

ボストン・エコシステムから見た米国バイオテック 市場の動向と日本エコシステム構築への課題

2024年7月30日

布施 紳一郎

本日のトピック

- **米国バイオテック市場、近年の動向と現状**
- **ボストン・エコシステムの強み**
- **国際トレンド：中国の台頭、日本エコシステムの課題**

米国バイオテック市場の推移

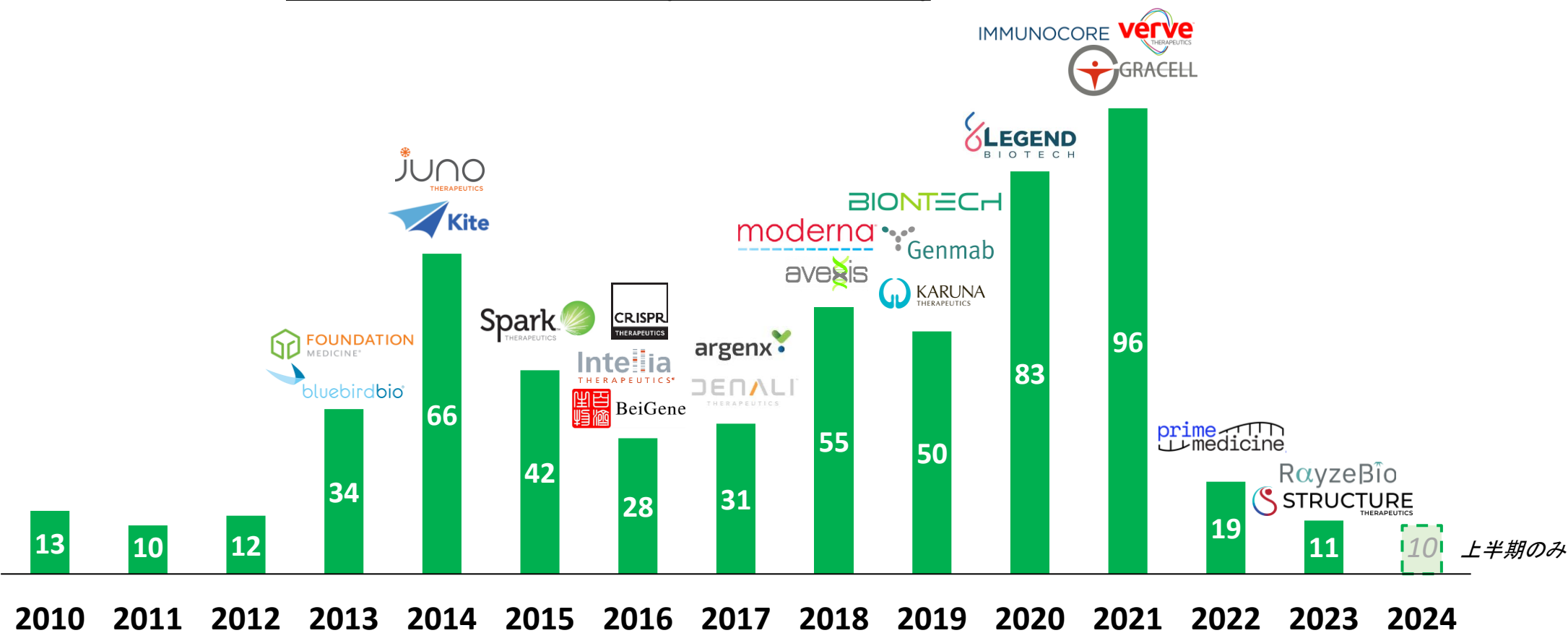
XBI 指標 (2011 – 2024 H1)



金融危機後、バイオテック市場は2021年まで右肩上がりで成長してきたが、ここ数年はマクロの影響で低迷中

NASDAQ年間上場（IPO）数

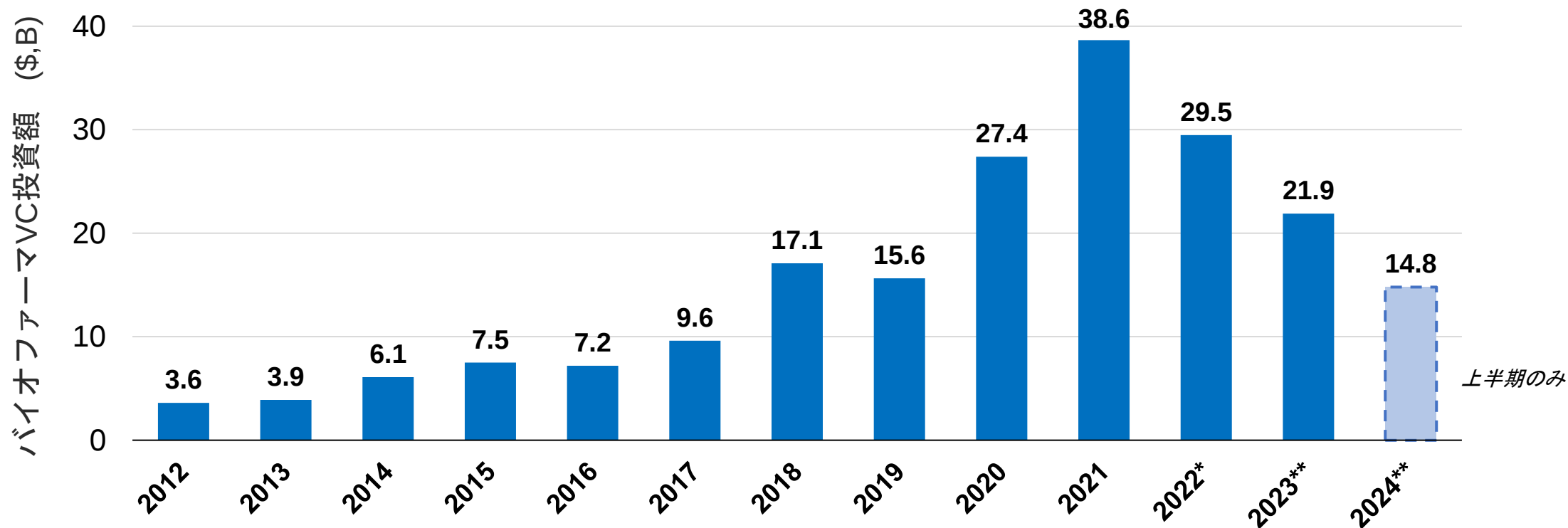
年間バイオテックIPO数 (2010 – 2024 H1)



