

第9回 薬事支援セミナー

2024.10.18

医薬品・医療機器開発の動向と 医療系スタートアップへの期待

公益財団法人 京都高度技術研究所

谷田 清一

本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品開発の動向を概観
3. 医療機器開発の動向を概観
4. AMEDのプログラムから
5. 医療系スタートアップの現状
と公的支援

1. はじめに

2. 医薬品開発の動向を概観

3. 医療機器開発の動向を概観

4. AMEDのプログラムから

5. 医療系スタートアップの現状
と公的支援

“決まりごと”の厳格な遵守！

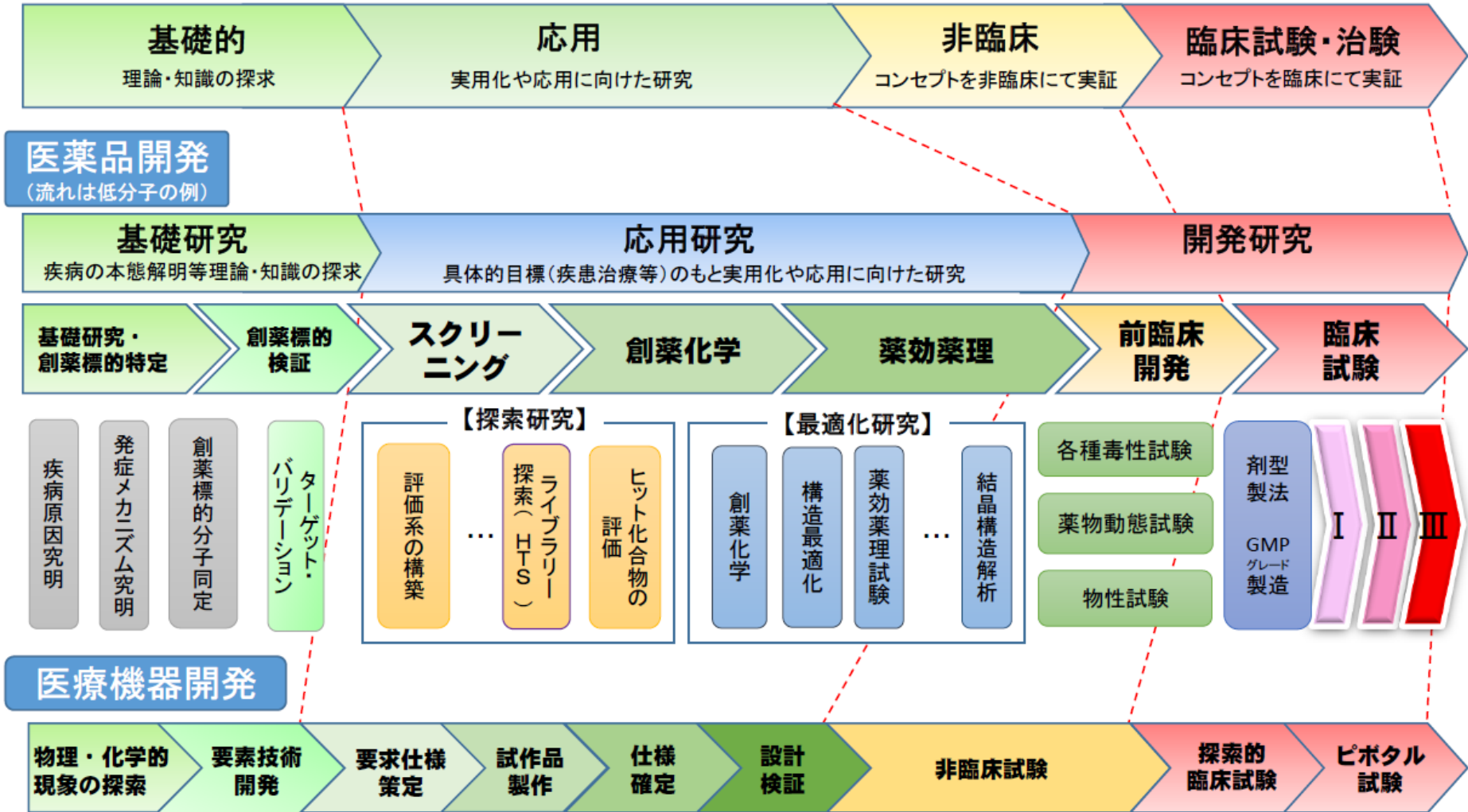
1. 製品の安全性・有効性の確認、製造過程の品質管理、市販後の監視などが、政府や関連機関によって法的・行政的に厳しく規制されている。
2. 新たな規制が導入されるたびに迅速な対応が求められる。

