

日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業のアライアンスについての認識のギャップ分析：
アカデミア発のイノベーションを医療応用へ導くために

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2016-04-26 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 下川, 昌文 メールアドレス: 所属:
URL	https://mu.repo.nii.ac.jp/records/24

博 士 学 位 論 文

内容の要旨及び論文審査結果の要旨

第 22 号

2 0 1 5 年 3 月

武蔵野大学大学院

は し が き

本号は、学位規則（昭和 28 年 4 月 1 日文部省令第 9 号）第 8 条による公表を目的として、
2015 年 3 月 19 日に本学において博士の学位を授与した者の論文内容の要旨及び論文審査の
結果の要旨を収録したものである。

※要旨番号について、通し番号の整理により以下の通り変更（2022 年 8 月 8 日）。

- ・ 変更前：第 12 号
- ・ 変更後：第 22 号

目 次

氏 名	学位記番号	学位の種類	論 文 題 目	(頁)
下川 昌文	博士甲第 22 号	博士（薬科学）	日本の創薬ベンチャー企業と 製薬企業のアライアンスに ついての認識のギャップ分析 ……	1

氏 名	下 川 昌 文
学 位 の 種 類	博士（薬科学）
学 位 記 番 号	甲第 22 号
学位授与の日付	2015 年 3 月 19 日
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当
学 位 論 文 題 目	日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業のアライアンスについての 認識のギャップ分析
論 文 審 査 委 員	主 査 武蔵野大学 教授
	大 室 弘 美
	副 査 武蔵野大学 教授
	棚 元 憲 一
	副 査 武蔵野大学 教授
	豊 島 聡

論文内容の要旨

1 研究目的

海外では、新薬の創薬ベンチャー企業（以下、「ベンチャー企業」という。）は、新薬の開発において極めて重要な役割を担っている。日本においても、ベンチャー企業は同様の役割を期待されているが、成功した事例は少ない。その主な原因は、十分な資金が得られないこと及び人材が十分でないことであると言われている。これらを克服するには、ベンチャー企業がその資金が枯渇する前に、資金力、人材が豊富な製薬企業とアライアンス（提携、協定、協力）を結び、医薬品の候補物質等を製薬企業にライセンスアウト（研究・開発過程で取得した創薬ターゲット物質や医薬品候補物質等に関する特許権、ノウハウ等の知的財産権の使用権（実施権）を、製薬企業等へ提供すること）する必要がある。しかし、日本のベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスは円滑に進んでいない。その原因の 1 つとして、両者の間のアライアンスに関する認識のギャップが考えられた。

日本発の医薬品の開発に資するために、本研究ではアライアンスに関するベンチャー企

業と製薬企業の認識のギャップを埋めることを目的として、ベンチャー企業、製薬企業にアンケート調査及びヒアリングを行い、両者の認識のギャップ等を分析した。

2 方法

(1) 日本のベンチャー企業が製薬企業にライセンス契約（ここでは、ライセンスアウト）に成功した品目の分析

創薬ベンチャーのホームページから、製薬企業にライセンスアウトされた品目 59 件の契約情報を収集し、ライセンスアウトした時期（開発段階）と開発品の作用機序の新規性等との関係を調査した。

(2) 日本のベンチャー企業と製薬企業のアライアンスに関する認識のギャップの分析

製薬企業とベンチャー企業との間で認識のギャップがある事項を明らかにするために、まず、日本のベンチャー企業 6 社に対しヒアリング調査を行い、アンケート調査の質問事項を特定した。その結果をもとに、製薬企業及びベンチャー企業それぞれを対象としたアンケート調査票を作成し、ベンチャー企業 68 社及び製薬企業 70 社を対象としてアンケート調査を実施した。アンケート調査の回収率は、製薬企業が 63% (44 社/70 社)、ベンチャー企業が 59% (40 社/68 社) であった。さらに、製薬企業へのアンケート結果の背景を調査するために、製薬企業 6 社にヒアリング調査を実施した。製薬企業とベンチャー企業のアンケート調査項目のうち関連する質問への回答を対比させ、ギャップや問題点の特定を行い、また、ギャップの原因の考察により、両者のギャップを分析した。それらの結果を踏まえ、複数のギャップと問題点の因果関係等を特定し、ベンチャー企業と製薬企業のアライアンスを円滑に結ぶ妨げとなる要因（ボトルネック）を特定した。

3 結果と考察

(1) 日本のベンチャー企業が製薬企業にライセンスアウトした品目の分析

ライセンス契約が行われた 59 品目のうち、新規作用機序の新医薬品の 65% 及び既存薬等にドラッグデリバリーシステム (DDS) を利用した医薬品の 50% が、非臨床段階の開発早期に契約していた。一方、既存薬と同じ作用機序の新医薬品は、その 31% が非臨床段階、69% が第Ⅱ相試験以降に契約していた。

