

| | |
|--------------|---|
| Title | 日本における企業スピンオフ型創薬スタートアップの特徴と 発展段階 |
| Author(s) | 奥山, 亮 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集, 40: 732-735 |
| Issue Date | 2025-11-08 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | https://hdl.handle.net/10119/20189 |
| 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 |

日本における企業スピノフ型創薬スタートアップの特徴と発展段階

○奥山 亮（北陸先端科学技術大学院大学トランスフォーマティブ知識経営研究領域）

ryooku93125@yahoo.co.jp

1. はじめに

新薬創製は世界ではスタートアップが中心に行っており、その貢献度は近年さらに高まっている[1,2]。その中で日本は創薬スタートアップが未成熟であり[3]、創薬の国際競争力低下の一因となっている。したがって、日本において有望な創薬スタートアップを増加させるにはどうしたらよいか、という問いは、国内製薬産業や関連政策担当者にとって重要な実務的・政策的課題である。この問いに応える研究の一つとして、筆者は日本では企業スピノフ（CSO）型創薬スタートアップの評価額と資金調達総額が、それ以外のタイプの創薬スタートアップより有意に高いことを明らかにし、既存の大手製薬企業が創薬をリードする日本の製薬産業においては、戦略やポートフォリオ等の問題から製薬企業内部に埋没した創薬シーズを CSO 設立によって外部化することが有望な創薬スタートアップの育成に効果的である可能性を示した[4,5]。本研究では、データベース（DB）調査から日本における CSO 型創薬スタートアップをリストアップし、その起源会社や承継アセット、事業規模やビジネスモデル、保有医薬アセットの性質を分析することで、日本の CSO 型創薬スタートアップの特徴と発展段階を明らかにした。得られた知見から、日本の創薬スタートアップ強化における課題と今後の方向性を議論する。

2. 方法

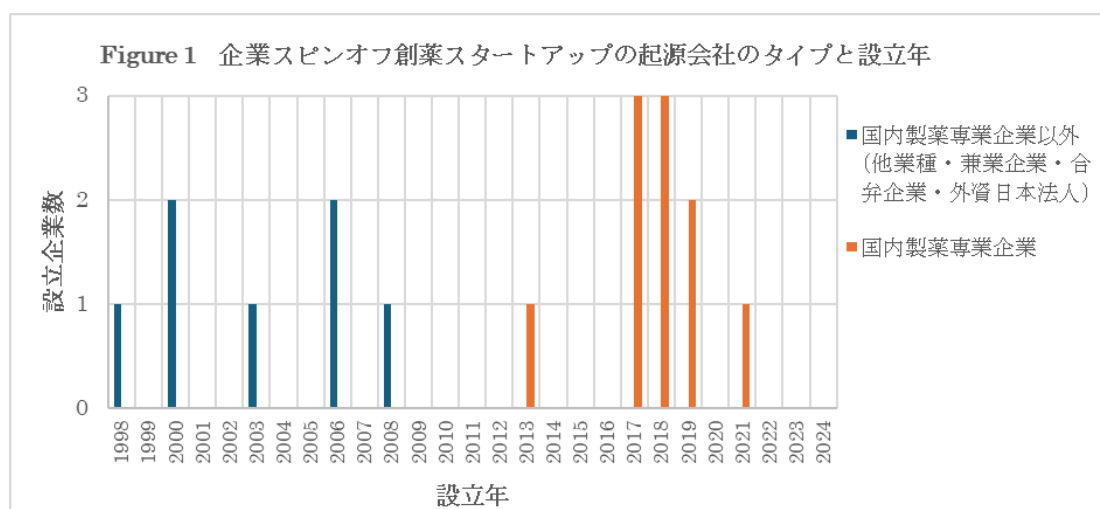
筆者は、フォースタートアップス社の「STARTUP DB」に 2023 年 5 月 1 日時点で登録されている情報から、国内で評価額の情報がある未上場創薬スタートアップを抽出し、当該 DB 及び企業ホームページ（HP）、企業名の検索から得られたウェブ上の情報を元に、日本における CSO 型創薬スタートアップを同定して報告している[4,6]。本研究では、データ収載漏れを防ぐため、上記に加えて JBA バイオベンチャーデータベース（<https://area34.smp.ne.jp/area/table/5696/3dxvb0/M?S=lbsfm2mbmjs>）に 2025 年 4 月 26 日時点で登録されている情報から、「分野/業種」が「医薬品/創薬」もしくは「創薬支援/受託サービス」であるスタートアップ企業をすべて選択し、当該 DB 記載の企業情報及び企業 HP の情報を調査することで、CSO 型創薬スタートアップを同定した。両調査より同定された日本の CSO 型創薬スタートアップは計 17 社あり、それらの企業を分析対象とした。

