

製薬産業の動向 及び海外エコシステムからの学びを 踏まえた創薬力向上の方向性

「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」討議 資料 3
ボストン コンサルティング グループ
マネージング・ディレクター & パートナー 柳本岳史



柳本 岳史

マネージング・ディレクター
& パートナー

BCGヘルスケアグループのコアメンバー

- 他コンサルティングファーム、京都大学大学院医学研究科 (兼務) 等を経て現職
- 製薬企業の創薬イノベーションを中心に、国内外のヘルスケア関連企業を幅広く支援
- 健康・医療戦略及び医療分野研究開発計画改定、ワクチン開発・生産強化戦略策定等の政府関連政策・事業へも関与
- 現在、厚生労働省「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」、同「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の委員を務める

1

グローバル製薬 産業の動向/ 国内の現状

製薬企業のR&D生産性は中長期的に低下する傾向にある (“Eroomの法則”)

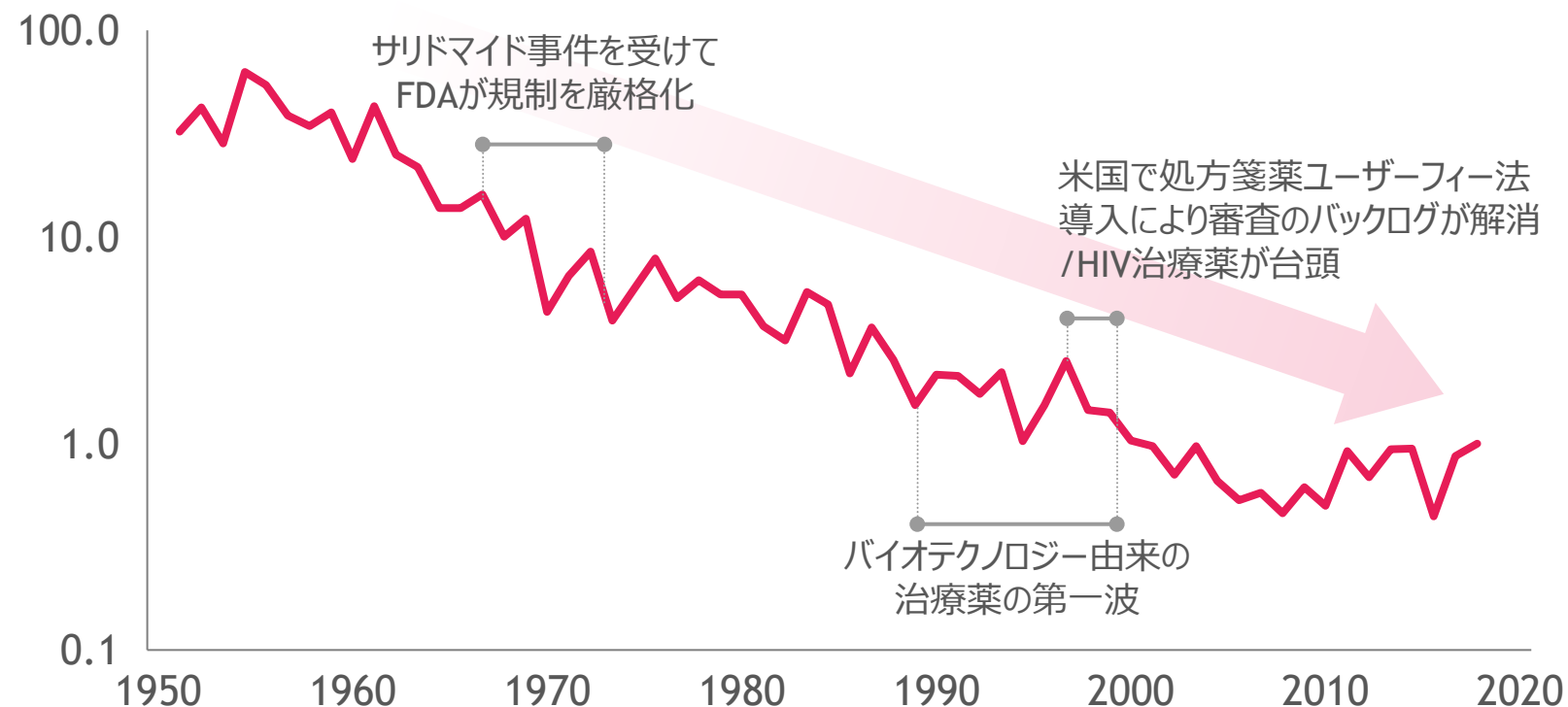
R&D費10億ドル当たりのFDAの新薬承認数の推移

イールームの法則 (Eroom's law) R&D生産性の推移

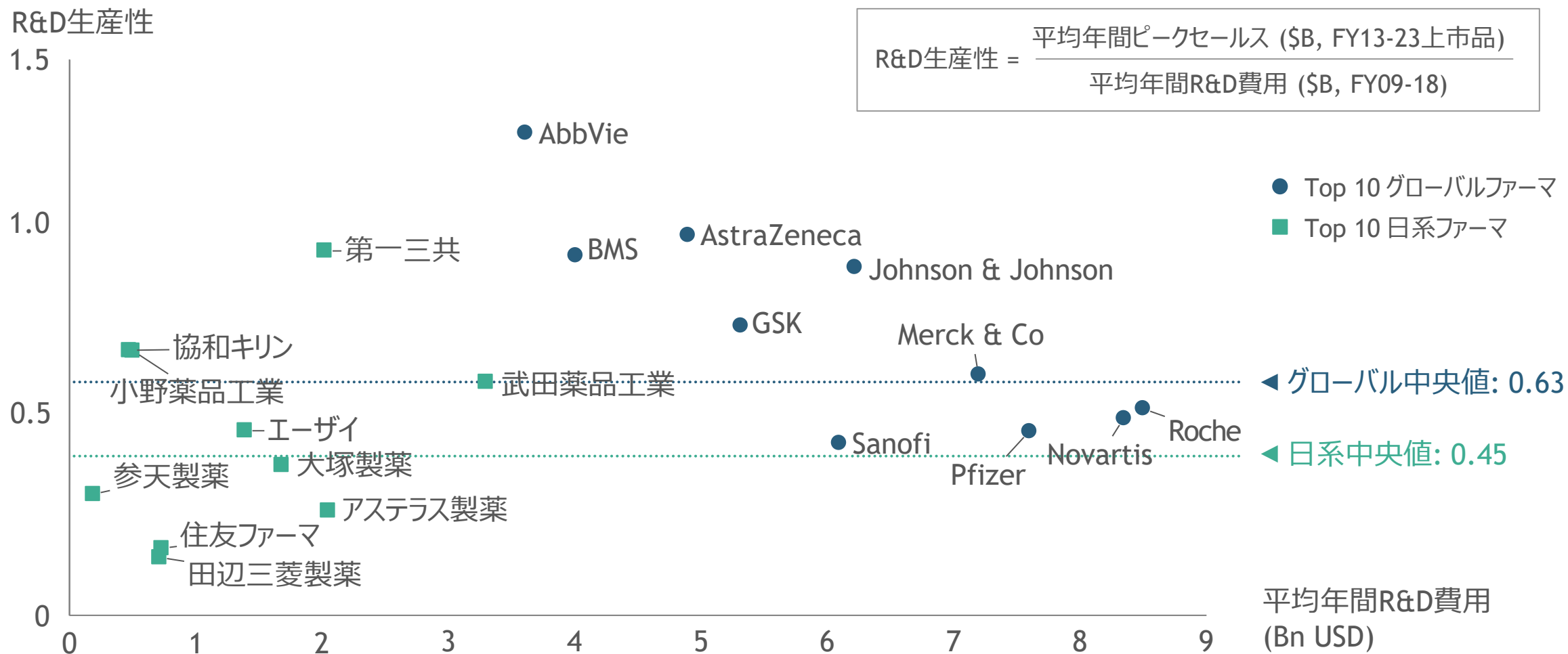
“ 製薬産業では新薬開発コストが9年で倍々に増加 (効率が指数関数的に悪化)

- 2012年にNature reviews drug discovery に掲載された論考
- 「半導体の集積率は18か月で2倍になる」というムーアの法則 (Moore's Law) とは真逆であることから、Mooreを逆さ読みにしてEroomと名付けられた

新たに承認された化合物数/R&D費用 (Bn USD)



