

バイオベンチャー振興の取り組みと 今後の課題について

2016年5月11日

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会

一般財団法人バイオインダストリー協会

1. 問題意識

- 我が国の健康医療戦略はアベノミクスの成長戦略の一環として進められ、その恩恵を国民の健康寿命延伸と同時に経済発展に貢献することが求められている。
- AMEDを中心に進められているアカデミア発の研究が活発化し、その成果を製品化を担う製薬関連企業に引き継ぐ取組も行われているが、既存企業のみでは対応できない場合も多い。特に従来の概念を打ち破る画期的な新薬の開発であるほど既存企業には対応が難しい。(イノベーションのジレンマ、クリステンセン)
- 欧米ではそうしたアカデミア発の研究成果の実用化をバイオベンチャーが担い、バイオベンチャー自体が製薬企業に成長するケースや既存製薬企業がバイオベンチャーとの提携により発展する等によりイノベーションが本格化している。
- 勿論我が国でも約600のバイオベンチャーが生まれているが、本格的にイノベーション創出の担い手となっているバイオベンチャーの数は限られており、我が国でバイオベンチャー育成を如何に進めるかが重要な課題となってきた。
- ここで取りまとめた結果が今後の官民の各セクター毎に行われるバイオベンチャー育成策の検討の一助となれば幸いである。

2. バイオベンチャーエコシステムの現状

- **日米の技術移転・バイオベンチャー創出状況の比較（表1）**
バイオベンチャー設立の基礎となる大学の技術移転体制の整備が不十分。
民間ファンドや政府のバイオベンチャー向けの資金も充実が望まれる。
- **日米のバイオベンチャー育成環境の比較（表2）**
バイオベンチャー創出を取り巻く日米の環境は大きく異なっており、バイオベンチャー創出を加速するためには、多面的な対応が求められる。
- **NIHのI-Corps（図1）**
NIHは自らが資金援助したベンチャー企業に対し、**経営のトレーニングプログラム**を実施している。

（次ページに続く）

- **米国バイオクラスターでのバイオベンチャー創出活動（表3）**
ボストンとサンディエゴのバイオベンチャー支援事業例を示す。両地域とも、設立したばかりのベンチャーに対して**メンターが助言する支援プログラム**を持っている。
- **ビッグファーマの動向（表4）**
近年、欧米のビッグファーマはアーリーステージのベンチャーの活動を支援するようになってきた。
- **国内製薬企業と大学の本格的な共同研究事例（表5）**
アーリーステージ創薬に関して、日本の製薬企業は大学との包括的共同研究という方策をとってきた。
- **国内製薬企業の研究公募制度（表6）**
同じくアーリーステージ創薬に関して、個別案件を公募により発掘する方策もとってきた。
- **国内企業により設立されたベンチャーファンド事例（表7）**
海外ベンチャーの発掘を目的とし、コーポレートベンチャーキャピタルを設立する事例もある。

日米の技術移転・ベンチャー創出状況の比較

- バイオベンチャー設立の基礎となる大学の技術移転体制の整備が不十分。
- 民間ファンドや政府のバイオベンチャー向けの資金も充実が望まれる。

項目	日本	米国
大学からの技術移転	本格的に機能しているTLOはごくわずか。収入は年間約20億円	主要な大学にはTLOが存在し、適切に技術移転を実施。収入は年間約2000億円
バイオベンチャー企業数	590社。アクティブなバイオベンチャーは100社に満たない。	2500社
上場企業数 (時価総額)	30社(8000億円)。2014年に上場した企業は5社。	403社(95兆円)。2014年に上場した企業は73社。
民間ファンド	機関投資家も少ないが、エンジェルも少ない	機関投資家に加え多くのエンジェルが存在。2014年に集められたファンド額は6700億円
政府のベンチャー関連予算	?	NIHのSBIR予算のみで約900億円

