

内閣官房「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」

資料 2

拡大する創薬スタートアップの役割とエコシステム間連携

安西 智宏

FTI

CAPITAL FOR LIFE

2024年3月7日

# ファストトラックイニシアティブの実績

2004年

設立

19年

投資実績

3

拠点数

3本

ファンド数

>235億円

運用総額

40社

投資先数

31社

取締役派遣

16社

設立・シード投資

8社

上場・M&A実績

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業：AMED認定VC
- インパクト志向金融宣言 署名機関

【主な国内投資実績】

MODALIS

(IPO)

AccuRna  
(M&A)

Mental Health Technologies

(IPO)

CHIOME

(IPO)

MODULUS

LUCA Science Inc.

【主な海外投資実績】

celsius

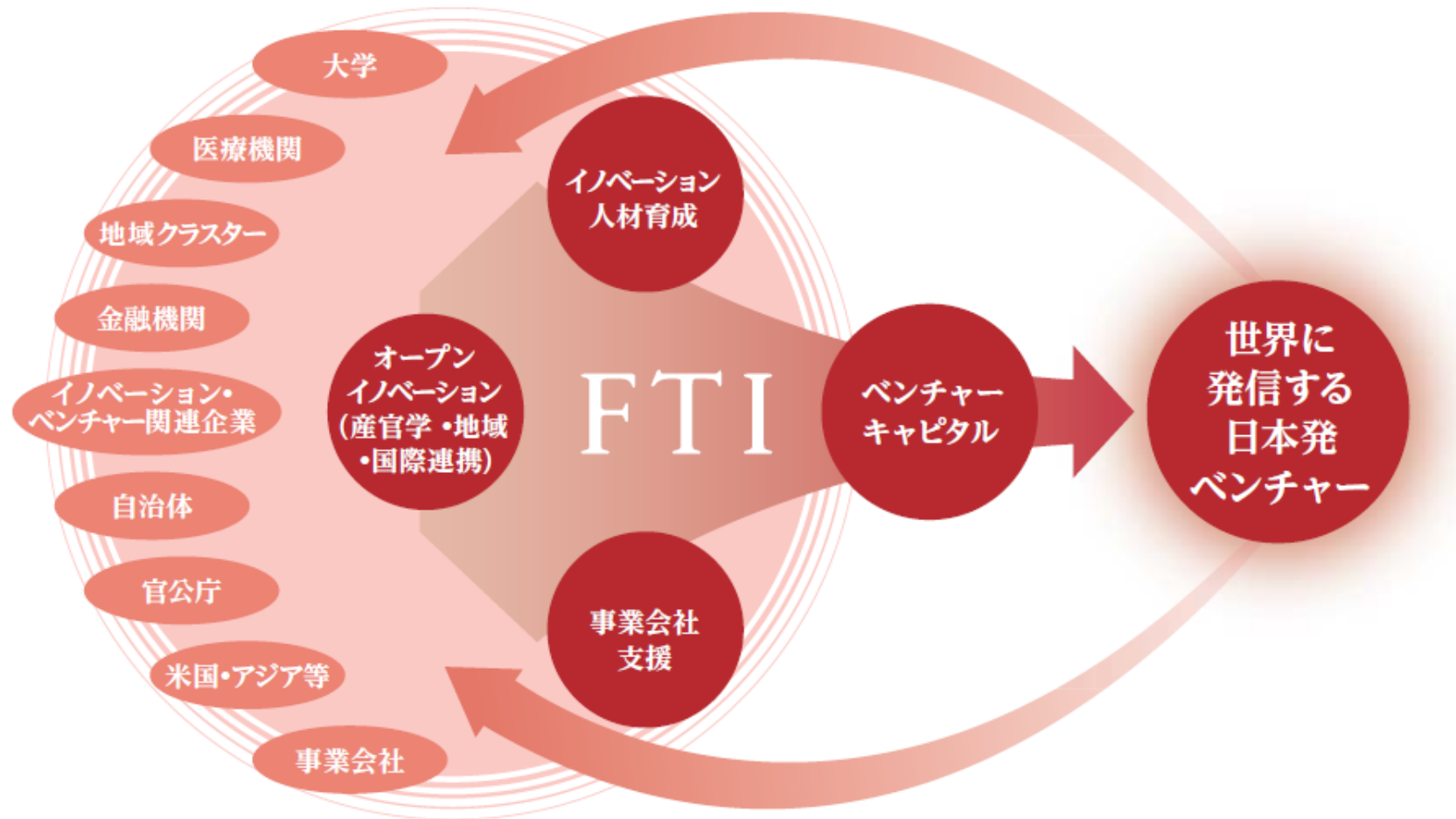
(Third Rock Venturesとの  
協調)

AiRNA

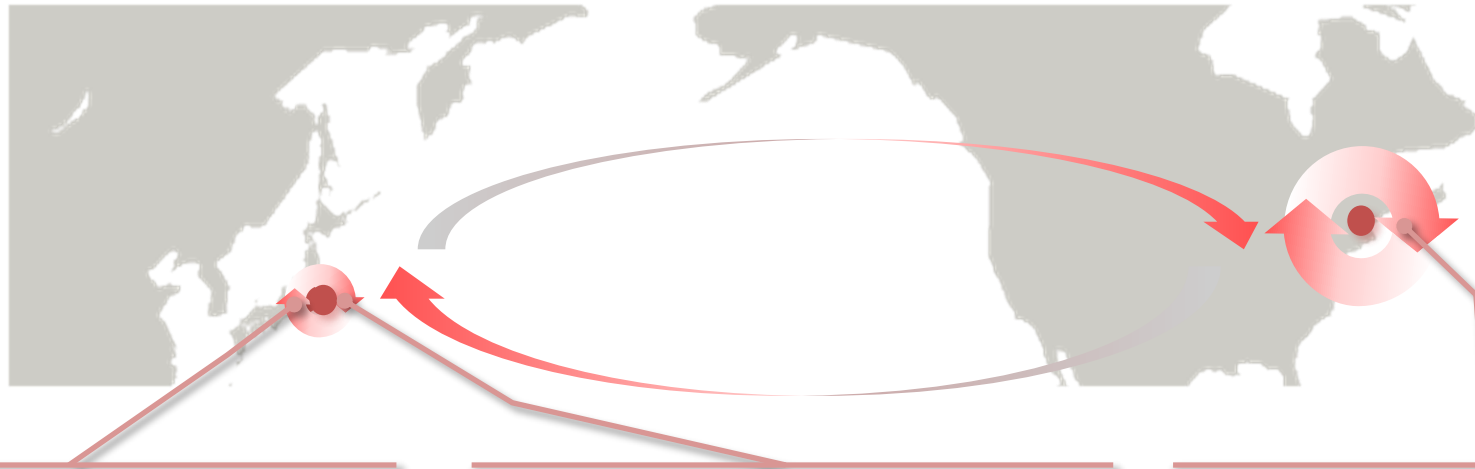
(ARCH Ventures等との  
協調)

