

RESEARCH PAPER SERIES

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

高砂 祐二
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No. 81
(2023年9月)

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

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：https://www.jpma.or.jp/opir/

要旨

研究開発志向型製薬企業は、これまで革新的で有用性の高い医薬品の開発を通じて、日本および世界の人々の健康と医療の進歩に継続して貢献してきた。しかしながら近年、生活習慣病等の治療薬に対する満足度は向上し、過去に取り組みられてきた創薬標的はほとんど研究し尽くされ、製薬企業が単独で革新的な医薬品・医療技術を創出する難易度はますます上昇している。

一方で、新規モダリティをはじめとする新たな創薬技術の登場が、近年、創薬の可能性を広げている。そして、創薬技術の目覚ましい進展には、それらの革新に取り組むアカデミアおよび創薬ベンチャーの存在を欠くことはできない。そのような状況下、製薬企業はアカデミアや創薬ベンチャーとの共創が必要不可欠となっている。

そこで本稿では、多様なステークホルダーのなかでも創薬にとって重要な役割を果たしているアカデミア、創薬ベンチャーならびに製薬企業に焦点を絞り、それらが繰り広げている提携を活用した新規医薬品の研究開発、「共創型創薬」の実態を明らかにするため、特に創薬シーズ・技術の外部からの獲得状況を中心に、様々な視点から調査・分析を実施した。

本調査により、国内外製薬企業が推進する共創型創薬の全体像を認識するとともに、海外製薬企業と国内製薬企業が重要視する外部提携案件の各々の特徴から、共創型創薬の動向をより明確に把握できると考えた。

具体的には、まず日米欧大手製薬企業のパイプラインを調査し、企業買収や提携による品目の動向を分析した。その後、それら外部品目がどのような過程を経て製薬企業のパイプラインに導入されたかを把握するため、グローバルで繰り広げられている品目導入提携、ならびに企業買収それぞれの観点から動向を調査し、海外製薬企業と国内製薬企業の特徴を把握した。加えて、創薬シーズや技術の創出を志向する、アカデミアと国内製薬企業等との研究提携に焦点を絞った分析を実施し、国内におけるアカデミアとの提携の重要性を示した。

そのうえで、国内における共創型創薬のイメージを示すとともに、世界中の企業が鎬を削る共創型創薬における日本企業の立ち位置について展望した。

目次

はじめに	4
第1章 日米欧大手製薬企業の買収・提携によるパイプライン動向	5
1. 調査方法	5
2. 買収・提携によるパイプラインの動向.....	6
3. 買収・提携によるパイプラインの被買収企業・提携先の動向.....	12
4. 2022年売上高世界上位100品目の提携状況	14
5. 小括	16
第2章 品目導入提携動向	19
1. 調査方法	19
2. 品目導入提携数のグローバル推移.....	19
3. 品目導入・導出を実施するプレイヤーの分析.....	20
4. ライセンシー（導入側）から見た提携分析.....	24
5. ライセンサー（導出側）から見た提携分析.....	27
6. 導入品目の分析.....	31
7. 品目導入提携のライセンシー国籍別比較.....	38
8. 日米欧大手製薬企業による品目導入提携.....	44
9. 小括	48
第3章 企業買収動向	51
1. 調査方法	51
2. 企業買収のグローバル推移.....	51
3. 買収企業（買収側）の分析.....	52
4. 被買収企業の分析.....	55
5. 企業買収による獲得品目の分析.....	58
6. 日米欧大手製薬企業による企業買収動向.....	62
7. 小括	66
第4章 アカデミアと国内企業との研究提携動向	69
1. 調査方法	69

2.	国内大手製薬企業の視点から見たアカデミアとの研究提携動向.....	70
3.	国内上場創薬ベンチャーの視点から見たアカデミアとの研究提携動向.....	75
4.	国内アカデミアの視点から見た企業との研究提携動向.....	78
5.	小括	81
第5章	創薬ベンチャーを取り巻く環境	83
1.	提携を手掛ける創薬ベンチャーのプロファイル.....	83
2.	創薬ベンチャーを取り巻く環境の日米比較.....	86
第6章	まとめと提言	90

はじめに

製薬産業は、革新的医薬品の創出はもとより、新薬の研究開発活動を通じて多様なステークホルダーと連携するなかで、様々な最先端の科学技術の発展・普及に貢献し続けている。とりわけ、生命現象を解明するために発展してきた生命科学は、人間の生存に密接に関わる技術分野であり、幅広い産業に応用されている。当然ながら、今日の製薬産業も最先端のライフサイエンス技術を活用して医薬品を創製し続けてきた。

しかしながら近年、製薬産業が革新的な医薬品・医療技術を創出する難易度はますます上昇している。新薬の創出コストが増加の一途をたどっていること等の理由から、研究開発志向型製薬企業は、自社の強みを活かしつつ外部の持つ知見を取り込みながら、より効率的に研究開発を推進する必要がある。

近年は、新規モダリティをはじめとする新規創薬技術の革新が、主としてアカデミアや創薬ベンチャーによってもたらされており、創薬の可能性は広がりを見せつつある。そのような状況下、アカデミア、創薬ベンチャーおよび製薬企業による共創が必要不可欠となっているが、海外製薬企業と比較して日本製薬企業の外部連携の実態は、果たしてどうなっているのだろうか。

2019年12月に中国で初めて確認された新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）は世界の至る所で猛威を振るい、新興感染症の治療薬やワクチンの必要性を一般市民も含めた多くの方々が感じるとともに、それに呼応する形で多数の製薬企業が研究開発に邁進してきた経緯は記憶に新しい。そのなかでは、製薬企業に限らず、アカデミア、創薬ベンチャーといったプレイヤーに加え、政府、関係省庁、医療機関等を含めた多様なステークホルダーが連携し、新興感染症のパンデミックという困難に立ち向かった。製薬企業が単独でこの難局を乗り越えることはおそらく実現不可能であっただろう。結果として、海外の創薬ベンチャーと製薬企業を中心とする共創により、過去に実用化されたことのない mRNA ワクチンが世界中で広く用いられた事実は、本稿で詳細に取り上げるまでもない。ただ、このような多様なステークホルダーとの連携を活用した創薬は、緊急時に限らず平時より世界中で、今回のパンデミック以前より始まっており、その経験が COVID-19 の対応に活用されたとも言え、海外ではその素地が既に確立されていたとも考えられる。

そこで本稿では、過去10年間を振り返り、多様なステークホルダーのなかでも創薬にとって重要な役割を果たしているプレイヤーに焦点を絞り、アカデミア、創薬ベンチャーおよび製薬企業が繰り広げている提携を活用した新規医薬品の研究開発、「共創型創薬」の実態を明らかにする。加えて、海外と日本の状況を比較するとともに、将来の日本の共創型創薬を展望する。

第1章 日米欧大手製薬企業の買収・提携によるパイプライン動向

本章では、買収および提携によって製薬企業のパイプラインがどのように発展しているかを確認する目的で、米欧大手製薬企業10社（米国5社、欧州5社）と日本大手製薬企業10社（表1-1参照）を抽出し、それらのパイプラインの状況を分析するとともに、海外と日本の動向を比較する。

表1-1 調査対象とした日米欧大手製薬企業¹

米欧大手製薬企業	日本大手製薬企業
AbbVie	アステラス製薬
AstraZeneca	エーザイ
Bristol-Myers Squibb	大塚ホールディングス
GSK	小野薬品工業
Johnson & Johnson	協和キリン
Merck & Co.	住友ファーマ
Novartis	第一三共
Pfizer	武田薬品工業
Roche	田辺三菱製薬
Sanofi	中外製薬

1. 調査方法

対象企業の2013年5月ならびに2022年5月時点でPhase IからApproved段階にある開発パイプラインを、Citeline社の医薬品データベースであるPharmaprojectsよりNew Molecular Entity (NME)²のみ抽出した。Pharmaprojectsに加えて、Evaluate Pharmaおよび各社公開情報をもとに、抽出された品目の提携状況、モダリティ分類、疾患領域分類を調査した。その際、共同研究、共同開発、技術導入、品目に関連するライセンスイン等により、外部から自社のパイプラインに導入した品目を「提携品」、買収³により外部から獲得した品目を「買収品」とし、買収や提携の情報が確認されない品目を「自社品」とした。

また、調査対象企業が直接実施する買収・提携（一次提携）状況を把握するため、買収後に実施された被買収企業による買収および提携（二次提携）については、当該被買収企業の買収による品目とした⁴。

¹ 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2023「大手製薬企業の規模と業績（2021年度）」より、米欧ならびに日本それぞれの医薬品事業売上高上位10社を抽出

² 本章で用いるNMEとは、Pharmaprojectsにおいて「Origin」が「Chemical, synthetic」として抽出される品目のうち、「New Chemical Entity (NCE)」に該当するもの、および「Chemical, synthetic」以外の品目において「Biosimilar」に該当しないものを示す

³ 本章で使用する「買収」は、事業のみの買収、オプション契約を含まない

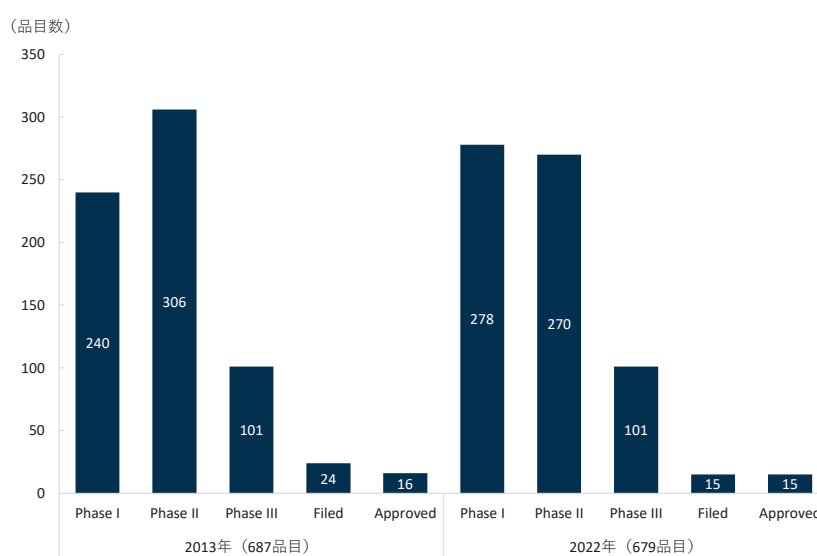
⁴ 例えばRocheのパイプラインには、Genentechならびに中外製薬由来の品目を「買収品」として含む。なお、Rocheから導入した中外製薬のパイプラインは、便宜上「提携品」に分類した。

2. 買収・提携によるパイプラインの動向

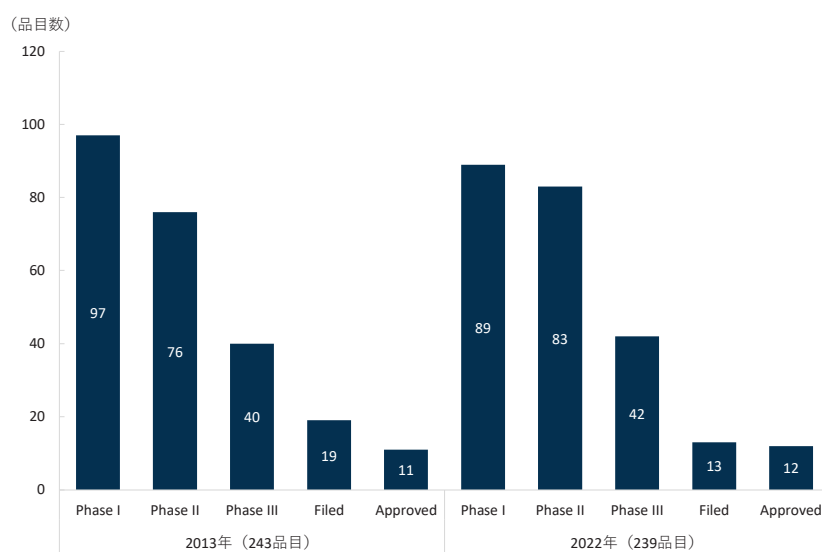
図 1-1 には、米欧 10 社と日本 10 社に区別して各社パイプラインの動向を示す。調査対象となる開発品目数は、2013 年と 2022 年を比較して大きな変化が見られず、米欧大手製薬企業がそれぞれ 687 品目、679 品目、日本大手製薬企業がそれぞれ 243 品目、239 品目であり、米欧・日本いずれも同年内で比較すると後期開発フェーズほど品目数は概ね少ない傾向にあった。

図 1-1 米欧・日本大手製薬企業のパイプライン動向

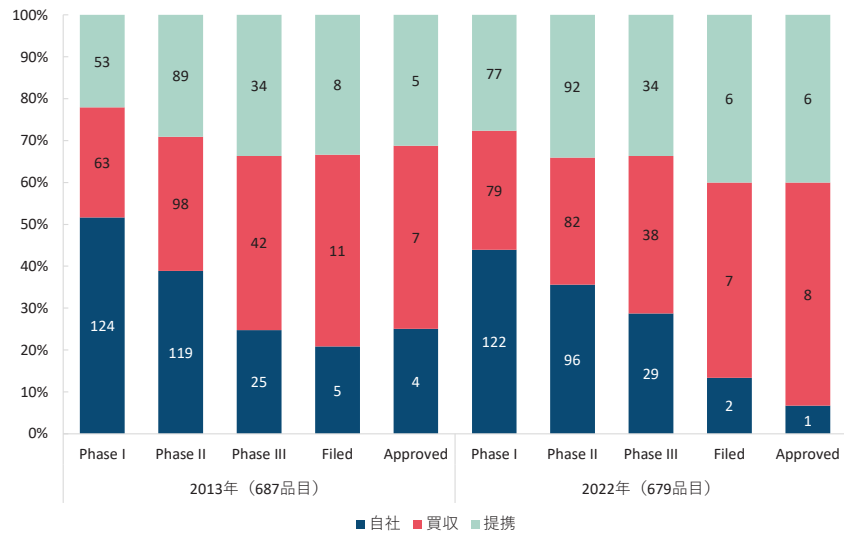
<米欧大手製薬企業；開発ステージ別品目数>



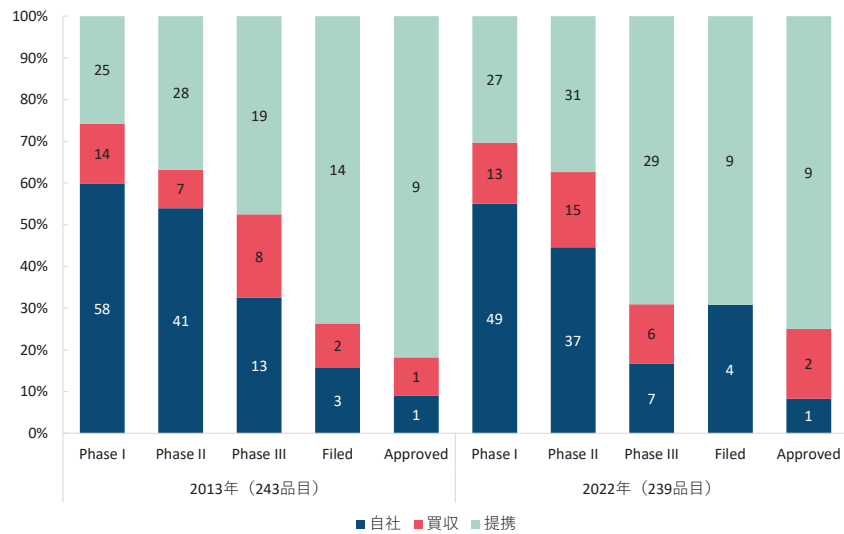
<日本大手製薬企業；開発ステージ別品目数>



<米欧大手製薬企業；買収・提携品目割合>



<日本大手製薬企業；買収・提携品目割合>



注：割合グラフ中の数値は品目数を示す

出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023, Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd, 各社公開情報をもとに作成

パイプラインの各品目を自社品、買収品、提携品に分類し、それらの割合の推移を確認したところ、米欧・日本ともに2013年と比較して2022年の方が、自社品の割合よりも買収・提携品の割合の方がいずれの開発フェーズにおいても総じて高い傾向が見られた。また、後期開発フェーズほど買収・提携による品目割合が高くなる傾向が確認された。とりわけ、米欧大手製薬企業のApprovedに該当する自社品とその割合が、2013年の4品目(25.0%)から2022年の1品目(6.7%)に低下し、日本大手製薬企業の2022年の自社品1品目(8.3%)と同様の水準に減少していた。

加えて、Phase I および Phase II では、米欧と比較して日本の方が自社品の割合が高く、後期開発フェーズでの自社品割合の低下トレンドがより鮮明に見られた。さらに、米欧では買収品の割合が日本よりも高く、あわせて提携による品目は日本と比べて低いことも特徴であった。

以上の結果より、パイプラインにおいて買収および提携による品目の割合は高く、その貢献度は将来的にも徐々に高まっていくものと推察された。

米欧・日本大手製薬企業が保有するパイプラインのモダリティ分類⁵の動向を図 1-2 に示す。米欧大手製薬企業においては、自社品では低分子が多く、買収品・提携品では抗体やワクチン等の低分子以外のモダリティが多い傾向にあった。

2022 年の買収品「その他」の 49 品目の内訳を確認すると、タンパク・ペプチド (21 品目) および遺伝子細胞治療 (14 品目) がその多くを占めた。特に遺伝子細胞治療は 2013 年の買収品に 1 品目も存在しておらず、この 10 年間で急激に増加していることが分かった。また、2022 年の提携品「その他」(44 品目) では、核酸 (19 品目) が最も多く、次いで遺伝子治療 (9 品目)、タンパク・ペプチド (8 品目)、遺伝子細胞治療 (5 品目) が続いた (図 1-2 左上)。2013 年と 2022 年のモダリティ割合を比較すると、自社品および提携品における低分子の割合が減少している一方で、買収品のそれにはほとんど変化が見られなかった (図 1-2 右上)。

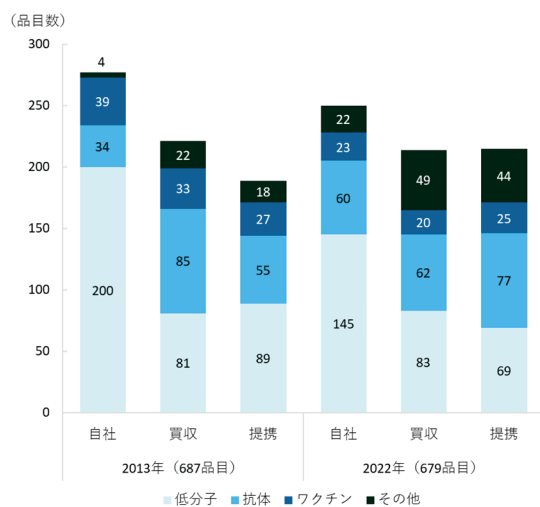
日本大手製薬企業も米欧大手製薬企業と同様の傾向があり、自社品では低分子が多く、買収・提携品では低分子以外のモダリティが多数見られた。2022 年の買収品「その他」(8 品目) の内訳は、タンパク・ペプチド (3 品目)、遺伝子治療 (2 品目)、細胞治療 (2 品目)、遺伝子細胞治療 (1 品目) であった。また、2022 年の提携品「その他」(22 品目) の内訳は、遺伝子治療 (6 品目)、遺伝子細胞治療 (6 品目)、タンパク・ペプチド (5 品目) 等が多く見られた。このように、日本大手製薬企業も米欧大手製薬企業と同じように、タンパク・ペプチド、遺伝子治療、遺伝子細胞治療の品目を買収・提携によって獲得する動向が確認された (図 1-2 左下)。加えて、2013 年と 2022 年のモダリティ割合を比較すると、自社品および提携品における低分子の割合が減少している一方で、買収品のそれにはほとんど変化が見られない点についても、日本と米欧間で同様の特徴であった (図 1-2 右下)。他方で日本大手製薬企業は、米欧大手製薬企業と比較して買収による品目数が少ない点、ならびに、自社品、買収品、提携品のいずれも低分子の割合が米欧大手製薬企業と比べて高い点が双方の相違点であった。

図 1-2 の結果より、米欧・日本大手製薬企業はともに、自社オリジンとして数が少ない低分子以外のモダリティを中心に、買収・提携によって外部から獲得している状況が容易に想像された。

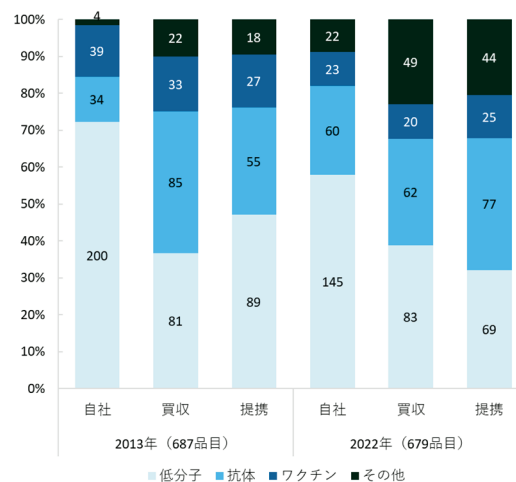
⁵ Evaluate Pharma の「Technology」データにおいて、「Small molecule chemistry」を低分子、「Monoclonal antibody」および「Recombinant antibody」を抗体、「Vaccine」をワクチン、その他の分類を「その他」とした

図 1-2 米欧・日本大手製薬企業のパイプラインのモダリティ動向

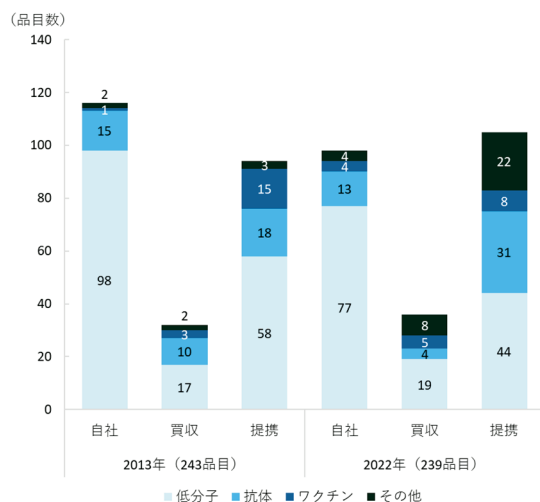
<米欧大手製薬企業；モダリティ別品目数>



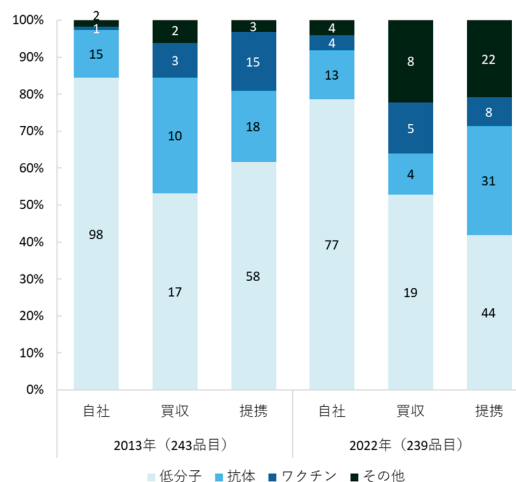
<米欧大手製薬企業；モダリティ割合>



<日本大手製薬企業；モダリティ別品目数>



<日本大手製薬企業；モダリティ割合>



注：割合グラフ中の数値は品目数を示す

出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023, Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd, 各社公開情報をもとに作成

米欧および日本大手製薬企業のパイプラインについて、対象疾患領域別⁶⁾に自社品、買収品、提携品各々の品目数を表 1-2 に示す。米欧大手製薬企業では、自社品、買収品、提携品の区別に関連せず、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が最も多く、その割合は2013年と比較して2022年に大きく向上していた。次いで、2013年と2022年ともに、自社オリジンの品目と外部から獲得した品目の相違にかかわらず、「全身性抗感染症薬」、「神経系用剤」、「消化管および代謝用剤」が続いた。

⁶⁾ Evaluate Pharma の情報をもとに、EphMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association) による ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) コードの Level 1 を用いて分類

日本大手製薬企業も同様に、2013年と2022年双方で、自社品、買収品、提携品いずれにおいても「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の品目が最も多い結果となった。一方で、2番手以降の疾患領域は米欧大手製薬企業と異なり、「神経系用剤」、「消化管および代謝用剤」が続き、「全身性抗感染症薬」は2013年に5番手、2022年に4番手と低位であった。2022年の買収品で「全身性抗感染症薬」が「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」に次ぐ順位となっているものの、自社品、買収品、提携品の相違によることなく、概ね同様の疾患領域の序列となった。

以上の結果より、各社が注力する疾患領域、あるいは各社が強みを有する疾患領域の品目を、自社オリジンもしくは外部からの獲得に拘らずパイプラインに取り揃えていることが推測された。

表 1-2 米欧・日本大手製薬企業パイプラインの疾患領域分類動向

米欧大手製薬企業(2013年)

疾患領域分類	自社		買収		提携	
	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)
抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	67	24.2	95	43.0	60	31.7
全身性抗感染症薬	58	20.9	48	21.7	34	18.0
神経系用剤	44	15.9	19	8.6	29	15.3
消化管および代謝用剤	33	11.9	11	5.0	13	6.9
呼吸器用剤	23	8.3	6	2.7	13	6.9
循環器用剤	15	5.4	9	4.1	6	3.2
筋骨格筋用剤	10	3.6	5	2.3	14	7.4
感覚器用剤	3	1.1	10	4.5	6	3.2
皮膚科用剤	4	1.4	6	2.7	2	1.1
その他	20	7.2	12	5.4	12	6.3
総計	277	100.0	221	100.0	189	100.0

米欧大手製薬企業(2022年)

疾患領域分類	自社		買収		提携	
	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)
抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	116	46.4	117	54.7	98	45.6
全身性抗感染症薬	38	15.2	20	9.3	37	17.2
神経系用剤	21	8.4	15	7.0	19	8.8
消化管および代謝用剤	17	6.8	11	5.1	19	8.8
感覚器用剤	7	2.8	9	4.2	9	4.2
呼吸器用剤	10	4.0	7	3.3	5	2.3
循環器用剤	10	4.0	7	3.3	2	0.9
筋骨格筋用剤	10	4.0	5	2.3	3	1.4
血液および造血器用剤	4	1.6	7	3.3	4	1.9
その他	17	6.8	16	7.5	19	8.8
総計	250	100.0	214	100.0	215	100.0

日本大手製薬企業(2013年)

疾患領域分類	自社		買収		提携	
	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)
抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	43	37.1	18	56.3	37	38.9
神経系用剤	21	18.1	2	6.3	17	17.9
消化管および代謝用剤	21	18.1	2	6.3	15	15.8
泌尿生殖器系と性ホルモン	6	5.2	1	3.1	3	3.2
全身性抗感染症薬	2	1.7	2	6.3	6	6.3
血液および造血器用剤	2	1.7	2	6.3	5	5.3
循環器用剤	4	3.4	0	0.0	5	5.3
呼吸器用剤	5	4.3	0	0.0	3	3.2
皮膚科用剤	4	3.4	1	3.1	1	1.1
その他	8	6.9	4	12.5	3	3.2
総計	116	100.0	32	100.0	95	100.0

日本大手製薬企業(2022年)

疾患領域分類	自社		買収		提携	
	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)	品目数	割合(%)
抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	48	49.0	15	41.7	47	44.8
神経系用剤	22	22.4	5	13.9	23	21.9
消化管および代謝用剤	10	10.2	1	2.8	9	8.6
全身性抗感染症薬	5	5.1	6	16.7	8	7.6
泌尿生殖器系と性ホルモン	2	2.0	2	5.6	6	5.7
筋骨格筋用剤	3	3.1	2	5.6	3	2.9
血液および造血器用剤	5	5.1	2	5.6	0	0.0
感覚器用剤	0	0.0	1	2.8	3	2.9
循環器用剤	1	1.0	0	0.0	2	1.9
その他	2	2.0	2	5.6	4	3.8
総計	98	100.0	36	100.0	105	100.0

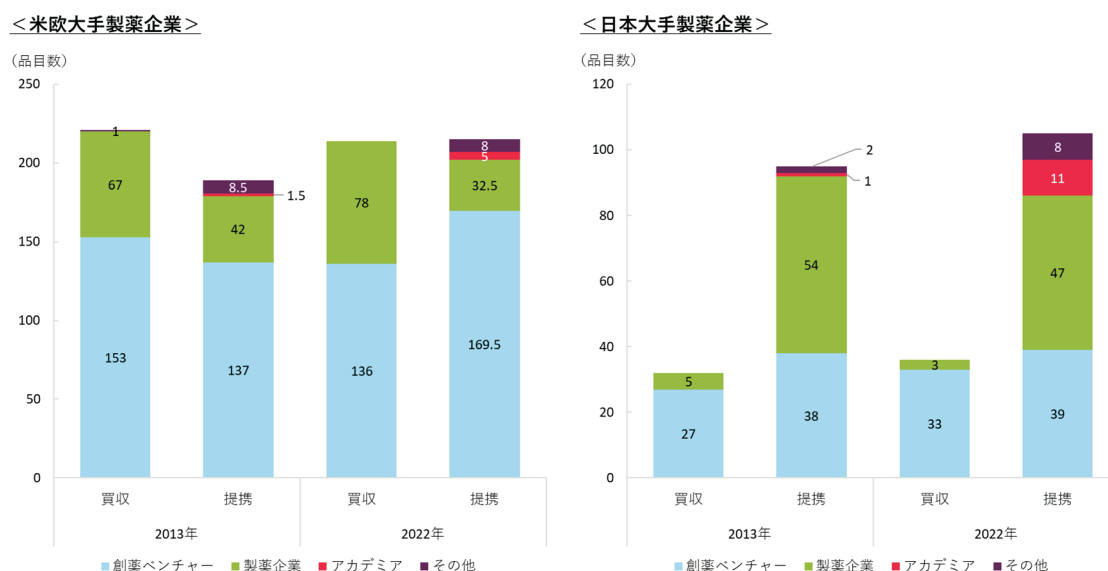
出所: Pharmaprojects® | Citeline, 2023、Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd、各社公開情報をもとに作成

3. 買収・提携によるパイプラインの被買収企業・提携先の動向

買収品および提携品を日米欧大手製薬企業に導出した組織について、「創薬ベンチャー⁷」、「製薬企業⁸」、「アカデミア」、「その他」の4区分に分類し、その品目数を図1-3に示す。米欧大手製薬企業では、買収品、提携品ともに創薬ベンチャーから自社のパイプラインに取り込んだ品目が最も多かった。

一方日本大手製薬企業では、買収品で創薬ベンチャーから獲得した品目が大半を占めていたものの、提携品においては創薬ベンチャーと比較して製薬企業から導入した品目が多い結果となった。さらには、アカデミアとの提携品に着目すると、2013年の1品目から2022年の11品目に大きく増加していることも米欧大手製薬企業とは異なる特徴としてあげられた。

図1-3 買収・提携先分類別 品目数



注：単一品目で複数の企業・機関と提携している場合、提携先分類別に均等割り
 出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023, Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd, 各社公開情報をもとに作成

表1-3には、日米欧大手製薬企業のパイプラインについて、買収品および提携品の提携先国籍別に品目数を示す。米国、欧州、日本のいずれの大手製薬企業においても、米国企業の買収または米国組織との提携による品目数が最も多い結果となった。

米国籍の提携先を除くと、欧州大手製薬企業はスイス、英国、ドイツ、フランスといった

⁷ Evaluate Pharmaにおける組織分類で、新興企業が多く含まれる「Specialty (Pharma)」ならびに「Biotechnology」に区分される組織のうち、組織設立年からライセンスイン提携締結年までの期間が30年以内となる案件の企業を「創薬ベンチャー」と定義
⁸ 脚注7の手法で創薬ベンチャーに該当しない企業、ならびに、Evaluate Pharmaにおける組織分類で「Global Majors (Pharma)」、「Regional Major (Pharma)」、「Generic」に区分される組織をあわせて「製薬企業」と定義

欧州籍組織との提携・買収による品目が比較的多く、日本大手製薬企業も米国に次いで日本国内組織との提携による品目が多かった。

表 1-3 日米欧大手製薬企業パイプラインの提携先国籍別 品目数

提携先国籍	大手製薬企業(導入側)					
	米国(5社)		欧州(5社)		日本(10社)	
	買収	提携	買収	提携	買収	提携
米国	144	93.5	181	123.5	48	70
日本	0	13	24	10	0	53
スイス	1	10	9	18.5	5	39
英国	1	2	13	14.5	1	14
ドイツ	2	12	0	19	4	2
フランス	0	7	13	8.5	0	2
オランダ	14	2	2	4	0	0
ベルギー	5	4	4	5	1	1
カナダ	3	1.5	2	2	7	3
アイルランド	9	1	1	1	2	1
デンマーク	0	9	0	1	0	3
オーストリア	2	0	0	7	0	0
中国	0	7	0	2	0	0
オーストラリア	1	3	0	2	0	2
スペイン	0	2	0	2	0	3
その他	1	9	3	8	0	7
総計	183	176	252	228	68	200

