

**経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ[○]生物化学産業 御中**

**令和3年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる
国際経済調査事業（バイオコミュニティ形成に向けた
ベンチャーエコシステムの醸成に関する調査）**

**調査報告書
（公表版）**

2022.2.28

**株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門[○]
ヘルスケア・事業創造グループ**

目次

I . 事業の実施方針等	 2
II . 調査結果等	 7
1. バイオベンチャーを取り巻く最新の状況、 バイオコミュニティにおけるベンチャーエコシステムの実態	 8
2. 上場前のバイオベンチャーの現状整理	 96
3. バイオベンチャーの成功事例とその要因の分析	 104

I . 事業の実施方針等

1. 本事業の背景・目的 1/2

バイオエコノミー社会の到来を見据え、日本政府は2019年に「バイオ戦略」を策定し、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を日本で実現することを目標として掲げた。

2020年9月から5回に渡って開催した経済産業省産業構造審議会バイオ小委員会において、バイオエコノミー社会の実現には、研究開発機関、製薬産業、素材産業等の事業会社・バイオベンチャー、医療機関を中心に、技術シーズを社会実装するために多様なプレイヤーが連携し、ヒト・モノ・カネ・情報の好循環を生み出すバイオコミュニティの形成が必要であるという結論に至った。

「バイオ戦略2020」では、2030年におけるグローバルバイオコミュニティの理想像として、「世界最先端の研究開発期間とバイオ生産システム等の開発機能を有する機関や企業等の連携により、シーズを円滑に事業化」が位置づけられている。

本事業では世界と伍するグローバルバイオコミュニティの形成に向け、特に国内のアカデミアシーズの事業化を促進し、ベンチャーエコシステムの醸成を図るため、特に資金調達やEXITに重点を置いて、事業化の主体となるバイオベンチャーが抱える課題を詳細に分析するための調査を行った。

特に、創薬分野のバイオベンチャーの上場後も含めた資金調達に関しては、これまでも経済産業省において、2018年に伊藤レポート2.0「バイオメディカル産業版」をとりまとめ、昨年度に「バイオベンチャーと投資家の対話促進のための情報開示ガイドブック」を策定するなど、施策の方向性について課題を整理してきた。

本事業においては、上記の状況を踏まえ、これまで実施してきた施策の効果を測定・評価しつつ、上場前の資金調達等の残された課題についても、必要な調査を行い、政策実行への落とし込みに向けた提言を行うことを目的とした。

1. 本事業の背景・目的 2/2

本業務の全体像は以下のとおり。

業務内容	目的
■ 日米欧のバイオベンチャーの現状を把握するために必要なデータの収集等 ✓ 米国のエコシステムと比較してボトムアップすべき事項等を検討するため、特に日米のバイオベンチャーを取り巻く最新の状況（特に、資金調達とEXIT手法に関する事項、及びこれらとバイオコミュニティの関係）を把握するために必要な情報の収集・分析・課題抽出を行った。 ✓ 欧州をはじめとする諸外国（イギリス、スイス、ドイツ、デンマーク等）の特筆すべき海外クラスター、ベンチャーエコシステムがあれば合わせて情報収集等を行う事とした。	• 諸外国との比較による、日本のバイオベンチャーを取り巻く最新情報（特に、資金調達とEXIT手法）の把握、課題抽出。 • 諸外国との比較による、日本のバイオベンチャーエコシステムの醸成に向けた支援施策の検討。特に、グローバルバイオコミュニティに必要な）役割、機能とその支援施策の検討。

出所：仕様書等を基に日本総研作成

2. 本事業の位置づけ

本事業は、2030年に「世界最先端のバイオエコノミー社会を日本で実現」することを見据え、「バイオコミュニティの形成」に向け、資金調達、EXITの観点での施策検討のための調査分析を行うとともに、上場前の資金調達等の積み残している検討課題・施策の検討を実施した。

本事業の位置づけ

「バイオコミュニティの形成」に向けた、
資金調達、EXITの観点での施策検討のための
調査分析

2030年に
「世界最先端のバイオエコノミー
社会を日本で実現」

※2021年6月に内閣府より公表された
「バイオ戦略フォローアップ」における該当箇所

第3章 横断的施策

1. バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備
2. バイオコミュニティの形成
3. 社会実装の推進
- (1) 創業・投資環境の強化
 - (2) ELSIへの対応
 - (3) 規制・公共調達・標準の活用
 - (4) 知的財産・遺伝資源の利活用・保護
4. 国際戦略の強化
5. 研究開発・人材育成の強化

5本に集約

出所：仕様書、内閣府「バイオ戦略フォローアップ（概要）」（令和3年6月）等を基に日本総研作成

3. 調査項目

日米欧等のバイオベンチャーの現状について、以下の項目を調査した。

調査項目

1. バイオベンチャーを取り巻く最新の状況、バイオコミュニティにおけるベンチャーエコシステムの実態
 - 1-1. 各国支援施策調査
 - 1-2. 各国の税制比較
 - 1-3. 創薬ベンチャーが上場・上市を行う市場選択に影響しうる各国の制度
 - 1-4. 製薬企業のベンチャー投資に関する投資スキームの類型
 - 1-5. 東証の新上場区分におけるバイオ企業の扱い
2. 上場前のバイオベンチャーの現状整理
 - 2-1. 上場前（アーリー～ミドル期）の資金調達課題の整理と政策検討
3. バイオベンチャーの成功事例とその要因の分析
 - 3-1. 欧米（特に米国）の創薬ベンチャーの成功事例と、成長過程の個社事例

出所：仕様書を基に日本総研作成

Ⅱ．調査結果等

1. バイオベンチャーを取り巻く最新の状況、 バイオコミュニティにおけるベンチャーエコシステムの実態

1-1. 各国支援施策調査

1. 調査対象国と調査手法

各国バイオベンチャー支援施策調査の対象国として、以下8カ国を設定。各種レポート・論文等に加え、各国政府・関連機関Webページ等から情報を整理のうえ、特に深掘るべき特徴的な施策を特定した。

調査の目的

- 有力なバイオベンチャーが多数存在する国の政府・公共機関が提供しているバイオ関連政策・スタートアップ支援プログラムをベンチマークすることで、日本が取り入れるべき施策/参考になる施策を明らかにする。

調査対象国

- 調査対象については、日本に加え、国を挙げて積極的にバイオベンチャー支援を実施していると想定される下記7カ国を設定
 - ✓ 日本
 - ✓ 英国
 - ✓ イスラエル
 - ✓ 韓国
 - ✓ 米国
 - ✓ ドイツ
 - ✓ 中国
 - ✓ シンガポール

調査手法

Step.1

- ✓ 各種レポート・論文を基に、調査対象国のバイオ戦略、スタートアップ支援施策、関連法律の概要を調査
- ✓ 記事・プレスリリース等の検索により、各国の直近動向・施策を調査

Step.2

- ✓ Step.1で明らかになった、バイオ戦略、スタートアップ支援施策、関連法律、直近動向に関して、各国政府・関連機関のWebページを調査し、情報の追加・最新情報へのアップデート

Step.3

- ✓ 調査結果を各国で整理した上で、日本と各国の施策を比較し、各国の特徴的な施策を抽出。特に深掘るべき施策を特定

出所：日本総研作成

2. 各国支援施策調査結果まとめ

各国施策の実施状況のまとめは以下の通り。他国には存在するが、日本には、存在しない/不十分な施策が存在し、また、日本と海外双方に存在する施策であっても、各国のバイオベンチャーの現状を勘案すると、投入資金や人的リソースなどの支援体制の観点から、日本は海外に支援規模で劣っている可能性がある。

国		日本	米国	英国	ドイツ	イスラエル	中国	韓国	シンガポール
日本と比較し、大規模リソースで実施している可能性のある施策	会社設立・起業支援	●	●	●	●	●	●		●
	各種資金提供・税優遇施策	●	●	●	●	●	●	●	●
	研究機能提供	●	●	●	●	●	●	●	●
	マッチング機会提供	●	●	●	●	●	●	●	●
日本に存在しないor不十分な施策	研究・事業活動拠点提供		●		●	●	●	●	●
	産業クラスター支援		●	●	●		●	●	●
	海外VC誘致					●			

出所：各国支援調査結果を基に日本総研作成

3. 各国支援施策調査の整理方針

各国の施策のうち、日本の参考になると考えられる施策の深掘りを実施した。特に、米国、英国、ドイツ、イスラエルについては詳細に検討した。

深掘する施策

日本への活用の方向性

日本と比較し、大規模リソースで実施している可能性のある施策

米国

- ・ **スタートアップ・アメリカ・イニシアティブ**
✓ 資金調達にとどまらず、起業に必要な各種ノウハウを提供。

英国

- ・ **イングランド高等教育資金会議/研究会議（RCs）**
✓ アカデミアからのスピントウト・起業を促進するための各種支援を実施。

中国

- ・ **科学技術イノベーション開発基金（各地方政府）**
✓ 100億元（1,700億円）規模の次世代産業育成ファンドを設立、VB育成にも投資。

ドイツ

- ・ **go-cluster**
✓ 産業クラスター発展、クラスター同士のネットワーキングを支援。クラスターの国際的な知名度向上に寄与

イスラエル

- ・ **ヨズマ・プログラム**
✓ 海外VCをイスラエル国内に誘致するための施策

シンガポール

- ・ **Biopolis**
✓ 政府が、バイオベンチャーが活動するための研究開発拠点・コワーキングスペースを提供。

韓国

- ・ **K-Bio Lab Hub育成計画**
✓ 中小スタートアップ省が主管し、仁川松島にてバイオベンチャーの育成を図る計画を開始。

日本に存在しない
or
不十分な
施策

- ・ 米国・英国では、ベンチャーとして『起業』すること自体を促進する施策を展開している。
- ・ 起業者の母数が増えることで、バイオベンチャー業界全体の底上げに繋がると想定される。
- ・ 日本においても、より多くの技術者が『起業』することを促進する施策を強化することが必要ではないか。

- ・ 各地方での次世代産業技術の創出および、コミュニティ形成を支えるための、地方主導ファンドの組成が必要ではないか。

- ・ 日本のバイオコミュニティのグローバル知名度向上施策を展開し、日本に関心を持つ海外バイオベンチャー、海外VCを増やすための取組を強化する必要があるか。

- ・ 日本のバイオベンチャーに、海外VCからの投資を呼び込むための仕組みを構築することが必要ではないか。

- ・ 日本でも民間主導で『場』の提供を実施している事例は存在する。より発展させるために、民間事例に対して政府としての支援を強化することは一案ではないか。

- ・ ベンチャー育成の視点からのバイオコミュニティ拠点形成を図ることが必要ではないか。

出所：各種公開情報を基に日本総研作成

4-1. 各国バイオベンチャー支援施策【日本：サマリ】

日本政府は、バイオ戦略2019/2020を策定し、世界最先端のバイオエコノミー社会実現を目標としている。グローバルバイオコミュニティの形成に加え、省庁・政府系機関が独自にベンチャー支援プログラムを提供。

バイオ戦略2019/2020

- 2019年6月に「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現すること」を目標に、総合的な政策パッケージとして、バイオ戦略2019を策定
 - ✓ 持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）をキーワードに産業界、大学、自治体等の参画も得て推進している。
 - ✓ 市場領域設定・バックキャスト・継続的なコミット、バイオとデジタルの融合、国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進などの基本方針、9つの市場領域といったバイオ戦略のグランドデザインを提示し、当面の間、毎年更新しながら推進することを決定。
- 2020年には、Covid-19収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略を遅滞なく推進するために、バイオ戦略2020として更新。

バイオコミュニティ形成支援

- 2021年6月、内閣府は、バイオ戦略に基づき、バイオコミュニティ形成を支援するための公募・審査を実施。
 - ✓ バイオ関連市場の拡大に向けて、国内外から人材・投資を呼び込み、各市場領域における製品・サービスの提供体制を強化し、世界市場に進出するための方策として、「バイオコミュニティの形成」を進めている。
 - ✓ 「バイオコミュニティ推進委員会」において審査を実施し、地域に応じた特色あるバイオ分野の取組を展開する「地域バイオコミュニティ」の認定とともに、認定されなかったものの、今後の成長が期待される「育成バイオコミュニティ」の登録を実施。
 - ✓ 認定を受けた地域に対し、関係各省とも連携しつつ、施策をパッケージとして総動員することにより、成長を強力に支援。

スタートアップ支援施策

- 製薬・医療機器・再生医療等製品などの医療系ベンチャー企業を対象とした各種施策を下記の省庁・政府系機関などが展開。
 - ✓ 特許庁、東京都、医薬品医療機器機構（PMDA）、科学技術振興機構（JST）、日本医療研究開発機構（AMED）、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、独立行政法人中小企業基盤整備機構、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）
- また、広くベンチャー支援を行うため、税制面からの施策も存在する。
 - ✓ オープンイノベーション促進税制、エンジェル税制
- 米国SBIRを参考に日本版SBIRが1999年より実施。現在、総務省、文科省、厚労省、農水省、経産省、国交省、環境省の7省が参画。
 - ✓ 但し、日本版SBIRは米国と異なりイノベーション創出のためのスタートアップ支援にはなっていないという課題により、2021年4月より見直し検討実施。

出所：[biosenryaku2019.pdf \(kantei.go.jp\)](#)、[20210202001-1.pdf \(meti.go.jp\)](#)、[地域バイオコミュニティの形成に係る選定結果の公表について - 科学技術・イノベーション - 内閣府 \(cao.go.jp\)](#)
[医療系ベンチャー施策一覧 \(旧：公的機関等による施策の紹介\)](#) | [医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス：MEDISO \(mhlw.go.jp\)](#)

バイオ戦略2019を策定し、世界最先端のバイオエコノミー社会実現を目標としている。

バイオ戦略2019

- 2019年6月に「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現すること」を目標に、総合的な政策パッケージとして、バイオ戦略2019を策定。
 - ✓ 持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）をキーワードに産業界、大学、自治体等の参画も得て推進している。
 - ✓ 「世界最先端のバイオエコノミー社会」として3つの要素が実現している状態と想定し、我が国の特徴（強み）と世界の潮流を踏まえ9つの市場領域を設定。
 - ✓ バイオ戦略の策定、実行、フォローアップ・更新に当たり、その検討の基本となる5つの方針を策定し、取り組み内容を提示している。

「世界最先端のバイオエコノミー社会」の3要素

- ① バイオフィースト発想
 - ー 持続可能な生産と循環による Society 5.0 の実現のために、まずバイオでできることから考え、行動を起こせる社会を実現。
- ② バイオコミュニティ形成
 - ー 世界のデータ・人材・投資・研究の触媒となるような魅力ある国際的なコミュニティを形成。
- ③ バイオデータ駆動
 - ー バイオとデジタルの融合により、生物活動のデータ化等も含めてデータ基盤を構築し、それを最大限活用することにより産業・研究が発展。

市場領域

- ① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）
- ② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）
- ③ 持続的・一次生産システム
- ④ 有機廃棄物・有機排水処理
- ⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス
- ⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業
- ⑦ バイオ生産システム（バイオファウンドリ）
- ⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム
- ⑨ 木材活用大型建築・スマート林業

5つの基本方針

- ① 市場領域設定・バックキャスト・継続的なコミット
- ② バイオとデジタルの融合
- ③ 国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進
- ④ 国際戦略の強化
- ⑤ 倫理的・法的・社会的問題への対応

具体的な取組内容

- ① バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備
- ② 世界の人材・投資を引き付ける国際拠点の形成
- ③ 地域における実証・研究とネットワーク化
- ④ 創業・投資環境の強化
- ⑤ 規制・公共調達・標準の活用
- ⑥ 研究開発・人材育成の強化
- ⑦ 知的財産・遺伝資源の保護
- ⑧ 国際戦略の強化
- ⑨ 倫理的・法的・社会的問題（ELSI）への対応

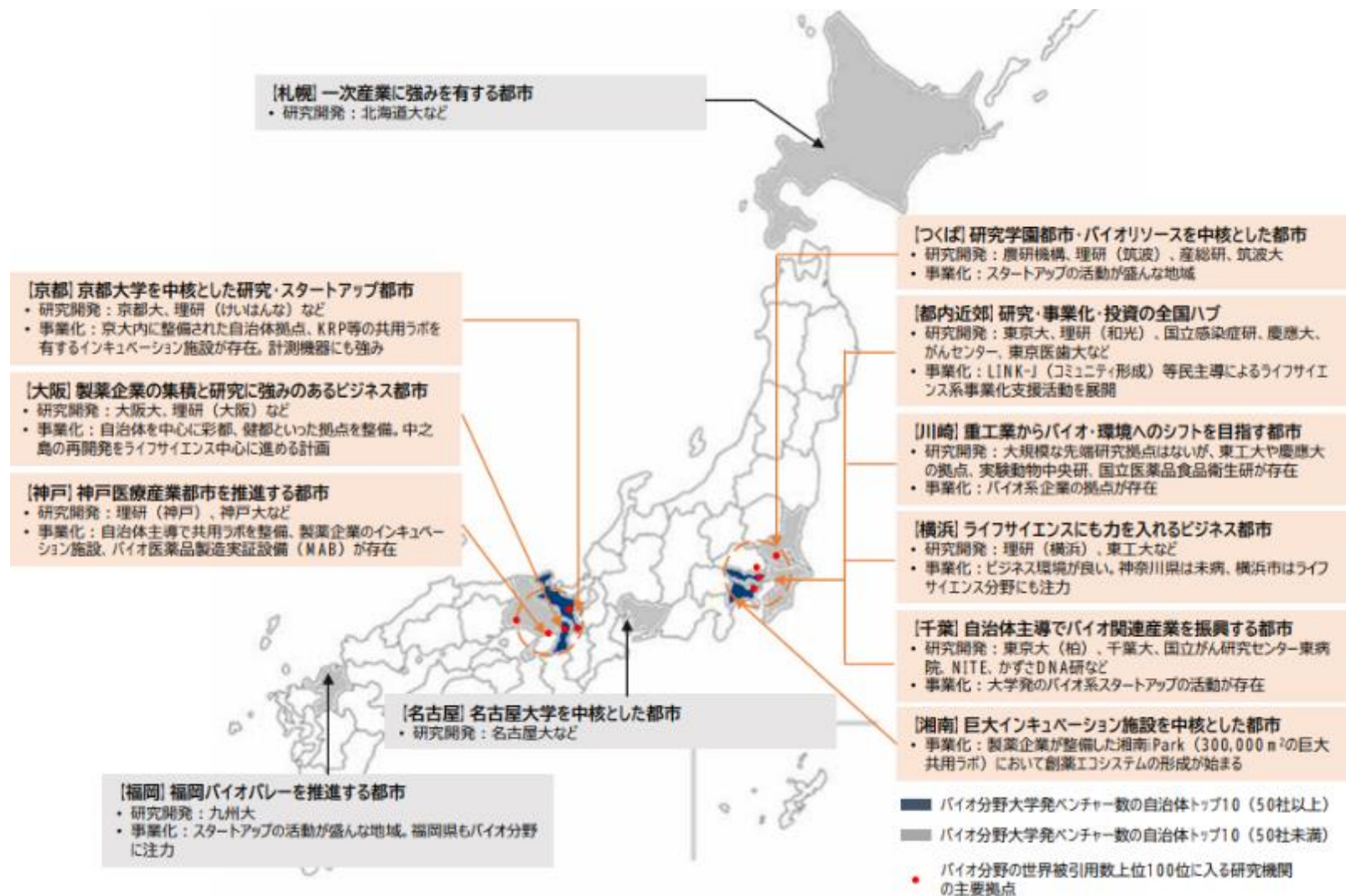
Covid-19収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略を遅滞なく推進するために、バイオ戦略2020として更新。

バイオ戦略2020

- Covid-19の世界的大流行を受け、バイオエコノミーの推進は、感染症拡大の収束に向けた対応及び今後の経済回復の両面においてますます重要になったとされ、バイオ戦略2019に沿った基盤的施策と情勢の変化への対応の検討が同時並行で進められた。
- 収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略を遅滞なく推進することが必要という観点から、「バイオ戦略 2020（基盤的施策）」が策定。
- バイオ戦略2020（基盤的施策）の要点は以下。
 - ① **新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進**
 - ✓ 診断法、治療法、ワクチン開発、機器・システムの開発等研究開発の推進
 - ✓ 研究開発等環境の整備、国際連携等
 - ✓ ワクチンの早期実用化のための体制整備
 - ② **市場獲得を実現するデータ連携促進**
 - ✓ バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）の策定
 - ③ **グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成**
 - ✓ グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの認定、連携促進、市場領域の推進、国内外への情報発信
 - ✓ グローバルバイオコミュニティにおけるバイオ製造実証・人材育成機能の整備
 - ④ **バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき市場領域に係る基盤的施策の推進**
 - ✓ バイオ戦略 2019 に沿って遅滞なく推進する市場領域に係るデータ基盤の整備、バイオコミュニティ形成、制度整備等
 - ⑤ **バイオ戦略を推進する司令塔機能の強化**
 - ✓ 全体目標の評価について、KPI を設定し、定量面、定性面から有識者会議で評価を実施
 - ✓ 市場領域ロードマップ策定、バイオコミュニティの認定、ガイドラインの策定を基本として戦略を推進、各省施策を関連付け

4-4. 各国バイオベンチャー支援施策【日本】

東京圏・関西圏を中心に、複数のグローバルバイオコミュニティ候補地域が存在する。



出所：siryo2-1.pdf (kantei.go.jp)

製薬・医療機器・再生医療等製品などの医療系ベンチャー企業を対象とした各種施策を下記の省庁・政府系機関などが展開している。

政府系機関の医療系スタートアップ支援

・ 経済産業省

- ✓ ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等の相談窓口としてHealthcare Innovation Hub（InnoHub）設置。相談内容に応じて、事業計画相談、ヘルスケアベンチャー等への支援者・支援団体（InnoHubアドバイザー・サポーター団体）等への情報提供やマッチングを行うなど、多様なネットワークを活用して相談者を支援。

・ 特許庁

- ✓ 平成30年7月より企画調査課に「ベンチャー支援班」を設置。スタートアップのための知財ポータルサイト“IP BASE”において、スタートアップに不可欠な知財に関する基礎知識や支援施策、イベントなどの最新情報を集約している。

・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

- ✓ 治験依頼者等からの申し込みに応じて、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の治験や再評価・再審査にかかる臨床試験について指導・助言を行っている。

・ 科学技術振興機構（JST）

- ✓ 世界トップレベルの研究開発を行うネットワーク型研究所として、未来共創イノベーションを先導している。大学などの技術シーズの事業化や、研究開発成果の実用化をめざすベンチャー精神にあふれる方々を支援している。

・ 日本医療研究開発機構（AMED）

- ✓ AMEDは国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医薬品創出、医療機器、再生医療、がん等のプロジェクトを中心とする研究開発を推進している。医薬品、医療機器、再生医療等製品に関するベンチャー等への各種支援施策、事業がある。

・ 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

- ✓ 日本最大級の公的研究開発マネジメント機関として、経済産業行政の一翼を担い、「エネルギー・地球環境問題の解決」および「産業技術力の強化」の二つのミッションに取り組む国立研究開発法人として、我が国の企業、大学、研究機関等が有する技術シーズの発掘から事業化までを一貫して政策的に推進することにより、研究開発型ベンチャーの創出、育成を図り、経済活性化、新規産業・雇用の創出につなげることを目的とする。

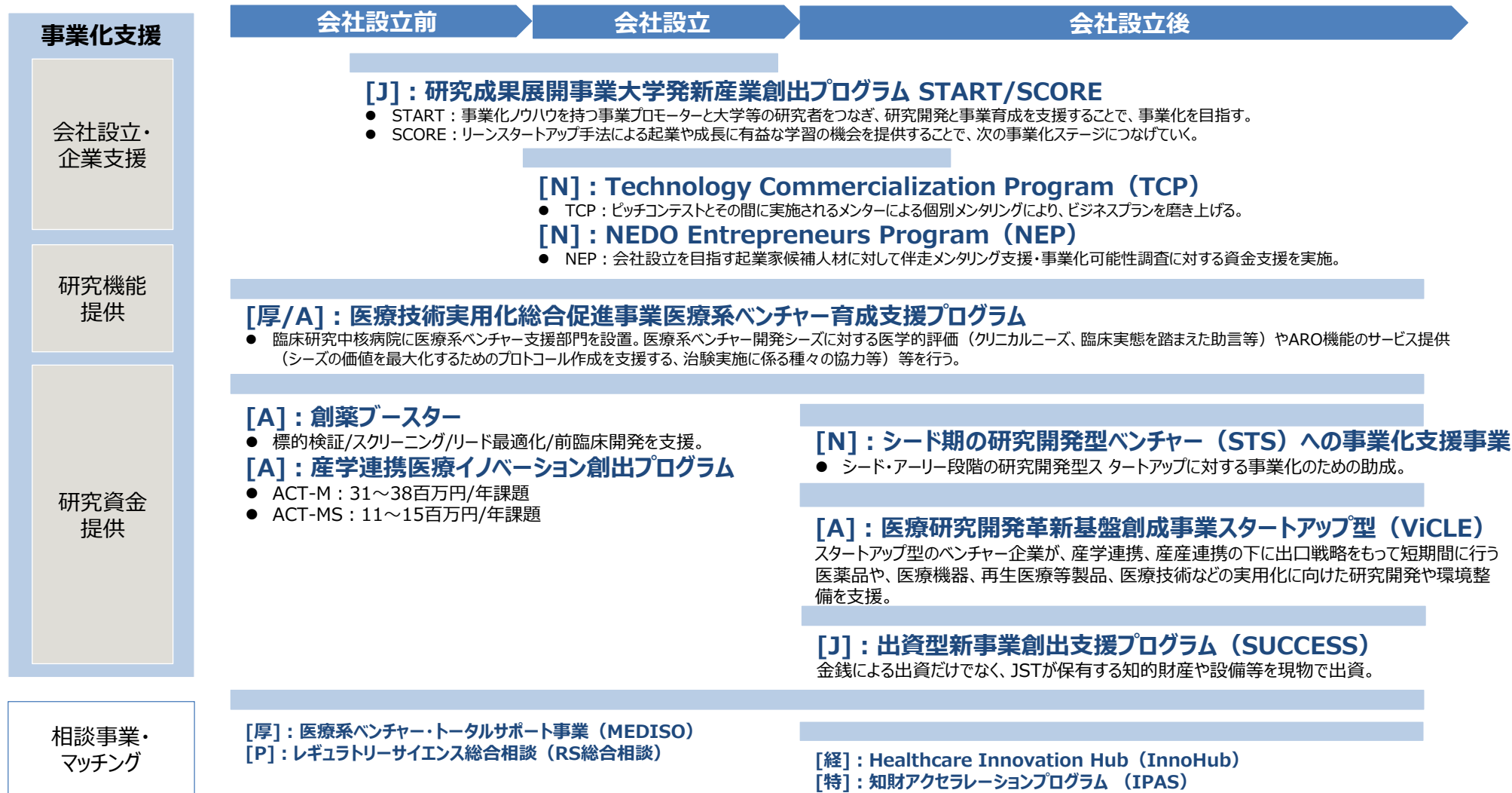
・ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構

- ✓ 中小機構では、国の中小企業政策の中核的な実施機関として、起業・創業期から成長期、成熟期に至るまで、企業の成長ステージに合わせた幅広い支援メニューを提供している。地域の自治体や支援機関、国内外の他の政府系機関と連携しながら中小企業の成長をサポートしている。

・ 独立行政法人 日本貿易振興機構（JETRO）

- ✓ ジェトロ・イノベーション・プログラム（JIP）では、世界のエコシステムの中で知的財産を活用した海外展開にチャレンジする中堅・中小・ベンチャー企業を支援している。

政府系機関 医療系スタートアップ支援の各施策を、ベンチャーの成長に合わせマッピングすると以下のように整理できる。



凡例 文：文部科学省、経：経済産業省、厚：厚生労働省、A：日本医療研究開発機構（AMED）、J：科学技術振興機構（JST）、N：新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

出所：各施策HP

ベンチャー企業への投資を促進するための、税制面からの支援施策がある。

税制面でのスタートアップ支援施策

- **オープンイノベーション促進税制**

- ✓ 経済産業省では、令和2年度税制改正において、国内の事業会社またはその国内CVCが、スタートアップ企業とのオープンイノベーションに向け、スタートアップ企業の新規発行株式を一定額以上取得する場合、その株式の取得価額の25%が所得控除される制度を創設。
- ✓ 令和2年4月1日～令和4年3月31日の間に行った出資が対象。

- **エンジェル税制**

- ✓ ベンチャー企業への投資を促進するためにベンチャー企業へ投資を行った個人投資家に対して税制上の優遇措置を行う制度。
- ✓ ベンチャー企業に対して、個人投資家が投資を行った場合、投資時点と、売却時点のいずれの時点でも税制上の優遇措置を受けることができる。

5-1. 各国バイオベンチャー支援施策【米国：サマリ】

米国では、バイオエコノミーを重点施策と位置付けている。スタートアップ関連制度も豊富に存在し、各種支援プログラムを提供している。

National Bioeconomy Blueprint

- 2012年にホワイトハウスがバイオエコノミーに関する戦略「National Bioeconomy Blueprint」を発表。
 - ✓ 当時のオバマ政権がバイオエコノミーを今後の経済成長と社会問題の解決を牽引する重要な分野と位置付け、バイオエコノミーに関する戦略を発表。
 - ✓ この戦略は、ライフサイエンス、環境エネルギー、バイオ製造プロセス、食糧・農業分野と幅広い分野を包含。
 - ✓ 戦略的目標として、①バイオエコノミー構築に必要な研究開発投資の推進、②研究成果の社会実装のためのトランスレーショナル・リサーチやレギュラトリー・サイエンスの推進、③規制改革、④産業界が必要とする人材育成環境の整備、⑤非競争領域における官民パートナーシップの促進を設定。
- トランプ政権になってもバイオエコノミーについては引き続き重要な政策として堅持され、2019年10月にはホワイトハウスでバイオエコノミーに関する初めてのサミット“The Summit of America’s Bioeconomy”が開催。
 - ✓ サミットでは、①バイオエコノミー人材の育成、②バイオエコノミーに必要なインフラやデータの整備、③産学官・分野横断的な連携、④バイオエコノミー実現のための規制環境の整備などについて議論された。

SBA資金調達プログラム

- 米国中小企業庁（SBA）は、中小企業に対する新しい資金調達を促進するため、以下の主要戦略を採用。
 - ✓ ①資本金調達プログラム（ローン保証および保証証券保証を含む）、②資本金投資プログラム（SBIR/STTRなど）、③災害ローン
 - ✓ 災害ローンのみが、中小企業庁からの直接的なファイナンスであり、その他のプログラムは、第三者によるファイナンスを促進することが目的。

スタートアップ支援政策/法律

- バイ・ドール法（Bayh-Dole Act）、スティーブンソン・ワイドラー法（Stevenson-Wydler Technology Innovation Act）を始めとした、研究開発型スタートアップ推進を支援する法律。
- 経済成長と雇用創出のために起業を促進することを目的としたスタートアップ・アメリカ・イニシアティブ。

州のスタートアップ支援/バイオテッククラスター

- アメリカでは、各州ごとにスタートアップを支援するプログラムが存在する。
 - ✓ 資金アクセスを支援するプログラムや、技術移転を促進するプログラム、アクセラレータープログラムなど、州ごとにさまざまなスタートアップ支援プログラムを提供。
- 加えて、バイオテッククラスターも多数存在する。中でも、ボストンやベイエリアのバイオテッククラスターは世界有数のバイオエコシステムとなっている。

米国中小企業庁は、ベンチャー企業を育成するための豊富な資金調達プログラムを提供している。

SBA資金調達プログラム

- 米国中小企業庁（SBA）は、中小企業に対する新しい資金調達を促進するため、以下の主要戦略を採用。

① 資本金調達プログラム

ローン保証

- 中小企業の資本金調達のための主なプログラムとしてローン保証を採用。
 - ✓ 保証は第三者の融資機関が融資するローンの一部を支援する。ローン保証により、中小企業庁と第三者の融資機関との間でローンのリスクを分担する。

保証証券保証

- 中小企業が政府または民間の契約獲得のために競争できるよう支援することを意図。
 - ✓ このプログラムでは、保証がなくては契約を履行できないような契約金額を中小企業のために保証する。

② 資本金投資プログラム

小企業投資会社プログラム(SBIC)

- 中小企業へのベンチャーキャピタル投資の促進を意図している。
 - ✓ 投資家から民間資本を調達し、企業へのローンに充てる。中小企業庁は、これらのローンの保証も行う。さらに、中小企業の株式を購入し、中小企業を支援する。

新市場ベンチャーキャピタルプログラム(NMVC)

- 低所得地域または不利な条件にある地域で経営を行う中小企業への株式投資を狙いとしている。
 - ✓ 資金は中小企業および特別コミュニティ投資会社の間の合併会社に提供される。中小企業はこの資金を自らの地域を豊かにするために使うことができる。

小企業イノベーション研究プログラム(SBIR)

- 中小企業を連邦政府機関の研究開発アジェンダに含めるための資金を提供する。
 - ✓ 参加連邦機関は、研究開発予算の一定の割合の金額をプログラムに提供するために確保しなければならない。
 - ✓ 資金は三段階に分けて与えられ、研究プロジェクトはフェーズ移行する際にベンチマーク達成の必要あり。第三段階では、研究結果を商業化することが意図されている。

小企業技術移転プログラム(STTR)

- 中小企業と非営利研究団体との合併事業に資金を提供する。
 - ✓ 資金は様々な連邦政府機関から出資されるが、中小企業庁がプログラムを運営している。SBIRと同様に、STTRの補助金も三段階で出資。