日米のバイオベンチャー育成環境の比較

■バイオベンチャー創出を取り巻く日米の環境は大きく異なっており、バイオベンチャー創出を加速するためには、多面的な対応が求められる。

項目	日本	米国
カルチャー	失敗を許容しない	失敗が成功の糧となる
大学教育	理工系で新ビジネスを創出するための教育が極小	MITなどでは新ビジネスを創出する教育が盛ん
ネットワーク	人材の流動性が少ないため組織をまたがった人的ネットワークが弱い	人材の流動性が高くアカデミア、ビジネスにまたがった幅広いネットワークが存在
社会貢献	ビジネスの成功者が次の世代を育てる活動が少ない	ビジネスの成功者がメンターとなり次の世代を育てる活動が各地で活発

NIHにおけるSBIR/STTR

➤ Small Business Innovation Research (SBIR)

革新的なバイオメディカル技術を商業化しようとする初期の小規模企業に資金提供する。この競争的資金は小規模企業が、健康医療技術を開発し、連邦政府の研究開発に参加することを支援している。

FY2014

2.8%

FY2015

2.9%

➤ Small Business Small Transfer (STTR)

SBIRと似ているが、小規模企業が正式に研究機関と共同研究開発をする必要がある。

FY2014

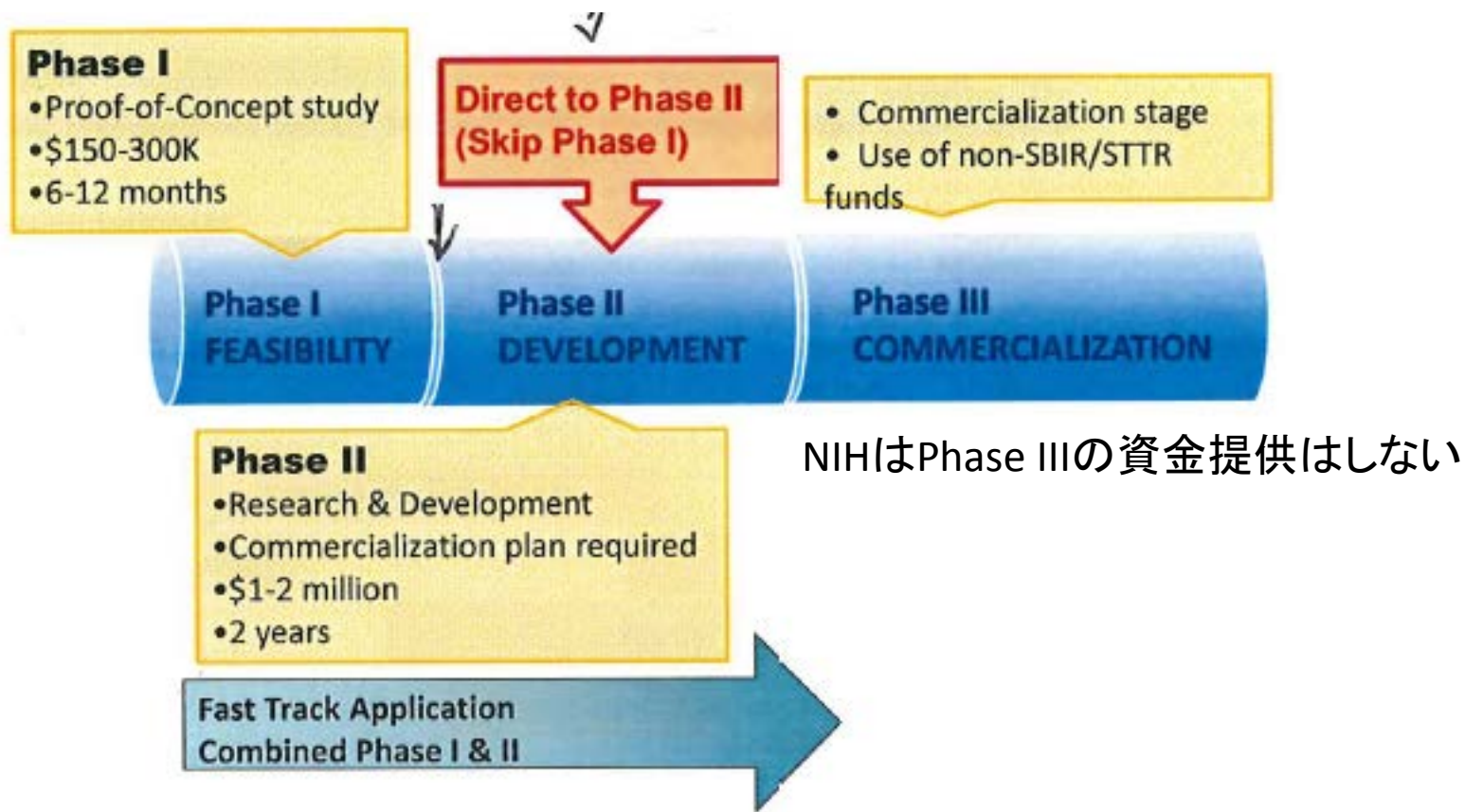
0.4%

FY2015

0.4%

年間: ~\$763M (NIH), ~\$120M (NCI)