同定された企業について①企業設立年、②起源会社とそのタイプ（製薬専門企業か否か）、③起源会社からの承継アセット（医薬候補物質か基盤技術かその他か）、④従業員数、⑤上場の有無、⑥ビジネスモデル（医薬特化か否か、医薬事業では新薬研究開発か創薬支援かその両方か）、⑦保有医薬アセットの最高開発ステージ、⑧保有医薬アセットの医薬形態（モダリティ）、について分析した。①は企業同定に用いた両 DB、各社 HP、Crunchbase（<https://www.crunchbase.com>）から、②は両 DB から、③は両 DB と各社 HP から、④は両 DB と Crunchbase から、⑤は Crunchbase から、⑥、⑦、⑧は各社 HP から同定した。

3. 結果と考察

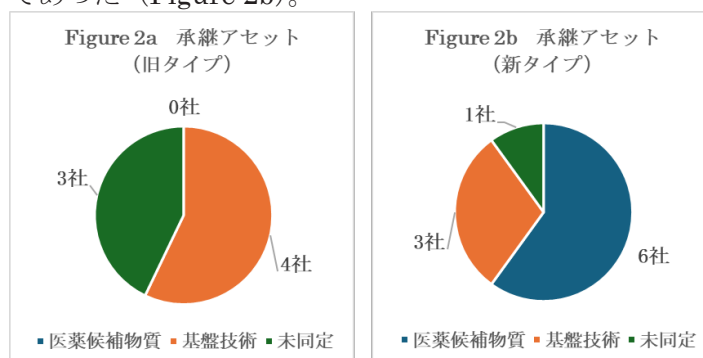
3-1. 起源会社とそのタイプ、設立年、承継アセット

本研究で同定された日本の CSO 型創薬スタートアップは、1998 年から 2021 年までの間に設立されていた。設立年と各年の設立企業数を Figure 1 に棒グラフで示した。棒グラフは、起源会社が国内製薬専門企業の場合オレンジで、それ以外（医薬業種以外、医薬とそれ以外の兼業企業、合弁企業、外資日本法人）の場合青で示した（Figure 1）。CSO 型創薬スタートアップは、2010 年以前に 7 社、2010 年以降に 10 社設立されており、そのうちの 8 社が 2017 年～2019 年に集中して設立されていた。2010 年以前に設立された 7 社はすべて起源会社が国内製薬専門企業以外であり、2010 年以降に設立された 10 社はすべて起源会社が国内製薬専門企業であった。



このように 2010 年頃を境に起源会社のタイプが様変わりしたため、以降は 2010 年以前に設立された CSO 型創業スタートアップを旧タイプ、2010 年以降に設立された CSO 型創業スタートアップを新タイプとして分析を進めた。

起源会社からの承継アセットは、旧タイプ 7 社では、医薬候補物質を承継した例は無く、4 社が基盤技術の承継であり、3 社が人材以外の承継アセットが調査からは同定できなかった (Figure 2a)。一方、新タイプ 10 社では、6 社が医薬候補物質、3 社が基盤技術を承継しており、同定できなかった例が 1 社であった (Figure 2b)。

