

製薬企業とベンチャー企業とのアライアンスに おける意識のギャップに関する研究

下川 昌文、關野 一石、豊島 聰
(武蔵野大学大学院薬科学研究科レギュラトリーサイエンス研究室)

小林 和道
(医薬産業政策研究所 元首席研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No. 65
(2015年5月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに転載、複写・複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

TEL: 03-5200-2681; FAX: 03-5200-2684

E-mail: opir-sp@jpma.or.jp

URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/>

謝辞

本研究のアンケート調査、ヒアリング調査に協力いただいた企業の方々に謝意を表します。

目 次

1. 背景	ーオープンイノベーションとアカデミア発創薬研究の応用ー	3	
(1)	創薬の困難性と生産性の低下	3	
(2)	日本の競争力	4	
(3)	バイオベンチャーの推移	6	
(4)	製薬企業とアカデミア・ベンチャーとの共同研究実績	7	
(5)	本研究の意義	ー製薬企業とアカデミア発創薬ベンチャーとのアライアンスにおける課題の探索ー	8
2.	本研究の全体像と調査の流れ	10	
(1)	本研究の概略	10	
(2)	ベンチャー企業に対するヒアリング調査	12	
(3)	製薬企業に対するアンケート調査	12	
(4)	製薬企業に対するヒアリング調査	12	
(5)	ベンチャー企業に対するアンケート調査	13	
3.	各ヒアリングおよびアンケートの結果	14	
(1)	ベンチャー企業に対するヒアリング調査	14	
(2)	製薬企業に対するアンケート調査	17	
(3)	製薬企業に対するヒアリング調査	35	
(4)	ベンチャー企業に対するアンケート調査	43	
4.	結果の総括および考察	56	
(1)	製薬企業とベンチャー企業のアライアンスに関する意識のギャップとそれに伴う問題点	56	
(2)	意識のギャップのボトルネックとそれがもたらす問題点	66	
(3)	製薬企業と日本のベンチャー企業との円滑なアライアンスのための方策	68	
5.	引用文献	71	
6.	附 録	72	

1. 背景 —オープンイノベーションとアカデミア発創薬研究の応用—

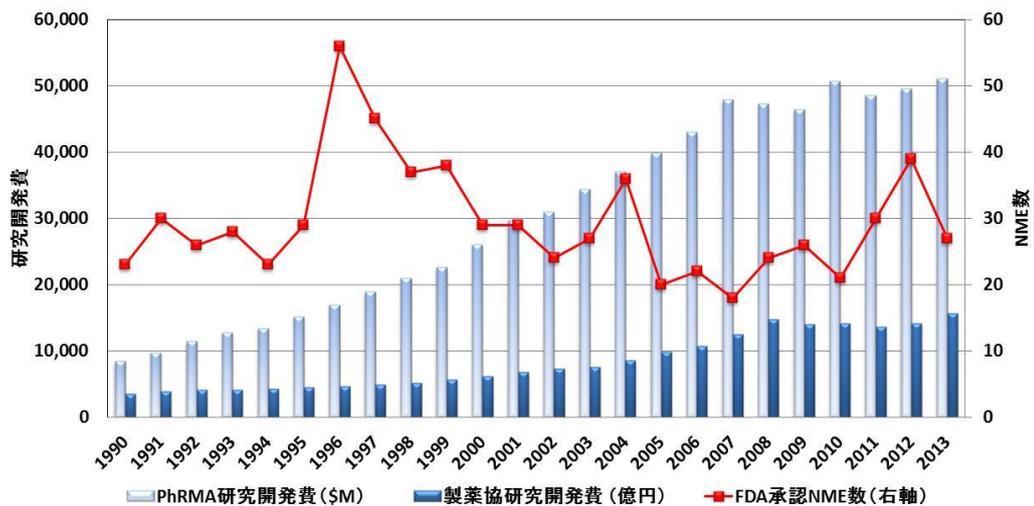
(1) 創薬の困難性と生産性の低下

20 世紀後半から 21 世紀にかけて、製薬産業および製薬企業をこれまで牽引してきた成長因子は、主に世界的に広く大きな売り上げを上げる品目、いわゆるブロックバスターを持つことにあった。しかしながら、最近では、ブロックバスターを前提とした成長戦略が、社会や疾病構造の変化、低分子薬物ターゲットの枯渇、生活習慣病など比較的軽度な疾患に対する新薬審査の厳格化などに伴い、終焉を迎え、新たな方向性が模索されている。この中で、比較的重篤、かつ治療法のない疾患、すなわち Unmet Medical Needs への対応が、重要な戦略として浮上してきた。

Unmet Medical Needs への対応は、当然社会的要望も強く、製薬産業の存在価値を示す上でも重要な考え方であるが、その一方で、創薬の複雑性が増し、研究開発コストに見合ったリターンを得ることを益々困難にしている。これに、近年の臨床評価の複雑化・費用の高騰が相まって、新薬開発の生産性は徐々に低下してきていると言われている（図 1）。

このような背景から、製薬企業は生産性低下への対応策として、外部機関との提携、オープンイノベーションを進めており、提携先の重要な候補が、アカデミアあるいはアカデミア発ベンチャーである。

図 1 製薬企業の研究開発費と FDA における承認新薬数推移



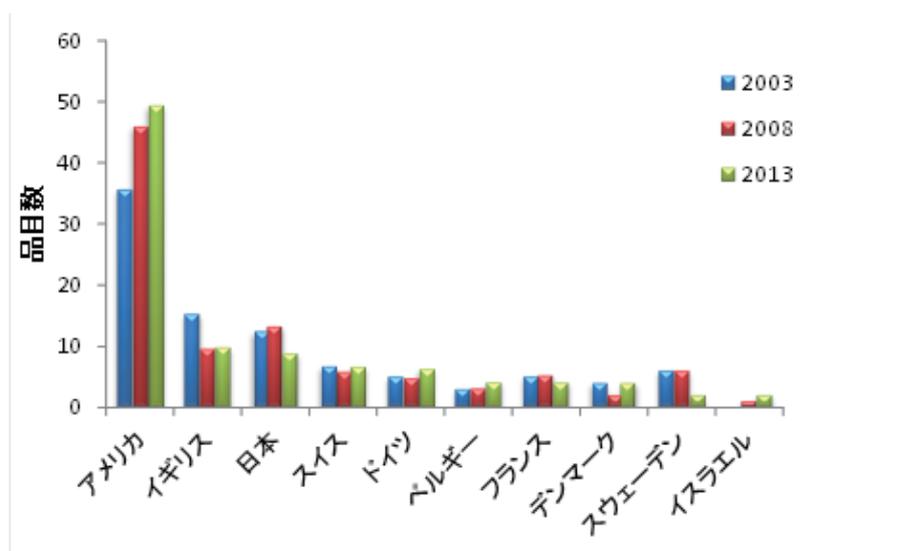
出所：製薬協 Data Book、PhRMA Industry Profile、FDA ホームページをもとに作成

出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創薬創出

(2) 日本の競争力

日本は、世界で数少ない新薬創出国の一つとして、これまでも多くの画期的な医薬品を世界に供給しており、創薬研究も盛んに行われている国である。実際に、2003年、2008年、2013年の売上上位100品目について、創薬創出国を検討した結果では、アメリカに続いてイギリスおよび日本が多くの品目を創出している国であることが伺える（図2）。

図2 売上上位100品目の起源国（特許発明者の所在地）

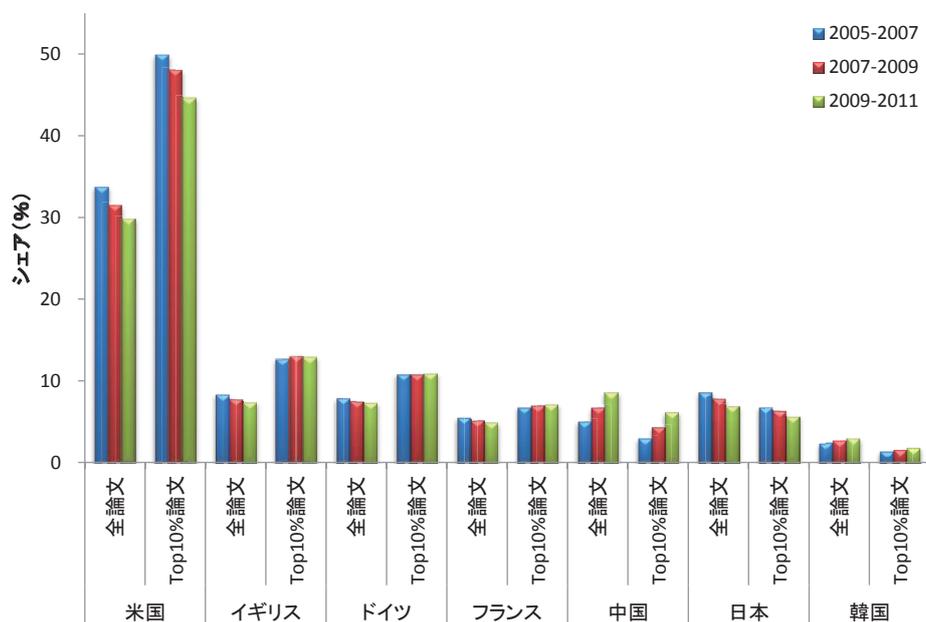


出所：©2014IMS Health. World Review, LifeCycle、Thomson Innovation、Pharmaprojects、EvaluatePharma をもとに作成（転写・複製禁止）

出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創薬創出

アカデミアの国際競争力を、主要論文の掲載数で比較すると、いずれの分野においてもアメリカが世界で大きくリードしていることがわかる。日本のアカデミアは、基礎生命科学においては十分な競争力を有していると言えるが、臨床分野では十分な競争力があるとは言いがたい。近年では日本のアカデミアの競争力は、相対的に徐々に低下しつつあるとも考えられるが、少なくとも新薬のシーズ探索の基礎となる分野においては、日本のアカデミアはまだ十分な競争力を有していると考えられる（図3、4、5）。

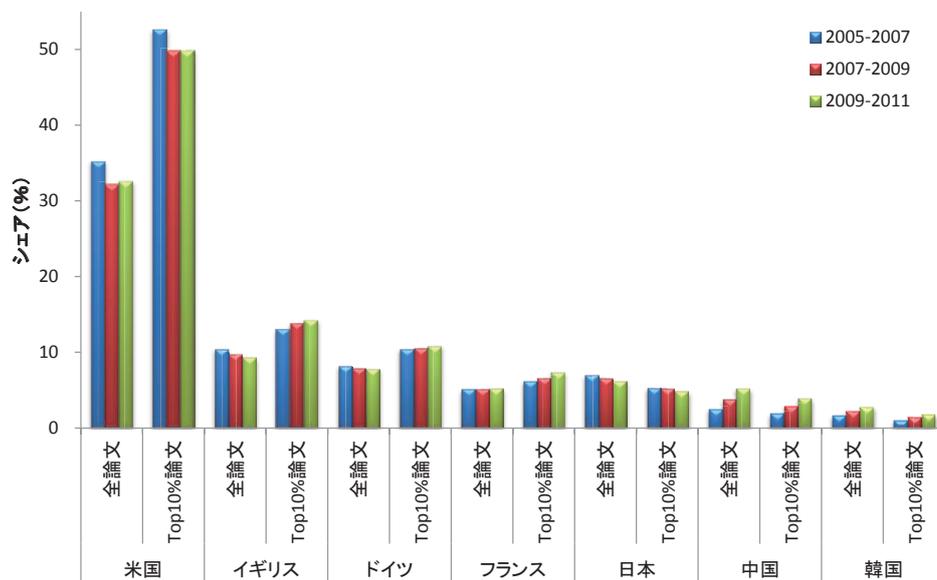
図3 論文数における国際順位の推移(基礎生命科学)



出所：科学技術指標 2009,2010,2012 をもとに作成

出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創薬創出

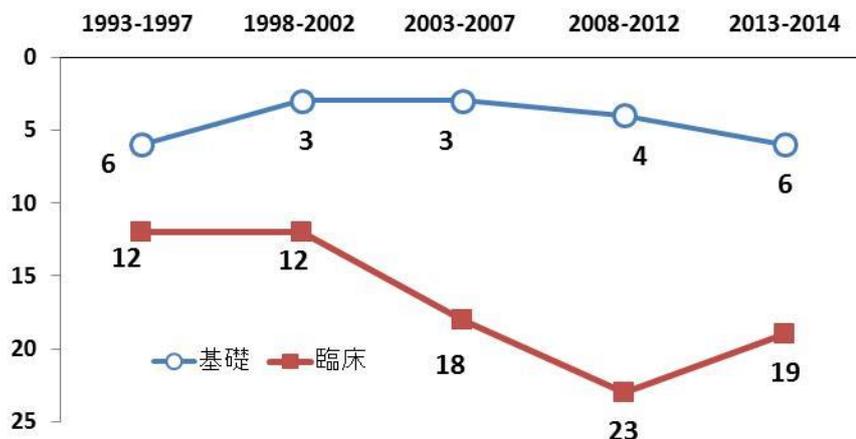
図4 論文数における国際順位の推移(臨床医学)



出所：科学技術指標 2009,2010,2012 をもとに作成

出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創薬創出

図5 主要基礎、臨床論文数の日本の国際順位の変遷



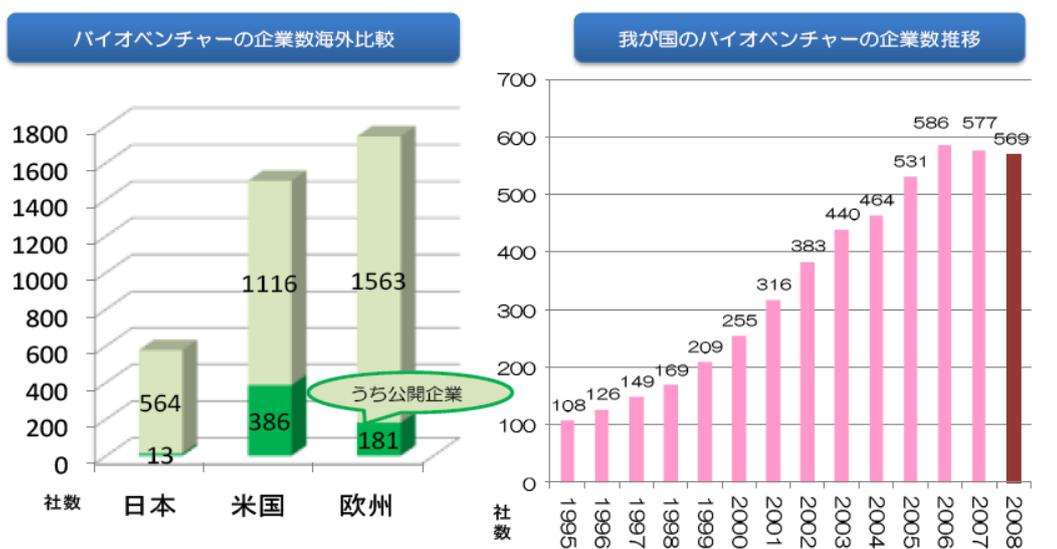
出所：Web of Science（トムソン・ロイター）をもとに作成

出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創業創出

(3) バイオベンチャーの推移

日本では、2000年ごろから本格的なベンチャーブームがあり、多くのバイオベンチャーが設立された。しかしながら、欧米のバイオベンチャーに比べて、その数、規模のいずれも小さいものであり、これらのベンチャーが日本で大きな成功をもたらすことなく、2006年以降はバイオベンチャー全体が停滞に転じている（図6）。

図6 バイオベンチャー企業数の推移



出典：E&Y「Global Biotechnology Report 2008」
バイオインダストリー協会「2007年バイオベンチャー統計調査」

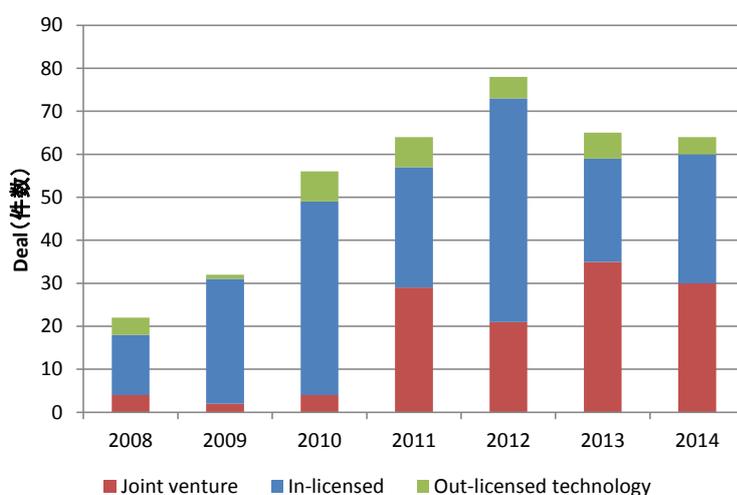
出典：バイオインダストリー協会「2007年バイオベンチャー統計調査」

出典：経済産業省「バイオイノベーション研究会報告書」平成22年6月

(4) 製薬企業とアカデミア・ベンチャーとの共同研究実績

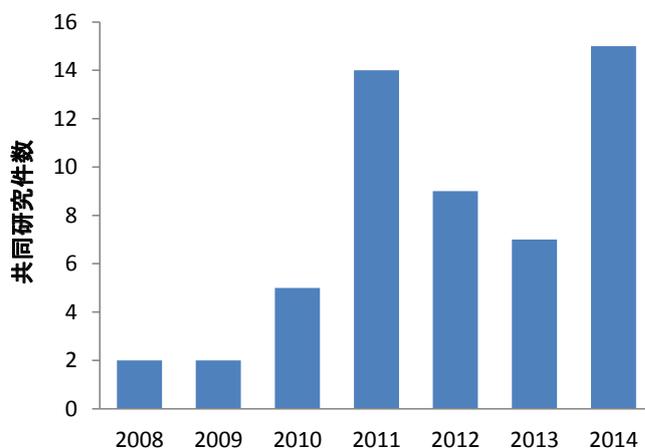
これまで示したような状況の中、世界中の製薬企業はアカデミアあるいはバイオベンチャーと協力して創薬探索を活発に行っている（図7）。この動きは日本においても例外ではなく、最近でも多くの共同研究に関するプレスリリースが出されている（図8）。これら公表された内容から、日本企業であっても、提携先所在国としては米国が最も多く、日本は2位であった。米国の共同研究のパートナーとしては企業が多く、日本の中ではアカデミアの割合が比較的高く、日本企業同士の提携は少なかった（図9）。

図7 世界の製薬企業とアカデミア、政府機関、ファンドの研究分野における連携



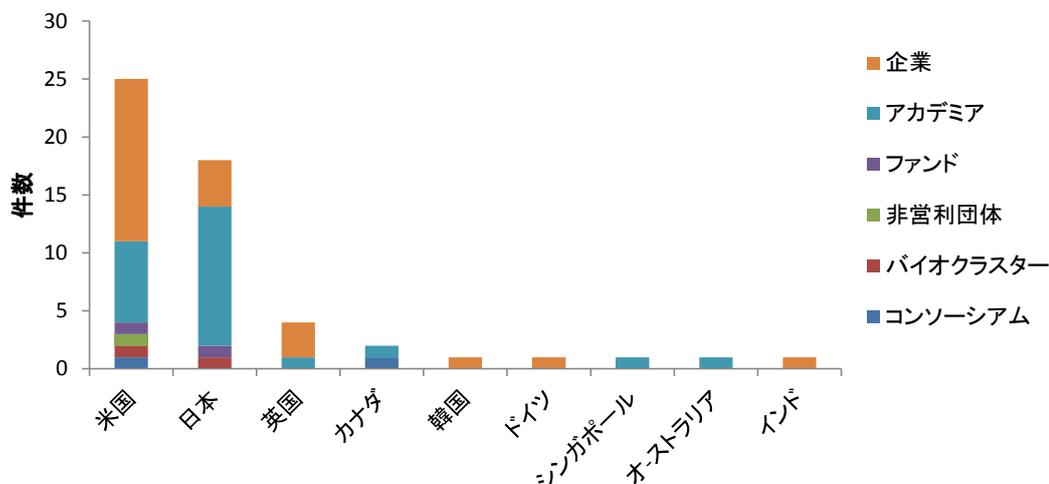
出所：EvaluatePharma（EvaluatePharma の Deal 情報より ResearchProject に分類される Deal を集計）
 出典：政策研産業レポート No. 5, 第三部 社会環境とビジネス構造

図8 日本企業5社の共同研究関連プレスリリース件数の年次推移



出所：各社プレスリリース
 出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創薬創出

図9 日本企業の共同研究提携機関



出所：各社プレスリリース

出典：政策研産業レポート No. 5, 第一部 イノベーションと創薬創出

(5) 本研究の意義 —製薬企業とアカデミア発創薬ベンチャーとのアライアンスにおける課題の探索—

オープンイノベーションの重要性が言われている中、日本における製薬企業と創薬ベンチャーとの間で、活発なアライアンスが成立しているとは言い難い状況にあり、この原因を分析し、対応策を述べている発表等も多い。これらの中には、アカデミアが果たすべき役割と企業での臨床開発の狭間にシーズが落ち込む、いわゆる“死の谷”こそ解決すべき課題であると様々な場面で言われてきた。アカデミアと製薬企業がそれぞれの立場で課題と唱え、その改善方法を模索している中、それぞれの立場からは以下のような主張がしばしば聞かれる。

アカデミア側の意見：

日本のサイエンスレベルは世界的にも高いものがあり、多くの画期的な医薬品の種や芽があるにもかかわらず、製薬会社との提携はほとんど進んでいない。製薬会社はリスクを恐れてか早い段階で良いものを紹介しても積極的に開発しようとしなない。ここに死の谷が存在するのではないかと。これを改善するための橋渡しの仕組みがないから、シーズが評価されて開発に乗っていかない。

製薬企業側の意見：

日本のアカデミアは、医薬品シーズを抱えて開発が進まないと感じているようですが、そもそもシーズを抱えていると企業は見えていません。紹介されるほとんどは、単

なる研究成果であり、医薬品のシーズと呼べるものではありません。企業は医薬品の良いシーズは喉から手が出るほどほしい。良いものを取りにいかないはずはない。その点で我々は死の谷などないと思っている。

このような主張から、医薬品のシーズに対する認識がアカデミアと製薬企業でずれている可能性が高いことがわかる。シーズとは単なるアイデアではないことを認識するためには、アカデミアは相手（製薬企業）のことをもう少し理解することが必要になる。自分たちのシーズの客観的な位置づけが理解されていなかったり、シーズの価値を製薬企業がどのように評価していくのか認識されていない場合、両者で「良いもの」の意味が大きくすれ違っていることが予想される。

日本は、米国の後塵を拝しているものの、創薬先進国と言われる中でも決してレベルが低いわけではないが、一方で、レベルに見合ったアライアンスが成立しているとは言い難い状況があり、科学レベルや社会システムがすべての要因であるとは考えにくい。むしろ、上述のように、アカデミア・ベンチャーと製薬企業の意識の違い、認識のギャップが、大きな阻害要因になっているのではないかと推定される。こういった意識・認識のずれやギャップ、相互の理解不足等は多くの機会課題として取り上げられるものの、その多くは見解として述べられることが多く、ギャップの内容およびその程度を客観的に評価した研究報告はみられない。

そこで、我々は、意識のギャップの内容を客観的に解析し、その程度を評価し、対応を提言するべく、本研究を着手することとした。

2. 本研究の全体像と調査の流れ

(1) 本研究の概略

本研究の全体像と調査の流れを図 10 に示す。

なお、本リサーチペーパーにおいて、アライアンス等の用語の定義は次のとおりとした。

アライアンス：製薬企業が、相手企業等の有する医薬品のシーズについて、医薬品開発に向けた共同研究、又はライセンスインを行うこと。相手企業等と製薬企業との試験の委受託、製薬企業の有するシーズを相手企業等にライセンスアウトする場合、製薬企業の有するシーズの医薬品開発において相手企業等の技術を利用する場合などは含まない。

ライセンスアウトおよびライセンスイン：基本的に、ベンチャー企業が製薬企業に対してライセンスを与える場合をライセンスアウト、製薬企業がベンチャー企業からライセンスを得ることをライセンスインとし、ベンチャー側から見るか製薬企業側から見るかによって用語を使い分けているが、どちらも同じ行為を指す。

① ステップ 1（アンケート調査票の設計）

まず、製薬企業とベンチャー企業の間でアライアンスに関する意識のギャップがある可能性のある事項を探るため、日本のベンチャー企業 6 社に対しヒアリング調査を行った。

次に、そのヒアリング調査の結果から、ベンチャー企業のアライアンス提案資料、アライアンスが不成立に終わった理由、製薬企業においてライセンスインの検討が可能な時期について、製薬企業とベンチャー企業との意識にギャップがあるのではないかという仮説を立て、製薬企業及びベンチャー企業に対するアンケート調査票を設計した。

② ステップ 2（調査の実施）

次に、製薬企業とベンチャー企業に対するアンケート調査を実施した。また、製薬企業に対するアンケート調査結果については、さらに、その結果の背景を調査することを目的として、製薬企業 6 社に対してヒアリング調査を実施した。

③ ステップ 3（意識のギャップ分析）

次に、製薬企業とベンチャー企業に対するアンケート調査結果から、両者間にアライアンスに対する意識のギャップがあると考えられる結果を抽出した。両者間に意識のギャップがあると考えられた事項については、意識のギャップの原因やこの

