

博士学位論文

—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—  
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

2015年3月

武蔵野大学大学院 薬科学研究科

下川 昌文

## 要旨

日本では創薬ベンチャー企業を起原とする医薬品候補物質が、医薬品として上市にまで至った例は少ない。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、創薬ベンチャー企業が、資金力、人材の豊富な製薬企業とアライアンス（創薬ベンチャー企業の有する医薬品候補物質についての共同研究契約又はライセンスアウト契約）を締結することが重要と考えられる。しかし、創薬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、アライアンスを締結することが難しい。

本研究は、アライアンスに関する創薬ベンチャー企業と製薬企業間の認識のギャップを埋めるため、創薬ベンチャー企業、製薬企業に対してアンケート調査及びヒアリング調査を行い、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、主として次の3点を提言する。

- 1 創薬ベンチャー企業は、アライアンスを締結すべき製薬企業の選択にあたり、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、アライアンスを締結したいと考える分野・技術等の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、医薬品候補物質の開発ステージが臨床試験開始前であっても新規性が高く開発に値すると考えれば、アライアンスを締結することが明らかとなった。それにも関わらず、製薬企業は、多くの場合、創薬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などを理由にしている。これを信じて創薬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、製薬企業は創薬ベンチャー企業からのアライアンスの提案を断るときには、真の理由を伝えるべきである。

# 目次

本書における用語の定義 .....	1
序論 .....	2
1 新薬の開発と費用 .....	2
2 創薬ベンチャー企業が医薬品の創出に果たす役割と日本の状況 .....	2
3 創薬ベンチャー企業とそれを取り巻く環境についての日本と米国の 違い .....	4
4 米国から学ぶ日本の創薬ベンチャー企業の成長方法 .....	6
5 資金環境、人材環境以外の点について日本のベンチャー企業が抱える 問題点 .....	6
6 創薬ベンチャー企業と製薬企業の認識のギャップに関してこれまで 他者により行われた調査 .....	7
7 本研究の目的と構成 .....	8
図表（図1、表1） .....	10
第一章 日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業のライセンス契約の状況 ..	14
要旨 .....	14
はじめに .....	15
方法 .....	15
1 アライアンス情報の収集と整理 .....	15
(1) 調査対象企業 .....	15
(2) 調査対象医薬品候補物質 .....	16
(3) 調査対象としたアライアンスの契約 .....	16
(4) 情報の収集方法 .....	16
(5) 収集した情報 .....	17

(6) 契約先製薬企業の整理 .....	17
(7) 医薬品候補物質の特徴の整理 .....	17
2 収集、整理した情報の分析 .....	17
(1) 契約先製薬企業の規模 .....	18
(2) 契約先製薬企業の国籍 .....	18
(3) 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴と 契約時の医薬品候補物質の開発ステージ .....	18
(4) 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質のモダリティと 契約時の開発ステージ .....	18
(5) 契約先製薬企業の国籍とライセンス契約時の医薬品候補物質の 開発ステージ .....	18
結果 .....	18
1 契約先製薬企業の規模 .....	18
2 契約先製薬企業の国籍 .....	19
3 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴と契約時の 開発ステージ .....	19
4 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質のモダリティと 契約時の開発ステージ .....	19
5 契約先製薬企業の国籍とライセンス契約時の医薬品候補物質の 開発ステージ .....	20
考察 .....	20
1 契約によって得られる創薬ベンチャー企業の収入 .....	20
2 世界から見た日本の創薬ベンチャー企業の認知度 .....	21
3 医薬品候補物質の特徴とライセンス契約時の開発ステージ .....	22
4 ライセンス契約の締結に影響を及ぼす要素のうち、医薬品候補物質 の特徴以外のもの .....	24
図表 (図 1 - 1 ~ 図 1 - 4) .....	25

第二章  日本の創薬ベンチャー企業の製薬企業に対するアライアンス活動の 状況 .....	27
要旨 .....	27
はじめに .....	28
方法 .....	29
1  創薬ベンチャー企業に対するヒアリング調査 .....	29
(1) 調査対象企業と調査方法 .....	29
(2) 調査内容 .....	29
2  創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査 .....	30
(1) 調査対象企業と調査方法 .....	30
(2) 調査内容 .....	30
結果 .....	30
1  創薬ベンチャー企業に対するヒアリング調査 .....	30
2  創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査 .....	31
(1) 企業の経営体制 .....	31
(2) 開発品目（医薬品候補物質） .....	32
(a) 医薬品候補物質の新規性、有用性 .....	32
(b) 新規性の内容 .....	32
(3) 製薬企業に対するアライアンス提案 .....	32
(a) アライアンス提案を行う先の製薬企業の選定方法 .....	32
(b) アライアンス提案先の製薬企業についての情報収集 .....	33
(c) アライアンス提案の内容 .....	33
(d) アライアンス提案時の初回資料（ノンコンフィデンシャル 資料）の内容 .....	33
(e) 開発品目（医薬品候補物質）に関する対象患者数、競合品の 情報収集方法 .....	34
(f) アライアンス提案に対して製薬企業から断られた理由 .....	34

(g) 創薬ベンチャー企業が考える製薬企業の理解不足 .....	35
考察 .....	35
1 創薬ベンチャー企業の経営体制 .....	35
2 創薬ベンチャー企業が考える医薬品候補物質の新規性 .....	36
3 創薬ベンチャー企業の製薬企業に対するアライアンス活動 .....	37
(1) アライアンス提案先の選定方法 .....	37
(2) アライアンス提案時の資料 .....	37
(3) 医薬品候補物質に関わる対象患者や競合品の開発状況 についての情報収集状況 .....	38
4 アライアンス提案後に製薬企業から断られた理由 .....	38
5 まとめ .....	39
図表 (図 2-1 ~ 図 2-10、表 2-1、表 2-2) .....	40
第三章 製薬企業の創薬ベンチャー企業に対するアライアンス活動の状況 .....	48
要旨 .....	48
はじめに .....	49
方法 .....	50
1 製薬企業に対するアンケート調査 .....	50
(1) 調査対象企業と調査方法 .....	50
(2) 調査内容 .....	50
2 製薬企業に対するヒアリング調査 .....	51
(1) 調査対象企業と調査方法 .....	51
(2) 調査内容 .....	51
結果 .....	51
1 製薬企業に対するアンケート調査 .....	51
(1) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思 .....	51

(2)	創薬ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験	52
(a)	年間のアライアンス提案数	52
(b)	受けたアライアンス提案の種類	52
(c)	アライアンス提案を断った理由	52
(d)	アライアンス提案についての欧米の創薬ベンチャー企業等と日本の創薬ベンチャー企業等との違い	53
(3)	創薬ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方	54
(a)	創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思の公表	54
(b)	医薬品候補物質の特徴とライセンスインの検討が可能な時期	55
(4)	創薬ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準	56
(a)	アライアンス案件の評価を行う場所（日本の内外）	56
(b)	アライアンスの評価担当部署、決定権者	56
(c)	アライアンスに至るまでの難易度	57
(d)	アライアンスを検討に当たっての評価の視点	57
2	製薬企業に対するヒアリング調査	58
(1)	創薬ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準	58
(a)	アライアンスの評価担当部署	58
(b)	アライアンスに至るまでの難易度	58
(c)	アライアンス提案の検討に当たっての評価の視点	59
(2)	ベンチャー企業等からのアライアンス提案	60
(a)	アライアンス提案に対してお断りした理由	60
a)	ビジネス上の問題	60
b)	重点領域外	61
c)	知的財産上の問題	61
d)	医薬品候補物質のコンセプトの問題	62

e)データ内容 .....	62
f)契約条件 .....	62
g)開発ステージ .....	62
(b)創薬ベンチャー企業等に改善してほしい点 .....	62
a)創薬ベンチャー企業の体制 .....	63
b)ノンコンフィデンシャル資料 .....	63
c)提案内容 .....	64
d)その他 .....	64
(c)アライアンス提案を断る際に創薬ベンチャー企業等に告げる理由 .....	65
(3) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方 .....	65
(a) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思の公表 .....	66
(b)医薬品候補物質の特徴とライセンスインの検討が可能な時期 .....	66
考察 .....	67
1 製薬企業と創薬ベンチャー企業の効率的なアライアンス活動 .....	67
2 製薬企業のアライアンス提案の評価方法を踏まえた創薬ベンチャー企業の提案 .....	68
3 製薬企業と創薬ベンチャー企業の提案に対する評価 .....	69
4 医薬品候補物質の特徴の違いによるライセンスインの可能な時期の違い .....	70
5 本アンケート調査結果の意義 .....	72
図表(図3-1～図3-14、表3-1、表3-2).....	73
第四章 日本と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 .....	82
要旨 .....	82
はじめに .....	83
方法 .....	83



結果と考察 .....	84
1 製薬企業と創薬ベンチャー企業のアライアンスに関する認識の ギャップとそれに伴う問題点 .....	84
(1) アライアンス不成立の理由についての認識のギャップ .....	84
(a) 認識のギャップ .....	84
(b) 認識のギャップの原因 .....	85
(c) アライアンス不成立の理由として「重点領域外である」が多い 原因 .....	85
(2) 製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期に ついての認識のギャップ .....	87
(a) 認識のギャップ .....	87
(b) 認識のギャップの原因 .....	87
(3) 共同研究とライセンスアウトを区別して創薬ベンチャー企業が 提案することの必要性 .....	88
(a) 認識のギャップ .....	88
(b) 認識のギャップの原因 .....	88
(c) 提案内容の区別の必要性 .....	89
(4) アライアンス提案先製薬企業の偏り .....	90
(a) 認識のギャップ .....	90
(b) 認識のギャップの原因 .....	91
(c) 認識のギャップに伴う問題点 .....	91
(5) 製薬企業の視点に立った説明の必要性 .....	91
(a) 認識のギャップ .....	91
(b) 認識のギャップの原因 .....	92
(6) 創薬ベンチャー企業が製薬企業の理解不足と考える内容 .....	92
(a) 製薬企業の理解不足と考える内容 .....	92
(b) 創薬ベンチャー企業が製薬企業の理解不足と考える原因 .....	93

2	認識のギャップのボトルネックとそれがもたらす問題点 .....	93
	(1) 認識のギャップのボトルネック .....	93
	(2) 認識のギャップがもたらす問題点 .....	94
3	米国における創薬ベンチャー企業の成功要因を踏まえた日本における円滑なアライアンスのための方向性 .....	94
	(1) 日本の状況にあわせた創薬ベンチャー企業対策と日本政府の取組 .....	95
	(2) 認識のギャップの改善の必要性 .....	95
	図表 (図 4-1 ~ 図 4-3、表 4-1、表 4-2) .....	97
第五章	結論 (日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業の円滑なアライアンスのための方策) .....	102
1	製薬企業に対する提案 .....	102
	(1) 創薬ベンチャー企業との円滑なアライアンスに備えて .....	102
	(2) アライアンス提案時の議論 .....	102
	(3) アライアンス提案後 .....	103
2	創薬ベンチャー企業に対する提案 .....	103
	(1) 開発方針の決定 .....	103
	(2) アライアンス提案先の選定 .....	105
	(3) アライアンスの提案内容 .....	105
	(4) アライアンス提案時の議論 .....	105
	(5) アライアンス提案後 .....	106
	謝辞 .....	107
	引用文献 .....	108

附属書類 .....	112
1 第二章関連 .....	112
ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスに関するアンケート調査への協力の依頼状 .....	113
ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスに関するアンケート調査票 .....	116
ベンチャー企業に対するアンケートの集計結果（調査票に記入されたとおりにすべてのデータを集計、データとして使用せず） .....	124
ベンチャー企業に対するアンケートの集計結果（回答対象でない設問に回答した回答を除いて集計、データとして使用） .....	128
2 第三章関連 .....	132
製薬企業とベンチャー企業等とのアライアンスに関するアンケート調査への協力の依頼状 .....	133
製薬企業とベンチャー企業等とのアライアンスに関するアンケート調査票 .....	137
製薬企業に対するアンケートの集計結果（調査票に記入されたとおりにすべてのデータを集計、データとして使用せず） .....	147
製薬企業に対するアンケートの集計結果（回答対象でない設問に回答した回答を除いて集計、データとして使用） .....	154

## 本書における用語の定義

用語	定義
IR情報	インベスター・リレーションズ (Investor Relations) 情報の略で、企業が投資家に向けて発信する経営状況、財務状況、業績動向に関する情報
アライアンス	創薬ベンチャー企業等の有する医薬品候補物質について、製薬企業が医薬品開発に向けて共同研究、又はライセンスインすることを指し、創薬ベンチャー企業等と製薬企業間の試験の委受託、製薬企業の有する医薬品候補物質を創薬ベンチャー企業等にライセンスアウトする場合、製薬企業の有する医薬品候補物質の開発において創薬ベンチャー企業等の技術を利用する場合などは含まない
エンジェル投資	エンジェル(創業間もない段階にあるベンチャー企業に対して資金供給を行う裕福な個人)による投資
開発ステージ	医薬品は、基礎研究から非臨床試験、臨床試験(第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験)、承認申請、承認までの各ステップを経て開発されるが、このステップの内のいずれかを示す開発の進行状況
(医薬品候補物質の)新規性	本書で使用する医薬品候補物質の新規性の意味は、新有効成分含有医薬品、新効能・効果医薬品、新用法・用量医薬品などのような「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に規定する新薬の新規性の概念とは異なる意味で使用している。具体的には、製薬企業が開発の早い時期(第Ⅰ相試験開始前まで)にライセンスインを希望するような製薬企業にとって魅力的な医薬品候補物質に求められる特徴
製薬企業	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第12条第1項の医薬品製造販売業の許可を得て医薬品の製造販売を行う企業
ベンチャー企業	新しいアイデア・技術等をもとに起業し、成長過程にある中小企業
バイオベンチャー企業	本来は、バイオテクノロジーを活用して、医薬品、食品、化粧品又は資源エネルギーの開発などの事業を行うベンチャー企業である。しかしながら、文献等において、創薬ベンチャー企業については、バイオテクノロジーを活用しない場合であっても、バイオベンチャー企業に含められて呼ばれている場合が多い。このため、本書においてもバイオテクノロジーを活用しない創薬ベンチャー企業を含んだ定義とし、医薬品開発以外の業種を含むため、創薬ベンチャー企業よりも広い概念である。
創薬ベンチャー企業	医薬品開発を行うベンチャー企業
投資利益率(IRR)	ある投資案件を実行するか否かを判断する際に利用される指標の一つ
バイオ医薬品	有効成分がタンパク質由来(成長ホルモン、インスリン、抗体など)の医薬品又は生物由来の物質(細胞、ウイルス、バクテリアなど)により産生される医薬品
パイプライン	新薬誕生に結びつく開発中の医療用医薬品候補物質
POC	Proof of Concept の略で、新薬等の有効性が確定ではないが認められ、有効である可能性の証拠が得られること。通常早期第Ⅱ相試験後にPOCが得られることが多い
ベンチャーキャピタル	高い成長性が見込まれる未上場企業に対し、成長のための資金を株式投資の形で提供し、株式上場やM&A等の際に株式売却などにより資金回収を行い、投資額と売却額の差額の利益を得る企業
マイルストーン	医薬品開発を進めていく上での大きな節目。例えば、治験開始時、第Ⅱ相試験終了時、新薬承認時など医薬品開発の進捗の節目はマイルストーンに該当する。マイルストーンに伴い、医薬品候補物質の発明企業への支払う金はマイルストーンペイメントと呼ばれる
モダリティ	医薬品又は医薬品候補物質をその構造及び作用機序に着目して分類した種類で、低分子薬、抗体医薬、核酸医薬などに分かれる
ライセンスアウト	特許権、ノウハウ等の知的財産権の使用権(実施権)を他の企業に与えること。本書では、通常、ベンチャー企業が製薬企業に対して与える場合を指す
ライセンスイン	特許権、ノウハウ等の知的財産権の使用権(実施権)を他の企業から得ること。本書では、通常、製薬企業が創薬ベンチャー企業から得ることを指す
ライセンス契約	知的財産権の実施又は使用の許諾に関する契約
ロイヤリティ	特許権などの使用に伴い、医薬品販売後に売上げに応じて支払われる使用料

## 序論

### 1 新薬の開発と費用

新薬は、独立行政法人医薬基盤研究所の発行した薬事規制についてのガイドブック<sup>1)</sup>によれば、図1に示したように基礎研究、製造方法・品質に関する検討、非臨床試験、臨床試験のステップを経て開発される。製薬企業がこれらの試験で収集されたデータをもとに厚生労働省に医薬品の承認申請を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等を経て、最後に厚生労働大臣による新薬の承認が与えられる。本ガイドブックによれば、新薬のうち新有効成分含有医薬品については基礎研究の開始から厚生労働大臣の承認を得るまでに、約9年から17年の長い期間を要するとされている。

また、2009年に八木らにより行われた調査<sup>2)</sup>によれば、新有効成分含有医薬品の開発に要する経費は、海外での開発の場合、中央値として、非臨床試験に14億円、非臨床試験から第Ⅰ相試験終了までで27億円、非臨床試験から第Ⅱ相試験終了までで56億円、非臨床試験から第Ⅲ相試験終了までで215億円、非臨床試験から製造販売承認取得までで229億円とされ、第Ⅱ相試験開始以降、特に第Ⅲ相試験開始以降で急激に多くなる。

このように医薬品の開発には、長い期間と巨額な資金が必要とされる。

### 2 創薬ベンチャー企業が医薬品の創出に果たす役割と日本の状況

バイオインダストリー協会の調査<sup>3)</sup>によれば、日本の創薬ベンチャー企業は、2000年ごろから起きた創薬ベンチャーブームにより急速に数を増やしたが、厳しい資金環境の中、2004年をピークに設立企業数は減少傾向にあるとされている。医薬品開発を行う創薬ベンチャー企業は、その性質上、医薬品候補物質が製薬企業にライセンスアウトするまでは、基本的に収入はほとんどなく、資

本金、研究開発補助金等によって、医薬品開発を行わざるを得ない。医薬品開発には上記1で述べたような巨額な開発資金が必要であり、創薬ベンチャー企業が医薬品を上市するまで単独で開発を行うことは通常不可能であり、開発資金が枯渇する前にいかに早く医薬品候補物質を製薬企業にライセンスアウトできるかどうかは、創薬ベンチャー企業の生死に大きく影響を与える。

このような状況にある創薬ベンチャー企業が、医薬品の創出においてどのような役割を果たしているのか文献調査を行った。

日米欧各主要製薬企業10社で開発中の医薬品候補物質(2009年1月時点)を調査した報告<sup>4)</sup>によれば、医薬品候補物質の40-50%は他社起原であり、そのうち75-90%が創薬ベンチャー企業起原の物質とされている。同報告によれば、特に、バイオ医薬品については、製薬企業の開発中の医薬品候補物質に占める創薬ベンチャー企業起原の医薬品候補物質は66~79%となっており、バイオ医薬品の開発において創薬ベンチャー企業は極めて重要な役割を担っているとされている。しかしながら、同報告によれば、製薬企業で開発中の医薬品候補物質(バイオ医薬品以外の医薬品候補物質も含む。)に占める日本の創薬ベンチャー企業起原の医薬品候補物質は、米国の1/30、イギリスの1/4、ドイツ、フランスの1/2と低水準であるとされている。

また、1998年から2007年までに米国で承認された252の新薬を調査した報告<sup>5)</sup>によれば、米国起原の新薬の場合60%以上が大学、創薬ベンチャー企業での発見であったとされている。これに対し、同報告によれば、日本起原の新薬の場合、その大部分については製薬企業での発見であったとされている。

さらに、2006年1月から2013年5月までのライセンスインデータおよびライセンスアウトデータを大学、創薬ベンチャー企業などの事業主体別、国別に調査した報告<sup>6)</sup>によれば、米国では、大学の有する医薬品候補物質は、まずは創薬ベンチャー企業に導入され、その後大手製薬企業へと導出される傾向にある。同報告によれば、米国と比べると日本の大学の医薬品候補物質は創薬ベンチャー企業や大手製薬企業には導入されておらず、日本においては、このままでは大学の有する医薬品候補物質が死蔵する懸念が示さ

れている。

このように、日本においては、医薬品の創出に創薬ベンチャー企業は十分な役割を果たせていない状況にあると考えられる。

### 3 創薬ベンチャー企業とそれを取り巻く環境についての日本と米国の違い

上記 2 で述べた日本と米国との創薬ベンチャー企業の差は何に起因しているのか考察するために、表 1 に創薬ベンチャー企業とそれを取り巻く環境についての日本と米国の違いをまとめた。なお、表 1 の作成に当たり、創薬ベンチャー企業についてのデータが存在しないものについては、創薬ベンチャー企業以外のデータを含む、ベンチャー企業又はバイオベンチャー企業のデータを使用した。

証券取引所で一般に株式が売買できるようになる株式上場は、創薬ベンチャー企業にとって医薬品開発資金を調達する 1 つの手段である<sup>16)</sup>。しかしながら、日本のバイオベンチャー企業数は米国の 25%、株式上場した企業数は米国の 7%となっており(表 1)、日本と米国のバイオベンチャー企業数の違いを考慮しても、株式上場した日本のバイオベンチャー企業数は、米国よりも少なかった。企業が株式上場するには、企業の今後の成長可能性等について証券取引所の厳しい審査に合格する必要があることから、日本においては、創薬ベンチャー企業を含む多くのバイオベンチャー企業は成長性を示せる状態まで至っていないことを示していると考えられる。実際、米国のジェネンテック社やアムジェン社のように、大手製薬企業まで成長した創薬ベンチャー企業は日本には存在しない。日本のバイオベンチャー企業の 1 社あたりの平均従業員数、研究開発費についても、米国と比べ規模が小さくなっている(表 1)。

これらの原因として、日本と米国での資金環境、人材環境の違いが考えられる。

まず、資金環境についてみると、日本においては、医療／健康／ライフサイエンス分野へのベンチャーキャピタルの投資額、



投資件数は、それぞれ米国の 2%、13%と小さい（表 1）。また、これに加え、エンジェル投資についても、投資家数、投資家 1 人の 1 件当たりの年間投資金額、年間投資総額もそれぞれ、4%、2%~6%、0.8%と米国よりも小さい（表 1）。医薬品開発は巨額な資金が必要であり、このように大きな資金を提供する環境があるかどうかの違いは、創薬ベンチャー企業の成功に影響を与える大きな要因の一つとなっていると考えられる。

次に、人材環境についてみてみると、ライフサイエンス分野における日本の研究者数は米国の 20%であり、被雇用者人口 1 万人当たりの数で比べても米国の 50%と小さい（表 1）。日本のライフサイエンス分野における論文の数は米国の 20%、被引用数上位 1%の論文数は米国の 10%未満であり（表 1）、論文数の違いを考慮してもライフサイエンス分野における論文の質は米国よりも低くなっている。また、総合起業活動指数（アンケート調査で、起業者・起業予定者であると回答した者の成人人口に占める割合(%)）は、米国の 29%であり低くなっている（表 1）。知識・能力・経験指数（アンケート調査で、新しいビジネスを始めるために必要な知識、能力、経験を持っていると回答した者の成人人口に占める割合(%)）についても、米国の 23%と低くなっている（表 1）。さらに、失敗脅威指数（失敗することに対する怖れがあり、起業を躊躇していると回答した者の成人人口に占める割合(%)）は、米国の 135%と大きく（表 1）、日本では米国よりも起業に対する怖れが強い。

これらのことから、日本は米国と比べて、ライフサイエンス分野の優秀な研究者の数が著しく少ないことに加え、起業についての知識、能力、経験が豊富な者の割合が低いこと及び起業後の失敗を怖れる者の割合が大きいために、創薬ベンチャー企業に優秀な人材が流れてきにくい状況にあると考えられる。医薬品候補物質を発見し、開発を行うには、質の高い研究者の確保はもちろんのこと、医薬品開発全体を見渡して管理できる幅広い知識と経験を有する人材が必要である。しかし、このような人材は、製薬企業内であってもごく限られた者しかいないため、日本における起業家精神、人材の流動性の低さと相まって、人材の確保をますます困難にしていると考えられる。このような人材環境の不足を補うには、創薬研究者等に対する教育、人材育成の実施が必要であ



る。

なお、日本の創薬ベンチャー企業が資金面での課題に加え、人材の面でも課題を抱えていることは、経済産業省が開催した有識者会議においても指摘されているところである<sup>17)</sup>。

#### 4 米国から学ぶ日本の創薬ベンチャー企業の成長方法

日本における創薬ベンチャー企業の成長方法の構築を目的として、世界のバイオ産業のリーダー的存在である米国創薬ベンチャーの成長モデル、成功事例等を分析した報告<sup>18)</sup>がある。この報告によれば、米国では、1976年世界初の創薬ベンチャー企業であるジェネンテック社が設立され、ジェネンテック社の成功以降、成功体験を持った者が新たな創薬ベンチャー企業を設立し、成功するということを繰り返す中で、傑出した人材が育ってきたとされている。このため、米国では創薬ベンチャー企業を経営できる経営人材が蓄積しており、かつ人材流動性が高いという文化も根底にあって、日本よりも人材の確保が容易であるとされている。このことから、日本において必要なのは成功事例であり、それ伴う成功体験を持った人材の蓄積が必要であるとされている。

また、過去のベンチャーキャピタルの投資状況、投資利益率(IRR)、株式上場前後の価格等を分析した報告<sup>16)</sup>がある。この報告によれば、創薬ベンチャー企業の成功例をだすことが重要であって、創薬ベンチャー企業に投資して利益が上がる状況がつけられれば、創薬ベンチャー企業の資金環境は改善されるとされている。

ではどのようにして日本の置かれた状況の中で成功事例を出すのか。資金環境、人材環境は、直接的かつ短期間に改善できるものではないため、他の観点からこれらの環境の不足を補う方策を検討する必要があると考えられる。

#### 5 資金環境、人材環境以外の点について日本の創薬ベンチャー企業が抱える問題点

資金環境、人材環境以外の点について日本の創薬ベンチャー企業が抱える問題はないのか文献調査を行った。株式会社産業革新

機構が日本の創薬ベンチャー企業 54 社のパイプラインの評価を行った結果の報告<sup>19)</sup>によれば、事業化プロセスのグランドデザイン、治験プロトコル設計、資金調達時の事業計画、知的所有権の範囲とその帰属について課題があったとされている。これは、人材不足とも関連している課題と考えられる。

このように日本の創薬ベンチャー企業は多くの課題を抱えているものの、文部科学省が大学等発ベンチャー企業に対して実施したアンケート調査<sup>20)</sup>によれば、創薬ベンチャー企業を含む医薬関連製造業（「医薬関連製造業」という用語は正確な表現ではないと考えられるが、文献で使用されている用語をそのまま使用した。）が回答した課題は、第一位が資金調達であり、医薬品開発の質に影響を及ぼす「人材の確保」及び「研究開発スピード、研究開発能力の向上」は第四位以降の課題として下位の位置づけであったとされている。また、経済産業省の委託事業として行われた創薬ベンチャー企業の失敗事例の調査<sup>21)</sup>によれば、調査の実施に当たり、創薬ベンチャー企業等からは、資金や規制の課題が問題なのであって、創薬ベンチャー企業自体に失敗の要因があることを前提とした調査について否定的なコメントが多数寄せられたとしている。

これらのことから、日本の創薬ベンチャー企業は、資金以外にも問題点があるにもかかわらず、十分にその内容を認識していない可能性が考えられる。製薬企業とのアライアンスが円滑に進まない原因は、単に開発資金の問題だけではなく、創薬ベンチャー企業と製薬企業との間に医薬品開発に関わる様々な認識のギャップがあり、それも原因の一つとなっているのではないかと考えられる。

## 6 創薬ベンチャー企業と製薬企業の認識のギャップに関してこれまで他者により行われた調査

これまでも創薬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の調査が行われている。平山<sup>22)</sup>は、主として薬事規制の観点から創薬ベンチャー企業、大学、製薬企業に対して調査を行い、国内の大学や創薬ベンチャー企業の医薬品開発、知的財産

権、契約に関する様々な問題の事例を紹介している。また、経済産業省の委託事業<sup>21)</sup>では、創薬ベンチャー企業、大学、製薬企業、投資家に対する調査が行われ、創薬ベンチャー企業の起業から開発、製薬企業とのライセンス交渉等に関する失敗事例を収集し、創薬ベンチャー企業が経営に失敗しないためのポイントがまとめられている。

これらの調査研究は有用なものではあるが、主に事例をもとにまとめたものであり、客観的かつ定量的に創薬ベンチャー企業と製薬企業間の認識のギャップを調査研究したものはこれまでない。

## 7 本研究の目的と構成

これまで述べてきたことを踏まえ、本研究では、創薬ベンチャー企業と製薬企業間の認識のギャップを客観的かつ定量的に示し、日本発の医薬品の創出に向けて、創薬ベンチャー企業と製薬企業ができるだけ開発の早い段階からアライアンスを締結し、創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質が製薬企業に円滑に橋渡しされるための方策を明らかにすることを目的とした。

そのための方法として、まず、1) 製薬企業とのライセンス契約に成功した日本の創薬ベンチャーの医薬品候補物質の調査・分析を行った(第一章)。これにより、日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業とのライセンス契約の状況を明らかにするとともに、医薬品候補物質の観点から開発の早い段階で製薬会社とライセンス契約を結ぶための要素を考察した。

次に、2) 日本の創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査及びヒアリング調査により、創薬ベンチャー企業の製薬企業に対するアライアンス活動の状況を調査し、その状況からアライアンスに向けて改善すべき点等を考察した(第二章)。

次に、3) 製薬企業に対するアンケート調査及びヒアリング調査により、創薬ベンチャー企業に対するアライアンス活動の状況を調査し、その状況からアライアンスに向けて改善すべき点等を考察した(第三章)。

次に、4) 2) 及び3) の結果をまとめて、創薬ベンチャー企

業と製薬企業間のアライアンスに関する認識のギャップを客観的かつ定量的に分析し、その状況からアライアンスに向けて改善すべき点等を考察した(第四章)。

最後に、5) 結論として、1) から4) までの結果から、創薬ベンチャー企業、製薬企業それぞれに対して創薬ベンチャー企業と製薬企業が円滑にアライアンスを締結するための提案を行った(第五章)。