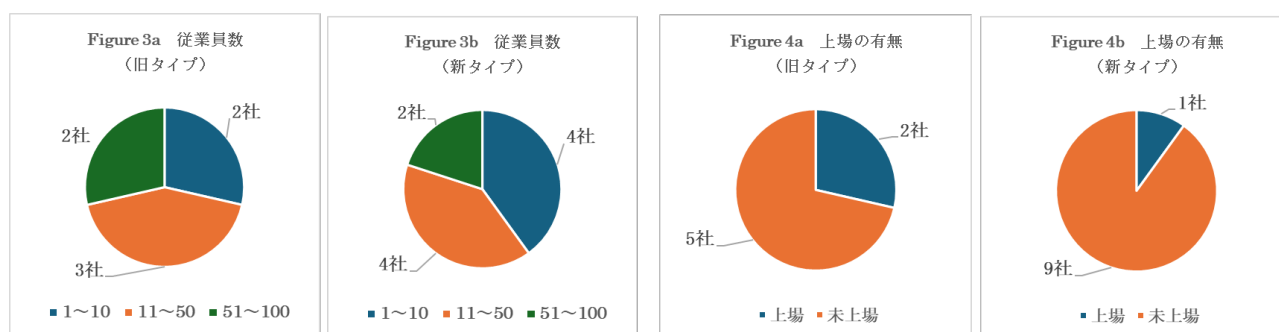


これらの結果から、2010 年頃を境に、日本の CSO 型創業スタートアップの由来企業の特徴が様変わったことが分かる。2000 年代までは、他業種や兼業企業、複数の医薬企業の合併企業、外資製薬企業日本法人が起源会社であった。承継アセットの種類を考え合わせると、自社のメイン事業から外れる医薬系の技術関連事業の分離や、人員削減等の対象となった事業の出口としてスピンオフが活用されてきたことが推察される。一方、2010 年以降は製薬専業企業が医薬候補物質や基盤技術の外部化を目的にスピンオフを設立してきたことが読み取れる。すなわち、新薬研究開発を中心に行う企業が、企業戦略やポートフォリオの変化に対応してパイプラインや基盤技術の整理を考慮した結果、その受け皿としてスピンオフの設立を進めたことが想定される。

2010 年以降に設立された CSO 型創業スタートアップ 10 社のうち 7 社は武田薬品由来であった。武田薬品は 2017 年ごろに事業再編の一環として CSO の設立を精力的に進めた経緯がある[7]。すなわち、製薬専業企業が CSO を設立する動きは、過去 10 年強で起こり始めた現象であるが、その多くは武田の事業再編の中で設立されたものであり、製薬専業企業に一般化している現象とは言い難いことが分かる。

3-2. 従業員数、上場の有無

旧タイプ、新タイプとも従業員数が 100 人を超える企業は無く、17 社中 6 社は従業員数が 10 人以下、7 社は 11 人以上 50 人以下であった (Figure 3a, 3b)。旧タイプでは 7 社中 2 社、新タイプでは 10 社中 1 社が上場していた (Figure 4a, 4b)。



これらの結果より、日本の CSO 型創薬スタートアップは総じて規模が小さく、ほとんどが未上場であることが分かる。企業としては成長途上にある企業群といえる。

3-3. ビジネスモデル

ビジネスモデルは、旧タイプは医薬以外の事業も実施している企業が 7 社中 3 社あった (Figure 5a)。一方、新タイプでは 10 社すべてが医薬事業に特化していた (Figure 5b)。医薬事業の中でのビジネスモデルは、旧タイプでは医薬研究開発、創薬支援、その両方を実施 (ハイブリッド) が同程度存在していたが (Figure 5c)、新タイプでは、10 社中 9 社が新薬研究開発を行っており (そのうち 1 社はハイブリッド)、創薬支援事業を行っているのは 2 社 (そのうち 1 社はハイブリッド) だった (Figure 5d)。

