

医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査

医薬品開発協議会資料

本編

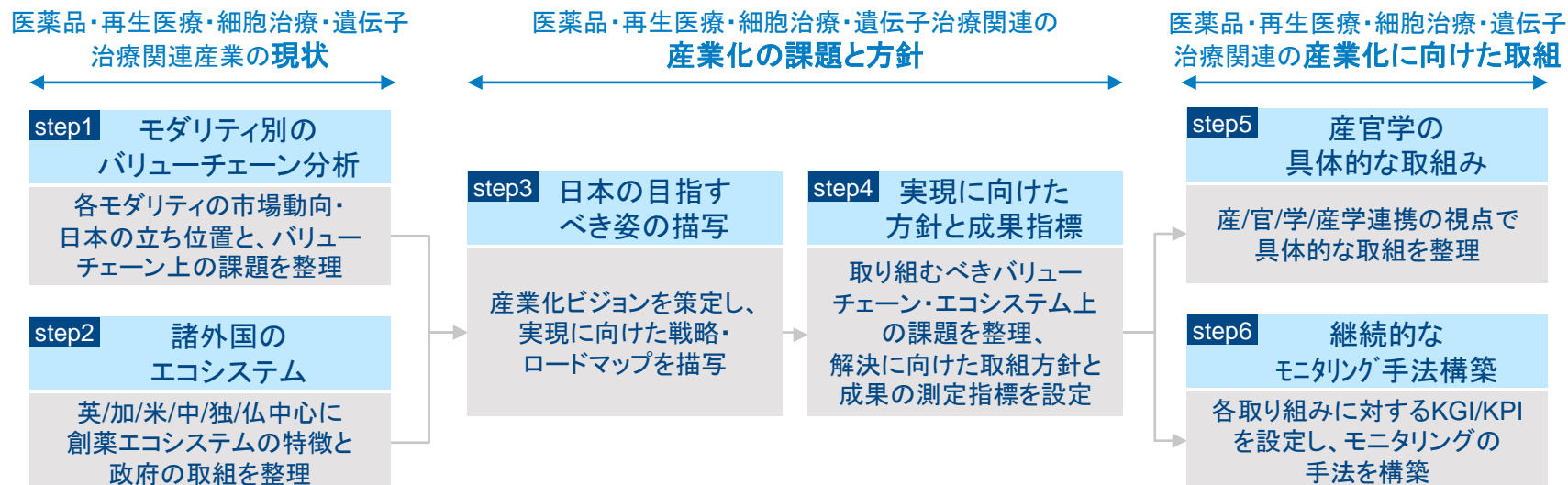
資料編

2020年12月23日

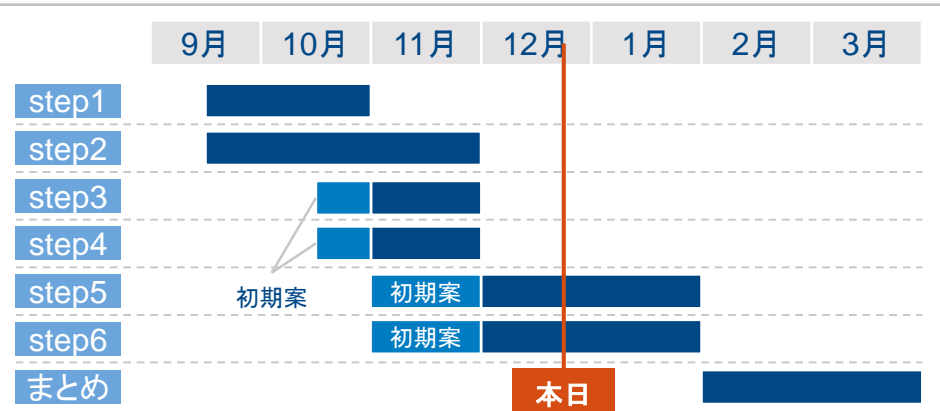
医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査

目的 医療分野の研究開発の成果としての医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化が進展し、同分野の国際競争力が強化されるために必要な取組を明らかにする

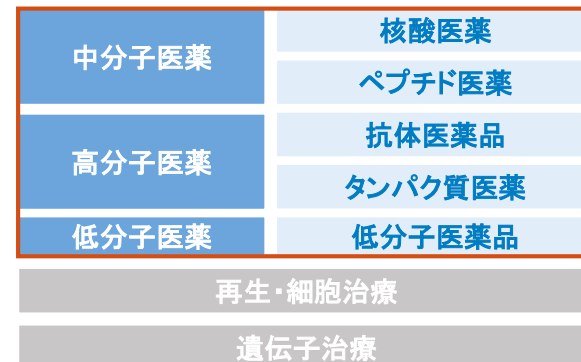
検討の概要



スケジュール



検討モダリティ全体像



- 1 医薬品領域の各モダリティの市場動向と日本の立ち位置
- 2 諸外国のエコシステム分析
- 3 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針
- 4 補遺

核酸医薬は現状の市場規模は小さいが高成長で2030年には一定規模に。ペプチド、高分子、低分子は2030年にかけて堅調に成長し規模を拡大。

モダリティ

各モダリティのエンド市場動向比較(グローバル)

モダリティ		市場規模 ²⁾ (2020)	成長率(20-30)	市場規模 ²⁾ (2030)	製品例
中分子医薬	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円	スピララザ
	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8% ³⁾)	4.7兆円 (2025)	テリパラチド、特殊環状ペプチド
高分子医薬	抗体医薬品	16兆円	中 (8% ³⁾)	23兆円 (2025)	オプジーボ、アクテムラ
	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円	ネスプ、エリスロポエチン
低分子医薬	低分子医薬品	48兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度	各種抗がん剤(ドセタキセル等)
再生医療	スキャフォールド治療 ¹⁾	4億円	高 (21%)	29億円	Orthocell (欧州)
	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円	ハートシート、ジャック、ジェイス
細胞治療	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円	テムセル、ステミラック注
	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	2.0兆円	キムリア
遺伝子治療	in vivo 遺伝子治療	1,700億円 含ウイルス治療: 2,100億円	高(32%) 含ウイルス治療: 30%	2.6兆円 含ウイルス治療: 2.9兆円	ゾルゲンスマ

出所: ADL独自分析 (AMED委託調査にて実施)、BBブリッジレポート、シードプランニングレポート、日経バイオテクパイプラインデータベース、各社プレスリリース等 (詳細はAppendixの各モダリティの市場分析を参照)

1. 合成物質などを用いた医薬品として開発されているスキャフォールドを試算。脱細胞組織を用いたスキャフォールドは含まない 2. いずれも予測値 3. 20-25年の成長率を記載

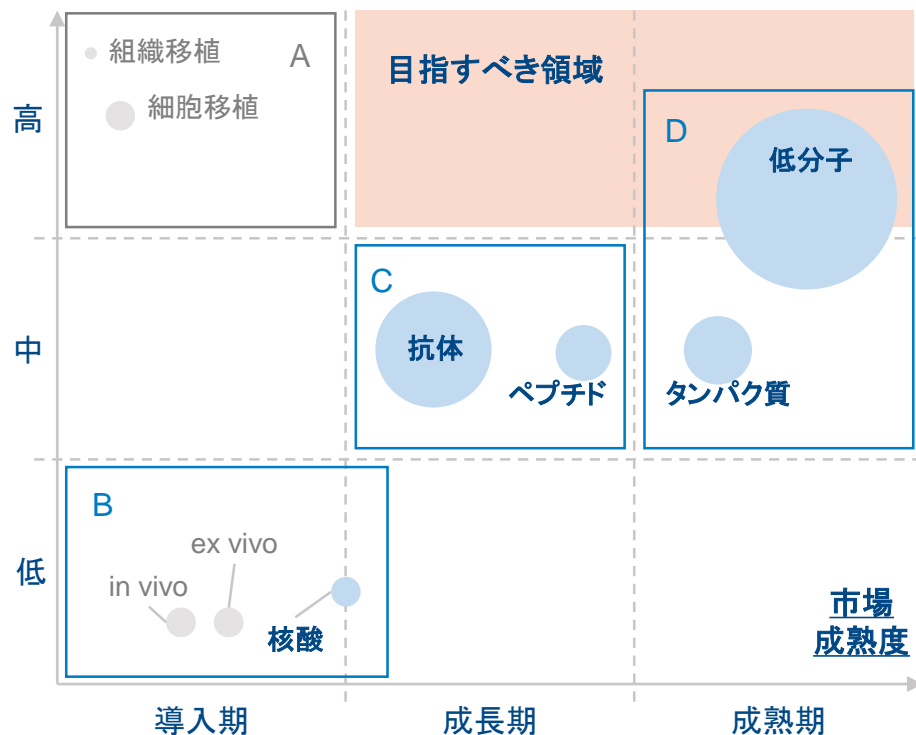
4. 大: 10兆円以上、中: 10兆円未満1兆円以上、小: 1兆円未満 5. 大: 10%以上、中: 10%未満5%以上、小: 5%未満

© Arthur D. Little Japan

各々のモダリティの市場の成熟度・日本のプレゼンスは異なるものの、いずれも成長を続ける市場であり、継続的に競争力の高いシーズ創出・産業化が必要

各モダリティ¹⁾における現在の日本の立ち位置
(市場規模:円サイズ)

日本企業の現在のグローバルシェア¹⁾



ポートフォリオから想定される方針

- A**
 - 市場が立ち上がりさえすれば、日本が高いプレゼンスを築きうる領域
 - 一方で市場形成の不確実性が高い領域である為、現在充実しつつあるシーズ創出だけではなく、製造等の市場形成に向けたボトルネック解消に注力すべき
- B**
 - 現状は上市品、パイプライン数共に、欧米諸国と比較すると劣後している状態である
 - 世界最高水準の医療提供&産業化に向けては、まずは競争力の高いシーズを集める、生み出す必要がある
- C**
 - 成長期市場で今後医薬品市場の中でも存在感が大きくなりうる領域だが、シェアは中庸
 - マーケットシェア拡大に向けて、今後も継続的にシーズを創出していく必要がある
- D**
 - 成熟期(～に差し掛かっている)市場であり日本には一定のプレゼンスあり
 - マーケットシェアの維持・拡大に向けて、今後も継続的にシーズを創出していく必要がある

エコシステムの創出により実現を目指す

出所:アーサー・ディ・リトル分析
※スクアフォールド治療は市場規模僅少であるため除外 1)10%以上=高、5~10%程度=中、5%未満=低

核酸以外では標的枯渴に対応することで継続的なシーズ創出実現を目指す。核酸では新規疾患遺伝子の解明やDDSで、先行開発品に対して優位な医薬品を獲得。

目指すべき姿実現に向けた課題			A		B		C		D	
			組織移植	細胞移植	ex vivo 遺伝子	in vivo 遺伝子	核酸	ペプチド	抗体	タンパク
①	既存治療法よりもシャープな有効性を示す治療法の確立	研究	✓	✓						
②	安定した細胞ソース確保	製造	✓	✓	✓					
③	スケールアップ困難	製造	✓	✓	✓	✓				
④	製造コストが高額	製造	✓	✓	✓	✓				
⑤	品質保証体制確立	製造	✓	✓	✓	✓				
⑥	品質を一定に担保可能な輸送・保存体制の確立	ロジ	✓	✓	✓	✓				
⑦	新たな疾患原因遺伝子の解明	研究				✓	✓			
⑧	固形がん等の他の疾患での有効性確立	研究			✓					
⑨	長期の安全性・有効性の確立	研究				✓				
⑩	体内の任意の臓器への送達実現	研究				✓	✓			
⑪	標的枯渴への対応(新規標的発見、次世代フォーマット開発)	研究						✓	✓	✓

1 医薬品領域の各モダリティの市場動向と日本の立ち位置

2 諸外国のエコシステム分析

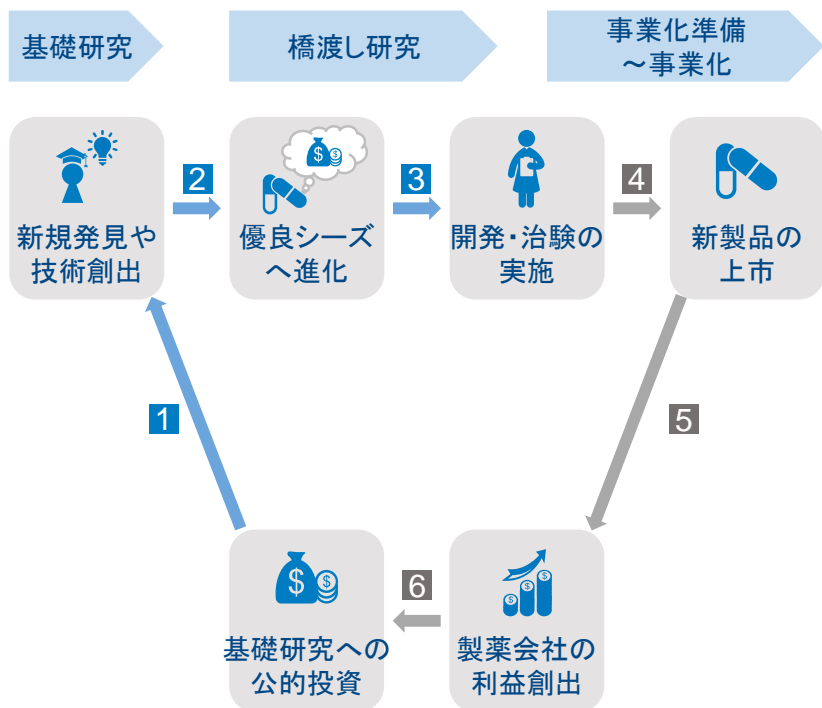
3 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針

