

日本における創薬エコシステムの現状と課題

桜井 知子

キーワード: 創薬エコシステム、イノベーション・エコシステム、バイオベンチャー、AMED、DSANJ、LINK-J、ベンチャーキャピタル

1. はじめに

近年、医薬品の研究開発におけるイノベーションを実現するため、その関係者が目指すべき方向に協調して取り組む「創薬エコシステム」の構築に非常に大きな関心が寄せられている。創薬エコシステムとは、製薬企業個社による取り組みを超えたものであり、産官学の役割分担、連携の推進、バイオベンチャーの育成促進、革新的創薬の基盤となるアカデミアの基礎研究力の強化といった創薬にかかる生態系を整備しようとする試みである。

創薬エコシステムの原型となるアカデミア、企業家、ベンチャーキャピタル及び既存の製薬企業から構成されるモデルができたのは、1970年代の米国においてである。その後、その形成過程において、バイオ産業はIT産業等の他の産業とも結びつき、特定の地域におけるバイオクラスターの形成を通じて発展を遂げてきた。企業家により設立されたバイオベンチャーの一部が急激な成長を遂げたことにより、経済発展を支える産業としての期待を受け、政府や自治体もエコシステムに加わり、更にそのシステムを拡大させる施策を講じるようになった。現在の米国における製薬産業の成功は、世界で最も強固な創薬エコシステムが形成されていることにあると捉えられている(西野・半澤, 2020)。

このような認識を受け、日本でも創薬エコシステムの構築が求められ、企業活動の中で行う取り組みの他、行政による取り組みが行われてきた。その背景には、創薬における研究開発が個々の企業間の競争にとどまらず、オープン・イノベーションによるエコシステム間の競争に発展してきているという現状がある。

かかる問題背景の下、本稿の目的は、米国のイノベーション・エコシステムを参考に、日本における創薬エコシステムの現状と課題について考察することにある。規制当局を含む政府や自治体、アカデミア、企業及びベンチャーキャピタル等の取り組みにより様々な課題を乗り越えてバイオベンチャーを中心としたエコシステムを自然発生的に生み出し、さらに進化し続けている米国のイノベーション・エコシステムの形成や規制当局をはじめとする関係者の役割を明らかにすることで日本におけるエコシステムとの比較を行う。

本稿の構成は、以下のとおりである。第2節では、米国における創薬エコシステムをその特徴や形成の経緯と共に説明する。第3節では、日本が目指す創薬エコシステムについて、現在行われている取り組みについて説明し、考察する。結びとなる第4節では、本稿の考察及び課題について述べる。

2. 米国における創薬エコシステム

2-1. 米国における創薬エコシステムの特徴

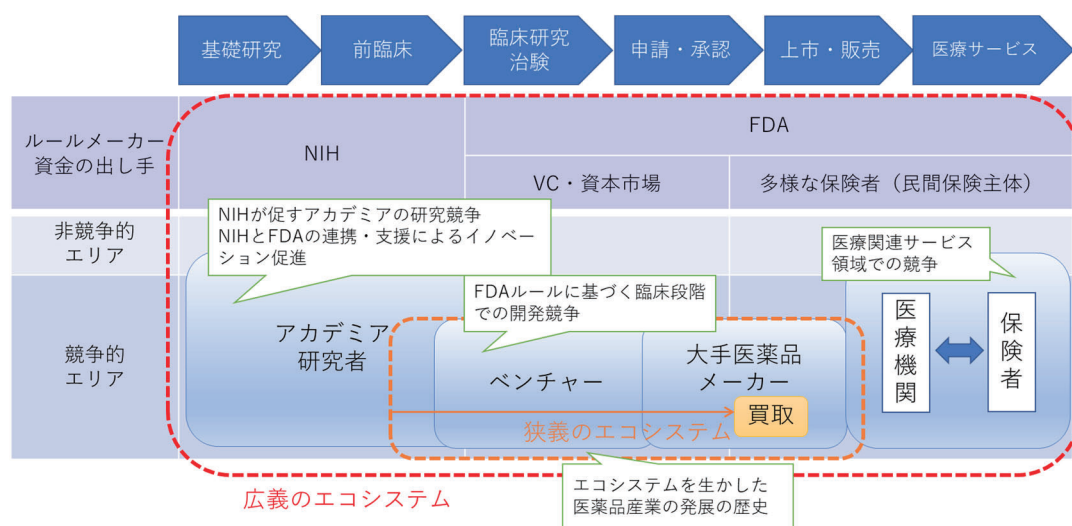
米国の医薬品開発をとりまく産業構造は日本とは大きく異なっている。日本製薬工業協会によるとその特徴は、①米国は世界の医薬産業の中で最大の力と規模を持っておりその背景には領域ごとの競争と競争によって産出されたエコシステムが存在していること、②新薬創出の研究段階ではNIH（米国国立衛生研究所）が、また臨床開発段階ではFDA（米国食品医薬品局）がルールメーカーとなり活発な競争を促していること、③川下の医療サービスや医療保険産業が多様かつ競争的でイノベーションを強く牽引していること、④エコシステムが他国企業や他国製品を含めてイノベティブな医薬品のインキュベーターとして機能してきたことなどである¹。ここではこのエコシステム及び形成の経緯について説明する。

米国における創薬エコシステム（図表1）には、開発の段階に応じて狭義のエコシ

¹ この見解については、公益社団法人日本薬学会ウェブサイト「創薬エコシステムの構築に向けて」(<https://www.pharm.or.jp/katsuyaku/20190201000158.html>)を参考にしている。