医療の守備範囲の拡大

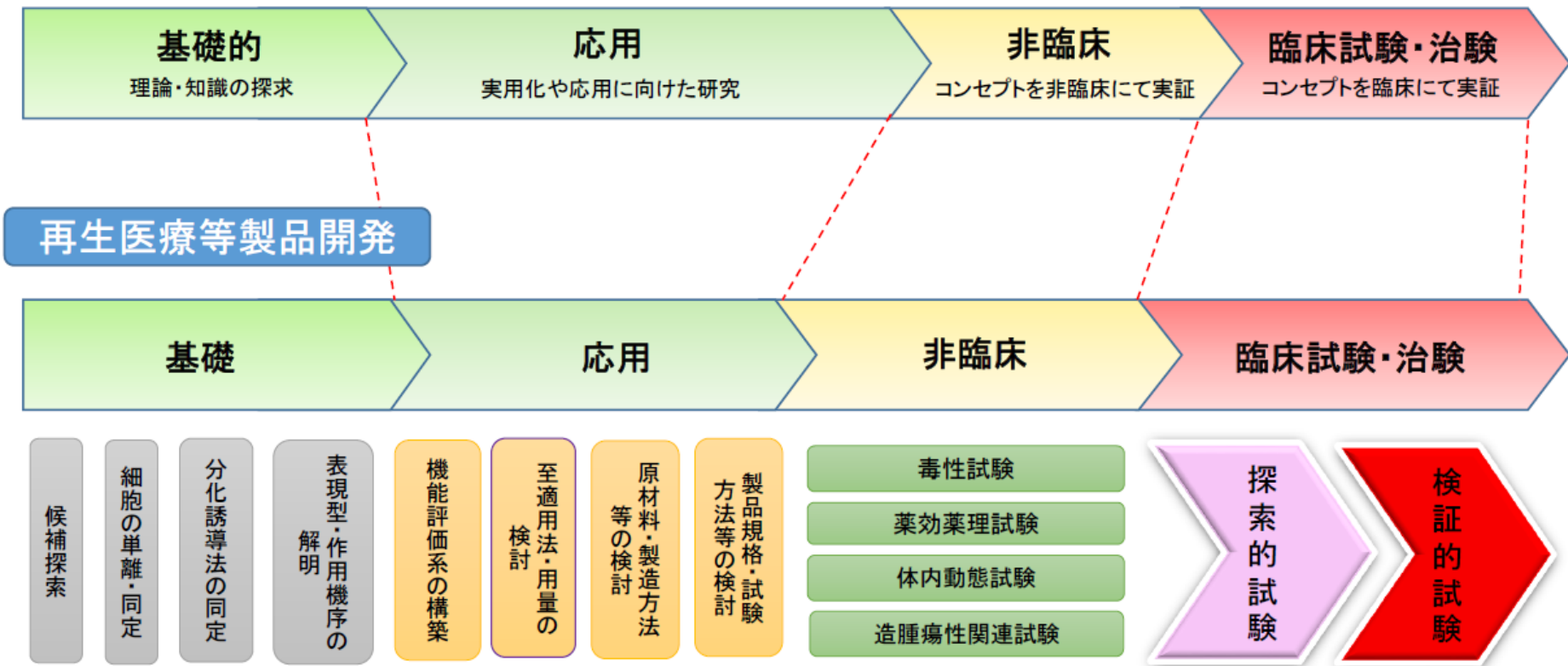


1. **超高齢社会**を迎えて医療全体の効率化が喫緊の課題に
2. **地球規模の医療ニーズ**に応える医薬品・医療機器を待望

医薬品・医療機器開発プロセス



再生医療等製品開発プロセス



1. はじめに

2. 医薬品開発の動向を概観

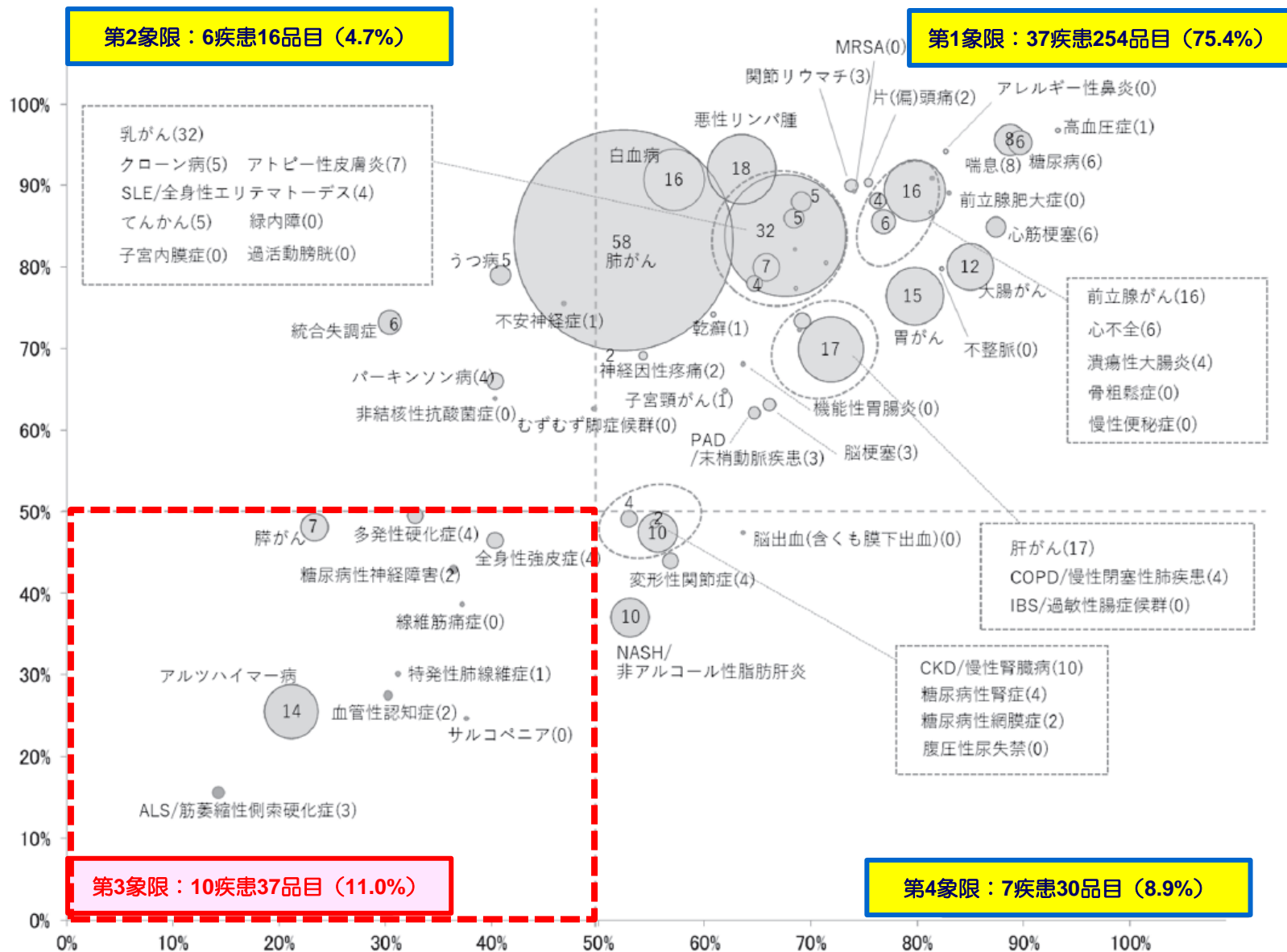
3. 医療機器開発の動向を概観

4. AMEDのプログラムから

5. 医療系スタートアップの現状
と公的支援

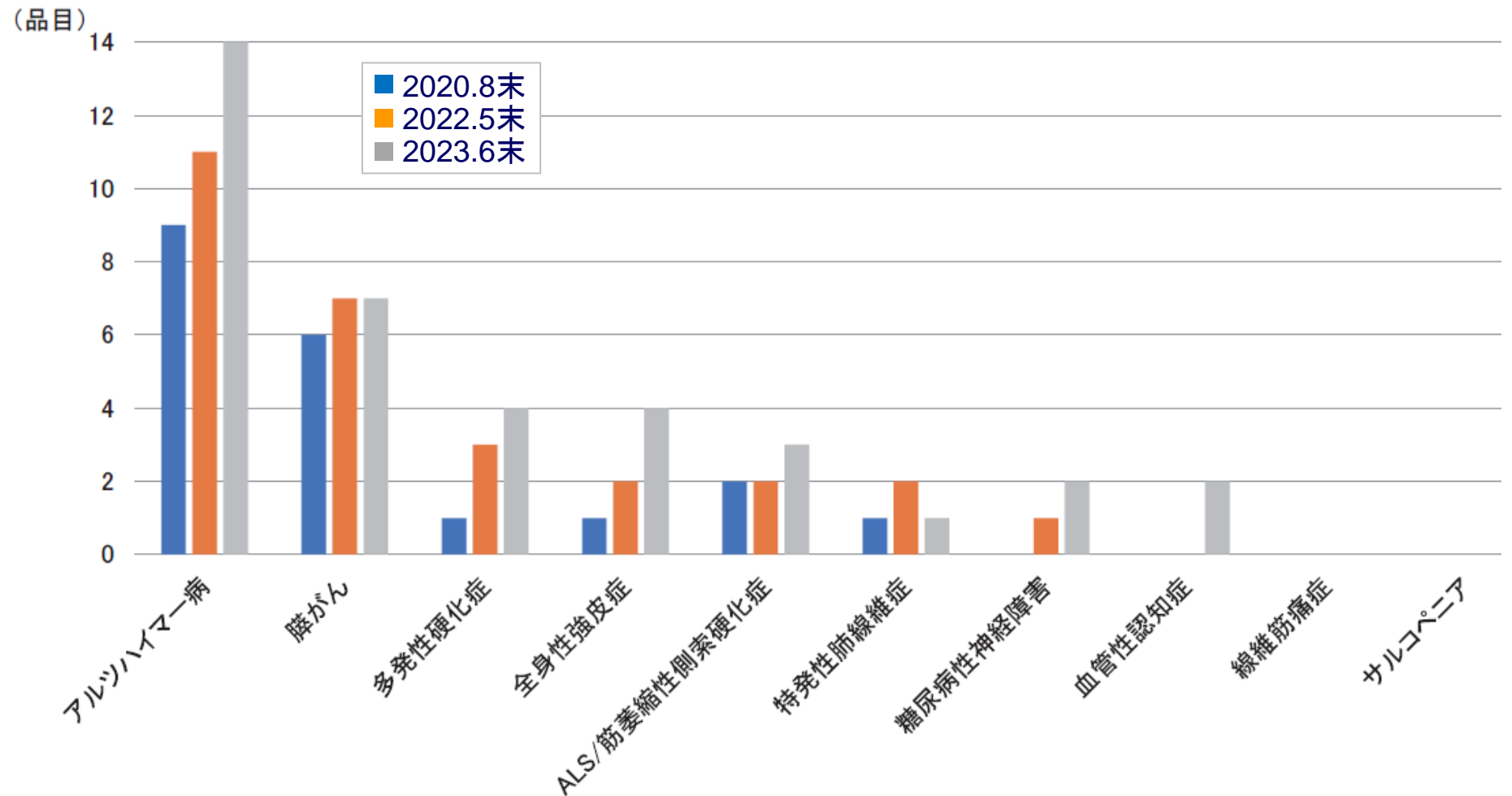
治療満足度と薬剤貢献度（2019年調査）

薬剤貢献度



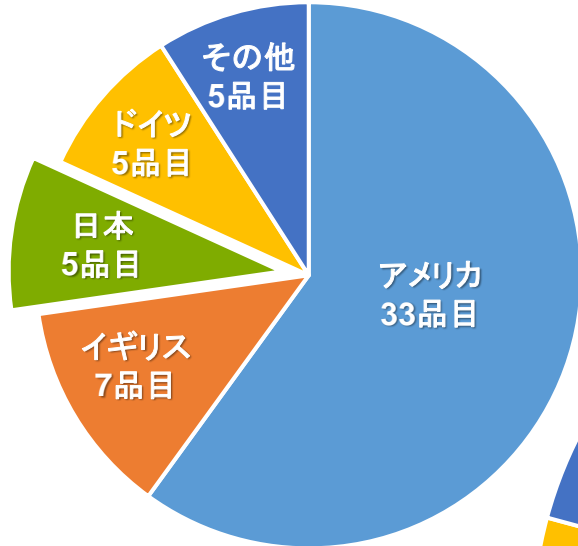
第3象限の疾患別開発品目数

国内で開発中の品目数



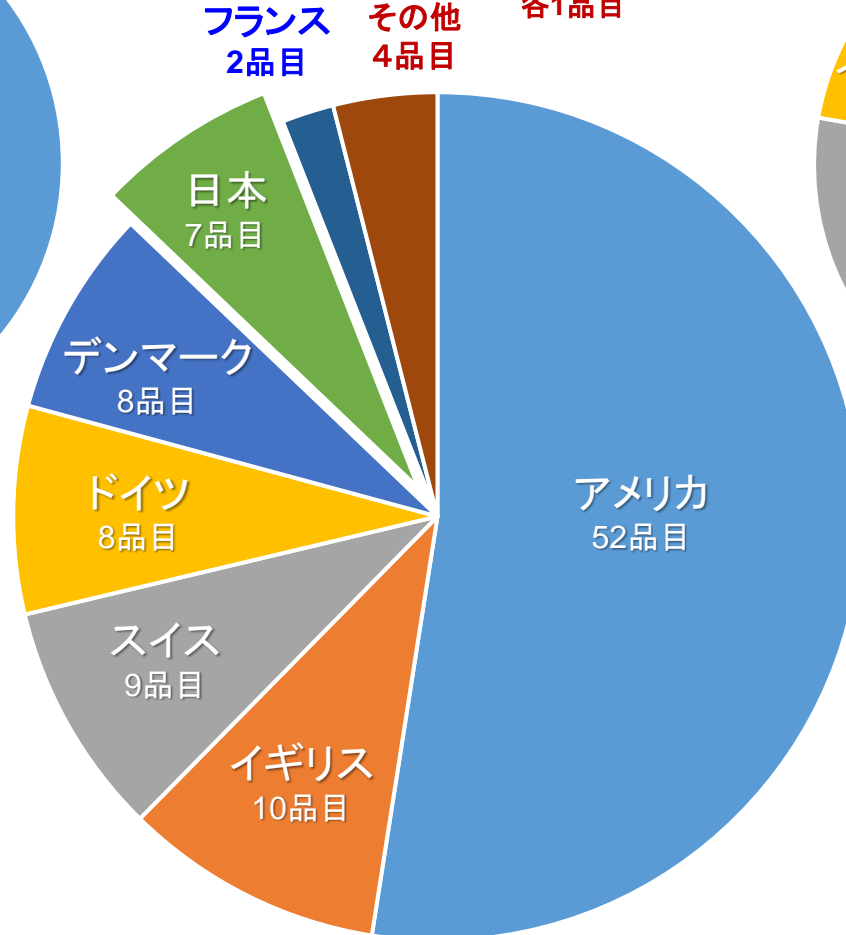
新薬開発力の国際比較

スウェーデン、フランス、イタリア
スイス、ハンガリー(各1品目)



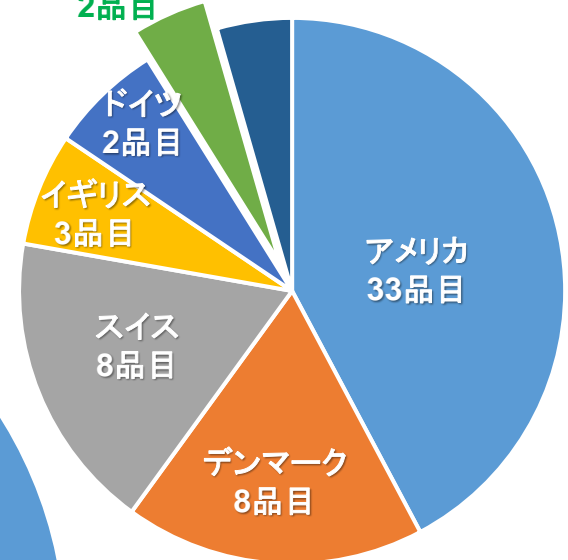
化学合成医薬品
55品目

イタリア、スウェーデン
ハンガリー、ベルギー
各1品目



医薬品売上高上位100品目の開発企業の国籍

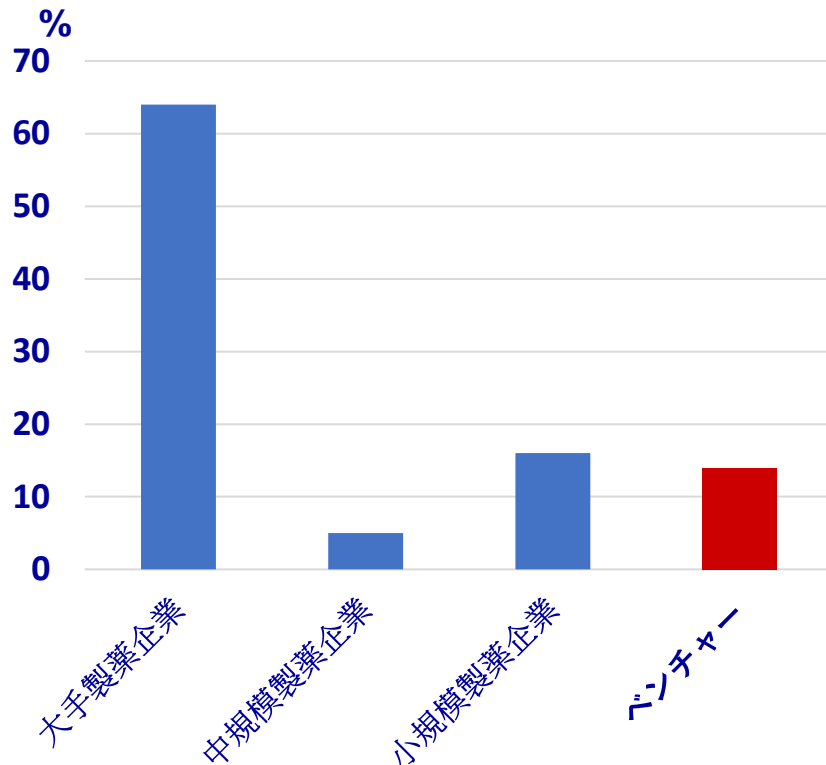
ベルギー、フランス
各1品目



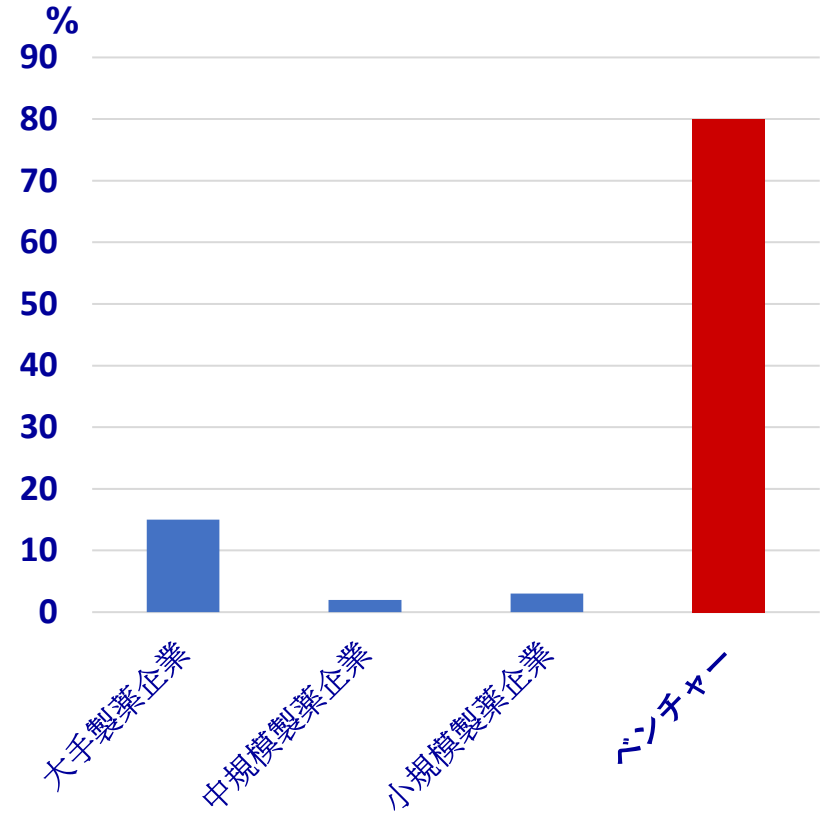
バイオ医薬品
45品目

医薬品の企業規模別シェア

世界の売り上げ高



世界のパイプライン品目数



大手製薬企業：売上高>100億ドル（25社）、中規模製薬企業：売上高50～100億ドル（9社）、
小規模製薬企業：売上高5～50億ドル（74社）、ベンチャー：売上高<5億ドル（3,212社）