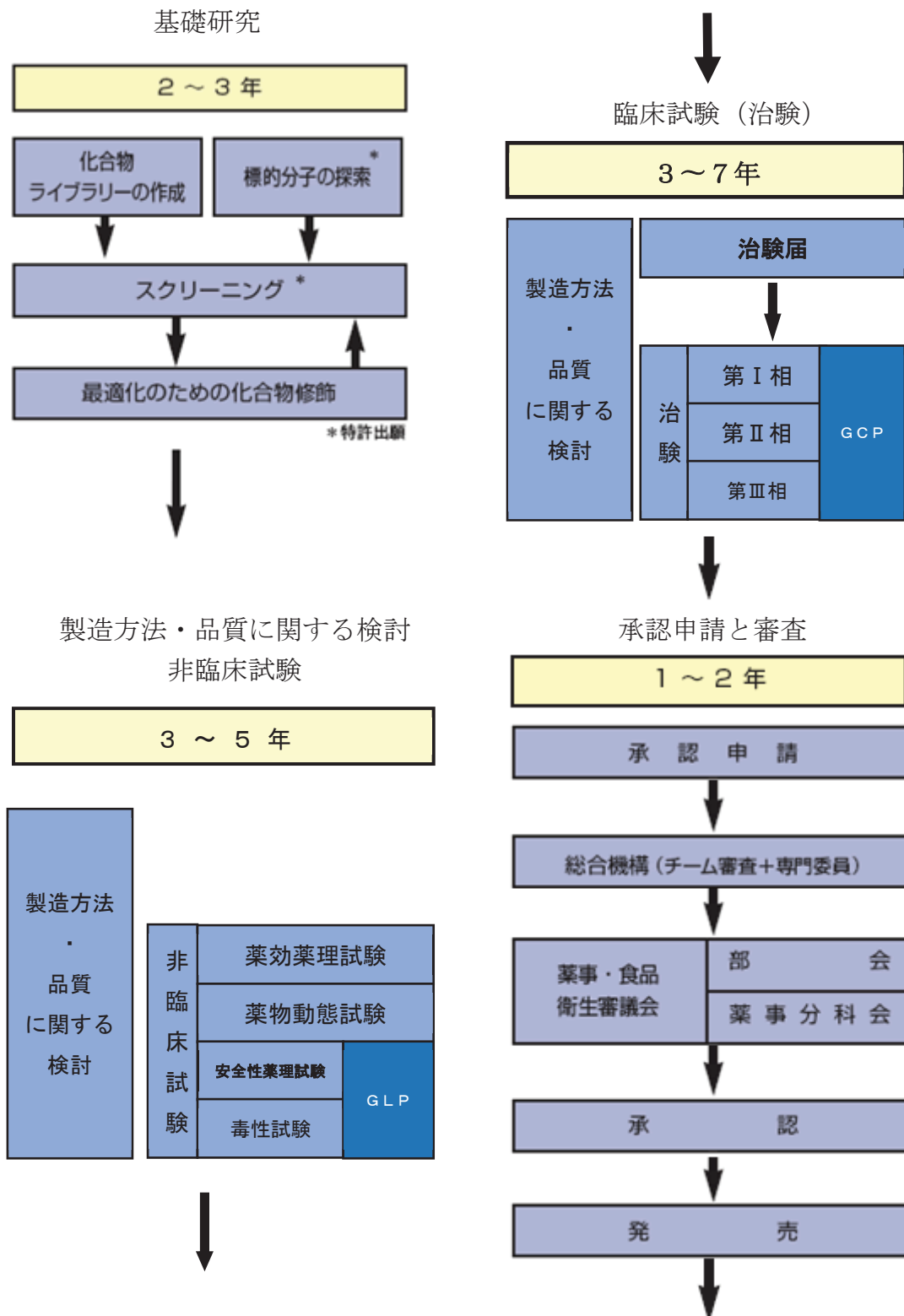


図1 新薬の研究開発・承認のプロセス  
(文献1のp6, 7を一部改変して転載)

## 基礎研究

### ●化合物ライブラリーの作成

化合物を合成、培養、抽出などにより広範に収集し、数十万から数百万の化合物群からなるライブラリーを作成する。

### ●標的分子の探索

ゲノム、プロテオーム解析などを通じて、病態にかかわると考えられる標的分子を見つけ出す。

### ●スクリーニング

まず、ライブラリーの中から、ハイスループット・スクリーニングなどの手法を用いて、新薬のもととなるリード化合物を見つけ出す。さらに、リード化合物に化合物修飾を加えた化合物の中から、生化学、薬理、代謝、安全性研究などを通じて、薬効・安全性の両面から最適な化合物を選び出す。この段階をパスするのはごくわずかなものとなる。

### ●最適化のための化合物修飾

コンビナトリアルケミストリーなどの化学変換ほかにより、リード化合物の周辺化合物を数多く作る。

### ●特許出願

標的分子の探索時：標的分子の物質特許、機能に関する特許および標的分子を用いたスクリーニング法に関する特許。

スクリーニング時：新規物質の物質特許、既存物質の用途特許(新用途の発見に基づく)。

## 製造方法・品質に関する検討

選択した開発品目について、製造方法を確立するとともに、開発品目の品質を担保できるように、規格及び試験方法を設定する。

### ●製造方法

開発品目を選定後、その品目の品質を一定に保ちながら効率的に製造できる方法を確立するため、合成方法、精製方法等を検討する。

### ●規格及び試験方法

原薬及び製剤の品質を確保するための試験方法及び試験をしたときの適否の判定基準を示したもの。規格試験項目としては、名称、構造式又は示性式、分子式及び分子量、基原、含量規格、性状、確認試験、示性値（物理的・化学的性質等）、純度試験、水分含量（水分又は乾燥減量）、強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分、製剤試験、特殊試験、その他の試験項目（微生物限度試験、原薬の粒子径を含む）、定量法等がある。

臨床試験（治験）の期間を考慮し、湿度、温度、光等の様々な環境因子の影響の下での品質の経時的変化を評価し、一定期間保存した場合にも、品質が安定であるかを確認する（**安定性試験**）。これらの検討を踏まえて、臨床試験（治験）に用いる開発品目の品質を規格として定め、一定の品質を担保しながら必要な試験を実施する。

最終的な医薬品としての品質・規格は、一般的に非臨床試験や臨床試験（治験）開始後にも並行して検討を進め、承認申請までに決定する。

## 非臨床試験

### ●薬効薬理試験

どれくらい与えると効果があるか、どのような方法で使用するかなどを調べる。

### ●薬物動態試験

体内でどのように吸収され、分布し、排泄されるかなどを調べる。

### ●安全性薬理試験

大量投与されたときなどに主な生理機能に対して医薬品としてどのような望ましくない作用があるのかを調べる。

### ●毒性試験

一般的な医薬品ではげっ歯類やイヌ、サルで急性、亜急性、慢性毒性試験を実施する。また医薬品の特性に応じて、がん原性や依存性などの毒性試験が必要となる。

## 図1の用語の解説（文献1のp6, 7を一部改変して転載）

こうしたことを徹底的に調べ、ヒトに対する安全性を予測したうえで臨床試験に移る。

### 臨床試験（治験）

#### ●治験

新薬の承認申請に必要なデータを作成するためにヒトを対象に行う試験。被験者に試験の目的や内容を十分に説明し、文書による同意を得ることが求められている(インフォームド・コンセント)。

#### ●第I相(Phase I)

同意を得た少数の健康人志願者を対象に、安全性のテストを行う。

#### ●第II相(Phase II)

同意を得た少数の患者を対象に有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する。

#### ●第III相(Phase III)

同意を得た多数の患者で、「二重盲検試験」などにより、既存薬などと比較して新薬の有効性および安全性をチェックする。

### 承認申請と審査

#### ●承認申請

医療上の有効性と安全性が確認された新薬について、製薬企業は厚生労働省に製造販売承認の申請を行う。これを受けて厚生労働省は総合機構における審査にかけ、その結果をもって、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会に諮る。審査をパスしたものには、厚生労働大臣から製造販売承認が与えられる。

#### ●審査

承認申請資料の審査は、医学、薬学、生物統計学などの分野別の専門官によるチーム審査が行われ、さらに臨床家などの立場からの専門委員の意見を踏まえ審査報告書が作成される。



表1 創薬ベンチャー企業とそれを取り巻く環境についての日本と米国の比較

比較項目		日本	米国	米国と比較した日本の状況	
バイオベンチャー企業 の状況等 ※1	現在までの創薬ベンチャーの歴史 <sup>7)</sup>	15年程度 (2000年前後以降が主)	35年程度 (1976年に第一号ジェネテック社が誕生し、1980年代以降が主)	約20年の遅れ	
	バイオベンチャー企業数(2012年)	552社 <sup>3)</sup>	2175社 <sup>8)</sup>	25%	
	上場しているバイオベンチャー企業数(2012年)	23社 <sup>3)</sup>	316社 <sup>8)</sup>	7%	
	大企業へ成長した創薬ベンチャー企業	なし	ジェネテック、アムジェン、バイオジェン等の実績あり		
	バイオベンチャー企業1社の平均の従業員数(2004年) <sup>9)</sup>	バイオベンチャー企業全体 ・従業員数を10人単位で分けると、半分が10人以下、従業員50人以上の企業は数えるほどの存在。 ・時間とともに企業規模が大きくなる。	・従業員数を10人単位で分けると、10人以下の区分が最も多いが、100人くらいまでの規模である程度分布。 ・設立年によって規模は大きく変わらない。	50%~60%	
		うち、医療・健康の分野のバイオベンチャー企業の場合	10人 <sup>※2</sup>	37人 <sup>※2</sup>	約30%
	バイオベンチャー企業1社の平均の研究開発費(2004年) <sup>9)</sup>	バイオベンチャー企業全体 年間2億円以下に大部分の企業が集中	年間約40億円までは2億円間隔でほぼ均等に分布	約20%(ただし、米国データについては、未上場企業のデータはほとんど含まれていないため格差は若干割り引いて受け止める必要がある)	
	うち、医療・健康の分野のバイオベンチャー企業の場合	-	-	約2% <sup>※2</sup> (ただし、米国データについては、未上場企業のデータはほとんど含まれていないため格差は若干割り引いて受け止める必要がある)	
資金環境	ベンチャーキャピタルの医療/健康/ライフサイエンス分野への投資額(2013年)	15,842百万円 <sup>10)</sup>	69億ドル <sup>11)</sup>	約2%(1ドル100円として計算)	
	ベンチャーキャピタルの医療/健康/ライフサイエンス分野への投資件数(2013年)	83社 <sup>10)</sup>	816件(649社) <sup>11)</sup>	13%	
	ベンチャーキャピタル投資の対GDP比(米国は2013年、日本は2012年) <sup>12)</sup>	0.02% <sup>※2</sup>	0.17%	約10%	
	エンジェル投資(2008年) <sup>13)</sup>	投資家数 年間投資金額/件 年間投資総額	約1万人 約100万円~300万円 約200億円	約23万人 約5,000万円 約2.5兆円	約4% 2%~6% 約0.8%
人材環境	ライフサイエンス分野	研究者数(2009~2010年に発表された論文より算出) <sup>14)</sup>	約10万人 <sup>※2</sup>	約50万人 <sup>※2</sup>	約20%
		被雇用者人口1万人当たりの研究者数(2009~2010年に発表された論文より算出) <sup>14)</sup>	約15人 <sup>※3</sup>	約30人 <sup>※3</sup>	約50%
		論文の量(論文数のシェア)(2009) <sup>14)</sup>	約5% <sup>※2</sup>	約28% <sup>※2</sup>	約20%
		論文の質(被引用数Top1%論文数シェア)(2009) <sup>14)</sup>	数% <sup>※2</sup>	約42% <sup>※2</sup>	10%未満
		PCT出願公開件数のシェア(2008年) <sup>14)</sup>	約10% <sup>※2</sup>	約42% <sup>※2</sup>	約25%
	総合起業活動指数(アンケートを実施し、起業予定者であると回答した者の成人人口に占める割合)(2013) <sup>15)</sup>	3.7%	12.7%	29%	
	知識・能力・経験指数(アンケートを実施し、新しいビジネスを始めるために必要な知識、能力、経験を持っていると回答した者の成人人口に占める割合)(2013) <sup>15)</sup>	12.9%	55.7%	23%	
失敗脅威指数(失敗することに対する怖れがあり、起業を躊躇していると回答した者の成人人口に占める割合)(2013) <sup>15)</sup>	47.4%	35.0%	135%		

※1:創薬ベンチャー企業と記載していない場合には、医薬品開発以外の業務を行っているベンチャー企業のデータも含まれている

※2:グラフからの読み取りによるおおよその数値

※3:文献14)の研究者数を2009年の労働力人口で除して1万倍した数値



## 第一章

# 日本の創薬ベンチャー企業と 製薬企業のライセンス契約の状況

### 要旨

日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業とのライセンス契約の状況及び開発の早い段階で製薬会社とライセンス契約を行うための医薬品候補物質における要素を明らかにすることを目的として、日本の創薬ベンチャー企業のホームページに2012年4月1日現在で掲載されていたライセンス契約59件の情報の分析を行った。

その結果、契約の64%が日本、22%がアジア、14%が欧米の製薬企業とのものであったことなどから、日本の創薬ベンチャー企業は、欧米の製薬企業との契約が少ないことが明らかとなった。また、製薬企業とのライセンス契約時の医薬品候補物質の特徴と開発ステージの関係を分析したところ、上市している医薬品であって、効能・効果が同一であるもの（以下「既存薬」という）にはない作用機序を有する医薬品候補物質は65%、既存薬と同じ作用機序を有する医薬品候補物（ドラッグデリバリーシステム（DDS）を利用するもの）は50%が基礎研究から第I相試験開始前までの間に契約しているのに対し、既存薬と同じ作用機序を有する医薬品候補物（DDSを利用しないもの）は、31%が基礎研究から第I相試験開始前までの間、69%が第II相試験開始以降で契約していた。

これらのことから、製薬企業と比較的開発の早い段階（第I相試験開始前まで）でライセンス契約を行うためには、既存薬と同一の作用機序を有する医薬品候補物質よりも、既存薬と異なる作用機序の医薬品候補物質を選択すべきであり、既存薬と同一の作用機序を有する場合であってもDDSのような工夫のある医薬品候補物質を選

摂すべきであることが示唆された。

## はじめに

医薬品開発を行う創薬ベンチャー企業は、その性質上、医薬品候補物質を製薬企業にライセンスアウトするまでは、基本的に収入はほとんどなく、資本金、研究開発補助金等によって、医薬品開発を行わざるを得ない。序章の1で述べたように、医薬品開発には長い期間と巨額な開発資金（新有効成分含有医薬品の場合、約9年～17年<sup>1)</sup>、229億円（海外での開発の場合の中央値）<sup>2)</sup>）が必要とされ、創薬ベンチャー企業が医薬品を上市まで単独で開発を行うことは通常不可能である。このため、開発資金が枯渇する前にいかに開発の早い段階で医薬品候補物質を製薬企業にライセンスアウトできるかどうかは、創薬ベンチャー企業の生死に影響する。

そこで、本章では、ライセンス契約の状況及び開発のできるだけ早い段階でライセンス契約を結ぶためにはどのような医薬品候補物質を開発すべきであるのかを明らかにすることを目的として、製薬企業とのライセンス契約に成功した日本の創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質の調査・分析を行った。

なお、第四章において、アンケート調査を基に、製薬企業が医薬品候補物質のライセンス契約の検討を行うことが可能な時期について、創薬ベンチャー企業、製薬企業間の認識のギャップ分析を行う。本章の調査は、その前段階として実際に製薬企業とのライセンス契約に成功した医薬品候補物質の契約時期を確認する位置づけとして行ったものである。

## 方法

### 1 アライアンス情報の収集と整理

#### (1) 調査対象企業

日経バイオ年鑑 2011（日経 BP 社日経バイオテック編集部編集）  
及び日経バイオテック 5月21日号「特集」創薬ベンチャーの導出

契約（日経 BP 社 平成 24 年 5 月 22 日付記事）に掲載されている創薬ベンチャー企業並びに大学発ベンチャー協会及び一般財団法人バイオインダストリー協会の会員である創薬ベンチャー企業であって製薬企業と、以下（3）のアライアンスの契約を締結した医薬品候補物質を有する 28 社を調査対象とした。

## （2）調査対象医薬品候補物質

体外診断薬、バイオ後続品を除いた人用の新薬の医薬品候補物質を対象とした。

## （3）調査対象としたアライアンスの契約

創薬ベンチャー企業が製薬企業に対して共同開発権、共同販売権、独占的開発権又は独占的販売権を与えるライセンス契約を対象とした。

なお、創薬ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスの契約には、本研究で調査対象としたライセンス契約の他にも主要なものとして共同研究契約がある。しかし、本調査では共同研究契約は調査対象から除いた。これは、共同研究契約が通常、臨床試験の開始よりも前に結ばれ、製薬企業がその情報を公開しないことが多く、公開された情報のみを調査対象に含めたとしても統計的な数値が意味を持たないためである。

また、米国のベンチャーキャピタル協会のデータによれば、米国では製薬企業による創薬ベンチャー企業の買収がよく行われているとされている<sup>11)</sup>。しかしながら、日本の創薬ベンチャー企業に関しては、そのような事例は見当たらないため、企業買収された場合も調査対象としなかった。

これらの理由から、本章においては創薬ベンチャー企業と製薬企業のアライアンスの契約として、ライセンス契約についてのみ分析を行った。

## （4）情報の収集方法

インターネットを用いて、創薬ベンチャー企業のホームページ上に掲載されているプレス発表、IR 情報等から、掲載日が 2012

年4月1日までの製薬企業との医薬品候補物質についてのライセンス契約の情報を収集した。

#### (5) 収集した情報

創薬ベンチャー企業ごとに、ライセンス契約日（契約日が掲載されていない場合にはプレス発表日）、ライセンス契約時の医薬品候補物質の開発ステージ（複数の国で開発が行われている場合には、ライセンス契約時に世界で最も開発ステージが進んでいた国での開発ステージ）、医薬品候補物質名、医薬品候補物質のモダリティ（低分子化合物、抗体医薬、核酸医薬などの種類）、開発を目指す効能・効果、契約先企業名、契約先企業の国籍、契約内容（権利の内容、契約金）の情報を収集した。

#### (6) 契約先製薬企業の整理

契約先の製薬企業について、「医薬品企業の医薬品売上高ランキング 2011年版（セジテム・ストラテジックデータ株式会社ユート・ブレン事業部）」に掲載されている世界で上位20社又は上位30社に含まれる企業への該当性を調査し、分類した。

#### (7) 医薬品候補物質の特徴の整理

上記(5)で情報収集した医薬品候補物質の作用機序、ドラッグデリバリーシステム（DDS）の利用の有無の違いをもとに、医薬品候補物質の特徴を次の3つのカテゴリーに分類した。

F：上市している医薬品であって、効能・効果が同一である医薬品（以下「既存薬」という）にはない作用機序を有する医薬品候補物質（既存薬がない場合も含む。）

BD：既存薬と同じ作用機序を有する医薬品候補物であって、DDSを利用するもの

B：既存薬と同じ作用機序を有する医薬品候補物質であって、DDSを利用しないもの

## 2 収集、整理した情報の分析

次の観点から分析を行った。

(1) 契約先製薬企業の規模

製薬企業との契約の全件数に占める、医薬品売上高世界上位20社(メガファーマ)又は上位30社に含まれる製薬企業との契約の件数の割合を算出した。

(2) 契約先製薬企業の国籍

契約件数を契約先製薬企業の国籍別に分類した。

(3) 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴と契約時の医薬品候補物質の開発ステージ

製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴別及び契約時の開発ステージ別に契約件数を分類した。

(4) 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質のモダリティと契約時の開発ステージ

製薬会社とライセンス契約した医薬品候補物質のモダリティ(低分子化合物、抗体医薬、核酸医薬などの種類)別の契約件数を、ライセンス契約時の開発ステージで分類した。

(5) 契約先製薬企業の国籍とライセンス契約時の医薬品候補物質の開発ステージ

契約先製薬企業の国籍を日本と外国に分け、それぞれの国籍を持つ製薬企業がライセンス契約を行った際の医薬品候補物質の開発ステージを分類した。

## 結果

### 1 契約先製薬企業の規模

製薬企業との契約は 59 件あり、契約件数（59 件）に占める、世界での医薬品売上高上位 20 位以内の企業（メガファーマ）との契約は 25%、上位 30 位以内の企業との契約は 32%であった。

## 2 契約先製薬企業の国籍

59 件の契約は世界の 39 社の製薬企業とのもので、1 社当たり平均 1.5 件の契約を行っていた。図 1-1 に契約件数に占める契約先製薬企業の割合を示す。契約件数の 64%が日本、22%がアジア（韓国、中国、台湾、インド）、14%が欧米（アメリカ、スイス、ドイツ、イギリス、オランダ）の製薬企業とのものであった。

## 3 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴と契約時の開発ステージ

図 1-2 に製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴別の契約時の開発ステージを示す。F については、65%が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間、19%が第 II 相試験開始以降に契約しているのに対し、B は、基礎研究から第 I 相試験開始前までの間での契約は 31%であり、残り 69%はすべて第 II 相試験開始以降での契約、薬事承認申請後の契約も 31%あった。BD については、50%が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間、75%が第 II 相試験開始前までに契約していた。

このように、特徴が F、BD に分類される医薬品候補物質は、比較的開発の早い段階（基礎研究から第 I 相試験開始前までの間）でライセンス契約が結ばれ、B に分類される医薬品候補物質は比較的開発の進んだ段階（第 II 相試験開始以降）に至るまでライセンス契約が結ばれない傾向がみられた。

## 4 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質のモダリティと契約時の開発ステージ

図 1-3 に結果を示す。抗体医薬は 100%、ペプチドワクチンは 90%が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間に契約が結ばれていた。低分子化合物については、41%が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間、59%が第 II 相試験開始前までに契約していた。遺伝子組み換えワクチン、遺伝子組み換えタンパク、核酸医薬、遺伝子治療薬、細胞医薬については、契約数が 1 又は 2 であり、分析対象とすることはできなかった。

このように、抗体医薬やペプチドワクチンは、低分子化合物に比べ、開発の早い段階（基礎研究から第 I 相試験開始前までの間）でライセンス契約が結ばれる傾向がみられた。

## 5 契約先製薬企業の国籍とライセンス契約時の医薬品候補物質の開発ステージ

図 1-4 に結果を示す。日本の製薬企業との契約は、68%が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間、79%が第 II 相試験開始前までに行われ、第 II 相試験開始以降の契約は 21%と少なかった。一方、外国企業との契約は、基礎研究から第 I 相試験開始前までの間での契約は 33%、第 II 相試験開始前までの契約は 48%であり、第 II 相試験開始以降の契約が 52%と多かった。

このように、日本の製薬企業は、外国の製薬企業よりも開発の比較的早い段階（基礎研究から第 I 相試験開始前までの間）でライセンス契約を結ぶ傾向が見られた。

## 考察

### 1 契約によって得られる創薬ベンチャー企業の収入

創薬ベンチャー企業と製薬企業との契約金の内容、支払時期について公表されている契約は一部であり、公表の程度も様々であったため結果には示さなかった。しかしながら、公表されている内容の大部分のものは、ライセンス先が創薬ベンチャー企業に契約時に契約一時金を支払い、その後、開発ステージが進むにしたがって、契約時に設定したマイルストーンごとに支払いを行い、



医薬品の上市後に売上高に応じたロイヤリティを支払うというものであった。つまり、ライセンス時に支払われるのは一時金のみであって、医薬品開発の各ステージにおいて有効性及び安全性に関する必要な試験成績を得て、上市にまで辿り着かなければ創薬ベンチャー企業は開発に見合った収入を得られないことを示している。

製薬企業の中でも、世界規模で販売できる能力を持ち、売上高が100億ドル（約1兆円）を超える世界のトップ20に入るいわゆる「メガファーマ」にライセンスしている契約の割合は25%であった。大部分のケースでメガファーマにライセンスできていないことは、上市後のロイヤリティ収入に大きく影響すると思われる。このことは、創薬ベンチャー企業がライセンス後に別の医薬品候補物質を開発していくための資金に影響を与えられられる。

## 2 世界から見た日本の創薬ベンチャー企業の認知度

図 1-1 に示したように、契約先製薬企業の国籍について、契約件数の64%が日本の製薬企業であったことは、日本の創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質の多くが日本の製薬企業に橋渡しされているということであり、日本の医薬品産業政策上好ましいことである。しかし、その一方で、欧米の製薬企業と契約が14%と低いことは、日本の創薬ベンチャー企業が欧米の製薬企業に認知されていないことの表れでもあると考えられる。高鳥らにより行われた調査<sup>4)</sup>によれば、日欧米の製薬企業ともほとんど欧米の創薬ベンチャー企業から医薬品候補物質を導入し、日本の創薬ベンチャー企業からはごく少数に限られているが、その傾向は、日本の製薬企業よりも欧米の製薬企業の方がその傾向が強いとされている。地理的な影響もあると思われるが、主要な欧米の製薬企業にも日本法人は存在している。

よって、日本の創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質は欧米の創薬ベンチャー企業のものに比べ、特に欧米の製薬企業には認知されていないことを裏付けていると考えられる。

図 1-4 に示したように、契約先製薬企業の国籍とライセンス契約時の開発ステージの関係では、日本の製薬企業との契約では、



基礎研究から第Ⅰ相試験開始前までの間が68%と最も多いのに対し、外国企業との契約では、第Ⅱ相試験開始以降の契約が52%と最も多かった。結果は示していないが、外国企業について欧米の製薬企業のみで集計しても、外国企業全体での結果と同様の傾向が見られた。前述の高鳥らにより行われた調査<sup>4)</sup>は、世界の創薬ベンチャー企業との契約についてのものであるが、欧米の製薬企業の方が、日本の製薬企業に比べ開発の早い段階でライセンスインしており、今回の調査の結果とは異なった結果となった。

これらのことは、欧米の製薬企業は、欧米の創薬ベンチャー企業からは比較的開発の早い段階でライセンスインするが、日本の創薬ベンチャー企業からは開発リスクの低い比較的開発が進んだ段階でライセンスインしていることを示している。日本の創薬ベンチャー企業は、欧米の製薬企業には、開発リスクの比較的高い開発の早い段階ではライセンスインを考えるほどの信頼のおける対象と考えられていない可能性もあると考えられる。

### 3 医薬品候補物質の特徴とライセンス契約時の開発ステージ

医薬品の開発ステージごとに要する開発経費は、序章の1で述べたように、第Ⅱ相試験開始以降、特に第Ⅲ相試験開始以降で急激に大きくなる。このことは、資金難にある創薬ベンチャー企業は、遅くとも第Ⅱ相試験開始前までに医薬品候補物質をライセンスアウトすることが望ましいことを示している。開発の比較的早い段階で契約できる医薬品候補物質と開発が比較的進んでからでないと契約できない医薬品候補物質の差が何であるのかを明らかにすることは、創薬ベンチャー企業が医薬品候補物質の選定と開発戦略の策定を行う上で極めて重要な意味を持つと考えられる。

ライセンス契約の時期の違いは、医薬品候補物質が高い新規性を有しているかどうかの違いによるものではないかと考え、既存薬との作用機序違いの有無やモダリティの違いを指標として、ライセンス契約の時期を分析した。本来、医薬品候補物質の新規性の程度は、作用機序やモダリティの観点ではなく、試験成績によって判断されうるものであるが、開発中のデータが十分公表されていないことが多く、新規性の客観的な判断も困難であると考え

たためである。

医薬品候補物質を作用機序の観点からF、B、BDに分類した。BDはBと近いカテゴリーであるが、DDSという異なる面があるため、あえてBDとして独立した区分とした。

図 1-2 に示したように、Fに分類される医薬品候補物質については、65%が基礎研究から第Ⅰ相試験開始前の間という開発の比較的早い段階で契約されているのに対し、Bに分類される医薬品候補物質については69%が第Ⅱ相試験開始以降で契約されており、FとBでは契約時の開発ステージの差が顕著であり、非常に興味深い。

Fのように既存薬と異なる作用機序の医薬品候補物質は、既存薬にない新しい効果や既存薬で問題となっている副作用が少ない可能性が期待でき、標的とする疾病に対するアンメットメディカルニーズが満たされることを期待して、製薬会社は比較的早い時期にライセンス契約を結んでいるのではないかと考えられる。

一方、Bのような既存薬と同一の作用機序の医薬品候補物質は、標的分子に対するバリデーションがなされており、効果を有することは期待できるが、上市された後に、既存薬よりも、安全性又は有効性の面で上回る可能性がなければ、製薬企業はライセンスすることはないであろう。有効性が既存薬よりも上回っているかどうかは、患者で臨床試験を行う第Ⅱ相試験以降で確認することが必要で、それを検証するには、第Ⅲ相試験を行わなければ明確にはならないであろう。有効性ではなく、安全性で既存薬よりも上回ることを期待するならば、既存薬で問題となっている副作用の頻度にもよるが、必ずしも第Ⅲ相試験でも既存薬に対する優位性は明らかにならず、市販後に初めて明らかになることも多いと考えられる。このように考えると、Bに分類される医薬品候補物質については、第Ⅱ相試験開始以降になってライセンス契約が結ばれるケースが多いことは理解できる。

BDに分類される医薬品候補物質については、作用機序の同一性の面でBと類似しているが、50%が基礎研究から第Ⅰ相試験開始前までの間で契約しており、Bに分類される医薬品候補物質とは大きく異なった結果が示された。ただし、BDについては、4契約と事例が少なく結論付けることはできないが、医薬品候補物質

が体の特定の部位に集まる可能性のあるデータが得られれば、必ずしも第Ⅱ相試験以降のデータでなくとも、既存の医薬品よりも有効性又は安全性が高いと期待できると考えられる。このため、BDについては、比較的開発の早い段階でライセンス契約できる可能性が高くなっているのではないかと考えられる。

図 1-3 に示したように、医薬品候補物質のモダリティと契約時の開発ステージとの関係については、基礎研究から第Ⅰ相試験開始前までの間での契約は、低分子の医薬品候補物質では 41%、抗体医薬では 100%、ペプチドワクチンでは 90%であった。このように、バイオ医薬品の候補物質は低分子の医薬品候補物質よりも開発の早い段階でライセンス契約が締結されている。この理由の一つとして、バイオ医薬品の候補物質には低分子の医薬品候補物質にはない有効性又は安全性が期待されていることが考えられる。

#### 4 ライセンス契約の締結に影響を及ぼす要素のうち、医薬品候補物質の特徴以外のもの

これまで、日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業が開発の早い段階でアライアンスを締結するための要素として、主に医薬品候補物質の面から論じてきたが、創薬ベンチャー企業、製薬企業の要素についても検討する必要がある。