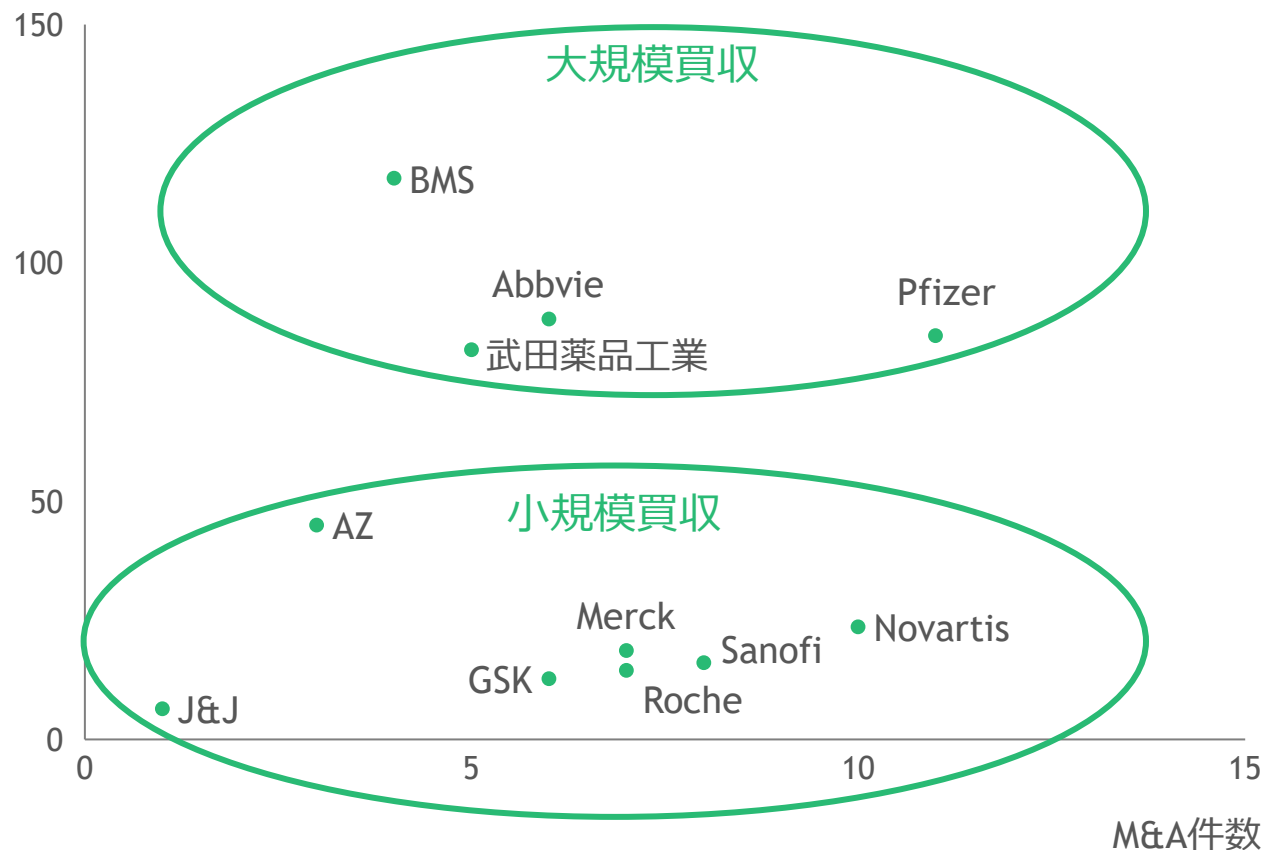
日系ファーマの創薬生産性は全体的にグローバルファーマより低い水準に留まるが、一部企業は欧米上位に食い込む水準 ※個別製品への依存度が高く年ごとに位置が異なるのも特徴



注: "Top 10"はEvaluatePharmaのFY2022 Salesにおいて、グローバル全体/日系それぞれの上位10社を指す
出所: EvaluatePharma (2023年7月データ取得); 各社IR資料

グローバルファーマのM&Aは、一時と異なりファーマ=ファーマではなく、ファーマ=バイオベンチャーが中心となっている

累積取引額 (\$B)