テムと広義のエコシステムの 2 つがあると考えられている（みずほ銀行産業調査部、2014, p.250）。「狭義のエコシステム」は、アカデミア、ベンチャー企業及び大手企業により構成される。企業がオープン・イノベーションを通じてアカデミア発のシーズを上市²につなげるエコシステムであり、ベンチャー企業を介在した創薬活動の最小単位である。創薬エコシステムが形成された初期の形であり、現在でもエコシステムの核である。「広義のエコシステム」とは、「狭義のエコシステム」に加え、研究開発支援機関、規制当局、保険者及び医療機関を含むエコシステムである。狭義のエコシステムを構成するステークホルダーより創薬活動そのものへの関与の度合いは低いが、各ステークホルダーの活動がエコシステムへ大きな影響を与える。狭義のエコシステムが数十年を経て進化した形であり、現在はこの広義のエコシステムが主流である。

図表 1 米国における創薬エコシステム概念図



出所：みずほ銀行産業調査部（2014, p.251）を参考に筆者作成。

この狭義のエコシステムでは、アカデミアやベンチャー企業で見出されたシーズを製薬企業が製品化する流れをとる。まず、アカデミアにおいて、基礎研究や非臨床研究

² 製薬業界において「上市」とは、承認された新薬の市場販売が開始されることを意味する。実際に販売が開始された医薬品のことを「上市品」と呼ぶ。日本においては、製薬会社が新薬を上市するためには、医薬品製造販売業許可の取得が医薬品医療機器等法により義務付けられている。以上の説明は「製薬業界用語辞典」(<https://answers.ten-navi.com/dictionary/cat04/1187/>)による。

で実用性が示された候補化合物に関する実用化研究の権利をベンチャー企業が取得する。ベンチャー企業は臨床研究や治験により、その有用性及び安全性を確認し、実際の投与形態を決め製剤設計を行い商用に向けた技術や情報が獲得される。その後、上市に向けた承認申請から上市前の段階で、既存の企業が買い取るにより譲渡される。

一方、広義のエコシステムには、このような狭義のエコシステムに加え、各研究開発段階において様々な試験の受託や機器や試薬の提供等を行う研究開発支援機関、規制当局、保険者、医療機関、ベンチャーキャピタル及び投資家が含まれ、この広義のエコシステムが現在の米国におけるイノベーションの創出や医薬品産業の活性化に大きな役割を果たしていると考えられている。

ここで NIH は研究段階において、ルールメーカーでもあり、ベンチャーキャピタルや大企業から資金を受けるようになるまでの資金提供者でもある（日本政策投資銀行、2002, p.12）。資金提供にあたっては、社会的ニーズや実用化の可能性の高い案件が優先され、より産業と結びつきやすく競争環境が生じるようになっている（みずほ銀行産業調査部、2014, p.250）。FDA は審査を行う他、技術的なガイダンスを公開し、一定の基準や考え方を示している。

米国では一部のベンチャー企業の成功をきっかけに、学術研究の国際的水準の高い地域でベンチャー企業が集積してきた。バイエリアでは 1990 年代から製薬企業のコーポレートベンチャーキャピタルが設立され、他の製薬企業との提携、ジョイントベンチャーの設立等、エコシステムの拡大に寄与してきた。ボストンでも 1990 年代に大学と企業の共同研究が進むようになり、2000 年代以降、企業が研究開発部門の拠点を設置する傾向がある（中沢、2018）。

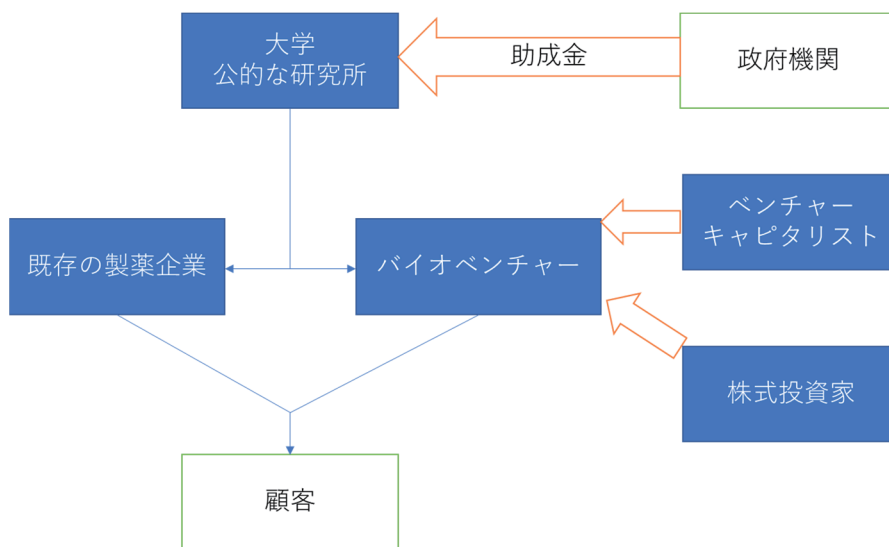
1970 年代から米国のバイエリアやマサチューセッツ州等で有力な大学等の研究室と企業家により数多くのバイオベンチャーが生まれ、さらに企業が結びつくことでエコシステムが形成されてきた。これらのエコシステムの形成やジェネンテックやアムジェンに代表されるバイオベンチャーの成長には研究機関や他の研究室、競合企業との「競争」と既存の製薬企業との「連携」が大きく影響している。これらのバイオベンチャーのうちのいくつかは大手企業に成長し、米国のサイエンス・ビジネスを牽引している。

2-2. 初期のエコシステム

もっとも、上記のようなエコシステムが最初から構築されていたわけではない。そ

の起源は、1970年代に遡ることができる。1970年代後半から1980年代のバイオテクノロジー産業の黎明期、シリコンバレーに近いベイエリアでジェネンテックやアムジェンといった小規模で主に研究を行う新興企業が発生し、それらの新興企業の発展と共に初期のイノベーション・エコシステムが形成されてきた。それらの新興企業が大規模製造のための生物学的技術を開発するという企業家的な役割を果たし、新興企業の科学者は大学と産業界の橋渡しをする仲介者の役割を果たした。大学での基礎研究と企業の応用研究について、両者の関係はより複雑で広範囲に及ぶようになり、図表2に示すように、研究機関、バイオベンチャー、大企業、投資家及びベンチャーキャピタルというエコシステムが形成されたのである。