## ファストトラックイニシアティブの活動スコープ

「いのち」、「暮らし」に関わる多様なプレーヤーと手を携え、世界的実例となる日本発スタートアップを創出することで、バイオ・ヘルステックのエコシステム構築に貢献して参ります。



# エコシステムをグローバルにつなぎ、成果をファストトラックで患者さんへ



## 本郷オフィス

- 東京大学のエコシステムとの有機的連携
- 産官学のトップマネジメントとの繋がり



## 日本橋オフィス

- 製薬企業、バイオスタートアップとの連携促進
- 産官学・VC間連携の促進
- 金融機関とのアクセス拡大



## ボストンオフィス

- 米国エコシステムとの連携による投資先への価値貢献
- 投資家コミュニティに参画するための現地投資



- 創薬プロセスの変化（モダリティ多様化、スタートアップ主導、投資家主導）
- 次々と新薬を創出するボストンの創薬エコシステム
- 国内創薬スタートアップの振興と創薬力強化に向けて

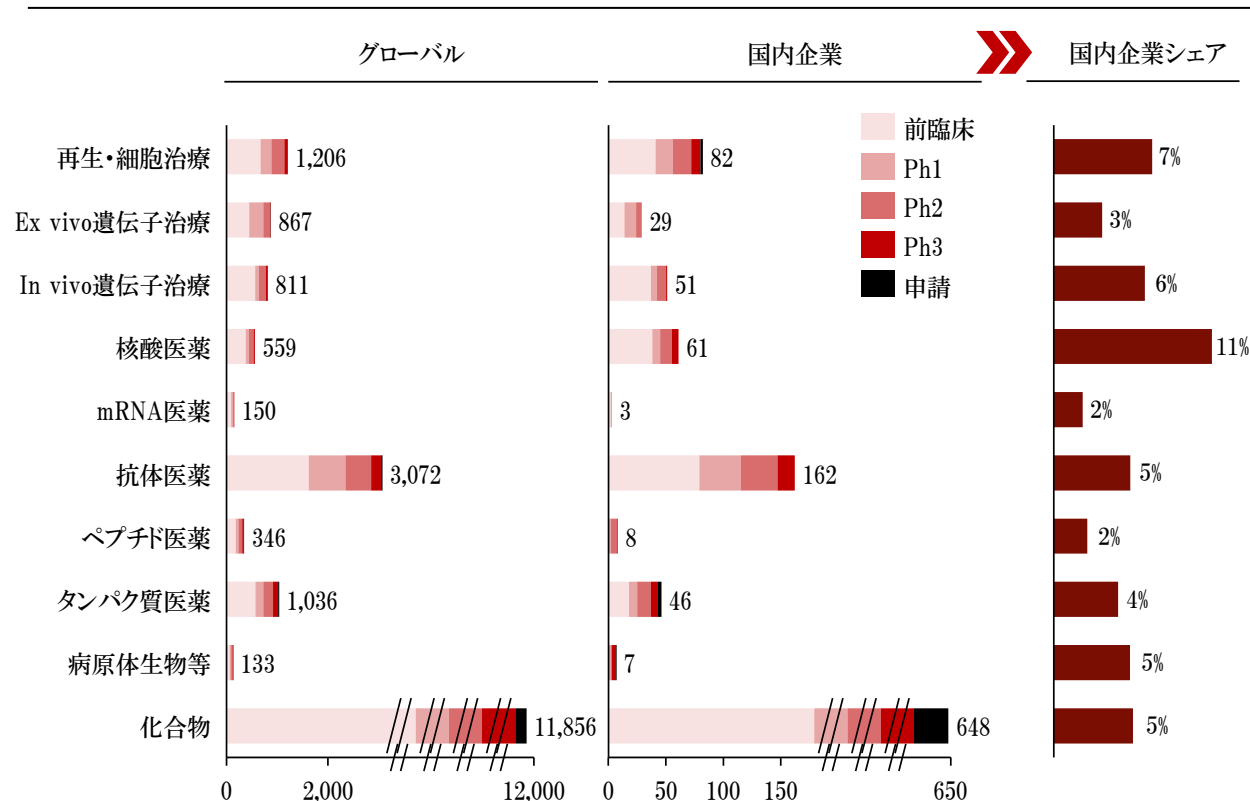
# ①創薬モダリティの広がり

再生・細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬は市場規模は小さいが高成長。そのような新規モダリティの中でも、特にmRNA医薬やEx vivo遺伝子治療といった、世界で熾烈な開発競争の進む新興領域では、我が国の存在感が薄い。

各モダリティの市場動向

		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	スキヤフォールド治療 <sup>1)</sup>	4億円	高 (21%)	29億円
	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円
細胞治療	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円
	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	2.0兆円
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
	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円
中分子医薬	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8% <sup>3)</sup> )	4.7兆円 (2025)
	抗体医薬品	16兆円	中 (8% <sup>3)</sup> )	23兆円 (2025)
高分子医薬	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円
	低分子医薬品	48兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度

モダリティの開発品数(保有企業国籍別、2021年)\*1,2



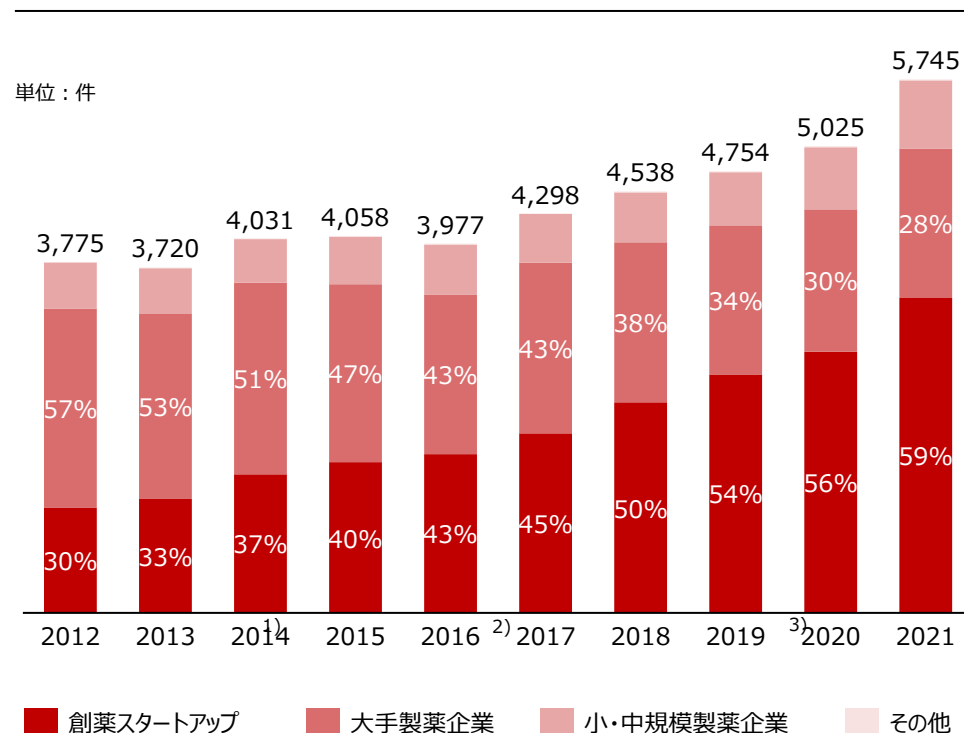
\*1 品目ごとにカウント。自社創製品に限らず、導入や買収により獲得した品目を含む \*2 mRNA医薬と病原体生物等はCOVID-19関連の開発品を除く

