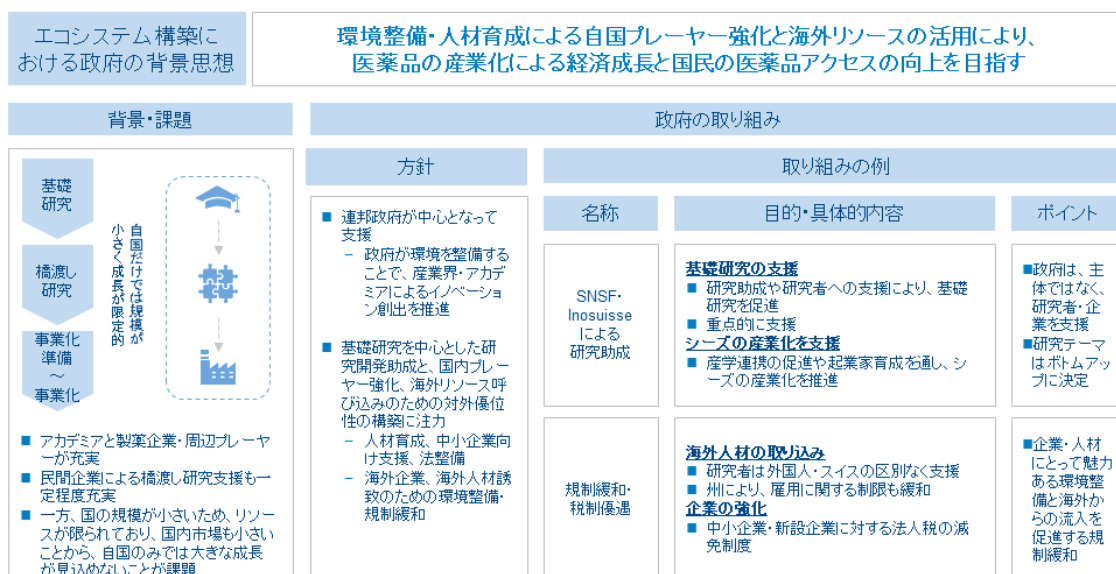
スイスにおけるエコシステムの特徴を捉えるため、まずはエコシステムの背景・課題として、参画するプレイヤーの状況を整理した。

スイスでは、アカデミアと製薬企業・周辺プレイヤーが充実しており、民間企業による橋渡し研究支援も一定程度充実している。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という背景がある。

以上の背景を基に、政府は環境整備・人材育成による自国プレイヤー強化と海外リソースの活用による医薬品産業の振興を目指している。

エコシステム整備への取り組み方針は米国に似ている。すなわち、連邦政府は環境整備に従事するスタンスであり、基礎研究を中心とした研究開発助成と、国内プレイヤー強化、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している。

図 3-8-1 スイスのエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



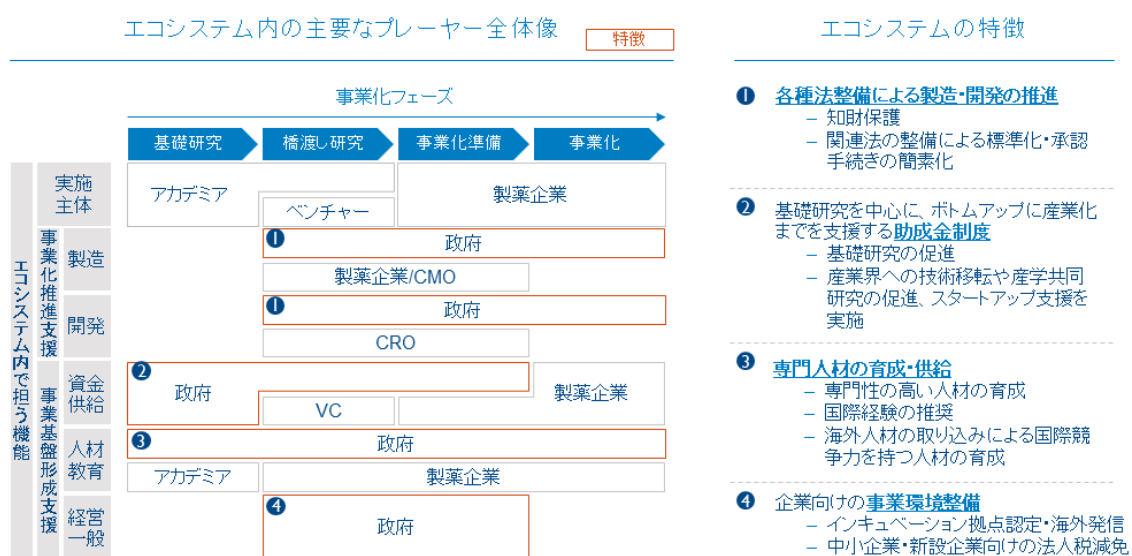
アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-8-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- 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

- ①：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が行われている
- ②：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の実施が行われている
- ③：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が行われている
- ④：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が行われている

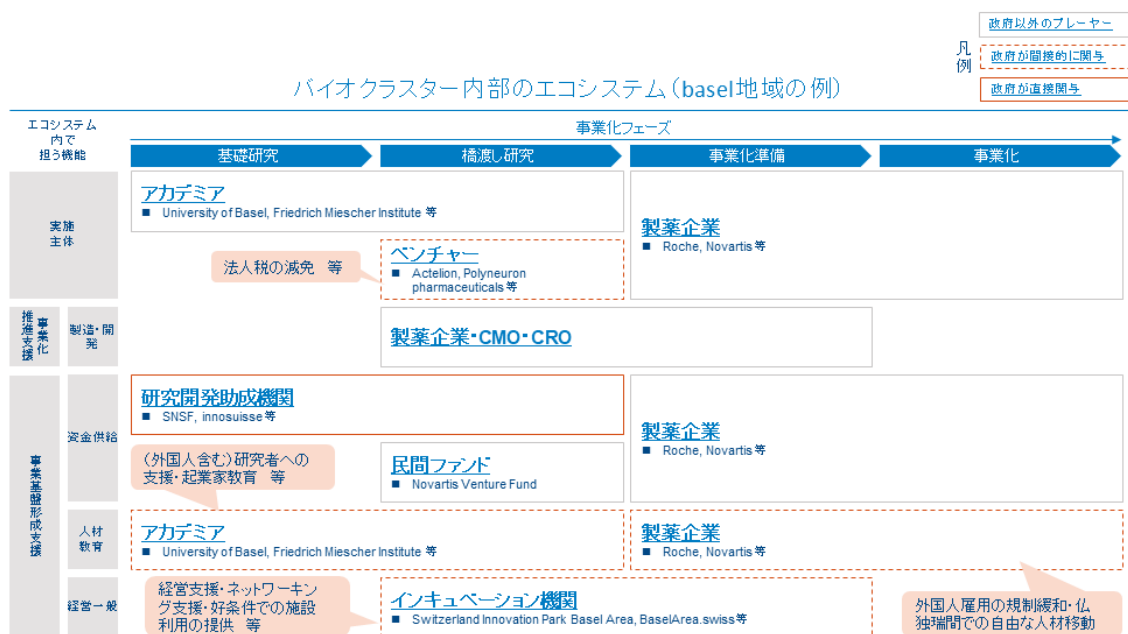
図 3-8-2 スイスのエコシステム内の主要なプレーヤー全体像とエコシステムの特徴



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

図 3-8-3 に示した通り、スイスのバイオクラスター内では産学プレーヤー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等の間接的な支援が多い。




図 3-8-3 スイスのバイオクラスター内部のエコシステム



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 GLOBAL ENTERPRISE

また国の規模を考えると、スイスでは国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。

図 3-8-4 スイスの国外への発信

主体組織の分類	概要	主な組織例
政府系の投資促進機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>	 <p>enabling new business</p>
業界団体	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>	
クラスター管理組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>- スイス国内のクラスタ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内のBV、国外向けに発信する</li> </ul>	 <p>The Life Sciences Network</p>

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、SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE



## 第九節 日本

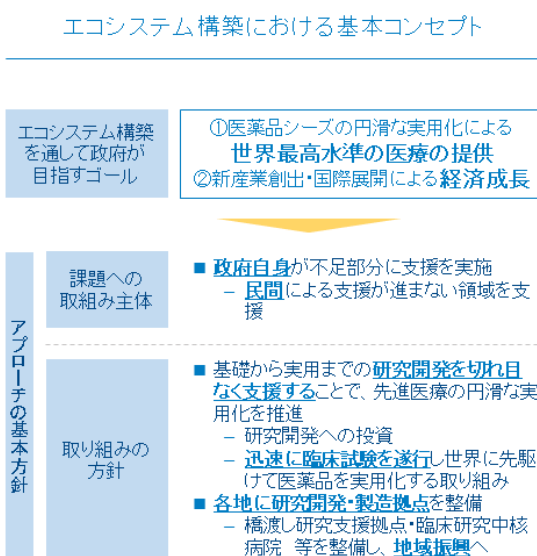
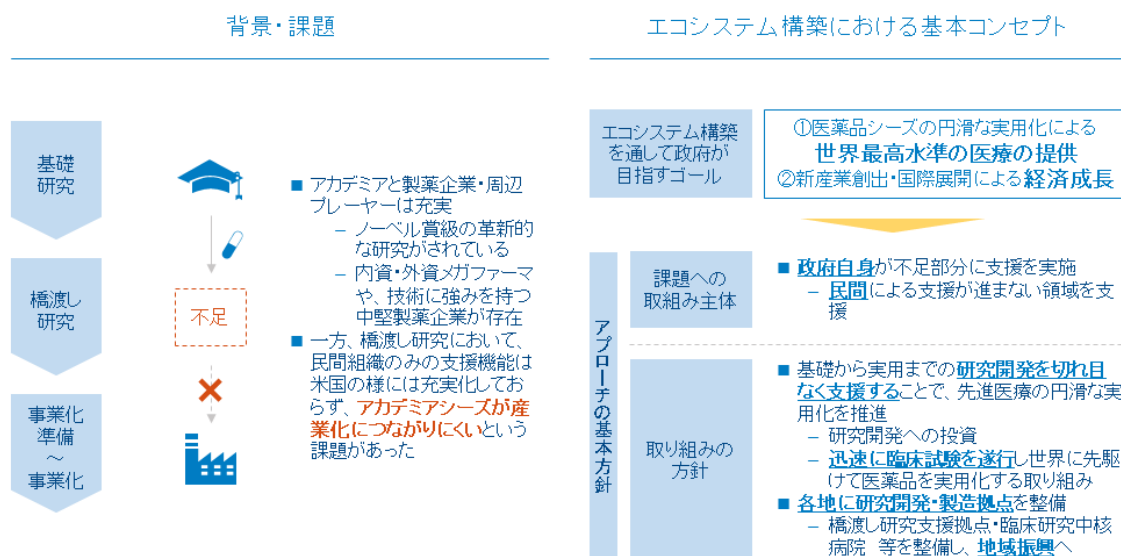
諸外国と比較する目的で、参考として日本のエコシステムに関して分析する。

