

ポジションペーパー

開発品を有する国内新興医薬品企業（EBP）に関する調査

医薬産業政策研究所

本ポジションペーパーは医薬産業政策研究所から発出された研究成果であり、日本製薬工業協会の公式な見解ではない

背景と目的

- ◆ 医薬産業政策研究所では2013-2022年で日米欧3極のうち2極以上で承認された品目（グローバル承認品）について各品目における基本特許の由来国と由来機関を調査し、米国由来の品目が全体のほぼ半数を占めること、その米国由来品の中でも新興医薬品企業（Emerging Biopharma, 以下EBP）が経年的に存在感を増してきていることを報告してきた。さらに、これらの米国EBPとそれらが生み出した品目について、起業、資金調達、特許出願、ライセンス、品目特徴などを詳細に解析し、その特徴をポジションペーパーとして公表してきた。
- ◆ 日本は米国に次ぐ創薬大国ではあるが、日本の創薬における国内EBPの果たす役割は現段階では非常に小さく、EBPの育成の遅れが指摘されている。我々の調査でも2013-2022年でのグローバル承認品における国内EBP由来品はゼロであった。また現在の日本由来企業の開発パイプラインを見てもEBPの占める割合は小さい。
- ◆ こうした中、医薬品産業は日本の科学技術力を生かせる重要な産業であるという認識から、今後の日本の成長の一端を担う基幹産業化を目指して、官民が一体となり日本の創薬イノベーションエコシステムを循環させるべく、政府においても各種の施策を打ち出しており、その中には創薬ベンチャー支援策の充実も含まれている。
- ◆ そこで本稿では、国内EBPの現状を把握するために、現在開発品を有している国内EBPに対して、その成り立ち、資金調達、専門性、パイプライン、さらには品目ごとのモダリティ、領域、その出自などについて調査し、その特徴を明らかにする。

調査方法

- ◆ 調査対象：2025年2月現在医薬品の開発品を所有している国内EBPおよびその品目
 - 国内EBPはEvaluate社のEvaluate Pharma®（2025年7月時点）をもとに、1990-2024年に設立された日本企業のうち企業分類がBiotechnologyおよびSpecialtyのもので、さらに調査時点で開発品目を有している企業を医薬産業政策研究所にて選抜
 - クラリベイト社Cortellis Competitive Intelligence、Citeline社のPharmaprojects®（2025年7月時点）、日経バイオ年鑑2025、各種HPなどを参考したうえで補完
- ◆ 選抜した企業について、ユーザベース社のスピーダ スタートアップ情報リサーチを元に各種HPなどを参考したうえで108社について分析
- ◆ 選抜企業が有している開発パイプラインについては、Evaluate Pharmaのデータの元に情報取得可能な、235品目（93社）を対象に医薬産業政策研究所にて解析を実施
 - ただし、すべての調査項目を満たしたわけではなく欠損データは存在

国内EBPの概要調査

国内EBPの起業数

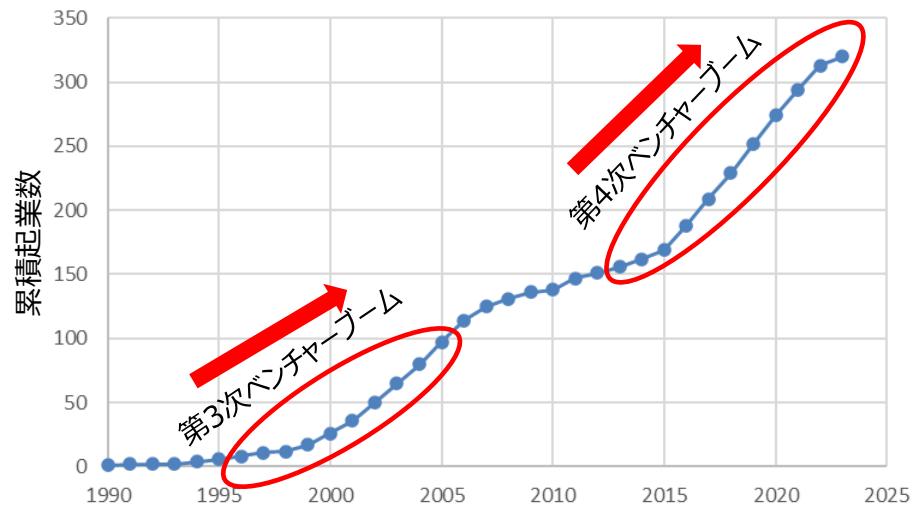
- 1990-2024年の間に国内EBPは321社起業しており、そのうち255社が現存している。
- 321社のうち、32社（12%）は大手製薬企業等から買収され、34社（13%）は廃業していた。
- EBPの設立数は、第3次および第4次ベンチャーブームと軌を一にしていた。

注) ベンチャーブーム (第一次: 1970年頃・高度成長時代、第二次: 1980年代・株式公開基準緩和、第三次: 1995~2005年頃・ベンチャー/VC優遇策・第二店頭市場・東証マザーズ創設等、第四次: 2013年頃以降・金融緩和・官製ファンド/CVC多数設立)

1990年以降に設立された国内EBPの現状

現状	企業数
Active	255
Inactive (acquired)	30
Inactive (bankrupt)	34
Inactive (merger)	2
総計	321

国内EBPの起業数の年次推移

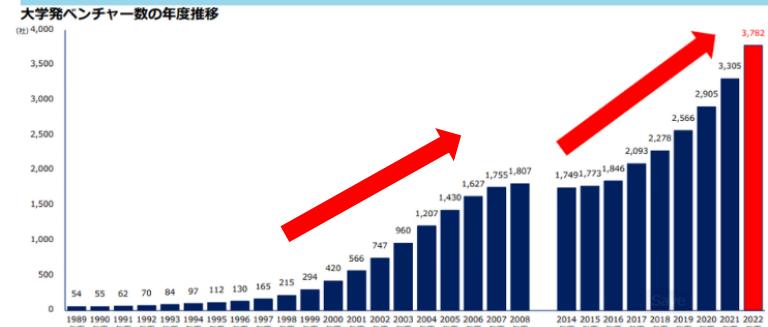


出所: Evaluate Pharma (2025年10月時点)をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

参考

2.1 大学発ベンチャー数/年度別推移

- 大学発ベンチャー数は、2021年度調査から477社増加し、3,782社。
- 2014年度以降、企業数は毎年増加傾向にあり、企業数及び増加数は過去最多。



※本調査は、2022年10月末現在で設立されている大学発ベンチャーをカウント対象にした。
※2021年度調査では当時の大学発ベンチャー数が3,305社と報告されているが、本調査で再検証したところ、企業名の表記ゆれによる重複(1件)があったため、3,305社(1社減)としている。以下、本報告書で参照している2021年度調査の結果もこれに準ずる。

大学発ベンチャーの数と増加数はともに過去最多となった。

出所: 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

1995-2005年 第3次ベンチャーブーム: 行政主導のベンチャー支援策

1995年 中小企業創造法、第二店頭市場の開設
ネットバブル崩壊ライブドア事件により終息

2013-現在 第4次ベンチャーブーム (スタートアップ4.0)

2013年 アベノミクス 第3の矢 日本再興プラン 新陳代謝とベンチャーの加速
2013年からの金融緩和、官製ファンド CVC設立、大企業からのリスクマネー 官民一体ファンド設立
2016年 ベンチャーチャレンジ2020

厚労関連

2013年 再生医療推進法、改正薬事法、再生医療安全確保法
2013年 条件期限付き承認制度 (再生医療製品)
2017年 ベンチャー等支援戦略室を設置
2018年 MEDISO設立

経産関連

2018年 J-Start-upプログラム
2019年 バイオエコノミー戦略策定
2020年 スタートアップエコシステム拠点形成に向けた2つの戦略

国内EBPの資金調達等の状況

- 調査対象108社のうち、各項目で情報が得られた企業について平均値・中央値等を示した。
- 設立年度は2010年代前半が多く、一社あたりの設立時の資金調達額は1000万円であった（中央値）。
- 設立時の出資者は29社（60%）はVC（CVCを含む）であったが、それと同程度の企業数28社（58%）で個人が出資していた。その一方、設立時に公的機関から出資を受けた企業はゼロであった。
- 設立から3年以内での資金調達額は4.1億円、そのうち国または大学からの調達額は1.7億円であった（中央値）。
- 総調達額は約22.4億円、現在の企業評価額は47.7億円で、現従業員数は15.0人であった（中央値）。

	設立年	一社あたりの設立時調達資金	一社あたりの設立から3年以内の資金調達	一社あたりの総調達額	一社あたりの現在の評価額	一社当たりの現従業員数
平均値	2010年	2990万円	10.1億円	33.4億円	76.2億円	25.0人
中央値	2012年	1000万円	4.1億円	22.4億円	47.7億円	15.0人
調査数	108	94	99	85	67	104



*査企業数は48社だが重複を含むため全調査企業数を超える

IPO達成企業の資金調達等の状況

- 調査対象108社中IPOを達成したのは44社で全体の41%であった。
- IPO達成までの期間は8.4年、IPOまでの調達額は29.3億円であった（中央値）。
- IPO時の時価総額は170億円であった（中央値）。
- IPO達成後に現存する企業は40社で現在の時価総額は99.0億円であった（中央値）。

IPO達成企業	
企業数	44社
達成率	41%

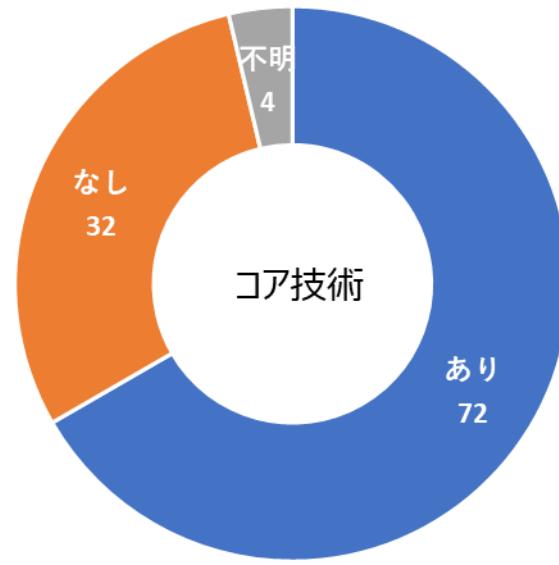
	IPOまでの期間	一社あたりの IPOまでの調達額	一社あたりの IPO時時価総額（初値）	一社あたりの 現在の時価総額*
平均値	8.9年	45.2億円	286億円	316億円
中央値 (最少 - 最多)	8.4年 (2-22年)	29.3億円 (1.8-268億円)	170億円 (30-1478億円)	99.0億円 (33-2480億円)
調査数	42	26	44	40