このため、第二章以下で、製薬企業、創薬ベンチャー企業それぞれに対する調査を行い、両者間の認識のギャップ分析を通して、両者についての要素を明らかにすることとする。

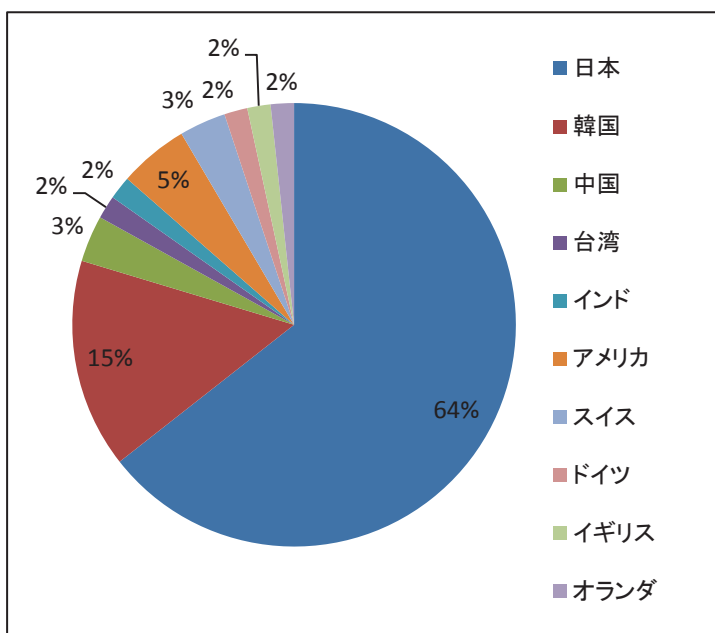


図1-1 契約先製薬企業の国籍  
(契約件数(N=59)の内訳)

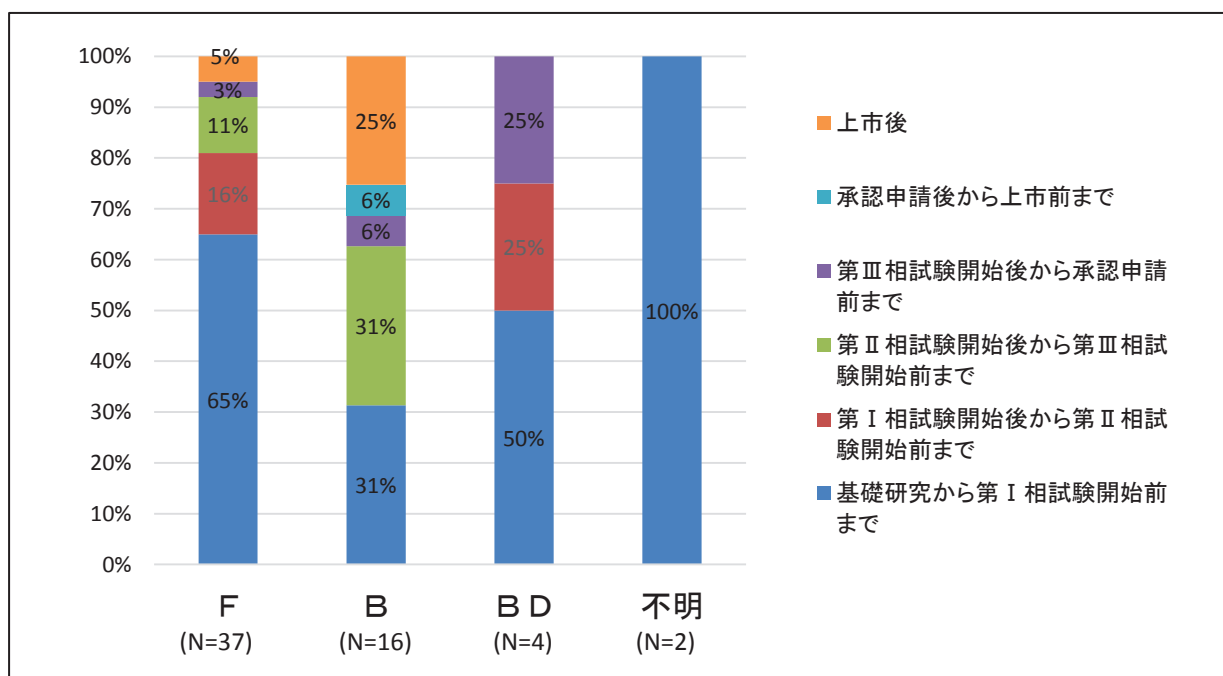


図1-2 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質の特徴とライセンス契約時の開発ステージ(N=59)

医薬品候補物質の特徴を次の3つのカテゴリーに分類した。  
 F: 上市している医薬品であって、効能・効果が同一である医薬品(以下「既存薬」という)にはない作用機序を有する医薬品候補物質(既存薬がない場合も含む。)  
 BD: 既存薬と同じ作用機序を有する医薬品候補物であって、DDSを利用するもの  
 B: 既存薬と同じ作用機序を有する医薬品候補物質であって、DDSを利用しないもの

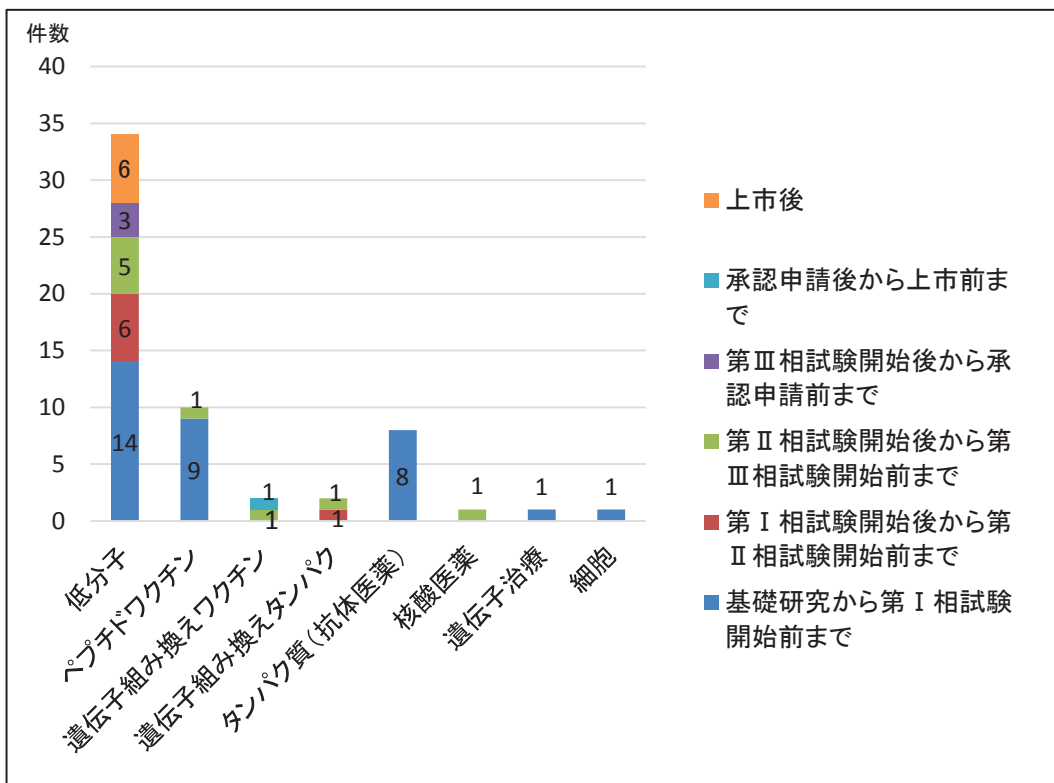


図1-3 製薬企業とライセンス契約した医薬品候補物質のモダリティと契約時の開発ステージ(N=59)

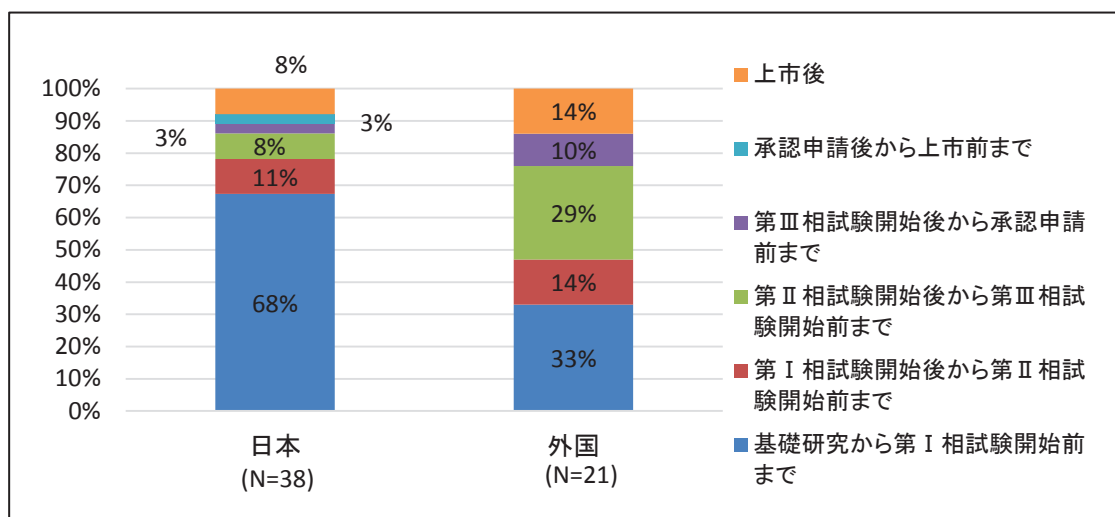


図1-4 契約先製薬企業の国籍とライセンス契約時の医薬品候補物質の開発ステージ

## 第二章

# 日本の創薬ベンチャー企業の 製薬企業に対するアライアンス活動の状況

### 要旨

日本の創薬ベンチャー企業の製薬企業に対するアライアンス活動の状況を把握し、その状況からアライアンスに向けて改善すべき点、注意すべき点を考察することを目的として、日本の創薬ベンチャー企業に対するヒアリング調査(6社)及びアンケート調査を実施した。

ヒアリング調査は、アンケート調査票を設計するためにアンケート調査前に実施した。アンケート調査については、創薬ベンチャー企業68社に対して実施し、40社から回答があった(回収率59%)。

アンケート調査の結果、次のことが明らかとなった。

同一人物が専門性の異なる最高経営責任者、最高財務責任者、研究開発責任者のいずれか2つ以上を兼任している企業が半数を占めていた。

創薬ベンチャー企業が自社の医薬品候補物質の新規性が高いと考える理由として、医薬品候補物質の作用機序・ターゲット、モダリティの新しさなど表面的な新しさを挙げた企業が多かったが、将来の市販後の医療環境において、他の治療法と比べて著しい有用性が期待される点を選択した企業は18%と少なかった。

アライアンス提案先の選定にあたり、アライアンスの成功にはほとんど関係がない条件と考えられる知人などの縁故の存在を一定程度重視する傾向がみられた。

初回のアライアンス提案時のノンコンフィデンシャル資料について

では、少数の創薬ベンチャー企業は、製薬企業の興味を引く上で重要と考えられる医薬品候補物質に関する情報（開発ステージ、ビジネス上の魅力、データ内容、医薬品候補物質のコンセプト、又は知的財産の状況）を提案資料に含めていなかった（情報の内容によって異なるが、全体の8～29%の企業が該当）。

91%の創薬ベンチャー企業は、ビジネス上の価値を示す上で重要と考えられる医薬品候補物質に関する対象患者や競合品の開発状況についての情報を論文、情報誌等から入手していた。入手方法として、専門業者により提供される有償のデータベースを利用している企業は、半数以下であった。

以上のような、創薬ベンチャー企業の経営体制面、医薬品候補物質の新規性に対する考え方、アライアンス提案先の選定方法、アライアンス提案時の資料の内容、競合品等の情報収集方法は、製薬企業とのアライアンスを成功させる上でマイナス要因であり、改善や注意が必要と考えられた。

また、アンケート調査において、製薬企業はベンチャーの置かれた状況を理解せず、高い質を求めリスクを取らないという趣旨の意見が多く寄せられた。これは、アライアンス提案に対し「開発ステージとして時期尚早である」という理由で断られた創薬ベンチャー企業の割合が81%と特に高かったことによると考えられた。

## はじめに

第一章において、創薬ベンチャー企業と製薬企業ができるだけ早い開発段階からアライアンスを締結するための要素を、医薬品候補物質の面から検討を行った。創薬ベンチャー企業と製薬企業が円滑にアライアンスを締結するための要素としては、医薬品候補物質の特徴以外に、創薬ベンチャー企業及び製薬企業それぞれのアライアンスへの取組み方についても改善すべき点がある可能性が考えられる。



そこで、本章においては、創薬ベンチャー企業が製薬企業とのアライアンスに向けて改善すべき点があるのか考察することを目的として、日本の創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査を実施した。

このアンケート調査票の作成に当たっては、最終的には第四章で日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスに関する認識のギャップ分析を行うことを念頭に置いた上で行う必要があった。

このため、創薬ベンチャー企業、製薬企業それぞれに対するアンケート調査票の設計を目的として、アンケート調査の実施前に、創薬ベンチャー企業に対してヒアリング調査を行った。

## 方法

まず、製薬企業と創薬ベンチャー企業との間でアライアンスに関する認識のギャップがある可能性のある事項を探るため、日本の創薬ベンチャー企業6社に対しヒアリング調査を行った。その結果を参考に、創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査票を作成し、アンケートを実施した。

### 1 創薬ベンチャー企業に対するヒアリング調査

#### (1) 調査対象企業と調査方法

主として、自社で発見した医薬品候補物質をもとに医薬品開発を行っており、治験まで開発が進んでいる医薬品候補物質を有する経験豊富な創薬ベンチャー企業をヒアリング対象として6社を選定し、2012年10月4日から2013年1月10日の間に訪問し、ヒアリング調査を行った。

#### (2) 調査内容

企業の実業性、自社分析(強み、弱み)、知的財産、契約、製品開発、事業開発(製薬企業に対するライセンス活動、契約交渉)に



ついてヒアリング調査を行った。

## 2 創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査

### (1) 調査対象企業と調査方法

創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査は、大学発バイオベンチャー協会会員、日本バイオテック協議会会員、一般財団法人バイオインダストリー協会会員、関西バイオベンチャー企業一覧2012（近畿経済産業局）に掲載されている企業又は日経バイオ年鑑2014（日経BP社）に掲載されている企業であって、公表情報から医薬品又は組織・細胞製品を開発していると思われる創薬ベンチャー企業68社に対して行った。

### (2) 調査内容

「企業の概要等」、「開発品目（医薬品候補物質）」、「製薬企業に対するアライアンス提案」についてアンケート調査を行った。

## 結果

### 1 創薬ベンチャー企業に対するヒアリング調査

ヒアリング調査の結果を表2-1に示す。この結果のうち、特に次の点に注目した。

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

た。

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

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

## 2 創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査

アンケート調査票を2014年1月6日に郵送し、2014年2月28日までに返送された調査票を集計対象とした。回答は68社中40社からあり、回収率は59%であった。回答のあった40社のうち、医薬品、組織・細胞製品のいずれの開発も現在行っていないと回答した4社を除いた36社について集計した。36社中34社は主に医薬品、2社は主に組織・細胞製品を開発している企業であった。

各アンケート項目の集計は、当該アンケート項目に無回答であった企業を除いて行った。

### (1) 企業の経営体制

本項目は、全社（36社）を対象に調査を行った。

図2-1に回答企業の最高経営責任者(CEO)、最高財務責任者(CFO)、研究開発責任者の兼任状況を示す。創薬ベンチャー企業の半数程度は、CEO、CFO、研究開発責任者ともに別々の人物が責

任者となっていたが、残りの半数程度は1人で2任務以上兼任しており、1人で3任務を兼任している企業も14%あった。

## (2) 開発品目（医薬品候補物質）

このアンケート項目は、製薬企業へのライセンスアウトの意向のある企業34社を対象に調査を行った。

### (a) 医薬品候補物質の新規性、有用性

図2-2に、開発中の主な医薬品候補物質の新規性、有用性について尋ねた結果を示す。73%の創薬ベンチャー企業は自社の医薬品候補物質の新規性が高いと回答した。残り27%は、既存薬よりも副作用の軽減、投与方法の利便性の向上又はドラッグ・デリバリーシステムによる有用性の向上が期待される医薬品候補物質であると回答した。

### (b) 新規性の内容

図2-3に、開発中の医薬品候補物質の新規性が高いと回答した企業に、その新規性の内容を尋ねた結果を示す。新規性の内容は、特定の内容に偏ることなく企業によって様々であったが、「薬物の作用機序又はターゲットが新しい点」、「将来の市販後の医療環境において、他の治療法と比べて著しい有用性が記載される点」、「モダリティ」、「現在治療薬がほとんどない疾患をターゲットとしている点」の4項目で全体の82%を占めた。6%と割合は小さいが、「学術的に評価が高い点」を挙げた企業もあった。

## (3) 製薬企業に対するアライアンス提案

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

### (a) アライアンス提案を行う先の製薬企業の選定方法

図2-4に、アライアンス提案先の製薬企業の選定方法に尋ねた結果を示す。78%の創薬ベンチャー企業は、新薬の開発を行っている製薬企業という条件に加え、他の条件も考慮していたが、22%は製薬企業(13%)又は新薬の開発を行っている製薬企業(9%)という条件のみで選定していた。

図 2-5 に、新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件以外の条件も考慮して選定している企業に対して、選択肢の各条件について重視した度合いを尋ねた結果を示す。87%の創薬ベンチャー企業は、「自社の医薬品候補物質の疾患領域又は技術と、製薬企業の重点領域等が一致していると思われること」を重視していた。「医薬品の販売額の規模が大きい企業又は多くの国で販売する能力をもつ企業であること」、「知人によって紹介が可能、訪問先企業に知人がいるなど、人的なつながりがある企業であること」については、「やや重視」も含め条件として考慮している企業はそれぞれ 92%、57%と高かった。その一方で、「日系の企業であること」については 77%の企業はほとんど重視しないと回答した。

#### (b) アライアンス提案先の製薬企業についての情報収集

図 2-6 に、アライアンスの提案を行う際、提案先の製薬企業がアライアンスを必要とする医薬品候補物質や技術の内容、重点領域などを事前にホームページなど何らかの手段を用いて情報収集を行っているかどうか尋ねた結果を示す。91%の企業は情報収集していると回答した。

#### (c) アライアンス提案の内容

図 2-7 に、アライアンス提案を行う際に念頭に置いているアライアンスの内容について尋ねた結果を示す。「ライセンスアウト、共同研究を区別していない」とした企業が最も多く 43%であり、「医薬品候補物質の内容、開発ステージ又はその他の理由によってライセンスアウト、又は共同研究としている」企業は 30%であった。また、「基本的にライセンスアウトである」とした企業は 27%であった。

#### (d) アライアンス提案時の初回資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容

図 2-8 に、アライアンス提案時の初回に提示する資料（ノンコンフィデンシャル資料）に記載している内容を尋ねた結果を示す。

「製薬企業に対する自社の提案・要望内容」、「開発ステージ」、「ビジネス上の魅力（競合品と差別化、市場性）」、「データの内容」、「医薬品候補物質のコンセプト（標的分子、作用機序など）」、

「知的財産の状況」については、70%以上の企業がノンコンフィデンシャル資料に記載していた。一方、「製造に関する内容（品質、製造コスト等）」を記載している企業は24%、「提案先企業に合わせて内容を追加」している企業は8%と少なかった。

(e) 開発品目（医薬品候補物質）に関する対象患者数、競合品の情報収集方法

図 2-9 に、開発品目（医薬品候補物質）に関する対象患者数や競合品の開発状況の情報をどのようにして収集しているか尋ねた結果を示す。大部分の企業（91%）は「論文、新聞記事、情報誌、政府の統計データ等の文献、学会発表又はインターネットより収集」していたが、「専門業者により提供される有償のデータベースより収集」している企業は45%、「コンサルタントより情報を収集」している企業は30%、「特に情報収集はしていない」企業は0%であった。

(f) アライアンス提案に対して製薬企業から断られた理由

図 2-10 に、製薬企業に対して行ったアライアンスの提案に対して、断られた経験のある32社に対して、その断られた理由を尋ねた結果を示す。「開発ステージとして時期尚早である（例えば、POCまで到達してから再度検討したいなど）」と回答した企業の割合が81%と特に高く、「提案先の製薬企業の重点領域から外れた内容の医薬品候補物質である」及び「ビジネス上の問題（採算性が低い又は競合品との差別化が不十分）がある」についても、それぞれ59%及び44%の企業が回答として挙げ、断られた理由として比較的多かった。その一方で、「データ内容に問題（データの信頼性、試験系が不適切等）がある」は0%、「医薬品候補物質のコンセプト（標的分子、作用機序など）に問題がある」は0%、「製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がある」は6%、「知的財産上の問題がある」は9%と低かった。

(g) 創薬ベンチャー企業が考える製薬企業の理解不足

製薬企業が創薬ベンチャー企業のことを理解していないと感じたことはあるかどうか尋ねた結果、「ある」と「ない」とが16社（50%）ずつであった。「ある」と回答した16社に、その具体的な内容を尋ねた結果、その全社（16社）から回答があった。その回答

内容の一覧を表 2-2 に示す。回答のあった意見を要約すると、次の 2 つの内容が特に多かった。

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

## 考察

本アンケート調査は、創薬ベンチャー企業と製薬企業間のアライアンスに関する認識のギャップを明らかにするという目的の一環として行ったものである。しかしながら、本章における考察では創薬ベンチャー企業のアンケート調査結果のみから考察される内容について記載することとし、ギャップ分析については別途第四章に記載することとする。

### 1 創薬ベンチャー企業の経営体制

責任者の兼任状況については、最高経営責任者が、最高財務責任者又は研究開発責任者のいずれか 1 つを兼任している企業は 33%、最高経営責任者が最高財務責任者及び研究開発責任者も兼任している企業は 14% あった。これは、優秀な人材の確保や厳しい資金環境の中での人件費の確保が困難なためではないかと推測される。

本庄ら<sup>23)</sup>によれば、バイオベンチャー企業の代表者の交代時期の分析から、基礎的な技術を基盤として商業化のため、具体的に医薬品候補物質を探索する段階と、技術的な発展の可能性が確定した医薬品候補物質を商業化する段階では必要とする代表者の経験やスキルは異なる可能性があるとされている。このため、創薬ベンチャー企業の発展の過程で最高経営者がいくつかの機能を兼任することはありうると考えられる。



しかしながら、経済産業省の委託事業による調査<sup>21)</sup>によれば、少なくとも、最高経営責任者が、製薬企業との交渉、資金調達又は研究開発の業務を完璧にこなすことは現実問題として非常に難しいとされており、このよう状況は創薬ベンチャー企業が事業を成功に導くうえでマイナス要因と思われる。

## 2 創薬ベンチャー企業の考える医薬品候補物質の新規性

創薬ベンチャー企業の多く（73%）は、自社の医薬品候補物質を新規性が高いと考えている。その理由として、薬物の作用機序・ターゲット若しくはモダリティの新しさ、又は現在治療薬がほとんどない疾患をターゲットとしていることを挙げた企業は全体の64%と高かった。

しかしながら、これらの内容自体では、医薬品候補物質が将来の医薬品としてどのような意義を有しているのかを何も示していないと考えられる。製薬企業が求める真の新規性は、作用機序、ターゲット、モダリティといった表面的な新しさや単に治療薬のない疾患をターゲットとしていることではなく、将来の医薬品としての医薬品候補物質の意義ではないかと考えている。

このように考えると、アンケート調査の選択肢のうち、「将来の市販後の医療環境において、他の治療法と比べて著しい有用性が期待される点」は、製薬企業が求める真の新規性ではないかと推測されるが、これを選択した企業は18%のみであった。もし、医薬品候補物質の新規性の概念について、創薬ベンチャー企業と製薬企業の間認識のギャップがあるのであれば、創薬ベンチャー企業の提案する医薬品候補物質と製薬企業の求める医薬品候補物質についてギャップがある可能性がある。そして、これがアライアンス不成立の原因となる可能性も考えられる。

しかし、製薬企業アンケート調査票にこの点を明らかにするための調査項目を設けなかったため、第四章において認識のギャップを明らかにすることはできなかった。

## 3 創薬ベンチャー企業の製薬企業に対するアライアンス活動



### (1) アライアンス提案先の選定方法

91%の創薬ベンチャー企業は、事前にアライアンス提案先製薬企業の情報収集を行っていることがわかった。また、78%は提案先製薬企業の選定方法として新薬の開発を行っている製薬企業であること以外の条件も考慮し、その87%は自社の有する医薬品候補物質の疾患領域又は技術と製薬企業の重点領域等が一致していることを重視して選定していることが明らかになった。

このような事前の情報収集や選定上の考慮は、製薬企業とのアライアンスを効率的に成功させる上でプラス要因と考えられる。

その一方で、提案先の選定にあたり、アライアンスの成功にはほとんど関係がない条件と考えられる知人などの縁故の存在を一定程度重視する傾向もみられており、幅広い選択肢からアライアンス提案先を選定する観点からは適切ではないと考えられる。

### (2) アライアンス提案時の資料

初回のアライアンス提案時のノンコンフィデンシャル資料については、多くの企業が、医薬品候補物質に関する情報（開発ステージ、ビジネス上の魅力、データ内容、医薬品候補物質のコンセプト、知的財産の状況）を提案資料に含めていたが、全体の8～29%の企業（情報の内容によって割合は異なる）についてはこれらの内容を提案資料に含めていなかった。

この原因として、これらの内容は医薬品候補物質の紹介を行う上で最低限の内容と考えられるが、秘密保持契約を結ばなければ開示できないと考えている企業が一定程度存在している可能性が考えられる。経済産業省の委託事業として行われた製薬企業に対するヒアリング調査<sup>21)</sup>によれば、多くの創薬ベンチャー企業が過剰にデータを秘密にする、交渉の担当者がコンフィデンシャルなデータの境界線を把握していないとされている。

このように、製薬企業との初回の面談時に、医薬品候補物質に対し製薬企業の興味を引く必要があるにもかかわらず、その入口の段階で情報を開示しないことは、アライアンスを成功させる上で大きなマイナス要因となると考えられる。

### (3) 医薬品候補物質に関わる対象患者や競合品の開発状況について

## ての情報収集状況

医薬品候補物質に関わる対象患者や競合品の開発状況についての情報は、提案時に医薬品候補物質のビジネス上の魅力を説明する上での基本的な情報となると考えられるが、それらの情報を大部分の企業（91%）は論文、情報誌等から入手しており、専門業者により提供される有償のデータベースを利用している企業は半数以下であった。

論文、情報誌等から情報を得ることは非常に重要であるものの、常に様々な手段で幅広く情報を収集する必要があり、情報収集に必要な作業量や時間的制約を考えると、この手段のみに頼ることは適切ではないと考えられる。専門業者により提供される有償のデータベースも併せて利用した方が情報の網羅性の面でよいと考えられる。しかしながら、高額な利用料のために利用していない企業も多いのではないと推測され、資金難の状況にある創薬ベンチャー企業が安価に利用できる仕組みが必要であると考えられる。

## 4 アライアンス提案後に製薬企業から断られた理由

アライアンス提案後に製薬企業から断られた理由として、「開発ステージとして時期尚早である（例えば、POCまで到達してから再度検討したいなど）」と回答した企業の割合が81%と特に高かった。このことが、表2-2において製薬企業はリスクを取らないという趣旨の意見が多かった背景となっていると考えられた。

次いで、断られた理由として「提案先の製薬企業の重点領域から外れた内容の医薬品候補物質である」と回答した企業が59%と多かった。このことは、アライアンス提案先の選定に当たり、多くの企業が、「提案先製薬企業の疾患領域又は技術と製薬企業の重点領域等が一致していることを重視して選定している」とことと矛盾している。しかしながら、この創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査結果のみではその原因を明らかにすることはできなかった。

## 5 まとめ

以上のことから、創薬ベンチャー企業の経営体制面、医薬品候補物質の新規性に対する考え方、アライアンス提案先の選定方法、アライアンス提案時の資料の内容、医薬品候補物質に関わる対象患者や競合品の開発状況についての情報収集の方法は、製薬企業とのアライアンスを成功させる上でマイナス要因であり、改善、注意が必要と考えられた。

表2-1 創薬ベンチャー企業6社に対するヒアリング結果のまとめ(その1)

ヒアリング項目		内容
企業の特徴	創薬ベンチャー企業のタイプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 創薬プラットフォーム型</li> <li>✓ 自社シード型</li> <li>✓ 導入開発型</li> <li>✓ 混合型</li> </ul>
	開発品の選定法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 特定の技術又は作用機序に注目してシードを発見し適用症を決定するタイプ</li> <li>✓ 特定に疾患領域に注目して、シードを発見するタイプ</li> </ul>
	ビジネスモデル 出口戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 開発途中で製薬企業にライセンスアウトすることを繰り返し、株式公開を目指す研究開発継続型</li> <li>✓ 製薬企業に自社を開発品とともに売却することを目指す売切開発型</li> <li>✓ 承認取得、品目によっては販売まで行う小製薬企業型</li> </ul> <p>※1 研究開発継続型又は売切開発型とするかは、そのときの状況における経済的合理性によって決めるとする企業もある。</p> <p>※2 上市後の製造を自社で行い、医薬品製造受託機関(CMO)としての機能を持つ場合もある。</p>
自社分析	強み	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 他社には真似のできないノウハウ</li> <li>✓ 優秀な人材、優秀なコンサルタントによる人材のネットワーク</li> <li>✓ 臨床研究の蓄積データ</li> <li>✓ ユニークなビジネスモデル</li> <li>✓ 投資家から資金を得る社内環境が整っている。</li> </ul>
	弱み	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 優秀な人材確保</li> <li>✓ 薬事や上市後の流通など製薬企業の立場に立った開発を行ってこなかった。</li> </ul>
知的財産	特許取得国	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日米欧を基本として、必要に応じアジア地域を取得している。</li> </ul>
	特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バイオ医薬品の場合、製造のノウハウが特許以外で防御の役割を考えると考えている。</li> </ul>
契約	特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 契約上不利にならないよう注意を払っている。契約内容に失敗事例もあり。</li> </ul>

次ページに続く

表2-1 創薬ベンチャー企業6社に対するヒアリング結果のまとめ(その2)