SBIRのフェーズ



NCI:

- ✓ 年3回申請を受け付ける
- ✓ 年間1,200のプロジェクト申請、うち100から150プロジェクトを採択
- ✓ Phase IIの採択率は約20%

NIH I-Corps™の概要

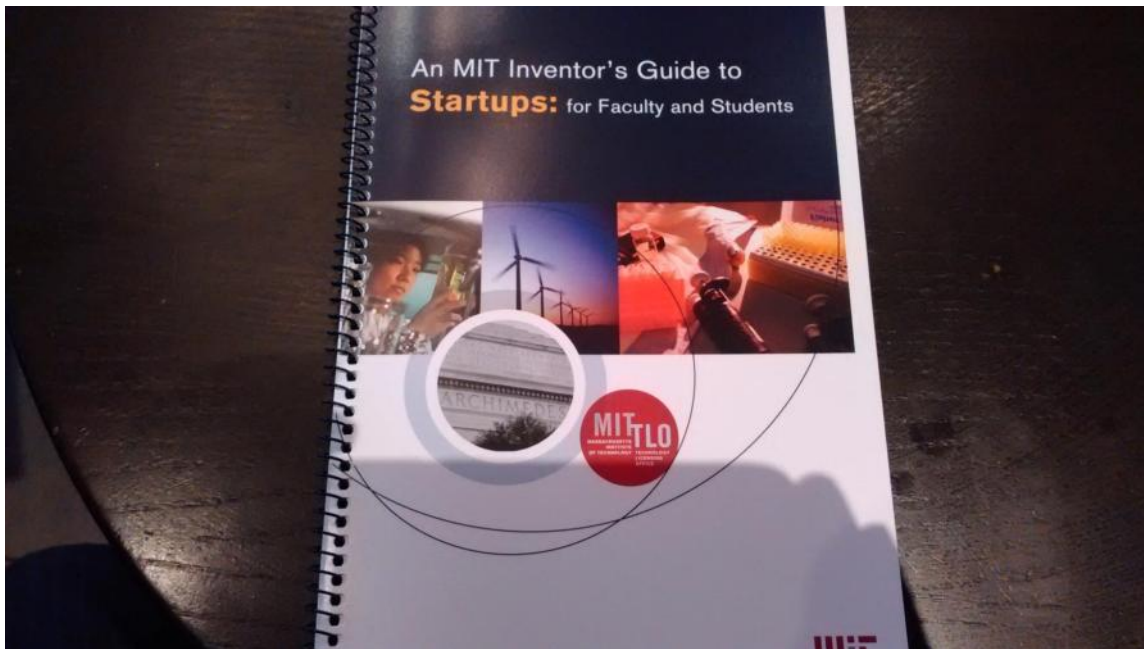
- ◆集中的な起業を目指すコース。商業化リスクを軽減するスキルと戦略をもつチームを育成する。
- ◆カリキュラム：開発する技術について、ニーズとマーケットに関する仮説を検証し、「顧客」にたどりつくことを重視する。
 - 集中講義(3日)、WEB講義(6回・毎週)、集中講義(2日)
 - I-Corp Business Canvasを使った商業化への仮説検証
 - 各チームは7週間で100件以上のインタビューを実施。Canvasを更新。
 - 少なくとも、毎週15時間以上を外部へのインタビューに費やす
 - WEB講義でCanvasの妥当性や次週のインタビュー対象等を議論
- ◆対象：NIHのSBIR/STTRプログラムのPhase I グラントを受けている者
 - チーム構成(3名)
 - C-Level Corporate Officer (CEO, CTO, COO)
 - Industry Expert
 - PD/PI
- ◆予算(最大\$40,000を支給)
 - 各チーム登録時に、\$20,000を支給
 - 旅費(集中講義、インタビュー)
 - 日当



