

Title	Ecology of Japanese Drug Discovery Ventures : Preliminary Analysis
Author(s)	奥山, 亮
Citation	年次学術大会講演要旨集, 38: 1014-1017
Issue Date	2023-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/19164
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

○奥山亮（立命館アジア太平洋大学）
ryooku@apu.ac.jp

1. 背景と目的

2021年の世界の医薬品市場は約157兆円であり[1]、創薬はヘルスイノベーションにおいて大きな位置を占める。創薬は、薬剤標的の同定や医薬モダリティ技術、医薬品候補化合物の設計やドラッグデリバリーシステム等々に、大学等で研究された科学技術を高く用いる「サイエンス型」の製品開発として知られる[2]。サイエンス型製品開発では、先端技術を実用化につなげるベンチャー企業の役割が重要であり、米国では、SBIR制度で生み出された先端科学技術ベンチャーが、新規医薬品創出に高く貢献していることが報告されている[3]。筆者の研究では、2019-2022年にFDAが承認したfirst-in-classの薬剤のうち62%が、医薬品グローバル売上トップ50に入っていないsmall & medium enterpriseによって創製されており、その約7割は1990年以降に設立された企業であった[4]。一方、日本では欧米に比して創薬ベンチャーの存在感が低く、筆者の研究では2017-2022年にFDAが承認した新規薬品のうち日本創製の薬剤はすべて1980年以前に設立された総合製薬メーカーが創製していた[5]。しかし、国内上場創薬ベンチャーの中には、時価総額が1000億円を超える企業も出現している。また、2014年度以降大学発ベンチャー数は増加傾向にあり、その中にはバイオ・ヘルスケア関連企業も多い[6]。これらを踏まえ、国内創薬ベンチャーの動向を明らかにし、その将来像を探ることに一定の意義があると考えた。本研究では、萌芽期にある日本の創薬ベンチャーの生態系を調べるため、未上場の国内創薬ベンチャーに焦点を当て、その特徴について分析した。

2. 方法

2-1. データベース

フォースタートアップス社の「STARTUP DB」は、20,000社を越える日本のベンチャー・スタートアップ企業の情報を収録した国内最大級のベンチャー企業データベースの一つである。ベンチャー企業の情報は、他のデータベースやウェブサイトの情報、企業のプレスリリース、大学ホームページ（HP）でのアナウンス、ピッチイベントやマッチングイベントへの参加情報等から網羅的に収集されている。

2-2. 分析対象企業

本研究では、STARTUP DBに2023年5月1日時点で登録されている情報をソースとして活用した。STARTUP DBでは、各企業が提供するプロダクト・サービスの内容を、「サービス情報」としてタグ付けしている。「創薬」のタグ付けをされている企業をすべて選択し、その中で①未上場、②評価額情報あり、③（DBやHPの記載から）新規医療用医薬品の研究開発に関連する事業をやっていると判断される、の3つの条件をすべて満たす企業を抽出し、抽出された82社を分析対象とした。

2-3. データ分析の方法

設立年、従業員数、評価額、公開特許数はSTARTUP DB（以下DB）に記載された情報を活用した。企業の由来は、DB及び企業HP、企業名で検索して得られたウェブ上の情報から、大学由来の技術を元に創業されていることが確認された場合を「大学発」、既存企業からのスピナウトやスピノフであることが確認された場合を「企業スピナウト/スピノフ」、それ以外を「その他」と分類した。ビジネスモデルとパイプラインは、DB及び企業HPの情報から判定した。CEOとCTO（かそれに類する人物）の学位と前職の情報は、DB及び企業HPから収集した。CTOは、HPにCTOもしくはCSOと記載がある場合はその人物を同定（CTOとCSOが別にいる場合はCTOの情報を収集）、記載が無い場合はDB及び企業HPの記載から技術面を実質リードしていると判断される人物をCTOに類する人物と同定し、分析に用いた。情報が収集出来なかった場合を「不明」とした。