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

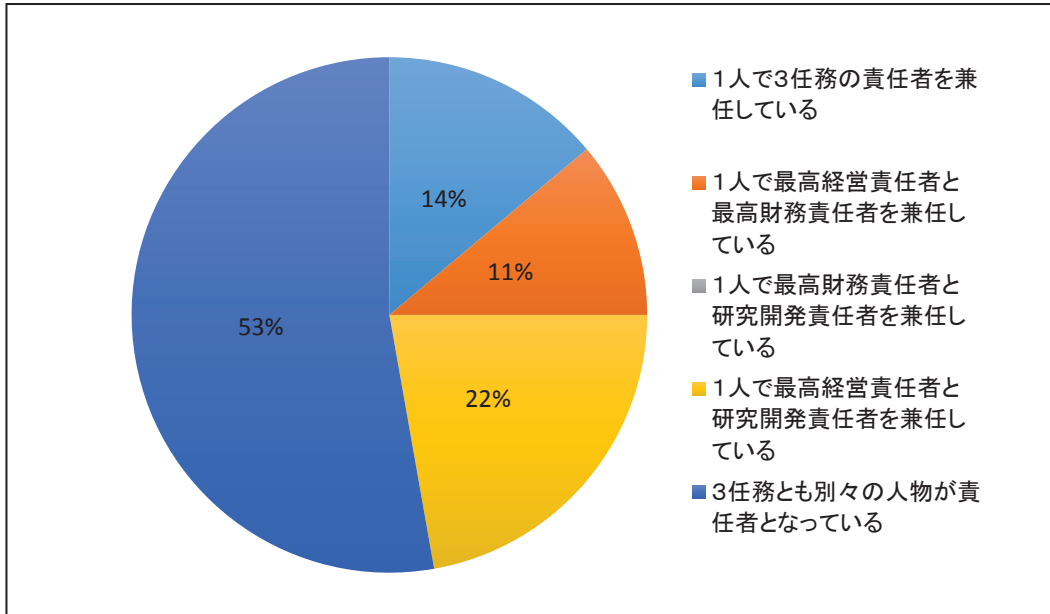


図2-1 責任者の兼任状況(N=36)

1人で最高財務責任者と研究開発責任者を兼任している企業はなかった。

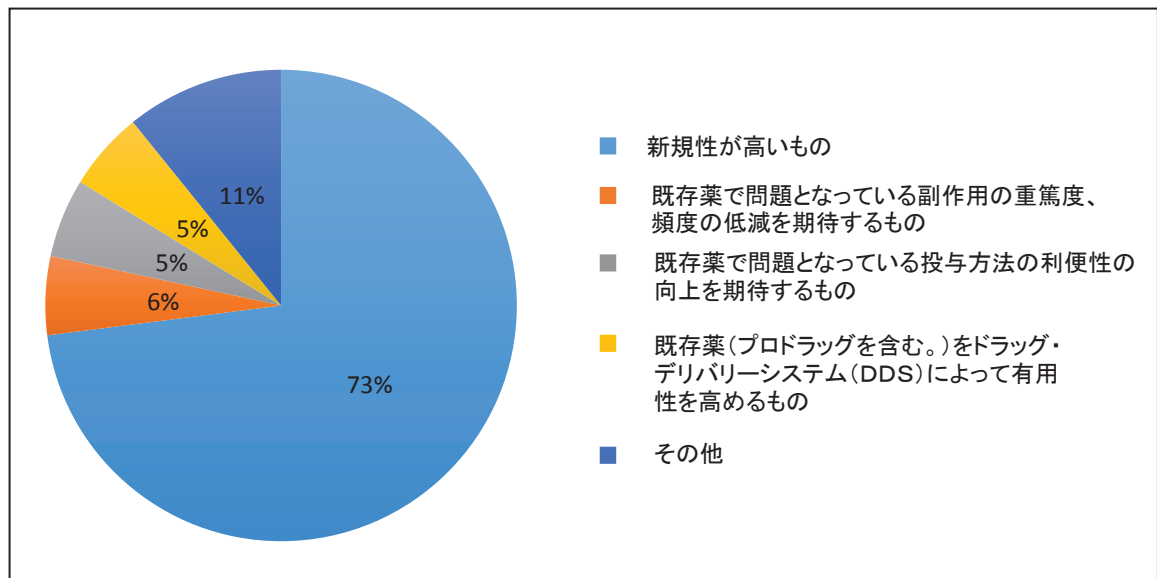


図2-2 開発中の主な医薬品候補物質の新規性、有用性(N=37)

34社中3社は重複回答している。

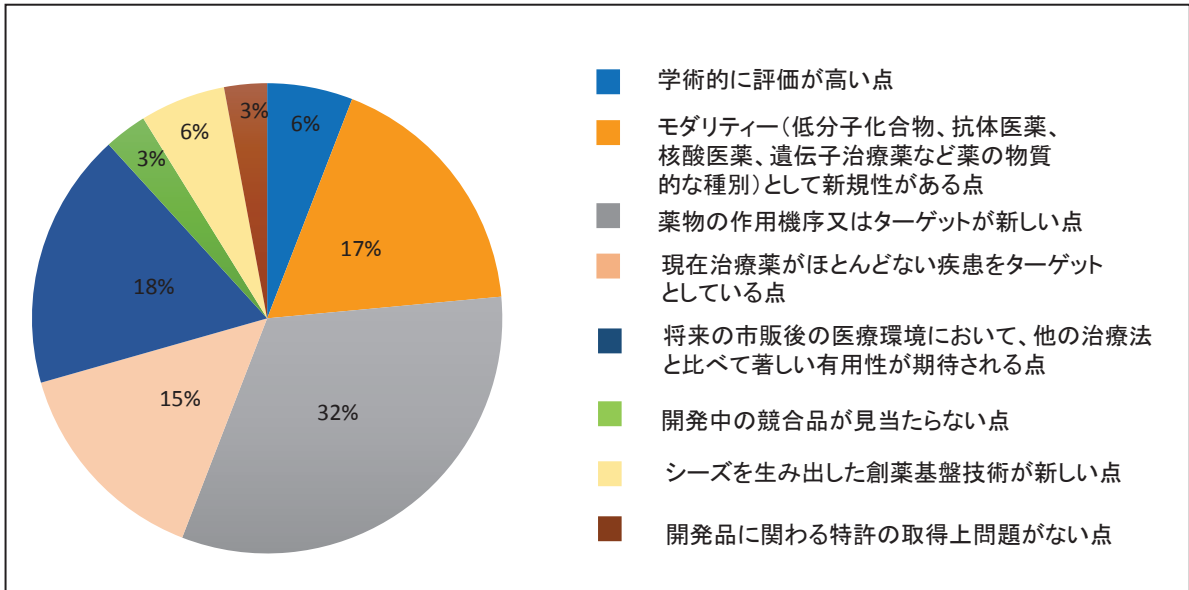


図2-3 開発中の医薬品候補物質を新規性が高いと考えるにあたり最も重視した点 (N=34)

27社中1社が重複回答している。

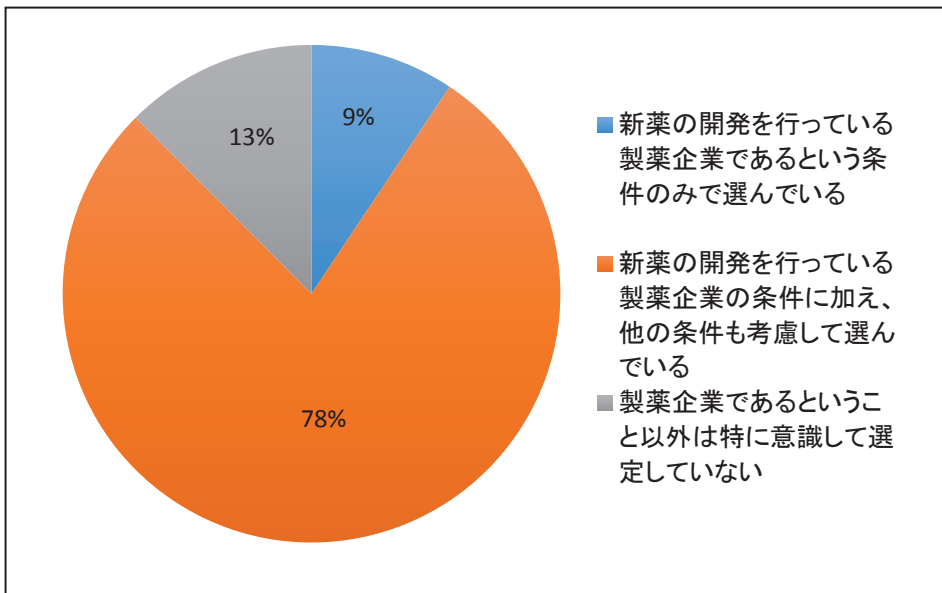


図2-4 アライアンス提案先の製薬企業の選定方法 (N=32)



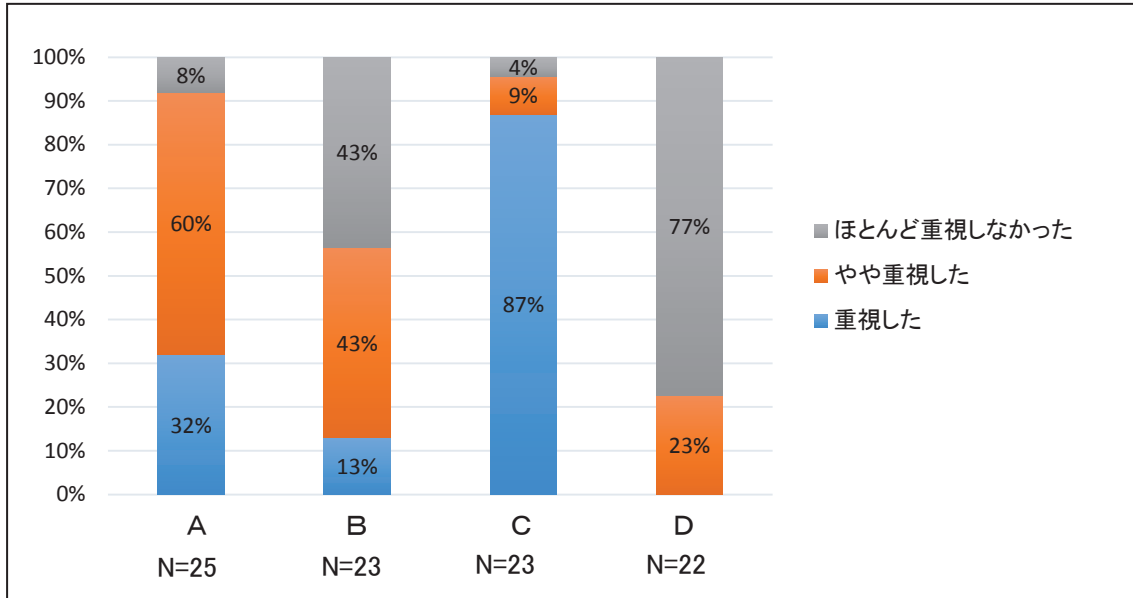


図2-5 提案先の製薬企業の選定にあたり重視した点

- A: 医薬品の販売額の規模が大きい企業
- B: 知人によって紹介が可能、訪問先企業に知人がいるなど  
人的なつながりがある企業であること
- C: 自社の有する医薬品候補物質の疾患領域又は技術と、製薬企業の  
重点領域等が一致していると思われること
- D: 日系の企業であること

新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件に加えて  
他の条件も考慮している企業の回答

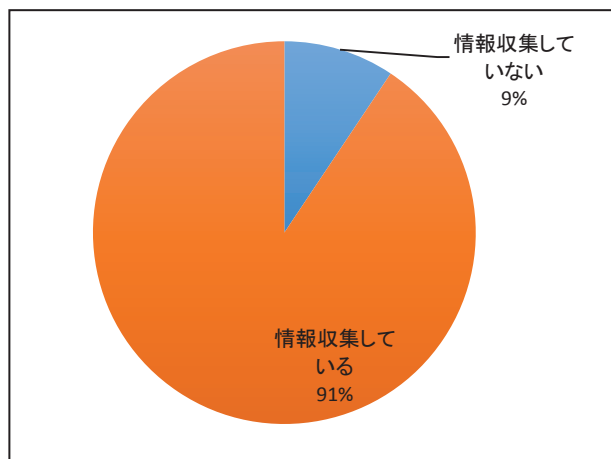


図2-6 アライアンスの提案先の製薬企業  
についての情報収集状況(N=32)

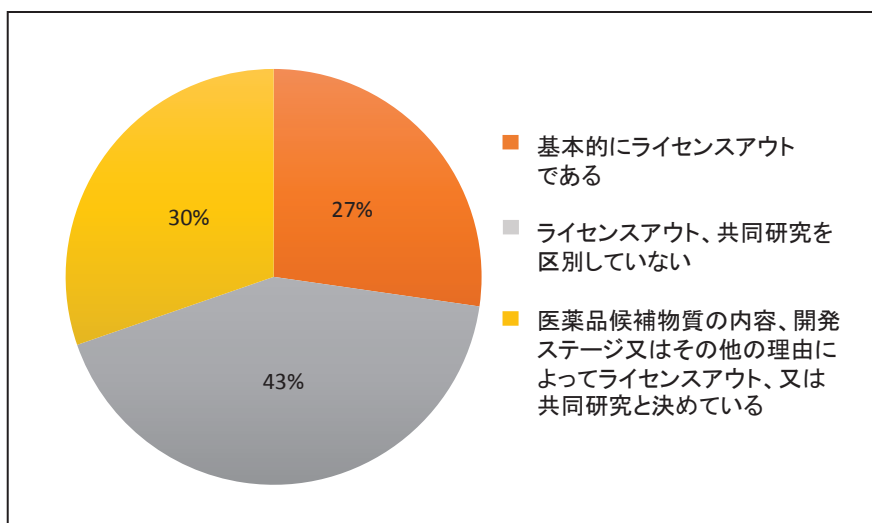


図2-7 製薬企業に提案する際に念頭に置いているアライアンスの内容(N=33)

基本的に共同研究であると回答した企業はなかった。

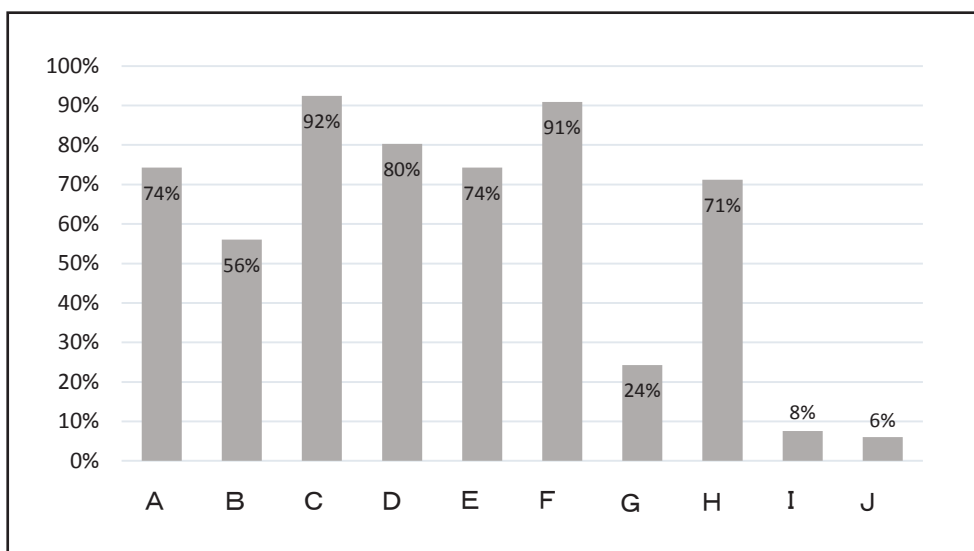
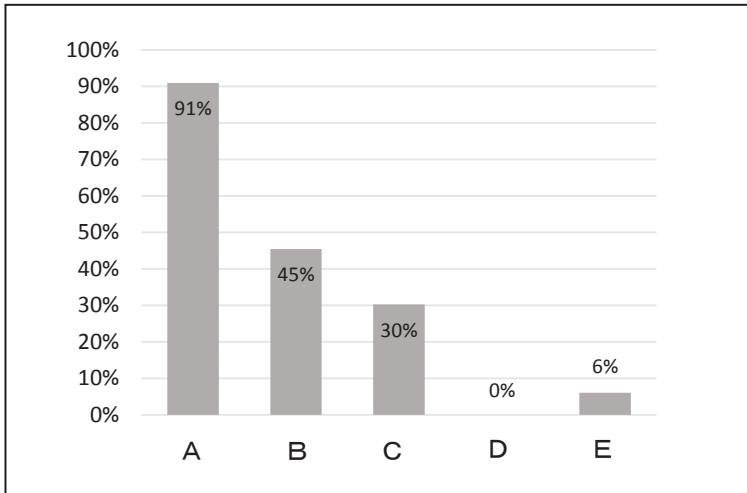


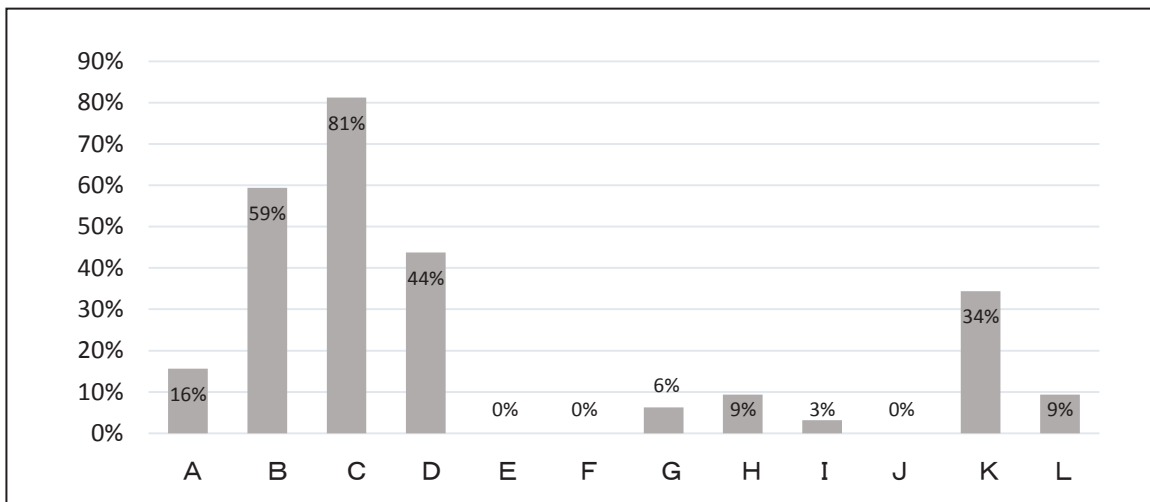
図2-8 初回提案時の資料(ノンコンフィデンシャル資料)の内容(N=33)

- A: 製薬企業に対する自社の提案・要望内容 B: 自社の研究開発体制  
 C: 開発ステージ D: ビジネス上の魅力(競合品と差別化、市場性)  
 E: データの内容 F: 医薬品候補物質のコンセプト(標的分子、作用機序など)  
 G: 製造に関する内容(品質、製造コスト等) H: 知的財産の状況  
 I: 提案先企業に合わせて内容を追加 J: その他



**図2-9 開発中の医薬品候補物質に関する対象患者数や競合品の開発状況についての情報収集方法(N=33)**

- A: 論文、新聞記事、情報誌、政府の統計データ等の文献、学会発表又はインターネットより収集
- B: 専門業者により提供される有償のデータベースより収集
- C: コンサルタントより情報を収集
- D: 特に情報収集はしていない
- E: その他



**図2-10 アライアンス提案に対して製薬企業から断られた理由(N=32)**

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

表2-2 製薬企業がベンチャー企業のことを理解していないと感じる点  
(16社のコメント)

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

コメントの一部については、企業名が特定されないようにする観点から趣旨を変えないように修正している。

## 第三章

### 製薬企業の創薬ベンチャー企業に対する

### アライアンス活動の状況

#### 要旨

製薬企業の創薬ベンチャー企業に対するアライアンス活動の状況を把握し、その状況からアライアンスに向けて改善すべき点、注意すべき点を考察することを目的として、製薬企業に対するアンケート調査及びヒアリング調査(6社)を実施した。アンケート調査については、製薬企業70社に対して実施し、44社から回答があった(回収率63%)。

アンケート調査及びヒアリング調査の結果、次のような点について改善又は注意が必要であると考えられた。

医薬品販売規模の比較的小さい製薬企業(世界規模での医薬品販売額が1,000億円未満の企業)においては、その50%以上は創薬ベンチャー企業から年間10件未満のアライアンス提案しか受けていなかった。また、製薬企業の50%以上は創薬ベンチャー企業とアライアンスを組みたい分野、技術等を公表していなかった。これらは効率的なアライアンス活動を行う上でマイナス要因となると考えられた。

海外製薬企業の日本現地法人は、日本企業と異なり、日本では初期評価のみを行っているところが多く、アライアンス提案を行う際には英語で資料を作成する必要があると考えられた。

多くの製薬企業において、共同研究の提案とライセンスインの提案では評価担当部署等が異なっており、ライセンスインの提案の方

が意思決定までのハードルも高かった。このことから、創薬ベンチャー企業は、医薬品候補物質の内容、開発ステージ等に応じて柔軟に共同研究とライセンスアウトの提案を使い分け、明確に事前に提案内容を伝える必要があると考えられた。

製薬企業が過去の実際のアライアンス提案に対する断り理由として重視した内容については、創薬ベンチャー企業は注意して開発を行う必要があると考えられた。また、提案資料についても、製薬企業が評価の視点として重視する内容を意識しつつ、まとめ方などについて改善する必要があると考えられた。

医薬品候補物質の特徴によって、製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期は異なっていることがわかった。創薬ベンチャー企業が、開発の比較的早い時期（基礎研究から第Ⅰ相試験開始前までの間）で製薬企業とアライアンスを締結するには、新規性が高く、競合開発品がない医薬品候補物質を開発すべきであると考えられた。

## はじめに

第一章において、創薬ベンチャー企業と製薬企業がアライアンスを締結するための要素を医薬品候補物質の面から検討を行った。創薬ベンチャー企業と製薬企業がアライアンスを締結するための要素としては、医薬品候補物質の面以外にも、創薬ベンチャー企業側、製薬企業側についても何らかの改善の要素がある可能性が考えられる。

そこで、本章においては、製薬企業が創薬ベンチャー企業とのアライアンスに向けて改善すべき点があるのか考察することを目的として、製薬企業に対するアンケート調査を実施した。

このアンケート調査票は、最終的には第四章で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関する認識のギャップ分析を行うことを念頭に置いた上で第二章のベンチャー企業に対するヒア

リングの結果を基に作成された。

また、アンケート調査結果を考察する上での参考とするため、製薬企業6社に対してヒアリング調査も行った。

なお、本章では、ライセンスアウト及びライセンスインという用語は、医薬品候補物質についての同じ行為を指すが、創薬ベンチャー企業からみた行為をライセンスアウト、製薬企業からみた行為をライセンスインとして使用する。

## 方法

第二章において実施した日本の創薬ベンチャー企業に対するヒアリング調査の結果を参考に、製薬企業に対するアンケート調査票を作成し、アンケート調査を実施した。製薬企業に対するアンケート調査票の作成に当たっては、創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査票との結果が対比できるよう配慮して質問項目の設定を行った。

さらに、製薬企業に対するアンケート結果の背景を調査することを目的として、製薬企業に対するアンケート調査の実施後に製薬企業に対してヒアリング調査を実施した。

### 1 製薬企業に対するアンケート調査

#### (1) 調査対象企業と調査方法

日本製薬工業協会の会員企業70社に対して、アンケート調査票を2013年6月25日に郵送し、2013年8月31日までに返送された調査票を集計対象とした。

#### (2) 調査内容

「企業の概要」、「創薬ベンチャー企業等とのアライアンスに対する今後の方針」、「創薬ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験」、「創薬ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方」、「創薬ベンチャー企業等とのアライアンスにあ



たつての評価プロセスと評価基準」についてアンケート調査を行った。

## 2 製薬企業に対するヒアリング調査

### (1) 調査対象企業と調査方法

新薬の開発に当たり、創薬ベンチャー企業等とのアライアンスに向けて、日頃から創薬ベンチャー企業等の医薬品候補物質の評価を行っている企業として、大手製薬企業6社を2013年9月16日から2013年11月1日の間に訪問し、ヒアリング調査を行った。

### (2) 調査内容

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

## 結果

### 1 製薬企業に対するアンケート調査

回答は44社からあり、回収率は63%であった。44社のうち、日本企業は68%、海外企業の日本現地法人は32%であった。

各アンケート項目の集計は、当該アンケート項目に無回答であった企業を除いて行った。

#### (1) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思

本項目は、全社(44社)を対象に調査を行った。

図3-1に、新たな開発品(医薬品候補物質)を得るために創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思があるかどうか尋ねた結果を示す。

91%の企業が創薬ベンチャー企業等とのアライアンスもあり

うると回答したが、世界規模での医薬品販売額が多い企業ほどその割合は大きかった。

## (2) 創薬ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験

図 3-2 に、日本において、創薬ベンチャー企業等から訪問を受け、アライアンスについて提案を受けた経験の有無を尋ねた結果を示す。

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

以下(a)から(d)の項目は、日本においてアライアンスについて提案を受けた経験がある 40 社を対象に調査を行った。

### (a) 年間のアライアンス提案数

図 3-3 に、日本において、年にどのくらいの数の創薬ベンチャー企業等から訪問による提案を受けるか尋ねた結果を示す。

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

### (b) 受けたアライアンス提案の種類

図 3-4 に、日本において創薬ベンチャー企業等から受けた提案は、共同研究、ライセンスインではどちらに関する提案が多いか尋ねた結果を示す。

創薬ベンチャー企業等からの提案は共同研究よりもライセンスインの提案の方が多傾向がみられた。しかし、創薬ベンチャー企業等から共同研究の提案かライセンスインの提案かはっきり説明されないことが多いためわからないという回答も 13%あった。

### (c) アライアンス提案を断った理由

図 3-5 に、創薬ベンチャー企業等からのアライアンス提案に対して断った理由を尋ねた結果を示す。理由ごとに、断りの際に

重視した度合いを回答してもらった。

80%前後の企業がビジネス上の問題（採算性が低い又は競合品との差別化が不十分）、重点領域外である、知的財産上の問題を重視したと回答した。65%前後の企業が医薬品候補物質のコンセプト（標的分子、作用機序など）の問題、データ内容（データの信頼性、試験系が不適切等）の問題、双方の契約上の条件が合わないことを重視したと回答した。50%の企業が開発ステージとして時期尚早であることを重視したと回答した。20%から30%の企業が創薬ベンチャー企業等の信用性の問題（財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念）、製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）、創薬ベンチャー企業等の信用性の問題（研究開発体制での懸念）を重視したと回答した。

「重視した」と「やや重視した」の回答を合わせると、理由のすべての項目において、70%を超えており、重視の程度の差はあるものの全ての項目において断った原因となっていた。

選択肢以外にも断った理由がある場合には具体的な内容を自由に記載してもらったところ、「交渉に時間がかかりすぎた」、「データ内容について、科学的根拠の説得性が不十分で追加試験の必要があった」とそれぞれ1社、合計2社から回答があった。

#### (d) アライアンス提案についての欧米の創薬ベンチャー企業等と日本の創薬ベンチャー企業等の違い

日本において、欧米の創薬ベンチャー企業等からアライアンスの提案を受けた経験を有する製薬企業に日本と米国の創薬ベンチャー企業の違いを尋ねた。

表3-1(a)に、「説明者の説明又は提案資料（ノンコンフィデンシャル資料）の内容・質について、日本と海外の創薬ベンチャー企業等を比較すると、概して優劣に違いがあると思いますか」と尋ねた結果を示す。

図3-1(b)に、日本と外国の創薬ベンチャー企業とで差があると回答した企業20社に、その差の内容を尋ねた結果を示す。

「一般に外国の創薬ベンチャー企業等の方が優れている」、「どちらともいえない」と回答した企業はそれぞれ50%であったが、

「一般に日本の創薬ベンチャー企業等の方が優れている」と回答した1企業もなかった。「一般に外国の創薬ベンチャー企業等の方が優れている」と回答した企業の65%から75%の企業が、提案資料の内容について、要点のまとめ方、必要なデータ、ビジネス感覚の点で欧米の創薬ベンチャー企業等は違うと回答した。

### (3) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方

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

#### (a) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思の公表

図3-6に、創薬ベンチャー企業等との共同研究を求めていることを、ホームページ、冊子等の何らかの手段を通して公表しているかどうか尋ねた結果を示す。

図3-7に、「公表している」又は「アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究と明確にしていない」と回答した企業に対して、興味を持っている分野、技術等の内容も併せて公表しているかどうか尋ねた結果を示す。

図3-8、図3-9に、ライセンスインについて同様の質問をした結果を示す。

アライアンスの意思があるにもかかわらず、共同研究、ライセンスインについて、アライアンスの意思を明確に公表していたのは、それぞれ32%、42%の企業と少なかった。アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究又はライセンスインと明確にしていない企業も含めても共同研究の場合43%、ライセンスインの場合51%の公表状況であった。アライアンスの意思の公表は、世界規模での医薬品販売額の大きい企業ほど意思を明確に示していたが、その割合は5000億円の企業においても62%にとどまっていた。

また、アライアンスの意思を公表している企業のうち、興味を持っている分野、技術等の内容を公表している企業の割合は、共

同研究の場合 75%、ライセンスインの場合 89%であり、アライアンスの意思を公表している企業の大部分は、具体的な興味分野等も公表していた。

#### (b) 医薬品候補物質の特徴とライセンスインの検討が可能な時期

図 3-10 に、医薬品候補物質のライセンスインの検討が可能な時期を尋ねた結果を示す。医薬品候補物質の特徴として 7 種類選び、それぞれの特徴を有する医薬品候補物質ごとに時期を尋ねた。

特徴として、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」については、59%の企業が基礎研究段階又は非臨床試験段階、22%の企業が臨床において POC まで終了した段階でライセンスインの検討が可能と回答した。

一方、「作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの」及び「既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの」については、50%以上の企業が臨床において POC まで終了、15%前後の企業が基礎研究段階又は非臨床試験段階でライセンスインの検討が可能と回答し、対照的な結果となった。

「既存薬（プロドラッグを含む。）をドラッグ・デリバリーシステム（DDS）によって有用性を高めるもの」、「希少疾病で治療満足度が低い疾患を対象とするもの」、「既存薬で問題となっている投与方法の利便性の向上を期待するもの」及び「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」については、特定の開発段階に偏ることなく、企業によって検討可能な時期が様々であった。

7 種類の医薬品候補物質すべてにおいて、臨床研究（治験外での臨床試験）のデータがあるだけでもよいと回答した企業はほとんどなかった。

7 種類の医薬品候補物質のうち、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」については、他の種類の医薬品候補物質と異なり、ライセンスイン対象外と回答した企業は一社もなかった。その一方で、「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」については、ライセンスイン対象外と回答した企業の割合

