

日本成長戦略会議 第2回合成生物学・バイオWG

官民投資ロードマップ・創薬力強化に向けた提言

株式会社ファストラックイニシアティブ

安西智宏

FTI

CAPITAL FOR LIFE

2026年2月27日

FTIの投資戦略：世界中の患者さんにFast trackでヘルスケアソリューションを届ける

FTI：2004年設立のヘルスケア特化のベンチャーキャピタル

- FTIのパーパス “Capital for Life”：世界中の「いのち」と「くらし」に、一日も早くインパクトをもたらす
- 国内アカデミア発の創薬スタートアップに投資、FTIによる会社設立（Venture Creation）と徹底したハンズオン支援
- 海外展開支援に実績、10件のIPO・M&Aを達成
- AMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」認定VC

2004年	21年	3	
設立	投資実績	拠点数	
4本	>400億円		
ファンド数	運用総額		
43社	32社	17社	10社
投資先数	取締役派遣	設立・シード投資	上場・M&A実績

FTIの投資戦略：日本とグローバルを連動させる

- **日米3拠点体制**：本郷・日本橋オフィスに加え、世界のバイオエコシステムの中心地である米国ボストンにオフィスを開設（2019年）。3名の現地キャピタリストがアウトバウンド・インバウンドの両面を支援

アウトバウンド：海外展開する国内発スタートアップ支援、海外VC・事業会社との接点創出



インバウンド：海外投資先・VCの国内市場とのつなぎ役（例：国内製薬企業・国内投資家とのマッチング）

日本とグローバルを連動させ、創薬を橋渡しする立場から、経済成長と安全保障につながる創薬力強化への提言を行いたい

国内バイオスタートアップの現在地：グローバル展開の加速と急変する市場への適応

国の支援を追い風に、グローバル展開は大きく加速

SHINOBI
THERAPEUTICS

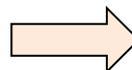
米国移転、海外調達、グローバルなチーム組成、AMED支援

RegCell

米国移転、海外Exit経験者の採用、AMED支援、ノーベル賞

SONIRE
THERAPEUTICS

海外VCのリード投資、FDAからのブレイクスルー指定、NEDO支援



医療的・経済的価値の創出に向けた、次のチャレンジへ



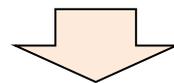
臨床での成果創出



大型の資金調達やM&A



それを実現する強いチーム組成



世界は動きをさらに加速。グローバルで「開発スピード」と「資本効率」が厳しく問われる時代へ

① 地政学的な変化

「中国の台頭と米国第一主義」

- **中国の急速な台頭**：巨額の国家投資を背景とした、圧倒的な開発スピードと実行力（特に医師主導治験を推進）。「安価な外注先」から「強力な競合・ライセンス候補」へと完全に変貌
- **米国の発展と他国への牽制**：引き続き世界のイノベーションの担い手ではあるが、経済安全保障の観点からの自国回帰・優先措置を更に強化

② 製薬企業側のニーズ変遷

「リスク回避とデータ至上主義」

- **「買い手優位」の市場**：2025年も製薬企業のM&A需要は底堅いものの、リスク回避傾向が鮮明化。アーリー段階への評価基準がより厳格に
- **「確実性」への巨額投資**：強力な臨床データを提示できる、開発後期の市場リスクの低い案件に超大型投資が集中する「二極化」が進行

③ 資本市場の変調と戦略シフト

「未上場市場での選別激化」

- **日米IPO市場のハードル上昇**：米国のIPO件数は金融危機以来の低水準。国内でも上場維持基準100億円等の厳格化により、未成熟段階でのIPOがより困難に
- **スタートアップの戦略転換**：情報開示を抑える「ステルス経営」が増加。M&A確度を高める臨床データを早期に取得するための「メガラウンド（大型調達）」へ人気が集中

「サブスケール」からの脱却へ。製薬企業と資本市場の厳しい要求に応える「大型スタートアップ」の創出が急務

① 創薬スタートアップの大型化・Exit支援

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業（v-eco）の抜本的拡充
 - 事業期間延長（5年以上）：後期臨床データへの高いニーズとM&A実現に向けた開発の長期化に対応し、「サブスケール」の量産から脱却
 - IPO/POC後のシームレスな継続支援：クロスオーバー投資家の認定VC化等による切れ目のない支援により、上場後の「死の谷」を回避
- 大型M&Aを加速させる環境整備：スタートアップ側の専門家費用（弁護士、アドバイザー等）補助や、買い手側の税制優遇・規制緩和の実行

② 「Investable」な臨床データ創出基盤の整備

- グローバル水準のデータ創出体制：海外投資家や製薬企業から評価される質の高い臨床データ取得に向け、治験実施医療機関の運営・管理体制をグローバルスタンダードへ
- 研究・臨床・製造のシームレスな連携：大学内の研究基盤やCPC等の臨床施設をフル活用し、スタートアップの治験薬製造から量産までをバックアップ
- 治験プロセスの迅速化：中国等の海外事例をベンチマークとし、申請手続き、IRB審査、知財・権利関係移転のプロセスを簡素化・迅速化

③ 双方向でのグローバル・ネットワーク構築

- グローバル経営人材の確保・育成：海外CXO経験者によるメンタリング等の教育機能や、「人材機構」の活用、兼業・副業の推進により、国内外の製薬企業からの人材流入を促進
- アウトバウンド投資の促進：国内ファンドの海外投資を促進し、欧米の協調投資ネットワークに参画。国内投資を呼び込む「信頼の土台」を形成
- 「開発・上市市場」としての日本再興：革新的新薬への適切な薬価評価、高品質なCDMO、迅速な審査を武器に、信頼関係を有する海外プレイヤー（製薬・SU・VC）のインバウンド投資を促進

④ 細胞・遺伝子治療（CGT）領域の産業化促進

- ビジネス・収益化への重点支援：CGT領域は「技術開発」から「商業・社会実装」フェーズに移行しつつある。十分な開発費回収を可能にする薬価設定と製造・安定供給への助成による収益基盤の強化
- 「高付加価値製造業」への進化：コスト高を一因とするメガファーマ撤退に対し、AIやロボティクス、異業種連携による規格化・自動化・量産化を実現
- 「日本発」を活かす国際ルール主導と囲い込み：世界的にはCGT領域が調整局面の今こそ、「条件付き承認」等の先駆的経験を梃子に国際標準化をリード。製造装置や部素材など周辺産業の囲い込みを図る