ここ10年間、数々の革新的な企業が上場を果たしてきたが、ここ数年は上場数は減少している

VC投資額もここ数年は減少傾向だが、今年上半期は復帰の兆しも

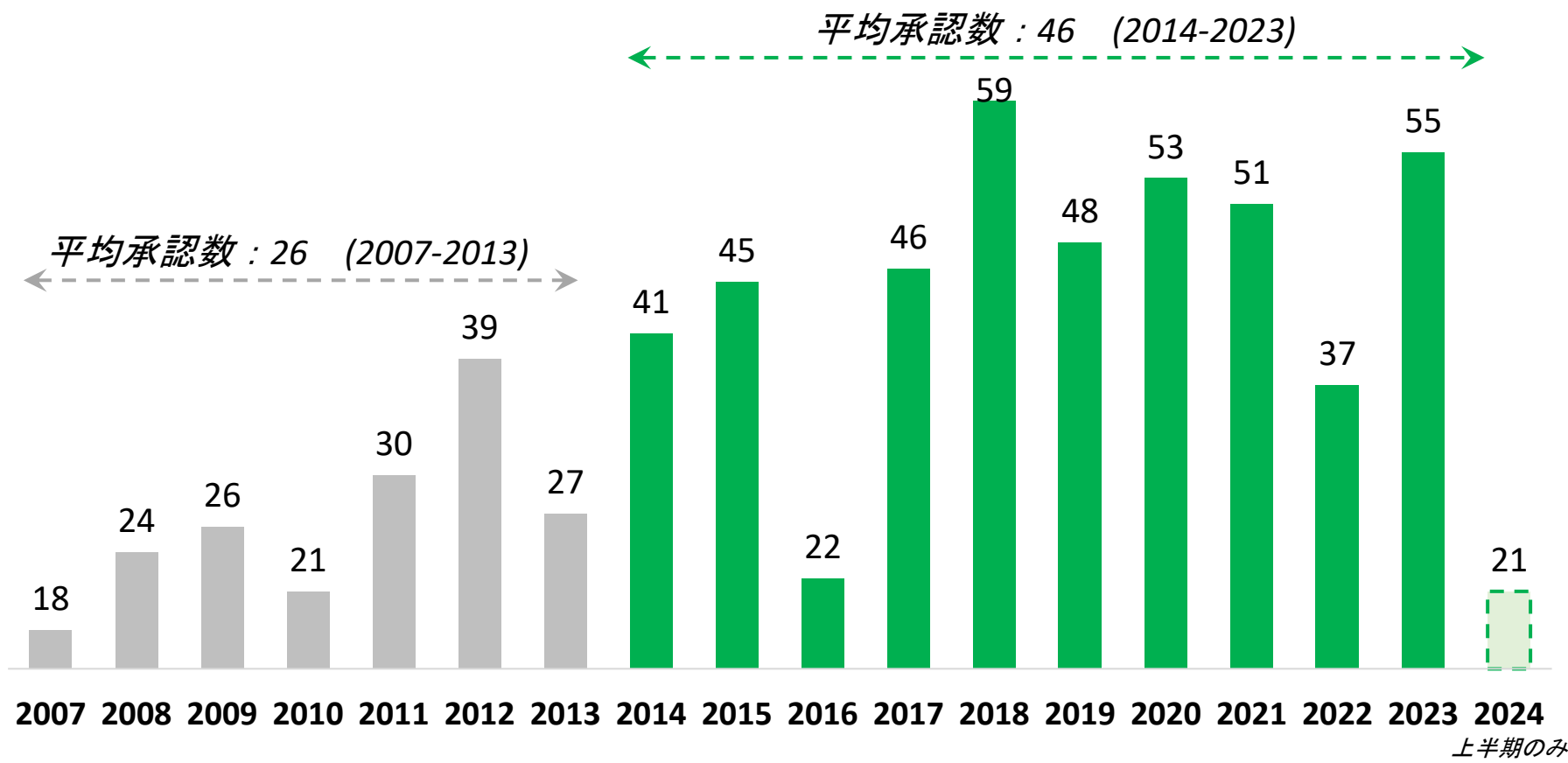
バイオフार्マ・VC投資額 (2012 – 2024 H1)