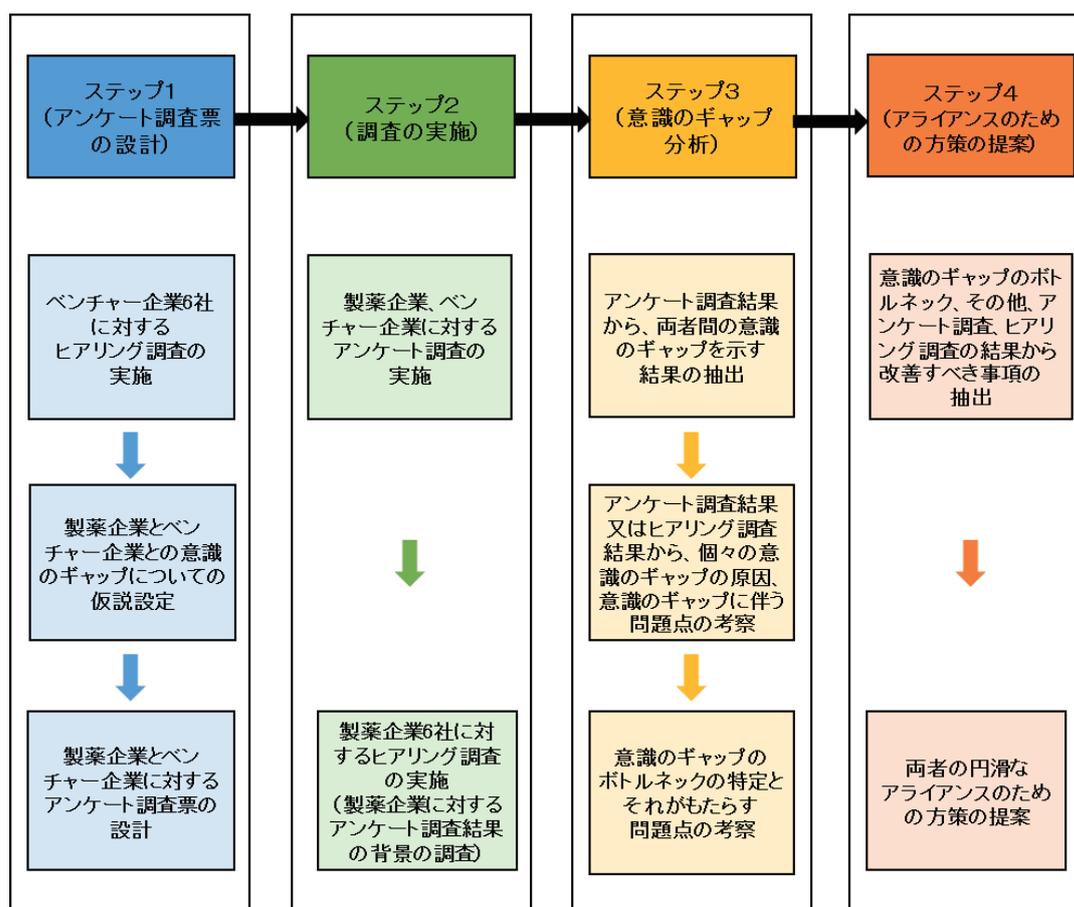
意識のギャップに伴って発生する問題点についてもアンケート調査及びヒアリング調査の結果から考察した。

このようにして特定された両者間の意識のギャップ、その原因及びそれに伴って発生する問題点を整理することにより、異なる事項が因果関係としてつながり、両者間のアライアンスを阻害するボトルネックを特定するとともに、それがもたらす問題点を考察した。

④ ステップ4（アライアンスのための方策の提案）

これらの結果を踏まえ、最後に、日本発の医薬品の創出に向けて、製薬企業とベンチャー企業ができるだけ開発の早い段階からアライアンスを締結し、ベンチャー企業の医薬品のシーズが製薬企業に円滑に橋渡しされるための提案を行った。

図 10 本研究の全体像と調査の流れ



製薬企業及びベンチャー企業に対して行ったヒアリング調査及びアンケート調査の方法等については次の通りである。

(2) ベンチャー企業に対するヒアリング調査

調査対象企業と調査方法

主として、自社で発見したシーズをもとに医薬品開発を行っており、治験まで開発が進んでいるシーズを有する経験豊富なベンチャー企業をヒアリング対象として6社選定し、2012年10月4日から2013年1月10日の間に訪問し、ヒアリング調査を行った。調査対象企業へ送付した依頼状の様式を、附録1に添付した。

調査内容

企業の特徴、自社分析(強み、弱み)、知的財産、契約、製品開発、事業開発(製薬企業に対するライセンス活動、契約交渉)についてヒアリング調査を行った。当調査に際して、共通して用いた聞き取りポイントを、附録2に添付した。

(3) 製薬企業に対するアンケート調査

調査対象企業と調査方法

日本製薬工業協会の会員企業70社に対して、アンケート調査票を2013年6月25日に郵送し、2013年8月31日までに返送された調査票を集計対象とした。調査対象企業へ送付した依頼状の様式を、附録3に添付した。

回答は70社中44社からあり、回収率は63%であった。

調査内容

「企業の概要」、「ベンチャー企業等とのアライアンスに対する今後の方針」、「ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験」、「ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方」、「ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準」及び「日本のベンチャー企業の認識に対する考え」についてアンケート調査を行った。当調査で使用した調査票を、附録4に添付した。

アンケート調査内容のうち、製薬企業がベンチャー企業からのアライアンスの提案を評価する際の視点についての質問の回答については、Wilcoxon 順位和検定 (Wilcoxon rank sum test) を使用して、共同研究提案とライセンスアウト提案に対する評価の視点の違いを調べ、 $P < 0.05$ を有意差ありとした。

(4) 製薬企業に対するヒアリング調査

調査対象企業と調査方法

新薬の開発に当たり、ベンチャー企業等とのアライアンスに向けて、日頃からベンチャー企業等のシーズの評価を行っている企業として、大手製薬企業6社を2013年9月16日から2013年11月1日の間に訪問し、ヒアリング調査を行った。調査対象企業へ送付した依頼状の様式を、附録5に添付した。

調査内容

製薬企業に対するヒアリング調査は、アンケート調査実施後に、製薬企業に対するアンケート調査結果の背景を調査することを目的とした。

製薬企業に対して実施したアンケート調査内容のうち、「ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準」、「ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験」及び「ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方」について、詳細をヒアリングにより調査した。当調査で使用した調査票を、附録 6 に添付した。

(5) ベンチャー企業に対するアンケート調査

調査対象企業と調査方法

ベンチャー企業に対するアンケート調査は、大学発バイオベンチャー協会会員、日本バイオテック協議会会員、一般財団法人バイオインダストリー協会会員、関西バイオベンチャー企業一覧 2012（近畿経済産業局）に掲載されている企業又は日経バイオ年鑑 2014（日経 B P 社）に掲載されている企業であって、公表情報から医薬品又は組織・細胞製品を開発していると思われるベンチャー企業 68 社に対して行った。調査対象企業へ送付した依頼状の様式を、附録 7 に添付した。アンケート調査票を 2014 年 1 月 6 日に郵送し、2014 年 2 月 28 日までに返送された調査票を集計対象とした。

回答は 68 社中 40 社からあり、回収率は 59%であった。回答のあった 40 社のうち、医薬品、組織・細胞製品のいずれの開発も現在行っていないと回答した 4 社を除いた 36 社について集計した。36 社中 34 社は主に医薬品、2 社は主に組織・細胞製品を開発している企業であった。

調査内容

「企業の概要等」、「開発品目」、「製薬企業に対するアライアンス提案」についてアンケート調査を行った。当調査で使用した調査票を、附録 8 に添付した。

3. 各ヒアリングおよびアンケートの結果

(1) ベンチャー企業に対するヒアリング調査

ヒアリング調査の結果を表 1 に示す。

この結果のうち、特に次の点に注目した。

- 大部分の企業は、製薬企業へのアライアンス提案前にその都度提案資料を作成し、特にその内容について作成基準は定めていなかった。
- 半数の企業が、臨床試験の結果又は POC が得られるまで判断できないという理由で断られた経験を持っていた。あるベンチャー企業がライセンスアウトに成功した品目は米国で承認申請中の品目を日本で開発しているもので開発リスクの低いものであった。
- 数社から開発を早く進めることが重要とのコメントがあった。

これらの点から、アライアンス提案資料、アライアンスが不成立に終わった理由、製薬企業がシーズのライセンスインを検討することが可能な時期について、製薬企業とベンチャー企業との意識にギャップがあるのではないかという仮説を立て、次の観点からアンケート調査票を設計した。

- 製薬企業は、提案に対しどのような基準で評価しているのか。一方、ベンチャー企業は、どのような提案資料を作成しているのか。
- 製薬企業が、アライアンス提案を断った理由は何か。一方、ベンチャー企業は、どのような理由を告げられているのか。
- 製薬企業は、開発の早い時期にライセンスインを行うことはないのか。どのようなシーズであれば開発の早い時期にライセンスインが可能なのか。一方、ベンチャー企業はどのようなシーズで医薬品を開発しているのか。

表1 ベンチャー企業6社に対するヒアリング結果のまとめ（その1）

ヒアリング項目		内容
企業の特徴	ベンチャー企業のタイプ※	<ul style="list-style-type: none"> ● シーズ発見型（創薬基盤技術） ● シーズ発見型（非創薬基盤技術） ● シーズ導入型 ● 混合型
	開発品の選定法	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定の技術又は作用機序に注目してシードを発見し適用症を決定するタイプ ● 特定に疾患領域に注目して、シードを発見するタイプ
	ビジネスモデル 出口戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発途中で製薬企業にライセンスアウトすることを繰り返し、株式公開を目指す研究開発継続型 ● 製薬企業に自社を開発品とともに売却することを目指す売切開発型 ● 承認取得、品目によっては販売まで行う小製薬企業型 ● 研究開発継続型又は売切開発型とするかは、そのときの状況における経済的合理性によって決めるとする企業もある。 ● 上市後の製造を自社で行い、医薬品製造受託機関（CMO）としての機能を持つ企業もある。
自社分析	強み	<ul style="list-style-type: none"> ● 他社には真似のできないノウハウ ● 優秀な人材、優秀なコンサルタントによる人材のネットワーク ● 臨床研究の蓄積データ ● ユニークなビジネスモデル ● 投資家から資金を得る社内環境が整っている。
	弱み	<ul style="list-style-type: none"> ● 優秀な人材確保 ● 薬事や上市後の流通など製薬企業の立場に立った開発を行ってこなかった。
知的財産	特許取得国	● 日米欧を基本として、必要に応じアジア地域を取得している。
	特記事項	● バイオ医薬品の場合、製造のノウハウが特許以外で防御の役割をすると考えている。
契約	特記事項	● 契約上不利にならないよう注意を払っている。契約内容に失敗事例もあり。

※ベンチャー企業のタイプ

シーズ発見型（創薬基盤技術）：自社又は提携先の大学等の研究機関が分子設計技術など創薬基盤技術を有し、その技術をもとにシーズを発見し医薬品開発を行う企業（化合物探索サービスの提供、化合物ライブラリーの販売などを行うが、開発は完全に製薬企業に任せる企業は除く。）

シーズ発見型（非創薬基盤技術）：分子設計技術など創薬基盤技術をもとに発見したシーズではないが、自社又は提携先の大学等の研究機関で発見したシーズをもとに医薬品開発を行う企業

シーズ導入型：他社からシーズを導入し、医薬品開発を行う企業

混合型：シーズ発見型（創薬基盤技術）、シーズ発見型（非創薬基盤技術）、シーズ導入型のいくつかを混合した医薬品の開発手法をとる企業

表1は次ページに続く

表1 ベンチャー企業6社に対するヒアリング結果のまとめ（その2）

ヒアリング項目		内容
製品開発	日本で開発する場合の理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 国の補助金がある。 ● 欧米人よりも日本人での効果が期待される。 ● 日本人での臨床研究の成果が蓄積している。 ● 日本で発明されたシーズである。発明者の先生の意向 ● 発明者の先生の日本でのネットワークが活用できる。 ● 日本の薬事規制に風穴を開け、バイオ業界を活性化したい。 ● 日本の医師の治験への強い要望
	日本で開発しない場合の理由	<ul style="list-style-type: none"> ● ベンチャー企業の資金力では国際共同治験は無理。 ● ベンチャー企業は、資金の枯渇する前に開発を進める必要があり、時間が勝負であるため、開発が速く進む米国で開発。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国の方が規制当局の対応が速く、革新的シーズのINDクリアのハードルが低い。米国では、念のための無駄な試験は要求されない。FDAには、革新的シーズに対しても、独自でプロトコルの改善策提案ができる質の高い人材がいる。 ・ 症例の確保が容易 ・ 倫理的に日本では治験が困難なものがある。 ● 米国の企業に買ってもらうためには、市場の大きい米国のデータが必要。 ● 日本では革新的な医薬品の薬価は、原価方式のため、高い薬価がつかない。 ● 日本人で効果の期待できないシーズである。 ● 治験のノウハウを有するシーズ発明者が治験責任医師であり、海外に在住している。
	PMDAの薬事戦略相談を活用しない理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本で開発しないため ● 薬事戦略相談での相談のイメージがわからない。 ● 薬事戦略相談制度が創設される前に、既に治験相談を受けている。 ● データがないと相談を受けられないと思っていた。
事業開発 (製薬企業 に対する ライセンス 活動、 契約交渉)	説明の提示法	<ul style="list-style-type: none"> ● Non-confidential資料提示後、confidential資料提示という手順で製薬企業にシーズを売り込むというルールを決めていないベンチャーも存在。
	資料の作成基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 製薬企業へ説明する内容は、その時々で作成している企業が多い。
	製薬企業の反応	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試験の結果が出るまで判断できないという理由で断られる。あるベンチャーにおいてライセンスに成功した開発品は、米国申請中のもの。 ● 製薬企業がベンチャーシードを実際に自社で実験で評価する際に、ベンチャーの評価系を信用せず、不適切な評価系で評価する企業もあれば、信用して再現性のあるデータを出した企業もある。これによって、ライセンスに対する判断は大きく変わった。

(2) 製薬企業に対するアンケート調査

以下、回答のあった 44 社についてのアンケート集計結果を示す。

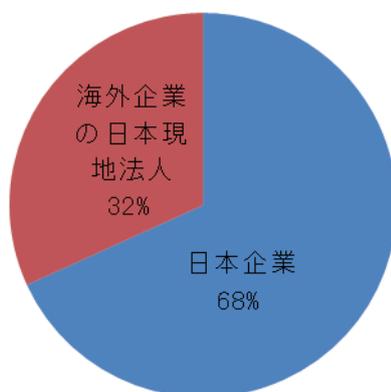
なお、各アンケート項目について、無回答であった企業については集計結果に含めていないため、アンケート対象企業数と集計数とは必ずしも一致していない。

① 企業の概要

(a) 国籍

図 11 に回答企業の国籍を示す。日本企業は 68%、海外企業の日本現地法人は 32%であった。

図 11 回答企業の国籍 (N=44)



(b) 医薬品の販売額

図 12 に回答企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額(連結決算ベース)、図 13 に回答企業の日本での 2012 年の医薬品の販売額の規模(連結決算ベース)を示す。

世界規模での販売額が 5000 億円以上、1000 億円以上 5000 億円未満、100 億円以上 1000 億円未満の企業からの回答はほぼ同じ割合 (30%から 35%の間)であったが、販売額 100 億円未満の企業からの回答は 2%であった。

日本での販売額が 1000 億円以上、100 億円以上 1000 億円未満の企業からの回答はほぼ同じ割合 (それぞれ 50%と 45%) であったが、販売額 100 億円未満の企業からの回答は 5%であった。

図 12 回答企業の世界規模での
2012 年の医薬品販売額
(連結決算ベース) (N=43)



図 13 回答企業の日本での
2012 年の医薬品販売額
(連結決算ベース) (N=42)

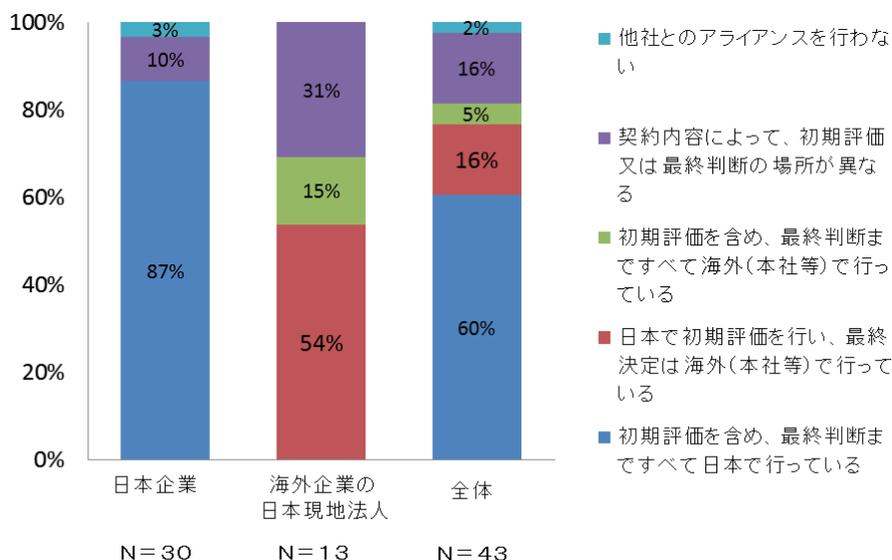


(c) アライアンス案件の評価を行う場所 (国内外の別)

図 14 に、日本において、日本の企業又は研究機関から提案を受けたアライアンスに関する契約案件の評価をどこで行っているか尋ねた結果を示す。

日本企業においては、87%が初期評価を含め、最終判断まですべて日本で行っていたが、海外企業の日本現地法人においては、初期評価を含め、最終判断まですべて日本で行っている企業は一つもなく、54%が日本で初期評価を行い、最終決定は海外（本社等）で行っていた。日本企業、海外企業の日本現地法人ともに、契約内容によって、初期評価又は最終判断の場所が異なる企業もあった。「契約内容によって初期評価又は最終判断の場所が異なる」と回答した企業には、具体的な内容を記載してもらったところ、市場性等の評価項目、開発国、評価を担当する研究所の所在国又は開発ステージによって評価の場所が異なっていた。

図 14 日本で受けたアライアンス提案の評価の場所（国内外の別）

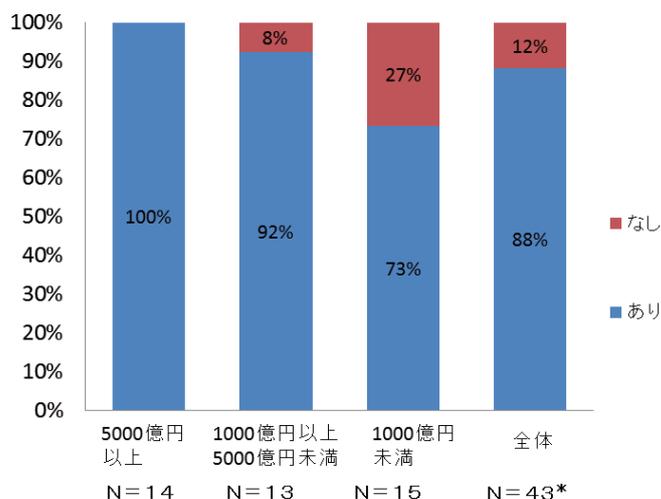


(d) ベンチャー企業等とのアライアンスの経験

図 15 に、ベンチャー企業及び大学等の研究機関（以下「ベンチャー企業等」という。）とのアライアンスの経験（外国において受けた案件も含む）の有無を尋ねた結果を示す。

全体として 88%の企業が経験を有していたが、世界規模での医薬品販売額が多い企業ほど、アライアンスの経験を持つ企業の割合は大きかった。

図 15 ベンチャー企業等とのアライアンスの経験



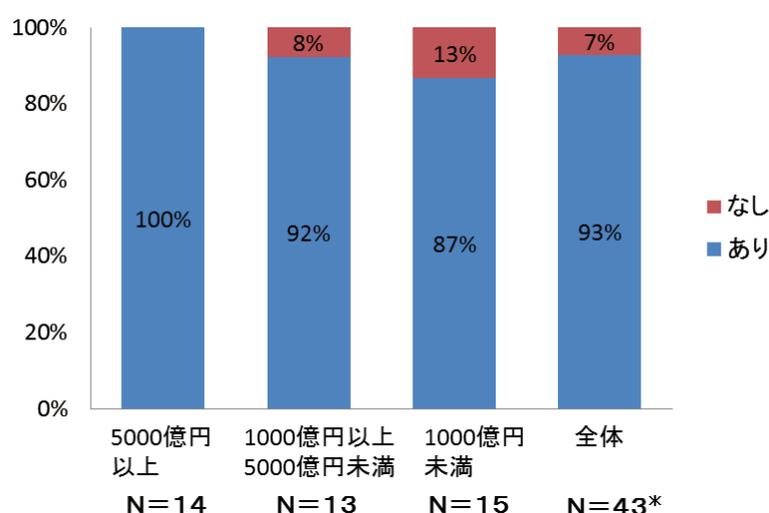
製薬企業の世界規模での2012年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。
*：販売額について未回答であった企業1社を含む。

(e) 日本においてベンチャー企業等からのアライアンス提案を受けた経験

図 16 に、日本において、ベンチャー企業等から訪問を受け、アライアンスについて提案を受けた経験の有無を尋ねた結果を示す。

全体として 93%の企業が経験を有しており、世界規模での医薬品販売額が多い企業ほど、アライアンス提案を受けた経験のある企業の割合は大きかった。

図 16 日本においてベンチャー企業等からアライアンス提案を受けた経験



製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

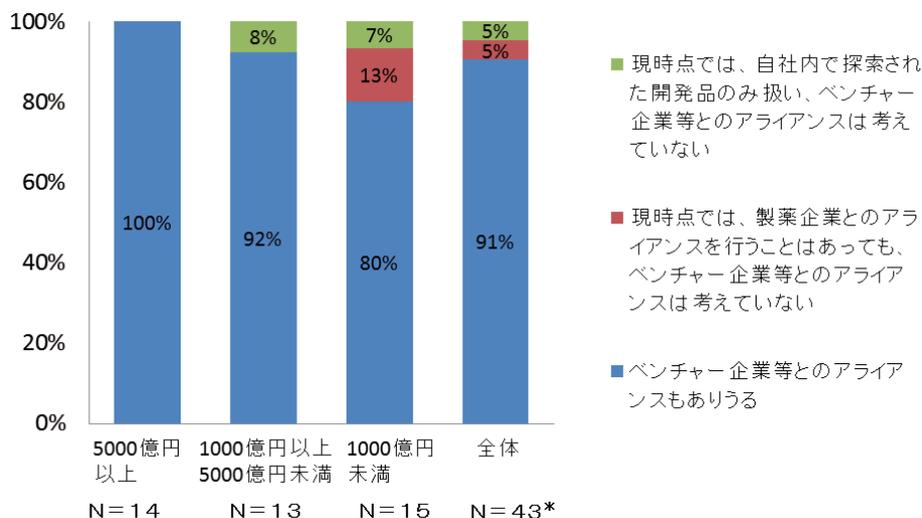
② ベンチャー企業等とのアライアンスに対する今後の方針

(a) ベンチャー企業等とのアライアンスの意思

図 17 に、新たな開発品を得るためにベンチャー企業等とのアライアンスの意思があるかどうか尋ねた結果を示す。

全体として 91%の企業がベンチャー企業等とのアライアンスもありうると回答したが、世界規模での医薬品販売額が多い企業ほどその割合は大きかった。

図 17 ベンチャー企業等とのアライアンスの意思



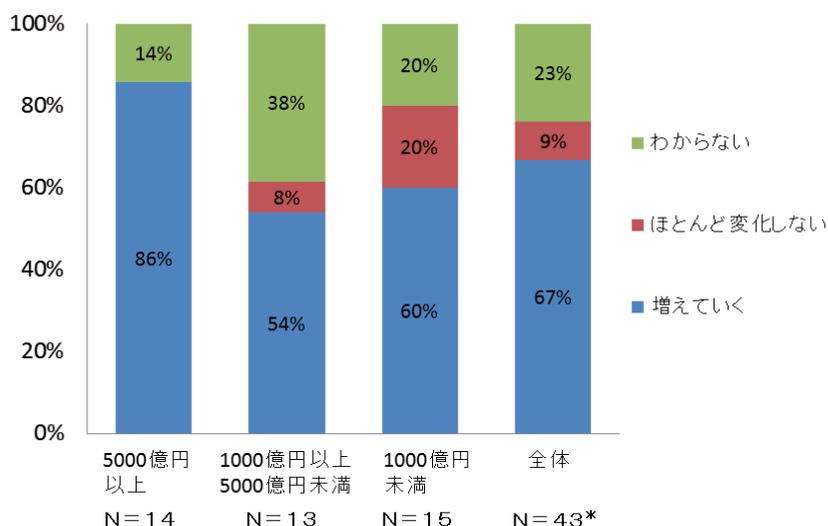
製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(b) 今後の開発品に占めるベンチャー企業等からのライセンス品の割合

図 18 に、今後開発品に占めるベンチャー企業等からのライセンス品の割合がどのようになると思われるか尋ねた結果を示す。

全体として 67%の企業が増えていくと回答したが、世界規模での医薬品販売額が 5000 億円以上の企業では、5000 億円未満の企業よりも増えていくと回答した割合が大きかった。

図 18 開発品に占めるベンチャー企業等からのライセンス品の割合の今後の予測



製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

③ ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験

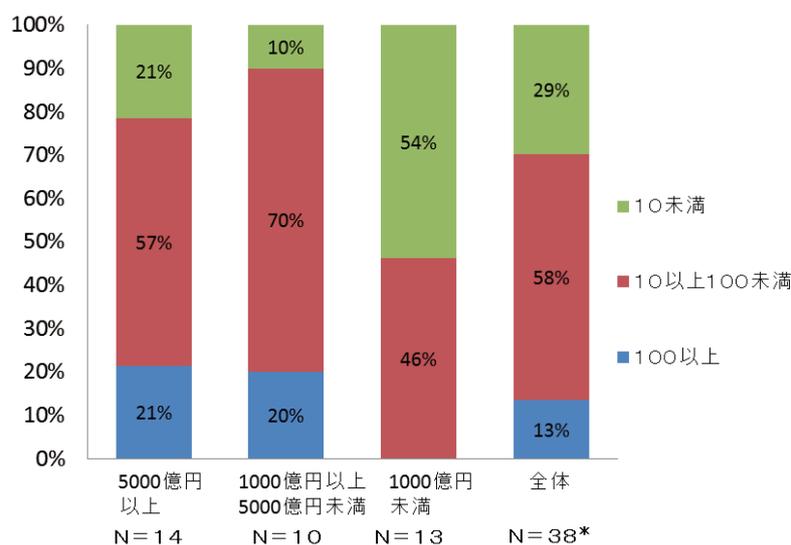
このアンケート項目は、回答のあった 44 社のうち、日本においてアライアンスについて提案を受けた経験がある 40 社を対象に調査を行った。

