

スタートアップ成長支援のための制度設計

アーリーフェーズからレイターフェーズに向けた課題と対策

森下 大輔

第1回イノベーション・エコシステム協議会
令和7年5月28日

自己紹介 森下大輔

企業側とアカデミア側の両輪を持つ*Hybrid Career*

◆ 大学卒業～博士号取得

- 2009年 東京大学大学院薬学系研究科博士後期課程 卒業

◆ 製薬企業での研究

- 2009年 武田薬品工業株式会社 入社
- 2013年 Harvard Medical School 留学

◆ スタートアップ起業～上場

- 2017年～ Chordia Therapeutics Inc 創業
- 2024年～ 東京証券取引所グロース市場上場

◆ 大学でのオープンイノベーション推進

- 2018年～ 京都大学医学部 特定准教授
- 2019年～ 名古屋市立大学薬学部 客員教授
- 2020年～ 熊本大学薬学部 客員教授
- 2020年～ 国立がん研究センター研究所 客員研究員
- 2024年～ 東京大学医学部客員研究員、京都大学医学部客員研究員

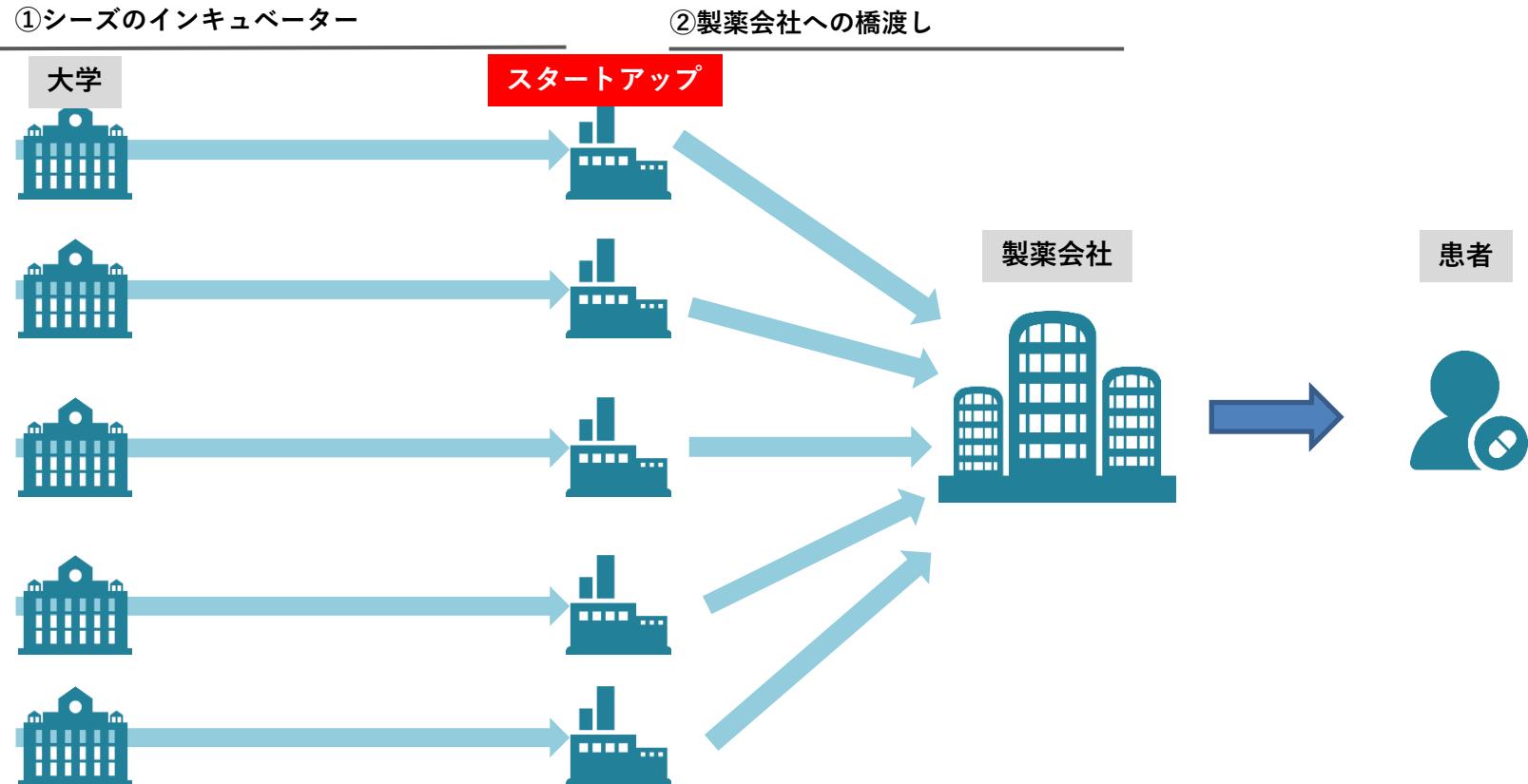
◆ 大学発ベンチャー大賞 文部科学大臣賞 受賞 (2022年)

◆ 内閣府 科学技術政策大臣賞 受賞 (2024年)