20世紀終盤の国内業界の弱点

1. メガファーマとの経営規模の格差
2. バイオ医薬への乗り遅れ
3. 創薬ベンチャー育成基盤の欠如
4. 生活習慣病への偏重と希少疾患の軽視
5. 国内アカデミアの基礎研究への理解不足

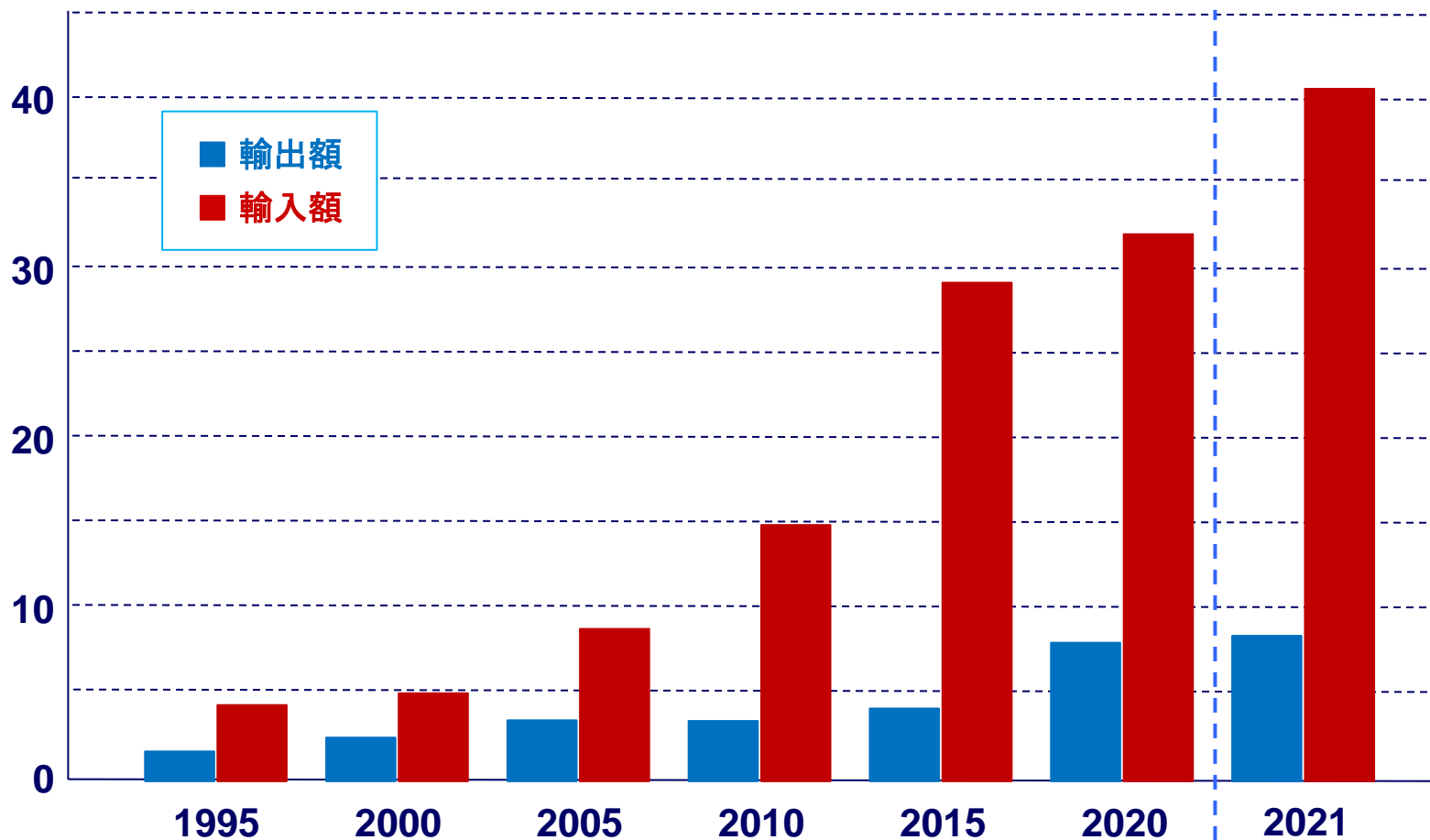
四半世紀を経て

1. メガファーマとの経営規模の格差
2. バイオ医薬への経営資源の投入
3. スタートアップへの関心の高まり
4. 希少疾患への関心の高まり
5. 国内アカデミアの創薬シーズへの期待感

医薬品の輸出入額の推移

輸入超過額：3兆3千億円超

千億円



医薬品開発における Eroom's Law の呪縛

時間とともに開発コストが増大し、成功確率が低下する！

背景にあることども

- ① 規制の厳格化
- ② 科学的難易度の高まり
- ③ 研究開発コストの増大
- ④ 開発競争の激化

呪縛を解く鍵は？

- ◆ オープンイノベーション
- ◆ 先進技術の積極的導入
- ◆ 規制当局とアカデミア・業界との連携による規制基準の見直し
- ◆ スタートアップの育成 など

医薬品開発を取り巻く環境の変化

◆ ステージごとの分業化と異業種参入

- 臨床開発ステージでのIT企業やデータ解析CROの参入でRWDの利活用やリモート化が加速

◆ 初期ステージをアカデミアとスタートアップ/ベンチャーが支える時代

◆ 早期治験の精度向上が依然として大きな課題

◆ 解決策として：

- ヒト病態モデル/バイオマーカー/DX・AI
- 人材/リスクマネーの供給システム

次世代創薬AI開発プロジェクト

DAIIA: Development of a Next-generation Drug Discovery AI through Industry-academia Collaboration

日本の製薬企業、日本の創薬化学の強みと最先端AI技術の融合による
実用的かつ包括的な創薬AIプラットフォームの構築



AMED・創薬事業部 (事務局・研究委託契約・企業連携)



京都大学

奥野 恭史
(研究分担者)



理化学研究所

本間 光貴
(研究代表者)



名古屋大学

山西 芳裕
(研究分担者)



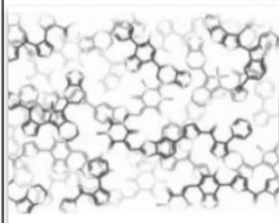
・企業データの提供
 ・意見交換
 ・技術交流

製薬協 17社

【参加企業一覧 (五十音順)】

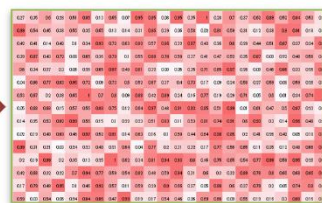
- 1 エーザイ株式会社
- 2 小野薬品工業株式会社
- 3 科研製薬株式会社
- 4 キッセイ薬品工業株式会社
- 5 杏林製薬株式会社
- 6 協和キリン株式会社
- 7 株式会社三和化学研究所
- 8 興和株式会社
- 9 大鵬薬品工業株式会社
- 10 武田薬品工業株式会社
- 11 田辺三菱製薬株式会社
- 12 帝人ファーマ株式会社
- 13 鳥居薬品株式会社
- 14 東レ株式会社
- 15 日本ケミファ株式会社
- 16 日本新薬株式会社
- 17 Meiji Seikaファルマ株式会社

統合創薬AIプラットフォーム



創薬ビッグデータ

- ・公知データ
- ・企業データ
- ・新規データ取得



・化合物プロファイル予測AI

1000個以上のw・wターゲットを網羅的に予測

・新規化合物提案AI

・分子情報に基づく標的予測AI

Structure	AI profile	AI Probability	Synth. Score
	Primary Amine Toxicity	B	A
	Primary Amine Toxicity	A	B
	Primary Amine Toxicity	A	B
	Primary Amine Toxicity	B	C
	Primary Amine Toxicity	C	C

医薬品候補として有望な
 化合物構造を提案し、
 アカデミア・企業双方の
 創薬を飛躍的に効率化

・AI開発
 ・事業化

IT企業

AI技術を持つ10社程度

1. はじめに
2. 医薬品開発の動向を概観
- 3. 医療機器開発の動向を概観**
4. AMEDのプログラムから
5. 医療系スタートアップの現状
と公的支援

医療機器開発の背景と特徴

1. 高齢化に伴う医療ニーズの拡張が市場拡大を後押し
2. 国内市場は恒常的な輸入超過
3. 規制産業特有の参入リスク
4. モノづくり現場へのニーズの浸透が不足
5. 常に改良・改善を繰り返して進化
6. 使用者の熟達度が診断・治療に反映
7. 機能の維持に保守管理が不可欠