(a) 年間のアライアンス提案数

図 19 に、日本において、年にどのくらいの数のベンチャー企業等から訪問による提案を受けるか尋ねた結果を示す。

世界規模での医薬品販売額が 5000 億円以上の企業、1000 億円以上 5000 億円未満の企業では、それぞれ 10 件未満は 21%、10%、100 件以上は 21%、20%であったのに対し、1000 億円未満の企業では、10 件未満が 54%と半数を超え、100 件以上の提案を受けている企業は 1 件もなかった。

図 19 日本で受けたベンチャー企業等から年間の提案数



製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

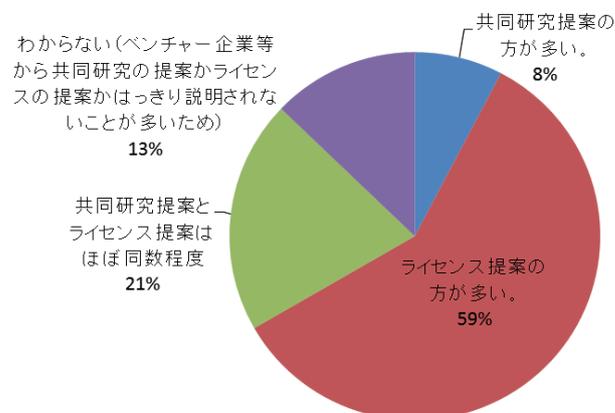
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(b) 受けたアライアンス提案の種類

図 20 に、日本においてベンチャー企業等から受けた提案の内容が、共同研究、ライセンスアウトではどちらに関するものが多いか尋ねた結果を示す。

ベンチャー企業等からの提案は、共同研究提案よりもライセンスアウト提案の方が多くと回答した企業が 59%と最も多かった。その一方で、ベンチャー企業等から共同研究の提案かライセンスアウトの提案かはっきり説明されないことが多いためわからないという回答も 13%あった。

図 20 日本で受けたベンチャー企業等から受けた提案の種類 (N=39)

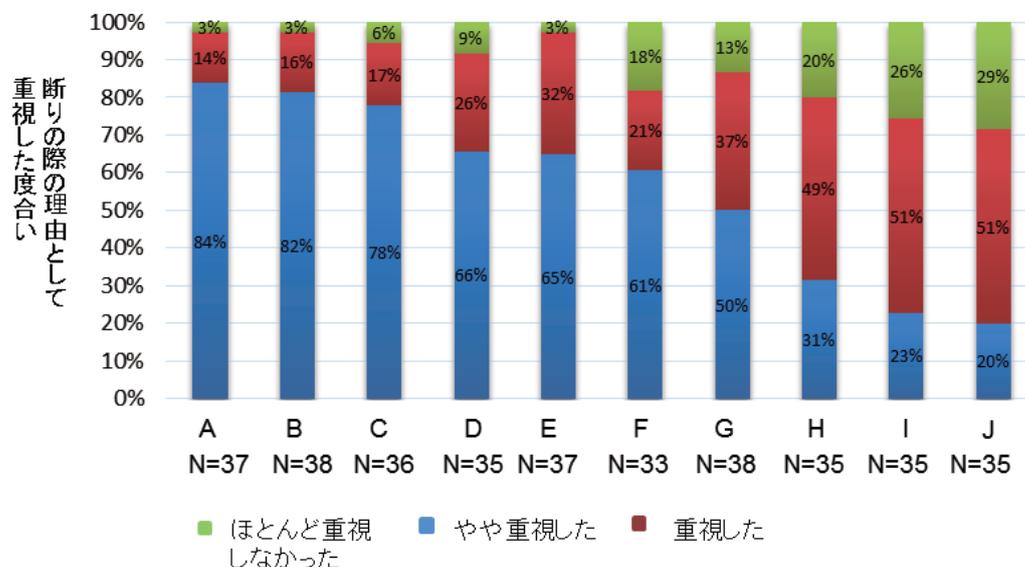


(c) アライアンス提案を断った理由

図 21 に、ベンチャー企業等からのアライアンス提案に対して断った理由を尋ねた結果を示す。

選択肢として挙げた理由ごとに、断りの際に重視した度合いを回答してもらった。80%前後の企業がビジネス上の問題（採算性が低い又は競合品との差別化が不十分）、重点領域外である、知的財産上の問題を重視したと回答した。65%前後の企業がシーズのコンセプト（標的分子、作用機序など）の問題、データ内容（データの信頼性、試験系が不適切等）の問題、双方の契約上の条件が合わないことを重視したと回答した。50%の企業が開発ステージとして時期尚早であることを重視したと回答した。20%から 30%の企業がベンチャー企業等の信用性の問題（財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念）、製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）、ベンチャー企業等の信用性の問題（研究開発体制での懸念）を重視したと回答した。「重視した」と「やや重視した」の回答を合わせると、理由のすべての項目において、70%を超えており、重視の程度の差はあるものの全ての項目において断った原因となっていた。選択肢以外にも断った理由がある場合には具体的な内容を自由に記載してもらったところ、「交渉に時間がかかりすぎた」、「データ内容について、科学的根拠の説得性が不十分で追加試験の必要があった」とそれぞれ1社、合計2社から回答があった。

図 21 ベンチャー企業等からのアライアンス提案に対して断った理由



- A: ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)
- B: 重点領域外である C: 知的財産上の問題
- D: データ内容(データの信頼性、試験系が不適切等)の問題
- E: シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)の問題
- F: 双方の契約上の条件が合わない G: 開発ステージとして時期尚早
- H: ベンチャー企業等の信用性の問題(財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念)
- I: 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)
- J: ベンチャー企業等の信用性の問題(研究開発体制での懸念)

(d) 欧米のベンチャー企業等からのアライアンス提案を受けた経験と日本のベンチャー企業等との違い

図 22 に、日本において、欧米のベンチャー企業等からアライアンスの提案を受けた経験の有無を尋ねた結果を示す。

97%の企業が、日本において、欧米のベンチャー企業等からアライアンスの提案を受けた経験を持っていた。

図 22 日本において、欧米のベンチャー企業等から
アライアンス提案を受けた経験 (N=39)

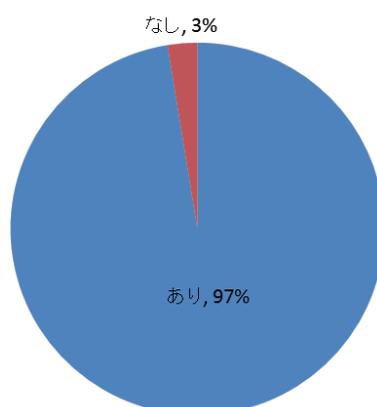


表 2(a)に、「説明者の説明又は提案資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容・質について、日本と外国のベンチャー企業等を比較すると、概して優劣に違いがあると思いますか。」と尋ねた結果を示す。

図 2(b)に、表 2(a)において日本と外国のベンチャー企業とで差があると回答した企業 20 社に、その差の内容を尋ねた結果を示す。

「一般に外国のベンチャー企業等の方が優れている」、「どちらともいえない」と回答した企業はそれぞれ 50%であったが、「一般に日本のベンチャー企業等の方が優れている」と回答した 1 企業もなかった。「一般に外国のベンチャー企業等の方が優れている」と回答した企業の 65%から 75%の企業が、提案資料の内容について、要点のまとめ方、必要なデータ、ビジネス感覚の点で欧米のベンチャー企業等は違うと回答した。

表 2 日本と外国のベンチャー企業の比較

(a) アライアンス提案時の説明又は資料(ノンコンフィデンシャル資料)の内容・質について、日本と海外のベンチャー企業の比較 (N=40)

一般に外国のベンチャー企業の方が優れている。	一般に日本のベンチャー企業の方が優れている	どちらともいえない	比較すべき経験がない
50%	0%	50%	0%

(b) 一般に外国のベンチャー企業の方が優れていると回答した企業が、違いを感じる内容(N=20)

説明者の口頭での説明の 上手下手	提案資料の内容			
	要点のまとめ方の 良し悪し	必要なデータの 有無	知的財産について 必要な情報の有 無	ビジネス感覚をもっ て作成された資料 か否か
55%	75%	75%	40%	65%

④ ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方

このアンケート項目は、日本においてアライアンスの提案を受けた経験があり、日本の部署がアライアンスの評価に一部又は全部において関与しており、かつ、今後アライアンスの意思があると回答した 37 社を対象に調査を行った。

(a) ベンチャー企業等とのアライアンスの意思の公表

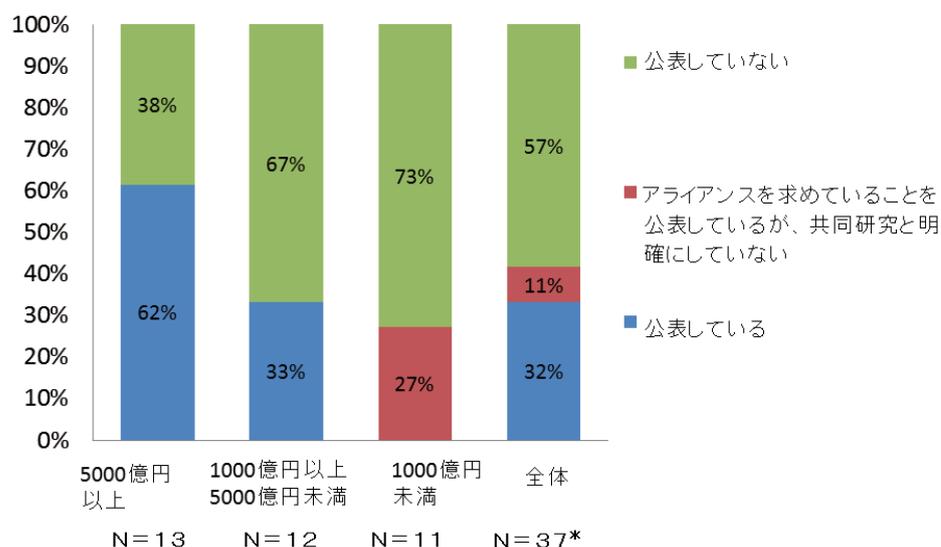
図 23 に、ベンチャー企業等との共同研究を求めていることを、ホームページ、冊子等の何らかの手段を通して公表しているかどうか尋ねた結果を示す。

図 24 に、「公表している」又は「アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究と明確にしていない」と回答した企業に対して、興味を持っている分野、技術等の内容も併せて公表しているかどうか尋ねた結果を示す。

図 25、図 26 に、ライセンスインについて同様の質問をした結果を示す。

アライアンスの意思があるにもかかわらず、共同研究、ライセンスインについて、アライアンスの意思を明確に公表していたのは、それぞれ 32%、43%の企業と少なかった。アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究又はライセンスインと明確にしていない企業も含めても共同研究の場合 43%、ライセンスインの場合 51%の公表状況であった。世界規模での医薬品販売額の大きい企業ほどアライアンスの意思の公表を行っていたが、その割合は 5000 億円の企業においても共同研究、ライセンスインとも 62%にとどまっていた。また、アライアンスの意思を公表している企業のうち、興味を持っている分野、技術等の内容を公表している企業の割合は、共同研究の場合 75%、ライセンスの場合 89%であり、アライアンスの意思を公表している企業の大部分は、具体的な興味分野等も公表していた。

図 23 ベンチャー企業等とアライアンスの意思のある製薬企業についての共同研究を行う意思の公表状況



製薬企業の世界規模での2012年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

*：販売額について未回答であった企業1社を含む。

図 24 ベンチャー企業等との共同研究についての興味を持っている分野、技術等の公表状況 (N=15)

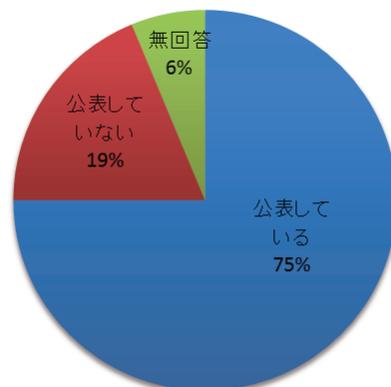
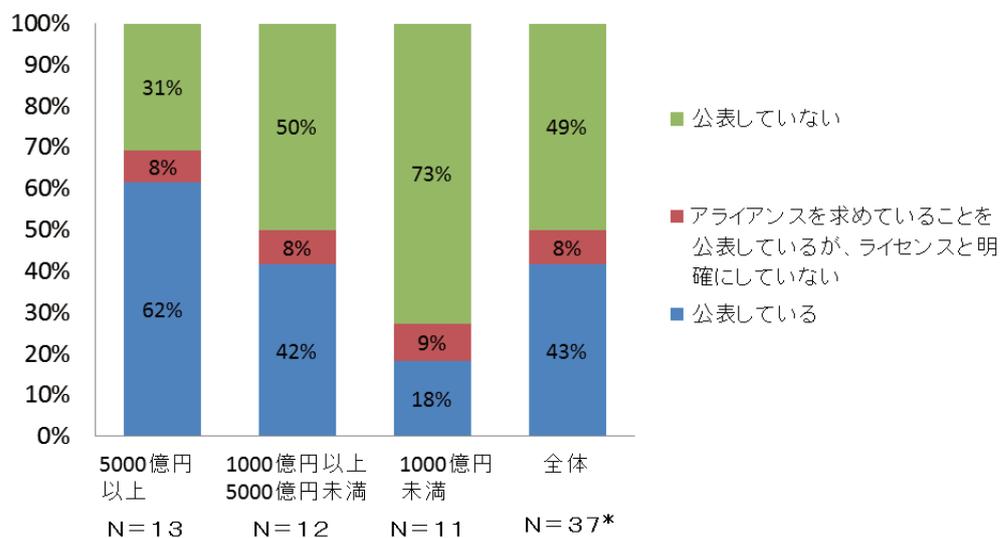


図 23 において、共同研究を行う意思を「公表している」又は「アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究と明確にしている」と回答した企業を回答対象とした。

図 25 ベンチャー企業等とのアライアンスの意思のある製薬企業についてのライセンスインを行う意思の公表状況



製薬企業の世界規模での2012年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。
*：販売額について未回答であった企業1社を含む。

図 26 ベンチャー企業等からのライセンスインにおいて興味を持っている分野、技術等の公表状況 (N=19)

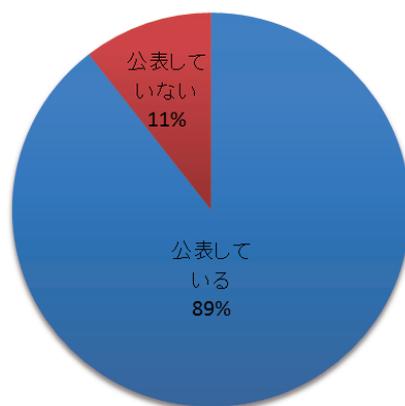


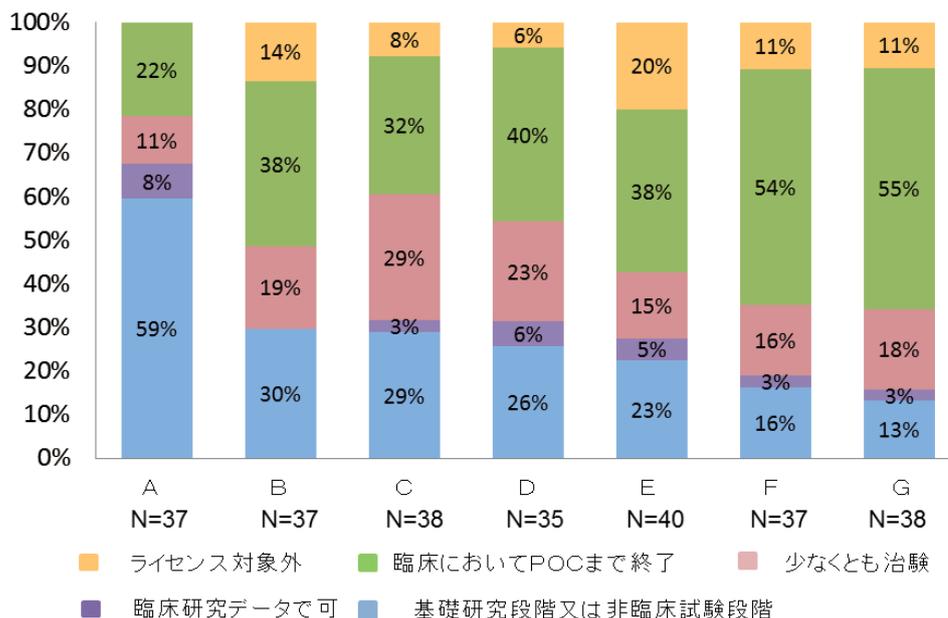
図 25 において、ライセンスインを行う意思を「公表している」又は「アライアンスを求めていることを公表しているが、ライセンスと明確にしている」と回答した企業を回答対象とした。

(b) シーズのタイプとライセンスインを検討することが可能な時期

図 27 に、7 種類のシーズそれぞれについて、ライセンスインを検討することが可能な時期を尋ねた結果を示す。

「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」については、59%の企業が基礎研究段階又は非臨床試験段階、22%の企業が臨床において Proof of Concept(POC)まで終了でライセンス検討可能と回答した。一方、「作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの」及び「既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの」については、50%以上の企業が臨床において POC まで終了、15%前後の企業が基礎研究段階又は前臨床試験段階でライセンス検討が可能と回答し、対照的な結果となった。「既存薬(プロドラッグを含む。)をドラッグ・デリバリーシステム (DDS) によって有用性を高めるもの」、「希少疾病で治療満足度が低い疾患を対象とするもの」、「既存薬で問題となっている投与方法の利便性の向上を期待するもの」及び「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」については、特定の開発段階に偏ることなく、企業によって検討可能な時期が様々であった。7 種類のシーズすべてにおいて、臨床研究(治験外での臨床試験)のデータがあるだけでもよいと回答した企業はほとんどいなかった。7 種類のシーズのうち、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」については、他のシーズと異なり、ライセンス対象外と回答した企業は一社もなかったが、「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」については、ライセンス対象外と回答した企業の割合が 20%と最も高かった。

図 27 シーズの特徴と製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期



- A: 新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの
- B: 既存薬(プロドラッグを含む。)をドラッグ・デリバリーシステム(DDS)によって有用性を高めるもの
- C: 希少疾病で治療満足度が低い疾患を対象とするもの
- D: 既存薬で問題となっている投与方法の利便性の向上を期待するもの
- E: 市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの
- F: 作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの
- G: 既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの

選択肢から複数回答した企業の回答が含まれているため、Nは回答対象企業数37社を超えているものがある。

⑤ ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準

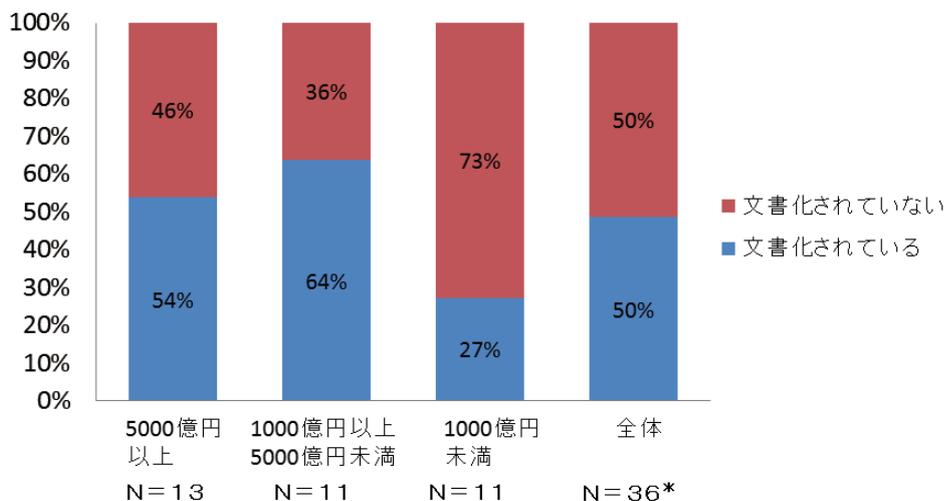
このアンケート項目は、④と同じ37社を対象に調査を行った。

(a) アライアンスの提案を評価するための仕組み・手順

図28に、アライアンスの提案を評価するための仕組み・手順が文書化されているかどうか尋ねた結果を示す。

全体として50%の企業において文書化されていたが、世界規模での医薬品販売額が1000億円以上の企業では50%以上、1000億円未満の企業では27%と文書化されている企業の割合に大きな差があった。

図 28 アライアンスの提案を評価するための仕組み・手順の文書化



製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

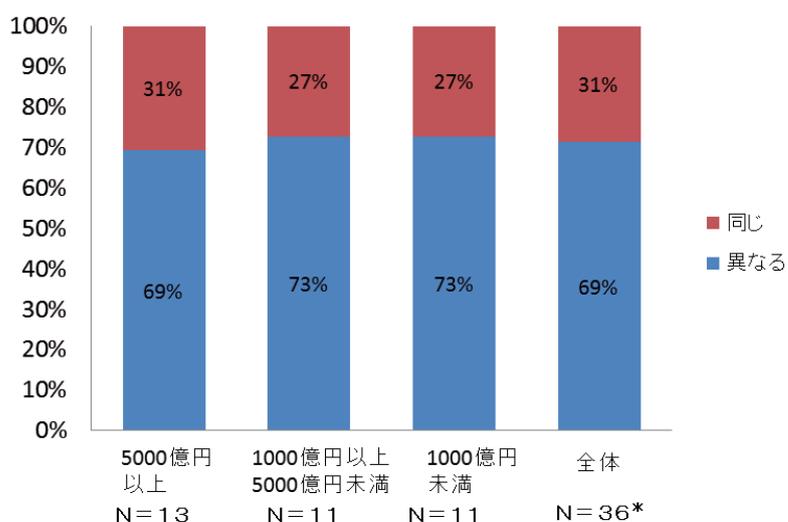
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(b) アライアンスの評価担当部署、決定権者

図 29 に、ベンチャー企業等よりの共同研究提案とライセンスアウト提案で、評価に関わる担当部署、決定権者が異なるか尋ねた結果を示す。

全体として 69%の企業が異なると回答したが、世界規模での医薬品販売額によって差は見られなかった。

図 29 共同研究提案とライセンスアウト提案での評価担当部署、決定権者の違い



製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

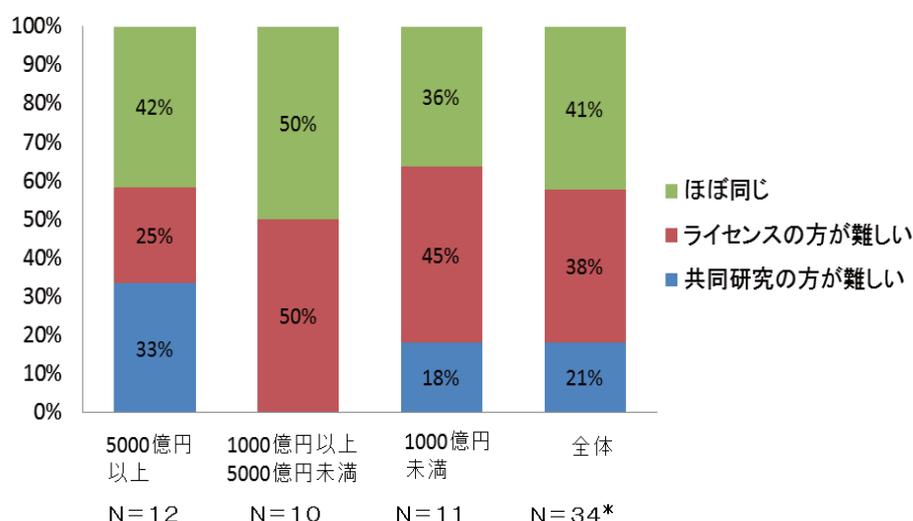
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(c) アライアンスに至るまでの難易度

図 30 に、ベンチャー企業等よりの共同研究提案とライセンスアウト提案では、アライアンスに至るまでの難易度は異なるかどうか尋ねた結果を示す。

全体として「ほぼ同じ」、「ライセンスの方が難しい」と回答した企業はどちらも約 40% でほぼ同数であったが、共同研究の方が難しいと回答した企業は 21% と低かった。

図 30 共同研究提案とライセンスアウト提案でのアライアンスに至るまでの難易度の違い



製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(d) アライアンスを検討するにあたっての評価の視点

表 3 に、ベンチャー企業等からの共同研究提案又はライセンスアウト提案を検討するにあたって重視する評価の視点について尋ねた結果を示す。

各評価項目について、「重視する」、「やや重視する」、「ほとんど重視しない」から選択してもらった。視点の重視の度合いが共同研究よりもライセンスアウトの方が有意に高かったのは、「開発ステージ」 ($p < 0.01$)、「ビジネス上の魅力があること（競合品と差別化されていること又は市場性があること）」 ($p < 0.01$)、「製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がないこと」 ($p < 0.01$)、「契約条件」 ($p < 0.05$)であった（Wilcoxon rank sum test）。その他の視点はすべて共同研究提案とライセンスアウト提案で重視する度合いにおいて有意差はなかった。図 31 は、表 3 の評価の視点のうち、共同研究提案とライセンスアウト提案の間で有意差があった視点のデータを視覚的に表したものである。選択肢以外に重視する評価の視点があると回答した企業はいなかった。また、共同研

究提案及びライセンスアウト提案について、各評価の視点とも「重視した」と「やや重視した」の回答を合わせると79%以上であり、重視の程度の差はあるものの全ての項目が評価基準となっていた。