*2025年10月7日現在

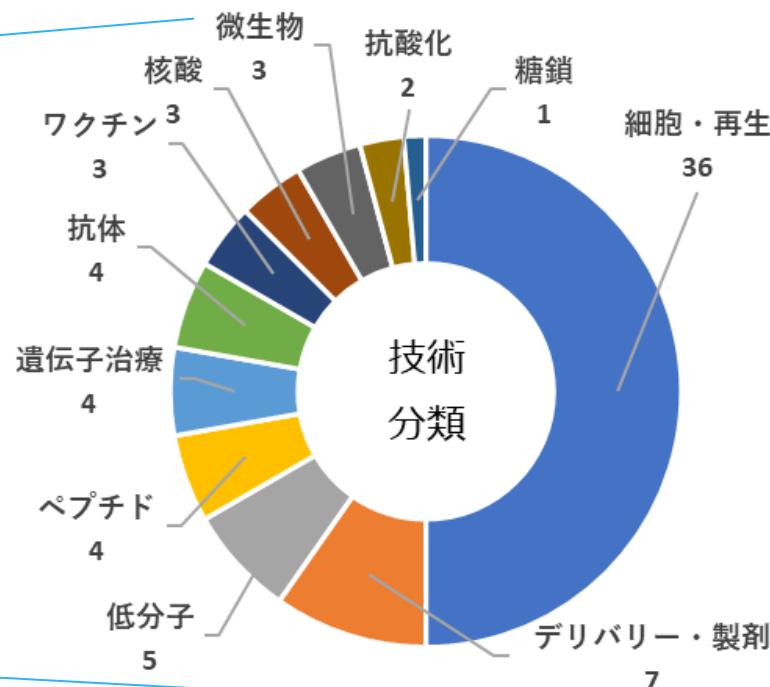
国内EBPのコア技術分類

- 本研究では独自のプラットフォーム技術を有する企業または1種類のモダリティに特化した開発パイプラインを持つ国内EBPを特定し、本研究ではそのEBPのコア技術と定義した。
- 調査対象108社のうち2/3の企業はコア技術を有しており、細胞・再生医療で全体の半分を占めた。
- コア技術を有するEBPの割合は、グローバル品を創出した米国EBP割合と同程度であった。（参照：「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-（ポジションペーパーNo.8：2025年07月発行）」）

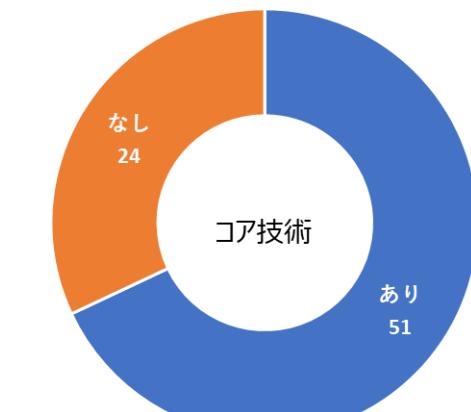
コア技術を有するEBP割合



コア技術内訳

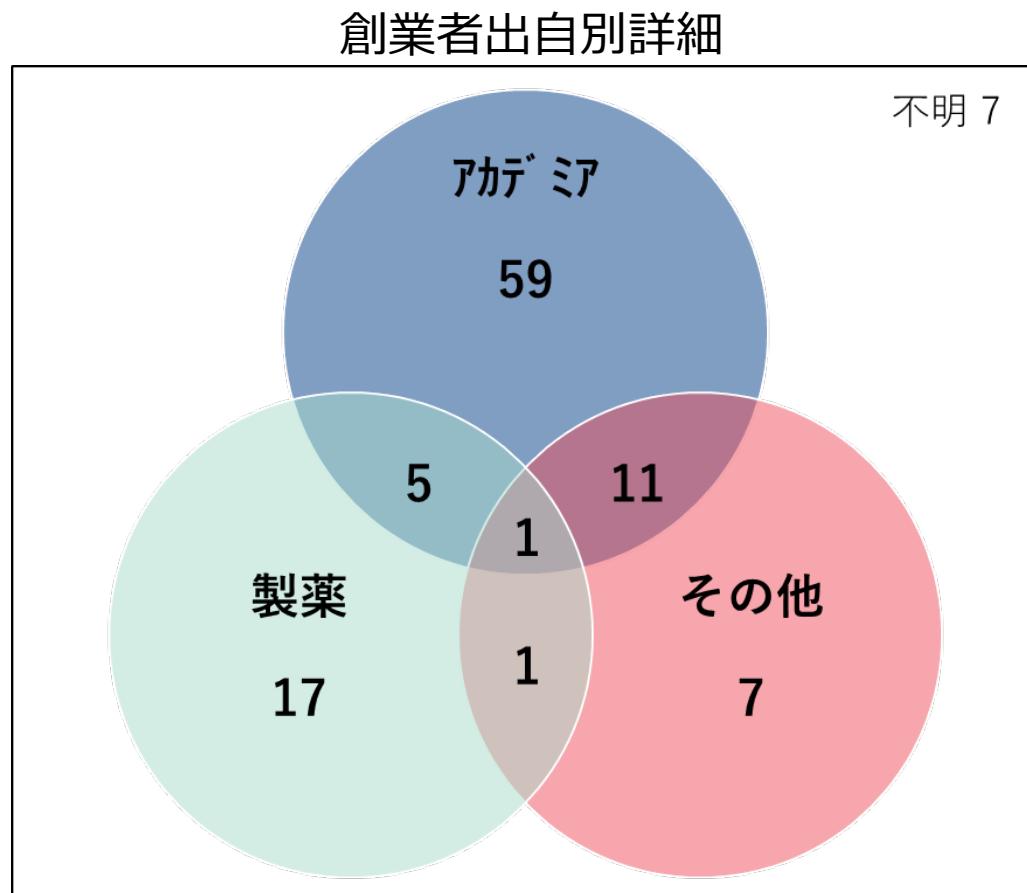


参考：グローバル承認品を創出した米国EBPのコア技術を有する割合



国内EBPの創業者の出自

- 創業者にアカデミア出身者を含むEBPが76社、製薬企業出身者を含むEBPが24社、その他（起業家、ベンチャーキャピタル、商社、バイオベンチャー出身など）が20社であった。
- 創業者がアカデミア出身者のみのEBPが59社であった一方、アカデミア・製薬出身者・その他などの複数のカテゴリを創業者に含むEBPは18社しかなかった。
- 創業者は2人を除き全員日本人であった。



創業者出自別抜粋

創業者にアカデミアとそれ以外の出身者を含む国内EBP	創業者に製薬企業出身者を含む国内EBP	その他*	創業者に複数分野カテゴリを含む国内EBP
76	24	20	18

*起業家、VC、商社、バイオベンチャー出身、不明も含む

創業者出自別の資金調達額、IPOまでの期間

- 創業者がアカデミア出身者のみのEBPの設立から3年以内の資金調達額は3.6億円、アカデミアとそれ以外の出身者を含むEBP複数は4.3億円、製薬出身者を含むEBPは8.2億円であった（中央値）。
- IPOを達成したEBPのうち、創業者がアカデミア出身者のみのEBPのIPO達成までの期間は10.5年、アカデミアとそれ以外の出身者を含むEBPは7.7年、製薬出身者を含むEBPは7.1年であった（中央値）。
- 創業者に、アカデミア出身者に加えてその他のカテゴリ（製薬、あるいはVCその他の出身者）の出身者が加わると、アカデミア出身者のみのEBPに比べ、設立から3年以内の資金調達が約20%多く、IPO達成までの期間は約3年短かった。また、創業者に製薬企業出身者が含まれる場合、資金調達額は倍以上となり、IPO達成率も5割以上と高かった。

創業者出自別、設立から3年以内の資金調達額（一社あたり）

創業者	アカデミア出身者のみの国内EBP	アカデミアとそれ以外の出身者を含む国内EBP	製薬企業出身者を含む国内EBP
平均値	5.8億円	6.5億円	19.2億円
中央値	3.6億円	4.3億円	8.2億円
調査数	54	16	22

創業者出自別、IPOまでの期間、IPO達成率

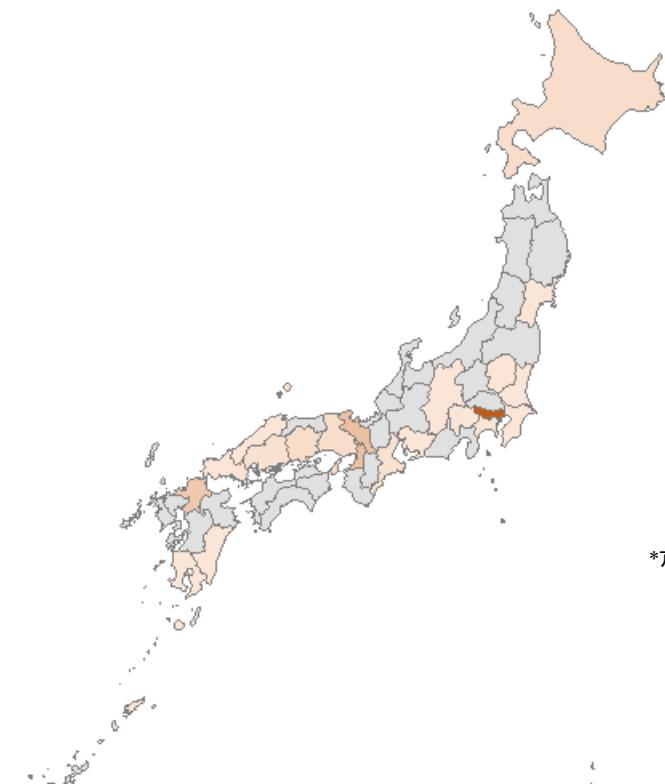
創業者	アカデミア出身者のみの国内EBP	アカデミアとそれ以外の出身者を含む国内EBP	製薬企業出身者を含む国内EBP
IPOまでの期間（平均値）	10.5年	7.7年	7.1年
IPO達成率	32%	35%	58%
調査数	19	6	14

国内EBP設立に関与したアカデミアの所在地

- 創業者にアカデミア出身者が含まれる国内EBPについて、出身アカデミアの所在地を調査した。東大、慶大を中心とした関東エリアおよび、阪大、京大を中心とした関西エリアに加えて、九大を含む福岡エリアのバイオコミュニティから8品目の開発品を有するEBPが設立されている。
- 上記バイオコミュニティエリア以外に、3品目以上の開発品を創出した機関として、北海道大学および岡山大学があった。

アカデミア創業者所在地別 国内EBP企業数*

合計 / 個数
1 35



大学	個数
東京大学	14
大阪大学	10
慶應義塾大学	10
京都大学	9
九州大学	6
北海道大学	3
神戸大学	3
岡山大学	3
理化学研究所	3
広島大学	2
三重大学	2
東京工業大学	2