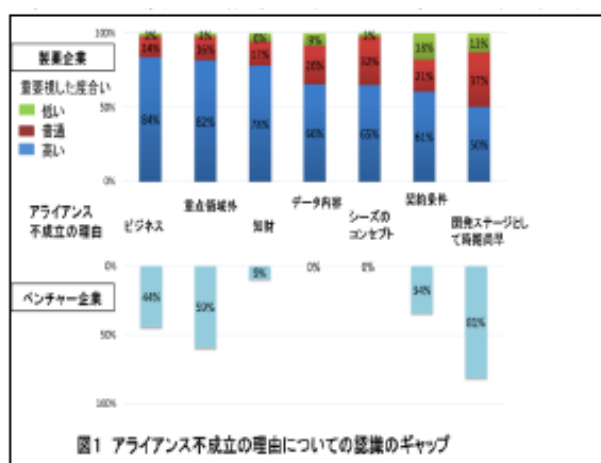
以上から、製薬企業と開発早期にライセンス契約を行うためには、既存薬と同じ作用機序の新医薬品よりも、新規作用機序の医薬品又は DDS を利用した新医薬品など新規性の高いものを開発品として選択する必要があることが明らかになった。

（２）日本のベンチャー企業と製薬企業のアライアンスに関する認識のギャップの分析

アンケート調査等の結果から、ベンチャー企業と製薬企業では、アライアンス不成立の理由や製薬企業のライセンス検討の時期についての認識のギャップがありアライアンスを円滑に結ぶことができないことが明らかになった。

A アライアンス不成立の理由についての認識のギャップ

図１に示したように、アライアンスが不成立になった理由について、製薬企業の回答は「ビジネス上の問題」「重点領域外」「知的財産上の問題」等の理由により断ったとする割合が高かった。一方、ベンチャー企業の回答は、製薬企業から「開発ステージとして時期尚早」として断られたとする割合が特に高かった。製薬企業はライセンス契約を断る際に本当の理由を伝えず、「開発ステージとして時期尚早」としていることが多い（ヒアリング調査の結果より）ことから、このような認識のギャップが生じたと考えられた。



また、両者とも「重点領域外」もアライアンス不成立の理由として多かった。これは、ベンチャー企業側のアライアンス提案先の選択方法が適切でなかったことによると考えられた。ベンチャー企業が適切にアライアンス先を選択できなかった理由は、製薬企業側がベンチャー企業とのアライアンスを希望する医薬品開発の重点領域分野、技術等の内容を公表している割合が低いためと考えられた。

B 製薬企業がライセンス契約（この場合は、ライセンスイン）を検討する時期に関する認識のギャップ

新規性が高い医薬品候補物質（シーズを含む）のライセンス契約の検討時期について、製薬企業の 59%が基礎研究段階又は非臨床試験段階と回答した。一方、自社の開発中の品目が新規性が高いと考えているベンチャー企業の 89%は、製薬企業から「開発ステージとして時期尚早」として、ライセンス契約を断られていた。ベンチャー企業は、企業との交渉経験から、医薬品候補物質の新規性に関わらず、ライセンス契約には治験成績が必須と考えていることが明らかになった。一方、製薬企業は非臨床試験の段階でも新規性が高け

れば、積極的にライセンス契約をする準備があることが明らかになった。この大きな両者の認識のギャップは、製薬企業がベンチャー企業からのアライアンス提案を断る際に、「開発ステージとして時期尚早」とのみ伝え、本当の理由をベンチャー企業に伝えていないことにより生じたと考えられた。

C その他のアライアンス上の問題点

両者へのアンケート調査の結果から、多くのベンチャー企業が①共同研究とライセンス契約を区別していないこと、②アライアンス提案先の製薬企業に偏りがあること、③製薬企業の視点に立った説明をしていないことが示された。そして、それらが製薬企業とのアライアンスにマイナス要因となっていると考えられた。また、ベンチャー企業から製薬企業が「人材・データについて高い質を求める」「リスクを取ろうとしない」という趣旨の意見が多くあり、ベンチャー企業の半数は製薬企業がベンチャー企業のことを理解していないと感じていることも明らかになった。