が 20%と最も高かった。

#### (4) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準

##### (a) アライアンス案件の評価を行う場所（日本の内外）

本項目は、全 44 社を対象に調査を行った。

図 3-11 に、日本において、日本の企業又は研究機関から提案を受けたアライアンスに関する契約案件の評価をどこで行っているか尋ねた結果を示す。

日本企業においては、87%が初期評価を含め、最終判断まですべて日本で行っていた。一方、海外企業の日本現地法人においては、初期評価を含め、最終判断まですべて日本で行っている企業は一つもなく、54%が日本で初期評価を行い、最終決定は海外(本社等)で行っていた。日本企業、海外企業の日本現地法人ともに、契約内容によって、初期評価又は最終判断の場所が異なる企業もあった。「契約内容によって初期評価又は最終判断の場所が異なる」と回答した企業には、具体的な内容を記載してもらったところ、市場性等の評価項目、開発国、評価を担当する研究所の所在国又は開発ステージによって評価の場所が異なっていた。

##### (b) アライアンスの評価担当部署、決定権者

本項目は、上記(3)と同じ 37 社を対象に調査を行った。

図 3-12 に、共同研究の提案とライセンスインの提案で、評価に関わる担当部署、決定権者が異なるか尋ねた結果を示す。

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

##### (c) アライアンスに至るまでの難易度

本項目は、上記(3)と同じ 37 社を対象に調査を行った。

図 3-13 に、共同研究の提案とライセンスインの提案では、アライアンスに至るまでの難易度は異なるかどうか尋ねた結果を示す。

「ほぼ同じ」、「ライセンスインの方が難しい」と回答した企業



はどちらも約 40% でほぼ同数であったが、共同研究の方が難しいと回答した企業は 21% と低かった。

#### (d) アライアンスを検討に当たっての評価の視点

本項目は、上記（3）と同じ 37 社を対象に調査を行った。

表 3-2 に、創薬ベンチャー企業等よりの共同研究提案又はライセンスイン提案を検討するにあたって重視する評価の視点について尋ねた結果を示す。各評価項目について、重視する、やや重視する、ほとんど重視しないから選択してもらった。また、図 3-14 に、表 3-2 の評価の視点のうち、共同研究提案とライセンスイン提案の間で有意差があった（Wilcoxon rank sum test）項目のみについてのデータを図としたものを示す。

視点の重視の度合いが共同研究よりもライセンスインの方が有意に高かったのは、「開発ステージ」（ $p < 0.01$ ）、「ビジネス上の魅力があること（競合品と差別化されていること又は市場性があること）」（ $p < 0.01$ ）、「製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がないこと」（ $p < 0.01$ ）、「契約条件」（ $p < 0.05$ ）であった（Wilcoxon rank sum test）。

その他の視点はすべて共同研究とライセンスインで重視する度合いにおいて有意差はなかった。

選択肢以外に重視する評価の視点があると回答した企業はいなかった。

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

## 2 製薬企業に対するヒアリング調査

### (1) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスにあたっての評価プロセスと評価基準

#### (a) アライアンスの評価担当部署

共同研究とライセンスインで評価の担当が異なっている企業と



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

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

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

#### (b) アライアンスに至るまでの難易度

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

しかしながら、製薬企業へのアンケート結果では、共同研究とライセンスインで難易度が同じ又は共同研究の方が難しいと答えた企業が少なからずあり、ヒアリングを行った企業の中にも、難易度が同じと回答した企業があった。

この矛盾した点について各社にコメントを求めたところ、意思決定までのハードルという点では、明らかにライセンスインの方が難しく、次の点から、回答者が質問の意図と異なる観点で回答をしたのではないかとのことであった。

- ・サイエンス面での難易度について共同研究とライセンスイン

で差はないこと

- ・共同研究においてはお互いの信頼関係を築いて共同で行う必要がある点でライセンスインよりも実施が難しいこと
- ・共同研究においては通常開発ステージがライセンスインよりも早期であり開発成功確率が低いこと

(c)アライアンス提案の検討に当たっての評価の視点

ヒアリング先に表 3-2 の結果を示した上で、アライアンスの検討に当たり、共同研究とライセンスインでは、評価の視点はどのように異なるのか尋ねたところ次のようなコメントを得た。

- ✓ 共同研究においては科学的な内容を重視し、ライセンスインにおいては実際に製品を販売することを前提とした評価を行うので、評価項目の重視の度合いに差が生じる。
- ✓ ライセンスインにおいては、共同研究で重視される評価項目だけでなく、「製造に関する問題がないこと」、成功確率に影響する「開発ステージ」、収益に影響する「ビジネス上の魅力があること」、「契約条件」を重視する。
- ✓ 一般にライセンスインは共同研究よりも開発が進んだ段階で行われる傾向があるので、その点もアンケート結果に影響していると思われる。
- ✓ 「製造に関する問題がないこと」の視点については、共同研究よりもライセンスインの方が重視すると回答した割合が高いが、それでも 56%と比較的値が小さいのは、CMC に問題があった場合であっても、大企業では自社で解決しようとするためかもしれない。
- ✓ ビジネス面(市場性)の評価は、現在の状況での評価ではなく、将来の上市される時点での競合状況を考慮した評価を行っている。
- ✓ ライセンスインでは、サイエンス面や市場性などについて一定の評価をクリアすると正味現在価値(Net Present Value (NPV))を計算し評価を行っている。
- ✓ 共同研究を行う場合には、製薬企業のリソースを使うことによ

って創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質の開発を速く進められる場合と創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質と製薬企業の有する技術（例えば評価系）を合わせると医薬品候補物質の価値が高まる場合の2つがある。このどちらの場合であるのかによって評価の視点が変わってくる。

- ✓ 共同研究するかどうかの判断に当たり、物質移動合意書（Material Transfer Agreement (MTA)）を交わし、実際に医薬品候補物質の現物を入手してデータの再現性の確認を行って評価することもある。

## （2）ベンチャー企業等からのアライアンス提案

### （a）アライアンス提案に対してお断りした理由

ヒアリング先に図 3-5 の結果を示した上で、アライアンス提案に対して断った理由を具体的に尋ねたところ次のようなコメントを得た。

#### a) ビジネス上の問題

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

#### b) 重点領域外

- ✓ 重点領域外という理由で断ることは頻度が高い。
- ✓ 重点領域外の案件は、基本的に面会せずに断る案件であるが、万が一非常に優れた医薬品候補物質である可能性を期待して面会することもある。
- ✓ 自社の場合は年によって重点領域が変化するので現時点では検討対象外であっても情報収集のために話しを

聞いている。

- ✓ 創薬ベンチャー企業はアライアンス提案を行うときに、提案先の製薬企業のことを調査せず、単に医薬品の販売額が大きいグローバル企業や縁故のある企業を選んでいくところが多いように思う。
- ✓ 提案する医薬品候補物質の領域が重点領域と一致する適切な製薬企業に提案をしないと、通常、社内に正しく評価できる人もいない。米国の創薬ベンチャー企業は、提案を行う相手企業の重点領域は調査の上訪問している。

#### c) 知的財産上の問題

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

#### d) 医薬品候補物質のコンセプトの問題

- ✓ 作用機序が新しいこと自体よりも、患者にとってどのようなメリットがあるのかが重要である。
- ✓ 創薬ベンチャー企業等は、薬物のターゲットと病態が単

に関係しているというだけで、直結している証拠を持っていない、つまりターゲットバリデーションができていない場合が多い。ターゲットバリデーションされた証拠を示していただきたい。

e) データ内容

- ✓ 例えば IC50 と体内動態の関係など in vivo と in vitro のデータが結び付いていないことが多い。
- ✓ デューデリジェンスによって生データを確認しないと、創薬ベンチャー企業等の説明とデータが違っていることがある。
- ✓ 規制当局に相談し問題点を指摘されても無視して開発を進めている感がある。

f) 契約条件

- ✓ 自社の医薬品候補物質を過大に評価して大きな金額を要求される場合がある。

g) 開発ステージ

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

(b) 創薬ベンチャー企業等に改善してほしい点

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

a) 創薬ベンチャー企業の体制

- ✓ 米国の創薬ベンチャー企業では、大学の先生など医薬品候補物質の発明者は最高科学責任者(Chief Science Officer (CSO))としての役割で、最高経営責任者(chief executive officer(CEO))、最高財務責任者(chief financial officer(CFO))は別の者が担当している。市場性について調査し、上市時期、予想売上、開発費など、かなり開発初期の医薬品候補物質であっても先を見通

してビジネスプランを組んでいる。

一方、日本の創薬ベンチャー企業では、大学の先生がCSOであってCEOを兼務していることも多く、経営、財務のプロがいない状況であり、経営、財務のプロを雇うべきである。

#### b) ノンコンフィデンシャル資料

- ✓ 創薬ベンチャー企業等の中には、アライアンス提案に当たり、秘密保持契約を結ばなければ、患者数の情報、医薬品候補物質のターゲット、薬物動態などのデータを開示しない企業がある。しかし、製薬企業各社とも秘密保持契約を結ぶ場合には、自社で類似の技術や医薬品の開発を行っていることがあり、秘密情報の提供を受けることはリスクとなる。このため、社内での情報共有範囲に注意を払う必要があり、初めから秘密保持契約を結ぶことはない。
- ✓ まず、ノンコンフィデンシャル資料で評価し、提示された内容に興味があれば、秘密保持契約を結び追加のデータを評価する。
- ✓ ノンコンフィデンシャル資料であっても、ある程度内容がわかることが必要である。
- ✓ パートナリングミーティングなどを利用して、米国の創薬ベンチャー企業の資料を入手し、その記載項目、内容を参考にして、ノンコンフィデンシャル資料を作成するとよいだろう。
- ✓ 特にアンケート結果で評価の際に重視すると結果がでたような項目は、しっかり説明してほしい。
- ✓ 欧米の創薬ベンチャー企業の資料は見栄えはよく、プレゼンも上手であるが、必ずしもデータの内容や解釈が良いというわけではない。
- ✓ プレゼンの上手下手自体は、評価に直接影響は関係ないと思うが、資料の出来が悪いと真剣に評価されない可能性がある。

- ✓ 自社の場合は、日本での初期評価の後に海外の担当者で評価を行っているので、資料は英語で作成していただきたい。

#### c) 提案内容

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

#### d) その他

- ✓ 製薬企業、創薬ベンチャー企業、大学の間でのパートナーリングを行うことを目的とした国際的なイベントが開かれており、製薬企業はよい医薬品候補物質・技術を見つけるためにこれを活用しているので積極的に参加してほしい。

#### (c) アライアンス提案を断る際に創薬ベンチャー企業等に告げる理由

アライアンス提案を断る際に創薬ベンチャー企業等に対してど



のような理由を説明しているか尋ねたところ、将来のパートナーの可能性を考え、常にお断り理由を誠実に伝えアドバイスをを行っている企業もあったが、大部分の企業は以下のコメントのように本当の理由をすべて告げることは困難とのことであった。

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

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

### (3) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスについての取組み・考え方

#### (a) 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思の公表

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

#### (b) 医薬品候補物質の特徴とライセンスインの検討が可能な時期

ヒアリング先に図 3-10 の結果を示した上で、医薬品候補物質の特徴によってライセンスインの検討が可能な時期がどのように変

わるのか尋ねたところ次のコメントを得た。

- ✓ アンケート項目の「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」はファーストインクラス医薬品候補物質であり、開発早期に話を聞かない理由はない。
- ✓ 実際は、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」に当てはまるような、高いリスクをとってもライセンスインしたいと魅力を感じる医薬品候補物質はほとんどない。
- ✓ 作用機序が新しいからといって魅力があるとは限らない。また、創薬ベンチャー企業等が医薬品候補物質の新規性が高いと思っけていても、競合品の情報を収集すると新しくない場合もある。
- ✓ 「作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの」、「既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの」は、ベストインクラスの医薬品候補物質であり、臨床においてPOCを終わらないと競合品よりよいというメリットがわからないため検討時期が遅くなる。
- ✓ 市場が大きい医薬品候補物質は、すべての会社にとって魅力があるわけではなく、販売力の規模から扱えない企業もある。
- ✓ 適切なモデル動物がない疾患を対象とする医薬品候補物質では、臨床試験を行っていなければ時期早尚であるが、自社で動物モデルを有していれば、開発早期でも共同研究などのアライアンスはありうる。
- ✓ 医師主導の研究で実施したデータは、効果のありそうな患者だけ選んでいる可能性、よいデータのみ示している可能性やその他にも不適切な内容が潜んでいる可能性があるため信用できない。
- ✓ 特定の得意分野でよい医薬品候補物質を見分ける目利き力をもって開発で失敗するリスクを減らし、できるだけ早期により医薬品候補物質を獲得したい。
- ✓ 最近、新薬開発の失敗確率が高く、第Ⅲ相試験で失敗することはしばしばあるので、医薬品候補物質をライセンスインする時期は以前より遅れている。

- ✓ アンケート調査では、医薬品候補物質の特徴とライセンスインの検討が可能な時期を調査しているが、ライセンスインの検討にあたり、POCなど一定の開発ステージに至ったかどうかというよりも、開発費と売り上げのバランスが重視されるタイプの医薬品候補物質もある。

## 考察

### 1 製薬企業と創薬ベンチャー企業の効率的なアライアンス活動

創薬ベンチャー企業等とアライアンスを行う意思及び実際のアライアンスの経験ともに、世界規模での医薬品販売額の高い製薬企業ほど、「ある」と回答した企業が高かった。しかし、医薬品販売額が1000億円未満の企業であっても、大部分の企業(70%以上)がアライアンスの意思及び実際を経験を持っており、新薬を開発する製薬企業であれば、大部分の企業は、創薬ベンチャー企業とのアライアンスは可能であるということが示された。

しかしながら、医薬品販売額が1000億円未満の企業では極端に創薬ベンチャー企業等からの年間の提案数が少なくなっており、創薬ベンチャー企業がアライアンス提案を選択するにあたり、販売規模を選択条件としていることが示唆された。

また、製薬企業側も、創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思があるにもかかわらず、半数程度以上はその意思や興味を持っている分野、技術等を公表していないことも明らかとなった。

これらの状況は、製薬企業と創薬ベンチャー企業が効率的にアライアンス活動を行う上でマイナス要因となると考えられる。

### 2 製薬企業のアライアンス提案の評価方法を踏まえた創薬ベンチャー企業の提案

本アンケート調査から製薬企業におけるアライアンス提案に対する評価の手法が明らかになった。

評価が行われる場所について、日本企業の約90%が最終判断まで日本で評価を行っていたが、半数以上の海外の日本現地法人は、最終判断は海外で行っており、日本企業と海外の日本現地法人では大きく異なっていた。

評価担当部署や決定権者については、大部分の企業（約70%）は、検討内容が共同研究とライセンスインでは異なっていた。

評価の視点については、10項目中4項目において、共同研究提案とライセンスイン提案では重視の度合いに差があり、ライセンスイン提案の方がそれら4項目を重視して評価されていた。これは、ライセンスイン提案の方がアライアンス成立までの意思決定におけるハードルが高いことを示している。なお、その一方で、アライアンスに至るまでの難易度は、ライセンスインと共同研究では「ほぼ同じ」という回答が多かった（図3-13）が、ヒアリング調査の結果から、アンケート調査の質問の趣旨を誤解した企業があった可能性が高いことがわかった。

多くの製薬企業（約60%）が、創薬ベンチャー企業等から受けるアライアンス提案は、共同研究提案よりもライセンスイン提案が多いと回答していた。もし創薬ベンチャー企業が契約までのハードルの高いライセンスイン提案ばかりしている傾向があるならば、アライアンス成立に向けてマイナス要因となると考えられる。

また、創薬ベンチャー企業等から共同研究提案かライセンスイン提案かはっきり説明されないことが多いと回答した製薬企業が13%あった。提案内容を明確にしない場合には、先に述べたように大部分の製薬企業で共同研究とライセンスインで担当部署や評価方法も異なっていることから、必ずしもアライアンス提案が適正に評価されず、アライアンス成立に向けてマイナス要因となると考えられる。

以上のことから、本調査で明らかになった製薬企業におけるアライアンス提案に対する評価の手法を考慮すると、創薬ベンチャー企業は特に海外の日本現地法人に対してアライアンス提案を行う際には、英語で資料を作成する必要があると考えられる。ま

た、創薬ベンチャー企業は、資金難を乗り切るためには、一律にライセンスアウトの提案を行うのではなく、医薬品候補物質の内容、開発ステージ等に応じて柔軟に共同研究の提案とライセンスアウトの提案を使い分け、明確に提案内容を製薬企業に伝えることによってアライアンスを成功に結び付ける必要があると考えられる。

### 3 製薬企業の創薬ベンチャー企業の提案に対する評価

製薬企業がアライアンス提案を断った理由の調査から、製薬企業の視点から創薬ベンチャー企業がどのような問題点を抱え、それがどの程度アライアンスにとってマイナス要因となっているのかを定量的に示すことができた。

製薬企業から見て具体的に事例としてどのような問題があるかについては、ヒアリング結果に示した通りである。経済産業省の委託事業による調査<sup>21)</sup>によれば、ヒアリング調査を行ったほぼすべての製薬企業から「マーケットの視点が抜けている」、「研究としての面白さを追求し作用機序の解明にコストをかけすぎている」、「仮説を裏打ちする証拠を揃える研究が不十分」という3点が指摘され、製薬企業から見た創薬ベンチャー企業の開発面での典型的な失敗パターンと見ることが出来るとされている。これらは、今回の調査でも、断り理由の上位となった「ビジネス上の問題」、「医薬品候補物質のコンセプト（標的分子、作用機序など）の問題」と関連する内容である。

外国の創薬ベンチャー企業との比較においても、アライアンス提案時の説明や資料の内容・質について、一般に日本の創薬ベンチャー企業の方が優れていると回答した製薬企業はなく、半数の製薬企業は、一般に外国の創薬ベンチャー企業の方が優れていると回答した。具体的には、その多くが提案資料の要点のまとめ方、必要なデータについての差を感じていた。

これらのことから、製薬企業からみて、過去の実際のアライアンス提案に対する断り理由として重視した内容については、創薬ベンチャー企業は注意して開発を行う必要があるとともに、提案資料についても、製薬企業が評価の視点として重視する内容を意

識しつつ、まとめ方などについて改善する必要があると考えられる。

#### 4 医薬品候補物質の特徴の違いによるライセンスインの可能な時期の違い

これまで、製薬企業から見て創薬ベンチャー企業はどのような点に注意すべきなのかを述べてきた。次に、創薬ベンチャー企業ができるだけ早い時期に製薬企業とアライアンスを締結するためにどのような特徴を持つ医薬品候補物質を開発すべきなのかについて考察を行う。

アンケート調査で医薬品候補物質の特徴ごとにライセンスインの検討が可能な時期を尋ねた結果、これらの医薬品候補物質は、「多くの企業が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間で検討可能な医薬品候補物質」、「多くの企業が POC まで終了しなければ検討できない医薬品候補物質」、「企業によって検討可能な時期が様々な医薬品候補物質」の大きく 3 つに分かれた。

「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」については、「多くの企業が基礎研究から第 I 相試験開始前までの間で検討可能な医薬品候補物質」であり、ヒアリング調査の結果からもこのようなファーストインクラススの医薬品候補物質については、高い開発リスクを取ってでも早期よりライセンスインを行う意向があることがわかった。ただし、ヒアリング調査の結果にもあるように作用機序が新しいこと自体をもって直ちにこのタイプの医薬品候補物質に当てはまるわけではないことに注意する必要があるであろう。

一方、「作用機序がほぼ同一の他社の競合品が開発後期にあるもの」及び「既存薬で問題となっている副作用の重篤度、頻度の低減を期待するもの」については、「多くの企業が POC まで終了しなければ検討できない医薬品候補物質」であり、ヒアリング調査の結果から、このようなベストインクラススの医薬品候補物質については、臨床において POC を終わらないと競合品よりよいというメリットがわからないため検討時期が遅くなることがわかった。



さらに、「既存薬（プロドラッグを含む。）をドラッグ・デリバリーシステム（DDS）によって有用性を高めるもの」、「希少疾病で治療満足度が低い疾患を対象とするもの」、「既存薬で問題となっている投与方法の利便性の向上を期待するもの」及び「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」については、「企業によって検討可能な時期が様々な医薬品候補物質」であった。例えば、「希少疾病で治療満足度が低い疾患を対象とするもの」は、成功確率が極端に低いことに加え、利益が少ない可能性があることを考慮し、臨床試験のデータがないと検討できないと考える企業もあると考えられる。その一方で、通常薬価が高くなるため、継続的に使用する性質のものであれば、利益が上がり、その医薬品を扱う医師の数も少ないため、少ないMRで対応可能なメリットがありと考え、早期に積極的にライセンス検討したい企業もあると考えられる。このように、これら4つのタイプの医薬品候補物質については、企業ごとの戦略によって考え方が異なるということではないかと考えられる。

医薬品候補物質の目指す医薬品の特徴によって、ライセンス検討の時期が異なることは明らかになったが、実際はもっと複雑で様々な要因によってライセンス検討の時期は異なると考えられる。例えば、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」であっても、ヒアリング調査結果にもあるように、「適切なモデル動物がない疾患を対象とする医薬品候補物質では、リスクが高すぎるため、臨床試験を行っていないければ時期早尚であると考えられる企業も増えることが予想される。つまり、製薬企業は医薬品候補物質の様々な要素からリスク／ベネフィットバランスを検討し、開発初期でライセンスインする際には、開発初期時点でいかにリスクを回避できるデータを有しているかを重要視しているのではないかと考えられる。

また、医薬品候補物質の特徴によって、そもそもライセンス検討対象外の医薬品候補物質も存在することがわかった。7種類の医薬品候補物質のうち、「新規性が高く、競合開発品が見当たらないもの」については、他の医薬品候補物質と異なり、ライセンス対象外と回答した企業は一社もなかった。しかし、「市場が大きく、治療満足度の高い疾患を対象とするもの」については、ライセン



ス対象外と回答した企業の割合が 20%と最も高かった。市場が大きい医薬品の開発は、一般に治験の規模が大きく、経済的な企業の体力も要求される上、市販後も大規模な販売体制が必要となるため扱えない企業も多いと考えられる。

これらのことから、第 I 相試験開始前までに製薬企業とアライアンスを締結するには、新規性が高く、競合開発品が見当たらない医薬品候補物質を開発するのが最も良いと考えられた。しかしながら、製薬企業の考える「新規性の高いもの」とは何であるのかは、本研究では明らかにすることができなかった。

## 5 本アンケート調査結果の意義

本アンケート調査は、各製薬企業が、創薬ベンチャー企業からのアライアンス提案をどのような体制で、どのような視点で評価を行っているのか、どのような医薬品候補物質をどのような時期にライセンスインするのか等、企業秘密に該当する可能性のある内容を含んでいる。このため、一部又はすべての設問について回答できないというコメントいただいた企業もあった。しかしながら、その分これまでに行われた調査研究では得られなかった新たな多くの知見を得ることができたと考えている。

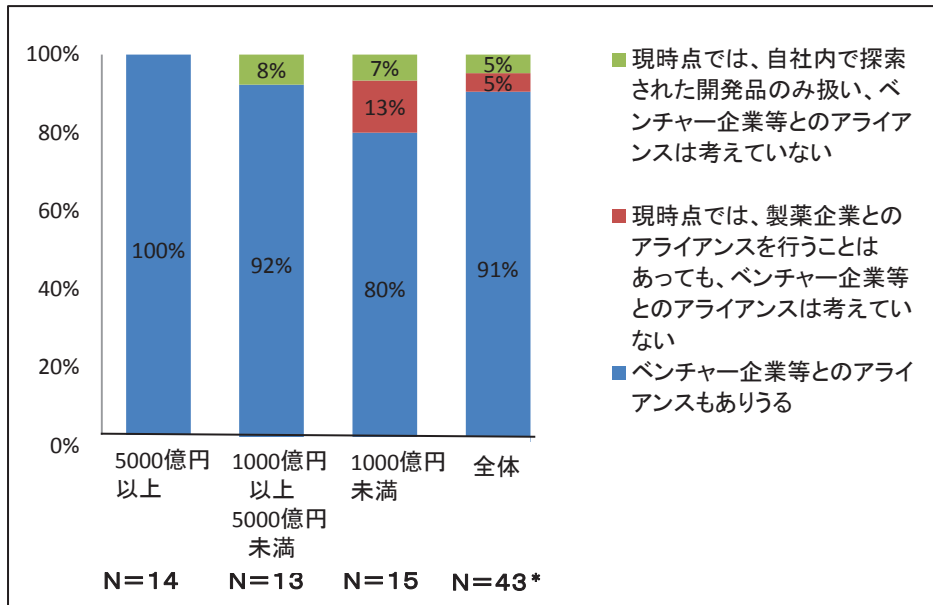


図3-1 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思

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

\* : 販売額について未回答であった企業1社を含む

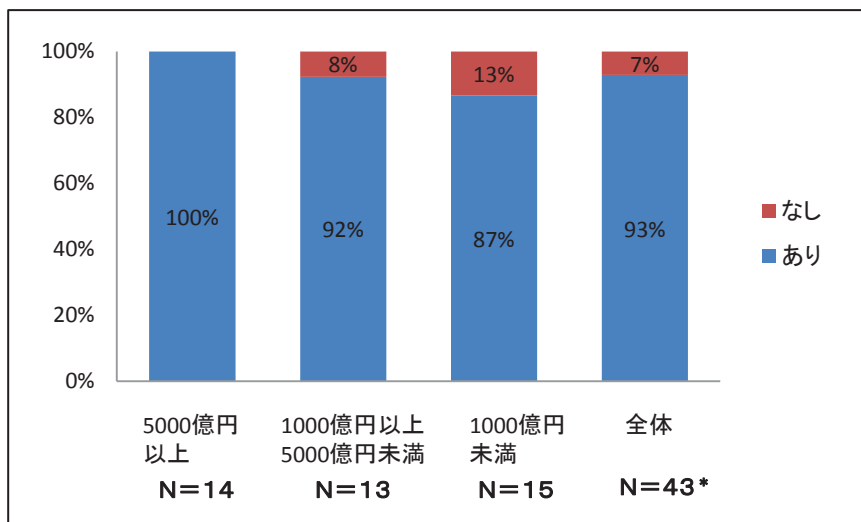


図3-2 日本における創薬ベンチャー企業等からのアライアンス提案の経験

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

\* : 販売額について未回答であった企業1社を含む

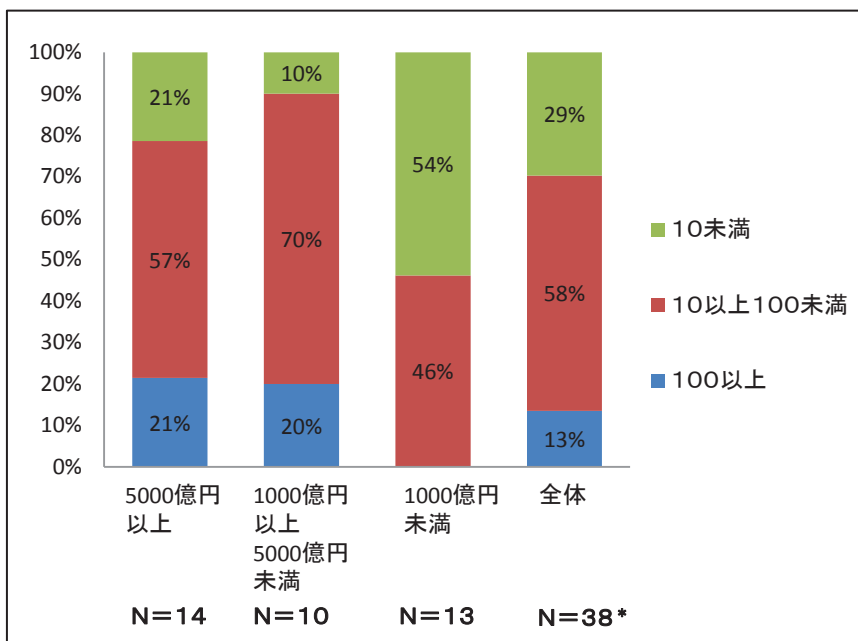


図3-3 日本で受けた創薬ベンチャー企業等から年間の提案数

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

\*: 販売額について未回答であった企業1社を含む

回答対象は、日本においてアライアンスについて提案を受けた経験がある企業

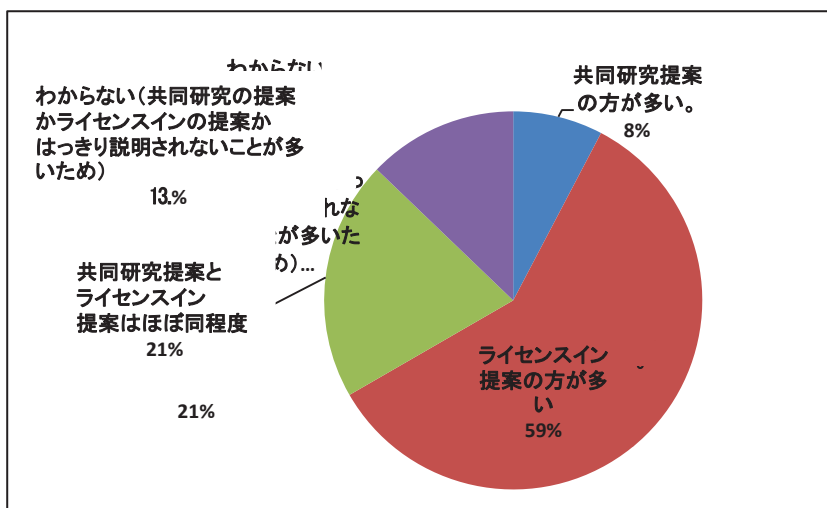


図3-4 日本で創薬ベンチャー企業等から受けた提案の種類(N=39)