日本では、アカデミアと製薬企業・周辺プレーヤーは充実している。ノーベル賞級の革新的な研究がされているのに加え、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している。一方、橋渡し研究において、民間組織のみの支援機能は米国の様には充実しておらず、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存在していた。

以上の背景課題を基に、政府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。

政府は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。また各地に研究開発・製造拠点を整備することで密度の高い支援提供を実現している。

図 3-9-1 日本のエコシステムの背景・課題と政府の取り組み



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

より詳細なエコシステムの特徴として、図 3-9-2 に示すように以下の 4 つが存在する。

- ①基礎研究・応用研究から実用化まで一貫した支援
- ②各地への研究開発・製造拠点の整備、
- 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

①：AMED（日本医療研究開発機構）が、医療の実用化に関する投資を省庁横断で一括し

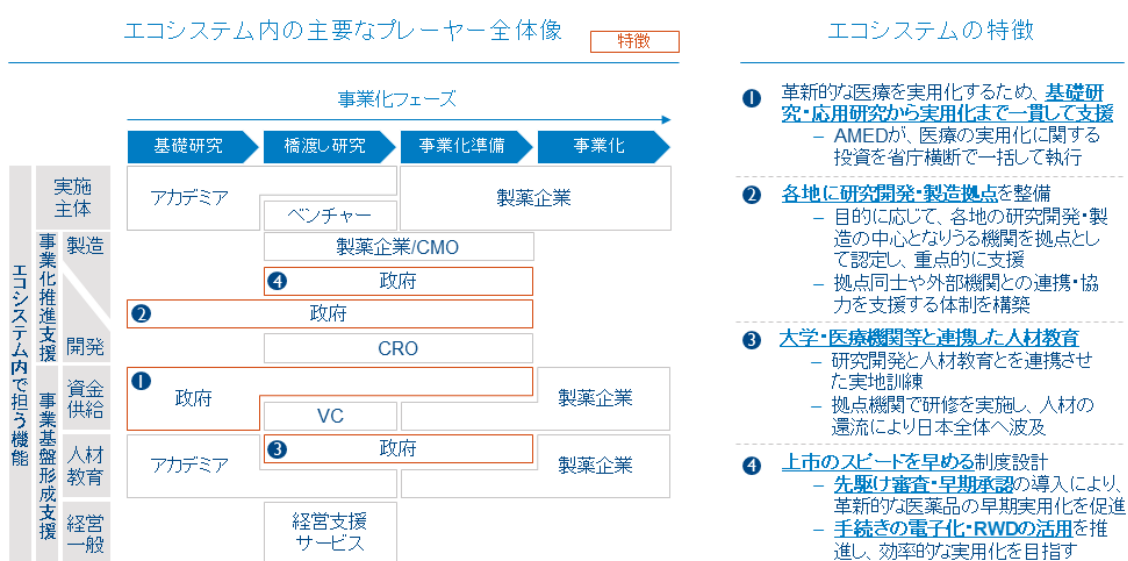
て執行している

②：目的に応じ、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、重点的に支援している。また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している。

③：研究開発と人材教育とを連携させた実地訓練を行っている。また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させている。

④：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している。また手続きの電子化・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）の活用を推進し、効率的な実用化を目指している。

図 3-9-2 日本のエコシステム



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

## 第十節 諸外国のエコシステムまとめ

各国の課題と取り組み方針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。

図 3-10-1 各国のエコシステムまとめ

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)	各国政府のエコシステム上課題意識			特徴的なアプローチ方針	代表的な取り組み
	基礎	橋渡し	事業化		
日		■		<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>迅速な実用化に向けた制度設計も実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究支援拠点・臨床研究中核拠点病院</li> <li>AMEDによる助成金の一括配分</li> </ul>
英		■		<ul style="list-style-type: none"> <li>産業の拡大を目的に支援を実施</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CGT Catapult, MD Catapult</li> <li>NHSIによる臨床試験効率化</li> </ul>
加		■		<ul style="list-style-type: none"> <li>政府支援組織がVCとしての投資機能を保有</li> <li>各種支援を投資効果の最大化を目的に実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VCへの出資・官製VCの設立</li> <li>CCRM, adMare</li> </ul>
米	■			<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究に対して巨額の資金投下を実施</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府による事業環境の整備</li> <li>MLSC</li> </ul>
中	■	■	■	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外ハイレベル人材の招致(千人計画)</li> <li>地方政府による各種支援策</li> </ul>
独		■		<ul style="list-style-type: none"> <li>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VC・カネが集まるモデルを実現</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フラウンホーファー研究機構</li> <li>産業クラスターのコンペ(未来クラスターニシアチブ)</li> </ul>
仏		■		<ul style="list-style-type: none"> <li>政府は技術移転促進に向け人材制度整備</li> <li>また、技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備し支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>起業人材確保・技術移転支援</li> <li>拠点形成やネットワーク形成</li> </ul>
瑞		■		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SNSF・Inosuisseによる研究助成</li> <li>規制緩和・税制優遇</li> </ul>

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)、アーサー・ディ・リトル・ジャパン分析

各国のエコシステム創生に向けたアプローチ方法は、①プレーヤー招致型、②環境整備型、③広域支援型、④地域支援型に4つに類型化できる。

①プレーヤー招致型は中国に代表されるようなタイプである。背景としてエコシステムが無く急速な整備の実現が求められているといった課題があり、財政面などの優遇措置でプレーヤーごと招致・獲得し迅速にエコシステムを形成しているという特徴がある。

②環境整備型は米国に代表されるようなタイプである。国内エコシステムは成熟している一方で、さらなる維持拡大に向けた取り組みを行っているという背景があり、基礎研究や事業環境の整備に従事するといった特徴がある。

③広域支援型は英国、カナダに代表されるようなタイプである。同タイプにおいては橋渡し研究等、民間のみでは不足する機能がエコシステム内に存在するという背景課題が存在。幅広い地域からのシーズについて、開発に向けた実行支援を行う拠点を整備しているという特徴がある。

④地域支援型の代表国は日本、ドイツ、フランスである。背景課題やアプローチの方針は

③の広域支援型と同様ではあるが、より地域に密着した支援提供を行っていることに違いがある。

図 3-10-2 各国のエコシステム創成に向けたアプローチ類型化

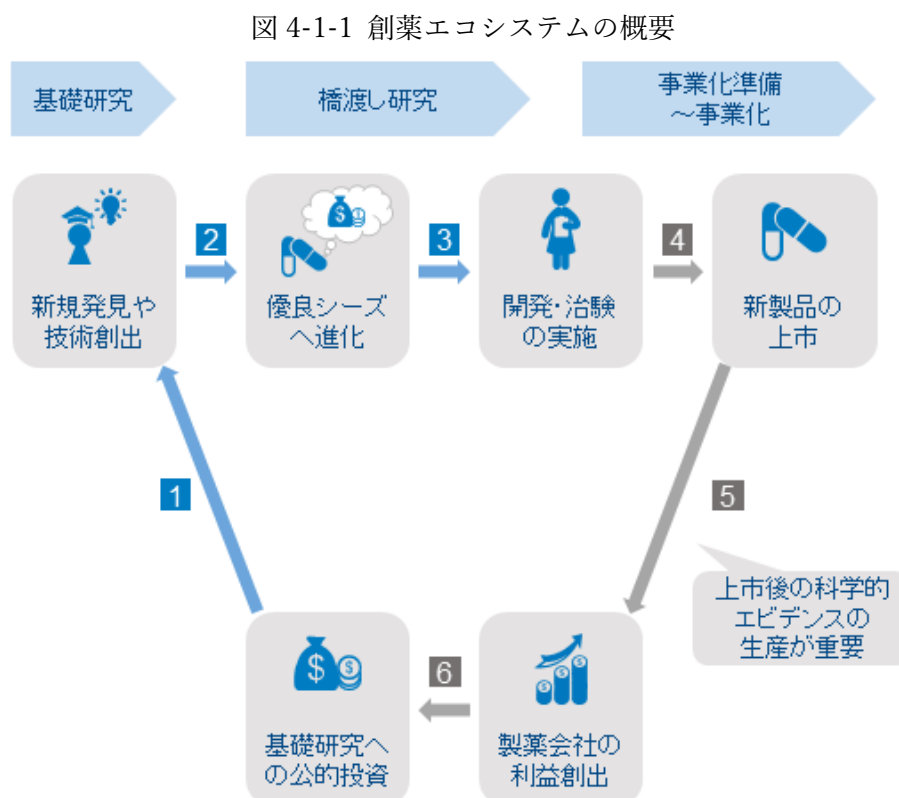
		政府のエコシステム創成に向けたアプローチ方法の類型化			
		プレイヤー招致型	環境整備型	広域支援型	地域支援型
イメージ					
代表国		中国	米国	英国、カナダ	日本、ドイツ、フランス
アプローチ方針	特徴・相違点	財政面などの優遇措置でプレイヤーごと招致・獲得し迅速にエコシステムを形成(例:千人計画)	基礎研究や事業環境の整備に従事	広い地域からのシーズにつき、製造法開発等の実行支援を行う拠点を整備(例:CGTC, CCRM等)	拠点を複数設置することで各地で橋渡し支援を実施(例:臨中/橋渡し拠点等)
	共通点	大学での基礎研究 大学TLO等による、各地域での技術移転支援、等			
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	

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

## 第四章 日本のエコシステムにおける課題と解決方向性

### 第一節 エコシステムにおける課題発生メカニズム

創薬エコシステムとは以下の図のようなプロセスにあらわされる。このエコシステムのプロセス上をヒト・カネ・情報が循環することで、基礎研究の成果（＝モノ）が磨かれ、新しい医薬品として上市されることになる。



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

エコシステムの不調は、主に上図の1～3のプロセスにおいて、ヒト・カネ・情報の循環がうまくいかないことにより、モノがうまく上市されないことで発生する。この、ヒト・カネ・情報＋モノに関する課題は複雑に関連しあうことによって、負の相関関係を形成している。エコシステム上の課題解決に向けて、まずはその関係性を明らかにするため、課題発生メカニズムを整理した。

メカニズムの整理にあたり、まず、ヒト・カネ・情報に関し、どのような要素課題があるのかを検討した。前章で分析した諸外国のエコシステムにつき、各国のヒト・カネ・情報に関する政策がどのような課題についてアプローチしているかを整理した。

「ヒト」に関する各国の政策は、人材育成、人材の流動性向上、海外からの不足人材確保の3個に分類される。これらの政策は、創薬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・実行の支援者不足の5つの課題に対してアプローチしていた。

図 4-1-2 各国の政策と対応する課題のうち「ヒト」に関する全体像



注)\*「ヒト」ではなく「モノ」の政策が該当  
 アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成



「カネ」に関する各国の政策は、研究開発資金投入、不足機能の実行/実行支援、開発の効率化によるコスト削減の3個に分類される。これらの政策は、基礎研究資金の充実化、民間からのリスクマネー供給量の不足、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

図 4-1-3 各国の政策と対応する課題のうち「カネ」に関する全体像



注)\*「カネ」ではなく「情報」の政策が該当

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

「情報」に関する各国の政策は、データ活用基盤の整備、新モダリティに向けた規制整備の2個に分類される。これらの政策は、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・プロセスの整備の3つの課題に対してアプローチしていた。