③ 災害ローン

- 中小企業庁による唯一の直接的なファイナンスで、災害地域の中小企業向けに行われる。
 - ✓ ローンのほとんどは中小企業の所有者に対して行われ、彼らの家または個人的な所有物を修復または交換するために使われる。

研究開発型スタートアップ関連の環境整備に資する法律や施策を策定し、スタートアップを支援している。

研究開発型スタートアップを支援する法律

- バイ・ドール法 (Bayh-Dole Act)、スティーブンソン・ワイドラー法 (Stevenson-Wydler Technology Innovation Act) を始めとした、研究開発型スタートアップ推進を支援する法律。

バイ・ドール法 (Bayh-Dole Act)

- 1980年に制定された大学の技術移転を促進する法律。
 - ✓ この法律の制定により、大学を含む非営利団体や中小企業は連邦政府からの資金で行った研究成果をもとに特許を取得し、その実施権を第3者に供与すること（ライセンス）が可能となった。
 - ✓ ライセンシングにより得られた収入（ロイヤルティ収入）の一部は発明者に支給することになっているが、残りは大学が自由に使用してよいことになり、大学の技術移転に対するインセンティブが高められるきっかけとなった。

スティーブンソン・ワイドラー法 (Stevenson-Wydler Technology Innovation Act)

- バイ・ドール法と同じ1980年に制定された連邦政府研究機関における技術移転を促進する法律。
 - ✓ 政府の資金で行った研究成果を民間企業等に対して積極的に技術移転し最大活用をすることが求めている。
 - ✓ そのために①研究所を持つ省庁は研究開発予算のうち0.5%以上を技術移転に充てること、②技術移転の担当部署を設けること、③年間予算が2,000万ドルを超える研究所はフルタイムの技術移転担当職員を置くことなどを定めている。

スタートアップ・アメリカ・イニシアティブ

- 2011年には、オバマ大統領（当時）が米国イノベーション戦略のもと、スタートアップ・アメリカ・イニシアチブを開始。
 - ✓ このイニシアチブは、経済成長と雇用創出のために起業を促進することを目的としており、5つのテーマ①資金アクセスの向上、②起業家とメンターの連携強化、③規制緩和、④研究室から市場へ、⑤市場機会の誘発からなっている。
- 米国国立科学財団（NSF）は、技術をビジネスへと転換させる方法を教え起業家を育成するための I-Corps プログラムを開始。このプログラムは、スタートアップ・アメリカ・イニシアティブのテーマのうち、「④研究室から市場へ」の施策として実施。

I-Corps

- 大学の研究者に対してアイデアを形にする方法や技術を商品化する方法を教え、起業の準備を整えるためのもの。チーム、ノード、サイトの3層から構成。
 - ✓ チームとは大学教授、若手研究者、メンターの3人一組からなる起業を目指す集団である。ノードとは、チームの構成員やまだチームに採用されていない研究者を教育する拠点であり、複数の大学からなるコンソーシアムである。サイトとは、学内の研究者の技術移転やイノベーション創出を支援する大学である。

アメリカでは、各州で独自に提供されるスタートアップ支援が多数存在する。また、ボストン・ケンブリッジやサンフランシスコ・ベイエリアなどの世界有数のバイオクラスターも存在する。

各州のスタートアップ支援

- 資金へのアクセスを促進するプログラムを提供する州の一例。
 - ✓ マサチューセッツ州
 - ー マス・ベンチャー（MassVentures）は、国内で最も長く続いている、州主導の資金プログラムの一つである。その目的は、コンセプトから商品化に移行している高度成長のスタートアップに対して、起業資金および初期段階のベンチャー投資を提供すること。
 - ✓ ルイジアナ州
 - ー 1983年に、ルイジアナ州は、州内のベンチャーキャピタルの投資を促すための、認可資本金会社（Certified Capital Company）プログラムを創設した最初の州となった。これらのプログラムでは、保険会社を初期段階の投資に引き込むために、保険料税額控除を導入している。
 - ✓ テキサス州
 - ー テキサス州は、州レベルでの法人所得税及び個人所得税がなく、全米で最もビジネスにやさしい州の一つと評価されている。テキサス州政府は、企業の誘致と新規雇用の創出、イノベーションの推進を目的とした様々な優遇措置を講じており、中でも「Texas Enterprise Fund」はテキサス州に新たに拠点を開設又は拡充する先端産業分野における企業を対象とする全米最大規模のインセンティブ資金制度で2018年末までに163社に計6億ドル以上の資金を提供。
- その他にも、以下のような州がそれぞれのプログラムを提供している。

✓ ミシガン州とバージニア州の「ワンストップ・ウェブページ」	✓ ケンタッキー州の起業管理局	✓ マサチューセッツ州技術移転センター
✓ ロードアイランド州の規制改革	✓ オハイオ州第三フロンティア	✓ ジョージア州インキュベーター
✓ メイン州の小企業政策	✓ テキサス州客員起業家（EIR）プログラム	✓ コネチカット州およびコロラド州のアクセラレーター

バイオクラスター

- 米国には世界でも有数のバイオクラスターとして、ボストン・ケンブリッジとサンフランシスコ・ベイエリアが挙げられる。

ボストン・ケンブリッジ

- ハーバード大学、MIT等、世界有数の大学や橋渡し研究に力を入れる中核病院も複数立地する中で、世界トップクラスの高度人材が集積。
- 80年代頃から多数のバイオベンチャーが輩出され、これに伴ってVCによる投資も拡大。
- 地理的な集積度が他のクラスターよりも高く、大手製薬会社とスタートアップが互いの事業を持続・成長させる上で連携を図りやすい環境になっている。
- 民間のイノベーション・インキュベーション創出の取組とともに、行政もインフラ整備を整備し支援に取り組む。

サンフランシスコ・ベイエリア

- スタンフォード大学、カリフォルニア大学バークレー校及びサンフランシスコ校等の有力大学が集積。世界初のバイオテック企業であるGenentech社が成功を収め、バイオ企業の先例となった。
- 1,480以上*のライフサイエンス系企業が立地（2020年）、全米最多の14.5万人近くがライフサイエンス関連産業に従事（2019年）。経済規模は約1,400億ドル（2019年）。* 1つの企業が複数の拠点の有する場合は1とカウント
- シリコンバレーは情報技術の集積地でもあるため、バイオインフォマティクスのような新分野の開拓も進んだ。

出所： [20160149.pdf \(jetro.go.jp\)](#)、[010_04_00.pdf \(meti.go.jp\)](#)

5-5. 各国バイオベンチャー支援施策【米国】

バイオクラスター ポストン・ケンブリッジ

スタートアップ支援

バイオベンチャー支援

ポストン・ケンブリッジのバイオクラスター形成にかかわる行政の主な役割として、バイオベンチャー育成環境を整備するための、官民一体となった資金調達・投資が挙げられる。2008年以降10年間で10億ドル、2018年以降の5年間で6億ドル規模で拠出できる法案に著名している。

マサチューセッツ州ライフサイエンス法 (Massachusetts Life Sciences Act)

- マサチューセッツ州では、バイオテクノロジー業界の発展を促進するため、2008年6月、向こう10年間で10億ドルを拠出するマサチューセッツ州ライフサイエンス法（Massachusetts Life Sciences Act）を施行。2018年6月、MLSCによるイニシアチブをさらに**5年間延長し、最大6億2,300万ドル億ドルを拠出する法案に署名**。州が**5年間で最大4億7300万ドルを支出し、最大1億5000万ドルの税額控除**を行う。
- **中学・高等学校における教育・人材育成から学術研究及び商用化・グローバル規模での事業育成支援まで**、ライフサイエンス産業の発展に州全体であらゆる側面から取り組むことを目指す。
- 同法は、**主に3つのイニシアチブに対し資金提供を行うことを規定**。各イニシアチブに対する投資責任は、**マサチューセッツ州ライフサイエンスセンター（MLSC）**が担っている。

【資金提供先】

- ① 州の**ライフサイエンス研究や人材育成イニシアチブ**に対する**助成金／融資**の提供、**最新技術及び画期的な治療法を州の経済成長と企業活動の促進**につなげるための**関連企業／プログラムへの投資**（任意投資資金：計2億5,000万ドル）
- ② 上下水道設備など、**特別な研究及び先進技術の開発に必要なインフラに対する投資**（設備投資資金：計5億ドル）
- ③ 州における雇用拡大と収益性を考慮した厳格な基準（将来的な雇用創出等）に基づき**選定された企業に対する税制優遇措置を通じた健康増進につながるイノベーション技術、ライフサイエンスの研究開発・製造及び商用化の推進**（計2億5,000万ドル）

マサチューセッツ州ライフサイエンスセンター (Massachusetts Life Sciences Center : MLSC)

- マサチューセッツ州ライフサイエンス法の実施を任務としており、**官民一体となった資金調達**を通じ、バイオファーマ、医療機器、診断、デジタルヘルスの分野におけるイノベーション、研究開発、商業化、製造を支援する準公的機関。
- MLSCは、科学者及びベンチャー投資家から構成される組織の理事会の承認を得て決定されるスタートアップに**最大75万ドルの融資**を行うことで、**大手製薬会社が潜在的な研究パートナー又は買収候補となる有望なスタートアップを見出すきっかけ**をつくっている。
- また MLSC は、ケンダール・スクエア地区における最大25社のスタートアップが利用可能な**ラボ施設設置資金**のほか、研究用 MRI 装置等の機器、学術研究者向け**研究施設の設置資金などを援助**。これらの設備投資イニシアチブを通じて州の研究者がアメリカ国立衛生研究所（NIH）から資金を得て研究プロジェクトに取り組めるよう支援している。
- その他、MLSCが州の学校、特に専門高等学校に対して行っている教育・設備支援は、**同州で増加するライフサイエンス分野における一般職の人材プール創出に寄与**している。

出所：000069271.pdf (ipa.go.jp)

1 バイオクラスター形成と大学からの技術移転促進

- バイドル法により、大学からの技術移転が促進されており、有望なシーズを持った研究者が企業しやすい環境になっている。
- ボストン・ケンブリッジ、サンフランシスコ・ベイエリアでは、MITやハーバード大学、スタンフォード大学などの世界的な大学からの技術移転が起点となりバイオクラスターが形成された。
- バイオクラスター内では、研究者とVC、大手製薬企業の繋がりが強く、バイオベンチャーが資金獲得しやすい環境が構築されている。

【大学発バイオベンチャー事例】

Biogen : ハーバード大学、MITなど

Genzyme : ハーバード大学、タフツ大学など

Moderna : ハーバード大学

Genentech : スタンフォード大学

2 連邦政府・州政府によるベンチャーへの手厚い資金援助プログラム

- 米国中小企業庁は、ベンチャー企業を育成するための多様な資金調達プログラムを提供しており、起業間もないベンチャー企業が活用できる政府主導の資金援助プログラムが豊富に存在する。
- ボストン・ケンブリッジでは、行政によるバイオベンチャー育成環境整備に積極的であり、2008年以降10年間で10億ドル、2018年以降の5年間で6億ドル規模でバイオベンチャー投資に拠出できる法案に著名している。これらの支援が、大手製薬会社が潜在的な研究パートナー又は買収候補となる有望なスタートアップを見出すきっかけとなっている。

6-1. 各国バイオベンチャー支援施策【英国：サマリ】

英国は2030年にまでにバイオ分野のグローバルリーダーを目指しており、各種スタートアップ支援を実施。

スタートアップ支援施策

- ・ ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）傘下にあるBBSRCやInnovate UK、教育省傘下にあるイングランド高等教育資金会議といった公的機関が様々な起業支援・資金助成プログラムを提供している。

BBSRC (Biotechnology and Biological Sciences Research Council)

- ✓ BBSRCは、ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）の傘下にある研究会議（Research Councils: RCs）の1つである。RCsは、科学技術振興機構（JST）と日本学術振興会（JSPS）の両機能を併せた組織に相当する。
- ✓ 年間5億ポンドほどの潤沢な予算の中で、バイオ関連に特化した大学発のスピナウトを支援しており、起業支援・資金助成プログラムを提供している。

Innovate UK、イングランド高等教育資金会議（HEFCE）

- ✓ iCUREプログラムは、ビジネス的に有望なアイデアを持つ全ての英国の大学や一部の公的機関の研究企業(PSRE)の研究チームを対象に資金提供を受けて、研究室から出て市場でアイデアを検証する機会を提供する。米国国立科学財団（NSF）による I-Corpsプログラムの一つを成す I-Corps Teamsプログラムを模倣している。

クラスター支援施策（MedCity）

- ・ 2014年にロンドン市長のもと設立されたMedCityは、ロンドンとイングランド南東部のライフサイエンスのクラスター組織で、投資、共同研究やネットワークの促進を目的とした様々なプログラムを提供している。
- ・ 「Angels in MedCity」は、投資家とビジネスを結びつけるプログラムである。今まで、70社以上の企業を支援し、プログラムを通じて合計565万ポンドのエンジェル投資を調達している。

スタートアップ投資優遇税制

- ・ スタートアップへの投資促進のための各種優遇税制を設定。
 - ✓ 企業投資スキーム（Enterprise Investment Scheme: EIS）が1994年に導入した。
 - ✓ EISに続いて、2012年には起業の初期段階のスタートアップへの投資を対象とした優遇税制として、シード企業投資スキーム（Seed Enterprise Investment Scheme: SEIS）を新設した。

出所： Growing the bioeconomy: a national strategy to 2030 (publishing.service.gov.uk)、20200202_2.pdf ([meti.go.jp](https://www.meti.go.jp))、CRDS-FY2017-OR-01.pdf ([jst.go.jp](https://www.jst.go.jp))

ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）傘下にあるBBSRCは、バイオ関連に特化した大学発のスピナウトを支援しており、起業支援・資金助成プログラムを提供している。

概要

- ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）の傘下にある研究会議（Research Councils: RCs）の1つである。RCsは、科学技術振興機構（JST）と日本学術振興会（JSPS）の両機能を併せた組織に相当する。
- アイデアの検証や起業知識の育成など新規ビジネスの創出につながる様々な支援制度を展開している。

施策

- BBSRCは、年間5億ポンドほどの潤沢な予算の中で様々な資金助成プログラムや起業支援を実施している。
- 以下は、BBSRC が関与した支援の主なスキームである。

Biotechnology Young Entrepreneurs Scheme (YES)

- バイオ分野の若手研究者（ポスドク中心）のアイデア検証を支援し事業化に繋げる制度。
- 一人当たり 5,000 ポンドの助成金の配布。
- 2015年までに5,000人の活用実績を持つ。

Follow-on Funding

- BBSRCが以前に助成したプロジェクトで生じた成果の商業化や応用を支援する制度。
- バイオサイエンスのイノベーションを支援するための概念実証プログラムであり、アイデアをさらに研究することで、スピナウト、ライセンス供与、社会的企業の設立など、応用への道筋が明確になる段階まで最大 £ 80万の資金を提供する。

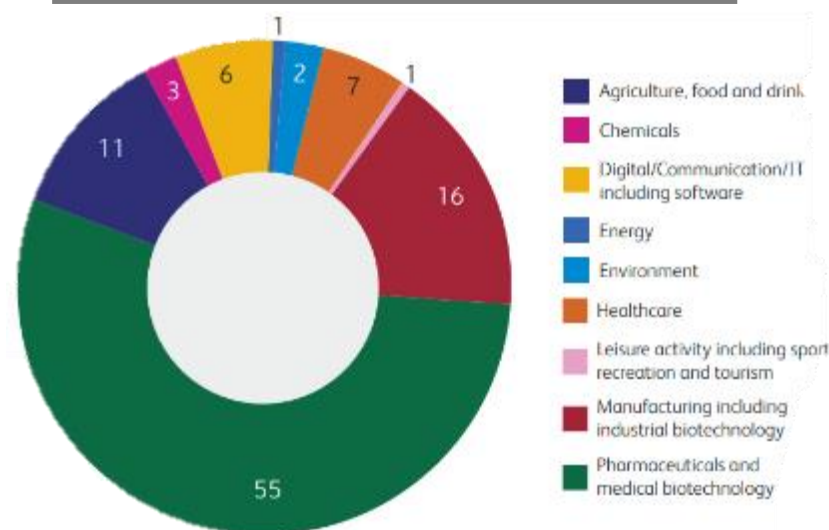
Enterprise Fellowship

- 大学院生および研究者が新規ビジネスを立ち上げることを支援する。
- 1年分の給料や、メンター・ビジネス専門家・専門アドバイザーへのアクセス、ビジネストレーニングが提供される。

成果

- BBSRCの支援プログラムの提供を受けたスピナウト企業は、388社になる。そのうち3分の2（251社）は2017年にも活動を続けており、2,718人を雇用している。
- バイオに関連した様々な業種を支援している。

活動を続けているスピナウト企業の業種（2017年）



出所：BBSRC Impact Report 2017 (ukri.org)、CRDS-FY2017-OR-01.pdf (jst.go.jp)、BBSRC Follow-on Funding Guidance Notes (ukri.org)、BBSRC enterprise fellowships – UKRI

米国の起業支援プログラムを模倣したiCUREプログラムは、3～4か月間フルタイムで自身のチームの研究内容の市場性を検証する。参加チームの3割以上は起業しており、起業数は年々増加している。

iCUREプログラムとは

主催：

- イングランド高等教育資金会議（HEFCE）から 280 万ポンド、ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）傘下のInnovate UKから 40 万ポンドの計 320 万ポンドが初期予算として投入され、2013年に開始した。
- 現在、バース大学、ブリストル大学、サウサンプトン大学、サリー大学、エクセター大学による、ビジネスインキュベーションネットワークである SET スクウェアード・パートナーシップ（SET squared partnership）によって運営されている。

概要：

- ビジネス的に有望なアイデアを持つ全ての英国の大学や一部の公的機関の研究企業(PSRE)の研究チームを対象に資金提供を受けて、研究室から出て市場でアイデアを検証する機会を提供する。
- 米国国立科学財団（NSF）による I-Corpsプログラムの一つを成す I-Corps Teamsプログラムを模倣している。

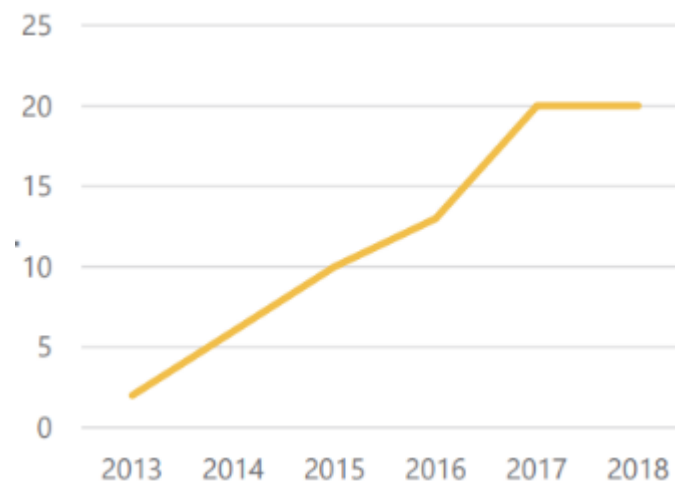
詳細：

- 1チームごとに、Innovate UKによる最大35,000ポンドの資金調達支援がある。
- 研究内容のビジネスの可能性を検証するために、3～4ヶ月間、フルタイムで集中的に市場評価を行う。
- このプログラムでは、リーン・スタートアップの手法とストラテジーザー社のビジネスモデル・キャンバス・ツールを活用して、潜在的な顧客が研究をどう思っているかを検証する。
- 研究チームはトレーニングとインタビューの練習を行い、100回以上のインタビューを実施して、資金調達や顧客開拓を目的としたビジネススキルとソーシャルスキルを身につける。

成果：

- 過去412チームの支援を行い、そのうち33～36%がスピンアウト企業を設立しており、その数は年々増加している。
- プログラムによって、民間投資やライセンス、共同研究を起因とした計2.5億ユーロの投資を促した。* Innovate UKによる最大35,000ポンドを除く

iCURE参加後の起業数

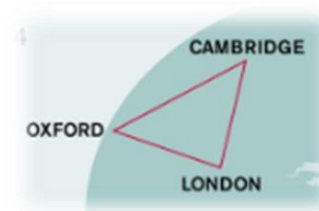


出所： [CRDS-FY2017-OR-01.pdf \(jst.go.jp\)](#)、[ICURE PROGRAMME – SETsquared、Normal dot \(Rev02 January 2009\) \(publishing.service.gov.uk\)](#)

2014年にロンドン市長のもと設立されたMedCityは、ロンドンとイングランド南東部のライフサイエンスのクラスター組織で、投資、共同研究やネットワーキングの促進を目的とした様々なプログラムを提供している。

概要

- 2014年に、当時のボリス・ジョンソン ロンドン市長のもと設立された、ライフサイエンス分野の産業化を推進する団体。
- 世界をリードするライフサイエンスの地域クラスター、〈ロンドン〉、〈オックスフォード〉、〈ケンブリッジ〉という“黄金の三角地帯”を中心に、ライフサイエンス分野におけるアカデミアや産業界のパートナーづくりのサポートをしている。



施策

- MedCityの活動は、以下の4つのテーマで構成されている。

A front door to the region

- 国際会議にブースを出展し、海外の英国でのビジネス立ち上げや協業を支援している。
- 日本のLINK-Jとライフサイエンス領域におけるイノベーションを創出することを目的としたMOU（提携に関する覚書）を締結した。

Connecting excellence

- 中小企業と大学の共同プロジェクトを支援し、知識の移転とイノベーションの商業化を可能にするための、マッチング資金を提供するプログラムを開催している。

Attracting investment

- 「Angels in MedCity」を立ち上げ、投資家とビジネスを結びつけるプログラムを開催。今まで、70社以上の企業を支援し、プログラムを通じて合計565万ポンドのエンジェル投資を調達している。

A globally dynamic hub for SMEs and spinouts

- 「DigitalHealth.London Accelerator」を立ち上げ、毎年20～30社の中小企業に専門知識を提供し、ビジネスの計画を立てるためのサポートを行う。

成果

- MedCityの支援対象であるクラスター地域であるロンドンとイングランド南東部のライフサイエンス企業の従業員数とVC投資額は設立当初と比較して、増加している。

ライフサイエンス企業の従業員数



ライフサイエンス系へのVC投資額



出所： [medcity-annual-report-5-year.pdf \(medcityhq.com\)](#)、LINK-J、英国ライフサイエンス分野の産業化推進団体 MedCityとMOU（提携に関する覚書）を締結 | ニュース | LINK-J

6-4-1. Enterprise Investment Scheme: EIS

中規模のスタートアップ企業への投資を促すための投資家への減税政策Enterprise Investment Scheme: EISによって、年間19億ポンドほどが調達されている。

目的

- 中規模のスタートアップ企業への投資を奨励するために設計された投資スキーム。
- 証券取引所に上場していない企業への投資が、資本の損失のリスクが高く、市場流動性が低いため、投資家にインセンティブを提供することを目的としている。

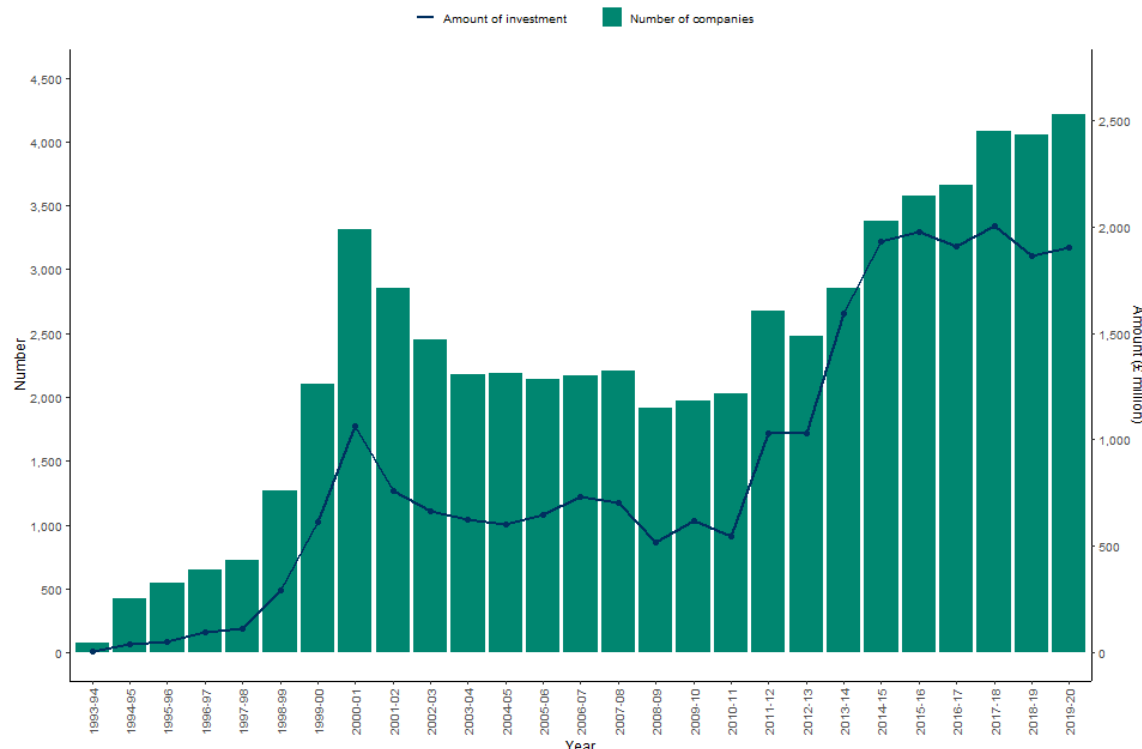
概要

- 中規模のスタートアップ企業に株式を購入する投資家に多くの減税措置を設けている。下記、減税措置の例。
(ただし、各種の留意事項あり)
 - 30%の所得税の減税
 - 投資から得た利益に対してのキャピタルゲイン税の免除。
 - 投資に対して損失を出した場合は、所得税に対してその損失を相殺。
 - EISを通じて購入した株式に対して支払う相続税の免除。

成果

- EISが1994年に開始されて以来、32,965社の個々の企業がこのスキームを通じて投資を受け、約240億ポンドの資金が調達されている。
- 2019年から2020年にかけて、資金調達企業数は4,215社に増加し、合計19億ポンドを調達。

EISを利用した資金調達企業数と調達額



6-4-2. Seed Enterprise Investment Scheme: SEIS

2012 年には起業の初期段階のスタートアップ（シード期）への投資を対象とした優遇税制として、EISに続いて Seed Enterprise Investment Scheme: SEISが新設され、年間1億ポンドの投資を呼び込んでいる。

目的

- EISに対して、起業間もないスタートアップ（シード期）への投資を奨励するために設計された投資スキーム。
- シード期への投資はリスクが高いことから、EISよりも高いインセンティブを設けて、投資を促すことが目的である。

成果

- 2019年から2020年にかけて、2,090社がSEISを通じて投資を受け、1億7,000万ポンド相当の資金が調達された。
- 2019年から2020年までのSEIS投資総額は、前年の数字を下回っているのは投資先の要件が追加されたことによる。

概要

- £200,000未満の総資産と25人未満の従業員小規模な民間企業に株式を購入する投資家に多くの減税措置を設けている。下記、減税措置の例。EISよりも所得税の減税額が大きい。（ただし、各種の留意事項あり）
 - 最大50%の所得税の減税
 - 投資から得た利益に対してのキャピタルゲイン税の免除。
 - 投資に対して損失を出した場合は、所得税に対してその損失を相殺。
 - SEISを通じて購入した株式に対して支払う相続税の免除。

SEISを利用した資金調達企業数と調達額



6-5-1. 英国バイオベンチャーの起源

英国のバイオベンチャーは、大学からのスピンアウトが多い。世界大学ランキングでもトップに上がるオックスフォード大学やユニバーシティ・カレッジ・ロンドンから将来有望なバイオベンチャーが生まれている。

英国バイオベンチャーの資金調達額トップ10（2020年）

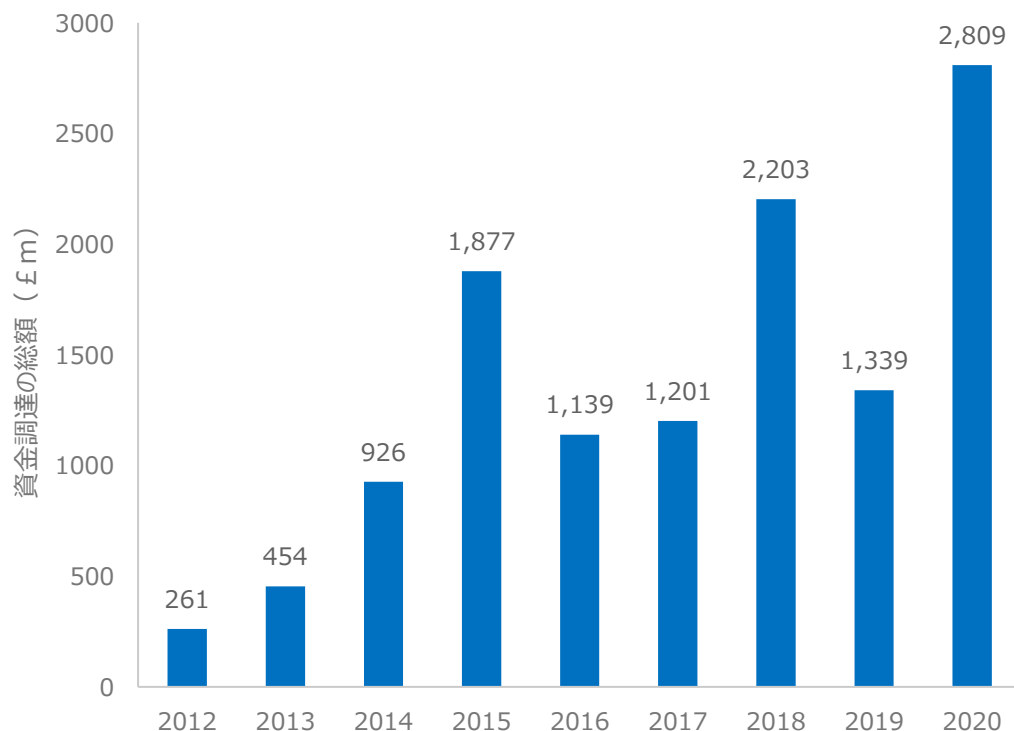
企業名	事業概要	起源	ラウンド	調達額（£ m）
Oxford Nanopore	DNA、RNA、タンパク質を含む単一分子の分析用のナノポアベースの電子システムの開発・販売	オックスフォード大学からのスピンアウト	ND	162.8
Immunocore	溶性T細胞受容体技術を用いたバイオ医薬品の研究・開発	オックスフォード大学からAvidex.Byへスピンアウト、その後MediGene AGに買収されスピンアウト	B	100.3
Freeline	さまざまな疾患に対する肝臓指向遺伝子治療の開発	ユニバーシティ・カレッジ・ロンドンからのスピンアウト	C	100
COMPASS Pathways	治療抵抗性うつ病に対するシロシピン療法の研究	医師による起業	B	60.7
Achilles Therapeutics	クローン腫瘍の新抗原を標的とする治療法の開発	ユニバーシティ・カレッジ・ロンドンからのスピンアウト	C	52.7
Exscientia	人工知能(AI)を使用した医薬品の開発	ダンディー大学からのスピンアウト	C	49
F2G	侵襲性真菌感染症を治療するための新しい治療法の発見と開発	マンチェスター大学からのスピンアウト	G	45.6
Purespring Therapeutics	慢性腎臓病の遺伝子治療技術の開発	ブリストル大学からのスピンアウト	A	45
Bit.Bio	研究、創薬、および細胞療法に使用されるヒト細胞のリプログラミングの技術開発	ケンブリッジ大学からのスピンアウト	A	41.5
NodThera	腫瘍学の新たなターゲットに対処する新しい低分子療法の開発	ポーランドの製薬会社Selvitaによるスピンアウト	B	41.3

出所： [The science of success-WEB-small.pdf \(bioindustry.org\)](#)、[The business of science | Oxford Mail](#)、[UCL News - UCL - University College London](#)、[UCL spinout Achilles Therapeutics raises \\$175.5m to develop new immunotherapies](#)、<https://www.insider.co.uk/news/dundee-university-spin-out-bags-24003441>
Case Study: Initial work with CGT Catapult has led to Purespring Therapeutics being awarded £45m from Syncona、Stem Cell Reprogramming Company Bit Bio Rakes in \$41.5 Million in Series A

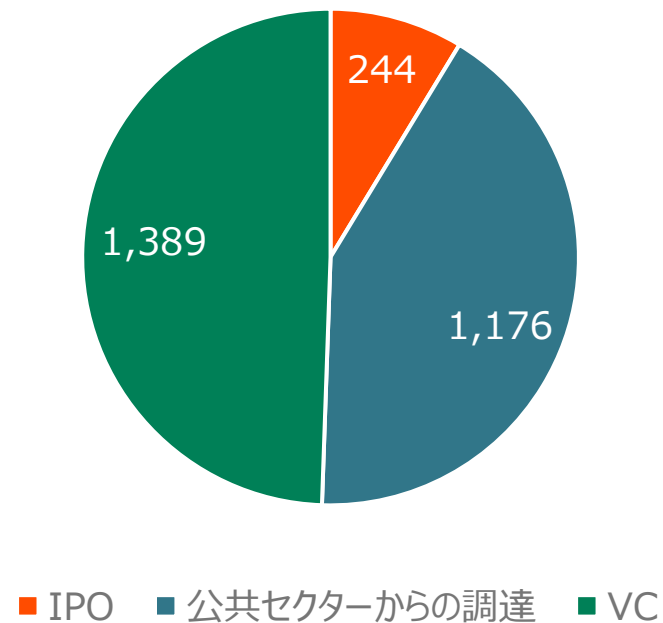
6-5-2. 英国バイオベンチャーの調達額推移と内訳

英国におけるバイオベンチャーの2020年の調達額は、2012年と比べて10倍となっており、市場が急拡大している。そのうち、40%が公共セクターからの調達となっており、政府・公共団体からの援助が大きい。