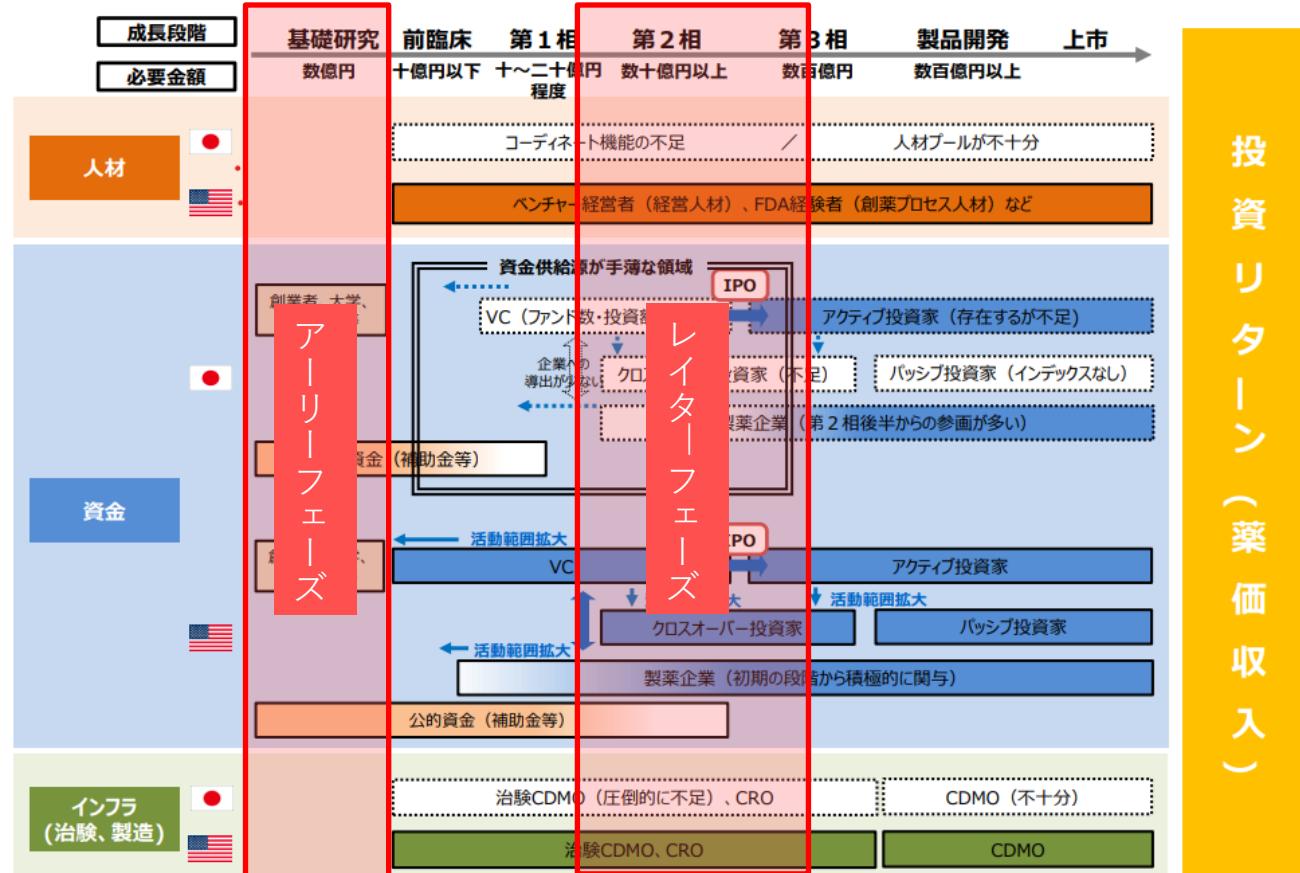
◆ 日本スタートアップ大賞 文部科学大臣賞 受賞 (2024年)



創薬シーズの社会実装におけるスタートアップ の中核機能①インキュベーターとしての育成、②橋渡しによる事業化促進



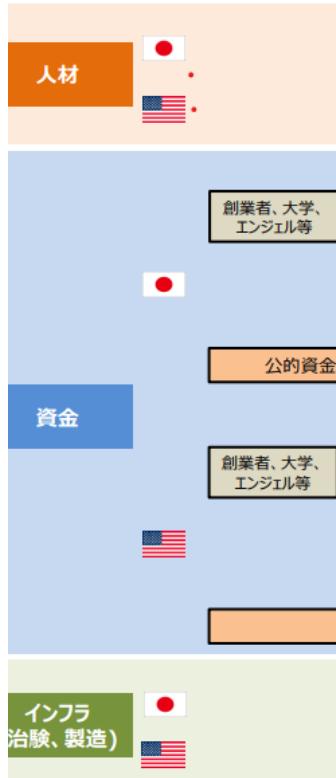
バイオ政策に関する現行の取組と残された構造的課題



バイオ政策の進展と今後の課題について
令和5年5月12日
経済産業省
生物化学産業課 p 3 9

アーリーフェーズにおける課題

課題：スタートアップ設立に向けたシーズの創出・育成環境の強化



【人材（アカデミア）】

- ・創薬に精通した研究者・メンター層の拡充
→スタートアップに繋がるアカデミアシーズ創生強化
- ・医薬品の事業化経験を持つ知財担当者の拡充
→スタートアップに直結する特許出願戦略強化
 - ・不合理なシーズの特許化戦略の改善
 - ・グラント獲得を目的とした非本質的な特許出願の抑制

- ・製薬企業あるいはCRO/CDMOの中核人材を客員として各大学に招聘
- ・特許事務所からの客員として各大学に招聘

【資金】

- ・既存研究費の活用効果を高める運営体制の再整備
→シーズ選定および進捗管理を担う専門家の関与を強化し、創薬志向の評価体制を確立

- ・医薬品開発グラントのPS/PO/評価委員の再配置

【インフラ】

- ・研究サポート機関の見直しと機能的フレームの設計
→アカデミアに無理に設置するのではなく、適正な機能を有する民間CROの活用による研究効率最大化

- ・開発フェーズや省庁間を跨いだサポート組織の再構成
- ・モダリティ毎に設置

アーリーフェーズの制度課題と提案

課題：スタートアップ設立に向けたシーズの創出・育成環境の強化

■ 短期的アクションプラン

- 目的指標達成のために適正なPS/PO/評価者の再配置の実施（モダリティ毎に医薬品専門家を置いた方が有望ましい）
- 研究推進サポート機関をアカデミアに無理に設置するのではなく民間CROを有効活用するための研究費支給への切り替え
- 申請前の知財化は不要とし、また本事業中の不適な早期特許化を促さない制度設計（特許数をKPIとしない、橋渡し研究についても同じ対応が望ましい）

■ 長期的アクションプラン

- 創薬研究の意義と手法に関する体系的な教育・啓発活動の継続実施（学会等の実務的フォーラムを中心とした展開が有効）
- 上記4に関連した知財に関する啓蒙活動

【目標・指標】

○達成目標

次世代がん医療の創生に向けて、出口を意識した国際的にも質の高い研究を支援し、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たなシーズを企業や他事業へ導出する。

○成果指標（アウトカム）

新規分子標的薬剤及び新規治療法に資する有望シーズ、早期診断・個別化治療予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子の数（累積）

○活動指標（アウトプット）

なし

文部科学省次世代がん医療加速化研究事業



ミドルフェーズの制度課題と提案

課題：創薬スタートアップの成長に必要な研究資源と制度設計の不整合

■ 短期的アクションプラン

1. 前ページ1~2と共に
2. 研究代表者がアカデミアでないと採択されない制度運用上の不透明性の是正
3. 医薬品開発に直結する可能性が高い領域への研究費の充填、またモダリティごとに研究費負担が異なる実情を踏まえ、分配基準の精緻化と最適配分を実施

■ 長期的アクションプラン

1. 前ページ提案（アーリーフェーズ）1および2項目と同様の体制改革を推奨
2. サポート機関は現状の形式ではなく、民間GLPおよびGMPは国内CRO/CDMOと連携体制を構築

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆ 次世代がん医療加速化研究事業(文)