図 4-1-4 各国の政策と対応する課題のうち「情報」に関する全体像



注)\* 「情報」ではなく「モノ」の政策が該当

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成



以上、整理してきた課題のうち、特に日本のエコシステムに関係するのは以下の図に示した8個に集約される。

図 4-1-5 エコシステム上の課題全体像



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

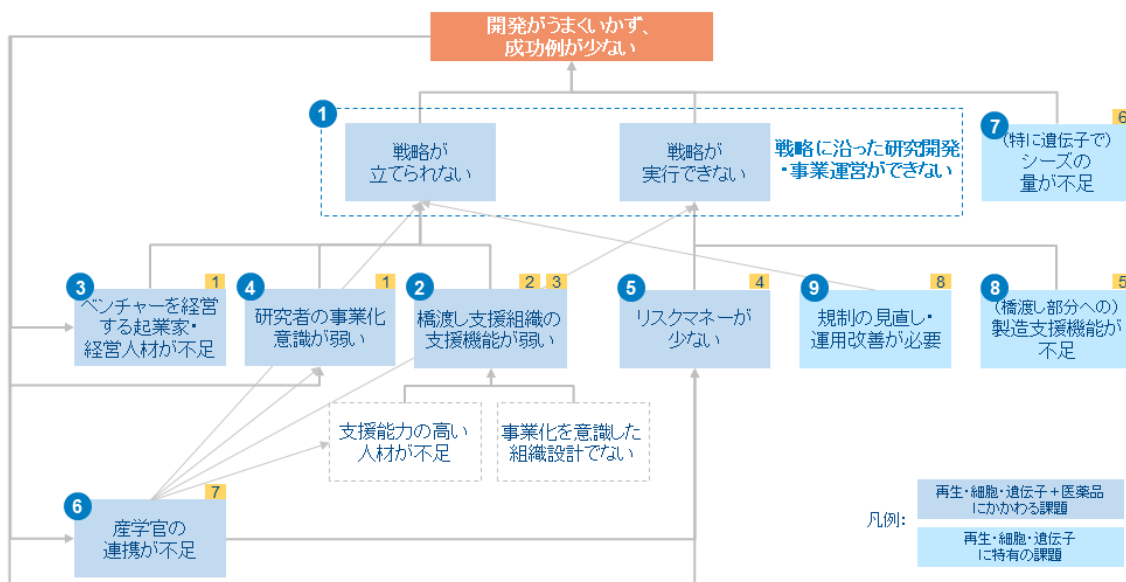
## 第二節 日本のエコシステムにおける課題と課題解決の方向性

前節でまとめた課題に基づき、日本の創薬エコシステムにおける課題発生メカニズムを整理すると、次の図ようになる。図中の①～⑥は医薬品全体に関する課題で、⑦～⑨は再生医療・細胞治療・遺伝子治療に特有の課題である。

医薬品全体に関し、エコシステムにおける根本的な課題は、アカデミア・ベンチャー企業において①戦略の策定/実行ができていないことである。これに起因し開発がうまくいかないことで成功例が少ない。結果として、③Exitを経験した起業家やVCで投資経験を積んだ人材が少ないことから起業家/経営者が少なく、④身近に成功例が少ない・期待値の低さから企業からの引き合いが弱いことを主な理由として研究者の事業化意識が薄く、⑤民間投資が集まらないためにリスクマネーが少なく、⑥国内シーズへの期待値の薄さから産学（+官）の連携も弱い。また、②橋渡し支援機関による支援機能も弱い。②～⑥の課題を背景として、①戦略策定・実行ができない…といった形で負の循環が発生している。

再生・細胞・遺伝子分野においてはそれに加え、⑦シーズ自体の不足（遺伝子治療分野）や、⑧製造支援機能の不足、⑨規制の見直しや運用改善の必要などが課題として本循環に加わる。

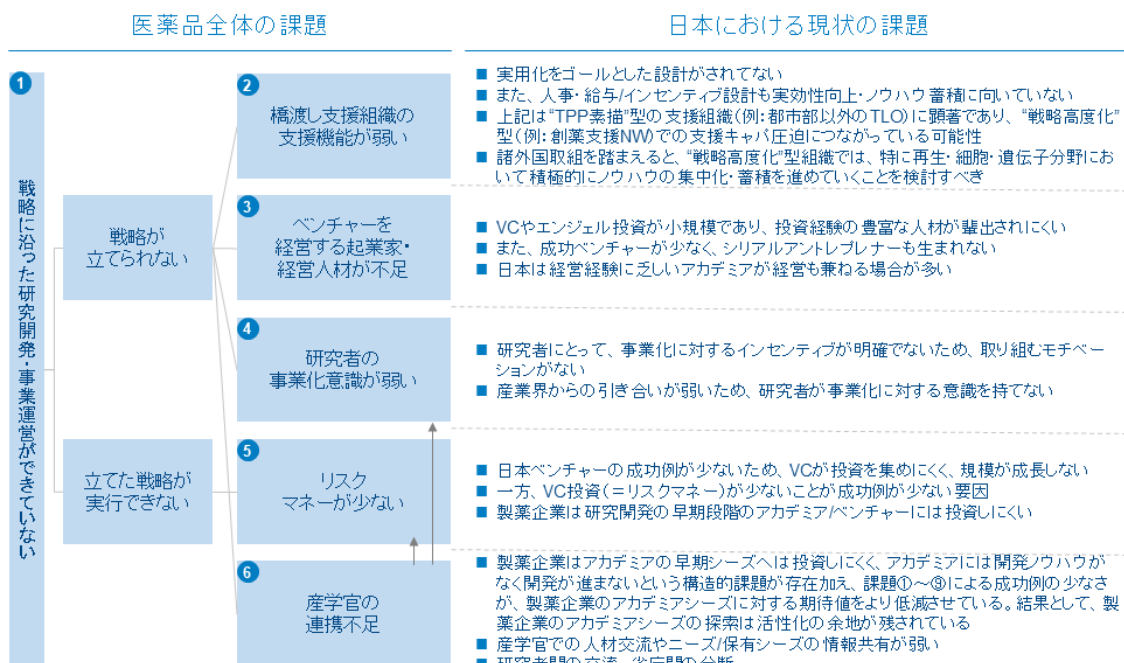
図 4-2-1 日本のエコシステムの課題とその課題発生メカニズム



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

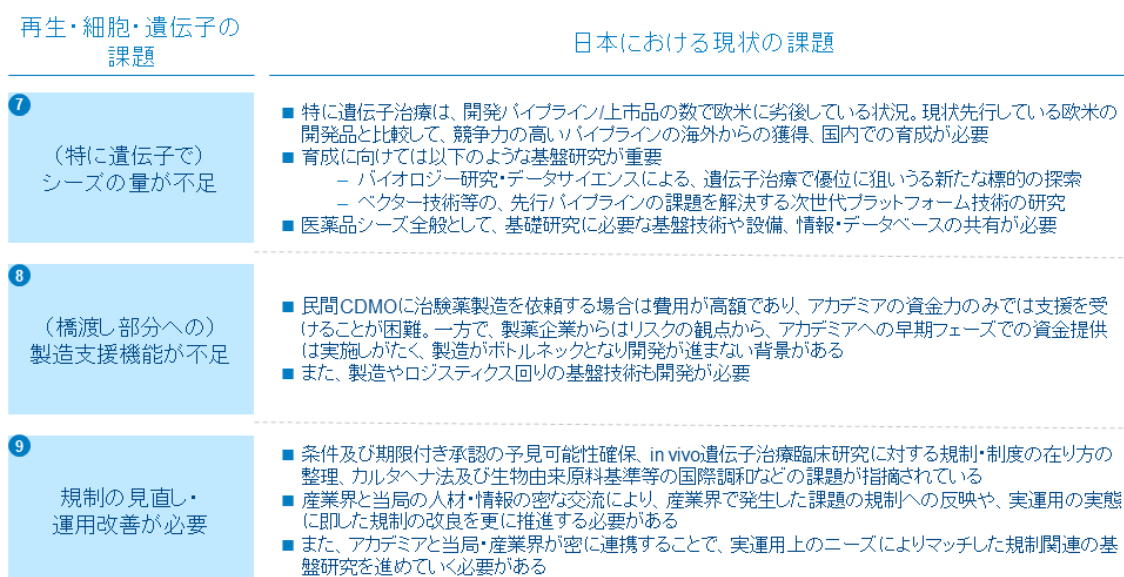
日本では具体的にどのような課題に基づいて、エコシステム上の課題①～⑨が発生しているのかを検討したのが以下の2つの図である。

図 4-2-2 医薬品全体に関する日本のエコシステムに関する課題の詳細



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

図 4-2-3 再生・細胞・遺伝子に関する日本のエコシステムに関する課題と取り組みの方針



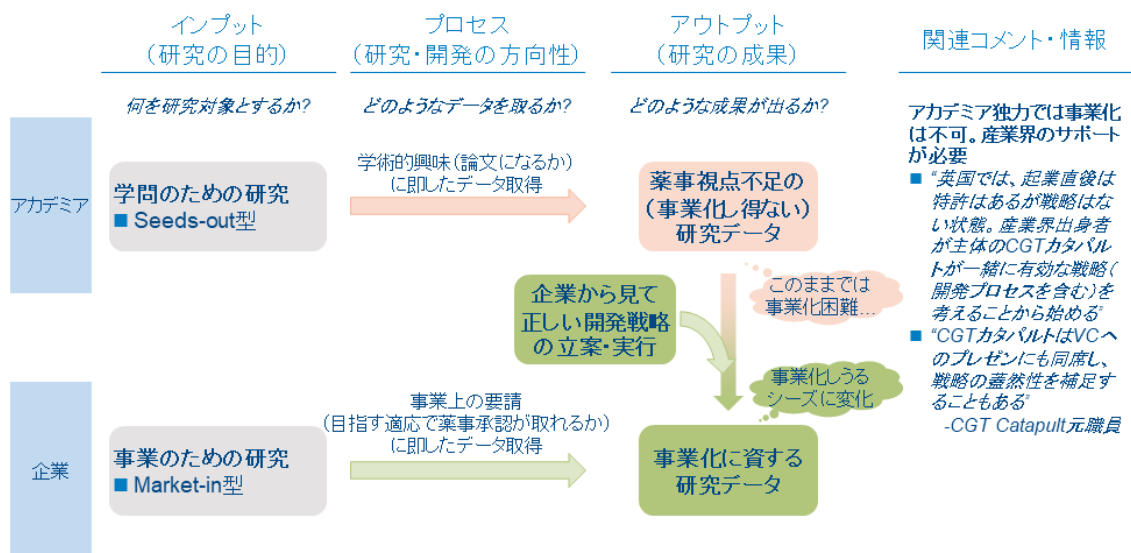
アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