注1：単一品目で複数の企業・機関と提携している場合、提携先国籍別に均等割り

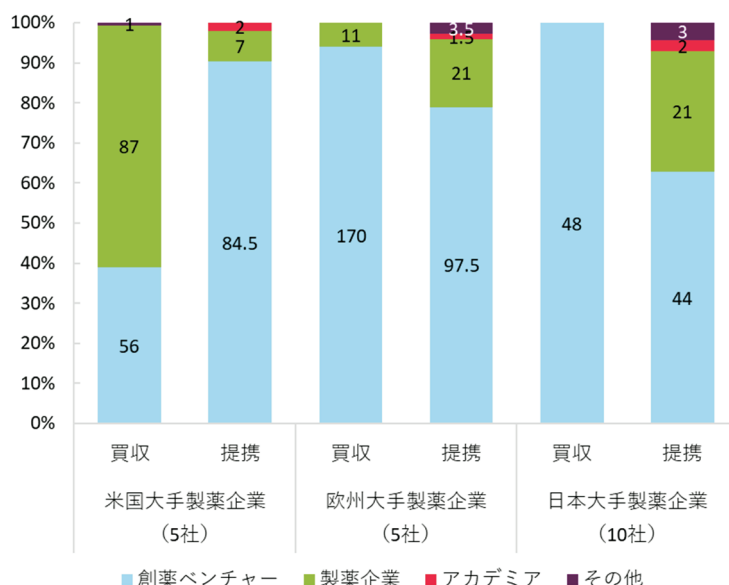
注2：品目数は2013年および2022年の合算値で、両年で重複する品目を複数カウント

出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023, Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd, 各社公開情報をもとに作成

買収・提携先が米国籍の品目のみ抽出し、それら提携先の分類を図1-4に示す。米国大手製薬企業による買収品では、製薬企業の買収により獲得した品目が多く含まれているが、これは、Merck & Co.によるSchering-Ploughの買収（2009年）、PfizerによるWyethの買収（2009年）、Bristol-Myers SquibbによるCelgeneの買収（2019年）といった米国内での大型買収案件により、多品目を一挙に獲得したためと考えられる。米国大手製薬企業による買収以外では、米国大手製薬企業の提携品、欧州大手製薬企業および日本大手製薬企業の買収品・提携品において、提携先の中心は創薬ベンチャーであった。

表1-3、図1-4の結果から、日米欧大手製薬企業は主として米国籍の創薬ベンチャーから買収や提携を通じて、また欧州・日本大手製薬企業は、米国籍に次いで自地域・自国の組織との連携を活用して、各社のパイプラインを構築している状況が明らかとなった。

図 1-4 米国籍提携先の提携先分類



注 1：単一品目で複数の企業・機関と提携している場合、提携先国籍別に均等割り

注 2：品目数は 2013 年および 2022 年の合算値で、両年で重複する品目を複数カウント

出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023, Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd, 各社公開情報をもとに作成

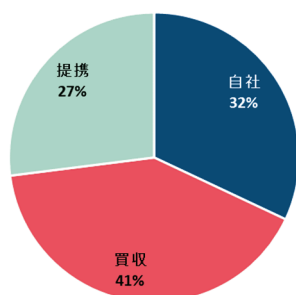
4. 2022 年売上高世界上位 100 品目の提携状況

本節では上市品に着目した調査結果をまとめる。図 1-5 には、2022 年の世界売上高上位 100 品目の提携状況を示す⁹。上位 100 品目は Evaluate Pharma の情報をもとに抽出した。複数の企業が販売する品目については、売上高を最も多く計上している企業のみを主販売企業としてカウントした。共同研究、共同開発、技術導入、品目に関連するライセンスイン等により、外部から自社のパイプラインに導入した品目を「提携品」、買収により外部から獲得した品目を「買収品」とし、買収や提携の情報が確認されない品目を「自社品」とした。提携状況については、Evaluate Pharma に加え、Pharmaprojects ならびに各社公開情報を参照した。また、調査対象企業が直接実施する買収・提携（一次提携）状況を把握するため、買収後に実施された被買収企業による買収および提携（二次提携）については、当該被買収企業の買収による品目とした。

100 品目のうち自社品は 32%、残りの 68%が買収および提携品であり、買収・提携品のうち日本企業の品目は 4 品目であった。

⁹ 医薬産業政策研究所 「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍—2021 年の動向—」 政策研ニュース No. 67 (2022 年 11 月) とは、データの出所や自社品の定義等が異なる

図 1-5 2022 年売上高世界上位 100 品目の提携状況

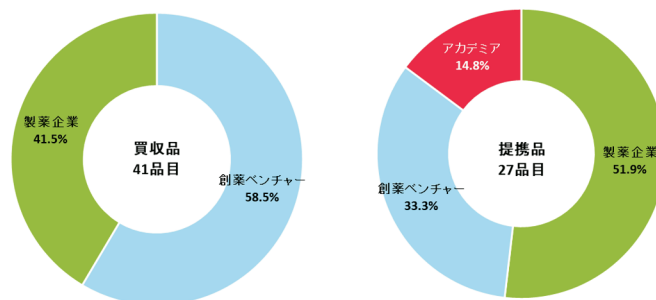


販売企業国籍	自社品	買収・提携品	総計
米国	19	33	52
欧州	10	31	41
日本	1	4	5
その他	2	0	2
総計	32	68	100

注：複数の企業が販売する品目については、売上高を最も多く計上している企業のみをカウント
 出所：Evaluate Pharma® July 2023, © Evaluate Ltd, Pharmaprojects® | Citeline, 2023、各社公開情報をもとに作成

2022 年世界売上高上位 100 品目のうち、買収品 41 品目の被買収企業、提携品 27 品目の提携先組織の分類割合を図 1-6 に示す。買収品ではその 58.5% (24 品目) が創薬ベンチャーから獲得した品目であり、41.5% (17 品目) は製薬企業の買収による品目であった。一方、提携品では、製薬企業の割合が 51.9% (14 品目) と最も高く、次いで創薬ベンチャーが 33.3% (9 品目)、アカデミアが 14.8% (4 品目) と続いた。このように、グローバルで販売される世界売上高上位品目であっても、製薬企業に限らず、創薬ベンチャーやアカデミアから獲得したものが目立ち、提携品と比較して買収品ではその傾向が顕著に見られた。

図 1-6 2022 年売上高世界上位 100 品目；
買収・提携品の提携先分類割合

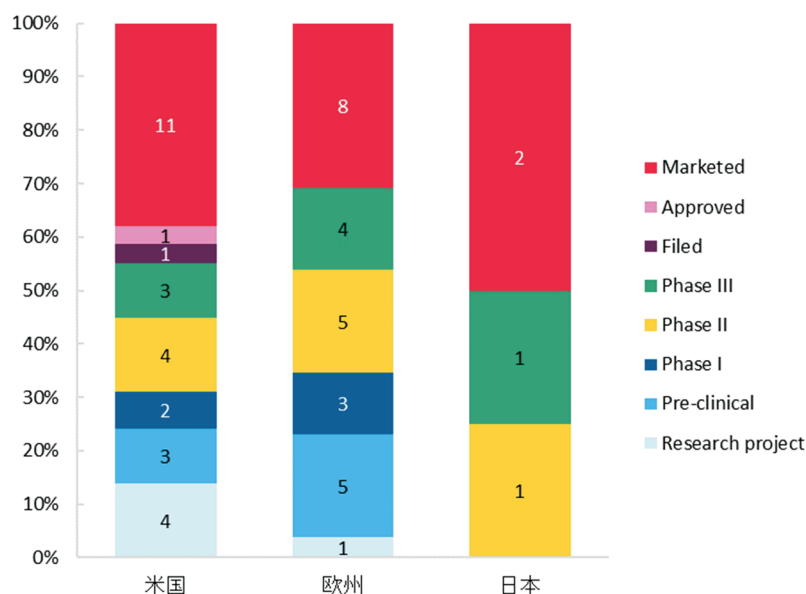


出所：Evaluate Pharma® June 2023, © Evaluate Ltd

また、図 1-7 には、買収・提携品 68 品目について、企業国籍別に提携時開発フェーズの割合を示す。日本企業は Phase II が 1 品目、Phase III が 1 品目、Marketed が 2 品目と後期開発フェーズの割合が高い一方で、米国および欧州の企業ではともに、Research Project および Pre-clinical 段階の品目があわせて 20%以上の割合で存在し、後期開発フェーズの品目も含めてバランス良く獲得している。以上のように、米欧企業では世界売上高上位 100

品目に入るようなグローバルに展開可能な品目を、早期開発フェーズも含めた幅広いフェーズから買収や提携によって獲得していることが分かった。

図 1-7 2022 年売上高世界上位 100 品目；
買収・提携品の提携時開発フェーズ割合



注：提携時開発フェーズが不明の 7 品目を除去
出所：Evaluate Pharma® June 2023, © Evaluate Ltd

5. 小括

本章では、日米欧大手製薬企業のパイプラインが、買収や提携によってどのように発展しているのか確認した。

米欧・日本大手製薬企業ともに、後期開発フェーズほど自社品の比率が低下し買収・提携による品目割合が総じて向上していた。しかしながらその傾向は米欧と日本大手製薬企業で少々異なり、米欧では早期の開発フェーズから提携による品目を獲得するためと推察されるが、特に Phase I、Phase II の自社品比率が日本と比較して米欧で低く、後期開発フェーズでの自社品比率低下傾向が緩やかであった。加えて、2013 年と比較して 2022 年のパイプラインでは、ほとんどの開発フェーズにおいて買収品および提携品による品目割合が緩やかに高まっていた。

米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業との間で最も顕著な違いは、買収品と提携品の比率にあり、米欧では買収品が比較的高い割合であったことに対して、日本では買収品よりも提携品の割合が高い結果となった。

また、モダリティ分類を調査したところ、米欧・日本大手製薬企業ともに買収・提携品では自社品と比較して低分子の割合が低く、それ以外のモダリティの割合が高い結果となっ

た。自社で保持していないか、もしくは自社に不足している新規モダリティの品目を外部から獲得する動向が見て取れた。一方で、各品目に紐づく疾患領域については、自社品、買収品、提携品で傾向は大きく変わらないことから、自社品と外部から獲得した品目に拘らず各社が注力する疾患領域についてパイプラインを拡充している状況がうかがえた。

パイプラインの品目数を買収・提携先分類別にカウントしたところ、米欧大手製薬企業では買収品・提携品ともに創薬ベンチャーから獲得した品目が最も多かった。他方日本大手製薬企業では、買収品は創薬ベンチャーの品目が最も多かったものの、提携品においては製薬企業から獲得した品目が最も多い結果となった。

2022年の日本大手製薬企業によるアカデミアとの提携品は2013年から大きく増加し11品目が確認された。この11品目のうち8品目は日本の機関との提携品であり、国内大手製薬企業10社に限定されたデータではあるが、それらと国内アカデミアとの連携の成果が表れていると言えよう。今回のデータでは明確に示していないが、米欧大手製薬企業では、アカデミア発のシーズや技術を創薬ベンチャー経由でパイプラインに取り込む事例が多く見られ、米欧大手製薬企業が直接アカデミアと提携する事例が限られていた。加えて、米欧大手製薬企業がアカデミアとの初期の研究提携をそれほど公開していない場合もあり、米欧大手製薬企業とアカデミアとの提携品が今回取得したデータに反映されていない可能性もあることから、日本大手製薬企業と純粋に比較することが困難であるとも考えられる。しかしながら、日本大手製薬企業のパイプラインに対するアカデミアとの提携品の寄与度は決して小さいとは言えず、今後もその重要性は変わらないのではないだろうか。

以上のように、パイプラインの調査結果から、日米欧大手製薬企業のパイプラインに買収や提携による多くの品目を確認することができた。各社パイプラインに対する買収・提携の貢献度は、将来的にも徐々に上昇していくものと考えられる。

また、上市品についても確認するため、2022年売上高上位100品目を抽出して買収・提携状況を調査した。その結果、買収・提携品は全体の約7割程度であり、とりわけ米欧企業では、グローバルに展開可能な売上高上位品目を早期開発フェーズも含めた幅広いフェーズから買収や提携によって獲得していることが分かった。

<第1章の主な結果>

- ✓ 米欧大手製薬企業では買収品が比較的高い割合であったことに対して、日本大手製薬企業では買収品よりも提携品の割合が高かった
- ✓ 米欧・日本大手製薬企業ともに、後期開発フェーズほど買収・提携による品目割合が高かった
- ✓ 2013年と比較して2022年では、ほとんどの開発フェーズで買収・提携による品目割合が緩やかに向上していた
- ✓ 米欧・日本大手製薬企業ともに、買収・提携により低分子以外のモダリティを獲得する傾向があった
- ✓ 疾患領域については、自社品、買収品、提携品で傾向は大きく変わらなかった
- ✓ 日本大手製薬企業ではアカデミアとの提携品数が増加していた
- ✓ 2022年売上高上位100品目のうち、買収・提携品は全体の約7割程度であった。

第2章 品目導入提携動向

前章では、日米欧大手製薬企業のパイプラインを調査し、買収や提携による品目の貢献度を示した。本章以降では、このように買収品・提携品を主体とする大手製薬企業を含む各社のパイプラインがどのように構築されているのかを調査する意味合いも含めて、品目導入提携、企業買収、アカデミアとの研究提携について分析していきたい。

第2章では創薬における品目導入提携の動向をまとめる。製薬企業等による品目導入提携を通じた他社品目の権利獲得は、共創型創薬を展開するうえで最も重要な手段の一つである。本章では、そのような品目導入提携の実態を把握する目的でその調査結果を示す。品目導入の世界的潮流のなかで、日本企業が取り組む品目導入の特徴等にも着目し分析を進めることとする。

本稿では「品目導入提携」を、医療用医薬品の品目に関わる権利を導入するにあたり、開発進捗や売上高に応じて提携先に対価の支払いが生じるライセンスイン提携に加え、2者以上の組織が共同で特定の領域または製品の開発や販売を実施する提携と定義する。

1. 調査方法

本章では、Evaluate社のデータベースであるEvaluate Pharmaを用いて分析を実施した。Evaluate Pharmaに掲載されている「Deals & Licensing」データから、2013～2022年の10年間に実施された特定の医薬品もしくは開発候補品に関連する品目導入の情報を抽出した¹⁰。品目はジェネリック等を含まず、NME¹¹のみを抽出した。品目導入提携1案件につき複数の品目が導入されている場合、品目数に応じて複数カウントした。同一ライセンサー（品目の出し手）から同一ライセンシー（品目の受け手）に対して、同一品目の複数回におよぶDeal情報が存在する場合、Dealの内容変更等を伴う別個の案件と仮定し複数カウントした。なお、Evaluate Pharmaでは、同一グループ企業内の案件をすべて親会社の案件として収録している¹²。そのため、同一グループ企業同士の品目導入提携を除外した。

2. 品目導入提携数のグローバル推移

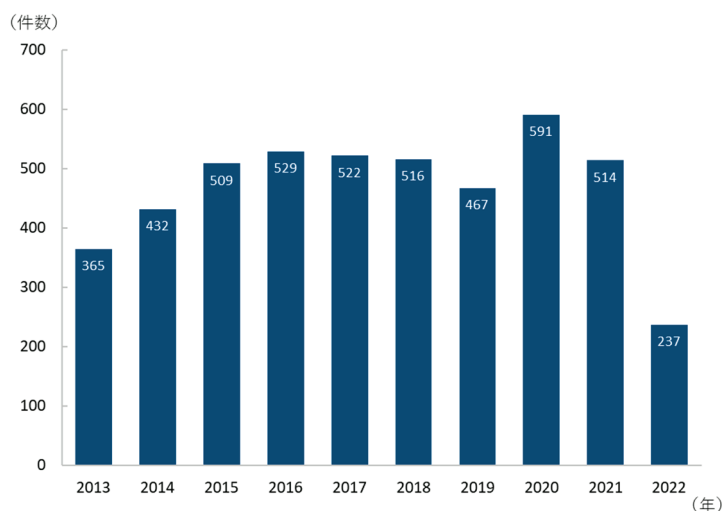
図2-1に2013～2022年におけるグローバルでの品目導入提携数推移を示す。2013～2016年では徐々に提携数が上昇していたが、それ以降2019年にかけては微減傾向にあった。その後、2020年の591件を最大として、2022年にかけては減少傾向にあった。

¹⁰ Evaluate Pharmaにて、「Deal Type」が「Licensing-Product」に該当するDealを抽出

¹¹ 第2章および第3章で用いるNMEとは、これまでに米国食品医薬品局（FDA）から承認されていない、または米国で上市されてから3年以内の新有効成分含有医薬品を示す

¹² 中外製薬の案件については、Rocheグループに含めず、例外として個別にカウント

図 2-1 品目導入提携数推移（グローバル）



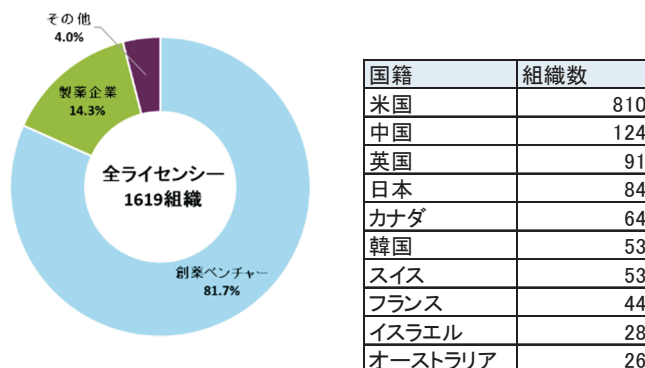
出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

3. 品目導入・導出を実施するプレイヤーの分析

図 2-1 の品目導入提携数総計 4682 件において、ライセンシー（導入側）およびライセンサー（導出側）として参画したプレイヤー数（実数）を、重複を除いてカウントした。

ライセンシーの組織分類を「創薬ベンチャー」、「製薬企業」、「その他¹³」に区分し、その組織分類割合を図 2-2 左に示す。全ライセンシー1619 組織のうち、最も割合が高かったのが創薬ベンチャーで 81.7%に達した。製薬企業は 14.3%であった。図 2-2 右には、全ライセンシーの所在国籍上位 10 ヶ国を示す。最も多い国籍は米国で 810 組織と 2 番手以下を大きく引き離れた。次いで、中国（124 組織）、英国（91 組織）、日本（84 組織）、カナダ（64 組織）が続いた。

図 2-2 ライセンシー（導入側）組織分類割合と上位国籍



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

¹³ ライセンシーの組織分類「その他」には、アカデミアを含む

表 2-1 には、創薬ベンチャーおよび製薬企業に区分したライセンシーの国籍上位国を示す。創薬ベンチャーでは、米国が最も多く 733 組織に達した。次いで中国（104 組織）、英国（82 組織）、カナダ（56 組織）と続き、日本は 34 組織で 7 番手であった。他方、製薬企業では、日本が最も多く 44 組織、次いで米国（42 組織）、韓国（19 組織）、スイスおよび中国（15 組織）が続いた。

表 2-1 組織分類別 ライセンシー組織数上位国

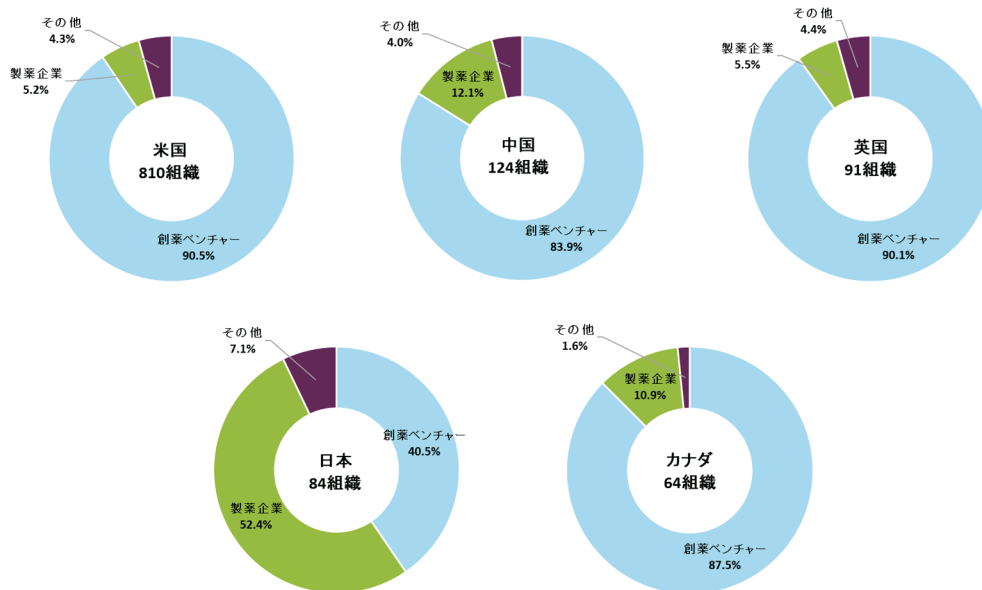
創薬ベンチャー		製薬企業	
国籍	組織数	国籍	組織数
米国	733	日本	44
中国	104	米国	42
英国	82	韓国	19
カナダ	56	スイス	15
スイス	38	中国	15
フランス	35	フランス	8
日本	34	台湾	7
韓国	33	カナダ	7
オーストラリア	22	インド	7
イスラエル	21	イタリア	7

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-2 右のライセンシー組織数上位 5 ヶ国を抽出し、国籍別にライセンシー組織分類割合を図 2-3 に示す。米国、中国、英国、カナダにおいては、創薬ベンチャーの割合が最も高く、いずれも 80~90%に達し、製薬企業の割合は 5~12%と低かった。一方日本はこれら 4 ヶ国とは異なり、製薬企業が 52.4%と最も高く、創薬ベンチャーが 40.5%で 2 番手となった。

このように、日本はライセンシー組織数上位国のなかでは異質で、創薬ベンチャーよりも製薬企業の方が多くという特徴が確認された。

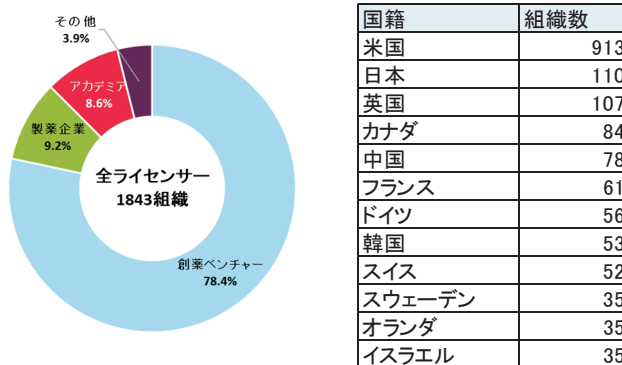
図 2-3 上位 5 国籍別 ライセンシー組織分類割合



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

品目を導出する側のライセンサーを、「創薬ベンチャー」、「製薬企業」、「アカデミア」、「その他」の 4 つに分類し、図 2-4 左に組織分類割合を示す。ライセンシーと同様にライセンサーにおいても創薬ベンチャーの割合が 78.4%と最も高く、製薬企業(9.2%)、アカデミア(8.6%)が続いた。全ライセンサーの所在国籍上位 12 ヶ国を図 2-4 右に示す。米国が 913 組織と一際多く、次いで日本が 110 組織、英国が 107 組織、カナダが 84 組織、中国が 78 組織となり、ライセンシーおよびライセンサーともに同一の上位 5 ヶ国であった。

図 2-4 ライセンサー（導出側）組織分類割合と上位国籍



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

表 2-2 には、組織分類別にライセンサー組織数上位国を示す。創薬ベンチャー、製薬企業、アカデミアいずれの分類についても米国籍の組織が最も多い結果となった。日本は、創

薬ベンチャーが 52 組織で 5 位、製薬企業が 39 組織で 2 位、アカデミアが 15 組織で 3 位であった。

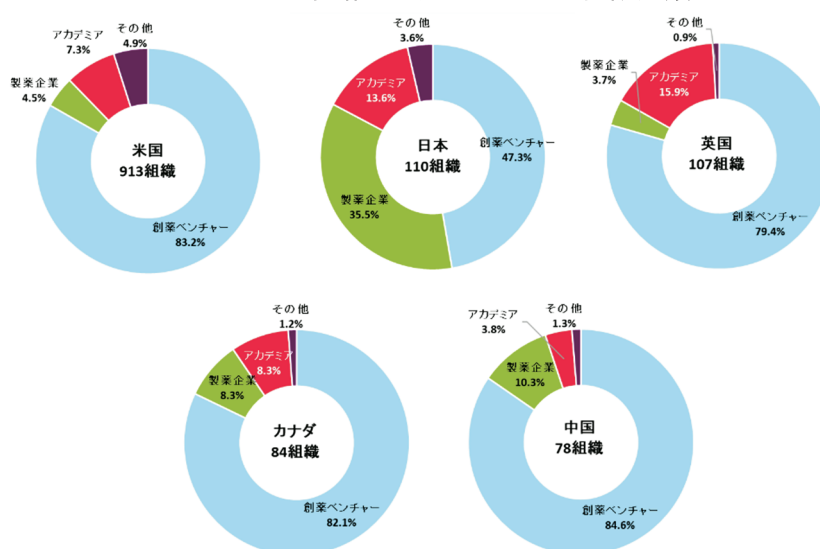
表 2-2 組織分類別 ライセンサー組織数上位国

創薬ベンチャー		製薬企業		アカデミア	
国籍	組織数	国籍	組織数	国籍	組織数
米国	760	米国	41	米国	67
英国	85	日本	39	英国	17
カナダ	69	韓国	12	日本	15
中国	66	フランス	8	カナダ	7
日本	52	中国	8	オーストラリア	6
フランス	46	ドイツ	8	オランダ	4
ドイツ	42	スイス	7	スイス	4
スイス	40	カナダ	7	イスラエル	4
韓国	39	スウェーデン	5	イタリア	4
オランダ	29	インド	4	デンマーク	3
イスラエル	29	スペイン	4	中国	3
		英国	4	ドイツ	3
		デンマーク	4		

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-4 右のライセンサー組織数上位 5 ヶ国について、国籍別にライセンサー組織分類割合を図 2-5 に示す。米国、英国、カナダ、中国はいずれも創薬ベンチャーの割合が 80%前後、製薬企業の割合が 4~10%程度であるのに対して、日本の創薬ベンチャーの割合は 47.3%、製薬企業は 35.5%と、他国と比較して異なる傾向であった。日本のアカデミアの割合は比較的高く、英国に次いで 2 位であり、その割合は 13.6%であった。

図 2-5 上位 5 国籍別 ライセンサー組織分類割合



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

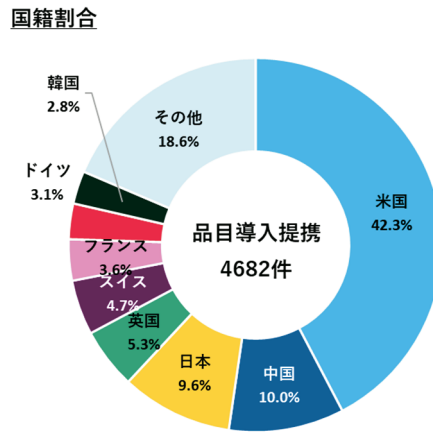
4. ライセンシー（導入側）から見た提携分析

前節と異なり本節以降では、プレイヤー数ではなく品目導入提携数を用いて調査する。本節では、提携により品目を導入する側のライセンシーに着目して分析する。ライセンシーの国籍に関するデータを図 2-6 に示す。2013～2022 年の期間に締結された品目導入提携総数 4682 件のうち、42.3%が米国籍の企業による提携であることが分かった。米国に次いで、中国（10.0%）、日本（9.6%）、英国（5.3%）の順序で割合が高く、北米、アジア、欧州の国々が上位 8 ヶ国を占めた（図 2-6 上）。

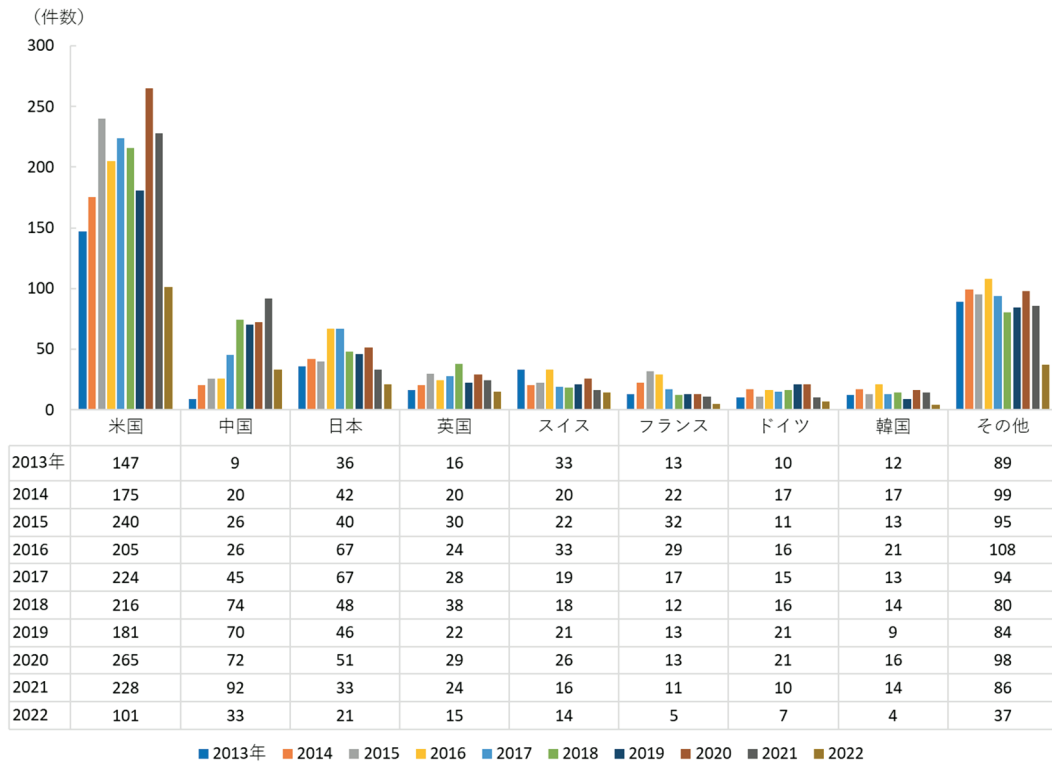
また、ライセンシーの国籍上位 8 ヶ国について 2013～2022 年の推移を見ると、いずれの年も米国が最も多く安定して 200 件前後で推移していた。日本は 2013～2016 年の期間では上昇基調にあったものの、それ以降は減少傾向にあった。一方で、中国は調査期間を通じて概ね増加傾向にあり、2018 年以降は日本を抜いて米国に次ぐ提携数であった（図 2-6 下）。

以上のように、日本企業がライセンシーとなる品目導入提携は米国、中国に次ぐ件数があり、グローバルの観点から見ても一定程度のプレゼンスを示していることが分かった。

図 2-6 ライセンシー国籍



国籍別提携数推移



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

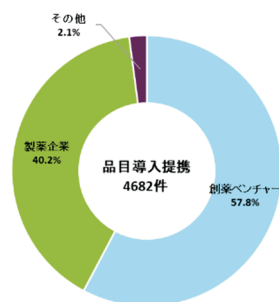
ライセンシーの企業分類を「創薬ベンチャー」、「製薬企業」、「その他」に区分し、それらの割合を図 2-7 に示す。最も割合が高い分類は創薬ベンチャーで半数以上の 57.8%を占めた。次いで製薬企業が 40.2%となった。

ライセンシーとしての割合が高い創薬ベンチャーならびに製薬企業について、企業分類

別の国籍割合を図 2-8 に示す。創薬ベンチャーによる品目導入提携（2704 件）のうち、米国がライセンシーの国籍となる割合が最も高く 51.5%に達し、次いで中国（15.5%）、英国（4.7%）、カナダ（3.6%）が続いた。日本はアイルランドとならんで9 番手（1.8%）であった。また、製薬企業による品目導入提携（1880 件）のうち、ライセンシー割合が最も高い国籍も米国であり、その割合は 28.2%であった。次いで2 番手が日本（21.0%）、3 番手がスイス（8.8%）であった。

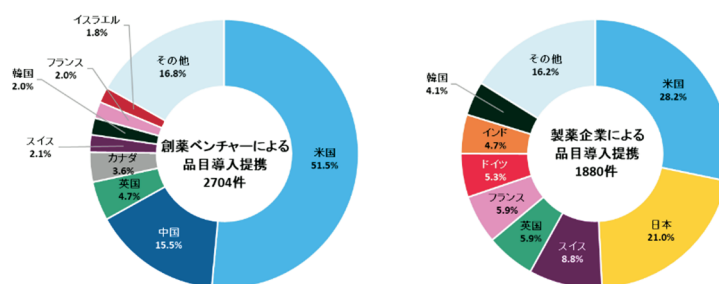
日本企業に着目すると、創薬ベンチャーと比較して製薬企業がライセンシーとなる品目導入提携が目立つ結果となった。図 2-3 で示したように、日本に所在する創薬ベンチャーのライセンシー組織数自体が比較的少数であることが、日本国籍の創薬ベンチャーによる品目導入が少ない要因の一つであると考えられ、より詳細な解析は今後の検討課題とする。

図 2-7 ライセンシー企業分類割合



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-8 ライセンシー企業分類（製薬企業、創薬ベンチャー）別 国籍割合