3. 結果

3-1. 分析対象企業のプロフィール：設立年数、従業員数、由来、評価額

分析対象とした82社は、その約80%が設立10年未満で、従業員数は半数弱の企業で10名以下、4分の3の企業が20名以下であった。4分の3の企業が大学発ベンチャーであり、企業スピンアウト/スピノフが全体の11%であった（図1左）。評価額は、250億円を上回る企業は無く、全体の約4分の3の企業が評価額50億円未満、4分の1の企業が10億円未満であった（図1右）。

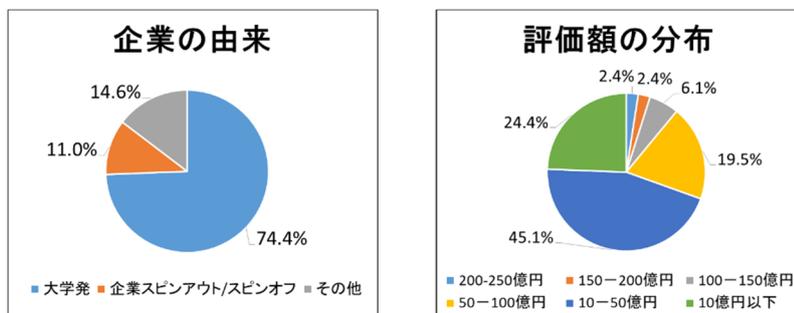


図1 抽出企業（82社）のプロフィール：企業の由来と評価額

3-2. ビジネスモデル

ビジネスモデルは、自社創薬に特化した企業が全体の50%であり、創薬プラットフォーム技術提供やアッセイ受託等のビジネスと並行して自社創薬も行っている企業と合わせて全体の4分の3の企業が自社創薬を行っていた（図2左）。自社創薬を行っている企業のうち、37%は臨床試験段階にあるプログラムを、23%は前臨床段階のプログラムを有しており（他企業との共同開発を含む）、前臨床と臨床を合わせた開発段階にパイプラインを有する企業が全体の60%を占めることが分かった（図2右）。

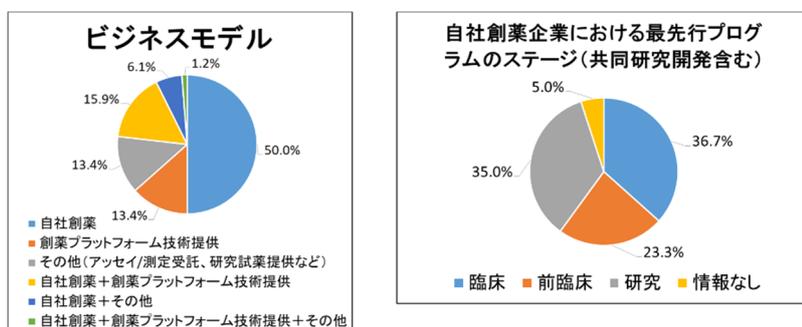


図2 抽出企業（82社）のビジネスモデルと自社創薬実施企業のプログラムステージ

3-3. 特許

国内に出願されている公開特許については、半数以上の企業でその企業名が出願人となっている公開特許を有していなかった（図3左）。特許数と設立年の関係をプロットすると、設立年が浅い企業ほど公開特許保有数が少ない傾向があった（図3右）。