4 補遺

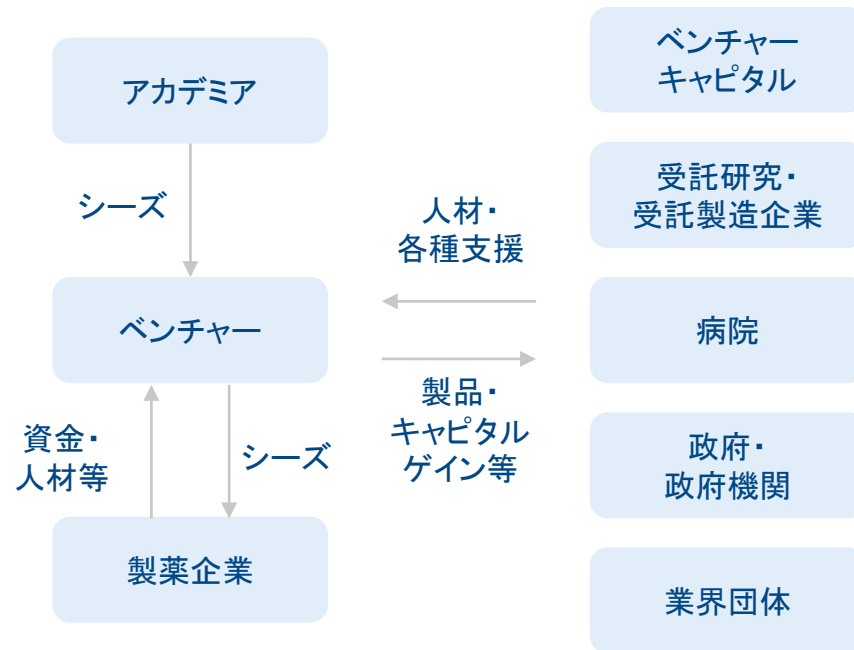
様々なプレーヤーが参画するエコシステムをうまく循環させることが、効率的なシーズ創出・産業化につながる。

創薬エコシステムの概要

エコシステムによるシーズ事業化のプロセス



主なプレーヤーの関わり



諸外国の取り組みは橋渡し研究部分に向けたものが多く、当該部分の支援充実化に向け、多様なアプローチ方針を取っている。

各国政府のエコシステム上課題意識
(赤:各国内で課題意識が強い箇所)

基礎 橋渡し 事業化

国	基礎	橋渡し	事業化	特徴的なアプローチ方針	代表的な取り組み
日		■		<ul style="list-style-type: none"> ■ 技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備することで、不足機能を補完(臨床試験、人材育成等) ■ 迅速な実用化に向けた制度設計も実施 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 橋渡し研究支援拠点・臨床研究中核拠点病院 ■ AMEDによる助成金の一括配分
英		■		<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業の拡大を目的に支援を実施 ■ 産業界のトップ人材を政府支援組織に確保、一か所に集中させることでハイレベルな支援を効率的に提供 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CGT Catapult、MD Catapult ■ NHSによる臨床試験効率化
加		■		<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府支援組織がVCとしての投資機能を保有 ■ 各種支援を投資効果の最大化を目的に実施 	<ul style="list-style-type: none"> ■ VCへの出資・官製VCの設立 ■ CCRM、adMare
米	■			<ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎研究に対して巨額の資金投下を実施 ■ 政府:ガイドライン整備、州政府:資金援助やエコシステムの仕組み整備等の環境づくりが目立つ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府による事業環境の整備 ■ MLSC
中	■	■	■	<ul style="list-style-type: none"> ■ まずはエコシステムの確立のため、政府は人材・企業の招致に向けた財政優遇を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 海外ハイレベル人材の招致(千人計画) ■ 地方政府による各種支援策
独		■		<ul style="list-style-type: none"> ■ 公的資金の投入方法や、実用化研究の研究者に対するインセンティブ設計の工夫により、橋渡し研究組織に産業界から自律的にヒト・カネが集まるモデルを実現 	<ul style="list-style-type: none"> ■ フラウンホーファー研究機構 ■ 産業クラスターのコンペ(未来クラスターニシアチブ)
仏		■		<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府は技術移転促進に向け人材制度整備 ■ また、技術移転・橋渡しの拠点を各地に整備し支援 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 起業人材確保・技術移転支援 ■ 拠点形成やネットワーク形成
瑞		■		<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府を中心として研究・事業環境整備に取り組むことで、競争力を高めている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SNSF・Inosuisseによる研究助成 ■ 規制緩和・税制優遇

NHS=National Health Service, VC=Venture Capital, CCRM=Center for Commercialization of Regenerative Medicine, MLSC=Massachusetts Life Sciences Center, SNSF=Swiss National Science Foundation
出所:健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)」、AMEDウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、アーサー・ディ・リトル分析

各国の橋渡し支援機関では、民間資金を導入し産業化に資する支援を行うインセンティブを働かせるケース多。更に、一線級の民間人を雇用し支援実効性を高めている。

	所在地	設立年	投入資源	ミッション	事業内容
再生・細胞・遺伝子	CGT Catapult (英)	2012年	■ カネ:企業資金も導入 ■ ヒト:230人(産業界出身者を多数雇用)	■ 細胞・遺伝子治療におけるイノベーションの商業化を加速する	■ コンサルティング(技術評価・事業戦略・薬事戦略の策定支援等) a ■ 製造スペースの提供 b ■ 人材育成 d
	CCRM(加)	2011年	■ カネ:企業からの受託事業が重要な財源 ■ ヒト:116人(産業界出身者を多数雇用)	■ 世界とのコラボを通じ、再生・細胞・遺伝子治療により持続可能な健康・経済的利益を生む	■ コンサルティング(技術評価・薬事戦略の策定支援等) a ■ 製造スペースの提供 b ■ ベンチャー投資 c
医薬品	MD Catapult (英)	2012年	■ カネ:国の基盤経費を軸として運営 ■ ヒト:66人(産業界出身者を多数雇用)	■ 創業における英国のイノベーションの加速	■ コンサルティング(研究・事業戦略策定支援等) a ■ 創業効率化ソリューション提供 b - 臨床研究モデル - 受託分析
	adMare Bioinnovations (加)	2019年	■ カネ:企業資金を導入 ■ ヒト:約100人(産業界出身者を多数雇用)	■ 世界を牽引するカナダのライフサイエンス業界の飛躍の触媒となること	■ コンサルティング(技術評価・事業戦略策定支援等) a ■ ベンチャー投資 c ■ 人材育成 d
分野不問	フラウンホーファー(独)	1949年 ¹⁾	■ カネ:予算の1/3が民間資金 ■ ヒト:約2000人 ²⁾ (企業人が出入り)	■ 経済の発展と社会に貢献する実用化のための研究の遂行	■ 各分野特化のコンサルティング(組織・戦略) a ■ 産業界(特に中小企業)からの委託研究開発 b ■ 研究から生まれた特許のライセンス d ■ 人材育成(職員の約1/4が学生)
	SATT(仏)	2014年	■ カネ:ほぼ政府資金のみで賄う ■ ヒト:約30人/1拠点	■ 基礎研究成果の技術移転プロセスを加速させる	■ 戦略策定・知財保護におけるコンサルティング a ■ 起業に向けた資金提供 c
	参考: Cambridge Enterprise (大学TLO、英)	2006年	■ カネ:大学の運営資金を活用 ■ ヒト:約50人	■ ケンブリッジ大の一機関として、研究者や学生による知見の移転と研究のインパクト創出を支援	■ コンサルティング(技術評価・起業支援) a ■ 技術移転 ■ 投資 c

a 戦略立案支援
b 機能現物提供(製造・開発)
c 投資
d 人材育成

1.フラウンホーファー(全体)の設立年として 2.フラウンホーファーの各拠点の人数が均等であると仮定し概算(全職員数が約25,000人、拠点数72の内生命・疾患系は6か所であることから概算)
出所:本調査Step2、Cambridge Enterprise ウェブサイト、有識者インタビュー

日本においても橋渡し支援機関は存在するが、民間資金の導入は少なく、かつ一線級の民間人材が十分に活躍しているとは言い難い状況。

	主幹組織	拠点数	投入資源	事業内容
承認TLO	経産省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国34か所 (多くが大学に併設) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各TLOにより異なる 	<p>大学等での研究成果の技術移転の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究成果の技術移転 ■ 技術移転に関連する経営支援
ARO	厚労省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 374か所¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各AROにより異なる 	<p>研究機関や医療機関等を有する大学等の組織として、医薬品等の臨床研究・非臨床研究を支援</p> <p>(拠点により異なるが、類型は概ね下記)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 開発戦略支援(知財・試験計画等) ■ 臨床研究支援(プロマネ・文書作成等) ■ その他支援(CPC、企業交渉等)
橋渡し研究支援拠点	文科省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国10か所 (大学等併設) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ カネ: (将来的な自立が目標だが)ほぼ公的資金で運営 ■ ヒト: 専門家数約30名/1拠点 - 民間企業出身者は少 	<p>アカデミア発の橋渡し研究推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 収益化難の分野の研究開発支援 ■ シーズ発掘・育成及びそのプロマネ ■ 研究者に寄り沿ったコンサルティング ■ 実用化研究に係る人材育成・教育
臨床研究中核病院	厚労省	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国13か所 (大学病院・国立病院等を指定) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ カネ: 主に公的資金で運営 ■ ヒト: 専門家数約70名/1拠点 - アカデミア・病院関係者(非企業人)が大多数 	<p>臨床研究の実施・推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 自施設での臨床研究 ■ 他施設の臨床研究の支援・共同研究 ■ 多施設共同研究/治験の連携支援 ■ 先進医療の相談窓口・患者申請窓口
AMED知財コンサルタント+AMED知財リエゾン	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ■ 東京本部(コンサル)+全国8か所(リエゾン) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ (H30年度相談件数実績として315件) 	<p>医療分野の技術移転推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 知財戦略策定・補足調査支援により、医療分野の知財コンサルを実施 ■ 知財リエゾンによる知財コンサル機能 ■ ニーズとのマッチング
創薬支援ネットワーク (その前段階として創薬ナビ)	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国2か所 (東京・大阪) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ カネ: 公的資金で運営 ■ ヒト: 実働約30名(東・阪合計) - 約8割が製薬企業出身(但し定年前後多、ミドル層少と推測) 	<p>実用化の可能性が高い創薬シーズを対象に、探索研究から前臨床開発を支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 知財・研究戦略策定 ■ プロジェクトマネジメント ■ 技術支援(探索・前臨床開発) ■ 橋渡し(企業導出・医師主導治験)等



TLO= Technology Licensing Organization, ARO=Academic Research Organization, CPC=Cell processing center, NW=Network

1. 日本病院会に属し、400床以上で「臨床研究センター」等を有する施設の数。臨床研究中核病院も含む 出所: 第2回医薬品開発専門部会議事録(平成29年2月13日)、AMEDウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、厚生科学審議会 臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)

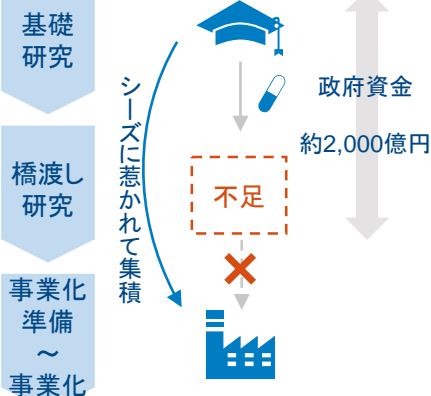


英国では、橋渡し研究推進に必要な機能を、民業圧迫にならない範囲で政府が補完。NHSの基盤を活用した臨床試験効率化にも取り組んでいる。

エコシステム構築における政府の背景思想

アカデミアから創出される新規医薬品シーズの効率的な産業化により、国民の健康増進と市場規模・雇用創出を追求

背景・課題



- アカデミアとそのシーズに惹かれ集まる製薬企業・周辺企業は一定充実
 - ケンブリッジ・オックスフォード等、世界有数の大学が存在
- 一方、橋渡し研究部分については、民間組織の機能のみでは不足。**アカデミアシーズが産業化につながりにくい**という課題があった

政府の取り組み

方針

- **政府自身が、不足部分に対して支援**を実施
 - 民間は短中期的なリターン最大化追求のため、必ずしも産業化には向かわない可能性
 - 政府が取り組むことで産業化を追求可能に
- 橋渡し研究部分を中心に、民間で不足する機能を政府が提供
 - 基礎研究資金供給
 - リスクマネー供給
 - 橋渡し研究部分の民間不足機能補完(製造・開発・人材教育等)
 - NHSによる臨床試験効率化

取り組みの例

名称	目的・具体的内容	ポイント
CGT Catapult	<p>細胞・遺伝子治療の産業化に向けた支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 民間企業へのコンサルティング <ul style="list-style-type: none"> - 製造プロセス開発 - 薬事・償還戦略 - 臨床試験デザイン ■ 人材育成プログラム <p>組織のケイパビリティを高める活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ In-house開発 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業界出身者を巻き込むことで、活動の実効性を担保
NHSによる臨床試験効率化	<p>医薬品産業活性化のため、臨床試験を誘致</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ NHS傘下の研究機関NIHRに臨床試験ネットワークを有する(2008年～) <ul style="list-style-type: none"> - 臨床試験の患者集め等を容易化 ■ 更なる効率化に向け、現在も改善活動中 <ul style="list-style-type: none"> - 後期臨床試験向けの患者リクルーティングセンター設置(全国5か所) - 患者自身の治験被験者登録可能化 	<ul style="list-style-type: none"> ■ NHSのミッション(良い医療を国民へ送達)にも合う取り組みとして位置づけ資源を投入

NHS= National Health Service, CGT=Cell and Gene Therapy



産業の拡大を目的とし、主に中小企業向けに支援。大手製薬出身者により、創薬シーズを磨き上げるためのコンサルティングや創薬ツール・機器が提供されている。

取り組みのポイント

支援内容	<p>(主に中小企業向けに) 開発戦略の立案支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬における中小企業(ベンチャー企業含む)の事業の拡大に向け、大手製薬出身者等のプロ人材がアドバイス <ul style="list-style-type: none"> - 当局承認を得、商業的成果を最大化するための必要十分なデータの揃え方を指南 - 創薬シーズの技術を評価 - MDCは協力組織(大手製薬、CRO、アカデミア)とのネットワークを有し、必要に応じリーチ可
	<p>創薬基盤機能の 開発&提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ コストや人材面の課題などからベンチャー・中小企業のみでは保有しにくい基盤機能を提供することで、開発のボトルネックを解消。創薬を円滑化 <ul style="list-style-type: none"> - 創薬ツール(効果や安全性の予測ツール等)の開発をin-houseで実施し、提供 - 最先端のヒト細胞モデルや最新機器を提供し、リード分子の評価を効率化 - 創薬のタネになり得る匿名化患者データ等を提供
支援の実効性向上の方法	<p>産業界の トップ人材確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業界トップ人材の確保により支援のレベルを担保。更なる人材確保にもつなげる <ul style="list-style-type: none"> - 確保したトップ人材(元大手製薬会社管理職等)の人脈を用い、更に人材を組織に呼び込み - 有能人材による支援により、成功実績が蓄積。それにより組織の魅力(例:組織に所属することで、提供可能な経験や個人の成長)が向上し、更に産業界から人材が集積
	<p>拠点集約による 人材の集中</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国のように人材やシーズが多くない中、専門人材や支援を求めるシーズを一か所の拠点に集中させることで、専門的支援を効率化