VC投資額減少により、受給のバランスが崩れ、資金難の企業が増加。高リスクの案件を避ける傾向も。

FDAによる新医薬品承認数

FDA承認数 (2007 – 2024 H1)



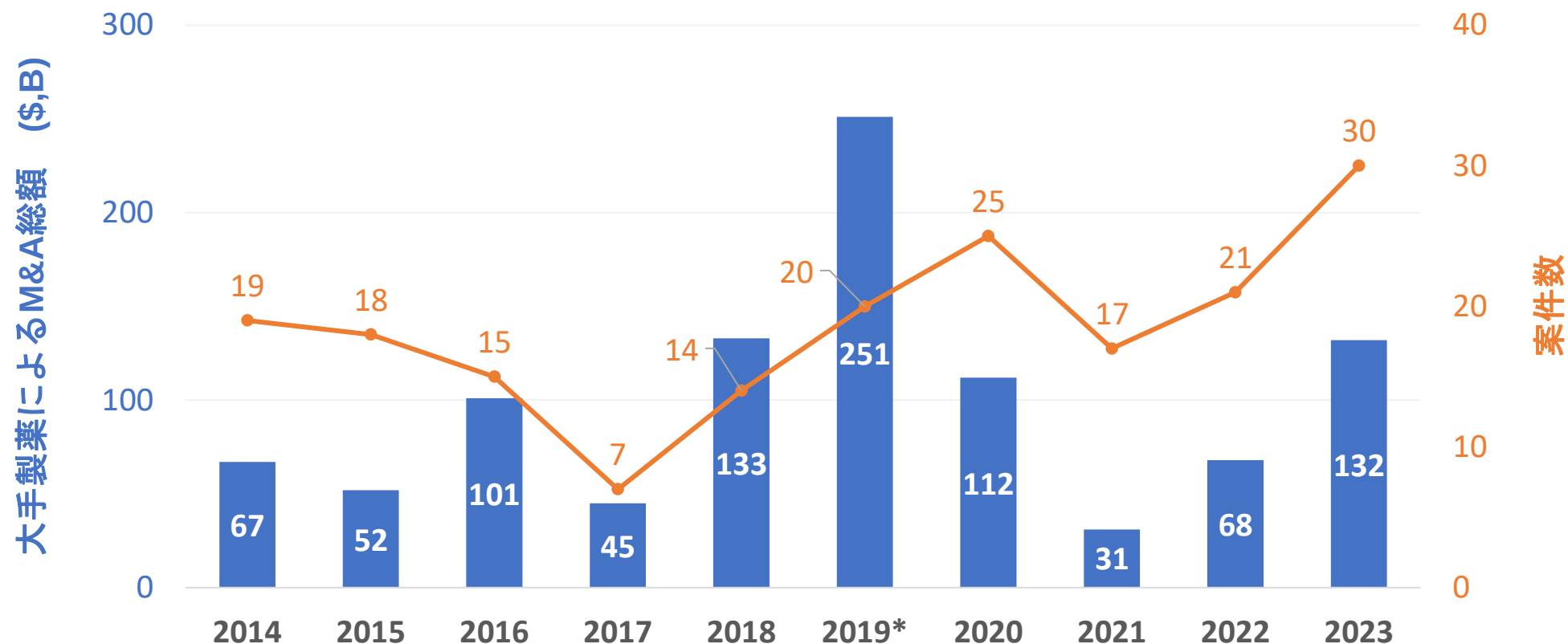
承認例

mRNA ワクチン	CAR-T細胞
COMIRNATY spikevax	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) CARVYKTI (cilta cabtagene autoleucel)
siRNA/ASO	二重特異性抗体
onpattro (patisiran) SPINRAZA	HEMLIBRA (emicizumab-kxwh) BLINCYTO (blinatumomab)
遺伝子治療	CRISPR
zolgensma zynteglo	casgevy (exagamglogene autotemcel)
ADC*	次世代GLP-1
ENHERTU (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) PADCEV	OZEMPIC mounjaro

ここ10年間承認数は増加、革新的な医薬品が続々承認を得ている

パイプラインを埋めるために大手によるM&Aは活発化

大手製薬によるバイオフーマM&A、総額と案件数 (2014 – 2023)



