

医薬品業界で注目を集める重要なファクト情報。そのファクト情報に焦点をあて、整理・図解し、わかりやすく解説します。
業界関係者はもちろん、ステークホルダーのみなさんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

元の記事は、ポジションペーパー「米国EBP由来医薬品に関する調査-バイオ品と低分子品の比較-」(No.8:2025年7月発行)のポイントをわかりやすく解説したものです。

もとのニュース本文
はこちらからご覧
いただけます！

米国EBP由来医薬品に関する調査

～バイオ品と低分子品の比較～

科学技術の進歩に伴い、疾患のメカニズムの解明が進む中で、製薬企業においては革新的新薬の開発が求められています。

特に近年、創薬モダリティが多様化し、バイオ医薬品等の新規モダリティの台頭が見られる等、

創薬プロセスが製薬会社による垂直統合型から創薬ベンチャーが加わる水平分業型に大きく変化しています。

医薬産業政策研究所は、この変化の中で、新興バイオ医薬品企業(EBP:Emerging Biopharma)の存在感が増している米国に焦点をあて、

2013年から2022年において日米欧二極以上で承認を得た新規医薬品を創出したEBPの成り立ちを比較分析しました。そのうえで米国EBPの活動実態から、

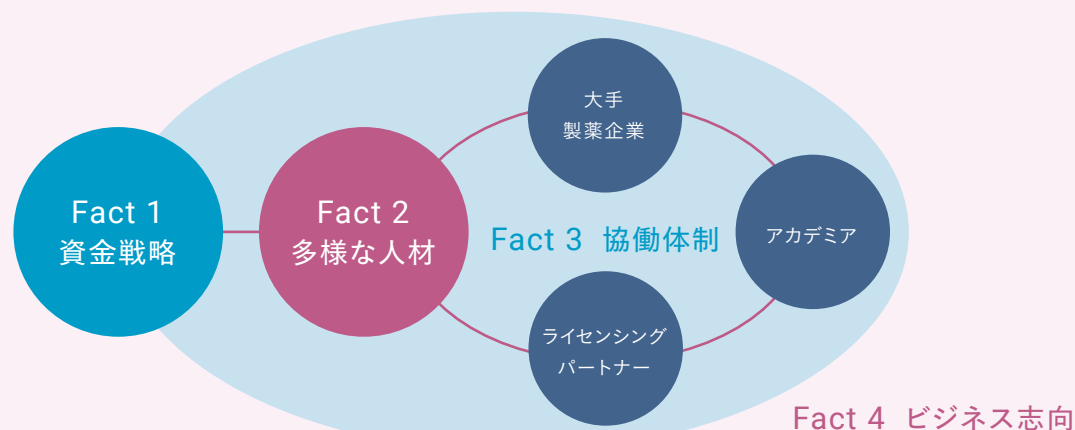
日本の創薬エコシステム活性化に向けた示唆を探りました。

調査の概要

今回の調査では、日米欧二極以上で承認された米国EBP由来の医薬品について、バイオ品と低分子品の研究開発状況および創出企業の特徴を比較分析しました。米国由来の品目とは、その基本特許が米国で出願された品目と定義しています。またEBPとは、1990年以降に設立され、特許公開時の売上が5億ドル未満の企業と定義しました。ドラッグディスカバリーに注目したためIPOを本研究のマイルストーンとしました。

対象疾患領域については、バイオ品は抗体、ペプチド、核酸、細胞、遺伝子治療といったモダリティ、低分子品は癌領域が圧倒的に多く、特にキナーゼ阻害剤の開発が目立ちました。米国ではキナーゼ阻害剤の研究は2010年以降は主にEBPによって継続されていたということがわかりました。

米国EBPの成長を導く4つのFacts



今回の調査から、米国EBPの成長の背景には、多額の初期投資を伴う資金戦略、多様な人材の参画、早期からの協働体制、そしてビジネス的成功を志向する文化という4つの特徴が浮き彫りとなりました。

調査から見た4つのFact

Fact1 資金戦略

VC投資額は バイオ品のほうが 大きい傾向

資金調達面では、NIHのリサーチグラント（米国国立衛生研究所による研究助成金）の額はバイオ品と低分子品で同程度であるものの、VC（ベンチャーキャピタル）からの初回投資額や、成功時の投資額はバイオ品のほうが大きい傾向が見られました。これは、バイオ品のほうが初期段階でより多くの資金を必要とし、実際にそれが投入されていたことを示唆しています。

米国では、IPO前に多額の民間資金（中央値でそれぞれ、バイオ品で1.31億ドル、低分子品で8300万ドル）が投資されていました。特にバイオ医薬品は開発費用が高額化する傾向にあるため、この資金調達力がEBPの成長を大きく左右します。

最終的に上市後の売上（中央値ベース）を見ると、バイオ品のほうが低分子品に比べて売上が大きい傾向にあることも確認されました。一方、設立からIPOまでの期間はバイオ品のほうが短いことが確認されています。

Fact2 多様な人材

創業者の9割以上がマルチキャリア

米国EBPの創業者のキャリアをみると、アカデミア、製薬企業出身者、ほかのEBPやVC出身者等多様な人材が参画しています。製薬企業出身者が含まれる割合はどちらのモダリティでも6割弱と高く、また、バイオ医薬品を創出した企業においては低分子に比べてアカデミア

および製薬企業出身以外の割合が高いことがわかりました。特に、バイオ医薬品の創薬成功には、研究開発だけでなく、ビジネス戦略や資金調達、特許戦略を一体的に推進できる多様なプロフェッショナルの関与が重要だと示唆されました。