表3 共同研究提案とライセンスアウト提案に対する評価の視点

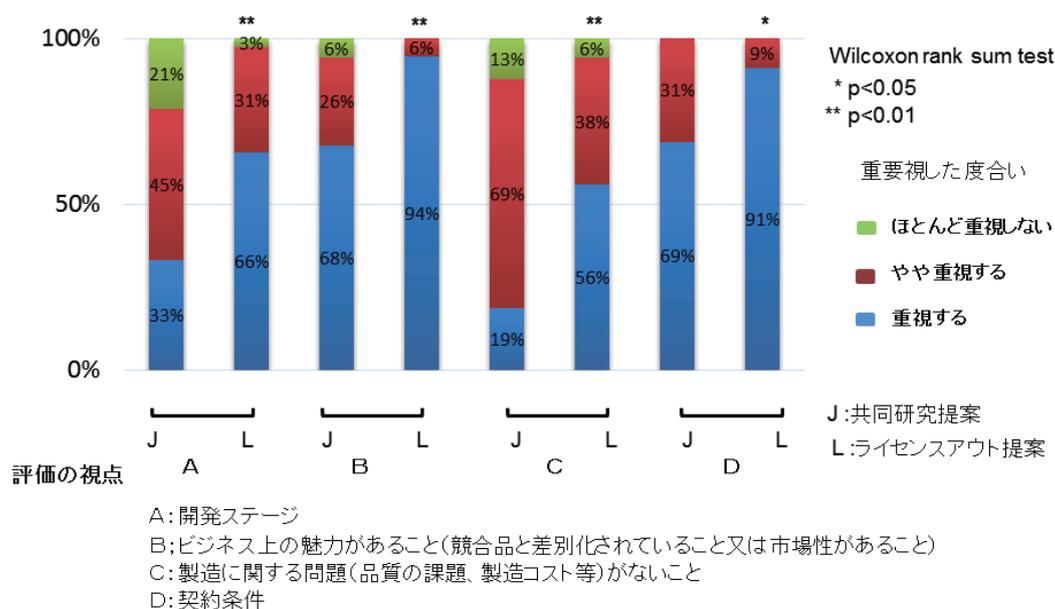
評価の視点	共同研究提案			ライセンスアウト提案			p値※
	重視する	やや重視する	ほとんど重視しない	重視する	やや重視する	ほとんど重視しない	
重点領域であること	85% (29/34)	15% (5/34)	0% (0/34)	81% (29/36)	17% (6/36)	3% (1/36)	
開発ステージ	33% (11/33)	45% (15/33)	21% (7/33)	66% (23/35)	31% (11/35)	3% (1/35)	p<0.01
ビジネス上の魅力があること(競合品と差別化されていること又は市場性があること)	68% (23/34)	26% (9/34)	6% (2/34)	94% (34/36)	6% (2/36)	0% (0/36)	p<0.01
データ内容が適切であること(データの信頼性があること、試験系が適切である等)	69% (22/32)	31% (10/32)	0% (0/32)	76% (26/34)	21% (7/34)	3% (1/34)	
シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)が明確であること	63% (20/32)	38% (12/32)	0% (0/32)	65% (22/34)	35% (12/34)	0% (0/34)	
製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)がないこと	19% (6/32)	69% (22/32)	13% (4/32)	56% (19/34)	38% (13/34)	6% (2/34)	p<0.01
知的財産上の問題がないこと	75% (24/32)	25% (8/32)	0% (0/32)	85% (29/34)	15% (5/34)	0% (0/34)	
ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと - 研究開発体制での懸念がないこと	53% (17/32)	41% (13/32)	6% (2/32)	47% (16/34)	44% (15/34)	9% (3/34)	
ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと - 財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念がないこと	50% (16/32)	47% (15/32)	3% (1/32)	53% (18/34)	41% (14/34)	6% (2/34)	
契約条件	69% (22/32)	31% (10/32)	0% (0/32)	91% (31/34)	9% (3/34)	0% (0/34)	p<0.05

※ Wilcoxon rank sum test

ベンチャー企業とアライアンスの意思があり、アライアンス提案を受けた経験のある製薬企業を対象に集計した。数値は、パーセント(回答企業数/全企業数)を表す。

各視点の3段階評価での重視度合い項目のうち、最も割合が高かった項目の数値は、太字・下線で示した。

図31 共同研究提案とライセンスアウト提案に対する評価の視点



この図は、表3の評価の視点のうち、共同研究提案とライセンスアウト提案で有意差があった項目のみのデータを図としたものである。

⑥ 日本のベンチャー企業への認識に対する考え

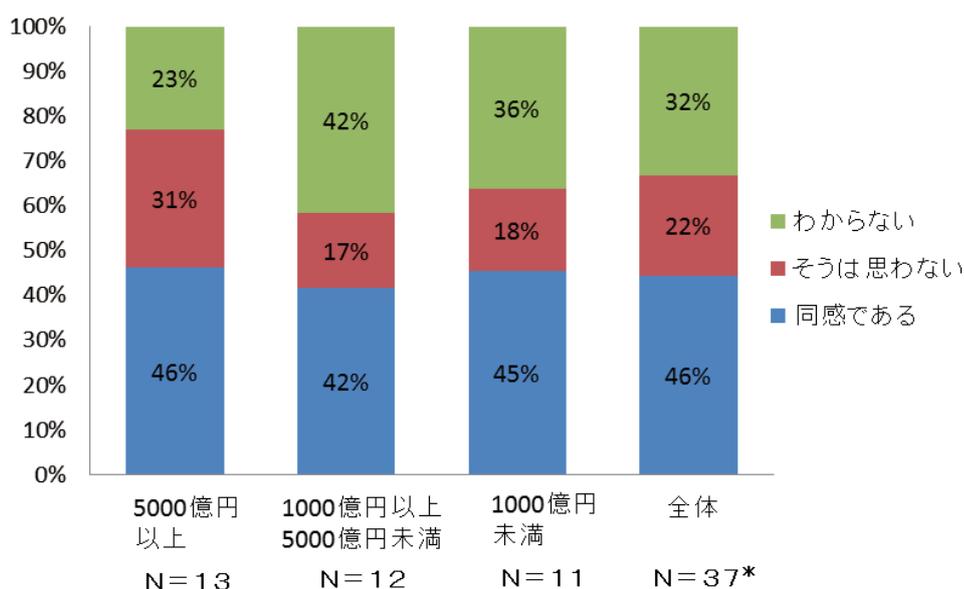
このアンケート項目は、④と同じ 37 社を対象に調査を行った。

(a) 開発を行う国

図 32 に、「日本のベンチャー企業の中には、日本よりも欧米で治験を開始した方が製薬企業のニーズに合致していると考えている企業があります。この考え方について貴社は概してどのように思われますか。」という質問に対する結果を示す。

全体として 46% が同感である、22% がそうは思わないと回答した。世界規模での医薬品販売額が異なる企業間でも、同感であると回答した割合はほぼ同じで、同感であると回答した割合がそうは思わないと回答した割合よりも大きかった。

図 32 治験を行う国についての製薬企業の見解



「日本のベンチャー企業の中には、日本よりも欧米で治験を開始した方が製薬企業のニーズに合致していると考えている企業があります。この考え方について貴社は概してどのように思われますか。」に対する回答

製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

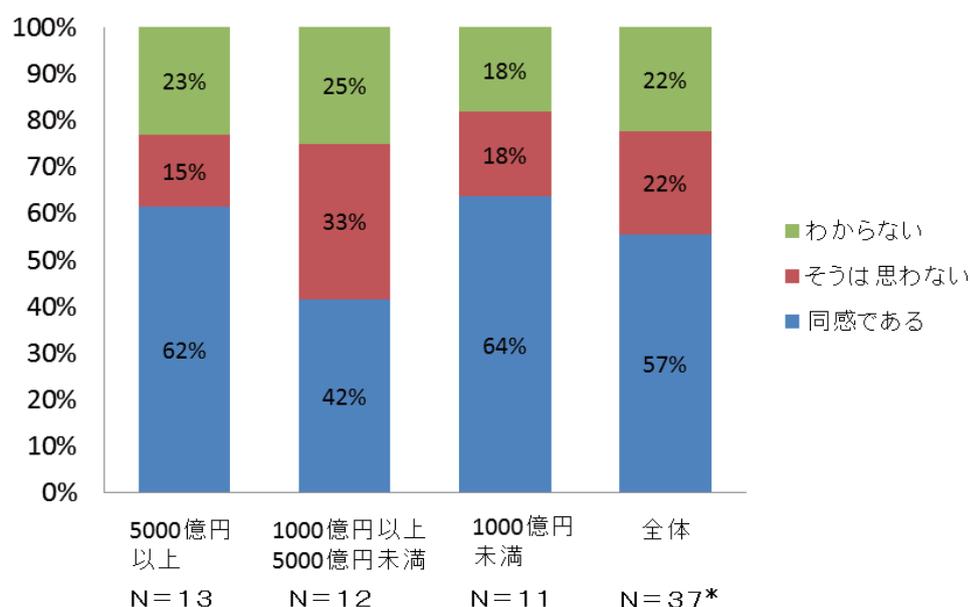
*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(b) First in human 試験に対する日本と欧米の規制当局の対応

図 33 に、「日本のベンチャー企業の中には、初めてヒトに薬物を投与する治験の実施にあたっては、日本よりも欧米の規制当局の方が、治験開始の同意が得られやすく開発が早く進むと考えている企業があります。このことについて貴社は概してどのように思われますか。」という質問に対する結果を示す。

全体として 57%が同感である、22%がそうは思わないと回答した。世界規模での医薬品販売額によらず、同感であると回答した割合がそうは思わないと回答した割合よりも大きかった。

図 33 First in human 試験についての製薬企業の見解



「日本のベンチャー企業の中には、初めてヒトに薬物を投与する治験の実施にあたっては、日本よりも欧米の規制当局の方が、治験開始の同意が得られやすく開発が早く進むと考えている企業があります。このことについて貴社は概してどのように思われますか。」に対する回答

製薬企業の世界規模での 2012 年の医薬品販売額（連結決算ベース）別に結果を示す。

*：販売額について未回答であった企業 1 社を含む。

(3) 製薬企業に対するヒアリング調査

① ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準

(a) アライアンスの評価担当部署

共同研究とライセンスインで評価の担当が異なっている企業と開発ステージによって評価担当が異なっている企業があった。前者の企業においては、共同研究についての評価は、研究所が主体となる企業と研究所の協力のもとライセンス担当部署又は事業開発担当部署が主体となっている企業があった。後者の企業においては、シーズの開発ステージが治験開始前後で異なっている企業と POC 前後で異なっている企業があった。

評価の場所については、主として日本で評価を行う企業と日本では興味領域にあるシーズかどうか、データ内容がよいかどうかの初期の評価を行い、初期評価を通過した場合には、海外の担当者が評価を行う企業があった。

6社にヒアリングしただけでも、評価の担当部署や評価を行う場所は企業によって様々であったが、共同研究よりもライセンスインの方が、また、開発が基礎研究段階よりも臨床開発段階にある方がより多くの部署が関与し評価を行っていた。

(b) アライアンスに至るまでの難易度

ヒアリングを行ったすべての企業が、アライアンスの意思決定までの社内でのハードルという点では、共同研究よりもライセンスインの方がずっと難しいと回答した。ライセンスインの方がアライアンスに至るまでのハードルが高い理由は、ライセンスインの場合、開発責任を負い、契約と開発に大きな資金が必要とされることから、サイエンス面だけでなく成功確率や経済面での評価も厳しく行い、多くの評価者と会議を経て会社全体としての判断が必要とされるためとのことであった。

しかしながら、製薬企業へのアンケート結果では、図 30 に示したように、共同研究とライセンスインで難易度が同じ又は共同研究の方が難しいと答えた企業が少なからずあり、ヒアリングを行った企業の中にも、難易度が同じと回答した企業があった。この点について各社にコメントを求めたところ、意思決定までのハードルという点では、明らかにライセンスインの方が難しいが、サイエンス面での難易度について共同研究とライセンスインで差はないこと、共同研究においてはお互いの信頼関係を築いて共同で行う必要がある点でライセンスインよりも実施が難しいこと、共同研究においては通常開発ステージがライセンスインよりも早期であり開発成功確率が低いことなど、回答者が質問の意図（アライアンスの意思決定までの社内でのハードル）と異なる観点で回答をしたのではないかとのことであった。

(c) アライアンスを検討に当たっての評価の視点

ヒアリング先に表 3、図 31 の結果を示した上で、アライアンスの検討に当たり、共同研究とライセンスインでは、評価の視点はどのように異なるのか尋ねたところ次のようなコメントを得た。

- 共同研究においては科学的な内容を重視し、ライセンスインにおいては実際に製品を販売することを前提とした評価を行うので、評価項目の重視の度合いに差が生じる。
- ライセンスインにおいては、共同研究で重視される評価項目だけでなく、「製造に関する問題がないこと」、成功確率に影響する「開発ステージ」、収益に影響する「ビジネス上の魅力があること」、「契約条件」を重視する。
- 一般にライセンスインは共同研究よりも開発が進んだ段階で行われる傾向があるので、その点もアンケート結果に影響していると思われる。

- 「製造に関する問題がないこと」の視点については、共同研究よりもライセンスインの方が重視すると回答した割合が高いが、それでも56%と比較的値が小さいのは、CMCに問題があった場合であっても、大企業では自社で解決しようとするためかもしれない。
- ビジネス面（市場性）の評価は、現在の状況での評価ではなく、将来の上市される時点での競合状況を考慮した評価を行っている。
- ライセンスインでは、サイエンス面や市場性などについて一定の評価をクリアすると正味現在価値(Net Present Value (NPV))を計算し評価を行っている。
- 共同研究を行う場合には、製薬企業のリソースを使うことによってベンチャー企業のシーズの開発を早く進められる場合とベンチャー企業のシーズと製薬企業の有する技術（例えば評価系）を合わせるとシーズの価値が高まる場合の2つがある。このどちらの場合であるのかによって評価の視点が変わってくる。
- 共同研究するかどうかの判断に当たり、物質移動合意書(Material Transfer Agreement(MTA))を交わし、実際にシーズの現物を入手してデータの再現性の確認を行って評価することもある。

② ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験

(a) アライアンス提案に対して断った理由

ヒアリング先に図21の結果を示した上で、ベンチャー企業等からのアライアンス提案に対して断った理由を具体的に尋ねたところ次のようなコメントを得た。

<ビジネス上の問題>

- 競合品との差別化については、公開情報があるにも関わらず、競合開発品を調査・比較し、説明するベンチャー企業は少ない。現在のシーズの開発が成功して上市する頃の標準治療がどのようになっているか、当該シーズがどのような位置づけになるのかを見通した上での説明が必要である。
- 企業の規模、グローバル企業かドメスティック企業かによって、求める販売額の規模の基準は異なるので、ある企業で断られても別の企業では断られないこともある。

<重点領域外>

- 重点領域外という理由で断ることは頻度が高い。
- 重点領域外の案件は、基本的に面会せずに断る案件であるが、万が一非常に優れたシーズである可能性を期待して面会することはある。
- 自社の場合は年によって重点領域が変化するので、現時点では検討対象外であっても情報収集のために話しを聞いている。
- アライアンス提案を行うときに、提案先の製薬企業のことを勉強せず、単に医薬品の販売額が大きいグローバル企業や縁故のある企業を選んでいところが多いように思う。
- 提案するシーズの領域が重点領域と一致する適切な製薬企業に提案をしないと、通常社内に正しく評価できる人もいない。米国のベンチャー企業は、提案を行う相手企業の重点領域は調査の上訪問している。

<知的財産上の問題>

- シーズの発見者である大学の先生が知財を自分で所有することに固執すると契約は出来ない。
- ベンチャー企業は大学などの様々な機関、大学と共同研究を行っているが、権利関係がどうなっているのかわかっていない場合が多い。
- 米国のベンチャー企業ではデューディリジェンス (Due Diligence) をしたときに権利関係が問題になることはまず無い。
- 早く特許を出願したい大学の先生と特許のクレーム内容を重視する製薬企業とでは、特許出願の内容について意見がかみ合わないことがある。
- 特許において問題がありそうだというだけで断るのではなく、どのような障害をこえれば解決できるのか一緒に考えるということはある。
- 一つの化合物の特許を効能別に所有者を分けるような提案は断っている。

<シーズのコンセプトの問題>

- 作用機序が新しいこと自体よりも、患者にとってどのようなメリットがあるのかが重要である。
- ベンチャー企業等は、薬物のターゲットと病態が単に関係しているというだけで、直結している証拠を持っていない、つまりターゲットバリデーションができていない場合が多い。ターゲットバリデーションされた証拠を示していただきたい。

<データ内容>

- 例えば IC50 と体内動態の関係など in vivo と in vitro のデータが結び付いて

いないことが多い。

- デューデリジェンスによって生データを確認しないと、ベンチャー企業等の説明とデータが違っていることがある。
- 規制当局に相談し問題点を指摘されても無視して開発を進めている感がある。

<契約条件>

- 自社のシーズを過大に評価して大きな金額を要求される場合がある。

<開発ステージ>

- データの再現性が証明されていない場合やシーズのコンセプトが証明されていないときには、現時点では決心するには十分な証拠がないという意味で、「開発ステージとして時期尚早」として断っている。

(b) ベンチャー企業等に改善してほしい点

(a)の内容の他に、次の事項についても改善したほうがよいというコメントがあった。

<ベンチャー企業の体制>

- 米国のベンチャー企業では、大学の先生などシーズの発明者は最高科学責任者(Chief Science Officer (CSO))としての役割で、最高経営責任者(chief executive officer(CEO))、最高財務責任者(chief financial officer(CFO))は別において、市場性について調査し、上市時期、予想売上、開発費など、かなり初期のシーズであっても先を見通してビジネスプランを組んでいる。一方、日本のベンチャー企業では、大学の先生が CSO であって CEO を兼務していることも多く、経営、財務のプロがいない状況であり、経営、財務のプロを雇うべきである。

<ノンコンフィデンシャル資料>

- ベンチャー企業等の中には、アライアンス提案に当たり、秘密保持契約を結ばなければ、患者数の情報、シーズのターゲット、薬物動態などのデータを開示しない企業がある。しかし、製薬企業各社とも秘密保持契約を結ぶ場合には、自社で類似の技術や医薬品の開発を行っていることがあり、秘密情報の提供を受けることはリスクとなる。このため、社内での情報共有範囲に注意を払う必要があり、初めから秘密保持契約を結ぶことはない。
- まず、ノンコンフィデンシャル資料で評価し、提示された内容に興味があれば、秘密保持契約を結び追加のデータを評価する。

- ノンコンフィデンシャル資料であっても、ある程度内容がわかることが必要である。
- パートナリングミーティングなどを利用して、米国のベンチャー企業の資料を入手し、その記載項目、内容を参考にして、ノンコンフィデンシャル資料を作成するとよいだろう。
- 特にアンケート結果で評価の際に重視すると結果がでたような項目は、しっかり説明してほしい。
- 欧米のベンチャー企業の資料は見栄えはよく、プレゼンも上手であるが、必ずしもデータの内容や解釈が良いというわけではない。
- プレゼンの上手下手自体は、評価に直接影響は関係ないと思う。
- 資料の出来が悪いと真剣に評価されない可能性がある。
- 自社の場合は、日本での初期評価の後に海外の担当で評価を行っているので、資料は英語で作成していただきたい。

<提案内容>

- アライアンスの提案時に、自社では何ができて又はどこまで行って、製薬企業には何を求めているのか、つまり役割分担を明確にしたビジネスプランを提案していただきたい。このとき、製薬企業のノウハウやリソースを使いたい部分も明確にしてほしい。
- ベンチャー企業は、アライアンスによって自社で何を行いたいのか、今後どう発展したいのかについても明確にしてほしい。例えば、共同研究の成果も含め企業を売却して次のベンチャーを立ち上げたいのか、共同研究の成果を製薬企業が独占できるのか、ベンチャー企業が製薬企業と磨いた技術をさらに別の発展のために使用したいのかなどを明確に示してもらう必要がある。
- 日本のベンチャー企業等の中には、論文のコピーと特許情報のみを資料として提示されることもあるが、これでは何も伝わらない。
- 提案内容によって製薬企業側の事前の評価者や提案時の出席者も変わってくる場合がある。

<その他>

- 製薬企業、ベンチャー企業、大学の間でのパートナリングを行うことを目的とした国際的なイベントが開かれており、製薬企業はよいシーズ・技術を見つめるためにこれを活用しているので積極的に参加してほしい。

(c) アライアンス提案を断る際にベンチャー企業等に告げる理由

アライアンス提案を断る際にベンチャー企業等に対してどのような理由を説明しているか尋ねたところ、将来のパートナーの可能性を考え、常に断る理由を誠実に伝えアドバイスを行っている企業もあったが、大部分の企業は以下のコメントのように本当の理由をすべて告げることは困難とのことであった。

- 「知的財産上の問題」、「シーズのコンセプトの問題」、「データ内容の問題」という理由は、相手の研究を否定しているようなものであり、特に大学の先生には伝えることは困難である。
- アンケート調査にあった「重点領域外である」と「開発ステージとして時期尚早」は相手を傷つけないため伝えやすい。
- 特に、「開発ステージとして時期尚早」は、本当の断る理由となることもあるが、断りの定形文句として多用される。リスクを考えても本当に新規性が高く魅力的なシーズであれば、「開発ステージとして時期尚早」ということはなく、早期から資金を出すことは可能である。
- 信頼関係のある仲介役のコンサルタントなどには本当の理由を伝えている。
- 安易に「開発ステージとして時期尚早」を断る理由として使用したために、開発ステージが進めばライセンスインに応じてもらえると誤解され、後にトラブルになったことがあった。

なお、ビジネス上の問題については、伝えやすいとする企業と伝えにくいとする企業があった。

③ ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方

(a) ベンチャー企業等とのアライアンスの意思の公表

ヒアリングを行った企業の中にもアライアンスの意思や担当窓口を公表していない企業があったが、企業に連絡して内容を伝えれば必ず適切な担当者につながるのとことであった。

(b) シーズの特徴と製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期

ヒアリング先に図 27 の結果を示した上で、シーズの特徴によってライセンスインの検討が可能な時期がどのように変わるのか尋ねたところ次のコメントを得た。

- アンケート項目の「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」はファーストインクラスのシーズであり、開発早期に話を聞かない理由はない。
- 実際は、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」に当てはまるような、高いリスクをとってもライセンスインしたいと魅力を感じるシーズはほとんどない。

- 作用機序が新しいからといって魅力があるとは限らない。また、ベンチャー企業等がシーズの新規性が高いと思っても、競合品の情報を収集すると新しくない場合もある。
- 「作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの」、「既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの」は、ベストインクラスのシーズであり、臨床において POC を終わらないと競合品よりよいというメリットがわからないため検討時期が遅くなる。
- 市場が大きいシーズは、すべての会社にとって魅力があるわけではなく、販売力の規模から扱えない企業もある。
- 適切なモデル動物がない疾患を対象とするシーズでは、臨床試験を行っていないければ時期早尚であるが、自社で動物モデルを有していれば、開発早期でも共同研究などのアライアンスはありうる。
- 医師主導の研究で実施したデータは、効果のありそうな患者だけ選んでいる可能性、よいデータのみ示している可能性やその他にも不適切な内容が潜んでいる可能性があるため信用できない。
- 特定の得意分野でよいシーズを見分ける目利き力をもって、開発で失敗するリスクを減らしできるだけ早期によいシーズを獲得したい。
- 最近、新薬開発の失敗確率が高く、第Ⅲ相試験で失敗することはしばしばあるので、シーズをライセンスインする時期は以前より遅れている。
- アンケート調査では、シーズの特徴とライセンスインの検討が可能な時期を調査しているが、ライセンス検討にあたり、POC など一定の開発ステージに至ったかどうかというよりも、開発費と売り上げのバランスが重視されるタイプのシーズもある。

(4) ベンチャー企業に対するアンケート調査

以下、医薬品又は組織・細胞製品の開発を行っているという回答のあった36社についてのアンケート集計結果を示す。

なお、各アンケート項目について、無回答であった企業については集計結果に含めていないため、アンケート対象企業数と集計数とは必ずしも一致していない。

① 企業の概要

(a) 設立からの年数

図34に回答企業の設立からの年数を示す。

設立から10年以上20年未満のベンチャー企業が61%と半数を超え、20年以上の企業はごくわずかであった。

(b) 役員、従業員数

図35に回答企業の役員及び従業員数の合計人数を示す。

20人以上の企業、10人以上20人未満の企業ともに40%前後であり、10人未満の企業は22%と少なかった。

図34 企業が設立されてからの年数
(N=36)

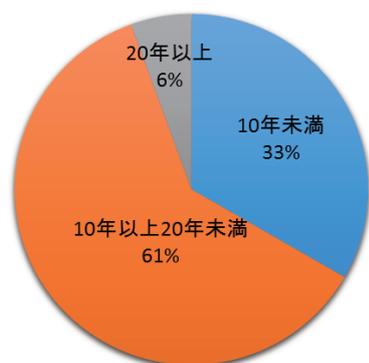
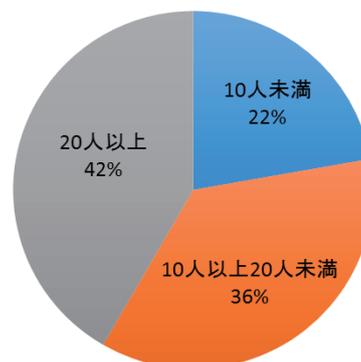


図35 役員及び従業員の合計人数
(N=36)

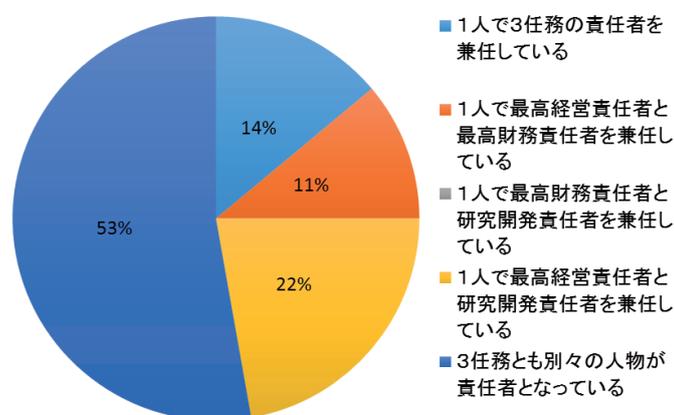


(c) 体制

図36に回答企業の最高経営責任者(CEO)、最高財務責任者(CFO)、研究開発責任者の兼任状況を示す。

ベンチャー企業の半数程度は、CEO、CFO、研究開発責任者ともに別々の人物が責任者となっていたが、残りの半数程度は1人で2任務以上兼任しており、1人で3任務を兼任している企業も14%あった。