- ✓ 希少がん、難治性がん等を含めた新規薬業シーズの探索や、専門的支援体制の整備・充実を通して、確実かつ迅速な成果導出と早期社会実装を目指す。とりわけ、免疫学や遺伝子工学、核医学、情報科学等の多様な分野の先端技術を融合させることで、がんの本態解明を進めるとともに革新的な医薬品の創生、新たな研究開拓を戦略的に推進する。

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(医)

- ✓ レンジファインダープログラム、医療機器(SaMD)等を含む多様な治療法の開発

◆ 難治性疾患実用化研究事業(医)

- ✓ 「難治性」の医薬品や治療法を創出するドッグティボーションング等、モダリティの特徴や性質を考慮した医療開発を実施する。早期導入が求められる薬剤に対する治療を推進しドッグティボーション等に寄与する。また、受診が困難な難疾患において臨床試験の実行に使用できる分分型臨床試験等に用いる遠隔で評価可能な臨床評価手法の開発等を支援する。これらにより難病における創薬力の持続的な強化を推進する。

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(医)

- ✓ 小児や希少疾患等医療ニーズが高いものの、採算が見込めず、企業の開発が進まない分野において、臨床研究等を推進
- ✓ 喫緊の課題である認知症の克服に向けて、革新的な認知症療薬の開発に取り組む臨床研究等を推進

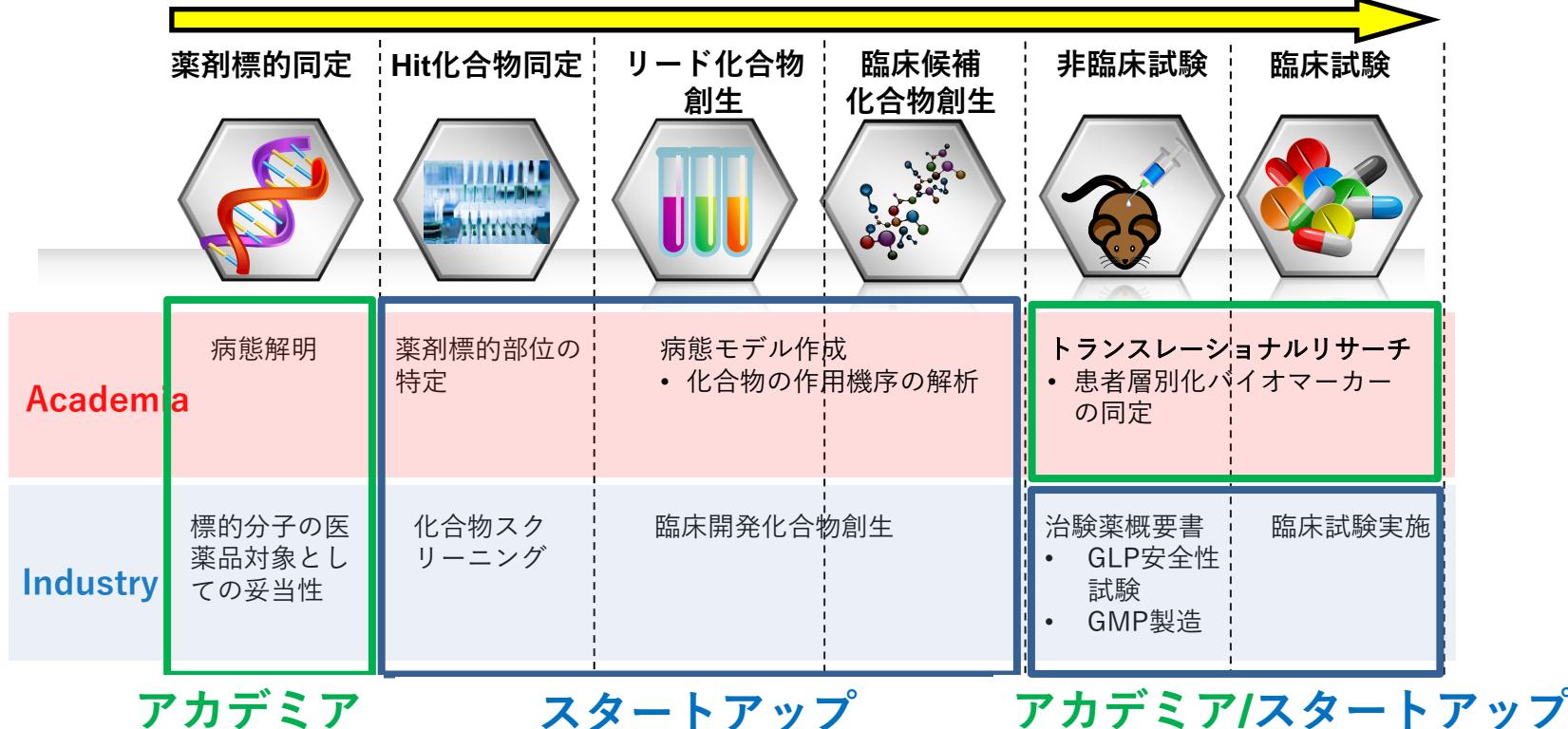
革新的がん医療実用化研究事業（厚生労働省）

PO 赤堀 真 (株)アイクロス がん研究会 研究本部 本部長 大津 敦 (一社)がん医療創生機構 理事長 国立がん研究センター東病院 名古屋長 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐野 武 がん研究会明石病院 病院長 竹内 雅博 三井不動産 (株) 参事 田中 純子 広島大学 理事・副学長 永田 靖 中国労災病院 部長 古瀬純司 神奈川県立がんセンター 総長 堀部 敬三 名古屋医療センター 上席研究員 間富 博行 国立がん研究センター 理事長 光富 徹哉 和泉市立総合医療センター 総長 米田 健啓 坂大衛生物病研究会 理事長	Field1 がんの予防に関する研究
PO 直江 知樹 名古屋医療センター 名古屋院長	Field2 がんの診断・治療技術開発に関する研究
PO 大津 敦 (一社)がん医療創生機構 理事長 国立がん研究センター東病院 名古屋長 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐野 武 がん研究会明石病院 病院長 竹内 雅博 三井不動産 (株) 参事 田中 純子 広島大学 理事・副学長 永田 靖 中国労災病院 部長 古瀬純司 神奈川県立がんセンター 総長 堀部 敬三 名古屋医療センター 上席研究員 間富 博行 国立がん研究センター 理事長 光富 徹哉 和泉市立総合医療センター 総長 米田 健啓 坂大衛生物病研究会 理事長	Field3 がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究
PO 大津 敦 (一社)がん医療創生機構 理事長 国立がん研究センター東病院 名古屋長 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐野 武 がん研究会明石病院 病院長 竹内 雅博 三井不動産 (株) 参事 田中 純子 広島大学 理事・副学長 永田 靖 中国労災病院 部長 古瀬純司 神奈川県立がんセンター 総長 堀部 敬三 名古屋医療センター 上席研究員 間富 博行 国立がん研究センター 理事長 光富 徹哉 和泉市立総合医療センター 総長 米田 健啓 坂大衛生物病研究会 理事長	Field4 がんの標準治療の確立、 ライフステージに応じたがん治療に関する研究
PO 大津 敦 (一社)がん医療創生機構 理事長 国立がん研究センター東病院 名古屋長 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐野 武 がん研究会明石病院 病院長 竹内 雅博 三井不動産 (株) 参事 田中 純子 広島大学 理事・副学長 永田 靖 中国労災病院 部長 古瀬純司 神奈川県立がんセンター 総長 堀部 敬三 名古屋医療センター 上席研究員 間富 博行 国立がん研究センター 理事長 光富 徹哉 和泉市立総合医療センター 総長 米田 健啓 坂大衛生物病研究会 理事長	Field5 がんの克服を目指した分野横断的な研究
PO 米田 健啓 坂大衛生物病研究会 理事長	がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム（厚生労働省）
PO 米田 健啓 坂大衛生物病研究会 理事長	全ゲノム解析等実行計画の推進にかかる研究（がん領域）