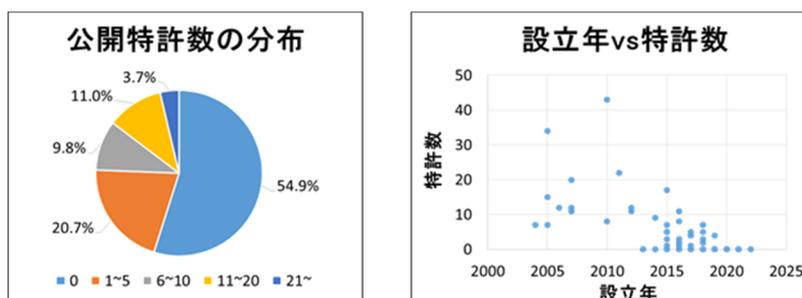


図3 特許数とその設立年との関係

3-4. CEO と CTO (かそれに類する人物) のプロフィール：学位と前職経験

CEO の学位は、3 分の 2 が Ph. D. や M. D. を有していた (図 4 左上)。CTO (かそれに類する人物) は 90% が Ph. D. や M. D. を有していた (図 4 右上)。CEO は企業で相当年の経験を有している人物が全体の 4 分の 3 であった (図 4 左下)。CTO (かそれに類する人物) は、半数強が主にアカデミアでの経験を有する人物で、半数弱は企業研究所での研究経験を相当年有する人物であった (図 4 右下)。

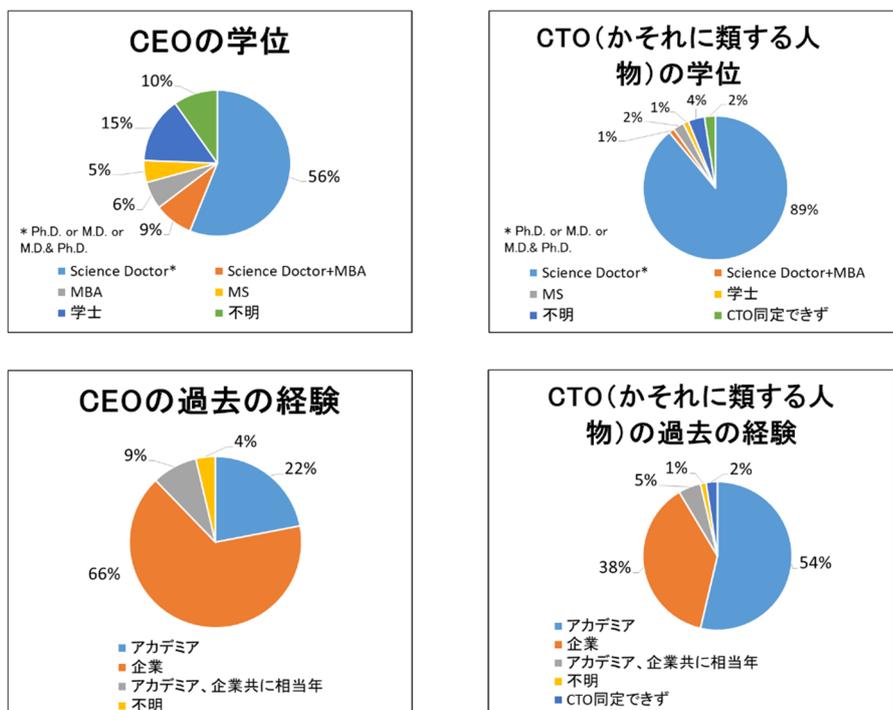


図4 CEO と CTO (かそれに類する人物) のプロフィール：学位と前職経験

4. 考察

4-1. 国内未上場創薬ベンチャーのプロファイル

分析対象とした 82 社の創薬ベンチャーは、未上場という性質上、設立年から短く (80%が設立 10 年未満)、規模の小さい企業 (4 分の 3 が従業員 20 名以下) が大部分である。4 分の 3 が大学発であり、大学由来技術を元に起業したケースが多いことが分かった。一方で既存企業からのスピアウト/スピインのケースが約 1 割見られた。日本の創薬は既存の総合製薬メーカーが主に担ってきており [5]、既存企業の蓄積された技術やノウハウを元に創業された創薬ベンチャーは、日本ならではの強みを生かせる存在として今後その成長が注目される。一方、未上場創薬ベンチャーの現時点での評価額は総じて小さく (図 1 右)、ユニコーン企業にはほど遠いレベルであった。日本企業は比較的早い段階で上場するケースが多いと言われ、今回分析の対象とした未上場企業は成長途上で評価額が低かったとも考えられるが、パイプラインの充実化や提供プラットフォーム技術のユニークネスを高め、より投資を呼び込めるベンチャーに成長することが各社とも鍵になろう。また、日本は米国と比べてリスクマネーが大幅に少ないといわれるが、長期の研究開発を支える投資の仕組みの充実も課題となろう。