出所：左側「医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査」（2021年3月29日、アサー・ディ・リトル 内閣官房委託事業）、右側 Evaluate Pharma（検索月：2022年10月）よりアサー・ディ・リトル作成

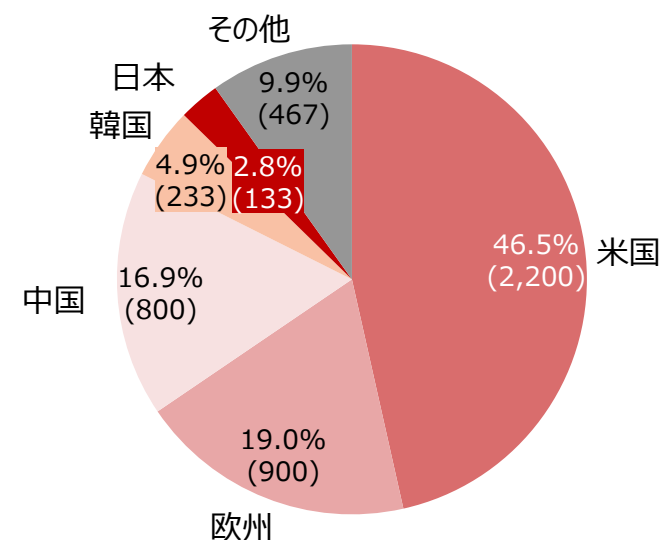
## ②創薬の主体は創薬スタートアップへ

直近10年で創薬スタートアップによる臨床試験は、数・割合ともにグローバルで大きく増加。一方、日本の創薬スタートアップの保有パイプライン数は、国別では世界の3%程度にとどまる。

実施主体別 臨床試験数\*推移 (グローバル)



国別の創薬スタートアップの  
パイプライン\*\*保有数



出所：IQVIA社『新興バイオ医薬品のイノベーションへの貢献』よりアーサー・ディ・リトル作成

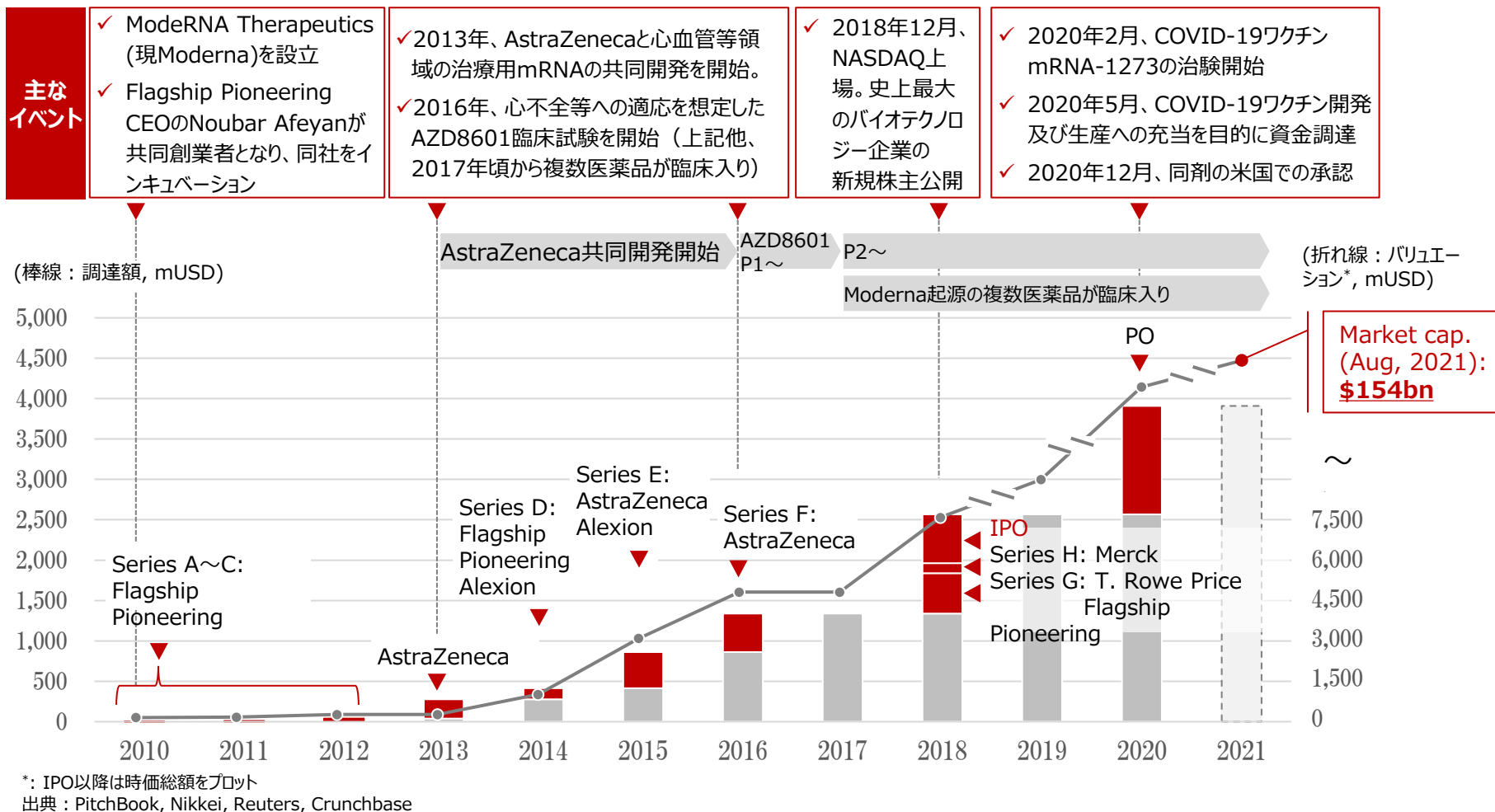
\*Phase I、Phase II、Phase IIIの臨床試験をカウント。中止・中断済の臨床試験を含む。\*\*前臨床のパイプラインも含めてカウント