出所: Medicines Discovery Catapultウェブサイト、Medicine Discovery Catapult Annual Report and Financial Statements for the Year Ended 31 March 2019



ドイツは、各州に点在する小規模プレーヤを活かし、連携による競争力強化と橋渡し研究支援による医薬品実用化の推進により、高品質な医療提供と地域振興を目指す

エコシステム構築における政府の背景思想

既存のプレーヤの競争力強化とネットワーク形成により、各地のエコシステムの強化・自立を目指す

背景・課題

政府の取り組み

基礎研究
橋渡し研究
事業化準備～事業化

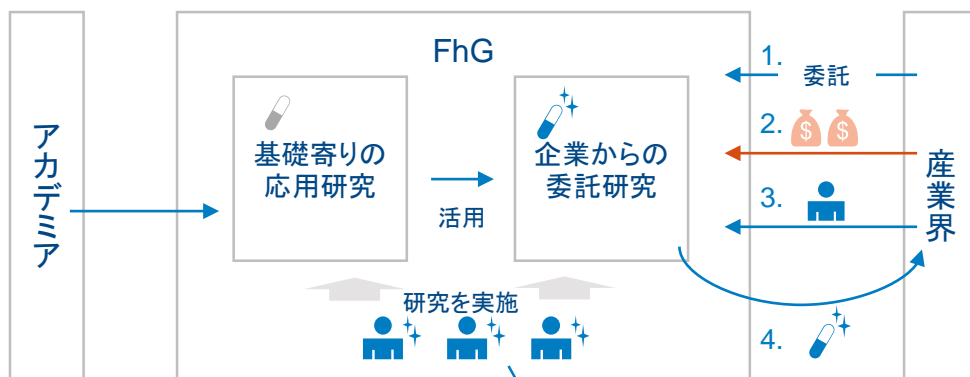
各地域に、小規模プレーヤが集積

- アカデミアと製薬企業・周辺プレーヤは小規模ではあるものの充実し、クラスタを形成
- 橋渡し研究部分は、民間組織の機能のみでは支援が不足している
- 一方、小規模なプレーヤが各地に分散しているため、大きな成長が見込めないことが課題

方針	取り組みの例		
	名称	目的・具体的内容	ポイント
<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦政府と州政府による共同支援 <ul style="list-style-type: none"> - 各取り組みごとに、連邦政府・州政府の負担割合が定められる ■ 医薬品の実用化・産業化支援と、各プレーヤの強化を両面で推進 <ul style="list-style-type: none"> - 橋渡し研究支援のための拠点整備と、事業化を推進するための制度設計 - 各プレーヤの国際競争力の強化 	フラウンホーファー研究機構	橋渡し研究・事業化準備支援 <ul style="list-style-type: none"> ■ 応用志向の基礎研究と企業委託研究 効率的なシーズの産業化を支援 ■ フラウンホーファーモデル <ul style="list-style-type: none"> - 産業化志向研究が研究機関にとって利益になるように資金配分制度を設計 ■ クロスアポイントメント制度や産業界との交流促進により人材の流動性を高める 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業化を政府が支援 ■ 自律的なシーズの産業化を促進する制度設計
	未来クラスターイニシアチブ	国際競争力を持つクラスタの育成 <ul style="list-style-type: none"> ■ イノベーション創出が可能なクラスタを育成する ■ フェーズごとの選抜や支援設計による育成 ■ 選抜・定期的な改選・集中支援により、有望なクラスターを育成 ■ 行政の支援割合をフェーズに応じて減らすことで自立を促す 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 定期的な審査による競争促進 ■ プログラム終了後の自立を目標

公的資金の投入方法や、実用化研究の研究者に対するインセンティブ設計の工夫により、橋渡し研究組織に産業界から自律的にヒト・カネが集まるモデルを実現。

ブラウンホーファー (FhG)



2.

FhGにおけるエコシステム好循環の仕組み

1. 産業界が研究の委託や共同研究を依頼
2. 委託料の支払い等で民間から資金を獲得
3. 企業は投入した資金の効果最大化に向け、人材を投入。産業界から人材が流入する
4. カネ・ヒトが集まることで、優れたシーズを生み出すことが可能になり、より委託/共同研究が増加

上記システムを上手く循環させる仕掛け

- ① 公的資金での助成を一部に限定しているため外部からの積極的な資金獲得が必須
 - 政府負担の基盤経費は全体の1/3
 - 残りの運営資金は、研究の委託料などで民間から獲得した資金で賄う必要あり

- ② 産業界ニーズに沿った研究を行うことに対し、研究者にインセンティブを付与
 - 委託研究の研究担当者について、委託研究の顧客満足度で人材評価を実施。昇進・給与などに反映されるものと理解

① 政府
基盤経費の約1/3のみ負担
残りの必要資金は、
産業界(2.)から獲得必須

② 人材評価
委託研究の顧客満足度で
評価を実施。(4.)の質を
上げなければ昇進できない



カナダでは、橋渡し研究推進に必要な機能を政府が補完。VCや製造機能など、助言だけでなく具体的機能にまで踏み込んでいる点が特徴。

エコシステム構築における政府の背景思想

アカデミアから創出される新規シーズにリスクマネーを注入し産業化することにより、国民の健康と市場規模・雇用創出を実現

背景・課題

政府の取り組み

基礎研究
橋渡し研究
事業化準備～事業化

シーズに惹かれて集積

不足

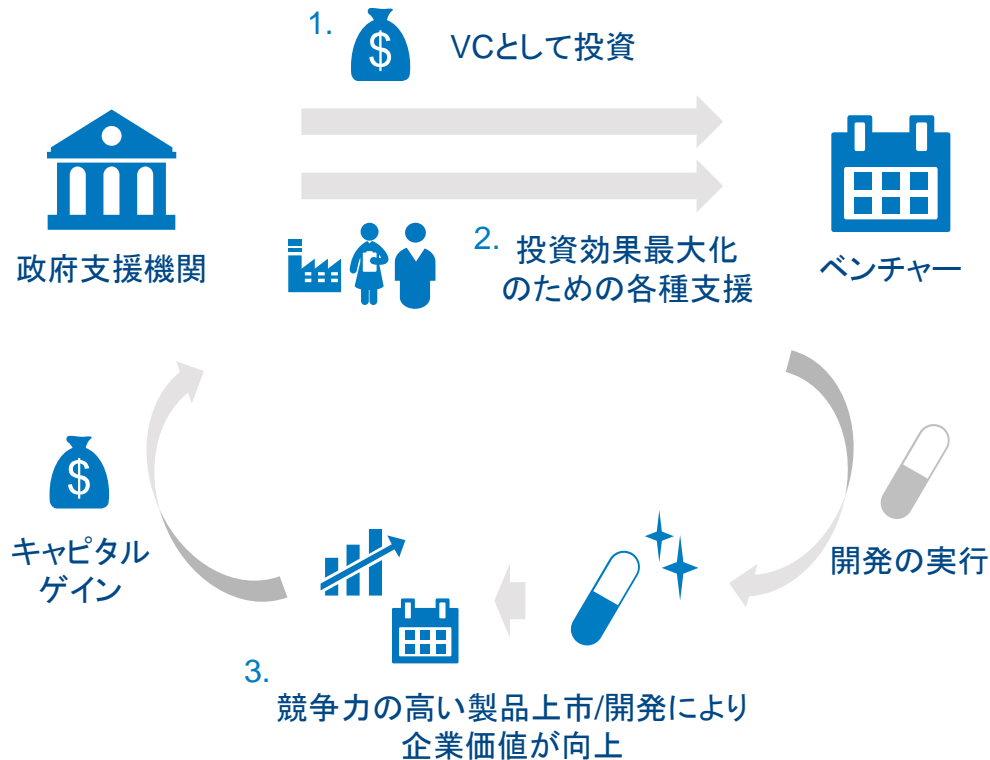
- ライフサイエンス領域のアカデミアの競争力は高く、周辺に強いバイオクラスターが存在(トロント等)
- 一方、橋渡し研究の部分については、民間組織の機能が不足
 - 特に資金が不足
 - 隣国である米国に、シーズ・人材とも流出の傾向

方針	取り組みの例		
名称	目的・具体的内容	ポイント	
<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府自身が、不足部分に対して支援を実施 <ul style="list-style-type: none"> - 特にVC資金が圧倒的に不足 ■ 橋渡し研究部分を中心に、民間で不足する機能を政府が提供 <ul style="list-style-type: none"> - 基礎研究資金供給 - リスクマネー供給(特にVC資金) - 橋渡し研究部分の民間不足機能補完(製造・開発・人材教育等) - CCTCCによる臨床試験環境の更なる整備 	<p>VCへの出資・官製VCの設立</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ (米国に比べ)不足するVC資金を政府が投下 <ul style="list-style-type: none"> ■ VCに対して政府資金を拠出 <ul style="list-style-type: none"> - 民間資金とのマッチング方式で政府資金を拠出し、民間資金を呼び込み ■ 政府組織・官民組織自身がVCとして活動し、有望企業に対して直接投資 <ul style="list-style-type: none"> - KPIとして、投資先の雇用創出数や売上成長幅を管理 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 民間資金呼び込み(マッチング方式) ■ 産業化に向けた適切なKPI設定
<ul style="list-style-type: none"> ■ CCRM 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 細胞・遺伝子治療の産業化に向けた支援 <ul style="list-style-type: none"> ■ VCとしての投資活動 ■ 民間企業へのサポート <ul style="list-style-type: none"> - 製造プロセス開発(製造自体も実施) - 開発戦略(薬事・償還・特許等) ■ 人材育成プログラム ■ 自身のケイパビリティを高める活動 ■ In-house開発 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産業界出身者の巻き込み ■ 投資先を実機能で支援する仕組み 	

VC= Venture Capital, CCTCC= Canadian Clinical Trials Coordinating Centre, KPI= Key Performance Indicator, CCRM= Centre for Commercialization of Regenerative Medicine



政府支援組織が橋渡し部分へのVCとしての投資機能を有することが特徴。
組織が保有する専門知識・インフラ・ネットワークをフル活用し投資先の成長を企図。



カナダにおけるエコシステムの特徴

1. 政府機関がVC機能を保有。支援対象のベンチャーに対して投資を行う
2. 政府機関が「イノベーションを起こすためのハブ」となり、専門知識(戦略立案・実行支援)提供、インフラ(共用オフィス・ラボ)提供、ネットワーク(産業界・アカデミア・投資家・病院・患者団体等)提供等、アクセラレータ的に活動する
3. 上記支援により、競争力の高い製品/開発品を生み出し、ベンチャーの企業価値は向上。政府はキャピタルゲインを獲得可能に

- 1 医薬品領域の各モダリティの市場動向と日本の立ち位置
- 2 諸外国のエコシステム分析
- 3 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針
- 4 補遺

諸外国のエコシステム創生に向けた政府の取り組みから、エコシステム上の課題は大きく分けて8つに分類される。

(諸外国政府が取り組んでいる)エコシステム上の課題全体像

日本・諸外国政府の具体的取組例

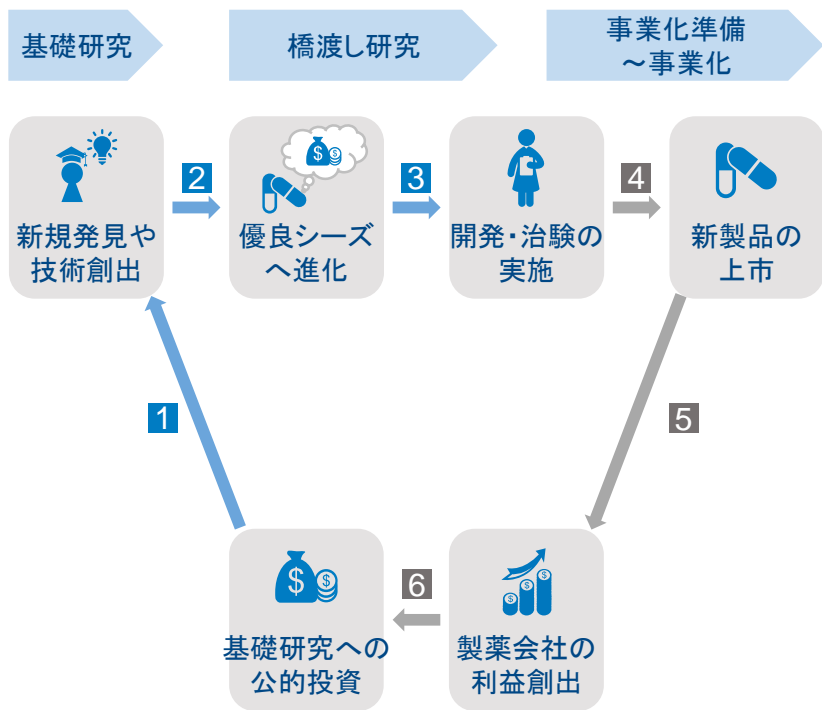


- 拠点 (医療機関)での実地訓練・研修による研究者の育成(日)
- 海外起業家・投資家の誘致(仏)
- 拠点 (大学・医療機関)での実地訓練・研修による支援人材の育成(日)
- CGTC, MDCにおける産・官出身者によるアドバイス提供(英)
- 拠点 (大学・医療機関)での実地訓練・研修による支援人材の育成(日, 同上)
- 優秀なファンドマネージャーの招へい(加)
- AMEDによる基礎研究から産業化までの一括助成(日)
- CCRM, adMare等による投資を含む事業化支援(加)
- RWDの活用による開発の効率化(日)
- CGT Catapult(英)やCCRM(加)による製造関連の支援
- RWDの活用による開発の効率化(日)
- 社会保障・医療関連データの整理(英)
- 橋渡し研究・臨床研究を支援する拠点を各地に整備(日)
- CCRMやadMareにおけるノウハウの集積・共有化(加)
- 早期承認制度の整備(日)
- 再生・細胞・遺伝子治療に関する規制整備(各国で実施)

CGTC (CGT Catapult) = Cell and Gene Therapy Catapult, MDC = Medicines Discovery Catapult, CCRM = Centre for Commercialization of Regenerative Medicine, RWD = Real World Data