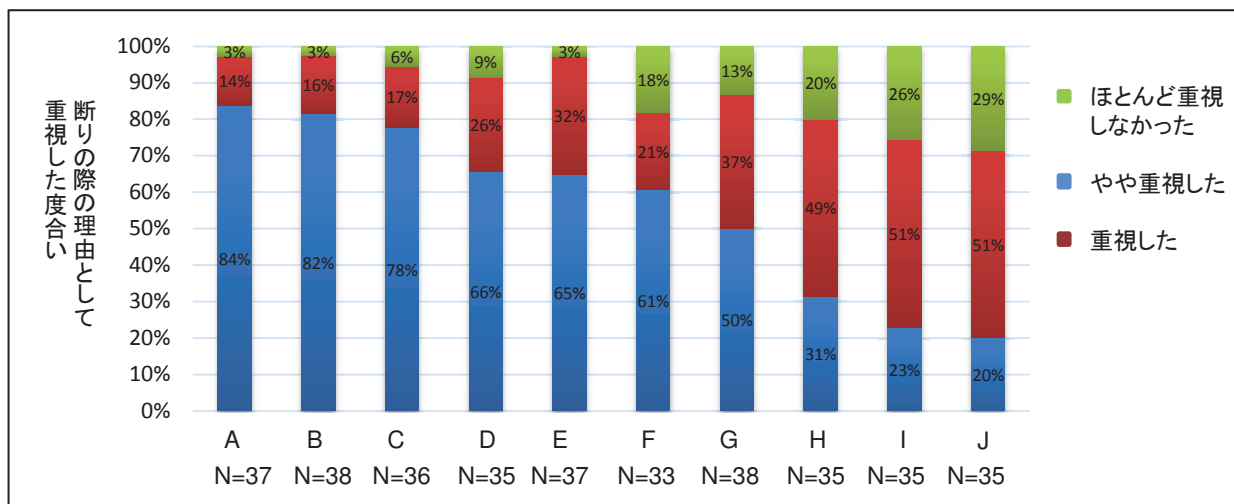


図3-5 創薬ベンチャー企業等からのアライアンス提案に対して断った理由

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

表3-1 日本と海外の創薬ベンチャー企業の比較

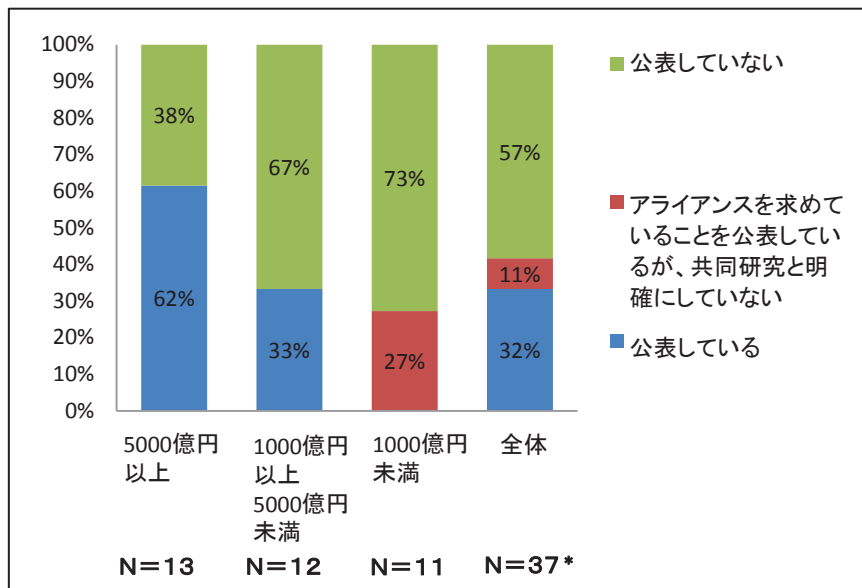
(a) アライアンス提案時の説明又は資料(ノンコンフィデンシャル資料)の内容・質について、日本と海外のベンチャー企業の比較(N=40)

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

ベンチャー企業からアライアンス提案を受けた経験のある製薬企業を対象に集計した。

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

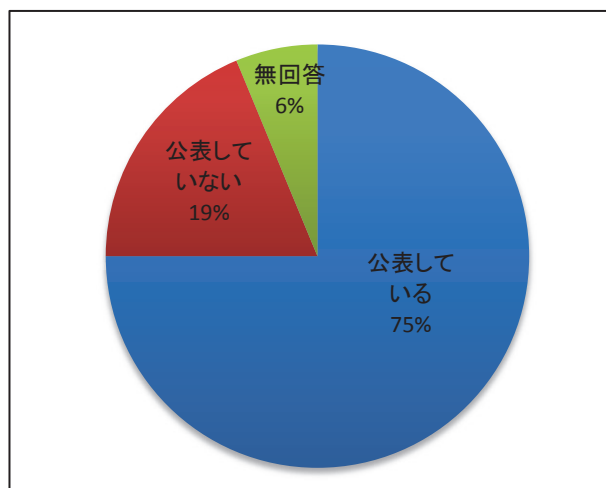
説明者の口頭での説明の上手下手	提案資料の内容			
	要点のまとめ方の良し悪し	必要なデータの有無	知的財産についての必要な情報の有無	ビジネス感覚をもって作成された資料か否か
55%	75%	75%	40%	65%



**図3-6 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思のある製薬企業についての共同研究を行う意思の公表状況**

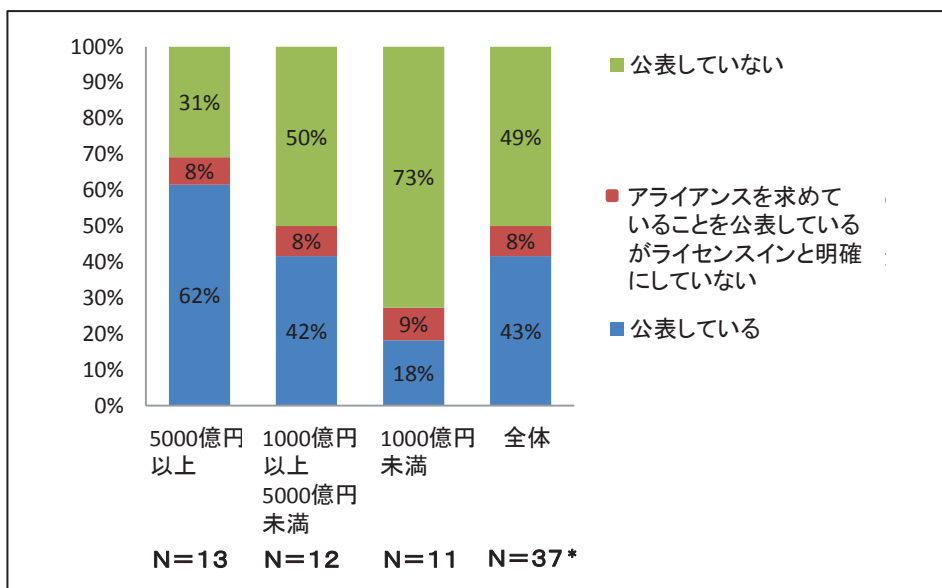
製薬企業の世界規模での2012年の医薬品販売額(連結決算ベース)別に結果を示す。

\* : 販売額未回答企業1社を含む



**図3-7 興味を持っている分野、技術等の公表(N=15)**

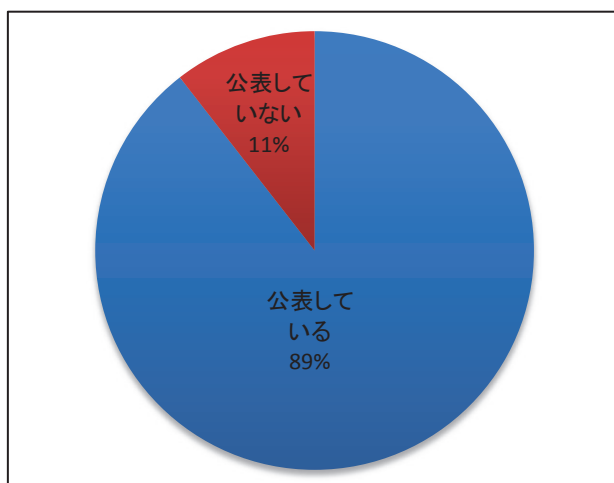
図2-7において、共同研究を行う意思を「公表している」又は「アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究と明確にしていない」と回答した企業を回答対象とした



**図3-8 創薬ベンチャー企業等とのアライアンスの意思のある製薬企業についてのライセンスインを行う意思の公表状況**

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

\* : 販売額未回答企業1社を含む



**図3-9 興味を持っている分野、技術等の公表(N=19)**

図2-9において、「ライセンスインを行う意思を「公表している」又は「アライアンスを求めていることを公表しているが、ライセンスインと明確にしていない」と回答した企業を回答対象とした

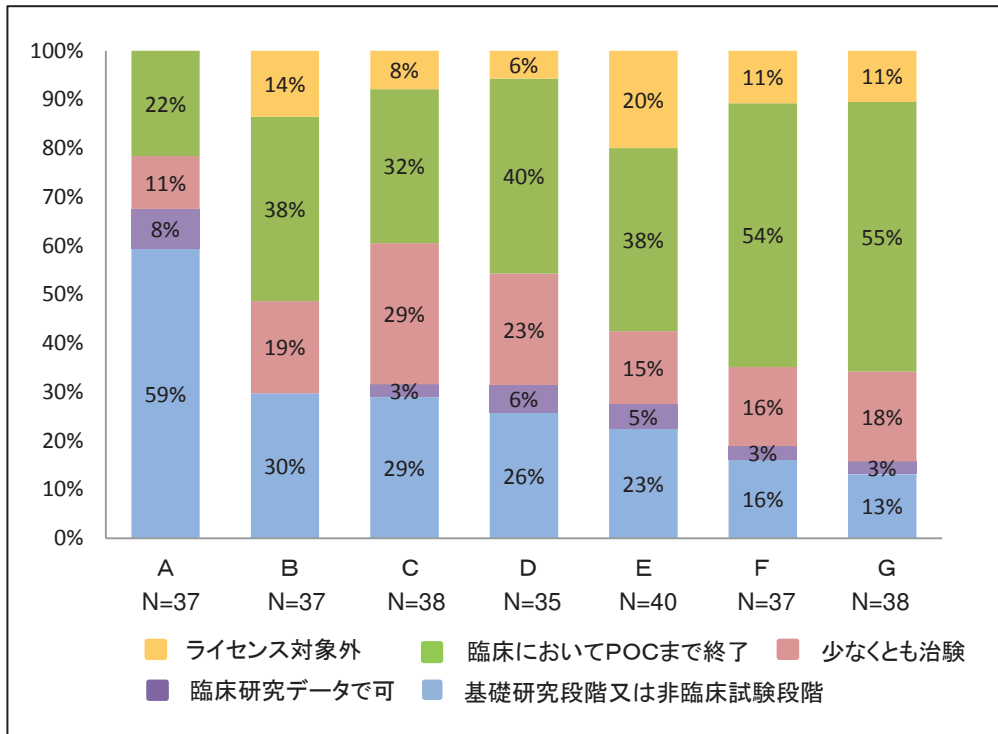


図3-10 医薬品候補物質の特徴と製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期

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



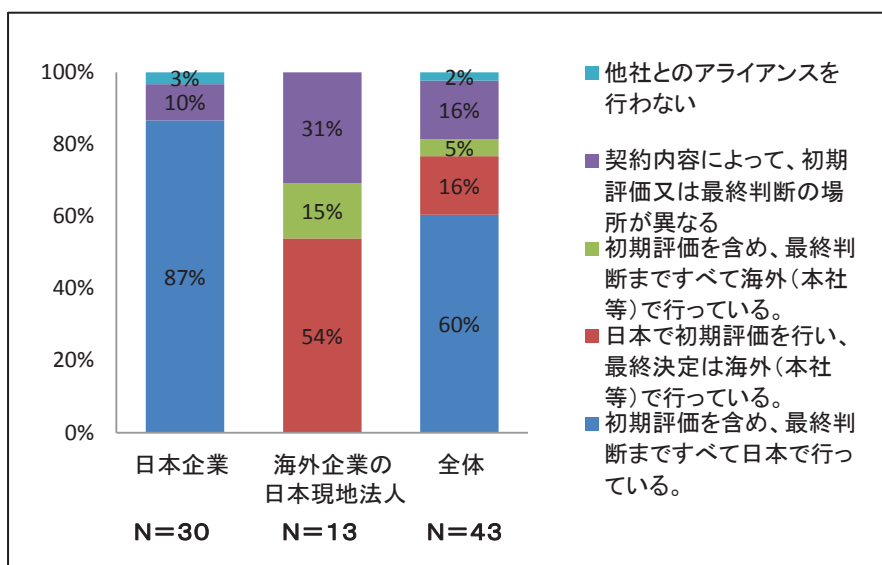


図3-11 日本で受けたアライアンス提案の評価の場所

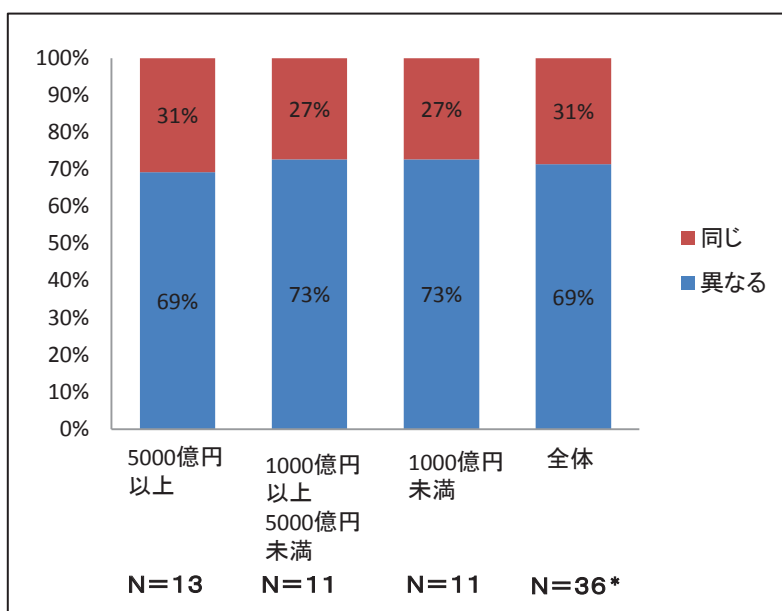


図3-12 共同研究の提案とライセンスイン提案での評価担当部署、決定権者の違い

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

\* : 販売額未回答企業1社を含む

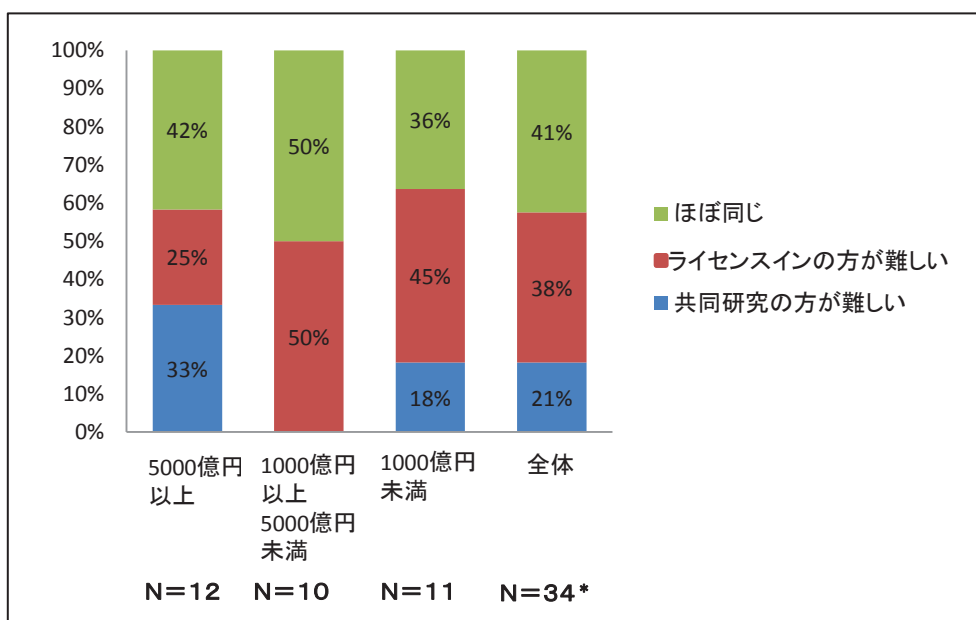


図3-13 共同研究提案とライセンスイン提案でのアライアンスに至るまでの難易度の違い

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

\* : 販売額未回答企業1社を含む

表3-2 共同研究提案とライセンスイン提案に対する評価の視点

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

※Wilcoxon rank sum test

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

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

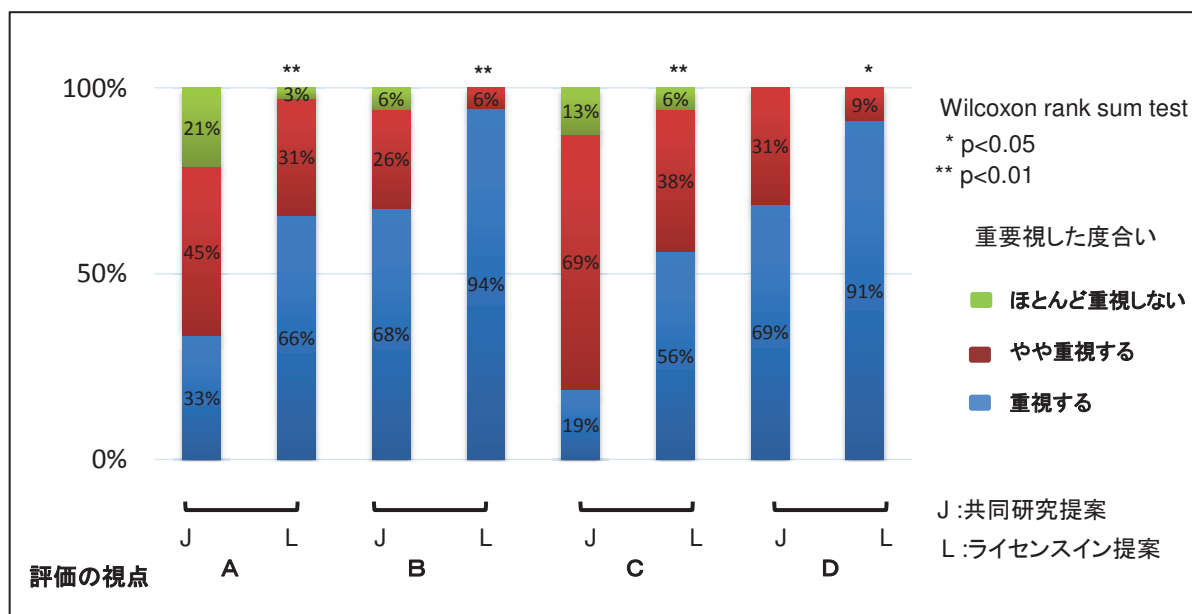


図3-14 共同研究提案とライセンスイン提案に対する評価の視点

A: 開発ステージ

B: ビジネス上の魅力があること(競合品と差別化されていること又は市場性があること)

C: 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)がないこと

D: 契約条件

この図は、表3-2の評価の視点のうち、共同研究提案とライセンスイン提案で有意差があった項目のみのデータを図としたものである

## 第四章

# 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

### 要旨

日本発の医薬品の実用化に向けて、創薬ベンチャー企業と製薬企業の間のアライアンスに関する認識のギャップを埋めるため、創薬ベンチャー企業と製薬企業に対するアンケート調査及びヒアリング調査の結果をもとに、客観的かつ定量的に認識のギャップ分析を行った。

調査の結果、両者の間にはアライアンス不成立の理由、製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期などについて認識のギャップがあり、それに伴う問題点があることも明らかになった。

これらの原因を調査することによって、両者の円滑なアライアンスを阻害するボトルネックを考察した。創薬ベンチャー企業は、製薬企業による評価方法、アライアンス提案先の適切な選定方法について意識又は理解が不足していた。一方、製薬企業はアライアンス提案を断る理由の説明や、アライアンスの意思及び興味を持っている分野・技術等の内容について情報提供が不足していた。これらがボトルネックであり、これらの状況を改善する必要があると考えられた。特に、製薬企業がアライアンス提案に対して、「開発ステージとして時期尚早」とのみ伝え、創薬ベンチャー企業に断りの理由の真意が十分伝わっていないことは、創薬ベンチャー企業が製薬企業の視点での改善を行わないまま、単に開発を先に進めればよいと誤認することになり、両者のアライアンスにとって大きなマイナス要因となると考えられた。

## はじめに

これまで、第二章及び第三章において、創薬ベンチャー企業、製薬企業それぞれに対する調査のみから、製薬企業と創薬ベンチャー企業それぞれがアライアンスに向けて改善すべき点があるのか考察を行ってきた。

本章においては、第二章及び第三章の結果をまとめて、創薬ベンチャー企業と製薬企業の間のアライアンスに関する認識のギャップを客観的かつ定量的に分析し、その状況からアライアンスに向けて改善すべき点を考察した。

なお、本章では、ライセンスアウト及びライセンスインという用語は、医薬品候補物質についての同じ行為を指すが、創薬ベンチャー企業からみた行為をライセンスアウト、製薬企業からみた行為をライセンスインとして使用する。

## 方法

第二章の創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査の結果及び第三章の製薬企業に対するアンケート調査の結果を比較し、両者間のアライアンスに対する認識のギャップがあると考えられる結果を抽出した。結果の比較に当たっては、内容によっては、第二章及び第三章に示した図表をそのまま利用するのではなく、両者の結果を比較しやすいよう図表を加工し、又はアンケート集計対象の範囲を変更するなど工夫を行った。

その結果、両者の認識のギャップがあると考えられた事項については、認識のギャップの原因や認識のギャップに伴って発生する問題と関連していると考えられる内容もアンケート調査又はヒアリング調査の結果から抽出した。

以上の手法により、認識のギャップの因果関係を調べ、創薬ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスを阻害するボトルネックを特定した。

## 結果と考察

### 1 製薬企業と創薬ベンチャー企業のアライアンスに関する認識のギャップとそれに伴う問題点

製薬企業と創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査及びヒアリング調査の結果から、アライアンスについて次の認識のギャップ及びそれに伴う問題点のあること、また、認識のギャップの原因も明らかになった。

#### (1) アライアンス不成立の理由についての認識のギャップ

##### (a) 認識のギャップ

図 4-1 (図 2-10 及び図 3-5 をもとに作成) に、アライアンスが不成立になった理由について、上段に製薬企業側、下段に創薬ベンチャー企業側の認識を対比させたものを示した。製薬企業には、断った理由を A から J の 10 項目に対する 3 段階の重視の度合いで評価してもらった。一方、創薬ベンチャー企業には、製薬企業から断られた理由はどのようなものであったかについて、同じ 10 項目から該当するものを選択してもらった。

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

では、製薬企業が重視した割合は 82%、創薬ベンチャー企業の回答では 59%であり、両者の認識の傾向は一致していた。

これらのことから、製薬企業と創薬ベンチャー企業では、アライアンスが成立しなかった理由としてそれぞれが認識している内容（アンケート調査において、選択肢として提示した 10 項目のいずれか）と理由として割合が高かった順序がほとんど一致せず、両者の間に認識のギャップがあることがわかった。

#### (b) 認識のギャップの原因

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

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

#### (c) アライアンス不成立の理由として「重点領域外である」が多い原因

表 4-1(図 2-4 及び図 2-5 をもとに作成)は、創薬ベンチャー企業を対象としたアンケート調査において、アライアンス提案を行う先の製薬企業の選択方法を尋ねた結果である。22%の創薬ベンチャー企業が、製薬企業又は新薬開発を行う製薬企業ということのみを条件として提案先を選定していた。また、3%の創薬ベンチャー企業は、それ以外の条件も考慮しているが製薬企業の重点領域との一致を条件としていなかった。そのため、全体として、創薬ベンチャー企業の 25%は製薬企業の重点領域を考慮せずに提案先を選択していた。これは、アライアンス不成立の理由として「重点領域外」が多かった原因の一つと考えられる。



しかしながら、図 2-6 に示されているように、91%の創薬ベンチャー企業は、アライアンスの提案先の製薬企業についての情報収集を行っていることも考え合わせると、25%という数値は「重点領域外」が多かった原因を説明するには十分でないと考えられる。

図 4-2(図 3-6~9 をもとに作成)に、製薬企業アンケート調査において、創薬ベンチャー企業とアライアンスの意思のある製薬企業に対し、共同研究とライセンスインそれぞれについて、創薬ベンチャー企業とのアライアンスを求めていることをホームページ、冊子等の何らかの手段を通して公表しているかどうか尋ねた結果を示した。「公表している」と回答した企業については、さらに、興味を持っている分野、技術等の内容も併せて公表しているかどうか尋ねた。アライアンスの意思があるにも関わらず、共同研究又はライセンスインの意思を公表している企業の割合はそれぞれ 43%、51%であった。また、そのうち、興味を持っている分野、技術等の内容を公表している企業の割合は、共同研究の場合 75%、ライセンスインの場合 89%であり、アライアンスの意思を公表している企業の大部分は、具体的な興味分野等も公表していた。

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

経済産業省の委託事業による調査<sup>21)</sup>によれば、製薬企業はどの疾患領域でどのような医薬品候補物質を欲しているのかについて明かすことは自社の戦略を明かすに等しいため、これまであまり情報の公表が行われていなかったが、最近では自前での開発に行き詰まってきたため状況は変わりつつあるとしている。確かに、最近、国内の製薬企業の多くがオープンイノベーション活動に取り組み、創薬ベンチャー企業等にアライアンスを求める分野を公開し始めている<sup>24-27)</sup>が、まだ公表していない製薬企業も多く、より多くの製薬企業が情報を公開することが望ま

れる。

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

### (a) 認識のギャップ

表 4-2 (図 3-10 並びに図 2-2 及び図 2-10 の元データにより作成) は、新規性が高い医薬品候補物質について製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期について、製薬企業の認識と創薬ベンチャー企業の経験を対比させたものである。上段に、製薬企業に、新規性が高く競合開発品が見当たらない医薬品候補物質についてライセンスインを検討することが可能な時期を尋ねた結果を示した。下段に、自社で開発中の品目が「新規性が高い」と回答した創薬ベンチャー企業に、アライアンス提案に対し製薬企業から断られた理由を尋ね、「開発ステージとして時期尚早である」を挙げた企業の割合を示した。

製薬企業の 59% は、基礎研究段階又は非臨床試験段階でもライセンスインすることを検討可能と回答した。このことは、我々が製薬企業と創薬ベンチャー企業の過去のライセンス契約が結ばれた開発時期を調査した結果<sup>28)</sup>と同様であった。

一方、開発中の品目(医薬品候補物質)の新規性が高いと考えている創薬ベンチャー企業の 89% は、「開発ステージとして時期尚早である」として断られていた。

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

### (b) 認識のギャップの原因

上記(a)の認識のギャップは、製薬企業が創薬ベンチャー企業か

らのアライアンス提案を断る際、「開発ステージとして時期尚早」とのみ伝えることが多く、その真の理由が十分伝わっていないことから生じたと考えられる。

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

#### (a) 認識のギャップ

創薬ベンチャー企業を対象としたアンケート調査で、製薬企業にアライアンスの提案をする際に念頭に置いている内容を尋ねた結果（図 2-7）から、43%の創薬ベンチャー企業が、ライセンスアウトと共同研究を区別せずに提案を行っていることが明らかになった。

一方、製薬企業を対象としたアンケート調査（表 3-2）で、共同研究又はライセンスインの提案を検討するにあたって、10の評価の視点それぞれについて重視する度合いを尋ねたところ、10の評価の視点のうち、「開発ステージ」（ $p < 0.01$ ）、「ビジネス上の魅力があること（競合品と差別化されていること又は市場性があること）」（ $p < 0.01$ ）、「製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がないこと」（ $p < 0.01$ ）、「契約条件」（ $p < 0.05$ ）については、共同研究よりもライセンスインの方が重視の度合いが有意に高いことが明らかになった（Wilcoxon rank sum test）。残り6つの視点については、すべて共同研究とライセンスインの間で有意差はなかった。

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

#### (b) 認識のギャップの原因

上記(a)の認識のギャップは、創薬ベンチャー企業が共同研究提案とライセンスアウト提案では製薬企業の評価の視点に違いがあることを理解していないか、当面の企業の維持のための資金が得られるのであればどちらでもよいと考えているために生じ

たとえられる。そして、どちらの提案か区別して説明するという意識が働かないためと考えられる。

### (c) 提案内容の区別の必要性

一般的に、医薬品候補物質の製薬企業へのライセンスアウトは、創薬ベンチャー企業の医薬品開発上の目標である。そのため、創薬ベンチャー企業がアライアンス提案についてライセンスアウトか共同研究かを明確にしない場合には、製薬企業はベンチャーの提案をライセンスイン提案として評価する可能性がある。実際に、図 3-4 に示したように、創薬ベンチャー企業等から日本で受けた提案の種類として、59%の製薬企業がライセンスイン提案の方が多いと回答している。

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

ライセンスインよりも共同研究の方がアライアンス成立までのハードルが低いという調査結果（図 3-13）を踏まえると、アライアンス提案で創薬ベンチャー企業がライセンスアウトか共同研究かを明確にしないことは、共同研究の機会を失うことにつながる可能性がある。資金難にある創薬ベンチャー企業は、最終目的であるライセンスアウト契約に至るまでの過程として、製薬企業と共同研究を行い、資金を得るという観点も必要である。

また、図 3-12 に示したように、共同研究の提案とライセンスインの提案では、69%の製薬企業が評価担当部署や決定権者が異なると回答している。この点でも共同研究とライセンスインの区別をしない提案は、適切な担当から評価を受ける機会を失うことになると考えられる。

なお、製薬企業（6社）に対するヒアリング調査において、複数の製薬企業から、アライアンス提案に当たっては、単にライセ

ンスインか共同研究かを明確にするのではなく、具体的なビジネスプランも示してほしいとのコメントがあった。ビジネスプランとは、例えば共同研究であれば、創薬ベンチャー企業が自社で行う内容と製薬企業に求める内容（ノウハウやリソースなど）、成果の取り扱い（製薬企業に売却するのか、さらに創薬ベンチャー企業が別の品目の開発のために使用したいのかなど）などであった。

#### （４）アライアンス提案先製薬企業の偏り

##### （a）認識のギャップ

図 4-3（図 3-1 並びに図 3-2 及び図 3-3 の元データ）より作成）は、製薬企業の世界規模での医薬品の販売額の規模（連結決算ベース）別に、創薬ベンチャー企業とのアライアンスの意思の有無と日本での創薬ベンチャー企業から受ける年間の提案数を比較させたものである。

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

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

このことから、医薬品販売額には関係なく大部分の製薬企業は、創薬ベンチャー企業とのアライアンスの意思があるが、創薬ベンチャー企業は医薬品の販売規模が比較的小さい企業に対してはほとんどアライアンス提案を行っていないことが明らかになった。このように、アライアンスの意思に関しても、創薬ベンチャー企業と製薬企業の間に認識のギャップが存在していた。

## (b) 認識のギャップの原因

上記(a)の認識のギャップは、創薬ベンチャー企業が、アライアンス提案先を選定する際に、製薬企業の企業規模を考慮しているためと考えられる。実際、図2-4及び図2-5に示したように、多くの創薬ベンチャー企業は、新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件に加えて、医薬品の販売額の規模が大きい企業を条件として考慮していた。