英国バイオベンチャーの資金調達の総額



英国バイオベンチャー企業の資金調達の内訳
(2020年、単位 £ m)



出所: [The-science-of-success-WEB-small.pdf \(bioindustry.org\)](https://www.bioindustry.org/publications/the-science-of-success-web-small.pdf)

6-5-3. Oxford Nanopore Technologies成長の軌跡

英国バイオベンチャー企業の中で最も時価総額の高いOxford Nanopore Technologiesは、2005年にオックスフォード大学のスピンオフとして設立され、英国政府からの支援を受けることなく、民間VCから資金調達することで、IPOを実現している。シード期は、大学からのスピンアウトを支援するIPグループから資金調達をしている。



概要

- 2005年にオックスフォード大学からスピンアウトとして設立。
- 英国のライフサイエンス企業の資金調達額は1位で計6.5億ポンド、時価総額は2021年9月時点で約50億ポンドと評価されている。
- DNA、RNA、タンパク質を含む単一分子の分析用に、新世代のナノポアベースの電子システムを開発。また、新型コロナウイルスの検査キットも提供。

動向

2005年5月

オックスフォード大学からスピンアウトとして設立。IPグループからシード出資を得る。

2006年5月

シリーズAとして、Woodford Investment Management、IP Groupから1,030万ポンドを調達

2008年3月

シリーズBとして、Top Technology Ventures、IP Groupから1,000万ポンドを調達。

2009年1月

エクイティ投資として、Illuminaから1,180万ポンドを調達。

2010年2月

シリーズCとして、Invesco Perpetual、Illumina、IP Group、Lansdowne Partnersから1740万ポンドを調達。

2010年4月、2011年4月

シリーズC、シリーズDとして、Invesco Perpetualから計5,300万ポンドを調達。

その後、ニコン、IPグループ、Illumina、投資銀行等から大型の資金調達。

2021年10月

ロンドン証券取引所にて、IPO。合計約5億ポンドを調達。

IPグループとは

- 英国には、大学等の研究で生まれた知的財産権の商業化に投資を行うスピンアウト企業設立支援会社が存在し、最大手の一つ。ロンドン証券取引所に上場している。
- 従来型のVCではなく、大学発のスピンアウト企業に対する資金支援の他に、実務の専門知識やネットワークの提供、人材採用や経営戦略への支援等も行っている。
- IPグループ社の設立当初の契約先はオックスフォード大学だけだったが、現在は英国の16の大学と知的財産権の商業化と経営支援への投資の見返りとして、各大学発のスピンアウト企業の一定の割合の株式を取得できるという長期に亘るパートナーシップ契約を結んでいる。
- IPグループ社の投資ポートフォリオによると、ヘルスケア、バイオテクノロジー、環境保全技術等の先端技術分野をカバーしており、設立後間もない企業から成熟した企業まで合計100社を含む。そのうち17社は、新興企業を対象としたロンドン証券取引所のAIM市場に上場している。

出所： [The UK's Fastest-Growing Life Sciences Companies \(2020\)](#) | [Beauhurst: Oxford Nanopore surges 45% in rare London biotech listing](#) | [Reuters: Oxford Nanopore Technologies company information, funding & investors](#) | [Dealroom.co](#)、[CRDS-FY2017-OR-01.pdf \(jst.go.jp\)](#)

6-6.各国バイオベンチャー支援施策【英国】 | 日本への示唆

英国政府のバイオベンチャー支援施策の特徴として、バイオ専門の公的機関によるスタートアップ支援、大規模バイオコミュニティの設立、スタートアップ企業投資への大胆な減税政策があげられる。

1 バイオ専門の公的機関によるスタートアップ支援

- バイオに特化した公共機関のBBSRCは、様々な起業・資金提供プログラムを提供している。成果として、スピンアウトによる起業支援の実績は388社になり、2,718人の雇用を生み出している。
- 日本では、研究開発型のスタートアップを支援する組織として、AMED、JST、NEDOといった公的機関が存在するが、バイオに特化した公的機関は存在しないため、新設を検討する余地があると考えられる。

2 大規模バイオコミュニティの設立

- 2014年にロンドン市長のもと設立されたクラスターMedCityは、〈ロンドン〉、〈オックスフォード〉、〈ケンブリッジ〉という“黄金の三角地帯”を中心に、ライフサイエンス分野におけるアカデミアや産業界のパートナーづくりのサポートをしている。その成果として、クラスター内のライフサイエンス企業の従業員数は4年間で15%増加、VC投資額は134%増加した。

3 スタートアップ企業投資への大胆な減税政策

- 中規模のスタートアップ企業への投資を促すための個人投資家への減税政策EISによって、年間19億ポンドほどが調達されている。2012年には起業の初期段階のスタートアップ（シード期）への投資を対象とした優遇税制として、SEISが新設され、年間1.7億ポンドの投資を呼び込んでいる。
- それに対して、日本のエンジェル税制は優遇措置の内容が劣り、実績も英国と比較して悪い。個人投資家のスタートアップ企業投資への優遇措置を促進するためにも、より魅力的な減税措置を検討する余地があると考えられる。

7-1. 各国バイオベンチャー支援施策【ドイツ：サマリ】

ドイツは、バイオエコノミー社会の中心的役割を担うことを狙い、バイオエコノミーの世界規模サミットを主催。スタートアップ支援や、先端クラスター育成にも注力している。

バイオエコノミー戦略

- 2020年、独自のバイオエコノミー戦略を策定
 - 『持続可能かつ気候変動に左右されない開発のための生物学的知識とイノベーションの活用』、『持続可能な循環型経済のための生物由来原料利用』、という2つのガイドラインを基に、6つの戦略的目標を設定。
 - ドイツは、バイオエコノミーに関する世界規模のサミット“Global Bioeconomy Summit”を2015、2018、2020年と主催し、バイオエコノミー社会の実現に向けて中心的な役割を担うべく積極的に活動をしている。

6つの戦略的目標

- | | |
|--|-------------------|
| ① 国連の2030年の持続可能な目標に向けたバイオエコノミーのソリューション開発 | ④ 持続可能な原材料の供給 |
| ② 生態系におけるバイオエコノミー活用 | ⑤ リーダー国としてのドイツの躍進 |
| ③ 生物学的知識の向上と応用 | ⑥ 社会を巻き込み国内外と連携強化 |

ハイテク戦略

- 連邦政府の研究開発およびイノベーションのための包括的な戦略である「ハイテク戦略」が2006年に発表され、4年ごとに更新し、現在は第四期の「ハイテク戦略2025」(2018年発表)を実施中。
 - 研究開発費のGDP比割合を2025年までに3.5%に引き上げる目標とし、柱は ①社会課題への対応、②将来における能力開発、③オープンなイノベーション・ベンチャー文化形成とされている。
 - ハイテク戦略に基づき、連邦政府としては、バイオ産業など先端クラスターの発掘、育成に力を入れている。
 - 連邦経済エネルギー省が管理運営しているgo-clusterというネットワークでは、ドイツ内に数多くあるクラスターのネットワーク作りを実施。

スタートアップ支援施策

- 連邦政府の連邦経済エネルギー省（BMWi）が実施するEXISTプログラムが、大学発起業支援の中心的なプログラムとなっている。
 - 大学に起業環境と文化を醸成し、大学の第三のミッションである技術移転を実現、成果を伴う起業支援と価値を創造するスタートアップで雇用を増やすことがプログラム開始当時の目的。2006年以降になって大学外の公的研究機関へも門戸が開かれた。
- その他にも、バイオ、ライフサイエンス分野に特化したスタートアップ支援プログラム ゴー・バイオ（GO-Bio）などの支援プログラムなども存在する。

出所：20200202_2.pdf (meti.go.jp)、015_02_00.pdf (meti.go.jp)、CRDS-FY2017-OR-01.pdf (jst.go.jp)

ドイツ連邦経済エネルギー省主催のgo-clusterは、国内の様々な産業クラスターを支援するプログラムで、クラスターのブランド力向上、クラスターの拡大を図っている。

go-clusterとは

担当省庁：連邦経済エネルギー省（BMWi）



施策の目的：

- ドイツ国内に優れた産業クラスターがすでに多数存在していることから、新たなクラスターを創ることよりも、国内の既存クラスターが世界に進出できるよう育成する政策を進めている。また、既存のクラスターに期待した効果が得られなかったのは、クラスター内外のネットワーキングが弱かったり、リソースが不足していたり、広報活動が不十分だったためと考えており、クラスター管理の推進にgo-clusterは力を入れている。

施策の概要：

- ドイツ国内の一定要件を満たした産業クラスターを“go-cluster”と認定し、様々な支援を行う。

支援の例

- クラスター管理組織への戦略策定や会員満足度分析の実施といったアドバイザリー・サービスの提供。
- 国内外でイベントや展示会を開催し、クラスターの認知向上活動の実施。
- クラスター会員向けの革新的なサービスの開発・実施のためのパイロット・プロジェクトへの資金提供。
- 欧州クラスター・エクセレンス・イニシアティブ ECEIのラベル取得（EUのクラスター認定制度）の支援。

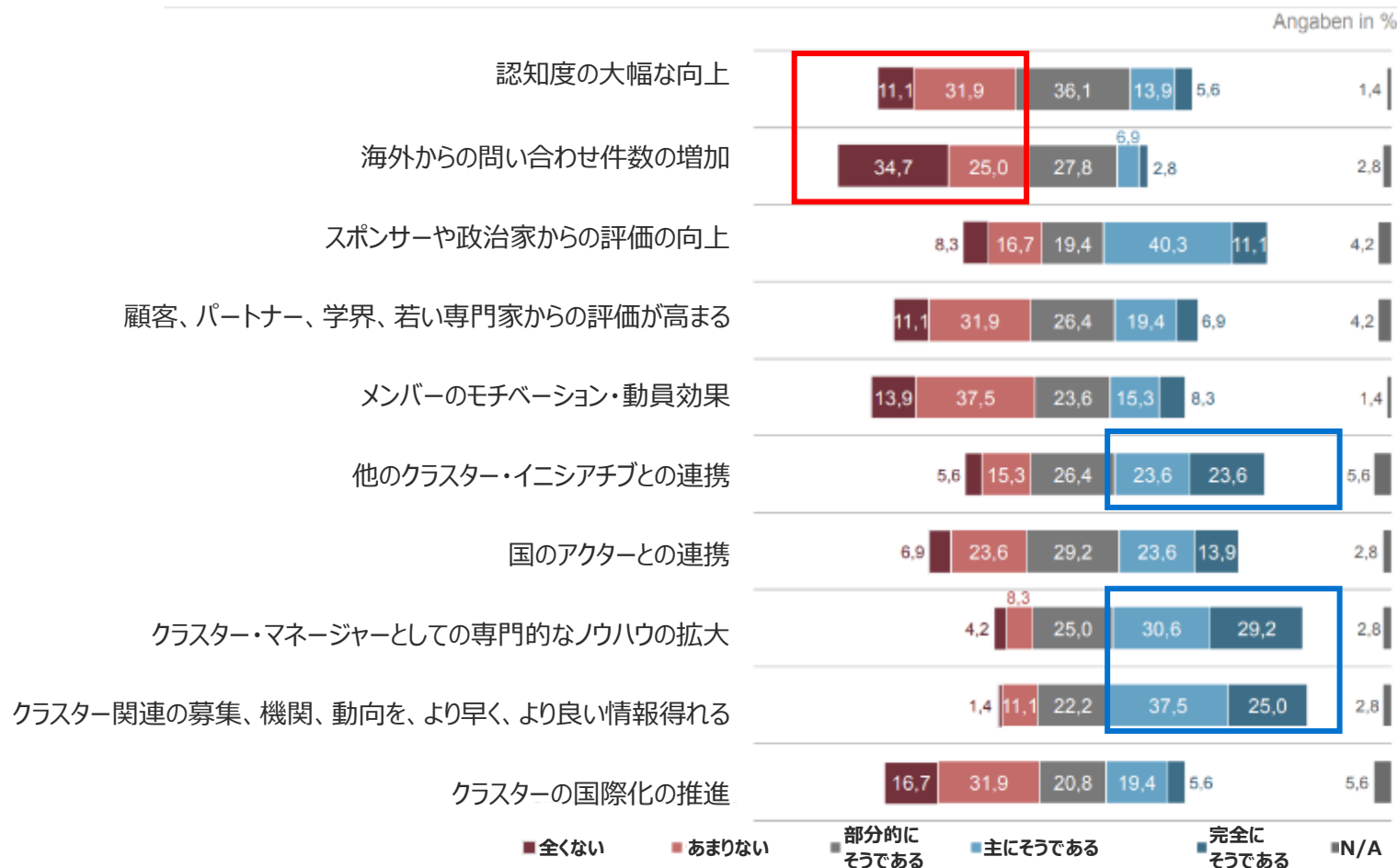


現在、go-clusterに認定されているクラスター：

- 2021年8月時点で84のクラスターが登録されている。
- デジタル化、エレクトロモビリティ、環境・バイオテクノロジー、ヘルスケア・創造経済などの様々な産業分野のクラスターが存在する。
- 84のクラスターは、合計約13,100のアクターになる。そのアクターは、約8,700の中小企業（450のベンチャー企業を含む）、1,700の大企業、大学の700以上の機関、530の非大学研究機関と約1,400の他の組織で構成されている。

go-clusterに認定されることで、ノウハウ獲得、情報収集、他クラスターとの連携等に対しては効果を実感している一方、クラスターの認知度向上や、海外からの問い合わせ増を実感していない。

プログラムのメンバーシップの効果と影響



回答対象：
go-clusterの管理組織

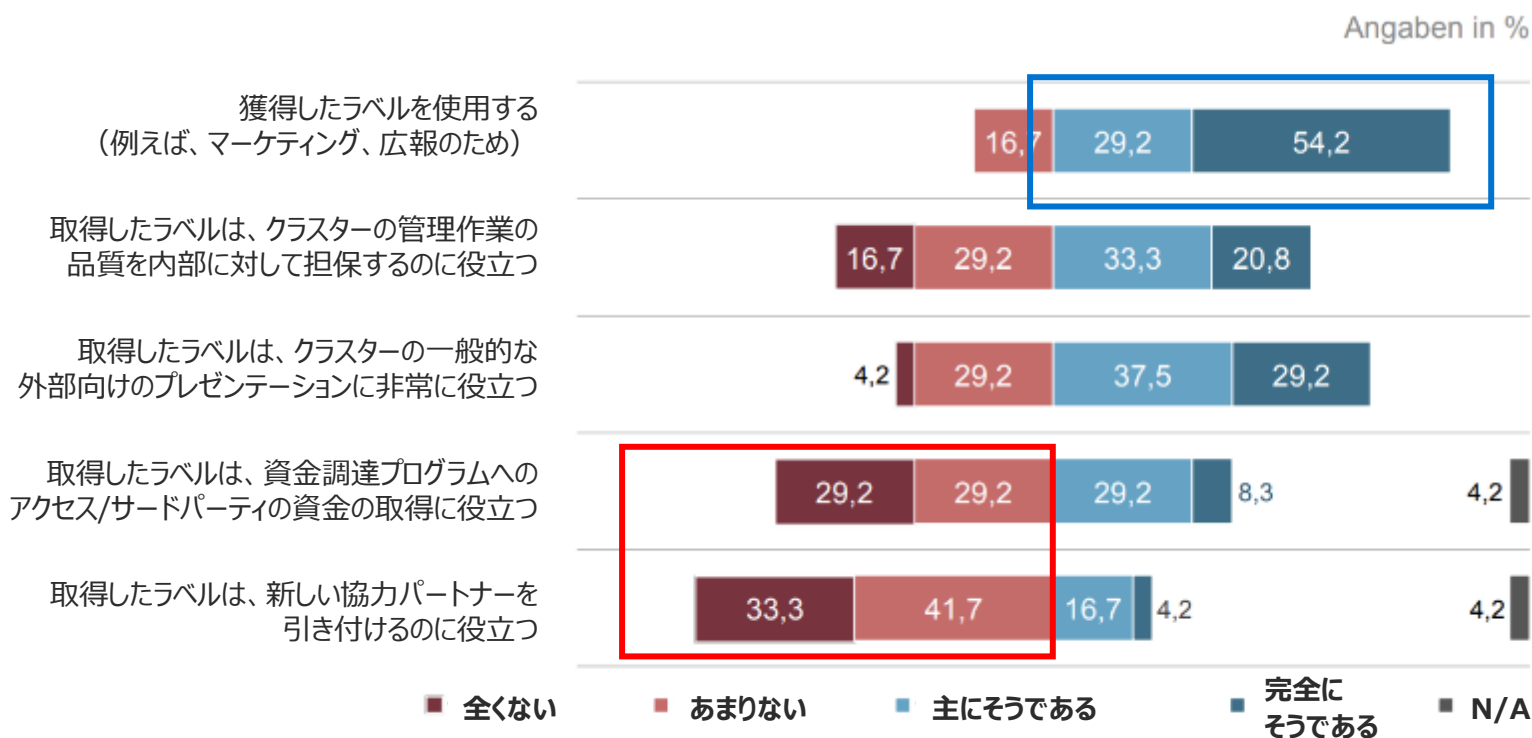
実施時期：2016年

Quelle: Online-Befragung von Clustermanagement-Organisationen, n = 72

出所：Microsoft Word - 20160201 Endbericht go-cluster Langfassung überarbeitete Version v2.docx (clusterplattform.de)

go-clusterと同時に取得できるECEI（EUのクラスター認定制度）のシルバーラベルは、マーケティング等には活用される一方で、資金調達やパートナー獲得には寄与していないと考えられる。

ECEI（EUのクラスター認定制度）のシルバーラベルのメリットの評価



Quelle: Online-Befragung von Clustermanagement-Organisationen, n = 24

回答対象：go-clusterで、シルバーラベルを獲得しているクラスターの管理組織
実施時期：2016年

出所：Microsoft Word - 20160201 Endbericht go-cluster Langfassung überarbeitete Version v2.docx (clusterplattform.de)

「go-cluster」のホームページ上に公開されているクラスター内の成功事例を紹介している冊子 “Selected Cluster Successes”内のバイオ関連の事例は、以下 2 つのクラスター内のコミュニケーションツール開発に留まり、クラスター内の新たなバイオ製品の開発や、海外クラスターとの連携などの事例は含まれていない。

BioRegio STERNクラスターの事例

- BioRegio STERNと呼ばれるクラスターには、シュトゥットガルトとネッカーアルプ地域で、約100社のバイオテクノロジー企業と50社以上のエンジニアリング企業が所属する。
- 当クラスター管理組織は、「BioRegio」というアプリをクラスターメンバーに提供している。
 - ✓ このアプリは、クラスター内の企業、ライフサイエンス機関、資金提供団体に関する情報を表示する。
 - ✓ さらに最新のニュースや求人情報を提供するナビゲーション機能を備えたモバイル企業データベースである。
 - ✓ ユーザーは、場所や分野を絞って、SMS、電話、電子メールで直接、関心のある企業に連絡できる。
 - ✓ これにより、他のクラスターメンバーとの直接的なコミュニケーションや新しいテーマに焦点を当てたネットワーキングが促進される。



BioRNクラスターの事例

- BioRNは、バイオテクノロジー分野におけるクラスターで、約200の企業・団体・研究機関が加入し、バイオテクノロジー分野の多数の中小企業と3つのグローバル製薬企業によって形成されている。
- 当クラスター管理組織は、「InnovSCOPE」というサービスをクラスターメンバーに提供している。
 - ✓ ライフサイエンス系のブ研究分野のプレイヤーと産業界の連携を促進する。
 - ✓ クラスター管理組織が、市場指向の基準に基づいた選択からビジネスモデルの開発、市場への統合まで、これらのプロジェクトアイデアをサポートする。
 - ✓ また、ターゲットを絞ったマネジメントと起業家精神のノウハウを提供し、研究と産業からのプレイヤーを需要主導のプロジェクトに統合する。



ドイツ連邦教育研究省（BMBF）主催のGO-Bioは、バイオ、ライフサイエンス分野に特化したスタートアップ支援プログラムで、2段階に分けて資金提供を行っている。

GO-Bioとは

担当省庁：連邦教育研究省（BMBF）

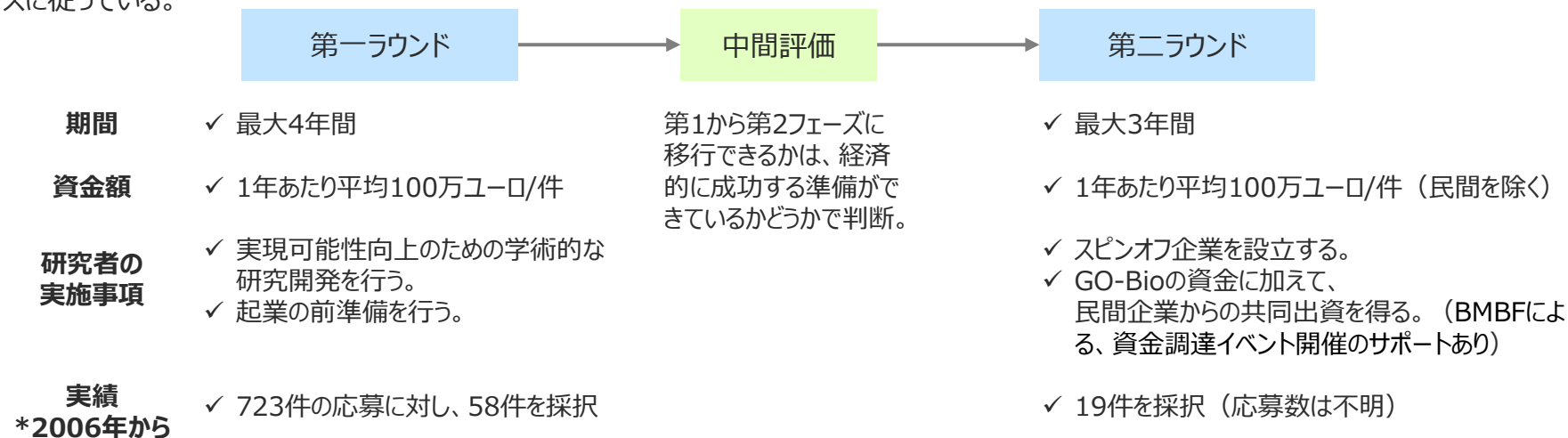
GO-Bio

施策の目的：

- 1990年代末には、工科大学や研究機関で生まれた実現可能なアイデアを早い段階で商業的に実現するために、十分なベンチャーキャピタルが利用できた。それに比べて現在の投資家は、スタートアップのアイデアに対してより高いレベルの技術的検証と成熟を求めている。そのため、GO-BIOでは、技術的な検証や成熟度の高いアイデアを投資家に提供することで、市場での成功確率を高めている。

施策の概要：

- ドイツ国内のバイオ・ライフサイエンスに取り組む研究者を対象に、2段階に分けて起業のための資金提供を行う。第一ラウンドでは、プロジェクトの初期段階で介入する。プロジェクトを選定する際に非常に厳しい基準を設けており、経験豊富な投資家、起業家、公認の科学者で構成される審査員のアドバイスに従っている。



GO-Bioは、成功する可能性の高いプロジェクトを見極め資金提供を段階的に行っており、その結果、採択されたバイオベンチャーは民間からの大型資金調達に成功している。

GO-Bioとは

プログラムの成果：

- プロジェクトを選定する際に非常に厳しい基準を設けており、成功する可能性の高いプロジェクトを見極め、資金提供を行っている。
そのため、第2ラウンドでの民間の投資をうまく呼び込んでおり、1社あたり平均約3千万ユーロの民間投資を獲得している。
* 参考:JST主催のSTARTプログラムは1社あたり平均2.75億円の民間投資
- それにより、1社あたり平均31.25名以上の雇用を創出し、事業拡大を進めている。
* 参考:JST主催のSTARTプログラムは5.6名

GO-Bioプログラムに参加した大学発ベンチャー企業が、結果的に大手企業に買収された事例がある。

GO-Bioの成功事例①

- RNA免疫療法の開発に取り組むRigontec GmbH
 - ✓ ボン大学のハートマン教授による大学発ベンチャーである。
 - ✓ 自然免疫系の一部であるレチノイン酸誘導性遺伝子I(RIG-I)経路に、即時および長期的な抗腫瘍免疫を誘導するための癌免疫療法における新しいアプローチを行う。
 - ✓ 2014年に、Go-bioプログラムによって資金調達の第1ラウンドを完了し、945万ユーロを調達し、設立された。
 - ✓ 2017年に、米国の製薬グループMSD(メルク・アンド・カンパニー)に1億1,500万ユーロで買収された。また、事前に取り決めされた臨床・経済的なマイルストーンの達成した場合、最大3億4,900万ユーロの追加の支払いが合意された。



GO-Bioの成功事例②

- 研究用抗体試薬を開発するChromoTek
 - ✓ ミュンヘンのルートヴィヒ・マクスミリアン大学(LMU)からのスピノフとして2008年に設立された。
 - ✓ ラクダ科の『ナノボディ (nanobodies)』をベースにした革新的な試薬開発ならびに製品化のパイオニアである。
 - ✓ 2007年から2014年の7年間まで、GO-Bioが創設チームを支援していた。
⇒第2ラウンドまで支援対象。
 - ✓ 2020年に、米国の研究抗体の世界的な大手メーカーProteintecに買収された。(買収額は不明)



出所 : [Success stories - BMBF GO-Bio](#)、[Merck takes over Rigontec in profitable sale - BMBF GO-Bio](#)、[Chromobodies: Luminous mini-antibodies for active substance screening - BMBF GO-Bio](#)

連邦経済エネルギー省(BMWi)が主催するEXISTは、大学の学生や研究者を対象に資金提供・起業家精神の醸成を行う。予算が多く、採択数が高いのが特徴である。

EXISTとは

担当省庁：連邦経済エネルギー省(BMWi)



施策の目的：

- ドイツ国内の大卒者による起業数が少ない、大学の研究レベルは高いにもかかわらず起業に関する講義が少なく大学当局の起業支援も積極的に行われていない、90年代に起業数が増加したにもかかわらず大学発のスタートアップが少ない、といった課題を解決するために策定された。

施策の概要：3つのプログラムで構成されている。

- ① EXIST Culture of Entrepreneurship
 - 大学が、起業家精神を高めるための包括的かつ持続的な戦略を策定・実施することを支援する。
- ② EXIST Business Start-up Grant
 - 学生、卒業生、科学者による革新的な技術指向および知識ベースのスタートアッププロジェクトの準備を資金提供を行い、支援する。
 - 1年間のプログラムの間に、生活支援資金として個人に最大月額3千ユーロを受け取れる。
- ③ EXIST Transfer of Research
 - 研究ベースの起業アイデアの技術的実現可能性を証明するために必要な開発作業と、会社の立ち上げに必要な準備の両方を促進する。
 - プログラムは2フェーズに分かれ、フェーズ1は25万ユーロまで、フェーズ2は18万ユーロまでを事業資金として支援している。

参加プロジェクト数（2020年）：

- EXIST Business Start-up Grant：申請数426件/承認数229件、EXIST Transfer of Research：申請数63件/承認数33件
- * 参考：JST主催のSTARTプログラムは、承認数12件（支援額：1～3年間で、3,000～5,000万円まで／年）

プログラムの成果：

- EXISTは予算（年間約100億円）が多く、採択数・採択率が高くなっており、プログラム参加・起業への門戸を広げていると言える。
 - EXIST Business Start-up Grant・・・応募数4414件、採択数2444件、採択率55%（2012～20年の9年間）
 - EXIST Transfer of Research・・・応募数630件、採択数400件、採択率63%（2015～20年の6年間）
- * 参考：JST主催のSTARTプログラムは、応募数1042件、採択数は122件、採択率12%、年間予算約20億円（2012～20年の9年間）

出所：[Über EXIST | EXIST - Existenzgründungen aus der Wissenschaft](#)、[Das ist EXIST 2020](#)、[BMW i - Federal Ministry for Economic Affairs and Energy - 2019 budget Kurzfassung-Gruenderstipendium.pdf \(exist.de\)](#)、[Kurzfassung-EFT-Unternehmensentwicklung.pdf \(exist.de\)](#)、[2021koubo_support.pdf \(jst.go.jp\)](#)、[210209W_03.pdf \(techno-aids.or.jp\)](#)

EXISTで資金提供を受けたベンチャーがユニコーン企業となり、大きな成功を収めている事例がある。

EXISTの成功事例①

- EXISTプログラムで支援した成果として、2018年に初めてユニコーン企業セロニス（Celonis）が誕生した。
 - ✓ 2011年、セロニス（Celonis）はミュンヘン工科大学のスピノフ・スタートアップとして、起業前の段階で、EXISTプログラムから8万3,000ユーロ以上の資金提供を受けている。
 - ✓ 2016年6月にシリーズAで2760万ドル、2018年6月にシリーズBで5000万ドルの資金を投資機関から調達し、企業価値10億ドルとの評価を受けた。
 - ✓ 同社はプロセスマイニング世界最大手でプロセスマイニング業界初となる、業務のend-to-endのプロセスを支援する。
 - ✓ Siemens、L'Oréal、Uber、Citi、Airbus、Vodafone などの大手企業が同社のサービスを利用している。



EXISTの成功事例②

- INERATECは現在、ドイツ、スペイン、フィンランドで11の実証ガス対液体化学プラントを運営している。
 - ✓ ドイツ南西部のカールスルーエ工科大学(KIT)の研究者によって2016年に設立され、EXISTプログラムから約100万ユーロを受け取っている。
 - ✓ 同社の技術は、天然ガス、フレアガスまたは再生可能ガスを合成炭化水素および燃料に変換する技術を有している。これにより、温室効果を節約できる再生可能燃料をガス源で直接生産できる。
 - ✓ 2021年7月に欧州のアクセラレータプログラム「DeepTech4Good」で、250万ユーロを受け取った。



出所：連邦経済エネルギー省支援でユニコーン企業が誕生(ドイツ) | ビジネス短信 - ジェトロ (jetro.go.jp)、会社情報 | Celonis プロセスマイニング
[celonis.com/en](https://www.celonis.com/en)、Germany's start-up scene is booming ([nature.com](https://www.nature.com))、INERATEC - Innovative Chemical Reactor Technologies

7-5-1. BioNTechの軌跡

BioNTechは、シーズ期にはGO-Bioプログラムから資金を調達している。その後は産学連携のコンソーシアムに参画し政府からの支援を受け、大手製薬メーカーの出資によって成長してきた。
政府からの直接的な支援は、資金的な支援である。間接的な支援は公開情報より把握できるものはなかった。