サポート機関 (PRIMO)

創薬プロセスにおける理想的な产学連携

- 一貫して独自手法に依存する傾向が見受けられ、全プロセスを単独で遂行しようとする姿勢が課題
- スタートアップ設立やライセンスアウトを想定し初期から医薬品コンセプトを明確にすべき



MALT1阻害薬創生の軌跡 (2014~2023)

森下大輔



留学から帰国
MALT1阻害
薬研究開始

2014

Chordia設立

2017

次世代腫瘍分子創薬
講座設置

2018

MALT1阻害薬
創生完了

2018

小野薬品との
ライセンス契約

2020

小野薬品による
第1相臨床試験開始

2023

2014

薬剤標的
MALT1同定
(アカデミアシーズ)

小川誠司



下田和哉



2017
2019

Chordiaへの
投資実行

上野博之



2020

米国血液学会
発表

2022

米国血液学会
発表

谷田清一



アカデミア発シーズの事業化に向けた戦略的アプローチ



シーズ育成初期段階から、事業化を見据えた
産業界人材（経営候補）との連携体制を構築



知財（特許）内容および出願タイミングの
最適化による事業価値の最大化



創業支援グラントの活用および事業戦略
(exit/提携等) の構築



創業後の中長期的な事業計画策定に基づく
実行フェーズへの移行



产学連携強化のための3つの重要な要素



Culture Transformation

1. 0から100まで全部自分で実施することへのこだわりを捨てる
2. 相互理解に基づくの強みの重ね合わせが必要
3. 相互のリスペクトが欠かせない



人的流動性

1. 学→産→官の人的流動を受け入れる素地の形成
 - 創薬ノウハウを有する人材の学、官への再配置
2. 人的流動性の活性化
 - 産官学相互の強みを知る、理解する
 - 創薬におけるそれぞれの適正な役割を明確化する