図表2 米国における初期の創薬エコシステム



出所：Pisano（2006，邦訳，p.129）を参考に筆者作成。

1990年代にマサチューセッツ工科大学やハーバード大学を中心としてベンチャー企業が増加し、企業とアカデミアの共同研究が進むようになったボストンでは、1999年に民間の創業支援施設であるケンブリッジ・イノベーション・センターが設立され、企業家、投資家、大企業、企業支援家等が集う交流の場を提供している（科学技術振興機構研究開発戦略センター，2018）。2008年にマサチューセッツ州ライフサイエンス法が

施行され、10年間で10億ドル拠出され行政によるサポートが行われるようになった（中沢, 2018）。さらに、2018年には5年間の延長と最大5億ドルの拠出が決まった（鍵井, 2020）。

2-3. バイオベンチャーの事例

ここでは、初期のエコシステムの構築に重要な役割を果たしたバイオベンチャーの事例を2つ紹介したい。取り上げるのは、①ジェネンテックと②アムジェンである³。

①ジェネンテック

ジェネンテックは1976年に米国サウスサンフランシスコで設立され、2009年からはロシュグループの一員としてロシュの米国内での本社機能を担っている。Genentech Research and Early Developmentはロシュの独立した研究所として機能している。米国における医薬品の売り上げは2019年で約3兆円（267億スイスフラン）であり⁴、現在は米国内に約13,500人の従業員を抱える⁵。33の医薬品が米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受け、米国内で40以上の医薬品が販売されている。

ジェネンテックはベンチャーキャピタリストのスワンソンとカリフォルニア大学サンフランシスコ校（UCSF）のボイヤーによって設立された。Hughesによると、スワンソンが在籍していたクライナー・アンド・パーキンス（ベンチャー・キャピタル）が10万ドルを出資し、その後1977年に85万ドル、1978年に95万ドルと合計3回の資金調達の後、1980年にバイオベンチャーで初めて株式を公開し、公開初日に約3500万ドルを調達し、バイオベンチャーで最も成功した例とされている。

ジェネンテック設立当初は自社の研究の全てを研究機関に委託していた。遺伝子組換え技術研究に関してはUCSF内の別の研究室やハーバード大学等との激しい競争が行われていたという環境で、1976年8月にボイヤーの在籍するUCSF及びシティ・オブ・ホープ医療センター⁶との研究契約を、その後カリフォルニア工科大学とも委託研究契約を締結している。

³ ジェネンテックとアムジェンの事例は、それぞれHughes（2011）とBinder and Bashe（2008）の邦訳版の内容を参考にしている。

⁴ ロシュのウェブサイト「Investor Update」（https://www.roche.com/dam/jcr:5185b5b9-9e38-423d-a25d-1719c37fbed/en/200130_IR_FY_release_en.pdf）に基づいている。

⁵ これら売上高以外の情報は、ジェネンテックのウェブサイト「企業情報」（<https://www.gene.com/about-us>）に基づいている。

⁶ 同センターは、教育、研究機関を併設している。

ヒトインスリンの作製及び分離に成功した 1978 年に、当時既にインスリンの製造販売を行っていたイーライ・リリーとの研究開発契約を締結した。この契約により、ジェネンテックは研究開発費用及びロイヤリティをイーライ・リリーから受け取ることとなった。

1985 年にはジェネンテックの初めての製品となるヒト成長ホルモンがプロトロピンとして承認された。1983 年に成立した希少疾病用医薬品法によりオーファンドラッグに指定され、7 年間の市場独占権と大幅な税額控除が認められた。

ジェネンテックの成長の要因は、遺伝子組換えに関する世論や規制状況が不安定な中、技術を持つ研究機関、ベンチャーキャピタル及び既存の企業との「連携」により、研究開発に関する有効なエコシステムを確立し、適切な「競争」が行えた点にあると考えられる。

②アムジェン

アムジェンは 1980 年に米国サウザンドオークスで設立されたベンチャー企業である。サウザンドオークスはカリフォルニア大学サンフランシスコ校、カリフォルニア大学サンタバーバラ校、カリフォルニア工科大学からほぼ等距離に位置している。2019 年には 75 か国以上に進出し、従業員数は約 22,000 人、234 億ドルの売上高の垂直統合型企業である⁷。

1980 年にベンチャーキャピタリストのボウズが母校のスタンフォード大学で紹介されたカリフォルニア大学ロサンゼルス校のセイルサーらと共に Applied Molecular Genetics を設立した。ボウズは PCR 法を開発したバイオベンチャーであるシータスの取締役を務めた経験があった。創業時に CEO を務めたラスマンは 3M での勤務経験の他、ベンチャー企業の科学技術コンサルタントの経験もあり、就任前はアボットで診断薬事業部長を務めていた。その関係を利用し、アボットから資金を調達し、トスコ、ニュー・コート・パートナーズから投資を受け、1940 万ドルの資金を調達した。1983 年に株式公開を行い、まだ製品化されたものがなかったにもかかわらず、4230 万ドルを調達した。

シカゴ大学が発見したエリスロポエチンの共同研究を行い、1983 年にエリスロポエチンの単離及び合成に成功した。その後、日本と中国ではすべての適応症についてキリンビールに、米国ではジョンソン・エンド・ジョンソンに権利の一部を売却し開発を

⁷ これら売上高等の情報は、アムジェンのウェブサイト「企業情報」(<https://www.amgen.co.jp/about/corporate-info>) に基づいている。