日本は前述の課題全体像を既に捉え、取り組みを実施しているものと理解。エコシステムの状況改善に向けては、取り組み方の改善を検討する必要がある。

創薬エコシステムの概要¹⁾



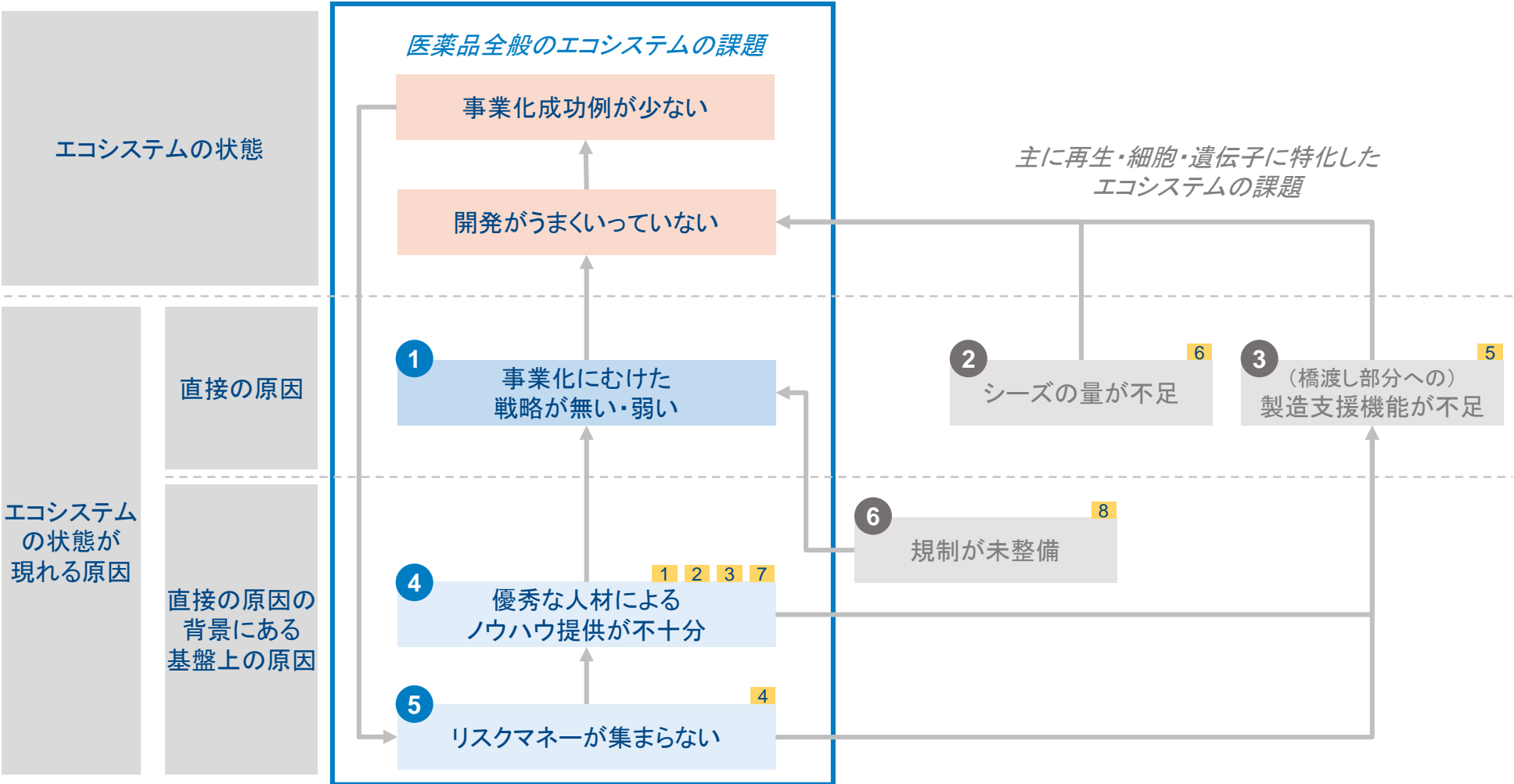
発生している主な課題

	基盤課題により顕在化したモノ(シーズ、IP)の課題	モノにおける課題の原因となっている基盤上の課題		
		ヒト	カネ	情報
1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 出口を見据えたシーズ研究が必ずしも多くない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究者の実用化への意識が乏しい(1) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬研究の共用基盤の共通整備等、費用の効率化取り組みが不十分(4 5) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データの基盤構築が不十分(6) ■ カルタヘナ法等が新規開発の障害になる(8)
2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 将来の期待利益が小、成功確度が低 ■ 特許の質が低 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎研究から臨床試験まで支援できる人材の不足(2 3) - 戦略(開発・薬事・特許等)の策定・管理 - 全体総合調整 - go/no-go判断 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 民間資金の流入が少ない - 専門人材との雇用/契約の為の費用不十分(4) (国費で高額な費用を賄うことへの懸念) - 橋渡し研究等のための設備購入費が不足(4 5) ■ 開発・製造コストが高騰(6) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 承認の基準・プロセスが曖昧または不十分。開発着手時の予見性が低い(6 8) - 新モダリティのガイドライン、例外・柔軟な対応の例等 - データを活用した承認の仕組みの整備が不十分
3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 効率・効果的な臨床試験を実施できない - 計画が貧弱 - 製造施設が少 			
4	課題は少			
5	(1 2 3 の進行で、上市→利益創出(・税収増)→基礎研究への投資へと還流)			
6				

※7「ノウハウの集積・共有化」はヒトの課題の背景課題として存在

出所:健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)」、AMEDウェブサイト、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月6日)、厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・知見の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)アーサー・ディ・リトル分析

事業化にむけた戦略が無い状態でシーズの開発が進められるため、成功例が少なく、ヒト・カネが集まらず、戦略が策定できない状態が続くという悪循環が存在。



エコシステムの悪循環を生む諸課題に対し、各国はそれぞれの背景に合わせて政府が有効な取り組みを立案し、実行してきた。

	エコシステムの状態を生む原因(=課題)	関連モダリティ		課題の解決方向性	諸外国における解決に向けた取り組み
		医薬品	再生・細胞・遺伝子+α ¹⁾		
直接の原因	1 事業化にむけた戦略が無い・弱い	✓	✓	1 戦略の蓋然性を高める <ul style="list-style-type: none"> 戦略立案支援を、事業化検討開始後の極力早期に行う 	<ul style="list-style-type: none"> VCがアカデミアと密に接しており、有望な発明が生じた段階で戦略立案を支援(米) CGT Catapultは戦略立案を初期から支援(英) 事業戦略に基づいた特許戦略策定を初期に支援(仏)
	2 シーズの量が不足		✓ 特に遺伝子	2 (競争力の高い)シーズの絶対量を増やす <ul style="list-style-type: none"> 国内で創出する(標的探索、次世代PF) 海外から獲得する 	<ul style="list-style-type: none"> MD Catapultによる、業界全体の基盤となる技術の開発・提供(英) 「千人計画」による優秀な人材の招聘(中) 政府主導の研究機関・大企業の誘致・集積(星)
	3 (橋渡し部分への)製造支援機能が不足		✓	3 製造支援機能を提供する <ul style="list-style-type: none"> 官製CDMOが製造法開発(+製造)を支援する 民間CDMOへの動機付けを行う 	<ul style="list-style-type: none"> CGT Catapult(以下CGTC)は、CGT分野における製造法開発サービスを提供(英) CCRMは、CDMO事業を商用提供(加)
基盤上の原因	4 優秀な人材によるノウハウ提供が不十分	✓	✓	4 優秀な人材がシーズを育成する環境を整備 <ul style="list-style-type: none"> 人材誘引: 支援組織の給与・魅力を向上させる 人材送り込み: 橋渡し組織への民間資金導入により、民間人材が送り込まれる 	<ul style="list-style-type: none"> CGTCは設立当初、産官学に人脈を持つ人材を競争力のある給与水準で採用(英) CGTC/CCRMはノウハウ蓄積で職場の魅力増(英/加) FhGは政府拠出の基盤経費に上限を設定(独)
	5 リスクマネーが集まらない	✓	✓	5 リスクマネーを増やす <ul style="list-style-type: none"> 政府がリスクマネーを拠出する 民間資金が入るよう動機付けを行う 海外リスクマネーの呼び込み 	<ul style="list-style-type: none"> 官製VCの設立・民間投資とのマッチングによるVCへの資金投入(加) FhGは政府拠出の基盤経費に上限を設定(独)
	6 規制が未整備		✓	6 規制整備の推進 <ul style="list-style-type: none"> 民間企業・その出身者と密に連携し規制を整備 当局によるRS研究活発化 	<ul style="list-style-type: none"> FDAでは民間企業出身者を採用・民間企業と連携し、民間の技術革新に後れを取らないタイミングで規制を整備(米)

VC= Venture Capital, CGTC(CGT Catapult)= Cell and Gene Therapy Catapult, CCRM= Centre for Commercialization of Regenerative Medicine, CDMO= contract development and manufacturing organization, FhG=フラウンホーファー, RS= Regulatory Science, FDA=Food and Drug Administration 1. 再生・細胞・遺伝子治療に限らず、抗体の一部フォーマット・核酸など、発展途上のモダリティを含む 出所: 本調査Step2, 有識者インタビュー © Arthur D. Little Japan

日本における課題と解決の方向性は以下。

日本における課題と解決の方向性

1

戦略の蓋然性を
高める

- 事業化に当たっての戦略蓋然性を高めるには、**事業戦略(薬事・開発・特許戦略を含む)をベースとしたTPPの策定を、事業化検討開始段階で実施することが重要と理解**
- 効率的に戦略策定するにあたっては、**①TPP策定に必要な情報収集及びTPPの素描を行う組織、②TPPを高度化する組織の両方が必要**
 - ①はアカデミアに密着した支援を提供する組織で、拠点数は多い。高度な戦略策定というよりは、**戦略策定のための基本情報の収集や書き方指南を実施(例:大学TLO等)**
 - ②は産業界出身者等の**産業界ニーズを熟知した人材を擁する専門的組織で、事業化成功確率を上げるために戦略をよりブラッシュアップする役割を持つ。専門性集約の観点から、中央集約型の組織となる場合が多い(例: Medicines Discovery Catapult等)**
- 日本においては特に前者の支援機能を強化し、**事業化検討を開始するような早期の段階で「粗削りでも良いのでTPPがある状態」を作ることが重要と理解**

4

優秀な人材が
シーズを育成する
環境を整備

- 効率的な有能人材の確保にあたっては、**産業界トップ人材の確保が重要と理解**
 - まずは支援組織に**(少数で良いので)産業界のトップ人材を囲い、支援の質を担保する必要あり。必要に応じてネットワークを活用しながら有能な人材を集める**
 - 支援の実効性を高めて**成功事例を増やすことで、職場の魅力を向上させ、更なる産業界人材の誘因を加速する**

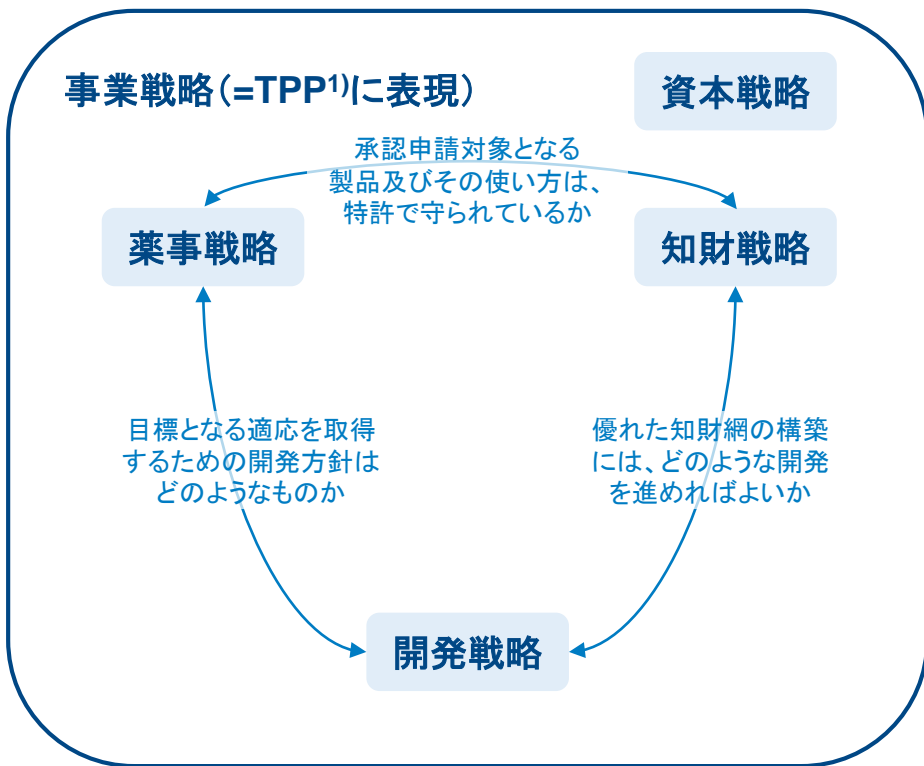
5

リスクマネーを
増やす

- リスクマネーの供給を行うにしても、**公的資金で運営資金を全額負担せず、橋渡し支援組織自身が民間等から資金を獲得する必要がある形にすることが重要と理解**
 - 例えば、**基盤経費の一部のみを公的資金から供給する形とし、残りは企業やVCなどから獲得する必要がある状態にする等**

研究開発成果を事業化させるためには、事業戦略(薬事・知財・開発戦略を含む)をベースに表現されるTPPの作成を行う必要がある。

開発初期における各戦略の関係性



各戦略において検討する主要要素

事業戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業価値の最大化を実現するために、どのような方針で各個別戦略を構築し、開発を実施していくか (TPP¹)を作成し、Go/No-go判断を含めた組織内外のコミュニケーションのツールとすることが望ましい)
薬事戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 想定市場規模や競合との関係性、承認取得の難度等を踏まえ、どのような適応取得を目指すか
知財戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 対象製品の競合を広く排除し、権利を守り、価値を最大化するために、どのような範囲と内容で特許出願すべき(又はすべきでない)か
開発戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 目指す適応の取得やその保護手段となる特許の取得を最小の費用・時間コストで実現するために、どのような試験をどのような順序で行うか
資本戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ (起業の場合)誰にどれだけの株式を渡すか (株式持分比率を後から変えることは困難。創業初期の時点から検討の必要有)

1. TPP=Target Product Profile:「開発計画の設計図」として開発情報が記載され、将来的な事業判断の材料となる文書。FDAが作成を推奨しており、内容として「Target, Annotation, Comments (添付文書に記載される適応症・用法・用量等とその根拠、FDAとのコミュニケーションを促進する追記情報)を記載することが例示されている
 出所:長手寿明「医薬品の売り上げ予測とプロジェクトの事業性評価」(2016)、内海潤「創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド」(2015)、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