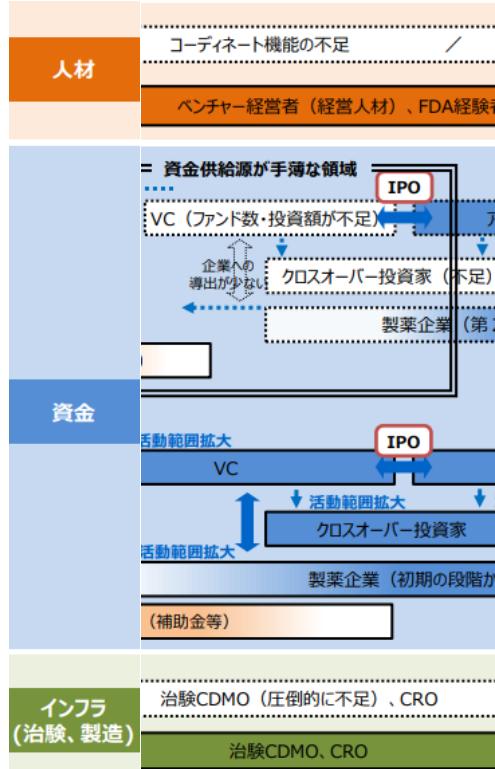


創薬研究者育成

1. 創薬実践を志向した薬学・医学教育カリキュラムの再編
2. 产学を経験したHybrid人材の育成

レイターフェーズにおける課題

課題：クロスオーバー投資家の不在と制度的支援の不足による企業価値低迷



【人材】

- ・グローバル資本市場に対応可能な起業家人材の育成と輩出

【資金】

- ・クロスオーバー投資家の担い手としてのAMED認定VC制度の柔軟な運用・規制緩和

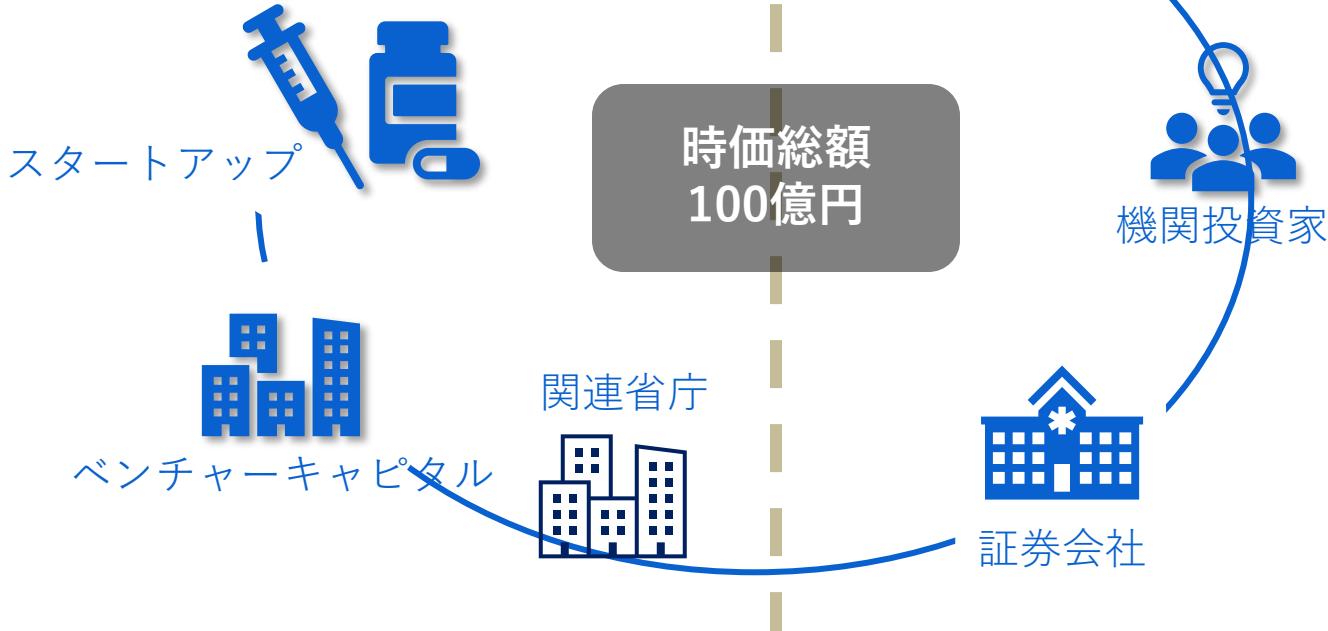
【インフラ】

- ・東証グロース市場への上場基準の見直し
- ・薬価算定基準のグローバル標準化
- ・早期承認・柔軟審査制度の強化による承認インフラ改革

時価総額100億円に固定化される構造的課題

【スタートアップ側にとっての100均】
スタートアップの価値多様性を制限する構造課題
であり、産官学の協働による是正が求められる

【証券会社と機関投資家にとっての100均】
スタートアップの本質的価値を反映しづらく、投
資判断の質向上が求められる



100億円水準への評価固定化による 資金調達・成長戦略への影響

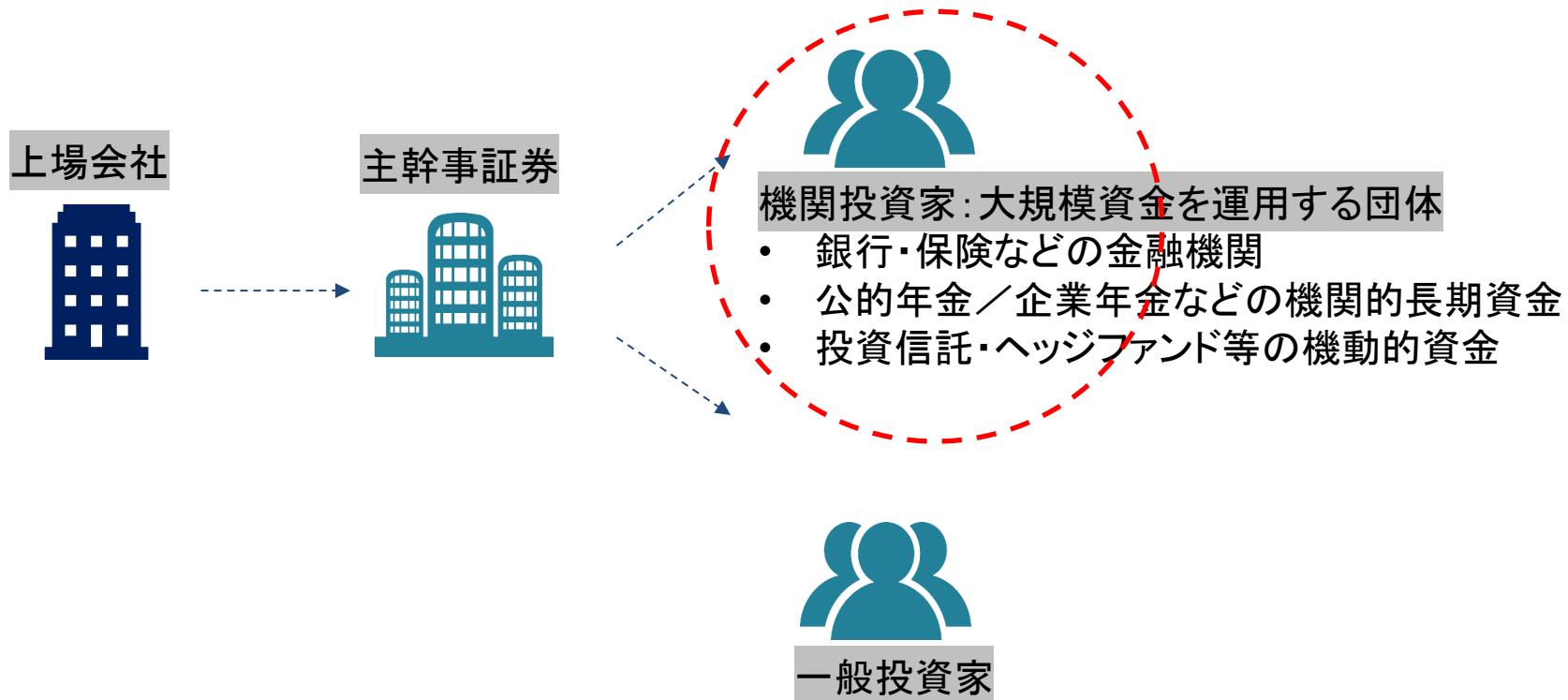
■ 【IPOフェーズにおける課題】

- **上場時および上場後の資金調達額低下**
 - 一般的に新規株式発行は時価総額の20-25%
 - IPO時・直後の調達可能額が限定的
- **上場時および上場後の資金調達失敗リスク**
 - 画一的な評価水準（いわゆる“100億円ラベル”）が投資家の購買意欲を阻害
 - IPO時およびIPO後の発行株式を証券会社が売りきれないリスク
 - MSワラント発行は企業評価の低下を招き、さらなる投資回避要因へ