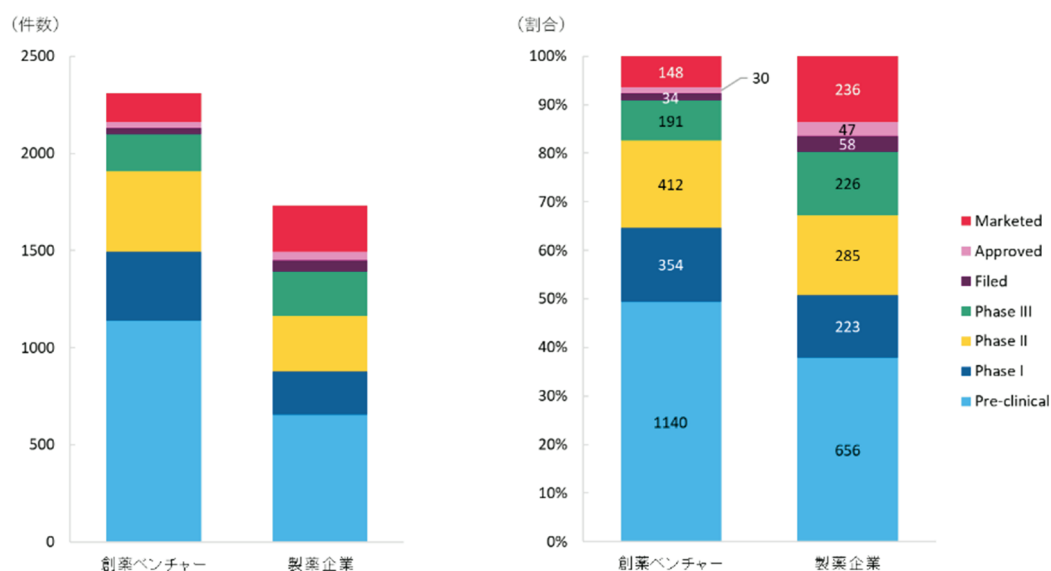


出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

ライセンシーとなる創薬ベンチャーおよび製薬企業それぞれについて、品目導入提携時の開発フェーズ割合を図 2-9 に示す。創薬ベンチャーでは、Pre-clinical で導入した提携が 49.4%（1140 件）と最も高く、次いで Phase II が 17.8%（412 件）であった。一方で製薬

企業では、Pre-clinicalが37.9%(656件)と創薬ベンチャーの割合と比較して低く、Marketedの割合が13.6%(236件)と高い傾向にあった。このように、創薬ベンチャーは早期の開発フェーズの品目を、製薬企業は後期開発フェーズの品目を導入する特徴が垣間見えた。

図 2-9 ライセンサー分類別 提携時開発フェーズ割合



注 1：品目導入時の開発フェーズが不明の 544 件を除去

注 2：割合グラフ中の数値は提携数を示す

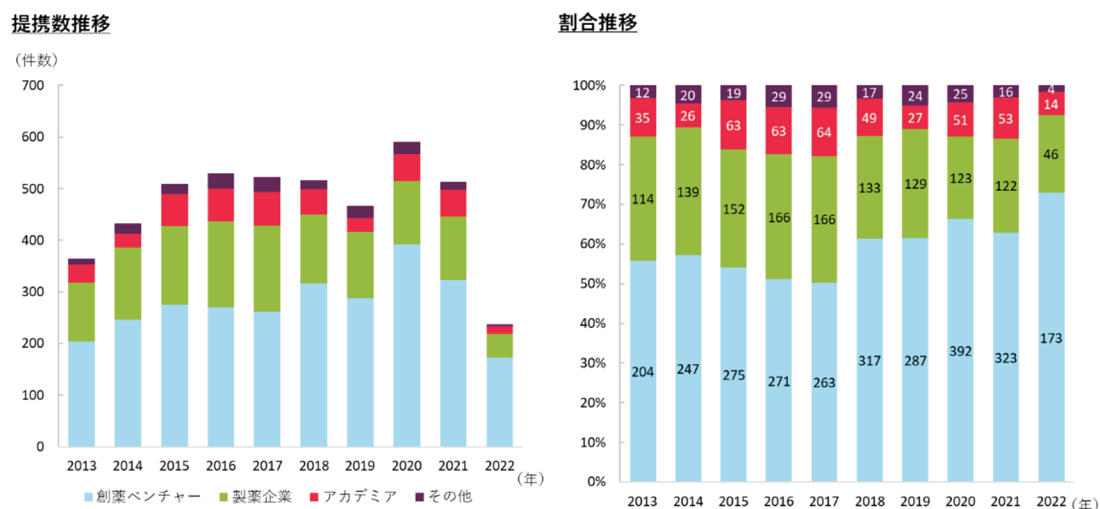
出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

5. ライセンサー（導出側）から見た提携分析

前節とは逆に、本節では品目を導出するライセンサーの視点から分析を実施する。

図 2-10 には、ライセンサー組織分類別の品目導出提携動向を示す。創薬ベンチャーがライセンサーとなる提携数は近年増加傾向にあり、その割合も徐々に上昇していることが見て取れた。一方で製薬企業がライセンサーとなる提携数は 2016 年ならびに 2017 年の 166 件をピークに減少しており、その割合も徐々に低下していた。アカデミアが導出する提携数は 20~60 件程度で推移していた。

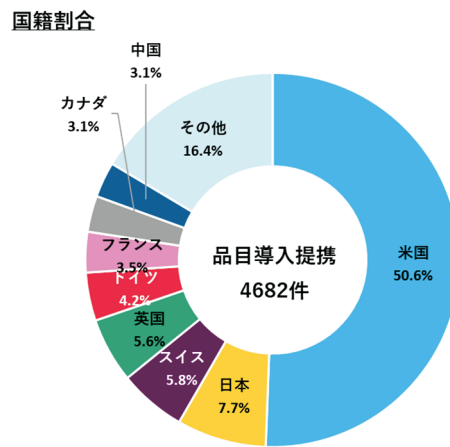
図 2-10 ライセンサー分類別 品目導出提携動向



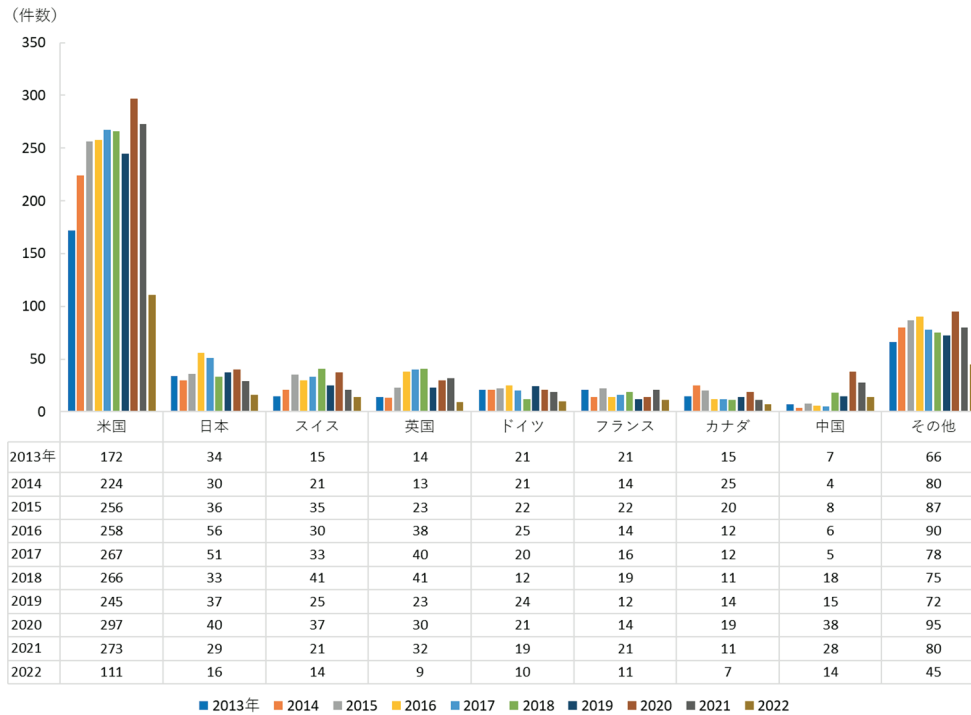
注：割合グラフ中の数値は提携数を示す
 出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

ライセンサーの国籍動向を図 2-11 に示す。50.6%と最も高い割合を示したのは米国で、ライセンサーの国籍割合と同様の結果となった。次いで、日本 (7.7%)、スイス (5.8%) が続いた (図 2-11 上)。ライセンサー国籍上位 8 ヶ国の提携数推移を比較すると、米国および中国の増加傾向が確認された一方で、その他の国は減少基調であることが分かった (図 2-11 下)。

図 2-11 ライセンサーの国籍



国籍別提携数推移



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

表 2-3 には、ライセンサーの組織分類別に上位 15 ヶ国の国籍を示す。創薬ベンチャー、製薬企業ならびにアカデミア全てにおいて、米国籍の組織が最も多く、特に創薬ベンチャーとアカデミアでは、米国籍組織の割合がそれぞれ 54.4%、71.2%と半数以上を占めていた。日本国籍の組織に着目すると、製薬企業では 258 件 (20.0%) と米国に次いで 2 番手、アカデミアでは 14 件 (3.1%) と米国、英国に次いで 3 番手、創薬ベンチャーでは 85 件 (3.1%) と 7 番手であった。このように日本が導出側となる提携では、製薬企業・アカデミアからの

導出が他国と比較しても上位となるように多い一方で、創薬ベンチャーからの導出が相対的に少ない傾向が見て取れた。

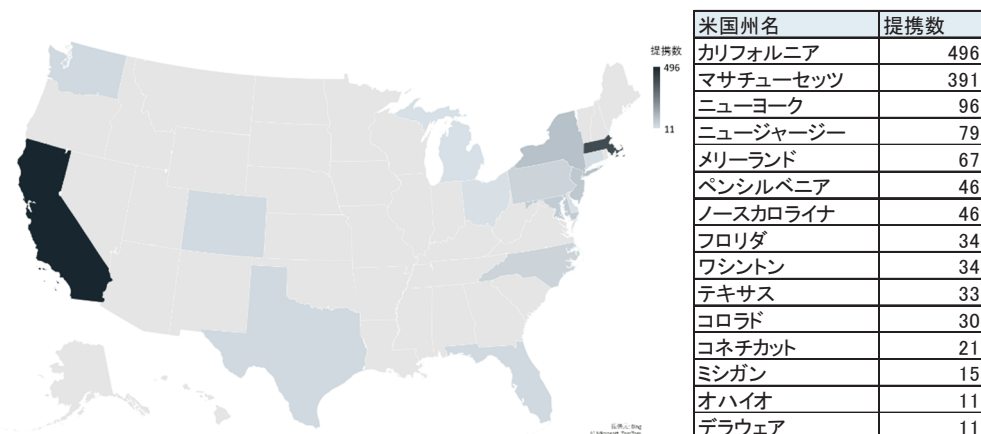
表 2-3 ライセンサー分類別 国籍上位 15 ヶ国

創薬ベンチャー			製薬企業			アカデミア		
国籍	提携数	割合(%)	国籍	提携数	割合(%)	国籍	提携数	割合(%)
米国	1497	54.4	米国	395	30.6	米国	317	71.2
カナダ	125	4.5	日本	258	20.0	英国	36	8.1
ドイツ	124	4.5	スイス	157	12.2	日本	14	3.1
中国	118	4.3	英国	110	8.5	カナダ	12	2.7
英国	115	4.2	フランス	71	5.5	イスラエル	10	2.2
スイス	107	3.9	ドイツ	62	4.8	オランダ	7	1.6
日本	85	3.1	韓国	46	3.6	ベルギー	6	1.3
フランス	82	3.0	スペイン	33	2.6	オーストラリア	5	1.1
韓国	80	2.9	インド	27	2.1	ドイツ	5	1.1
スウェーデン	48	1.7	デンマーク	20	1.6	中国	4	0.9
イスラエル	46	1.7	中国	19	1.5	イタリア	4	0.9
オーストラリア	44	1.6	ベルギー	13	1.0	スイス	3	0.7
ベルギー	38	1.4	フィンランド	11	0.9	フランス	3	0.7
デンマーク	35	1.3	イタリア	10	0.8	スウェーデン	3	0.7
オランダ	34	1.2	カナダ	9	0.7	デンマーク	3	0.7

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-12 には、米国籍の創薬ベンチャーがライセンサーとなる提携について、その提携数を所在州別に示す。西海岸のカリフォルニア州に拠点を置く創薬ベンチャーとの提携が最多で、496 件が確認された。加えて、マサチューセッツ州（391 件）を中心に、ニューヨーク州（96 件）、ニュージャージー州（79 件）、メリーランド州（67 件）、ペンシルベニア州（46 件）といった米国北東部を本拠とする創薬ベンチャーからの導出が多かった。このように、創薬が盛んなカリフォルニア州やマサチューセッツ州等から、それらが保有する品目が創出され他社に導出されている現状が、本データから改めて確認された。

図 2-12 米国上位 15 州 ライセンサー（創薬ベンチャー）提携数



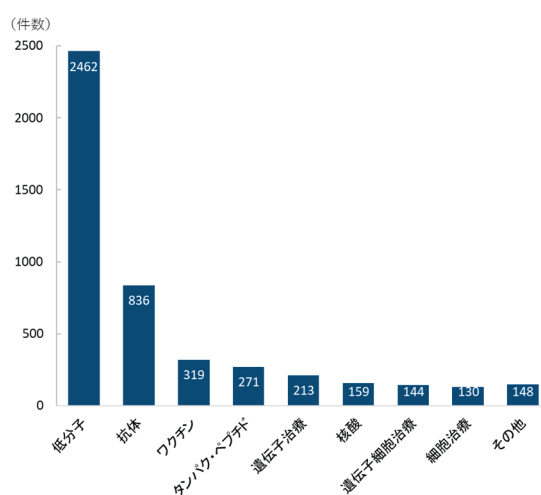
出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

6. 導入品目の分析

本節では、品目導入提携を通じて授受される品目に着目して分析する。

導入品目のモダリティ別提携件数を図 2-13 に示す。なお、モダリティ分類は Evaluate Pharma の「Technology」分類に準拠した¹⁴。最も多いモダリティは低分子で、2 番手となる抗体（836 件）の 3 倍に迫る 2462 件であった。3 番手以降は、ワクチン（319 件）、タンパク・ペプチド（271 件）、遺伝子治療（213 件）、核酸（159 件）が続いた。

図 2-13 導入品目モダリティ別 提携件数

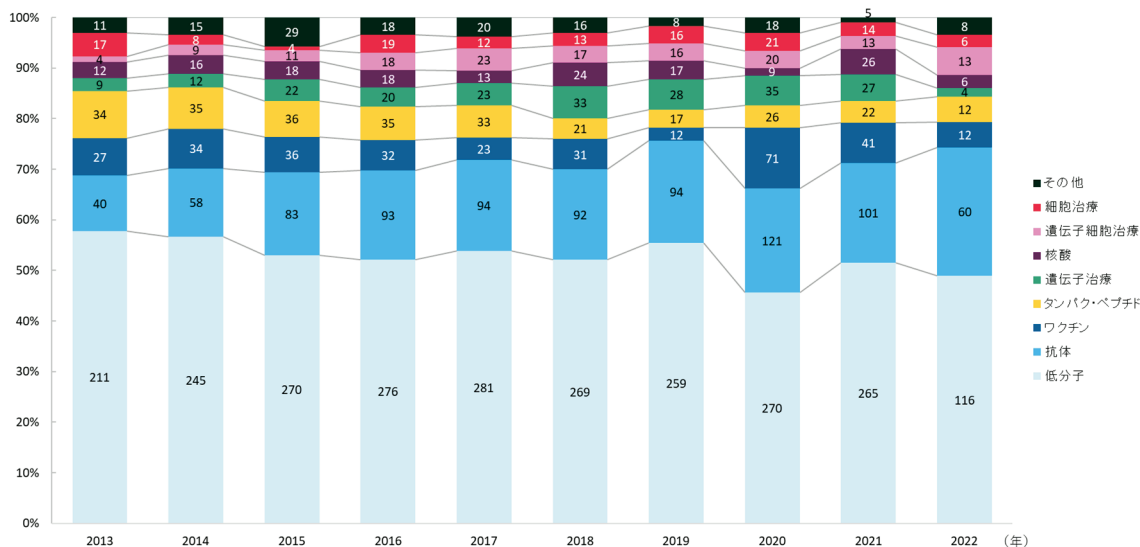


出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

導入品目となるモダリティの割合推移を図 2-14 に示す。総じて低分子の占める割合が低下傾向にあり、低分子以外のモダリティの割合が向上する動向が見られた。低分子以外のモダリティでは、抗体、遺伝子治療、遺伝子細胞治療の割合が高まる一方で、タンパク・ペプチドの割合は徐々に低くなる傾向が見られた。ワクチンに関しては、COVID-19 の影響もあってか 2020 年の割合が急増していた。

¹⁴ Evaluate Pharma の「Technology」データにおいて、「Small molecule chemistry」を低分子、「Monoclonal antibody」および「Recombinant antibody」を抗体、「Vaccine」をワクチン、「Protein & peptide therapeutics」をタンパク・ペプチド、「Gene therapy」、「Oncolytic Virus」、「Genome Editing」を遺伝子治療、「Cell therapy」を細胞治療、「Gene-Modified Cell Therapy」を遺伝子細胞治療とした

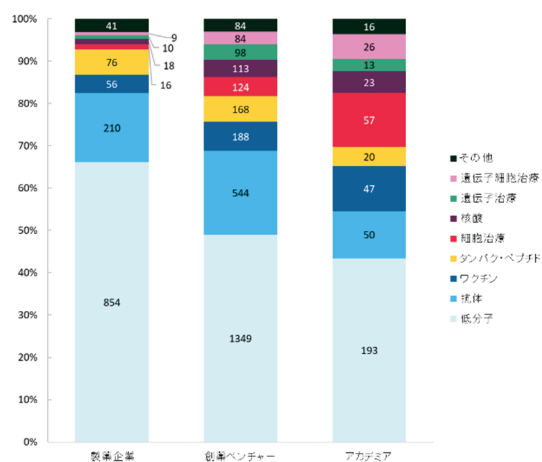
図 2-14 導入品目のモダリティ割合推移



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-15 には、ライセンサーの 3 種類の組織分類（製薬企業、創薬ベンチャー、アカデミア）別に、品目のモダリティ割合を示す。いずれの分類でも最も割合が高いモダリティは低分子であったが、なかでも製薬企業から導出される低分子の割合が 66.2%と、創薬ベンチャー、アカデミアと比較して高い割合を示した。創薬ベンチャーから導出される品目では、低分子、抗体以外のモダリティでほぼ均等の割合となっていた。一方、アカデミアでは、抗体の割合が製薬企業、創薬ベンチャーと比較して低く、ワクチン、細胞治療、遺伝子細胞治療の割合が高い傾向が見られた。

図 2-15 ライセンサー組織分類（製薬企業、創薬ベンチャー、アカデミア）別
導入品目のモダリティ割合

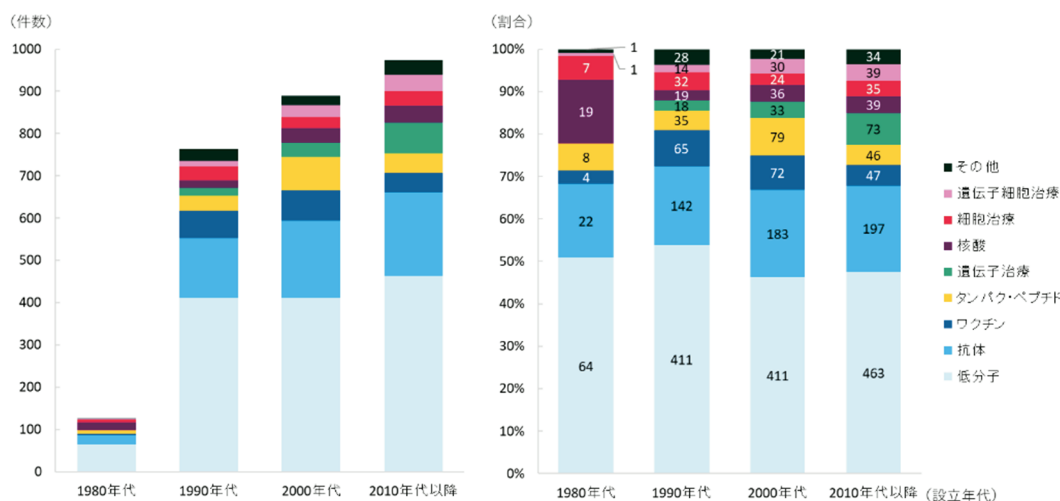


出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-16 には、ライセンサーとなる創薬ベンチャーの設立年代別に、モダリティ分類件数とその割合を示す。1980 年代に設立された創薬ベンチャーから導入した提携件数は、他の年代と比較して著しく少なく 126 件であったが、1990 年代以降に設立された創薬ベンチャーとの提携数が大きく増加していることを確認した (図 2-16 左)。

モダリティ分類の割合においては、いずれの年代に設立された創薬ベンチャーからの品目導入提携でも、低分子の割合が約 5 割、抗体の割合が約 2 割程度で推移しており、ライセンサーの設立年代に依存しなかった。一方で、遺伝子治療および遺伝子細胞治療の割合については、近年設立された創薬ベンチャーからの導入提携が向上していることが分かった。

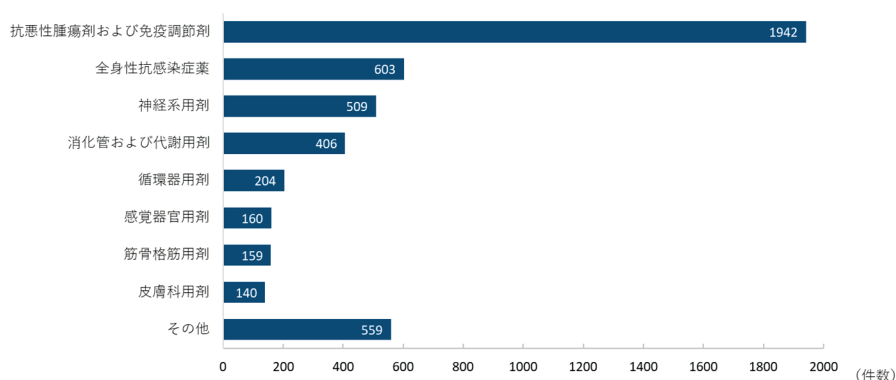
図 2-16 ライセンサー (創薬ベンチャー) 設立年代別 モダリティ分類割合



注：割合グラフ中の数値は提携数を示す
 出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

導入品目の疾患分類別の品目導入提携数を図 2-17 に示す。「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の件数が最も多く 1942 件に達した。「全身性抗感染症薬」が 603 件で 2 番手、「神経系用剤」が 509 件で 3 番手であった。

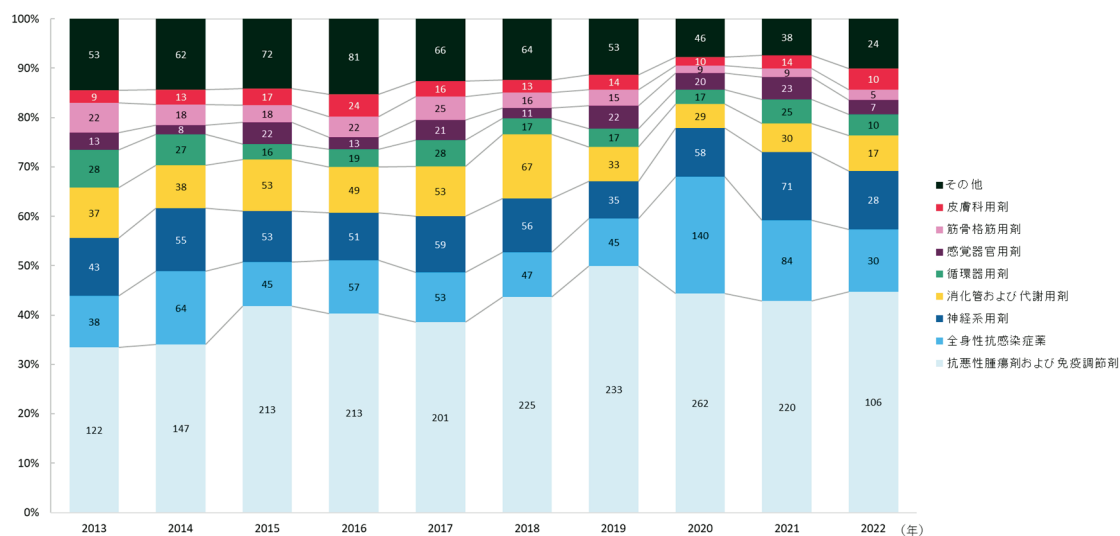
図 2-17 疾患分領域別 導入件数



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-18 には、導入品目の疾患領域割合について、その推移を示す。いずれの年も「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の割合が最も高く、その比率が徐々に高まっている傾向が見られた。「全身性抗感染症薬」は 2020 年にその割合が高くなっていったが、COVID-19 の治療薬やワクチンに関連する提携が多くなったことが影響しているものと考えられた。また、「消化管および代謝用剤」、「循環器用剤」の割合は低下傾向にあることが確認された。

図 2-18 導入品目の疾患領域割合推移

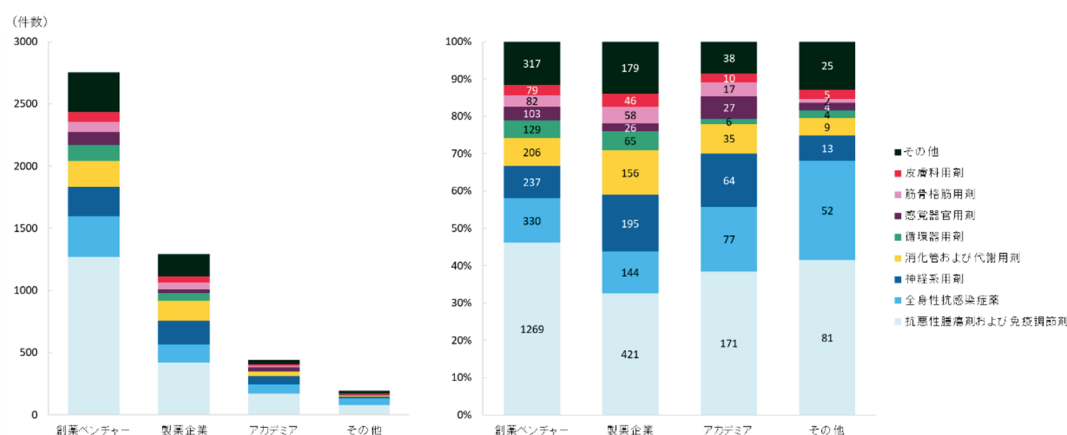


出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-19 にはライセンサーの組織分類別に導入品目の疾患領域分類割合を示す。創薬ベンチャー、製薬企業、アカデミアおよびその他いずれの分類においても、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が他疾患と比較して最も多く、特に創薬ベンチャーではその割合が最も高か

った。製薬企業では「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の割合が他の組織分類と比較して最も低く 32.6%であった一方で、「神経系用剤」、「消化管および代謝用剤」の割合が高かった。また、その他の組織分類では他分類と比較して「全身性抗感染症薬」の割合が高かったが、これは公衆衛生の観点から感染症対策に注力する政府機関、慈善団体および公的研究機関等がライセンサーとなっていることが要因の一つと考えられた。

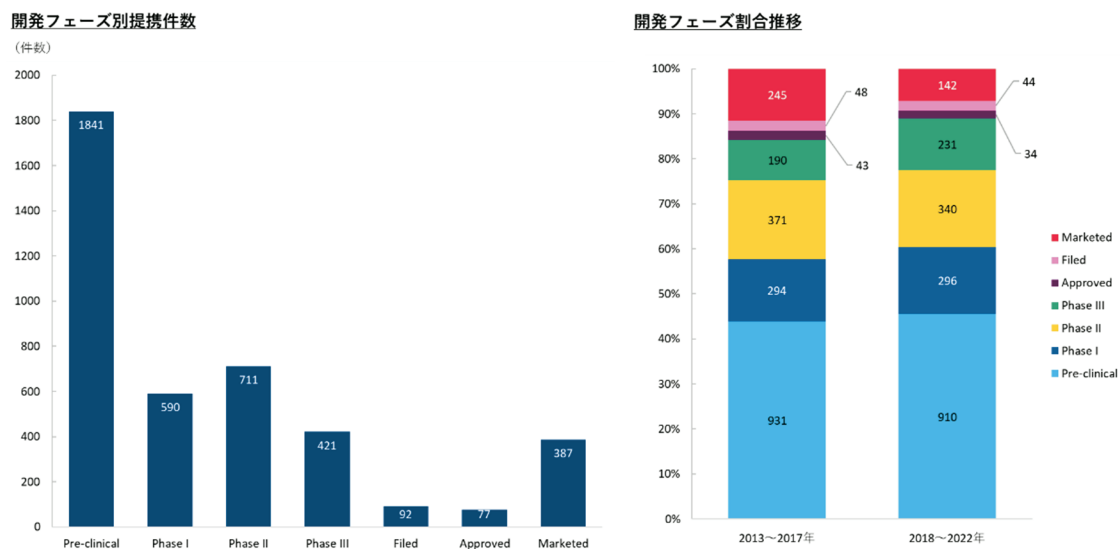
図 2-19 ライセンサー組織分類別 導入品目の疾患領域分類割合



注：割合グラフ中の数値は提携数を示す
 出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

品目導入提携時の開発フェーズを図 2-20 に示す。最も件数が多い開発フェーズは Pre-clinical で 1841 件が確認された。次いで 2 番手に Phase II (711 件)、3 番手に Phase I (590 件) が続いた (図 2-20 左)。調査期間 10 年間で前期と後期に区分し、提携時開発フェーズの割合推移を確認したところ、2013~2017 年と比較して、2018~2022 年では Marketed 段階の品目割合が低下し、Phase III までの臨床開発段階の品目割合が向上していた (図 2-20 右)。

図 2-20 提携時開発フェーズ



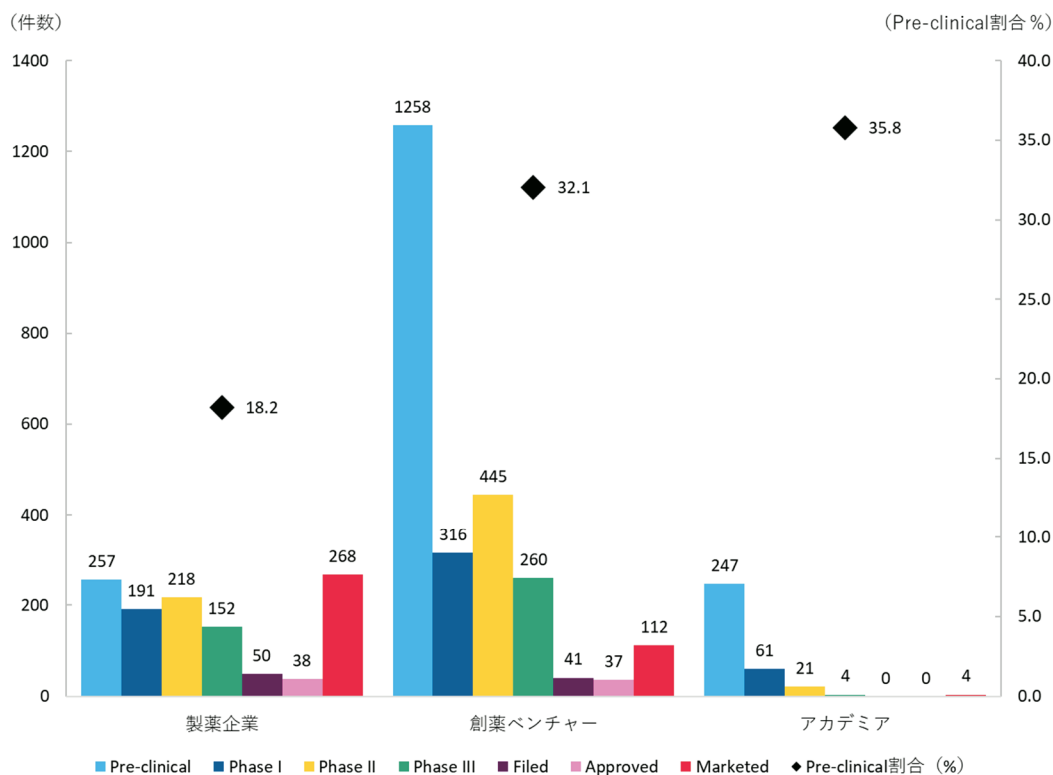
注 1：提携時開発フェーズが不明の 563 件を除去

注 2：割合グラフ中の数値は提携数を示す

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

ライセンサーの組織分類別（製薬企業、創薬ベンチャー、アカデミア）に、提携時開発フェーズの件数を図 2-21 に示す。ライセンサーが製薬企業の提携では、Marketed の品目が最も多く、268 件であった。一方で、ライセンサーが創薬ベンチャーおよびアカデミアの提携では、Pre-clinical の品目が最も多く、それぞれ 1258 件、247 件であった。加えて、製薬企業と比較して創薬ベンチャーならびにアカデミアでは全体に占める Pre-clinical の割合が高く（製薬企業：18.2%、創薬ベンチャー：32.1%、アカデミア：35.8%）、開発フェーズの早期段階で提携する比重が高いことを確認した。