*うち\$137BはCelgene社、Allergan社の二件

M&Aの対象は主に後期ステージのアセットに集中、Clinical Proof-Of-Concept (POC)を達成することにより大きな差が

米国バイオテック市場・近年の動向

IPOやVC資金の停滞による、資金調達難

M&Aの活性化、新ファンド調達などにより復興の兆しも

M&Aは好調、後期ステージに主な焦点が

後期ステージ・低リスク案件へのシフト

プラットフォーム技術よりもアセットへのフォーカスへ

大型疾患（肥満、免疫など）へのシフト

癌はフォーカスであるが、競争過剰の声も

遺伝子・細胞治療などの新規モダリティは頭打ち

抗体（ADC、二重特異性抗体）や低分子の進化に注目も

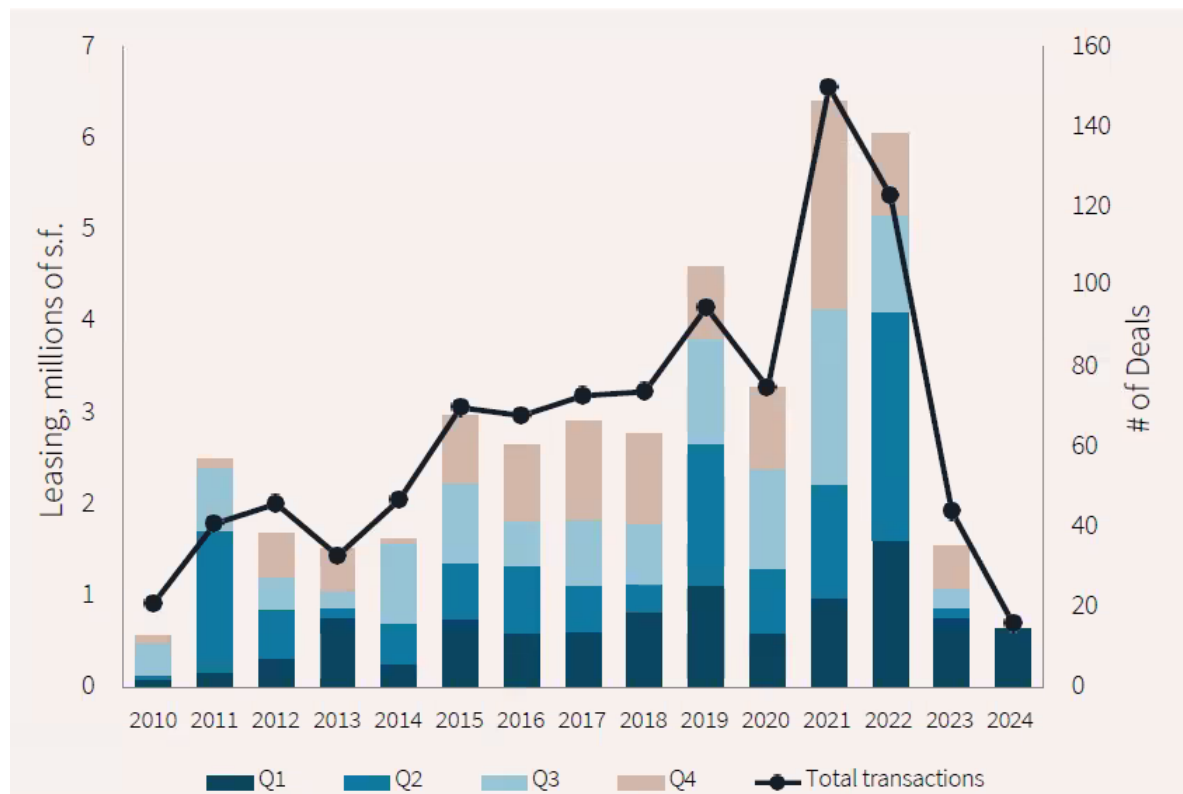
コロナ後の影響、資金難の影響で「リーン」な開発

CRO・CDMOを利用したバーチャルの起業も多く

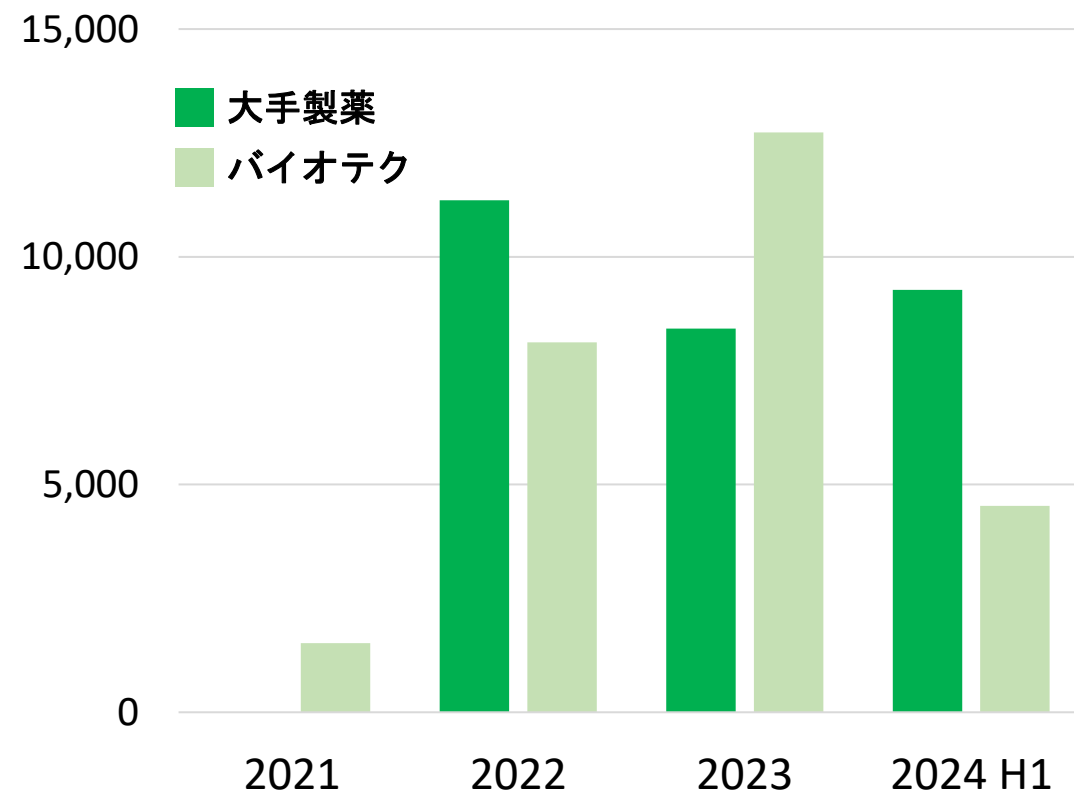
中国発企業や技術の躍進

市場停滞が引き起こしたラボ余り、リストラ

ボストン・クラスター、研究ラボ需要の減少



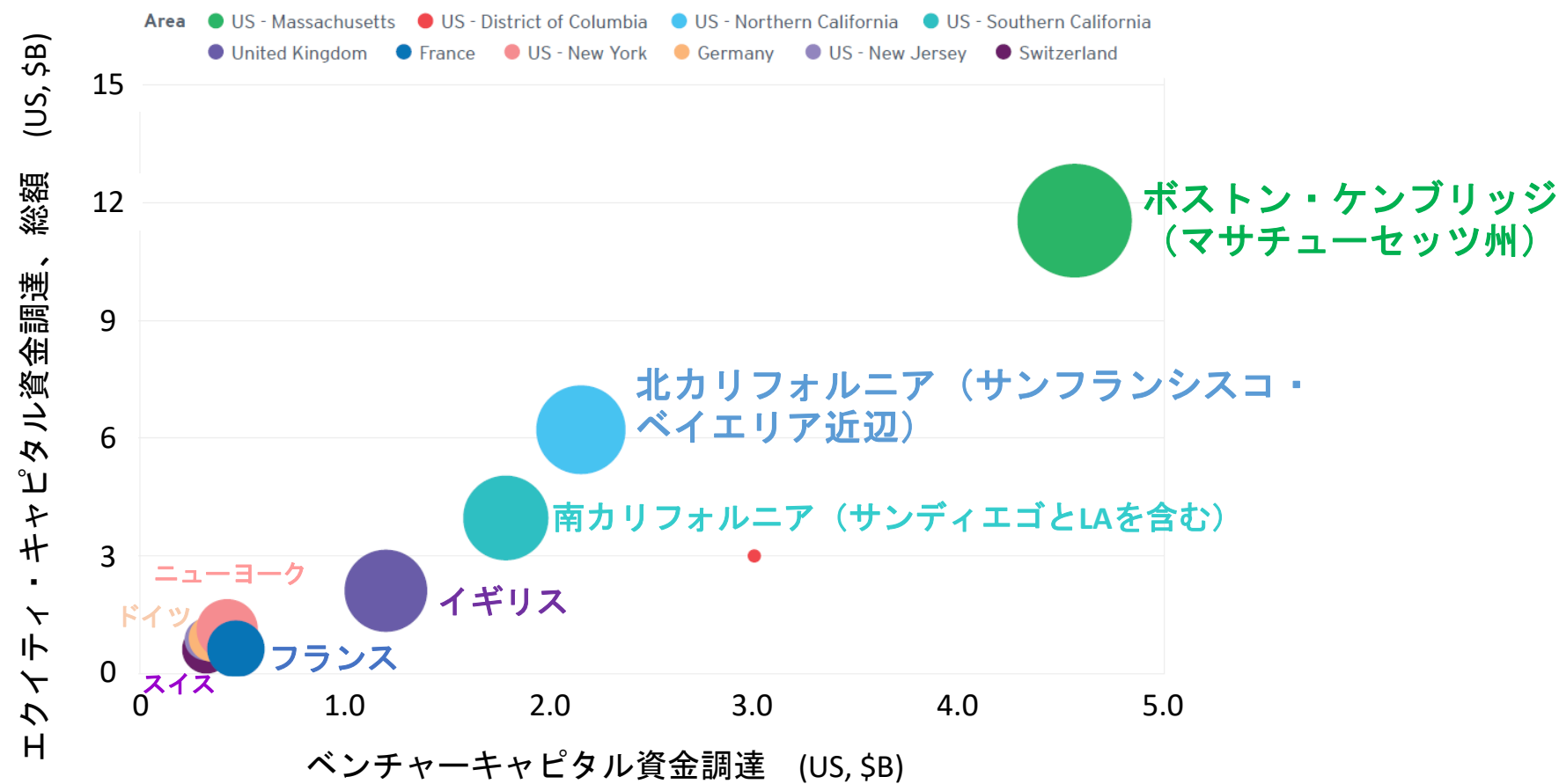
大手製薬・バイオテック企業におけるリストラ



資金調達難の影響でラボスペース過剰状態に。人材市場ではリストラが急増しているが、経験豊富な幹部人材の需要は高い。

欧米のトップ・クラスター：ボストンとサンフランシスコの二強構造

欧米における地域別の資金調達（2022年）



資金、人材（雇用）、企業数など、様々な指標において、この2つのエコシステムが際立っている

ボストン・エコシステムの強み



人材

- ・ シリアル・アントレプレナー
- ・ 経営・医薬品開発のプロ