企業分類	創始者バックグラウンド		
	大学	製薬企業	バイオ・EBP・VC等*
バイオ	63%	59%	56%
低分子	42%	58%	46%

*製薬企業やアカデミア出身でないバイオベンチャーやVC出身者等
※一部抜粋

今回の米国EBP由来医薬品に関する調査結果から、EBPの成功には、創業時の多様な人材の参画が極めて重要な要素として浮かび上がります。

米国では、アカデミアの研究者だけでなく、製薬企業経験者、VCの専門家、ほかのEBPでの経験者等、多角的な視点をもつプロフェッショナルが、EBPの設立や運営に責任者として深く関与しています。つまり、彼らはシーズの発見だけでなく、ビジネス戦略、資金調達、特許戦略、製品開発の道筋までを一体的に考え、推進する役割を担っているのです。



Fact3
協働体制

バイオ品の 提携率は約80%

バイオ品の特徴として、まずライセンスングや戦略的提携が挙げられます。EBP全体として企業買収を含む提携を多く行っていますが、バイオ品のほうが提携率は高く、特に前臨床段階といった早い時期での提携が低分子品よりも多いことが明らかになりました。また、大手製薬企業との提携もバイオ品のほうが多かったことから、バイオ医薬品の製造にかかるコストの高さや、製造・開発ノウハウの不足を補うために、EBPが早期から外部パートナーとの連携を積極的に図っている可能性が考えられます。

Fact4
ビジネス
志向

文化的背景に 基づく特徴

新たなターゲット、メカニズム、プラットフォーム等の創薬シーズ基盤は、米国においてもアカデミアの研究から多くが生まれていることは論を待たず、ドラッグディスカバリーの出発点におけるアカデミアの寄与は大きいと考えられます。その一方、今回のEBPが創出した製品の基本特許の調査からはその直接的な寄与を確認できませんでした。大学の研究成果は創薬シーズの先行技術基盤に関連するものが多いため、医薬品ビジネスの観点では排他性等において不十分である可能性があり、このギャップを埋めて製品化につなげる役割においてはEBPの寄与が大きい可能性があります。

このように米国EBPでは、新規技術を製品に作り上げ世に出すことを最優先とし、ビジネス的成功を目指す意識が醸成されているという特徴があります。

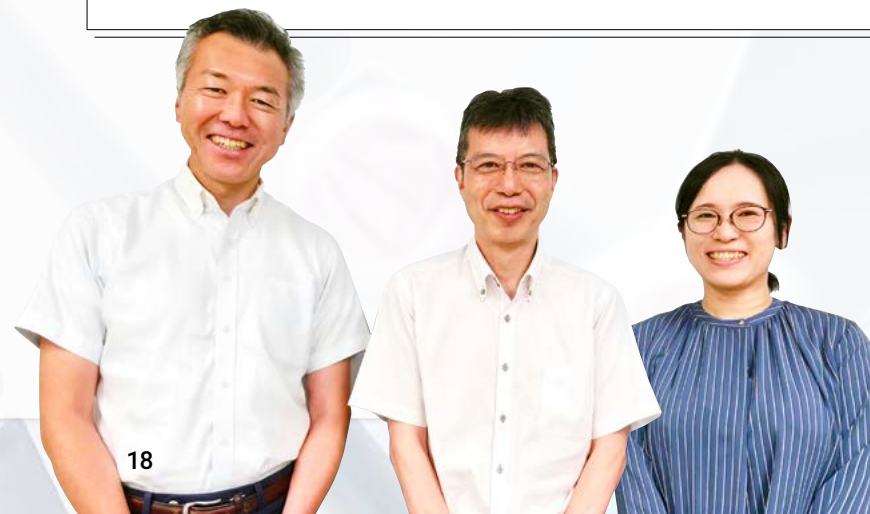
Point of View

今回の米国EBP由来医薬品に関する調査結果、特にバイオ品と低分子品の比較から重要な示唆が得られました。

日本の創薬エコシステムがさらなる発展を遂げるためには、米国EBPの成功要因を深く理解し、そこから得られる視点を取り入れる必要があります。具体的には、以下の点が挙げられます。

- 1. 民間資金流入の加速化:** 国からの研究費だけでなく、VCからのリスクマネーを含む民間からの投資を促進するための仕組みづくり。特に、EBPが初期段階から大規模な資金調達を実現できるよう、投資家とEBPをつなぐプラットフォームの強化や、規制上の優遇措置(BTD/ODD)、そして早期の提携や成功裏の出口戦略(IPO/M&A)といったリスクマネーに対するインセンティブの提供が有効と考えられます。
- 2. 多様な人材の積極的な参画促進:** アカデミアの研究者だけでなく、製薬企業での開発経験者、ビジネス戦略の専門家、VCからの資金調達に長けた人材等、多角的な視点をもつプロフェッショナルがEBPの中核を担う環境を整備すること。サジェスチョンやサポートだけでなく、実際にEBPの運営に深く関与することが求められます。
- 3. 協働の仕組みの強化:** アカデミアや大手製薬企業、ライセンスング・パートナーとの早期からの連携を促進し、単なる研究支援にとどまらず、開発・製造・商業化までを見据えたパートナーシップを形成する仕組みづくりが必要です。
- 4. ビジネス志向の醸成:** 研究成果を世に送り出すことを最優先とし、ビジネス的成功を目指す意識を醸成し、市場や患者さんのニーズに応えるための柔軟な開発戦略が求められます。

医薬品産業が持続的なイノベーションを創出するためには、これらの課題を克服し、日本独自の強みも活かした創薬エコシステムの活性化が期待されます。



今回おうかがいした方々
(写真左から)
医薬産業政策研究所
主任研究員

金井 大輔

森本 潔

吉浦 知絵