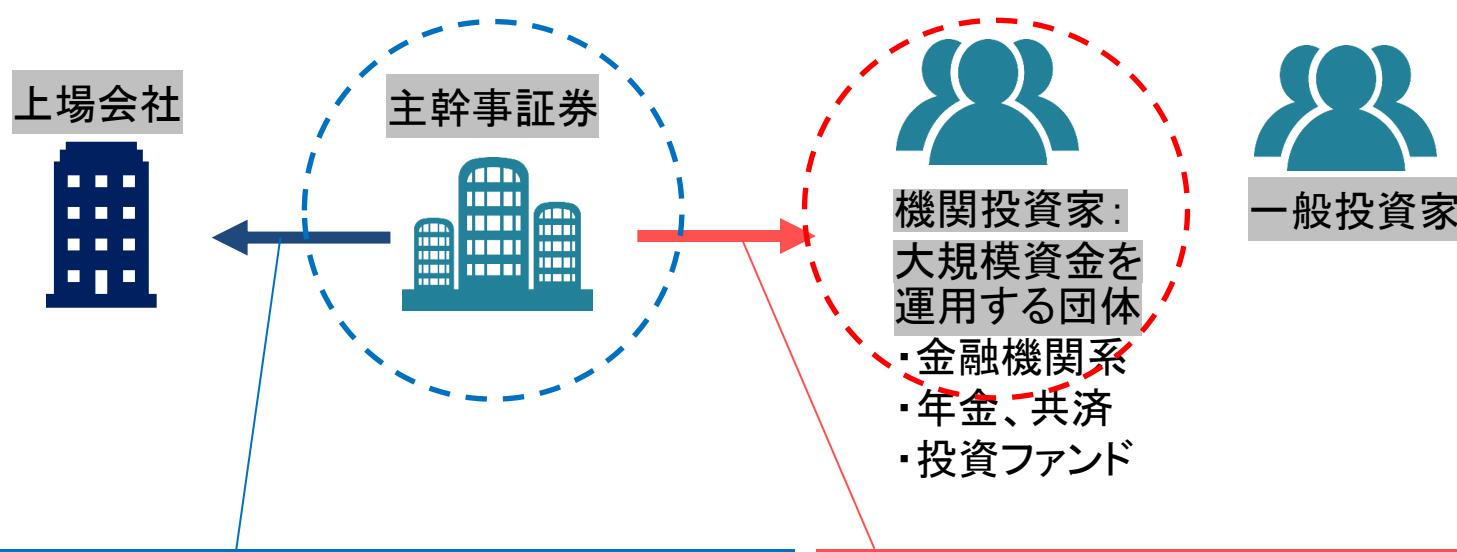
■ 【M&Aフェーズにおける課題】

- **M&Aでのexit価格低下**
 - VCからの投資を獲得するためには、IPOとM&Aの両exit戦略を制度的に確保する必要
 - IPO時時価総額が100億円に制限されることで、VCによる投資額も100億円未満に抑制され、開発資金の規模拡張が困難
 - 投資額100億未満で実施可能な研究開発でM&Aへ

時価総額100億円水準の画一化を生む制度的構造



IPOにおける価格形成メカニズムとその制度構造



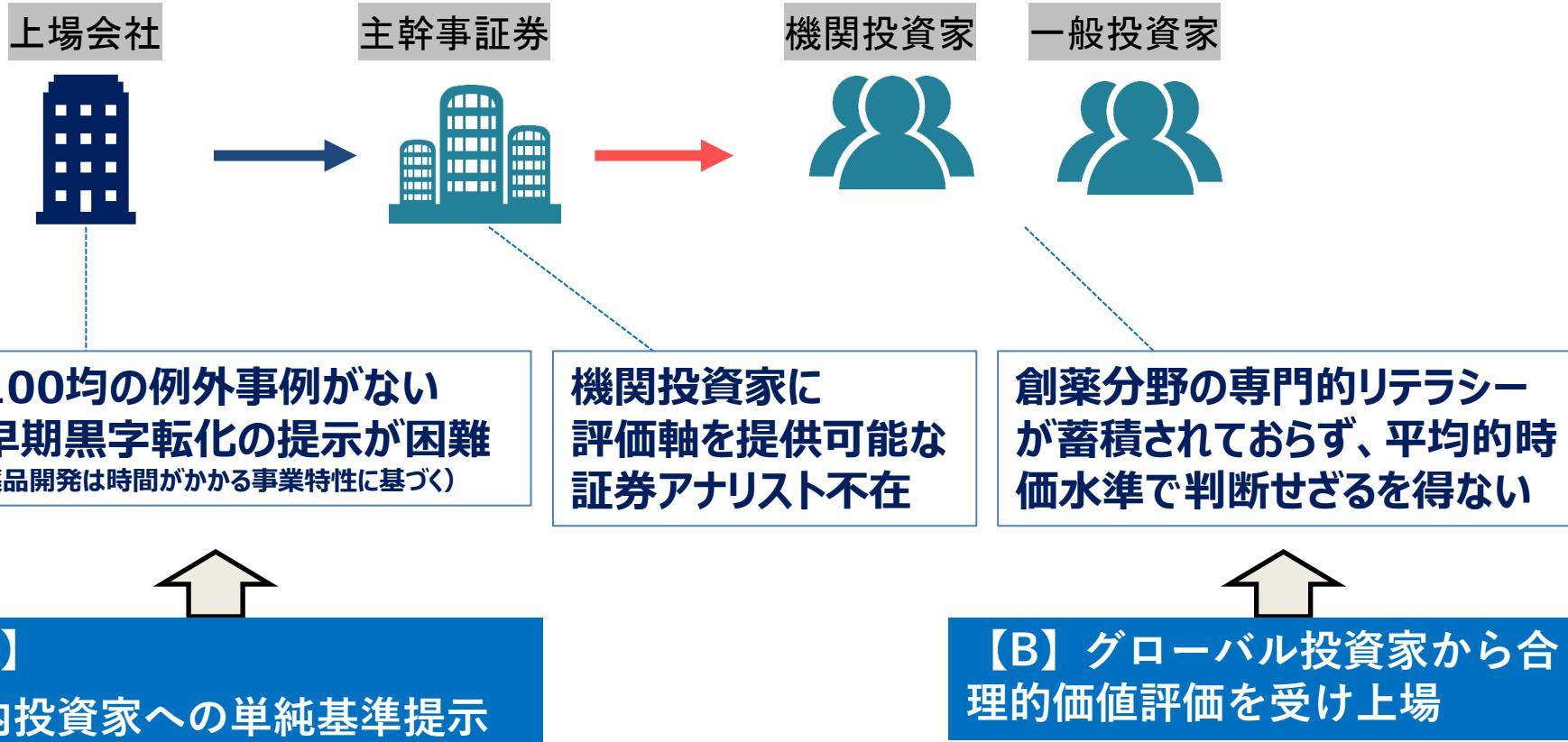
実務的にはDCF法やNPV等の定量評価が形式的に用いられるが、実際の決定は投資家の需要動向に基づく

証券会社の顧客である投資家利益保護を重要視
・ 国内機関投資家が買ってくれる時価総額、株価設定

証券会社は顧客である機関投資家の利害を重視し、購買意欲に応じた時価総額設定を行う

東証グロース市場に上場しているバイオスタートアップの時価総額平均値 100 億円

時価総額100億円水準への画一的固定化を招く制度的背景



【A】国内機関投資家にとっての明快な価値判断基準の提示とその限界

【単純明快な価値判断基準】

- = 早期黒字化の見込み
- = 第2相臨床試験におけるヒト有効性
- 上記達成までに100億以上が必要

【上場前を支えるベンチャーキャピタル】

- 国内ExitはIPOのみ、かつIPO時100億円
- 上記市場を想定して投資額は100億以下へ
- 100億未満の投資では単純明快な価値判断基準に到達できずIPO時100億円の壁に直面