- ・ トランスレーションのノウハウ
- ・ 製薬・バイオテック企業での職務経験

資金

- ・ 多数の専門VCファンドの存在
- ・ 上場企業に投資するヘッジ・ファンド
- ・ 大手起業との提携

大手製薬、 バイオテック

- ・ 大手製薬・バイオテック企業の存在
- ・ 人材、資金、ノウハウなどを供給
- ・ 無数の成功例から生まれる好循環

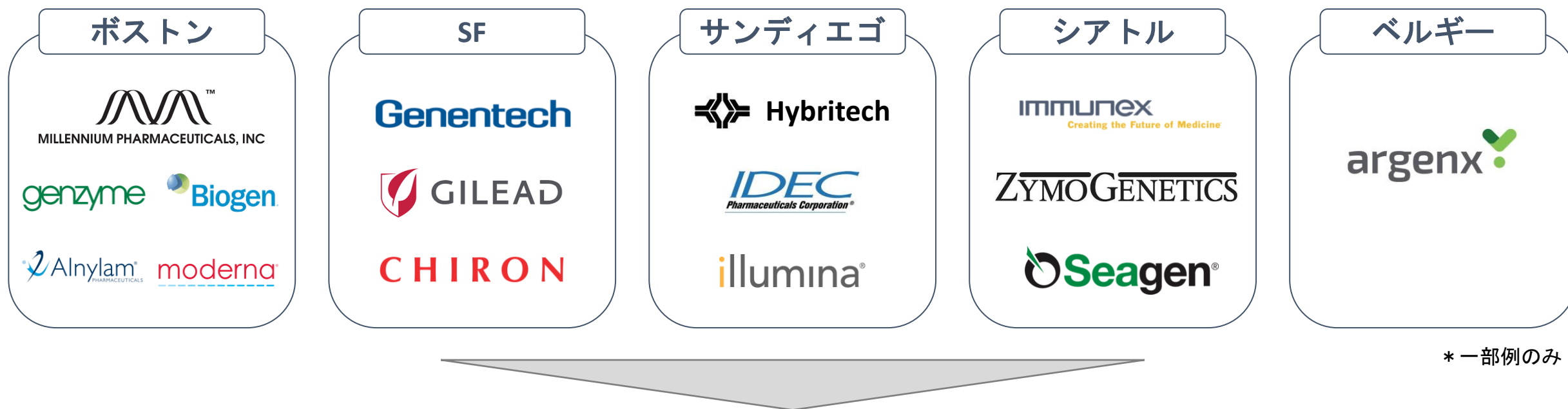
イノベーション

- ・ 一流の大学・研究機関（ハーバード、MIT、MGHなど）
- ・ 特許、知的財産
- ・ NIHや寄付などからの多額の研究費
- ・ エコシステムへの“血流”



- ・ 地域的集中： “セレンディピティ”から生まれるアイディア、コラボレーション、起業
- ・ 州政府の支援： Mass Bio、Massachusetts Life Science Centerからのグラント、税控除制度など

エコシステムの成長における「成功例」の重要性



- 「成功」企業で育成された人材が（「失敗」企業でも良いが）、次世代スタートアップの礎に
 - 「成功例」で実際に重要な製品が生まれることが大事
- 人材の流動により、経営・医薬品開発などに関する専門知識、ノウハウ、そしてコネクションが受け継がれる
- 「成功例」が生まれることにより、資金の流入にもつながり、M&Aや上場などの経験も引き継がれる
- 次世代の企業からまた「成功例」が生まれ、数サイクル循環することにより、エコシステムの成長につながる

中国発・バイオテック企業、技術の台頭

NASDAQ上場企業の続出



大手企業によるM&A・ライセンスの対象に



“ベスト・イン・クラス”の大型製品がFDA承認、上市



欧米VCからの投資が加熱



一部例のみ

中国躍進の背景にあるもの



人材