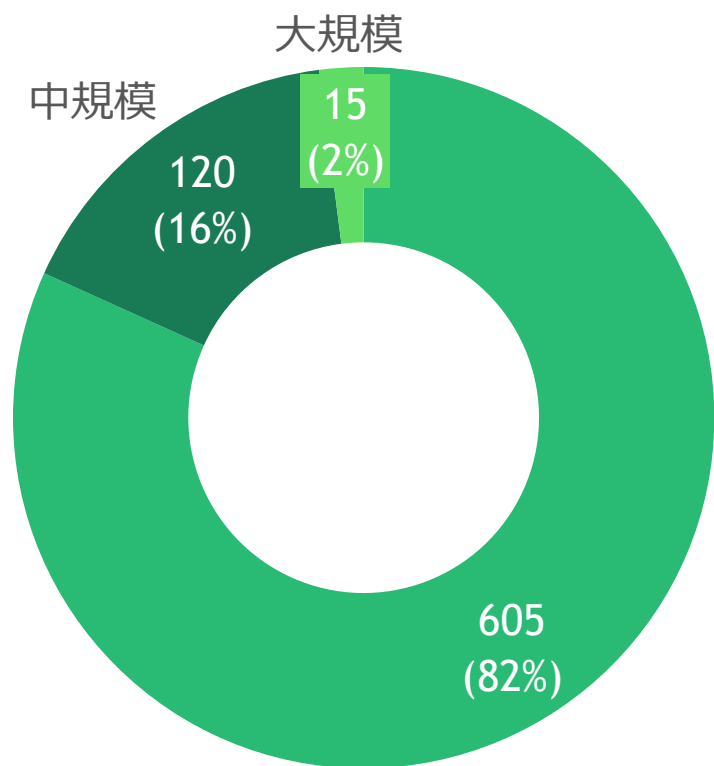
上位ファーマの2019-2023年累積M&A件数/取引額

	M&A件数	累積取引額 (\$B)	
大規模買収	Pfizer	11	85
	Abbvie	6	88
	武田薬品工業	5	82
	BMS	4	118
	Novartis	10	24
小規模買収	Sanofi	8	16
	Roche	7	14
	Merck	7	19
	GSK	6	13
	AstraZeneca	3	45
	Johnson & Johnson	1	6

注: Top10グローバルファーマ(前頁の定義に基づく)+ 武田薬品による2019~2023年のM&Aを対象に集計
出所: S&P Global Market Intelligence Capital IQ ※データ格納状況によりカバー範囲に漏れがある可能性に留意

自社創薬という観点では必ずしも規模は必要でなく、例えば抗癌剤領域の後期パイプラインを持つ企業の8割は小規模ファーマが占めている

癌領域の後期パイプラインを持つ企業数/割合 (2020)



小規模ファーマ

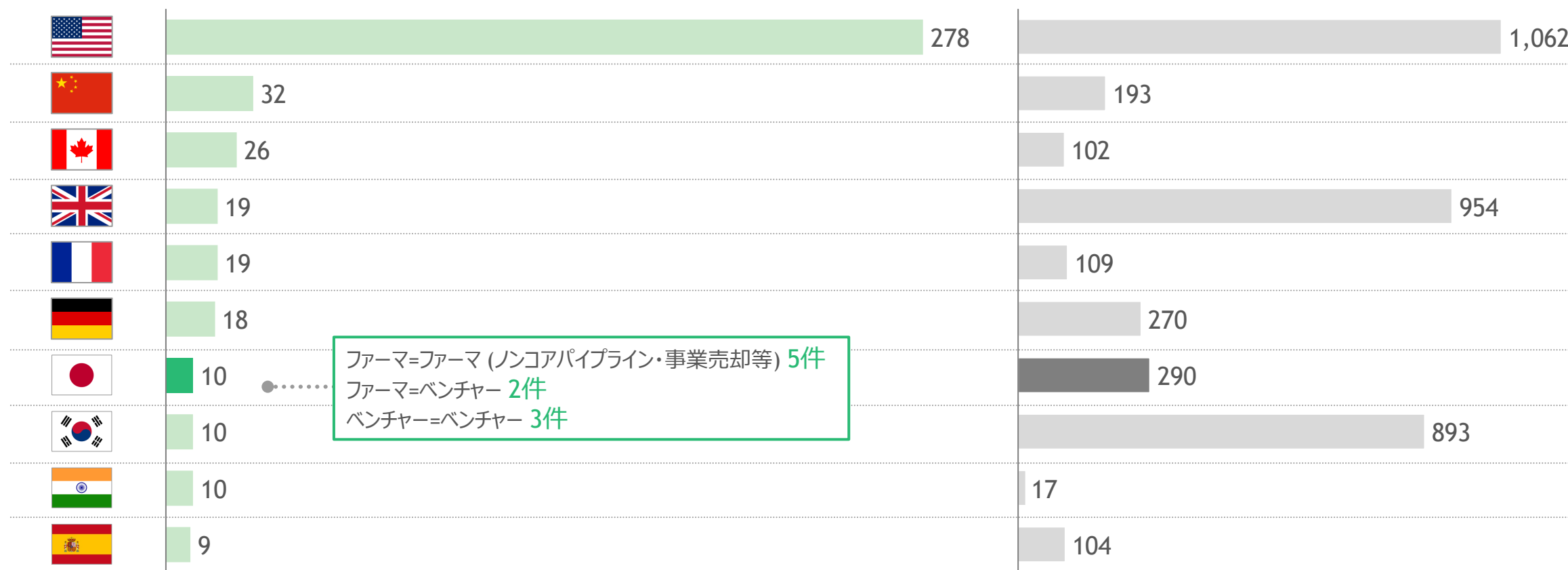
- パイプライン数ベースでは**65%**を小規模ファーマが占める (2020)
- 特に新規モダリティ (遺伝子治療・細胞治療など)の開発に強みを持ち、**83%**の新規モダリティ後期パイプラインを小規模ファーマが占める (2020)