成功させた。ジェネンテックとは異なり、当初から自社の研究施設を持っていたアムジェンは、研究機関、ベンチャーキャピタル、投資家及び大手製薬企業とのエコシステムを形成した。さらにエリスロポエチンはアムジェンにとって初めての製品であったものの、臨床試験の実施や他の企業との特許を巡る裁判を経て、1989年の承認後は規模が小さいとされていた透析患者向けの適応で自社での販売を開始した。当時既に販売部門を持っていたジェネンテックが参考にされた。

当初は既存の製薬企業との連携を行っていたが、低分子化合物に進出しパイプラインを拡充するにあたり、オープン・イノベーションを積極的に行うようになった。北米、英国、ヨーロッパを中心に30社以上の新興バイオテクノロジー企業の買収やライセンス契約に転じた。アムジェンの研究者たちは1990年代までに全国300人の研究者と提携していたとされている。

ジェネンテックとアムジェンの事例から、初期のバイオベンチャーはベンチャーキャピタル及び既存の製薬企業との協力関係を築き、その資源を利用することにより研究機関の成果を産業化に結び付けるエコシステムを形成してきたと言える。これは図表1に示した狭義のエコシステムに相当すると考えられる。初期のエコシステムが形成される過程において、1980年にバイ・ドール法やスティーブン・ワイドラー技術革新法⁸が制定され、研究内容を規制していたNIHガイドラインも緩和される傾向にあったことにより、制度面においても徐々にイノベーション・エコシステムの形成を支援する環境が整えられていったと言える。

エコシステムの中におけるその関係者との連携を模索した結果として、両社はバイオクラスターを構成する既存の製薬企業のひとつとして成長した。現在、ジェネンテックはロシュグループの一員となったものの、アムジェンと共にオープン・イノベーションを推進し企業が主導するエコシステムを形成している。

3. 日本が目指す創薬エコシステム

3-1. 創薬エコシステムの全体像

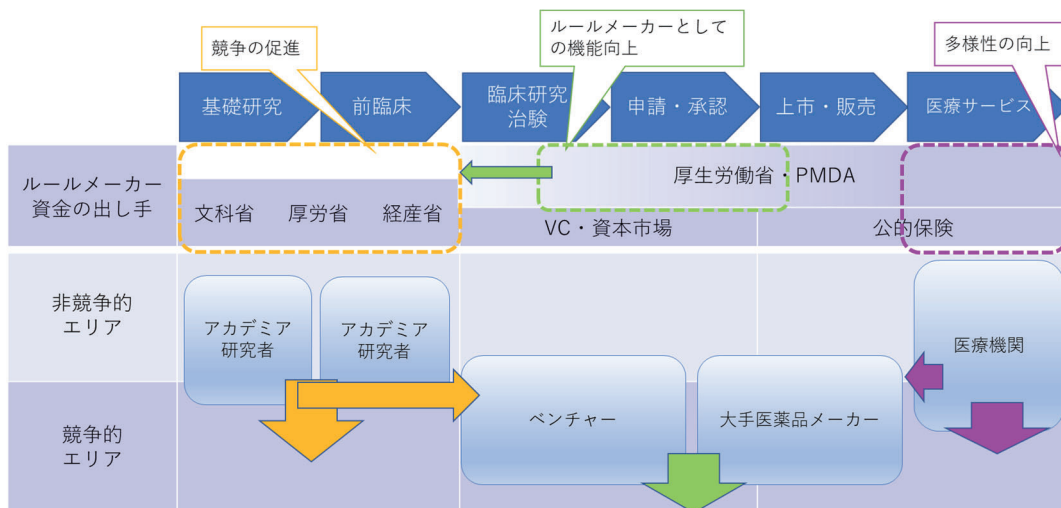
ここからは、日本が目指す創薬エコシステムについて考察する。2020年3月に閣議

⁸ これらは技術移転促進のための法であり、いずれも1980年に施行された。平沼・対馬(1997)によると、バイ・ドール法とは「政府資金による研究開発の成果である発明に対し、大学、非営利機関及び中小企業が所有権を取得することを許容したものであり、さらには特許出願時の妥当な期間内であれば発明内容の情報公開義務を免責するもの」である。スティーブン・ワイドラー技術革新法とは「技術移転を連邦政府の任務と定め、さらに技術移転から生ずる製品について米国内で製造することについて合意する企業側に優先実施権を与えたもの」である。

決定された「健康・医療戦略⁹」の基本方針のひとつとしてイノベーション・エコシステムの構築が掲げられている。その中でベンチャー企業等によって革新的なイノベーションが創出されるとともに、既存の健康・医療関連産業にとどまらず、異業種企業や投資家などの幅広い関係者による健康・医療分野への投資や新たな事業創出が促進されるようセクターを超えた連携の強化や産業ビジョンの共有等によるイノベーション・エコシステムの構築を図ることとされている。図表 3 に競争力を促進するために目指す創薬エコシステムの全体像を示した。

つまり、アカデミアとの産業界の連携を促し、産官学によるエコシステムにおいて基礎研究から実用化までの一貫した研究開発の推進が求められている。そのことにより、直接の関係者であるアカデミア、ベンチャー企業及び既存の企業その他、規制当局、医療関係者、研究開発を支える基盤技術関連事業者、投資家及びベンチャーキャピタル等によるエコシステムの当事者として関与することが求められる。

図表 3 日本が目指す創薬エコシステムの全体像



出所：みずほ銀行産業調査部（米国の競争力の源泉を探る, p.271）を参考に筆者作成。

また競争を促すために、適切な資源配分及び進捗管理が求められる。このような背

⁹ 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進本部」「健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）」（<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r020327senryaku.pdf>）を参考にしている。

景を受け、2013年より医療関連産業の活性化のため、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省各省にて運用されていた医療分野の研究開発の予算を一元化して配分し、実用化までも一元管理する等の取り組みが行われている（梶尾，2018）。図表3に示すように、従来は非競争の領域に位置しているとされていたアカデミア及び医療機関についても、研究予算の配賦の対象を拡大し、審査を経て配分する等により競争が促されることを目的としている。医療機関においては今後そのサービスの拡充による多様化の可能性も予想される。それに伴い、ルールメーカーによる法整備が求められるであろう。実際、近年医薬品医療機器等法をはじめとする法改正等も厚生労働省等により進められつつある。