- 欧米で学位を取り、職務経験を積んだ人材の誘致（欧米とのパイプに）
- 大手製薬R&D出身者が起業へ
- 「成功例」から生まれるシリアル・アントレプレナー、研究開発のノウハウ

資金

- 現地VCや株式市場からの資金調達が可能（ここ数年は減少）
- 米国投資家へのパイプも存在し、米国からの投資も盛ん

大手製薬、バイオテック

- 大手製薬が中国にR&D拠点を置き、人材やノウハウがバイオテックへ
- WuXiなど、CROやCDMOの世界的リーダーの存在
- 成功例から生まれる好循環

イノベーション

- アカデミアの強化、長期的な競争力
- ADC、抗体、細胞治療、低分子など様々な技術における成功例
- IITなどを通じた圧倒的な治験スピード、臨床データまで短時間



- クラスターの誕生： “クリティカル・マス”から生まれる相乗効果
- 国家支援： Chinese FDA改革、政府からのグラント、税控除制度など

中国は“フォロアー”から“イノベーター”へ移行しつつあるが、米中摩擦の悪化でBiosecurity Act等による政治的リスクも



人材

- ・ シリアル・アントレプレナーの欠如
- ・ 製薬からの流動は徐々に増加の傾向
- ・ 「アドバイザー・ネットワーク」の積極的活用
- ・ 日米のハイブリッド・モデル

資金

- ・ 専門家VCファンドは増加の傾向だが、クリティカル・マスには至っておらず
- ・ ヘルスケア専門のPublic fundがない
- ・ 海外ファンドと繋がった人材（経営、アドバイザー）が必要
- ・ 資金効率を重要視したリーン・モデル

大手製薬、 バイオテック

- ・ 外資系製薬会社R&Dの不在
- ・ 日本製薬、バイオテックから生まれる人材は近年増加
- ・ Nasdaq IPOやM&A、大型製品を生む成功例が拍車をかける可能性
- ・ 国内CRO・CDMOなどインフラの強化