注: Large=>\$10bn Sales; Mid=\$5-\$10bn Sales; Small=\$500mn-\$5bn Sales; バイオベンチャー=<\$500mn SalesかつR&D費用が<\$200mn
出所: IQVIA Global Oncology Trends 2021

日系企業がM&Aの対象となる例は少なく、欧米企業=日系企業連携のパターンでは共同研究やパイプライン導入が主

被買収企業の国籍別 M&A件数 (2019~2023年累計)

(参考) 平均取引金額 (\$M)



2

海外エコシステムの動向

成功している各国の創薬エコシステムには5つの共通項が存在



世界的水準のアカデミアの集約

- 世界水準の研究開発環境と拠点を物理的に集約することによる人材の集中効果と研究生産力の向上
- 優秀な技術・起業・投資人材の継続輩出による産業化、多様な補完企業の誘引、ネームバリュー



高度な臨床開発を支援する医療機関・制度の存在

- 先端治療開発に必要となる高度な臨床開発ケイパビリティを有する医療機関の存在、開発リスクの低下
- 開発スケール化を支援する制度の存在による、開発活動の活発化、ケイパビリティ蓄積の循環



豊富なリスクマネー投下 (+開発・上市時へのインセンティブ)

- バイOTEK領域に強いエンジェル投資家・VCによる豊富なリスクマネー投下
- メガファーマ・バイOTEKによるスタートアップへの積極投資
- (米中など一部において) イノベーションへの高い薬価、もしくは自国創薬品への薬価・薬事インセンティブ付与)



創薬に関わる人材・知見の集積交流コミュニティの形成

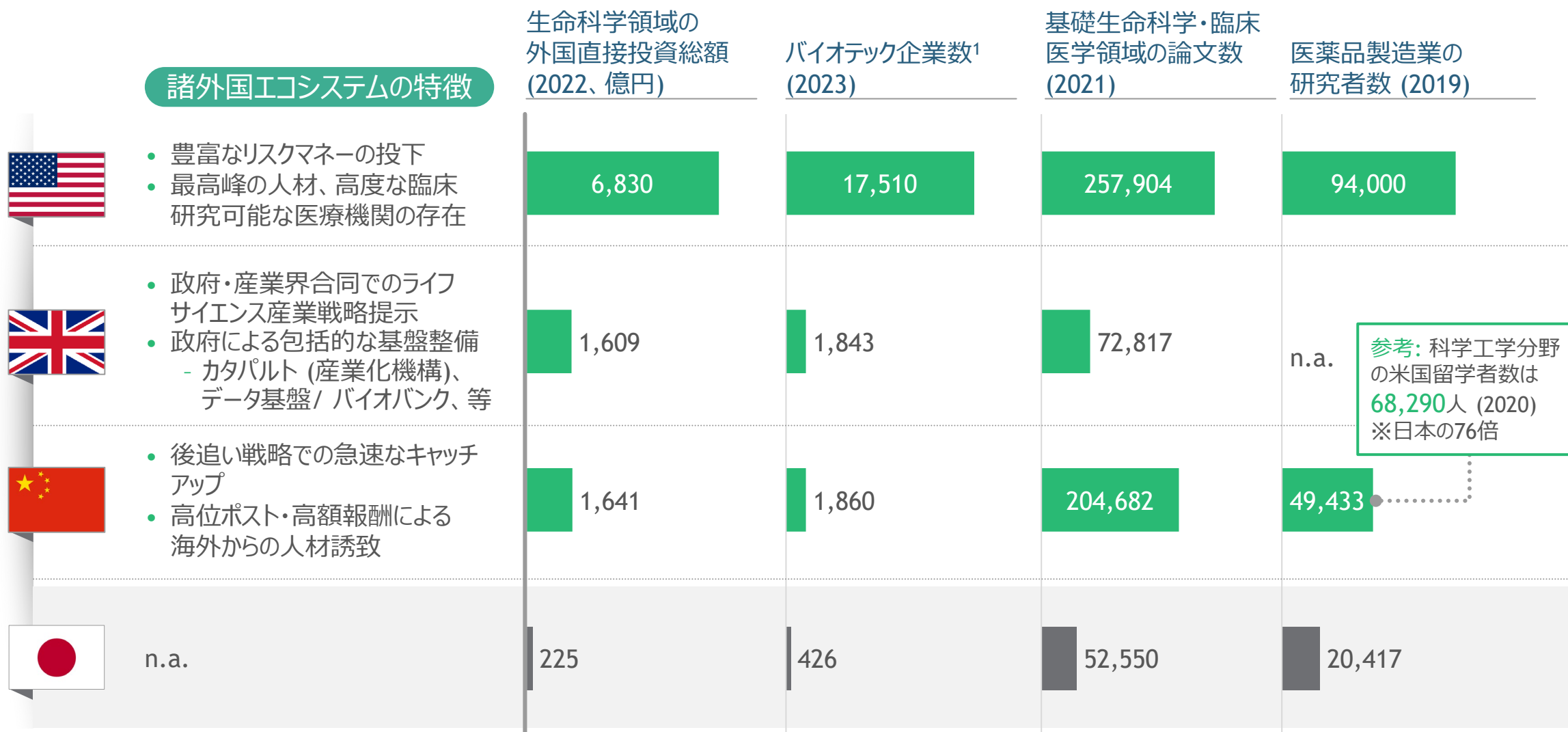
- 強固なアカデミア-ビジネス間、あるいは基礎-応用間のネットワークや高い相互人材流動性によるシーズとニーズの早期マッチング、メンターシップ、コミュニティ内知見レバレッジ