3-2. 創薬エコシステム形成に向けた事例

ここで、具体的にどのような創薬エコシステムの形成が進められているのかについて、2つの事例を取り上げる。①国が主導する事例と②民間企業が主導する事例である。

①日本医療研究開発機構の事例

最初に取り上げるのが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency of Medical Research and Development、以下、AMED）が中心となって進めている事例である。AMEDは大学や研究機関等による医療分野研究の産業化を支援するため、2015年に設立された。国からの予算による医療に関する研究開発の実施及び臨床研究等の基盤整備がその機能として求められている¹⁰。

AMEDの創薬総合支援事業では、アカデミア研究者から提案された創薬シーズについて様々な支援を行っており¹¹、そのうちのひとつを取り上げる。

AMED設立に先立ち、大阪商工会議所が2005年から「創薬シーズ・基盤技術等の流通市場構想研究会」（参加企業：製薬企業6社、商社、金融、開発業務受託機関各1社）を設置し、創薬シーズや基盤技術等を核とした創薬活動を活発化するためのプログラムの開発に向け検討を進めてきた。創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク（Drug Seeds Alliance Network Japan、以下、DSANJ）と呼ばれ、日本国内での革新的医薬品創出に係る研究開発活動を創出するためのプログラムである¹²。

¹⁰ AMEDウェブサイト「機構概要・沿革・目的」（<https://www.amed.go.jp/aboutus/shimeienkaku.html>）を参考にしている。

¹¹ AMEDウェブサイト「創薬支援事業」（https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html）を参考にしている。

¹² DSANJウェブサイト「DSANJの概要」（<https://www.dsanj.jp/web/about.html>）を参考にしている。

DSANJ によると、2010 年からアカデミアの研究成果を DSANJ が独立してその情報を収集、蓄積した上で、製薬企業各社に紹介し、各創薬技術シーズに応じたプロジェクトを組成する事業を展開している。DSANJ Bio Conference ではアカデミアシーズと企業ニーズとのマッチングを行い、2010 年度から 2018 年度上半期の実績で、995 案件中 65 件で共同研究契約が締結された¹³。

AMED が大阪商工会議所等と創薬シーズの実用化に関するエコシステムの構築について実証実験を行った結果からもその活動の必要性が求められている。製薬企業からの要件には、科学性に裏付けられた新規性・独創性の検証をアカデミアでも製薬企業でもない第三の機関で実施すること、つまり、実用化につながるための機能が含まれている。一方で、AMED が行った実証実験の結果、アカデミアからは産学官連携のプロジェクトマネージャー及びメンターの必要性が挙げられ、アカデミアにおいて実用化に導くことができる人材が必要とされている。

この結果を受け、AMED を中心とした「創薬支援ネットワーク 創薬支援推進ユニット (AMED-iD3 創薬支援推進ユニット)」における新規性・独創性を検証し、知的財産の手当てを行う活動を補完することを目的とし、AMED と連携したオープン・イノベーションによる産学連携をさらに加速するため、2017 年には DSANJ 創薬エコシステムセンター (DSANJ ESC) が発足した¹⁴。AMED (2018) によると、AMED-iD3 創薬支援推進ユニットは、検証するための資金、創薬研究開発の専門家及び検証する場 (理化学研究所、産業技術総合研究所、医薬基盤健康栄養研究所、民間試験受託事業者等による) の全てを保有する。

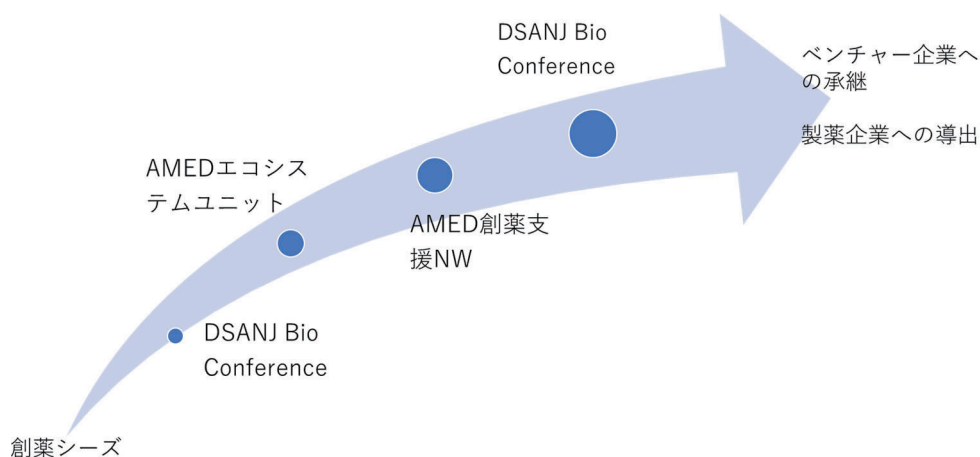
図表 4 に示すように、DSANJ Bio Conference で有望な創薬シーズと企業ニーズとのマッチングが行われる。マッチングが成立しない場合、DSANJ ESC が、研究者と連携して企業の視点から創薬研究に必要な試験計画案を D-Bio 参加製薬企業のニーズを収集し作成し、AMED-iD3 創薬支援推進ユニットの創薬ブースター事業への提案の支援を行う。その後、AMED-iD3 創薬支援推進ユニットによる科学性に裏付けられた新規性・独創性の検証が行われ、DSANJ Bio Conference を通じて製薬企業の評価を得る。最も創薬研究を推進できる企業に対して AMED-iD3 創薬支援推進ユニットの支援を受け導出が検討されるか、企業との連携を基に創薬シーズをベンチャー企業化することにより、産業化が検討される。このエコシステムを利用することで、アカデミアは自身の研究を行いながら創薬研究開発活動を行うことができるとされている。