・ドイツ政府からの資金調達 ・EUからの資金調達 ・大手製薬メーカーとの共同開発・資金調達 ・投資家からの資金調達

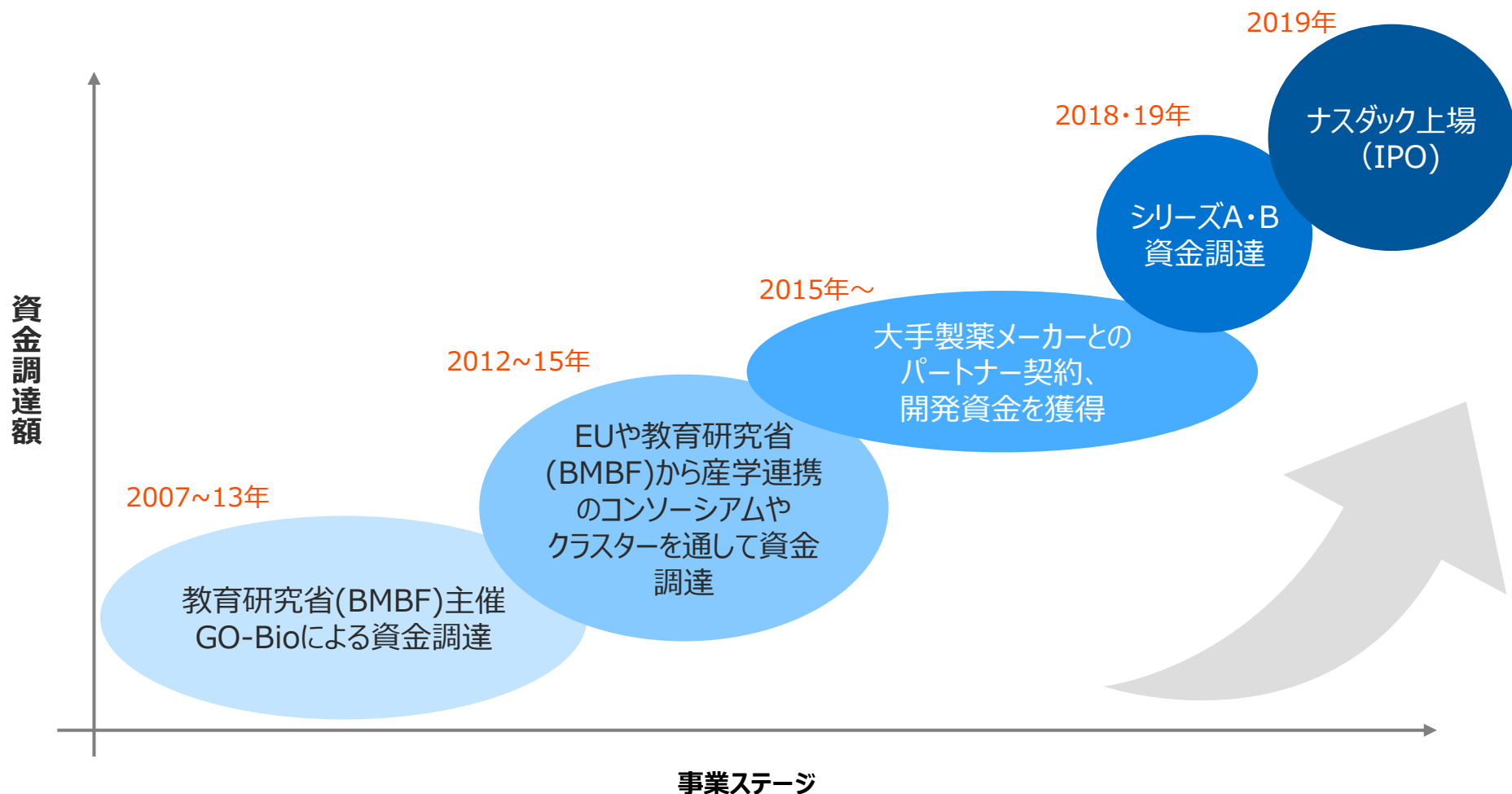
- 1991年～2000年 最高経営責任者（CEO）のシャーヒン氏は、ケルン大学病院とザールランド大学病院に勤務し、悪性腫瘍に関する研究を続ける。
- 2006年 マインツ大学第3病院のガン研究部の教授を務める。
- 2007年3月～2010年2月 教育研究省(BMBF) 主催のGO-BioのPhase1にて、124万ユーロを調達。
- 2010年3月～2013年12月 BioNTech設立した後、GO-Bio Phase2にて、289万ユーロを調達。
- 2012年 教育研究省 (BMBF)から、がんの個別化免疫療法を目指すCi3クラスターへ資金調達。BioNTechはそのメンバー。金額は不明。
- 2014年 EUから、Immatics社と共同で取り組むがん治療用ワクチンを脳腫瘍治療への応用を目的としたコンソーシアムに600万ユーロの出資。
- 2015年5月 イーライ・リリーとの新しいがん免疫療法に関する研究協力を発表し、3,000万ドルの署名手数料を受け取る調達。
- 2015年5月 ジェンマブとの免疫腫瘍学の共同開発・商業化に関する協定に署名し、1,000万米ドルの前払い手数料と最大500万米ドルの追加の短期支払いを契約。
- 2015年6月 連邦教育研究省（BMBF）から、BioNTechの参画する産学連携の免疫療法の研究コンソーシアム「IMMUNO-TRANSPORTER」に調達。
- 2016年5月 バイエルとのmRNAワクチンと治療薬の共同開発を発表。契約の金額は不明。
- 2016年6月 ライフサイエンス分野のヨーロッパ最大の賞であるEuropean Mediscience AwardsでEmerging Star of the Year賞を受賞。
- 2018年1月 ヘッジファンド等の機関投資家より、2億7000万ドルのシリーズAラウンドの資金調達を完了。⇒当時ドイツのバイオテクノロジー企業で最大の資金調達。
- 2018年8月 ファイザーからインフルエンザ予防のためのmRNAベースのワクチンを開発するための提携契約。
- 2019年1月 サノフィよりmRNAを用いたがん免疫療法の臨床開発に向け、8,000万ユーロを調達。
- 2019年7月 ヘッジファンド等の機関投資家より、3億2,500万米ドルのシリーズBラウンドの資金調達を完了。
- 2019年9月 ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団より、HIVと結核予防のためのワクチンと免疫療法の候補開発のために、5,500万ドルを調達。
- 2019年10月 米国のテクノロジー市場ナスダックに上場。このIPOで、1億5000万ドルを調達。
- 2019年12月 欧州投資銀行から、欧州委員会の欧州投資計画の一環として、5000万ユーロの融資を調達。
- 2020年6月 欧州投資銀行から、1億ユーロの融資。テマセックと他の認定投資家による2億5,000万米ドル(2億2,300万ユーロ)の民間投資。
- 2020年9月 ドイツ連邦政府から、新型コロナワクチン開発のための3億7,500万ユーロの融資を調達。

出所： [コロナワクチン開発でドイツのイノベーション力を世界に示したピオンテック | DWIH Tokyo \(dwi-h-tokyo.org\)](#)、[パイオンテックに5,000万ユーロ \(europa.eu\)](#)、[パイオテック、シリーズAの資金調達で2億7,000万米ドルを確保パイオンテック \(biontech.de\)](#)、[ドイツのBioNTechは、市場のボラティリティが高まる中、計画より小規模な米国IPOで1億5000万ドルを調達 | ロイター \(reuters.com\)](#)、[Lilly and BioNTech Announce Research Collaboration on Novel Cancer Immunotherapies | Eli Lilly and Company](#)

7-5-1. BioNTechの軌跡

シーズ期に政府から資金援助を得て、長期的な研究・起業準備期間を設け、また、産学連携を進め引き続き政府からの支援を受けることが研究開発を継続するうえで重要となった。

その後、大手製薬メーカー・投資家より大規模調達を行い、事業を加速させた。



出所：各種情報を基に日本総研作成

7-5-2. CureVacの軌跡

CureVacは、ドイツのバイオ専門のベンチャーキャピタルHopp BioTechより2006年～2015年の間に投資を受け大きく成長している。また、大手の製薬メーカーとも共同開発の契約をいくつか締結している。政府からの直接的な支援は、資金的な支援である。間接的な支援は公開情報より把握できるものはなかった。

・ドイツ政府からの資金調達 ・EUからの資金調達 ・大手製薬メーカーとの共同開発・資金調達 ・投資家からの資金調達

- 2000年12月 テュービンゲン大学のスピンオフとして設立
- 2006年 ドイツのバイオ専門のベンチャーキャピタルdievini Hopp BioTechより、3,500万ドルの投資を受ける。
- 2010年3月 ドイツのバイオ専門のベンチャーキャピタルdievini Hopp BioTechより、2,760万ドルの投資を受ける。
- 2011年11月 フランスの製薬会社サノフィのワクチン部門であるサノフィパスツールと1億5000万ユーロのワクチン開発オプション契約を結ぶ。
- 2013年10月 ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン・ファーマシューティカルズと新型インフルエンザワクチンの共同開発を開始。
- 2013年 がん研究所とルートヴィヒがん研究所との第4回目となるパートナーシップを発表し、新しいがん免疫療法治療オプションの臨床検査を可能にした。
- 2014年3月 欧州委員会主催の第7回EU研究フレームワークプログラムにおいて、200万ユーロの賞金を獲得。
- 2014年7月 サノフィパスツールとの間で、mRNAベースの予防ワクチンを開発し、製品化する独占ライセンス契約を締結。
- 2015年3月 ビル&メリンダ・ゲイツ財団より5,200万ドルの投資を受ける。
- 2015年3月 ドイツのバイオ専門のベンチャーキャピタルdievini Hopp BioTechより、2,400万ドルの投資を受ける。
- 2015年9月 mRNA技術を介して提供されるエイズワクチンの開発を加速するために、国際エイズワクチンイニシアチブ(IAVI)との共同開発を締結。
- 2015年11月 私募により、1億1000万ドルを調達。Baillie Gifford、Elma Investments Ltd and Sigma Groupなどの投資会社が投資に参画。
- 2016年 リリーとの契約に従い、生産施設の建設を開始。
- 2017年には、米国の製薬会社イーライ・リリー・アンド・カンパニーから4,500万ユーロを調達。
- 2020年6月 ドイツ連邦政府は、国営開発銀行KfWが3億ユーロを直ちに投資すると発表。
- 2020年7月 GSKから1億5000万ユーロの投資を受け、mRNAベースワクチンおよびモノクローナル抗体(mAbs)の研究、開発、生成、製品化に共同契約を締結。
- 2020年8月 ナスダック取引所での株式取引を開始し、最初の株式公開で2億1,300万米ドルを調達。

出所：[CureVac, Sanofi Pasteur, and In-Cell-Art Collaborate on €33.1M DARPA-Supported Vaccine Program \(genengnews.com\)](#)、[J&Jのヤンセン企業がコラボレーションのトリオを立ち上げる \(genengnews.com\)](#)、[CRL, Ludwig to Test Cancer Immunotherapy Combinations with CureVac \(genengnews.com\)](#)、[CureVacコラボレーション - ビル&メリンダ・ゲイツ財団 \(gatesfoundation.org\)](#)、[CureVac raises \\$110 Million in a private placement \(gesundheitsindustrie-bw.de\)](#)、[CureVac raises EUR 27.6 Million in Financing Round | FierceBiotech](#)

1 資金提供プログラムにおいて、収益化が見込まれるバイオベンチャーを絞り込み、段階的に大規模な資金提供を行うことによる、民間からの大型共同出資の獲得

- GO-Bioでは、2段階に分けて起業のための資金提供を行っている。第2ラウンド前に中間評価を設け収益性の期待できるプロジェクトのみを選定し、GO-Bioの資金提供に加えて、民間企業からの共同出資を得ている。
- GO-Bioは、成功する可能性の高いプロジェクトを見極め資金提供を行っており、その結果民間からの投資額が多くなっている。1社あたり平均40億円の民間資金を獲得している。* 参考:JST主催のSTARTプログラムは1社あたり平均2.75億円

2 資金提供プログラムへの参加・起業に対する門戸を広げるため、多くの予算を投じ、金額感の異なる支援を実施

- EXIST Business Start-up Grantは、採択数2444件、採択率55%（2012～20年の9年間）。3千ユーロ/人の支援。
- EXIST Transfer of Researchは、採択数400件、採択率63%（2015～20年の6年間）。最大43万ユーロ/チームの支援。
* 参考:JST主催のSTARTプログラムは、採択数122件、採択率12%（2012～20年の9年間）。最大5千万円/チームの支援。

8-1. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル：サマリ】

イスラエルは「スタートアップ国家」と称されるほど、スタートアップを基軸とした研究開発の振興による経済成長を進めてきた。

産業研究開発促進法（Law 5744）

- 1984年にイスラエルにおける研究開発の根幹となる「産業研究開発促進法」が制定。
 - ✓ 科学技術人材を産業界で雇用し、知識集約型製品の輸出により国際収支を健全化させ、研究開発に基づいた経済成長を目指すことが目的。
 - ✓ この法律の最も重要な点は、研究開発に投資する企業のリスクを政府が共有する環境が整備されたことであるとされている。
 - ✓ 同法の目的を達成するために、産業貿易省（当時）に設置された首席科学官オフィス（Office of Chief Scientist: OCS）に対し、産業分野への各種グラント、税制優遇措置などの取り組みを一元的に所管する権限が付与された。同法は 2015 年9月に改正され、2016年1月にOCSはイスラエル・イノベーション・オーソリティ（Israel Innovation Authority: IIA）という独立した行政機関に改組。イスラエルにおけるスタートアップの公的支援の根幹はIIAが担っている。

イスラエル・イノベーション・オーソリティ（Israel Innovation Authority: IIA）

- イスラエルにおいて、研究開発型スタートアップに対する政府による支援施策を担っている組織。
- イノベーション分野の振興に向けて30以上の支援プログラムを提供。支援プログラムには、①政府からの資金提供はエクイティではない、②成功時のみ返済義務を負うコンディショナルローンとしての提供、③政府の補助率は50%以下にとどめる（残りはベンチャーキャピタル等から調達）、といった原則がある。

投資促進法（Law 5719）

- イスラエルに対する直接投資の推進を目的に1959年投資促進法（Law 5719）が制定。
 - ✓ 同法は、輸出競争力のある研究開発に対する海外投資を呼び込み、そして特に、イスラエル国内において研究開発が比較的遅れていた地域（イスラエル北部のガリヤラ、南部のネゲヴ、そしてエルサレム）を優先投資地域に指定し、これらの経済発展を推進し全国的に移民を呼び込める雇用機会の創出を目的としている。
 - ✓ 1985年時点で66.1%であった法人税が、対外投資を呼び込む目的で、法人税の削減を段階的に進め、2016年には25%まで引き下げられた。
 - ✓ 特に研究開発を実施する企業については、「優先技術施設」に分類され、これらの企業による研究開発から得られた利益は「優先利益」として減税の対象となる。このため、研究開発型企業の法人税はイスラエルの中心部では12%、地方の優先投資地域では7.5%に引き下げられる。

スタートアップ支援制度

- IIAのスタートアップ局（Start-up Division）や成長局（Growth Division）が中心となりスタートアップの支援を推進。
 - ✓ イスラエルに対する海外からの研究開発資金の呼び込み、国内におけるVC市場の醸成、移民や防衛分野を含む高技能人材の経済活用に貢献した特に重要性が高い公的プログラムとして、ヨズマ・プログラム、インキュベーターズ・インセンティブ・プログラムの2つが存在する。

出所： CRDS-FY2017-OR-01.pdf (jst.go.jp)、[イスラエルにおける研究開発型スタートアップ支援施策のポイント \(murc.jp\)](http://murc.jp)

1990年代の政府支援プログラムが効果的な役割を果たした結果、民間VCが成長し、現代のイスラエルがスタートアップ国家として競争力を発揮するようになったと考えられる。

ヨズマ・プログラム

- 1993年～1998年にかけて海外の民間VCをイスラエルへ誘致する政策として、ヨズマ・プログラムを設置。
 - ✓ 1993年、首席科学官オフィス（OCS）の下、ヨズマ・プログラムは、公的資金により1億ドル規模の投資会社（ヨズマ・グループ）を設立。
 - ✓ 投資方法として①イスラエルにおける10件の民間VC設立のための支援（8,000 万ドル）、②企業への15件の直接投資（2,000万ドル）が設計された。いずれも、投資対象は早期段階の起業支援とされた。本プログラムでは、特に、①民間VCの設立が特徴的であった。
 - ✓ ヨズマ・プログラムにより設立されたVCは現在もイスラエルのVC市場で主要な役割を果たしている。ヨズマファンド本体は、1997年に100%民営化。現在も民間事業者として運営を続けている。



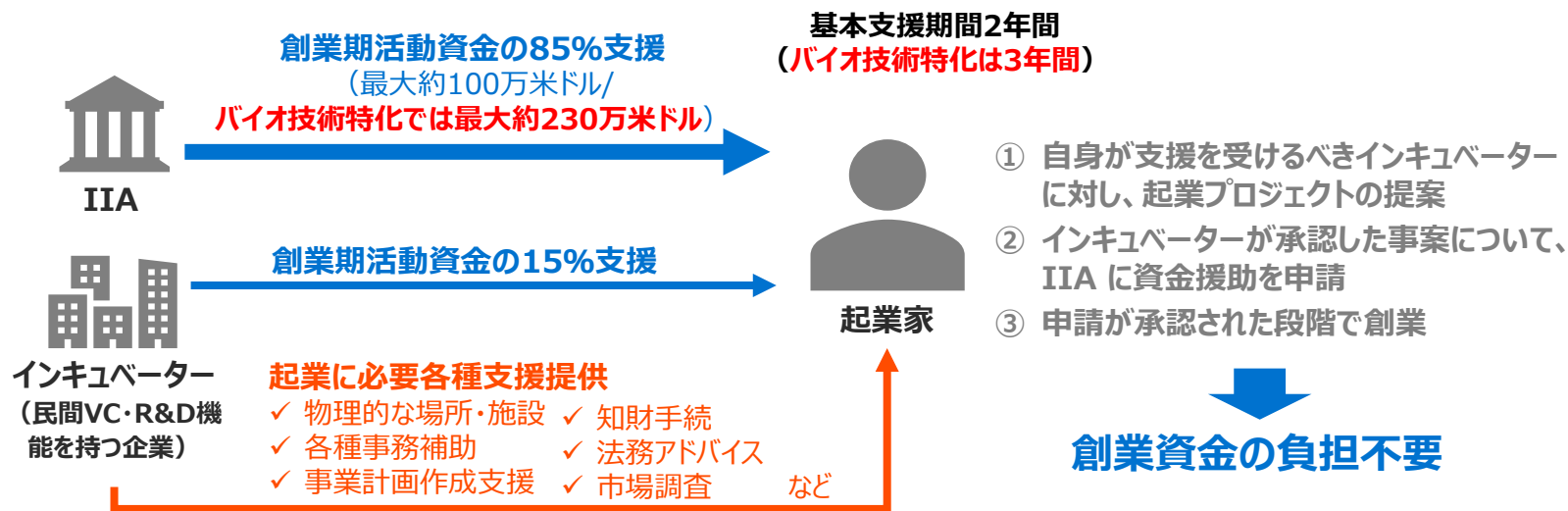
民間VCの設立

- 民間VCの設立要件として、各VCは、有限責任を有する事業組合として設立され、イスラエルに本籍を置き経営を担当する企業、イスラエルの金融機関、そして最も重要な点として、知名度の高い海外の民間VCの参加がそれぞれ必要とされた。
 - ✓ 政府による支援規模は、1件のVCについて、最大8百万ドル（全体調達資金の 40% まで）と民間資金とのマッチングにより、各VCは2,000万ドル規模で設立が可能となった。
 - ✓ ヨズマ・グループは、1996年までに10件のVCの設立に成功。新設された10件のVCは、最初の5年間で217のスタートアップ企業に対して支援を行い、そこでのイグジット（株式公開（IPO）、合併・買収（M&A））件数は122、イグジット率は56%であった。
 - ✓ イスラエル財務省は、1990年代におけるヨズマ・プログラムの成功によりスタートアップ支援を目的とする海外からの研究開発資金が増加したことが、その後、イスラエルの研究開発費対国内総生産比で世界一になる環境を整備したと指摘。

インキュベーターズ・インセンティブ・プログラムをはじめとした支援施策の結果、スタートアップ企業は、創業資金の負担をすることなく起業ができる体制が構築されている。

インキュベーターズ・インセンティブ・プログラム

- 1991年に設置された、政府が支援するインキュベーターと呼ばれる起業家支援の可能な組織（民間VCや研究開発部門を有する企業）を介して、創業資金の調達、ビジネスパートナーシップを拡大するための基礎的な起業活動を支援するプログラム。
 - ✓ IIAのスタートアップ局が所管。2017年の時点で、19のインキュベーターがイスラエル全土において起業家を支援中。これらの起業プロジェクトの半数近くが医療機器・創薬・その他ライフ分野となっている。採択されたインキュベーターは、8年間にわたりIIAからライセンスを受けて活動することが可能。
 - ✓ 起業家は、起業に必要な活動資金の85%（支援額最大約100万ドル）をIIAから、残りの15%を各インキュベーターから支援され、創業資金の負担は不要となる。また、バイオ技術に特化したインキュベーターの利用を行う場合は85%の資金の支援額が約230万ドルまで引き上げられ、基本支援期間が3年（バイオ以外は2年間）と長い。
 - ✓ 資金援助に加え、インキュベーターの利用にあたっては、起業に必要な物理的な場所・施設、会社登録などの各種事務補助、事業計画作成支援、知財手続、法務アドバイス、市場調査、潜在的な追加資金調達先や顧客の紹介、そしてそれらを実行可能なスタッフの獲得を行う。

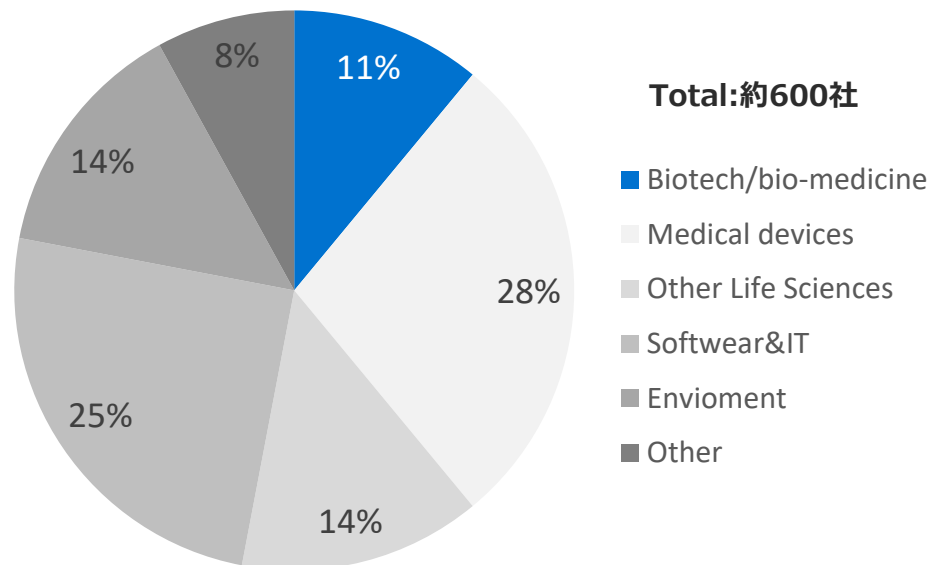


バイオベンチャー支援を行うことに特化したインキュベーターが多数存在する。政府としても、バイオ領域への民間投資を促進するために、他の領域と比較し、バイオ領域に対しては手厚い支援プログラムを提供している。

バイオ領域のインキュベーター

- 2009年から2018年にかけて、約600社の企業が各種プログラムにインキュベーターとして参入した。そのうち28%が医療機器、11%がBiotech/bio-medicine企業であった。
 - ✓ バイオ領域では他の領域と比較し、収益化までに必要となる期間が長く、研究開発リスクも大きい。民間VCや大手企業が出資し難いという背景がある。
 - ✓ インキュベーターに対しても政府が各種プログラムで支援を行うことで、多くのバイオ関連企業がベンチャー支援に参入することができていると考えられる。
 - ✓ 例えば、前項で紹介したインキュベーターズ・インセンティブ・プログラムでは、バイオに特化したインキュベーターからの支援の場合、他領域の支援より手厚いものとなっている。（通常創業期活動資金最大約100万米ドルであるが、バイオ技術特化では最大約230万米ドル。また支援期間は通常2年であるがバイオは3年。）
- バイオ関連のインキュベーターは、複数の世界的な大手製薬企業が共同で担っているケースや、投資ファンドなどによって組成されている。

領域別インキュベーター参加企業（2018）



バイオ領域インキュベーター例

- **FutuRxバイオテックアクセラレーター**
 - ✓ バイオテクノロジーに特化し2014年に設立
 - ✓ このアクセラレーターは、JJDC（Johnson & Johnson Innovation）、OrbiMed Israel Partners、Takeda Ventures（武田薬品工業のコーポレートVC部門）のジョイントベンチャーなどで形成
- **BioInc**
 - ✓ 2012年に設立。
 - ✓ M Ventures（Merckのコーポレートベンチャー部門）が所有
 - ✓ BioIncはイスラエルにおけるMerckの主要な研究開発拠点内に設置
 - ✓ プレシードステージ以降の企業に投資している
- **ExploreBio**
 - ✓ 4つの投資ファンドによって2018年に立ち上げ
 - ✓ イスラエルのバイオテクノロジー分野におけるアーリーステージの企業を対象
 - ✓ 4つの投資ファンドによるプレシードへの投資機関として設立

出所： CRDS-FY2017-OR-01.pdf (jst.go.jp)

8-5. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル】

イスラエルでは、1990年代までに政府によってスタートアップ大国の土台形成に繋がる大規模施策を実施。その結果、2000年代には民間VCの成長、2010年代以降でエコシステムが成熟し、2017年にはDGP比VC投資額が世界一となっており、高い成果を挙げている。

イスラエルスタートアップ環境変遷

- イスラエルは日本の約1/16の国土、人口は1000万人以下だが、スタートアップ大国であり、数々のベンチャーの成功例を輩出している。AIや自動運転、フィンテックはさることながら、バイオ分野の有望ベンチャーも多数あり。
- 上記の背景には、70年代後半に行ったBIRD財団の設立や、90年代のヨズマ・プログラムなど、政策により主に米国などの海外からの資金を集め、国内のベンチャーキャピタル産業を強化することで、ベンチャーエコシステムそのものの底上げに成功してきたと言える。米国とは異なり、政府によるテコ入れがエコシステム全体を成長させ、その後民間資金のみで持続的に成長することに成功した事例。
- 1993年以降、継続してインキュベーターズ・インセンティブ・プログラムにより、起業活動支援を実施している。

第1フェーズ：～90年代頃

＜政策によるテコ入れ＞

1977年

BIRD財団設立 (Israel-U.S. Binational Industrial Research and Development Foundation)

米国とイスラエルの企業が共同のプロジェクトを起こし、それが米国の求める技術を開発するものであれば、研究開発費の最大50%を財団が負担。

1993年

ヨズマ・プログラムの設立

政府設立した1億ドルのファンド。民間VCがベンチャーに60%の資金を出すことを条件に、政府が残り40%を補助。また、その投資が成功した場合、民間VCは政府出資分を5年後に安く買い取ることが可能。

第2フェーズ：2000年代

＜民間資金での持続的成長＞

民間VCの成長

- ヨズマ・プログラムを源流とする民間VCが米国VCから多額の資金調達に成功。ファンドの運用規模は2.5～14倍に増加。儲けがイスラエル市場に再投資される好循環を形成。
- 米国VCのノウハウを学びイスラエル国内のVC産業も大きく成長。

第3フェーズ：2010年代以降

＜エコシステムの成熟＞

- 起業経験のある投資家、リアルアントレプレナーが増加。
- OECD加盟国の中で、対GDP比ベンチャーキャピタル投資額は世界一に。(2017年)

● インキュベーターズ・インセンティブ・プログラム等支援施策

- 1990年代から現在に至るまで、IIAにより各種支援プログラムを提供

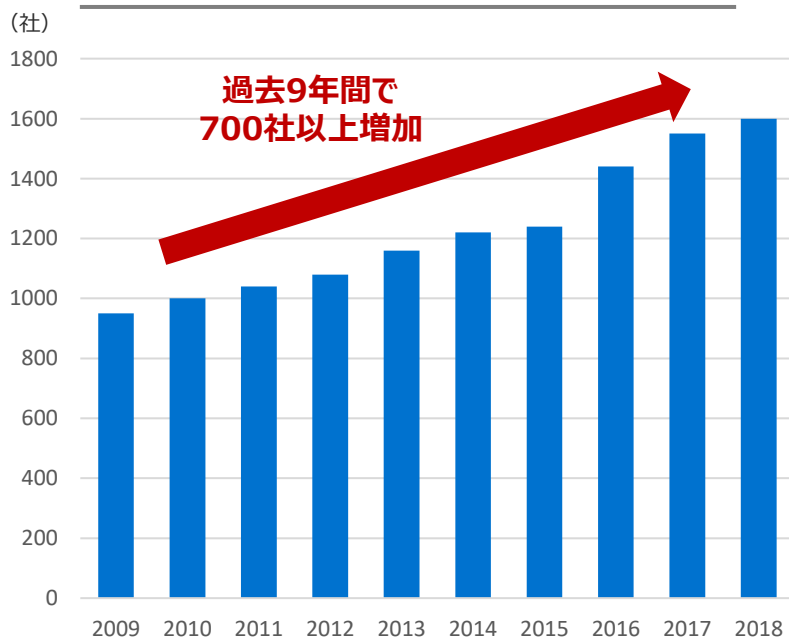
8-6. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル】

エコシステムの成熟がみられた2010年以降、毎年多数の新規企業が設立され、約半数が継続した事業活動に成功している。結果として、9年間で700社以上のライフサイエンス企業が増加しており、1990年代までに構築されたスタートアップ大国としての土壌が活かされていると考えられる。

ライフサイエンス領域企業数推移

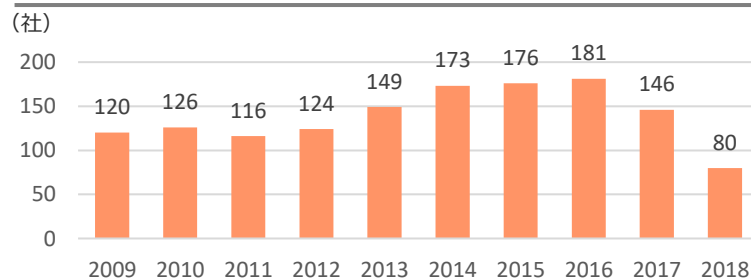
- イスラエルでは2018年時点で、約1600社のライフサイエンス企業が活動。2009年の約900社から大きく増加している。
 - ✓ これらの企業はすべてイスラエルで法人化され、イスラエル人の起業家によって設立され、すべての企業がイスラエルで事業を展開している。
 - ✓ 過去9年間で1400社近くの企業が新たに設立され、そのうちの約半数が、活動を継続できている。

ライフサイエンス企業数推移（2009-2018）

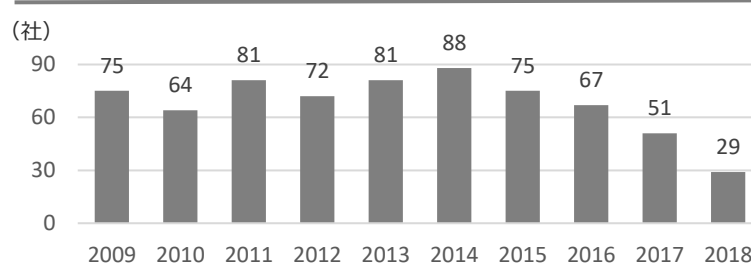


NASDAQ上場ライフサイエンス企業38社（2018）

ライフサイエンス企業設立数推移（2009-2018）



ライフサイエンス企業倒産数推移（2009-2018）



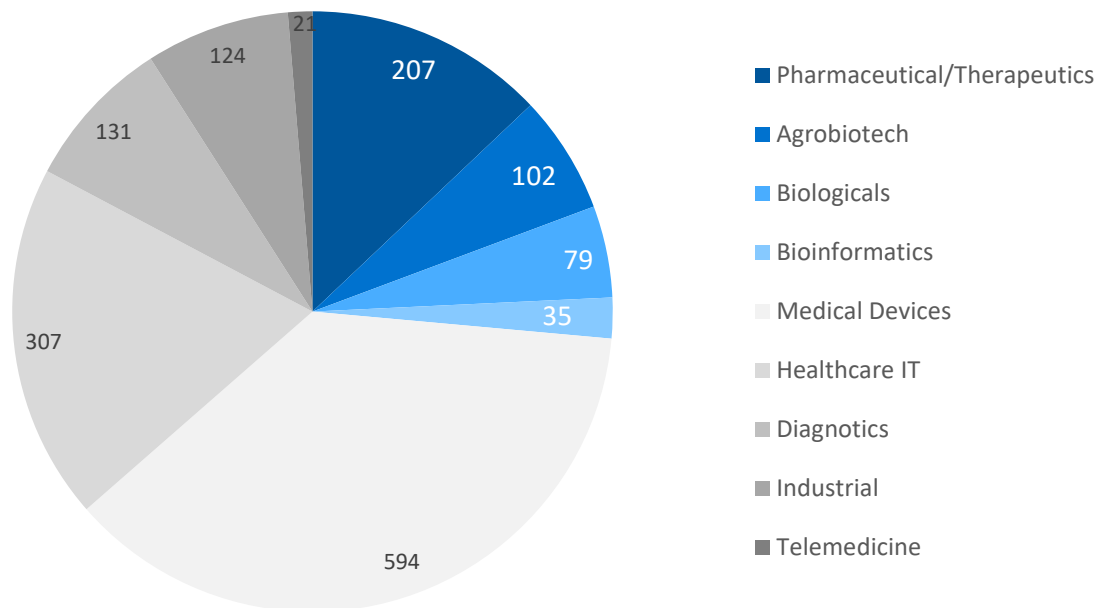
8-7. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル】

ライフサイエンス企業1600社のうち、20%程度がバイオ関連企業となっている。

ライフサイエンス領域企業内訳

- ライフサイエンス企業のうちバイオ関連企業として、Pharmaceutical/Therapeutics(207社), Agrobiotech(102社), Bioinformatics(35社), Biological(79社)が挙げられ、ライフサイエンス全体の20%がバイオ関連企業となっている。

領域別ライフサイエンス企業内訳（2018）



出所：<https://www.iati.co.il/files/files/IATI%202019%20Israeli%20Life%20Sciences%20Industry%20Report1.pdf>

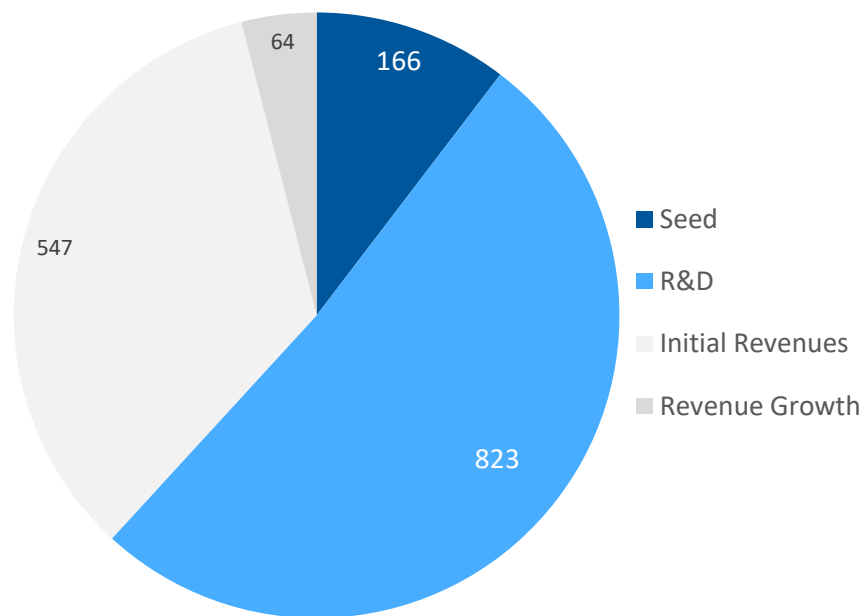
8-8. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル】