*アカデミア出自EBPのみ、出自機関は複数にまたがる場合あり

出所：スピーダ スタートアップ情報リサーチをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

提供元: Bing

© GeoNames, Microsoft, Zenrin

参考 : JAPAN BIO-Community

バイオコミュニティ

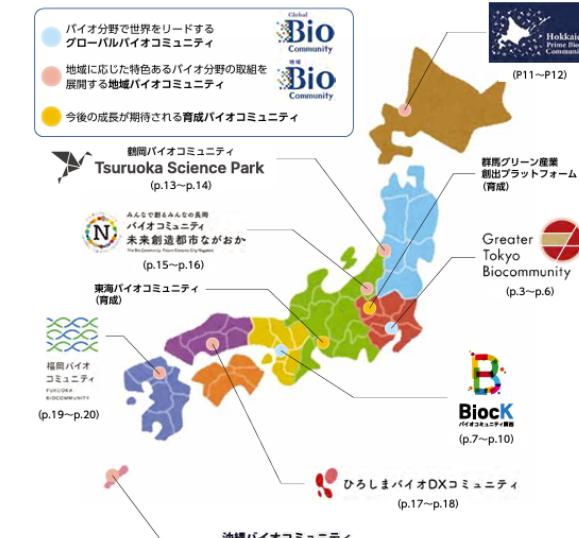
■バイオコミュニティとは？

バイオ分野において、国内外から人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスを供給する体制（イノベーション・エコシステム）の確立に向けて、公的・私的一定の要件（世界に通用する強み（科学的基盤、産業的基盤）、産学官金の主要な主体・キーパーソンの参画、コミュニティの連携・調整を担うネットワーク機能の能力、具体的な実績計画等）を満たすものを、内閣府が「バイオコミュニティ」として認定しています。

研究開発から事業化までに多様な主体が関わる戦略的なリューチェーンを構築し、世界をリードする「グローバルバイオコミュニティ」と、地域に応じた特色ある取組を展開する「地域バイオコミュニティ」が、各拠点の取組に加え、拠点間が相補的に連携した体制の構築、国内での認定制度等における取組を推進しています。

本パンフレットは、各バイオコミュニティの特徴、強み、活動状況などをまとめたものです。興味を持たれた方はぜひお問い合わせください。

全国のバイオコミュニティ

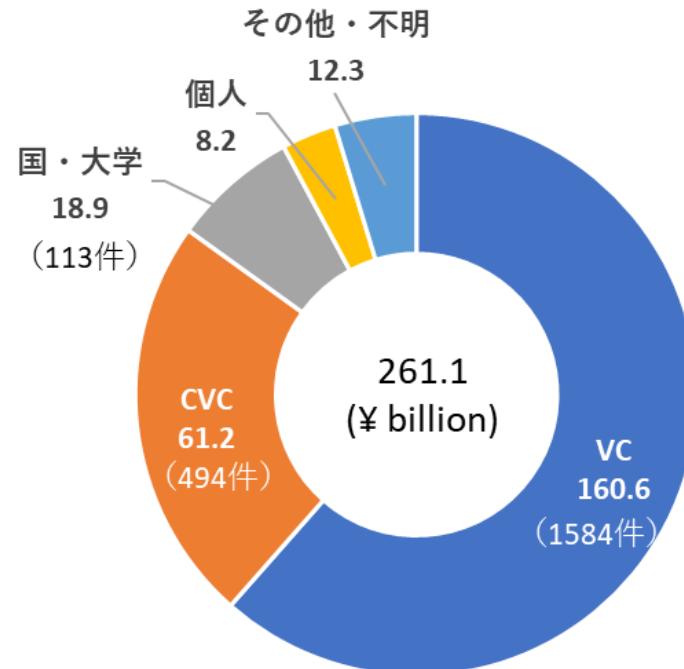


https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/community_pamphlet_j.pdf

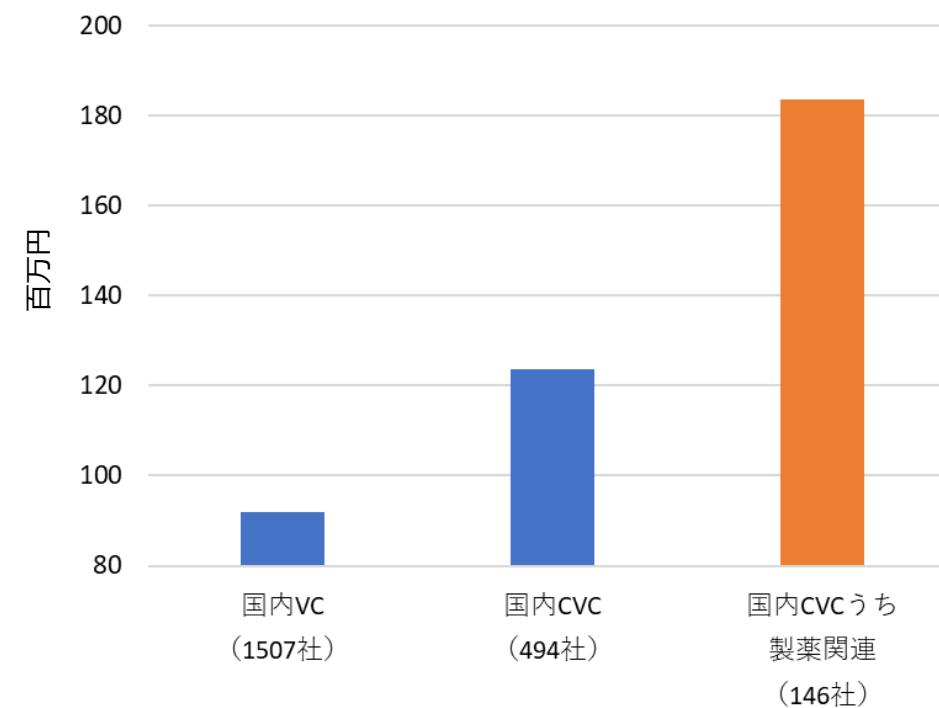
国内EBPへの投資機関別と一社あたり投資額

- 調査対象108社に対して、総額2,611億円の投資がされており、そのうち1606億円はファンドなどのベンチャーキャピタル（VC）からであった。次いでコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）612億円、国・大学関連189億円、個人8.2億円であった。
- 国内投資機関別の一社当たりの投資金額は、国内VCで9200万円、国内CVCで1.2億円、国内CVCのうち国内製薬関連を抽出すると1.8億円であった（平均値）。

投資機関別



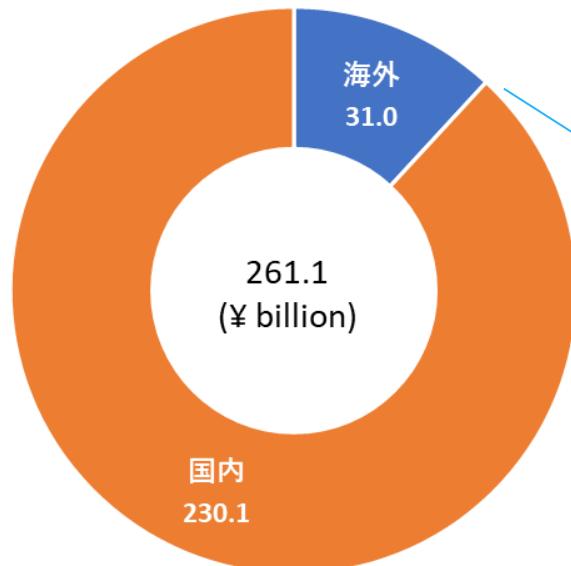
国内投資機関一社あたりの平均投資額



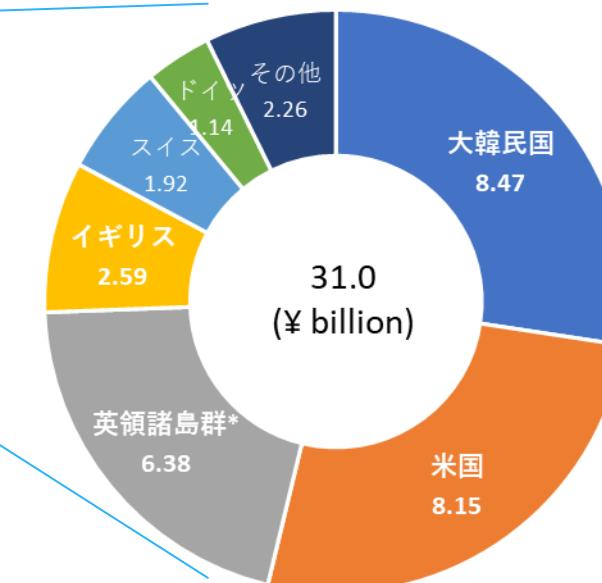
国内EBPへの投資額（国内外別－海外国別）

- 国内外別の投資金額について調査したところ、国内からの投資額は2301億円（88%）、310億円（12%）で、ほとんどが国内からの投資であった。
- 国外からの投資について国別に調査したところ、韓国からが最も多く84.7億円、次いで米国からの81.5億円であった。

国内外別



国外からの国別投資

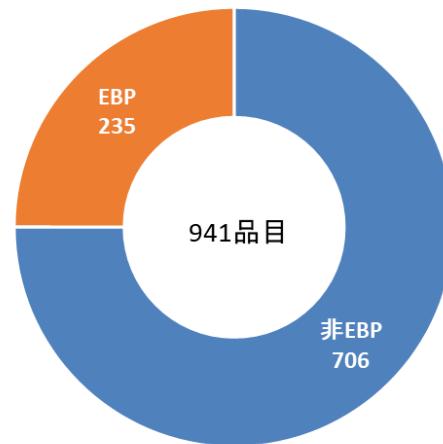


国内EBPによる開発品目パイプライン調査

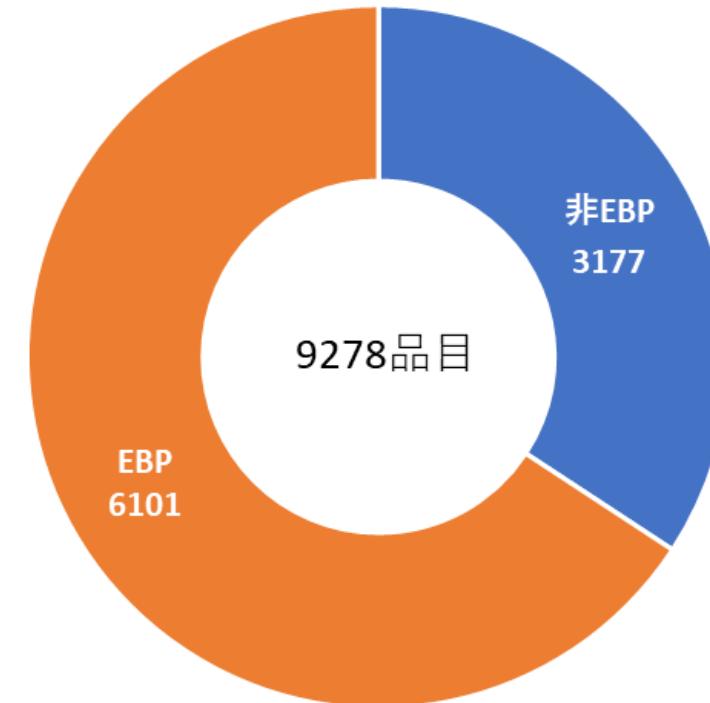
日米における全パイプラインに占めるEBP品の割合

- 調査時点においてスポンサー企業が日本企業である開発中のパイプライン（Phase1-Filed）は941品目であった。このうち国内EBPが開発中のパイプラインは235品目であり、全体の25%であった。
- 一方、調査時点において米国企業が開発中のパイプラインは9278品目であり、EBPが開発中のパイプラインが6101品目、66%であった。
- 日本企業の開発パイプラインのうち国内EBPが占める割合は米国EBPに比べてかなり低かった。
- 以降は今回調査可能であった国内EBP品235品目（企業93社）の開発パイプラインについて調査した。