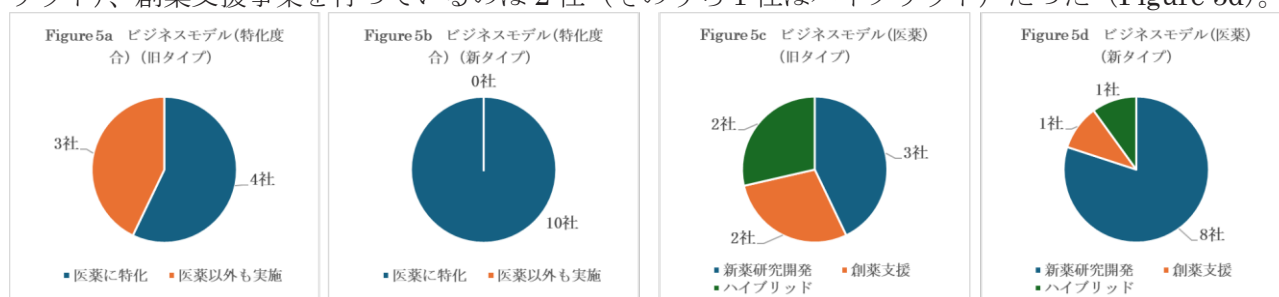
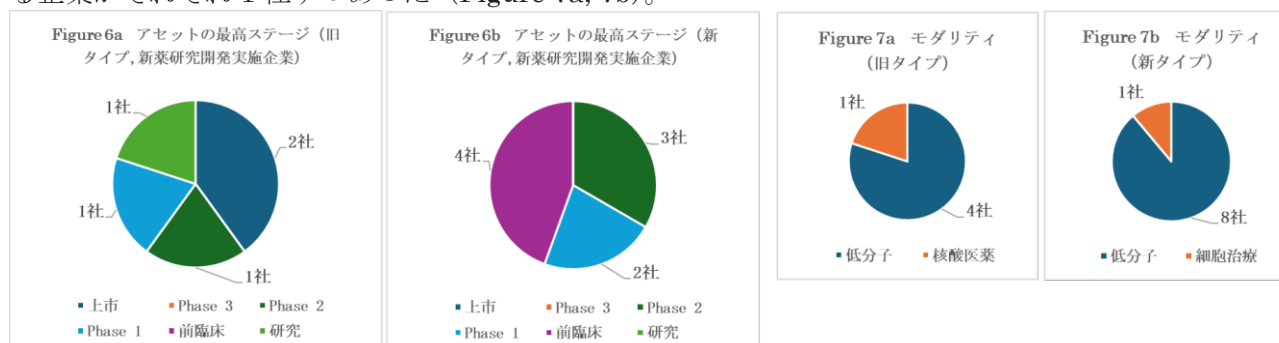


Figure 2 に示した起源会社からの承継アセットの特徴からも推察される通り、旧タイプは医薬以外の事業も手掛ける非特化型の企業が半数近いが、新タイプはすべて医薬専業であり、日本の CSO 型創薬スタートアップは医薬特化型にシフトしていることが分かる。また、新タイプはほとんどすべての企業が新薬研究開発を行っており、旧タイプに比べてより自社研究開発型企業に特化してきていることが分かる。このことから、既存製薬企業のパイプラインから外れた医薬候補物質をスピンオフ企業に引き継いで研究開発を継続するモデルが 2010 年以降活発化してきたことが読み取れる。

3-4. 保有医薬アセットの特徴

保有アセットの最高ステージは、旧タイプでは新薬研究開発を行う 5 社中 2 社が上市品を有していた (Figure 6a)。一方、新タイプでは、新薬研究開発を行う 9 社すべてのアセットが前臨床～Phase2 段階であった (Figure 6b)。研究開発されているモダリティは、新薬研究開発を行う 14 社中 12 社が低分子医薬品の研究開発を行っており、低分子以外では旧タイプで核酸医薬、新タイプで細胞治療を手掛ける企業がそれぞれ 1 社ずつあった (Figure 7a, 7b)。



これらの結果から、旧タイプでは 2 社が上市品を有しており、安定した経営基盤を構築している企業が複数あることが分かる。一方、新タイプは、医薬研究開発を行っているすべての企業がまだ初期開発レベルのアセットしか有しておらず、設立から時期が浅いことを考えても、今後自社アセットの研究開

発をいかに成功に導けるかが企業の成長・存続に重要になると思われる。技術的には、新タイプでもほとんどが低分子医薬の研究開発を行っている。低分子はかねてから日本が強みを有する技術であるためその深化を図る方向性は良いものの、世界的には抗体医薬や核酸医薬、遺伝子治療などの新モダリティを活用した治療法開発が広がっており、その多くをスタートアップがリードしてきたこと、日本の創薬が新モダリティ分野で世界に後れを取っていることを考えると、低分子以外のモダリティ技術を手掛けるスタートアップの育成強化が重要な課題のひとつとなろう。