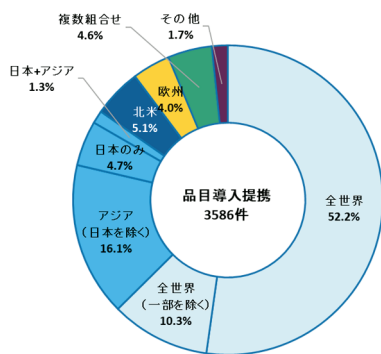
図 2-21 ライセンサー組織分類（製薬企業、創業ベンチャー、アカデミア）別提携時開発フェーズ



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

提携により導入した品目の販売権を持つ市場を対象地域と定義し、対象地域が判明している 3586 件の提携について、その対象地域の割合を図 2-22 に示す。全世界を対象とする割合が最も高く、52.2%と半数以上を占めた。次に多い対象地域は日本を除くアジアでその割合は 16.1%であり、3 番手に一部を除く全世界が 10.3%と続いた。

図 2-22 品目導入提携の対象地域

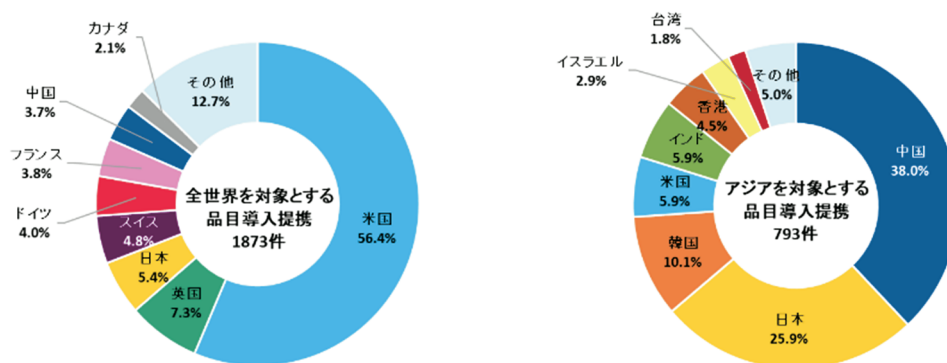


注：対象地域が不明の 1096 件を除去

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

全世界およびアジアを対象地域とする提携のライセンシー国籍割合を図 2-23 に示す。アジアの対象地域には、図 2-22 の分類で「アジア（日本を除く）」、「日本のみ」、「日本+アジア」の 3 区分を含む。全世界を対象地域とする品目導入では、米国がライセンシーとなる割合が最も高く 56.4%であった。次いで英国が 7.3%で続き、3 番手は日本（5.4%）となった。また、アジアを対象とする品目導入では、中国がライセンシーとなる割合が 38.0%で最も高く、2 番手が日本で 25.9%であった。

図 2-23 全世界・アジアを対象地域とする提携のライセンシー国籍割合



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

7. 品目導入提携のライセンシー国籍別比較

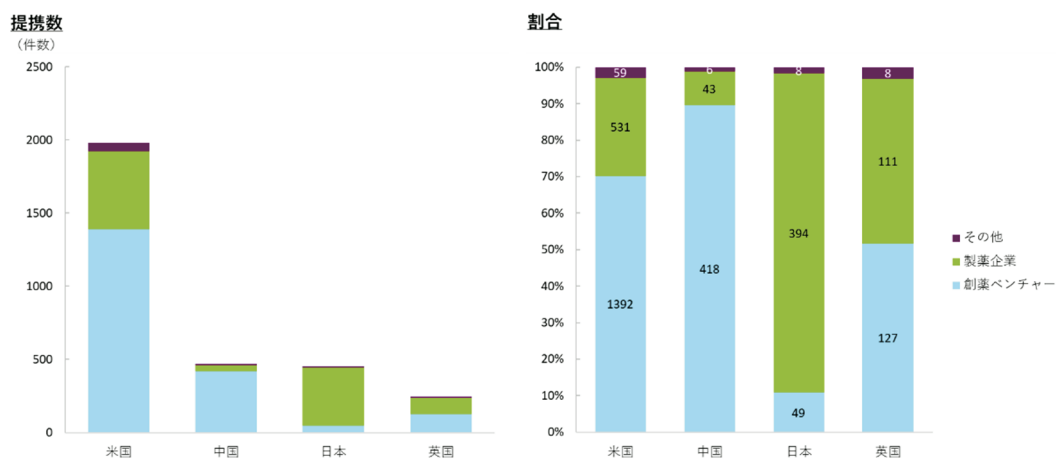
前節までは、品目導入提携のグローバルでの動向を調査するとともに、品目の受け手となるライセンシーならびに出し手となるライセンサーの視点から種々の分析を実施した。本節では、ライセンシーとして品目導入提携数が多い米国、中国、日本、英国の上位 4 ケ国を取り上げ（図 2-6 参照）、品目導入に関連する日本の特徴を捉えるとともに、他国との比較を試みたい。

図 2-24 には、ライセンシー国籍別にライセンシーの組織分類を示す。上位 4 ケ国のなかで米国の提携数は 1982 件と最も多く、2 番手である中国（467 件）の 4 倍以上であった。中国と僅差で日本が 3 番手（451 件）、4 番手は英国（246 件）が続いた（図 2-24 左）。

創薬ベンチャーがライセンシーとなる割合に着目すると、中国が 89.5%と最も高く、次いで米国（70.2%）、英国（51.6%）が続き、日本は最も低く 10.9%であった。中国ならびに米国では新興企業による品目導入提携が大半を占めている一方で、日本では製薬企業による提携が中心となっていた（図 2-24 右）。

日本とその他 3 ケ国の傾向が異なる詳細な要因分析には至っていないが、表 2-1 および図 2-3 で示したように、日本のライセンシー組織分類構成が他国と異なり、創薬ベンチャーの企業数ならびにその割合が少ないことも一因と考えられる。

図 2-24 ライセンシー上位 4 ヶ国; ライセンシー分類



注：割合グラフ中の数値は提携数を示す
 出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

表 2-4 には、ライセンシー上位 4 ヶ国の提携先となるライセンサーの上位国を示す。ライセンシー国籍が米国の提携先は、米国が 1225 件と最も多く全体の 61.8%を占めた。次いで英国 (101 件、5.1%)、日本 (98 件、4.9%) と続いた。ライセンシー国籍が中国、日本、英国の提携先でも同じく米国籍が最も多く、それぞれ 209 件 (44.8%)、205 件 (45.5%)、94 件 (38.2%) であった。いずれのライセンシー国でも米国の組織から品目を導入するケースが最多であり、米国発の品目が提携を通じて世界に波及している実態が見て取れた。

また、ライセンシー国籍が中国、日本、英国の提携先の 2 番手には、自国の提携先が続いた。ライセンシー上位 4 ヶ国のなかで、中国は自国組織との提携割合が最も低く (10.9%)、海外から品目を導入する志向が他のライセンシー国籍と比較して高い状況が見られた。

表 2-4 ライセンシー上位 4 ヶ国；ライセンサー国籍

米国

ライセンサー国籍	件数	割合 (%)
米国	1225	61.8
英国	101	5.1
日本	98	4.9
スイス	85	4.3
ドイツ	66	3.3
中国	53	2.7
フランス	50	2.5
カナダ	50	2.5
韓国	30	1.5
ベルギー	27	1.4
その他	197	9.9
総計	1982	100.0

中国

ライセンサー国籍	件数	割合 (%)
米国	209	44.8
中国	51	10.9
スイス	36	7.7
韓国	28	6.0
英国	27	5.8
カナダ	17	3.6
日本	16	3.4
ドイツ	16	3.4
台湾	10	2.1
フランス	8	1.7
その他	49	10.5
総計	467	100.0

日本

ライセンサー国籍	件数	割合 (%)
米国	205	45.5
日本	128	28.4
スイス	21	4.7
フランス	14	3.1
英国	13	2.9
ドイツ	8	1.8
インド	8	1.8
オーストラリア	7	1.6
カナダ	6	1.3
ベルギー	6	1.3
その他	35	7.8
総計	451	100.0

英国

ライセンサー国籍	件数	割合 (%)
米国	94	38.2
英国	43	17.5
日本	24	9.8
スイス	16	6.5
フランス	12	4.9
ドイツ	11	4.5
中国	9	3.7
アイルランド	6	2.4
韓国	6	2.4
カナダ	5	2.0
その他	20	8.1
総計	246	100.0

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

ライセンシー上位 4 ヶ国の提携先となるライセンサーについて、その組織分類割合を図 2-25 に示す。中国は他国と比較して創薬ベンチャーと提携する割合が最も高く 73.7%であった。日本はライセンシー上位 4 ヶ国のなかで製薬企業と提携する割合が最も高く 39.2%であった。アカデミアと提携する割合は、14.8%で米国が最も高かった。

図 2-25 ライセンシー上位 4 ヶ国;ライセンサー組織分類割合



出所 : Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

ライセンシー上位 4 ヶ国が導入した品目について、そのモダリティ分類を表 2-5 に示す。4 ヶ国いずれも低分子が最多で 2 番手に抗体が位置したが、日本は他国と比較して低分子の割合が最も高く (58.5%)、抗体の割合が最も低かった (11.5%)。また、日本以外の 3 ヶ国はワクチンが 3 番手であったものの、日本は 4 番手 (22 件、4.9%) であり、日本の 3 番手はタンパク・ペプチド (35 件、7.8%) となった。加えて、日本では細胞治療の割合が 4.7%と、他国と比較して高かった。

表 2-5 ライセンシー上位 4 ヶ国 ; モダリティ分類

米国			中国		
モダリティ分類	件数	割合 (%)	モダリティ分類	件数	割合 (%)
低分子	980	49.4	低分子	237	50.7
抗体	367	18.5	抗体	121	25.9
ワクチン	129	6.5	ワクチン	33	7.1
遺伝子治療	129	6.5	タンパク・ペプチド	25	5.4
タンパク・ペプチド	86	4.3	遺伝子治療	13	2.8
遺伝子細胞治療	86	4.3	細胞治療	13	2.8
核酸	83	4.2	遺伝子細胞治療	8	1.7
細胞治療	59	3.0	核酸	6	1.3
その他	63	3.2	その他	11	2.4
総計	1982	100.0	総計	467	100.0

日本			英国		
モダリティ分類	件数	割合 (%)	モダリティ分類	件数	割合 (%)
低分子	264	58.5	低分子	121	49.2
抗体	52	11.5	抗体	57	23.2
タンパク・ペプチド	35	7.8	ワクチン	17	6.9
ワクチン	22	4.9	遺伝子治療	11	4.5
細胞治療	21	4.7	核酸	11	4.5
遺伝子治療	20	4.4	タンパク・ペプチド	10	4.1
遺伝子細胞治療	10	2.2	遺伝子細胞治療	10	4.1
核酸	10	2.2	細胞治療	3	1.2
その他	17	3.8	その他	6	2.4
総計	451	100.0	総計	246	100.0

出所 : Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

提携により獲得した品目の疾患領域分類を表 2-6 に示す。ライセンサー上位 4 ヶ国いずれも、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の割合が他の疾患と比較して最も高かったが、その割合には差があり、中国は 59.5%と本疾患領域の占有率が高い一方で、日本は 28.6%と 4 ヶ国のなかで最も低値であった。また、日本以外の 3 ヶ国では 2 番手が「全身性抗感染症薬」であったが、日本は 4 番手と低位で、提携件数、割合ともに 4 ヶ国中最も低かった。日本の 2 番手は「神経系用剤」（83 件、18.4%）であり、その割合は他国の同疾患割合のなかで最も高かった。

以上のように、表 2-5 および表 2-6 の結果から、日本は品目導入提携により求めるモダリティならびに疾患領域に関する傾向が、他のライセンサー上位国と比較して異なる実態を確認した。

表 2-6 ライセンサー上位 4 ヶ国；疾患領域分類

米国			中国		
疾患領域分類	件数	割合 (%)	疾患領域分類	件数	割合 (%)
抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	844	42.6	抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	278	59.5
全身性抗感染症薬	281	14.2	全身性抗感染症薬	49	10.5
神経系用剤	245	12.4	消化管および代謝用剤	29	6.2
消化管および代謝用剤	152	7.7	循環器用剤	24	5.1
筋骨格筋用剤	74	3.7	神経系用剤	21	4.5
循環器用剤	69	3.5	筋骨格筋用剤	12	2.6
感覚器用剤	69	3.5	皮膚科用剤	11	2.4
皮膚科用剤	44	2.2	感覚器用剤	10	2.1
血液および造血器用剤	43	2.2	呼吸器用剤	10	2.1
呼吸器用剤	42	2.1	血液および造血器用剤	8	1.7
泌尿生殖器系と性ホルモン	27	1.4	泌尿生殖器系と性ホルモン	3	0.6
その他	92	4.6	その他	12	2.6
総計	1982	100.0	総計	467	100.0

日本			英国		
疾患領域分類	件数	割合 (%)	疾患領域分類	件数	割合 (%)
抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	129	28.6	抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤	108	43.9
神経系用剤	83	18.4	全身性抗感染症薬	41	16.7
消化管および代謝用剤	56	12.4	神経系用剤	27	11.0
全身性抗感染症薬	28	6.2	消化管および代謝用剤	22	8.9
循環器用剤	25	5.5	呼吸器用剤	10	4.1
皮膚科用剤	23	5.1	泌尿生殖器系と性ホルモン	7	2.8
血液および造血器用剤	20	4.4	筋骨格筋用剤	6	2.4
筋骨格筋用剤	16	3.5	感覚器用剤	5	2.0
感覚器用剤	16	3.5	循環器用剤	4	1.6
泌尿生殖器系と性ホルモン	14	3.1	血液および造血器用剤	4	1.6
呼吸器用剤	12	2.7	皮膚科用剤	3	1.2
その他	29	6.4	その他	9	3.7
総計	451	100.0	総計	246	100.0

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

ライセンサー上位 4 ヶ国の品目導入提携について、その対象地域を表 2-7 にまとめる。米国ならびに英国は全世界を対象とする品目導入提携が多く、それぞれ 73.5%、69.0%と 7 割前後の割合を示した。他方、中国では日本を除くアジア（中国が中心）を対象地域とする割合が 75.4%、次いで全世界を対象地域とする割合が 17.3%と続いた。日本では日本のみを

対象地域とする割合が 44.1%と最も高く、次に全世界が 28.5%の割合が続いた。

このように、米国および英国は世界各地で販売権を保有する傾向が高い一方で、中国ならびに日本では、自国を中心としてアジア諸国を対象地域とする品目導入提携が多い兆候を確認した。

表 2-7 ライセンシー上位 4 ケ国；対象地域

米国

対象地域	件数	割合(%)
全世界	1056	73.5
全世界(一部を除く)	189	13.2
北米	84	5.8
複数組み合わせ	40	2.8
アジア(日本を除く)	35	2.4
欧州	16	1.1
日本のみ	8	0.6
日本+アジア	4	0.3
南米	3	0.2
その他	1	0.1
総計	1436	100.0

中国

対象地域	件数	割合(%)
アジア(日本を除く)	301	75.4
全世界	69	17.3
複数組み合わせ	16	4.0
全世界(一部を除く)	12	3.0
欧州	1	0.3
総計	399	100.0

日本

対象地域	件数	割合(%)
日本のみ	158	44.1
全世界	102	28.5
日本+アジア	36	10.1
全世界(一部を除く)	22	6.1
複数組み合わせ	13	3.6
アジア(日本を除く)	11	3.1
欧州	7	2.0
北米	7	2.0
南米	2	0.6
総計	358	100.0

英国

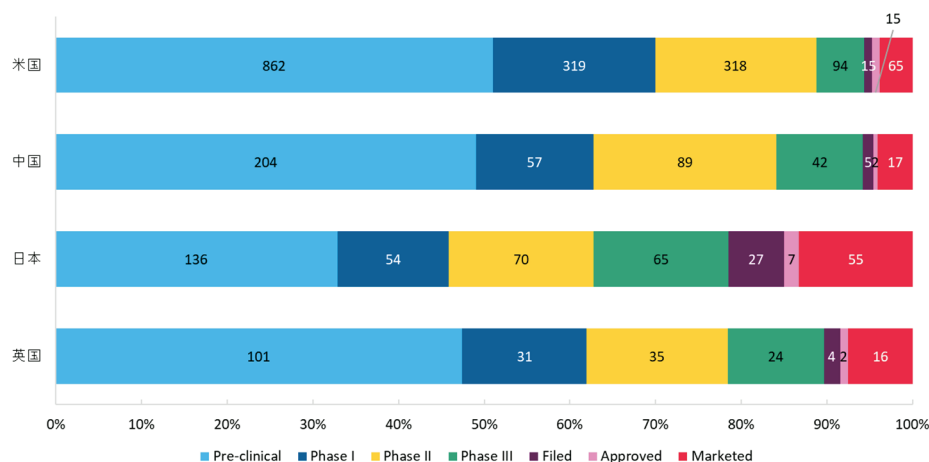
対象地域	件数	割合(%)
全世界	136	69.0
複数組み合わせ	20	10.2
全世界(一部を除く)	18	9.1
北米	8	4.1
アジア(日本を除く)	5	2.5
欧州	4	2.0
日本+アジア	3	1.5
日本のみ	1	0.5
その他	2	1.0
総計	197	100.0

注：対象地域が不明の 1315 件を除去

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-26 には、ライセンシー上位 4 ケ国の提携時開発フェーズの割合を示す。米国、中国および英国では Pre-clinical 段階での提携割合がいずれも 50%前後となった結果に対して、日本は 32.9%と低い割合を示した。日本は、Phase III、Filed、Approved および Marketed といった全ての後期開発フェーズで、他の 3 ケ国と比較して最も割合が高かった。

図 2-26 ライセンサー上位 4 ヶ国；提携時開発フェーズ



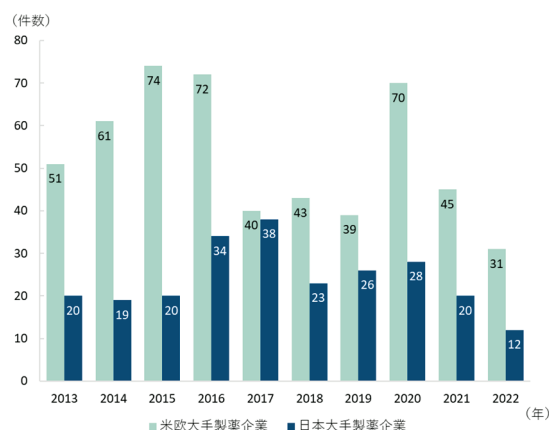
注：提携時開発フェーズが不明の 415 件を除去
 出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

8. 日米欧大手製薬企業による品目導入提携

大手製薬企業による品目導入提携の特徴を調査するため、第 1 章の表 1-1 で示した米国 5 社、欧州 5 社、ならびに日本 10 社の大手製薬企業がライセンサーとなる提携を抽出して分析する。加えて、米欧と日本大手製薬企業の品目導入提携について比較を試みる。

日米欧大手製薬企業の品目導入提携数推移を図 2-27 に示す。米欧大手製薬企業は 2013～2016 年にかけて増加傾向が見られ、2015 年ならびに 2016 年には 70 件を超えていたものの、それ以降は 2020 年を除いて 30～40 件程度で推移していた。日本大手製薬企業は米欧と比較して件数が少ないものの傾向が類似しており、2017 年に 38 件を記録するまで増加基調が見られた後、2018 年以降は 20 件台で推移していた。

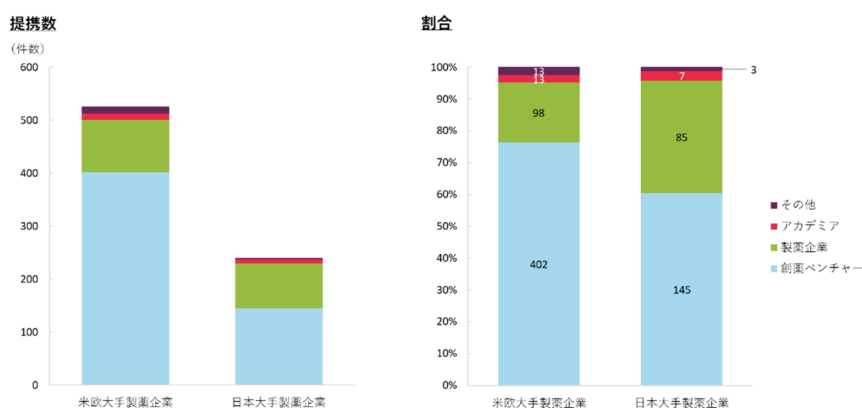
図 2-27 日米欧大手製薬企業；品目導入提携数推移



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-28 には、日米欧大手製薬企業の提携先であるライセンサーに関して、その組織分類を示す。米欧、日本大手製薬企業ともに、創薬ベンチャーと提携する割合が最も高く、それぞれ 76.4%、60.4%であった。図 2-25 の米国、英国、日本のライセンサー全体の提携先分類データと比較すると、大手製薬企業では創薬ベンチャーの割合が若干高く、アカデミアの割合が低かったことから、大手製薬企業は創薬ベンチャーとの提携を重視している状況が推察された。

図 2-28 日米欧大手製薬企業；ライセンサー組織分類

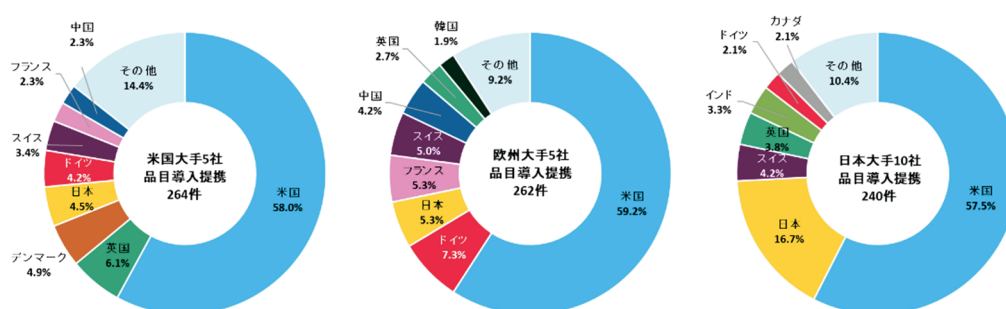


注：割合グラフ中の数値は提携数を示す
出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

日米欧大手製薬企業による品目導入提携について、提携先となるライセンサーの国籍割合を図 2-29 に示す。日米欧大手製薬企業のいずれにおいても米国籍の提携先となる割合が最も高く、3 極大手製薬企業ともその割合は 60%弱と大きな差は見られなかった。2 番手以降は日米欧大手製薬企業いずれも欧州ならびにアジア国籍が多く確認されたが、日本大手製薬企業 10 社による提携のライセンサーのうち 16.7%を日本国籍の組織が占めており、これは欧州大手製薬企業の自国割合 20.3%（ドイツ、フランス、スイス、英国の割合を合算）と比較して同程度であった。

加えて、日本大手製薬企業では中国が提携先上位 8 ヶ国に入らないものの、米国および欧州大手製薬企業ではそれぞれ 2.3%の 8 番手、4.2%の 6 番手に位置していた。

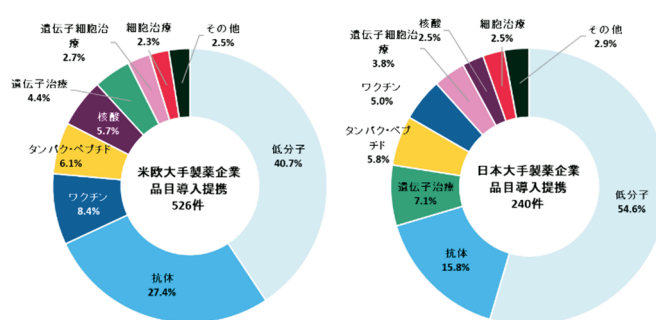
図 2-29 日米欧大手製薬企業；ライセンサー国籍



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-30 では、米欧と日本大手製薬企業が提携により獲得した品目のモダリティ分類を比較する。米欧、日本大手製薬企業ともに上位 2 分類は低分子と抗体であったが、その割合には大きな差があり、低分子は日本が 54.6%と米欧の 40.7%よりも高く、抗体は日本が 15.8%と米欧の 27.4%よりも低かった。その他のモダリティについては、ワクチンが日本より米欧の割合が高く、反対に遺伝子治療が米欧より日本の割合が高いという特徴を示した。このように、低分子に強みを持つと言われていた日本では、品目導入においても米欧大手製薬企業と比較して低分子を中心に獲得している実態が見えてきた。

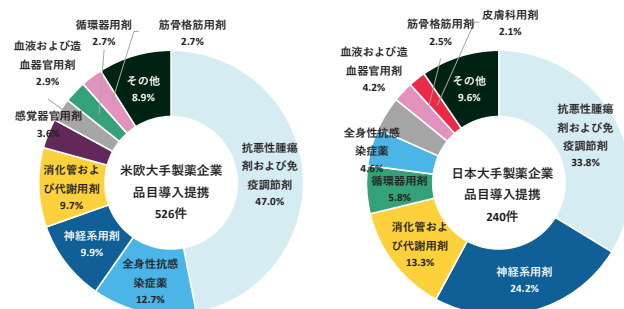
図 2-30 日米欧大手製薬企業；モダリティ分類



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

米欧と日本大手製薬企業が導入した品目の疾患領域分類を図 2-31 に示す。米欧大手製薬企業は「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」(47.0%)、「全身性抗感染症薬」(12.7%)、「神経系用剤」(9.9%)の順で割合が高かった。一方で日本大手製薬企業では、「抗悪性腫瘍および免疫調節剤」(33.8%)、「神経系用剤」(24.2%)、「消化管および代謝用剤」(13.3%)が上位 3 疾患を占めた。米欧と比較して日本大手製薬企業では、「神経系用剤」、「消化管および代謝用剤」、「循環器用剤」の割合が高く、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」、「全身性抗感染症薬」、「感覚器用剤」の割合が低い傾向にあった。

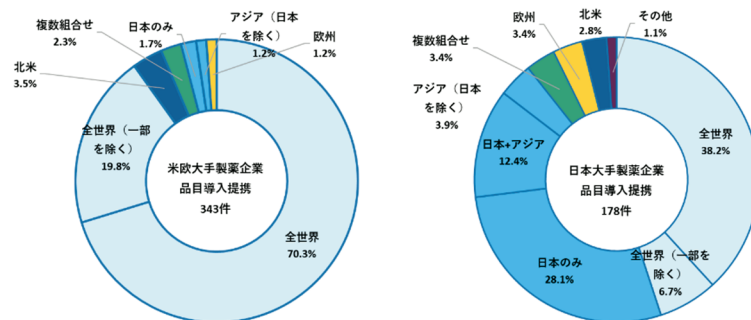
図 2-31 日米欧大手製薬企業；疾患領域分類



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

対象地域が判明した米欧大手製薬企業の品目導入提携 343 件、日本大手製薬企業 178 件について、その割合を図 2-32 に示す。米欧大手製薬企業では、全世界を対象とする提携が 70.3%、一部を除く全世界を対象とする提携が 19.8%と、これら 2 分類で計 90.1%となった。他方日本大手製薬企業では、全世界を対象とする提携が最も高く 38.2%、次いで日本のみを対象とする提携が 28.1%、日本およびアジアを対象とする提携が 12.4%と、グローバル展開を志向する提携より日本を中心としたアジア地域をターゲット市場とする提携が多く見られた。

図 2-32 日米欧大手製薬企業；対象地域



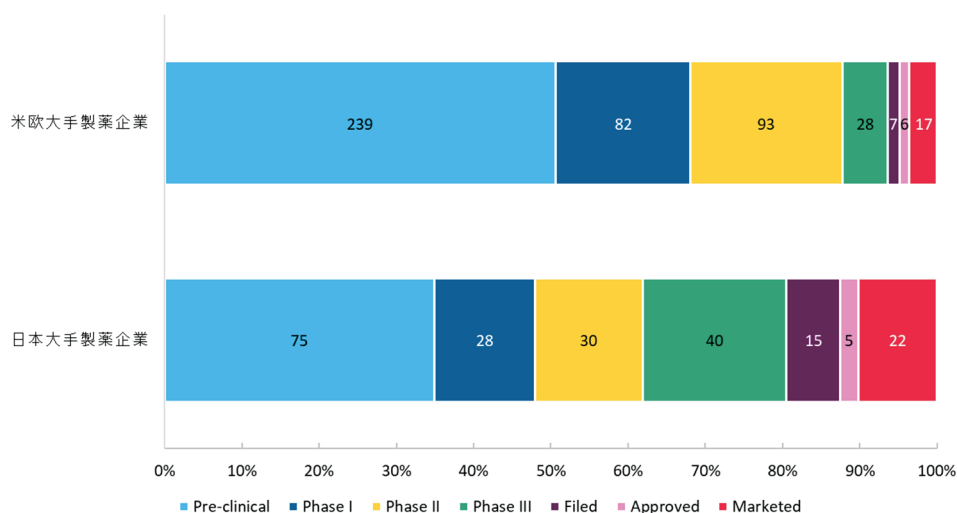
注：対象地域が不明の 245 件を除去

出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 2-33 には、米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業の品目導入提携について、提携時開発フェーズ別の割合を示す。米欧大手製薬企業では、Pre-clinical (239 件、50.6%)、Phase II (93 件、19.7%)、Phase I (82 件、17.4%) の順で、日本大手では、Pre-clinical (75 件、34.9%)、Phase III (40 件、18.6%)、Phase II (30 件、14.0%) の順で高かった。図 2-26 に示したライセンサー上位 4 ヶ国を比較した日本の提携時開発フェーズと同様に、日本大手製薬企業でも開発後期段階での品目導入提携が多く、Phase III から Marketed の割合はそ

れぞれ米欧のそれと比較して高かった。本事象は図 2-28 で示したように、日本大手製薬企業は米欧大手製薬企業と比較して、製薬企業から品目を導入する案件の割合が高いことに起因し、開発後期フェーズの品目を有する製薬企業と多く提携した結果と推測することもできるだろう。

図 2-33 日米欧大手製薬企業；提携時開発フェーズ



注：提携時開発フェーズが不明の 79 件を除去
 出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

9. 小括

第 2 章では、世界で繰り広げられている品目導入提携の動向について調査した。

提携のプレイヤーとして、導入側のライセンシーおよび導出側のライセンサー双方の特徴を分析したところ、両者ともに米国の創薬ベンチャーが中心的な役割を果たしていた。そのような状況のなか、日本国内の企業に着目すると、創薬ベンチャーが関連する提携は少数にとどまったものの、製薬企業はライセンシーとして一定程度の存在感があった。

他国と日本の状況を比較すべく、ライセンシー国籍別に米国、中国、日本、英国の品目導入提携動向と、日米欧大手製薬企業によるそれを調査した。その結果、他国と比して、日本およびアジアを対象地域とする開発後期フェーズの品目を獲得するケースが多いという日本企業の特徴が確認された。このような結果から、日本企業は海外企業と比較して、全世界の権利を得てグローバル展開可能な品目を獲得することに劣っていると考えられた。その反面、他国で開発フェーズが一定程度進んだ品目を、日本およびアジア諸国で実用化するために導入している状況が見られ、海外の新薬あるいは開発品の日本導入という使命を、それなりの水準で果たせているのではないだろうか。

導入品目のモダリティ分類の調査結果からは、グローバルで低分子の割合が徐々に低下

傾向にあり、抗体、遺伝子治療、遺伝子細胞治療といった低分子以外のモダリティが緩やかにその割合を増していることが分かった。またライセンサー分類別にモダリティの割合を確認したところ、創薬ベンチャーでは、製薬企業と比較して低分子以外の割合が高かった。このように、創薬ベンチャーが保有する低分子以外のモダリティをターゲットとする品目導入提携が、次第に重要度を増している状況が見て取れた。

また、導入品目の対象疾患領域を調査したところ、日本は他国と比較して、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が最大であることは共通していたが、一方で「全身性抗感染症薬」の品目を導入する案件が少数に限られていた。本事象は、第1章で日米欧大手製薬企業のパイプライン品目について、その疾患領域分類を調査した結果と合致した。COVID-19 のパンデミックを契機に、国内では感染症領域で用いられる治療薬・ワクチンの研究開発の重要性が再認識されたところである。通常時の感染症対策のみならず、将来の新興・再興感染症に対応するためにも、国内の医薬品産業が海外ステークホルダーとの提携も含めて、平時から感染症領域の創薬がより一層推進されることに期待したい。

<第2章の主な結果>

- ✓ 品目導入提携では、ライセンサー、ライセンシーともに米国の創薬ベンチャーが中心であった
- ✓ 日本の創薬ベンチャーが関連する提携は数が限られるものの、日本の製薬企業はライセンシーとして一定程度の存在感があった
- ✓ 他国と比較して日本企業は、自国およびアジアを対象地域とする開発後期段階の品目を導入するケースが多かった