イノベーション

- ・ 大学研究レベルは一流、そこから生まれる知的財産・TLOなどの強化に課題
- ・ シーズは大学だけでなく、技術（低分子・抗体など）を持つ企業R&D内にも
- ・ 日本発イノベーションの十分なValue Captureが必要



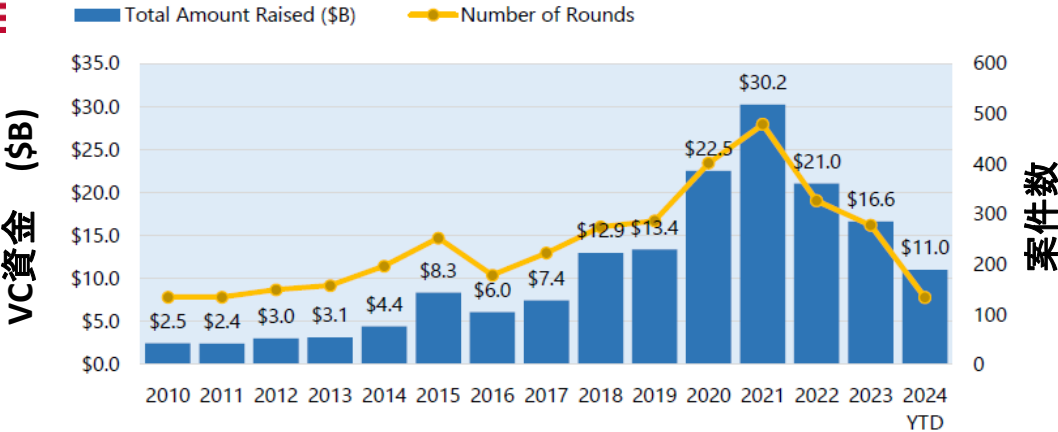
- ・ 地域的集中： 規模が小さいうちは、「一極集中」に大きな利点、クラスターをまとめる努力が必要
- ・ 政府の支援： AMED制度などの資金支援に加え、人材流動、コネクションの促進も

APPENDIX

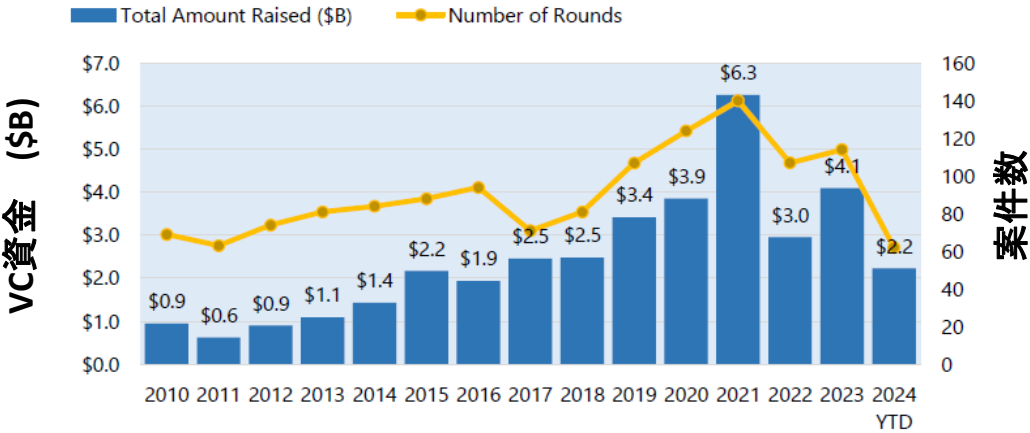
米欧中日におけるベンチャー資金の傾向



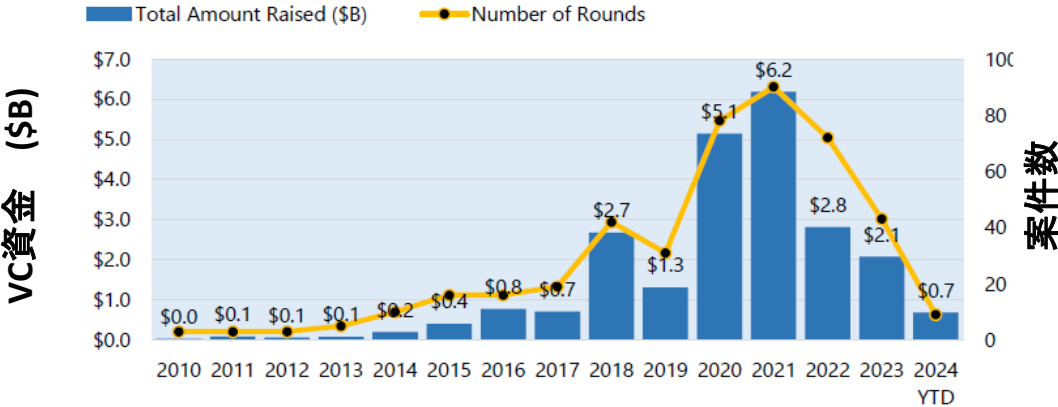
Venture **Totals** - Biopharma Tx and Platforms - **U.S.**