¹³ DSANJ ウェブサイト「DSANJ Digital Bio Conference and F2F Meeting 概要」(<https://www.dsanj.jp/web/dbio.html>) を参考にしている。

¹⁴ DSANJ ウェブサイト「DSANJ 創薬エコシステムセンター概要」(<https://www.dsanj.jp/>) を参考にしている。

規制面についても新たな制度が設けられた。2015 年から開始された革新的な医薬品等の先駆け審査指定制度は、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患にかかる極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思といった要件を満たすと認められたものが開発の比較的早期の段階から指定を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査を経て上市まで優先的な取り扱いを受けることができる。

図表 4 AMED-iD3 創薬支援推進ユニット及び DSANJ ESC によるエコシステム



出所：AMED（2018, p.20）及び DSANJ ウェブサイト（<https://www.dsanj.jp/web/ecosystem.html>）を参考に筆者作成。

図表 5 先駆け審査指定制度で指定された品目のうち AMED からの支援を受けた医薬品

指定された年	2015 年	2019 年
対象品目	NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）	Valemetostat
開発企業	日本新薬株式会社	第一三共株式会社
所属機関	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	国立がん研究センター

出所：AMED ウェブサイト（https://www.amed.go.jp/seika/sakigake_list.html）を参考に筆者作成。

AMED から支援を受けた医薬品のうち、これまでに図表 5 に示す 2 品目が先駆け審

査指定制度で指定された。そのうち、2015年に指定された核酸医薬品のNS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）は日本医療研究開発機構（AMED）研究費、厚生労働科学研究費等の支援を受け、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターによる医師自らが企画・立案を行う医師主導治験を経て開発された¹⁵。適応対象となるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの国内における患者数は約5000人と推計されており、2019年には希少疾病用医薬品（対象となる患者数が本邦において5万人未満であり、医療上特にその必要性が高い等の条件に合致する医薬品）へ指定されている。加えて同じ年に条件付き早期承認制度（重篤な疾患であって有効な治療法が乏しく患者数が少ない疾患等を対象とする医薬品で、治験実施が困難であるかかなりの長時間を要すると認められる、医療上の有用性が高いと認められる等の条件を満たした場合に適用され、市販後に行う条件付きで医薬品を承認する制度）も適用され、2020年3月に承認された。¹⁶薬価の算定においては市場性加算及び先駆け審査指定制度加算の対象となり、それぞれ10%の加算が認められた¹⁷。

2019年に指定されたValemetostatについて、第一三共株式会社によると、適応対象となる再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫の日本での新規患者数は、2012年の調査では約2万人/年と推定されている¹⁸。2019年～2025年に第Ⅱ相試験が予定されている¹⁹。

②ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパンの事例

東京都が2014年に策定した「東京都長期ビジョン」において、「国際的なライフサイエンスビジネス拠点」として日本橋を位置づけた²⁰（図表6）。策定された「日本橋再生計画」の柱の1つである「産業創造」の実現を目的として、2016年3月に三井不動産株式会社（以下、三井不動産）が中心となり、ライフサイエンス領域での「オープンイノベーションの促進」と「エコシステムの構築」を目的とし、研究機関及び企業と共に一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン（以下、

¹⁵ 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・国立研究開発法人日本医療研究開発機構プレスリリース「デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬（NS-065/NCNP-01、ビルトラルセン）の製造販売承認について」（https://www.amed.go.jp/news/release_20200327.html）に基づく。

¹⁶ 独立行政法人薬品医療機器総合機構2020年2月19日付ビルテブソ点滴静注250mg審査報告書（https://www.pmda.go.jp/drugs/2020/P20200408002/530263000_30200AMX00428_A100_1.pdf）に基づく。

¹⁷ 厚生労働省中央社会保険医療協議会 総会（第458回）資料（<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000629573.pdf>）

¹⁸ 第一三共株式会社プレスリリース「Valemetostat（DS-3201）の「先駆け審査指定制度」対象品目指定について」（<http://www.daiichisankyo.co.jp/news/detail/006997.html>）に基づく。

¹⁹ 国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイト（https://rctportal.niph.go.jp/s/detail/jp?trial_id=JapicCTI-194964#）を参考にしている。

²⁰ 東京都ウェブサイト「東京都長期ビジョンの概要」（https://www.seisakukikaku.metro.tokyo.lg.jp/tokyo_vision/vision_index/index.html、平成27年3月27日最終更新）を参考にしている。

る。ネットワーク形成の機会に関しては、具体的にはシンポジウムやセミナーへのイベントや LINK-J が提携する外部の団体が企画するイベント、メンバー間の交流イベントや LINK-J が提携する海外団体等が企画する交流イベント、特定の分野について議論する勉強会等やスタートアップ企業等が対象のアクセラレーションプログラム及びマッチングイベントやピッチイベント等へ参加できる²³。コミュニケーションラウンジや会議室等の施設を提供することで、三井不動産は「場」の整備及び「資金」の提供を担っている。

実際、医薬産業政策研究所によると会員企業・団体は 400 を超え、国内の 26 の大学及び海外の大学、13 のベンチャーキャピタル等が特別会員である。2018 年には 400 件を超える交流イベントが開催されている。LINK-J を利用して誕生したベンチャー企業もある。

皮膚の細胞を採取し、ダメージのある創傷部に塗布・スプレーする細胞懸濁液をつくる治療キットを開発する INDEE Medical は 2016 年に設立され、LINK-J を利用するベンチャー企業のひとつである。2019 年にエムスリー株式会社の子会社であるコスメテック株式会社による全株式取得を受け、エグジットを達成した²⁴。