最後に、本章の調査結果概要を表 2-8 に、品目導入における国籍・組織分類パスウェイを図 2-34 に参考としてまとめる。

表 2-8 品目導入提携動向 調査結果概要

品目導入提携のプレイヤー数	米国	英国	中国	日本
ライセンシー(創薬ベンチャー)	733	82	104	34
ライセンシー(製薬企業)	42	5	15	44
ライセンサー(創薬ベンチャー)	760	85	66	52
ライセンサー(製薬企業)	41	4	8	39

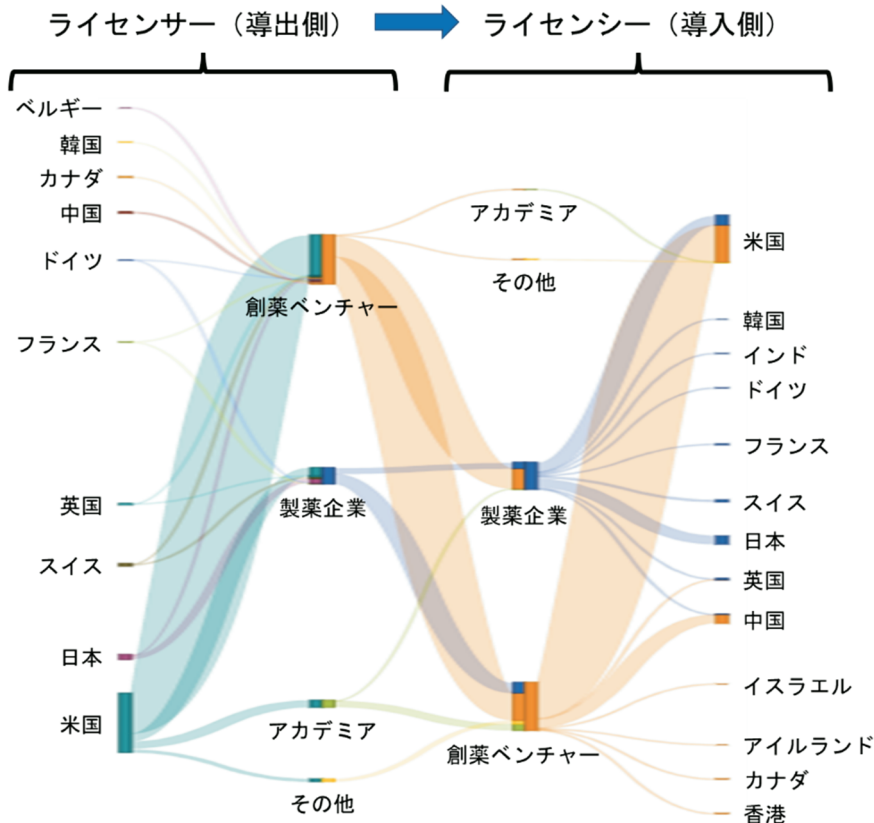
獲得品目の特徴	
モダリティ	低分子の割合が低下傾向、その他の新規モダリティの割合が増加傾向
疾患領域	「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が最多で、増加傾向
提携時開発フェーズ割合	Pre-clinicalの割合が約4割で最高

ライセンシー国籍別比較	米国	英国	中国	日本
ライセンサー国籍	米国が最多	米国が最多	米国が最多	米国が最多
提携の主な対象地域	全世界	全世界	アジア	日本
提携時開発フェーズ割合	日本のPre-clinical割合が他国と比較して最も低い			

日米欧大手企業の品目導入提携動向	米欧大手製薬企業	日本大手製薬企業
提携の主な対象地域	全世界が最多	全世界とアジアが半々
提携時開発フェーズ割合	日本のPre-clinical割合が51%	日本のPre-clinical割合が35%

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

図 2-34 品目導入における国籍・組織分類パスウェイ



注：パスのランクカウント上位 50 位までを抽出

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

第3章 企業買収動向

前章では品目導入提携に着目しその動向を分析したが、本章では品目導入提携と並び共創型創薬の中心的な取り組みとも言える企業買収の動向についてまとめる。

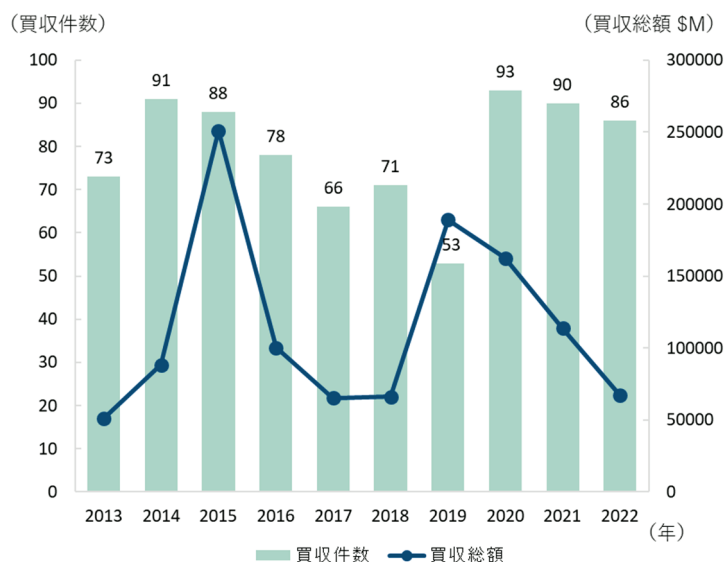
1. 調査方法

Evaluate Pharma に記載されている「M&A Deals」データから、2013～2022 年の10年間に企業買収が完了した案件を抽出した。完全子会社化した案件のみを対象とし、発行済み株式取得率が100%に満たない買収案件、特定の事業部門のみの買収案件等は除外した¹⁵。また、1品目以上のNMEを保有する企業の買収案件のみを対象とした。

2. 企業買収のグローバル推移

グローバルにおける企業買収件数ならびに企業買収額について、2013～2022年の推移を図3-1に示す。2014年から2019年にかけて件数が減少したが、2020年以降では、年間90件前後の高水準で推移していた。一方で、買収額に関しては、2015年に次ぐ2番目に多い2019年以降大きく減少していた。以上の結果から、2020年以降は1案件当たりの買収額が少額化する傾向にあることが示唆された。

図3-1 企業買収動向（グローバル）



注：企業買収案件全 789 件には、買収額が非開示の案件を 270 件含む
出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

¹⁵ Evaluate Pharma にて、「M&A Deal Type」が「Company Acquisition」に該当する案件を抽出

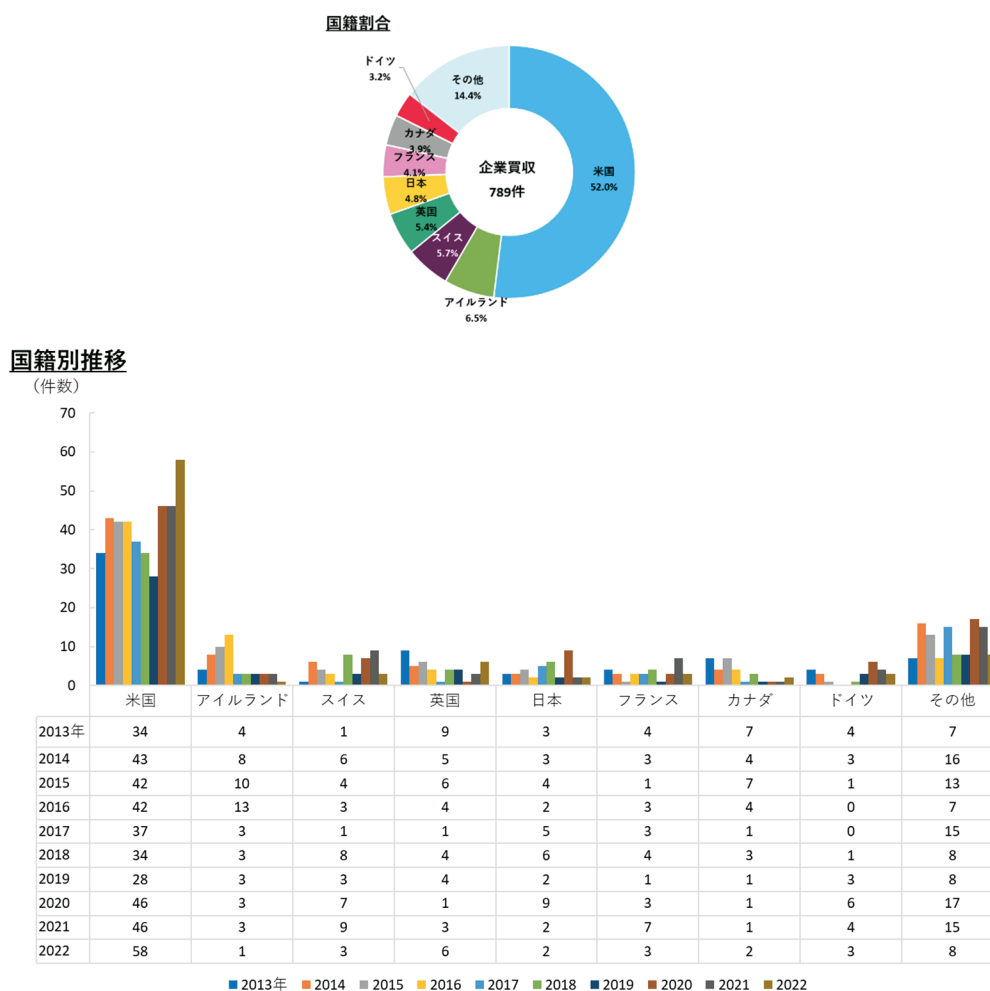
3. 買収企業（買収側）の分析

買収企業（買収側）の特徴を把握するため、以下の分析を実施した。

図 3-2 に買収企業の国籍を示す。調査期間中の全 789 件のうち、半数以上の 52.0%が米国企業による買収であった。次いで、アイルランド (6.5%)、スイス (5.7%)、英国 (5.4%) が続き、日本は 5 番手 (4.8%) であった (図 3-2 上)。

買収企業が多い上位国の件数推移については、最多の米国で 2019 年を下限として 2020 年から 2022 年にかけて増加する傾向が見られた。スイス、フランス、ドイツ等も米国と同様に対象期間の後半に多くの買収が確認された一方で、アイルランド、カナダは減少基調にあった。日本は 2020 年の 9 件が突出しており、その反動もあってか 2021 年および 2022 年はそれぞれ 2 件であった (図 3-2 下)。

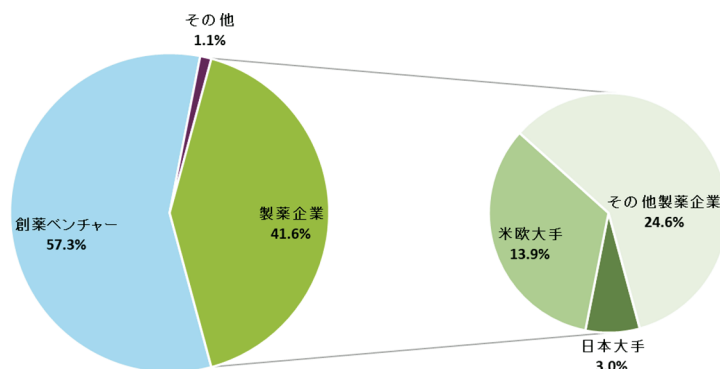
図 3-2 買収企業（買収側）国籍



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

企業買収案件全 789 件について、買収企業の企業分類割合を図 3-3 に示す。創薬ベンチャーによる買収が最も高く、その割合は 57.3% (452 件) であった。製薬企業が買収側となる案件は 41.6% (328 件) であり、そのうち米欧大手製薬企業による買収が 13.9% (110 件)、日本大手製薬企業による買収が 3.0% (24 件) 確認された。

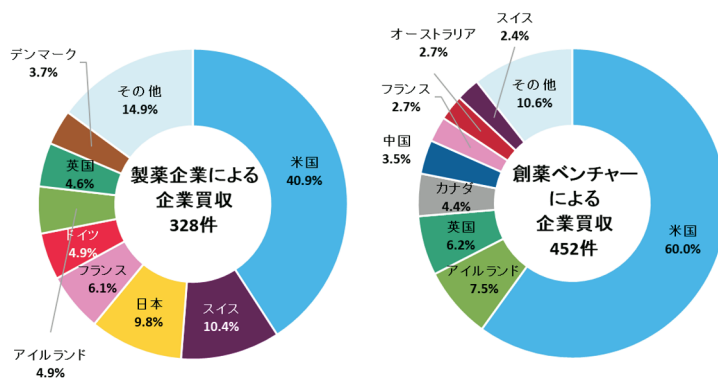
図 3-3 買収企業（買収側）の企業分類割合



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

図 3-4 には、買収側の企業分類別に国籍割合を示す。製薬企業による企業買収 328 件では、その国籍が米国である割合が 40.9%と最も高く、スイス (10.4%)、日本 (9.8%)、フランス (6.1%) と続いた。創薬ベンチャーによる企業買収では、米国籍の企業による割合が 60.0%を占め、次いでアイルランド (7.5%)、英国 (6.2%)、カナダ (4.4%) の順序であり、日本国籍企業は上位 8ヶ国に入らなかった。

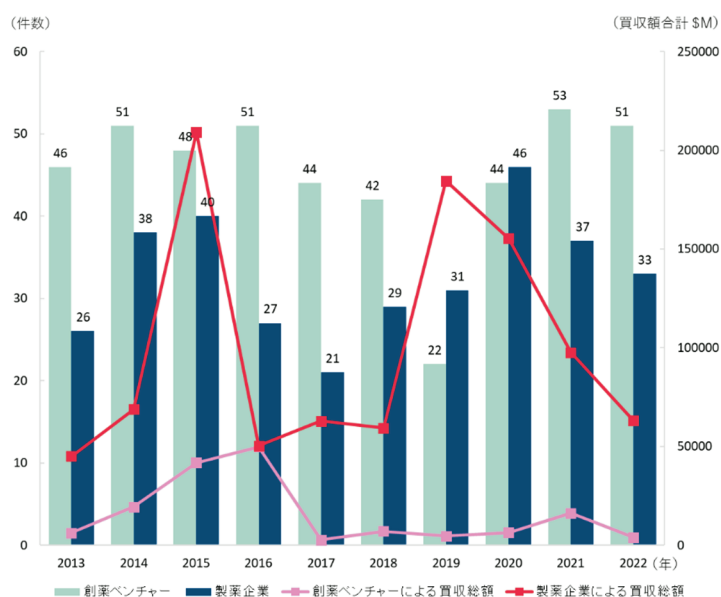
図 3-4 買収企業（買収側）企業分類別 国籍割合



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

買収側企業分類別の買収件数および買収額合計の推移を図 3-5 に示す。創薬ベンチャーによる買収が 2019 年、製薬企業による買収が 2017 年と、それぞれ調査期間中頃に買収件数の下限があり、調査期間前半と後半にピークがある結果となった。他方、買収額に関しては、創薬ベンチャーによる買収額が買収件数の増減と比較して、2017 年以降それほど変化が無く、近年は創薬ベンチャーが買収側となる案件では、買収額が比較的少額となる傾向にあるものと推察された。

図 3-5 買収企業分類別 企業買収動向

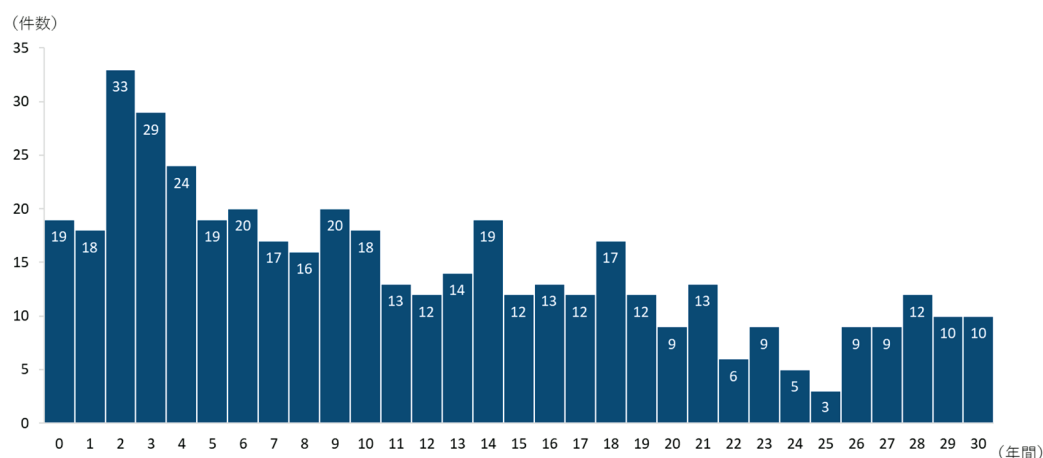


注：全企業買収 780 件に、買収額が非開示の案件を 261 件含む

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

創薬ベンチャーが買収側となる案件について、買収側創薬ベンチャーの設立年から買収完了年までの期間分布を図 3-6 に示す。最多は当該期間が 2 年間で 33 件であった。次いで、3 年間で 29 件、4 年間で 24 件と多く、創薬ベンチャー設立 2~4 年に他社を買収するケースが目立った。

図 3-6 買収側（創薬ベンチャー）設立年から
買収完了年までの期間分布



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

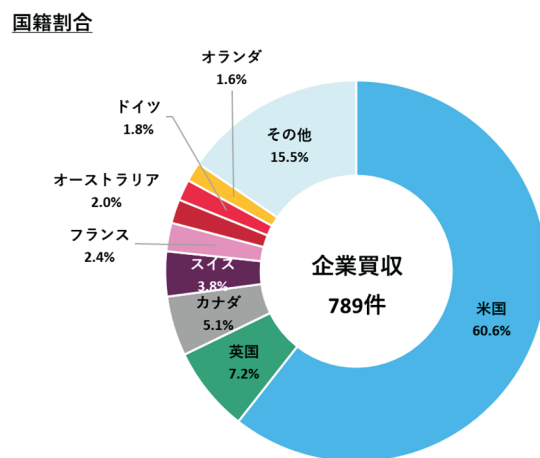
以上のように、企業買収を買収する側の視点で分析した結果から、規模の大きいいわゆるメガファーマによる企業買収に留まらず、設立間もない創薬ベンチャーが他社を買収するケースも多いということが明らかになった。また、買収する側の国籍調査からは、他国と比較して米国の存在感が圧倒的に大きいものの、日本の製薬企業による買収も一定数確認することができた。

4. 被買収企業の分析

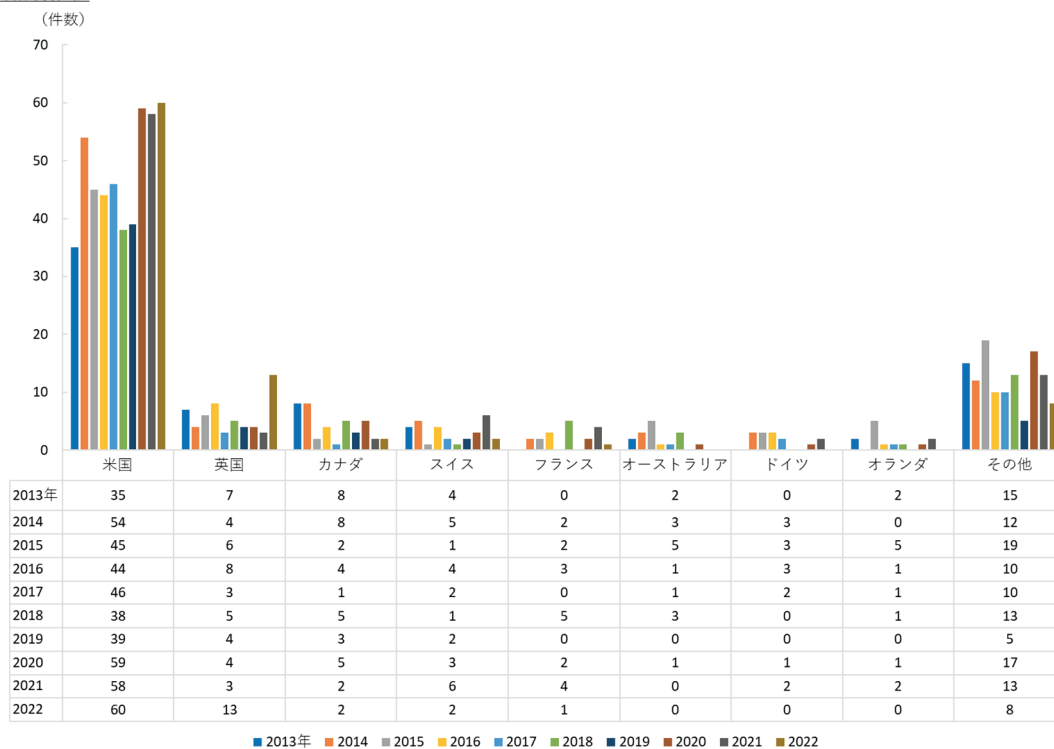
本節では、被買収企業の視点からその特徴を分析する。

図 3-7 には被買収企業の国籍を示す。全買収案件 789 件のうち、60.6%が米国籍であり最も高い割合を占めた。次に、英国 (7.2%)、カナダ (5.1%)、スイス (3.8%) が続いた (図 3-7 上)。被買収企業の上位国籍別に買収件数の推移を見ると、2020～2022 年に米国籍の買収が年に約 60 件と多くなっていることが分かった。英国が 2022 年に 13 件と前年と比較して大きく増加しているものの、その他の上位国では減少傾向にあるため、近年は米国企業をターゲットとする買収案件が目立つ結果となった (図 3-7 下)。

図 3-7 被買収企業国籍



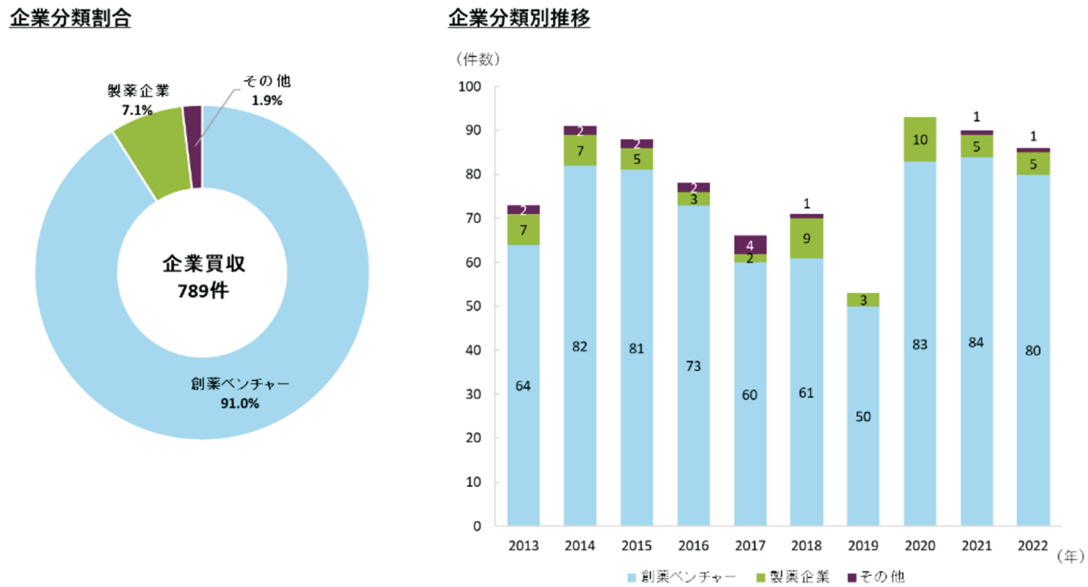
国籍別推移



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

被買収企業の種類を図 3-8 に示す。全買収案件 789 件のうち 91.0%が創薬ベンチャーであった（図 3-8 左）。また、企業分類別の企業買収件数推移を確認したところ、いずれの年も創薬ベンチャーが 90%前後で遷移していた（図 3-8 右）。企業分類別に被買収企業を分析すると、そのほとんどが新興企業をターゲットとしており、その傾向は過去 10 年間変化していないことが確認された。

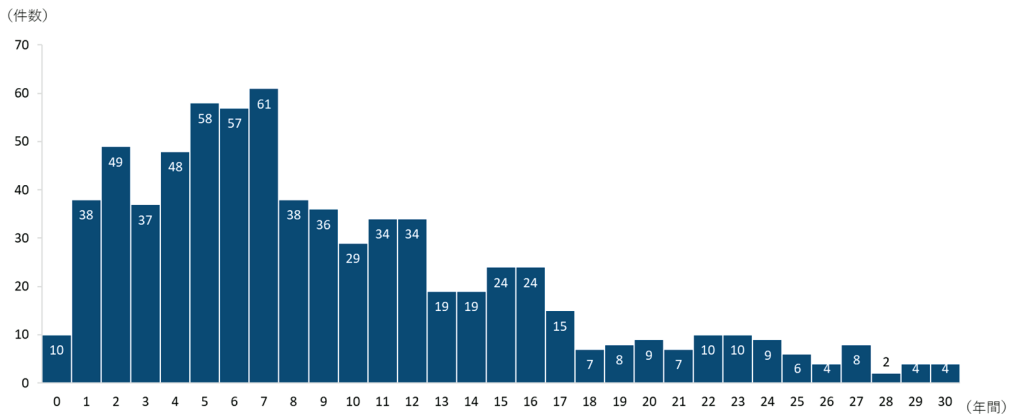
図 3-8 被買収企業の種類



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

創薬ベンチャーに分類される被買収企業に限定し、創薬ベンチャー設立年から買収完了年までの期間分布を図 3-9 に示す。設立年より 5~7 年後に買収を完了するケースが多く、なかでも 7 年後に買収を完了する案件が 61 件と最多になった。創薬ベンチャーは、設立後 5~7 年ほどで、買収に値する創薬技術の確立や開発候補品の創製を実現している企業が多いと推察された。

図 3-9 被買収企業（創薬ベンチャー）設立年から買収完了年までの期間分布



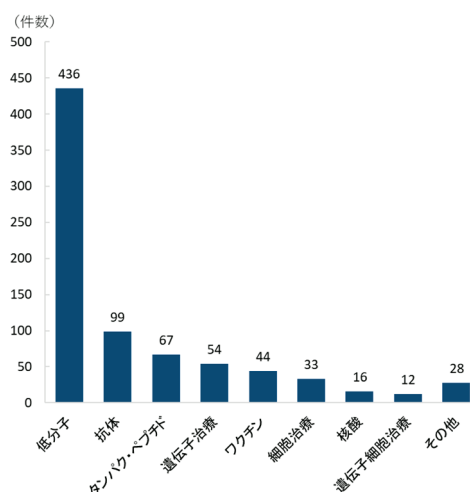
出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

5. 企業買収による獲得品目の分析

企業買収により買収側の企業が獲得する品目の情報を得る目的で、被買収企業が保有する品目について調査した。本調査にあたっては、企業買収 1 件につき、被買収企業が買収時に最も開発ステージが進行している 1 品目を抽出し、総数 789 品目について分析した。

モダリティ別の企業買収件数を図 3-10 に示す。最も多いモダリティは低分子で 436 品目であり、2 番手の抗体 (99 品目) と比較して 4 倍以上に達した。3 番手はタンパク・ペプチド (67 品目)、4 番手は遺伝子治療 (54 品目)、5 番手にはワクチン (44 品目) が続いた。

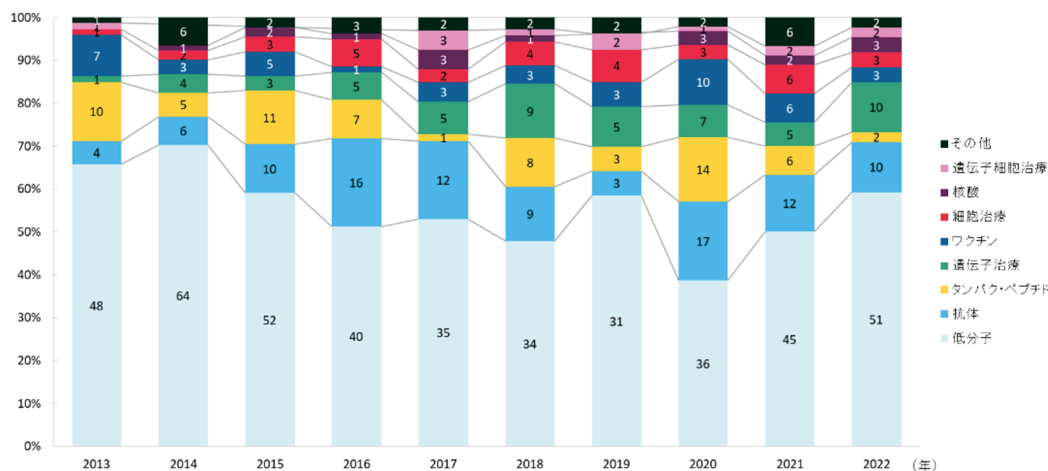
図 3-10 モダリティ別 企業買収件数



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

企業買収による獲得品目のモダリティ割合推移を図 3-11 に示す。低分子の品目数に着目すると、2013 年から 2020 年にかけて徐々に減少傾向が見られ、その後 2022 年に向けて増加しており、品目数の増減に同調するように、その割合も 2013 年から 2020 年にかけて約 7 割から 4 割弱まで減少した後、2022 年には 59%まで増加していた。このように、近年低分子の割合が増加傾向にあるものの、調査期間を大きく前半と後半の 5 年間ごとに区別すると、概して低分子の割合 (5 年低分子合計数/5 年総数) が 60.4%から 50.1%に減少し、低分子以外のモダリティ割合が増加していた。なかでも遺伝子治療の当該割合は、4.5%から 9.2%へ大きく上昇していた。

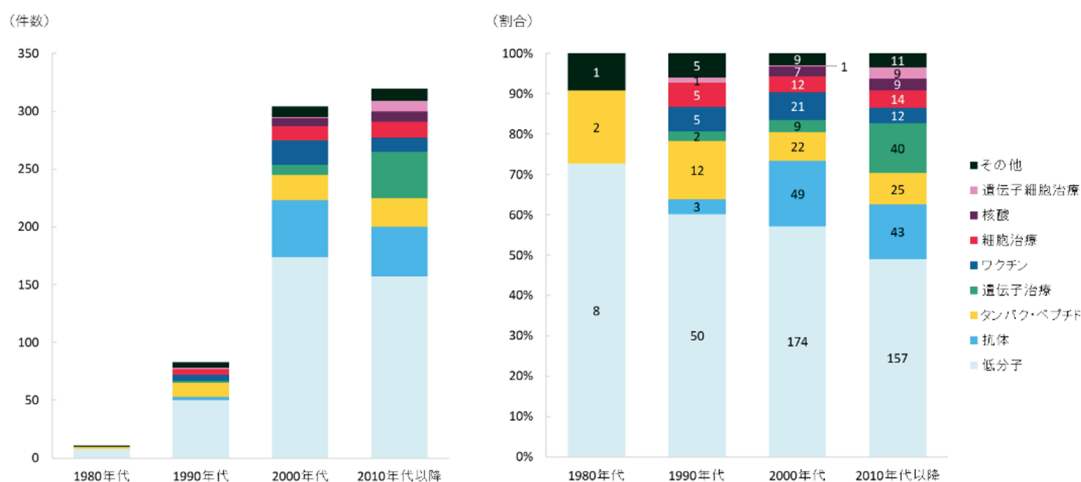
図 3-11 企業買収による獲得品目のモダリティ割合推移



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

図 3-12 には、被買収企業が創薬ベンチャーに分類される買収案件について、当該創薬ベンチャー設立年代別にモダリティ分類割合を示す。1980年代に設立された創薬ベンチャーでは、低分子の割合が70%を超えているのに対して、2010年代以降に設立された創薬ベンチャーでは低分子の割合が47.6%であり、近年設立された創薬ベンチャーほどその割合が低下していた。また、2000年代では抗体が、加えて2010年代以降では遺伝子治療が、件数、割合ともに大きく向上していることも特徴的であった。

図 3-12 被買収企業（創薬ベンチャー）設立年代別 モダリティ分類割合

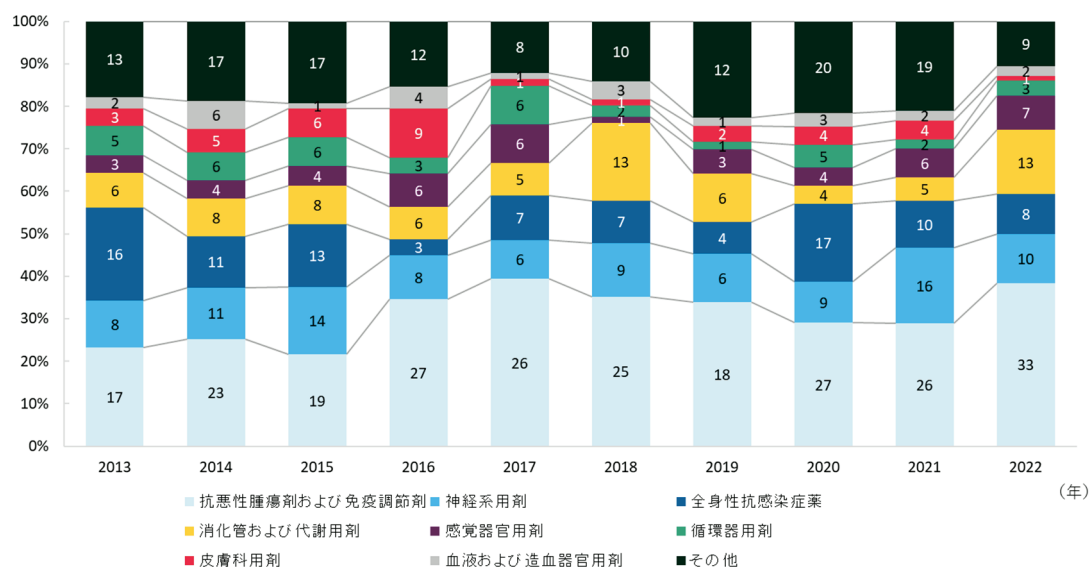


注：割合グラフ中の数値は提携数を示す

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

企業買収による獲得品目の疾患領域について、その割合の推移を図 3-13 に示す。調査対象期間中、最も多かったのは「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の 241 件で、その割合は徐々に増加していた。2 番手は「神経系用剤」(97 件)、3 番手は「全身性抗感染症薬」(96 件)であったが、その推移に特段の特徴は見られなかった。なお、2020 年に「全身性抗感染症薬」の件数と割合が高まっているが、17 件のうち COVID-19 に関連するものは 3 件となっており、その影響は限定的と考えられた。