4-2. ビジネスモデルの特徴

ビジネスモデルは、自社創業を実施している企業が 4 分の 3 を占めていた。創業は研究開発のリードタイムが長く、多額の投資を必要とするため、特に評価額の小さい日本の創薬ベンチャーにとっては、最初から自社創業に取り組むのはリスクが大きい。上場して高い時価総額を誇るペプチドリーム社のように、萌芽期にはプラットフォーム技術提供等で成長し、資金に余裕が出来てから自社創業に取り組む

戦略が有効と思われるが、今回の調査では自社パイプラインを有する企業が多く、驚きであった。自社創薬を行う企業の60%では開発段階のプログラムを有しており、初期臨床段階で大手製薬企業等への導出や共同開発に成功できれば、一気に成長が図れると思われる。

4-3. 人材面の特徴

米国ではSBIR制度採択者の77%が博士号取得者であるのに対し、日本で施行された中小企業技術革新制度（日本版SBIR制度と呼ばれる）では採択者のうち博士号取得者が7.7%に過ぎなかったと報告されている[3]。創薬は特にサイエンス型であるため、CEOの先端科学技術への理解度は重要であるが、今回の分析では博士号取得者が分析82社のCEOのうち3分の2を占め、CTO（かそれに類する人物）は90%が博士号を取得していたため、サイエンスへの対応度は比較的高くなっていると考えられる。興味深かったのは、CTOの前職が、アカデミアのみならず、企業研究所での研究経験を相当年積んでいる人物が半数近くいたことである。日本の創薬は、歴史の長い総合製薬メーカーがイノベーションをリードしてきた。製薬企業内で、年齢や人事異動、社内の戦略転換等で、せっかく培った科学の専門知識や技術を十分生かせなくなったベテラン研究者たちは少なくない。こうした研究者が創薬ベンチャーを興す、あるいは参画するケースが多いと見られ、大手製薬企業内に蓄積された人材や技術の活用が、日本の創薬ベンチャー活性化に一役買う可能性がある。

5. まとめ

国内未上場創薬ベンチャー82社の特徴を分析した。評価額が小さく、従業員数が少ない小粒な企業群であったが、4分の3が自社研究開発パイプラインを有し、技術プラットフォーム提供やアッセイ受託等に留まらず、自社での創薬に取り組む企業が多い印象である。一つの特徴として、企業研究所で経験を積んだ研究人材がCTOを務めるケースが比較的多く、日本の創薬を牽引してきた総合製薬メーカーの研究所に蓄積された技術や経験、人材の活用が、我が国の創薬ベンチャー活性化の起爆剤になりうるかもしれない。

今回の分析は、まだあくまで調査の域を出ない。評価額に有意に寄与する変数や日本の創薬ベンチャーの成功要因などを同定し、我が国の創薬イノベーションの発展と、創薬エコシステムにおけるベンチャー企業の役割や成長戦略の考察につながる研究へと発展させたい。

参考文献

- [1] IQVIA The global use of Medicines 2023 <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023> (accessed on 2023/8/4)
- [2] 奥山亮, サイエンス・ベースド・イノベーション, 時潮社, 第1章(2020)
- [3] 山口栄一編, イノベーション政策の科学, 東京大学出版会, 第1,7章(2015)
- [4] R. Okuyama, Chronological Analysis of First-in-Class Drugs Approved from 2011 to 2022: Their Technological Trend and Origin, Pharmaceutics, **15**(7), 1794(2023).
- [5] R. Okuyama, Strengthening the Competitiveness of Japan's Pharmaceutical Industry: Analysis of Country Differences in the Origin of New Drugs and Japan's Highly Productive Firm, Biological and Pharmaceutical Bulletin, **46**(5), 718-724(2023).
- [6] 経済産業省 令和4年度産業技術調査（大学発ベンチャー実態等調査）報告書 https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/reiwa4_vb_cyousakekka_houkokusyo.pdf (accessed on 2023/8/4)