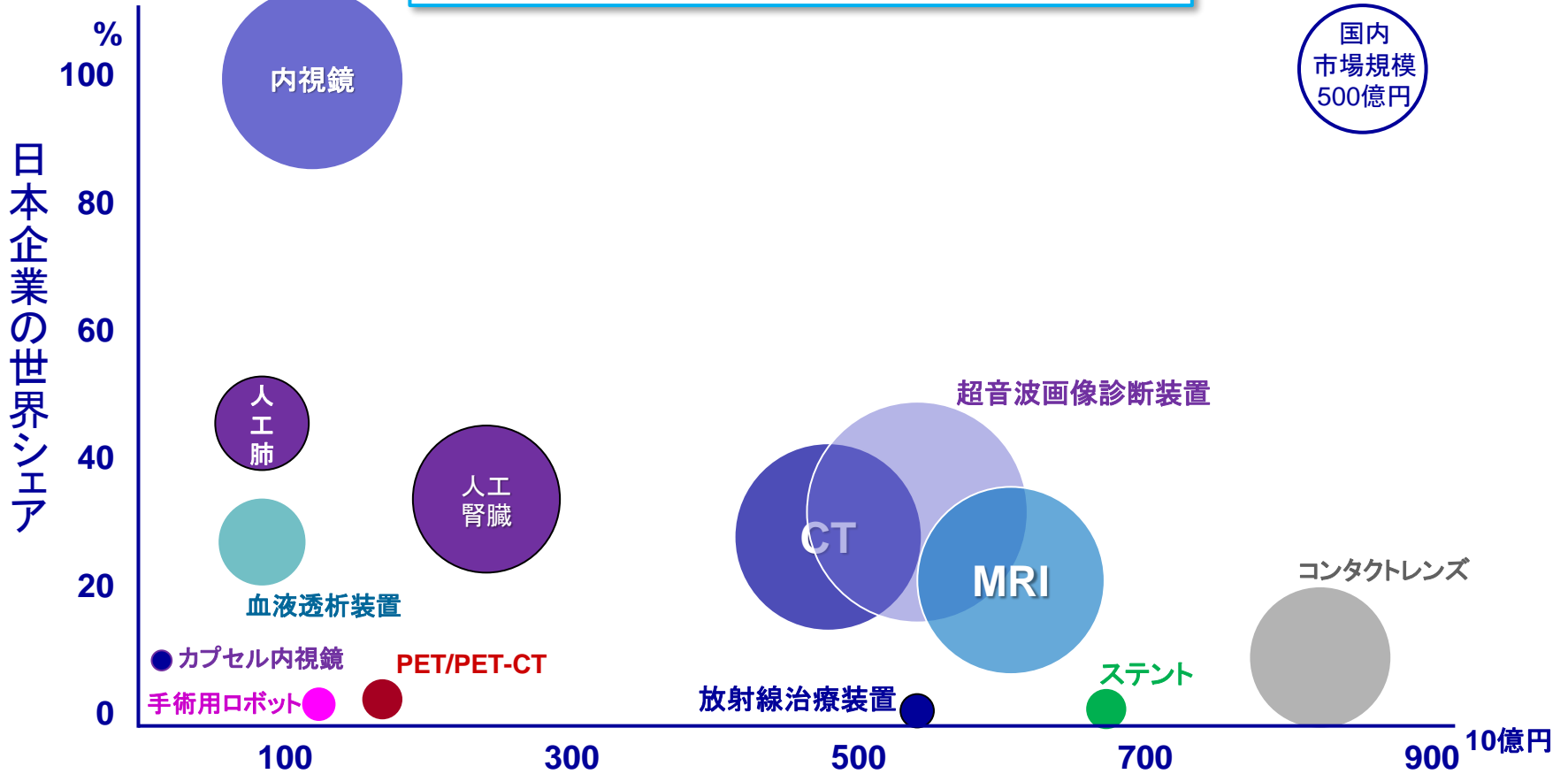
医療機器のクラス分類と規制

➡ リスク大

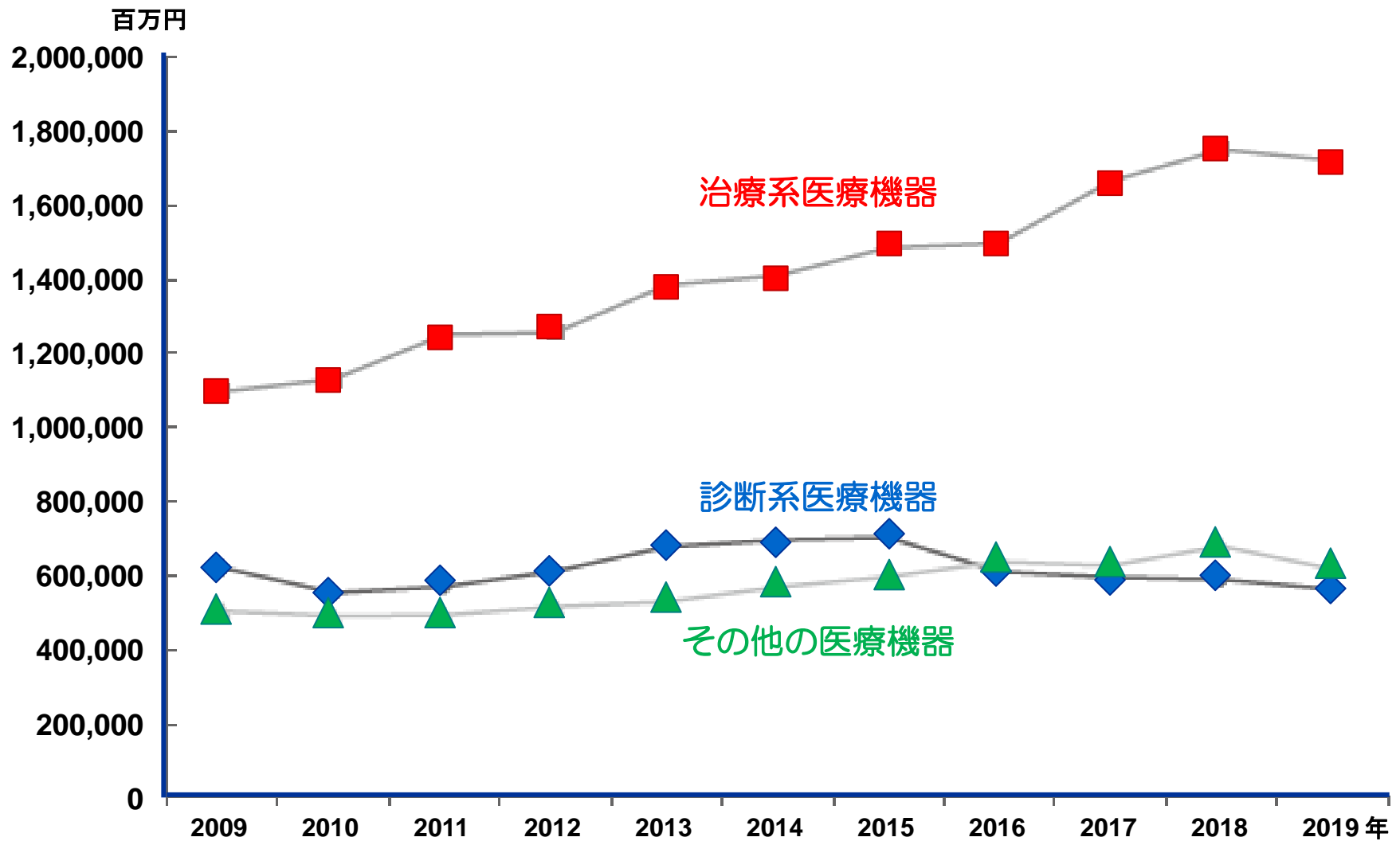
国際基準	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>認証基準から外れる場合はPMDAの審査対象に！</p> <p>(例) 体外診断用機器、銅製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証	大臣承認(PMDAで審査)	

代表的な医療機器の市場規模

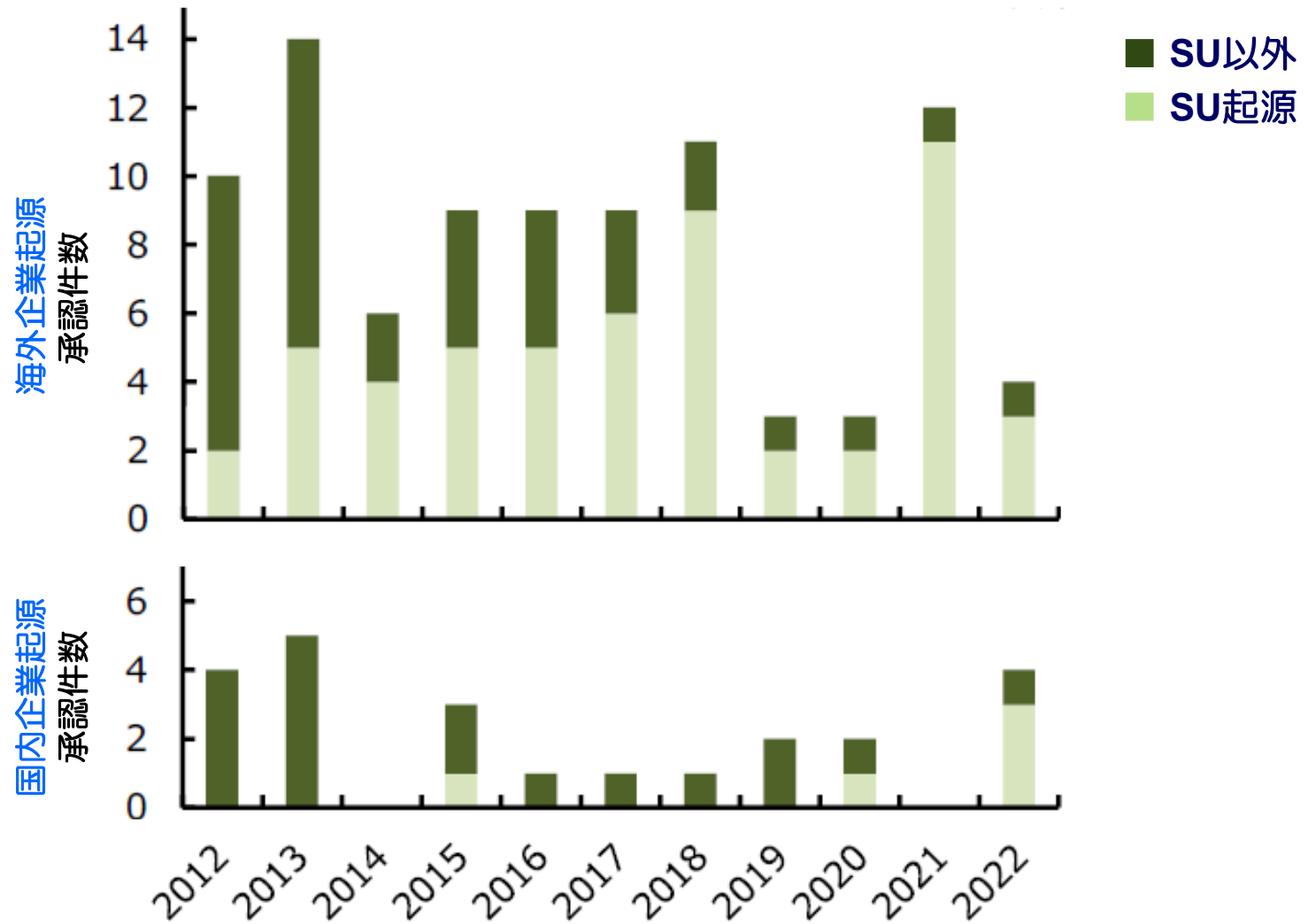
1. 国内企業は**画像診断装置開発に強い**。
2. 治療用医療機器の国際競争力が弱い。
3. 革新的な医療機器の開発では**SUが主役**。



医療機器の系統別国内市場の推移



新医療機器の国内承認件数



PMDAのHP公表の申請書類概要記載の開発企業を抽出。VCから資金調達しているSUをカウント。

デジタルソリューションへの期待

デジタルヘルス

薬事上の承認等を必要としないライフスタイル・ウェア
(健康管理アプリ、フィットネス

臨床的エビデンスのハードル

品

デジタルメディシン

健康のための計測・介入をおこなうエビデンスベースのソフトウェア・ハードウェア製品
(デジタルマーカー、遠隔モニタリングなど)

デジタルセラピューティクス(DTx)

医学的予防・管理・治療のためにエビデンスベースに治療介入するデジタル製品
(治療用アプリなど)

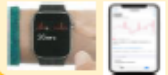
プログラム医療機器
(規制当局の認証・承認対象)

非プログラム医療機器
(規制当局の認証・承認対象外)

プログラム医療機器

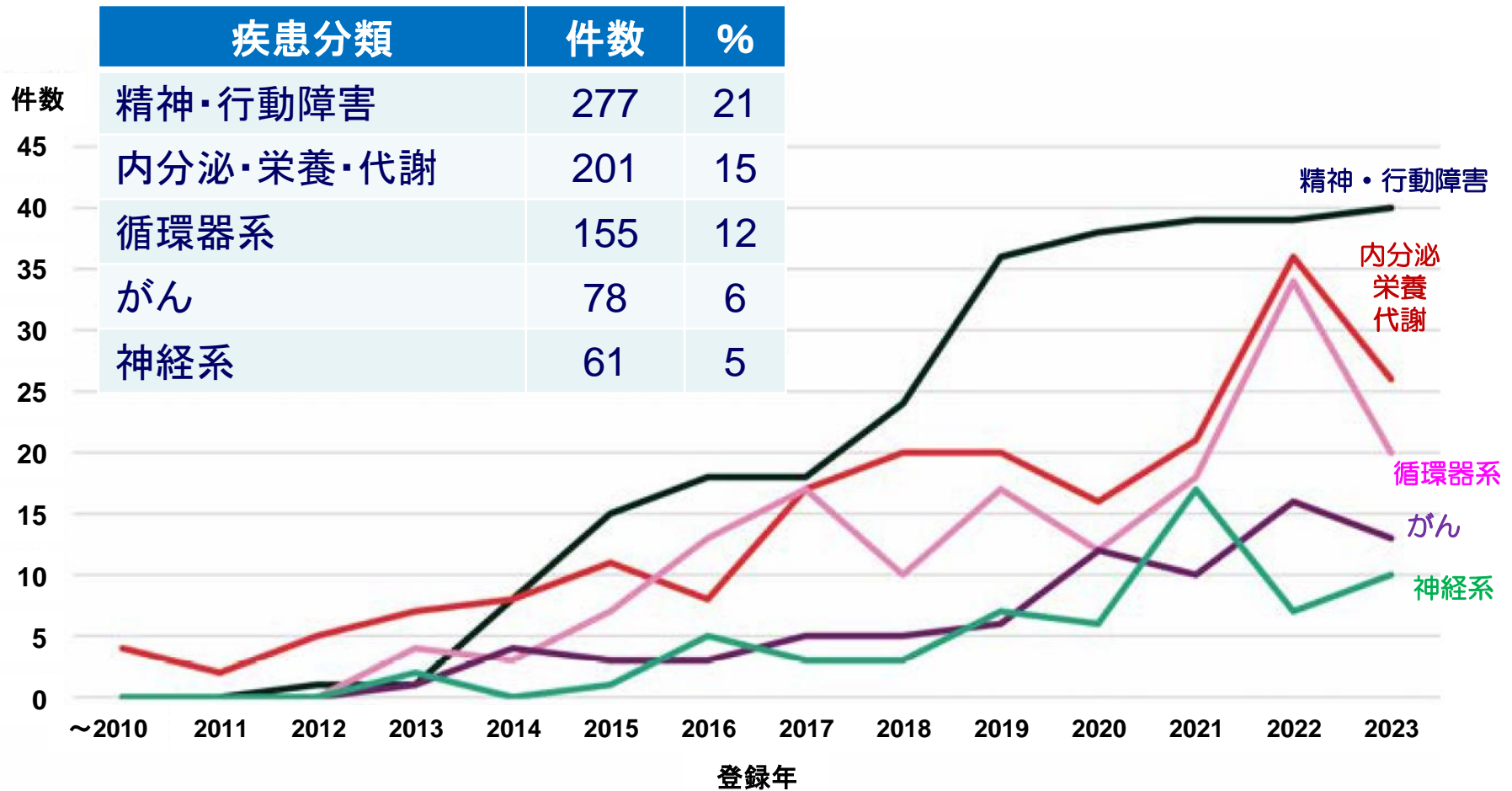
Software as a Medical Device Device : SaMD