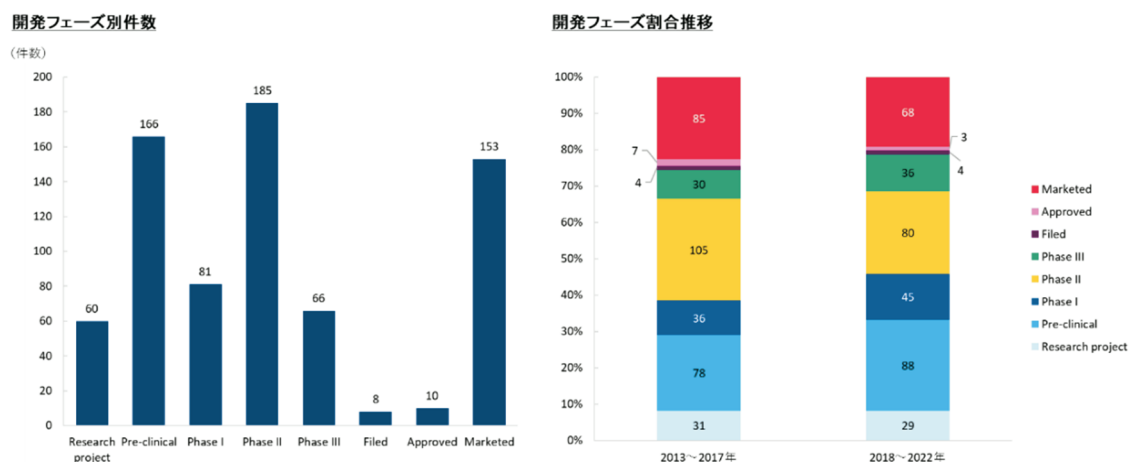
図 3-13 企業買収による獲得品目の疾患領域割合推移



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

買収時の開発フェーズが明らかな 729 件について、その件数を図 3-14 に示す。開発フェーズ別に件数を比較すると、Phase II が 185 件と最も多く、次いで Pre-clinical が 166 件、Marketed が 153 件と続いた (図 3-14 左)。また、調査期間を前期と後期の 5 年間ごとに区別すると、前期と比較して後期で、Pre-clinical、Phase I および Phase III の割合が増加し、Phase II ならびに Marketed の割合が減少していた (図 3-14 右)。一般的に Phase II でヒトでの Proof of Concept を取得するため、それを確認した段階で買収に至るケースが多いものと想定されるが、買収時の開発フェーズが近年総じて早期化している結果となった。

図 3-14 買収時開発フェーズ



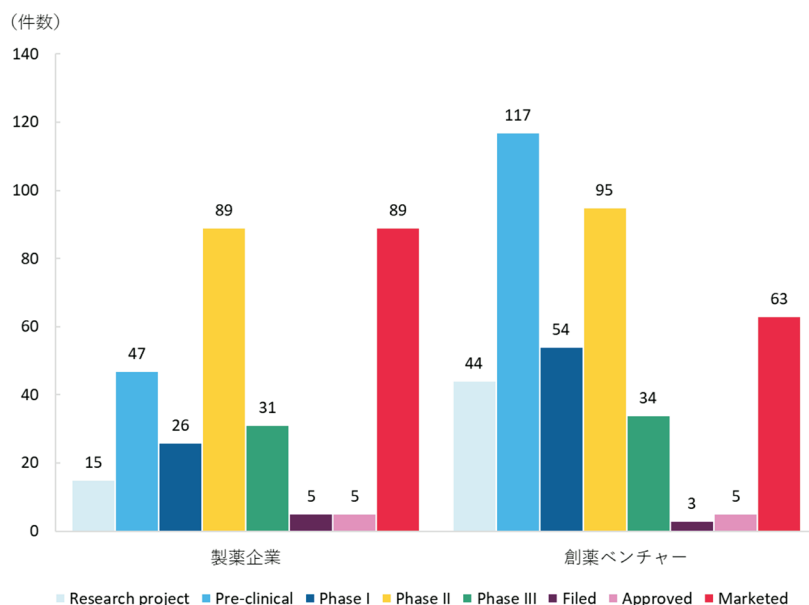
注1：企業買収全789件のうち、買収時開発フェーズが不明の60件を除去

注2：割合グラフ中の数値は提携数を示す

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

図 3-15 には、買収する側の企業分類別に、獲得品目の買収時開発フェーズを示す。製薬企業による買収では、Phase II ならびに Marketed がともに 89 件 (29.0%) と最多で、3 番手に 47 件 (15.3%) の Pre-clinical が続いた。一方で、創薬ベンチャーによる買収では、Pre-clinical が 117 件 (28.2%) と最も多く、次いで Phase II が 95 件 (22.9%)、Marketed が 63 件 (15.2%) となった。以上のように、買収する側の分類によって、獲得する品目の開発フェーズに差があり、創薬ベンチャーは研究段階の品目を、製薬企業は開発フェーズがより後期段階にある品目を企業買収で求めていることが見て取れた。なお、この事象は第 2 章第 4 節で示した品目導入のライセンス分類と同様であることも分かった (図 2-9 参照)。

図 3-15 買収企業分類別 買収時開発フェーズ



買収時 開発フェーズ	買収企業分類			
	製薬企業		創薬ベンチャー	
	買収件数	割合(%)	買収件数	割合(%)
Research project	15	4.9	44	10.6
Pre-clinical	47	15.3	117	28.2
Phase I	26	8.5	54	13.0
Phase II	89	29.0	95	22.9
Phase III	31	10.1	34	8.2
Filed	5	1.6	3	0.7
Approved	5	1.6	5	1.2
Marketed	89	29.0	63	15.2
総計	307	100.0	415	100.0

注：買収企業分類が「その他」の7件を除去
出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

6. 日米欧大手製薬企業による企業買収動向

米欧大手製薬企業 10 社（米国 5 社、欧州 5 社）と日本大手製薬企業 10 社（表 1-1 参照）¹⁶ の企業買収動向を比較した。図 3-16 に日米欧大手製薬企業による企業買収の動向を示す。2013～2022 年の期間で、米欧大手製薬企業は 110 件、日本大手製薬企業は 24 件の企業買収が確認された。2017 年以降、米欧大手製薬企業による買収件数が増加傾向にあり、2018 年以降は 10～15 件で推移していた。一方で、日本大手製薬企業は 2017 年および 2018 年の 5 件が最多であった。

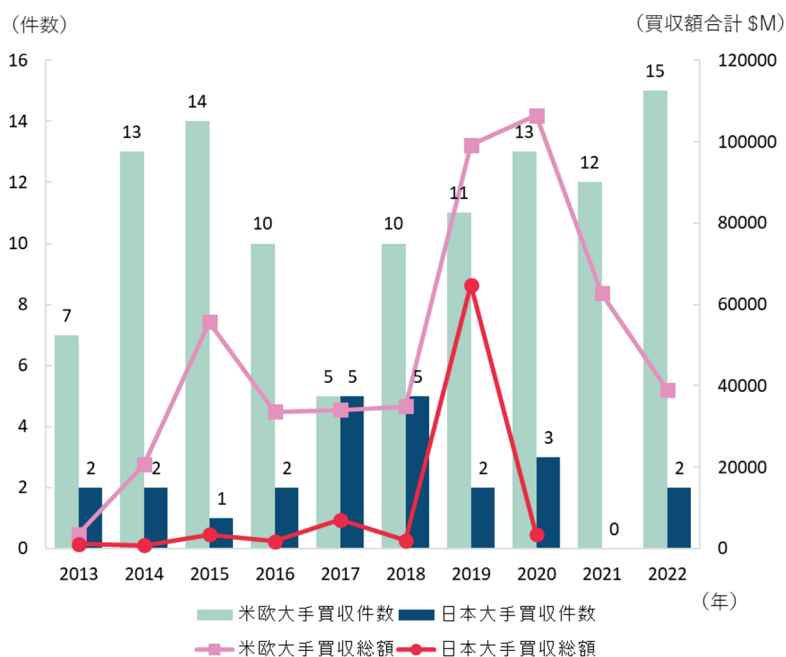
また、米欧大手製薬企業による買収額は、2020 年の 1065 億米ドルをピークに 2022 年の 391 億米ドルまで急減していたことから、1 件当たりの買収額が少額化していることがうかがえる。他方、日本大手製薬企業による買収額は、大規模な買収があった 2019 年を除き、

¹⁶ 日本大手製薬企業 10 社のうち、4 社は企業買収案件無し

8～70 億米ドルの間で推移していた。

買收件数および買収額においては、米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業の間で大きな差があった。

図 3-16 日米欧大手製薬企業による企業買収動向



注：全企業買収 134 件に、買収額が非開示の案件を 18 件含む
 出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

表 3-1 では、被買収企業の国籍別に、日米欧 3 極大手製薬企業による企業買収件数を比較した。3 極ともに被買収企業国籍が最も多かったのは米国で、米国大手製薬企業が 39 件 (67.2%)、欧州大手製薬企業が 37 件 (71.2%)、日本大手製薬企業が 15 件 (62.5%) であった。その他には、英国、スイス等の企業を買収する案件が米国に次いで多かった。

物理的距離の観点から優位であろう米国大手製薬企業による米国企業の買収のみならず、欧州大手製薬企業に加え日本大手製薬企業も米国企業を中心に買収している状況がうかがえた。

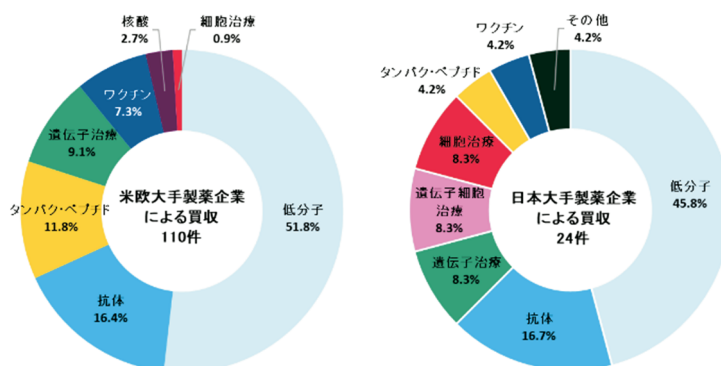
表 3-1 被買収企業国籍別 大手製薬企業による買収件数

被買収企業国籍	大手製薬企業(買収側)		
	米国(5社)	欧州(5社)	日本(10社)
米国	39	37	15
英国	4	4	5
スイス	5	2	
ベルギー	1	1	2
アイルランド	1	1	1
カナダ	1	1	
オーストラリア	1	1	
フランス		2	
ドイツ	1		1
オーストリア	1		
オランダ		1	
チリ	1		
イスラエル	1		
デンマーク		1	
ロシア	1		
スウェーデン	1		
インド		1	
総計	58	52	24

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

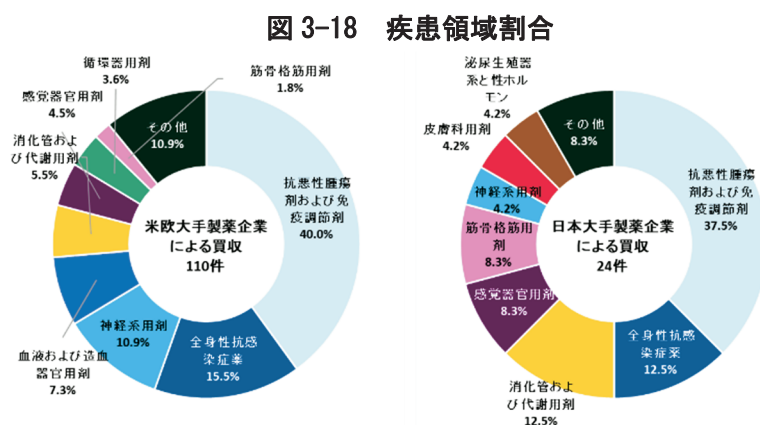
図 3-17 には、日米欧大手製薬企業が企業買収によって獲得した品目のモダリティ割合を示す。米欧大手製薬企業では、低分子 (51.8%)、抗体 (16.4%)、タンパク・ペプチド (11.8%) といった順序で割合が高かった。日本大手製薬企業では、低分子 (45.8%)、抗体 (16.7%)、遺伝子治療 (8.3%)、遺伝子細胞治療 (8.3%)、細胞治療 (8.3%) と続いた。米欧大手製薬企業と比較して日本大手製薬企業の方が、低分子、タンパク・ペプチド、ワクチンおよび核酸の割合が低く、一方で、遺伝子細胞治療、細胞治療の割合が高かった。このように、米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業では、買収により獲得した品目のモダリティに差異が確認された。

図 3-17 モダリティ割合



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

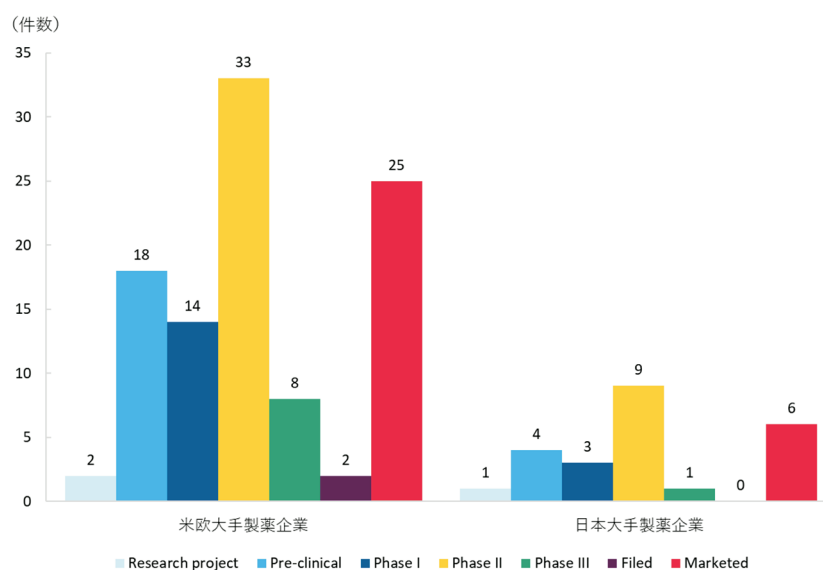
日米欧大手製薬企業が企業買収によって獲得した品目の疾患領域の割合を図 3-18 に示す。「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」、「全身性抗感染症薬」は、日本大手製薬企業と米欧大手製薬企業ともに割合が高く、これらの 2 疾患領域が上位 2 番手までを記録した。米欧大手製薬企業と比較して日本大手製薬企業では、「消化管および代謝用剤」、「感覚器官用剤」、「筋骨格筋用剤」等の割合が高く、「神経用剤」、「血液および造血器官用剤」等の割合が低かった。図 3-17 で示したように、買収によって獲得した品目のモダリティが米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業で異なる傾向があることから、それに応じて適する疾患領域も両者に相違があると推察された。



出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

企業買収により獲得した品目の買収時の開発フェーズを図 3-19 に示す。米欧大手製薬企業、日本大手製薬企業ともに Phase II が最も多く、次いで Marketed、Pre-clinical という順序となった。各開発フェーズの割合についても米欧と日本でそれほど大きな差はなかった。

図 3-19 買収時開発フェーズ



買収時 開発フェーズ	米欧大手製薬企業		日本大手製薬企業	
	買収件数	割合(%)	買収件数	割合(%)
Research project	2	2.0	1	4.2
Pre-clinical	18	17.6	4	16.7
Phase I	14	13.7	3	12.5
Phase II	33	32.4	9	37.5
Phase III	8	7.8	1	4.2
Filed	2	2.0	0	0
Marketed	25	24.5	6	25.0
総計	102	100.0	24	100.0

注：買収時開発フェーズが不明の8件を除去

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

7. 小括

本章では2013～2022年にわたる企業買収の動向を調査し、その結果を示した。

企業買収においては、買収側・被買収側ともに米国籍の創薬ベンチャーが中心であり、本状況は前章で示した品目導入提携と同様であった。特に、創薬ベンチャーが別の創薬ベンチャーを買収する案件が多く、大企業が小規模な企業を買収するような通常想定されるケースだけでなく、小規模な企業が別の小規模企業を買収する事例も多いと推測され、企業規模によらず企業買収が繰り広げられているようであった。加えて、創薬ベンチャーによる企業買収は、製薬企業によるものと比較して、Research projectやPre-clinicalといった早期開発段階の品目を有する企業を買収するケースが多いことも明らかになった。

被買収企業の分析からは、そのほとんどが創薬ベンチャーに区分される企業であり、それらが設立されて5～7年後に買収される事例が多く確認された。本結果からは、創薬ベンチャー設立からこの程度の期間を経て、買収に値する創薬技術の確立や開発候補品の創製を

実現している企業が多いと推察された。

日本企業に着目すると、ライセンシー国籍 3 位、ライセンサー国籍 2 位に位置した品目導入提携と比較して、企業買収では買収側国籍 5 位、被買収側国籍 9 位以下となっており、買収側・被買収側ともにプレゼンスが薄い状況であった。また、米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業による企業買収を対比させても傾向は同様で、その件数は米欧大手製薬企業の方が多かった。ただ、獲得した品目の買収時開発フェーズの割合では米欧と日本で同一の結果が見られ、買収を実施するタイミング自体はそれほど差がないと推測することができる。なお、買収により獲得する品目のモダリティと対象疾患領域には、米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業の傾向が異なり、これらの点については両者が異質な戦略を持って企業買収を実施していることが類推された。

<第 3 章の主な結果>

- ✓ 品目導入提携と同様に、企業買収でも**米国創薬ベンチャー**が中心であった
- ✓ 創薬ベンチャーによる企業買収は、**早期開発段階の品目**を有する企業を買収するケースが多かった
- ✓ 設立して**5~7 年後**に買収される創薬ベンチャーが多かった
- ✓ 品目導入提携と比較して、**日本企業の買収案件あるいは日本企業が買収される案件数は他国と比較して相対的に少なかった**
- ✓ 米欧大手製薬企業と日本大手製薬企業による企業買収を比較すると、件数は米欧が多いが、**買収時開発フェーズの割合はほぼ同一**であり、**獲得品目のモダリティと疾患領域の傾向は異なっていた**

最後に、本章の調査結果概要を表 3-2 に、企業買収における国籍・企業分類パスウェイを図 3-20 に参考としてまとめる。

表 3-2 企業買収動向 調査結果概要

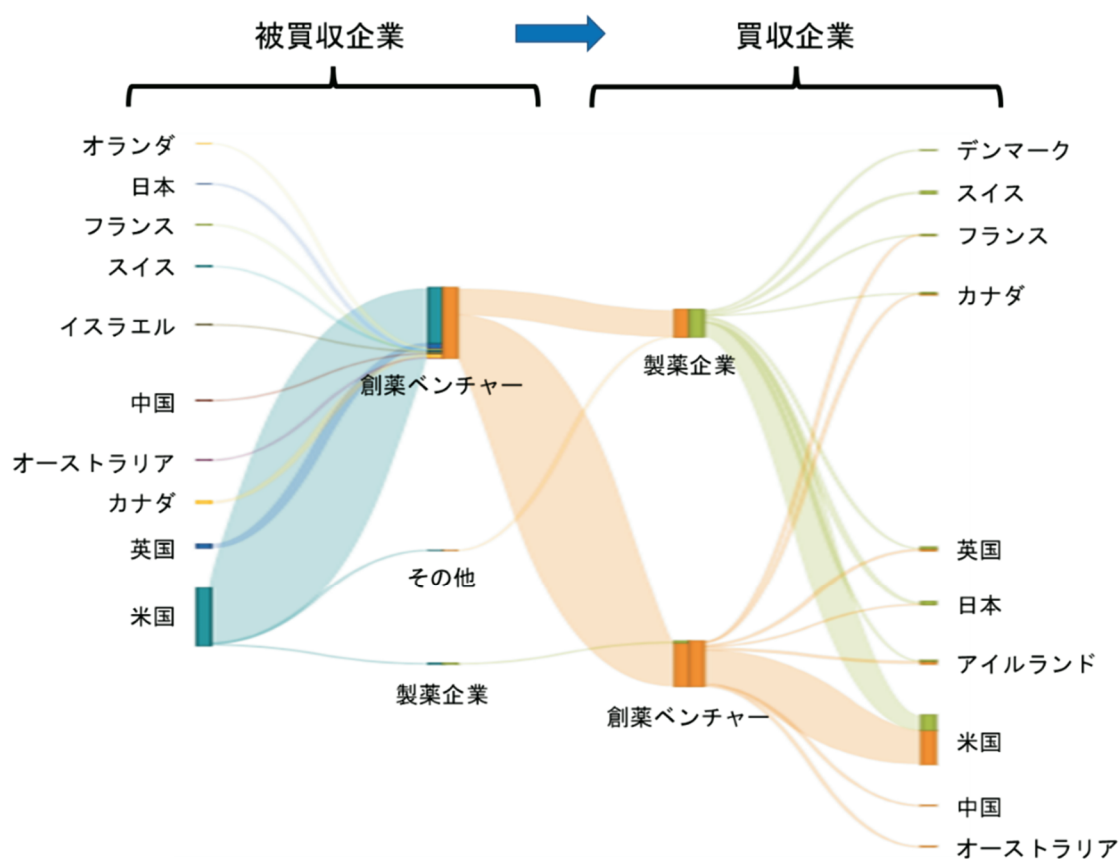
買収・被買収企業数	米国	欧州	中国	日本
買収側企業(創薬ベンチャー)	271	117	16	5
買収側企業(製薬企業)	134	135	0	32
被買収側企業(創薬ベンチャー)	443	184	10	8

獲得品目の特徴	
モダリティ	低分子の割合が低下傾向、その他の新規モダリティの割合が増加傾向
疾患領域	「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が最多で、増加傾向
買収時開発フェーズ	後期開発フェーズの割合が低下傾向

日米欧大手製薬企業による企業買収	米欧大手製薬企業	日本大手製薬企業
買収件数	110	24
被買収企業国籍	米国が最多	米国が最多
獲得モダリティの特徴	タンパク・ペプチド、ワクチン、核酸が多い	遺伝子細胞治療、細胞治療が多い
買収時開発フェーズ	Phase IIが最多	Phase IIが最多

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

図 3-20 企業買収における国籍・企業分類パスウェイ



注：パスのランクカウント上位 30 位までを抽出

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

第4章 アカデミアと国内企業との研究提携動向

第2章および第3章では、グローバルの品目導入提携や企業買収を調査し、主として提携・買収時の開発フェーズが前臨床段階以降の品目に関連する提携動向を分析した。そのなかでは、米国籍の創薬ベンチャーが、品目の受け手側および出し手側双方において主要なプレイヤーとなっていることが見えてきた。一方で、創薬ベンチャー企業数が米国と比較して少ない日本では、創薬ベンチャーを介さない、各種研究機関を含むアカデミアと製薬企業との連携が重要な役割を果たすものと考えられる。そこで本章では、アカデミアと企業間の研究提携動向を把握する目的で、開発品目が特定される以前の Research 段階における連携に焦点を絞り、各企業・大学のプレスリリースを情報源として、アカデミアと国内大手製薬企業、ならびにアカデミアと国内上場創薬ベンチャーの提携について分析する。

1. 調査方法

企業側として国内大手製薬企業 10 社¹⁷および国内上場創薬ベンチャー35 社¹⁸、アカデミア側として国内 5 大学¹⁹のウェブサイトで公表されたプレスリリースを対象とし、調査期間を 2013～2022 年の 10 年間と設定した。提携先としてアカデミア（その他研究機関を含む）が少なくとも 1 機関以上含む企業のプレスリリース、ならびに提携先として企業が少なくとも 1 社以上含まれるアカデミアのプレスリリースを抽出した。また、大学のプレスリリースに関しては、大学本体のウェブサイトに加え医学部のウェブサイトも調査対象とした。なお、調査期間内のプレスリリースがウェブサイトに一部未掲載の企業・大学が存在する（各企業・大学の調査期間については表 4-1 に記載）。

¹⁷ 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2023 「大手製薬企業の規模と業績（日本）（2021 年度）」より、医薬品事業売上高上位 10 社を抽出

¹⁸ SPEEDA（株式会社ユーザベース）をもとに、2000～2022 年の期間に上場した国内創薬ベンチャー35 社を抽出

¹⁹ Nature Index “Leading 25 Japanese institutions in biological sciences” より、国内上位 5 大学を抽出

表 4-1 調査対象国内アカデミア・企業一覧

組織区分	組織名	プレスリリース 調査期間	組織区分	組織名	プレスリリース 調査期間
国内アカデミア	大阪大学	2013～2022年	国内上場 創業ベンチャー	そーせいグループ	2013～2022年
	大阪大学大学院医学系研究科・医学部	2013～2022年		ソレイジア・ファーマ	2013～2022年
	京都大学	2013～2022年		坪田ラボ	2022年
	京都大学大学院医学研究科・医学部	2013～2022年		ティムス	2015～2022年
	東京大学	2013～2022年		デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	2017～2022年
	東京大学大学院医学系研究科・医学部	2013～2022年		Delta-Fly Pharma	2018～2022年
	名古屋大学	2013～2022年		ナノキャリア	2013～2022年
	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科	2013～2022年		ファンベップ	2015～2022年
	北海道大学	2013～2022年		ブライトパス・バイオ	2013～2022年
	北海道大学大学院医学研究院・大学院医学科・医学部医学科	2016～2022年		ベプテドリーム	2013～2022年
国内上場 創業ベンチャー	アンジェス	2013～2022年	国内大手 製薬企業	ヘリオス	2015～2022年
	オンコセラビー・サイエンス	2013～2022年		ベルセウスプロテオミクス	2013～2022年
	オンコリスバイオファーマ	2013～2022年		メドレックス	2013～2022年
	カイオム・バイオサイエンス	2013～2022年		モダリス	2020～2022年
	カルナバイオサイエンス	2013～2022年		ラクオリア創薬	2013～2022年
	キッズウエル・バイオ	2013～2022年		リボミック	2013～2022年
	キャンバス	2013～2022年		レナサイエンス	2019～2022年
	窪田製薬ホールディングス	2013～2022年		アステラス製薬	2013～2022年
	クリングルファーマ	2020～2022年		エーザイ	2013～2022年
	サイフューズ	2018～2022年		大塚ホールディングス	2013～2022年
	サンバイオ	2013～2022年		小野薬品工業	2013～2022年
	ジーエヌアイグループ	2013～2022年		協和キリン	2013～2022年
	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2013～2022年		住友ファーマ	2013～2022年
	シンバイオ製薬	2013～2022年		第一三共	2013～2022年
	ステムリム	2019～2022年		武田薬品工業	2014～2022年
	ステラファーマ	2021～2022年		田辺三菱製薬	2013～2022年
	スリー・ディー・マトリックス	2013～2022年		中外製薬	2013～2022年
	セルシード	2013～2022年			

各企業・大学のプレスリリースは2022年10月から2023年6月に参照した。医療用医薬品や再生医療等製品等（後発医薬品、バイオシミラーを除く）の品目や技術に関わる共同研究等の研究段階での提携を抽出した。ここで用いる「研究段階」とは、開発候補品目が特定される Pre-clinical より前のフェーズである Research 段階と定義する。将来のビジネスに関連する取り組みを調査するため、プレスリリース時点から取り組み始めた案件について集計し、提携による研究成果の公表等に関するプレスリリースは除外した。プレスリリース件数を提携数としてカウントしており、提携条件変更、提携期間延長等、同一提携先との複数回にわたるプレスリリースがある場合、当該案件の重み付けを図る目的で重複してカウントした。

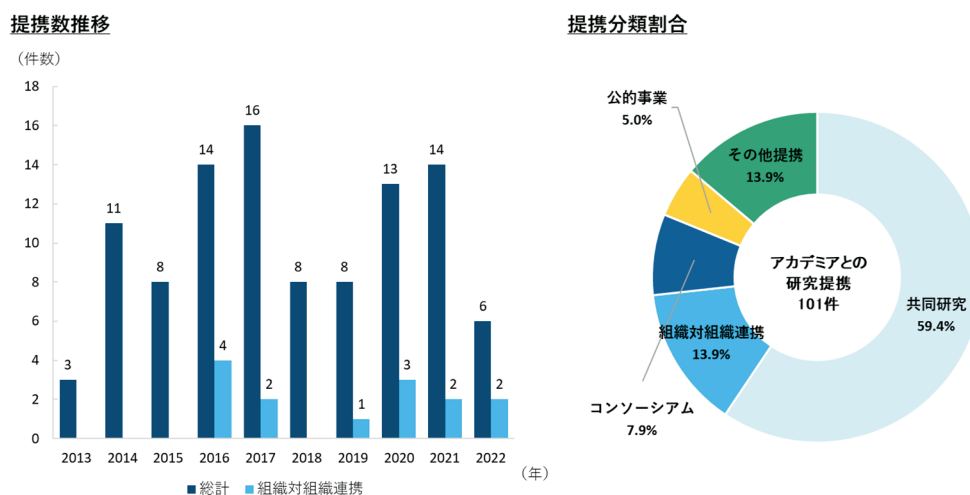
なお、アカデミアと企業の双方が共同で実際に研究を実施する提携を重視するため、プレスリリースに受託研究もしくは委託研究と記載がある案件は除外した。提携先の企業情報、提携品に関する情報等がプレスリリースに記載されていない場合、各社のプレスリリース以外の公表情報を参照した。

2. 国内大手製薬企業の視点から見たアカデミアとの研究提携動向

本節では、国内大手製薬企業10社のプレスリリースから抽出したアカデミアとの研究提携動向をまとめる。図4-1には、その提携数推移と提携分類割合を示す。提携数の動向を見ると、2013年は3件と少数であるものの、2014年以降は6～16件の範囲で推移しており、

合計 101 件の提携が確認された。研究提携の形式に関する特徴を把握するため、共同研究等の提携分類別に割合を調査したところ、共同研究が 59.4%と最も高く、次いで組織対組織連携が 13.9%、コンソーシアムが 7.9%と続いた。組織対組織連携とは、単一の共同研究テーマ等に限定せず、例えば特定の疾患領域に関連する複数の研究テーマを並行して推進するといった比較的大型の提携であり、本稿では、各社のプレスリリースにて「戦略的提携」や「包括的提携」と明記されている案件を指す。例えば、2016 年 5 月に締結された大阪大学と中外製薬との組織対組織連携²⁰では、10 年で総額 100 億円の研究費が大阪大学に提供される契約となっており、当該研究提携の規模の大きさが見て取れる。このような組織対組織連携が 2013～2015 年には見られず 2016 年以降に多く確認されたことから、2018 年以降の全体の提携数が頭打ちの傾向にあるものの、近年は大型提携案件が目立つ結果となった。

図 4-1 国内大手製薬企業；アカデミアとの研究提携動向

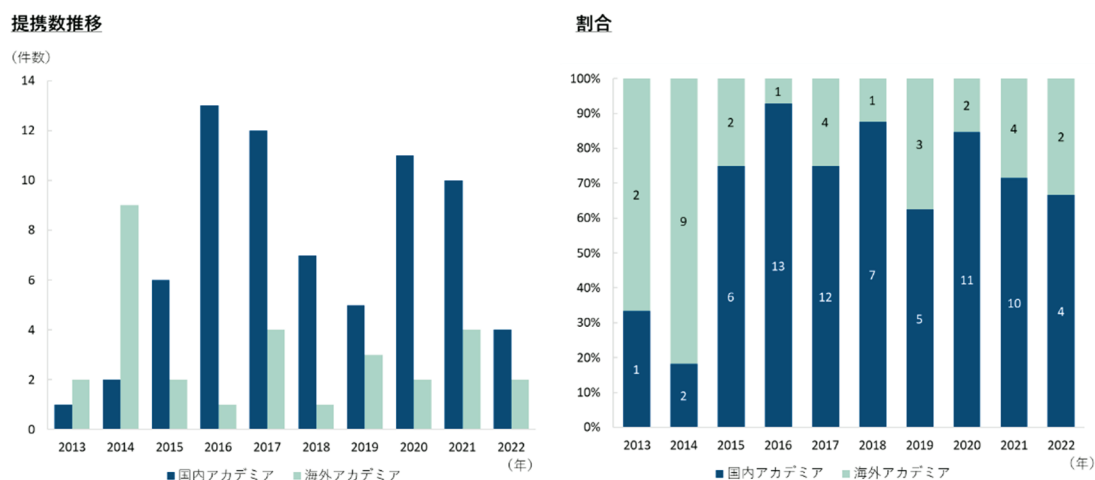


注：提携数推移の総計には組織対組織連携の件数を含む
出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

図 4-2 には、提携先となるアカデミアを国内と海外に区別して研究提携の動向を示す。2013 年および 2014 年では国内アカデミアと比較して海外アカデミアとの提携数が多くなっていたが、2015 年以降はいずれの年も、国内アカデミアとの提携数が海外アカデミアを上回っており、直近 2 年では国内アカデミアが約 7 割、海外アカデミアが 3 割程度の割合で推移していた。