以上の図で示した日本における課題のうち、特に「戦略が立てられない」、「立てた戦略が実行できない」について以下で詳しく論じる。

まず、課題について論じる前に、そもそも戦略の意義及び、戦略策定とはどうあるべきかについて記載する。

はじめに、戦略策定の意義について述べる。アカデミア研究と企業研究は、そもそも研究目的が異なっており、アカデミアは学問のための研究をするのに対し、企業は事業のための研究を実施している。そのため、アカデミアがアカデミア自身の目線のまま研究開発を続けてしまうと、アウトプットとして出てくる研究成果は企業が求めるものとは異なり、事業化に結び付けることが困難になる。それ故に、開発早期段階での企業との目線合わせが必要であり、目線を合わせるための共通言語である“戦略”を立てる必要が出てくる。

図 4-2-4 戦略策定の必要性

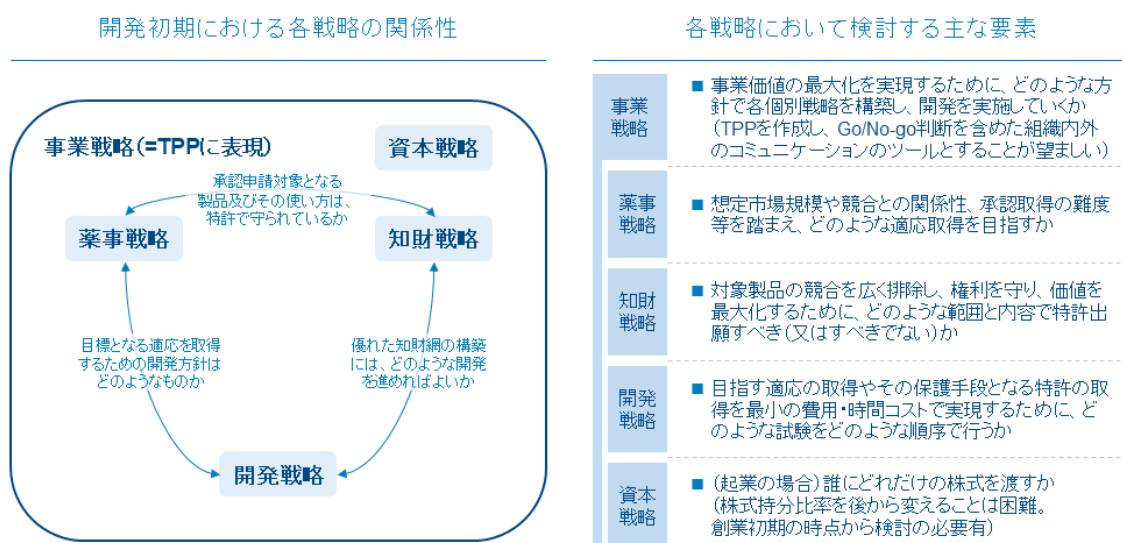


出所：内海潤「創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド」(2015)、有識者インタビュー

次に、どのような戦略を策定すればよいかについて述べる。製薬企業は開発にあたって、戦略を TPP (Target Product Profile) にまとめる。TPP とは、図 4-2-5 に示す通り、薬事・知財・開発・資本戦略からなる事業戦略に加え、NPV と実現性についてまとめられたものである。

図 4-2-6 に示す通り、TPP 上にはサイエンス・薬事・ビジネスの情報が統合され、それらが化合物特性や事業性として表現されている。事業性の判断に必要な情報がまとめられているため、組織内外の情報共有・意思決定ツールとして広く用いられている。アカデミア・ベンチャー企業は、事業化に向けた開発を行うために、この TPP についての検討を進める必要がある。

図 4-2-5 策定すべき戦略



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「創業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

図 4-2-6 TPP の記入例

TPPとは		TPP作成時に考慮される主要要素	
作成の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>①開発計画の足並みを組織横断的に揃える           <ul style="list-style-type: none"> <li>■ TPPは、市場情報・開発情報・製造情報を統合し、合意形成するための議論の受け皿となる</li> </ul> </li> <li>②将来的な判断の材料を提供する           <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul> </li> <li>③化合物の説明の材料とする           <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul> </li> </ul> <p>→ TPPとは、<b>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</b>である</p>	サイエンス + 薬事	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治療コンセプト           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 標的・アプローチは確からしいか</li> <li>- 適切なバイオマーカーは存在するか</li> </ul> </li> <li>■ エビデンス           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 前臨床試験・臨床試験でのデータはあるか</li> </ul> </li> <li>■ 開発計画・規制           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 有効な開発計画が立案されているか</li> <li>- 規制面の優位点やリスクはどうか</li> </ul> </li> <li>■ その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 安全性・ADMEの確認度・懸念はどうか</li> <li>- 製造方法は確立しているか</li> </ul> </li> </ul>
TPPの例	<p><b>化合物特性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 適応症:閉経後女性の骨粗鬆症の治療及び予防</li> <li>■ 有効性           <ul style="list-style-type: none"> <li>1.治療</li> <li>1.1.骨折リスク               <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>1.2....</li> </ul> </li> <li>■ 安全性           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 既存薬と比べ重篤な副作用の頻度に差が無い</li> <li>- ...</li> </ul> </li> <li>■ 投与経路・頻度:経口錠剤・1日1回</li> </ul> <p><b>事業性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ NPV:xx百万円</li> <li>■ 累積成功確率:xx%</li> </ul>	ビジネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 売上           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 額ほどの程度か</li> <li>- アプローチし得る患者数・想定単価はどうか</li> <li>- 適応拡大の可能性はあるか</li> <li>- 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)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 解決するUMNIは大きい</li> <li>- 競合があるか・あれば競合対比でどのように優位か</li> <li>- 償還戦略は確立しているか</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>■ コスト           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 研究開発・製造におけるコストと投資額はどの程度か</li> <li>- 開発期間ほどの程度か</li> </ul> </li> <li>■ その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 売上・コストを踏まえると、NPVはどの程度か</li> <li>- 想定されるリスクはあるか、それはどのようなものか</li> <li>- 競合するバイプレイヤーがあれば、その開発段階は</li> </ul> </li> </ul>

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

次に、どのような時期に・どのようにして戦略策定を行うことがよいのかについて述べる。米国の成熟したエコシステムでは、アカデミアが優れた技術を開発すると、すぐにシリアルアントレプレナーやVCがアカデミアの元に集まり、戦略策定や資金提供等、開発に必要なものを迅速に集めてくる体制が整っている。そのような支援を受けてアカデミア技術からスピンアウトしたベンチャーは、描かれたゴールまでの道筋を効率的に進めるだけで



よいため、短期間で成功を取めることができる。以上を踏まえると、特に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 に表現する必要があることが分かる。

一方、成功例である米国においてもアカデミア自身が自力で戦略策定をすることは困難であり、何らかの支援組織が必要である。米国のようにエコシステムが成熟した国であればシリアルアントレプレナーや VC が支援を行うが、欧州等のほとんどの国においては橋渡し支援組織がその役割を担っている。

次に、戦略策定に関する課題について述べる。バイオベンチャーが事業を立ち上げ、戦略を立案するには「1. 技術シーズの発明者たる研究者」、「2. ベンチャーを経営する経営者」、「3. 戦略策定等の支援組織」の3つが最低限必要である。(実行のためのリスクマネーの担い手に関しては「戦略の実行」パートに記載する)

日本においては、この3つに関して本節の冒頭で図示したような課題が存在する。以降は特に「3. 支援組織」についての課題について詳細に説明する。

バイオベンチャーの初期の戦略策定を担う支援組織は、日本や欧州においては「橋渡し支援組織」が主になる。日本における橋渡し支援組織につき、その概要を下図に示した。

図 4-2-7 日本の橋渡し支援組織とその概要



注 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

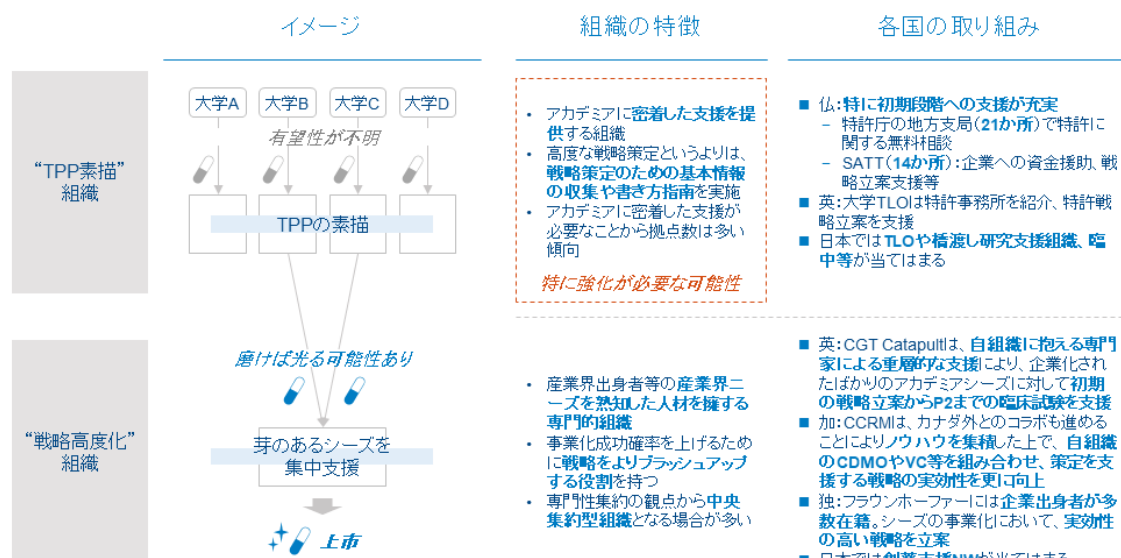
出所：第 2 回医薬品開発専門部会議事録（平成 29 年 2 月 13 日）、AMED ウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」（令和元年 8 月 6 日）、厚生科学審議会 臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」（令和元年 12 月 6 日）

橋渡し支援組織が、戦略策定を効率的に支援するにあたっては、「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 を高度化する組織の両方が必要である」(=「戦略高度化」組織)が必要である。

「TPP 素描」型組織はアカデミアに密着した支援を提供する組織で、拠点数は多い。高度な戦略策定よりも、戦略策定のための基本情報の収集や書き方指南を実施する組織である。日本における例としては大学 TLO や橋渡し研究支援拠点が挙げられる。

「戦略高度化」組織は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で、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、中央集約型の組織となる場合が多い。日本における例としては例として創薬支援 NW があげられる。