米国バイオクラスターでのバイオベンチャー創出活動

項目	ボストン	サンディエゴ
地域の概況	Boston都市圏には450万人が居住。ベンチャーキャピタルの中心地。コアの研究機関はMIT、ハーバード大学等	周辺を含めたサンディエゴ郡として約300万人。近傍に製薬企業、バイオベンチャーが集積(1,100社)コアの研究機関はUCSD、ソーク研究所等
ベンチャー創出状況	2014年は16社がIPO	2013年に設立されたバイオベンチャーは70社。2014年には6社がIPO.
ベンチャー創出支援活動	MassBioが「MassCONNECT」というアーリーステージ企業やアントレプレナーに対するメンタリング事業を実施(週1回で12週)。メンターはハイランクの人材で、すべてボランティア。助言に加えて、業界内のコネクションを取り持つ。MITのTLOが年間20~30社のバイオベンチャー設立を支援。	CONNECTが企業の立ち上げ、パテントの獲得、初期投資、ライセンス、スタッフの雇用からIPO等の出口戦略まで幅広く支援。約200人のメンターがサポート。

ボストンのインキュベーション施設「LabCentral」 Johnson & JohnsonやNovartisも出資して協力



MITが発行する
教員・学生向けの
起業ガイド

サンディエゴ CONNECT メンターによる助言事業の例

メンター バイオベンチャー



ビッグファーマの動向

企業名	動向
Johnson & Johnson	J&Jのインフラ(研究施設、ファンド、契約交渉、製品開発等)をバイオベンチャーのインキュベーションに役立てる取組み を2012年から実施(JLABS)。San Diego等4ヶ所で約100社サポート。今後250社に拡大予定。
Merck	California Institute for Biomedical Research (Calibr)という研究組織に7年で9000万ドルを拠出。創薬標的となるタンパク質や低分子に排他的にアクセスするとともに、Merckがライセンスインしない場合はCalibrが開発を継続したり、ベンチャー設立をしている。これまでに10社程のベンチャー設立。
Astra Zeneca	アストラゼネカは、マサチューセッツ州内の研究施設にて10社程度のバイオベンチャーをインキュベートしているとの情報を得た。同社は買収モデルと言って支援先ベンチャーの株式を持ち助言し、期待通りならば買収する。
Pfizer	2006年～2011年までSan Diegoの研究施設でベンチャーインキュベーションを実施。入居企業にサポートの見返りとして知的財産を半分以上要求したことから10社をサポートしただけで、活動をとりやめ。
GSK	GSKは機関投資家のAvalonと提携しSan Diegoにて約\$500mill.規模の投資を2015年から開始。すでに約10社のバイオベンチャーの設立をサポート。GSKがシーズを発掘し、Avalonがマネジメントスタッフをリクルート。