1) 年間のR&D費が2億ドル未満、または売上が5億ドル未満の企業 2) 大手製薬企業：年間の売上が100億ドルを超える企業 3) 小・中規模製薬企業：年間の売上が5億ドル以上100億ドル以下の企業

### ③資金提供・育成主体 ベンチャーキャピタルの力

新規モダリティの医薬品開発はスタートアップが主導。その代表格であるモデルナは、ベンチャーキャピタルの手により設立。設立8年で上場し、それまでに累計約3,000億円の資金を調達。その資金で開発を強力に推進し、製造・開発・薬事に関する経験を蓄積。

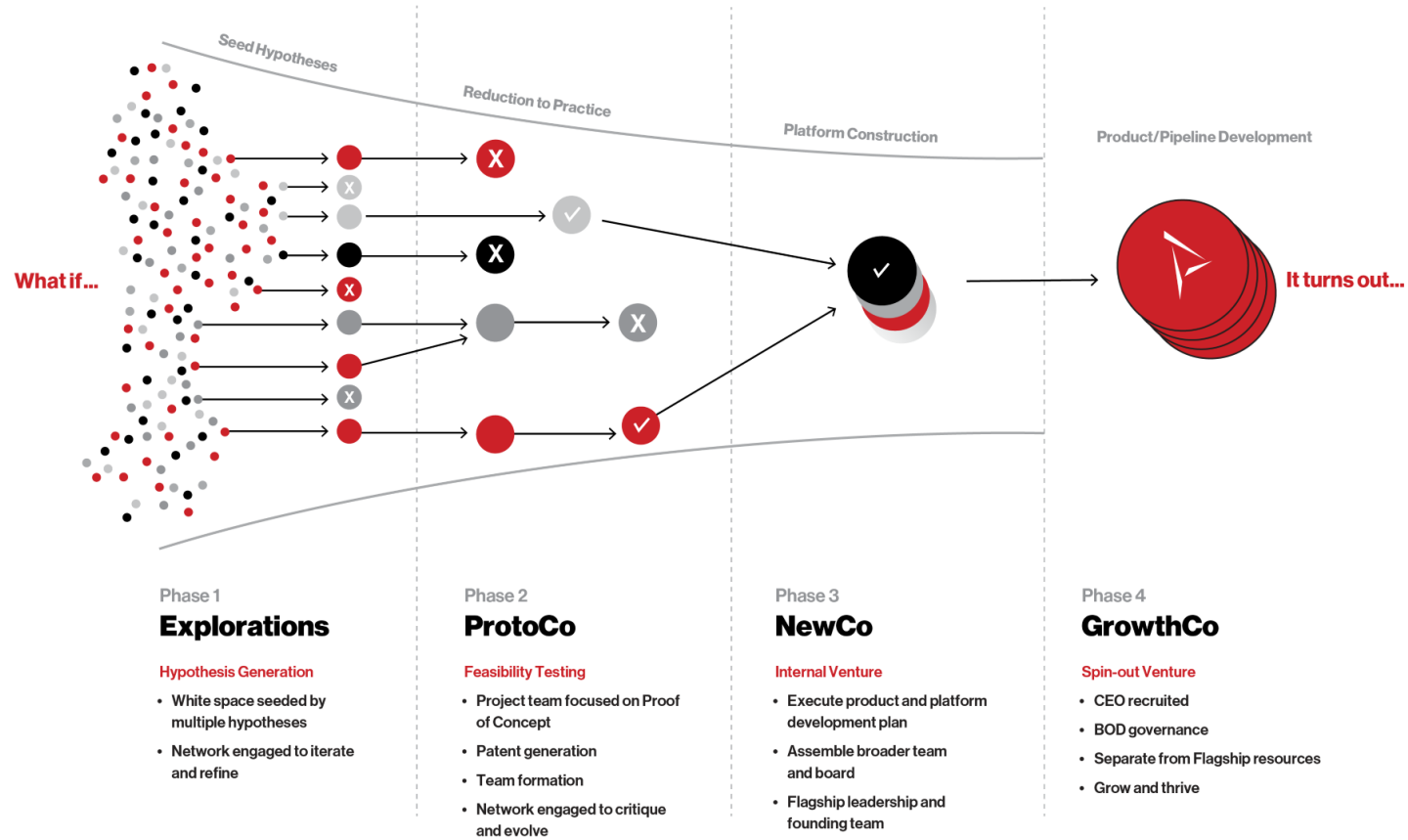
#### 資金調達額およびバリュエーションの推移





### ③ 資金提供・育成主体 ベンチャーキャピタルの力

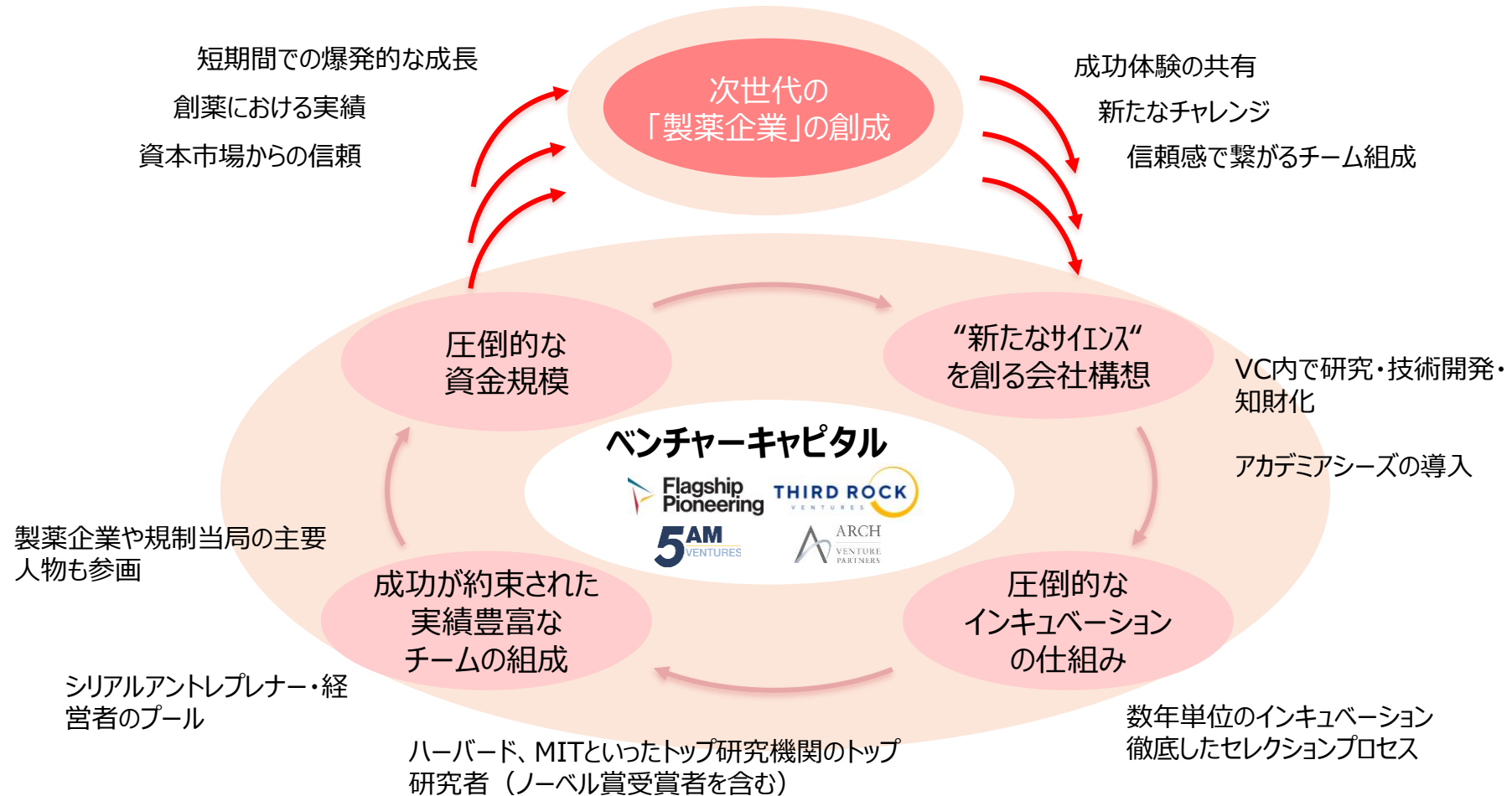
## Flagship's Process for Pioneering



出典 : <https://www.flagshippioneering.com/process>

### ③資金提供・育成主体 VCがイノベーションを主導

米国のベンチャーキャピタルは、「スタートアップ投資」を超えて、新たなトレンドを創る「スタートアップ設立（Venture Creation）」を主体とするモデルに進化しており、アーリーステージの研究・事業リスクを極力低減するための戦略を実践している。



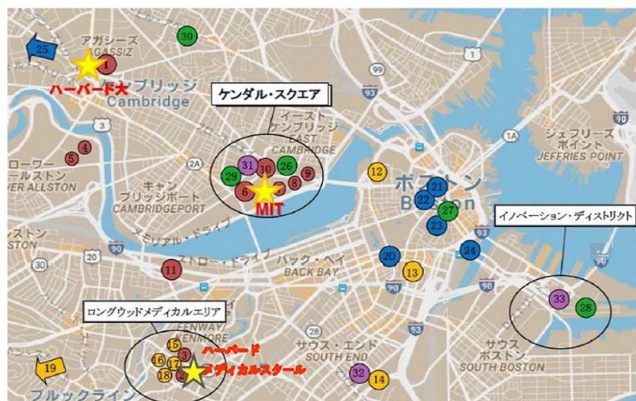
出典：FTI分析

- 創薬プロセスの変化（モダリティ多様化、スタートアップ主導、投資家主導）
- 次々と新薬を創出するボストンの創薬エコシステム
- 国内創薬スタートアップの振興と創薬力強化に向けて