図 4-2-8 橋渡し支援組織における機能分担

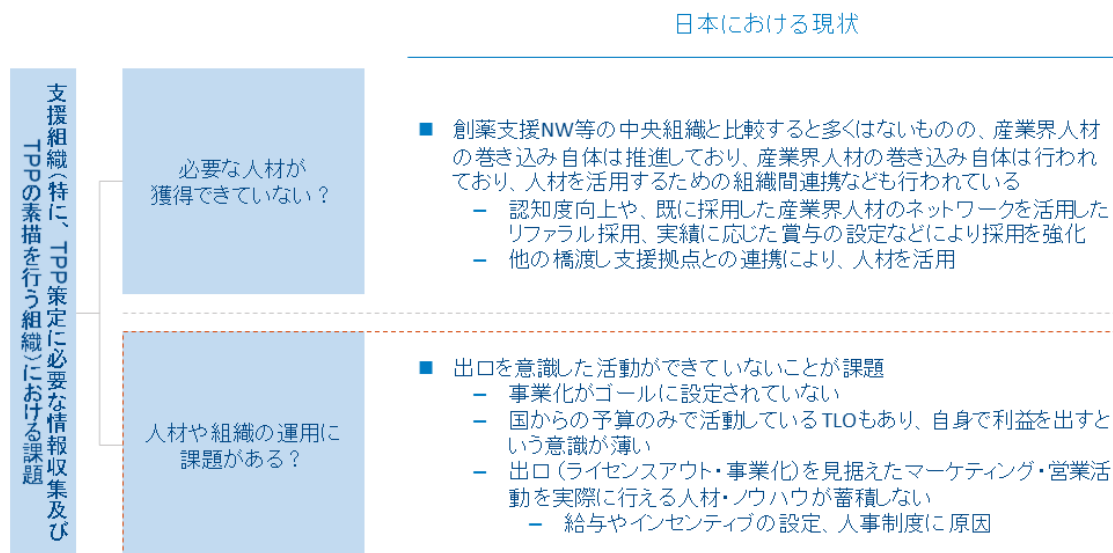


アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

日本における課題として、特に「TPP 素描」型組織（特に地方の組織）において出口を見据えた戦略策定の支援が不足している可能性があり、改善余地があるものと推察される。その理由として、TLO によるライセンス収入・スピナウトベンチャー設立に関する実績があげられる。年間の特許取得数を英国と日本で比較した場合、日本のほうが数倍多いにもかかわらず、ライセンス収入やスピナウトベンチャーの設立数は数分の1である。また、創薬支援 NW では戦略立案の基礎情報が取れていない状態での相談が多いといった課題もあり、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がある。これに起因したキャパシティ圧迫が、「戦略高度化」組織の支援を減弱させている可能性もある。実際、エキスパート 1 人当たりの支援件数が、日本の創薬支援 NW では、同じ「戦略高度化」組織の CGT Catapult (英) の 3 倍であることが挙げられる。

そこで、“TPP 素描”型組織において何故支援機能が弱いのかを検討するため、承認 TLO における課題分析を実施した。承認 TLO につき、人材獲得自体は改善が進んでいる一方で組織・人材の運用部分に課題があることが分かった。

図 4-2-9 日本の支援組織における課題



出所：有識者インタビュー

具体的な課題を図 4-2-10 に示した。具体的には、出口を意識した目標・方針の設定ができていないこと、公的資金で運用費が賄われるため、外部からの資金獲得をするモチベーションがないこと、大学人事に倣いジョブローテーションが一定期間で行われるためノウハウが蓄積しにくいこと、個人の成長や成功に対するインセンティブがないことが課題である。



図 4-2-10 承認 TLO における課題

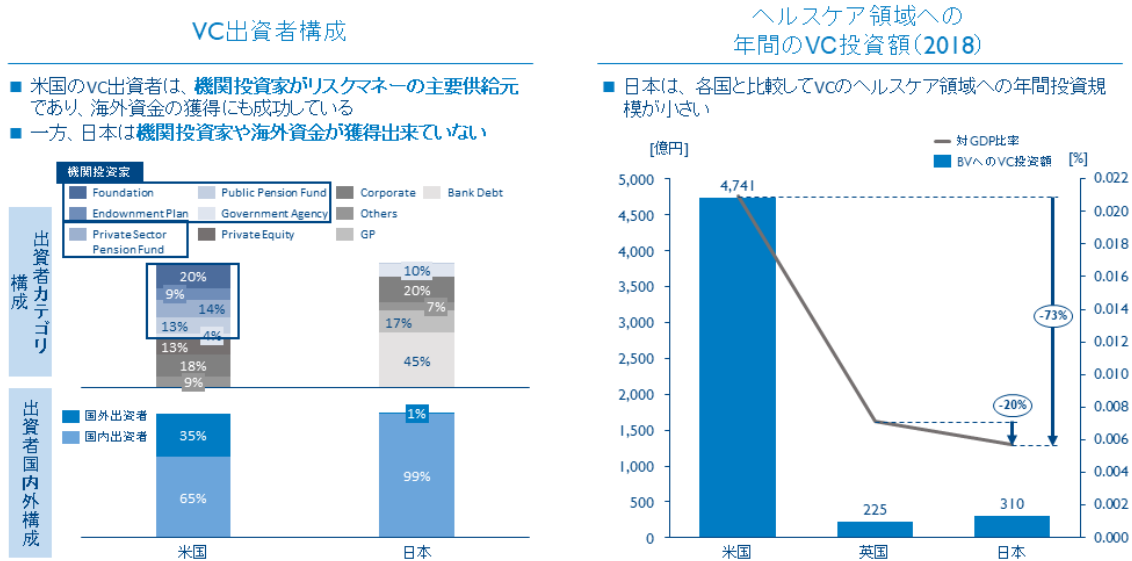
TLOにおける課題		課題の詳細と解決策
事業化に対する組織のモチベーション向上	出口を意識した目標・方針の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特に地方のTLOにおいては、強く出口を意識した活動が行われていないように感じる                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主要なTLOでは営業・マーケティングに力を入れ、特許の実用化を図りつつ、産業界のニーズを吸収。次なる支援に生かしている</li> </ul> </li> <li>■ 出口ではなく、数を目指している傾向にある</li> </ul>
	外部からの資金獲得を前提とした資金提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> </li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> <li>■ 大学から組織を独立させるのは一つの解決方法</li> </ul>
	インセンティブ設計の工夫	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大学組織では民間と比べて給与が安くなる</li> <li>■ 出来高に応じて給与を与えることも重要</li> <li>■ 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</li> </ul>

出所：有識者インタビュー

以上が「戦略を立てられない」の背景課題であった。一方、前述の課題を解決して戦略策定を支援したとしても、資金なければ戦略を実行することができない。以降は「立てた戦略が実行できない」の主要な背景課題であるリスクマネーの不足について記載する。

日本の海外と比較して資金規模の大きい機関投資家や海外からのリスクマネーが獲得できていないため、投資額が小さい。

図 4-2-11 各国の投資額の状況

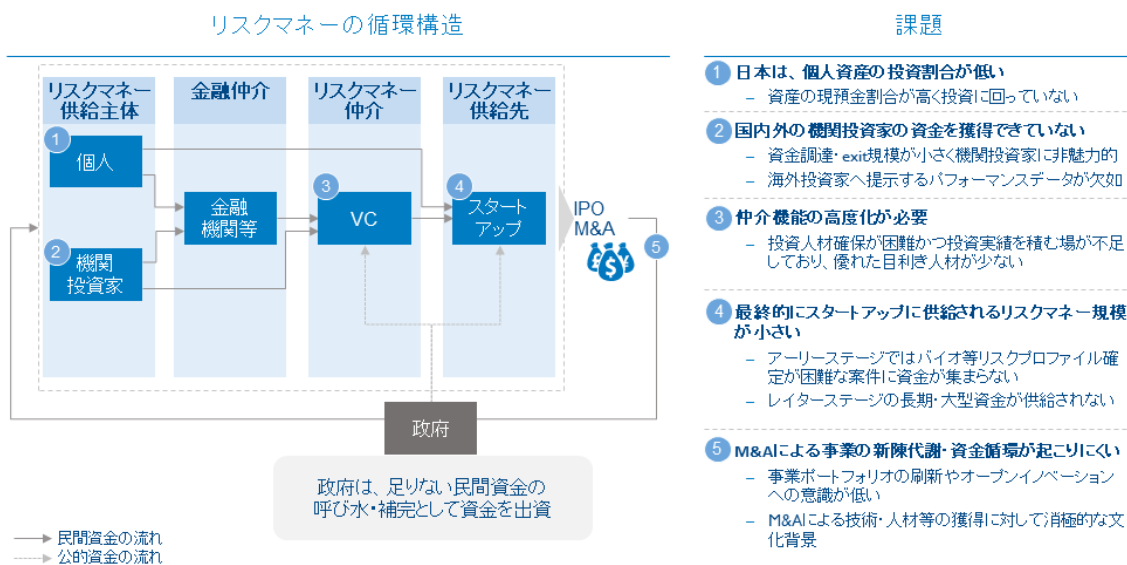


\*1 ポンド=140 円、1 ドル=110 円。米国は Pharma & Biotech, HC Services % Systems, HC Devices & Supplies を、英国は biotech and healthcare を、日本はバイオ/医療/ヘルスケアを集計

出所：NVCA 「The 2Q 2019 PitchBook-NVCA Venture Monitor」・「NVCA 2018 Yearbook Data Pack」、  
「BVCA Report on Investment Activity 2018」、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)、  
JVCA 「スタートアップエコシステムの現状及び DBJ 特定投資業務の貢献について」、「2018 年度 ベンチ  
ャーキャピタル等投資動向速報」等

また日本では、リスクマネー循環のドライバである民間資金が獲得できていないため、VC やベンチャーが育たない状況となっている。

図 4-2-12 日本のリスクマネー供給における課題



出所：「リスクマネー供給構造の現状と課題 ～国際比較でみた直接・間接の供給パイプ～」、「令和元年6月14日財政制度等審議会 財政投融资分科会」、経済産業省「第四次産業革命に向けたリスクマネー供給に関する研究会 取りまとめ概要」等

また、戦略策定・実行ができない原因として産学連携の不足も挙げられる。産学連携を推進するには、引き続き産学両者の情報共有を促進していく必要がある。一方で、エコシステムの状況の改善により成功例を増やし、製薬企業のアカデミアシーズに対する期待値を上げることで、産学連携は進むので、エコシステム全体の課題を解決することも根本的には重要である。

## 第五章 課題解決に向けた具体的取り組み案と KPI

### 第一節 産官学の取り組み案

前章において抽出した課題を踏まえると、具体的には図 5-1-1, 5-1-2 に示したような取り組み方向性が考えられる。

なお、これまでの日本のエコシステム関連の取り組みと、今回の提言でどのような差分があるのかについても下図にまとめている。具体的には以下のような差分が認められる。

- 新たな課題解決の方向性自体を見出し、解決に向けた具体的取り組み案を提案した点 (③)
- 課題を深堀し、根本的な課題を同定し、更に解決に向けた具体的取り組み案を提案した点 (②)
- 課題自体は同定されていたものの、具体的取り組み案がなかったものに対して、海外ベンチマークを参考に、解決に向けた具体的取り組み案を提案した点 (④、⑧)
- 課題・具体的取り組み案があったものに対し、新たな取り組み案を追加した点 (⑤、⑦)