- 医薬品領域(核酸、ペプチド、抗体、タンパク質、低分子)の市場は2030年に向け高成長～堅調に成長を続ける
- 各々のモダリティの市場の成熟度・日本のプレゼンスは異なるものの、いずれも成長を続ける市場であり、継続的に競争力の高いシーズ創出・産業化が必要
- 競争力の高いシーズを創出するにあたって、各モダリティに即したバリューチェーン上の課題を解決する必要がある
 - 核酸: 任意の組織に対するDDS、抗体・ペプチド・タンパク質: 新フォーマットの創出
 - 全モダリティ共通: (疾患バイオロジーの解明による)新規標的の探索
- 研究成果からのシーズ創出・効率的な産業化にはエコシステム形成が重要。諸外国は特に橋渡し充実化に注力
 - 諸外国の橋渡し拠点においては、民間資金・人材の導入を積極的に行っている
 - 英: 産業の拡大を目的に支援を実施。産業界の優秀な人材を確保、一か所に集中させることで、ハイレベルな支援を効率的に提供している
 - 独: 公的資金の投入方法や、実用化研究の研究者に対するインセンティブ設計の工夫により、橋渡し研究組織に産業界から自律的にヒト・カネが集まるモデルを実現
 - 加: 政府支援組織が橋渡し部分へのVCとしての投資機能を保有していることが特徴。ベンチャーに対する各種支援を投資効果の最大化を目的に実施している
- エコシステム創生に向けた課題はヒト・カネ・情報に関連するものが存在。諸外国の課題意識は共通しており、日本も諸外国と同様の課題を捉えてアプローチを実施
- 日本におけるエコシステム上の課題は、1) 事業化にむけた戦略が無い状態でシーズの開発が進められるため、成功例が少なく、2) ヒト及び、3) カネが集まらず、戦略が策定できない状態が続くという悪循環が存在していること
 - 1) 事業化に当たっての戦略蓋然性を高めるには、事業戦略(薬事・開発・特許戦略を含む)をベースとしたTPPの素描を早期に実施する必要がある。効率的に戦略策定するにあたっては、①TPP策定に必要な情報収集及びTPPの素描を行う組織、②TPPを高度化する組織の両方が必要
 - 2) 有能人材の確保に当たっては、(少数で良いので)まずは支援組織に産業界のトップ人材を囲うこと、支援例を増やし成功例を蓄積させることにより、職場の魅力を向上させることが重要
 - 3) リスクマネーの供給に当たっては、公的資金で運営資金を全額負担せず、橋渡し支援組織自身が民間等から資金を獲得する必要がある形とし、民間投資の呼び込みを促進させることが重要

- 1 医薬品領域の各モダリティの市場動向と日本の立ち位置
- 2 諸外国のエコシステム分析
- 3 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針
- 4 補遺



カタパルトはイノベーションの産業化を目指してInnovate UKにより設立された非営利団体のネットワークであり、9分野において活動している。

カタパルト・ネットワークの概要 **CATAPULT**

設立年	■ 2011年
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 革新的な製品・プロセス・サービスのマーケットフィットを証明し市場ニーズに合致させる <ul style="list-style-type: none"> - イノベーターや各業界との協働を推進し、知見蓄積・インフラ提供・コラボレーションのためのハブとなる - 活動の結果として主要産業における英国の生産性とグローバルでの競争力が最大化されることを目指す <ul style="list-style-type: none"> - イノベーションが社会実装され、産業の生産性向上・将来の市場が創造されることによる
予算規模	■ 7.8億ポンド(2018年から5年間)
運営形態	■ 非営利組織(Innovate UKにより設立され、現在も運営交付金を受けているものの、組織上は独立)

カタパルトが支援する分野

ライフサイエンス
関連分野

Cell and Gene Therapy	■ 細胞・遺伝子治療領域における基礎研究を、商業化し得る(投資に値する)段階に前進させる
Compound semiconductors application	■ 化合物半導体の開発・新しい用途の商業化
Connected places	■ モビリティサービスなどの、スマートな生活スタイルを実現させる
Digital	■ 最先端のデジタル技術により、英国のビジネスの生産性・競争力を向上させる
Energy Systems	■ 脱炭素化実現に向けた障壁を特定した上で、英国のエネルギーシステムを変革する
High Value Manufacturing	■ 自動化技術等により、英国の製造業における将来の成長・成功の触媒となる
Medicines Discovery	■ 英国における革新的な創薬を加速するためのインフラを提供する
Offshore Renewable Energy	■ 洋上発電の分野における英国企業の起業・成長を促進する
Satellite Applications	■ 人工衛星の用途拡大を推進し、宇宙分野の開発を促進する

出所: Catapult Networkウェブサイト、CGT Catapult ウェブサイト



MD Catapultは、創薬プロセスにおけるボトルネック解消を目指し、Innovate UKからの資金を得て、創薬ツール提供と創薬分野の中小企業支援を行っている。

Medicines Discovery Catapultの概要

設立年	■ 2012年
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬における英国のイノベーションの加速 <ul style="list-style-type: none"> - 創薬における生産性と研究の予測可能性を向上させる技術の開発 - 創薬分野の中小企業へのTR支援(受託研究・相談・患者データの共有・業界ネットワークとの連携)
予算規模(2019-20年)	■ 11.4百万ポンド
人員規模(2018年)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 66人 <ul style="list-style-type: none"> - 産業界、アカデミア経験者が在籍
運営形態	■ Innovate UKからは独立した非営利組織(設立主体はInnovate UK)

Medicines Discovery Catapultの業務

創薬効率化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新規のヒト前臨床研究モデルの提供 <ul style="list-style-type: none"> - AI/機械学習を用いた分析ツールにより、結果の予測可能性を向上
中小企業支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ リソースの乏しい中小企業の支援 <ul style="list-style-type: none"> - どのような実験を行うべきかという点からアドバイスし、受託試験を行う - 成功/失敗の結果がより早く判明するメリットあり - 患者サンプルと患者データの利用可能化 - Medicines Discovery Catapultが英国における患者同意済みのサンプルと患者データのリソースを保有しており、創薬中小企業がそれらデータにアクセスできるようになることで、開発が効率化

出所: Medicines Discovery Catapultウェブサイト、MDC・BIA「State of the Discovery Nation 2019」、Pharma Boardroom、D&B Hoovers



資金供給面における政府支援は、投資や減税等の手段を組み合わせ実行している。雇用創出数や、国の経済成長及びそれにつながるR&D支出等がKPIとされている。

取り組みの主体	取り組みの概要		予算総額	開始時期	施策の目的	施策の概要	主要KPI
連邦政府	VCへの 資金提供	VCAP	3.9億C\$ ¹⁾	2013年～	<ul style="list-style-type: none"> ■ カナダ企業(主に中小企業)の支援 ■ 雇用の創出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基準を満たす民間VCに対してマッチング方式²⁾で投資資金を拠出 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 支援先の調達額・調達元の数 ■ 支援対象の雇用・売上の成長
		VCCI	4.5億C\$ ¹⁾	2018年～			
	企業のR&Dに対する 税制優遇		30億C\$超 ¹⁾ 20,000社/年 (本取組による減税総額)	1944年～ (以後順次更新)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 科学技術の新たな知見の追求を奨励 - R&Dは国の経済成長と競争力向上につながる 		
州政府	官製VCの 設立	BC州	1.6億C\$ ¹⁾ (BCRCF, BC Tech Fundの合計)	2007年～	<ul style="list-style-type: none"> ■ 革新的なアイデアへの投資による事業成長促進により、雇用創出・経済成長を実現すること 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 州政府の資金でVCを設立 ■ VCへ投資する場合と、企業への直接投資の場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 投資先企業の諸数値 ■ 雇用創出数 ■ 売上成長幅 ■ R&D投資額
		ON州	3.3億C\$ ¹⁾	2009年～			
連邦政府・ 州政府・民間企業共同	共同運営組織での 投資活動 (CCRMの例)		6億C\$ (CCRMが設立に関わった2社を含む投資先全11社の資金調達総額。この一部をCCRMが投資)	2011年～	<ul style="list-style-type: none"> ■ 成長ポテンシャルのある企業へのシードマネー供給 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連邦・州政府、民間企業の協同投資により、シードマネーを供給 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 投資先企業の諸数値 ■ 資金調達額 ■ Exit社数

VC= Venture Capital, VCAP= Venture Capital Action Plan, VCCI= Venture Capital Catalyst Initiative, CCRM=Centre for Commercialization of Regenerative Medicine

1. ライフサイエンス分野に限らない額。VCの場合は、出資先の20%前後がライフサイエンス関係 2. ここでは、VCの民間からの資金調達額に対して、一定割合で政府が出資する方式を指す。例えばVCAPでは、民間:政府=2.5:1という比率で資金拠出がなされた 出所: Canadian Manufacturers & Exporters "Industrie 2030: Fostering Innovation, Commercialization and New Product Development in Canadian Manufacturing"(2017)、OCGCウェブサイト



adMareは、提携組織とのパートナーリングや保有する施設・R&D人材の活用、投資活動を通じて、技術シーズの商業化を支援している。

adMareの概要

設立年	<ul style="list-style-type: none">■ 2019年<ul style="list-style-type: none">- CDRD(BC)・NEOMED(QC)を統合し設立- CDRD: 医薬品シーズへの投資事業- NEOMED: 医薬品シーズインキュベーション
ミッション	<ul style="list-style-type: none">■ 世界を牽引するカナダのライフサイエンス業界の飛躍の触媒となること<ul style="list-style-type: none">- アカデミアのシーズを企業化- すでに存在するカナダ企業のスケールアップ- 次世代を担う人材のトレーニング
予算規模	<ul style="list-style-type: none">■ 年数百万C\$<ul style="list-style-type: none">- CDRD: 2008~18年で23百万C\$(2.3百万C\$/年)- NEOMED: 2014~20年で13.5百万C\$(2.2百万C\$/年)
人員規模	<ul style="list-style-type: none">■ 約100人<ul style="list-style-type: none">- 産業界、アカデミア経験者が在籍
運営形態	<ul style="list-style-type: none">■ 政府(連邦・州・市)、民間企業(ファイザーカナダ)、特許事務所(ROBIC)の資金援助により運営

adMareの業務

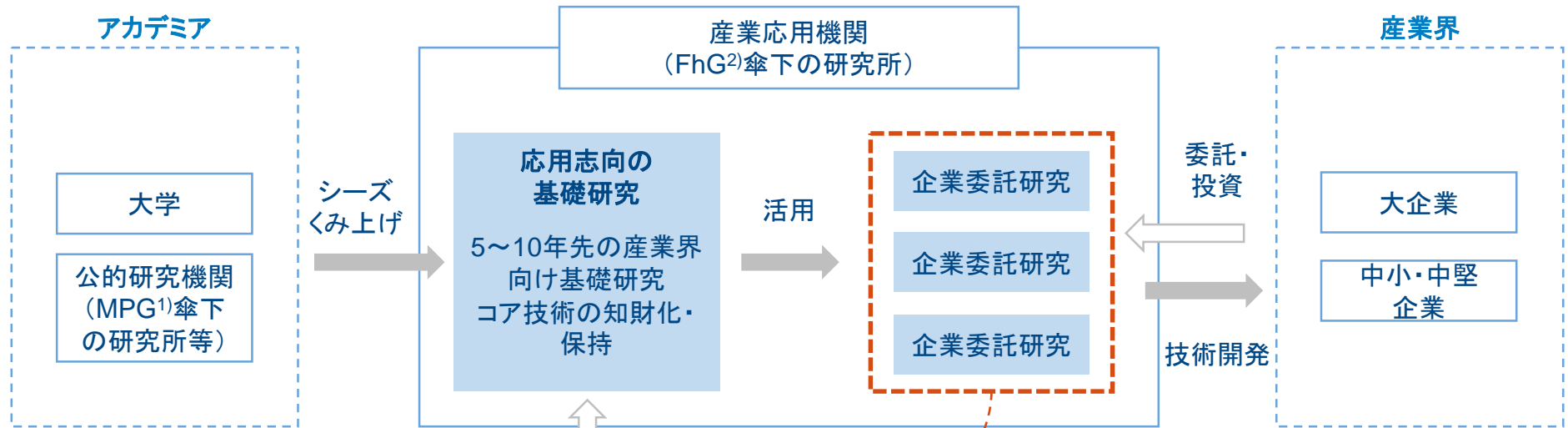
シーズの 企業化	<ul style="list-style-type: none">■ アカデミアのシーズを肉付けし、企業化<ul style="list-style-type: none">- 技術を評価し、商業的機会を特定- 価値あるIPとデータを生成し、事業戦略を策定- 事業を前進させるパートナーシップの構築・経営陣の採用
企業の スケール アップ 支援	<ul style="list-style-type: none">■ adMareのリソース提供による成長支援<ul style="list-style-type: none">- 出資- 専門的なアドバイス(ビジネス・技術)- インフラ貸出(レンタルラボ等)- パートナーシップネットワークの提供
人材 育成	<ul style="list-style-type: none">■ 次世代を担う人材を「adMare Academy」で訓練<ul style="list-style-type: none">- Executive人材: Executive instituteで訓練(年20人)- 学生: adMare内または協力機関でのインターンシップの機会を提供

出所: adMare Bioinnovationsウェブサイト、カナダ政府「Network of Centers of Excellence」、D&B Hoovers



独自の運営形態(フ라운ホーファーモデル)を採用し、実用化ニーズへのインセンティブを各研究所・研究者に付与することで、自律的な技術移転の推進を可能にしている

フ라운ホーファーモデルの概要



■ 政府からの基盤経費は全運営費の1/3が上限
 - 積極的資金獲得が必要

連邦政府・州政府からの
 基盤経費
 +
 競争的資金

■ 企業委託研究を評価対象とし、実用化に対するインセンティブを付与
 - 収入源となることに加え、基盤経費額も前年度の企業委託数に応じて決定
 - 顧客満足度が研究者の評価基準