日本企業による開発品目



米国企業による開発品目



国内EBPが開発中のモダリティ別パイプライン数

- 調査対象とした国内EBP品235品目のうち、一企業あたりの平均品目数は2.53品目であった。
- バイオ品は109品目ありそれらを有している企業は58社で一企業あたりの平均品目数は1.88品目、低分子品は126品目で一企業あたりの平均品目数は2.86品目であった。
- バイオ品も低分子品も有している企業は9社であった。

	品目数	企業数	一企業あたりパイプライン数 (最少-最多)
全体	235	93*	2.53 (1-19)
バイオ品	109	58	1.88 (1-7)
低分子品	126	44	2.86 (1-19)

*うちバイオ品と低分子品両方を持つ企業:9社

創業者出自別 モダリティ別開発パイプライン数

- ・ 創業者がアカデミア出身者のみの国内EBPはバイオ品目が多く、製薬出身を含むEBPでは低分子品目の方が多かった。
- ・ 創業者にアカデミア出身者を含む（アカデミア出身のみ＋アカデミアとそれ以外の出身者を含む）国内EBPの開発パイプラインでも3-4割は低分子品（46品目）であった。
- ・ 上記の低分子品46品目のうち、10品目がリポジショニング、残り36品目がNMEであった。

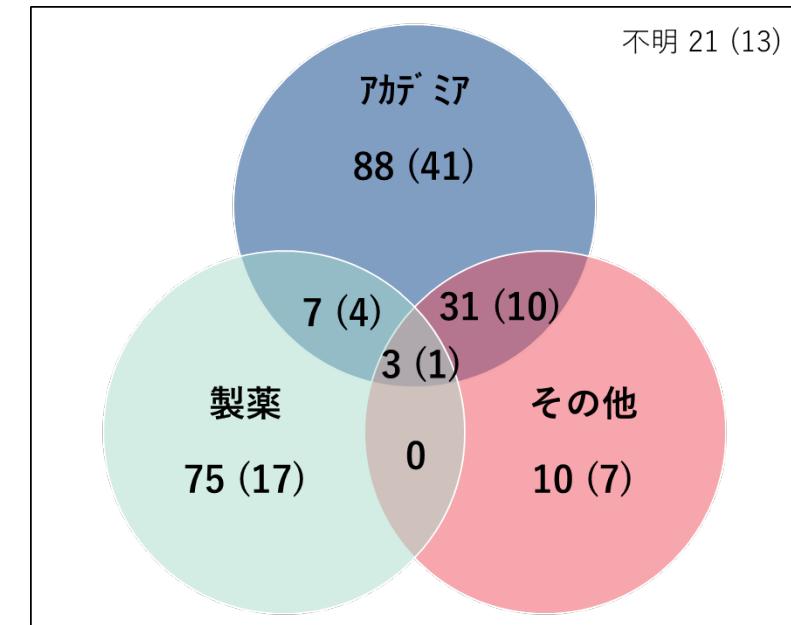
創業者	アカデミア出身者のみの 国内EBP	アカデミアとそれ以外の 出身者を含む国内EBP	製薬企業出身者を 含む国内EBP
バイオ品目数	55 (62.5%)	28 (68.3%)	17 (20%)
低分子品目数	33 (37.5%)	13 (31.7%)	68 (80%)
開発パイプライン 総数	88	41	85

創業者出自別 一企業あたりの開発パイプライン数

- アカデミア出身者のみのEBPの一企業あたりの平均品目数は2.15に対して、アカデミアとそれ以外の出身者を含むEBPでは2.73であった。
- 製薬企業出身者を含むEBPでは、一企業あたりの平均品目数は3.86であった。

創業者	アカデミア出身者のみの国内EBP	アカデミアとそれ以外の出身者を含む国内EBP	製薬企業出身者を含む国内EBP
所有品目数	88	41	85
EBP数	41	15	22
一社あたりの品目数	2.15	2.73	3.86

創業者分類別品目数（調査企業数）



*その他：起業家、ベンチャーキャピタル、商社、バイオベンチャー出自

国内EBPが開発中のパイプラインの米国での治験実施率

- 米国での治験実施率は、低分子品のほうがバイオ品より高かった。
- 米国での治験実施率は、製薬出身者を含むEBPが最も高く、次いでアカデミアとそれ以外の出身者を含む国内EBPであった。

米国での治験実施率（モダリティ別）

	全体	バイオ品	低分子品
米国で治験を実施したパイプライン数	93	34	59
国内EBPの開発パイプライン数	235	109	126
米国での治験実施率	39.6%	31.2%	46.9%

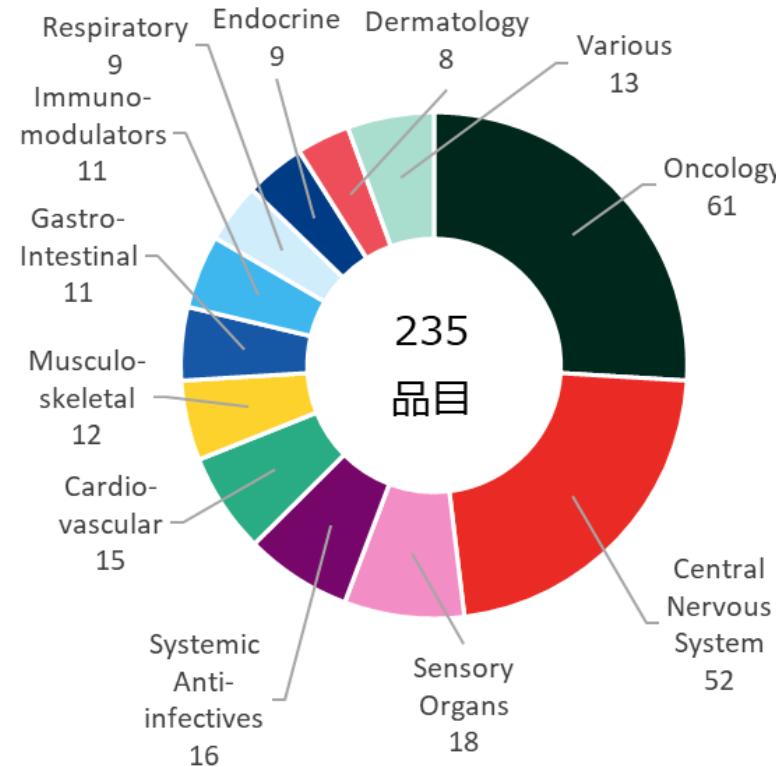
米国での治験実施率（創業者出自別）

創業者	アカデミア出身者のみの国内EBP	アカデミアとそれ以外の出身者を含む国内EBP	製薬企業出身者を含む国内EBP
米国で治験を実施したパイプライン数	33	17	39
国内EBPの開発パイプライン数	88	41	85
米国での治験実施率	37.5%	41.5%	45.9%

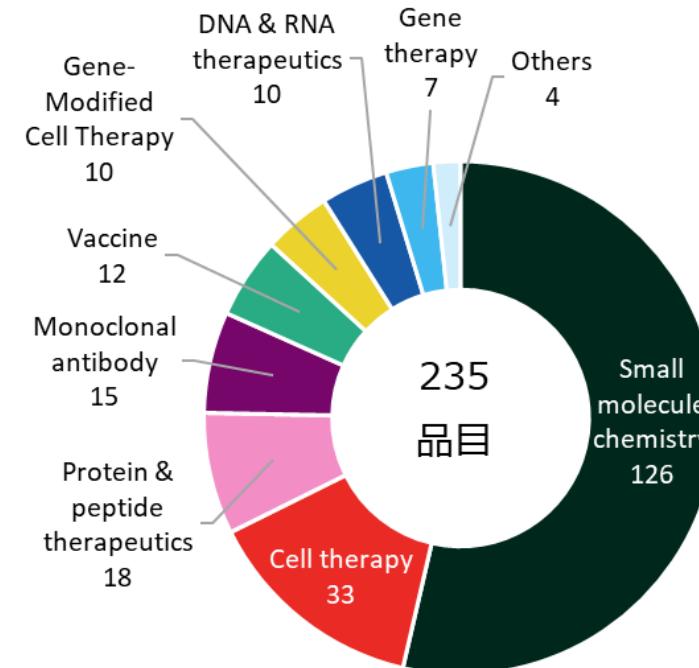
国内EBPが開発中のパイプラインの対象疾患およびモダリティ

- ・ オンコロジーが最も多く61品目（26%）、次いで、中枢神経系52品目（22%）、感覚神経系18品目（7.7%）と続いた。
- ・ 低分子品126品目（54%）が最も多く、次いで細胞治療が33品目（14%）、蛋白・ペプチドが18品目（7.7%）、モノクローナル抗体が15品目（6.4%）と続いた。