これまでの日本のエコシステム関連の取り組みについては Appendix に詳細をまとめている。

図 5-1-1 医薬品全体に関する具体的取り組み案

課題	日本の現状課題	具体的取り組み案	これまでの取り組みとの差分
<b>1</b> <b>2</b> <b>3</b> <b>4</b> <b>5</b> <b>6</b> 戦略に沿った研究開発・事業運営ができていない	<b>2</b> 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がない</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がない</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>	<b>“TPP素描”型の支援組織</b> <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ティング・営業活動強化</li> <li>- ロータ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> <b>“戦略高度化”型の支援組織</b> <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>
	<b>3</b> 起業家・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は言及はない模様</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>
	<b>4</b> 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、賞与などの設計等</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、課題自体は言及しているが課題については言及はない模様</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>
	<b>5</b> リスクマネーが少くない <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>	※これまでの取組に加え、 <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)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>
	<b>6</b> 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、省庁間の分析</li> </ul>	※上記②～⑤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、 <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>■ 産学官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②～⑤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体系的に解決していくことが重要</li> </ul>

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

図 5-1-2 再生医療・細胞治療・遺伝子治療に関する具体的取り組み案

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
7 (特に遺伝子で) シーズの量が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 遺伝子治療:開発パイプライン上市品の数で欧米に劣後</li> <li>■ 医薬品全般:基盤技術や設備、情報・データベースの共有</li> </ul>	<p>※特に遺伝子について記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海外からの有望研究者の獲得(例:報酬設計の工夫)</li> <li>■ 次世代シーズ創出に寄与する基盤技術の研究開発や関連人材育成の推進(例:標的探索、ベクターなどの次世代プラットフォーム、等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ これまでの取組では、基盤整備を中心に進められてきた</li> <li>■ ADL案では、他のシーズと比較すると欧米と比較した場合のパイプライン数の少ない遺伝子治療に新たに着目。また、基盤整備以外にも新たに海外からのシーズ獲得に着目した</li> </ul>
8 (橋渡し部分への) 製造支援機能が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 民間CDMOは高額でアカデミアの資金力では依頼しづらい一方、CDMO支援がなければ開発が進まず、資金調達が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 官製CDMOの設立</li> <li>■ 製造・ロジスティクス関連の基盤技術研究の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ これまでの取組では課題としての提言まで</li> <li>■ ADL案では、海外ベンチマークを基に、具体的な取組案を提言</li> </ul>
9 規制の見直し・運用改善が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 条件及び期限付き承認の予見可能性確保やin vivo遺伝子治療の臨床研究に対する規制・制度、カルタヘナ法及び生物由来原料基準等の国際調和、等</li> <li>■ 産業界と当局の人材・情報の密な交流や、アカデミアと当局・産業界の密な連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 民間と当局の連携強化</li> <li>■ アカデミア・当局・産業界の連携による、規制関連の基盤研究の推進(例:RS研究等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 概ね課題の把握方針はこれまでの取組みと一致</li> </ul>

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

以上の図で示した具体的取り組み案について、産・官・学それぞれの具体的な取り組み案を図 5-1-3, 5-1-4 にまとめた。

図 5-1-3 医薬品全体に関する産官学別の具体的取り組み案

課題	産業界	官	アカデミア
<b>1</b> 戦略に沿った研究開発・事業運営ができていない <b>2</b> 橋渡し支援組織の機能不足 <b>3</b> 起業家・経営人材不足 <b>4</b> 研究者の事業化意識が弱い <b>5</b> リスクマネーが少ない <b>6</b> 産学官の連携不足	<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素通”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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ TPP素通”型の支援組織向け(大学TLO等)               <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ティング・営業活動強化</li> <li>■ ローターション(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>
	<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>
	<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] ※◎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</li> <li>■ 事業化を評価指標とした研究費交付</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</li> <li>■ 事業化を評価指標とした賞与の設計等</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>■ 官民共同VCの運営</li> <li>■ [アカデミアシーズ/バイベンチャーに対する投資の推進]</li> </ul>	<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>	<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、①～⑥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なる取り組みが必要</li> </ul>
	<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、開拓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)具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拓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)具分野交流を行う</li> </ul>

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、①～⑥の解決によるエコシステムの状況改善が必要になる

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

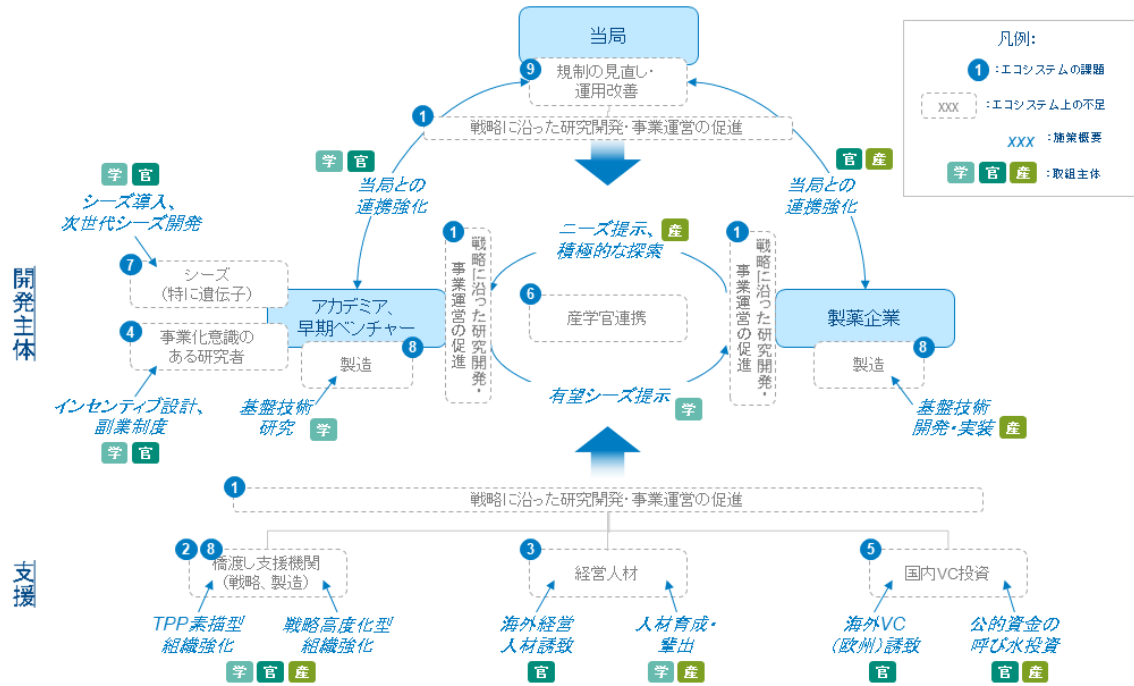
図 5-1-4 再生医療・細胞治療・遺伝子治療に関する産官学別の具体的な取り組み案

再生・細胞・遺伝子の課題	産業界	官	学
7 (特に遺伝子で) シーズの量が不足	NA - アカデミアによるシーズ創出が主な打ち手と理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外からの有望研究者の獲得(報酬設計等)</li> <li>次世代シーズ創出に寄与する基盤技術の研究開発や関連人材育成の推進</li> <li>次世代シーズの例: IPS細胞からの免疫細胞作成技術といった再生医療との融合や、新規ベクター、新規ゲノム編集技術など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>競争力の高い次世代シーズの創出に寄与する基盤技術の研究開発や関連人材育成の実行(例: 標的探索、ベクター等次世代プラットフォーム、等)</li> </ul>
8 (橋渡し部分への) 製造支援機能が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造・ロジスティクス関連の基盤技術の開発・社会実装</li> <li>自動培養技術や、保存・流通に関する技術等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>官製CDMOの設立</li> <li>製造・ロジスティクス関連の基盤技術研究の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造・ロジスティクス関連の基盤技術研究の推進</li> </ul>
9 規制の見直し・運用改善が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>当局との連携・人材交流による規制整備への協力</li> <li>アカデミア・当局との連携による、規制関連の基盤研究に於けるニーズ提示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>産業界企業との連携強化、人材の採用</li> <li>アカデミア・産業界との連携による、規制関連の基盤研究に於けるニーズ把握・研究方針への反映推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア・産業界との連携による、規制関連の基盤研究の実行</li> </ul>

アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

以上で示した取り組み案の全体像を示すと以下のような図になる。

図 5-1-5 産官学別の具体的な取り組み案の全体像

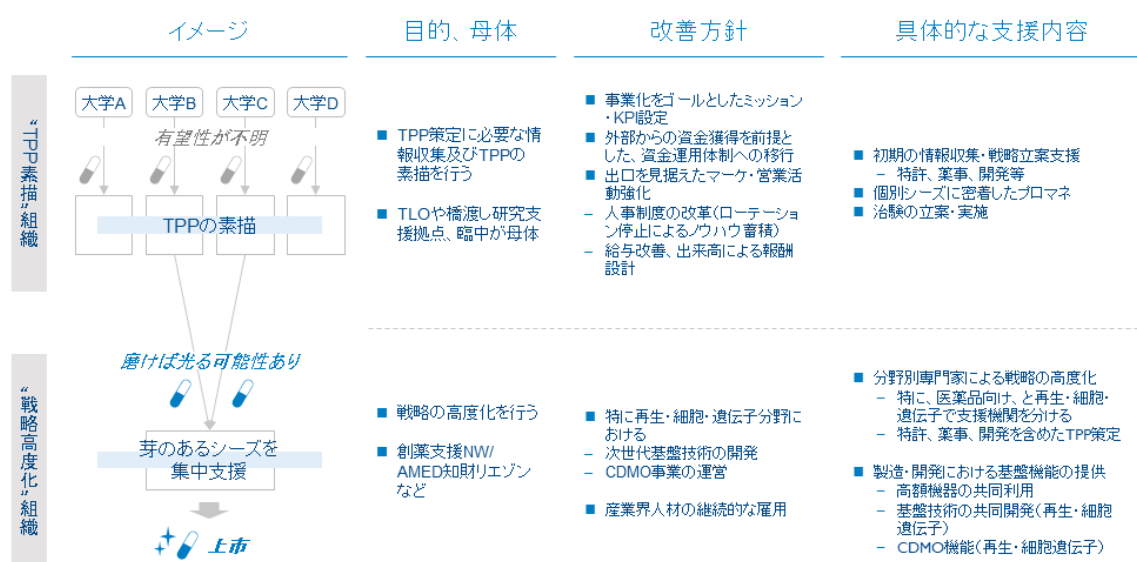


アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

特に、橋渡し支援組織については具体的な組織体制について、以下の図に記載した通り検討を実施した。まず、“TPP 素描”型組織については、TLO や橋渡し研究支援組織、臨中などを母体し、事業化をゴールとしたミッション・KPI 設計、外部からの資金調達（＝公的資金以外からの資金調達）を前提とした資金運用体制、出口を見据えたマーケティング・営業活動強化に向けた人事制度・インセンティブ設計の改善を実施する。具体的な支援内容としては、初期の情報収集・戦略立案支援に加え、密着したプロマネ、治験の初期的な立案・実施支援を実施する。

次に、“戦略高度化”組織については、創薬支援 NW を母体とし、特に再生・細胞・遺伝子分野についての次世代技術開発や、CDMO 事業の運営を機能として追加する。また、ノウハウ蓄積に向け、産業界人材は継続的に雇用する。支援内容としては、分野別の専門家による戦略のブラッシュアップ支援に加え、製造・開発における基盤技術を提供する。