図 36 責任者の兼任状況(N=36)



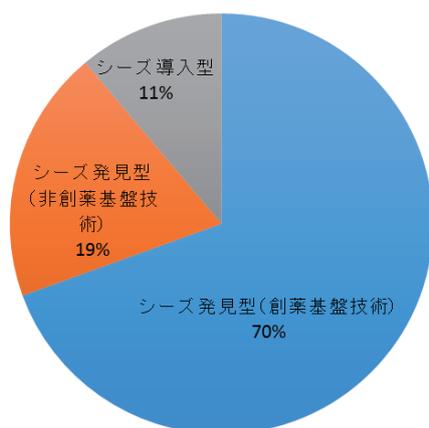
1人で最高財務責任者と研究開発責任者を兼任している企業はなかった。

(d) シーズの発見・開発の手法

図 37 に回答企業の主となるシーズの発見・開発の手法を示す。

自社の創薬基盤技術をもとに医薬品開発するシーズ発見型（創薬基盤技術）が 70%と大部分を占め、シーズ発見型（非創薬基盤技術）が 19%、他社のシーズを導入し医薬品開発するシーズ導入型が 11%であった。

図 37 シーズの発見・開発の手法 (N=36)



用語の定義

シーズ発見型(創薬基盤技術):

自社又は提携先の大学等の研究機関が分子設計技術など創薬基盤技術を有し、その技術をもとにシーズを発見し医薬品開発を行う企業(化合物探索サービスの提供、化合物ライブラリーの販売などを行うが、開発は完全に製薬企業に任せる企業は除く。)

シーズ発見型(非創薬基盤技術):

分子設計技術など創薬基盤技術をもとに発見したシーズではないが、自社又は提携先の大学等の研究機関で発見したシーズをもとに医薬品開発を行う企業

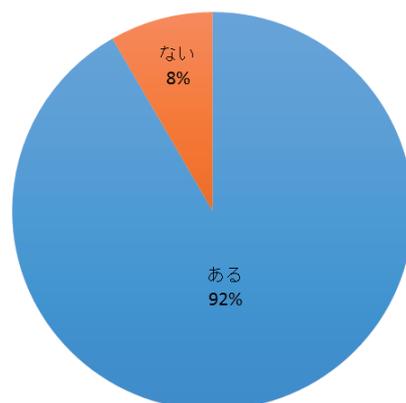
シーズ導入型:

他社からシーズを導入し、医薬品開発を行う企業

(e) 製薬企業に対するアライアンス提案の経験

図 38 に、日本において製薬企業に対しアライアンス提案を行った経験の有無を示す。92%のベンチャー企業は製薬企業に対しアライアンス提案を行った経験を持っていた。

図 38 日本において製薬企業に対しアライアンス提案を行った経験(N=36)

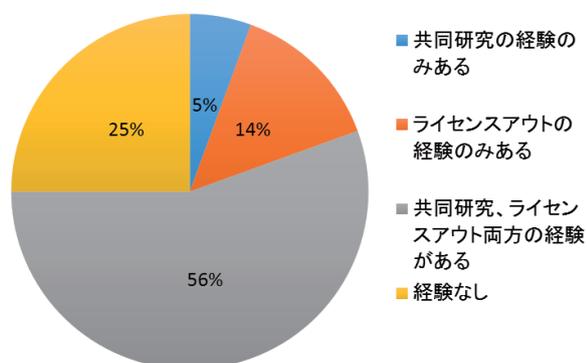


(f) 製薬企業とのアライアンスの経験

図 39 に回答企業の有するシーズについての製薬企業とのアライアンスの経験の内容を示す。

半数を超えるベンチャー企業は共同研究、ライセンスアウト両方の経験を持ち、共同研究又はライセンスアウトのいずれかのみ経験も含めると75%の企業がアライアンスの経験を持っていたが、25%の企業はアライアンスの経験を持っていなかった。

図 39 自社のシーズについての製薬企業とのアライアンスの経験 (N=36)

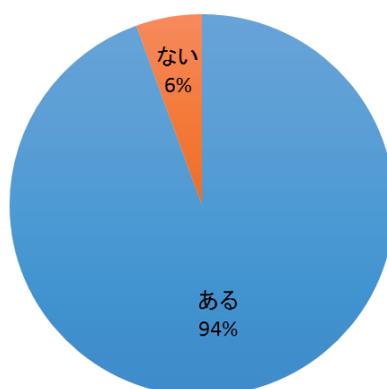


(g) 製薬企業へのライセンスアウトの意向

図 40 に、回答企業の製薬企業へのシーズのライセンスアウトの意向の有無を示す。

94%のベンチャー企業は、開発途中で製薬企業にライセンスアウトを行う意思を有していた。

図 40 開発中に製薬企業にシーズのライセンスアウトを行う意向の有無 (N=36)



② 開発品目

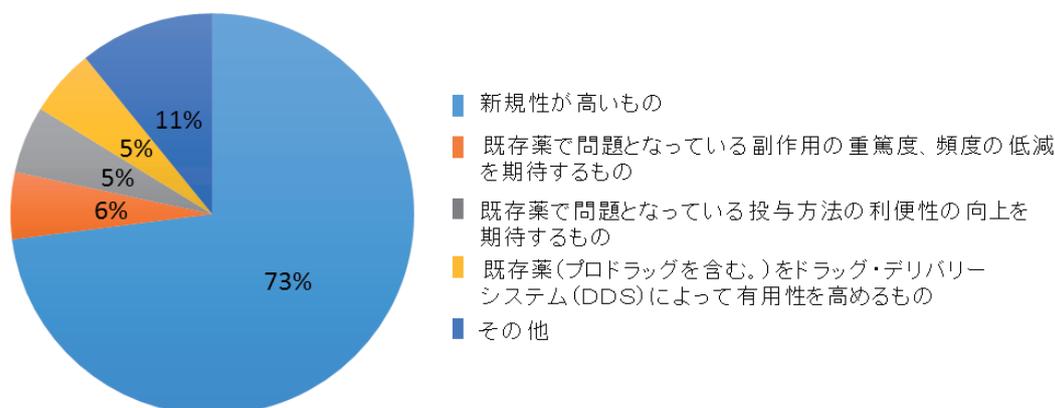
このアンケート項目は、開発中に製薬企業にシーズをライセンスアウトする意向のある企業 34 社を対象に調査を行った。

(a) 開発品目の新規性、有用性

図 41 に、開発中の主な品目の新規性、有用性について尋ねた結果を示す。

73%のベンチャー企業は自社のシーズの新規性が高いと回答した。残り 27%は、既存薬よりも副作用の軽減、投与方法の利便性の向上、ドラッグ・デリバリーシステムによる有用性の向上が期待されるシーズなどの回答であった。

図 41 開発中の主な品目の新規性、有用性 (N=37)



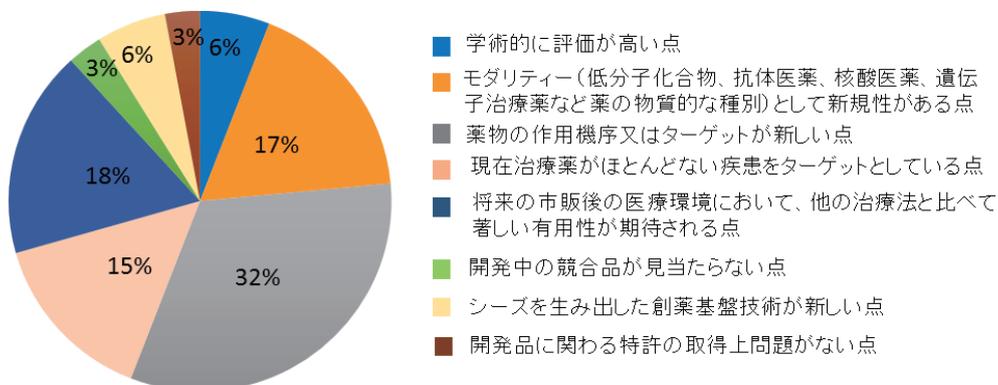
34社中3社が重複回答している。

(b) 新規性の内容

図 42 に、図 41 において開発中の品目の新規性が高いと回答した企業に、その新規性の内容を尋ねた結果を示す。

新規性の内容は、特定の内容に偏ることなく企業によって様々であったが、「薬物の作用機序又はターゲットが新しい点」、「将来の市販後の医療環境において、他の治療法と比べて著しい有用性が記載される点」、「モダリティ（低分子化合物、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬など薬の物質的な種別）」、「現在治療薬がほとんどない疾患をターゲットとしている点」の4項目で全体の82%を占めた。6%と割合は小さいが、「学術的に評価が高い点」を挙げた企業もあった。

図 42 開発品を新規性が高いと考えるにあたり最も重視した点(N=34)



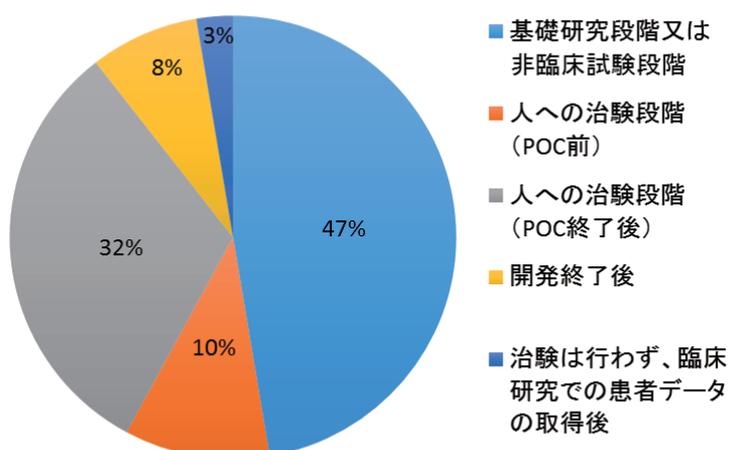
27社中1社が重複回答している。

(c) 開発を始めた当初の事業計画上のライセンスアウトの時期

図 43 に、開発を始めた当初の事業計画上のシーズのライセンスアウトの時期を尋ねた結果を示す。

約半数のベンチャー企業は、基礎研究段階又は非臨床段階、約 1/3 のベンチャー企業は人への治験段階 (POC 終了後) でのライセンスアウトを考えていた。

図 43 開発を始めた当初、製薬企業にシーズをライセンスアウトすることを考えていた開発時期(N=38)



34社中2社が重複回答している。

③ 製薬企業に対するアライアンス提案

このアンケート項目は、製薬企業へのライセンスアウトの意向があり、かつ、製薬企業に対するアライアンス提案の経験ある企業 33 社を対象として調査を行った。

(a) アライアンス提案を行う先の製薬企業の選定方法

図 44 に、アライアンス提案先の製薬企業の選定方法に尋ねた結果を示す。

78%のベンチャー企業は、新薬の開発を行っている製薬企業という条件に加え、他の条件も考慮していたが、22%は製薬企業又は新薬の開発を行っている製薬企業という条件のみで選定していた。

図 44 アライアンス提案先の製薬企業の選定方法 (N=32)

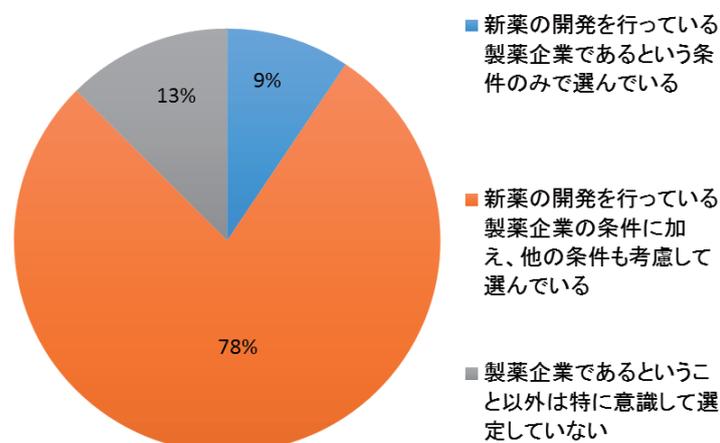
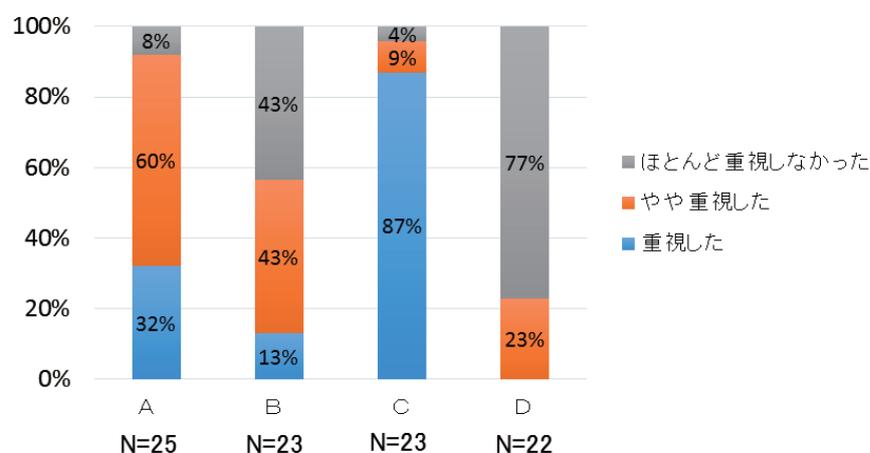


図 45 に、図 44 で新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件以外の条件も考慮して選定していると回答した企業(25 社)に対して、選択肢の各条件について重視した度合いを尋ねた結果を示す。

87%のベンチャー企業は、「自社のシーズの疾患領域又は技術と、製薬企業の重点領域等が一致していると思われること」を重視していた。「医薬品の販売額の規模が大きい企業又は多くの国で販売する能力をもつ企業であること」、「知人によって紹介が可能、訪問先企業に知人がいるなど、人的なつながりがある企業であること」については、「重視」の割合はそれぞれ 32%、13%と高くないものの、「重視」だけでなく「やや重視」も含めると、条件として考慮している企業はそれぞれ 92%、56%と高かった。その一方で、「日系の企業であること」については 77%の企業はほとんど重視しないと回答した。

図 45 提案先製薬企業の選定にあたり重視した点



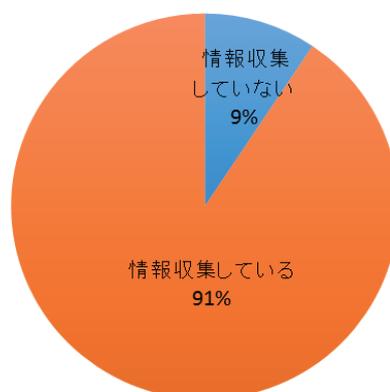
A: 医薬品の販売額の規模が大きい企業又は多くの国で販売する能力をもつ企業であること
 B: 知人によって紹介が可能、訪問先企業に知人がいるなど人的なつながりがある企業であること
 C: 自社の有するシーズの疾患領域又は技術と、製薬企業の重点領域等が一致していると思われること
 D: 日系の企業であること
 図44において、新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件に加えて他の条件も考慮して選んでいると回答した企業の回答

(b) アライアンス提案先の製薬企業についての情報収集

図 46 に、アライアンスの提案を行う際、提案先の製薬企業がアライアンスを必要とするシーズや技術の内容、重点領域などを事前にホームページなど何らかの手段を用いて情報収集を行っているかどうか尋ねた結果を示す。

91%の企業は情報収集していると回答した。

図 46 アライアンス提案先の製薬企業についての情報収集状況 (N=32)

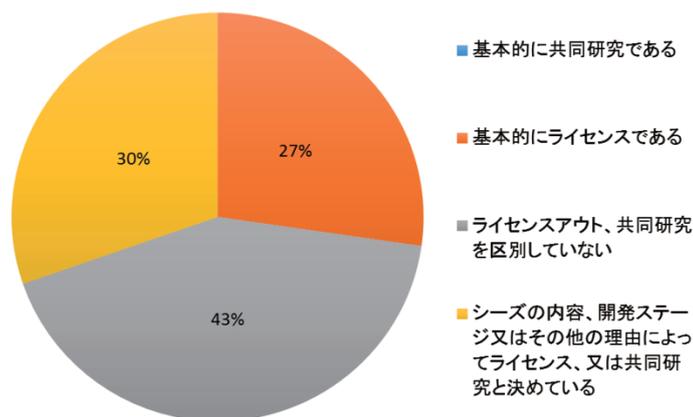


情報収集：提案先の製薬企業がアライアンスを必要とするシーズや技術の内容、重点領域などの情報の収集

(c) アライアンス提案の内容

図 47 に、アライアンス提案を行う際に念頭に置いているアライアンスの内容について尋ねた結果を示す。「ライセンスアウト、共同研究を区別していない」企業が最も多く 43%であり、「シーズの内容、開発ステージ又はその他の理由によってライセンス、又は共同研究としている」企業は 30%であった。

図 47 製薬企業に提案する際に念頭に置いているアライアンスの内容 (N=33)



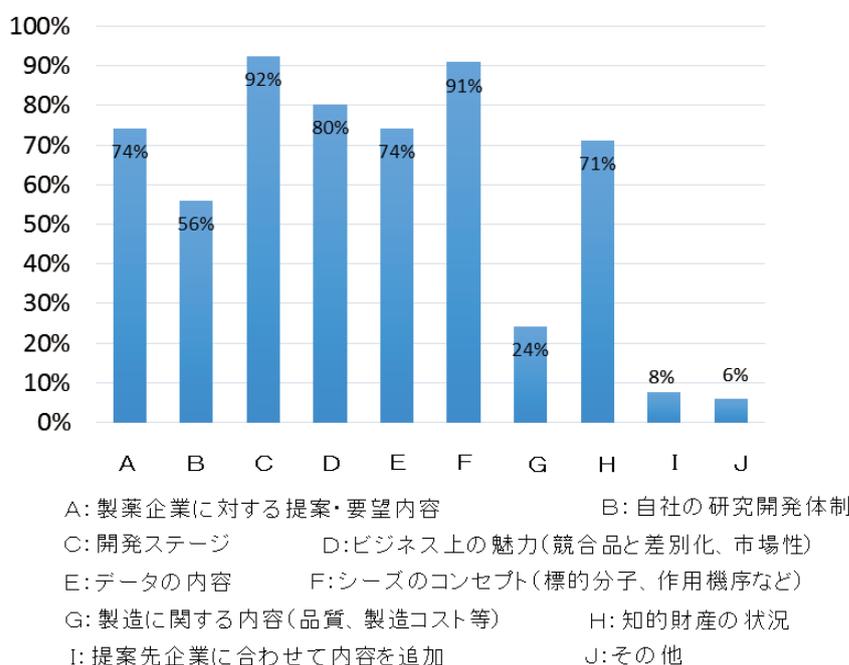
基本的に共同研究であると回答した企業はなかった。

(d) アライアンス提案時の初回資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容

図 48 に、アライアンス提案時の初回に提示する資料（ノンコンフィデンシャル資料）に記載している内容を尋ねた結果を示す。

「製薬企業に対する提案・要望内容」、「開発ステージ」、「ビジネス上の魅力（競合品と差別化、市場性）」、「データの内容」、「シーズのコンセプト（標的分子、作用機序など）」、「知的財産の状況」については、70%以上の企業がノンコンフィデンシャル資料に記載していたが、一方、「製造に関する内容（品質、製造コスト等）」を記載している企業は 24%と少なかった。

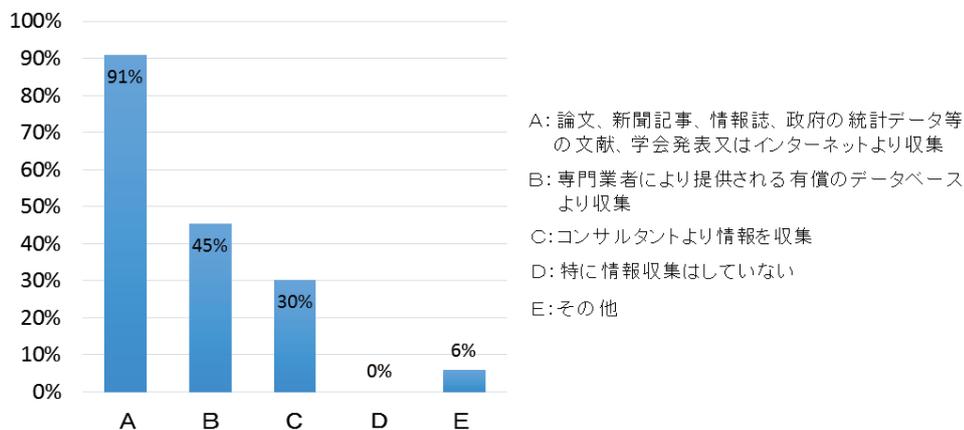
図 48 提案時の初回資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容 (N=33)



(e) 開発品目に関わる対象患者数、競合品の情報収集方法

図 49 に、開発品目に関わる対象患者数や競合品の開発状況の情報をどのようにして収集しているか尋ねた結果を示す。大部分の企業（91%）は「論文、新聞記事、情報誌、政府の統計データ等の文献、学会発表又はインターネットより収集」していたが、「専門業者により提供される有償のデータベースより収集」している企業は 45%と半数以下であった。

図 49 開発品目に関わる対象患者数や競合品の開発状況についての情報収集方法 (N=33)

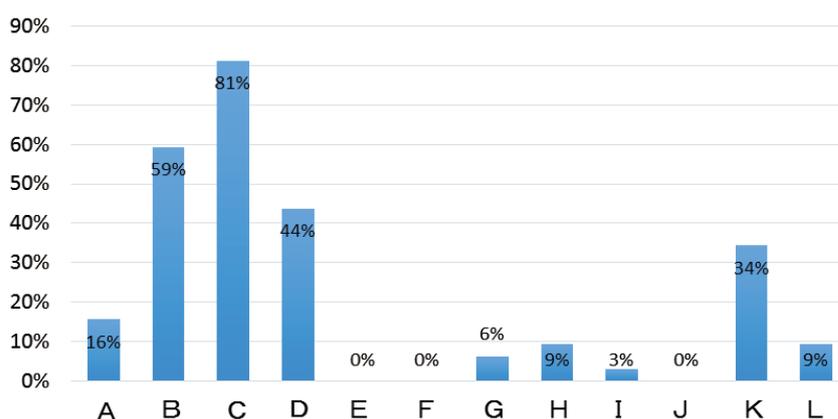


(f) アライアンス提案に対して製薬企業から断られた理由

図 50 に、製薬企業に対して行ったアライアンスの提案に対して、断られた経験のある 32 社に対して、その断られた理由を尋ねた結果を示す。

「開発ステージとして時期尚早である（例えば、POC まで到達してから再度検討したいなど）」と回答した企業の割合が 81%と特に高く、「提案先の製薬企業の重点領域から外れた内容のシーズである」及び「ビジネス上の問題（採算性が低い又は競合品との差別化が不十分）がある」についても、それぞれ 59%及び 44%の企業が回答として挙げ、断られた理由として比較的多かった。その一方で、「データ内容に問題（データの信頼性、試験系が不適切等）がある」は 0%、「シーズのコンセプト（標的分子、作用機序など）に問題がある」は 0%、「製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がある」は 6%、「知的財産上の問題がある」は 9%と低かった。

図 50 提案先から断られた理由 (N=32)



- A: 理由は説明されないのでわからない B: 提案先の製薬企業の重点領域から外れた内容のシーズである
C: 開発ステージとして時期尚早である(例えば、POCまで到達してから再度検討したいなど)
D: ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)がある
E: データ内容に問題(データの信頼性、試験系が不適切等)がある
F: シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)に問題がある
G: 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)がある H: 知的財産上の問題がある
I: 研究開発体制での懸念がある
J: 財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念がある
K: 双方の契約上の条件が合わない L: その他

(g) ベンチャー企業が考える製薬企業の理解不足

製薬企業がベンチャー企業のことを理解していないと感じたことはあるかどうか尋ねた結果、「ある」と「ない」とが50%ずつであった。「ある」と回答した企業(16社)に、その具体的な内容を尋ねた結果の一覧を表4に示す。

回答のあった意見を要約すると、次の2つの趣旨の内容が特に多かった。

- ベンチャー企業に財務的・人的資源の制約があることを理解せず、人材・データについて高い質を求める。
- ベンチャー企業と製薬企業の役割分担について理解が不足している。ベンチャー企業を育てる気持ちがない。製薬企業はリスクを取ろうとしない。