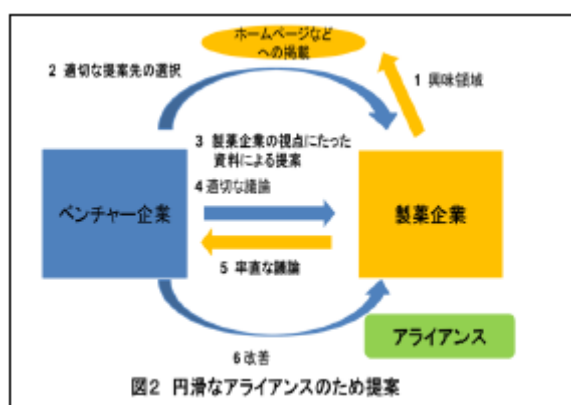
D 認識のギャップのうちアライアンスに関するボトルネックと問題点

以上 A～C の結果から、製薬企業による医薬品候補物質の評価方法、アライアンス提案先の適切な選定方法について、ベンチャー企業の理解が不足していることが明らかになった。一方、製薬企業はアライアンス提案を断る理由の説明、アライアンスの意思及び当該企業の重点領域の分野・技術等の内容の情報提供が不足していることが明らかになった。これらが両者の円滑なアライアンス締結のボトルネックと考えられた。これらの事項は両者間の認識のギャップの原因であり、ベンチャー企業の非効率的なアライアンス活動（製薬企業の重点領域から外れた医薬品候補物質の提案、提案先の製薬企業の偏り等）、製薬企業の視点に立たない提案（共同研究とライセンスを区別しない提案を含む。）に繋がり、結果としてアライアンスが不成立となったと考えられた。また、製薬企業のライセンス契約の時期に関するベンチャー企業の誤解及びアライアンス不成立の繰り返しによって、ベンチャー企業に“製薬企業のベンチャー企業に対する理解不足”の意識が生まれたと考えられた。特に、アライアンス不成立の理由を「開発ステージとして時期尚早」とすることは、ベンチャー企業が臨床開発をアライアンスの絶対条件と認識してしまうため、両者のアライアンスにとってマイナス要因となっていると考えられた。

4 結論

本研究により、ベンチャー企業が早期に製薬企業とアライアンスを結ぶためには、新規

性の高い医薬品を開発すべきであることが明らかになった。また、ベンチャー企業と製薬企業が円滑にアライアンスを組むには、上述のボトルネックを解消することが必要である。そのためには、図2に示すように、製薬企業側はアライアンスを求める疾患、技術等の領域をホームページ等で公表し、ベンチャー企業側は、提案しようとする医薬品候補物質と合致した重点領域を持っている製薬企業等をアライアンス提案先として、選定する必要がある。また、ベンチャー企業は、アライアンス提案の際に、製薬企業が重視する評価項目



を踏まえた適切な説明を行うことにより、適切に議論を進めることができる。また、製薬企業側もアライアンス成立のために必要な事項や不足している事項等をベンチャー企業側に伝えることで、ベンチャー企業が製薬企業の視点や今後の改善点を理解、意識することができる。そして、この経験の積み重ねが、将来の円滑なアライアンスに繋がると考える。

論文審査結果の要旨

日本ではベンチャー企業の成功例が少ない。その主たる原因は、十分な資金が得られないこと及び人材が十分でないことであると言われている。これらを克服するには、ベンチャー企業が資金力、人材が豊富な製薬企業とアライアンスを結ぶことが重要と考えられる。しかし、ベンチャー企業と製薬企業の間にはアライアンスに関する認識のギャップがあり、アライアンスを結ぶことが難しい。本研究は、アライアンスに関するベンチャー企業と製薬企業の認識のギャップを埋めるため、ベンチャー企業、製薬企業にアンケート調査及びヒアリングを行い、認識のギャップ分析を行ったものである。

その分析結果から、学位申請者は主たる提言として次の3点を挙げている。

1. ベンチャー企業は、アライアンスを結ぶべき製薬企業の選択に、大企業であることを重視するのではなく、製薬企業の開発の重点領域とのマッチングを重視すべきである。
2. 一方、製薬企業の多くは、アライアンスを組みたい領域を公表していないが、これを公表すべきである。
3. また、製薬企業は、開発ステージが非臨床段階であっても新規性が高く開発に値すると考えればアライアンスを結ぶにも関わらず、多くの場合ベンチャー企業からの申し出を断るとき、POC データが得られていないことを理由にしている。これを信じて、ベンチャー企業が開発を進めることは乏しい資金の浪費となるので、製薬企業はアライアンスの申し出を断るときには、真の理由を伝えるべきである。

本研究では、以上のように日本のベンチャー企業と製薬企業のアライアンスについての認識のギャップを分析し、ギャップを埋めるための提言を行っている。この結果は、日本におけるベンチャー企業の成功に資するものであり、本論文は学位論(博士、薬科学)に値すると考える。また、申請者は、博士(薬科学)にふさわしい見識を有していると考ええる。