ライフサイエンス企業1600社のうち、60%程度が収益化前のSeed～R&D期であった。IIAが提供する各種支援・民間VC等からの資金調達の結果として、収益化前の多数のスタートアップ企業が活動できていると考えられる。

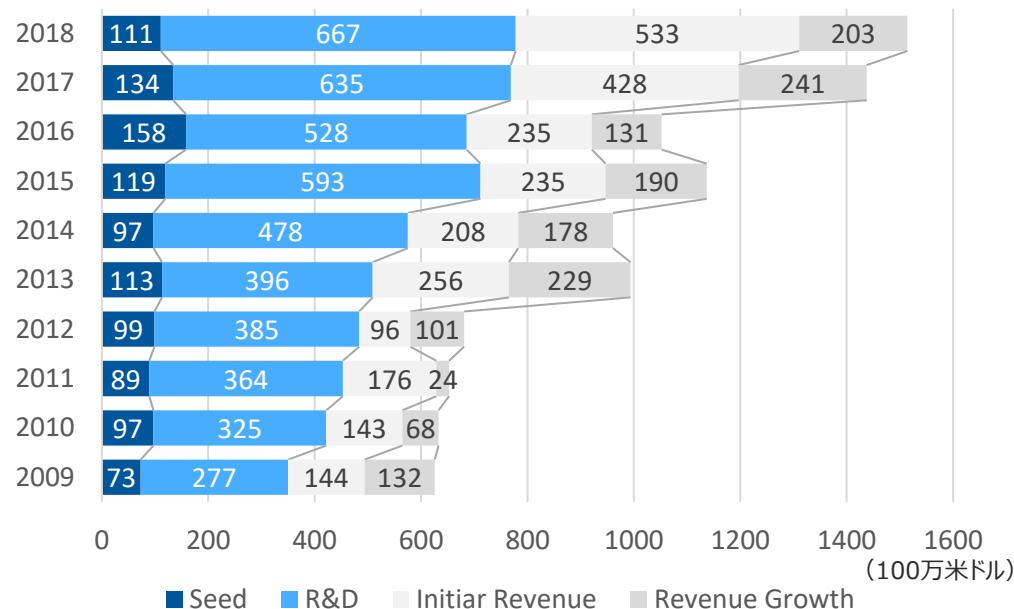
ライフサイエンス領域企業ステージ別動向

- 企業ステージごとにみると、収益化している企業は全体の4割程度となっており、残りの60%はSeed～R&D期となっている。
- 資金調達額も増加傾向にあり、2018年時点で、1500万米ドル以上となっている。
 - ✓ 起業ステージごとの調達割合についても、収益化前のSeed～R&D期への投資は増加しており、2018年では半数程度を占めていた。

ステージ別ライフサイエンス企業内訳（2018）



ステージ別ライフサイエンス企業の資金調達額推移



出所： <https://www.iati.co.il/files/files/IATI%202019%20Israeli%20Life%20Sciences%20Industry%20Report1.pdf>

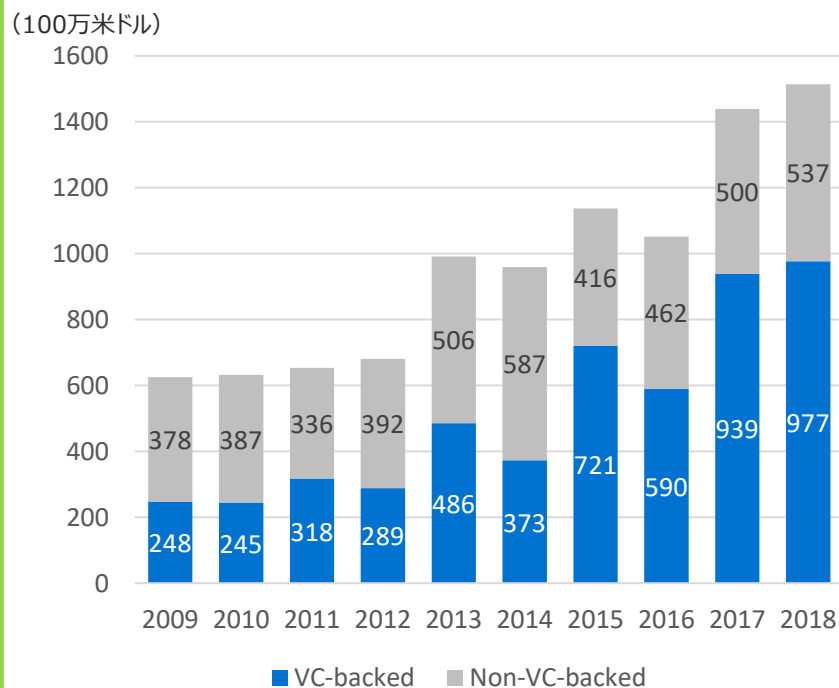
8-9. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル】

ライフサイエンス企業の、VCからの資金調達は増加傾向にある。加えて、資金調達の1件当たりの平均調達額も順調に拡大している。イスラエル政府の、民間VC育成・海外投資呼び込み施策は成果を挙げていると考えられる。

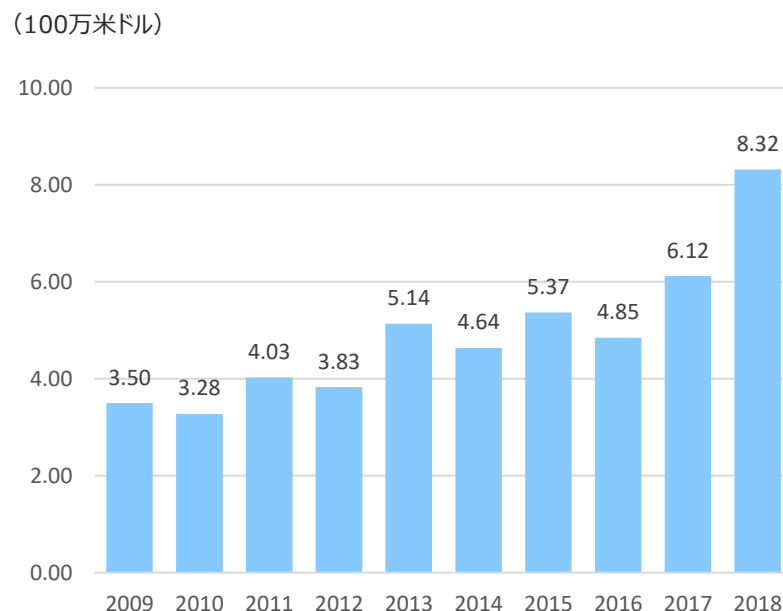
ライフサイエンス領域企業への資金提供

- ライフサイエンス領域への投資のうち、2018年では約65%がVCからの投資となっている。
✓ 起業の資金調達先として、2009年以降VCから調達する割合、金額は上昇している。
- 1件あたりの平均調達額についても、上昇が続いており、2009年時点で平均350万米ドルであったが、2019年Q1では979万米ドルまで上昇している。

ライフサイエンス企業の資金調達先内訳



ライフサイエンス企業の1件あたりの平均資金調達額推移



出所 : <https://www.ginsum.eu/overview-of-israels-venture-capital-landscape/>

8-10. 2000年以降に設立したNASDAQ上場のイスラエルバイオ企業

2000年以降に設立された多数のバイオベンチャーがNASDAQに上場している。但し、時価総額ベースでは、僅少な企業が多く、時価総額3億ドル以上なのは2社にとどまっている。

また、イスラエルのエコシステム成熟がみられた2010年以降に設立された企業として、Ayala Pharmaceuticalsがある。

Israeli Bio companies listed on the NASDAQ

#	企業名	概要	設立	IPO	時価総額（米ドル） 2021年9月末時点
1	Oramed Pharmaceuticals Inc.	糖尿病患者向けの経口インスリンカプセル開発	2006	2013	7.38億
2	UroGen Pharma Ltd.	泌尿器癌治療薬の研究開発	2004	2017	3.79億
3	Redhill Biopharma Ltd.	消化器及び感染症領域治療薬の研究開発	2009	2012	2.40億
4	Enlivex Therapeutics Ltd.	癌免疫療法の研究開発	2005	2019	2.04億
5	Ayala Pharmaceuticals Inc.	希少がん領域治療薬の研究開発	2017	2020	1.48億
6	Entera Bio Ltd.	分子標的薬の経口製剤研究開発	2009	2018	1.36億
7	Vascular Biogenics Ltd.	癌・免疫/炎症領域のバイオ製剤研究開発	2000	2014	1.31億
8	Pluristem Therapeutics Inc.	胎盤細胞を使用した再生医療製品研究開発	2001	2019	0.89億
9	Galmed Pharmaceuticals Ltd.	肝臓を対象にしたバイオ製剤研究開発	2000	2014	0.76億
10	BiondVax Pharmaceuticals Ltd.	感染症領域のワクチン研究開発	2003	2015	0.33億
11	PainReform Ltd.	術後疼痛緩和製品の研究開発	2007	2020	0.32億

8-11. Ayala Pharmaceuticals Inc.成長の軌跡

2017年に設立されたAyala Pharmaceuticalsはイスラエル政府からの支援を受けることなく、民間VCから資金調達することで、IPOを実現している。イスラエルでは、VCがバイオベンチャー育成に寄与していると考えられる。

概要

- 2017年に設立された、イスラエルの希少がん領域治療薬のバイオ医薬品企業。2020年にNASDAQに上市しており、2021年9月末時点での時価総額は、約1.5億USドルとなっている。希少がん領域のパイプラインを2製品保持。
- BMSからのカーブアウトバイオベンチャーとして設立されており、有望なリードと優秀な研究者/経営者が在籍していたと想定される。
- イスラエル政府からの直接的な支援は受けていないが、製薬企業主導の民間ファンドからの資金調達に成功しており、NASDAQ上場を果たしている。

動向

2017年12月

プリストル・マイヤーズスクイブから独占的な世界的ライセンスを取得するかたちにより、バイオベンチャー企業として設立

2018年4月

シリーズAとして、イスラエルバイオテクノロジー基金（バイオジェン主導）より1,700万ドルを調達

2019年5月

シリーズBとして、ノバルティスが主導する投資ファンドより3,000万ドルを調達

2020年5月

NASDAQに上場。5,500万ドルを調達



ISRAEL BIOTECH FUND

- 2015年に設立されたイスラエルバイオテクノロジー産業への投資を行うためのファンド
- ファンドの主要な投資家は、米国のバイオテクノロジー大手バイオジェンとなっている。
- これまでに、Ayalaをはじめ、イスラエル国内の9社のバイオベンチャーに投資。



8-12. 各国バイオベンチャー支援施策【イスラエル】 | 日本への示唆

イスラエル政府のバイオベンチャー支援施策の特徴として、アーリーステージの企業への投資環境整備と、バイオ領域への手厚い支援が挙げられる。

但し、イスラエル発のバイオベンチャーはいずれも時価総額は小さく世界的な大企業に成長する企業は確認されていない。

1 Seed～R&D期スタートアップ企業への投資環境整備

- ヨズマプログラムを起点に民間VC育成に成功した結果、スタートアップへの投資環境整備に成功している。
- 一方、民間VCが育ったとはいえ、Seed～R&D期のライフサイエンススタートアップへの投資は、リスクが高く積極的投資は起こり難い。
- そこで、政府が各種プログラムを提供し、民間投資家・インキュベーターを支援することで、Seed～R&D期の収益化前企業への投資環境の構築に成功している。
- 日本としても、投資家が収益化前企業に投資しやすくするための各種支援を実施することで、Seed～R&D期スタートアップへの投資環境整備推進は検討する余地があると考えられる。

2 他領域と比較して、バイオ領域への手厚い支援

- イスラエル政府支援施策は、インキュベーターズ・インセンティブ・プログラムをはじめ、バイオ領域を対象とした支援では、他領域の支援と比較し、支援金額・支援期間ともに充実した内容になっている。
- バイオ領域では、研究開発費用、事業化までの期間、失敗リスクなどの面で、他領域スタートアップと比較して事業化までのハードルが高いことを理解したうえでの施策が展開されている。
- 日本としても、バイオベンチャーの事業化に対する高いハードルを考慮し、他領域ベンチャーへの支援よりも充実したプログラムを提供する必要があると考えられる。

9-1. 各国バイオベンチャー支援施策【中国：サマリ】

中国政府はバイオ関連技術を国家戦略における注力技術の1つと設定し、関連産業の育成を支援している。※具体的なバイオベンチャー支援については、各省が管轄する拠点にて策定されている。

バイオ産業開発計画

- 2012年12月に中国政府は「バイオ産業開発計画」を発表。以降、2016年12月「第13次5カ年計画」では「国家科学技術重大特定プロジェクト」及び「科学技術イノベーション2030—重大プロジェクト」として「脳科学・類脳研究」、「育種技術」、「環境保全技術」、「健康福祉技術」の指定がなされた。2021年3月の「第14次5カ年計画」においては、継続的なバイオ産業関連戦略/計画が発表されている。
「第14次5カ年計画」（バイオ産業関連）
 - ✓ 国家戦略としての科学技術強化領域の1つとして「遺伝子とバイオテクノロジー」を設定し、「バイオテクノロジー」を9つの戦略的新興産業の1つとして指定（そのうち「遺伝子技術」は将来の産業に繋がる領域であると指定されている）。
 - ✓ 北京、上海、広東-香港-マカオ港湾エリアに国際科学技術イノベーションセンターを形成、北京怀柔、上海張江、大湾、安寧省合肥に総合国家科学センターを建設する等、地域における研究開発拠点の設立と、拠点を中心としたバイオクラスターの構築を支援。
 - ✓ 本計画に基づき、各省におけるバイオ産業開発計画が策定されている。

中国製造2025

- 2015年5月、中国政府は製造業を巡る国内外の環境変化を踏まえ、製造強国・“China Dream”の実現、イノベーション主導型の国家建設を目指す「中国製造2025」を発表した。
 - ✓ 10の重点分野の1つとして「バイオ医薬・高性能医療機器」が位置付けられ、関連施策の強化が進められている。

スタートアップ支援施策

- 2017年7月、中国政府は「イノベーションの推進に対する見解」を示し、併せて同年9月に「イノベーション促進と支援に関する関連する改革イニシアティブ」を発表した。13の施策のうち、スタートアップ支援に関する主な施策は以下の通り。
 - ✓ 特許の迅速な審査、権利の確認、権利擁護のためのワンストップサービスの提供
 - ✓ 関連企業が産業チェーンの中核企業から受け取った売掛金を誓約した金融サービスの提供
 - ✓ 中小企業向けワンストップ投資・金融情報サービスの提供
 - ✓ ローン、保険、金融リスク補償に連動する特許誓約ファイナンスサービスの提供
 - ✓ 株式協力に基づく二重使用技術同盟の組成
 - ✓ 留学生の国内雇用、起業奨励
 - ✓ 外国人高度人材の積極的雇用、就労手続きの合理化、永住権申請チャネル追加

出所：中国国務院HP等を基に作成

9-2. 各国バイオベンチャー支援施策【中国：地方政府】

中国では近年、地方政府によりバイオ医薬品を含む新成長産業に対する科学技術イノベーション開発基金を設立し、積極投資を実施。深セン市/煙台市ではバイオ医薬品関連産業の育成のため、大規模な投資/助成計画を展開している。

湖北省

- 科学技術金融サービス「点滴灌漑活動」の主要な活動を担う100億元規模の湖北科学技術イノベーション開発基金を設立。

広東省深セン市

- 2020年2月、深セン市政府は「バイオ医薬品産業の集積・発展を促進するための措置」を発行し、広範で大規模な投資/助成計画を発表。※1
- 2021年6月、深セン市南山区政府は「南山区におけるバイオ医学産業のパイロット開発プログラム(2021-2025)」として、AI、ビッグデータ、クラウドコンピューティングなどの主要共通技術とバイオ医薬品産業の融合を目指す計画を発表。スタートアップ企業に対しては、各種の支援強化とインキュベーションサービスの提供を図るとしている。

上海市

- 2014年6月、中国細胞生物学会により上海科学会と上海市政府の承認を得て、上海イノベーション細胞生物学開発財団を設立。

山東省煙台市

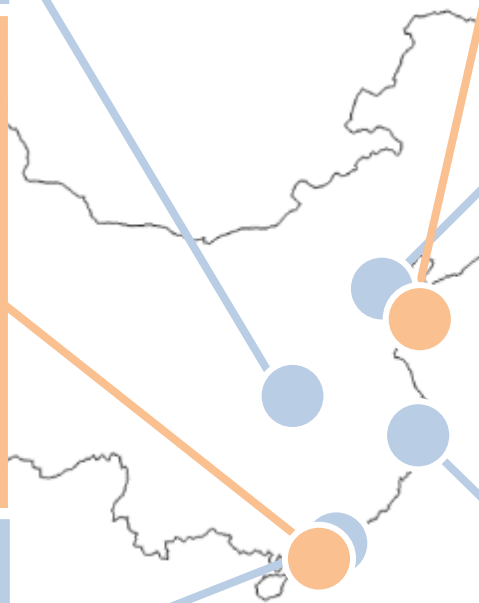
- 2011年よりバイオ医薬品産業の集積化に着手。大規模な投資/助成を実施。
- 2021年7月、バイオ医薬工業団地の開発計画、総額100億元のバイオ医学健康産業開発基金の設立を発表。

天津市滨海新区

- 情報技術、バイオ医薬品、ハイエンド機器製造、新エネルギー、新素材等の次世代産業への投資を中心とした、総額100億元以上の科学技術イノベーション基金に共同出資。

浙江省温州市

- 科学技術イノベーションベンチャーキャピタルファンドの管理方法を改訂し、50億元規模の科学・創造基金を設立。



出所：深セン市政府「バイオ医薬品産業の集積・発展を促進するための措置」、深セン市南山区政府「南山区におけるバイオ医学産業のパイロット開発プログラム(2021-2025)」、山東省煙台市政府「産業動向～バイオ医薬品」、各自治体HP等を基に作成

10-1. 各国バイオベンチャー支援施策【韓国：サマリ】

韓国政府はバイオヘルス産業を非記憶半導体産業・次世代自動車産業と共に次世代Big3産業として位置付け、ベンチャー支援も含めた産業育成を強力に推進。

バイオヘルス産業戦略

- 2019年5月22日、韓国政府は「バイオヘルス産業イノベーション戦略」を発表。
 - ✓ 2030年までの目標として、世界市場シェアの3倍の拡大、輸出500億ドルを達成、30万人の雇用創出を設定。
 - ✓ 技術開発・規制改革・製造支援・市場支援の領域でそれぞれ施策を打ち出している。
- また、2020年6月18日、更なる成長を目指した「バイオ産業ビジネスの推進と地域ベースの近代化戦略」「バイオ研究開発推進戦略」を発表している。

グリーンバイオ/ホワイトバイオ成長戦略

グリーンバイオ集約新産業開発計画

- 2020年9月21日、韓国政府は「グリーンバイオ集約新産業開発計画」を発表。
 - ✓ 拠点「グリーンバイオベンチャーキャンパス」を通して、2030年までにグリーンバイオ産業を2倍以上（12.3兆ウォン）、4.3万人の雇用創出を設定。

ホワイトバイオ産業活性化戦略

- 2020年12月3日、韓国政府は「ホワイトバイオ産業再興戦略」を発表。
 - ✓ 民間投資の効果を最大化させるために、個企業の投資が困難な分野に対して政府の投資を集中させ、「企業投資の成功」から「産業全体の成長」を目指す好循環エコシステムの形成を図る。

スタートアップ支援施策

- 2017年7月、中小ベンチャー企業省が、産業商務省、未来創造科学省、金融委員会から関連業務を移管し発足。
- バイオベンチャーの育成を図る「K-Bio Lab Hub育成計画」を主管し、2021年7月、仁川広域市を採択。

自治体のバイオベンチャー支援施策

- 自治体ベースでもバイオ領域への投資を実施している。
 - ✓ ソウル市や仁川広域市、大田広域市では、企業とアカデミア、自治体が連携のうえ、バイオクラスター形成を行い、スタートアップへの各種支援を行っている。

出所：韓国厚生省「バイオヘルス産業イノベーション戦略」（2019年5月22日）
韓国関係部合同発表「バイオ産業ビジネスの推進と地域ベースの近代化戦略」「バイオ研究開発推進戦略」（2020年6月18日）

韓国政府はバイオヘルス産業を非記憶半導体産業・次世代自動車産業と共に次世代Big3産業として位置付け、ベンチャー支援も含めた産業育成を強力に推進。

バイオヘルス産業戦略

- 2019年5月22日、韓国政府は「バイオヘルス産業イノベーション戦略」を発表。^{※1}
2030年までの目標として、世界市場シェアの3倍の拡大、輸出500億ドルを達成、30万人の雇用創出を設定。
 - 技術開発：技術革新エコシステムの構築を目指し、5つのビッグデータプラットフォーム（①国家バイオビッグデータ、②データ駆動型医療機関、③新薬候補ビッグデータ、④バイオ特許ビッグデータ、⑤公的機関ビッグデータ構築）の構築を図る。
 - 規制改革：ロードマップを策定し、医薬品および医療機器の規制期間の短縮、再生医療やバイオ医薬品の特性に合わせた高度な審査・管理体制の構築、バイオ医薬品の安全管理体制の強化等を図る。
 - 製造支援：大手企業、新興企業、ベンチャー企業のオープンイノベーション協力体制の確立等を図る。
 - 市場支援：デジタルヘルスケア活用促進、革新的な医療機器の総合的な支援体制を確立、病院情報システム・医薬品・医療機器・幹細胞生産施設の海外への輸出強化等を図る。
- 2020年6月18日、更なる成長を目指した「バイオ産業ビジネスの推進と地域ベースの近代化戦略」「バイオ研究開発推進戦略」を発表。^{※1}
2023年までの10兆ウォン（約9,300億円）の民間投資計画、および2021年度の政府計研究開発予算として前年度より約3割増加の1兆7,000億ウォン（約1,580億円）を投じる方針を発表。

スタートアップ支援施策

- 2017年7月、中小ベンチャー企業省が、産業商務省、未来創造科学省、金融委員会から関連業務を移管し発足。縦割りで進められていた政策企画、および中小企業・ベンチャー企業の創業/育成支援を総合的に担う。
2019年4月、「第2次ベンチャーブーム普及戦略」を発表。ベンチャーエコシステムの構築を図り、新規ベンチャー投資の年5兆ウォン達成、M&Aの活性化、2022年までのユニコーン企業20社創出等の目標を掲げる。

K-Bio Lab Hub育成計画

- 2021年3月10日、米国スタートアップ支援機関「LabCentral」をモデルとした、韓国バイオベンチャーの総合的な支援プログラム策定を決定。
- 11の地方自治体による応募を経て、最終的に7月9日にサムスンバイオロジクスやセルトリオンが拠点とする仁川広域市を採択し、2,500億ウォン：約240億円を投資する計画を発表。

出所：※1:韓国厚生省「バイオヘルス産業イノベーション戦略」（2019年5月22日）

※2:韓国関係部合同発表「バイオ産業ビジネスの推進と地域ベースの近代化戦略」「バイオ研究開発推進戦略」（2020年6月18日）

グリーンバイオ・ホワイトバイオについても成長戦略を策定し、支援を強化している。

グリーンバイオ集約新産業開発計画

- 2020年9月21日、韓国政府は「グリーンバイオ集約新産業開発計画」を発表。※1
拠点「グリーンバイオベンチャーキャンパス」を通して、2030年までにグリーンバイオ産業を2倍以上（12.3兆ウォン）、4.3万人の雇用創出を設定。
 - － 有望成長テーマとして、①マイクロバイオーム、②代替食品、メディフード、③種子、④動物性医薬品、⑤他のバイオ材料(昆虫、海洋、森林)の5つの領域を設定。技術開発ロードマップ策定を目指す。
 - － ゲノム情報・機能情報等の分野別ビッグデータを構築し、AI技術の活用を支援。
 - － グリーンバイオ関連施設・設備の拡張と集約型人材を育成。
 - － グリーンバイオ企業に対する研究促進・資金提供を行い、研究開発から事業開発までのパッケージ支援により有望製品や企業を支援。
 - － 各地域に特化したグリーンバイオ産業を育成する産業エコシステムを構築。

ホワイトバイオ産業活性化戦略

- 2020年12月3日、韓国政府は「ホワイトバイオ産業再興戦略」を発表。※2
民間投資の効果を最大化させるために、個企業の投資が困難な分野に対して政府の投資を集中させ、「企業投資の成功」から「産業全体の成長」を目指す好循環エコシステムの形成を図る。
 - － 素材・製品化技術開発支援、効用の検証から段階的な使用の拡大、バイオプラスチック認証制度の実現、前周期の処理システム用意精密・特殊化学、高付加価値製品を中心バリューチェーン強化を目指す。
 - － 有望品目の開拓・R&D支援強化、バイオ新技術開発・適用促進、イノベーション主導の連携・協力強化・エコシステム活性化のための共通基盤の構築を図る。
 - － 融合型人材育成と現場中心の教育プログラム策定、知的財産権の創出と海外市場開拓支援、事業化支援のためのインフラ整備を図る。

出所：※1:韓国農林省「グリーンバイオ集約新産業開発計画」（2020年9月21日）
※2:韓国関係部合同発表「ホワイトバイオ産業活性化戦略」（2020年12月3日）

10-4. 各国バイオベンチャー支援施策【韓国】

詳細：自治体のバイオベンチャー支援施策

韓国においては、自治体ベースでもバイオ領域への投資を加速している。

仁川広域市

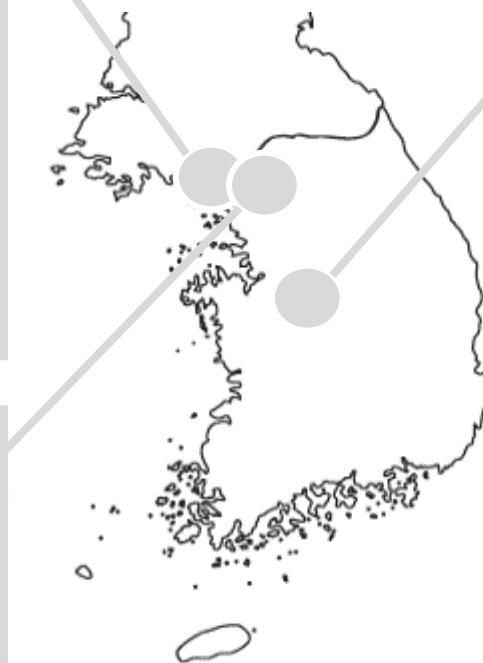
- サムスンバイオリジクス・セルトリオン等の大手バイオ企業と連携し、バイオ関連産業および研究施設に投資を実施。
- 自治体として独自に、バイオヘルス産業戦略、ホワイトバイオ産業戦略を作成し、政府助成の獲得・企業誘致に取り組む。
- 2021年7月9日にスタートアップ省が構想するK-Bio Lab Hub育成計画に採択された。

ソウル市

- ソウルバイオハブとして、「虹陵生物医学クラスター」プロジェクトを推進、スタートアップの集約を図る。
- 韓国農業経済研究所を中心に、KIST-KAIST-韓国大学慶平大学病院と連携して、長期の産業教育研究技術の人材育成を推進。

大田広域市

- 生物医学領域の特別規制緩和地域に指定。Daedeok R&D特別地域としてグローバルイノベーションクラスターを形成。600社超のバイオ関連企業、およびKAIST、バイオテクノロジー研究所、ETRI、ナノテクノロジー研究所等の研究機関を拠点内に集積する。
- 2023年までに、320億ウォンを大田病院等に投資する計画を策定し、生体試料情報システムの確立・専門知識の蓄積を目指す。
- 生物医学分野のイノベーションエコシステム形成を目指した「京福バイオジェネラル産業団地」の開発計画も推進。



出所：各自治体HP等を基に作成

11-1. 各国バイオベンチャー支援施策【シンガポール：サマリ】

シンガポール政府は、バイオメディカル分野を、エレクトロニクス、エンジニアリング、化学と並んでシンガポール経済の中心的な柱に発展させようと取り組んでいる。

バイオメディカル産業復興

- シンガポール政府は 2000年以來バイオメディカル産業の振興に乗り出している。
 - ✓ 2003年にシンガポールがアジアの、そして世界の生物医学研究の中心となるために、通商産業省（MTI）傘下のA*STARを所轄としてバイオポリスが設立された。
 - ✓ バイオポリスは、シンガポール政府が開発した10棟のビル群からなるバイオ科学に関する研究開発拠点であり、シンガポール国立大学や National University Hospital、SSPIにも隣接したロケーションに公的研究機関や民間企業が入居しており、各機関・企業間の協力関係の土壌の上で、世界レベルの研究開発を目指している。

第6次化学技術計画

- 2016年に発表された第6次科学技術計画では、先進製造、バイオメディカル、都市建築等に関連した4分野を重点投資対象と位置付け。
 - ✓ バイオメディカル領域では、より良い医療を提供するための医薬品、医療装置の開発、医療費を抑えるための医療システムの研究などを支援。
 - ✓ 保健省では病気の影響や国民のニーズの観点から5つの治療領域（①がん、②心血管疾患、③糖尿病及びほかの代謝/内分泌系の病気、④感染症、⑤神経障害・感覚障害）を重点分野に位置づけている。

スタートアップ支援

- シンガポールにおいては、スタートアップの振興が経済発展を続ける上で必要であるとの認識のもと、2000年代半ば頃から各種政策が打ち出されてきた。
 - ✓ 投資家に対する助成金の支給や税制面の優遇、スタートアップへの政府機関の出資、技術開発への助成金の支給、インキュベーション施設の整備など、企業の成長段階に応じた様々な支援プログラムを用意。
 - ✓ 2017年3月までは複数の省庁においてスタートアップ支援政策が実施されてきたが、2017年3月以降はシンガポール規格生産性革新（SPRING Singapore）のもとで“Startup SG”の傘の下に統合。
- 政府系の投資ファンドとしては、テマセク・ホールディングスやGIC（GIC Private Limited）、EDBi（EDBI Pte Ltd）、SPRING シーズ・キャピタル（SPRING SEEDS Capital）などが有名あり、積極的な投資が行われている。

シンガポール政府は、バイオ関連企業の育成に注力しており、研究開発拠点・コワーキングスペースの提供支援を積極的に行っている。

Biopolis Phase6

- 2022年半ばに、バイオポリス フェーズ6が完成見込み。
 - ✓ 2003年にシンガポールがアジア、ひいては世界の生物医学研究の中心となるために、通商産業省（MTI）傘下のA*STARを所轄としてバイオポリスが設立された。
 - ✓ バイオポリスは、シンガポール政府が開発した10棟のビル群からなるバイオ科学に関する研究開発拠点であり、シンガポール国立大学や National University Hospital、SSP にも隣接したロケーションに公的研究機関や民間企業が入居しており、各機関・企業間の協力関係の土壌の上で、世界レベルの研究開発を目指している。
 - ✓ バイオポリスのフェーズ6として2022年半ばまでに、バイオメディカルサイエンスの研究および支援活動のための35,000平方メートルのビジネスパークスペースと、オフィスおよび商業施設用の6,000平方メートルのスペースが追加される。また、2,000平方メートルの実験スペースには、実験台、廃液処理、排気設備が設置予定となっている。

NSG BioLabs

- 2019年Enterprise Singapore(シンガポール企業庁)の支援により、バイオテック関連の新興企業向けのコワーキングスペースNSG BioLabsを設立
 - ✓ NSG BioLabsは、シンガポール初の民間バイオテックインキュベーターであり、Enterprise Singaporeが設立を支援した。
 - ✓ 約1,400平方メートルのウェットラボとオフィススペース、資金を提供するとともに、起業家インレジデンスを通じたメンタリングやネットワークへのアクセスを提供している。
 - ✓ この施設は、研究者が1～2人から、20～30人規模の企業まで利用可能であり、小規模なバイオベンチャー企業のインキュベーターとる。120のデスク、96のラボベンチ、8つのオフィス、6つのミーティングルームがあり、デスクは月に約500ドル、2人の研究者が同時に作業できるラボベンチは月に約2,500ドルで借りることができる。

シンガポール規格生産性革新庁のもとで“Startup SG”としてスタートアップに対して各種支援プログラムを提供している。

Startup SG

- スタートアップ支援政策については、2017 年までは複数の省庁が実施していたが、2017年3月以降はシンガポール規格生産性革新庁のもとで“Startup SG”の傘の下に統合。Startup SGでは以下の支援プログラムを提供。
 - ✓ Startup SG Tech
 - 独自の技術を基に起業したスタートアップ企業を中心に、DeepTechイノベーション開発精神を植え付け、彼らによって開発された技術の商業化を加速させることを目的としている。助成金がプロジェクト終了後に一括して支払われる方式から一部をプロジェクト開始時点で提供される。
 - ✓ Startup SG Talent
 - 特別なビザ申請手続き(EntrePass、Tech@SG)、科学技術庁から企業への技術者・科学者の派遣(T-Up)、インターン生採用に係るコストへの助成(STP)から構成されるプログラムである。各支援制度は別々のものとして運用されており、応募にあたっての要件、公募プロセスはそれぞれ異なっている。
 - ✓ Startup SG Founder
 - 起業家に対して、30,000シンガポールドルの助成金並びにメンターを提供するプログラムである。ただし、自身でも10,000シンガポールドルをマッチング拠出しなければならない。Enterprise Singapore は認定メンター(Accredited Mentor Partners)を指名し、スタートアップに対して助言、教育、ネットワーキング等の支援を提供する。
 - ✓ Startup SG Accelerator
 - インキュベーター及びアクセラレータに対して、スタートアップ育成プログラム等の経費に対して助成するとともに、非財務支援も行うプログラムである。Startup SG Accelerator によって提供された資金は、スタートアップの育成プログラム(スタートアップによる新商品・新サービスの開発、ファイナンス獲得、マーケットアクセスの改善への支援プログラム)、スタートアップのメンター(メンター・専門家の雇用)、インキュベーションチームの人件費等の経費に充てることが可能である。
 - ✓ Startup SG Equity
 - 政府が民間投資家とともにスタートアップに対してマッチング出資を行うプログラムである。対象 スタートアップがディープテック系・一般技術系のいずれに位置付けられるのかによってマッチング出資比率や投資上限等が異なっている。
 - ✓ Startup SG Infrastructure
 - スタートアップに対して、インキュベーション施設を提供するプログラムである。インキュベーション施設として、LaunchPad @ one-north が整備されており、スタートアップは最大100m² の広さを使用することができる。
 - ✓ Startup SG Loan
 - スタートアップに対し政府支援ローンを出し出すプログラムである。貸出領域としては、運転資金、固定資産の獲得のほか、貿易ローン、M&Aも含まれる。
 - ✓ Startup SG Investor
 - スタートアップに出資する個人又は投資会社に対して税制優遇を行うプログラムである。