表 4 製薬企業がベンチャー企業のことを理解していないと感じる点についてのベンチャー企業 16 社のコメント

1	中規模の臨床試験データを要求されたが、予算が足りないので共同開発に持ち込もうとしたが断られ、株式投資に切り替えてもらおうとしたが、やはり断られた。評価に3~6カ月もかかり、挙句の果てに断ってくる。ベンチャーは待っているだけでも資金がなくなってゆくことも理解していない。
2	十分な資金力、人材が揃っている製薬企業と同等の質を求めていると感じることがある。不足があることがわかっているのに提携を求めているが、そのあたりに認識のズレがあると感じる。
3	国内では資金調達に難しいため開発のスピードアップが困難であること。米国と比較して歴史が浅いが同じレベルのデータを求められること。
4	大手製薬企業が豊富な資源で行う開発と同じ基準でのデータを求められるが、全てを実施する資金も時間もないことが多い。重要で限られた情報、データをもとに可能性を評価する能力のある人が必要。
5	ベンチャー企業にとっては兼務が当たり前なのだが、どうしても、人材不足等の問題などには人を増やせば良いのではと簡単に提案してくる。人を雇用するためのお金などについてももっと考えて意見を出してほしい。
6	技術的に自社(製薬企業)が上であるとの意識-製薬企業の技術力(日本)はそれ程高くないのが現実(バイオノ標的〇〇*評価技術等)。開発費(コスト)についての厳しさ(研究部のコストと会社全体のコストに差) *アンケートに記入した文字が読みとれなかったもの
7	リスクテイクに対する考え方:立場の違いでもあり、ある意味当たり前で、社会情勢、業界、各社状況によることではあるが、保守的姿勢が目につく。特に大会社では各部所にて評価分業、評価段階化進み体制としてもリスクを取りにくい状況にあると感じる。
8	製薬企業とベンチャー企業の役割分担に関して知識・理解が不足している。シーズの可能性に対する理解不足⇒POCまで待つ姿勢
9	製薬企業はベンチャー企業の状況は理解しているが、日本の投資のシステム上理解していないかの様な対応を行っている。日本全体の医薬品開発のシステムの問題であると考える。
10	余分なリソースがないこと。損益(P/L)よりもキャッシュフロー重点であること
11	企業体力、体制の違いに対する理解不足
12	日本企業・原則的には日本国内ベンチャーからは導入しないので、一度外国に出したら、同じものでも導入できるかもしれない(国内ベンチャーへの内容的な理由のない差別を感じた。) 外国企業・理解していないと感じたことはない。
13	産業あるいはベンチャー企業を育てるという気持ちがないと製薬企業とのアライアンスは成立しない場合がある。最近では製薬の理解も進んでいるが、時としてベンチャーサイドの財務的、人的資源の制約を十分理解してもらっていないと感じる。
14	技術的内容と研究開発コストの考え方
15	必要とされている医薬品が何か、自分で考えようとしらない。
16	製薬会社出身であるため、どのようなバイオベンチャーがあり、どのような技術とパイプラインがあるかなどほとんど知る機会がなかった。医薬品のメディアで取り上げられることも少なく、記者も限られた雑誌(日経バイオテク等)を除いて、バイオベンチャーのことは関心も薄くニュースも少ない。今後、政府の後押しもあり、従来の新薬開発に行き詰っている日本の製薬企業も自社での創薬からベンチャー発のシーズを拾っていくことが必要になってきているが、具体的な役割分担とその理解度を上げる必要があると思われる。

4. 結果の総括および考察

「3. 各ヒアリングおよびアンケートの結果」から、「製薬企業とベンチャー企業のアライアンスに関する意識のギャップとそれに伴う問題点」、「意識のギャップのボトルネックとそれがもたらす問題点」の考察を行った。

最後に、これまでの結果及び考察を踏まえ、「製薬企業と日本のベンチャー企業との円滑なアライアンスのための方策」を提案した。

(1) 製薬企業とベンチャー企業のアライアンスに関する意識のギャップとそれに伴う問題点

① アライアンス不成立の理由についての意識のギャップ

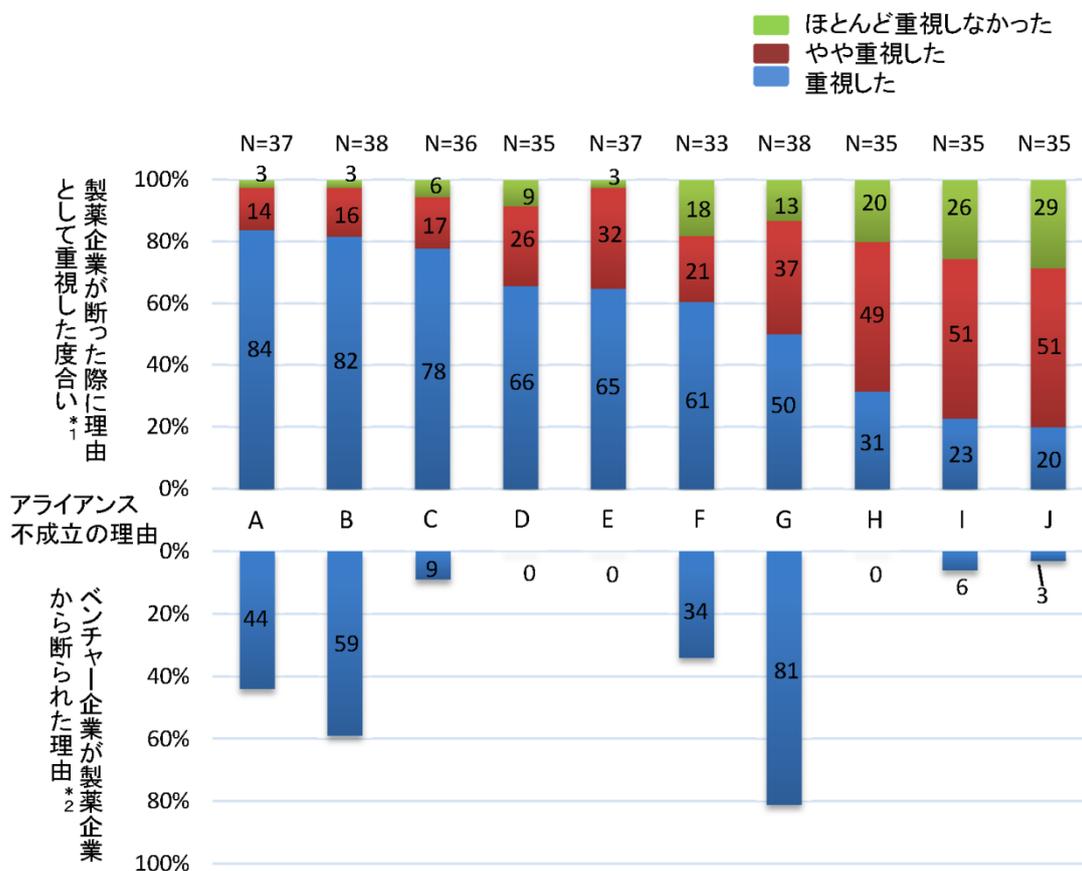
(a) 意識のギャップ

図 51 (図 21 及び図 50 をもとに作成) に、アライアンスが不成立になった理由について、上段に製薬企業側、下段にベンチャー企業側の意識を対比させたものを示す。製薬企業には、断った理由を A から J の 10 項目に対する 3 段階の重視の度合いで評価してもらった。一方、ベンチャー企業には、製薬企業から断られた理由はどのようなものであったかについて、同じ 10 項目から該当するものを選択してもらった。

その結果、製薬企業は、「ビジネス上の問題（採算性が低い又は競合品との差別化が不十分）」、「重点領域外である」、「知的財産上の問題」の 3 項目を重視した割合が約 80% と高かったが、ベンチャー企業は、「開発ステージとして時期尚早である」を選択した割合が 81% と特に高かった。製薬企業の回答で重視した割合が約 65% と比較的高かった「データ内容（データの信頼性、試験系が不適切等）の問題」、「シーズのコンセプト（標的分子、作用機序など）の問題」については、ベンチャー企業の回答では 0% であった。「重点領域外である」については、製薬企業が重視した割合は 82%、ベンチャー企業の回答では 59% であり、両者の意識の傾向は一致していた。

これらのことから、製薬企業とベンチャー企業では、アライアンスが成立しなかった理由としてそれぞれが意識している内容と理由として割合が高かった順序がほとんど一致せず、両者の間に意識のギャップがあることがわかった。

図 51 アライアンス不成立の理由についての意識のギャップ



- A: ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)
- B: 重点領域外である C: 知的財産上の問題
- D: データ内容(データの信頼性、試験系が不適切等)の問題
- E: シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)の問題
- F: 双方の契約上の条件が合わない G: 開発ステージとして時期尚早
- H: ベンチャー企業等の信用性の問題(財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念)
- I: 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)
- J: ベンチャー企業等の信用性の問題(研究開発体制での懸念)

棒グラフの中の数値の単位は%

* 1 アライアンス提案を受けた経験のある製薬企業を対象に集計した。

* 2 製薬企業にライセンスアウトを行う意向があり、アライアンスの提案を行い、断られた経験があるベンチャー企業(N=32)を対象に集計した。

(b) 意識のギャップの原因

製薬企業（6社）ヒアリングにおいて、アライアンスの提案を断る際に、その理由として「開発ステージとして時期尚早」や「重点領域外」は相手に伝えやすいが、「シーズのコンセプトの問題」及び「データ内容の問題」は伝えにくく、「開発ステージとして時期尚早」は断りの定型文句であるとのコメントがあった(3.(3)②(c)参照)。

このことから、この両者の意識のギャップは、製薬企業は断る理由が伝えにくい内容である場合には、「開発ステージとして時期尚早」を断る理由としてベンチャー企業に伝えるため、製薬企業の本当の理由が伝わらないことから生じたものと考えられる。

(c) アライアンス不成立の理由として「重点領域外である」が多い原因

表5(図44及び図45をもとに作成)は、ベンチャー企業を対象としたアンケート調査において、アライアンス提案を行う先の製薬企業の選択方法を尋ねた結果である。

22%のベンチャー企業が、製薬企業又は新薬開発を行う製薬企業ということのみを条件として提案先を選定していた。また、3%のベンチャー企業は、それ以外の条件も考慮しているが製薬企業の重点領域との一致を条件としていなかった。そのため、全体として、ベンチャー企業の25%は製薬企業の重点領域を考慮せずに提案先を選択していた。これは、アライアンス不成立の理由として「重点領域外」が多かった原因の一つと考えられる。

表5 ベンチャー企業によるアライアンス提案先製薬企業の選択方法

製薬企業であること以外に意識して選定していない	新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件のみで選んでいる	新薬の開発を行っている製薬企業という条件に加え、他の条件も考慮して選んでいる			
		78%			
		他の条件として、「シーズの疾患領域又は技術と、製薬企業の重点領域等の一致」を重視する度合い			
13%	9%	重視した	やや重視した	ほとんど重視しなかった	無回答
		63%	6%	3%	6%

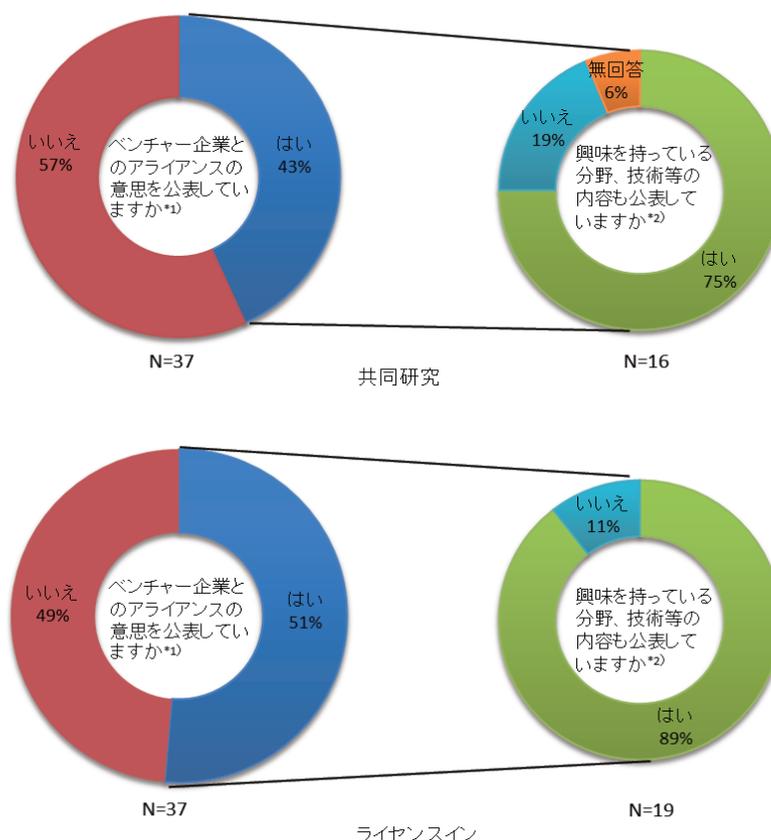
製薬企業にライセンスアウトを行う意向があり、アライアンスの提案を行った経験のあるベンチャー企業（N=32）を対象に集計した。

しかしながら、図46に示されているように、91%のベンチャー企業は、アライアンスの提案先の製薬企業についての情報収集を行っていることも考え合わせると、25%という数値は「重点領域外」が多かった原因を説明するには十分でないと考えられる。

図 52(図 23 から図 26 をもとに作成)に、製薬企業アンケート調査において、ベンチャー企業とアライアンスの意思のある製薬企業に対し、共同研究とライセンスインそれぞれについて、ベンチャー企業とのアライアンスを求めていることをホームページ、冊子等の何らかの手段を通して公表しているかどうか尋ねた結果を示す。

「公表している」と回答した企業については、さらに、興味を持っている分野、技術等の内容も併せて公表しているかどうか尋ねた。アライアンスの意思があるにも関わらず、共同研究又はライセンスインの意思を公表している企業の割合はそれぞれ 43%、51%であった。また、そのうち、興味を持っている分野、技術等の内容を公表している企業の割合は、共同研究の場合 75%、ライセンスインの場合 89%であり、アライアンスの意思を公表している企業の大部分は、具体的な興味分野等も公表していた。

図 52 製薬企業によるベンチャー企業とのアライアンスの意思の公表状況



ベンチャー企業とアライアンスの意思があり、アライアンス提案を受けた経験のある製薬企業を対象に集計した。

* 1 : 「はい」には、「アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究又はライセンスインと明確にしていない」と回答した企業も含む

* 2 : ベンチャー企業とのアライアンスの意思を公表していると回答した企業の内訳

これらのことから、アライアンス不成立の理由として、「重点領域外」が多かった理由は、ベンチャー企業の一部が製薬企業の重点領域を重視してアライアンス提案先を選択していないことに加え、アライアンスに向けた興味分野等を公表していない製薬企業が半数を超えることも原因の1つとなっているものと考えられた。

経済産業省の委託事業による調査¹⁾によれば、製薬企業はどの疾患領域でどのようなシーズを欲しているのかについて明かすことは自社の戦略を明かすに等しいため、これまであまり情報の公表が行われていなかったが、最近では自前での開発に行き詰まってきたため状況は変わりつつあるとしている。確かに、最近、国内の製薬企業の多くがオープンイノベーション活動に取り組み、ベンチャー企業等にアライアンスを求める分野を公開し始めている²⁻⁵⁾が、まだ公表していない製薬企業も多く、より多くの製薬企業が情報を公開することが望まれる。

② 製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期についての意識のギャップ

(a) 意識のギャップ

表6(図27並びに図41及び図50の元データにより作成)は、新規性が高いシーズについて製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期について、製薬企業の意識とベンチャー企業の経験を対比させたものである。上段に、製薬企業に、新規性が高く競合開発品が見当たらないシーズについてライセンスインを検討することが可能な時期を尋ねた結果を示した。下段に、自社で開発中の品目が「新規性が高い」と回答したベンチャー企業に、アライアンス提案に対し製薬企業から断られた理由を尋ね、「開発ステージとして時期尚早である」を挙げた企業の割合を示した。

製薬企業の59%は、基礎研究段階又は非臨床試験段階でもライセンスインすることを検討可能と回答した。このことは、我々が製薬企業とベンチャー企業の過去のライセンス契約が結ばれた開発時期を調査した結果⁶⁾と同様であった。

一方、開発中の品目の新規性が高いと考えているベンチャー企業の89%は、「開発ステージとして時期尚早である」として断られていた。

表 6 製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期についての意識のギャップ

新規性が高く競合開発品が見当たらないシーズについて、製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期					
製薬企業の回答 (N=37)	基礎研究段階又は 非臨床試験段階で 評価可能である	臨床研究(治験 外での臨床試 験)のデータが あるだけでもよ い	少なくとも治験 の経験がある	臨床におい てPOCまで 終了している	この案件内容 はそもそも ライセンス対象 外である
	59%	8%	11%	22%	0%
ベンチャー企業の 回答 (N=27)	自社の開発中の品目を新規性が高いと回答したベンチャー企業が、 アライアンス提案に対し製薬企業より「開発ステージとして時期尚早である」 として断られた割合				
	89%				

製薬企業の集計は、ベンチャー企業とアライアンスの意思があり、アライアンス提案を受けた経験のある製薬企業を対象とした。

ベンチャー企業の集計は、自社の開発中の品目の新規性が高いと考えており、かつ、製薬企業にライセンスアウトを行う意向があり、アライアンスの提案を行い、断られた経験をもつベンチャー企業を対象とした。

なお、ベンチャー企業の回答の割合(89%)は、図 51 の G についてのベンチャー企業の割合(81%)とは集計対象が異なるため同じではない。

このことから、ベンチャー企業は、企業との交渉の経験から、シーズの新規性の高さに関わらず、臨床成績を持って示すことが必須であると考えられる傾向にあることが明らかになった。一方、製薬企業は、臨床成績がある方がライセンスインの可否を判断しやすいが、基礎研究段階又は非臨床試験段階でも新規性が高ければ、積極的にライセンスインを検討する準備があることが明らかになった。このように製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期について意識のギャップがあることがわかった。

(b) 意識のギャップの原因

上記(a)の意識のギャップは、製薬企業がベンチャー企業からのアライアンス提案を断る際、「開発ステージとして時期尚早」とのみ伝えることが多く、その真の理由が十分伝わっていないことから生じたと考えられる。

③ 共同研究とライセンスアウトを区別してベンチャー企業が提案することの必要性

(a) 意識のギャップ

ベンチャー企業を対象としたアンケート調査で、製薬企業にアライアンスの提案をする際に念頭に置いている内容を尋ねた結果(図 47)から、43%のベンチャー企業が、ライセンスアウトと共同研究を区別せずに提案を行っていることが明らかになった。

一方、製薬企業を対象としたアンケート調査（表 3 及び図 31）で、ベンチャー企業からの共同研究提案又はライセンスアウト提案を検討するにあたって、10 の評価の視点それぞれについて重視する度合いを尋ねたところ、10 の評価の視点のうち、「開発ステージ」（ $p<0.01$ ）、「ビジネス上の魅力があること（競合品と差別化されていること又は市場性があること）」（ $p<0.01$ ）、「製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がないこと」（ $p<0.01$ ）、「契約条件」（ $p<0.05$ ）については、共同研究提案よりもライセンスアウト提案の方が重視の度合いが有意に高いことが明らかになった（Wilcoxon rank sum test）。残り 6 つの視点については、すべて共同研究提案とライセンスアウト提案の間で有意差はなかった。

このことから、製薬企業は共同研究提案とライセンスアウト提案では区別して評価しているにもかかわらず、多くのベンチャー企業はライセンスアウト、共同研究を区別せずに提案を行っていることがわかった。ここにも両者の意識のギャップが存在していると考えられる。

(b) 意識のギャップの原因

上記(a)の意識のギャップは、ベンチャー企業が共同研究提案とライセンスアウト提案では製薬企業の評価の視点に違いがあることを理解していないか、当面の企業の維持のための資金が得られるのであればどちらでもよいと考えているために生じたと考えられる。そして、どちらの提案か区別して説明するという意識が働かないためと考えられる。

(c) 提案内容の区別の必要性

一般的に、シーズの製薬企業へのライセンスアウトは、ベンチャー企業の医薬品開発上の目標である。そのため、ベンチャー企業がアライアンス提案についてライセンスアウトか共同研究かを明確にしない場合には、製薬企業はベンチャーの提案をライセンスアウト提案として評価する可能性がある。実際に、図 20 に示したように、ベンチャー企業等から日本で受けた提案の種類として、59%の製薬企業がライセンスアウト提案の方が多いと回答している。

製薬企業（6社）に対するヒアリング調査で、すべての企業がアライアンスの意思決定までのハードルという点では、共同研究提案よりもライセンスアウト提案の方が難しいと回答した（3.(3)①(b)参照）。ライセンスアウト提案の方がアライアンスに至るまでのハードルが高い理由は、ライセンスアウト提案の場合は、製薬企業が開発責任を負い、契約と開発に大きな資金を必要とすることから、サイエンス面だけでなく成功確率や経済面での評価も厳しく行い、多くの評価者と会議を経て会社全体としての判断を必要とするためとのことであった。

ライセンスアウト提案よりも共同研究提案の方がアライアンス成立までのハードルが低いという調査結果を踏まえると、アライアンス提案でベンチャー企業がライセンスアウトか共同研究かを明確にしないことは、共同研究の機会を失うことにつながる可能性がある。資金難にあるベンチャー企業は、最終目的であるライセンスアウト契約に至るまでの過程として、製薬企業と共同研究を行い資金を得るという観点も必要である。

また、図 29 に示したように、共同研究提案とライセンスアウト提案では、69%の製薬企業が評価担当部署や決定権者が異なると回答している。この点でも共同研究とライセンスアウトの区別をしない提案は、適切な担当から評価を受ける機会を失うことになると考えられる。

なお、製薬企業（6社）に対するヒアリング調査において、複数の製薬企業から、アライアンス提案に当たっては、単にライセンスアウトか共同研究かを明確にするのではなく、具体的なビジネスプランも示してほしいとのコメントがあった。ビジネスプランとは、例えば共同研究であれば、ベンチャー企業が自社で行う内容と製薬企業に求める内容（ノウハウやリソースなど）、成果の取り扱い（製薬企業に売却するのか、さらにベンチャー企業が別の品目の開発のために使用したいのか）などであった(3.(3)②(b)<提案内容>参照)。

④ アライアンス提案先製薬企業の偏り

(a) 意識のギャップ

図 53（図 17 並びに図 16 及び図 19 の元データより作成）は、製薬企業の世界規模での医薬品の販売額の規模（連結決算ベース）別に、ベンチャー企業とのアライアンスの意思の有無と日本でのベンチャー企業から受ける年間の提案数を比較させたものである。

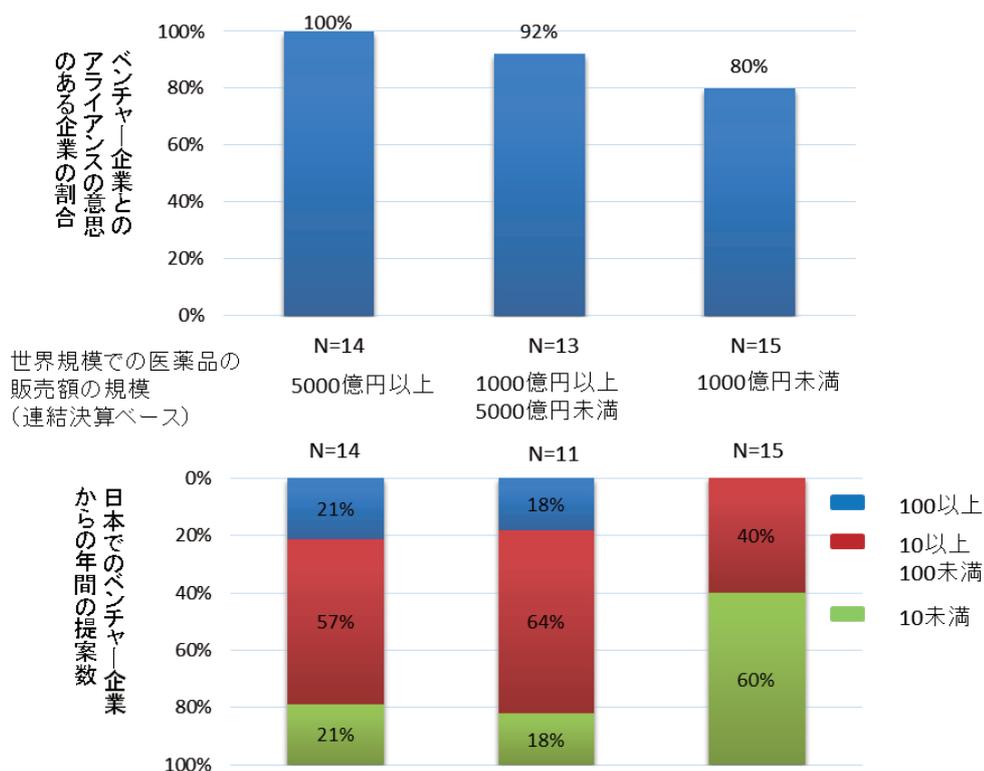
上段のグラフに、製薬企業を対象としたアンケート調査で、新たな開発品を得るために、ベンチャー企業とアライアンスを行う意思があるかどうか尋ねた結果を示した。医薬品販売額が大きい企業ほどベンチャー企業とのアライアンスの意思があると回答した割合が高かったが、医薬品販売額が 1000 億円未満の企業であっても、その割合は 80%と高かった。

下段のグラフに、製薬企業を対象としたアンケート調査で、日本において、年にどのくらいの数のベンチャー企業から訪問による提案を受けるか尋ねた結果を示した。医薬品販売額 1000 億円以上の企業と 1000 億円未満の企業では、年間に受ける提案件数に大きな差がみられた。

このことから、医薬品販売額には関係なく大部分の製薬企業は、ベンチャー企業とのアライアンスの意思があるが、ベンチャー企業は医薬品の販売規模が比較的小さい企業に対してはほとんどアライアンス提案を行っていないことが

明らかになった。このように、アライアンスの意思についても、ベンチャー企業と製薬企業の間に意識のギャップが存在していた。

図 53 製薬企業におけるベンチャー企業とのアライアンスの意思と日本でのベンチャー企業からの年間の提案数



下段の図は、図 16 においてアライアンス提案を受けた経験のない企業の年間の提案数を 0 として、図 19 のデータと合せて作成した。

(b) 意識のギャップの原因

上記(a)の意識のギャップは、ベンチャー企業が、アライアンス提案先を選定する際に、製薬企業の企業規模を考慮しているためと考えられる。実際、図 44 及び図 45 に示したように、多くのベンチャー企業は、新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件に加えて、医薬品の販売額の規模が大きい企業を条件として考慮していた。

(c) 意識のギャップに伴う問題点

バイオインダストリー協会が実施したベンチャー企業に対するアンケート調査結果によれば、アライアンスパートナー獲得にあたって、ライセンスアウト及び共同研究ともに、自社による提携先の個別開拓が他の手段よりも非常に

有効であったとされている。このため、アライアンスを進めるにあたっては、提案先製薬企業の選定は非常に重要であると考えられる。

また、製薬企業（6社）を対象としたヒアリング調査において、大企業が興味も持たないシーズであっても、中小企業が興味を持つシーズはあるとのコメントがあった（3.(3)②(a)〈ビジネス上の問題〉参照）。