対象疾患

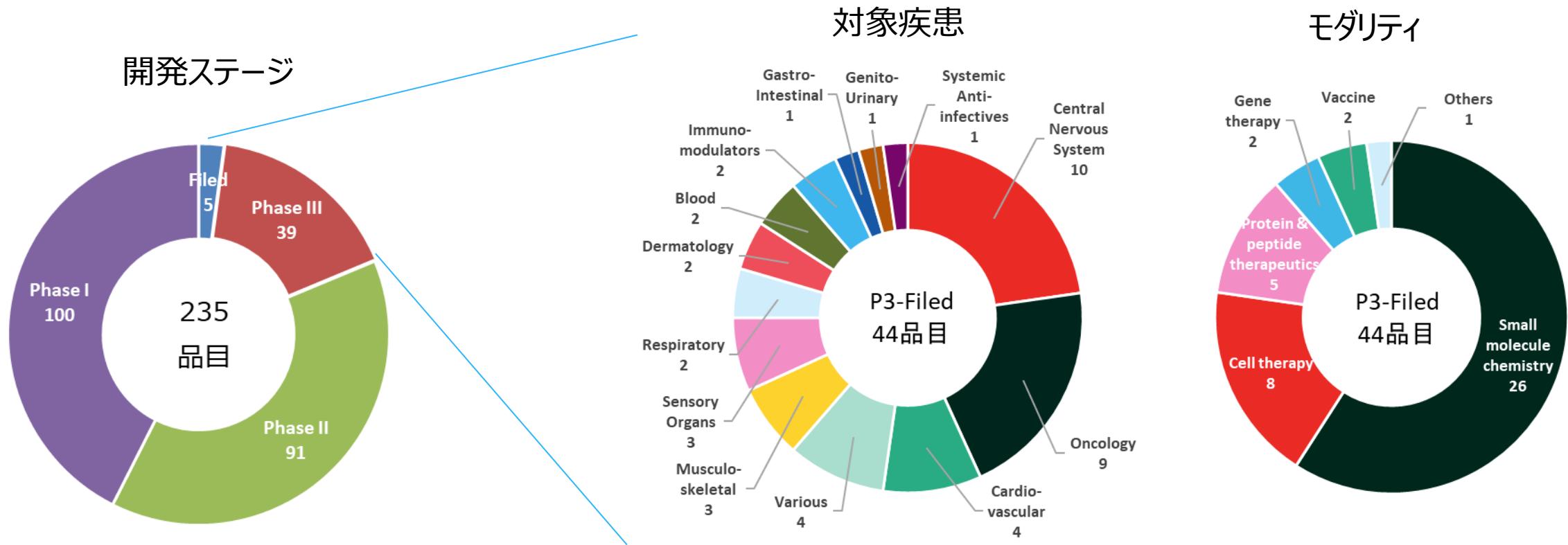


モダリティ



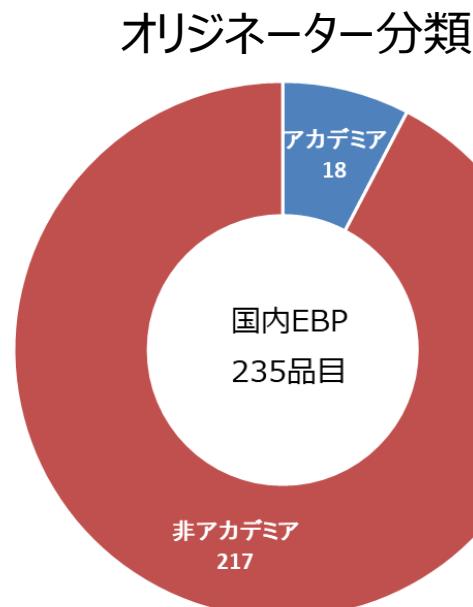
国内EBPが開発中のパイプラインの開発ステージ、対象疾患、モダリティ

- 開発ステージ別では、Phase1が最も多く100品目（43%）、次いでPhase2の91品目（39%）であった。Phase3以降の品目も44品目（19%）で全体の2割弱を占めた。
- Phase3の内訳をみると、対象疾患では中枢が最多で10品目（24%）、モダリティでは低分子と細胞治療で3/4以上を占めた。



国内EBPが開発中のパイプライン（アカデミアの寄与）

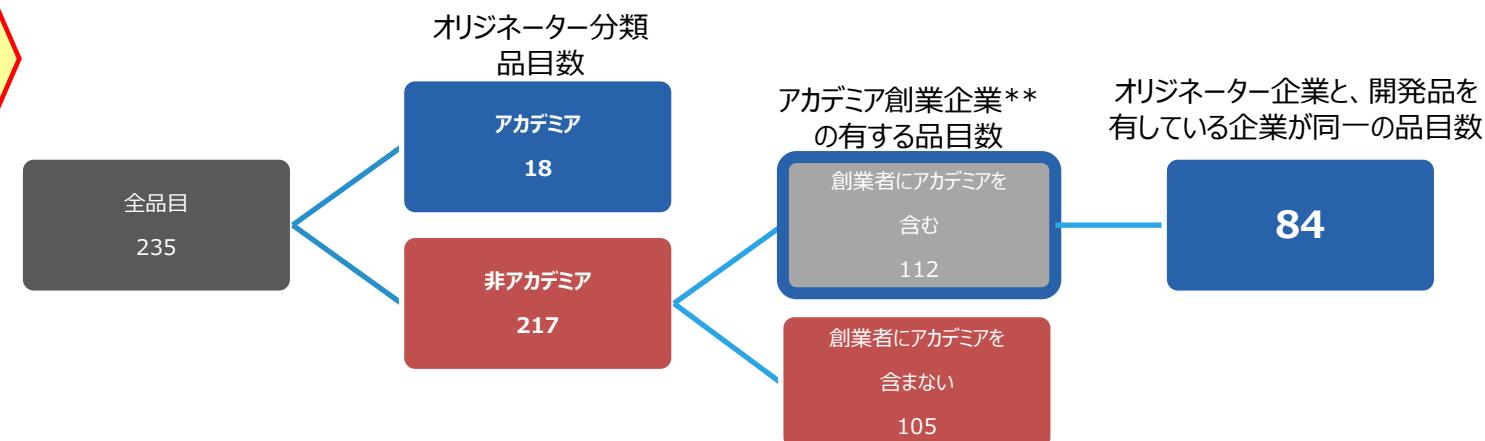
- 国内EBPの開発パイプラインについてオリジネーター*を調査したところ、アカデミア由来は18品目（12%）しかなかった。
- 開発品目のオリジネーター分類だけからはアカデミアの寄与が示せなかった。



*オリジネーター：当該医薬品有効成分（API）を初めて見出した機関

アカデミアの寄与はないのか？

- オリジネーターが非アカデミアであった217品目に対して、創業者にアカデミア出身者が含まれる企業の有する品目かどうかで、アカデミアの寄与を確認した。
- 217品目のうち、創業者にアカデミア出身者が含まれる企業の有する品目は112品目あった。
- 112品目のうち、創業者にアカデミア出身者が含まれる企業自身がオリジネーター企業である品目は84品目であった。
- アカデミア出身者が創業者に含まれている企業で、オリジネーター企業とその開発品を有している企業が同一であれば、たとえオリジネーターが非アカデミアであっても、アカデミアでの成果を示した品目と考えられる。そのため、アカデミアの成果から創出された可能性のある品目は102品目（=84+18）で、全235品目のうちの43%に相当した*。

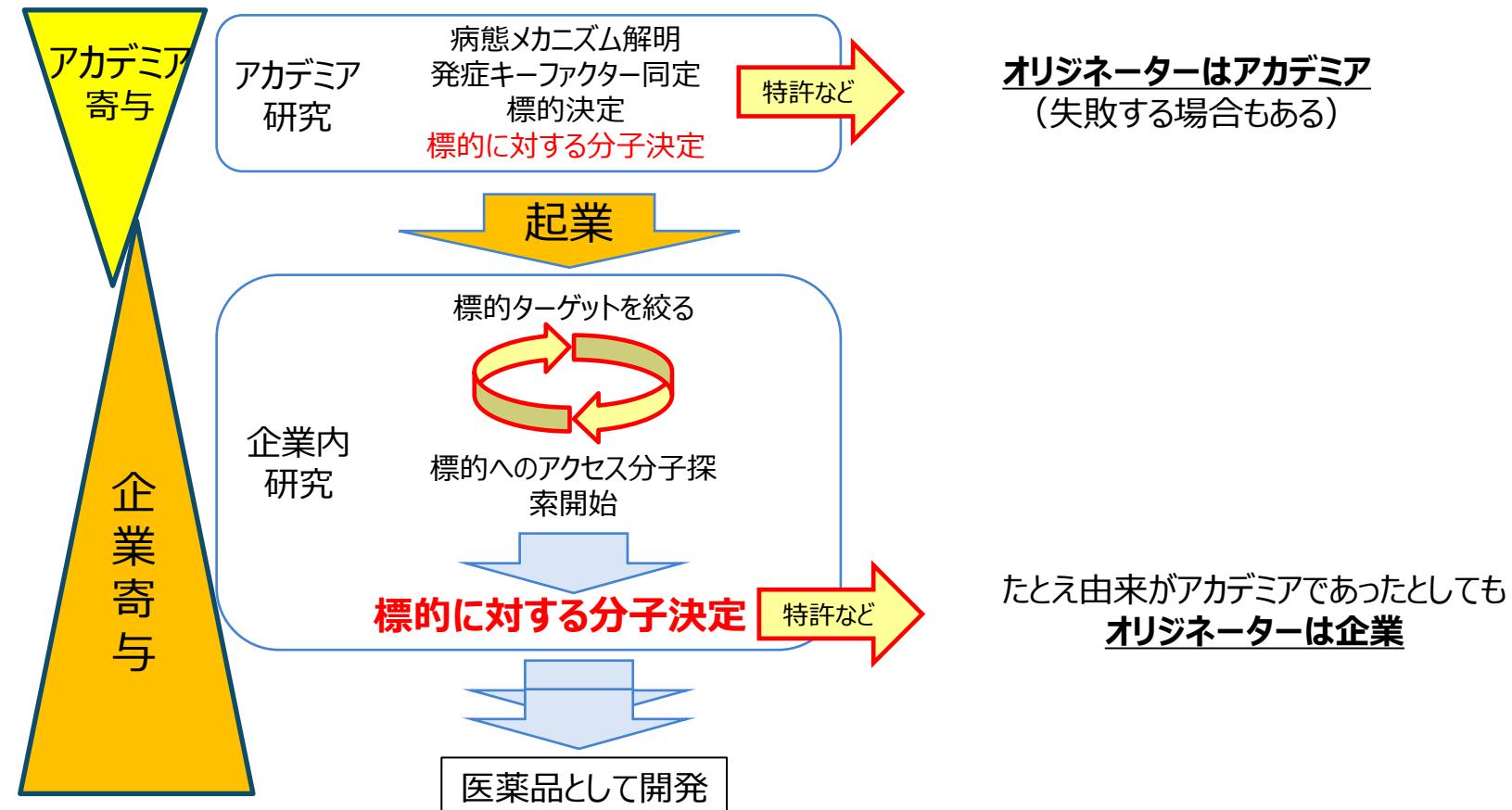


*アカデミア出身者を創業者に含まない企業や、オリジネーター企業と開発品を所有している企業が同一でなくとも、アカデミアの成果を利用している可能性はあるが、本解析ではそこまで追えていない