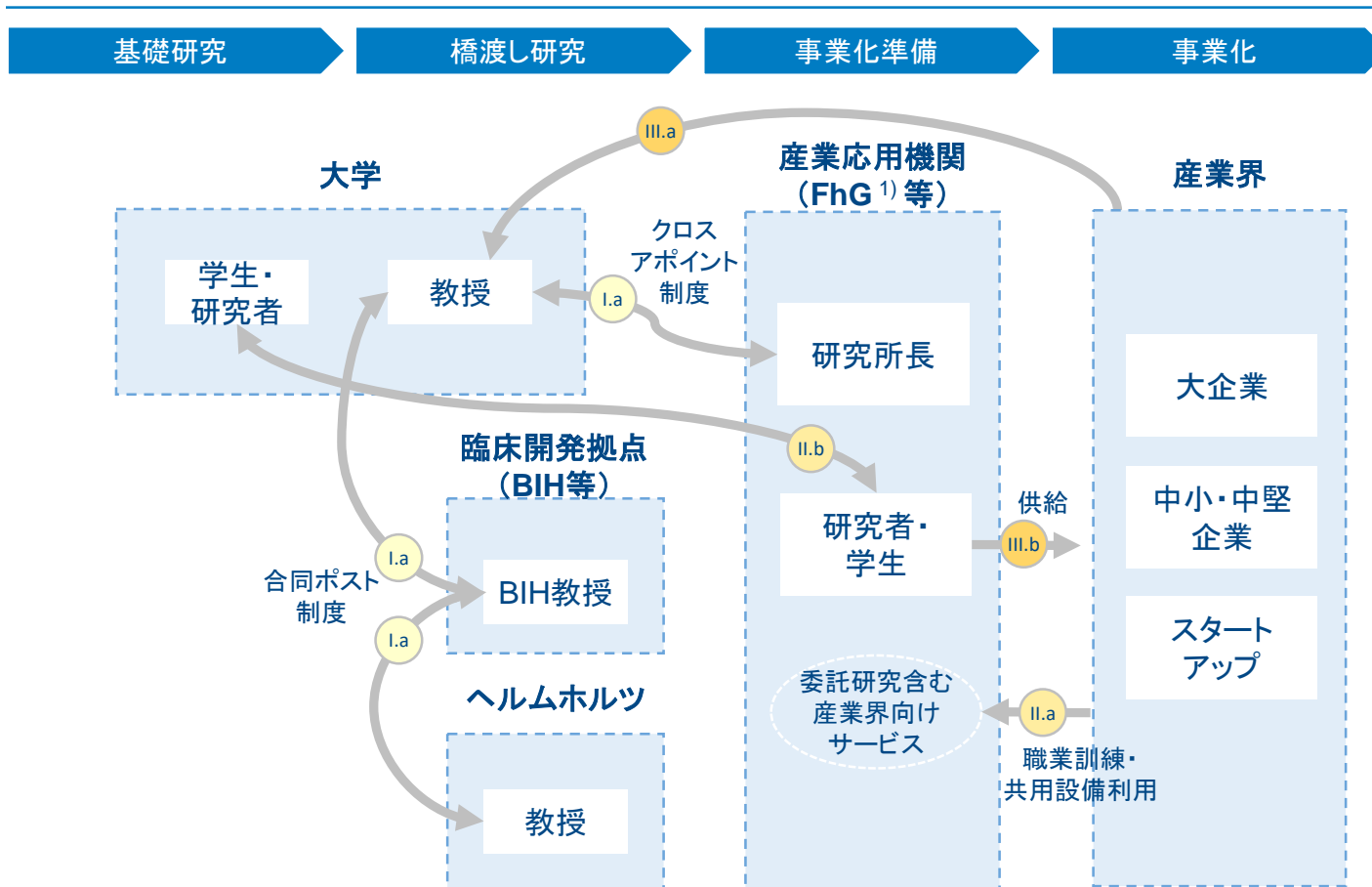
1. MPG: マックスプランク学術振興協会 2. FhG: フ라운ホーファー研究機構
 出所: フ라운ホーファー研究機構ウェブサイト、研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究 (TR) 政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略 (2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告〜ドイツ〜」、日経ビジネス (2018)「ドイツ、フ라운ホーファーの研究力」



ドイツでは、兼任を可能にする制度や、産業応用機関への学生の関与により、アカデミア内、産業界含めて人材の流動性が高まっている

ドイツにおける研究開発に関連する人材の流動

関連する雇用制度

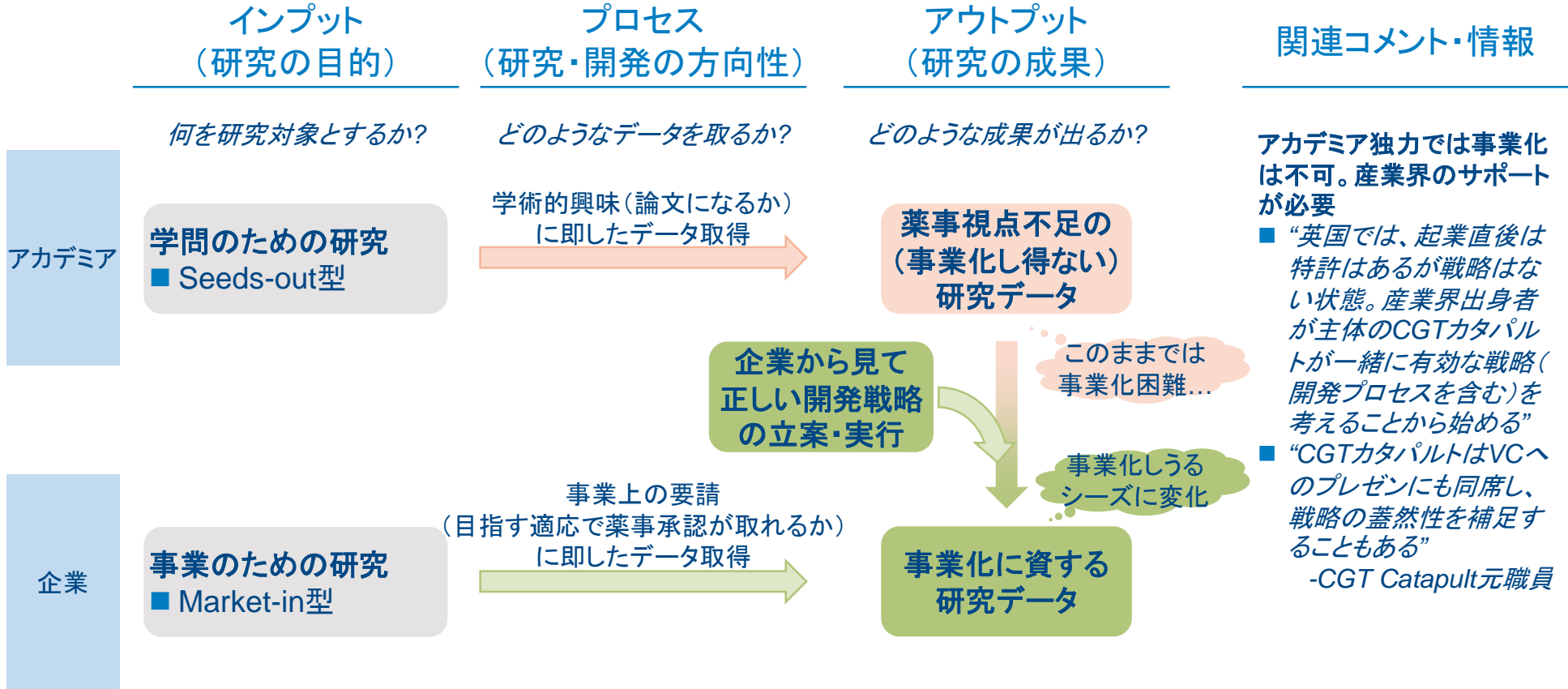


- I. 兼業制度**
 - a. クロスアポイント制度
※BIH教授はクロスアポイント前提のポスト(合同ポスト制度)
- II. 人材交流の促進**
 - a. 産業界からFhG¹への委託、職業訓練・共用設備利用
 - b. FhG¹での学生雇用
- III. 産学間の人材転出入**
 - a. 産業界→アカデミア:(特に工学部)教授職には産業界経験が必要な場合が多い
 - b. アカデミア→産業界:フ라운ホーファー任期後の研究者・卒業後の学生が産業界へ

I. FhG: フ라운ホーファー研究機構
 出所: フ라운ホーファー研究機構ウェブサイト、研究開発戦略センター「主要国における橋渡し研究(TR)政策の動向について」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2020年)」「海外の研究開発型スタートアップ支援」「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク」「科学技術・イノベーション動向報告～ドイツ～」、日経ビジネス(2018)「ドイツ、フ라운ホーファーの研究力」

1 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針
 戦略: 課題と解決方向性 コンセプト

アカデミアと企業で研究への目的・プロセス異なる。開発を成功させるためには、アカデミアの成果に起業目線の戦略とそれに即したデータ取得を加え、シーズになり得る状態へと進化させる必要がある。

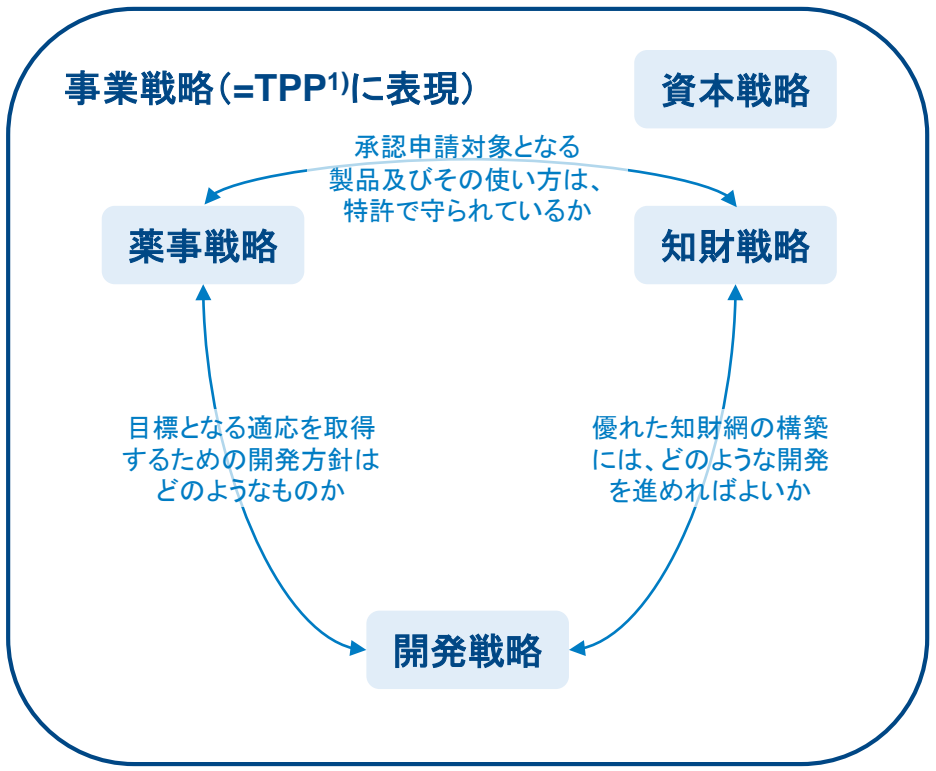


▶ 何の戦略につき、いつ、どのように支援して策定すれば良いかを後述する

1 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針
 戦略: 解決方向性 策定すべき戦略

研究開発成果を事業化させるためには、事業戦略(薬事・知財・開発戦略を含む)をベースに表現されるTPPの作成を行う必要がある。

開発初期における各戦略の関係性



各戦略において検討する主要要素

- 事業戦略**
 - 事業価値の最大化を実現するために、どのような方針で各個別戦略を構築し、開発を実施していくか (TPP¹)を作成し、Go/No-go判断を含めた組織内外のコミュニケーションのツールとすることが望ましい)
- 薬事戦略**
 - 想定市場規模や競合との関係性、承認取得の難度等を踏まえ、どのような適応取得を目指すか
- 知財戦略**
 - 対象製品の競合を広く排除し、権利を守り、価値を最大化するために、どのような範囲と内容で特許出願すべき(又はすべきでない)か
- 開発戦略**
 - 目指す適応の取得やその保護手段となる特許の取得を最小の費用・時間コストで実現するために、どのような試験をどのような順序で行うか
- 資本戦略**
 - (起業の場合)誰にどれだけの株式を渡すか (株式持分比率を後から変えることは困難。創業初期の時点から検討の必要有)

1. TPP=Target Product Profile:「開発計画の設計図」として開発情報が記載され、将来的な事業判断の材料となる文書。FDAが作成を推奨しており、内容として「Target, Annotation, Comments (添付文書に記載される適応症・用法・用量等とその根拠、FDAとのコミュニケーションを促進する追記情報)を記載することが例示されている
 出所: 長手寿明「医薬品の売り上げ予測とプロジェクトの事業性評価」(2016)、内海潤「創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド」(2015)、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針 (ご参考) TPP (Target Product Profile) とは

TPPとはいわば**開発計画の設計図**。サイエンス・薬事・ビジネスの情報を統合し、化合物特性や事業性として表現し、組織内外の情報共有・意思決定ツールとして用いる。

TPPとは

作成の目的

- ① 開発計画の足並みを組織横断的に揃える
 - TPPは、市場情報・開発情報・製造情報を統合し、合意形成をするための議論の受け皿となる
- ② 将来的な判断の材料を提供する
 - TPPは、売上予測に基づく事業性の情報を含み、開発途中におけるGo/No-go判断の材料となる
- ③ 化合物の説明の材料とする
 - TPPは、社内(対経営層)外(対投資家、医師、当局、市場)への説明ツールとなる

→ TPPとは、**医薬品の新製品開発における開発計画の設計図として情報共有に用いられるツール**である

化合物特性

- 適応症: 閉経後女性の骨粗鬆症の治療及び予防
- 有効性
 1. 治療
 - 1.1. 骨折リスク
 - 1.1.1. 椎体骨折リスク: 3年間投与後の累積リスクがプラセボ比50%低
 - 1.1.2. 非椎体骨折リスク: 3年間投与後の累積リスクがプラセボ比50%低
 - 1.2. ...
- 安全性
 - 既存薬と比べ重篤な副作用の頻度に差が無い
 - ...
- 投与経路・頻度: 経口錠剤・1日1回

事業性

- NPV: xx百万円
- 累積成功確率: xx%

TPP作成時に考慮される主要素(詳細次頁)

サイエンス + 薬事

- 治療コンセプト
 - 標的・アプローチは確からしいか
 - 適切なバイオマーカーは存在するか
- エビデンス
 - 前臨床試験・臨床試験でのデータはあるか
- 開発計画・規制
 - 有効な開発計画が立案されているか
 - 規制面の優位点やリスクはどうか
- その他
 - 安全性・ADMEの確認度・懸念はどうか
 - 製造方法は確立しているか

ビジネス

- 売上
 - 額はどの程度か
 - アプローチし得る患者数・想定単価はどうか
 - 適応拡大の可能性はあるか
 - 想定売上高は確からしいか(その製品が本当に使われるか)
 - 解決するUMNIは大きいのか
 - 競合があるか・あれば競合対比でどのように優位か
 - 償還戦略は確立しているか
- コスト
 - 研究開発・製造におけるコストと投資額はどの程度か
 - 開発期間はどの程度か
- その他
 - 売上・コストを踏まえると、NPVはどの程度か
 - 想定されるリスクはあるか、それはどのようなものか
 - 競合するパイプラインがあれば、その開発段階は