以上から、ベンチャー企業が企業規模を重視して提案先を限定することは、製薬企業とベンチャー企業のマッチングの機会が少なくなると考えられる。

⑤ 製薬企業の視点に立った説明の必要性

(a) 意識のギャップ

表2に示したように、50%の製薬企業はベンチャー企業の説明又は提案資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容・質について、「一般に外国のベンチャー企業の方が優れている」と回答し、その多くが、要点のまとめ方、必要なデータ等の提案資料の内容において外国のベンチャー企業との違いを感じていた。

しかしながら、ベンチャー企業の意識としては、初回提案時の提示資料として表3で示された製薬企業の評価の視点に関わる内容を含めて作成しているという企業が多かった（図48）。

これらのことから、ベンチャー企業の提案資料の内容についても意識のギャップが存在していると考えられる。

(b) 意識のギャップの原因

上記(a)の意識のギャップは、ベンチャー企業が表3で示した製薬企業の重視する評価の視点を表面的には理解しているが、具体的に十分理解していない又は意識した提案を行っていないためではないかと考えられる。

また、製薬企業がベンチャー企業にアライアンス提案を断った理由が正確に伝わっていないため、ベンチャー企業が製薬企業の視点に立った説明ができるような改善ができないためとも考えられる。すなわち、アライアンス提案時の説明内容が製薬企業の視点に立ったものでないことは、アライアンス不成立の理由についての意識のギャップに伴って生じた問題と考えられる。

⑥ ベンチャー企業が製薬企業の理解不足と考える内容

(a) 製薬企業の理解不足と考える内容

3.(4)③(g)で述べたように、製薬企業にアライアンスの提案を行った経験のあるベンチャー企業に対して、「製薬企業がベンチャー企業のことを理解していないと感じたことがあるかどうか」尋ねた結果は、「ある」と「ない」の回答が50%ずつであった。「ある」の内容を具体的に記載してもらったところ、次の2つの趣旨の意見が特に多かった。

- ベンチャー企業に財務的・人的資源の制約があることを理解せず、人材・データについて高い質を求める。
- ベンチャー企業と製薬企業の役割分担について理解が不足している。ベンチャー企業を育てる気持ちがない。製薬企業はリスクを取ろうとしない。

(b) ベンチャー企業が製薬企業の理解不足と考える原因

上記(a)のベンチャー企業の考えは、次の2つのことから生じたと考えられる。

- ベンチャー企業が、製薬企業からの断りの理由を正確に知らされず、開発ステージとして時期尚早との理由で断られているため、シーズの開発がもっと進まなければライセンスアウトは難しいと誤解していること。
- 正確な断りの理由を知らされないために、アライアンスの提案が製薬企業の意図を汲んだ内容に改善されず、提案が不成立に終わり、それが繰り返されること。

このことから製薬企業は、ベンチャー企業に対し、正確に断りの理由を説明する必要性があると考えられる。

(2) 意識のギャップのボトルネックとそれがもたらす問題点

① 意識のギャップのボトルネック

上記(1)において、アライアンスについての製薬企業とベンチャー企業間の意識のギャップを明らかにし、それぞれの意識のギャップごとに原因の考察を行ってきた。これにより、異なる問題が因果関係としてつながり、意識のギャップのボトルネックを以下のように特定することができた。

ベンチャー企業と製薬企業のアライアンスを阻害するボトルネックは、ベンチャー企業の理解又は意識の不足と製薬企業の説明・情報提供不足であると考えられた。具体的には、ベンチャー企業は、製薬企業の評価方法やアライアンス提案先の適切な選定方法について理解又は意識が不足していた。一方、製薬企業はアライアンス提案に対する断り理由の説明やアライアンスの意思及び興味を持っている分野・技術等の内容についての情報提供が不足していた。

② 意識のギャップがもたらす問題点

上記のボトルネックが原因となって、両者間の意識のギャップが生じるとともに、ベンチャー企業の非効率的なアライアンス活動（製薬企業の重点領域から外れたシーズの提案、提案先の製薬企業の偏り等）、製薬企業の視点に立っていない提案（共同研究とライセンスアウトを区別しない提案を含む。）が行われ、それらの結果としてアライアンス不成立になると考えられた。

また、製薬企業のライセンスインの時期についてのベンチャー企業の誤解とアライアンス不成立の繰り返しによって、ベンチャー企業に「製薬企業のベンチャー企業に対する理解不足」の意識が生まれていると考えられた。特に、製薬企業がアライアンス提案に対して、「開発ステージとして時期尚早」とのみ伝え、ベンチャー企業に断りの真の理由が十分伝わっていないことは、ベンチャー企業が製薬企業の視点での改善を行わないまま、単に開発を先に進めればよいと誤認することになり、両者のアライアンスにとってマイナス要因となると考えられた。このことは、具体的には、ベンチャー企業が「アライアンスを成立させるため開発を進める。それでもアライアンスが成立しないため、さらに開発を進めようとする。そこに投資家の資金が投入されてもアライアンスは成立しないため、投資家からの信用を失い、開発資金を集めることはますます困難になる。」という負のスパイラルに陥る原因になると考えられる。

政府は、2013年に策定された日本再興戦略⁸⁾、健康・医療戦略⁹⁾に基づき、創薬支援ネットワークの構築¹⁰⁾や医薬品医療機器総合機構による薬事戦略相談の実施¹¹⁾等により、ベンチャー企業等に対して、革新的な新薬創出に向けた支援を行っている。これらは、科学面、薬事規制面又は知財面での支援をするもので、ベンチャー企業等にとって有用な支援であると考えられるが、製薬企業とのアライアンスを進める上では、本研究で示されたような意識のギャップを埋めることも併せて必要である。創薬支援ネットワーク事業においては、製薬企業出身者等からなる経験豊富なエキスパートにより製薬企業等への導出に関する助言が行われているが、本研究から明らかになった意識のギャップを理解した上で、大学発ベンチャー企業等に助言を行うことによって、両者の意識のギャップを埋め、より一層の効果的な支援が行われることを期待したい。

(3) 製薬企業と日本のベンチャー企業との円滑なアライアンスのための方策

これまで述べた製薬企業と日本のベンチャー企業に対するアンケート調査、ヒアリング調査の結果を踏まえ、製薬企業と日本のベンチャー企業とのアライアンスに関する意識のギャップを埋め、円滑なアライアンスを締結するための方策として、製薬企業、ベンチャー企業、それぞれに対して次のとおり提案を行いたい。

① 製薬企業に対する提案

以下の提案は、短期的には製薬企業にとって利益がなく、場合によっては企業秘密を明かすことと考える企業もあるかもしれない。

しかしながら、ベンチャー企業を育てることは、最終的には、製薬企業が開発の価値のあるシーズを獲得することにつながると考え、前向きに検討いただく必要があると考える。

(a) ベンチャー企業との円滑なアライアンスに備えて

- ベンチャー企業とアライアンスの意思がある場合には、その旨を公表するとともに、アライアンスを求める疾患、技術等の領域を公表すること。
- ベンチャー企業との議論が円滑に進むよう、製薬企業の業界全体として、アライアンス提案資料に提示することが望ましい内容、記載にあたっての留意点を具体的に示し、ベンチャー企業にアライアンス提案時の参考として使用してもらうなどの取組を行うこと。

(b) アライアンス提案時の議論

- ベンチャー企業によるアライアンス提案時の議論の中で、自社(製薬企業)の評価の視点にしたがって議論を進め、ベンチャー企業に対して自社の考え方、評価の具体的な内容が伝わるように配慮することが必要である。

(c) アライアンス提案後

- ベンチャー企業から受けたアライアンスの提案を断る際には、今後のベンチャー企業の開発に参考となるよう、伝えにくいと考える内容も含め正確にその理由を伝えること。

② ベンチャー企業に対する提案

開発方針の決定から製薬企業へのアライアンス提案までのそれぞれの段階で留意すべき事項を、以下のとおり時系列的に示す。

(a) 開発方針の決定

- 多くの製薬企業において臨床試験開始前までにライセンス契約を検討するには、シーズの新規性の高さが重要な判断材料の一つとなっている。この

ため、臨床試験開始前までに製薬企業にライセンスアウトを望むであれば、新規性の高いシーズを開発すること。

(参考)「新規性の高いシーズ」とは

本研究では製薬企業の考える新規性の高いシーズとは何かは明確にはならなかったが、参考となる情報として、製薬企業(6社)に対するヒアリング調査で、競合品との差別化は将来の上市時の位置づけでの説明が重要である(3.(3)②(a)<ビジネス上の問題>参照)、シーズの作用機序が新しいことよりも患者にとってのメリットが重要である(3.(3)②(a)<シーズのコンセプトの問題>参照)とのコメントが得られている。

これを踏まえると、製薬企業の考える新規性の高いシーズとは、単に作用機序などが新しいといった表面的な新しさを指すのではなく、将来の市販後の医療環境において他の治療法と比べて著しい有用性が期待できるシーズである可能性が考えられる。

- 常に次の事項に十分留意して医薬品の開発を進めること。
 - ✓ ビジネス上の魅力があること(競合品と差別化されていること又は市場性があること)
 - ✓ データ内容が適切であること(データの信頼性があること、試験系が適切である等)
 - ✓ シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)が明確であること
 - ✓ 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)がないこと
 - ✓ 知的財産上の問題がないこと
 - ✓ ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと(研究開発体制での懸念がないこと)
 - ✓ ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと(財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念がないこと)

なお、ビジネス上の魅力、科学的な内容(データ内容、シーズのコンセプト)、知的財産については、ライセンスイン検討の際に製薬企業が重要視する度合いが特に高いので留意する必要がある。個別の具体的な留意事項は、3.(3)②(a)の製薬企業に対するヒアリング結果を参考としていただきたい。

- ビジネス上の魅力を考慮するに当たっては、まず、対象患者数、競合品の開発状況等の情報を幅広く収集・把握することが重要である。競合品の開発状況等によっては、開発途中で開発中止など開発方針を変更せざるを得なくなる場合も考えられる。このため、文献、学会発表、インターネットを通じた情報収集だけでなく、専門業者のデータベースも活用し、情報の網羅性を高めること。

なお、資金面で有償のデータベースを活用することが困難なベンチャー企業が多いと考えられるので、データベース業者には、ベンチャー企業割

引、団体割引などのベンチャー企業を支援するための対応を考慮いただきたいと考える。

(b) アライアンス提案先の選定

- アライアンス提案を行うに当たっては、事前にインターネット等により情報収集を行い、提案しようとするシーズ又は技術と合致した領域を重点としている製薬企業を選定すること。また、医薬品販売額の大きさや人的なつながりを重視せずに、新薬を開発している製薬企業の中から広く適切な製薬企業を選定すること。

(c) アライアンスの提案内容

- アライアンス提案を申し込むに当たっては、提案内容がライセンスアウトか共同研究で提案先の担当が異なる場合があるため、いずれの提案内容であるのか事前に伝えること。また、提案内容には、単にライセンスアウトか共同研究かというだけでなく、具体的なビジネスプランを含めて提示すること。
- ライセンスアウトは共同研究よりも製薬企業内での意思決定までのハードルが高いため、開発早期の開発品の場合はまず共同研究から始め、最終的にライセンスアウトを目標とすることも一つの方法として考慮すること。
- 提案の際に提示する資料は、ノンコンフィデンシャル資料であっても、提案・要望内容及びシーズに関する情報について、製薬企業がアライアンスについて一次評価するために必要な最低限の内容を含めること。
- 海外の製薬企業の日本現地法人に対して提案を行う際には、当該企業の本社などのある海外でも評価を行うので、資料は英語で作成すること。

(d) アライアンス提案時の議論

- アライアンス提案の当日は、製薬企業の評価の視点を踏まえた適切な提案資料にそって、適切な説明と議論を行うことによって、製薬企業が当該シーズを評価する際の具体的な視点を理解すること。

(e) アライアンス提案後

- アライアンスの提案に対して提案先から断られた場合には、真の理由を尋ねるよう努めるとともに、アライアンス提案時の製薬企業との議論に留意して、今後の開発の参考とすること。必ずしも、製薬企業から断られた真の理由について回答は得られないかもしれないが、アライアンス提案時の議論の中から、ある程度推測することは可能と考える。

5. 引用文献

- 1) 株式会社コーポレートディレクション. 具体事例から学ぶ創薬系バイオベンチャー企業経営の要点. 経済産業省 平成 22 年度産学連携人材育成事業「バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査」. 2011.
- 2) 松本弥生, 坂田恒昭. ライフサイエンス産業のオープンイノベーションにおける産の役割～シオノギ創薬イノベーションコンペ (FINDS) および Shionogi Science Program (SSP) ～. 日本薬理学雑誌 2013; 141: p199-204.
- 3) 藤田義文. 創薬研究公募 TaNeDS によるイノベーション. 日本薬理学雑誌 2013; 142: p89-95.
- 4) Therapeutic areas and technologies. Areas of Interest. MERK. January 2013.
http://www.merck.com/licensing/areas_of_interest.pdf
- 5) アステラス製薬オープンイノベーションサイト a3 (エーキューブ).
<http://www.astellas.com/jp/a-cube/index.html>
- 6) 下川昌文, 關野一石, 豊島聰. 日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業のライセンス契約の状況. レギュラトリーサイエンス学会誌 2013; 3: p95-104.
- 7) 2013 年バイオベンチャー統計・動向調査報告書. 一般財団法人バイオインダストリー協会. 2013.
- 8) 閣議決定 日本再興戦略 平成 25 年 6 月 14 日.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf
- 9) 健康・医療戦略 関係 9 大臣申合せ 平成 25 年 6 月 14 日.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/.../senryaku.pdf>
- 10) 江野英夫. 「アカデミア創薬研究は, 死の谷を渡れるか?」創薬支援戦略室によるオープン・イノベーションの推進～オールジャパンの創薬支援体制の構築～. 日本薬理学雑誌 2014; 143: p34-39.
- 11) 益山光一. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)で新たに開始した薬事戦略相談事業について. YAKUGAKU ZASSHI 2013; 133: p183-186.

6. 附 録

- 附録 1 創薬ベンチャーヒアリング 調査依頼状
- 附録 2 創薬ベンチャーヒアリング調査 聞き取りのポイント
- 附録 3 製薬企業アンケート 調査依頼状
- 附録 4 製薬企業アンケート 調査票
- 附録 5 製薬企業ヒアリング 調査依頼状
- 附録 6 製薬企業ヒアリング 調査票
- 附録 7 創薬ベンチャーアンケート 調査依頼状
- 附録 8 創薬ベンチャーアンケート 調査票

附録 1

平成 24 年 9 月 17 日

代表取締役社長

様

武蔵野大学大学院薬科学研究科
レギュラトリーサイエンス研究室
教授 豊島 聡

創薬ベンチャーの医薬品開発の視点に関するインタビュー調査への
ご協力をお願い（依頼）

拝啓 初秋の候 貴社におかれましては益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

さて、この度は、貴社が革新的な医薬品の開発を行っておられることを貴社のホームページ等で拝見し、大変興味があり、不躰とは存じましたがご連絡をさし上げた次第です。

私どもの研究室では、医薬産業政策研究所との共同研究により、創薬ベンチャー企業の革新的な医薬品を実用化するために必要な条件を明らかにすることを目的として、創薬ベンチャー企業と製薬企業それぞれに対して、医薬品開発に当たっての視点について一次調査（ヒアリング調査）および二次調査（アンケート調査）を行うことにいたしました。

つきましては、何かとご多用中のところ誠に恐縮ですが、貴社には本調査にご協力いただきたくお願い申し上げます。まずは、お目にかかってお話を伺わせていただきたいと考えております。当日お伺いする内容の概要は別添のとおりです。

本調査に当たりましては、調査の趣旨をご理解いただき、下記の点についてご理解、ご協力をお願い申し上げます。

敬具

記

- 1 武蔵野大学職員のほか、共同研究者である医薬産業政策研究所職員が貴社を訪問し、お話を伺うこと。
- 2 貴社代表取締役のほか、可能な範囲内で事業開発担当者のご出席いただきたいこと。
- 3 調査当日、貴社が医薬品として開発中のシーズを製薬企業に紹介するために使用することを想定して作成されているノンコンフィデンシャル資料（企業概要の内容を含むもの。）を提供いただくとともに、当該資料について 20 分程度のご説明をいただきたいこと。
- 4 調査結果を公表する場合には、貴社名が特定できないように配慮するとともに、提供いただいた資料そのもの及びその中のデータは公表しないこと。
- 5 調査は 2 時間程度を予定していること。

附録 2

一次ヒアリングにおける聞き取りのポイント

- 企業概要、活動概況、シーズや研究成果について
- 知的財産に関する考え方について
- ライセンス等の契約・交渉について（方針、戦略、組織等）
- 研究開発体制について（臨床開発体制やコンサルタント利用など）
- 紹介資料作成について（紹介パッケージ作成方針等）
- 候補品の開発戦略（PMDA 相談も含む）、ベンチャー企業としての成長戦略、企業としての強みと弱みの解析
- 製薬企業との契約交渉等で過去にどのような経験をしたか（特に、うまくいかなかった事例について）

附録 3

平成 25 年 6 月 25 日

御中

武蔵野大学大学院薬科学研究科
レギュラトリーサイエンス研究室
教授 豊島 聡

製薬企業とベンチャー企業等とのアライアンスに関する アンケート調査へのご協力のお願い (依頼)

拝啓 初夏の候、貴社におかれましては益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

さて、私どもの研究室では、医薬産業政策研究所との共同研究により、創薬ベンチャー企業等の革新的な医薬品を実用化するため、製薬企業への円滑な橋渡しを促進することを目的とした研究を行っております。このため、この度、日本製薬工業協会会員各社に対して、ベンチャー企業等とのアライアンスに関するアンケート調査を下記の通り行うことにいたしました。

つきましては、何かとご多用中のところ誠に恐縮ですが、何卒本調査にご協力いただきたくお願い申し上げます。

敬具

記

1 研究及びアンケート調査の目的

革新的な医薬品シーズを有するベンチャー企業、大学等の研究機関と製薬企業がアライアンスを組むことは、革新的な医薬品の創出のための重要な要素の一つと考えていますが、これまでベンチャー企業等と製薬企業とのアライアンスが必ずしも円滑に行われているとはいえないと考えています。

本研究では、シーズを有するベンチャー企業とそれを受け取る立場にある製薬企業双方の考え方を調査することにより、シーズの橋渡し上の問題点を明ら

かにし、ベンチャー企業等の開発方針や製薬企業へのアプローチの方法等について提言することにより、ベンチャー企業等のシーズの製薬企業への円滑な橋渡しの促進に寄与することを目的としております。本アンケート調査は、その一環としてのもので、これまで創薬ベンチャー企業数社に対しては、既にヒアリング調査を実施済みです。

2 アンケート調査の実施方法

(1) 概要

回答内容について個々の企業名が武蔵野大学及び医薬産業政策研究所に特定できない方法で実施するため、アンケート調査受託会社を利用して、アンケート回収作業、結果入力作業等を行います。

(2) アンケートにご記入いただく方

貴社における他の企業等とのアライアンスについての考え方について回答可能な立場の方（研究開発部門ではなく、ライセンス又は事業戦略部門の責任者）にご回答をお願いいたします。アンケート項目によっては、必要に応じ研究開発部門ともご相談の上、ご回答くださるようお願いいたします。

(3) アンケートのご記入方法

アンケート調査票に直接記入してください。

(4) ご回答方法

アンケート調査票は、アンケート調査受託会社において回収、集計します。別紙にご担当の方の連絡先を記入の上、記入済みアンケート調査票とともに同封された返送用封筒にて送付ください。

(5) ご回答の期限

平成25年7月16日(火)までに発送ください

3 調査結果の公表

アンケート調査結果を集計・分析した内容は、学術雑誌等で公表いたします。公表に当たっては、貴社から回答された調査票自体の公表は行わず、貴社の回答内容が特定できないように十分な配慮を行います。

4 その他

このアンケート調査後に、数社の企業に対してはヒアリング調査を実施する予定です。その節は、度重なるご負担をかけ恐縮ではございますが、再度依頼をさせていただきますので、何卒ご協力いただきたくお願い申し上げます。このため、別紙のご担当の方の連絡先は、アンケート調査受託会社より武蔵野大学に送付されます。

製薬企業とベンチャー企業等とのアライアンスに関する
アンケート調査

アンケートにお答えいただくに当たっては、まず、本アンケートで使用する用語の定義をご確認の上、お答えくださるようお願いいたします。

本アンケートでの用語の定義

- ✓ **ベンチャー企業等**：ベンチャー企業及び大学等の研究機関。特に記載がない場合以外は、日本と外国の両方のベンチャー企業及び大学等の研究機関を含みます。
- ✓ **ベンチャー企業**：設立から20年未満で、従業員300人以下の医薬品の研究開発を行う企業
- ✓ **アライアンス**：相手企業等の有するシーズについて、貴社が医薬品開発に向けた共同研究、又はライセンス取得することを指し、相手企業等と貴社との間の試験の委受託、貴社の有するシーズを相手企業等にライセンスする場合、貴社の有するシーズの医薬品開発において相手企業等の技術を利用する場合などは含まない。

以下、1～6の各質問に対し、選択肢から記号を選択し、○で囲んでください。「その他」を選択した場合には、その具体的な内容を { } 内に記述してください。

1 「貴社の概要」についてお尋ねします。

- (1) 貴社は、日本において次のどちらに該当しますか
 - ア 日本企業
 - イ 海外企業の日本現地法人
- (2) 貴社の世界規模での昨年の医薬品の販売額の規模（連結決算ベース）はどのくらいですか。
 - ア 5000億円以上
 - イ 1000億円以上 5000億円未満
 - ウ 100億円以上 1000億円未満
 - エ 100億円未満
- (3) 貴社の日本での昨年の医薬品の販売額の規模（連結決算ベース）はどのくらいですか。
 - ア 1000億円以上
 - イ 100億円以上 1000億円未満
 - ウ 100億円未満

(4) 貴社が、日本において、日本の企業（ベンチャー企業とは限りません。）又は日本の研究機関から提案を受けたアライアンスに関する契約案件の評価をどこで行っていますか。

- ア 初期評価を含め、最終判断まですべて日本で行っている。
- イ 日本で初期評価を行い、最終決定は海外（本社等）で行っている。
- ウ 初期評価を含め、最終判断まですべて海外（本社等）で行っている。
- エ 契約内容によって、初期評価又は最終判断の場所が異なる※。

※「エ」を選択された場合は具体的に内容を記載してください。

{

オ 他社とのアライアンスを行わない。

(5) 貴社は、過去ベンチャー企業等とのアライアンスの経験（外国において受けた案件も含みます。）はありますか。

- ア あり
- イ なし

(6) 貴社は、日本において、ベンチャー企業等から訪問を受け、アライアンスについて提案を受けた経験をお持ちですか。

- ア ある
- イ ない

2 「ベンチャー企業等とのアライアンスに対する貴社の今後の方針」についてお尋ねします。

(1) 今後、貴社は新たな開発品を得るために、ベンチャー企業等とアライアンスを行うことは考えられますか。

- ア ベンチャー企業等とのアライアンスもありうる。
- イ 現時点では、製薬企業とのアライアンスを行うことはあっても、ベンチャー企業等とのアライアンスは考えていない。
- ウ 現時点では、自社内で探索された開発品のみ扱い、ベンチャー企業等とのアライアンスは考えていない。

(2) 今後、貴社で開発する品目に占める、ベンチャー企業等からのライセンス品の割合はどのように変わっていくと思われませんか。

- ア 増えていく
- イ 減っていく
- ウ ほとんど変化しない
- エ わからない

1 (6) において、「イ」(日本においてベンチャー企業等からアライアンスの提案を受けた経験がない) と回答された企業の方は、ここでアンケート調査終了です。ご協力ありがとうございました。

3 「貴社のベンチャー企業等とのアライアンス提案に関する経験」についてお尋ねします。

(1) 貴社は、日本において、年にどのくらいの数のベンチャー企業等から訪問による提案を受けますか。

ア 100以上 イ 10以上100未満 ウ 10未満

(2) 貴社が日本においてベンチャー企業等から受けた提案は、共同研究又はライセンスのうち、どちらに関する提案が多いですか。

ア 共同研究提案の方が多い。

イ ライセンス提案の方が多い。

ウ 共同研究提案とライセンス提案はほぼ同数程度。

エ わからない (ベンチャー企業等から共同研究の提案かライセンスの提案かはつきり説明されないことが多いため)。

(3) ベンチャー企業等からのアライアンスの提案に対して、その時点でアライアンスを行わないと判断した理由についてお尋ねします。

ア そもそも方針として、ベンチャー企業等とのアライアンスは活動のターゲットに入っていないため断った。

イ 提案を評価した結果として断った。

→ 「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。お断りした具体的な理由について、下の表の左の各項目がどの程度当てはまるか選択して○をつけてください。過去にお断りをした経験をもとにお答えください。

アライアンスの提案を断った理由	重視した (critical)	やや 重視した (major)	ほとんど 重視しなかった (minor)
重点領域外である			
開発ステージとして時期尚早			
ビジネス上の問題（採算性が低い又は競合品との差別化が不十分）			
データ内容（データの信頼性、試験系が不適切等）の問題			
シーズのコンセプト（標的分子、作用機序など）の問題			
製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）			
知的財産上の問題			
ベンチャー企業等の信用性の問題－研究開発体制での懸念			
ベンチャー企業等の信用性の問題－財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念			
双方の契約上の条件が合わない			

上の表の項目以外に、お断りした理由がある場合には、「その他の理由」として、次に具体的な内容を記載してください。

その他の理由 { }

(4) A 貴社は、日本において、欧米のベンチャー企業等からアライアンスの提案を受けた経験はありますか。

ア ある イ ない

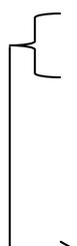
B 説明者の説明又は提案資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容・質について、日本と海外のベンチャー企業等を比較すると、概して優劣に違いがあると思いますか？

ア 一般に外国のベンチャー企業等の方が優れている。

イ 一般に日本のベンチャー企業等の方が優れている

ウ どちらともいえない

エ 比較すべき経験がない（Aで「イ ない」と答えた方）



→ 「ア」又は「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。それはどのようなところに差があると思いますか。下の表の左の各項目のうち、該当するものすべてに○をつけてください。