1-2. 各国の税制比較

1-1. 各国バイオベンチャー支援施策【税制比較】 | エンジェル税制

米国・英国では、通常所得との相殺が認められている。

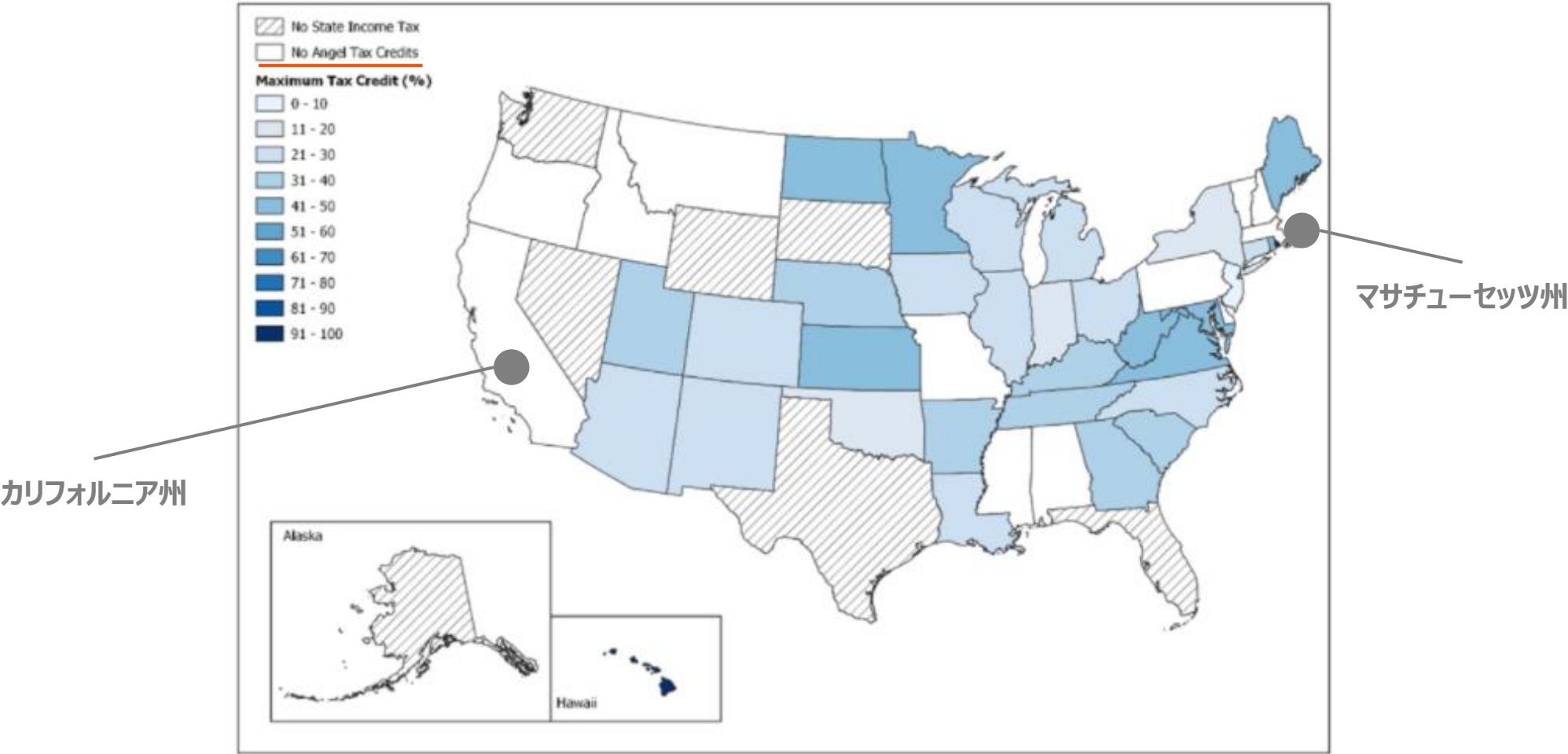
国	米国	英国	
政策名		EIS	SEIS
概要	キャピタルゲイン/ロスへの税制	中規模スタートアップへの投資額に応じた所得税控除とキャピタルゲイン/ロスへの税制	小規模スタートアップへの投資額に応じた所得税控除とキャピタルゲイン/ロスへの税制
優遇措置	【キャピタルゲイン】 - 他のベンチャー株式の購入を条件に、課税繰り延べ 5年超の保有を条件に、キャピタルゲインの50%圧縮 【キャピタルロス】 10万ドルを上限に、その年の通常所得と通算可能。 - その年に通算しきれなかったロスについては無期限に繰り越し可能で、毎年3,000ドルまで通常所得と通算できる。	【所得控除】 - 投資に対して30%の所得税の減税（最大投資額は100万ポンドで、所得税の軽減額は£300,000） 【キャピタルゲイン】 - 投資から得た利益に対してのキャピタルゲイン課税の免除。 【キャピタルロス】 - 投資に対して損失を出した場合は、所得税に対してその損失を相殺。 【相続】 - EISを通じて購入した株式に対して支払う相続税の免除。	【所得控除】 - 投資に対して最大50%の所得税の減税（最大投資額は10万ポンドで、所得税の軽減額は£5万） 【キャピタルゲイン】 - 投資から得た利益に対してのキャピタルゲイン課税の免除。 【キャピタルロス】 - 投資に対して損失を出した場合は、所得税に対してその損失を相殺。 【相続】 - SEISを通じて購入した株式に対して支払う相続税の免除。
投資額の実績	25,505億円(2018) *エンジェル投資の総額	19億ポンド（2019年度）	1億7,000万ポンド（2019年度）

出所：000639.pdf (meti.go.jp)、EIS and SEIS tax breaks explained (whatinvestment.co.uk)、r110501tax.pdf (mizuho-ir.co.jp)

1-2. 各国バイオベンチャー支援施策【税制比較】 | エンジェル税制（米国）

州によっては、スタートアップへの投資を促進するエンジェル税制が設定されている。
但し、スタートアップエコシステムが多数存在するカリフォルニア州、マサチューセッツ州については、州独自のエンジェル税制は存在しない。

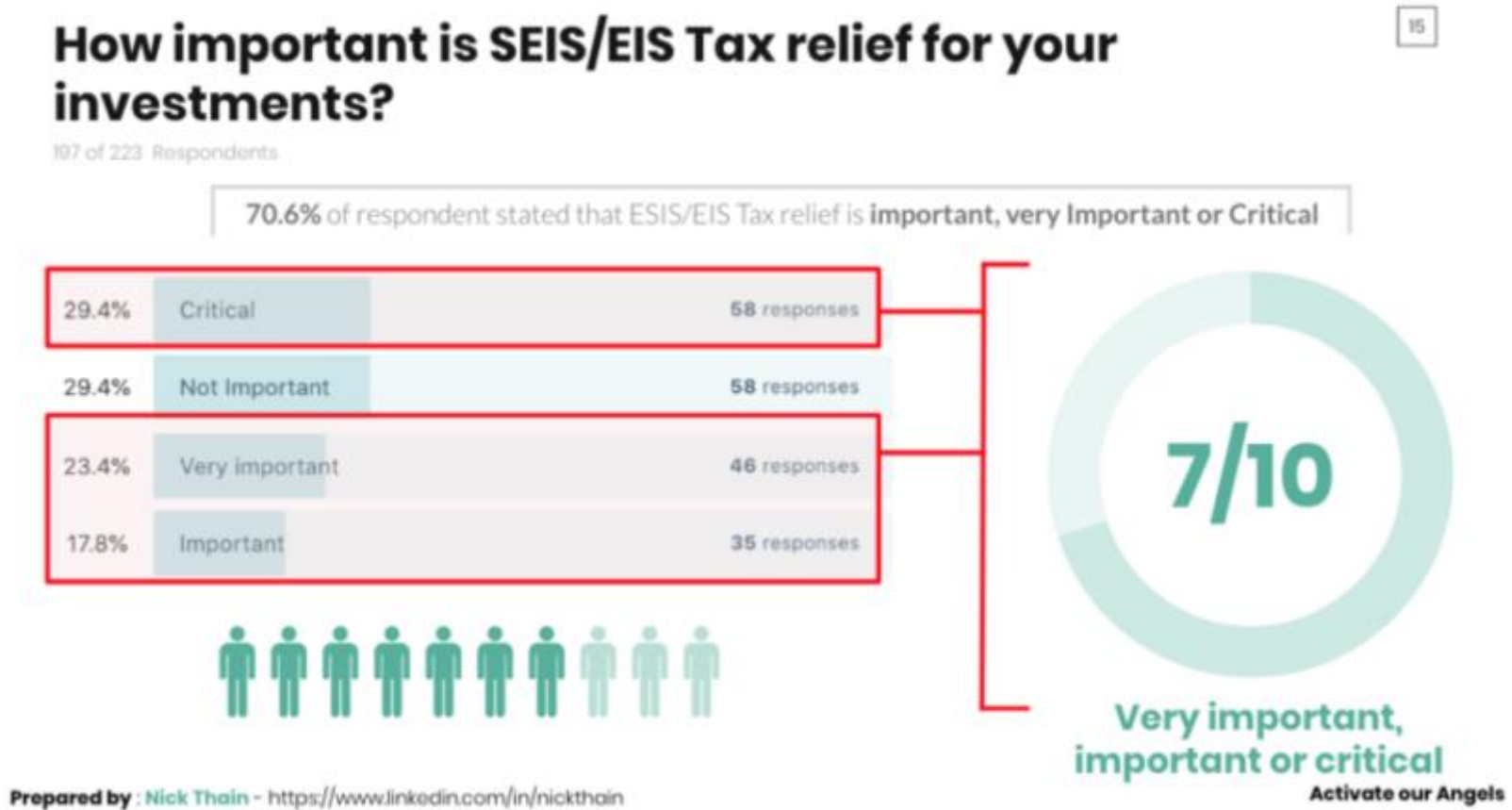
States with Angel Tax Credit Programs



出所： [UCLA Anderson Review](#)

1-3. エンジェル投資家によるSEIS・EISの評価

エンジェル投資家の70%は、SEIS/EIS（英国のエンジェル投資向け優遇税制）が投資決定にとって重要、または非常に重要もしくは決定的であると答えている。



出所 : [UK angels still active during lockdown, but startups need to be quick | TechCrunch](#)

2. 各国バイオベンチャー支援施策【税制比較】 | 企業によるベンチャー投資税制

英国はVC等などによるキャピタルゲインを目的とした純投資も減税対象としている。また、英国は出資金額の上限が設定されている。

国	米国	英国
政策名	—	VCT (Venture Capital Trusts)
概要	- 米国では、連邦政府としてのベンチャー投資税制は存在しない。 - 各州で個別の税制が設定されている。	非上場な小規模な中小企業に対する投資額に応じた所得税控除、キャピタルゲイン税免除
優遇措置		- 毎年£200,000までの投資に対する30%所得税控除 - 配当金に対する所得税免除 - 売却する際のキャピタルゲイン税免除
出資先の要件		- 未上場企業 - 投資時に1,500万ポンド以下の総資産 - 正社員数250人未満
出資金額の上限/下限		企業への出資額は1件あたり、1年間最大£500万、一生涯最大£1,200万まで、税制を受けられる。
最小保有期間		5年間
払い込み期間		期限なし
投資額の実績		6億8,500万ポンド (2020年度)

出所 : [Guide to venture capital trusts](#) | [Octopus Investments](#), [VENTURE CAPITAL TRUSTS: commentary \(publishing.service.gov.uk\)](#), [000605.pdf \(meti.go.jp\)](#)

3. 各国バイオベンチャー支援施策【税制比較】 | スtockオプション税制

米国・英国では、一般従業員も含めて対象者となっており、スタートアップが優秀な人材を確保することに寄与している可能性がある。

国	米国	英国
政策名	Incentive Stock Options (ISO's)	Enterprise Management Incentive (EMI)
優遇措置	・ スtockオプションの権利行使をしたとしても課税はされず、株式を売却したときにキャピタルゲイン税（0～20%）が課税される。	・ スtockオプションの権利行使をしたとしても課税（所得税と社会保障費）はされず、株式を売却したときに所得税（最大45%）ではなく、キャピタルゲイン税（10%）が課税される。
stockオプションの付与対象者	・ 従業員（ただし、請負契約書を除く）	・ 週に少なくとも25時間勤務している従業員(取締役、パートタイマーを含む)
適用範囲	・ 付与時の価額が年間\$100,000未満。	・ 従業員1人あたり最大250,000ポンドの株式価値と会社全体で300万ポンドの株式価値を提供
認定対象企業の主な要件	・ 特になし (スタートアップのみを対象とした税制度は存在しない。)	・ 資本金3,000万ポンド未満 ・ 従業員数250人未満

出所：26 CFR § 1.422-2 - Incentive stock options defined | (cornell.edu)、
Capital Gains Tax Definition (investopedia.com)、Enterprise Management Incentive (EMI) – Your Complete Guide (globalshares.com)

1-3. 創薬ベンチャーが 上場・上市を行う市場選択に影響する各国の制度

1-1. バイオベンチャーの製品上市・上場に関連するプル型インセンティブ制度調査

調査方針と内容

- 創業バイオベンチャーが製品上市・上場する市場（地域）を選択するにあたり、意思決定に影響を与えるインセンティブとなる制度について下記視点で調査し把握する。

【医薬品承認・上市関連制度】

- 医薬品研究開発・製品上市に関する日・米・英・独・欧・韓のプル型インセンティブ制度とされている下記項目に関連する制度に関して各地域で調査

【上場関連制度】

- 当該エリア（日・米・英・独・韓）で上場することで得られるインセンティブ制度を幅広く調査

【プル型インセンティブ】

上市後の薬価の優遇、薬価の事前審査、新薬の買い取り保証、市場参入報奨金、独占期間の優遇や他の製品への移転の許可等の研究開発を進めるモチベーションを高めるインセンティブ

【プッシュ型インセンティブ】

研究支援補助金、研究開発費に対する税制優遇等の研究開発に直接関わるインセンティブ

調査結果概要

	承認・上市関連インセンティブ						上場関連 インセンティブ
	独占販売期間延長	優先審査 *他製品より優先して早期 /手厚く審査	審査期間短縮	最低売上保障	薬価優遇	製造販売承認 取得報酬	
日本	オーファンで制度あり	審査制度あり	審査制度あり	—	オーファンなどで市場性可算あり	—	いずれの地域においても、企業の上場に関連したインセンティブ制度は存在しない
米国	抗菌薬で制度あり	審査制度あり	審査制度あり	—	—	優先審査バウチャー制度あり	
欧州	オーファンで制度あり	審査制度あり	審査制度あり	—	—	—	
ドイツ	EMA中央審査制度でカバー			—	—	—	
英国	ブレグジット後経過措置期間であり、EMA中央審査制度でカバー			サブスクリプション制度あり（2022年開始）		—	
韓国	オーファンで制度あり	審査制度あり	審査制度あり	—	—	—	

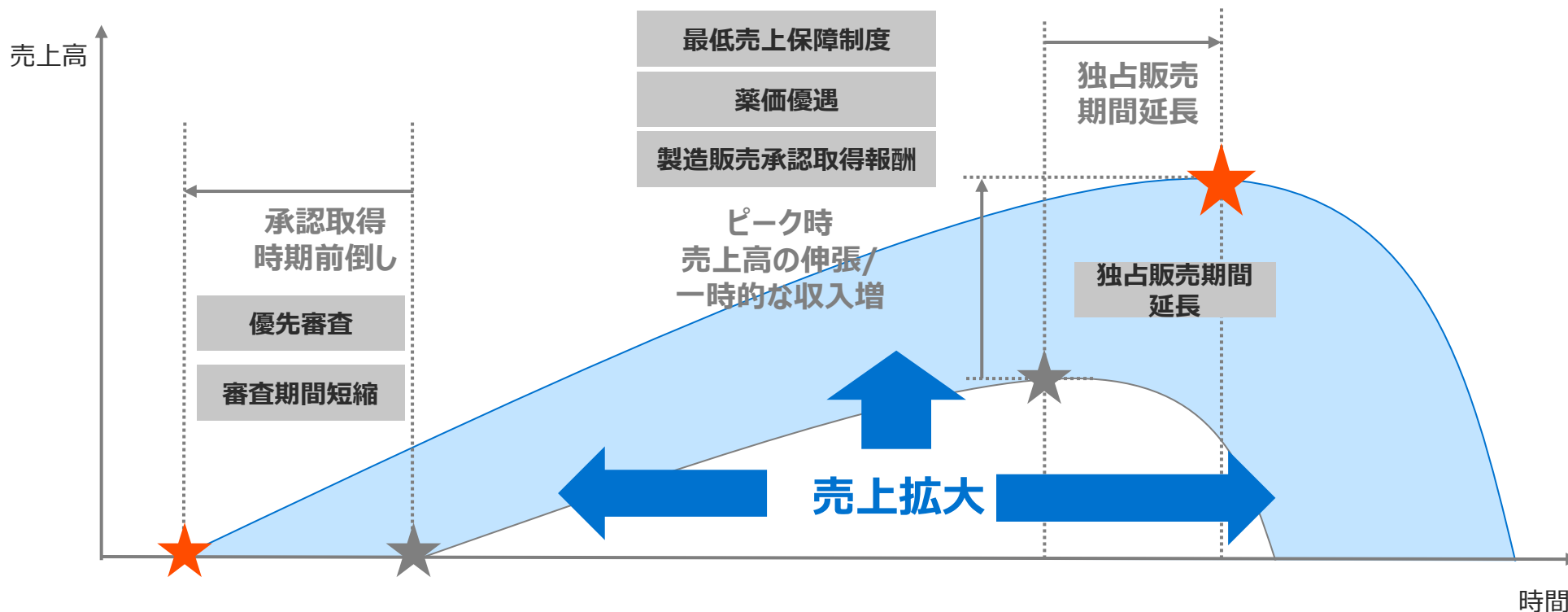
- 各地域において、医薬品の承認に関連するプル型インセンティブが設定されていることから承認制度の違いは、バイオベンチャーの意思決定には影響しないと考えられる。
- 一方、米国優先審査バウチャー制度、英国サブスクリプション型インセンティブ（2022年実装予定）については、日本には見られないプル型インセンティブ制度であり、ベンチャー企業ビジネスの意思決定に一定の影響を与えている/与えると考えられる。

出所：各種情報を基に日本総研作成

1-2. 承認・上市関連のプル型インセンティブ制度の考え方

承認・上市関連のプル型インセンティブ制度は、製品の累積売上高の拡大に寄与する制度となっている。
「承認取得時期前倒し」「ピーク時売上高の伸張/一時的な収入増」「独占販売期間延長」の3つの観点で整理できる。

プル型インセンティブ制度と売上拡大の関係性



出所：日本総研作成

2-1. 各地域のプル型インセンティブ事例

臨床上価値の高い領域においては、各地域でプル型インセンティブが制度として設けられているが、いずれも企業に関する制限はない（＝ベンチャーに特化した制度はない）。日本には存在しないインセンティブとして、米国 Priority Review Vouchers、英国サブスクリプション型インセンティブ試行PJを後述する。

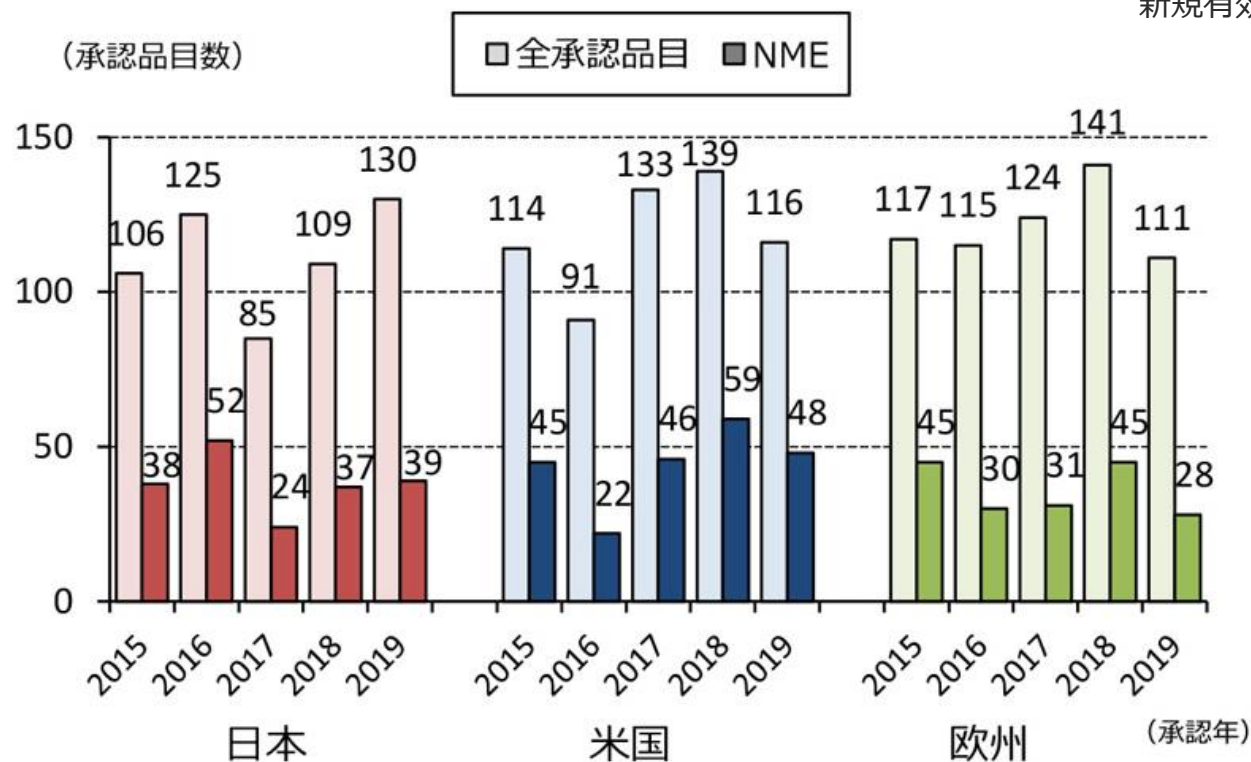
地域	制度	対象	内容（プル型インセンティブに下線）	プル型インセンティブ					
				独販延長	優先審査	期間短縮	売上保障	薬価優遇	製版報酬
日本（PMDA）	優先審査	・ 希少疾患用医薬品（指定されると自動的に対象） ・ 重篤な疾病で医療上の有用性が高いと認められた品目	・ 申請から承認までの総審査期間が通常12か月から9か月に短縮			●			
	先駆け審査指定制度	・ 4つの要件をすべて満たす品目 ・ 治療薬の画期性 ・ 対象疾患の重篤性 ・ 対象疾患に係る極めて高い有効性 ・ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	・ 優先相談（資料提出から治験相談までの期間を2か月から1か月に短縮） ・ 事前評価の充実 ・ 優先審査（送信さ期間を12か月から6か月に短縮） ・ コンシェルジュ（審査パートナー） ・ 再審査期間の延長（最長10年） など	●	●	●			
	希少疾病用医薬品	・ 日本で対象患者数が5万人未満で、（あるいは指定難病）、医療上特にその必要性が高い品目	・ 助成金交付 ・ 優先対面助言 ・ 優先審査（9か月） ・ 再審査期間延長（最長10年） ・ 市場性可算 など	●	●	●		●	
米国（FDA）	Priority Review	・ 有効性あるいは安全性に重大な改善をもたらすような臨床成績が得られた新薬	・ 標準的審査期間が10か月から6か月に短縮			●			
	Fast Track	・ Priority Review指定を受け、かつ、重篤な疾患に対してUMNを満たす、あるいは既存薬がない、既存治療を上回る可能性のある新薬	・ 医薬品の開発・審査プロセス全体を通じて、FDAと製薬会社の間で早期かつ頻繁なコミュニケーション。頻繁なコミュニケーションにより、疑問や問題が迅速に解決され、医薬品の早期承認につながる		●	●			
	Breakthrough Therapy	・ Priority Review指定を受け、かつ、Fast Trackより更に本質的な革新をもたらすような画期的新薬の可能性のあるもの	・ Fast Track制度で得られる措置に加え、Phase1の早い段階から経験豊かな審査担当者が直接かかわるなどの優遇策		●	●			
	GAIN ACT	・ 薬剤耐性（AMR）菌に有効な抗菌薬開発	・ 5年間の市場独占期間の延長 ・ FDAによる迅速な審査・承認への対応等の優遇措置	●	●	●			
	priority review vouchers	・ 希少疾患領域等の新薬	・ 自社の他領域の新薬の承認申請時に優先審査権（6か月間）を付与。 ・ パウチャーの売買による一時的な収入を得る権利を獲得		●	●			●
欧州（EMA）	Accelerated Assessment	・ 公衆衛生上大きなBenefitをもたらす革新的な新薬	・ 最大210日要する製造販売承認申請書審査期間を150日に短縮			●			
	PRIME	・ 以下のいずれかが該当する品目 ・ 既存治療より有用性が大きく上回るまたは治療選択肢のない患者への効果 ・ 早期臨床でUMNを有する患者に利益をもたらす可能性を示す	・ 早期の相談（確かなデータを獲得するための臨床試験のデザインの改善、必要なデータを収集するための臨床試験登録者を確実にすることやその限られたリソースの活用方法などについて） など		●				
	Orphan	・ EU内で患者が1万人中5人以下、重篤・慢性的かつ認可された代替治療薬のない疾患を対象とする新薬	・ プロトコルへの助言 ・ 各種手数料の減額や研究開発費の補助 ・ 10年間の市場独占権 など	●	●				
英国（NHS）	サブスクリプション型インセンティブ試行PJ	・ 薬剤耐性（AMR）菌に有効な抗菌薬開発	・ 対象薬剤に選択された抗菌剤を開発した企業に対して一定額を一定期間サブスクリプション型で支払う。（最低売上金額が保障される。）				●	●	
韓国（MFDS）	優先審査（우선심사）	・ 重篤な疾患に対する医薬品 ・ 希少疾患用医薬品	・ 90日以内に優先検査を実施、公衆衛生機器対応医療製品は40日以内（2022年1月21日より運用、既存制度改訂）		●				
	迅速審査（신속심사）	・ 既存の治療法がない医薬品 ・ 従来の治療法よりも有用性を有意に改善する医薬品 ・ 重篤な疾患に対する医薬品	・ 開発から審査に至るまで、KFDAが特別にサポートする制度であり事前協議とセットで提供 ・ 90日以内の迅速審査を実施。		●	●			
	希少疾病用医薬品（희귀의약품）	・ 韓国で対象患者数2万人以下で、未開発である治療法や疾患のために開発する場合、既存の医薬品よりも大幅に安全性または有効性を向上させると予想される品目	・ 優先審査 ・ 条件付承認 ・ 迅速審査 ・ 承認申請の際的安全性と有効性に関する一部データの提出が免除となる、再審査期間が延長される など	●	●	●			

出所：FDA HP、EMA HP、PMDA HP、韓国食品医薬品局HP、各種公開情報を基に日本総研作成

【参考】過去5年間の日米欧の承認品目数

医薬品の全承認品目数、NME承認品目数についても、日米欧で大きな差は存在しない。
承認制度・承認難易度は、各地域で大差はないため、バイオベンチャーの事業展開方針に影響を与える
ビジネス環境の違いにはなっていないと考えられる。

NME（New Molecular Entity）：
新規有効成分含有医薬品



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

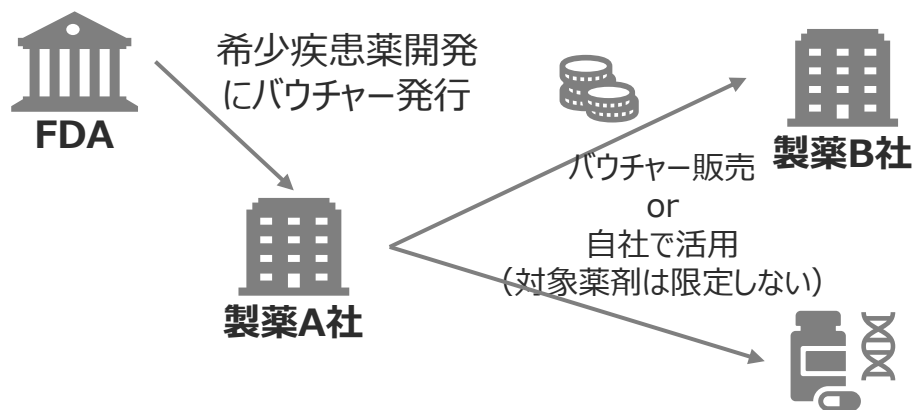
出所：[日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較](#) | [政策研ニュース](#) | [医薬産業政策研究所 \(jpma.or.jp\)](#)

2-2. プル型インセンティブ事例 米国priority review vouchers

米国のPriority review vouchersは、企業規模問わず、製薬企業が希少疾患領域等で研究開発を実施することのインセンティブとして機能している。バウチャーは売買が可能であり、300億円以上の金額で譲渡されるケースもあり、バウチャー売買がバイオベンチャーのインセンティブになっていると考えられる。

米国Priority Review Vouchers 概要

- 製薬企業が、対象となる希少疾患の新薬承認を取得することで、自社の他領域の新薬の承認申請時に優先審査権（6カ月間）を付与する仕組み
- バウチャーにより研究資金が不足している疾患の治療薬開発をさらに促すことが狙い
- あらゆる開発品目に対して使用することが可能であり、バウチャーの利用対象となる疾患・薬剤を限定しない
- この権利を第三者に譲渡（売買）することも可能。
- 但し、バウチャーがFDAによる承認を保証することはない



2019年発行バウチャー

発行された企業	対象疾患
Novartis	熱帯病
Vertex	小児希少疾患
Alexion	小児希少疾患
Sanofi	熱帯病
Novartis	小児希少疾患
TB Alliance	熱帯病
Bavarian Nordic	重大な脅威となる疾患
Vertex Pharmaceuticals	小児希少疾患
Sarepta	小児希少疾患
Merck	熱帯病

バウチャー活用事例

発行された企業/対象疾患	活用状況
ヤンセン/熱帯病	自社乾癬治療薬の承認加速のために活用
United Therapeutics/小児希少疾患	アッヴィに3億5,000万ドルで売却され、関節リウマチ治療薬承認に活用
Sarepta Therapeutics/小児希少疾患	ギリアドに1億2,500万ドルで売却され、HIV治療薬承認に活用

バイオベンチャーのバウチャー売買事例

出所：各種公開情報を基に日本総研作成

2-3. プル型インセンティブ事例 英国サブスクリプション型インセンティブ

英国では薬剤耐性（AMR）対策を対象とした「最低売上保障」、「薬価優遇」に関連するサブスクリプション型インセンティブ制度が施行され、早ければ2022年に実装される予定である。感染症領域を対象とするバイオベンチャーにとっては、英国で研究開発を実施するインセンティブになると考えられる。

英国 サブスクリプション型インセンティブ試行PJ 概要	
項目	概要
体制	✓ NICE、NHS Englandによるプロジェクトチーム
予算	✓ プロジェクトの予算規模は未定（対象抗菌薬を選定したのち製薬企業との個別協議で予算規模を決定） ✓ NHS Englandの予算から捻出。本格的にPull Incentiveを導入する際の予算規模は、本プロジェクトによる実証結果を踏まえて検討
モデル	✓ 年間定額払いモデル（サブスクリプションモデル）
対象抗菌薬	✓ コンペを実施し、新規抗菌薬2剤を選定 ※過去2～3年の間に販売ライセンスを取得した既存薬と、2020年内販売承認を受ける予定の新薬抗生物質の2剤
報酬額決定方法	✓ 新たな医療技術評価（HTA）モデルにより、新規抗菌薬の評価を実施。治療により患者が得る直接的な健康状態の改善に加え、Diversity value, Transmission value, Enablement value等についても評価 ✓ HTAによる評価結果に基づき、製薬企業と個別協議の上、報酬額（年間定額）を決定 ✓ 新たなHTAモデルに伴う不確実性や、製薬企業との個別交渉の必要性を踏まえ、本プロジェクトにおける年間定額には幅を持たせる決定した金額の幅の中に薬価が収まるよう、NHSと製薬企業が協議

※2020年内に対象抗菌薬を選定、2021年に新たなHTAモデルにより抗菌薬の評価を実施。
早ければ2022年の4月には製薬企業と契約を締結し、サブスクリプションモデルを実装予定。