## (c) 認識のギャップに伴う問題点

バイオインダストリー協会が実施した創薬ベンチャー企業に対するアンケート調査結果<sup>3)</sup>によれば、アライアンスパートナー獲得にあたって、ライセンスアウト及び共同研究ともに、自社による提携先の個別開拓が他の手段よりも非常に有効であるとされている。このため、アライアンスを進めるにあたっては、提案先製薬企業の選定は非常に重要であると考えられる。

また、製薬企業(6社)を対象としたヒアリング調査において、大企業が興味も持たない医薬品候補物質であっても、中小企業が興味を持つ医薬品候補物質はあるとのコメントがあった。

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

## (5) 製薬企業の視点に立った説明の必要性

### (a) 認識のギャップ

表3-1に、創薬ベンチャー企業のアライアンス提案時の説明又は資料について、製薬企業の視点で日本と海外の創薬ベンチャー企業を比較したものを示した。

表3-1(a)は製薬企業を対象としたアンケート調査で、創薬ベンチャー企業の説明又は提案資料(ノンコンフィデンシャル資料)の内容・質について、日本と海外の創薬ベンチャー企業を比較したときに優劣の違いがあるかを尋ねた結果である。50%の企業は「一般に外国の創薬ベンチャー企業の方が優れている」、50%の企業は「どちらともいえない」と回答し、「一般に日本の創薬ベンチャー企業の方が優れている」と回答した企業は1社もなかった。



また、表 3-1(b)は、表 3-1(a)で「一般に外国の創薬ベンチャー企業の方が優れている」と回答した企業に、「違いと感ずる内容」を尋ねた結果である。多くの企業が要点のまとめ方、必要なデータ等の提案資料の内容に違いを感じていた。

しかしながら、創薬ベンチャー企業の意識としては、初回提案時の提示資料として表 3-2 で示された製薬企業の評価の視点に関わる内容を含めて作成しているという企業が多かった（図 2-8）。

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

#### (b) 認識のギャップの原因

上記(a)の認識のギャップは、創薬ベンチャー企業が表 3-2 で示した製薬企業の重視する評価の視点を表面的には理解しているが、具体的に十分理解していない又は意識した提案を行っていないためではないかと考えられる。

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

### (6) 創薬ベンチャー企業が製薬企業の理解不足と考える内容

#### (a) 製薬企業の理解不足と考える内容

第二章の結果の 2 (3) (g)で述べたように、製薬企業にアライアンスの提案を行った経験のある創薬ベンチャー企業に対して、「製薬企業が創薬ベンチャー企業のことを理解していないと感じたことがあるかどうか」尋ねた結果は、「ある」と「ない」の回答が 50%ずつであった。「ある」の内容を具体的に記載してもらったところ、次の 2 つの趣旨の意見が特に多かった。

- ✓ 創薬ベンチャー企業に財務的・人的資源の制約があることを理解せず、人材・データについて高い質を求める。



- ✓ 創薬ベンチャー企業と製薬企業の役割分担について理解が不足している。創薬ベンチャー企業を育てる気持ちがない。製薬企業はリスクを取ろうとしない。

#### (b) 創薬ベンチャー企業が製薬企業の理解不足と考える原因

上記(a)の創薬ベンチャー企業の考えは、次の2つのことから生じたと考えられる。

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

以上からも製薬企業が創薬ベンチャー企業に対し、正確に断りの理由を説明する必要性があると考ええる。

## 2 認識のギャップのボトルネックとそれがもたらす問題点

### (1) 認識のギャップのボトルネック

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

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

## (2) 認識のギャップがもたらす問題点

上記(a)のボトルネックが原因となって、両者間の認識のギャップが生じるとともに、創薬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っていない提案(共同研究とライセンスアウトを区別しない提案を含む。)が行われ、それらの結果としてアライアンス不成立になると考えられた。

また、製薬企業のライセンスインの時期についての創薬ベンチャー企業の誤解とアライアンス不成立の繰り返しによって、創薬ベンチャー企業に「製薬企業の創薬ベンチャー企業に対する理解不足」の意識が生まれていると考えられた。

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

## 3 米国における創薬ベンチャー企業の成功要因を踏まえた日本における円滑なアライアンスのための方向性

### (1) 日本の現状にあわせた創薬ベンチャー企業対策と日本政府の取組

序章で述べたように、米国の創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質は、日本の創薬ベンチャー企業の医薬品候補物質に比べ多くが製薬企業に橋渡しされているが、この違いは日本と米国

での資金環境、人材環境の違いによるものと考えられた。日本において資金環境、人材環境に課題があることは、日本の約半数の創薬ベンチャー企業において、専門性の異なる複数の業務の責任者が兼任されている状況（図 2-1）にも現れていると考えられる。このような中、政府は、2009年に官民ファンドの株式会社産業革新機構を設立し、ベンチャーキャピタルよりも大きな資金を創薬ベンチャー企業に投資する取組も行われてきている。

しかしながら、資金環境や人材環境は、直接的に短期間に改善できるものではなく、米国での成功事例を参考としつつ、日本の置かれた環境に合わせて改善策を検討する必要がある。また、米国の創薬ベンチャー企業の成長モデル、成功事例等を分析した報告<sup>18)</sup>及び過去のベンチャーキャピタルの投資状況、投資利益率（IRR）、株式の上場前後の価格等の分析した報告<sup>16)</sup>によれば、日本において必要なのは成功事例であるとされている。日本の置かれた状況の中で成功事例を生み出すためには、資金環境や人材環境の不足を補う方策を多面的に検討する必要がある。

例えば、政府は、2013年に策定された日本再興戦略<sup>29)</sup>、健康・医療戦略<sup>30)</sup>に基づき、創薬支援ネットワークの構築<sup>31)</sup>や医薬品医療機器総合機構による薬事戦略相談の実施<sup>32)</sup>等により、創薬ベンチャー企業等に対して、新薬創出に向けた支援を行っているが、これらはその方策の一部となると考えられる。この他、人材環境の不足を補うには、創薬研究者等に対する教育、人材育成も重要であることは言うまでもないが、今後、その充実が待たれるところである。

## （２）認識のギャップの改善の必要性

上記（１）に示した政府の取組は、科学面、薬事規制面又は知財面での支援をするもので、創薬ベンチャー企業にとって有用な支援であると考えられる。

しかしながら、製薬企業と創薬ベンチャー企業とのアライアンスを進める上では、これまで述べたように両者のアライアンスに関する認識のギャップを埋めることも併せて必要であり、これも資金環境や人材環境の不足を補う方策の１つとなると考えられる。

本研究で明らかになった認識のギャップ等の問題点を解決することによって、臨床試験開始前に製薬企業とのアライアンスが締結できれば、創薬ベンチャー企業の負担する開発経費は非常に少なくなると考えられる。そして、これを繰り返すことによって、日本における成功例を生み出すことが可能となり、これが日本の投資環境を改善し、人件費の確保による人材環境の改善にもつながることになると考える。

政府の取組として、2014年からは、医薬基盤研究所において、創薬総合支援事業（創薬ブースター）<sup>33)</sup>が開始され、製薬企業出身者等からなる経験豊富なエキスパートにより製薬企業等へのライセンスアウトに関する助言等が行われている。本研究で明らかになった両者のアライアンスに関する認識のギャップを理解した上で、エキスパートが創薬ベンチャー企業に助言を行うことによって、両者の認識のギャップを埋め、両者の円滑なアライアンスが進むことを期待する。

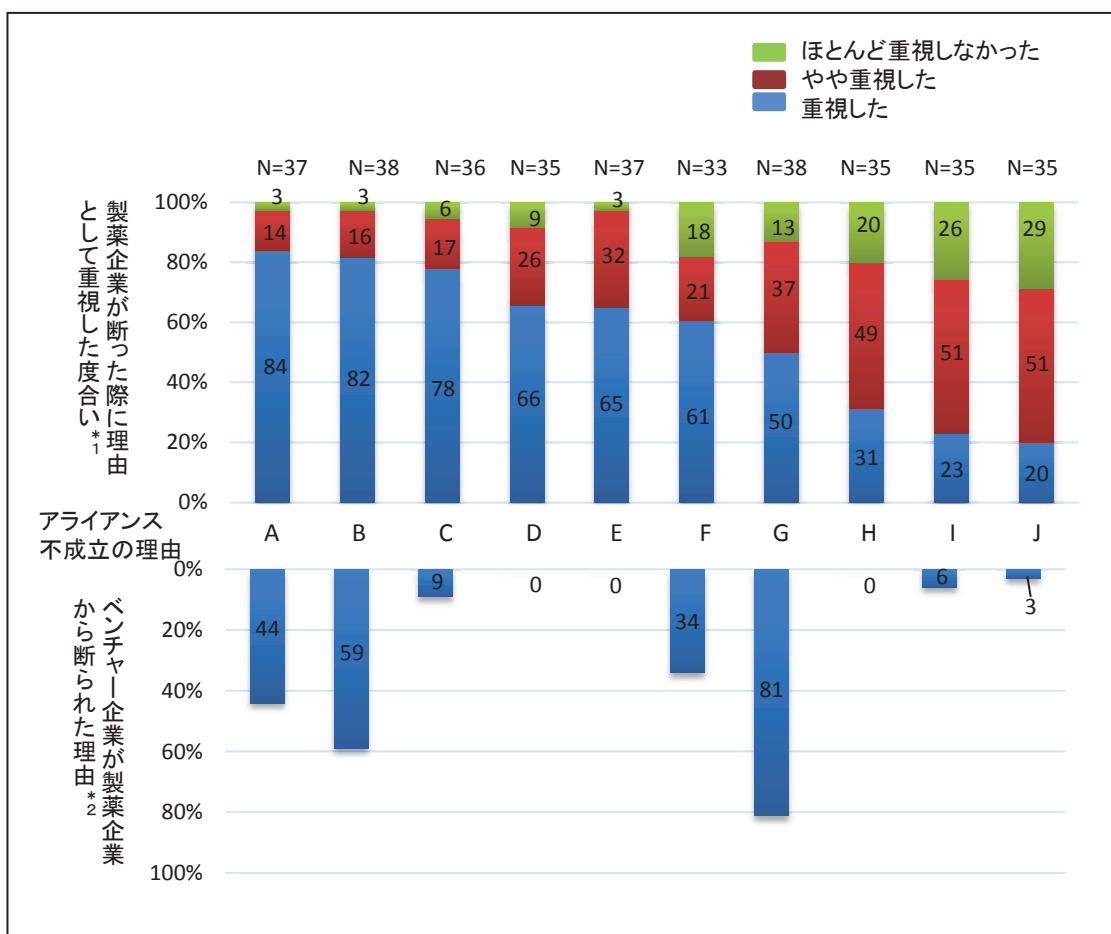


図4-1 アライアンス不成立の理由についての認識のギャップ

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

棒グラフの中の数値の単位は%

- \* 1 アライアンス提案を受けた経験のある製薬企業(N=39)を対象に集計した。
- \* 2 製薬企業にライセンスを行う意向があり、アライアンスの提案を行い、断られた経験があるベンチャー企業(N=32)を対象に集計した。

表4-1 創薬ベンチャー企業によるアライアンス提案先製薬企業の選択方法

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

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

数値は、回答企業数/全企業数のパーセントを表す。

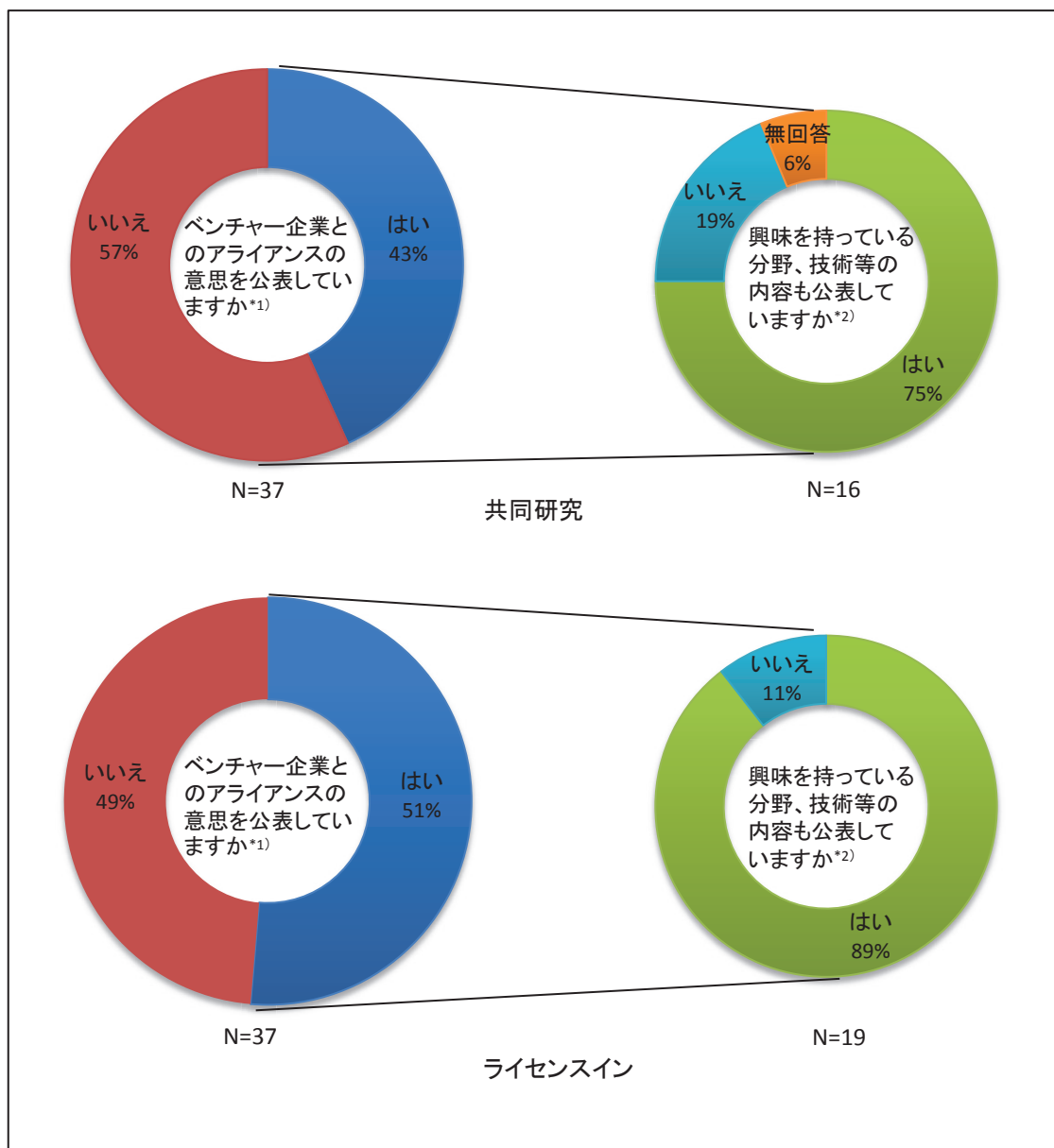


図4-2 製薬企業による創薬ベンチャー企業とのアライアンスの意思の公表状況

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

- \* 1: 「はい」には、「アライアンスを求めていることを公表しているが、共同研究又はライセンスインと明確にしていない」と回答した企業も含む
- \* 2: ベンチャー企業とのアライアンスの意思を公表していると回答した企業の内訳



表4-2 製薬企業がライセンスインを検討することが可能な時期についての認識のギャップ

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

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

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

数値は、回答企業数/全企業数のパーセントを表す。

なお、創薬ベンチャー企業の回答の割合(89%)は、図4-1のGについてのベンチャー企業の割合(81%)とは集計対象が異なるため同じではない。

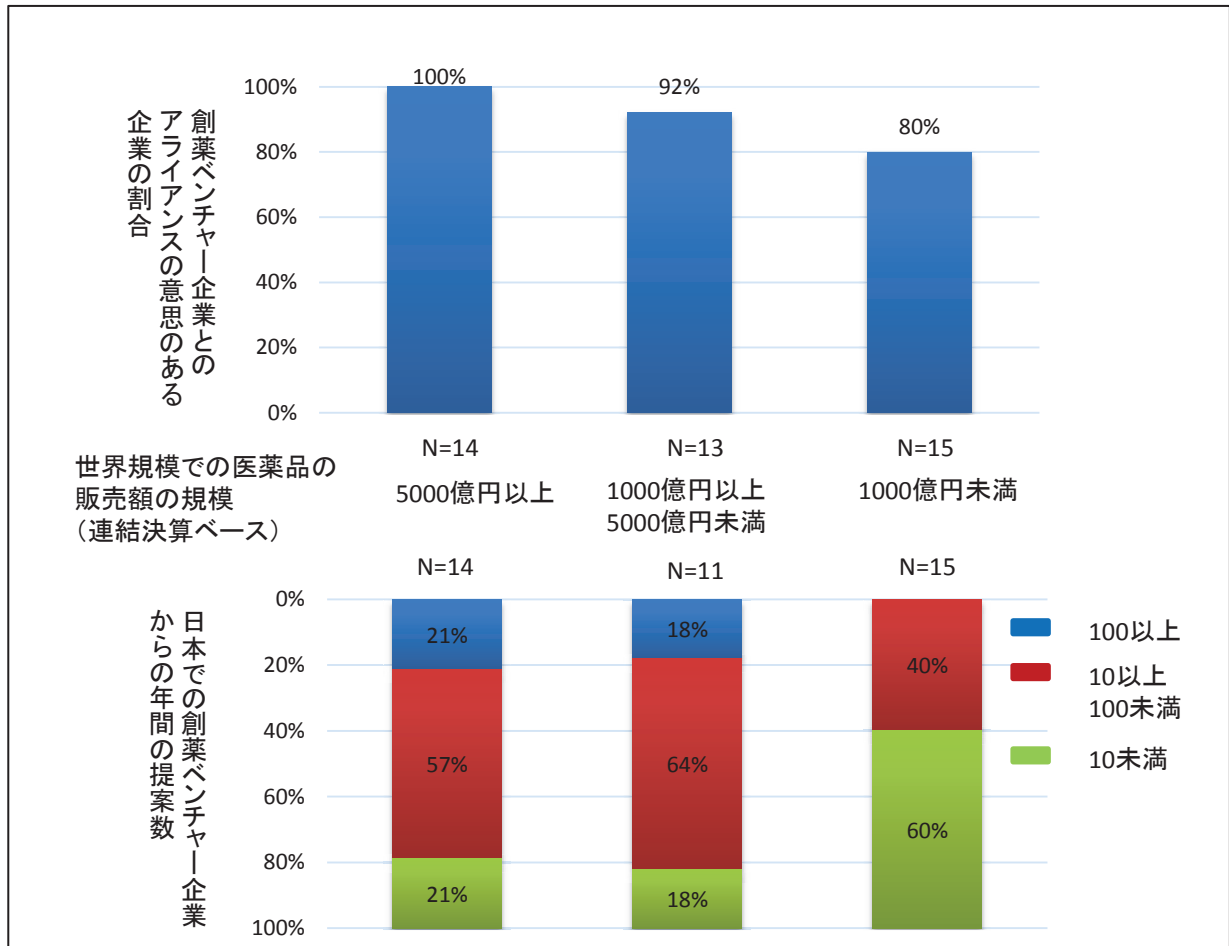


図4-3 製薬企業における創薬ベンチャー企業とのアライアンスの意思と日本での創薬ベンチャー企業からの年間の提案数

図3-2において、アライアンス提案を受けた経験のない企業の年間の提案数を0として作成した

## 第五章

### 結論

## 日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業の円滑なアライアンスのための方策

本章では、第一章から第四章までの結果を踏まえ、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関する認識のギャップを埋め、円滑なアライアンスを締結するための方策として、創薬ベンチャー企業、製薬企業それぞれに対して提案を行う。

#### 1 製薬企業に対する提案

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

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

##### (1) 創薬ベンチャー企業との円滑なアライアンスに備えて

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

##### (2) アライアンス提案時の議論

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

### （３）アライアンス提案後

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

## ２ 創薬ベンチャー企業に対する提案

開発方針の決定から製薬企業へのアライアンス提案まで、それぞれの段階で留意すべき事項を時系列的に提案する。

### （１）開発方針の決定

- ✓ 製薬企業が臨床試験開始前までにライセンス契約を検討するには、医薬品候補物質の新規性の高さが重要な判断材料の一つとなっていた。このため、臨床試験開始前までに製薬企業にライセンスアウトを望むであれば、新規性の高い医薬品候補物質を開発すること。

なお、今回のアンケート調査により明らかにならなかったが、製薬企業（６社）に対するヒアリング調査の結果から、製薬企業の考える新規性の高い医薬品候補物質とは、単に作用機序などが新しいといった表面的な新しさを指すのではなく、将来の市販後の医療環境において他の治療法と比べて著しい有用性が期待できる医薬品候補物質である可能性が示されたことに留意が必要である。

- ✓ 常に次の事項に十分留意して医薬品の開発を進めること。
  - ビジネス上の魅力があること（競合品と差別化されていること又は市場性があること）
  - データ内容が適切であること（データの信頼性があること、試験系が適切である等）

- 医薬品候補物質のコンセプト（標的分子、作用機序など）が明確であること
- 製造に関する問題（品質の課題、製造コスト等）がないこと
- 知的財産上の問題がないこと
- 創薬ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと（研究開発体制での懸念がないこと）
- 創薬ベンチャー企業等の信用性の問題がないこと（財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念がないこと）

なお、ビジネス上の魅力、科学的な内容（データ内容、医薬品候補物質のコンセプト）、知的財産については、ライセンスイン検討の際に製薬企業が重要視する度合いが特に高いので留意する必要がある。個別の具体的な留意事項は、第三章の結果2（2）(a)の製薬企業に対するヒアリング結果を参考としていただきたい。

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

なお、資金面で有償のデータベースを活用することが困難な創薬ベンチャー企業が多いと考えられるので、データベース業者には、創薬ベンチャー企業割引、団体割引などの創薬ベンチャー企業を支援するための対応を考慮いただきたいと考える。

## （2）アライアンス提案先の選定

- ✓ アライアンス提案を行うに当たっては、事前にインターネット等により情報収集を行い、提案しようとする医薬品候補物質又は技術と合致した領域を重点としている製薬企

業を選定すること。また、医薬品販売額の大きさや人的なつながりを重視せずに、新薬を開発している製薬企業の中から広く適切な製薬企業を選定すること。

### (3) アライアンスの提案内容

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

### (4) アライアンス提案時の議論

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

### (5) アライアンス提案後

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

案時の議論の中から、ある程度推測することは可能と考える。



## 謝辞

本研究を実施するにあたり、長時間のヒアリング調査に時間を割いてくださった創薬ベンチャー企業、製薬企業の方々、アンケート調査にご協力いただいた多数の創薬ベンチャー企業、製薬企業の方々に対して心よりお礼を申し上げます。

また、本研究の実施にあたり、ご指導いただいた豊島聰教授、關野一石講師、共同研究者として様々な助言をいただき、また、ヒアリング調査も行っていたいただいた医薬産業政策研究所の小林和道主席研究員にお礼を申し上げます。

## 引用文献

- 1) II 新薬の研究開発・承認のプロセス. 医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～(第二版). 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究」研究班. 2007; p6-7.  
<http://www.nibio.go.jp/guide/index.htm>
- 2) 八木崇, 大久保昌美, 小野俊介. 医薬品開発の期間と費用－アンケートによる実態調査－. 医薬産業政策研究所政策研ニュース OPIR Views and Actions. 2010; 29, p1-9.
- 3) バイオベンチャー企業数の推移, パートナー獲得で有効だった項目, 上場バイオベンチャー時価総額の推移. 2013 年バイオベンチャー統計・動向調査報告書. 一般財団法人バイオインダストリー協会. 2013; p10-11, p55, p67.
- 4) 高鳥 登志郎, 中村 健太, 長岡 貞男, 本庄 裕司. 第 2 章 開発中の医薬品にみる製薬企業と創薬ベンチャーとのアライアンス. 製薬企業と創薬ベンチャーとのアライアンス－日米欧製薬企業の比較分析－医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.48. 2009 年; p15, p17, p24.
- 5) Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. Nature Rev. Drug Discov. 2010; 9, p867-882.
- 6) 長部 喜幸, 治部 眞里. 日本版 NIH 創設に向けた新しい指標の開発 (3) 医薬品開発を担う事業主体に関する分析. 情報管理. 2014; 56, p685-696.
- 7) 山崎清一. IPO から見たバイオベンチャーの現状と課題. 月刊資本市場. 公益財団法人資本市場研究会. 2012; 318, p40-47.
- 8) US biotechnology at a glance, 2011-12. Biotechnology Industry Report 2013. Ernst & Young. 2013; p25.

- 9) 元橋一之. バイオベンチャーの活動に関する日米比較分析. 医療と社会. 2007; 17(1): p55-70.
- 10) 新規及び追加投資先企業の業種分布. 2014年度ベンチャービジネスに関する年次報告書(ベンチャー白書2014). 一般財団法人ベンチャーエンタープライズセンター. 2014; pII-13.
- 11) Venture capital investments in 2013 by industry group, IPOs and acquisitions. National Venture Capital Association Yearbook 2014. National Venture Capital Association. 2014; p32, p71.
- 12) Venture capital investments as a percentage of GDP. Entrepreneurship at a Glance 2014. OECD. 2014; p91.
- 13) 奥谷貴彦. エンジェル投資. ベンチャー企業の資金調達. 大和総研 Economic Report. 2012; p3.
- 14) 論文数から見た各分野の研究者数, 各分野における論文数シェア及び被引用数 Top1%論文数シェア, 各分野の PCT 出願公開状況. 研究開発の俯瞰報告書 データでみる俯瞰対象分野(2012年). 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター. 2012; p19, p21, p30, p45.
- 15) TEA の推移, 知識・能力・経験指数の推移. 経済産業省委託調査平成 25 年度「起業家精神に関する調査 (GEM 調査)」報告書. 一般財団法人ベンチャーエンタープライズセンター. 2014; p8, p25.
- 16) 創薬ベンチャーにおける新薬開発のプロセスと問題点, 国内のバイオベンチャー業界の資金調達における問題. 創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて～バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して～. 日本政策投資銀行調査研究レポート. 2012; p19, p21.
- 17) 日本のベンチャーが直面する課題. バイオ・イノベーション研究会報告書. 経済産業省製造産業局. 2010; p34-35.
- 18) 米国のバイオクラスター, 米国バイオベンチャーの経営者像. バイオ産業をリードする米国バイオベンチャー. 日本政策投資

銀行ロサンゼルス駐在員事務所. 2003; p18, p32.