**アカデミア創業企業：創業者にアカデミア出身者が含まれる企業

国内EBPが開発中のパイプライン（アカデミアの寄与）

- アカデミア研究から出てきた標的分子が、医薬品としての特許として物質的、戦略的に十分なものとは限らない。アカデミアでの研究成果がベースであったとしても、医薬品シーズに必要な創薬研究を継続する主体が企業であった場合は、オリジネーターは企業として定義されると考えられる。



まとめ・考察

国内EBPまとめ（1/2）

国内EBP

- ◆ 調査したEBPは108社で、以下調査のついたものについて記載した。
- ◆ 国内EBPの創業数は、国の各種施策により誘発された第3次及び第4次ベンチャーブームと相関していた。
- ◆ 国内EBPの設立は2012年、一社あたりの設立時の調達金は約1000万円、設立から3年以内の調達額は4.1億円、総調達額は22.4億円であった（すべて中央値）。
- ◆ IPO達成率は全体の41%、IPO達成までの期間は8.4年、IPOまでの資金調達額は29.3億円、現在の時価総額は99.0億円であった（すべて中央値）。
- ◆ コア技術を有するEBP割合は2/3程度で、グローバル品を創出した米国EBP割合と同程度であった。

創業者

- ◆ 創業者別分類でみると、アカデミア出身者のみの国内EBPが59社と最も多く、その他のカテゴリ（製薬出身、起業家など）との協業による創業は多くなかった。
- ◆ アカデミア出身者のみの国内EBPより、その他のカテゴリが含まれたEBPの方が、設立から3年以内の資金調達が20%ほど多く、IPO達成までの期間は3年弱短かった。
- ◆ 国内EBP創業に関与したアカデミアの所在地は、関東及び関西のバイオコミュニティーが多かったが、福岡エリアや北大や岡山大など地方バイオコミュニティ出自も複数存在した。

投資機関

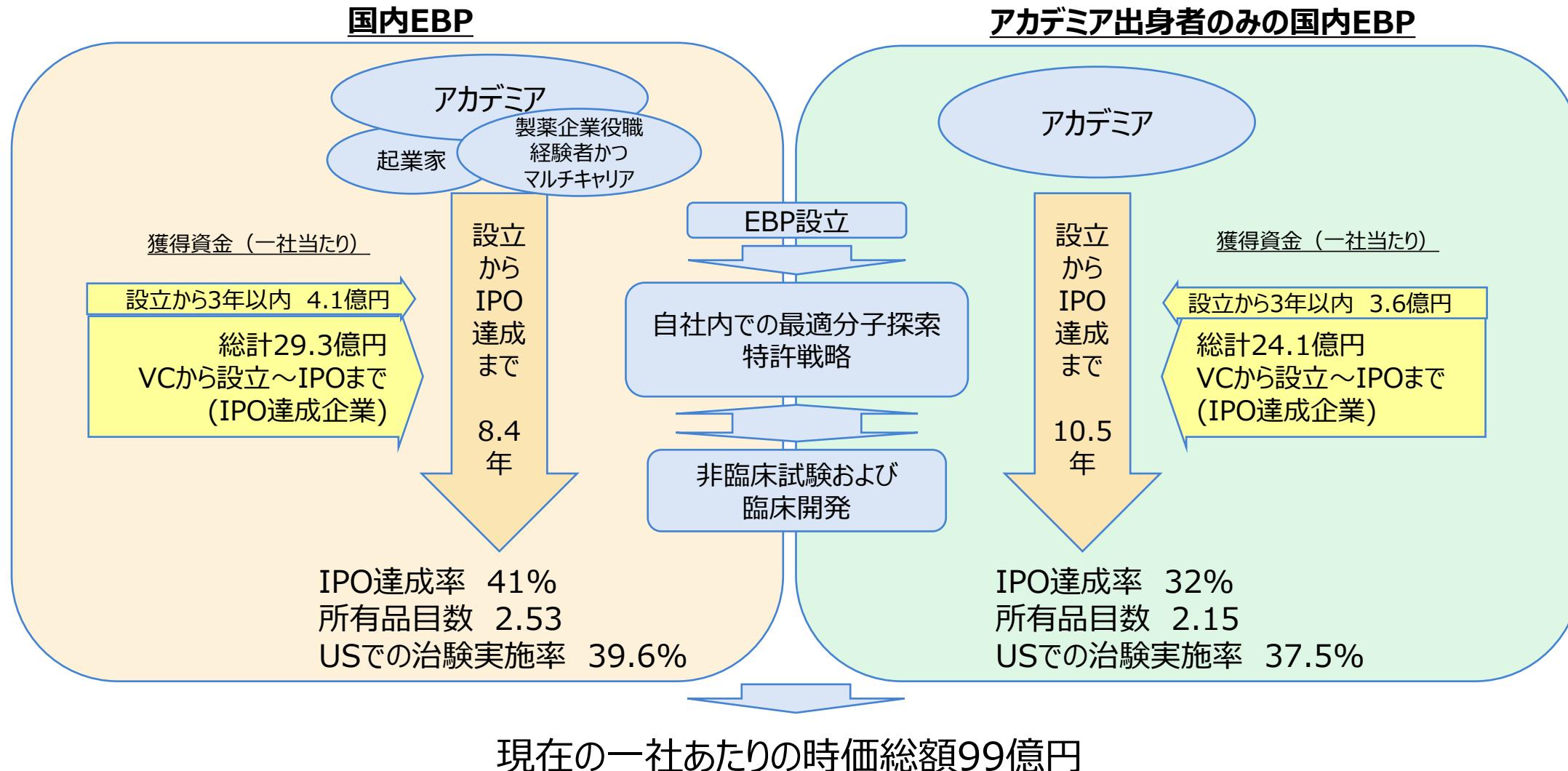
- ◆ 資金調達金額は、VC・CVCからまた国内からの比率が非常に高く、国や大学、あるいは国外からは低かった。
- ◆ 国内EBPでは、立ち上げ時の個人の資金負担が大きく、国や大学らの支援は少ない。また海外からの直接の資金流入もあまりなく、調達元は米韓に偏っていた。
- ◆ 公的資金については、EBP設立時にあたっての提供はなかったが、その後数は少ないものの1.7億円（中央値）程度は投資されていた。

国内EBPまとめ（2/2）

パイプライン

- ◆ 日本企業による全開発品目数のうち76%が非EBPで開発されており、EBP品目は1/4弱であった。米国企業では全開発品目のうち2/3がEBP出自であり、それと比べると日本におけるEBPの占める割合は非常に低かった。
- ◆ 今回調査可能であった企業93社の開発パイプライン数（Phase1-Filed）はトータル235品目であった。バイオ品は109品目ありそれらを有している企業は58社で一企業あたりの平均品目数は1.88品目、低分子品は126品目で一企業あたりの平均品目数は2.86品目であった。バイオ品も低分子品も有している企業は9社であった。
- ◆ アカデミア出身者が含まれるEBPはバイオ品が多く、製薬出身者が含まれると低分子品が多かった。
- ◆ 低分子の開発品目の56%は製薬企業出身者が設立したEBPの品目であったが、40%は製薬以外の出身者による品目であった。そのうちの7割はNMEで、残りがリポジショニング品であった。
- ◆ 創業者出自別にみると、アカデミア出身者のみのEBPにその他のカテゴリのメンバーが加わることで、一企業当たりの所有品目数、米国での治験実施率が増加した。
- ◆ 対象疾患では、オンコロジーが最も多く61品目、次いで、中枢神経系52品目、感覚神経系18品目と続いた。
- ◆ モダリティでは、低分子品126品目が最も多く、次いで細胞治療が33品目、蛋白・ペプチドが18品目、モノクローナル抗体が15品目と続いた。
- ◆ Phase3以降の開発品目数は44品目で全体の2割弱を占めた。対象疾患では中枢神経系が最多で10品目、モダリティでは低分子と細胞治療で3/4以上を占めた。

開発品を有する国内EBP



考察（1/5）

	<p>日本のEBP</p> <ul style="list-style-type: none"> 創業者がアカデミア出身者のみのEBPが圧倒的に多く、その他のカテゴリー（製薬出身、起業家など）との協業による創業はあまり多くなかったことから、アカデミア出身者のみで創業したEBPよりも複数のカテゴリーの出身者を有して創業した企業の方が、一社あたりの所有品目数が多い傾向にあることや、まとまった資金と創薬における戦略性が必要とされる米国での治験実施率が高いことが分かった。 奥山（appendix参考1参照）は、国内EBPにおいて「スタートアップが企業スピンオフであること」と「企業での研究開発経験を有する人物がスタートアップの研究開発をリードしていること」が、そのスタートアップの評価額と資金調達総額に正の影響を与えることを示した。 この研究と合わせて考察すると、日本のEBPでは、資金調達やtarget product profileの作成、さらには知財戦略など、研究者として資質以外の側面まで研究者自身に負わせていた可能性が考えられた。
国内EBP育成	<p>グローバル品を創出した米国EBP</p> <ul style="list-style-type: none"> 各分野の専門性を有した人材（大学出自の研究者、製薬企業出身者、起業家、さらにはVC人材など）が集結し、それが自身の担う役割を全うすることで、VCからの継続的な投資を呼び込み、そしてEBP自身で開発候補品に資する化合物を取得することで、次のステージに必要な資金獲得に備えるというエコシステムの好循環により、ドラッグディスカバリーがなされていた（医薬産業政策研究所ポジションペーパーNo5, No8）。 <p>今後への示唆</p> <ul style="list-style-type: none"> 製薬企業での研究開発経験がEBPとしての価値向上に大いに貢献しているものと想料する。国内EBP設立や運営にあたり、製薬出身者やVCからのサポートはあるとは思われるが、基本方針は創業時のブループリントに支配される傾向にあると考えられる。成功した米国EBPのように、企業運営に対して最初から各分野の専門家がアカウンタビリティを有する立場で参画し、それぞれの専門性を活かした形で協業を志したうえで起業し、EBPを運営していく必要性を感じた。 製薬メーカー出身者におけるマネジメント経験は大きな貢献をしており、アカデミアの知見を活かすべく社会実装のために必要な製薬企業経験が活かせる人材の積極的な移転は、国内EBP活性化の一つの手段であると考えられる。 また、国内EBP創設者はほぼ日本人であった。海外展開のケイパビリティを持つ外国人の積極登用も必要であろう。

考察 (2/5)