## ボストンのエコシステムの構成要素

ボストンにはMITやハーバードといったアカデミアや病院のみならず、製薬企業や投資家も集積。起業支援機関や施設も多数存在し、途切れることの無い「成功」の循環を生み出している。

ボストンにおけるエコシステム関連地図



大学・研究機関	病院	政府関連機関	起業支援組織	民間業界団体
1. ハーバード大学	12. マサチューセッツ総合病院*	20. マサチューセッツ州国際貿易投資事務所 (MOITI)	26. ケンブリッジイノベーションセンター (CIC)	31. マスバイオ (バイオインダストリー協会)
2. ハーバードメディカルスクール	13. タフズメディカルセンター	21. ボストン市庁舎	27. GIGボストン	32. マスメディック (医療機器協会)
3. Wyss Institute	14. ボストンメディカルセンター	22. マサチューセッツ・テクノロジー・コーポラティブ	28. マスチャレンジ	33. マスロボティクス
4. ハーバードビジネススクール	15. ベス・イスラエル・デーコネス・メディカルセンター	23. マサチューセッツ・クリーンエネルギー・センター	29. ラボセントラル	
5. ハーバードiLab	16. ダナ・ファーマーがん研究所*	24. 在ボストン日本国総領事館	30. グリーンタウンラボ	
6. MIT	17. ボストン・チルドレン・病院*	25. マセチューセッツ・ライフサイエンス・センター		
7. MITメディアラボ	18. プリガム・アンド・ウィメンズ病院*			
8. MIT スロン・スクール	19. ユーマス・メモリアル・メディカルセンター			
9. MIT ILP				
10. ブロード研究所				
11. ボストン大学				