- ◆ 疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェア
- ◆ アンメット・メディカルニーズへの新たなソリューションを提供

非医療機器	医療機器	クラスII	クラスIII	クラスIV	
<ul style="list-style-type: none"> ・健康管理を目的としたプログラム ・教育用プログラム ・院内業務支援プログラム ・クラスI相当プログラム (視力検査・色覚検査用のプログラム等) <p>※クラスI相当の有体物の医療機器は一般医療機器として「届出」が必要であるが、クラスI相当のプログラム機器は政令で医療機器の範囲から除かれる。</p>	家庭用	家庭用プログラム (2品目)  <ul style="list-style-type: none"> ・家庭用心電計プログラム ・家庭用心拍モニタリングプログラム 			
	診断・検査		画像診断支援 (346品目) 画像診断支援以外の診断支援 (99品目)		
	治療	治療方針の決定		遺伝子変異解析 (11品目) 治療計画支援 (63品目)	
		治療支援	行動変容アプリ (3品目)	手術支援 (1品目) 機器制御用プログラム (3品目)	




2024/03/31時点

モバイルアプリの臨床試験の動向



1. はじめに
2. 医薬品開発の動向を概観
3. 医療機器開発の動向を概観
- 4. AMEDのプログラムから**
5. 医療系スタートアップの現状
と公的支援

■ プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサー紹介

<p>プログラムスーパーバイザー PS</p>	<p>千葉 勉 関西電力病院 病院長 京都大学 名誉教授 神戸大学 客員教授 厚生労働省難病対策委員会 委員長</p>	
<p>テーマ</p>	<p>プログラムオフィサー PO</p>	
<p>テーマ 1 オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発</p>	<p>谷田 清一 公益財団法人 京都高度技術研究所 地域産業活性化本部 京都市ライフイノベーション創出支援センター アドバイザー</p>	
<p>テーマ 2 急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発</p>	<p>山本 一彦 国立研究開発法人 理化学研究所 総合生命医科学研究センター 副センター長</p>	

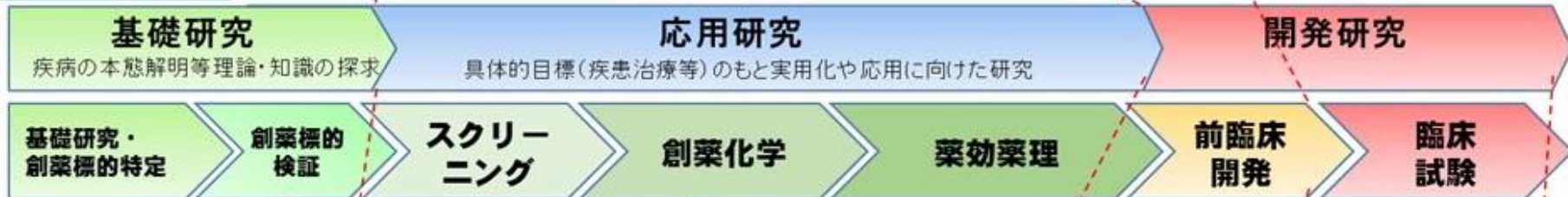
ACT-M / MSプログラムの守備範囲

大分類

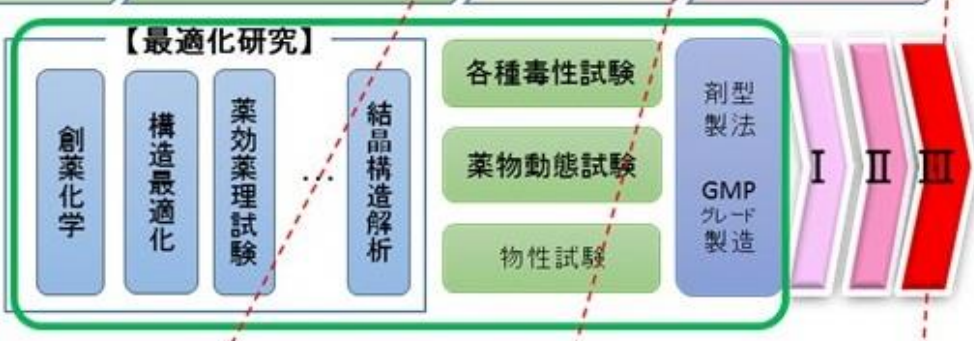
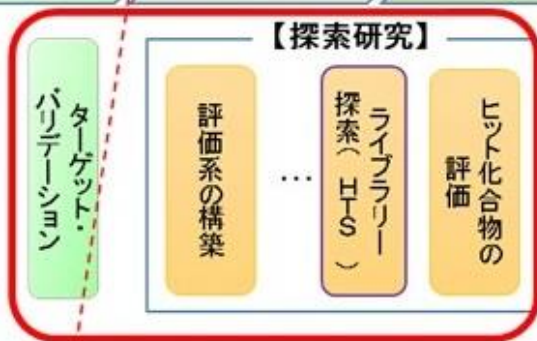


医薬品開発

(流れは低分子の例)