コア技術の社会実装	<p>現状分析</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内EBPの2/3の企業はコア技術を有しており、その割合はグローバル品を創出した米国EBP割合と同程度であったことから、EBPのコア技術を有する割合は米国と遜色なかった。 しかしながらEBPの量的な存在感は日米で大きく差があった（appendix参考2参照）ことから、コア技術の社会実装に対して日本のEBPが大きく出遅れていることが明らかとなった。コア技術のうち、細胞・再生医療で全体の半分を占めた。
	<p>今後への示唆</p> <ul style="list-style-type: none"> 基礎研究と応用研究を切り分ける必要がある。そして応用研究では、基礎研究から得られた知見の社会実装化、すなわちシーズを磨き上げるための応用研究では、研究結果の再現性、一貫性、正確性を追求することが重要である。 また、社会実装の際への負荷をアカデミアの基礎研究者だけに負わすのではなく、研究の方向性がずれていかないように、早い段階から製薬出身者やCROの知見をうまく生かす必要がある。

考察（3/5）

	<p>現状分析</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発品を有する日本EBPがIPOを達成した割合は4割、IPO達成までに調達資金は29.3億円で、IPO達成まで8.4年であった。現存する国内EBPの現在の時価総額の中央値は99億円であった。 国内EBPでは、立ち上げ時の個人の資金負担が大きく、国や大学らの支援もなく、また海外からの直接の資金流入もあまりなかった。 一方、グローバル品を創出した米国EBPにおいて、IPOを達成した割合は7割、IPO達成までに調達した資金は8300万-1億3000万ドル、創業からIPO達成まで4-6年であった（医薬産業政策研究所ポジションペーパーNo.5, No.8）。 日米において資金調達およびIPO達成までの期間において、大きな開きがあることが確認された（比較対象および時期が異なるために直接比較はできない*）。 芦田（appendix参考3参照）はさらに実際に日米のVC投資額の推移で2017-2021年においても3-10倍以上の開きがあることを報告した。 <p>今後への示唆</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在すでに国からのEBP活性化支援策、資金面からも様々な施策が打ち出されている。特に経済産業省は、「スタートアップ育成5か年計画」にて、VCへの公的資本の投資拡大を強化している。2024年7月の創薬エコシステムサミットにおいて、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」とし、こうした方針を政府がコミットしていくことを宣言し、政府は国内外の製薬企業や研究機関を招いた会合を開催し、目標として、創薬スタートアップへの民間投資額を2028年までに2倍にし、企業価値100億円以上の創薬スタートアップを10社以上輩出することを掲げた。 それを受け官民協議会を設置し、第1回「創薬力向上のための官民協議会」（2025年6月）を開催し、創薬クラスターの整備や製造拠点強化などを議論し、官民で制度改善やガバナンス強化を進める枠組みを整えようとしている。また、「経済財政運営と改革の基本方針2025（骨太方針）」では、創薬エコシステムの発展、イノベーション推進、および薬価上の適切な価値評価が強調されている。さらには、創薬ベンチャー支援策の拡充の一環として、省庁の壁を越えたAMEDによる支援拡大も謳っている。 そのためVC・CVCからのさらなる継続的な資金流入に加えて、立ち上げ時の支援策などについて、過去に成功した米国EBP並みにするなり、エンジニア投資家を呼び込むだけでも、貴重な研究成果の社会実装化に向けた資金を確保でき、開発のスピードがアップし、国内EBPの存在感が高まっていくものと思料する。

*資金面の比較においては、過去に我々が調査した米国EBP品については、すでにグローバル品目（日米欧のうち2極以上で承認された品目）を所有しているいわゆる成功した企業からのデータである一方、本稿で調査した国内EBPについては、一部承認品は有するがグローバル品目は所有していない企業のデータのため、直接的な比較はできない。その一方で、米国EBPの資金調達などは今から10年以上前のデータであり現在はさらに高騰していると考えられるものの、少なくとも米国で成功したEBPの資金調達は、開発品を有する国内EBPの調達額に比べてはるかに高額であったといえる。

考察（4/5）

	<p>開発パイプライン</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内EBPの開発パイプラインの薬効領域は、オンコロジーについて中枢神経、感覚神経が多くを占めており、中枢・感覚器を合わせた神経関連ではオンコロジー領域より多くなった。非EBPの開発パイプライン（appendixの参考4参照）と比較して、神経系（中枢及び感覚）および循環系の割合が多く、感染症系や免疫調節系が少なかった。モダリティでは、EBP品では低分子品が最も多く、EBPであっても全パイプラインの半数以上は低分子品が占めている。次いで細胞治療が続いた。非EBPと比較して、細胞治療、蛋白ペプチド製剤、遺伝子治療、核酸治療の割合が多かった。 低分子については、40%は製薬以外の出身者によるEBP品目であり、さらにそのうちの7割程度はNMEであった。当初製薬以外の低分子品目はリポジショニングが多くを占めていると予想したが、多くはNME品であった。 奥山（appendix参考5参照）は、米国スタートアップが低分子の新薬を創出できることを示し、その理由として製薬企業の合併・買収及び低分子からバイオ医薬へのトレンドの変化によって2000年代以降に多くのmedicinal chemistが大手企業から離れ、こうした人材がスタートアップに移動したこと、インシリコ技術の発達などで低分子創薬自体がケミストの熟練度にあまり依存しない技術になりつつあること、スタートアップが創製した改良新薬の特徴として、上市スピードよりも差別化を重視した創薬が行われている傾向がみて取れたこと、などを挙げており、国内EBPの低分子品もそのような可能性がある。
開発 パイプライン	<p>今後への示唆</p> <ul style="list-style-type: none"> 細胞治療においては日本ではiPS分野での研究に一日の長があり、それに伴っての治療薬や再生医療等製品の開発が盛んであり、多くの国内発EBPがその実装化にしのぎを削っている。ただこの分野でも米国や中国の追い上げが激しいことから、追加の資金投入による開発の加速化が望まれる。 低分子は、元来日本の製薬メーカーが得意としたモダリティであるが、国内EBPにおいても積極的に推進しているモダリティでもあった。低分子は、初期合成コストが低いこと、経口投与可能であること、中枢移行性など制御できることから中枢領域とも親和性が高いことなどから、今後もしばらくは創薬モダリティの中心の一つを占める。また、特異性の高い高分子でヒトでの薬効が確認されたのちにリバーストランスレーションなどを用いて利便性の高い低分子を開発する、あるいはAI創薬との親和性の高さなどからそれらを駆使した新しい創薬手法が出てくるなど、未だに技術進歩が続いているモダリティである。また、米国でも全モダリティの約半分は依然として低分子であり、その低分子薬創出にも新興企業が大きな役割を果たしている。これらのことから、従来強かった低分子創薬について、新たな技術で再度深化させることで、メガファーマの後追いではない特異的領域で画期的新薬を日本から生み出すことは可能であると思料する。

考察（5/5）

アカデミアの寄与	<ul style="list-style-type: none"> 新たなターゲット、メカニズム、プラットフォームは創薬シーズ基盤がアカデミアの研究から生まれており、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る。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なかった。大学の研究成果は新しいターゲット・メカニズム・プラットフォームなど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などにおいて不十分である可能性が考えられる。 オリジネーターがアカデミアである割合は多くはなかったことについて、実際の薬剤のシーズとなるべく化合物を見出す作業において、アカデミア研究にて見出したシーズや標的分子自身が、必ずしも医薬品としては特許戦略上の物質的、戦略的に十分なものとは限らない。そのため、企業を設立することで医薬品に耐えうる化合物へ磨き上げたり、取り直したりすることで、臨床開発にも耐えうる化合物を見出していく、というプロセスを取る必要が出てくる。そのような過程を経るためにオリジネーターが企業となることが多くなる可能性が考えられた。アカデミア研究品がそのまま開発品になるわけではなく、アカデミアでの技術をベースに起業した企業内で開発品に仕立て上げていく、という作業を行っていると思料する。

作成メンバー

初版作成 2025年11月25日

主任研究員 森本 潔

同 吉浦 知絵

同 金井 大輔

Appendix

奥山論文より抜粋

Table 3. Multiple linear regression analysis. Standard errors are in parentheses. *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Variables	Dependent Variable			
	1. Valuation		2. Total Funding Amount	
	Model 1a	Model 1b	Model 2a	Model 2b
No control variables				
3. Spin-off	5200.55 ** (1639.43)		2036.04 * (799.58)	
4. R&D lead from industry		3385.18 ** (1061.28)		1629.02 ** (502.87)
Control variables included				
3. Spin-off	5301.20 *** (1487.16)		1981.22 ** (745.66)	
4. R&D lead from industry		3268.91 *** (948.15)		1513.67 ** (459.77)
5. Previous startup management experience	-1795.89 (1237.27)	-2597.62 * (1286.64)	-696.81 (620.37)	-1024.32 (623.91)
6. Scientific degree of CEO	-578.57 (1008.22)	-915.65 (1046.06)	-73.02 (505.52)	-179.99 (507.25)
7. Business degree of CEO	39.74 (1502.32)	71.73 (1528.59)	-739.50 (753.27)	-677.44 (741.23)
8. Number of patent	299.38 *** (80.77)	227.58 ** (80.46)	128.68 ** (40.50)	100.52 * (39.02)
9. Product development stage	3736.44 ** (1353.71)	4179.06 ** (1363.97)	1976.77 ** (678.75)	2147.71 ** (661.41)
10. Business model: Internal drug discovery	-132.72 (1309.71)	831.46 (1346.00)	-163.40 (656.69)	281.94 (652.69)
11. Business model: Provision of platform technology	1629.54 (1292.42)	1866.34 (1323.99)	417.78 (648.02)	549.51 (642.02)
12. Business model: Contract service	2201.67 (1424.83)	2011.76 (1453.73)	684.14 (714.41)	561.22 (704.93)
13. Company age	-238.04 (131.43)	-138.68 (132.44)	-79.57 (65.90)	-46.00 (64.22)
Adj R-2	0.35	0.35	0.28	0.32
N	79	77	79	77

Ryo Okuyama. 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: 539

参考2：EBPのExitにおける日米比較

- ・ 米国EBPのうち約14%は廃業していた（調査期間:2000-2022累積）。
- ・ 日本EBPは、米国EBPに比べて起業数、廃業数ともに3-4%程度しかない。

表 5-2 創薬ベンチャーのExitにおける日米比較

	米国	日本	米国/日本
累積起業数	6282	256	24.5
累積上場企業数	847	31	27.3
累積被買収件数	902	21	43.0
累積廃業数	883	25	35.3
2019年医薬品等製造業研究開発費（100万円）	9240260	1339153	6.9

注1：Evaluate Pharmaにおける組織分類で、「Specialty (Pharma)」ならびに「Biotechnology」に区分される組織を創薬ベンチャーとして注出