出所: 長手寿明「医薬品の売り上げ予測とプロジェクトの事業性評価」(2016)、有識者インタビュー

サイエンス・薬事の面では、臨床開発成功の確からしさを検討する。具体的には、治療コンセプト・エビデンス・開発計画や規制・その他の観点でシーズを評価。

評価軸	評価項目	評価の観点	各開発段階における要否 (○:必要 △:あれば尚良し)			スコアリング
			事業化検討段階	前臨床試験終了後	P2終了後(POC後)	
サイエンス・薬事(非臨床開発成功の確からしさ)	治療コンセプト	標的・アプローチの確からしさ	○	○	○	高/中/低 決定的な欠点の有無
		バイオマーカー	① ○ ② △	○ ①②両方	○ ①②両方	
	有効性のエビデンス	前臨床試験		○	○	
		臨床試験			○	
	開発計画・規制	臨床開発の計画		○	○	
		規制	△	○	○	
	その他	安全性・ADME		○	○	
		製造		○	○	
		その他		○	○	

ビジネスの面では、売上関連では額とその確からしさを、コスト関連では開発計画を検討。その総体としてNPVを算出し、リスクも踏まえシーズを評価。

評価軸	評価項目		評価の観点	各開発段階における要否 (○:必要 △:あれば尚良し)			スコアリング
				事業化検討段階	前臨床試験終了後	P2終了後(POC後)	
ビジネス(非商業的魅力度)	売上	額	<ul style="list-style-type: none"> 想定売上は？ アプローチし得る患者数は？ どのような適応を取るか？ (特に希少疾患の場合)どのように患者を見つけ、投与に至るか？ 想定単価は？ 	○	○	○	<ul style="list-style-type: none"> 高/中/低 決定的な欠点の有無
		拡大ポテンシャル	<ul style="list-style-type: none"> 適応拡大の可能性はあるか？ 	△	○	○	
		アンメットメディカルニーズ(UMN)	<ul style="list-style-type: none"> 解消されるUMNは大きいか？ 各ステークホルダー(患者、医師、支払者等)には、対象疾患に対してどのようなUMNがあるか？ 対象疾患のすべてのUMNのうち、どのUMNを解決できるのか？ 	○	○	○	
		確からしさ(本当にその製品が使われるか?)	<ul style="list-style-type: none"> 技術は革新的か(競合はあるか)？ 対象疾患における標準治療はあるか？ ファースト・イン・クラスか？ 競合があれば、その競合に対して優位性はあるか？ 類似製品に対する明確な優位点は？(治療効果、副作用、コスト、利便性等) その優位点は、将来の新たなモダリティの登場やバイオロジーの解明によっても維持されそうか？ 独占権(特許等)は確保されているか？ 	○	○	○	
		償還戦略	<ul style="list-style-type: none"> 償還戦略は確立しているか？償還における重大なリスクは存在するか？ 	△	△	○	
		コスト・投資額	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発・製造に必要なコストと投資額はどの程度か？ POCや上市までの期間は？ 	△	○	○	
	その他	NPV	<ul style="list-style-type: none"> NPVはどの程度か？どの程度変動し得るか？ 	△	○	○	
		販売上のリスク	<ul style="list-style-type: none"> 販売において重大なリスクがあるか？(社会・環境・地理・規制におけるリスク等) 	△	○	○	
		開発競争	<ul style="list-style-type: none"> 同じモダリティや作用機序で競合する他のパイプラインは存在するか？もしあれば、そのパイプラインの現在の開発段階は？ 	○	○	○	

日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針

戦略: 解決方向性 策定すべき時期

米国での戦略立案支援の状況を踏まえると、特に事業化検討を開始する、早期の段階における戦略立案支援が開発成功のカギとなるものと思慮。

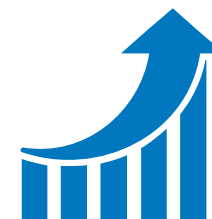
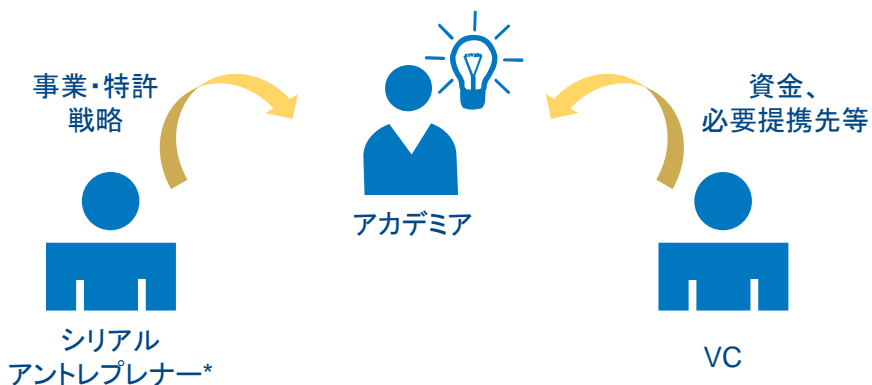
アカデミアの発明～創業

創業期～上場前

上場後

優れた技術を発明したアカデミアに対して、シリアルアントレプレナー*やVCが、バイオベンチャーを成功させるために必要なものを提供

創業時点で描かれたゴールまでの道筋を効率的に進み、迅速にExit上場後得た資金を基に知財基盤強化を行い、更に強いベンチャーに



- シリアルアントレプレナーはどうすれば成功すればいいのかのノウハウを持っている。ゴールから逆算して戦略を立てるため、無駄なく事業推進が可能。成功までにかかる期間が短縮化。
- 特許戦略についても、ゴールから逆算。製薬企業への導出、被買収に際しては製薬企業側からDDが行われるが、DDをパスするための特許戦略を実行可能
- 米国のベンチャーエコシステムの中においては、VCがアカデミアに張り付いている。良い発明があると資金を投入し、数年で上場させるようなパターンが増えている
- 事業化の上で不足している技術・特許を探索、獲得に向けたサポートをすることもある
- 有識者インタビュー(バイオベンチャー系VC)

- 上場により数百億円の資金調達が可能。
- 上場により獲得した資金の一部は知財に投入。知財基盤強化を行うことで競争力を高める
- 有識者インタビュー(バイオベンチャー系VC)

VC= Venture Capital, DD=Due Diligence

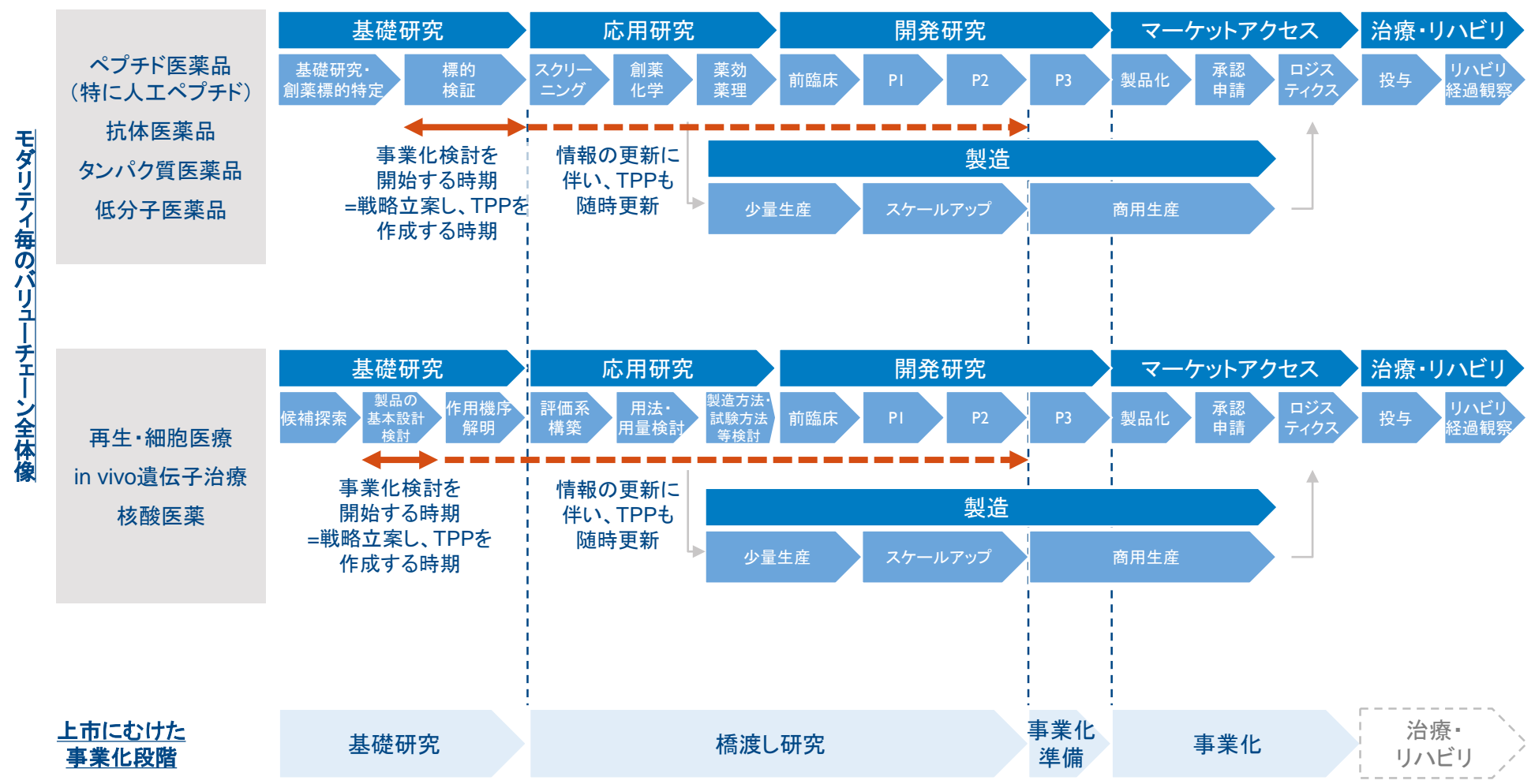
出所: 有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

*シリアルアントレプレナーとは連続起業家のことを指す。一つの事業・企業を立ち上げた後に、新しい事業・企業を立ち上げるサイクルを何度も繰り返す起業家のこと
© Arthur D. Little Japan

1

Step4: 実現に向けた方針と成果指標
 戦略: 解決方向性 策定すべき時期 詳細

シーズの価値を最大化するには、事業化検討を開始する段階、即ち開発フェーズの初期段階で、蓋然性の高い戦略を立案しTPPに表現する必要がある。

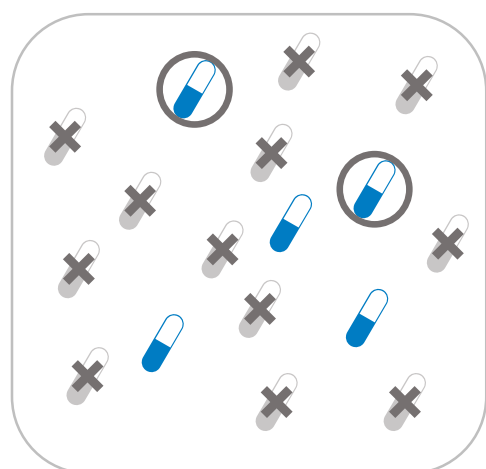


出所: AMEDウェブサイト (<https://www.amed.go.jp/content/000022342.pdf> 2020年11月24日閲覧)、アーサー・ディ・リトル分析

戦略の質を上げるための支援の方向性として、情報収集に基づく戦略素案の立案と、戦略高度化による成功確率向上の2通りがあり、これらの両輪で取り組むべき。

考え得る方向性

各国の取り組み



✕ を ㊄ にする

- シーズ密着組織により、事業化検討の際の基本情報(戦略立案の基礎となる競合製品や特許等)を充実化し、事業戦略の素案を作成

この両輪で
取り組む

㊄ を ㊄ にする

- ノウハウの集積した組織による専門的な支援を強化(人員の増強または効率化)

✕ 支援対象にならないシーズ

㊄ 支援対象になり得るシーズ

㊄ 支援機関が支援し、事業化できたシーズ

拠点数多く、
地域に密着

- 仏: 特に初期段階への支援が充実
 - 特許庁の地方支局(21か所)で特許に関する無料相談
 - SATT(14か所): 企業への資金援助、戦略立案支援等
- 英: 大学TLOは特許事務所を紹介、特許戦略立案を支援
- 英: CGT Catapultは、自組織に抱える専門家による重層的な支援により、企業化されたばかりのアカデミアシーズに対して初期の戦略立案からP2までの臨床試験を支援
- 加: CCRMは、カナダ外とのコラボも進めることによりノウハウを集積した上で、自組織のCDMOやVC等を組み合わせ、策定を支援する戦略の実効性を更に向上
- 独: フラウンホーファーには企業出身者が多数在籍。シーズの事業化において、実効性の高い戦略を立案

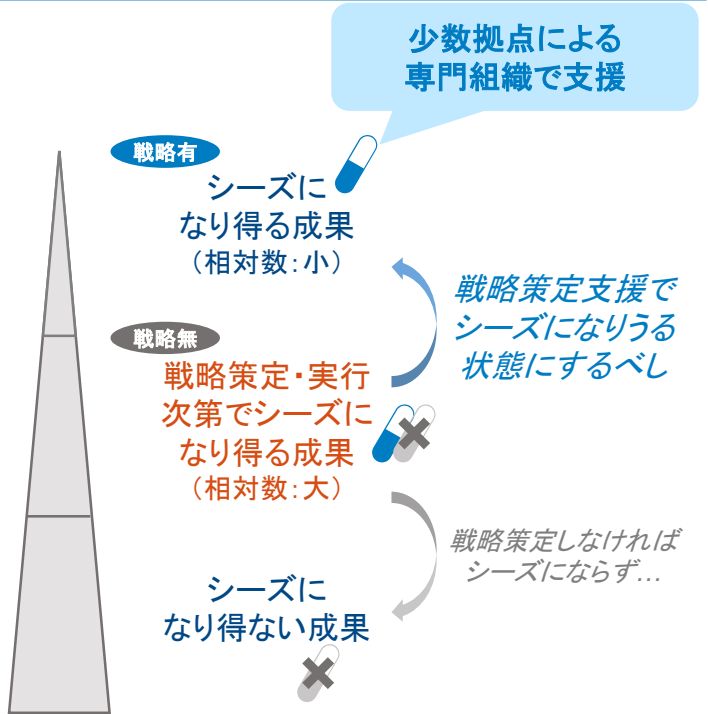
少数拠点による
専門組織の場合が多い

1 日本におけるエコシステムの課題と取り組み方針

戦略: 解決方向性 策定支援の方針

特に日本においては、戦略素案の立案支援機能を強化することが、課題の解決に有効と理解。「粗削りでもよいのでTPPがある状態」のシーズを増やすことを目標とする。

研究の成果の類型



日本の現状

創薬化を検討する時にすべきことが出来ていない

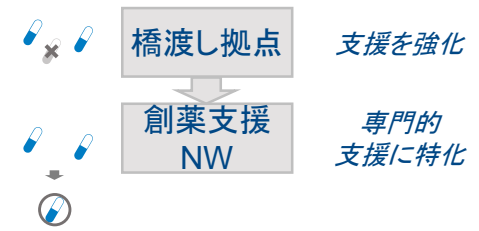
- 創薬支援NWによる支援に「戦略策定・実行次第でシーズになり得る成果」の取りこぼしがある可能性
 - 創薬支援NWに相談に来る時点で 戦略立案の基礎情報がとれていない
 - “アカデミアでは知財・競合調査が決定的に欠如。AMEDのある公募ではこれら情報記入を依頼したが、調査・記入は1割以下”
 - 戦略自体が無い、または戦略があっても貧弱
 - 特に地方では、有能な支援人材が集まり辛い傾向