²⁰ 中外製薬 ニュースリリース「大阪大学と中外製薬の包括連携契約締結のお知らせ - 免疫学フロンティア研究センター (IFReC) に対して 10 年間で総額 100 億円を拠出-」(2016 年 5 月 19 日発表)

図 4-2 国内大手製薬企業；国内・海外アカデミア別 研究提携動向



注：割合グラフ中の数値は提携数を示す
出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

全提携 101 件の相手先となるアカデミアは総計 132 機関（延べ数）あり、その内訳はアカデミアが 94 機関、その他研究機関が 38 機関であった。それらアカデミアの国籍を表 4-2 にまとめる。日本国籍の機関が最も多く、その数は 91 機関（68.9%）に及んだ。次いで、米国が 23 機関（17.4%）、英国が 7 機関（5.3%）と続いた。また、アカデミアを実数で見ると、延べ数と比較して日本機関は 36 機関に低下したものの、その割合は 52.9%と全体の半数以上を占めた。このように、国内大手製薬企業がアカデミアや研究機関と研究段階で連携する際、高い割合で日本国内の機関と協働する実態が明らかとなった。

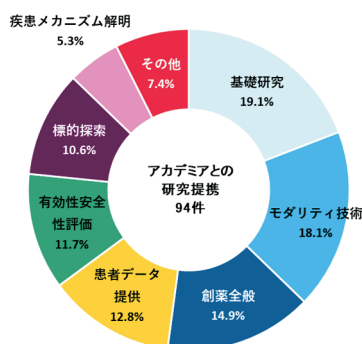
表 4-2 国内大手製薬企業；提携先アカデミアの国籍

アカデミア国籍	機関数 (延べ数)	割合 (%)	機関数 (実数)	割合 (%)
日本	91	68.9	36	52.9
米国	23	17.4	17	25.0
英国	7	5.3	6	8.8
オランダ	3	2.3	1	1.5
オーストラリア	2	1.5	2	2.9
スイス	2	1.5	2	2.9
スウェーデン	1	0.8	1	1.5
中国	1	0.8	1	1.5
ドイツ	1	0.8	1	1.5
カナダ	1	0.8	1	1.5
総計	132	100.0	68	100.0

出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

全提携 101 件のうち、アカデミアの役割が判明している 94 件について、その役割の割合を図 4-3 に示す。疾患に関連する科学的知見等を見出すための基礎研究 (19.1%)、特定のモダリティに関連する技術 (18.1%)、創薬全般 (14.9%)、患者試料や臨床情報等を含む患者データ提供 (12.8%)、研究段階でのスクリーニング評価を含む有効性・安全性の評価 (11.7%)、標的タンパクの探索 (10.6%) 等々、提携案件毎に多種多様な役割が、国内大手製薬企業からアカデミアに求められていることが見て取れた。

図 4-3 国内大手製薬企業；提携先アカデミアの役割

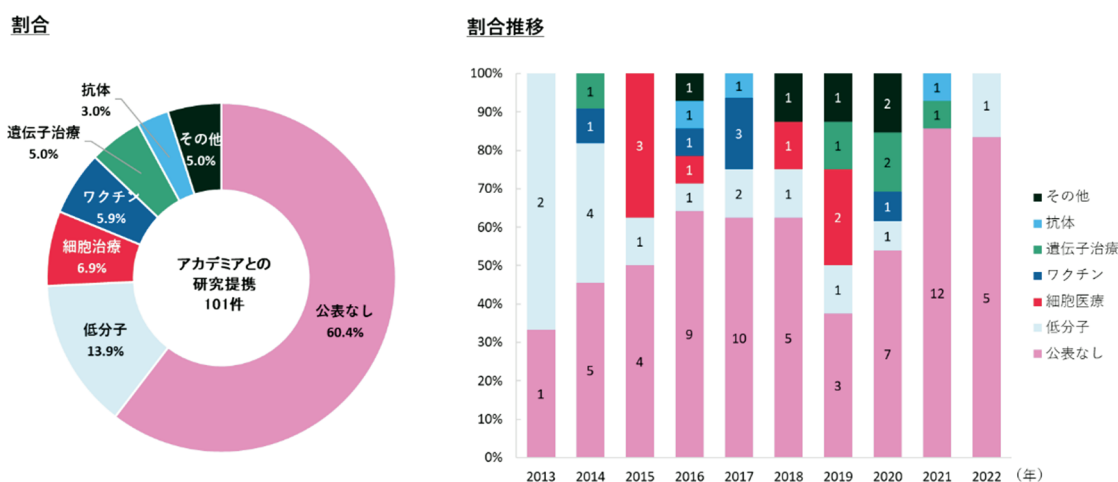


出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

図 4-4 には、国内大手製薬企業とアカデミアとの研究段階での提携におけるモダリティ分類の割合を示す。約 6 割の提携では対象となるモダリティが公表されていなかった。次いで、低分子 (13.9%)、細胞治療²¹ (6.9%)、ワクチン (5.9%) が続いた (図 4-4 左)。また、モダリティ分類の割合推移を見ると、公表されていない案件の割合が増加傾向にあることを確認した (図 4-4 右)。対象モダリティが確定しているものの非公表としている研究提携もあるとは考えられるが、図 4-3 および図 4-4 の結果より、アカデミアや研究機関等には、医薬品候補品目となり得るモダリティを確定する以前に、疾患等に関連する専門知識を含む基礎研究や患者の臨床情報、創薬標的の探索等を求めて提携するケースが多いと考えられた。なお、組織対組織連携 14 件のうち 13 件はモダリティの公表がなかった。

²¹ 本章では、細胞治療に遺伝子細胞治療を含む

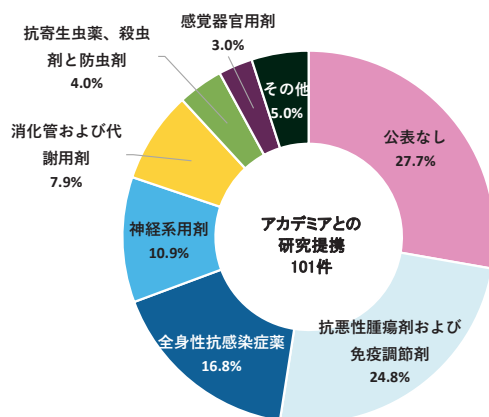
図 4-4 国内大手製薬企業；モダリティ分類割合



出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

図 4-5 には、国内大手製薬企業とアカデミアとの研究段階での提携における疾患領域の割合を示す。疾患領域を特定していない提携の割合が最も高く 27.7%であった。次いで、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が 24.8%、「全身性抗感染症薬」が 16.8%、であった。国内大手製薬企業が買収により獲得した品目の疾患領域においてもこの 2 疾患が上位となっており、類似の傾向が見られた（図 3-18 参照）。なお、組織対組織連携 14 件のうち、7 件は対象とする疾患領域が公表されておらず、6 件は「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」に該当した。組織対組織連携については、対象疾患を一定程度固定したうえで、モダリティを限定しない提携が多い結果となった。

図 4-5 国内大手製薬企業；疾患領域割合



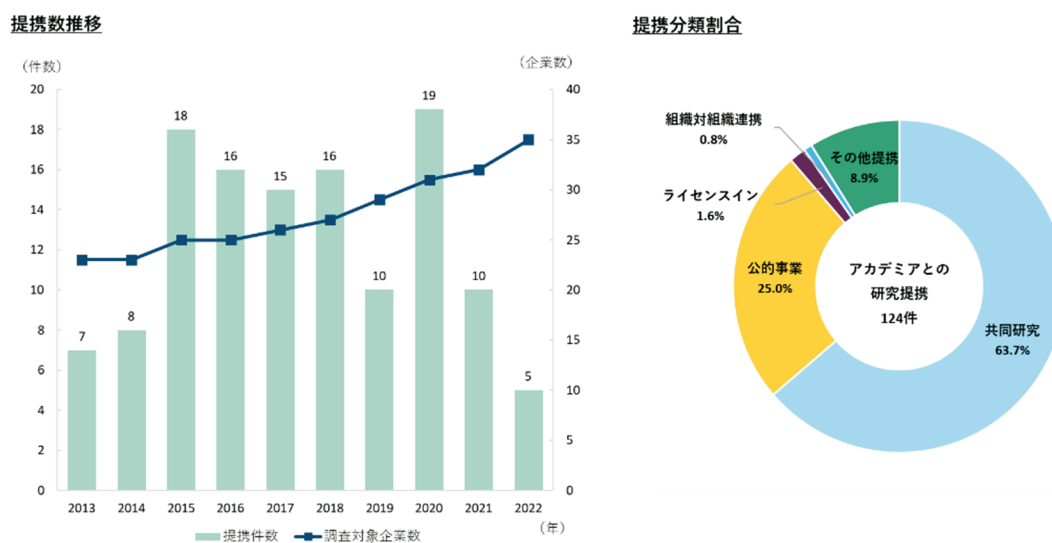
出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

3. 国内上場創薬ベンチャーの視点から見たアカデミアとの研究提携動向

本節では、国内上場創薬ベンチャー35社のプレスリリースから抽出したアカデミアとの研究提携動向をまとめる。図4-6には、その提携数推移と提携分類割合を示す。提携数については、2015年以降年間10件を超える数が確認できるが、2020年の19件をピークに2021～2022年にかけては減少傾向にあった。2020年の19件には、COVID-19を適応疾患とする提携が5件含まれており、そのような反動もあってその後減少基調に転じたとも推察される（図4-6左）。

また、提携形式分類別に割合を分析したところ、共同研究が最も高く63.7%、次いで公的事業が25.0%と続いた（図4-6右）。前節で論じた国内大手製薬企業のアカデミアとの研究提携動向と比較すると、共同研究の割合は国内大手製薬企業および国内上場創薬ベンチャーともに6割程度と同等であったが、国内上場創薬ベンチャーでは、日本医療研究開発機構（AMED）等の政府機関や自治体による公的事業を通じてアカデミアと連携する案件が多かった。一方で、組織対組織連携の割合は0.8%と低く、国内大手製薬企業と比較して国内上場創薬ベンチャーの方が少ない実態が見えてきた（図4-6右、図4-1右参照）。

図4-6 国内上場創薬ベンチャー；アカデミアとの研究提携動向



出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

国内上場創薬ベンチャーの提携先となるアカデミアの国籍を表4-3に示す。全提携124件のなかで提携先となるアカデミアや研究機関は128機関（延べ数）存在した。日本、米国、英国の上位3国籍については国内大手製薬企業の提携先と同一であり、特に日本国籍の割合は87.5%に達し、この割合は国内大手製薬企業が日本国籍のアカデミアと提携する割合（68.9%）を上回っていた。また、国内上場創薬ベンチャーの提携先となる日本のアカデミア112機関のうち、半数近い53機関は当該創薬ベンチャーの本社所在地と同一都府県（東

京；24 機関、愛知；17 機関、大阪；6 機関、兵庫；6 機関）に存在することから、国内上場創薬ベンチャーが物理的距離の近いアカデミアと連携する機会を多く持っていることが分かった。これは自治体による公的事業のなかでアカデミアと連携する機会が多いといった図 4-6 の分析結果も影響しているものと思われる。また、提携先のアカデミアを実数でカウントした場合も傾向は同様であり、全 65 機関（実数）のうち日本国籍の機関数は 49 機関（75.4%）で、他国と比較して最も多い結果となった。

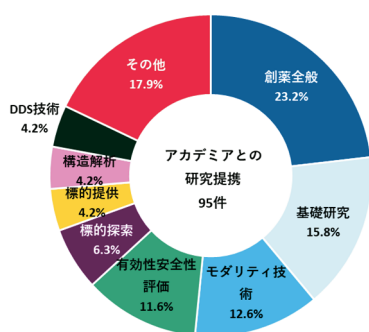
表 4-3 国内上場創薬ベンチャー；提携先アカデミアの国籍

アカデミア国籍	機関数 (延べ数)	割合 (%)	機関数 (実数)	割合 (%)
日本	112	87.5	49	75.4
米国	8	6.3	8	12.3
英国	3	2.3	3	4.6
スイス	1	0.8	1	1.5
ベルギー	1	0.8	1	1.5
カナダ	1	0.8	1	1.5
アイルランド	1	0.8	1	1.5
シンガポール	1	0.8	1	1.5
総計	128	100.0	65	100.0

出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

全提携 124 件のうち、アカデミアの役割が判明している 95 件について、その割合を図 4-7 に示す。創薬全般（23.2%）、基礎研究（15.8%）、モダリティ技術（12.6%）が上位 3 つの割合であったが、それら以外にも、有効性・安全性の評価、標的探索、アカデミアが保有する創薬標的の提供、標的タンパクと薬剤との複合体構造解析やドラッグ・デリバリー・システム（DDS）技術に至るまで多様な役割がアカデミアに求められていた。これは国内大手製薬企業によるアカデミアとの提携と比較して、より細分化された役割が設定されており、アカデミアが有する専門性を求めて焦点を絞って連携していることが推察される。加えて、創薬全般の割合が製薬企業のアカデミアとの連携と比較して高かったことから、創薬に関する一定程度包括的な連携も混在しているといった見方もできるだろう。

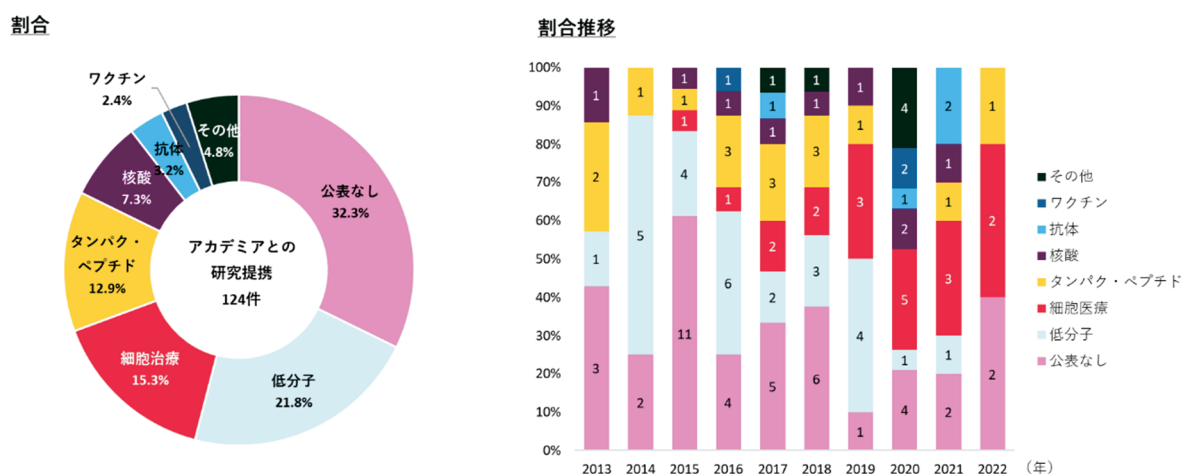
図 4-7 国内上場創薬ベンチャー；提携先アカデミアの役割



出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

図 4-8 には、国内上場創薬ベンチャーとアカデミアとの研究段階での提携におけるモダリティ分類の割合を示す。約 6 割の提携では対象となるモダリティが公表されていなかった国内大手製薬企業と異なり、国内上場創薬ベンチャーではモダリティが未公表の提携が 32.3%と低かった。低分子が 21.8%、細胞治療が 15.3%、タンパク・ペプチドが 12.9%という上位モダリティの結果となった（図 4-8 左）。またその推移からは、低分子の割合が低下傾向にあり、細胞治療の割合が近年徐々に向上していることも確認された（図 4-8 右）。このように、国内大手製薬企業による提携と比較して、国内上場創薬ベンチャーでは当該企業が技術を保有するモダリティについて、アカデミアと研究段階から協働する案件が多いものと推測することができる。

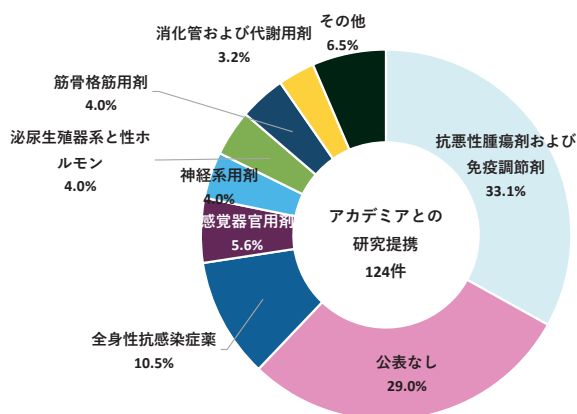
図 4-8 国内上場創薬ベンチャー；モダリティ分類割合



出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

図 4-9 には、国内上場創薬ベンチャーとアカデミアとの研究段階での提携における疾患領域の割合を示す。「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」の割合が最も高く 33.1%であり、次いで疾患領域が未公表の提携が 29.0%、「全身性抗感染症薬」が 10.5%と続いたが、この3区分は国内大手製薬企業とアカデミアとの提携と順序は異なるものの同一であった。

図 4-9 国内上場創薬ベンチャー；疾患領域割合



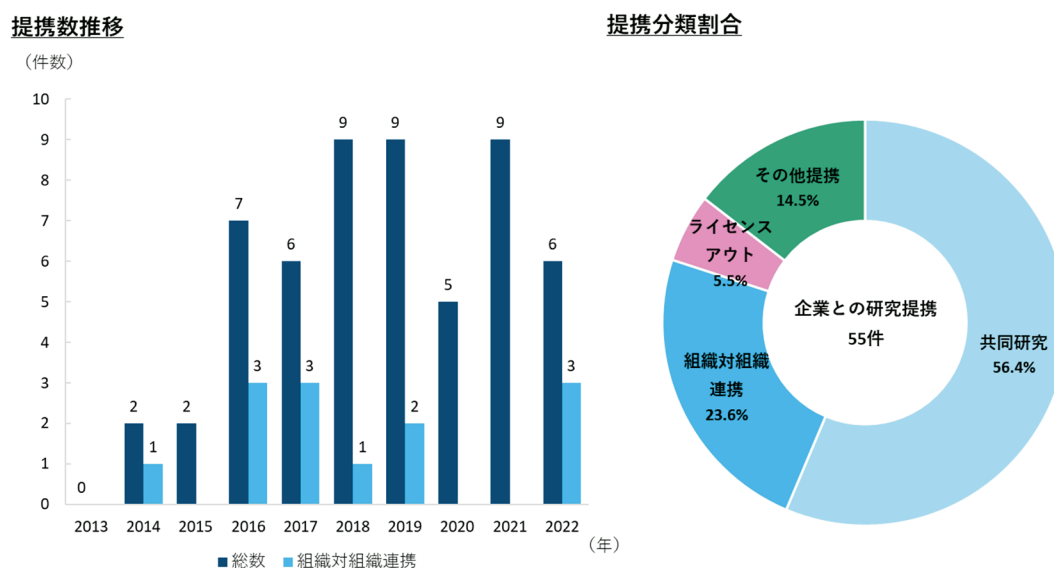
出所：各社プレスリリースの情報をもとに作成

4. 国内アカデミアの視点から見た企業との研究提携動向

本節では、国内アカデミアの視点から研究提携の動向を把握するため、Biological Science に強みを持つ国内 5 大学のプレスリリースから、企業との創薬に関連する提携を抽出し、その傾向を分析する。なお、提携数でカウントすると、前節までの国内大手製薬企業と国内上場創薬ベンチャーとアカデミアとの提携総数 238 件のうち、76 件（31.9%）が当該 5 大学との提携に当たった。

図 4-10 には、国内アカデミアの企業との研究提携動向を示す。研究提携数については、2013～2015 年では少数であったものの、2016～2022 年の期間では年間 5 件以上が確認された（図 4-10 左）。また提携分類については、共同研究の割合が最も高く 56.4%となり、次いで組織対組織連携が 23.6%と続いた。国内大手製薬企業の視点から見た際と比較しても組織対組織連携の割合が高いことから、今回調査対象とした 5 大学では大型連携に注力していることが示唆された。

図 4-10 国内アカデミア；企業との研究提携動向



注：提携数推移の総計には組織対組織連携の件数を含む
出所：各大学プレスリリースの情報をもとに作成

全提携 55 件で提携先となる企業 59 社（延べ数）に関して、国内アカデミアが創薬で連携する企業の属性を表 4-4 に示す。国籍については、日本に所在する企業が最も多くその割合は 74.6%であり、2 番手に米国（18.6%）が続いた。この傾向は実数でカウントした場合も同様であり、全 43 社（実数）のうち、日本企業は 33 社（76.7%）、米国企業は 7 社（16.3%）であった。

企業分類については、延べ数でカウントしたところ、製薬企業が 67.8%、次いで創薬ベンチャーが 18.6%であった。なお、提携先となる日本国籍企業 44 社のうち、製薬企業は 26 社、創薬ベンチャーは 10 社であった。また、米国籍企業 11 社のうち、10 社が製薬企業に、1 社が創薬ベンチャーに分類された。なお、企業分類においても延べ数と実数ではその割合の傾向に大きな変化はなかった。

このように、国内アカデミアは日本国内の企業を中心に提携しており、なかでも国内製薬企業との提携が最も多く、次いで国内創薬ベンチャーおよび米国製薬企業が続く結果となった。

表 4-4 国内アカデミア；提携先企業の属性

国籍

提携先企業国籍	企業数 (延べ数)	割合 (%)	企業数 (実数)	割合 (%)
日本	44	74.6	33	76.7
米国	11	18.6	7	16.3
フランス	2	3.4	1	2.3
ドイツ	1	1.7	1	2.3
デンマーク	1	1.7	1	2.3
総計	59	100.0	43	100.0

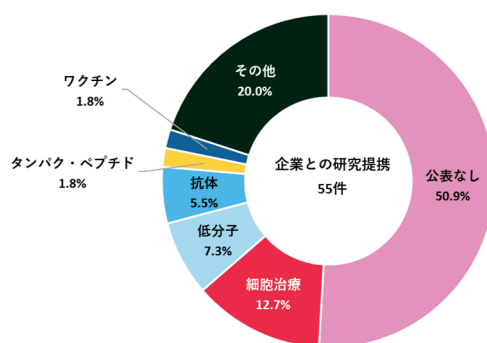
企業分類

提携先企業分類	企業数 (延べ数)	割合 (%)	企業数 (実数)	割合 (%)
製薬企業	40	67.8	25	58.1
創薬ベンチャー	11	18.6	10	23.3
その他企業	7	11.9	7	16.3
業界団体	1	1.7	1	2.3
総計	59	100.0	43	100.0

出所：各大学プレスリリースの情報をもとに作成

図 4-11 にはモダリティ分類の割合を示す。国内大手製薬企業の視点から見たモダリティ分類（図 4-4）と同様に、対象となるモダリティが公表されていない提携が最も多く、その割合は 50.9%であった。次いで 2 番手には細胞治療（12.7%）、3 番手には低分子（7.3%）が続いた。

図 4-11 国内アカデミア；モダリティ分類

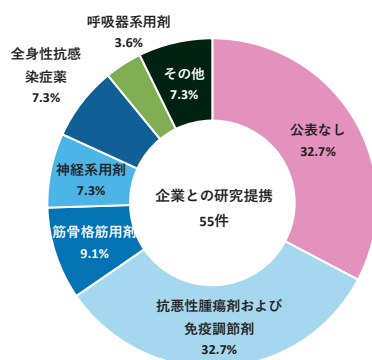


出所：各大学プレスリリースの情報をもとに作成

国内アカデミアの視点から見る企業との研究提携について、それに紐づく疾患領域分類の割合を図 4-12 に示す。対象となる疾患領域が公表されていない提携、「抗悪性腫瘍剤および免疫調節剤」が同率で最も高く、その割合は 32.7%であった。次いで「筋骨格筋用剤」(9.1%) が 2 番手、「神経系用剤」(7.3%) が 3 番手となった。図 4-11 で細胞治療をモダリティとする提携が多いことから、それに適している「筋骨格筋用剤」が比較的高い割合になったもの

と推察される。

図 4-12 国内アカデミア；疾患領域分類



出所：各大学プレスリリースの情報をもとに作成

5. 小括

本章においては、プレスリリースを情報源として、国内大手製薬企業、国内上場創薬ベンチャー、国内主要アカデミアそれぞれの視点から、創薬における研究提携の動向を調査した。

国内大手製薬企業の研究提携先となるアカデミアのうち 68.9%は国内機関であり、国内アカデミアとの協働を重要視していることがうかがえた。このような傾向は国内上場創薬ベンチャーにおいてより顕著であり、同割合は 87.5%であった。加えて、国内アカデミアの視点から、研究提携先企業の国籍を確認したところ、その割合は 74.6%に達したことからも、産業界ならびにアカデミア双方が、他国と比較して自国組織同士の研究提携を優先している現状が見えてきた。

国内大手製薬企業とアカデミアの研究提携分類では、「共同研究」の枠組みが半数以上を占めている一方で、組織対組織による大型連携が近年目立つ結果となった。本状況は、国内大手製薬企業のプレスリリース調査に加えて、国内主要アカデミアのプレスリリース調査においても同様であった。文部科学省および経済産業省は、2016年に「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」²²を策定し、その中で組織対組織による本格的な共同研究を実施するうえでの大学に期待される機能等を取りまとめた。このような国の取り組みが要因の一つとなって、製薬企業とアカデミアの提携も活発化していることがうかがえる。企業の視点からも、組織対組織連携のなかで複数の研究テーマを推進したり、アカデミア敷地内に共同で利用する研究室を設置して、アカデミア研究者と直に接しつつ研究に取り組んだりするなかで、より広範な基礎研究力の強化につながるといった利点も考えられる。また、今後も継続してアカデミアとの研究提携をより加速するにあたっては、組織対組

²² 文部科学省・経済産業省 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」(2016年11月30日公開)

織による連携に加えて、日本製薬工業協会が提言している新しい企業主導コンソーシアム²³のような大型連携も効果的であろう。

一方で、国内上場創薬ベンチャーでは、公的事業を活用したアカデミアとの研究提携が多く確認された。製薬企業と比較して小規模な創薬ベンチャーでは、アカデミアとの共同研究に対する公的な支援の役割が重要であると示唆された。加えて、国内上場創薬ベンチャーの本社所在地と同一都府県内に存在するアカデミアと提携する案件が多いといった特徴もあり、産学の連携に官も加わったこのような取り組みを今後も引き続き育成していくことで、各地域の特色を活かした創薬研究の提携体制がより一層確立されていくものと考えられる。

また、各研究提携で扱われるモダリティを調査したところ、モダリティが公表されていない案件が最も多かったものの、国内大手製薬企業と国内上場創薬ベンチャーでは低分子に次いで細胞治療が多く、国内主要アカデミアでは低分子と比較して細胞治療が多かった。本調査の対象は国内の数少ない企業・大学に限定されているため、日本の全体像を必ずしも反映できている状況ではないが、今後も企業とアカデミアとの研究提携を推進することが、細胞治療を核とした新規モダリティの創薬を国内でより活性化させていくと想像することができる。その際には、細胞治療に限らないが、共同研究の成果を実用化させ、治療選択肢の一つとして患者さんに届けるという共通ゴールを製薬産業のみならずアカデミアとも共有することも肝要であろう。

<第4章の主な結果>

- ✓ 国内主要企業がアカデミアと創薬の研究提携する場合、海外アカデミアと比較して国内アカデミアと協働するケースが多かった
- ✓ 国内大手製薬企業とアカデミアとの研究提携では、組織対組織連携が増加傾向にあった
- ✓ 国内上場創薬ベンチャーとアカデミアが研究提携する場合、地理的距離が近い組織同士が公的事業を活用して協働するケースが多かった
- ✓ 細胞治療をモダリティとする研究提携が比較的多かった

²³ 日本製薬工業協会「製薬協 政策提言 2023」（2023年2月発表）

第5章 創薬ベンチャーを取り巻く環境

COVID-19 の流行期には、海外では創薬ベンチャーの保有する技術を前例のないスピードで予防ワクチンとして実用化し、世界中の人々はその恩恵を受けた一方で、日本は後れを取る結果となった。COVID-19 での教訓から、本邦では2021年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」²⁴のもと、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」²⁵が創設され、感染症予防ワクチン・治療薬の開発を手掛ける創薬ベンチャーを支援する動きが始まった。さらに本事業では、支援対象を感染症領域以外にも広げ、国として創薬ベンチャーを育成する施策が以前にも増して強力で推進されている。そこで本章では、創薬ベンチャーを取り巻く環境について米国と日本の状況を複数の視点から比較したい。

1. 提携を手掛ける創薬ベンチャーのプロファイル

ここで、第2章および第3章の品目導入、企業買収といった提携動向の調査結果から、提携を手掛ける創薬ベンチャーのプロファイルを再度確認する。

表5-1には、品目導入提携におけるライセンシー、ライセンサー双方の創薬ベンチャー企業数上位国を示す。ライセンシー、ライセンサーともに米国籍の創薬ベンチャーが多く、日本はライセンシーでは7番手、ライセンサーでは5番手であった。

表5-1 品目導入提携；創薬ベンチャー（ライセンシー・ライセンサー）
企業数上位国（表2-1、表2-2 再掲）

ライセンシー		ライセンサー	
国籍	企業数	国籍	企業数
米国	733	米国	760
中国	104	英国	85
英国	82	カナダ	69
カナダ	56	中国	66
スイス	38	日本	52
フランス	35	フランス	46
日本	34	ドイツ	42
韓国	33	スイス	40
オーストラリア	22	韓国	39
イスラエル	21	オランダ	29
		イスラエル	29

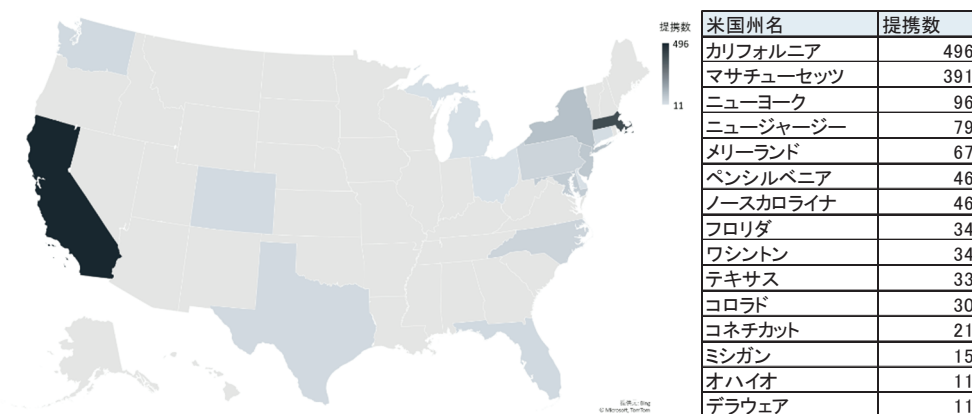
注：企業数は重複を除いて実数カウント
出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

²⁴ 健康・医療戦略推進専門調査会（第28回）資料（2021/6/15開催）（首相官邸ホームページ）

²⁵ 「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ
(<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>)

図 5-1 には、品目導入でライセンサーとなる米国籍創薬ベンチャーの提携数が多い所在州を示す。カリフォルニア州ならびにマサチューセッツ州の2州が非常に多く、加えて、マサチューセッツ州を中心とする米国北東部に拠点を構える創薬ベンチャーとの提携も目立った。

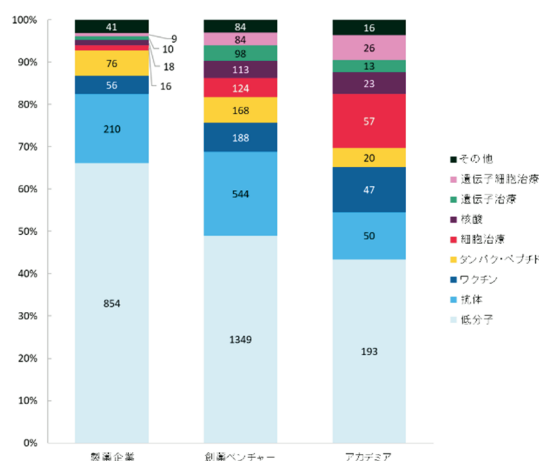
図 5-1 品目導入提携；米国上位 15 州 ライセンサー（創薬ベンチャー）提携数
(図 2-12 再掲)



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

品目導入におけるライセンサー組織分類別の導入品目モダリティ分類割合を図 5-2 に示す。製薬企業と比較して創薬ベンチャーでは低分子の割合が 5 割程度と低く、低分子以外のモダリティの割合が高い結果となった。