図 5-1-6 橋渡し支援組織改革による支援機能の強化



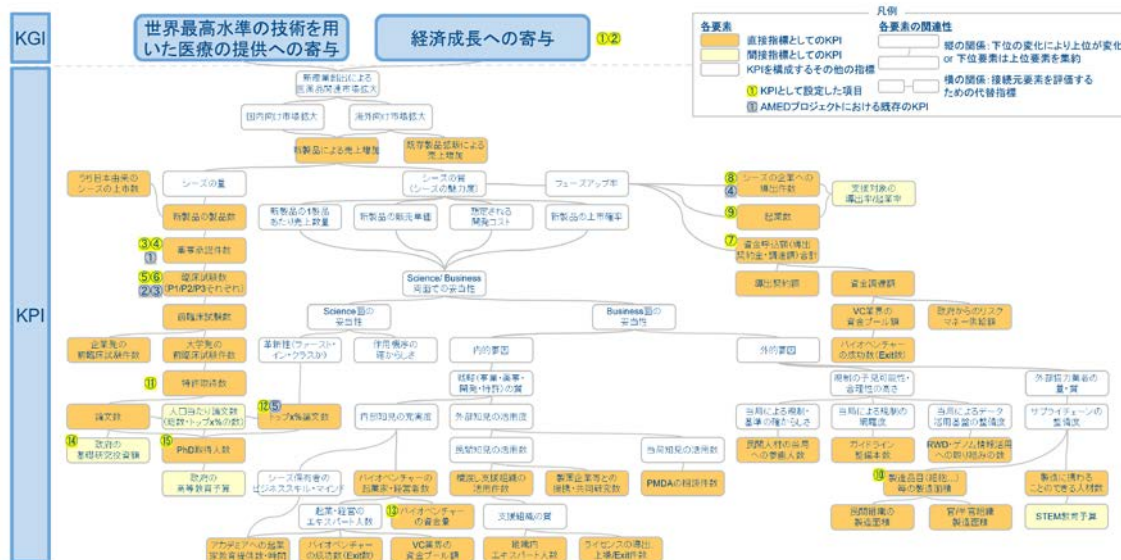
アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成



## 第二節 KPI とモニタリング方針

以上で論じてきたエコシステム上の課題解決の方針につき、具体的な成果指標（KPI）の設定のため、以下の通りロジックツリーを作成した。KGI としては、産業化ビジョンに「目指す姿」として掲げている世界最高水準の技術を用いた医療の提供/経済成長の達成を設定。

図 5-2-1 KPI のロジックツリー（政府としての KPI）



アーサー・ディ・リトル・ジャパン作成

ゴールに至るまでのプロセスは質・量の両面から評価し、政府としてエコシステムの創生状況をモニタリングすべきである。これまで制定してきた KPI は比較的“量”に関する指標が多かったが、本検討では“質”に関しての KPI を追加した。上記ロジックツリーに基づき、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以下に提示した。

図 5-2-2 KPI のロジックツリー（政府としての KPI）

KPIにより確認する項目	KPI素案 <sup>①</sup> 等は前図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 <sup>②</sup> との関連
エコシステムの成果が実現されているか？ 世界最高水準の医療が提供されたか？	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	年1回	民間調査会社のレポート等 (IQVIA 等)より	
	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	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	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) <sup>①</sup>
	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	年1回	AMED支援事業のデータ追跡・積み上げ	
	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	年1回	PMDAのn回治験計画届出のうち第3相のシーズ件数	臨床POC取得件数(医・ゲ) <sup>②</sup> 治験に移行した研究種数(再)
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？ シーズの市場価値は向上したか？	⑥ P1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	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) <sup>③</sup>
	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	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)	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)
	⑨ 起業する創業ベンチャー数	■ 事業化見込みのある有望なシーズの数を測定するため	年1回	中小企業庁法人設立届出から創業関連企業数	
	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	年1回	PMDAのGMP適合調査業務記録	
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？ アカデミアシーズが十分に供給されているか？ 資金が十分に あるか？ 人材が十分に いるか？	⑪ 創業関連の特許数	■ 開発し得るシーズの数を測定するため	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 創業関連のトップ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	年1回	民間DBの被引用数上位創業関連論文のうち日本発件数	IFが5以上の科学誌への論文掲載件数(再・ゲ・疾・シ) <sup>④</sup>
	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	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	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	
	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	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	

注 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)

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 개국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

## Appendix：これまでの取り組み内容

これまでの取り組みに関しては、厚生労働省、経済産業省、文部科学省等の関係省庁・機関の公開資料より関連するものを抽出した。抽出方法、調査対象資料、指摘されてきた課題と対応方針の詳細は以下の図の通りである。

図 A-1 これまでの取り組みの抽出方法

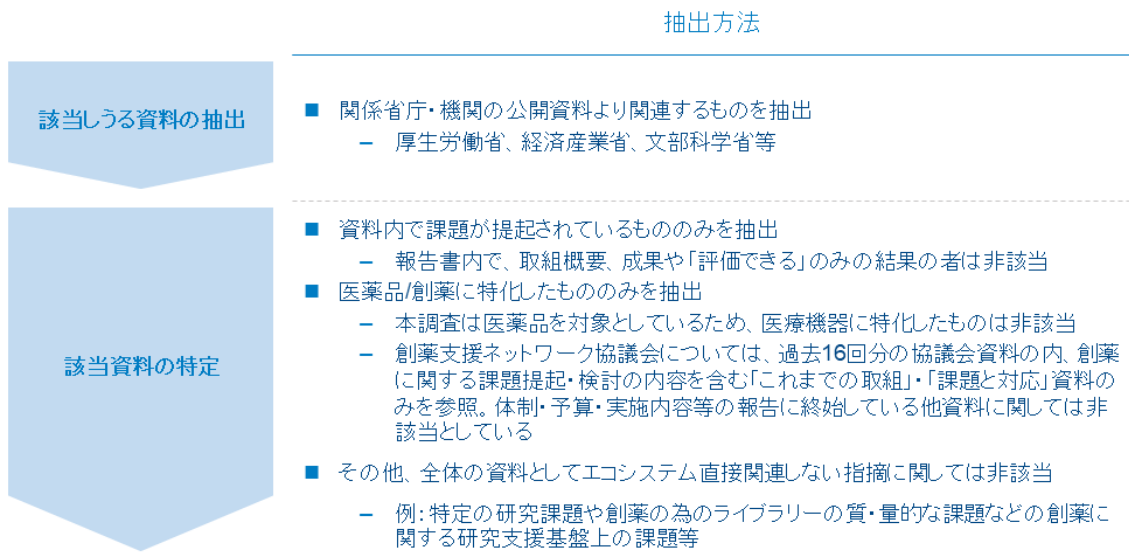


図 A-2 調査対象資料

#	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(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(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	内閣府	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	文科省	創薬支援ネットワーク協議会	平成29年3月
10	創薬支援ネットワークの課題と対応	文科省	創薬支援ネットワーク協議会	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	経済省	技術環境大学連携推進室	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(報告書)		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産学研究		日本学術会議 薬学委員会	平成23年8月
27	先駆け「ワンダー」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20年3月
29	バイオベンチャー企業出展動向調査報告書	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

図 A-3 指摘されてきた課題と対応方針(1/6)

	指摘されている課題	対応方針
<p>1</p> <p>事業化を見据えた戦略(TPP)の策定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特許戦略(#3, 12, 24, 32)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> <li>■ 事業、業事、開発戦略(#21, 24)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 支援組織がビジネスモデル提案ができない(#13)</li> <li>- ベンチャー自身が戦略を立てられない(#6)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>支援組織の強化/体制整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 支援組織の整備、強化、利用促進                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMDAや創業支援NW等体制強化/利用促進(#27)                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投資家対応向けESG指標、KPI策定(#21)</li> </ul> </li> <li>- 特許策定の支援組織強化(#18)</li> <li>- 総合的な支援を実現する体制の整備(#5)</li> </ul> </li> </ul>

図 A-4 指摘されてきた課題と対応方針(2/6)

	指摘されている課題	対応方針
<p>2 3 4</p> <p>人材不足への対応</p>	<p><b>研究開発人材の不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 臨床研究・治験に関する医師等の人材不足(#22)</li> <li>■ 融合領域の研究開発人材の不足                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 異なるテーマを一元的に管理できる人材(#3)</li> <li>- 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)</li> </ul> </li> <li>■ 優秀な外国人研究者の獲得                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 退職金等の環境整備(#25)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>事業化支援人材の不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究者・学生の事業化意識が薄い(#1, 2)</li> <li>■ 事業化支援人材の不足                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 研究者・ベンチャーに助言・支援できる人材(#6)</li> <li>- 知財専門家、プロマネ、薬事相談、法務、事業企画等の専門知識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)</li> <li>- 目利き人材が必要                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> <li>- 製薬会社とアカデミア間の人材交流の流動化(#23)                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ライセンス交渉、契約、創業ビジネスの運用経験が少ない(#32)</li> </ul> </li> <li>- 国際的な規制業務に係る人材の不足(#24)</li> </ul> </li> <li>■ ベンチャーの経営・研究開発人材の不足(#29)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 学生・卒業生への起業家教育(#14)</li> <li>- 民間出身者とのマッチング(#14)</li> <li>- 大企業等における副業・兼業の促進(#14)</li> <li>- 報酬設計等が必要(#21)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>研修や育成の強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 単発の集中講座、認定試験、人材育成制度の整備(#22)</li> <li>■ 各種研修の充実化(e-learning等) (#18, 20, 22)</li> <li>■ 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)</li> </ul> <p><b>外国人研究者の獲得に向けた労働環境の整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 外国人研究者獲得のため、就職活動の滞り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)</li> </ul> <p><b>製薬企業等の産業界人材確保</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 目利き機能の強化の為、製薬企業退職者だけでなく、現役人材の意向受け入れ可能とした(創業コーディネータ)(#7, 10)</li> </ul> <p><b>人材交流活発化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 創業等支援技術基盤プラットフォーム事業(多くの研究者が創業開発等の応用研究に関心を深めるきっかけ)(#2)</li> </ul>

図 A-5 指摘されてきた課題と対応方針(3/6)

	指摘されている課題	対応方針
<p>5</p> <p>リスクマネーの不足への対応</p>	<p><b>アンリーステージにおける資金供給に関する課題</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ VCIによるリスクマネー供給の不足(#24)</li> <li>■ 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)</li> </ul> <p><b>上場後の資金供給に関する課題</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機関投資家の不足                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>公的機関によるリスクマネー供給体制強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公的機関によるリスクマネー供給体制強化                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 公的事業投資機関による供給、ギャップファンド整備(#14)</li> <li>- AMEDIによる支援要件緩和(#11)</li> <li>- 大学発ベンチャーのステージに応じた資金供給(#11)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>海外からのリスクマネー獲得</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海外機関投資家向けイベントの企画継続開催の検討(#21)</li> <li>■ 投資ガイドスの普及(IRポイントの明確化) (#21)</li> <li>■ クロスオーバーファンドの創設促進に向けた検討(#21)</li> <li>■ 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)</li> </ul> <p><b>機関投資家の充実化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新興企業と国内外の機関投資家をつなぐ機能の強化(#21)</li> <li>■ ベンチャー成長期の長期ファンドの拡充(#11)</li> </ul> <p><b>上場制度設計の改良</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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)</li> </ul> <p><b>ベンチャー企業に有利な財政上の制度設計</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 起業時の融資要件の緩和、税制上の優遇策(#11)</li> <li>■ ベンチャー林譲渡時の資本提携推進(#11)</li> </ul>