4. まとめと考察

本研究では、日本の CSO 型創薬スタートアップの特徴とその変遷を分析した。最も興味深い発見は、2010 年頃を境に CSO 型創薬スタートアップの特徴が大きく変化していたことである。2010 年以前は、国内製薬専業企業ではない企業が、特定技術・事業の切り離しや人員整理等と推察される目的でスピンオフの設立が行われており、設立された企業の半数近くは非医薬事業も行う企業や創薬支援を事業とする企業であった（旧タイプ）。一方、2010 年以降に設立された CSO 型創薬スタートアップはすべて国内製薬専業企業を起源とし、新薬の自社研究開発を主事業とする企業がほとんどであった（新タイプ）。すなわち、2010 年以降、日本の CSO 型創薬スタートアップは、既存製薬企業が戦略的に外部化したパイプラインを引き継ぐ形で設立され、より医薬特化・研究開発指向へと進化してきたことが明らかとなった。新薬研究開発費の高騰、モダリティの多様化、海外スタートアップ・新興国の創薬力の高まり等で競争が激化する中、医薬を事業拡大・多角化の一環として検討してきた企業が事業整理を図る動きは 2010 年頃までで一巡し、2010 年以降は国内既存製薬企業が特定疾患・技術領域への集中やポートフォリオ管理を強めた結果、戦略外となったアセットの受け皿としての CSO 設立が増えた可能性が推測される。

いずれのスタートアップも規模が小さく、大半が未上場で成長途上にあった。旧タイプには上市品を有する企業も存在する一方、新タイプは保有アセットが前臨床～Phase2 段階に留まっており、今後の開発成功が企業成長の鍵となるだろう。新薬研究開発は多額の資金を要するため、国内のスタートアップ投資額の増加や、海外 VC からの資金調達促進などで規模の拡大を図る必要があるだろう。研究開発は低分子創薬に偏重しており、日本が出遅れている新モダリティを活用した創薬を担うスタートアップの育成も重要な課題と思われる。

新タイプの大半は武田薬品からのスピンオフであり、CSO はまだ日本の製薬業界で一般化した動きではない。国内製薬企業は従来から強い社内研究開発力を有する一方、創薬スタートアップの成熟度の低さが日本の創薬の国際競争力を低下させている一因となっている。2010 年以降に進展しつつある国内製薬企業からのパイプラインの外部化を通じた CSO 設立は、スタートアップ育成と産業全体の競争力強化の観点から、今後一層の活発化が期待される。

参考文献

- [1] Okuyama R. Chronological analysis of first-in-class drugs approved from 2011 to 2022: their technological trend and origin. *Pharmaceutics* 2023; 15(7): 1794.
- [2] Okuyama R. Increased contribution of small companies to late-entry drugs: a changing trend in FDA-approved drugs during the 2020s. *Drug Discov. Today* 2024; 29(2): 103866.
- [3] Okuyama R. Strengthening the Competitiveness of Japan's Pharmaceutical Industry: Analysis of Country Differences in the Origin of New Drugs and Japan's Highly Productive Firm. *Biol. Pharm. Bull.* 2023; 46(5): 718–724.
- [4] Okuyama R. Leveraging Corporate Assets and Talent to Attract Investors in Japan: A Country with an Innovation System Centered on Large Companies. *J. Risk Financial Manag.* 2024; 17(12): 539.
- [5] 奥山亮 日本版創薬エコシステムの確立に向けて一創薬におけるスタートアップの役割と日本に適したあり方 YAKUGAKU ZASSHI 2025; 145(7): 617–628.
- [6] 奥山亮 Ecology of Japanese Drug Discovery Ventures -Preliminary Analysis-. 研究・イノベーション学会第 38 回年次学術大会
- [7] Nikkei Asia. Takeda transferring some drug development to joint venture. Accessed 23 August 2025. <https://asia.nikkei.com/Business/Takeda-transferring-some-drug-development-to-joint-venture>.