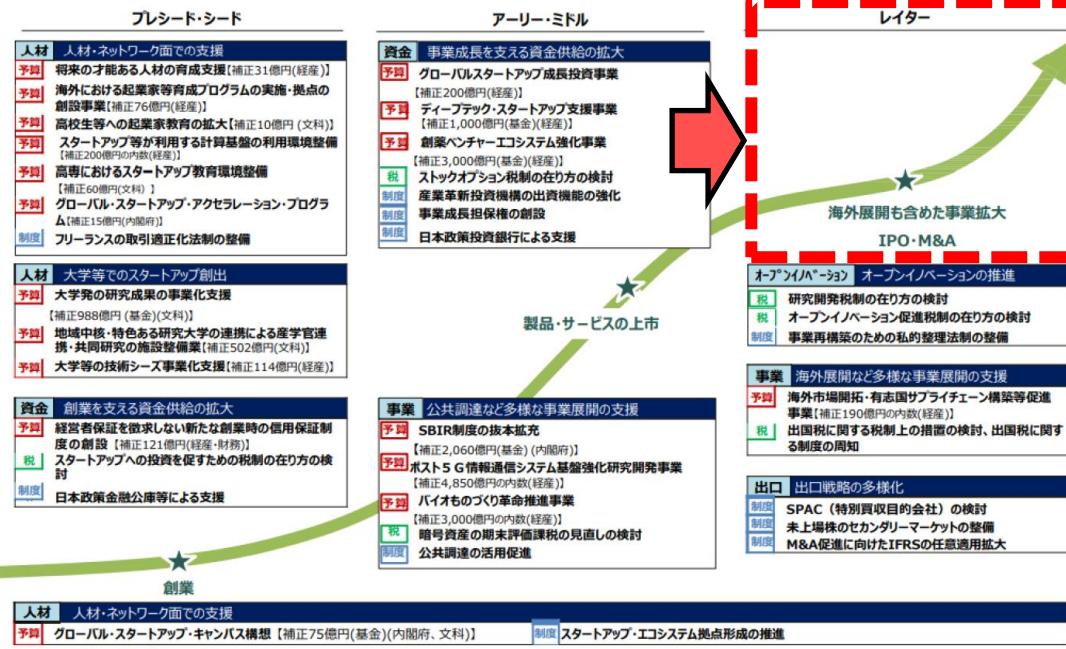


【Aのアクションプラン】

上場後を見据えたクロスオーバー投資施策の策定

上場後を見据えて100億以上投資を検討するクロスオーバー投資を可能にする施策

(参考) 総合経済対策関係の主なスタートアップ支援施策 (補正予算約1兆円)