- 疾病原因究明
- 発症メカニズム究明
- 創薬標的分子同定



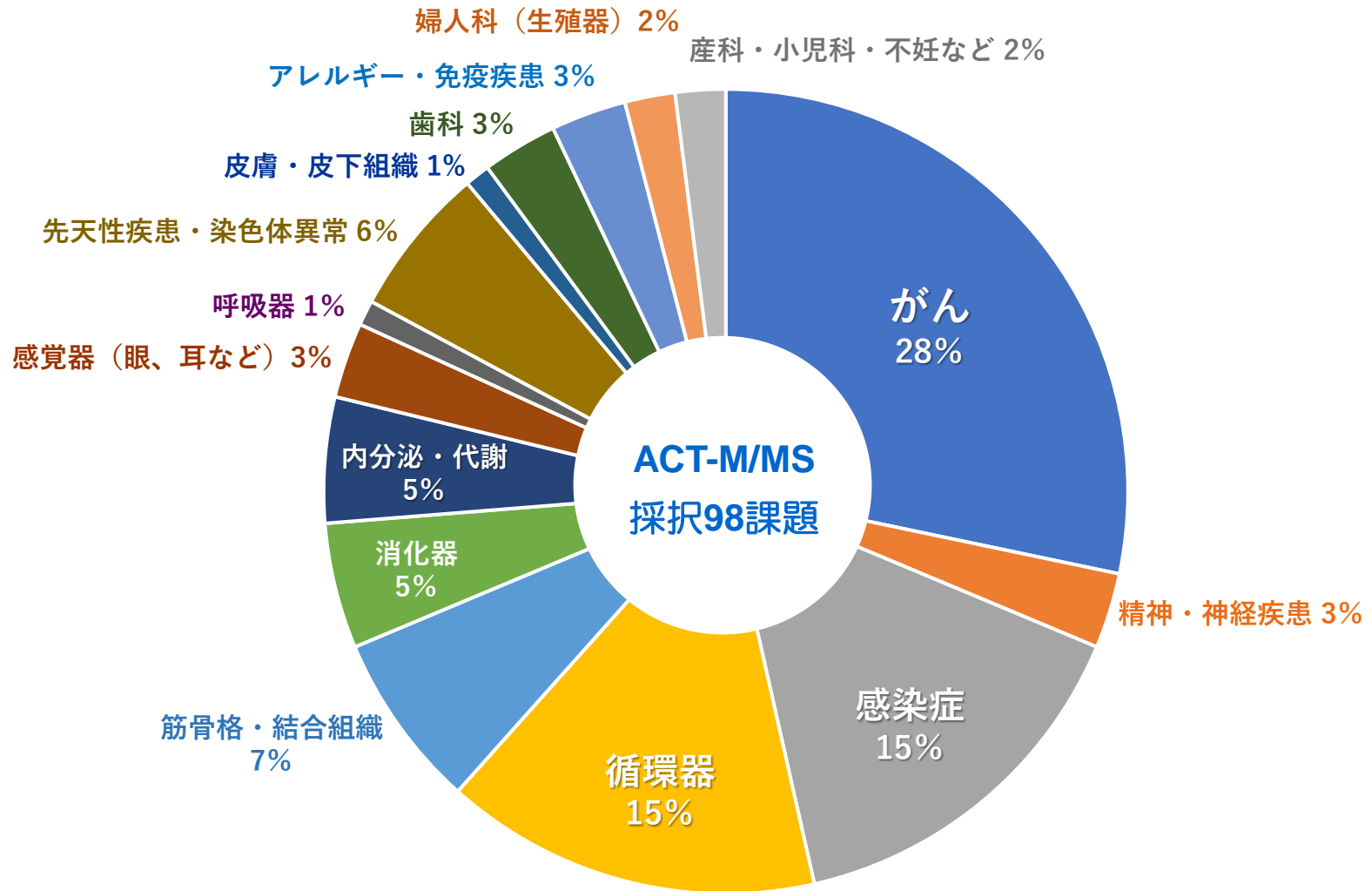
医療機器開発



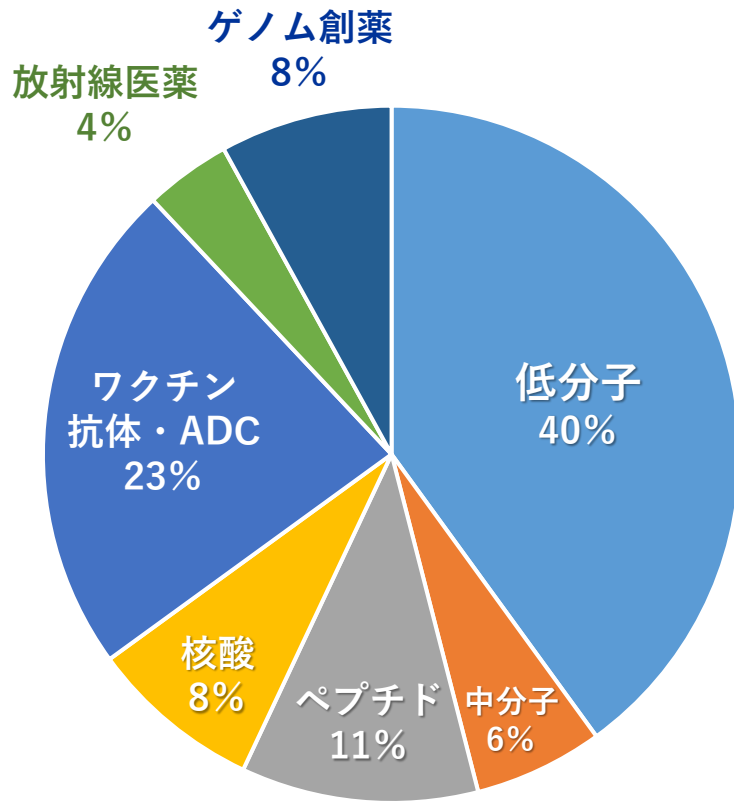
ACT-MS

ACT-M

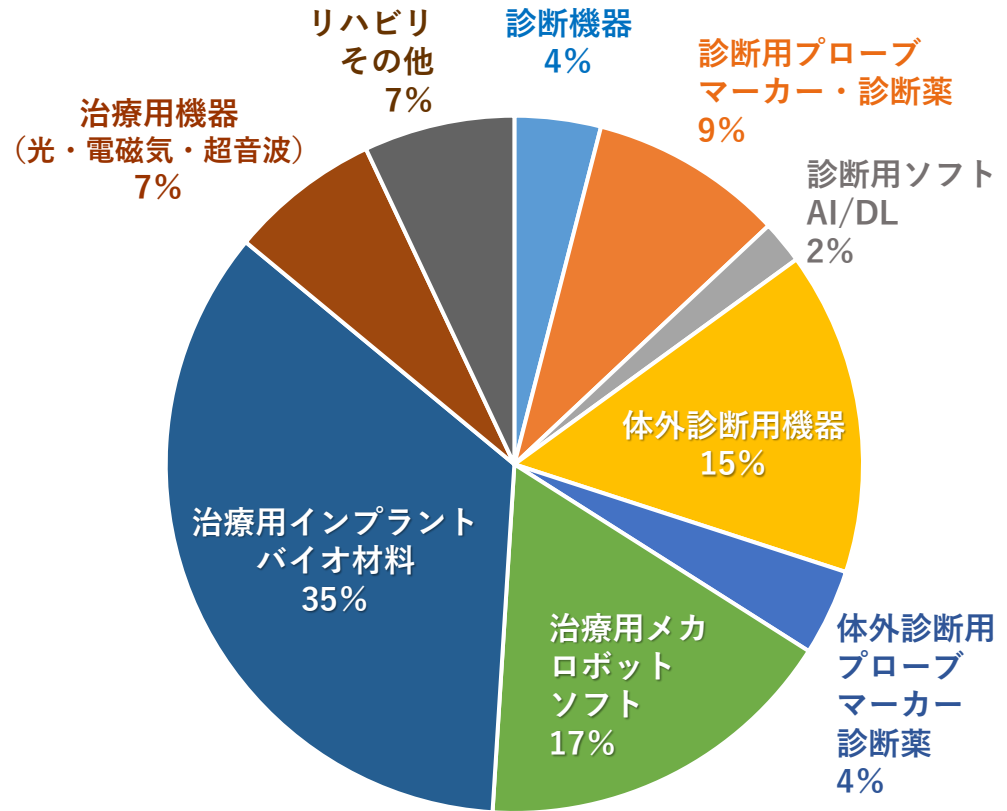
ACT-M/MS 採択全課題の対象疾患



ACT-M/MS 採択全課題のモダリティ



創薬課題



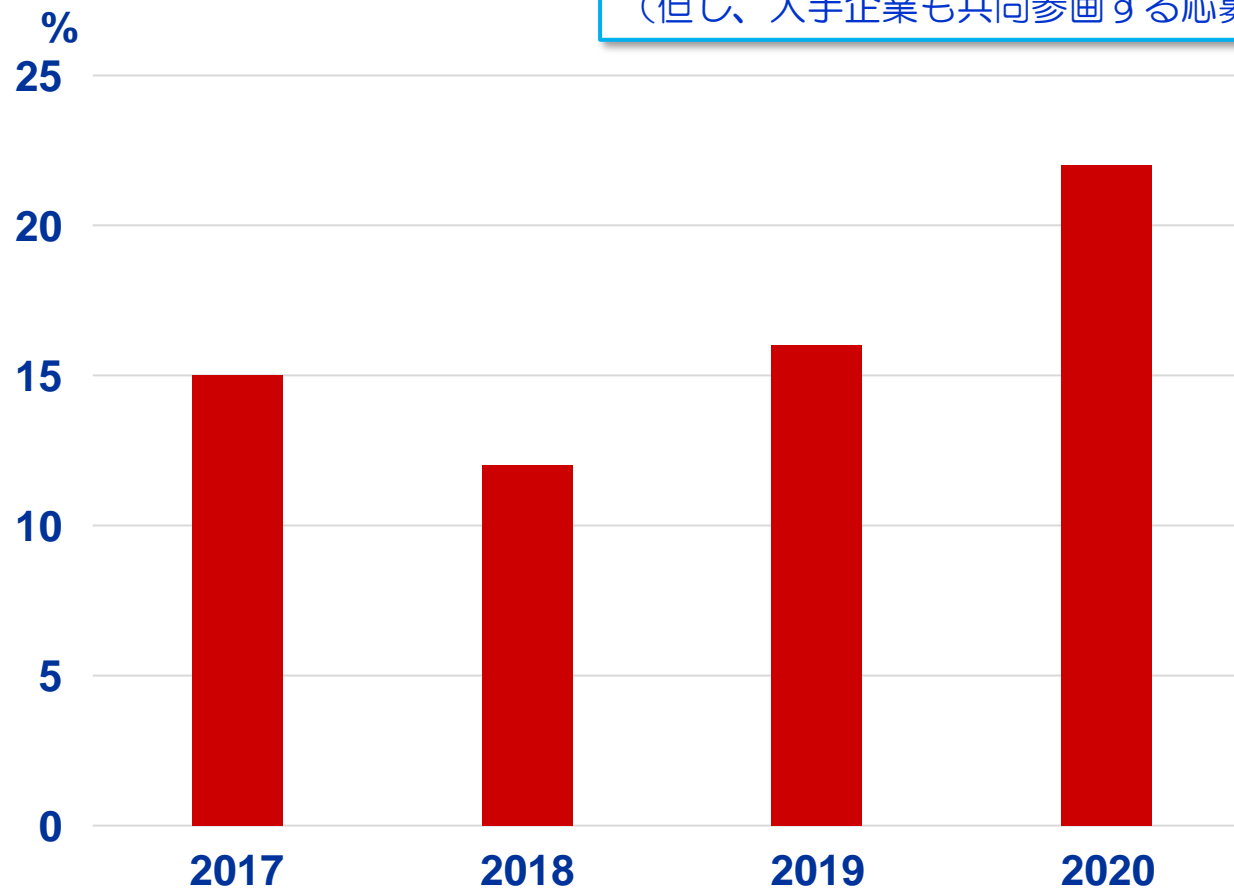
医療技術課題

ACT-M/MS 応募課題へのベンチャー参画

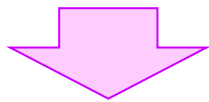
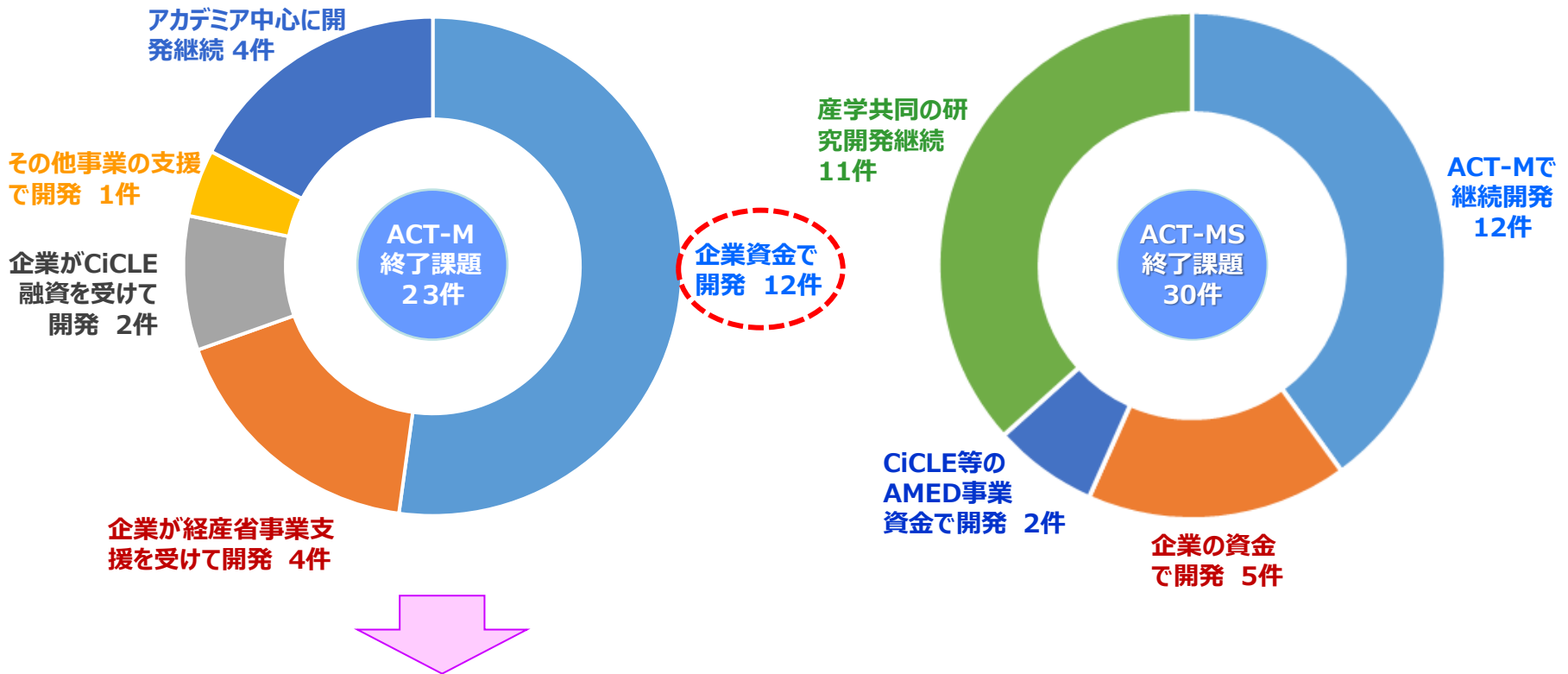
カウントしたベンチャーの定義

1. 資本金3億円以下 or 社員数300名以下
2. 設立5年以内

(但し、大手企業も共同参画する応募課題は除外)



ACT-M/MS 終了後の開発状況

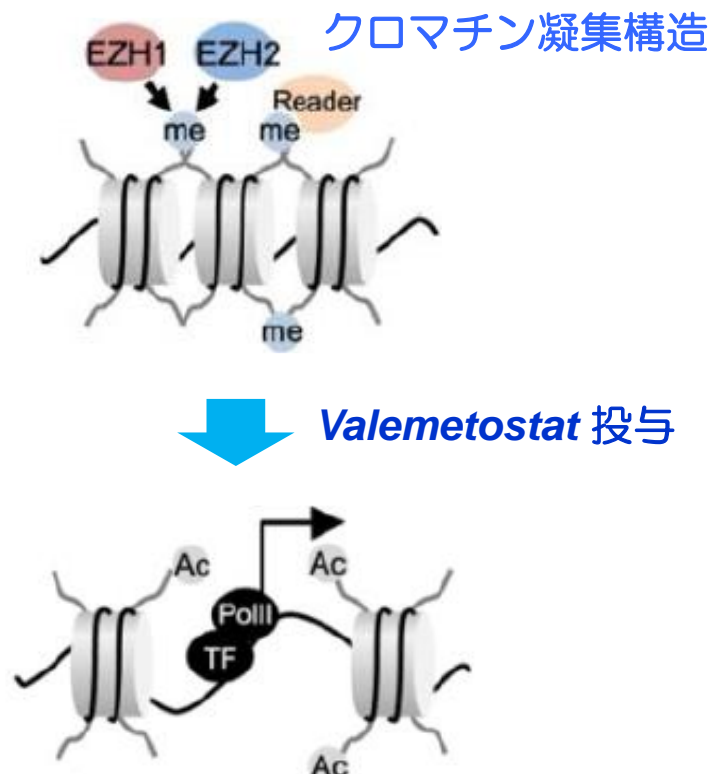


- ◆ 上市 2件 (医薬品1件・医療機器1件)
- ◆ 臨床試験段階 8件 (医薬品5件・医療機器3件)
- ◆ IPO 3社 (アカデミア発創薬ベンチャー)

ACT-Mで育成された分子標的抗がん剤

Valemetostat : EZH1/2阻害悪性リンパ腫治療薬

- ◆ 国立がん研究センター／東京大学／第一三共
- ◆ 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫の適応で2022年9月に製造販売承認を取得