国内製薬等企業と大学の本格的共同研究事例

企業	大学	時期	内容
アステラス製薬	京都大学	2007年～	“京大アステラス融合ラボ”を医学部構内に設置。 次世代の革新的免疫制御薬の創出をめざす(AKプロジェクト)
	大阪大学	2015年2月	次世代の細胞医療に関わる基盤技術開発、実用化を目指す 共同研究講座を設置
塩野義製薬	北海道大学	2008年～	北大キャンパス内にシオノギ創薬イノベーションセンター設立
武田薬品工業	京都大学iPS細胞 研究所(CiRA)	2015年4月 より10年間	Takeda-CiRA Joint Program for iPS Cell Applications 心不全、糖尿病、神経疾患、がんなどにおけるiPS細胞技術の 臨床応用に向けた共同研究
	慶應大・医学部、 新潟大学	2015年3月 より3年間	疾患関連RNA結合蛋白質の探索と機能解析に関する共同研究
ロート製薬	琉球大学	2015年6月	再生医療研究センターを建設、寄贈。 脂肪由来幹細胞を使用した再生医療の基盤研究の共同研究
田辺三菱製薬	名古屋大学	2013年4月 より5年間	産学協同研究講座を開設。 ほか日本メナード、ニプロ、ラクオリア創薬、三菱ガス化学など。
CoMIT	大阪大学	2014年～	最先端医療イノベーションセンター； 製薬メーカー、ベンチャー、医療機器製販、ほか異業種
SCRUM-Japan	国立がん研究 センター	2015年2月 より	産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業； アステラス製薬、協和発酵キリン、アストラゼネカ、第一三共、 大鵬薬品工業、エーザイ、中外製薬、小野薬品工業、ファイザー、 Amgen Inc.、MSD

国内製薬企業の研究公募制度

企業	事業名	創設	募集内容	応募資格
塩野義製薬	FINDS (シオノギ創薬イノベーションコンペ)	2007	2015年は、萌芽的シーズ発掘型7領域、 創薬ニーズ解決型3領域	国内の大学・研究機関などに 所属する研究者
	Shionogi Science Program	2011	2014年は10領域; アイルランド、イギリス、 オーストラリア、オランダ、デンマーク、ドイ ツ、ニュージーランド、フランス、ベルギー、 ルクセンブルグ、日本	対象国の大学・研究機関など に所属する研究者
第一三共	TaNeDS (タネデス)	2011	2015年は以下の各タイプ a.創薬標的検証、b.創薬標的探索、c.創薬 技術開発・検証、d.製薬技術、および創薬 技術基盤育成	国内の研究機関などに所属 する研究者
アステラス 製薬	a ³ (エーキューブ)	2011	プログラム A: 研究テーマ事前設定型 B: 技術課題解決アイデア募集型	国内研究機関(アカデミア、 製薬およびベンチャー企業 等)に所属している研究者
武田薬品 工業	RINGO-T	2013	研究課題 がん/中枢神経系/代謝・循環器系/消化器 腎臓系/中枢疾患、免疫/呼吸器系、および 腸内細菌叢解析など	国内の大学、公的研究機関、 (企業等)に所属する研究者
	COCKPI-T	2015		
大日本住友 製薬	PRISM	2015	1. 新規創薬シーズの探索/検証 2. 創薬研究ニーズの課題解決 3. 自社化合物の新規適応疾患の創出	国内の大学や研究機関など に所属する研究者

国内企業により設立されたベンチャーファンド事例

出資母体	名称	投資対象、目的	設立	所在地 ファンド規模
アステラス製薬	アステラス ベンチャー マネジメントLLC	創薬技術、製品種子、技術種子 を保有するバイオベンチャー	2005	US(CA)、 US\$67.5M
武田薬品工業	武田ベンチャー投資 前)武田研究投資(株)から、 2010年10月改称	バイオベンチャーやアカデミック センターと独自のネットワークを 構築し、自社の研究技術や前臨 床のパイプライン増強に寄与	2001	US(CA)、 US\$400M
田辺三菱製薬	MP Healthcare Venture Management	北米、欧州を本拠とするライフサイ エンス企業。 (レイターステージのベンチャー)	2006	US(MA)、 US\$100M
第一三共 三菱UFJキャピタル	OiDEファンド投資事業 有限責任組合	大学発シーズの国内ベンチャー。 事業化・産業化のための技術と ノウハウを提供し、成果を獲得	2013	東京 10億円
JSR、 医学生物学 研究所(MBL)	JSR・mbIVCライフサイエ ンス投資事業有限責任 組合(JMLF)	国内外のライフサイエンス領域 のベンチャー企業。新しい技術 シード・事業領域の探索を強化	2014	東京 30億円

3. 検討過程で浮かび上がった事実(その1)