出所) 在ボストン日本国総領事館提供。

ボストンに拠点を有する主な製薬企業

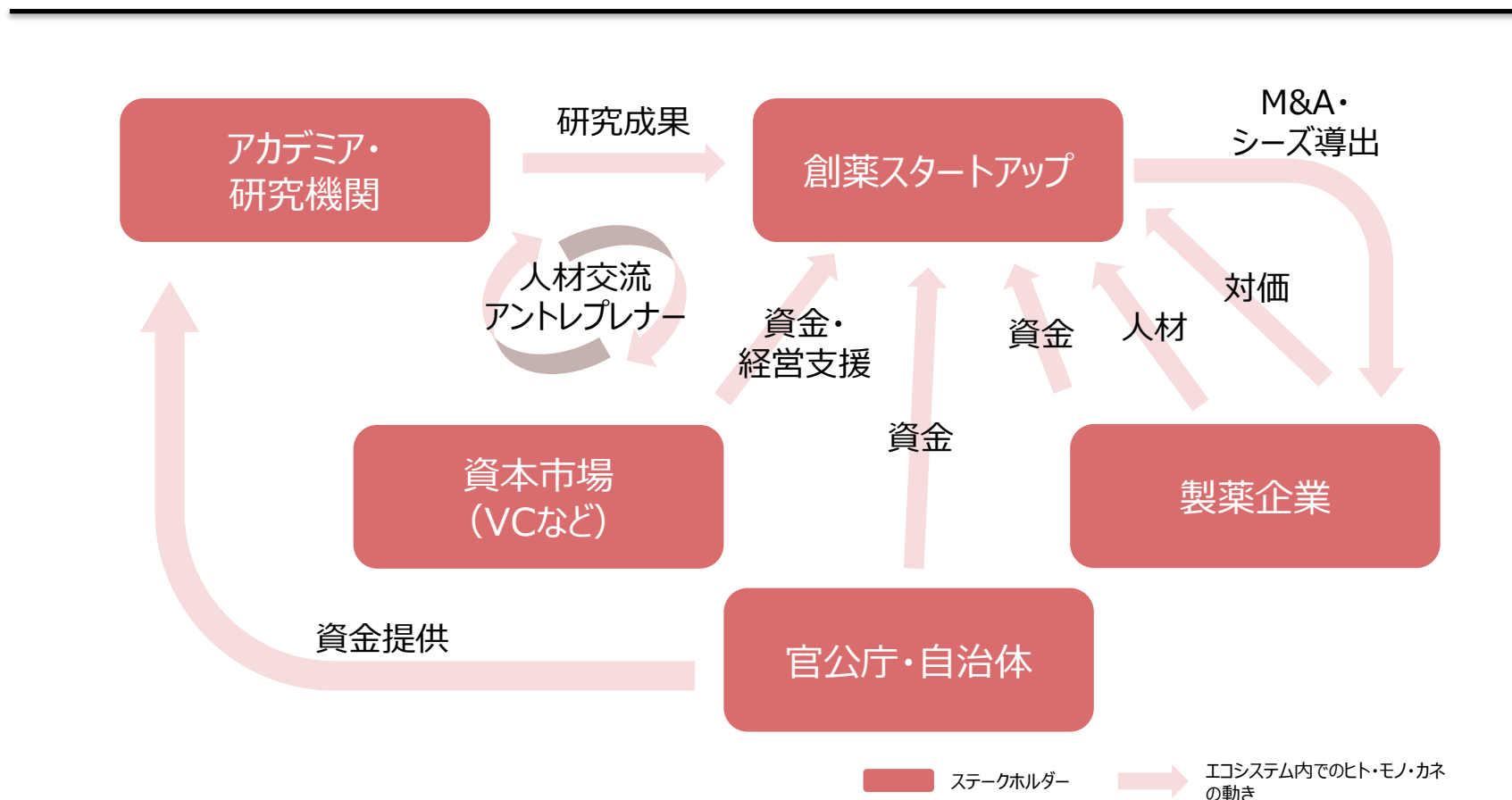
企業名	ボストン従業員数	2018年売上ランク
Takeda	4,927	16
Sanofi	4,800	6
Biogen	2,400	24
Novartis	2,337	3
Pfizer	2,226	1
AbbVie	1,020	7
Merck & Co	600	5
Amgen	500	9
AstraZeneca	400	12
Bristol-Myers Squibb	400	11

出所) ボストンの従業員数については参考資料7を、2018年売上ランクはEvaluatePharmaのデータを参照した。なお、Takedaの従業員数はShire買収の影響を含む。

## 創薬スタートアップにおけるエコシステムの重要性

課題解決を図り創薬力を向上させるためには、創薬スタートアップを取り巻くステークホルダーが重層的に協業し支援する「エコシステムの厚み」が重要となる。

### 創薬エコシステムの全体像



出所：ADL分析

## 米国ボストンのイノベーションのエコシステム

バイオスタートアップにおいてボストンは最大のコミュニティであり、高度に経験・専門性を有する人材が豊富に存在し、循環することで、継続的に大型の成功を生み出し続ける

### ボストンのバイオスタートアップ

創業～上場の平均  
期間

6年

創業～上場の平均  
資金調達額

\$150M

シリーズAの平均  
資金調達額

\$40~50M

全世界のバイオスター  
トアップ投資の

30%

### 成功の裏側・秘訣

#### 高度人材の集積

- 経営・事業・研究のトップ人材が高密度に集積
- 研究者が集まると、高水準な技術も集積
- 資金の供給源（ベンチャーキャピタル）も集積

#### 循環する信頼のネットワーク

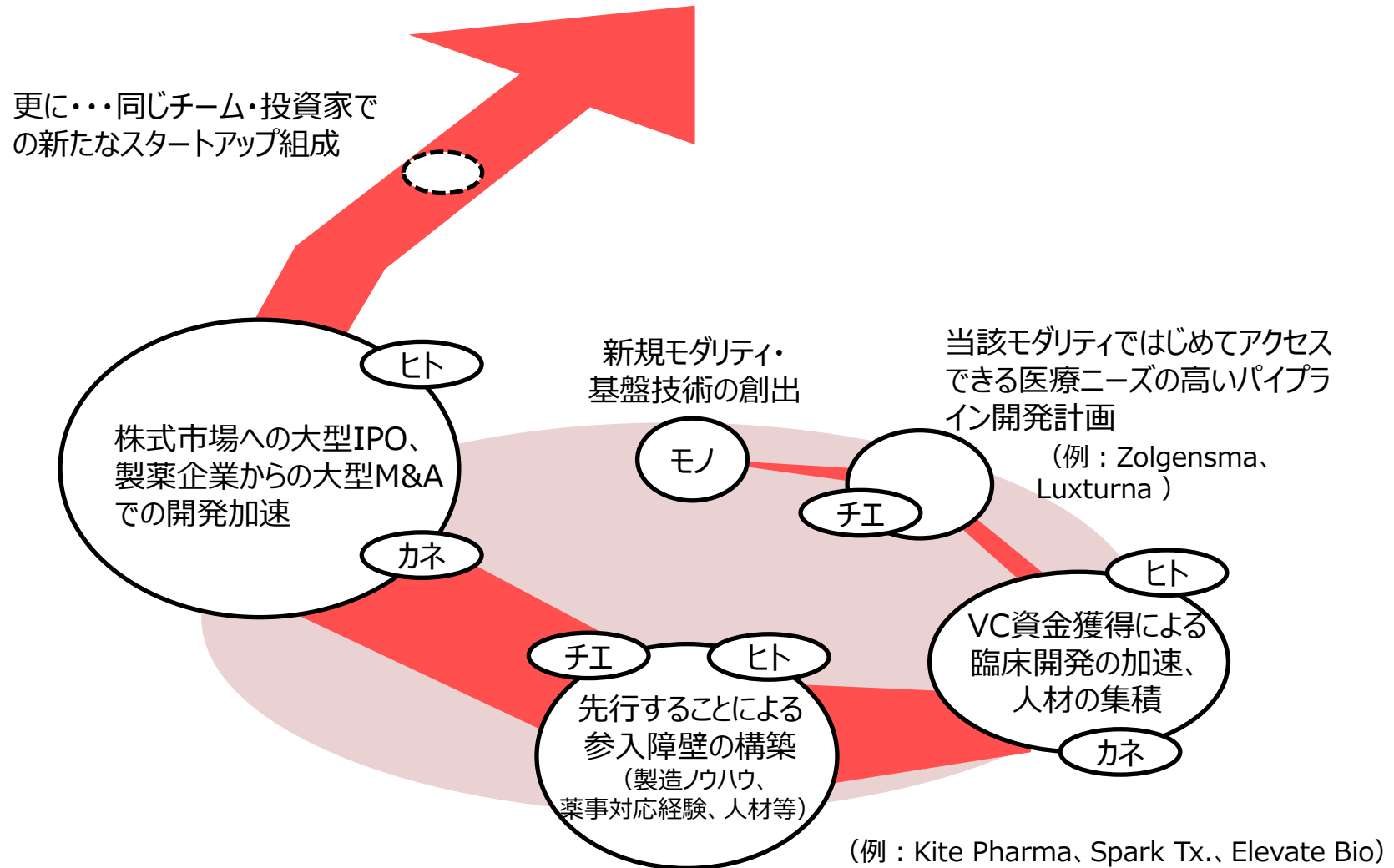
- 協業者が場所・時を超えて、投資や提携の相手先に
- 成功を経験した人材が循環し、次の成功を牽引