図 A-6 指摘されてきた課題と対応方針(4/6)

	指摘されている課題	対応方針
<p>6</p> <p>産学官の連携促進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 産学(官)連携                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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、アカデミアには創業のノウハウがなく、どのように開発を進めて良いのかわからない(#28)</li> <li>- 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)</li> <li>- 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)</li> <li>- アカデミア側にはリスクマネー供給が不足(#24)</li> <li>- アカデミア+官に対し、産業界意見の取入れが不足(#7)</li> <li>- 産学官の人材流動性が弱い(#12)</li> </ul> </li> <li>■ 省庁連携                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> <li>■ 学での連携(④とも関連)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 異分野間の交流が少ない、研究者ネットワークが弱い(#2)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>産学連携の促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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)</li> <li>■ 知財状況の共有(#18)</li> <li>■ 産学(官)の意見交換・人材交流の場を設ける                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 意見交換の委員会や、重点課題ごとに各プレーヤーが意見を交わせるプラットフォーム創出(#18)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 産業界側からの意見の提示(#18)</li> </ul> </li> <li>- 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)</li> </ul> </li> </ul>



図 A-7 指摘されてきた課題と対応方針(5/6)

	指摘されている課題	対応方針
<p>7</p> <p>シーズ不足への対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新たな創薬ターゲットへのアプローチ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 低分子以外のモダリティへの注力(#7)</li> <li>- 分野横断的な研究開発の推進(#24)</li> </ul> </li> <li>■ アカデミアに眠るシーズの発掘(#7, 10)</li> </ul>	<p><b>一貫した支援の提供</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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)</li> </ul> <p><b>シーズ創出・事業化促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 創業支援NW等による支援促進                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 広報活動、評価対象の拡大(#10)</li> </ul> </li> <li>■ 実用化が期待されるシーズの把握と集中投資                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 重要テーマの設定、出口に結び付くテーマの選別、支援の徹底と基準の明確化(例: ステージアップまでの期間)、等(#9)</li> </ul> </li> <li>■ 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)</li> <li>■ 研究基盤の整備(詳細は以下)</li> </ul>
<p>7</p> <p>研究開発基盤の整備</p>	<p><b>研究基盤の整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオ分野等で基盤技術が不足(偏りあり)(#6)</li> <li>■ 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)</li> </ul> <p><b>臨床試験・臨床研究の基盤整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 臨床研究を日本で実施する体制が不備(#25)</li> <li>■ 試験手続きが煩雑(#22)</li> </ul>	<p><b>研究基盤技術・機器設備の整備、共有化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 創業研究技術・施設を共有するための基盤構築                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> <li>■ 研究開発のためのデータ活用基盤の整備                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 医療のICT推進による創業支援と安全対策の強化等(#27)</li> </ul> </li> <li>■ 出口を見据えた薬学の基礎研究実施                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 疾患モデル、安全性・有効性の検証モデル(#26)</li> <li>- 化合物ライブラリーを用いた研究・教育基盤(#26)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>承認制度や承認基準の整備・強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 臨床研究の実施基準の策定、審査人員の拡大(#25)</li> <li>■ 開発ラゲ解前に向けたPMDAの相談体制の強化(#24)</li> <li>■ 革新的医薬品等の早期実用化支援(#27)</li> <li>■ 各種試験手続き効率化(#22)</li> </ul>

図 A-8 指摘されてきた課題と対応方針(6/6)

	指摘されている課題	対応方針
<p>8</p> <p>製造支援機能の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオCDMO・CMOの製造機能が弱い                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CRO や CDMO 等の関連産業の充実化                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> </ul>
<p>9</p> <p>規制整備</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ RSの整備(#24)</li> <li>■ 再生医療等製品の製造・品質管理の規制整備(#24)</li> <li>■ 国際的に整合性がとれた基準の整備(#24)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 産学連携のもとで規制整備を推進(#24)</li> </ul>

## 略語一覧

- AAV = Adeno-Associated Virus
- ADME = Absorption Distribution Metabolism Excretion
- AI = Artificial Intelligence
- AMED = Japan Agency for Medical Research and Development
- ARO = Academic Research Organization
- BC = British Columbia
- BCRCF = British Columbia Renaissance Capital Fund
- BEIS = Department for Business, Energy and Industrial Strategy
- BIH = Berlin Institute of Health
- BV = Biotechnology Venture
- C\$ = Canadian dollar
- CAR-T = Chimeric Antigen Receptor T
- CCRM = Center for Commercialization of Regenerative Medicine
- CCTCC = Canadian Clinical Trials Coordinating Centre
- CDMO = Contract Development Manufacturing Organization
- CDRD = Centre for Drug Research and Development
- CEA = Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (フランス原子力・代替エネルギー庁)
- CEO = Chief Executive Officer
- CGT Catapult = CGTC = CGT カタパルト = CGT-C = Cell and Gene Therapy Catapult
- CHO 細胞 = Chinese hamster ovary 細胞 (チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞)
- CiCLE = Cyclic Innovation for Clinical Empowerment
- CMC = Chemistry, Manufacturing and Control
- CMO = Contract Manufacturing Organization
- CNRS = Centre national de la recherche scientifique (フランス国立科学研究センター)
- COO = Chief Executive Officer
- CPC = Cell Processing Center
- CRO = Contract Research Organization
- CVC = Corporate Venture Capital
- DB = Database
- DD = Due Diligence



- EMA = European Medicines Agency
- ESG = Environmental, Social and Governance
- FDA = Food and Drug Administration
- FhG = Fraunhofer-Gesellschaft (フラウンホーファー研究機構)
- FIC = First-in-class
- FIH = First In Human
- GCP = Good Clinical Practice
- GCTP = Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice
- GDP = Gross Domestic Product
- GMP = Good Manufacturing Practice
- GP = General Partner
- ICT = Information and Commuicaion Technology
- IF = Impact Factor
- IP = Intellectual Property
- IPO = Initial Public Offering
- IR = Investor Relations
- KGI = Key Goal Indicator
- KPI = Key Performance Indicator
- LS = Life Science
- M&A = Mergers and Acquisitions
- MA = Massachusetts
- MD = Managing Director
- MD Catapult = MDC = Medicines Discovery Catapult
- MLSC = Massachusetts Life Sciences Center
- mRNA = messenger RNA
- NA = Not Applicable
- NHS = National Health Service
- NIH = National Institutes of Health
- NIHR = National Institute for Health Research
- NMPA = National Medical Products Administration
- NPO = Nonprofit Organization
- NPV = Net Present Value
- NW = Network
- OECD = Organisation for Economic Co-operation and Development
- OI = Open Innovation
- ON = Ontario

- P = Phase
- PCT = Patent Cooperation Treaty
- PE = Private Equity
- PhD = Doctor of philosophy
- PJT = Project
- PMDA = Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- POC = Proof of Concept
- QC = Quebec
- R&D = Research and Development
- ROI = Return On Investment
- RS = Regulatory Science
- RWD = Real World Data
- SATT = Société d'Accélération du Transfert de Technologie (技術移転促進機関)
- SC = Supply Chain
- SECO = State Secretariat for Economic Affairs
- SNSF = Swiss National Science Foundation
- STEM = Science, Technology, Engineering and Mathematics
- TLO = Technology License Organization
- TPP = Target Product Profile
- TR = Translational Research
- TTO = Technology Transfer Office
- UK = United Kingdom
- UMN = Unmet Medical Needs
- VC = Venture Capital
- VCAP = Venture Capital Action Plan
- VCCI = Venture Capital Catalyst Initiative

## データ出典一覧

### 第一章

- 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）
- バイオ戦略2020

### 第二章

- 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
- AMEDウェブサイト

### 第三章

- 有識者インタビュー
- CGT Catapult ウェブサイト
- Medicines Discovery Catapult ウェブサイト
- MDC・BIA「State of the Discovery Nation 2019」
- Pharma Boardroom
- D&B Hoovers
- Medicine Discovery Catapult Annual Report and Financial Statements for the Year Ended 31 March 2019
- CCRM ウェブサイト
- adMare Bioinnovations ウェブサイト
- カナダ政府「Network of Centers of Excellence」
- Canadian Manufacturers & Exporters “Industrie 2030: Fostering Innovation, Commercialization and New Product Development in Canadian Manufacturing”(2017)
- OCGC ウェブサイト
- 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”
- ITIF「How to Ensure That America’s Life-Sciences Sector Remains Globally Competitive」(2018)
- California Health Institute「Competitiveness and Regulation」(2011)
- FDA ウェブサイト
- 日経デジタルヘルス

- 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 ボストン」(2018年9月)
- 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)
- 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」
- 中国地方政府ウェブサイト
- SINA 医薬新聞「生物医薬産業園區上位100」
- 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」
- 中商産業研究院「2020年中国生物医薬産業園市場前景及投資研究報告」
- Xu Dong “Construction of the biomedicine industrial park”, Journal of Pharmaceutical Research 2014 Vol.33, No.9
- 成都市政府ウェブサイト
- 上海市政府ウェブサイト
- 深圳市政府ウェブサイト
- 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)」
- 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」
- 研究開発戦略センター「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」
- 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～」
- 日経ビジネス (2018) 「ドイツ、フラウンホーファーの研究力」
- 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
- 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)」
- 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 ?」
- Genopole ウェブサイト
- 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 GLOBAL ENTERPRISE
- 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)

#### 第四章

- 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
- 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)
- 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)
- 「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」
- 「西欧における技術移転市場の動向に関する調査報告書 (平成 20 年 3 月)」(独立行政法人工業所有権情報・研修所)
- 「イノベーション政策の推進に関する調査 結果報告書 (平成 28 年 9 月)」(総務省行政評価局)
- 「イギリスの大学における 技術移転の現状について」(特許庁技術懇話会 2013/8/20)
- 第 2 回医薬品開発専門部会 (H29 年 2 月 13 日) 議事録
- AMED 「創薬支援ネットワークの活動状況」(令和元年 6 月 18 日)
- 健康・医療戦略室「創薬支援ネットワークのこれまでの取り組み」(令和元年 6 月)

- CGT Catapult ウェブサイト
- NVCA 「The 2Q 2019 PitchBook-NVCA Venture Monitor」・「NVCA 2018 Yearbook Data Pack」
- 「BVCA Report on Investment Activity 2018」
- 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）
- JVCA「スタートアップエコシステムの現状及び DBJ 特定投資業務の貢献について」
- 「2018 年度 ベンチャーキャピタル等投資動向速報」
- 「リスクマネー供給構造の現状と課題 ～国際比較でみた直接・間接の供給パイプ～」
- 「令和元年 6 月 14 日財政制度等審議会 財政投融资分科会」
- 経済産業省「第四次産業革命に向けたリスクマネー供給に関する研究会 取りまとめ概要」

## 第五章

- 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