想定されるインセンティブ	
想定されるインセンティブ	内容
最低売上保障	• サブスクリプションモデルの定額支払期間として、10年間で英国製薬産業協会（ABPI）より提案され、本抗菌薬のニーズの多寡に依らず、一定期間に一定の収益が保障されと考えられる。
薬価優遇	• 従来のHTA評価では、新規薬剤と既存薬剤の2剤を比較し、費用対効果等の評価が実施され薬価が決定する。一方、AMR対策の抗菌薬については、将来発生し得る薬剤耐性菌への治療薬であり、既存の感染症を対象とした単純な費用対効果比較では評価できないため、特別な薬価算定方法が検討されている。 • NICEの担当者の感触として、AMR薬剤に関する定額支払いモデルの価格は、既存の最も高い抗生剤価格の1～2倍を想定しているとのことであり、既存の薬価より優遇されるものと考えられる。

出所：日本医療研究開発機構委託事業「国内外における感染症及び病原体に対する医薬品開発研究等に関する調査」を基に日本総研作成

1-4. 製薬企業のベンチャー投資に関する投資スキームの類型

1. ベンチャー投資スキームの類型

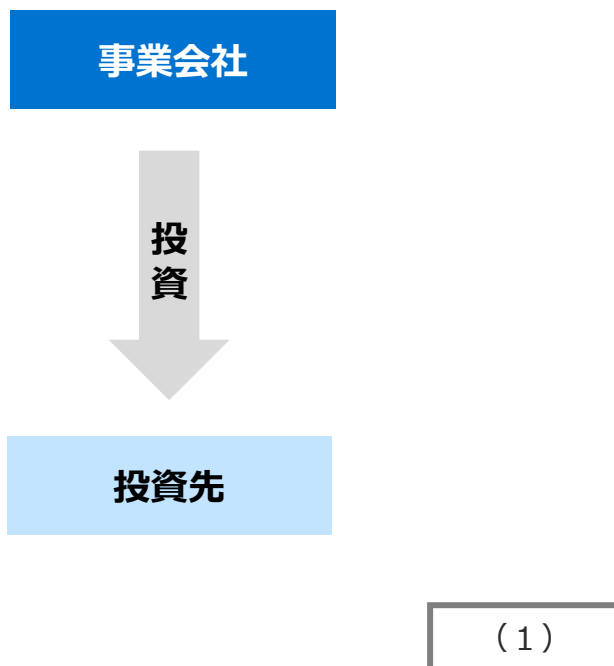
CVC子会社の設立有無、VC活用有無、ファンドスキーム有無の観点より、（１）本体出資、（２）子会社としてCVCを設立、（３）既存／新規のVCファンドにLP出資、（４）二人組合を設立、のパターンが想定される。

		VC活用			
		無		有	
		ファンドスキーム			
		無	有：複数LP （社外LP）	有：グループ外 LP無	有：複数LP （社外LP）
CVC子会社の 設立	無	（１）本体出資	投資事業を主たる業務としていない事業 会社が、自社の傘下にファンドを設立す る事例は存在していないと想定される	（３）既存／新規 のVCファンドに LP出資	（４）二人組合を 設立
	有	（２）子会社としてCVCを設立			

出所：各種情報を基に日本総研作成

1-（1）． 本体出資

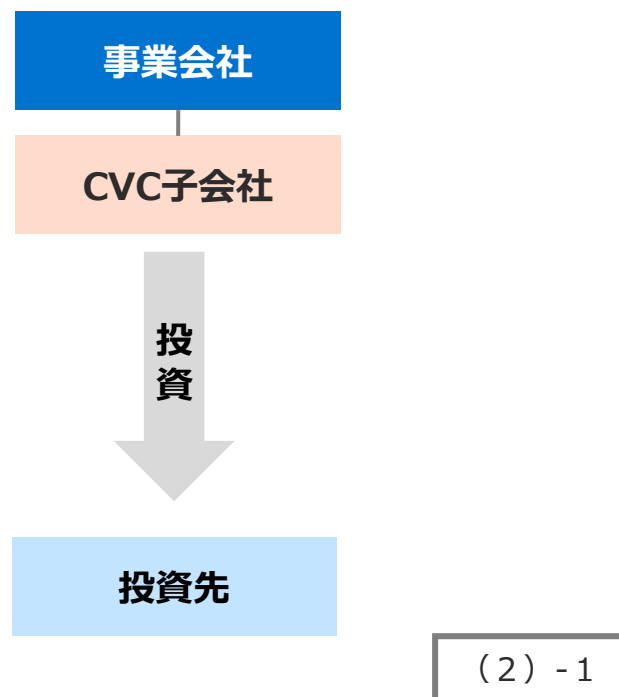
事業会社本体から、本体勘定で直接投資を行うパターン。



出所：各種情報を基に日本総研作成

1-（2）．子会社としてCVCを設立

自社で子会社のベンチャーキャピタル会社を設立するパターン。



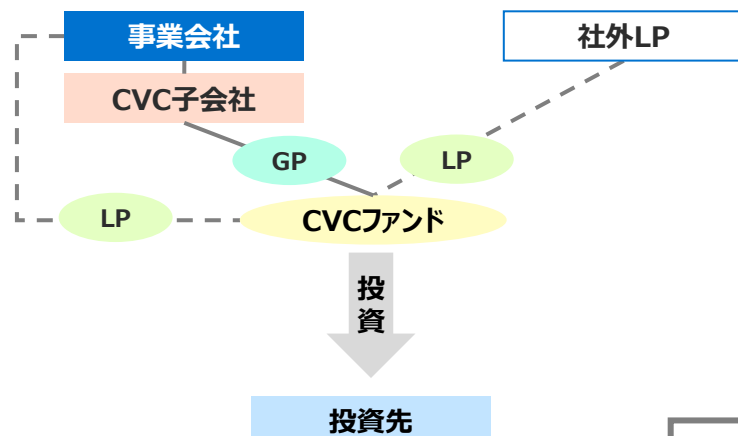
出所：各種情報を基に日本総研作成

(参考) 子会社としてCVCを設立：VC活用無×ファンドスキーム有

子会社としてCVCを設立し、ファンドスキームを有するパターン。

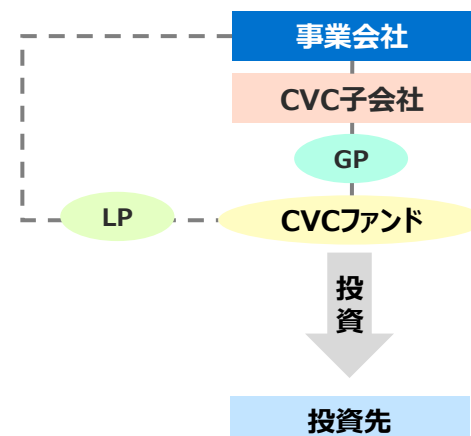
複数LP（社外LP）

VC活用無



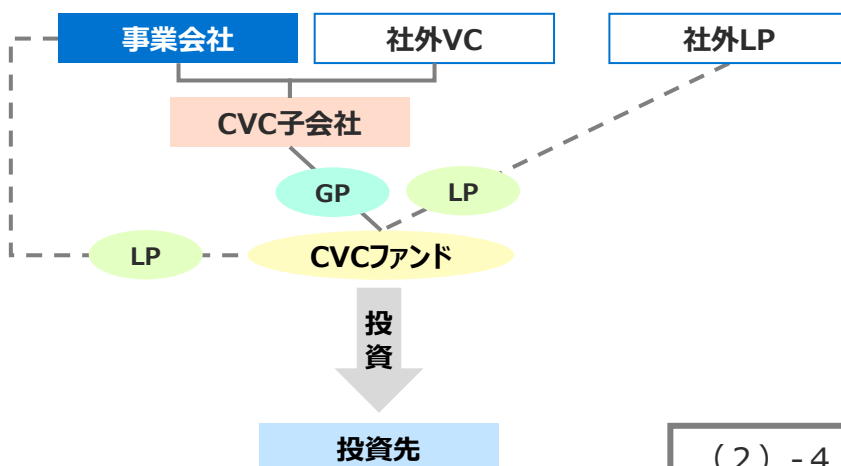
(2) - 2

グループ外LP無し

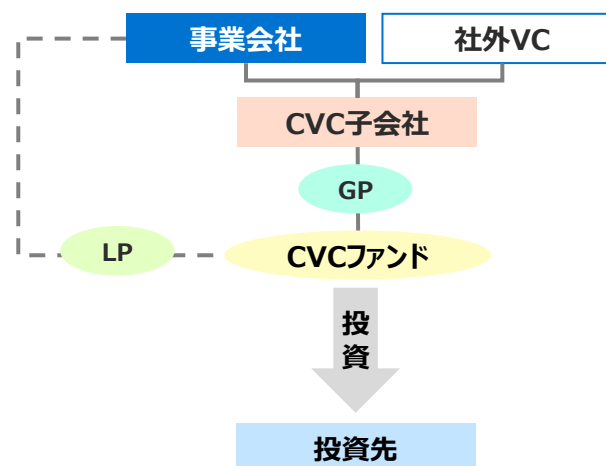


(2) - 3

VC活用有



(2) - 4

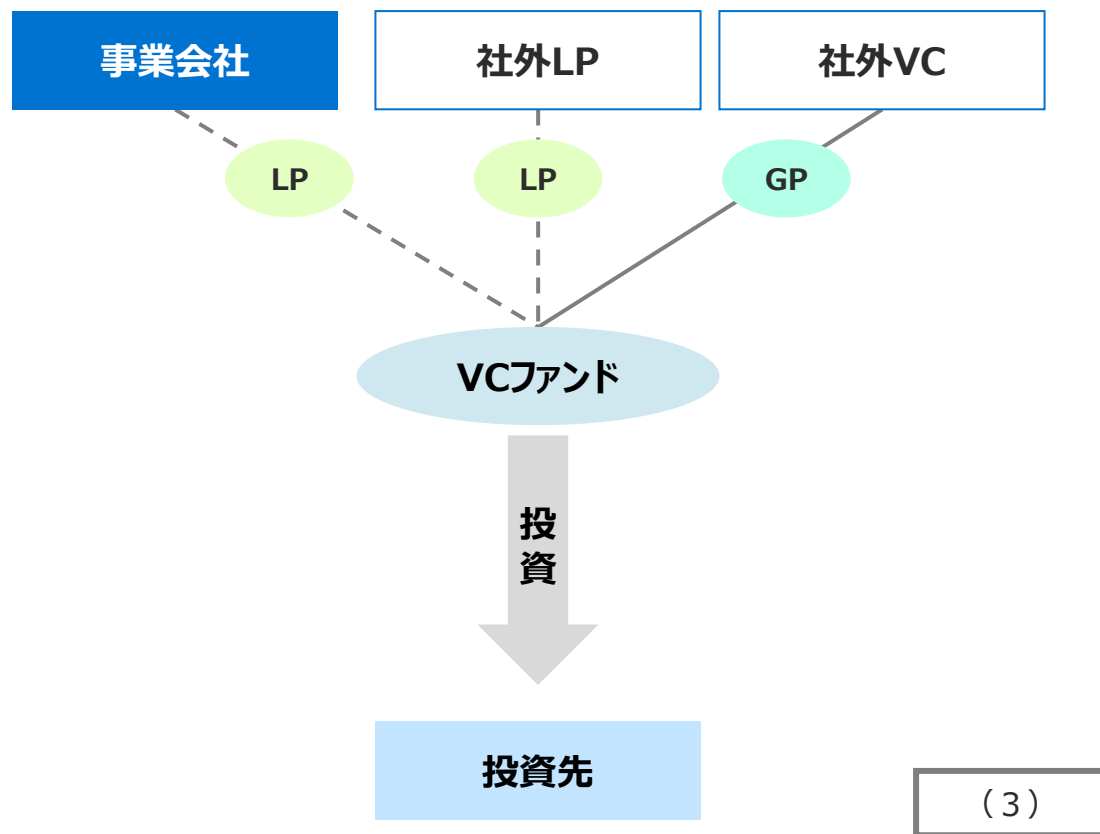


(2) - 5

出所：各種情報を基に日本総研作成

1- (3) . 既存／新規のVCファンドにLP出資

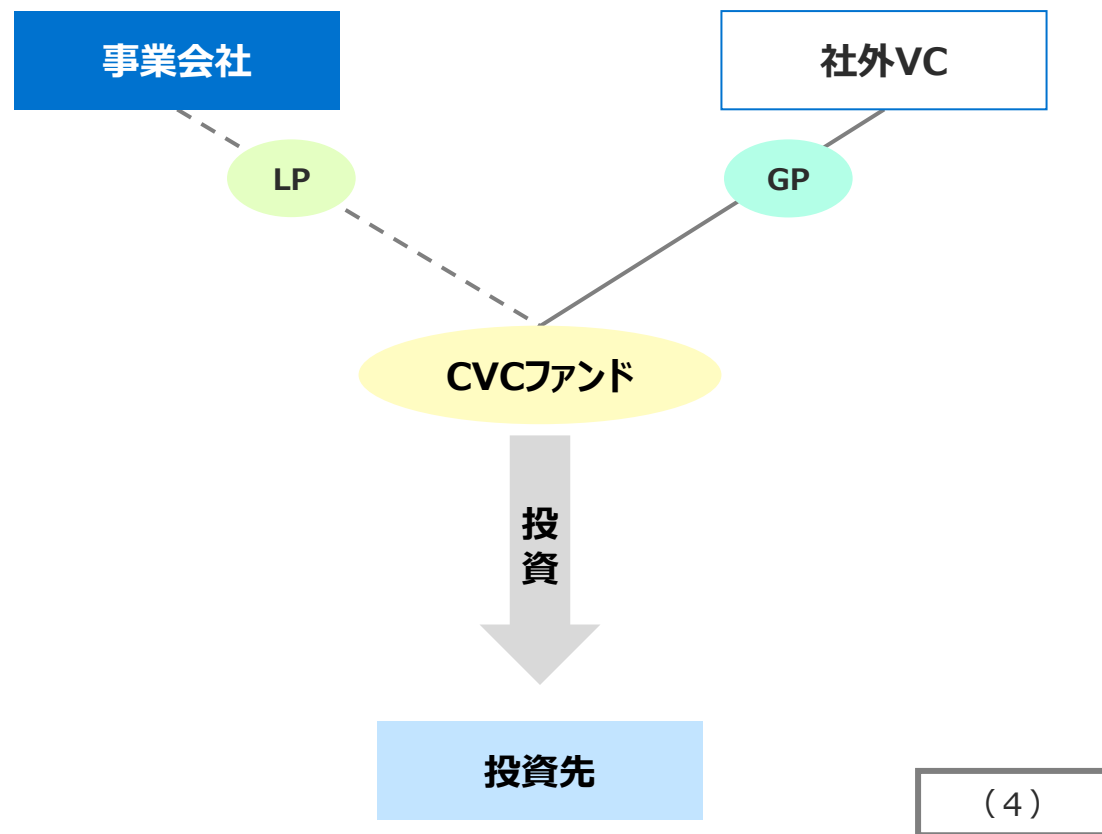
複数の投資家が投資するベンチャーファンドに、他の投資家とともに、LPとして出資し、運用を任せるパターン。



出所：各種情報を基に日本総研作成

1-（４）．二人組合を設立

自社専用の新規事業開拓のためのベンチャーファンドを、外部VCとともに設立するパターン。



出所：各種情報を基に日本総研作成

1-5. 東証の新上場区分におけるバイオ企業の扱い

1. グロース市場の上場基準

マザーズとグロース市場の新規上場・上場廃止/維持基準は以下の通り。大きな変化としては、時価総額に係る基準が緩和、株価、売上高に関する上場廃止/維持基準が削除された。

項目	マザーズ		グロース市場	
	新規上場基準	上場廃止基準	新規上場基準	上場維持基準
株主数	200人以上	400人未満（上場後10年間は150人未満）	150人以上	150人以上
流通株式数	2,000単位以上	2,000単位未満（上場後10年間は1,000単位未満） 未満	1,000単位以上	1,000単位以上
流通株式時価総額	5億円以上	5億円未満（上場後10年間は2.5億円未満）	5億円以上	5億円以上
流通株式比率	25%以上	5%未満	25%以上	25%以上
時価総額	10億円以上	10億円未満（上場後10年間は5億円未満）	—	40億円以上※上場から10年経過後
株価	—	上場後3年以内に公募価格の1割未満	—	—
財政状態 純資産	—	2期連続債務超過	純資産が正である	純資産が正である
売上高	—	上場6年目以降、1億円未満	—	—
売買	—	月10単位未満/3か月間売買不成立	—	月10単位未満/3か月間売買不成立
公募	500単位以上	—	500単位以上	—

出所：[nlsgeu000005jkv0.pdf \(jpx.co.jp\)](#)、[上場廃止基準 | 日本取引所グループ \(jpx.co.jp\)](#)

2. グロース市場における創薬系バイオビジネスの上場に関する考え方

「2022 新規上場ガイドブック（グロース市場編）」では「2020～2021 新規上場ガイドブック（マザーズ編）」と同様に、創薬系バイオビジネスについて以下の資料を引用して同様の記述を行っている。バイオ特有の部分に関する考え方、市場区分前後で、変更がないと考えられる。

先行投資型バイオベンチャーの上場についての考え方と審査ポイント

【基本的な考え方】 市場における公正・円滑な価格形成及び投資者保護の観点からは「投資者による企業価値評価に必要な情報が開示可能な状態で存在」しており、かつ、その情報が上場後を含め的確に開示されていること」が必要

事業計画の合理性		開示の適切性
開発品の有効性	開発・事業化の見通し	
審査ポイント		
有効性が客観的なデータ等に基づき相応に評価されている状態であること	- 全社的な開発計画が合理的に策定されていること（開発の優先順位、リソース（人材・知財・資金）確保、開発中止時の対応方針） - 各パイプラインについて事業化に向けた計画が合理的に策定されていること - 研究・開発から製造・販売に至るまでの事業体制について自社で行うか、アライアンス先に委託等するかの方針が合理的に策定されていること	- 以下の内容等の適切な開示 - 開発品の内容（対象疾患、治療上の位置づけ、臨床試験デザイン、競合薬、販売地域等） - 開発品の安全性・有効性の評価 - 特許の内容（存続期間等） - 事業計画（開発計画、事業化に向けた計画等） （ある場合）アライアンスの内容 - 開発中止のリスク及び対応方針 ※ 上場後における企業価値評価に必要な情報の開示方針を確認 - 各パイプラインごとに現在の開発状況及び今後の開発スケジュールが示されている - アライアンスを締結している場合、委託している業務の内容に加え、マイルストーンやロイヤリティなど投資判断に重要な情報が示されている - 開発中止のリスクが顕在化した場合の対応方針が示されている
想定される事例（※）		
- 典型的な医薬品開発プロセスで「臨床試験フェーズⅡaにおける薬理効果」が確認されている - 再生医療等製品や希少疾患向け製品で「早期相の臨床試験等（患者対象の投与）のデータに基づく薬理効果」が示唆されている - 基盤技術を基にしたビジネスで、前臨床のパイプラインを含め、製薬会社との多数のアライアンスを通じ、基盤技術の有用性が確認されている	- 複数の化合物を開発している場合に、開発の優先順位が明確でリソースが確保されている - 同一の化合物や技術を複数疾患に適用する前提で開発を行うことも想定 - 対象患者数が多い医薬品を開発している場合に、主要なパイプラインについて、アライアンスが締結され、事業化を担保 - 再生医療等製品や希少疾患向け製品を開発している場合に、専門医・患者団体等との連携によって自社で販売ルートを確認 - 自社で製造を行う方針である場合に、製造方法が確立され、量産化に向けた見通しがある	

※過去の審査事例などを踏まえ一般的に想定される事例を記載したものであり、実際の審査にあたっては、個社の状況を踏まえて判断を行うため、当該事例と異なる状態である場合でも、上場が認められるケースもありますし、一方で、当該事例と同じ状態であっても、必ずしも上場が認められるということではありません。

出所： [growth 8.pdf \(jpx.co.jp\)](#)、[gb Mothers 08 210215.pdf \(jpx.co.jp\)](#)、[20191225.pdf \(jpx.co.jp\)](#)

3-1. 新規上場基準の国際比較

欧米と比べ日本では、バイオ特有の「開発段階」、「開発品数」、「提携」に関する上場要件が定義されている。

国/地域		日本(※1) 	米国 	英国 
市場の概要	上場企業数	459 (2022年1月時点)	2,081 (※2) (2022年2月24日時点)	852 (2022年1月末時点)
	全体の時価総額	6.56兆円 (※マザーズ、2022年1月末時点)	3,500億ドル (※2) (2022年2月24日時点)	1,350億ポンド (2022年1月末時点)
新規上場基準 (※3)	市場	東証グロース市場	Nasdaq-CM (株式規定)	AIM
	市場の位置づけ	新興市場	新興市場	新興市場
	売上高	-	-	※アドバイザー 法人(Nomad) が個別判断
	利益	-	-	
	バイオ特有 の要件	開発段階	開発品の有効性が相応に評価 されていること	
		開発品数	2品以上	
		提携	研究・開発から製造・販売までの 事業体制の構築に関する計画が 合理的であること	
		投資家	-	
	専門機関評価		-	
	時価総額	-	-	
	運転資金	-	-	
	資本金	-	-	
	株主数	150	300	
	流通株式比率	25%	-	
	マーケット・メーカー	-	3	

※1：各基準はあくまでも形式的なものであり、実質的な判断を行う際には、必ずしも全ての要件を満たす必要性がないこともある点に留意が必要

※2：Nasdaq全体では、上場企業数4,972社、全体の時価総額は25.1兆ドル。(2022年2月24日時点)

※3：要件は抜粋であり、一部要件は割愛している

出所：各市場の公開情報を基に日本総研作成

3-2. 新規廃止/維持基準の国際比較

米国では、日本にはない株価の上場廃止/維持基準が設けられている。
バイオ特有の上場維持廃止/維持基準は各国設けられていない。

国/地域		日本 	米国（※1） 	英国 
上場維持基準 （※3）	市場	東証グロース市場	Nasdaq-CM （株式規定）	AIM
	市場の位置づけ	新興市場	新興市場	新興市場
	株主数	150人以上	－	※アドバイザー 法人(Nomad) が個別判断
	流通株式数	1,000単位以上	－	
	流通株式時価総額	5億円以上	100万ドル以上	
	流通株式比率	25%以上	－	
	時価総額	40億円以上※上場から10年 経過後	－	
	株価	－	1ドル以上（※2）	
	財政状態 純資産	純資産が正である	－	
	売上高	－	－	
	売買	月10単位未満/3か月間売買 不成立	－	
	売買	月10単位未満/3か月間売買 不成立	－	

※1：規定では、上場廃止の基準を設けている

※2：株価1ドル以下が30日以上となれば上場廃止になる

※3：要件は抜粋であり、一部要件は割愛している

出所：各市場の公開情報を基に日本総研作成

2. 上場前のバイオベンチャーの現状整理

2-1. 上場前（アーリー～ミドル期）の 資金調達課題の整理と政策検討

1-1. 他国での上場前の資金調達の支援状況

以下の他国において、上場前の資金調達に関連して政府主導の支援施策が実施されている。詳細は前章を参照。

米国	・米国中小企業庁は、ベンチャー企業を育成するための多様な資金調達プログラムを提供しており、起業間もないベンチャー企業が活用できる政府主導の資金援助プログラムが豊富に存在する。 ・ボストン・ケンブリッジは、行政によるバイオベンチャー育成環境整備に積極的であり、2008年以降10年間で10億ドル、2018年以降の5年間で6億ドル規模でバイオベンチャー投資に拠出できる法案に著名。大手製薬会社が潜在的な研究パートナー又は買収候補となる有望なスタートアップを見出すきっかけとなっている。
英国	・バイオに特化した公共機関のBBSRCは、様々な起業・資金提供プログラムを提供している。 ・2014年にロンドン市長のもと設立されたクラスターMedCityでは、ライフサイエンス分野におけるアカデミアや産業界のパートナーづくりのサポートをしている。中小企業と大学の共同プロジェクトへのマッチング資金を提供するプログラムや、投資家とビジネスを結びつけエンジェル投資に繋げるプログラムが存在する。
ドイツ	・GO-Bioでは、2段階に分けて起業のための資金提供を行っている。第2ラウンド前に中間評価を設け収益性の期待できるプロジェクトのみを選定し、GO-Bioの資金提供に加えて、民間企業からの共同出資を得ている。 ・EXISTでは、資金提供プログラムへの参加・起業に対する門戸を広げるため、多くの予算を投じ、金額感の異なる支援を実施している。
イスラエル	・インキュベーターズ・インセンティブ・プログラムをはじめ、バイオ領域を対象とした支援は、他領域と比較し、支援金額・支援期間ともに充実した内容になっている。

出所：各種情報を基に日本総研作成

1-2. 他国での上場前の資金調達の支援状況

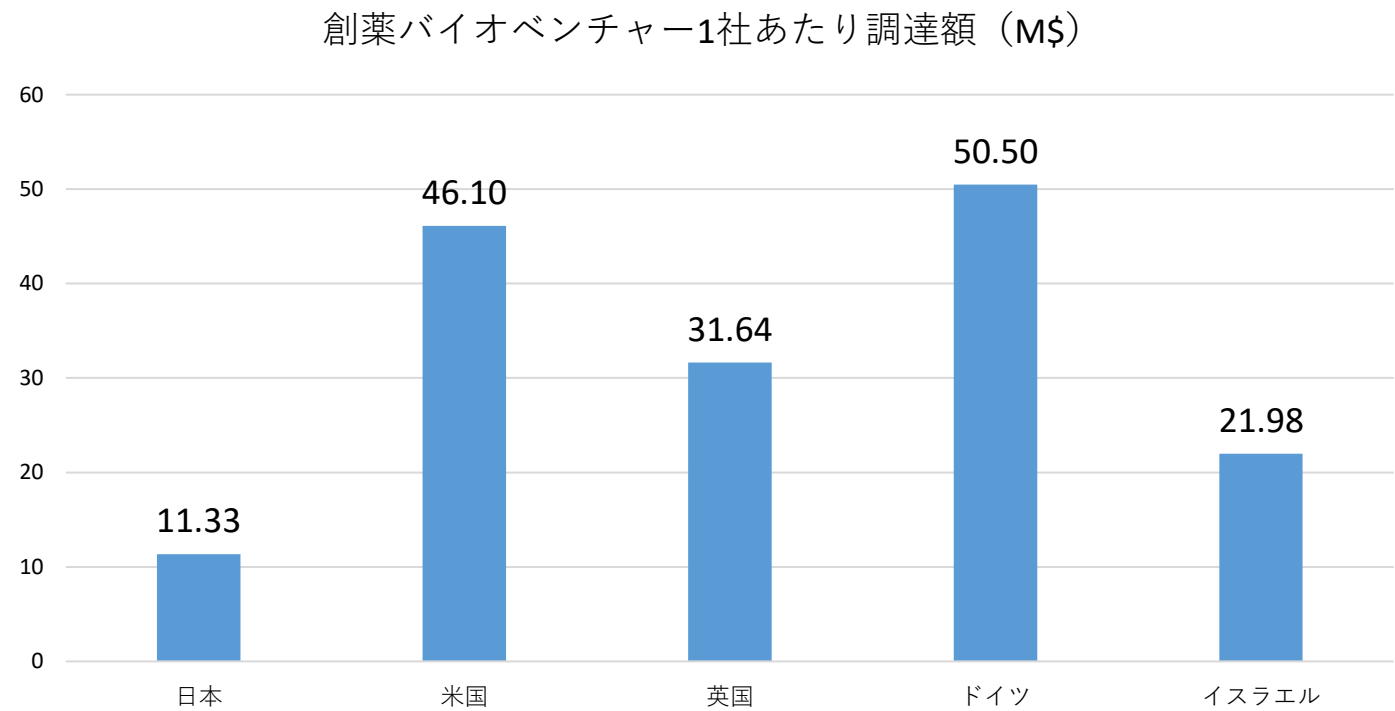
諸外国では上場前の資金調達に関連した政府主導の支援施策が実施されており、特に政府が直接支援を実施するものは以下の通り。

国	米国			英国			ドイツ			イスラエル
施策	マサチューセッツ州ライフサイエンス法			BBSRC			GO-Bio	EXIST		インキュベーターズ・インセンティブ・プログラム
				Biotechnology Young Entrepreneurs Scheme (YES)	Follow-on Funding	Enterprise Fellowship		EXIST Business Start-up Grant	EXIST Transfer of Research	
資金の付け方	助成・融資	投資	税制優遇	助成	助成	助成	助成	助成	助成	助成
支援対象	ライフサイエンス研究や人材育成イニシアチブ	インフラ	企業	若手研究者（ポストドク中心）	研究者	大学院生および研究者	研究者	学生、卒業生、科学者		起業家
ステージ	-	-	-	アイデア段階	スピンアウト、ライセンス供与、企業設立まで	新規ビジネス立ち上げまで	起業前	プロジェクト準備	実現可能性検証、起業準備	起業前
支援総額	2億5,000万ドル	5億ドル	2億5,000万ドル	年間5億ポンド			-	年間約100億円		-
1件当たりの支援額	-	-	-	5,000ポンド	最大80万ポンド	1年分の給料	100万ユーロ/年、最大7年間	最大月額3千ユーロ	最大43万ユーロまで	最大約100万ドル、バイオ技術に特化したインキュベーターを利用する場合は最大約230万ドル

出所：各種情報を基に日本総研作成

2-1. 創薬バイオベンチャー1社あたりの調達額

いずれの諸外国も、日本よりも多くの調達を行っている。収録企業数が同等のドイツ・イスラエルにおいても、1社あたりの調達額は2倍以上となっている。



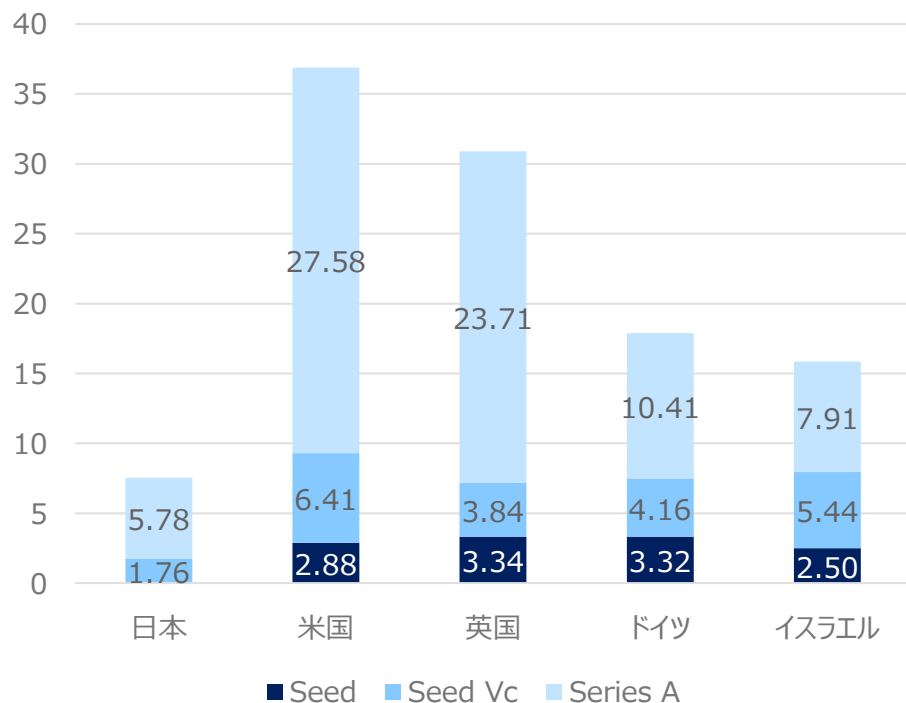
収録企業数	105	3,390	336	101	91
合計調達額（B\$）	1.19	156.29	10.63	5.10	2.00