症状から病気を推測するアプリ「Dr.Ubie」、また、病院で記入する紙の間診票をデジタル化し AI で効率化するサービス「AI 問診 Ubie」を開発、提供する Ubie 社も LINK-J が提供するプログラムを経て誕生した。リベロセラ株式会社はアクセラレーションプログラムを利用し、理化学研究所から 2018 年に創業された、従業員 7 名（2019 年 2 月時点）の研究開発中心の企業である²⁵。

3-3. 事例の考察

3-2 に示した日本におけるエコシステムの形成に関する取り組みの事例から、2015 年に開始された制度による国の取り組みにより、医薬品に関しては 1 品目が上市され、その取り組みによる効果は認められている。この点において、西野・半澤（2020）が示した既存の研究機関や大組織と、それらをつなぐプラットフォームが存在することも示されていると考えられる。また、図表 5 に示すように、次の創薬シーズに関する研究開発も進められていることから、継続してエコシステムが機能していることも確認で

²³ LINK-J ウェブサイト「特別会員について」(<https://www.link-j.org/membership/existing/>) を参考にしている。

²⁴ 株式会社インディー・メディカルウェブサイト (<http://www.indee-medical.com/home>) を参考にしている。(最終アクセス：2020 年 8 月 30 日)

²⁵ リベロセラ株式会社ウェブサイト (<https://www.liberothera.com/>) を参考にしている。(最終アクセス：2020 年 8 月 31 日)

きる。

このように、今回取り上げた事例は、国の取り組みによるエコシステムの形成が着実に進展しつつあることを示唆していると考えられる。しかしながら、幾つかの課題も浮き彫りになっている。

第1に、事業の継続性である。イノベーション・エコシステムの強化は、継続してこそ達成されるものであり、そのためには、相互補完的な活動が必要である。すなわち、資金を得てプロジェクトを継続し実用化へとつなぐ取り組みが重要となる。現時点で、その役割を果たしているのはAMED-iD3及びDSANJの取り組みのみである。今後「交流」から保険償還を目的とした実用化に進むことができれば、民間によるLINK-Jの広い関係性を作る取り組みは、会員間の活動に大きな影響を与えることが期待できると考えられる。

第2に、人材育成である。AMEDが実施した実証実験の結果、産学の技術面におけるギャップが大きいことが判明し、AMED(2018)ではアカデミアからは産学官連携のプロジェクトをマネジメントできる人材の必要性が挙げられている。従来のコーディネーターではなく、伴走型のコーディネーター及び様々な経験を持つメンターによる助言活動が有効とされているものの、今後のエコシステム構築において、人材育成が課題とされている。

第3に、周辺産業との連携である。国の取り組みの中で期待されているのは、画期的で重篤な対象疾患に極めて高い有効性を示す治療方法であり、医薬品に限っても創薬エコシステムを構成する関係者は確実に拡大しつつある。しかしながら、米国におけるエコシステムが、IT産業のエコシステムに基盤があるように、周辺産業とも結びついてこそ強固なエコシステムを構築することができる。そのためには、国の取り組みだけでなく、民間からの資金の投資を受けた競争環境が作られる必要があると考えられる。

4. 結び

以上、本稿では創薬エコシステム形成のメカニズム及び日本における創薬エコシステムについて考察してきた。考察の結果、日本における創薬エコシステムは国による取り組みの実績によりその存在及び有効性が示された。最後に、若干の考察として、日本における創薬エコシステムの形成についての課題について述べたい。

米国における創薬エコシステムは、特定の地域で発生し、バイオベンチャー、アカデ

ミア及び既存の製薬企業という狭義のエコシステムを核として形成されてきた。日本における創薬エコシステムも、国、自治体及び民間の取り組みにより、形成されつつある。実用化に向けた国の取り組みにより、エコシステムの形成が進みつつあることが示されたが、民間での取り組みについては本稿では LINK-J のみを対象としたため、現時点で民間資金による有効なイノベーション・エコシステムが形成されているかは確認できていない。

一方で、経済産業省（2019）によると、国内のベンチャー企業の時価総額は、中国や韓国より小さく、また機関投資家が敬遠しているという課題があると指摘されている。すなわち、今後は、国ごとの取り組みの比較や投資状況についても確認し、より俯瞰的な視野に立った考察と実践が必要である。

現段階における課題も明らかになってきている。まず、日本の技術移転やベンチャー創出の状況は、米国と比較してバイオベンチャー設立の基礎となる大学からの技術移転体制の整備が不十分であるとされている。AMED（2018）で示されているように、アカデミア側での実用化に向けた人材育成も課題とされている。少子高齢化が進む日本では、人材の確保及び研究から医療サービスまでの各関係者向けの訓練及びそのための民間資金による投資の増加も必要となると考えられる。

我が国は、人口減少及び高齢化が進む中で、かつて米国に誕生した創薬エコシステムとは異なる環境に置かれている。高齢化が急速に進む地域として求められるエコシステムは、産業振興も期待できる創薬活動と共に、社会課題としての健康寿命の延長を解決する手段のひとつでもある。大多数の高齢者を対象とする場合、創薬に限らず、より地域のニーズを満たすエコシステムが求められ、IT 産業をはじめとする他の産業の参画による連携を促し、さらにエコシステムを拡大していくことが求められると考えられる。

本研究における課題も残されている。本稿では、創薬エコシステムにのみ着目し、国及び民間による取り組みの事例として AMED 及び LINK-J を取り上げたため、医療機器や再生医療については言及できていない。また現在、行政が主導する「殿町国際戦略拠点キングスカイフロント」（神奈川県川崎市）や「神戸医療産業都市構想」（兵庫県神戸市）、民間が主導する「湘南ヘルスイノベーションパーク²⁶」等様々な取り組みが行