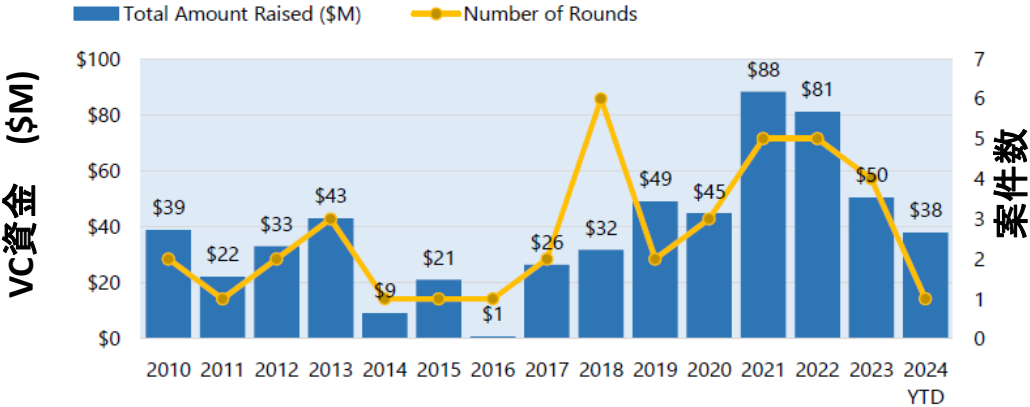
Venture **Totals** - Biopharma Tx and Platforms - **Europe**



Venture **Totals** - Biopharma Tx and Platforms - **China**

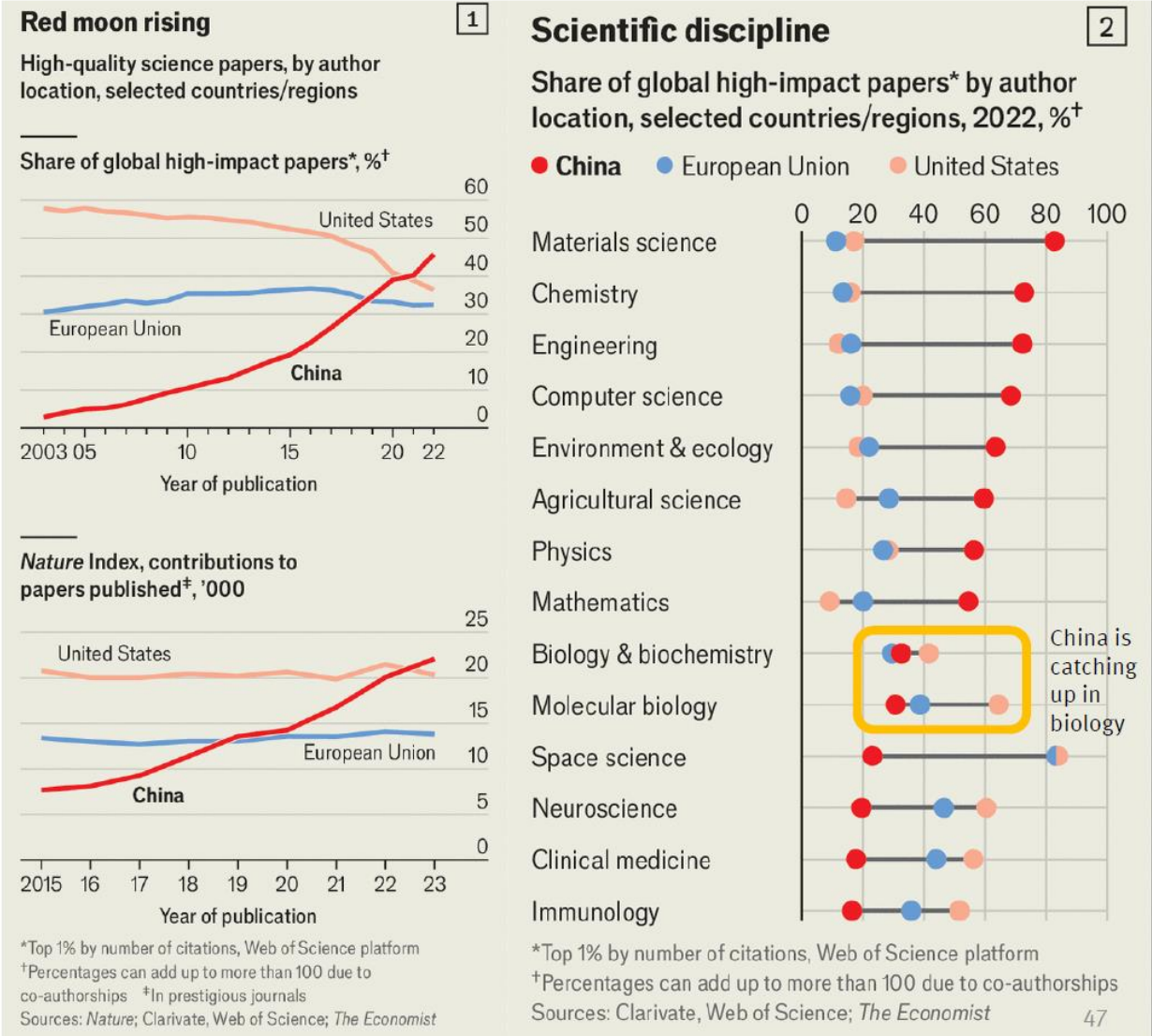


Venture **Totals** - Biopharma Tx and Platforms - **Japan**



各地域ともここ数年はVC資金が停滞、それでも米国の強さは続く

中国アカデミアにおける科学の成長



高インパクトの科学論文シェアでは
多くの分野で欧米を凌ぐ勢い