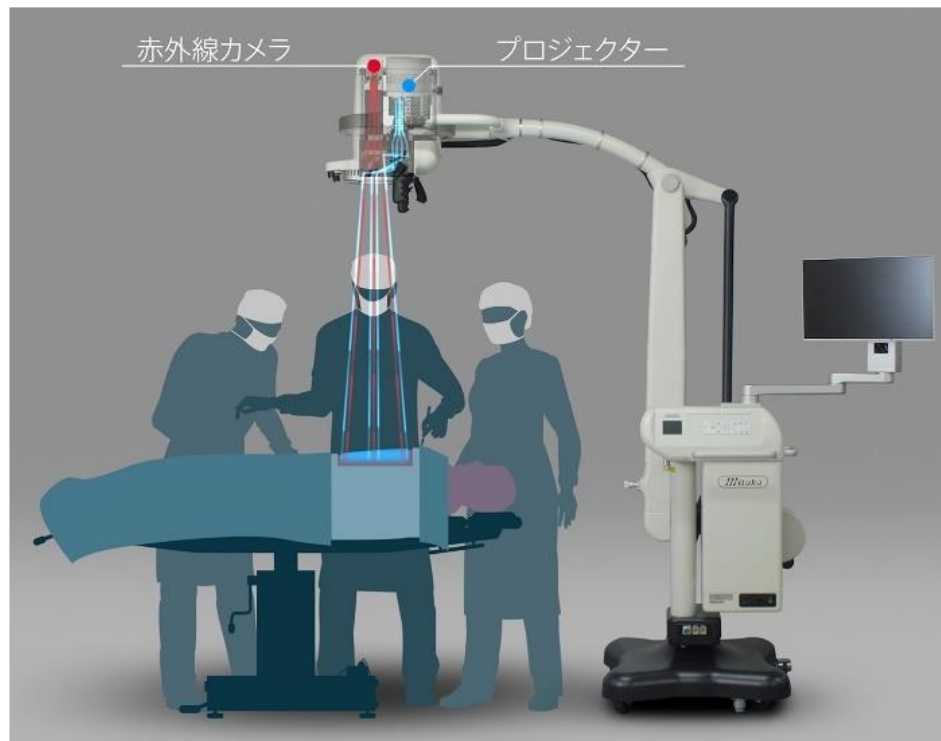
クロマチン構造が緩む

- ◆ メチル化ヒストンレベルの低下
- ◆ がん抑制遺伝子発現の誘導
- ◆ 抗がん作用

ACT-Mで育成されたクラスII 医療機器

ICG蛍光画像をプロジェクションマッピングで体表や臓器に手術ガイド情報をリアルタイムに投影するシステム（*Medical Imaging Projection System, MIPS*）

- ◆ 境界線を辿りながら正確な切離が可能
- ◆ 京大医・部附属病院、パナソニック、三鷹光器
- ◆ クラスII 医療機器製造販売承認取得（2019.11.20）



プログラムの意義と役割

1. オープンイノベーションの支え
2. アカデミア内在シーズの発掘・育成
3. 産と学のフラットな関係の構築・維持
4. スタートアップへのフィーダー機能
5. 若手人材へのメンター機能

1. はじめに
2. 医薬品開発の動向を概観
3. 医療機器開発の動向を概観
4. AMEDのプログラムから
5. **医療系スタートアップの現状
と公的支援**

医療ライフ系スタートアップへの期待

1. 国の未来を支える医療分野の
イノベーション創出エンジン
2. 医療系シーズの社会実装の好
循環をもたらすエコシステム
形成の主演

医薬品開発のエコシステムを考える

米国では1980代にエコシステムが定着

1. ベンチャーを支える人材と成功事例が豊富
2. リスクマネーが潤沢
3. 失敗に寛容な風土
4. 医療関連産業の裾野が「富士山型」
5. 研究開発資源のダイナミックな還流システム

日本のエコシステムは未だ発展途上

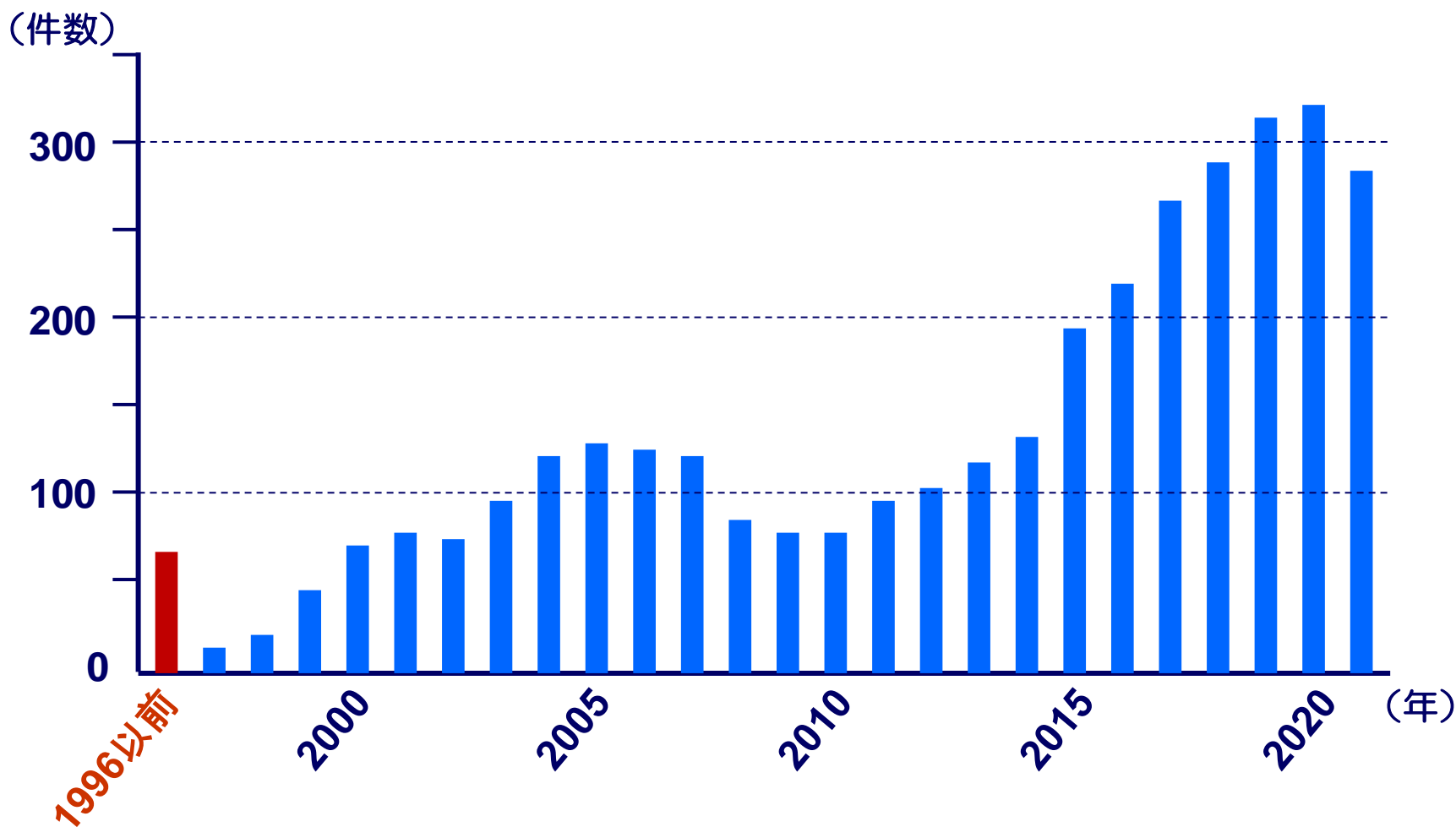
1. 人材と成功事例の圧倒的な不足
2. スタートアップ育成環境が整備の途上
3. 失敗に厳しい風土
4. 医療関連産業の裾野が「スカイツリー型」
5. 研究開発資源還流システムが欠落

起業家不足と支援環境は改善したか

1. 医療系ハイリスク領域の開拓を担うスタートアップへの期待の高まり
2. オープンイノベーションによるアカデミアの医療シーズの広範な発掘
3. 産・学・官・金による医療系スタートアップ支援の拡充
4. 大手企業からの医療系カーブアウトが漸増
5. ビジネスを指南する企業が躍進

1. スタートアップを支える経済環境が未成熟
2. 依然として医療系起業家が不足

大学発スタートアップ起業件数の推移

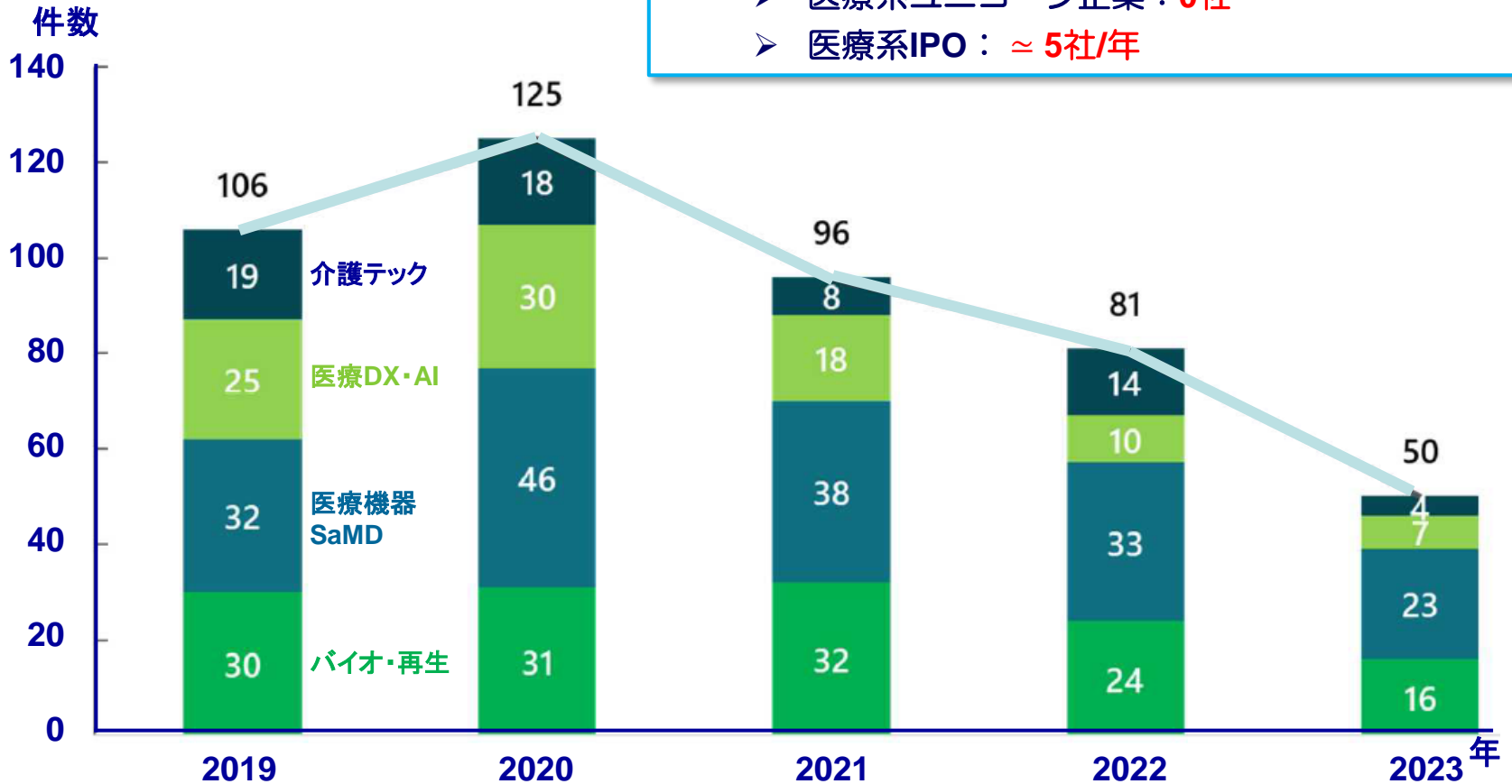


出典: 経済産業省「R4年度 大学発ベンチャー実態等調査」

参考図書: 加藤雅俊「スタートアップとは何か」、岩波新書 2024.4.1

国内の医療系スタートアップ起業件数の推移

- ◆ 国内SU企業件数：1,000～1,500社/年（2019年以降）
 - 医療系SU起業件数：減少傾向
- ◆ 国内ユニコーン企業数：≈10社；IPO：≈100社/年
 - 医療系ユニコーン企業：0社
 - 医療系IPO：≈5社/年