#### 成功を後押しする仕組み

- 事業リスクを低減し、大きな成功を可能にするベンチャーキャピタルやインキュベーションの仕組み

## 創薬エコシステムと新規モダリティ

再生・遺伝子治療といった新規モダリティは、パイプラインとしての革新性に加え、先行者は圧倒的な競争優位を築くことができ、更に大きな資金を呼び込める。成功体験を共有する、信頼で繋がった人材や投資家が、次の、更に大きなチャレンジに取り組む。



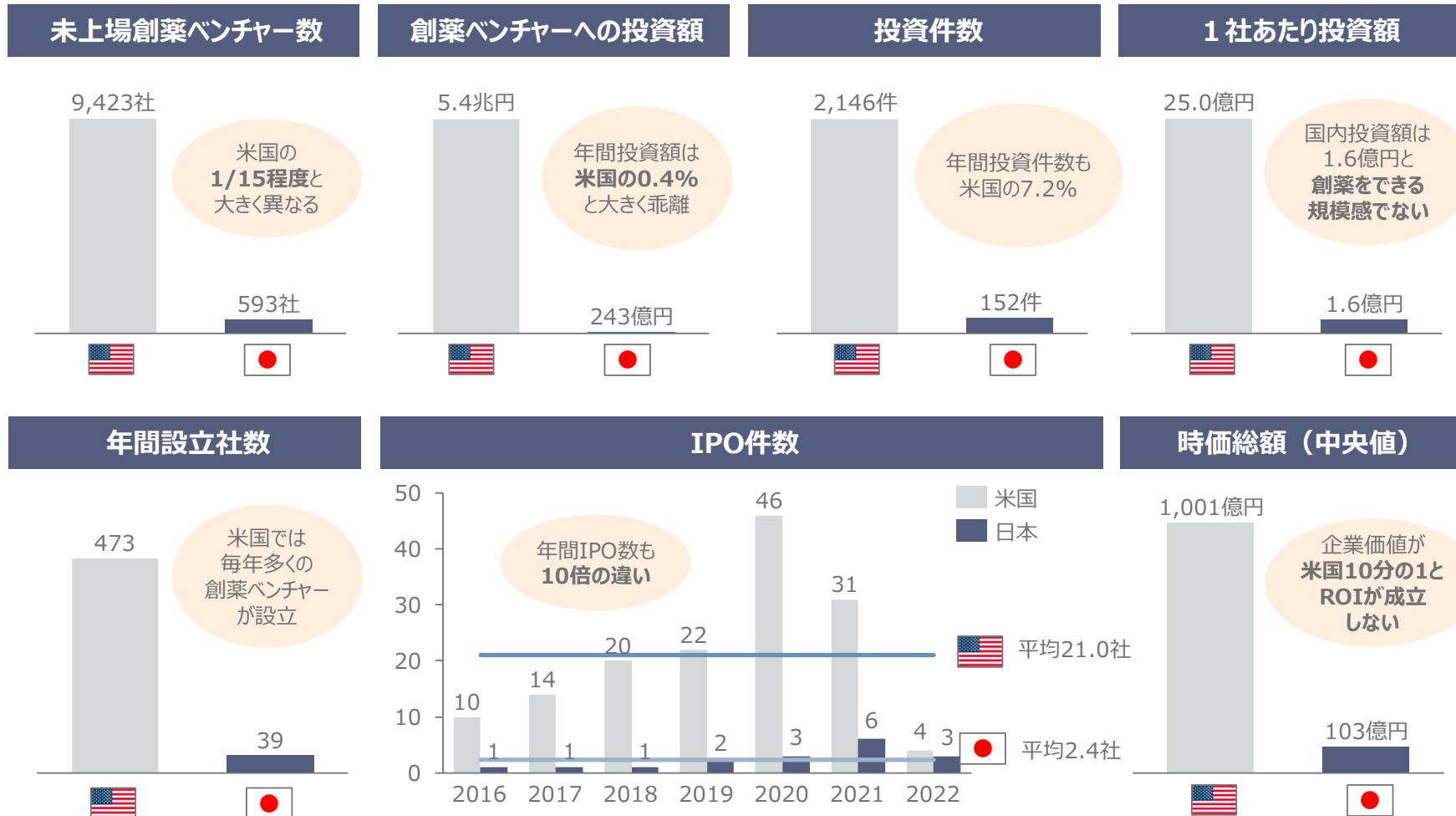
出典：FTI分析

- 創薬プロセスの変化（モダリティ多様化、スタートアップ主導、投資家主導）
- 次々と新薬を創出するボストンの創薬エコシステム
- 国内創薬スタートアップの振興と創薬力強化に向けて



# 国内の創薬エコシステムの現状

米国に比べて日本の創薬スタートアップの設立数、投資額、上場件数とも少なく、エコシステム全体が未成熟。



出所：Eight Roads Ventures社発表資料より許諾を得て転載（Initial、Crunchbase、ベンチャー白書、NVCA 2023 Yearbook、文部科学省「科学技術指標2022」）

# 日本とアメリカはなぜ違うか？国内創薬スタートアップの課題

日本では、創薬スタートアップにとって最重要となる「技術から創薬への転換」と「研究・事業・資金を一体化した経営」の理解・ノウハウを有する、経営者やVCが少ないため、価値の創出に繋がりにくい