海外リソースを最大限活用した上記の実現

- 積極的な投資誘致、企業・人材の誘致により、自国エコシステムの補完・強化を実施 (米国ですら海外リソースがなくてはエコシステムが成立しない)

成功しているエコシステムは海外リソース (資金・ケイパビリティ・人材) も最大限活用



1. HQを当該国に置くバイオテクノロジーの研究開発・生産に従事する企業 incl. Embryology, genetics, cell biology, molecular biology, and biochemistry
出所: Pitchbook ; Life sciences competitiveness indicators (UK政府, 2023) 1GBP=1JPYは2022年平均レートで換算; 文部科学省 科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2023」

参考) 英国・中国におけるエコシステムの形成・発展過程



土台

- 有力大学によるアカデミアシーズや国内有力ファーマは存在
- 一方、豊富なアカデミアシーズが産業の拡大に繋がっていない
- 魅力的な米国市場に研究活動が流出 ("富の流出国")

- 国内の優秀人材が海外に流出し、帰国しない
- 国内創薬力に乏しく、ジェネリック製造が中心であるなか、新薬創出国への転換を目指す政府方針を決定

形成

- “大きなリスクは政府”の合言葉の下、政府が産学の活動を如何に支援できるかを突き詰め、産業界と共同で産業ビジョンを策定
- 産業化支援、リスクマネー提供等を通じて政府が創薬力強化を実行まで支援
 - BBSRC¹が年900億円超の予算規模で大学スピンアウトを支援
 - 形成期のバイオベンチャー資金調達額の40%は公共セクター²
 - CGT Catapult (細胞・遺伝子治療領域特化の産業化機構) 設立により、スケール化に向けた民間の不足機能を提供 (治験デザイン、製造プロセス開発・施設供与、薬事償還相談、等)
- NHS³主導で臨床試験の患者リクルーティングを効率化

- 国がバイオ産業を重点産業化、各地方でのクラスター立ち上げ
 - クラスター内のインキュベータ等の育成定量目標を設定
- 不足人材を海外から招聘 (海外留学/就職者の呼び戻し含む)
 - 本人・家族への金銭的インセンティブ、欧米同等の収入水準により、国外流出人材呼び戻し/外国人専門家を招聘
- 欧米からの帰国研究者が立ち上げたシーズに官主導で資金注入
 - 特に新規モダリティを重点的な投資対象として設定
 - 臨床試験のフェーズ通過ごとに奨励金支給
- 開発～事業化を一気通貫で可能にする周辺サービス整備
 - CRO/CMO/CDMO、実験動物、医療機関の臨床研究設備