改善方針

戦略の立案とその実効性を担保する仕組みを構築

- 戦略の立案(事業性判断可能化)
 - TPPたたき台の作成、及びそのための基礎情報取得
 - 知財・競合の調査
 - 目指す姿は「粗削りでもよいのでTPPがある状態」
 - 製薬会社所望の情報を収集
- 戦略の質を評価するKPIを設定 (特許の量ではなく質を判定。特許数ではなく、ライセンスアウト数やライセンス額・資金調達額等)
- 必要に応じて拠点集約化
 - ノウハウ蓄積度を上げ、支援の高度化を目指す



NW=Network, TPP=Target Product Profile, KPI=Key Performance Indicator
 出所: AMEDウェブサイト、第2回医薬品開発専門部会(H29年2月13日)議事録、有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル分析

支援の質と量を高めることが人材獲得にも繋がる。その契機が産業界・学界を問わず
トップ人材の採用であり、他の面では立地・給与も含め、職場としての魅力増が不可欠。

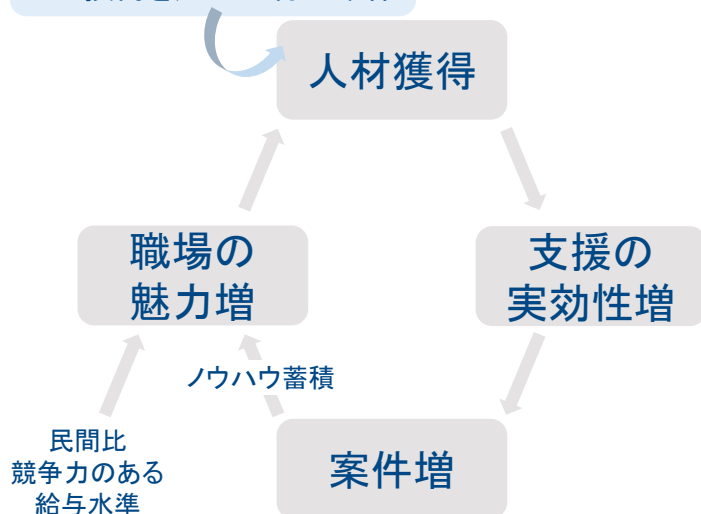
支援組織における人材獲得の好循環（CGT Catapult, CCRMの例）

人材確保におけるKSF

- ① 産業界の人材を確保
- ② 給与水準は民間同等に設定
- ③ 属することで得られる経験の価値を高める
- ④ 立地の良さ

始点

産業界トップ人材の確保/
コア技術を生む人材の確保



- 設立当初(2012年)は産業界の経験が長い人材を、企業と遜色ない水準の給与で管理職として採用(職員数50~100名程度まで)
- ノウハウが蓄積し、職場の魅力が向上(=そこでしか得られない経験)、よりよい人材の採用に寄与
- その後、各管理職が担当者クラスを採用(職員数100名~現在まで)
- 立地(ロンドン及びその周辺)も採用においてプラスに働いたと思う
-CGT Catapult 元職員

- 設立当初(2011年)は、組織としてのコア技術創生のためアカデミア人材を中心に採用
 - トロント大学内に立地
- 民間の(非再生医療分野の)優秀層が、スキルアップを目的に転職してきている
 - CCRMでの勤務により、カナダでは希少価値の高い、最先端分野の知見・経験が得られる
- 人材が集まり案件が増、ノウハウも更にたまる好循環に入っている
-CCRM 現役員

日本における実践の可能性

重点採用対象

- ① ■ 産業界の人材を主として構成
- ① ■ 産官学に豊富なつながりを有する
実力者をトップ人材として招聘
- ①② ■ 民間企業からの出向の積極受け入れ

組織設計の工夫

- ② ■ 学・官の給与テーブルの影響が及びにくい組織とする(NPO化等)
- ③ ■ その組織での経験がスキルアップと認知される、民間企業のニーズが高い事業を行う
- ④ ■ 人材が豊富な都市部に立地(東京・大阪等)

日本における制約条件

- ① ■ 人口が多く製薬企業(及び所属する人材)は少なくないが、人材流動性が低い
 - 特に先端分野の人材は希少であり、各企業は内に抱える傾向
- ② ■ 学・官の給与テーブルは、優秀な人材を雇う上では必ずしも競争力があるとは言えない

民間資金の存在を公的支援の条件とすることによる民間投資呼び込み、投資と実機能を併せた組織による投資効果最大化、という方向性は日本でも実践し得ると思料。

諸外国における政府からのリスクマネー投入における方向性

民間資金の存在を公的支援の条件とする

① (VCの資金でなくとも) 民間資金が呼び込まれる仕組みの構築

- 政府からの基盤経費支援は全運営費の1/3を上限とし、グラントや民間企業からの資金獲得を奨励 (フラウンホーファー(独)、CGT Catapult(英))
- 産業クラスターへの助成にあたっては、政府の資金拠出割合の段階的減少を仕組み化。民間資金の投入が増加するよう制度を設計 (未来クラスターイニシアチブ(独))

② VC資金の増加

- 民間金融機関からの資金調達を条件として、公的資金をVCへ投下 (VCAP(加))

③ VCとしての投資に留まらない支援機能を独立組織として保有

- 自ら保有するCDMOやコンサルティング(薬事戦略・開発戦略等の立案支援)機能を持ち、取引先を限定せずに営利事業として運営することにより、投資効果の最大化を図る (CCRM(加))

投資に加えて実機能も保有(投資の効果最大化)

日本における実践の可能性

公的支援への条件設定

- ① ■ 民間資金の存在を条件とした公的資金注入

リスクマネーの受け皿となる組織の設計

- ③ ■ 大学に紐づく組織及びそれに準ずる組織(併設等)ではなく、設置主体は政府系機関とする
- ③ ■ 単なるファンディング機関に留まらず、実機能を保有することにより投資先を包括的に支援し、投資効果の最大化を図る

日本における制約条件

- ① ■ 投入できる公的資金の額には限度
- ③ ■ 大学シーズに対する民間企業の期待値は必ずしも高くない(現時点、学内オフィスは稀)
- ③ ■ 一部の大学教員には、企業の資金を入れることに対する抵抗感がある

各課題に対応する取り組みを、中域拠点・広域拠点が連携して実行する。

モダリティ別の具体的取組体制・提供機能の案

(※中域拠点はモダリティ共通のものを想定)

✓✓ 重点取り組み
 ✓ 非重点取り組み
 (無印) 取り組み無し

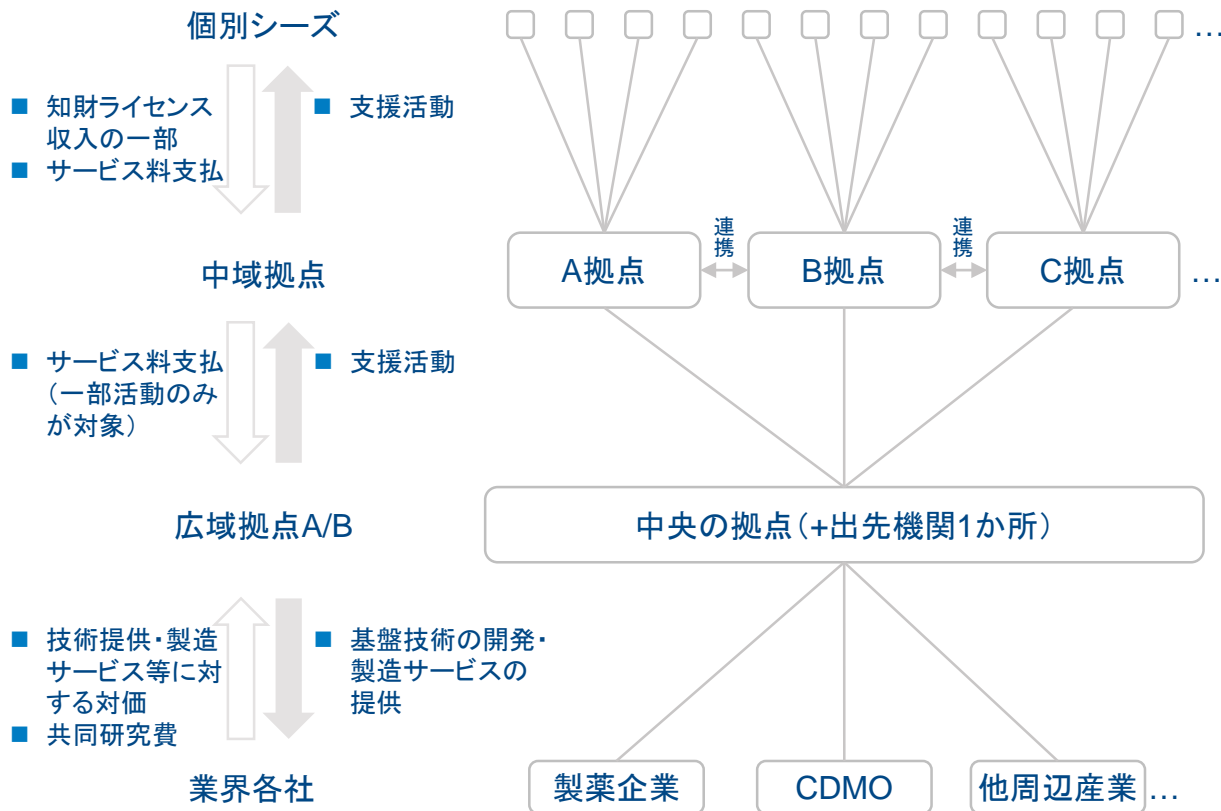
Step4: エコシステム上の課題解決方向性	拠点仮称 数及び 新設/既設 母体となり うる組織	【医薬品】 向け案		【再生・細胞・遺伝子+α ¹⁾ 】 向け案	
		中域拠点(※)	広域拠点A	中域拠点(※)	広域拠点B
		全国に数か所 既存組織を活用	全国に1~2か所 既存組織を活用	全国に数か所 既存組織を活用	全国に1か所 組織を新設
		橋渡し拠点/臨中	創薬支援NW/ AMED知財リエゾン	橋渡し拠点/臨中	創薬支援NW/ AMED 知財リエゾン/MAB組合
1 戦略の蓋然性を高める		✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
2 シーズの絶対量を増やす			✓ 基盤・共通技術の開発		✓✓ (特に遺伝子) VC事業の運営・ 次世代PF技術の開発
3 製造支援機能を提供する					✓✓ CDMO事業の運営
4 優秀な人材がシーズを育成する環境を整備		✓ 自主財源の確保により 優秀な人材を雇用	✓✓ 競争力ある給与でトップを雇用、 ノウハウを溜め職場の魅力増	✓ 自主財源の確保により 優秀な人材を雇用	✓✓ 競争力ある給与でトップを雇用、 ノウハウを溜め職場の魅力増
5 リスクマネーを増やす (民間投資を呼び込む)		✓ 民間企業からの投資を 公的支援の条件とする	✓ 民間企業からの投資を 公的支援の条件とする	✓ 民間企業からの投資を 公的支援の条件とする	✓✓ VC事業の運営
6 規制整備の推進					(中域拠点・広域拠点と別に、PMDAにて対応)

1. 再生・細胞・遺伝子治療に限らず、抗体の一部フォーマット・核酸など、発展途上のモダリティを含む

中域拠点での密な支援と広域拠点での高度な支援を組み合わせ、クイックかつ高度な支援体制構築を目指す。再生・細胞・遺伝子領域では、製造やVC機能も担う。

各組織の関係性のイメージ(案)

モノ・サービスの流れ
 カネの流れ



主な役割

- シーズ開発におけるオーナー
 - リスクを取る代わりに、成功時にはリターン
 - 初期の情報収集・戦略立案支援
 - 特許、薬事、開発等
 - 個別シーズに密着したプロマネ
 - 治験の立案・実施
 - 分野別専門家による戦略の磨きこみ
 - 特許、薬事、開発を含めた TPP策定
 - 製造・開発における基盤機能の提供
 - 高額機器の共同利用
 - 基盤技術の共同開発
 - 製造機能
 - VCの運営
- 再生・細胞・遺伝子のみ

Arthur D Little

Arthur D. Little has been at the forefront of innovation since 1886. We are an acknowledged thought leader in linking strategy, innovation and transformation in technology-intensive and converging industries. We navigate our clients through changing business ecosystems to uncover new growth opportunities. We enable our clients to build innovation capabilities and transform their organizations.

Our consultants have strong practical industry experience combined with excellent knowledge of key trends and dynamics. Arthur D. Little is present in the most important business centers around the world. We are proud to serve most of the Fortune 1000 companies, in addition to other leading firms and public sector organizations.

For further information please visit www.adlittle.com.

© Arthur D. Little 2020. All rights reserved.

Contact :

花村 遼 (Partner)
hanamura.ryo@adlittle.com

萬徳晃子 (Manager)
mantoku.akiko@adlittle.com

Arthur D. Little Japan – Tokyo
Contact:

Shiodome City Center 33F
1-5-2 Higashi Shimbashi, Minato-ku
105-7133 Tokyo
T: +81 3 6264-6300 (Reception)
www.adlittle.com