- 19) 厚生労働省 2010年10月19日開催の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」での株式会社産業革新機構提出資料  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ui3f-att/2r9852000000ui8h.pdf>
- 20) 小倉都, 藤田健一. 課題と将来展望. 大学等発ベンチャー調査 2011. 文部科学省科学技術政策研究所. 2012; p82.
- 21) 株式会社コーポレートディレクション. 具体事例から学ぶ創薬系バイオベンチャー企業経営の要点. 経済産業省 平成22年度産学連携人材育成事業「バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査」. 2011; p3, p18-20, p23-25, p58-61, p95-96.
- 22) 平山佳伸. 医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究. 厚生労働科学研究総括研究報告書. 2007.
- 23) 本庄裕司, 長岡貞男, 中村健太, 清水由美. バイオベンチャーの成長への課題 —提携と代表者の交代を中心に—. 一橋大学イノベーション研究センター IIR Working Paper No.12-01, 2012; p63.
- 24) 松本弥生, 坂田恒昭. ライフサイエンス産業のオープンイノベーションにおける産の役割～シオノギ創薬イノベーションコンペ (FINDS) および Shionogi Science Program (SSP) ～. 日本薬理学雑誌 2013; 141: p199-204.
- 25) 藤田義文. 創薬研究公募 TaNeDS によるイノベーション. 日本薬理学雑誌 2013; 142: p89-95.
- 26) Therapeutic areas and technologies. Areas of Interest. MERK. January 2013. (Accessed March 3, 2013).  
[http://www.merck.com/licensing/areas\\_of\\_interest.pdf](http://www.merck.com/licensing/areas_of_interest.pdf)
- 27) アステラス製薬オープンイノベーションサイト a3 (エーキューブ). (Accessed December 20, 2014).  
<http://www.astellas.com/jp/a-cube/index.html>

- 28) 下川昌文, 關野一石, 豊島聰. 日本の創薬ベンチャー企業と製薬企業のライセンス契約の状況. レギュラトリーサイエンス学会誌 2013; 3: p95-104.
- 29) 閣議決定 日本再興戦略 平成 25 年 6 月 14 日.  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)
- 30) 健康・医療戦略 関係 9 大臣申合せ 平成 25 年 6 月 14 日.  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/.../senryaku.pdf>
- 31) 江野英夫. 「アカデミア創薬研究は, 死の谷を渡れるか?」創薬支援戦略室によるオープン・イノベーションの推進～オールジャパンの創薬支援体制の構築～. 日本薬理学雑誌 2014; 143: p34-39.
- 32) 益山光一. 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で新たに開始した薬事戦略相談事業について. YAKUGAKU ZASSHI 2013; 133: p183-186.
- 33) 創薬総合支援事業 (創薬ブースター) の実施について 2014 年 5 月 16 日付け通知. 独立行政法人医薬基盤研究所.  
<http://www.nibio.go.jp/id3/booster.pdf>

付属書類

第二章関連

平成26年1月6日

(企業名)  
(代表者名) 様

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

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

拝啓 新春の候、貴社におかれましては益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

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

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

敬具

記

1 研究及びアンケート調査の目的

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



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

## 2 アンケート調査の実施方法

### (1) アンケートのご記入方法

アンケート調査票に直接記入してください。

### (2) ご返送方法

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

### (3) ご回答の期限

平成26年1月24日(金)までにご発送ください

## 3 調査結果の公表

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

### <本アンケート調査についてのお問い合わせ先>

武蔵野大学 大学院 薬科学研究科

レギュラトリーサイエンス研究室

特任講師 關野 一石； (下川 昌文)

〒202-8585 東京都西東京市新町一丁目1番20号

TEL: 042-468-8692

E-mail: k\_sekino@musashino-u.ac.jp

アンケート調査にご協力をいただくすべての企業と担当者の皆様に厚くお礼を申し上げます。

## 別紙

### 連絡先

企業名
部署名
担当者名
電話番号
電子メール（差し支えなければご記入ください。）

## ベンチャー企業と製薬企業とのアライアンスに関する

### アンケート調査

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

#### 本アンケートでの用語の定義

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

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

#### 1 「貴社の概要等」についてお尋ねします。

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

(4) 貴社は主にどのような製品を開発していますか。

ア 主に医薬品          イ 主に組織・細胞製品

ウ その他（具体的にご記入ください。）

{ } }

(5) 貴社の医薬品シーズの発見・開発の手法は次のどれに該当しますか。なお、複数に該当する場合は、貴社において主である内容を一つ選択してください。

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

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

ウ 他社からシーズを導入し、医薬品開発を行う企業

エ 医薬品の開発を行わない企業

(6) 貴社は、日本において製薬企業に対し、貴社の有する医薬品シーズについてアライアンスの提案を行った経験をお持ちですか。

ア ある          イ ない

(7) 貴社は、貴社の有する医薬品シーズに関して、製薬企業とアライアンスの経験がありますか。なお、ベンチャー企業とのアライアンスの経験は除きます。

ア 共同研究の経験のみある

イ ライセンスアウトの経験のみある

ウ 共同研究、ライセンスアウト両方の経験がある

エ 経験なし

(8) 貴社は、自社で新薬の承認の取得までは行わず、開発中に製薬企業に医薬品シーズのライセンスを行う意向はありますか。

ア ある          イ ない

1 (5) において、「エ」(医薬品の開発を行わない企業)、又は1 (8) において「イ」(製薬企業に医薬品シーズのライセンスを行う意向はない) と回答された企業の方は、ここでアンケート調査終了です。ご協力ありがとうございました。

## 2 「貴社の開発品目」についてお尋ねします。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ア 新薬の開発を行っている製薬企業であるという条件のみで選んでいる。

イ 「ア」の条件に加え、他の条件も考慮して選んでいる。

ウ 製薬企業であるということ以外は特に意識して選定していない。

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

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

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

その他の理由

{ }

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

ア 情報収集していない

イ 情報収集している

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

ア 基本的に共同研究である

イ 基本的にライセンスである

ウ ライセンスアウト、共同研究を区別していない

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

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

{ }



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

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

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

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

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

{ }

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

- ア ない
- イ ある

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

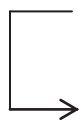
- ア 理由は説明されないのわからない。
- イ 提案先の製薬企業の重点領域から外れた内容のシーズである
- ウ 開発ステージとして時期尚早である  
(例えば、POCまで到達してから再度検討したいなど)
- エ ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)がある
- オ データ内容に問題(データの信頼性、試験系が不適切等)がある
- カ シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)に問題がある
- キ 製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)がある
- ク 知的財産上の問題がある
- ケ 貴社の研究開発体制での懸念がある
- コ 貴社の財務状況又は経営者・株主等の社会的な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

{ }

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

ア ない

イ ある



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

以上でアンケート調査は終わりです。

ご協力ありがとうございました。

各設問ごとの集計結果(調査票に記入されたとおりにすべてのデータを集計)

回答対象でない設問に回答した企業等のデータが含まれているため、データとして使用せず

回答対象: 1(5)で「エ」以外の選択肢を回答し、かつ、  
1(8)で「ア」と回答した34社

設問番号	選択肢	回答数	総計
1(1)	ア	13	40
	イ	25	
	ウ	2	
1(2)	ア	9	40
	イ	14	
	ウ	17	
1(3)	ア	5	40
	イ	7	
	エ	8	
	オ	20	
1(4)	ア	35	40
	イ	2	
	イ,ウ	1	
	ウ	2	
1(5)	ア	25	40
	イ	7	
	ウ	4	
	エ	4	
1(6)	ア	35	40
	イ	5	
1(7)	ア	3	40
	イ	5	
	ウ	20	
	エ	12	
1(8)	ア	35	40
	イ	5	

設問番号	選択肢	回答数	総計
2(1)	ア	26	35
	ア, イ	1	
	ア, オ	1	
	イ, エ	1	
	ウ	2	
	エ	1	
	オ	3	
2(1)で「ア」と回答した場合の設問	ア	1	28
	ア, イ, ウ, エ, オ, カ, キ, ク	1	
	イ	5	
	ウ	10	
	エ	4	
	オ	6	
	キ	1	
ケ	0		
2(2)	ア	16	34
	ア, イ, ウ, エ	1	
	ア, オ	1	
	イ	3	
	ウ	11	
	エ	2	
	オ	0	
カ	0		

回答対象：1(5)で「エ」以外の選択肢を回答し、1(8)で「ア」、かつ、1(6)で「ア」と回答した33社

設問番号		選択肢	回答数	総計
3(1)		ア	3	33
		イ	25	
		ウ	4	
		無回答	1	
3(1)で「イ」と回答した場合	医薬品の販売額の規模が大きい企業又は多くの国で販売する能力をもつ企業であること	重視した	8	25
		やや重視した	15	
		ほとんど重視しなかった	2	
	知人によって紹介が可能、訪問先企業に知人がいるなど、人的なつながりがある企業であること	重視した	3	25
		やや重視した	10	
		ほとんど重視しなかった	10	
		無回答	2	
	貴社の有するシーズの疾患領域又は技術と、製薬企業の重点領域等が一致していると思われること	重視した	20	25
		やや重視した	2	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	2	
	日系の企業であること	重視した	0	25
		やや重視した	5	
		ほとんど重視しなかった	17	
無回答		3		
その他			1	
3(2)		ア	3	33
		イ	29	
		無回答	1	
3(3)		ア	0	33
		イ	9	
		ウ	14	
		エ	10	

回答対象:1(5)で「エ」以外の選択肢を回答し、1(8)で「ア」、かつ、1(6)で「ア」と回答した33社

設問番号	選択肢	回答数	総計	
3(4)	製薬企業に対する貴社の提案・要望内容	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	18	回答企業数 33
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	6	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	7	
	貴社の研究開発体制	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	13	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	6	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	5	
	開発ステージ	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	21	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	9	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	10	
	ビジネス上の魅力(競合品と差別化、市場性)	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	19	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	7	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	8	
	データの内容	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	16	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	8	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	9	
	シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	20	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	10	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	10	
	製造に関する内容(品質、製造コスト等)	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	6	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	2	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	2	
	知的財産の状況	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	18	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	5	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	6	
	資提案先企業に合わせて内容を追加	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	1	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	1	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	2	
その他	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	1		
	3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	1		
	3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	1		

回答対象:1(8)で「ア」、かつ、1(6)で「ア」と回答した33社

設問番号	選択肢	回答数	総計
3(5)(複数回答可)	ア	30	回答企業 数 33
	イ	15	
	ウ	10	
	エ	0	
	オ	2	
3(6)	ア	1	33
	イ	32	
3(6)で「イ」と回答した場合 (複数回答可)	ア	5	回答企業 数 32
	イ	19	
	ウ	26	
	エ	14	
	オ	0	
	カ	0	
	キ	2	
	ク	3	
	ケ	1	
	コ	0	
	サ	11	
	シ	3	
	3(7)	ア	
イ		16	
無回答		1	

## 各設問ごとの集計結果

(回答対象でない設問に回答した回答を除いて集計、データとして使用)

1(5)で「エ」と回答した企業(4社)以外の36社を集計対象とした。

選択肢から1つ回答すべき設問に複数回答した企業の回答を複数カウントとした。

回答対象ではない設問に回答した企業の回答を集計対象外とした。

設問番号	選択肢	回答数	総計
1(1)	ア	12	36
	イ	22	
	ウ	2	
1(2)	ア	8	36
	イ	13	
	ウ	15	
1(3)	ア	5	36
	イ	4	
	ウ	0	
	エ	8	
	オ	19	
1(4)	ア	34	36
	イ	2	
	ウ	0	
1(5)	ア	25	36
	イ	7	
	ウ	4	
	エ	—	
1(6)	ア	33	36
	イ	3	
1(7)	ア	2	36
	イ	5	
	ウ	20	
	エ	9	
1(8)	ア	34	36
	イ	2	

回答対象:1(8)で「ア」と回答した34社

設問番号	選択肢	回答数	総計
2(1)	ア	27	37(34社 中3社が 重複回 答)
	イ	2	
	ウ	2	
	エ	2	
	オ	4	
2(1)で 「ア」と回 答した場 合	ア	2	34(27社 中1社が 重複回 答)
	イ	6	
	ウ	11	
	エ	5	
	オ	6	
	カ	1	
	キ	2	
	ク	1	
ケ	0		
2(2)	ア	18	38(34社 中2社が 重複回 答)
	イ	4	
	ウ	12	
	エ	3	
	オ	1	
	カ	0	



回答対象:1(8)で「ア」、かつ、1(6)で「ア」と回答した33社

設問番号		選択肢	回答数	総計
3(1)		ア	3	33
		イ	25	
		ウ	4	
		無回答	1	
3(1)で「イ」と回答した場合	医薬品の販売額の規模が大きい企業又は多くの国で販売する能力をもつ企業であること	重視した	8	25
		やや重視した	15	
		ほとんど重視しなかった	2	
	知人によって紹介が可能、訪問先企業に知人がいるなど、人的つながりがある企業であること	重視した	3	25
		やや重視した	10	
		ほとんど重視しなかった	10	
		無回答	2	
	貴社の有するシーズの疾患領域又は技術と、製薬企業の重点領域等が一致していると思われること	重視した	20	25
		やや重視した	2	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	2	
	日系の企業であること	重視した	0	25
		やや重視した	5	
		ほとんど重視しなかった	17	
		無回答	3	
	その他		0	
3(2)		ア	3	33
		イ	29	
		無回答	1	
3(3)		ア	0	33
		イ	9	
		ウ	14	
		エ	10	

回答対象:1(8)で「ア」、かつ、1(6)で「ア」と回答した33社

設問番号	選択肢	回答数	総計	
3(4)	製薬企業に対する貴社の提案・要望内容	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	18	回答企業数 33
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	6	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	7	
	貴社の研究開発体制	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	13	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	6	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	5	
	開発ステージ	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	21	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	9	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	10	
	ビジネス上の魅力(競合品と差別化、市場性)	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	19	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	7	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	8	
	データの内容	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	16	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	8	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	9	
	シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	20	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	10	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	10	
	製造に関する内容(品質、製造コスト等)	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	6	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	2	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	2	
	知的財産の状況	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	18	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	5	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	6	
	資提案先企業に合わせて内容を追加	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	1	
		3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	1	
		3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	2	
その他	3(3)で「ア」、「イ」又は「ウ」と回答された方	1		
	3(3)で「エ」と回答された方、「共同研究」	1		
	3(3)で「エ」と回答された方、「ライセンス」	1		

回答対象:1(8)で「ア」、かつ、1(6)で「ア」と回答した33社

設問番号	選択肢	回答数	総計
3(5)(複数回答可)	ア	30	回答企業 数 33
	イ	15	
	ウ	10	
	エ	0	
	オ	2	
3(6)	ア	1	33
	イ	32	
3(6)で「イ」と回答した場合 (複数回答可)	ア	5	回答企業 数 32
	イ	19	
	ウ	26	
	エ	14	
	オ	0	
	カ	0	
	キ	2	
	ク	3	
	ケ	1	
	コ	0	
	サ	11	
シ	3		
3(7)	ア	16	33
	イ	16	
	無回答	1	

### 第三章 関連

平成25年6月25日

(製薬企業名) 御中

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

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

拝啓 初夏の候、貴社におかれましては益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

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

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

敬具

記

1 研究及びアンケート調査の目的

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

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

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

## 2 アンケート調査の実施方法

### (1) 概要

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

### (2) アンケートにご記入いただく方

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

### (3) アンケートのご記入方法

アンケート調査票に直接記入してください。

### (4) ご回答方法

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

### (5) ご回答の期限

平成25年7月16日(火)までに発送ください

## 3 調査結果の公表

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

## 4 その他

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

<本アンケート調査についてのお問い合わせ先>

武蔵野大学 大学院 薬科学研究科

レギュラトリーサイエンス研究室

特任講師 關野 一石

〒202-8585 東京都西東京市新町一丁目 1 番 20 号

TEL: 042-468-8692

E-mail: k\_sekino@musashino-u.ac.jp

<アンケート調査送付先（アンケート調査受託会社）>

株式会社プロセス・マネジメント

〒141-0031 東京都品川区西五反田 7-22-17 TOC ビル 4F

TEL: 03-5719-6117

なお、お問い合わせにつきましては、アンケート調査受託会社では対応できませんので、本アンケート調査問い合わせ先である武蔵野大学までお願いいたします。

アンケート調査にご協力をいただくすべての企業と担当者の皆様に  
厚くお礼を申し上げます。

## 別紙

### 連絡先

企業名
部署名
担当者名
電話番号
電子メール（差し支えなければご記入ください。）



製薬企業とベンチャー企業等とのアライアンスに関する  
アンケート調査

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

本アンケートでの用語の定義

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

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

1 「貴社の概要」についてお尋ねします。

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

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

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

※「エ」を選択された場合は具体的に内容を記載してください。

{

オ 他社とのアライアンスを行わない。

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

- ア あり
- イ なし

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

- ア ある
- イ ない

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

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

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

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

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

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

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

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

ア 100以上 イ 10以上100未満 ウ 10未満

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

ア 共同研究提案の方が多い。

イ ライセンス提案の方が多い。

ウ 共同研究提案とライセンス提案はほぼ同数程度。

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

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

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

イ 提案を評価した結果として断った。

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

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

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

その他の理由 { }

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

ア ある                      イ ない

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

ア 一般に外国のベンチャー企業等の方が優れている。

イ 一般に日本のベンチャー企業等の方が優れている

ウ どちらともいえない

エ 比較すべき経験がない（Aで「イ ない」と答えた方）

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

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

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

その他の差 { }

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

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

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

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

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

ア 公表している                      イ 公表していない

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

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

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

ア 公表している                      イ 公表していない

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

- ア 同感である
- イ そうは思わない
- ウ わからない

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

- ア 同感である
- イ そうは思わない
- ウ わからない

以上でアンケート調査は終わりです。

ご協力ありがとうございました。

## 各設問ごとの集計結果

(調査票に記入されたとおりにすべてのデータを集計、データとして使用せず)

回答対象でない設問に回答した企業等のデータが含まれているため、データとして使用せず

回答対象:回答のあった全企業44社

設問番号	選択肢	回答数	総計
1(1)	ア	30	44
	イ	14	
1(2)	ア	15	44
	イ	13	
	ウ	14	
	エ	1	
1(3)	無回答	1	44
	ア	21	
	イ	19	
1(4)	ウ	2	44
	エ	7	
	オ	1	
	無回答	1	
	ア	38	
1(5)	イ	5	44
	無回答	1	
1(6)	ア	40	44
	イ	3	
	無回答	1	

設問番号	選択肢	回答数	総計
2(1)	ア	39	44
	イ	2	
	ウ	2	
2(2)	無回答	1	44
	ア	29	
	イ	0	
	ウ	4	
	エ	10	
	無回答	1	

回答対象:1(6)で「ア」と回答した40社

設問番号		選択肢	回答数	総計
3(1)		ア	5	40
		イ	22	
		ウ	11	
		無回答	2	
3(2)		ア	3	40
		イ	23	
		ウ	8	
		エ	5	
		無回答	1	
3(3)		ア	0	40
		イ	34	
		無回答	6	
3(3)で「イ」と回答した場合	重点領域外である	重視した	31	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	6	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	1	
	開発ステージとして時期尚早	重視した	19	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	14	
		ほとんど重視しなかった	5	
		無回答	1	
	ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)	重視した	31	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	5	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	2	
	データ内容(データの信頼性、試験系が不適切等)の問題	重視した	23	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	9	
		ほとんど重視しなかった	3	
		無回答	4	
	シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)の問題	重視した	24	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	12	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	2	
	製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)	重視した	8	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	18	
		ほとんど重視しなかった	9	
		無回答	4	
	知的財産上の問題	重視した	28	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	6	
		ほとんど重視しなかった	2	
		無回答	3	
ベンチャー企業等の信用性の問題 －研究開発体制での懸念	重視した	7	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	18		
	ほとんど重視しなかった	10		
	無回答	4		
ベンチャー企業等の信用性の問題 －財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念	重視した	11	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	17		
	ほとんど重視しなかった	7		
	無回答	4		
双方の契約上の条件が合わない	重視した	20	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	7		
	ほとんど重視しなかった	6		
	無回答	6		
その他の理由			2	

回答対象:1(6)で「ア」と回答した40社

設問番号	選択肢	回答数	総計
3(4)A	ア	38	40
	イ	1	
	無回答	1	
3(4)B	ア	20	40
	イ	0	
	ウ	20	
	エ	0	
3(4)Bで「ア」または「イ」と回答した場合	説明者の口頭での説明の上手下手	12	回答対象は20社であるが、3(4)で「ウ」と回答した1社の回答を含む
	提案資料の内容－要点のまとめ方の良し悪し	15	回答対象20社
	提案資料の内容－必要なデータの有無	15	回答対象20社
	提案資料の内容－知的財産についての必要な情報の有無	8	回答対象20社
	提案資料の内容－ビジネス感覚をもって作成された資料か否か	13	回答対象20社
	その他の差	3	回答対象は20社であるが、3(4)で「ウ」と回答した2社の回答を含む

回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計
4(1)A	ア	12	37
	イ	4	
	ウ	21	
4(1)Aで「ア」または「イ」と回答した場合	ア	12	16
	イ	3	
	無回答	1	
4(1)B	ア	16	37
	イ	3	
	ウ	18	
4(1)Bで「ア」または「イ」と回答した場合	ア	17	19
	イ	2	
4(2)A	ア	19	37
	ア,イ,ウ	1	
	イ	5	
	ウ	5	
	エ	1	
	オ	4	
	無回答	2	
4(2)B	ア	7	37
	ア,エ	1	
	イ	3	
	イ,ウ	1	
	ウ	21	
	エ	2	
	無回答	2	
4(2)C	ア	20	37
	ア,イ,ウ	1	
	イ	6	
	ウ	4	
	エ	1	
	オ	4	
	無回答	1	

設問番号	選択肢	回答数	総計
4(2)D	ア	14	37
	イ	8	
	ウ	9	
	エ	2	
	オ	2	
4(2)E	ア	13	37
	ア,オ	1	
	イ	7	
	ウ	11	
	エ	0	
4(2)F	ア	10	37
	ア,イ	1	
	ア,イ,ウ	1	
	イ	9	
	ウ	10	
4(2)G	ア	12	37
	ア,イ,ウ	1	
	ア,ウ	1	
	ア,エ	1	
	イ	5	
4(2)H	ウ	7	37
	エ	1	
	オ	8	
	無回答	1	

回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計	
5(1)	ア	18	37	
	イ	18		
	無回答	1		
5(2)A	ア	25	37	
	イ	11		
	無回答	1		
5(2)B	ア	7	37	
	イ	13		
	ウ	14		
	無回答	3		
5(2)C 共同研究 の場合	重点領域であること	重視する	29	37
		やや重視する	5	
		ほとんど重視しない	0	
		無回答	3	
	開発ステージ	重視する	11	37
		やや重視する	15	
		ほとんど重視しない	7	
		無回答	4	
	ビジネス上の魅力があること(競合 品と差別化されていること又は市 場性があること)	重視する	23	37
		やや重視する	9	
		ほとんど重視しない	2	
		無回答	3	
	データ内容が適切であること(デー タの信頼性があること、試験系が 適切である等)	重視する	22	37
		やや重視する	10	
		ほとんど重視しない	0	
		無回答	5	
	シーズのコンセプト(標的分子、作 用機序など)が明確であること	重視する	20	37
		やや重視する	12	
		ほとんど重視しない	0	
無回答		5		
製造に関する問題(品質の課題、 製造コスト等)がないこと	重視する	6	37	
	やや重視する	22		
	ほとんど重視しない	4		
	無回答	5		
知的財産上の問題がないこと	重視する	24	37	
	やや重視する	8		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	5		
ベンチャー企業等の信用性の問 題がないことー研究開発体制での 懸念がないこと	重視する	17	37	
	やや重視する	13		
	ほとんど重視しない	2		
	無回答	5		
ベンチャー企業等の信用性の問 題がないことー財務状況又は経営 者・株主等の社会的な側面での懸 念がないこと	重視する	16	37	
	やや重視する	15		
	ほとんど重視しない	1		
	無回答	5		
契約条件	重視する	22	37	
	やや重視する	10		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	5		
その他の評価項目		0		

回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計	
5(2)C ライセンスの 場合	重点領域であること	重視する	29	37
		やや重視する	6	
		ほとんど重視しない	1	
		無回答	1	
	開発ステージ	重視する	23	37
		やや重視する	11	
		ほとんど重視しない	1	
		無回答	2	
	ビジネス上の魅力があること(競合 品と差別化されていること又は市 場性があること)	重視する	34	37
		やや重視する	2	
		ほとんど重視しない	0	
		無回答	1	
データ内容が適切であること(デー タの信頼性があること、試験系が 適切である等)	重視する	26	37	
	やや重視する	7		
	ほとんど重視しない	1		
	無回答	3		
シーズのコンセプト(標的分子、作 用機序など)が明確であること	重視する	22	37	
	やや重視する	12		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	3		
製造に関する問題(品質の課題、 製造コスト等)がないこと	重視する	19	37	
	やや重視する	13		
	ほとんど重視しない	2		
	無回答	3		
知的財産上の問題がないこと	重視する	29	37	
	やや重視する	5		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	3		
ベンチャー企業等の信用性の問題 がないことー研究開発体制での懸 念がないこと	重視する	16	37	
	やや重視する	15		
	ほとんど重視しない	3		
	無回答	3		
ベンチャー企業等の信用性の問題 がないことー財務状況又は経営 者・株主等の社会的な側面での懸 念がないこと	重視する	18	37	
	やや重視する	14		
	ほとんど重視しない	2		
	無回答	3		
契約条件	重視する	31	37	
	やや重視する	3		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	3		
その他の評価項目		0		



回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計
6(1)	ア	17	37
	イ	8	
	ウ	12	
6(2)	ア	21	37
	イ	8	
	ウ	8	

各設問ごとの集計結果(回答対象でない設問に回答した回答を除いて集計、データとして使用)

選択肢から1つ回答すべき設問に複数回答した企業の回答を複数カウントした。  
回答対象ではない設問に回答した企業の回答を集計対象外とした。

回答対象:回答のあった全企業44社

設問番号	選択肢	回答数	総計
1(1)	ア	30	44
	イ	14	
1(2)	ア	15	44
	イ	13	
	ウ	14	
	エ	1	
1(3)	ア	21	44
	イ	19	
	ウ	2	
	無回答	2	
1(4)	ア	26	44
	イ	7	
	ウ	2	
	エ	7	
	オ	1	
1(5)	ア	38	44
	イ	5	
	無回答	1	
1(6)	ア	40	44
	イ	3	
	無回答	1	

設問番号	選択肢	回答数	総計
2(1)	ア	39	44
	イ	2	
	ウ	2	
	無回答	1	
2(2)	ア	29	44
	イ	0	
	ウ	4	
	エ	10	
	無回答	1	

回答対象:1(6)で「ア」と回答した40社

設問番号		選択肢	回答数	総計
3(1)		ア	5	40
		イ	22	
		ウ	11	
		無回答	2	
3(2)		ア	3	40
		イ	23	
		ウ	8	
		エ	5	
		無回答	1	
3(3)		ア	0	40
		イ	34	
		無回答	6	
3(3)で「イ」と回答した場合	重点領域外である	重視した	31	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	6	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	1	
	開発ステージとして時期尚早	重視した	19	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	14	
		ほとんど重視しなかった	5	
		無回答	1	
	ビジネス上の問題(採算性が低い又は競合品との差別化が不十分)	重視した	31	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	5	
		ほとんど重視しなかった	1	
		無回答	2	
	データ内容(データの信頼性、試験系が不適切等)の問題	重視した	23	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	9	
		ほとんど重視しなかった	3	
		無回答	4	
	シーズのコンセプト(標的分子、作用機序など)の問題	重視した	24	39 (3(3)で無回答の5社も回答)
		やや重視した	12	
		ほとんど重視しなかった	1	
無回答		2		
製造に関する問題(品質の課題、製造コスト等)	重視した	8	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	18		
	ほとんど重視しなかった	9		
	無回答	4		
知的財産上の問題	重視した	28	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	6		
	ほとんど重視しなかった	2		
	無回答	3		
ベンチャー企業等の信用性の問題 －研究開発体制での懸念	重視した	7	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	18		
	ほとんど重視しなかった	10		
	無回答	4		
ベンチャー企業等の信用性の問題 －財務状況又は経営者・株主等の社会的な側面での懸念	重視した	11	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	17		
	ほとんど重視しなかった	7		
	無回答	4		
双方の契約上の条件が合わない	重視した	20	39 (3(3)で無回答の5社も回答)	
	やや重視した	7		
	ほとんど重視しなかった	6		
	無回答	6		
その他の理由			2	

回答対象:1(6)で「ア」と回答した40社

設問番号	選択肢	回答数	総計
3(4)A	ア	38	40
	イ	1	
	無回答	1	
3(4)B	ア	20	40
	イ	0	
	ウ	20	
	エ	0	
3(4)Bで「ア」または「イ」と回答した場合	説明者の口頭での説明の上手下手	11	回答対象20社
	提案資料の内容－要点のまとめ方の良し悪し	15	
	提案資料の内容－必要なデータの有無	15	
	提案資料の内容－知的財産についての必要な情報の有無	8	
	提案資料の内容－ビジネス感覚をもって作成された資料か否か	13	
	その他の差	1	

回答対象：1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計
4(1)A	ア	12	37
	イ	4	
	ウ	21	
4(1)Aで「ア」または「イ」と回答した場合	ア	12	16
	イ	3	
	無回答	1	
4(1)B	ア	16	37
	イ	3	
	ウ	18	
4(1)Bで「ア」または「イ」と回答した場合	ア	17	19
	イ	2	
4(2)A	ア	20	39(回答企業35社中1社が複数回答)
	イ	6	
	ウ	6	
	エ	1	
	オ	4	
4(2)B	ア	8	39(回答企業35社中2社が複数回答)
	イ	4	
	ウ	22	
	エ	3	
	オ	0	
4(2)C	ア	21	39(回答企業36社中1社が複数回答)
	イ	7	
	ウ	5	
	エ	1	
	オ	4	
4(2)A	ア	20	39(回答企業35社中1社が複数回答)
	イ	6	
	ウ	6	
	エ	1	
	オ	4	
4(2)B	ア	8	39(回答企業35社中2社が複数回答)
	イ	4	
	ウ	22	
	エ	3	
	オ	0	
4(2)C	ア	21	39(回答企業36社中1社が複数回答)
	イ	7	
	ウ	5	
	エ	1	
	オ	4	

設問番号	選択肢	回答数	総計
4(2)D	ア	14	37
	イ	8	
	ウ	9	
	エ	2	
	オ	2	
4(2)E	ア	14	38(回答企業36社中1社が複数回答)
	イ	7	
	ウ	11	
	エ	0	
	オ	5	
4(2)F	ア	12	40(回答企業35社中2社が複数回答)
	イ	11	
	ウ	11	
	エ	1	
	オ	3	
4(2)G	ア	15	41(回答企業36社中2社が複数回答)
	イ	6	
	ウ	9	
	エ	2	
	オ	8	
4(2)D	ア	14	37
	イ	8	
	ウ	9	
	エ	2	
	オ	2	

回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計	
5(1)	ア	18	37	
	イ	18		
	無回答	1		
5(2)A	ア	25	37	
	イ	11		
	無回答	1		
5(2)B	ア	7	37	
	イ	13		
	ウ	14		
	無回答	3		
5(2)C 共同研究 の場合	重点領域であること	重視する	29	37
		やや重視する	5	
		ほとんど重視しない	0	
		無回答	3	
	開発ステージ	重視する	11	37
		やや重視する	15	
		ほとんど重視しない	7	
		無回答	4	
	ビジネス上の魅力があること(競合 品と差別化されていること又は市 場性があること)	重視する	23	37
		やや重視する	9	
		ほとんど重視しない	2	
		無回答	3	
	データ内容が適切であること(デー タの信頼性があること、試験系が 適切である等)	重視する	22	37
		やや重視する	10	
		ほとんど重視しない	0	
		無回答	5	
	シーズのコンセプト(標的分子、作 用機序など)が明確であること	重視する	20	37
		やや重視する	12	
		ほとんど重視しない	0	
無回答		5		
製造に関する問題(品質の課題、 製造コスト等)がないこと	重視する	6	37	
	やや重視する	22		
	ほとんど重視しない	4		
	無回答	5		
知的財産上の問題がないこと	重視する	24	37	
	やや重視する	8		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	5		
ベンチャー企業等の信用性の問 題がないことー研究開発体制での 懸念がないこと	重視する	17	37	
	やや重視する	13		
	ほとんど重視しない	2		
	無回答	5		
ベンチャー企業等の信用性の問 題がないことー財務状況又は経営 者・株主等の社会的な側面での懸 念がないこと	重視する	16	37	
	やや重視する	15		
	ほとんど重視しない	1		
	無回答	5		
契約条件	重視する	22	37	
	やや重視する	10		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	5		
その他の評価項目		0		

回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計	
5(2)C ライセンスの 場合	重点領域であること	重視する	29	37
		やや重視する	6	
		ほとんど重視しない	1	
		無回答	1	
	開発ステージ	重視する	23	37
		やや重視する	11	
		ほとんど重視しない	1	
		無回答	2	
	ビジネス上の魅力があること(競合 品と差別化されていること又は市 場性があること)	重視する	34	37
		やや重視する	2	
		ほとんど重視しない	0	
		無回答	1	
	データ内容が適切であること(デー タの信頼性があること、試験系が 適切である等)	重視する	26	37
やや重視する		7		
ほとんど重視しない		1		
無回答		3		
シーズのコンセプト(標的分子、作 用機序など)が明確であること	重視する	22	37	
	やや重視する	12		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	3		
製造に関する問題(品質の課題、 製造コスト等)がないこと	重視する	19	37	
	やや重視する	13		
	ほとんど重視しない	2		
	無回答	3		
知的財産上の問題がないこと	重視する	29	37	
	やや重視する	5		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	3		
ベンチャー企業等の信用性の問題 がないことー研究開発体制での懸 念がないこと	重視する	16	37	
	やや重視する	15		
	ほとんど重視しない	3		
	無回答	3		
ベンチャー企業等の信用性の問題 がないことー財務状況又は経営 者・株主等の社会的な側面での懸 念がないこと	重視する	18	37	
	やや重視する	14		
	ほとんど重視しない	2		
	無回答	3		
契約条件	重視する	31	37	
	やや重視する	3		
	ほとんど重視しない	0		
	無回答	3		
その他の評価項目		0		

回答対象:1(6)で「ア」、1(4)で「ア」、「イ」又は「エ」、かつ、2(1)で「ア」と回答した37社

設問番号	選択肢	回答数	総計
6(1)	ア	17	37
	イ	8	
	ウ	12	
6(2)	ア	21	37
	イ	8	
	ウ	8	