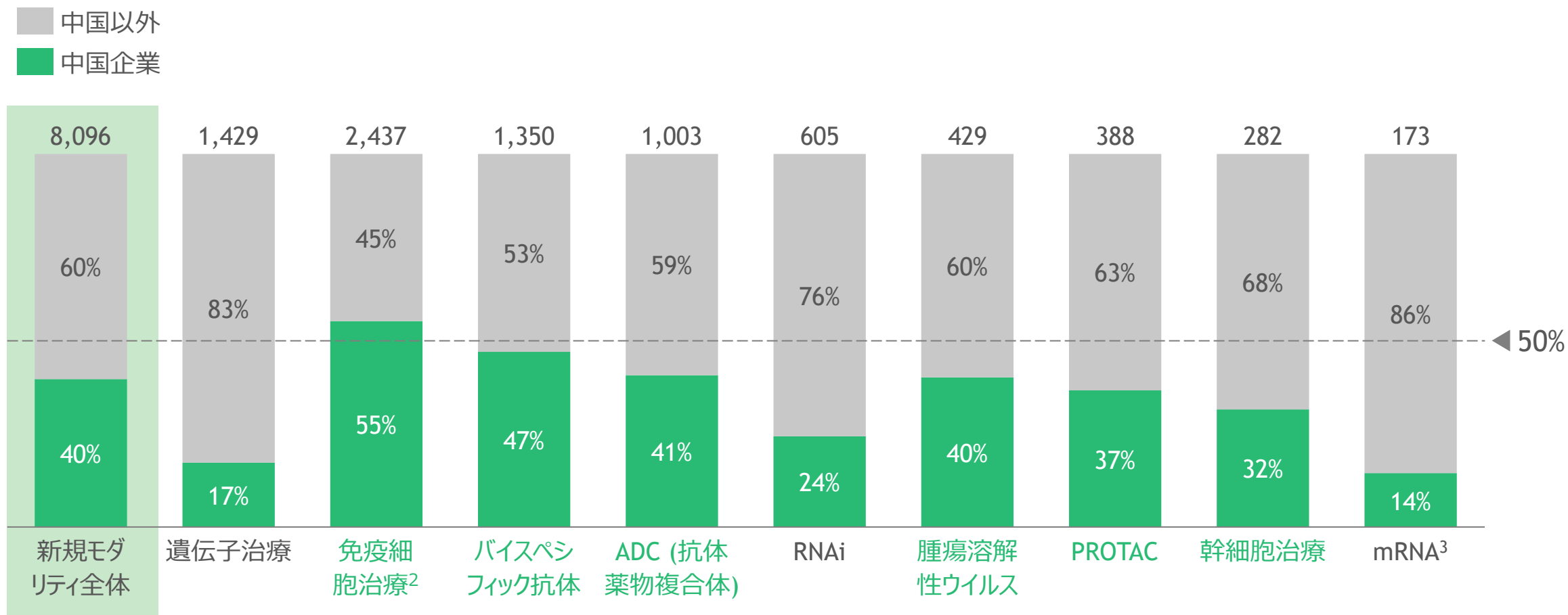
発展

- エコシステムの成熟化により民間からの資本流入増加
 - 公共セクターからのベンチャー資金調達額は15%に減少 ('21)
- 一方、調達額・ラウンドサイズ面で米国レベルを引き続き目指す

- 豊富な政府投資に惹かれて海外メガファーマが流入し、インキュベータ機能を提供 (ベンチャーへの資金・ノウハウ・人材援助)
 - RocheによるAccelerator、AZ&上海政府のサイエンスパーク

参考) 領域を絞って注力した結果、新規モダリティ全体でも4割の開発パイプラインは中国発で占められている

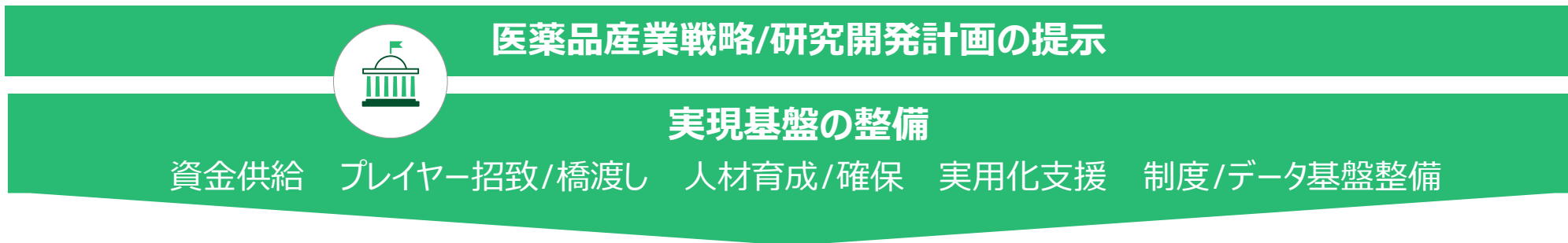
新規モダリティの前臨床以降¹のパイプラインに占める中国/中国以外企業の割合 (2024)