- 創薬系ベンチャーでは、市場投入までに数百億円以上の資金が必要であり、政府の支援は開発の初期段階では有効であるものの、**民間キャピタルや製薬企業からの投資や資本市場からの調達につながらなければ成功は望めない。**
- 政府におけるバイオベンチャー支援施策は充実しつつあるが、その結果が本格的な民間投資にはつながってはいない。政府の支援施策の一部では製品の市場投入以前に資金の還元を求められ、それによりベンチャーが苦境に陥るケースもあり、今後の制度設計では考慮が必要。
- 支援機関同士での連携が一部で始まっているが、それぞれリソースは限られており、更なる施策連動により支援の効果を高める努力が必要。
- NIHの中小企業向け支援施策では研究資金の100%を助成対象とし、政府への還元は将来税金で納めるという思想。また**メンター制度を導入し、助成対象事業の商業化に向けたサポートを活発化させ効果をあげている。**
- 多くの医師主導治験が進展しているが、既存の製薬企業にその成果の引き継ぎができた案件は半数程度。Disruptive Innovationであればあるほど既存企業では手が出せず、新規ベンチャー創出等で状況を打破する方策が必要。
- 大学発の創薬・医療技術シーズで市場投入を目指すものは、治験を目指した研究開発を行うべき。

3. 検討過程で浮かび上がった事実(その2)

- 民間キャピタルが主導でベンチャー創生を行い、成功をおさめつつあるバイオベンチャーも生まれつつある。ただし日本で民間キャピタルが本格的に育っている状況にはない。
- 国内製薬企業の中にもアカデミアとの共同研究加速やベンチャー創生を自ら行う事例もでてつつあるが、ビッグファーマでは本格的にベンチャーのインキュベーションに乗り出し、成果を上げつつある企業も多く見受けられる(JLAB)。
- ボストン、サンディエゴなどの世界的バイオクラスターでは**大学、バイオ関係団体で起業家教育が活発**に行われているが(MIT, CONNECT)、日本でそうした活動は活発ではない。
- 米国では人材流動が大きいことからアカデミア、ビジネス等にまたがった幅広いネットワークが形成されており、それがベンチャー創生に大きく寄与している。
- 米国では大学のTLOが機能しており、ベンチャー創生の重要なインフラになっているのに対し、日本では本格的に機能しているのは東大等のTLOに限られており、**我が国のTLOを再構築すべき**段階にきている。

4. 今後のアクションの方向性(その1)

(学術研究機関)

- 知的財産確保体制(TLO)の再構築(研究費の一定割合を充当することの検討)。
- 大学発の創薬・医療技術シーズで市場投入を目指すものは、治験を目指した研究開発を行う。
- 起業家教育の充実を図る。
- 事業化に関する理解を深めるため、企業との対話の拡大を図る。

(製薬企業)

- 学術研究機関との共同研究の加速およびベンチャーのインキュベーションや投資の取り組みを検討する。

(民間支援団体)

- 起業家教育のテキスト等を学術研究機関とともに作成する。
- メンター制度もしくはアドバイザー制度によるバイオベンチャー支援活動を開始する。
- BioJapan、BIO International Convention等を活用しバイオベンチャーと製薬企業等とのアライアンス促進を図る。

4. 今後のアクションの方向性(その2)