注2：2000～2022年の累積データ

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd (累積被買収件数、累積 IPO 数、累積起業数、累積廃業数)、文部科学省 科学技術・学術政策研究所、科学技術指標 2023、調査資料-328、2023年8月 (2019年医薬品等製造業研究開発費)

出典：医薬産業政策研究所「アカデミア・創薬ベンチャー・製薬企業を中心とする共創型創薬の実態と展望」リサーチペーパー No.81（2023年10月）

参考3：日米投資額比較

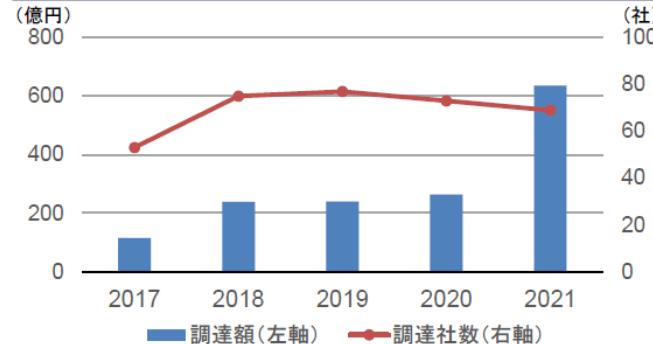
芦田資料より抜粋

日本と米国のVC投資額の推移

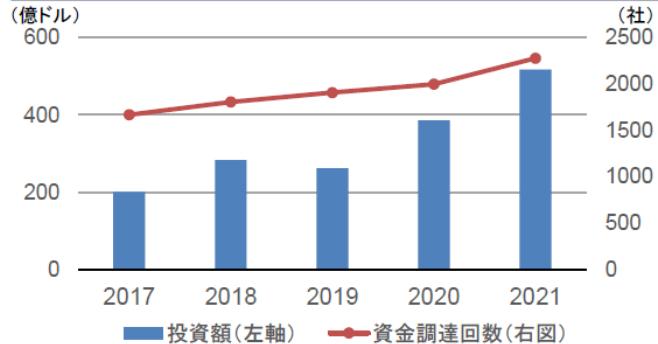
日本と米国では、VC投資の総額はもとより、創薬スタートアップ1社あたりの資金調達額に大きな差がある。



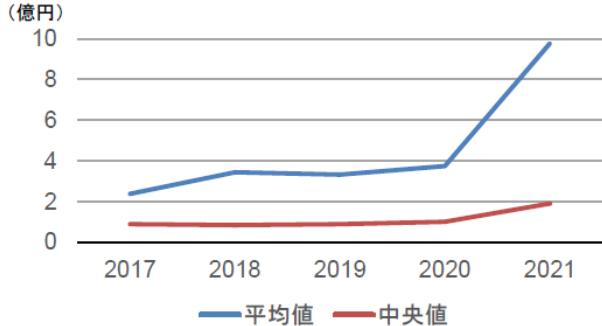
バイオテクノロジースタートアップの資金調達の推移



ライフサイエンス分野のVC投資の推移



バイオテクノロジースタートアップ1社あたりの資金調達額の推移



ライフサイエンススタートアップ1社あたりの資金調達額の推移



注)2021年にバイオ新素材分野で144億円と97億円を調達した企業が各1社あった。

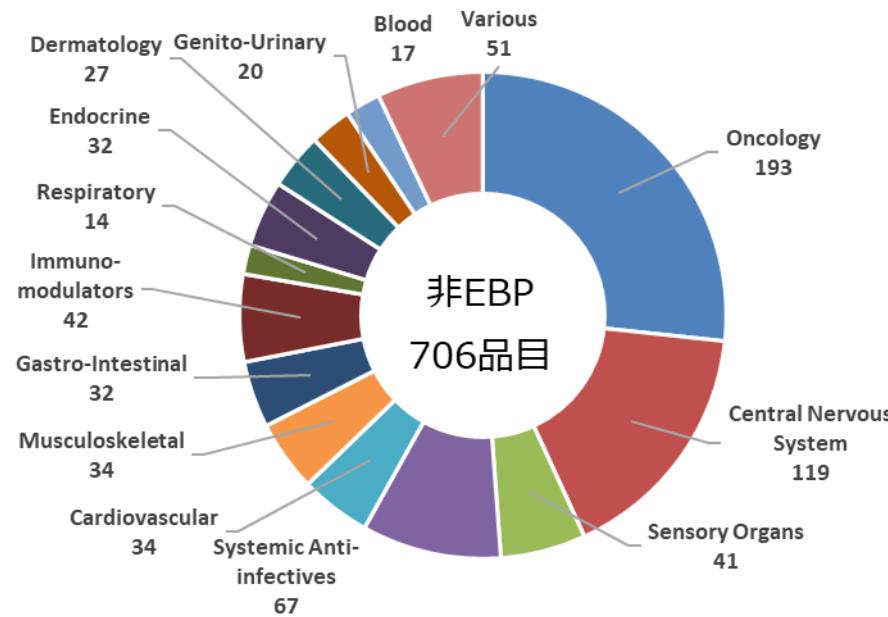
出所: INITIAL Japan Startup Finance 2021

出所: NVCA 2022 Yearbook

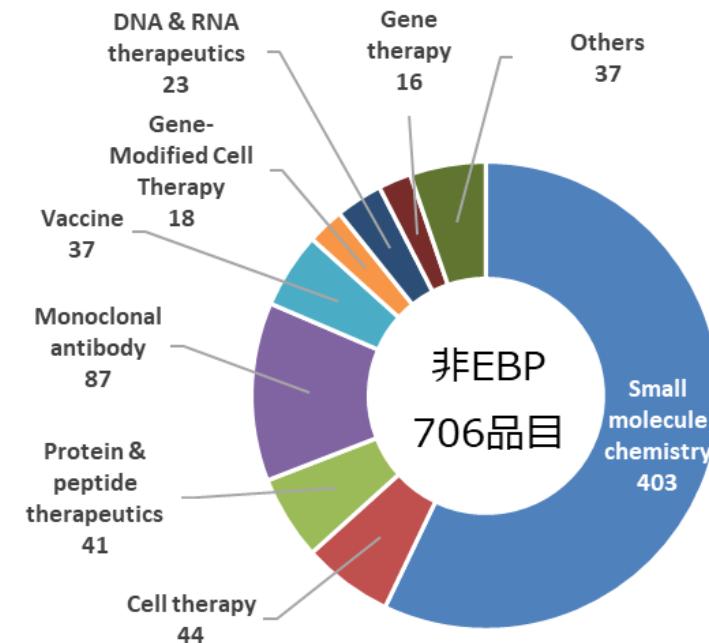
参考4：国内製薬企業（非EBP）パイプラインの対象疾患およびモダリティ

- 国内非EBPと比較して、国内EBPのモダリティは細胞治療、蛋白ペプチド製剤、遺伝子治療、核酸治療の割合が多く、抗体製剤の割合が低かった。
- 対象疾患では神経系（中枢及び感覚）および循環系の割合が多く、感染症系や免疫調節系が少なかった。

国内非EBPのパイプラインの対象疾患



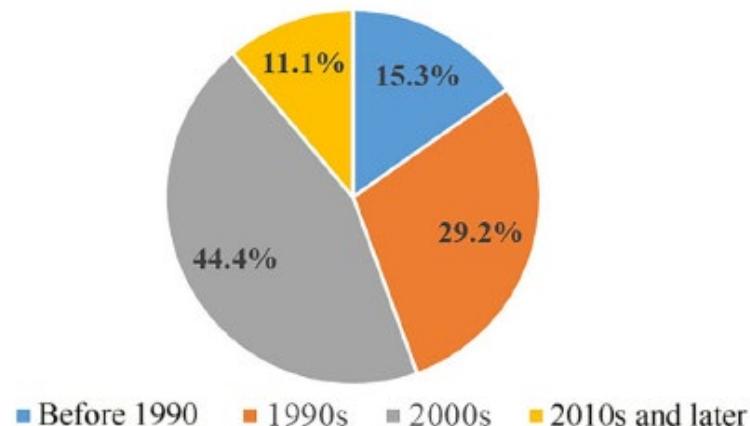
国内非EBPのパイプラインのモダリティ



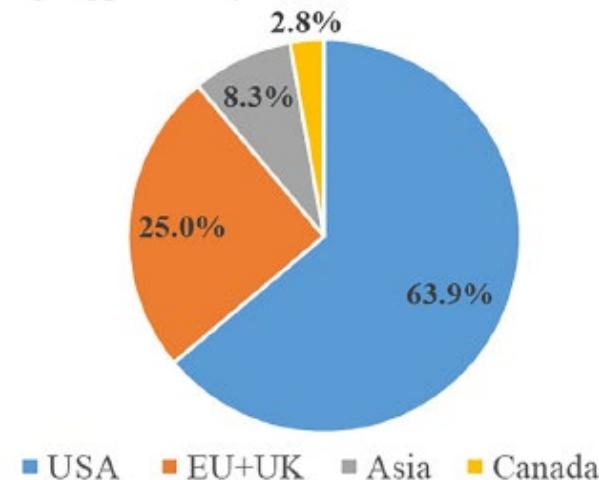
参考5：米国スタートアップが低分子の新薬を創出できる

奥山の論文より抜粋

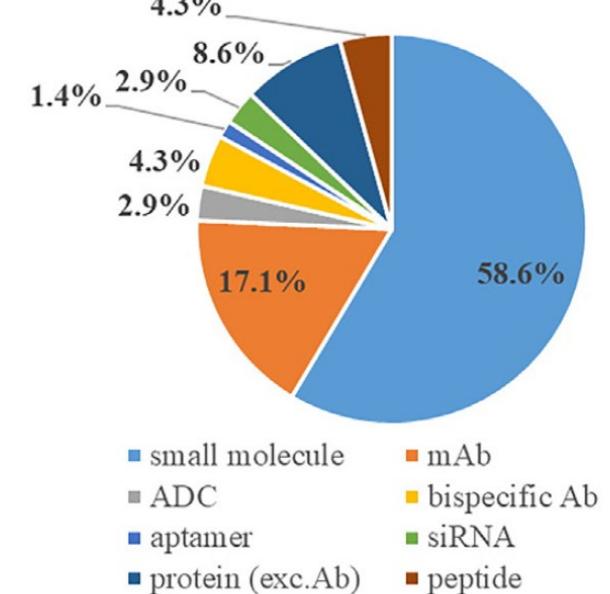
(a) Established period of SMEs that originated late-entry drugs approved by FDA in 2020s



(b) Country of SMEs that originated late-entry drugs approved by FDA in 2020s



(a) Modality of SME-originated late-entry drugs



Ryo Okuyama. Increased contribution of small companies to late-entry drugs: a changing trend in FDA-approved drugs during the 2020s. Drug Discovery Today. (2024) 29: 103866