1. 前臨床～承認申請ステータスのパイプライン; 2. CAR-T, TCR-T, CAR-NK, CAR-Mを含む; 3. mRNAワクチンを除く
 注: 上記モダリティは網羅的ではなく、メジャーな新規モダリティを集計; 出所: PharmCube (Data updated as of January 9, 2024)

我が国において自律的な創薬エコシステムの成長を促すためにも政府の役割は非常に重要

政府の関与



エコシステムの立ち上げ

製薬企業/スタートアップ

- 自社研究開発
- M&A/提携によるスケールアップ

アカデミア

- 基礎研究によりシーズを生み出す
- 人材を産業界に輩出
- スピンアウトにより事業化

医療機関

- 臨床研究/治験の実施



連携企業/専門家

- CRO/CDMO (受託研究/製造)
- 医療データ会社/テック企業 (創薬データ/関連技術の提供)
- 弁護士・弁理士・会計士等のビジネス専門家 (事業化支援/ノウハウ提供)

資金提供者 (民間VC/官製ファンド)

- 公的/民間の投資主体がエコシステム内にリスクマネーを供給
- ハンズオン支援を行うアクセラレータのケースもあり

まとめ

日系製薬企業の成長力を高めるという観点では、M&A等による規模拡大を
梃子にしたバイオベンチャー買収・パイプライン導入の加速はあり得る

- 自社創薬力を高めるという観点では規模の重要性は低い

製薬企業の投資余力が高まったとしても、必ずしも日本へ資金が
環流するわけではなく、日本のバイオベンチャー・パイプラインを
買うとは限らない

- 資金力が高く、国内に外部イノベーション獲得機能を置く
メガファーマですら日系バイオテックを買収していないのが証左

よって、日系企業の成長と日本全体の創薬力強化とは分けて議論することが必要

創薬力強化の観点では、エコシステム全体の底上げに加え、領域特化や
海外で最先端のサイエンスや創薬アプローチを学んだ優秀人材の招聘など、
中国の「後追い戦略」には、大いに学ぶ余地がある

Disclaimer

The services and materials provided by Boston Consulting Group (BCG) are subject to BCG's Standard Terms (a copy of which is available upon request) or such other agreement as may have been previously executed by BCG. BCG does not provide legal, accounting, or tax advice. The Client is responsible for obtaining independent advice concerning these matters. This advice may affect the guidance given by BCG. Further, BCG has made no undertaking to update these materials after the date hereof, notwithstanding that such information may become outdated or inaccurate.

The materials contained in this presentation are designed for the sole use by the board of directors or senior management of the Client and solely for the limited purposes described in the presentation. The materials shall not be copied or given to any person or entity other than the Client ("Third Party") without the prior written consent of BCG. These materials serve only as the focus for discussion; they are incomplete without the accompanying oral commentary and may not be relied on as a stand-alone document. Further, Third Parties may not, and it is unreasonable for any Third Party to, rely on these materials for any purpose whatsoever. To the fullest extent permitted by law (and except to the extent otherwise agreed in a signed writing by BCG), BCG shall have no liability whatsoever to any Third Party, and any Third Party hereby waives any rights and claims it may have at any time against BCG with regard to the services, this presentation, or other materials, including the accuracy or completeness thereof. Receipt and review of this document shall be deemed agreement with and consideration for the foregoing.

BCG does not provide fairness opinions or valuations of market transactions, and these materials should not be relied on or construed as such. Further, the financial evaluations, projected market and financial information, and conclusions contained in these materials are based upon standard valuation methodologies, are not definitive forecasts, and are not guaranteed by BCG. BCG has used public and/or confidential data and assumptions provided to BCG by the Client. BCG has not independently verified the data and assumptions used in these analyses. Changes in the underlying data or operating assumptions will clearly impact the analyses and conclusions.

The BCG logo is displayed in a large, white, bold, sans-serif font. To its right, the words "BOSTON CONSULTING GROUP" are stacked in a smaller, white, all-caps, sans-serif font. The background is a dark green gradient with faint white molecular and network diagrams.

BCG BOSTON
CONSULTING
GROUP

bcg.com