国の取り組み:スタートアップ育成5カ年計画

プレシード・シード

初期・中期

後期

- ◆ 人材・ネットワーク構築
- ◆ 事業を支える資金供給拡大
- ◆ 操業を支える資金供給拡大
- ◆ 公共調達などを通じた事業拡大

ユニコーン企業創出

スタートアップ起業数増加、
規模拡大を大きな目標として、
ステージごとに支援

- ◆ スタートアップへの投資額を5年で10倍に
- ◆ 各種税制優遇措置

IPO/M&A, etc

- ◆ 開発力のある大手・中堅企業などとの連携拡大&出口戦略の多様化
- ◆ 海外市場への事業展開

事業拡大

起業数増加

創業

スタートアップ・エコシステム共創プログラム

【拠点都市プラットフォーム共創支援】

1. 北海道未来創造スタートアップ育成相互支援ネットワーク(HSFC) 北海道大学
2. みちのくアカデミア発スタートアップ共創プラットフォーム(MASP) 東北大学
3. Greater Tokyo Innovation Ecosystem(GTIE) 東京大学、早稲田大学、東京工業大学
4. Tokai Network for Global Leading Innovation(Tongali) 名古屋大学
5. 関西スタートアップアカデミア・コアリション(KSAC) 京都大学
6. Peace & Science Innovation Ecosystem(PSI) 広島大学
7. Platform for All Regions of Kyushu & Okinawa for Startup-ecosystem(PARKS) 九州大学、九州工業大学

【地域プラットフォーム共創支援】

1. Tech Startup HOKURIKU(TeSH) 北陸先端科学技術大学院大学、金沢大学
2. Inland Japan Innovation Ecosystem(IJIE) 信州大学

AMED橋渡し研究プログラム

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

シーズA

シーズF

pref

異分野融合型
研究開発推進
事業

シーズB

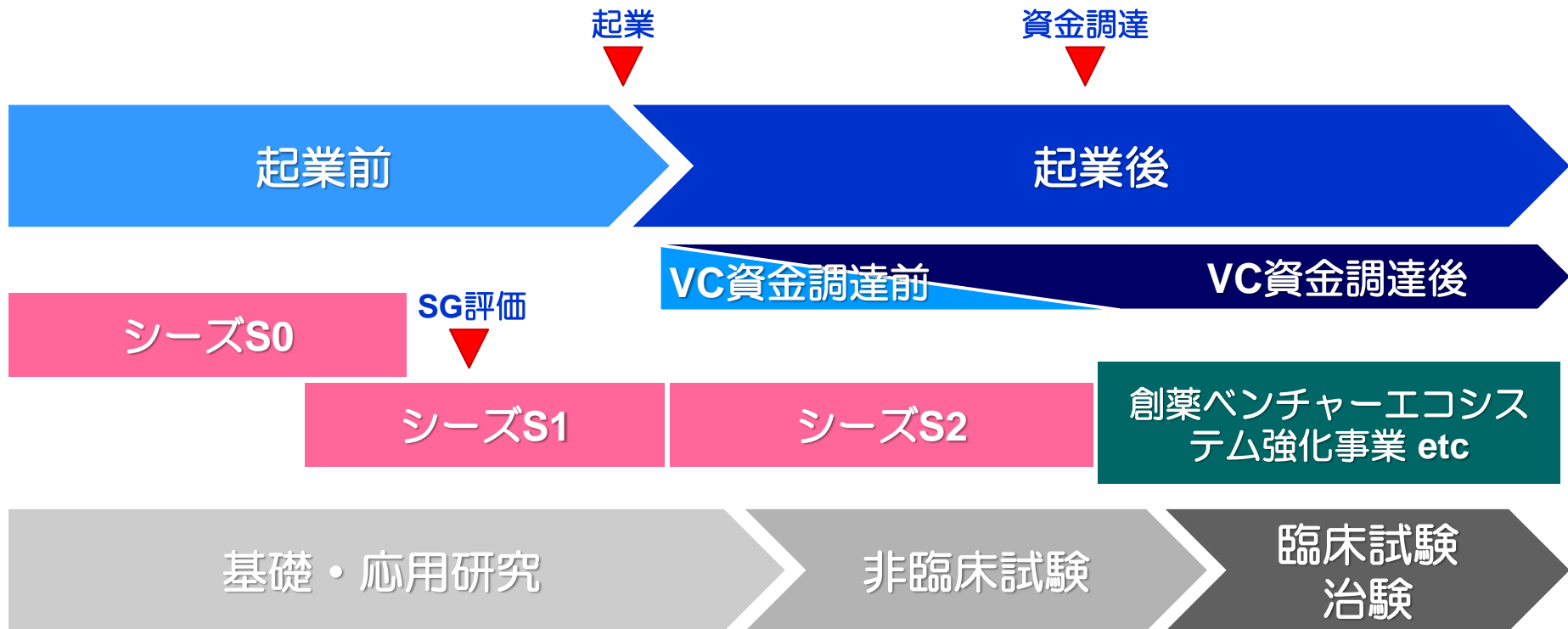
シーズC

橋渡し研究支援機関の認定

11拠点において“スタートアップ育成の場”としても機能

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

- ◆ 橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系SUの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための**体制整備費**を支援。
- ◆ 起業前から**非臨床研究**などに必要な**資金**を柔軟かつ機動的に支援。
- ◆ 152億円（2023年度補正予算・基金）
 - シーズS0：起業を目指す**若手研究人材**を発掘・育成
 - シーズS1：起業を目指す**課題**を発掘・育成
 - シーズS2：起業直後で**VC等の民間資金獲得**を目指す課題



ヘルスケア領域スタートアップの集い

Healthcare Venture Conference KYOTO

Healthcare Venture Conference KYOTO

JETRO
Japan External Trade Organization

京都府
KYOTO

京都市
CITY OF KYOTO

KRP
KYOTO RESEARCH PARK

ヘルスケア領域における**革新的な技術を持つ国内外のスタートアップ**とオープンイノベーションに積極的な**国内外の事業会社やベンチャーキャピタル・インキュベーター**等からなるHVCパートナーが集まる**イノベーションプラットフォーム**

◆ *Biotech* と *Medtech* に分かれてスタートアップ・ファイナリスト15社/チームが登壇
(2024.7.9)

京都府立医科大学の産学公連携の取り組み

イノベティブな研究人材の育成と持続可能な研究・臨床環境の整備
さらにその成果を社会に実装するための産学公連携プラットフォーム
KPUM Medical Innovation Core for Society (K-MICS ; 2024.4.1設立)

人材育成

寛生塾

産学連携による実践的な環境下での教育プログラムの開発と実施
社会のニーズに対応できる産業創出にも貢献できる人材育成

社会実装

社会における価値ある成果の創出等に向け、アントレプレナー、特許・技術の国内外産業への導出、多角的な視点での大学経営に向けたマネジメント体制構築や学学・多医療機関連携による実装検証の拡大

人材育成・社会実装

- 京都府・京都市との連携方針やその実践計画への提言
- 地域の健康・医療課題に関する関係者の意識共有と連携による具体的な計画への提案
- 地域の課題を地域医療課題の解決から実現する具体的な方策と共創体制の実現
- ニーズオリエンテッドで考えるコア技術の研究と開発の迅速化
- 産業との共創を目指した双方向の人材育成プログラム実現

等

産学公共創による三つの実現

研究で差別化・多様性を発揮する取組や
大学改革と連動した研究環境改善を推進

研究

研究拠点の形成、研究基盤の強化

- 研究環境の整備強化のための財務基盤の構築
- 課題解決型プロジェクト研究の拡充と支援体制強化
- 基礎研究も含めた多様性確保と国際的評価向上

等

目指す姿

本学の歴史と強みを活かし、
学ぶことや
共創することを楽しみ、

「京都」から
「グローバル」へと
社会貢献に繋がる成果を出し続ける

K-MICSの機能を活用し、
研究基盤を強化し、
人材育成と社会実装を強化・加速化

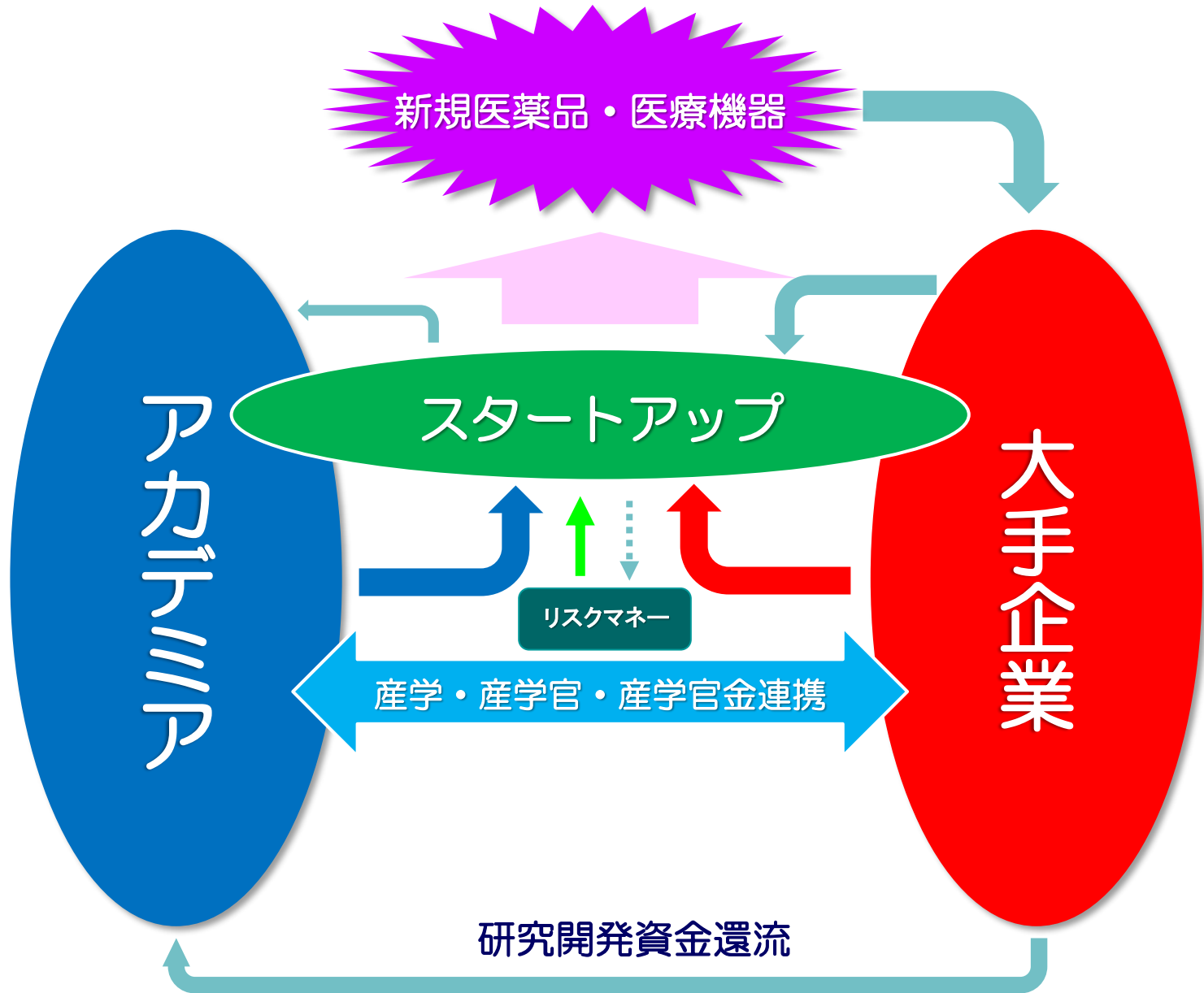
大学のミッション・ビジョンに基づく
未来の研究・臨床・教育を実現するための基盤機構

K-MICSの基盤的活動の支援体制構築

- 適材人材の配置と組織体制整備
- 共通課題解決に向けた包括連携企業・連携企業の理解促進
- 基金の募集と運用
- 持続的な運営のための課題検討と実践
- 公的資金の獲得や獲得のための連携活動

等

医薬品・医療機器開発の好循環を求めて



ご清聴ありがとうございました。