出所：CB Insightsを基に日本総研作成

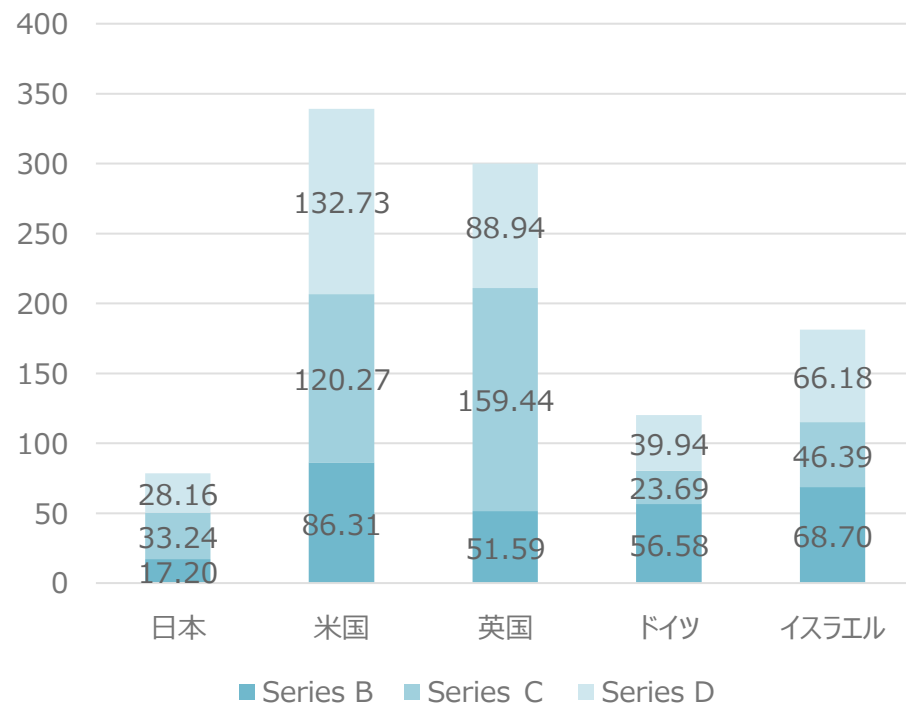
2-2. 創薬バイオベンチャーの調達額（フェーズ別／1社あたり）

Seed期からSeries D期までのいずれフェーズでも諸外国は、1社あたりの調達額は日本より多い。

Seed ～ Series A 1社あたり調達額（M\$）



Series B ～ Series D 1社あたり調達額（M\$）



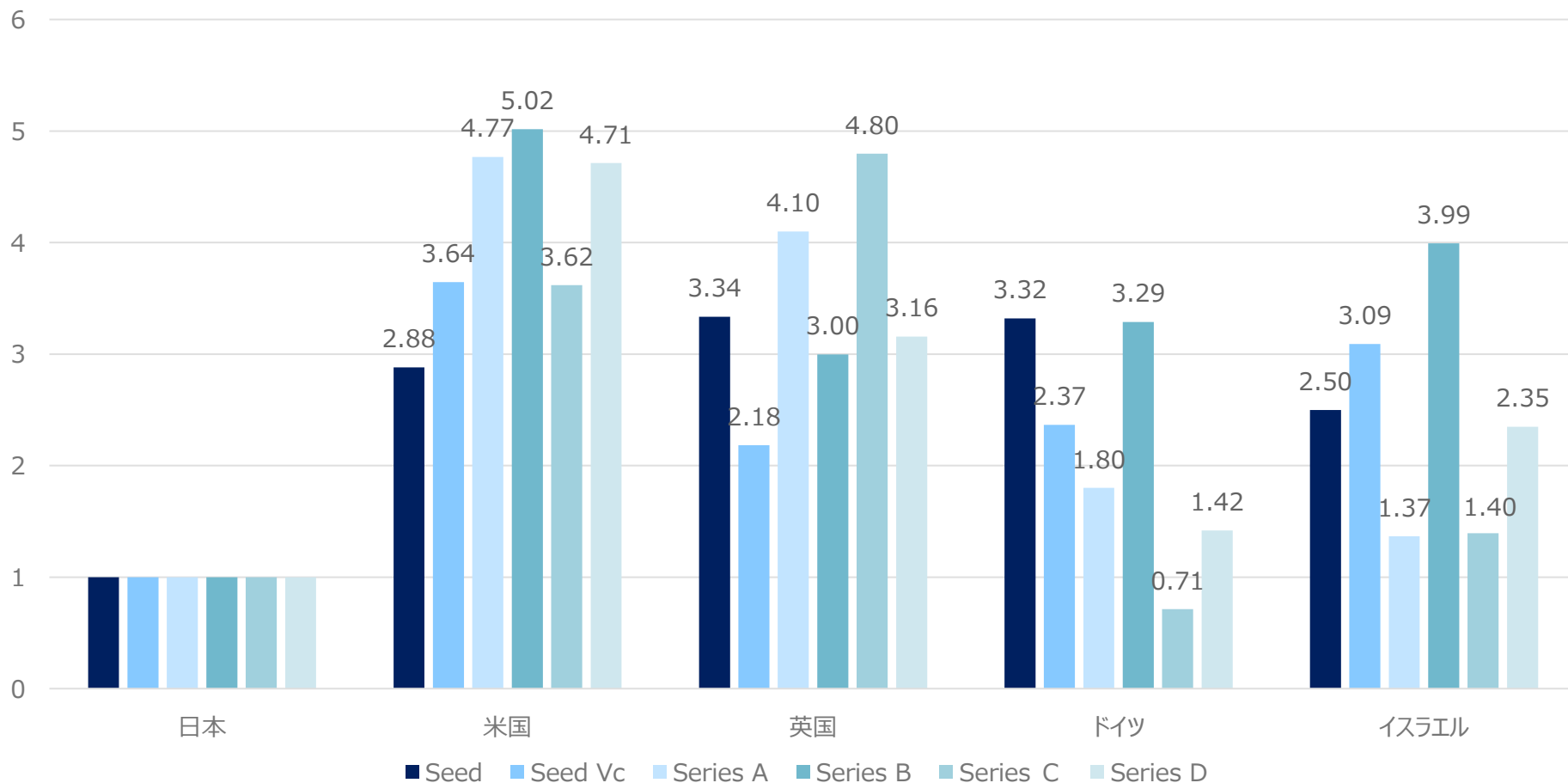
(M\$)	Seed	Seed Vc	Series A	Series B	Series C	Series D
日本	0	1.76	5.78	17.20	33.24	28.16
米国	2.88	6.41	27.58	86.31	120.27	132.73
英国	3.34	3.84	23.71	51.59	159.44	88.94
ドイツ	3.32	4.16	10.41	56.58	23.69	39.94
イスラエル	2.50	5.44	7.91	68.70	46.39	66.18

出所：CB Insightsを基に日本総研作成

2-3. 日本の調達額を1とした場合の各国1社あたり調達額比

日本の調達額を1として比較した結果、各国各フェーズで1社あたり約1.4倍～5倍程度、海外の方が資金調達額が大きいことがわかった。ドイツのSeries Cでのみ日本が1社あたり調達額が大きいという結果であった。フェーズによる資金調達額比率の傾向の違いは確認されなかった。

日本の調達額を1とした場合のフェーズ別1社あたり調達額比



*日本のSeed期は調達額非公表。Seed期の各国比率は参考値

出所：CB Insightsを基に日本総研作成

【参考】創薬バイオベンチャーの調達額

前頁までの分析は下記データを基に算出。

Seed	収録企業数	調達額合計 (M \$)	1社あたり調達額 (M \$)
日本	—	—	—
米国	135	388.93	2.88
英国	18	60.04	3.34
ドイツ	3	9.96	3.32
イスラエル	3	7.5	2.50

Seed Vc	収録企業数	調達額合計 (M \$)	1社あたり調達額 (M \$)
日本	18	31.67	1.76
米国	123	788.77	6.41
英国	33	126.85	3.84
ドイツ	8	33.29	4.16
イスラエル	5	27.2	5.44

Series A	収録企業数	調達額合計 (M \$)	1社あたり調達額 (M \$)
日本	30	173.53	5.78
米国	491	13540	27.58
英国	70	1660	23.71
ドイツ	32	333.21	10.41
イスラエル	16	126.62	7.91

Series B	収録企業数	調達額合計 (M \$)	1社あたり調達額 (M \$)
日本	19	326.89	17.20
米国	439	37890	86.31
英国	44	2270	51.59
ドイツ	14	792.16	56.58
イスラエル	12	824.43	68.70

Series C	収録企業数	調達額合計 (M \$)	1社あたり調達額 (M \$)
日本	9	299.16	33.24
米国	259	31150	120.27
英国	18	2870	159.44
ドイツ	6	142.14	23.69
イスラエル	12	556.64	46.39

Series D	収録企業数	調達額合計 (M \$)	1社あたり調達額 (M \$)
日本	2	56.32	28.16
米国	110	14600	132.73
英国	9	800.44	88.94
ドイツ	4	159.76	39.94
イスラエル	2	132.35	66.18

出所：CB Insightsを基に日本総研作成

3. バイオベンチャーの成功事例とその要因の分析

3-1. 欧米（特に米国）の創薬ベンチャーの成功事例と、 成長過程の個社事例

1. Rubius Therapeutics

ボストンケンブリッジエリアのバイオクラスターの支援等を通じて、創業5年でNasdaqに上場を果たした。

ルビウスセラピューティクス社の概要

- フェニルケトン尿症や痛風、高シュウ酸尿症、急性間欠性ポルフィリン症などの深刻な病気に対する赤血球細胞治療（red cell therapeutics : RCTs）の開発を手がける。
- 2013年にケンブリッジにて創設された。
- ボストンケンブリッジエリアに拠点を構え、バイオクラスターの支援を受けてきた。（詳細不明、研究資金を獲得していると思われる）

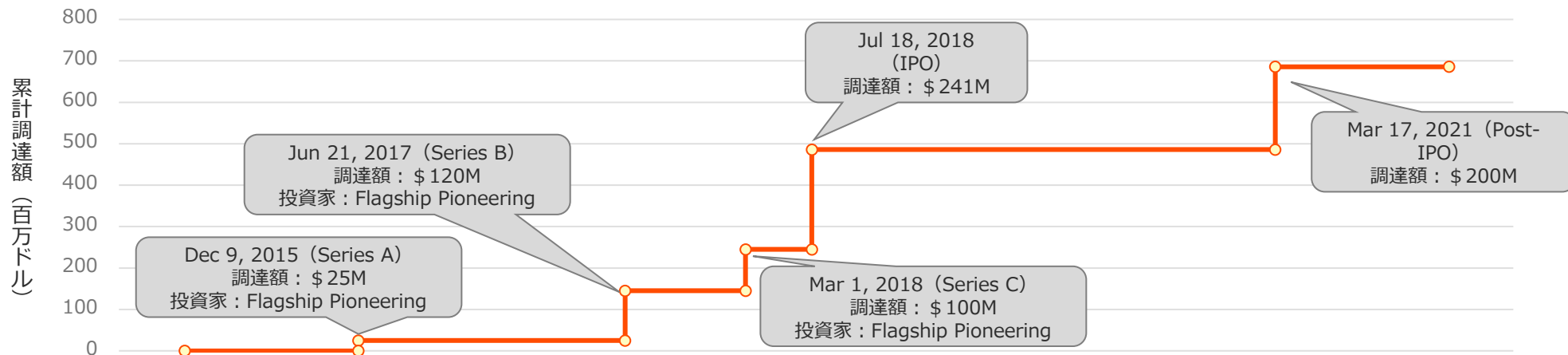
パイプライン

- 2022年1月時点のパイプラインは以下の通り。

INDICITY	PROGRAM	PRECLINICAL	INDICATORS	PHASE 1	PHASE 2
BROAD IMMUNE STIMULATION	RTX-24D	RTX Solid Tumor Cancer			Phase 1 results Q1'22 & Phase 2 initiation Q4'22
	RTX-24D	RTX Acute Myeloid Leukemia			Phase 1 results Q1'22
	RTX-24D	RTX-24D + pembrolizumab (PD-1) R/R Solid Tumor Cancer			Initial Phase 1 results 2H'22
ANTIGEN-SPECIFIC STIMULATION	RTX-224	RTX Solid Tumor Cancer			Phase 1 initiation Q1'22
	RTX-321 uAPC	RTX HPA-100 Solid Tumors			Initial Phase 1 results 2H'22
	RTX-uAPC	Cancer			
TOLERANCE INDUCTION	RTX-T1D	Type 1 Diabetes			

資金調達、企業価値の推移

- 資金調達の推移は、以下の通り。累計441百万ドルを調達。



- 2018年7月のNASDAQへのIPOにより、241百万ドルを調達。IPO時のバリュエーションは、18億ドル。

出所： [Home - Rubius Therapeutics \(rubiustx.com\)](https://www.rubiustx.com)、その他公開情報を基に日本総研作成

2. Roivant Sciences

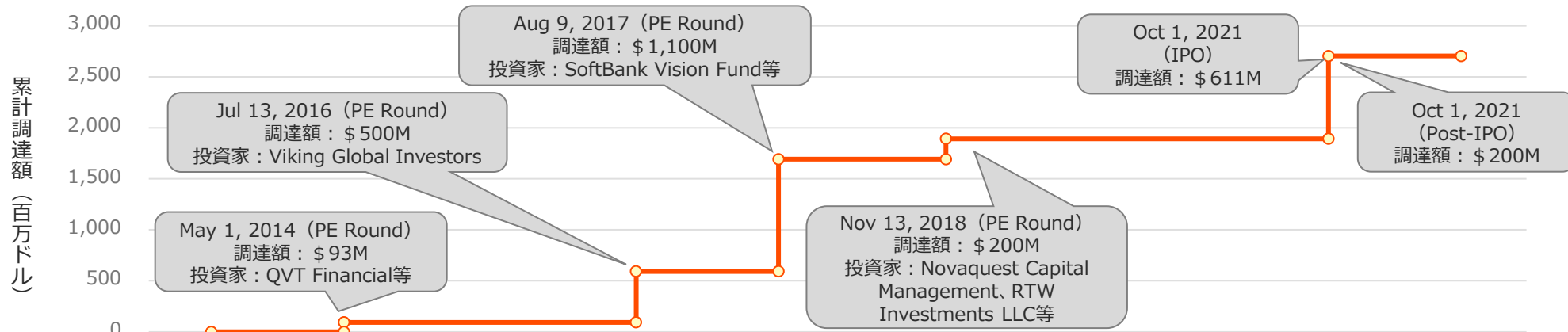
2014年に創業し、2021年のIPOで時価総額を73億ドルまで高めた。

ロイバントサイエンシズ社の概要

- Vivek Ramaswamy (CEO、創業者) がヘッジファンドである QVT Financial に勤めている際に製薬会社が多額のコストと時間をかけて開発している新薬を途中でやめてしまうことが多いことを知ったことをきっかけに、他企業が中断した新薬技術を買取りロイヤリティの取り決めをした上で新薬を開発するビジネスモデルとする Valor Biotechnology (現: Roivant Sciences) を 2014年に創業。

資金調達、企業価値の推移

- 資金調達の推移は、以下の通り。累計2,704百万ドルを調達。

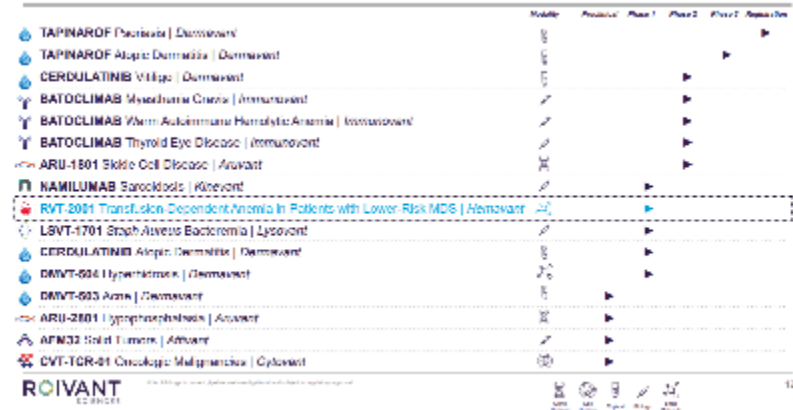


- 2021年10月のNASDAQへのIPOにより、611百万ドルを調達。IPO時のバリュエーションは、73億ドル。

出所: [Roivant Sciences](#)、[PowerPoint Presentation \(roivant.com\)](#)、その他公開情報を基に日本総研作成

パイプライン

- 2022年1月時点のパイプラインは以下の通り。



3. MyoKardia

IPO

M&A

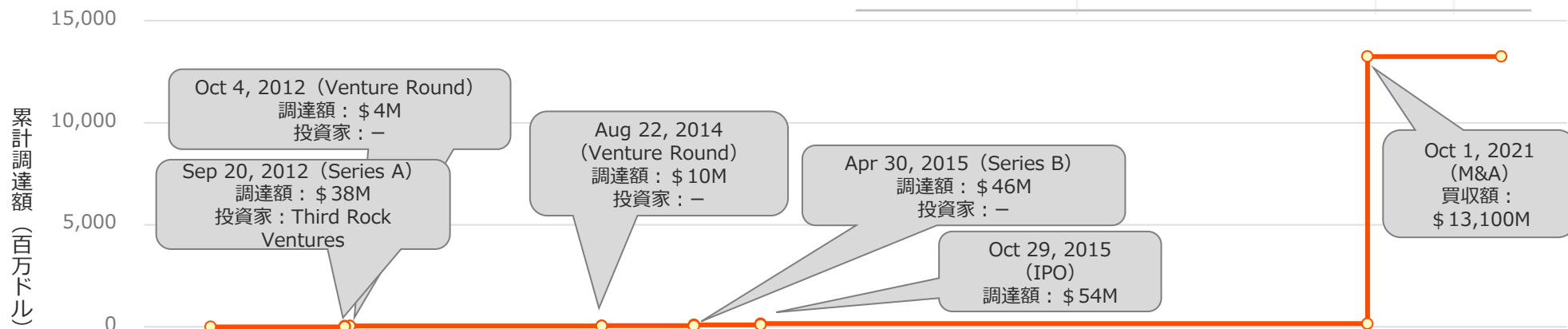
2012年に創業したマイオカルディアは2015年のNasdaq上場を経て、2020年に約131億ドルでブリストル・マイヤーズスクイブ社に買収された。買収後にFDAに承認申請を行い、追加適応含め開発を進める。

マイオカルディア社の概要

- 重篤な心血管疾患の治療のための標的療法を発見し開発を進めてきた。Mavacamtenは、閉塞性肥大型心筋症の治療においてファーストインクラスの医薬品となる可能性がある。（2021年にFDAに承認申請）
- 2012年に創業。米スタンフォード大、コロラド大、ハーバード大発のバイオベンチャー。

資金調達、企業価値の推移

- 資金調達の推移は、以下の通り。累計13,252百万ドルを調達。



- 2015年10月のNASDAQへのIPOにより、54百万ドルを調達。
- 2020年に131億ドルでブリストル・マイヤーズスクイブ社に買収される。併せて、Nasdaqから上場廃止。

出所： [Bristol Myers Squibb - Bristol Myers Squibb to Acquire MyoKardia for \\$13.1 Billion in Cash \(bms.com\)](#)、[Bristol Myers Squibb Closes \\$13.1 Billion Acquisition of MyoKardia | Nasdaq](#)、[Pharmaceutical Research & Development Pipeline - Bristol Myers Squibb \(bms.com\)](#)、その他公開情報を基に日本総研作成

イミュノメディクス社の概要

- ## 資金調達、企業価値の推移

- 出所: [Gilead Sciences to Acquire Immunomedics](#)、[Immunomedics \(IMMU\) Sale Hinges on Proxy Battle Over Fate of Controversial Founder – TheStreet](#)、[Gilead Sciences, Immunomedics を買収 - 化学業界の話題 \(knak.jp\)](#)、その他公開情報を基に日本総研作成

パイプライン

- | Seizurasab pirokainasidy (KS-002) | KS-002 | Seizurasab pirokainasidy (KS-002) ^[1] | KS-002 |
|---|--------|---|--------|
| Humanas neoplasmas, human valokimas, pirokainas, valokas, 2-izovaleris, natrija, žmogus, cancer | | Humanas neoplasmas, human valokimas, pirokainas, valokas, 2-izovaleris, natrija, žmogus, cancer | |
| Seizurasab pirokainasidy (KS-002) | KS-002 | Seizurasab pirokainasidy (KS-002) ^[1] | KS-002 |
| 2019 m. m. valokimas, cancer | | 2019 m. m. valokimas, cancer | |
| Seizurasab pirokainasidy (KS-002) ^[1] | KS-002 | Seizurasab pirokainasidy (KS-002) | KS-002 |
| Humanas neoplasmas, human valokimas, pirokainas, valokas, 2-izovaleris, natrija, žmogus, cancer | | Humanas neoplasmas, human valokimas, pirokainas, valokas, 2-izovaleris, natrija, žmogus, cancer | |

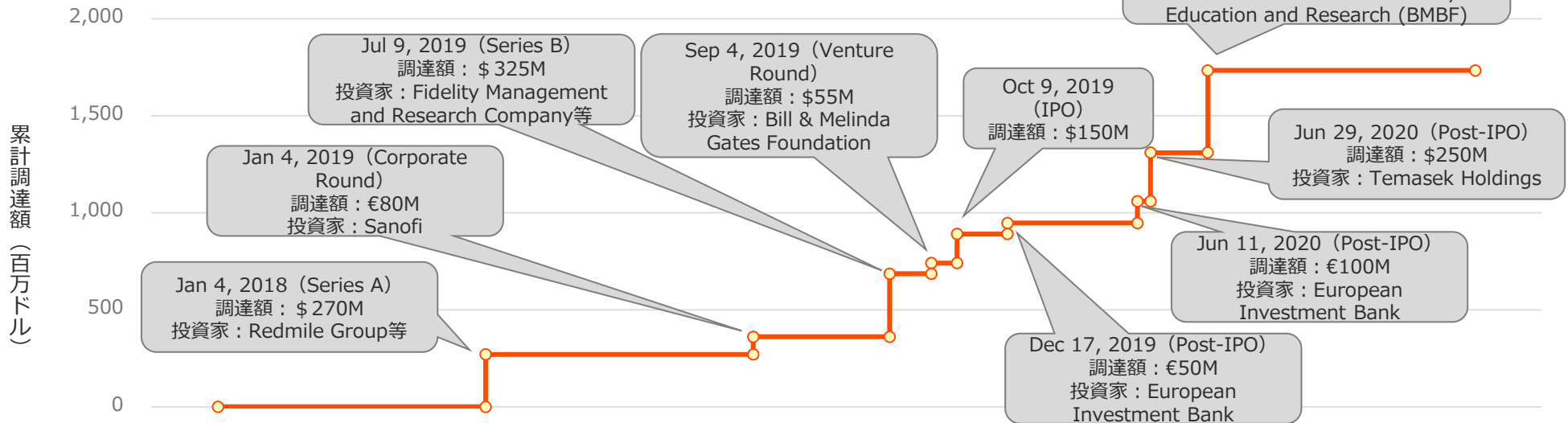
メッセンジャーRNAをベースとした医薬品候補等を開発し、COVID-19ワクチン開発も手掛ける。
IPO後も継続的に資金調達に成功している。

ビオンテック社の概要

- 疾患治療に対する患者特異的なアプローチのための能動的免疫療法を開発。個別化されたがん免疫療法、感染症に対するワクチン、希少疾患のタンパク質補充療法に使われるメッセンジャーRNAをベースとした医薬品候補を開発しているほか、がんの治療オプションとしての細胞療法、新規の抗体、低分子免疫調節剤を開発。
- 2008年、トルコ系ドイツ人の科学者であるウール・シャヒンと彼の妻であるオズレム・テュレジ、オーストリアの腫瘍学者であるクリストフ・フーバーによってドイツのマインツに設立された。
- 2020年には、復星医薬、ファイザーとともにCOVID-19ワクチンの開発を推進。

資金調達、企業価値の推移

- 資金調達の推移は、以下の通り。累計約1,734百万ドルを調達。



- 2019年10月のNASDAQへのIPOにより、150百万ドルを調達。IPO時のバリュエーションは、34億ドル。

出所: [BioNTech: Be unique, treat individualized](#)、その他公開情報を基に日本総研作成

(前頁の続き)

パイプライン

Oncology

Drug Class	Platform	Product Candidate	Indication (Target)	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Rights/Collaborator
mRNA	FicVac (lead combination of shared cancer antigens)	BNT111	Advanced melanoma (Adjuvant & Metastatic)					Fully-owned
		BNT112	Prostate cancer					Fully-owned
		BNT113	HPV16+ head and neck cancer ¹					Fully-owned
		BNT115	Ovarian cancer ¹					Fully-owned
		BNT116	NSCLC					Fully-owned
	InNeST (patient specific cancer antigen therapy)	autologous oncovirion (BNT122)	1L melanoma					Genentech (global 50/50 profit/loss share)
			Adjuvant colorectal cancer					
	Intratumoral immunotherapy	SAR441030 (BNT131)	Solid tumors (IL-12α, IL-15α/β, GM-CSF, IFNα)					Sanofi (global profit/loss share)
	RiboMabs (mRNA-encoded antibodies)	BNT141	Multiple solid tumors					Fully-owned
		BNT142	Multiple solid tumors (CD3/CD28)					Fully-owned
Cell Therapies	RiboCytokines (mRNA-encoded cytokines)	BNT151	Multiple solid tumors (Optimized IL-2)					Fully-owned
		BNT152, BNT153	Multiple solid tumors (IL-7, IL-2)					Fully-owned
	CAR-T Cells	BNT211	Multiple solid tumors (CLDN6)					Fully-owned
		BNT212	Pancreatic, other cancers (CLDN15.2)					Fully-owned
	Neoantigen-based T cell therapy	BNT221 (NEO-PTC-01)	Multiple solid tumors					Fully-owned
	TCRs	To be selected	All tumors					Fully-owned
	Next-Gen CP ² Immunomodulators	GEN1046 (BNT311)	Multiple solid tumors (PD-L1+4-1BB)					Genmab (global 50/50 profit/loss share)
		GEN1042 (BNT312)	Multiple solid tumors (CD40+4-1BB)					
Antibodies	Targeted Cancer Antibodies	BNT321 (MVT-6673)	Pancreatic cancer (αvβ3)					Fully-owned
SMV ³	Toll-Like Receptor Binding	BNT411	Solid tumors (TLR7)					Fully-owned

Infectious Diseases

Drug Class	Product Candidate	Indication (Target)	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Commercial	Rights/Collaborator
mRNA	BNT162b2	COVID-19						Fosun Pharma (China), Pfizer (Global, except China)
	BNT161	Influenza						Pfizer
	Un-named program	Shingles						Pfizer
	Un-named program	Malaria						Fully-owned
	Un-named program	Tuberculosis ⁴						BI & Melinda Gates Foundation
	Un-named program	HSV 2						Fully-owned
	Un-named program	HIV ⁵						BI & Melinda Gates Foundation
	Undisclosed programs	Additional mRNA vaccine programs ⁵						Fully-owned
	Undisclosed programs	Precision antibacterials						Fully-owned

- 1 BNT113 and BNT115 are currently being studied in investigator-initiated Phase 1 trials
- 2 Checkpoint inhibitor
- 3 Small Molecule Immunomodulators
- 4 Collaboration with BI & Melinda Gates Foundation. BioNTech holds worldwide distribution rights except developing countries where BMG holds distribution rights
- 5 University of Pennsylvania collaboration

出所: Pipeline | BioNTech

6. Moderna Therapeutics

IPO

M&A

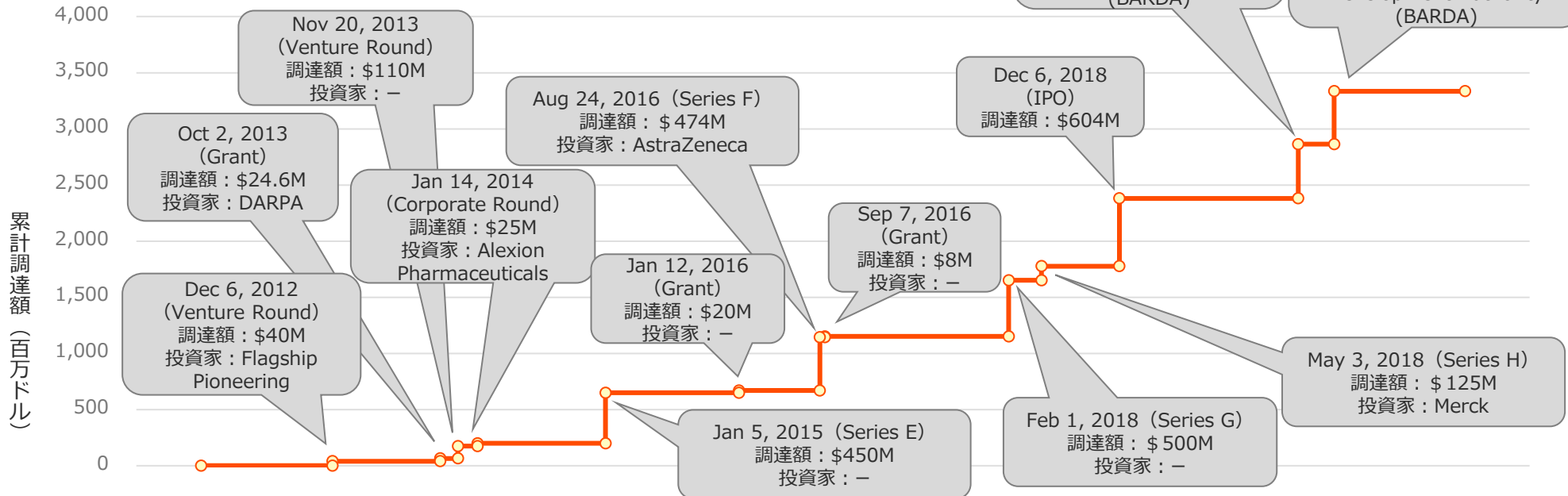
メッセンジャーRNAに基づく開発を進め、COVID-19ワクチンも開発。
IPO後も大規模なグラントを獲得し、資金調達を行う。

モデルナセラピューティクス社の概要

- メッセンジャーRNAに基づく創薬、医薬品開発、ワクチン技術に焦点を当てている。
- モデルナの技術プラットフォームは、ヒトの細胞に合成ヌクレオシド修飾mRNAを挿入する。その後、このmRNAは細胞を再プログラムして免疫応答を促す。本技術を使用し、COVID-19ワクチンが開発された。
- 2010年、幹細胞生物学者のデリック・ロッシの研究を商業化するために設立された。

資金調達、企業価値の推移

- 資金調達の推移は、以下の通り。累計約3,336百万ドルを調達。



- 2018年12月のNASDAQへのIPOにより、604百万ドルを調達。IPO時のバリュエーションは、76億ドル。

出所： [Moderna, Inc. | Home \(modernatx.com\)](https://www.modernatx.com)、その他公開情報を基に日本総研作成

6. Moderna Therapeutics

IPO

M&A

(前頁の続き)

パイプライン

Modality	Program Indication	ID #	Predclinical development	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Commercial	Moderna rights
Core modalities								
Adults	COVID-19 vaccine	mRNA-1273						Worldwide
	COVID-19 vaccine	mRNA-1273.351	Beta variant					Worldwide
	COVID-19 vaccine	mRNA-1273.617	Delta variant					Worldwide
	COVID-19 vaccine	mRNA-1273.211	Beta variant + wild-type					Worldwide
	COVID-19 vaccine	mRNA-1273.213	Beta+Delta variant					Worldwide
	COVID-19 vaccine	mRNA-1273.529	Omicron variant					Worldwide
	COVID-19 vaccine	mRNA-1283	Next generation (2-5 °C)					Worldwide
	Flu vaccine	mRNA-1010	Phase 3 prep					Worldwide
	Flu vaccine	mRNA-1011						Worldwide
	Flu vaccine	mRNA-1012						Worldwide
	Flu vaccine	mRNA-1020						Worldwide
	Flu vaccine	mRNA-1030						Worldwide
	COVID + Flu vaccine	mRNA-1073	mRNA-1273 mRNA-1010					Worldwide
	Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine	mRNA-1345	Phase 2/3					Worldwide
	COVID-19 (adolescents)	mRNA-1273	Tecovive					Worldwide
Adolescents & Pediatrics	COVID-19 vaccine (pediatrics)	mRNA-1273	KidCOVE					Worldwide
	Pediatric RSV vaccine	mRNA-1345	Phase 1b					Worldwide
	Pediatric hMPV+PIV3 vaccine	mRNA-1653						Worldwide
	Pediatric RSV + hMPV vaccine	mRNA-1365						Worldwide
	CMV vaccine	mRNA-1647						Worldwide
Latent Vaccines	Epstein-Barr virus (EBV) vaccine	mRNA-1189						Worldwide
	EBV therapeutic vaccine	mRNA-1195						Worldwide
	HSV Vaccine	mRNA-1608						Worldwide
	VZV Vaccine	mRNA-1468						Worldwide

Prophylactic Vaccines	HIV vaccine	mRNA-1644						Worldwide IAVI/others funded
	HIV vaccine	mRNA-1574						Worldwide IAVI/BMGT/NIAD and others funded
Other Vaccines	Zika vaccine	mRNA-1893						Worldwide BARDA (funded)
	Nipah vaccine	mRNA-1213						Worldwide NIH funded
Exploratory modalities								
Systemic Secreted & Cell Surface Therapeutics	IL-2 Autoimmune disorders	mRNA-6231						Worldwide
	Relaxin	mRNA-0184						Worldwide
	PD-L1 Autoimmune hepatitis	mRNA-6981						Worldwide
Cancer Vaccines	Personalized cancer vaccine (PCV)	mRNA-4157						50-50 global profit sharing with Merck
	KRAS vaccine	mRNA-5671						50-50 global profit sharing with Merck
	Checkpoint Vaccine	mRNA-4359						Worldwide
Intratumoral Immunotherapy	OX40L/IL-23/IL-36γ (Triplet) Solid tumors/lymphoma	mRNA-2752						Worldwide
	IL-12 Solid tumors	MEDI1191						50-50 U.S. profit sharing; AZ to pay royalties on ex-U.S. sales
Localized Regenerative Therapeutics	VEGF-A Myocardial ischemia	AZD8601						AZ to pay milestones and royalties
Systemic Intracellular Therapeutics	PCCA/PCCB Propionic acidemia (PA)	mRNA-3927						Worldwide
	MUT Methylmalonic acidemia (MMA)	mRNA-3703						Worldwide
	G6Pase Glycogen Storage Disease Type 1a (GSD1a)	mRNA-3743	Orphan ID					Worldwide
	FAH Phenylketonuria (PKU)	mRNA-3283						Worldwide
	Crigler-Najjar Syndrome Type 1 (CN-1)	mRNA-3351						Provided to ILCM, Institute for Life Changing Medicines free of charge
Inhaled Pulmonary Therapeutics	Cystic Fibrosis (CF)	VX60022						Vertex to pay milestones and royalties

出所: Research Pipeline: MMA, CMV, Zika & Rare Diseases - Moderna (modernatx.com)

二次利用未承諾リスト

報告書の題名 令和3年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる
国際経済調査事業（バイオコミュニティ形成に向けたベンチャー
エコシステムの醸成に関する調査）調査報告書（公表版）

委託事業名 令和3年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国
際経済調査事業（バイオコミュニティ形成に向けたベンチャーエ
コシステムの醸成に関する調査）

受注事業者名 株式会社日本総合研究所

頁	図表番号	タイトル
100-		創薬バイオベンチャー1社あたりの調達額
101-		創薬バイオベンチャーの調達額（フェーズ別／1社あたり）
102-		日本の調達額を1とした場合の各国1社あたり調達額比
103-		【参考】創薬バイオベンチャーの調達額