図 5-2 品目導入提携；ライセンサー組織分類（製薬企業、創薬ベンチャー、アカデミア）別
導入品目のモダリティ割合（図 2-15 再掲）

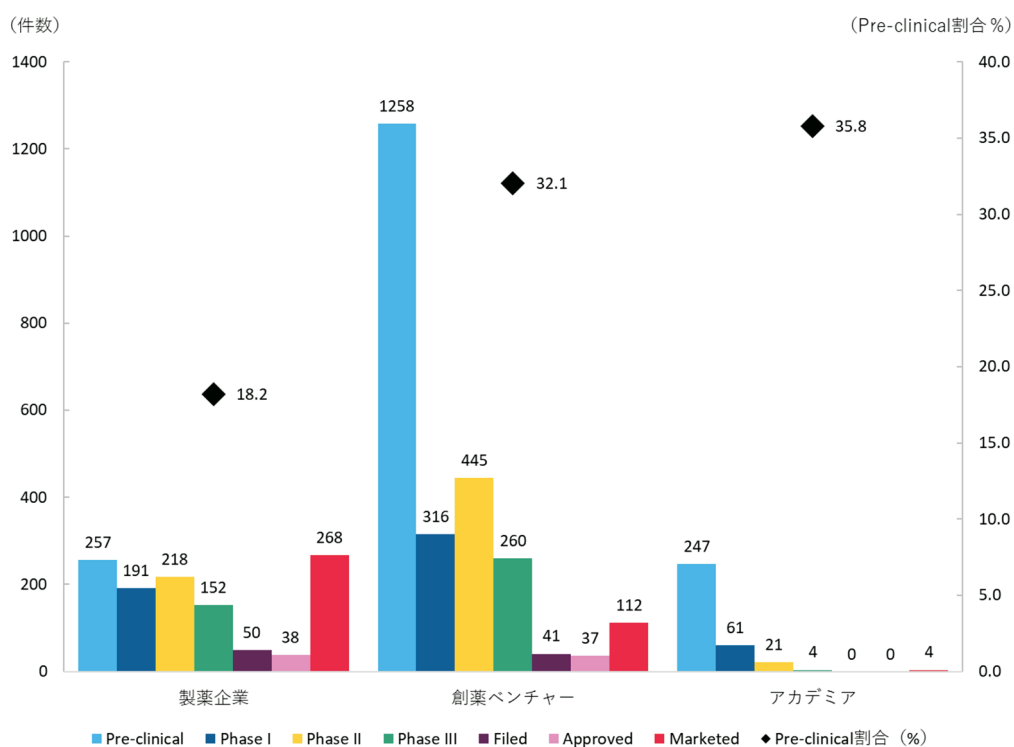


出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

品目導入でのライセンサー組織分類別に提携時開発フェーズを図 5-3 に示す。製薬企業と比較して創薬ベンチャーではPre-clinical の割合が高い結果となった。

以上のように、品目導入提携では、ライセンシー、ライセンサーともに米国籍の創薬ベンチャーが圧倒的に多く、加えて、創薬ベンチャーが出し手となる提携では、低分子以外のモダリティを、早期開発フェーズの段階で導出するケースが多く見られた。

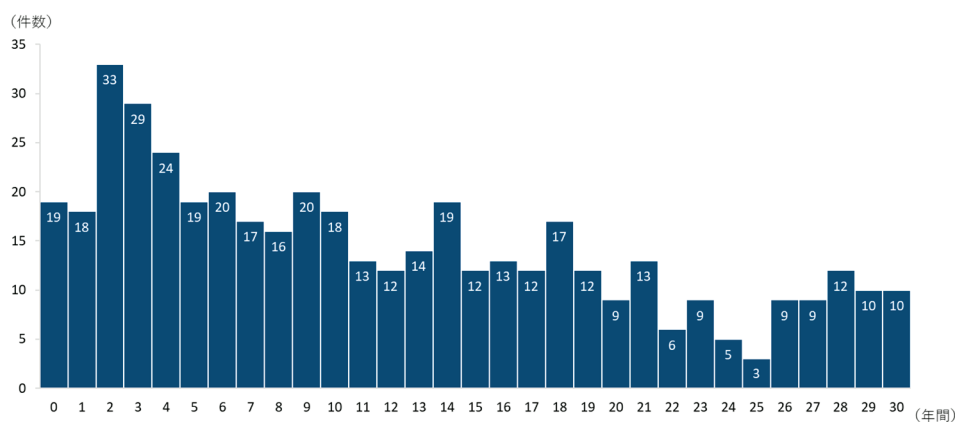
図 5-3 品目導入提携；ライセンサー組織分類（製薬企業、創薬ベンチャー、アカデミア）別提携時開発フェーズ（図 2-21 再掲）



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

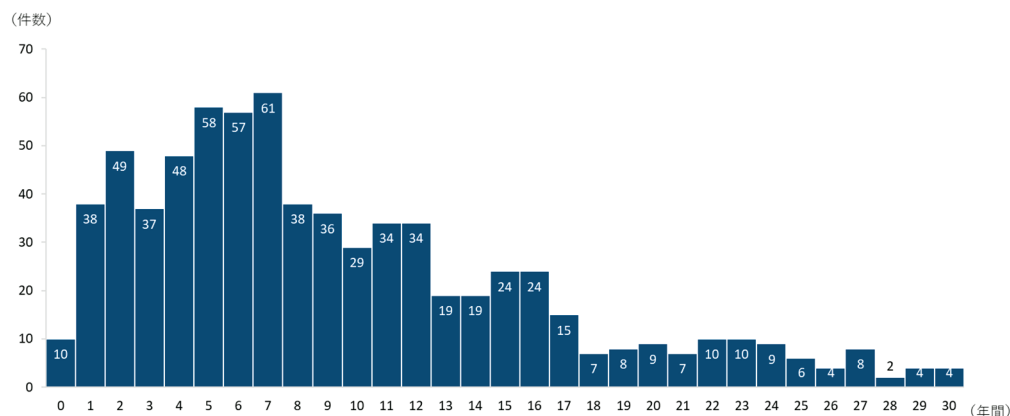
企業買収においても品目導入提携と同様の傾向が見られ、買収企業、被買収企業ともに米国籍の創薬ベンチャー多く（図 3-2、3-3、3-7、3-8 参照）、低分子以外のモダリティ割合の向上（図 3-12 参照）、早期開発フェーズでの買収（図 3-15 参照）が確認された。また、図 5-4 および図 5-5 に示すように、買収側の創薬ベンチャーは設立 2～4 年後に買収する案件が、被買収企業の創薬ベンチャーは設立 5～7 年後に買収されるケースが多く見られた。

図 5-4 企業買収；買収側（創業ベンチャー）設立年から
買収完了年までの期間分布（図 3-6 再掲）



出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

図 5-5 企業買収；被買収企業（創業ベンチャー）設立年から
買収完了年までの期間分布（図 3-9 再掲）



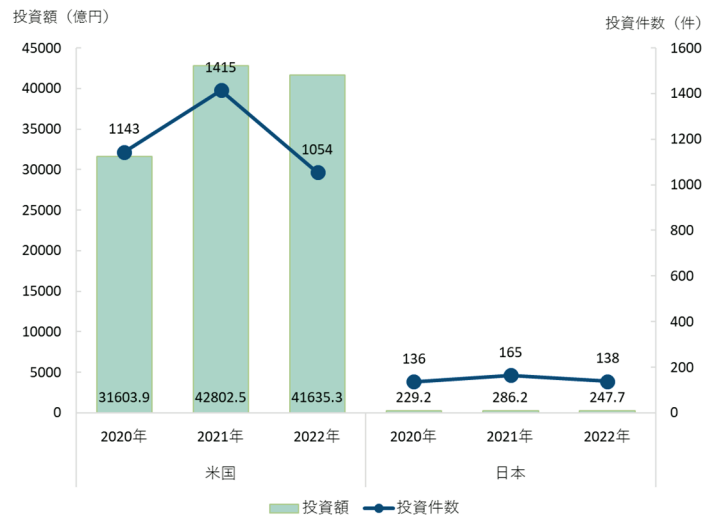
出所：Evaluate Pharma® March 2023, © Evaluate Ltd

本節で再掲したように、米国を中心とする創業ベンチャーは、品目導入や買収を多く手掛けており、新規創薬技術を早期段階で提携する実態が見えてきた。では、このような創業ベンチャーがこういった環境下で活動しているのか、日米の比較をしつつ次節にてまとめる。

2. 創業ベンチャーを取り巻く環境の日米比較

図 5-6 には創業ベンチャーへの投資額ならびに投資件数の日米比較を示す。図の注釈に記載のとおり、日米を純粹に比較することが適切でない面もあるが、米国と日本の間には、投資額・投資件数ともに明らかな差があった。また、図 5-7 に示すように、日本と比較して米国では創業ベンチャーへの投資額が近年急速に伸びていることも確認できた。

図 5-6 創薬ベンチャー投資の日米比較



注 1：米国は各年平均為替レートでドルを円換算した値

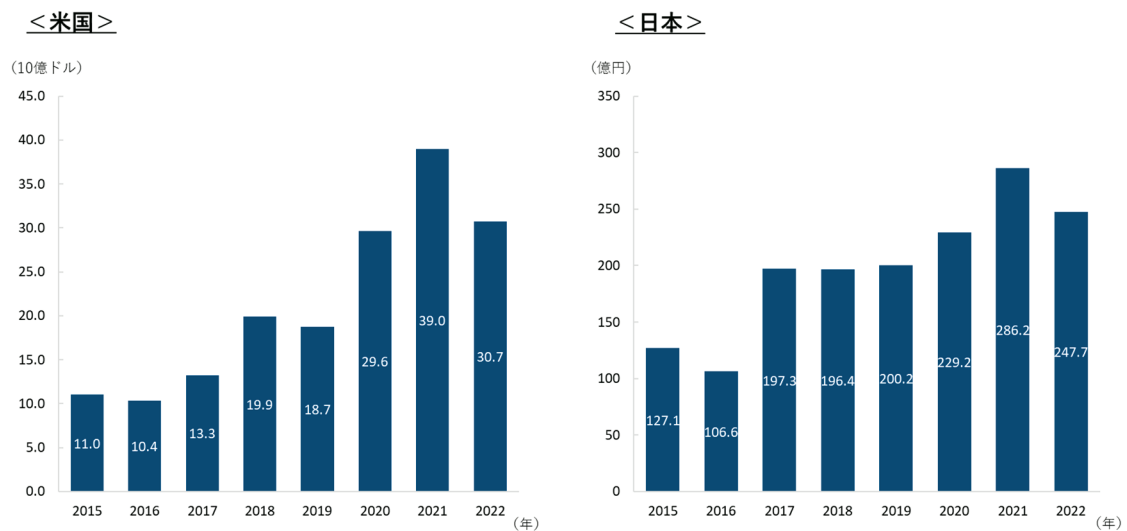
(1 ドル=106.77 円；2020 年、109.75 円；2021 年、135.62 円；2022 年)

注 2：米国は米国外から米国内への投資を含む一方で、日本は日本国内から日本国内への投資のみ

注 3：米国はエンジェル投資家、機関投資家等からの投資を含む一方で、日本は VC、CVC による投資のみ

出所：一般社団法人ベンチャーエンタープライズセンター「直近四半期 投資動向調査」2020 年第 1 四半期（1 月～3 月）～2022 年 第 4 四半期（10 月～12 月）、PitchBook-NVCA 「Venture Monitor Q4 2022」をもとに作成

図 5-7 日米創薬ベンチャー投資額の推移



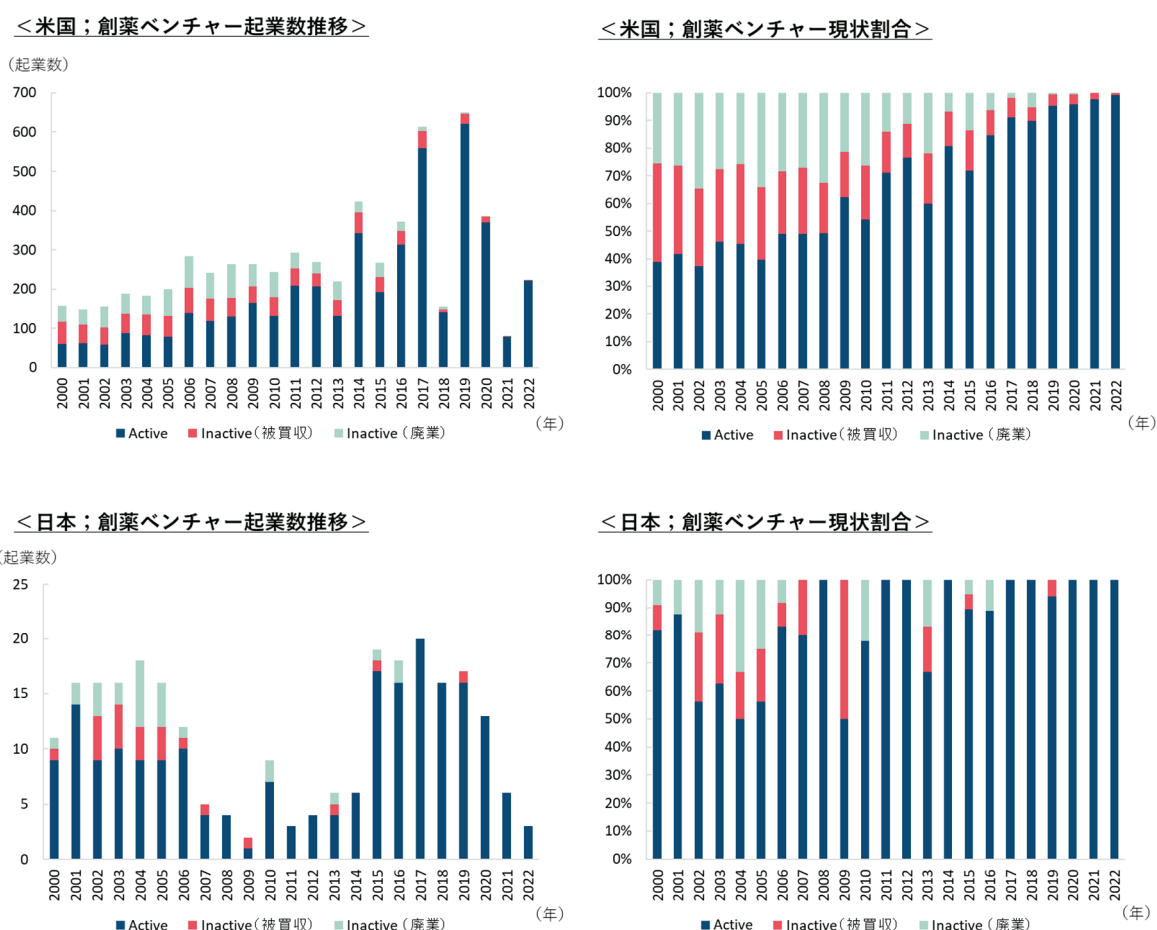
注 1：米国は米国外から米国内への投資を含む一方で、日本は日本国内から日本国内への投資のみ

注 2：米国はエンジェル投資家、機関投資家等からの投資を含む一方で、日本は VC、CVC による投資のみ

出所：一般社団法人ベンチャーエンタープライズセンター「直近四半期 投資動向調査」2015 年第 1 四半期（1 月～3 月）～2022 年 第 4 四半期（10 月～12 月）、PitchBook-NVCA 「Venture Monitor Q4 2022」をもとに作成

図 5-8 には 2000～2022 年の期間における創薬ベンチャー起業数推移の日米比較を示す。起業数推移のグラフでは、縦軸に当年の起業数を表し、2023 年 4 月時点の当該創薬ベンチャーの状態を、「Active」（濃青色）、「Inactive（被買収）」（赤色）、「Inactive（廃業）」（淡青色）の 3 区分で表現する。米国の創薬ベンチャー起業数推移を見ると、景気動向の影響を受けることなく、年を追う毎にその数は概ね増加していた（図 5-8 左上）。また、米国創薬ベンチャーの現在の状況からは、買収もしくは廃業によって活動を終了する創薬ベンチャーの割合が古い年代ほど高いことが分かった（図 5-8 右上）。他方日本に目を向けると、起業数が米国と比較して非常に少なかった。加えて、日本経済は近年までデフレ状態にあり、株式市場が低迷していたためか、2009 年前後には起業数が特段少数にとどまっていた（図 5-8 左下）。また、現状割合も米国とは異なり、買収や廃業により活動を終える創薬ベンチャーの割合が低く、その推移も起業した年代とは相関関係が見られなかった。（図 5-8 右下）。

図 5-8 創薬ベンチャー起業数推移の日米比較



注：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

出所：Evaluate Pharma® April 2023, © Evaluate Ltd

図 5-8 のデータをもとに、創薬ベンチャーの Exit の日米比較を表 5-2 に示す。累計の起業数、上場企業数、被買収件数および廃業数を日米で比較すると米国がいずれも非常に多く、日本とは大きな差があった。また、日米の製薬産業のサイズを示す指標として 2019 年の医薬品等製造業の研究開発費を併記したが、起業数、上場企業数、被買収件数、廃業数いずれの項目も日本の方が相対的に少なく、特に、起業数に対する被買収件数および廃業数の少なさが目立った。

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)

本節で取り上げたように、創薬ベンチャーへの投資額、創薬ベンチャー起業数および企業存続状況を調査したところ、米国と日本の間には大きな差が見られた。これらが要因の一つとなって、前節で示したような提携を手掛ける創薬ベンチャーのプロファイルの日米差が生じているものと推察される。

第6章 まとめと提言

本稿ではこれまでに、アカデミア、創薬ベンチャー、製薬企業による共創型創薬の現状把握を目的として、前章までに様々な切り口からその実態を示してきた。

第1章では、日米欧大手製薬企業のパイプラインを調査し、買収および提携による品目の動向を分析した。その結果、米欧・日本大手製薬企業ともに、後期開発フェーズほど買収・提携による品目の割合が高まっている状況が見られ、日本大手製薬企業においてはその傾向が顕著であった。また、米欧大手製薬企業では日本大手製薬企業と比較して買収品の割合が著しく高く、両者の間には外部との提携戦略に相違があることが確認された。加えて、2013年と比較して2022年では、ほとんどの開発フェーズで買収・提携による品目割合が緩やかに上昇していたこと、ならびに、買収・提携により低分子以外のモダリティを獲得する傾向が見られたことから、将来的にもパイプラインに対する買収・提携品の貢献度は高まっていくものと思われる。もはや、外部からの導入品が無ければ各社のパイプラインが成り立たないと言っても過言ではない。

特に米欧大手製薬企業では、Phase I 品目の半数以上が買収・提携品であり、自社品に限らず、早期開発段階で外部から導入した品目を、医薬品として実用化する能力が日本と比較して高いと推察される。創薬力の強化が叫ばれている日本においても、自社品に限定することなく、外部から導入した品目を実用化する能力も含めた創薬力を、より一層育成する必要があるのではないだろうか。そのためにはまず、外部からの品目獲得に対する評価を、自社オリジン品目と同等程度まで向上させるマインドセットの醸成も、日本にはさらに必要になってくると考えられる。

第1章で大手製薬企業の買収・提携品のパイプラインに占める重要性を認識したうえで、大手製薬企業に限らず創薬ベンチャーを含めた医薬品産業がどのような外部連携を繰り広げているかを把握する目的で、品目導入提携および企業買収について、グローバルでの動向を第2章ならびに第3章にまとめた。その結果、品目導入提携、企業買収ともに、米国の創薬ベンチャーがプレイヤーとして中心的な役割を果たしていることが確認された。

とりわけ、創薬ベンチャーが別の創薬ベンチャーから、早期開発フェーズの品目を獲得する案件が多く、未熟なシーズを獲得した創薬ベンチャーがリスクを取ってそれらを育成し、ある程度実用化に近づいた段階で製薬企業が品目導入したり、あるいは買収によって当該企業が保有する全てのパイプラインを獲得したりしているとも類推される。

また、企業買収動向からは、日本企業の買収案件が米欧企業と比較して少ないことが示された。企業買収も品目導入提携と同様に、外部から有望なシーズを獲得する重要な手段と捉えることもでき、シーズ獲得競争で日本が世界と伍していくためには、より戦略的な企業買

収が必要となるだろう。先行研究である国内大手製薬企業のプレスリリース調査²⁶のなかでも確認されたように、例えば日本企業には、共同研究や品目導入によって連携した実績のある創薬ベンチャーで、自社に取り込むべき品目や技術を有する企業を買収するといった、早期開発フェーズの品目を買収によって獲得するための取り組みが、より一層求められるのではないだろうか。2023年に入りメガファーマによる創薬ベンチャーの複数の大型買収^{27, 28, 29}が注目を集めているが、そのような案件よりもむしろ創薬ベンチャーによる小規模の買収から日本企業が学ぶべきポイントがある可能性もあり、そのためには、創薬ベンチャーによる買収案件のより詳細な分析が今後必要となる。

また、今回の調査結果では、日本企業は品目導入提携において、海外企業と比較して Pre-clinical 段階の品目を獲得する案件が少なく、その対象地域も日本を含むアジア地域に限定されたものが中心であった。加えて、米欧企業では世界売上高上位 100 品目に入るようなグローバルに展開可能な品目を、早期開発フェーズから買収や提携によって獲得していることも分かった。高橋が報告³⁰しているように、日本企業が早期開発フェーズで導入した品目を実用化させる実績もあることから、日本企業は自国およびアジア地域を対象として、後期開発フェーズの品目を獲得することに加え、グローバルに展開可能な品目を、より早期開発フェーズの段階で獲得してはどうか。そうすることで、世界中で繰り広げられている早期開発フェーズ品目の獲得競争を勝ち抜くことができる日本企業が、数多く現れる将来を期待したい。

創薬ベンチャーが育成した新薬のシーズを実用化するため、製薬企業にはその出口戦略への貢献が求められるが、そうするためには何よりもまず、世界の至る所で数多く生み出されている新薬のシーズを判別するための目利き力が製薬企業には必要となる。近年、より急速に発展し続けている最先端の生命科学に、アカデミアとの研究提携を通じて直に触れ、協働し共に手を動かすことは、製薬企業の目利き力の強化にも繋がるはずである。また、そうすることにより、製薬企業が自らの創薬力を向上させることにも結びつくと考えられる。

第4章では、国内大手製薬企業 10 社と国内上場創薬ベンチャー 35 社のアカデミアとの研究提携動向を調査したが、よりマクロな視点から考察すべく、国内医薬品産業がアカデミアに対して支出する社外研究費の推移を図 6-1 に示す。国内アカデミア・公的機関に支出する社外研究費が 2019 年以降に増加する傾向が見られた一方で、海外アカデミアに対する社外研究費は 2016 年以降減少していた。第4章の結果と同様に、国内医薬品産業は海外と比較して国内アカデミアとの研究提携を重視する兆候を確認することができたが、今後は海外

²⁶ 医薬産業政策研究所 「国内製薬企業の研究開発における共創ー日本の大手製薬企業と創薬ベンチャーの外部提携動向からの示唆ー」政策研ニュース No. 68 (2023 年 3 月)

²⁷ Pfizer Press Release “Pfizer Invests \$43 Billion to Battle Cancer” (Mar. 13, 2023)

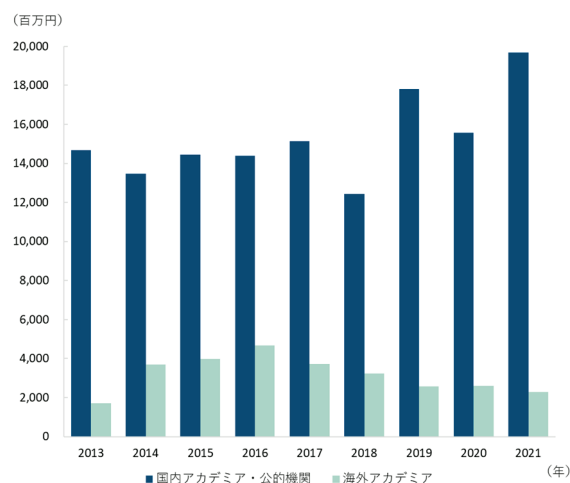
²⁸ Merck & Co. News releases “Merck Strengthens Immunology Pipeline with Acquisition of Prometheus Biosciences, Inc.” (Apr. 16, 2023)

²⁹ Biogen NEWS RELEASE “Biogen to Acquire Reata Pharmaceuticals” (Jul. 28, 2023)

³⁰ 医薬産業政策研究所 「日本の大手製薬企業のパイプライン分析 ~自社オリジンと外部導入の比較~」政策研ニュース No. 69 (2023 年 7 月)

アカデミアが保有する最先端の生命科学にこれまで以上にアプローチし、それらを吸収する能力を高めることも重要であろう。

図 6-1 国内医薬品産業のアカデミアに対する社外支出研究費推移



注：総務省 科学技術研究調査で定義される「社外支出研究費」とは、社外へ研究費として支出した金額（委託費、賦課金等名目を問わない）をいう

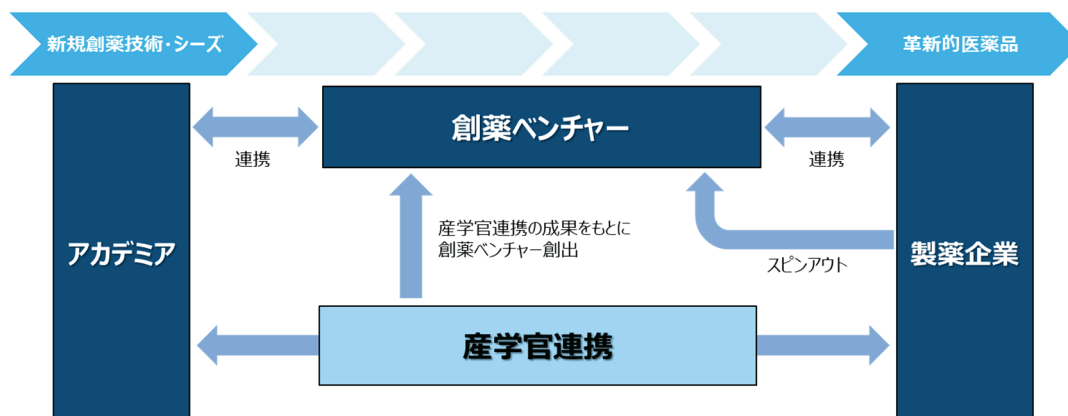
出所：総務省統計局 科学技術研究調査結果をもとに作成

第 5 章では、近年活発に議論されている創薬ベンチャーを取り巻く環境について、米国と日本の状況を整理した。その結果、両国の間には、創薬ベンチャーへの投資額・投資件数ともに明らかな差があり、日本は非常に少なかった。このような状況から、日米間の創薬ベンチャーに対する投資額の差が要因の一つになり、日本と比較して米国創薬ベンチャーの活発な買収・提携動向が確認されたものと推測できる。日本企業がよりリスクを取って外部連携するためには、日本企業が如何にリスクマネーを確保するかも課題となることは言うまでもない。

また、創薬ベンチャー起業数を日米で比較したところ、日本は米国と比較して起業数が少ないだけでなく、廃業や買収により活動を終える創薬ベンチャーの数と割合も少ないことが分かった。こういった状況から、米国と同等の創薬ベンチャーとの共創を日本で目指すのであれば、米国並みに創薬ベンチャーの新陳代謝を活性化する必要があると考えられる。しかしながら、保守的でリスクを恐れる文化が依然根強い日本では、米国のように創薬ベンチャーのスクラップ・アンド・ビルドを実現することは容易ではないだろう。国内創薬ベンチャーとの提携を実現する場の発展に向けては、まず本質的・根本的に、リスクに対して配慮しながらもチャレンジできる風土を醸成することが日本に必要ではないだろうか。なお、このような環境づくりは創薬ベンチャーに限らず、リスクを取って早期開発フェーズの創薬シーズを獲得しなければならない日本の製薬企業にとっても必要となることを付け加えたい。

図 6-2 には、国内における創薬ベンチャーおよびアカデミアと製薬企業との共創型創薬について、その近未来の枠組みを示す。創薬ベンチャー企業数が米国と比較して少ない日本では、現在、創薬分野に限らず官民をあげてベンチャー企業の育成に取り組んでいるところではあるが³¹、³²、創薬ベンチャー企業数が米国並みに至るまでには相当程度の期間が必要であると考えられる。その間、アカデミアと製薬企業に官も含めた産学官連携から、自社の目利き力を強化しつつ、新規創薬技術やシーズを創出し、その成果を実用化すべく新たに創薬ベンチャーを起業するといったスキームも、国内で創薬ベンチャーの存在感を増すことに寄与するだろう。加えて、近年は製薬企業からスピナウトして創薬ベンチャーを設立する動きも見られ³³、経済界もそのような取り組みを推奨している³²。自社で優先度が低下したシーズ等は積極的に外部化し、自社以外のアセットを活用して実用化を目指すことも国内の共創型創薬には必要となるのではないだろうか。また、本稿における調査では、創薬ベンチャーから製薬企業へのシーズ提供のみならず、創薬ベンチャーのパイプライン拡充に貢献するといった、製薬企業から創薬ベンチャーへの品目導出も確認された。このように、国内で創薬ベンチャーとの提携を実現する場の発展に向けて、創薬ベンチャーの出口戦略への寄与以外にも製薬企業が貢献できることはある。国内のアカデミアや創薬ベンチャーと共創型創薬をより一層活性化させるべく、日本に所在する製薬企業として貢献するのであれば、これらの取り組みが必要不可欠であろう。

図 6-2 国内における近未来の共創型創薬



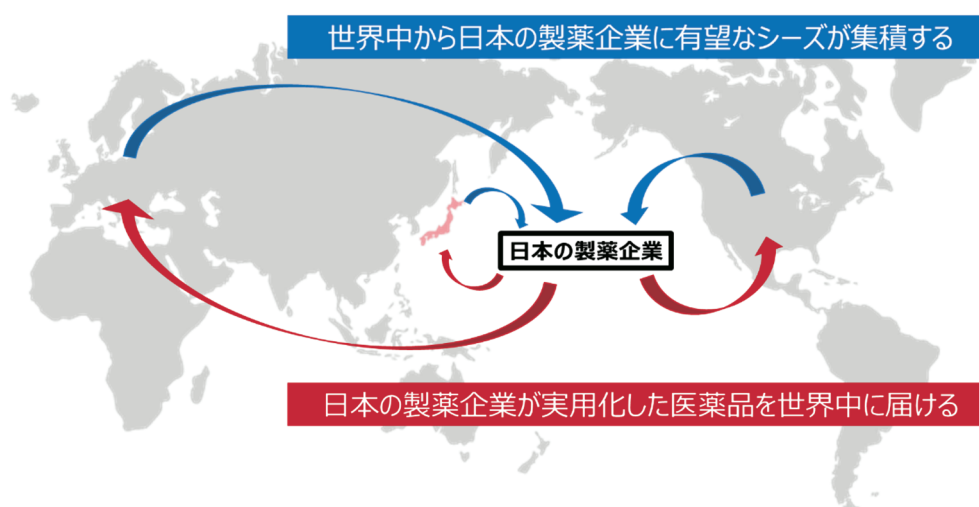
³¹ 内閣官房 新しい資本主義実現会議 「スタートアップ育成5か年計画」(2022年11月28日決定)

³² 日本経済団体連合会 「スタートアップ躍進ビジョン ～10X10Xを目指して～」(2022年3月15日公開)

³³ 医薬産業政策研究所 「グローバル大手医薬品企業からのスピナウト企業の状況」政策研ニュース No. 57 (2019年7月)

他方、生命科学は国籍に関係無く、世界のあらゆる場所で日々進化を続けている。日本の製薬企業が、特定の創薬技術や疾患領域等に強みを持つことにより、日本を含む世界中のアカデミアや創薬ベンチャーからパートナーとして選ばれる機会を多く持ち、有望な新薬のシーズが日本に数多く集積する。そして、それらを日本の製薬企業によって実用化したうえで、日本を含む世界中に新薬をお届けする。最先端の生命科学の進歩を、世界中の患者さんにとっての価値に変えられるような国内製薬企業が1社でも多く存在する将来を期待しつつ、本稿を終えたい。

図 6-3 日本の製薬企業が目指す立ち位置



<総括>

- ✓ 日本企業は、グローバルに展開可能な品目を、より早期開発フェーズの段階で品目導入してはどうか
- ✓ 日本企業は、共同研究や品目導入によって連携した実績のある創薬ベンチャーで、自社に取り込むべき品目や技術を有する企業を買収するといった取り組みを、より一層推進してはどうか
- ✓ 国内創薬ベンチャーとの提携を実現する場の発展には、まず本質的・根本的に、リスクに対して配慮しながらもチャレンジできる風土を醸成することが必要ではないだろうか
- ✓ 世界中から日本の製薬企業に有望なシーズが集結し、それらを日本の製薬企業によって実用化したうえで、世界中に新薬をお届けすることが理想像である

謝辞

本稿の作成にあたり、多くの方々から支援をいただいた。終始適切なお助言を賜り、丁寧に指導してくださった政策研 山田所長、長岡研究顧問、伊藤統括研究員に心から御礼申し上げます。そして、政策研のメンバーには常に活発な議論をいただき、精神的にも支えられた。多大なお力添えに深謝の意を表したい。

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

<https://www.jpma.or.jp/opir/>