欧米のベンチャー企業等との差	○をつけてください (複数選択可)
説明者の口頭での説明の上手下手	
提案資料の内容－要点のまとめ方の良し悪し	
提案資料の内容－必要なデータの有無	
提案資料の内容－知的財産についての必要な情報の有無	
提案資料の内容－ビジネス感覚をもって作成された資料か否か	

上の表の項目以外に、差を感じる内容がある場合には、「その他の差」として、次に具体的な内容を記載してください。

その他の差 { }

1 (4) において、「ウ」又は「オ」（日本の部署がアライアンスの評価に全く関与しない場合）と回答された企業の方、また、2 (1) で（イ）又は（ウ）（ベンチャー企業等とのアライアンスは考えていない）と回答された企業の方はここでアンケート調査終了です。ご協力ありがとうございました。

4 「ベンチャー企業等とのアライアンス（共同研究又はライセンス）についての貴社の取組み・考え方についてお尋ねします。

(1) A 貴社は、ベンチャー企業等との共同研究を求めていることを、ホームページ、冊子等の何らかの手段を通して公表していますか。

- ア 公表している
- イ アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究と明確にしていない
- ウ 公表していない

→ 「ア」又は「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。貴社が興味を持っている分野、技術等の内容も併せて公表していますか。

ア 公表している イ 公表していない

B 貴社は、ベンチャー企業等とのライセンスを求めていることを、ホームページ、冊子等の何らかの手段を通して公表していますか。

- ア 公表している
- イ アライアンスを求めていることを公表しているが、ライセンスと明確にしていない
- ウ 公表していない

→ 「ア」又は「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。貴社が興味を持っている分野、技術等の内容も併せて公表していますか。

ア 公表している イ 公表していない

(2) 次の内容の各案件は、概してそれぞれどのような時期にライセンスの検討が可能ですか。

- A 作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの
 - ア 臨床において POC まで終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である
- B 新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの
 - ア 臨床において POC まで終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である
- C 既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの
 - ア 臨床において POC まで終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である
- D 既存薬で問題となっている投与方法の利便性の向上を期待するもの
 - ア 臨床において POC まで終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である
- E 既存薬（プロドラッグを含む。）をドラッグ・デリバリーシステム（DDS）によって有用性を高めるもの
 - ア 臨床において POC まで終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である

- F 希少疾病で治療満足度が低い疾患を対象とするもの
 - ア 臨床において POC まで終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である
- G 市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの
 - ア 臨床において POC を終了している
 - イ 少なくとも治験の経験がある。
 - ウ 基礎研究段階又は前臨床試験段階で評価可能である。
 - エ 臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよい。
 - オ この案件内容はそもそもライセンス対象外である

5 「ベンチャー企業等とのアライアンス（共同研究又はライセンス）にあたっての貴社の評価プロセスと評価基準」についてお尋ねします。

- (1) ベンチャー企業等からのアライアンスの提案を評価するための仕組み・手順は文書化されていますか。
 - ア 文書化されている
 - イ 文書化されていない
- (2) A 共同研究の提案とライセンスの提案では、貴社での評価に関わる担当部署、決定権者は異なりますか。
 - ア 異なる
 - イ 同じ
- B 共同研究の提案とライセンスの提案では、アライアンスに至るまでの難易度は異なると思いますか。
 - ア 共同研究の方が難しい
 - イ ライセンスの方が難しい
 - ウ ほぼ同じ

C 貴社がベンチャー企業等との共同研究又はライセンスを検討するにあたって重視する評価の視点は何ですか。下の表の左の各項目について、「重視する(critical)」場合はA、「やや重視する(major)」場合はB、「ほとんど重視しない(minor)」場合はCとして、A, B, Cのいずれかをそれぞれ記載してください。

評価項目	共同研究 の場合	ライセン スの場合
重点領域であること		
開発ステージ		
ビジネス上の魅力があること（競合品と差別化されていること又は市場性があること）		
データ内容が適切であること（データの信頼性があること、試験系が適切である等）		
シーズのコンセプト（標的分子、作用機序など）が明確であること		
製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がないこと		
知的財産上の問題がないこと		
ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと－研究開発体制での懸念がないこと		
ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと－財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念がないこと		
契約条件		

上の表の項目以外に、重視する評価の視点がある場合には、「その他の評価項目」として、次に具体的な内容を記載してください。

その他の評価項目 { }
 （共同研究の場合） { }
 その他の評価項目 { }
 （ライセンスの場合） { }

6 「日本のベンチャー企業の認識に対する貴社のお考え」についてお尋ねします。

(1) 日本のベンチャー企業の中には、日本よりも欧米で治験を開始した方が製薬企業のニーズに合致していると考えている企業があります。この考え方について貴社は概してどのように思われますか。

- ア 同感である
- イ そうは思わない
- ウ わからない

(2) 日本のベンチャー企業の中には、初めてヒトに薬物を投与する治験の実施にあたっては、日本よりも欧米の規制当局の方が、治験開始の同意が得られやすく開発が早く進むと考えている企業があります。このことについて貴社は概してどのように思われますか。

- ア 同感である
- イ そうは思わない
- ウ わからない

以上でアンケート調査は終わりです。

ご協力ありがとうございました。

附録 5

平成 25 年 9 月 日

御中

武蔵野大学大学院薬科学研究科
レギュラトリーサイエンス研究室
教授 豊島 聡

製薬企業とベンチャー企業等とのアライアンスに関する
ヒアリング調査へのご協力をお願い（依頼）

拝啓 初秋の候、貴社におかれましては益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

さて、私どもの研究室では、医薬産業政策研究所との共同研究により、創薬ベンチャー企業等の革新的な医薬品を実用化するため、製薬企業への円滑な橋渡しを促進することを目的とした研究を行っております。この研究の一環として平成 25 年 6 月 25 日付で日本製薬工業協会会員各社様に対しアンケート調査（以下「アンケート調査」といいます。）へのご協力をお願いいたしましたが、貴社におかれてはご協力を賜りましたこと心より御礼申し上げます。

この度は、アンケート調査結果の内容を深めるために、アンケート調査にご協力いただきました企業の中から一部の企業にヒアリング調査を行わせていただきたいと考え、本依頼状をお送りいたしました。

つきましては、度重なるご負担をかけ誠に恐縮ではございますが、何卒本調査にご協力いただきたくお願い申し上げます。

敬具

記

1 研究及び調査の目的

革新的な医薬品シーズを有するベンチャー企業、大学等の研究機関と製薬

企業がアライアンスを組むことは、革新的な医薬品の創出のための重要な要素の一つと考えていますが、これまでベンチャー企業等と製薬企業とのアライアンスが必ずしも円滑に行われているとはいえないと考えています。

本研究では、まずシーズを有するベンチャー企業とそれを受け取る立場にある製薬企業、双方の考え方を調査することにより、シーズの橋渡し上の問題点を明らかにします。次にその結果に基づきベンチャー企業等の開発方針や製薬企業へのアプローチの方法等について提言することにより、ベンチャー企業等のシーズの製薬企業への円滑な橋渡しに寄与したいと考えております。既に実施したアンケート調査及び今回依頼させていただくヒアリング調査は、その一環としてのものです。

2 ヒアリング調査の実施時期

平成 25 年 9 月中旬から 10 月を予定しています。

3 ヒアリング調査の実施方法

(1) 調査内容の概要

アンケートの調査結果の考察ため追加的調査として、アンケート調査中の質問を基本としたお尋ねをします。主な内容は次の通りですが、回答に差し支えがある質問にはお答えいただかなくても結構です。

- ✓ ベンチャー企業等とのライセンスの検討時期についての考え方
- ✓ ベンチャー企業等からのアライアンス提案の数と提案内容（共同研究又はライセンス）の状況
- ✓ ベンチャー企業等からアライアンス提案に対する評価手順と評価

(2) 調査にご協力いただきたい方

(1) のヒアリング調査内容を参考にいただき、貴社におけるベンチャー企業等とのアライアンス（ライセンス及び共同研究の両方）の考え方について回答可能な立場の方にご出席をお願いいたします。

(3) ヒアリングの時間

2 時間を希望しておりますが、不都合な場合はご協力可能な時間で結構です。

4 ヒアリング調査結果の公表

ヒアリング調査結果は学術雑誌等で公表いたしますが、公表に当たっては、貴社の回答内容が特定できないように十分な配慮を行います。ヒアリング協力企業リストにつきましては、ヒアリング当日に、ご協力企業のご意向をお伺いし、たとえ 1 社でも公表に不都合があるようであれば公表いたしません。

製 薬 企 業 に 対 す る ヒ ア リ ン グ 調 査 票

ヒ ア リ ン グ 調 査 の 質 問	
冒頭の説明	<p>□先日はアンケート調査にご協力いただき、また、本日はお忙し中ヒアリング調査にご協力いただきありがとうございます。</p> <p>□それでは、早速ヒアリングを始めたいと思います。本日の内容は録音させていただいてよろしいでしょうか？</p> <p>□先日のアンケート調査は第三者である業者に委託して、私どもにも会社名が分からない状態で回答結果を回収しておりますので、貴社がアンケート調査でお答えいただいた内容は存じておりません。したがいまして、本日は、ヒアリングを行う前提として、貴社がアンケート調査にご回答いただいた内容も一部お聞きする場合もあると思いますがご容赦くださるようお願いいたします。</p> <p>□調査内容は、企業の開発戦略に関わるものであり、お答えにくいところもあるかと思いますが、何とぞ趣旨をご理解いただき可能な限りお答えいただければ幸いです。回答に差し支えがある場合には、お答えいただかなくても結構です。</p> <p>□論文で、ヒアリングにご協力いただいた企業様の名前のリストの公表の有無等について、貴社のご希望をお伺いしたいと思います。本日は時間がないので、私どもの考えております公表方法について、ご説明する紙をお渡ししますので、これを読んでいただいて、後日企業名リストを公表するかどうかについてご回答をいただければと思います。ヒアリング終了後、ご意見をお伺いするメールをお送りさせていただきます。</p> <p>□本日のヒアリング調査に当たり、先日のアンケート調査の集計結果をお示ししてお尋ねするものがあります。後ほどお配りしますが、アンケート調査の結果はまだ外部に公表しておりませんので、申し訳ございませんがヒアリング調査終了後回収させていただきたいと思います。</p>
1. ベンチャー企業等とのライセンスの検討時期についての考え方	<p>次に、ベンチャー企業等とのライセンスの検討時期の考え方についてお尋ねします。</p> <p>□「アンケート調査結果1」をご覧ください。 アンケート調査において、いろいろなタイプの案件について、ライセンスの検討が可能な時期をお尋ねいたしました。 これは、案件のタイプにも、</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 多くの企業が開発早期でも検討可能な案件 ✓ 多くの企業が開発後期になって初めて検討可能な案件 ✓ 企業によって検討可能な時期が様々な案件 <p>の3タイプがあるのではないかと考えてお尋ねしたのですが、実際、結果を見ると、やはり3タイプに分類されました。⇒図の見方を説明する。 (以下の質問について、企業秘密のため回答できないとする場合には、どのような理由でそのような結果が出たと思われるのか、アンケート結果についての担当者の推察を尋ねる。)</p> <p>□貴社はこの結果をご覧になって、貴社のお考えと他の多くの企業の考えと相違のあるもの、又は貴社から見て意外な結果はあるでしょうか。その内容と、どうしてそのように思われたのかお考えをお聞かせください。</p>

	<p>□「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」など4つの案件については、会社によって検討時期が大きくなりました。これらの案件について貴社の場合の検討時期とその理由についてお聞かせください。</p> <p>(時間のない場合は、4案件すべて聞かなくてもよい)</p>
2.ベンチャー企業等からのアライアンス提案	次に、貴社がベンチャー企業等から受けるアライアンスに関する提案についてお尋ねします。
	□ベンチャー企業等は、訪問前の連絡又は当日の説明の中で、共同研究、ライセンスのどちらの提案かはっきり意向を表明しているでしょうか。意向を表明しないで説明に来られるケースはどの程度ありますか。
	□ベンチャー企業等がはっきり意向を表明していない場合、対応に困りませんか。 共同研究であるのかライセンスであるのか伝えれば、応対者や評価視点が変わるなど、提案を受ける製薬企業側の対応も違っていたということはあるでしょうか。
3.ベンチャー企業等からアライアンス提案に対する貴社の評価手順と評価	次に、ベンチャー企業等からアライアンス提案に対する貴社の評価手順と評価についてお尋ねします。
	□「アンケート調査結果2」をご覧ください。 表1をご覧ください。アンケート調査でライセンスと共同研究それぞれについて、評価の視点ごとに重視の度合いを尋ねました。共同研究とライセンスについて重点の置き方がほぼ同じ項目とライセンスの方が重点を置いているのではないかと思われる項目がありました。 ⇒表の見方を説明する。
	貴社の場合、ライセンスと共同研究の評価の視点の置き方は同じですか、それとも異なりますか。理由も併せてお聞かせください。
	□アンケート結果において、共同研究、ライセンス提案では評価プロセスに違いがあると回答された企業が多くありました。貴社の場合はいかがですか。どのように異なるのか、差し支えない範囲で教えてください。 (最終決定権者、評価に関わる関係部署などの点での差が知りたい)
	時間がなければ尋ねる必要なし □ベンチャー企業等のプレゼンにおける資料や説明について、改善してほしい点がありますか。
	□「アンケート調査結果3」をご覧ください。 棒グラフは、過去にベンチャー企業等からのアライアンスの提案を断った理由で重視した点を尋ねた結果を示しています。⇒グラフの見方を説明する。 以前、ベンチャー企業6社に対して、製薬企業に提案を断られた理由をヒアリング調査した時は、臨床試験の結果が出ないと検討できない、つまり開発ステージが時期尚早ということで製薬企業から断られたと回答した企業が大部分でした。製薬企業へのアンケート調査で、開発ステージが時期尚早というのは、重要視度は高いのは確かですが、それよりも重要視度が高かった項目は他に多くあります。この結果は、製薬企業へのアンケート調査結果とギャップがあります。 貴社は、実際に断るときに先方に伝える理由はどのようなことを伝えられていますか。実際の理由は告げないこともありますか。実際の理由を告げない理由は何ですか。

冒頭にヒアリング企業名の公表可と回答した場合

□本日の主なヒアリング内容は以上ですが、冒頭に申しましたヒアリング企業名の公表の有無はいかがいたしますか。

以下のヒアリングは、時間が余った場合にのみ行う。

4. 貴社のベンチャー企業等とのアライアンス意思の公表

□貴社がベンチャー企業等とのアライアンスを求めていることについて、公表されていますか。
公表している場合⇒どのような公表の仕方（どのような内容を何の媒体でどこに）をされていますか。共同研究とライセンス、それぞれについて教えてください。
公表していない場合⇒公表していない理由は何かありますか。製品戦略が他社に判明する恐れがあるためですか。

5. 日本のベンチャー企業の認識に対する貴社のお考え

次に、日本のベンチャー企業の認識に対する貴社のお考えについてお尋ねします。
□アンケート調査で「日本のベンチャー企業の中には、日本よりも欧米で治験を開始した方が製薬企業のニーズに合致していると考えている企業があります。この考え方について貴社は概してどのように思われますか。」という質問をさせていただきましたが、貴社はどのようにお考えになるか、理由も併せて教えてください。
□日本のベンチャー企業等が欧米で好んで治験を行うことをどのように思われますか。CROのコントロールが難しい海外で治験を行うことによって治験の質に与える影響の懸念などはないでしょうか。
□アンケート調査で「日本のベンチャー企業の中には、初めてヒトに薬物を投与する治験の実施にあたっては、日本よりも欧米の規制当局の方が、治験開始の同意が得られやすく開発が早く進むと考えている企業があります。このことについて貴社は概してどのように思われますか。」という質問をさせていただきましたが、貴社はどのようにお考えになるか、理由も併せて教えてください。

附録 7

平成 26 年 1 月 6 日

(企業名)
(代表者名) 様

武蔵野大学大学院薬科学研究科
レギュラトリーサイエンス研究室
教授 豊島 聡

ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスに関する アンケート調査へのご協力のお願い (依頼)

拝啓 新春の候、貴社におかれましては益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

さて、私どもの研究室では、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所との共同研究により、創薬ベンチャー企業等の革新的な医薬品を実用化するため、製薬企業への円滑な橋渡しを促進することを目的とした研究を行っております。このため、この度創薬ベンチャー企業（組織・細胞製品を開発するベンチャーを含む。）に対して製薬企業とのアライアンスに関するアンケート調査を下記の通り行うことにいたしました。

つきましては、何かとご多用中のところ誠に恐縮ですが、何卒本調査にご協力いただきたくお願い申し上げます。

敬具

記

1 研究及びアンケート調査の目的

革新的な医薬品シーズを有するベンチャー企業、大学等の研究機関と製薬企業がアライアンスを組むことは、革新的な医薬品の創出のための重要な要素の

一つと考えていますが、これまでベンチャー企業等と製薬企業とのアライアンスが必ずしも円滑に行われているとはいえないと考えています。

本研究では、シーズを有するベンチャー企業とそれを受け取る立場にある製薬企業双方の考え方を調査することにより、シーズの橋渡し上の問題点を明らかにし、ベンチャー企業等の開発方針や製薬企業へのアプローチの方法等について提言することにより、ベンチャー企業等のシーズの製薬企業への円滑な橋渡しの促進に寄与することを目的としております。本アンケート調査は、その一環としてのもので、これまで製薬企業に対しては、既にアンケート調査及びヒアリング調査を実施済みです。

2 アンケート調査の実施方法

(1) アンケートのご記入方法

アンケート調査票に直接記入してください。

(2) ご返送方法

別紙にご担当の方の連絡先等を記入の上、記入済みアンケート調査票とともに同封された返送用封筒にてご送付ください。

(3) ご回答の期限

平成26年1月24日(金)までにご発送ください

3 調査結果の公表

アンケート調査結果を集計・分析した内容は、学術雑誌等で公表いたします。公表に当たっては、回答された企業名及び調査票の公表は行わず、貴社の回答内容が特定できないように十分な配慮を行います。

ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスに関する

アンケート調査

アンケートにお答えいただくに当たっては、まず、本アンケートで使用する用語の定義をご確認の上、お答えくださるようお願いいたします。

本アンケートでの用語の定義

- ✓ **医薬品、薬**：本調査票は、医薬品だけでなく、組織・細胞製品を開発する企業に対してもお送りしています。組織・細胞製品を開発されている企業におかれては、必要に応じ「医薬品」、「薬」を「組織・細胞製品」と読み替えてください。ただし、1（4）の選択肢についてのみ「医薬品」と「組織・細胞製品」を区別して記載しています。
- ✓ **アライアンス**：貴社が有する医薬品のシーズについて、相手の企業等に対し医薬品開発に向けた共同研究、又はライセンス供与することを指し、貴社と相手の企業等の間で試験の委受託を行う場合、相手の企業等の有するシーズについて貴社がライセンス供与を受ける場合、貴社の有する技術によって相手企業等の有するシーズの医薬品開発を支援する場合などは含みません。

以下の1～3の各質問に対し、選択肢から選択して○で囲んでください。なお、「複数選択可」と記載があるもの以外は、最も当てはまるもの1つだけを選択してください。

1 「貴社の概要等」についてお尋ねします。

- (1) 貴社は設立されてどのくらい経ちますか。
 - ア 10年未満 イ 10年以上20年未満 ウ 20年以上
- (2) 貴社の役員及び従業員数の合計は何人ですか。
 - ア 10人未満 イ 10人以上20人未満 ウ 20人以上
- (3) 貴社の体制（最高経営責任者、最高財務責任者、研究開発責任者の兼任状況）についてお尋ねします。
 - ア 1人で3任務の責任者を兼任している。
 - イ 1人で最高経営責任者と最高財務責任者を兼任している。
 - ウ 1人で最高財務責任者と研究開発責任者を兼任している。
 - エ 1人で最高経営責任者と研究開発責任者を兼任している。
 - オ 3任務とも別々の人物が責任者となっている。

2 「貴社の開発品目」についてお尋ねします。

(1) 貴社が開発中の主な品目は、どのような新規性、有用性を有していますか。

- ア 新規性が高いもの
- イ 既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの
- ウ 既存薬で問題となっている投与方法の利便性の向上を期待するもの
- エ 既存薬（プロドラッグを含む。）をドラッグ・デリバリーシステム（DDS）によって有用性を高めるもの
- オ その他（具体的にご記入ください。）

→ 「ア」とお答えされた企業の方にお尋ねします。貴社の開発品のどのような点を重視して新規性が高いと考えていますか。最も重視した点を1つだけ選んでください。

- ア 学術的に評価が高い点
- イ モダリティ（低分子化合物、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬など薬の物質的な種別）として新規性がある点
- ウ 薬物の作用機序又はターゲットが新しい点
- エ 現在治療薬がほとんどない疾患をターゲットとしている点
- オ 将来の市販後の医療環境において、他の治療法と比べて著しい有用性が期待される点
- カ 開発中の競合品が見当たらない点
- キ シーズを生み出した創薬基盤技術が新しい点
- ク 開発品に関わる特許の取得上問題がない点
- ケ その他（具体的にご記入ください。）

(2) 貴社が(1)でお答えになった品目について開発を始めた当初、事業計画としてどのような開発段階で製薬企業に対して医薬品シーズをライセンスアウトすることを考えておられましたか。

- ア 基礎研究段階又は前臨床試験段階
- イ 人への治験段階（POC 前）
- ウ 人への治験段階（POC 終了後）
- エ 開発終了後
- オ 治験は行わず、臨床研究での患者データの取得後
- カ その他（具体的にご記入ください。）

1 (6) において「イ」(日本において製薬企業にアライアンスの提案を行った経験がない) と回答された企業の方は、ここでアンケート調査終了です。ご協力ありがとうございました。

3 「貴社が日本において製薬企業対して行うアライアンス提案」についてお尋ねします。

(1) 貴社は、アライアンスの提案を行う先の製薬企業をどのような考え方で決めますか。

ア 新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件のみで選んでいる。

イ 「ア」の条件に加え、他の条件も考慮して選んでいる。

ウ 製薬企業であるということ以外は特に意識して選定していない。

→ 「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。過去の実際の経験において、具体的にはどのようなことを重視して製薬企業を選定しましたか。下の表の左の各項目がどの程度当てはまるか選択して○をつけてください。

訪問先の選定理由	重視した	やや重視した	ほとんど重視しなかった
医薬品の販売額の規模が大きい企業 又は多くの国で販売する能力をもつ企業 であること			
知人によって紹介が可能、訪問先企業に 知人がいるなど、人的なつながりがある 企業であること			
貴社の有するシーズの疾患領域又は技術 と、製薬企業の重点領域等が一致してい ると思われること			
日系の企業であること			

上の表の項目以外に、訪問先の選定理由がある場合には、「その他の理由」として、次に具体的な内容を記載してください。

その他の理由

{ }

(2) 貴社は、アライアンスの提案を行う際、提案先の製薬企業がアライアンスを必要とするシーズや技術の内容、重点領域などを事前にホームページ等何らかの手段を用いて情報収集していますか。

ア 情報収集していない

イ 情報収集している

(3) 製薬企業に提案をする際に念頭に置いているアライアンスの内容は何ですか。

ア 基本的に共同研究である

イ 基本的にライセンスである

ウ ライセンスアウト、共同研究を区別していない

エ シーズの内容、開発ステージ又はその他の理由によってライセンス、又は共同研究と決めている。



「エ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。アライアンスの内容を決める際の基準は何ですか。その内容を具体的に記載してください。

{ }

(4) 貴社が、製薬企業にアライアンスの提案をする際の初回に提示する資料（ノンコンフィデンシャル資料）についてお尋ねします。資料には、通常どのような内容を記載していますか。下の表の左の各項目について、内容として含まれている項目に○を付けてください。

なお、記入欄は、問1（3）のご回答に応じて、回答を記入する縦の欄が異なります。問（3）において、「エ」と回答された方は、共同研究の提案の際に提示する資料の内容、ライセンスの提案の際に提出する資料の内容をそれぞれ別個に記載してください。

初回訪問時の提示資料の内容		問（3）のご回答		
		「ア」、「イ」 又は「ウ」 と回答され た方	「エ」と回答された方	
			共同研究	ライセンス
製薬企業に対する貴社の提案・要望内容				
貴社の研究開発体制				
シーズに関 する情報	開発ステージ			
	ビジネス上の魅力（競合品 と差別化、市場性）			
	データの内容			
	シーズのコンセプト（標的 分子、作用機序など）			
	製造に関する内容（品質、 製造コスト等）			
	知的財産の状況			
資提案先企業に合わせて内容を追加して いる場合は、具体的な内容を記載してくだ さい。		{ }	{ }	{ }
その他 (具体的な内容を記載してください。)		{ }	{ }	{ }

(5) 貴社は、開発品目に関わる対象患者数や競合品の開発状況の情報をどのようにして収集していますか。(複数選択可)

- ア 論文、新聞記事、情報誌、政府の統計データ等の文献、学会発表又はインターネットより収集
- イ 専門業者により提供される有償のデータベースより収集
- ウ コンサルタントより情報を収集
- エ 特に情報収集はしていない
- オ その他(具体的に記入してください)

{ }

(6) 貴社が製薬企業に対して行ったアライアンスの提案に対して、製薬企業から断られた経験がありますか。

- ア ない
- イ ある

→ 「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。提案先はどのような理由でお断りをされましたか。(複数選択可)

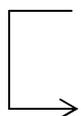
- ア 理由は説明されないのわからない。
- イ 提案先の製薬企業の重点領域から外れた内容のシーズである
- ウ 開発ステージとして時期尚早である
(例えば、POCまで到達してから再度検討したいなど)
- エ ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)がある
- オ データ内容に問題(データの信頼性、試験系が不適切等)がある
- カ シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)に問題がある
- キ 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)がある
- ク 知的財産上の問題がある
- ケ 貴社の研究開発体制での懸念がある
- コ 貴社の財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念がある
- サ 双方の契約上の条件が合わない
- シ その他(具体的に内容を記載してください。)

{ }

(7) 製薬企業がベンチャー企業のことを理解していないと感じたことはありますか？

ア ない

イ ある



「イ」とお答えされた企業の方にお尋ねします。貴社に対する製薬企業の理解不足を感じたのはどのような点でしたか。具体的に記載してください。

以上でアンケート調査は終わりです。

ご協力ありがとうございました。