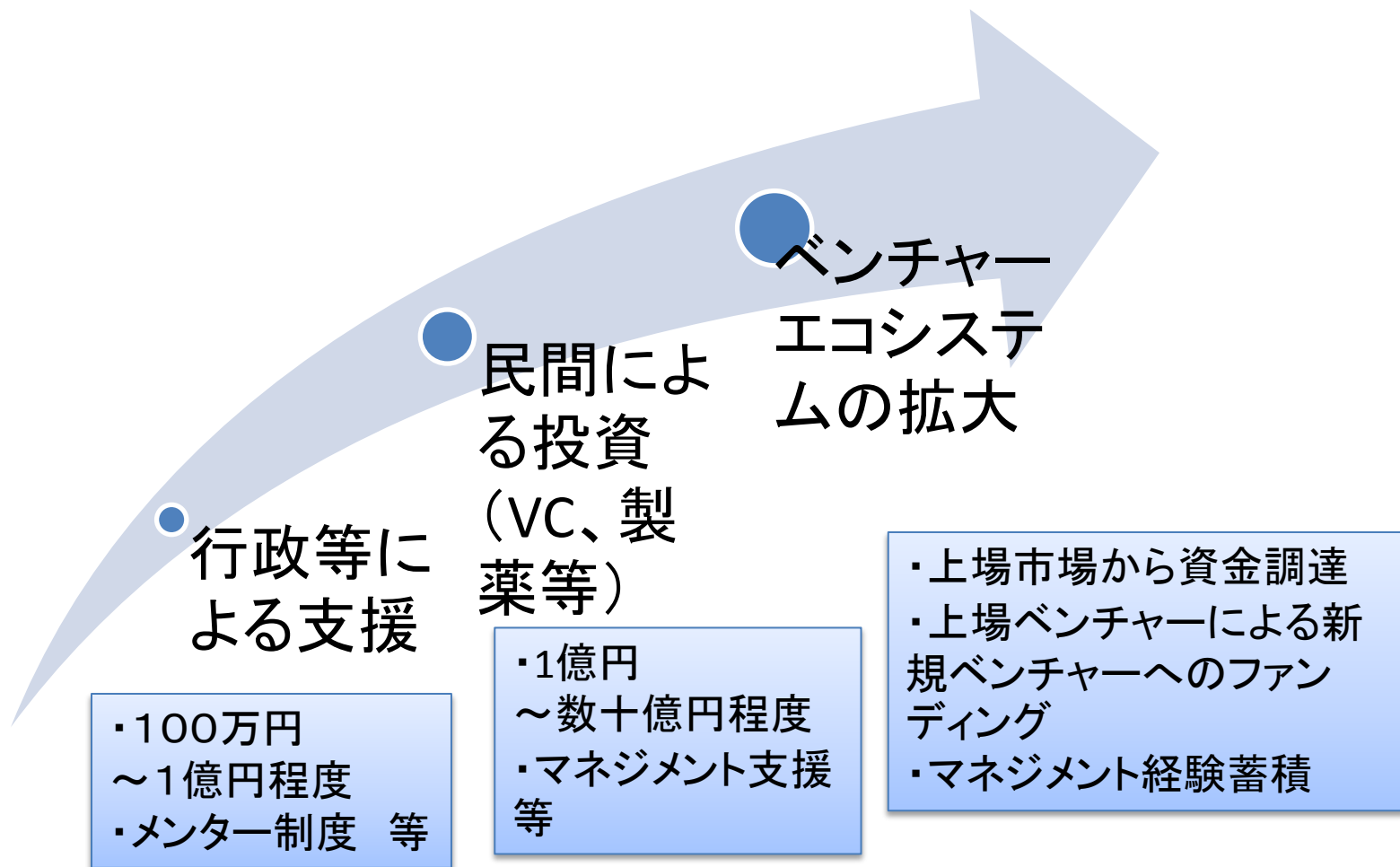
(政府系バイオベンチャー支援機関)

- 医師主導治験を基礎にバイオベンチャーが行う産業化研究に対する助成制度を創設する。(参考:NIHのSBIR)
- 支援機関連携で有力バイオベンチャーの開発研究を加速。
- 創薬はグローバルビジネスであり、JETRO等の支援の下有力バイオベンチャーの海外展開を促す。
- **メンターもしくはアドバイザーによるベンチャーサポート制度の導入を図る。**
- 民間キャピタル育成を加速する。

(政府)

- 税制や予算の充実等により民間のバイオベンチャー投資を加速する方策を検討する。
- 研究開発助成制度を活用する際には知材確保をどのように行うかを明記させる。

バイオベンチャーエコシステムのイメージ



投資促進税制、予算・投資拡大、メンター制度導入、インキュベーション、海外展開支援等

おわりに

■政府をはじめ各々の機関でバイオベンチャー育成に関する取り組みが本格化することを期待。