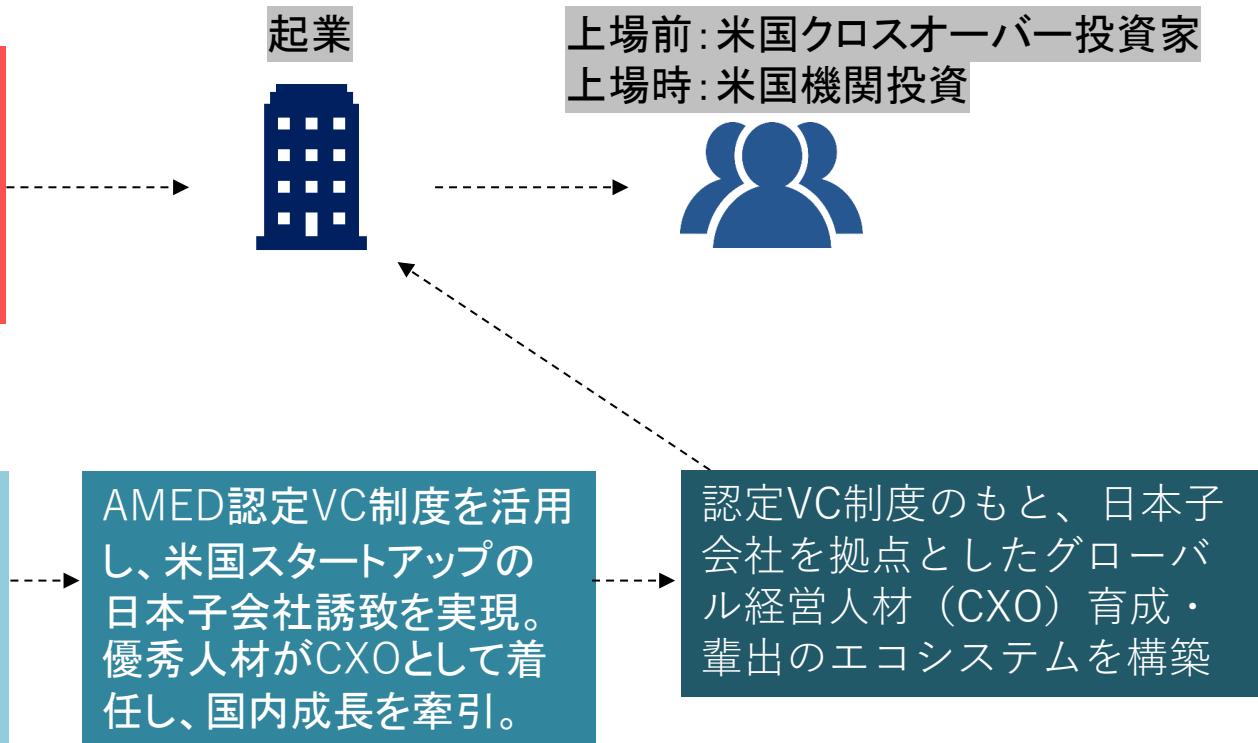


(注) 税は税制改正要望等の内容

経済産業省
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/016_04_00.pdf

【B】グローバル機関投資家から 評価される人材輩出と起業支援の仕組み

米国スタートアップにて経営幹部(CXO)として従事し、Exit実績を通じて企業成長経験と信頼性を獲得。その成果を背景に自ら起業。



米国スタートアップの日本支社代表およびグローバルCXOとしてExit実績を獲得。その成果を基に、自ら起業。

AMED認定VC制度を活用し、米国スタートアップの日本子会社誘致を実現。優秀人材がCXOとして着任し、国内成長を牽引。

認定VC制度のもと、日本子会社を拠点としたグローバル経営人材 (CXO) 育成・輩出のエコシステムを構築

【追加アクションプラン】 規制改革による価値向上戦略

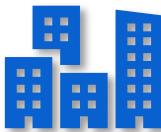
スタートアップ



【規制当局】

- ・日本における再生医療の承認規制緩和
→再生医療系バイオテックの時価総額上昇

今後の価格制度（特に再生医療製品）における柔軟な評価手法（例：条件付き承認後価格など）の検討も期待される。



関連省庁



ベンチャーキャピタル

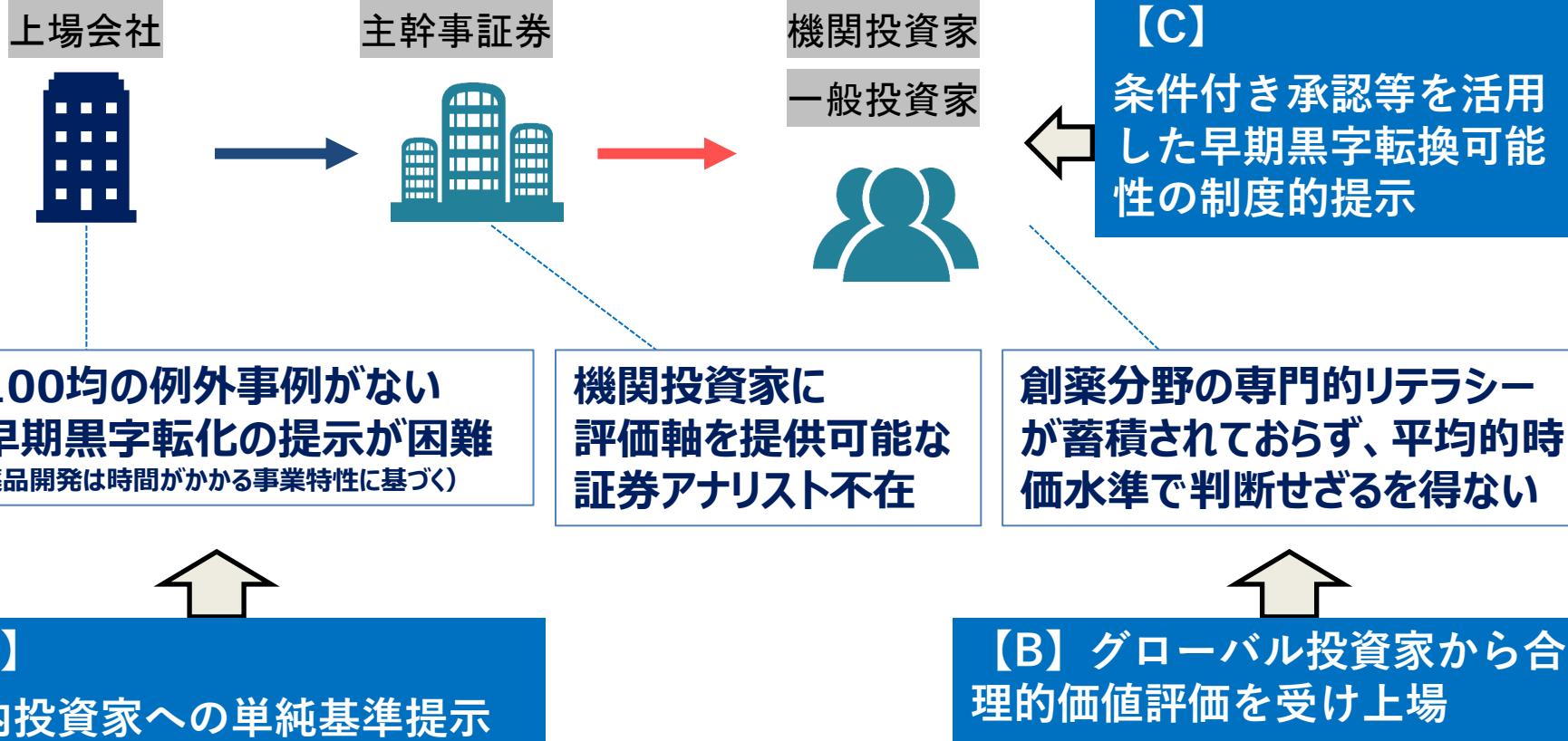


証券会社



機関投資家

「時価総額100億円の壁」を乗り越えるためのアプローチ



レイターフェーズの制度課題と提案

■ 課題：長期投資家不在の解消に向けた制度改革と人材戦略

■ 短期的アクションプラン：クロスオーバー投資代替としてのAMED認定VC制度改革

1. クロスオーバー投資家の担い手としてのAMED認定VC制度の柔軟な運用・規制緩和

AMED認定VC制度の2点の変更の可能性

- ① IPO制約の緩和
- ② プロジェクトファイナンス型支援から企業支援型枠組みへの転換（複数採択も視野）

■ 中・長期的アクションプラン：グローバル評価人材の育成と起業支援

1. グローバル評価を受ける人材の育成・輩出

- ① グローバルスタートアップでのCXOでのExit経験を持つ人材を、AMED認定VC制度海外案件の最大活用により日本子会社の研究開発代表者（旧補助事業代表者）としてCXOレイヤーで登用する。Exit実績の蓄積を通じた信頼性の可視化を実施。
- ② 上記の研究開発代表者（旧補助事業代表者）としてCXOレイヤー人材について、医薬品開発経験のある製薬会社あるいはCRO/CDMOから中堅層人材の出向者を送り込むことで、グローバルでの開発実績を持つ起業家として育成する。

レイターフェーズの制度課題と提案

■ 課題：バイオスタートアップの時価総額100億円水準への固定化により、企業価値の最大化が阻害され、上場後の成長資金調達が困難に陥っている

■ 短期的アクションプラン：東証グロース市場の上場基準見直し

1. 東証グロース市場への上場基準の見直し（1POCおよび1事業提携→1POCのみに切り替え）

- パイプライン型の場合、現在の平均調達額で1POCまで開発可能な品目は1つと想定。その唯一のPOC達成品を上場前に事業提携してしまうと、
 - ・ パイプライン型企業が唯一のPOC取得品目を上場前に提携に使わざるを得ず、ライセンスアウトによる早期低バリュエーション化を強いられる
 - ・ 高価値の創出タイミングである第2相臨床試験完了直前での資本的成長機会が奪われ、上場後の時価総額維持が困難
 - ・ 2つ目のパイプライン創出に時間がかかることにより上場後の時価総額維持が困難になり、上場後の資金調達ができずに長期成長戦略が崩壊

■ 中期的長期的アクションプラン：薬価制度および承認規制緩和

1. 薬価算定基準のグローバル標準化

- 承認取得後の薬価がグローバル基準を下回るため、日本での臨床試験を実施するモチベーションが低下
- ドラッグラグロスを克服するなら本項目のグローバル標準化が必要

2. 承認規制緩和による国内機関投資家の期待値の向上と時価総額の引き上げ

- 再生医療の条件及び期限付承認制度は、サンバイオ、Heartseed、クオリップス、ヘリオスの時価総額を見ると投資家の評価が高まっているように見える