²⁶ 「湘南ヘルスイノベーションパーク」（略称は湘南アイパーク）とは、武田薬品工業株式会社が湘南研究所を開放することにより設立された企業発のサイエンスパークである。製薬企業のみならず、次世代医療、AI、ベンチャーキャピタル、行政など、幅広い業種や規模の産官学が結集し、エコシステムを形成することで、ヘルスイノベーションを加速する場となることを目指している。詳しくは、湘南アイパークウェブサイト「湘南ヘルスイノベーションパークについて」（<https://www.shonan-health-innovation-park.com/what-we-do/>）及び武田薬品工業株式会社ウェブサイト「湘南ヘルスイノベーションパーク」（<https://www.takeda.com/ja-jp/who-we-are/company/shonanresearch/ipark/>）を参照されたし。

われており、イノベーション・エコシステムの形成を確認するにはこれらの取り組みの成果も考慮する必要があると考えている。

特に神戸医療産業都市による取り組みは、1995年の阪神・淡路大震災による震災復興事業として「神戸医療産業都市構想」の下、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構がその推進母体として、先端医療の臨床研究や次世代医療システムの構築等の取り組みを通じ、神戸バイオメディカルクラスターの形成に寄与してきた²⁷。2013年10月に設置された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の戦略相談連携センターへの相談支援も行っている。

加えて、神戸医療産業都市では関西の三府県と共に、ヘルスケア関連の新製品・サービスを創出することが検討されている。これまで対象としてきた「再生医療・医療機器・創薬」といった医療分野から、「休養・栄養・運動」といった身近なヘルスケア分野へと研究領域を拡大する方向性が示されている²⁸。限られた人が参画する創薬エコシステムにとどまらず、地域の人々が参画し、その成果を享受できるような、より広いヘルスケア産業に係るエコシステムの構築を考える必要があると考えられる。

【参考文献】

- Binder, Gordon and Bashe, Philip (2008) *Science Lessons: What the Business of Biotech Taught Me About Management*, Harvard Business School Press. (山崎勝永訳『世界最高のバイオテック企業』日経 BP 社, 2015年)
- Hughes, S. S. (2011) *Genentech: The beginnings of biotech*. University of Chicago Press. (千葉啓恵訳『ジェネンテック 遺伝子工学企業の先駆者』一灯舎, 2013年)
- Pisano, G. P. (2006) *Science business: The promise, the reality, and the future of biotech*. Harvard Business Press. (池村千秋訳『サイエンス・ビジネスの挑戦』日経 BP 社, 2008年)
- 鍵井英之 (2020) 「新薬を生み出し育てるライフサイエンスクラスターとは」政策研ニュース No.59
- 梶尾雅宏 (2018) 「日本医療研究開発機構 (AMED) の創設の意義と今後のライフサイエンス分野の研究開発費の在り方について」*医療と社会*, 28(1), 115-128.
- 経済産業省 (2019) 「伊藤レポート 2.0～バイオメディカル産業版～」(バイオベンチャ

²⁷ 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構ウェブサイト「機構について」(<https://www.fbri-kobe.org/about/>) を参考にしている。

²⁸ 神戸医療産業都市ウェブサイト「主な取り組み：ヘルスケア」(<https://www.fbri-kobe.org/kbic/project/healthcare/>) を参考にしている。

- 一と投資家の対話促進研究会報告書) (2019年7月18日改訂版)
- 国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター (2018) 「海外調査報告書
海外の研究開発型スタートアップ支援」
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (2018) 「創薬シーズの実用化に関するエコシ
ステムの構築について」創薬シーズの実用化に関するエコシステム構築のため
の調査研究事業
- 内閣官房健康・医療戦略室健康・医療戦略推進本部健康・医療戦略 (令和2年3月27
日閣議決定)
- 中沢潔 (2018) 「世界最大のライフサイエンス・バイオクラスター ボストン」独立行政
法人情報処理推進機構調査レポートニューヨークだより
- 独立行政法人薬品医療機器総合機構 2020年2月19日付ビルテプソ点滴静注 250mg 審
査報告書
- 西野史子・半澤誠司 (2020) 「イノベーション・エコシステムと地域・専門職労働市場:
米国東部ボストン地区の事例」 *一橋社会科学*, 12, 1-26.
- 日本政策投資銀行 (2002) 「米国ベイエリアに見られるバイオクラスター形成のための
新たな取り組み」 LA-38
- 平沼紀明・対馬正秋 (1997) 「米国の技術流通機関に関する調査結果: 産学官のシステ
ム」. 年次大会講演要旨集 12 (pp. 162-167). 研究・イノベーション学会.
- みずほ銀行産業調査部 (2014) 「米国の競争力の源泉を探る」 No.2, Vol.45

【参考ウェブサイト】

アムジェン企業情報

<https://www.amgen.co.jp/about/corporate-info> (2020年8月29日アクセス)

AMED について

<https://www.amed.go.jp/> (2020年8月29日アクセス)

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

<https://www.fbri-kobe.org/> (2020年8月29日アクセス)

公益社団法人日本薬学会 「創薬エコシステムの構築に向けて」

<https://www.pharm.or.jp/katsuyaku/20190201000158.html> (2020年8月12日アク
セス)

神戸医療産業都市について

<https://www.fbri-kobe.org/kbic/> (2020年8月29日アクセス)

ジェネンテック企業情報

<https://www.gene.com/about-us> (2020年8月29日アクセス)

湘南ヘルスイノベーションパークについて

<https://www.shonan-health-innovation-park.com/> (2020年9月1日アクセス)

製薬業界用語辞典

<https://answers.ten-navi.com/dictionary/cat04/1187/> (2020年9月1日アクセス)

武田薬品工業株式会社ウェブサイト「湘南ヘルスイノベーションパーク」

<https://www.takeda.com/ja-jp/who-we-are/company/shonanresearch/ipark/> (2020年8月31日アクセス)

DSANJについて

<https://www.dsanj.jp/> (2020年8月29日アクセス)

LINK-Jについて

<https://www.link-j.org/> (2020年8月29日アクセス)

ロシュ投資家向け情報

<https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-01-30.htm> (2020年9月1日アクセス)