## 我が国の創薬スタートアップの大きな課題

### ① 科学技術→創薬への転換の課題

- パイプライン創出・開発により、バイオ企業の価値が上がる
- その一方、国内スタートアップの多くがアカデミア研究を抜けられていない
- 技術から創薬のトランスレーションの経験・ノウハウを持つ人材が圧倒的に不足

### ② バイオ経営力の課題

- 赤字先行のバイオでは、研究開発・事業開発・資金調達を三位一体にした経営と価値創出が重要
- 研究・創薬の価値を、投資家や顧客（製薬）に訴求する必要がある
- バイオ企業経営・価値創出の経験が必須

## 課題の主な要因

スタートアップを想定した、アカデミアからの産学連携体制が整備途上

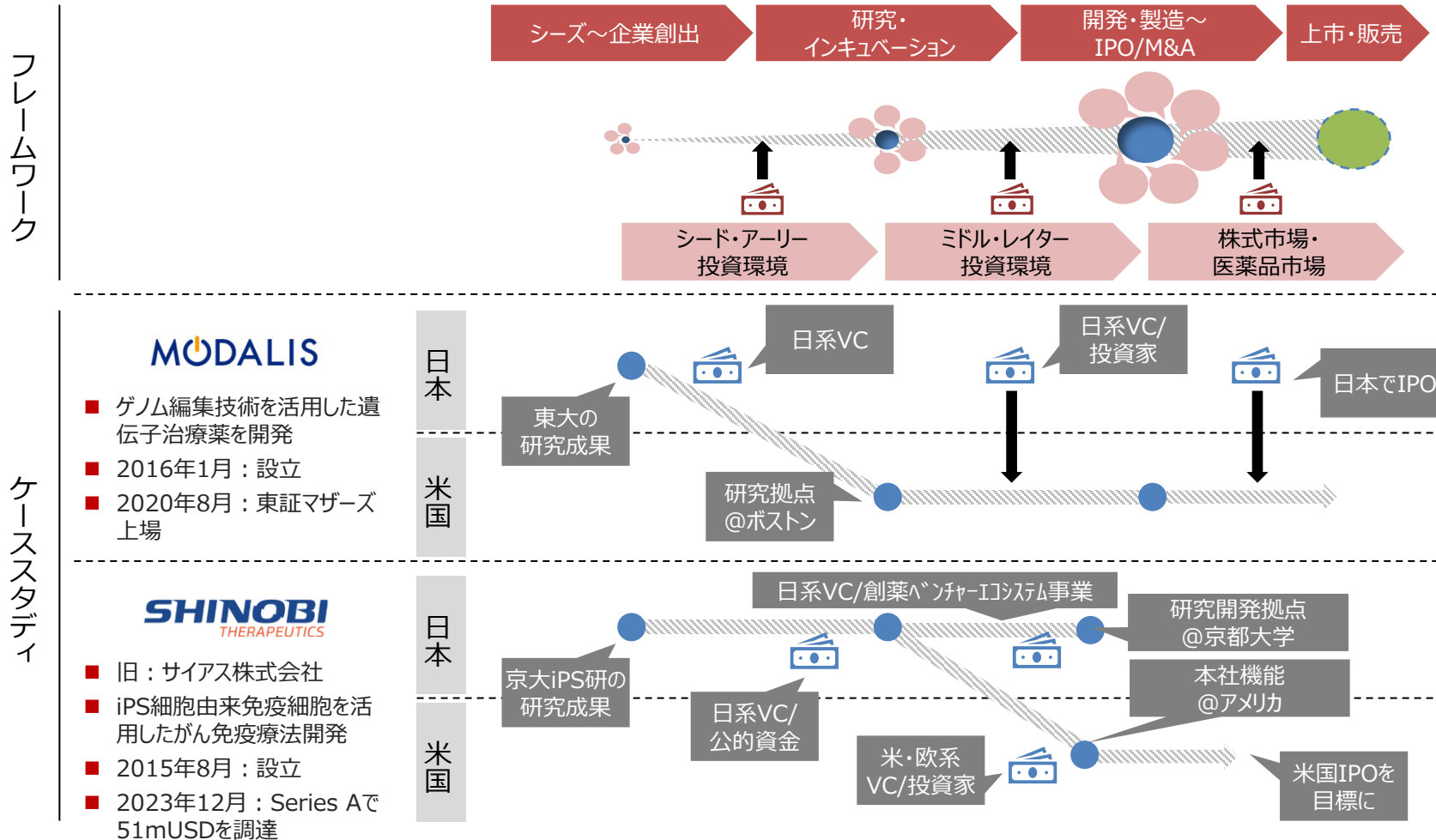
経営人材をプールし、ベンチャークリエーションを先導できるベンチャーキャピタルの不足

創薬への転換をリードする、経験豊富でネットワークを有するバイオ企業のマネジメント人材不足

我が国のエコシステム全体として創薬の成功・失敗体験の圧倒的な不足

# 国内発創薬スタートアップの挑戦 海外エコシステムとの連携

モダリスはシリアルアントレプレナーが設立し、米国エコシステムで採用した人材で研究・事業開発を推進して、日本で株式上場。  
 Shinobi Tx（旧：サイアス）は、海外投資家からの資金調達を期に本格的に米国へと展開し、強力なマネジメントチームを組成。



出所：各社ウェブサイト、各社プレスリリース、ADL分析

## 我が国の創薬力の強化と最新医薬品へのアクセス確保に向けて

創薬にはエコシステム間での連携が不可欠。国内発スタートアップが海外エコシステムの中で活躍するためのアウトバウンド、国内製薬企業との間でのディール数を増やすためのインバウンド、両面からの促進施策が必要である

### 【創薬スタートアップのアウトバウンド促進】

- 創薬へのトランスレーションとバリュークリエーションに向けた能力拡充（アカデミア、SU、VC）
- 必要となる資源のグローバル調達（CRO、CDMO、開発サイト、アライアンス先、投資資金）
- 海外投資家からの資金調達や大手ファーマへのライセンス（画期的サイエンスと信頼度が高いデータが不可欠）
- 上記を達成できるだけのマネジメント人材のCapability、ネットワーク、リーダーシップ
- 上記を支援できる国内ベンチャーキャピタルやキャピタリストの育成

- シーズの早期実用化
- 海外エコシステムでの存在感
- グローバル経験・人脈の蓄積

国内エコシステムの発展は重要

・・・だが非常に時間がかかる

- 国内のエコシステム活性化、レベルアップ
- 最新の医薬品へのアクセス確保

### 【国内市場へのインバウンド促進】

- 海外投資家による国内創薬スタートアップへの投資促進
- 海外のマネジメント経験者・コンサルタント・KOLの国内創薬スタートアップへの就業支援
- 国内製薬企業による海外バイオテックからの積極的なライセンスインやM&A

信頼関係でつながるエコシステム

・・・実は重要なプロセスはClosed