

ベンチャー課題推進に係わる市場と技術の調査分析

再生医療等製品に関する技術起源の調査

2019年8月31日

株式会社野村総合研究所、EY新日本有限責任監査法人

再生医療等製品に関する技術起源の調査

調査設計

調査対象

- 2019年5月時点で承認されている再生医療等製品(計48品目)

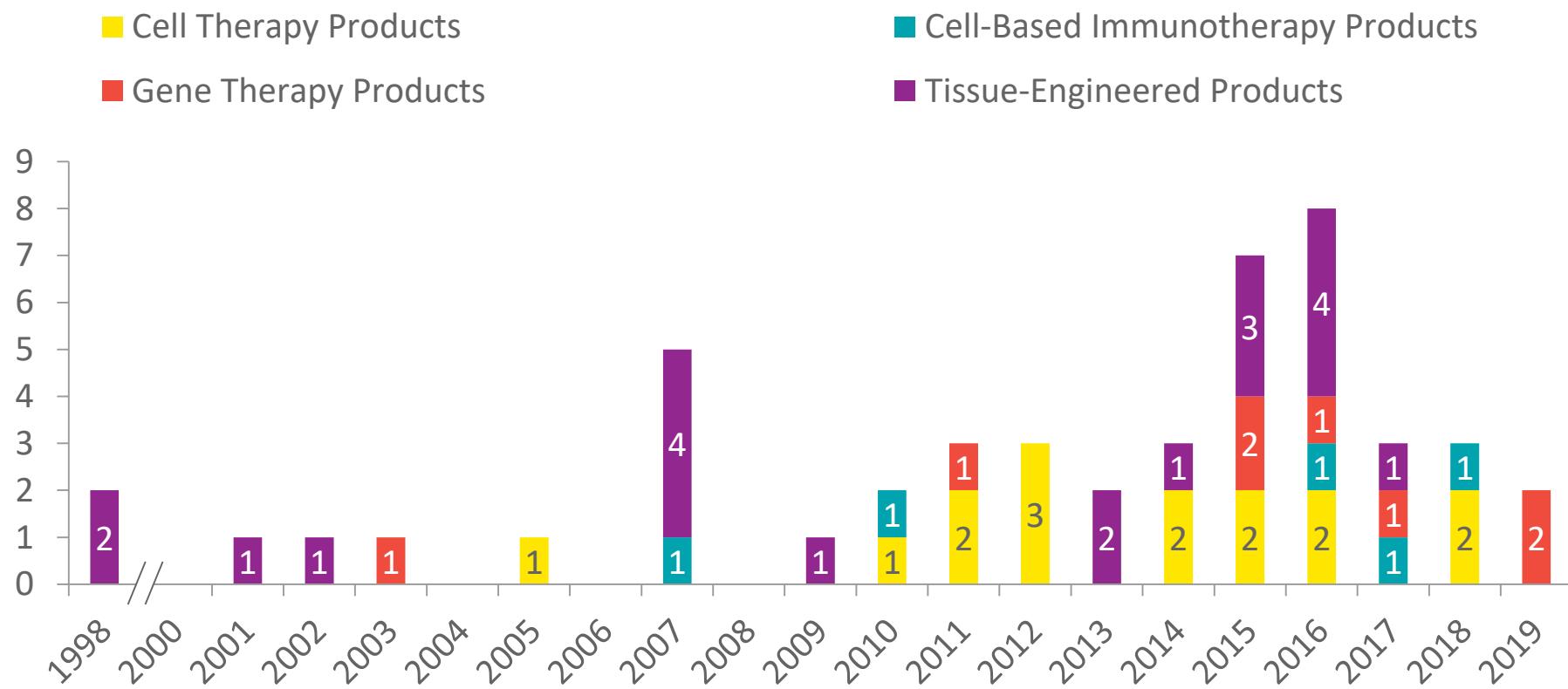
調査手法

- Alliance Regenerative Medicineのウェブサイトに記載されている品目、および日米欧の当局(PMDA、FDAの、EMA)のウェブサイトで承認が確認できる再生医療等製品の情報を抽出し、ロングリストを作成した
- Adis Insight、申請資料概要、審査報告書、PubMed、Google Patentsなど公開情報または検索ツールを利用し、該当医薬品の技術起源を特定した
- 該当医薬品の技術起源を整理し、主要製品で日本ベンチャーの貢献度及び海外企業とコラボレーション状況を分析した

再生医療等製品に関する技術起源の調査

各モダリティ承認品目数の年次推移

- 2000年代までは、Tissue-Engineered Productsが主であったが、2010年以降からCell Therapy、Cell-Based Immunology、Gene Therapy製品が増加している。

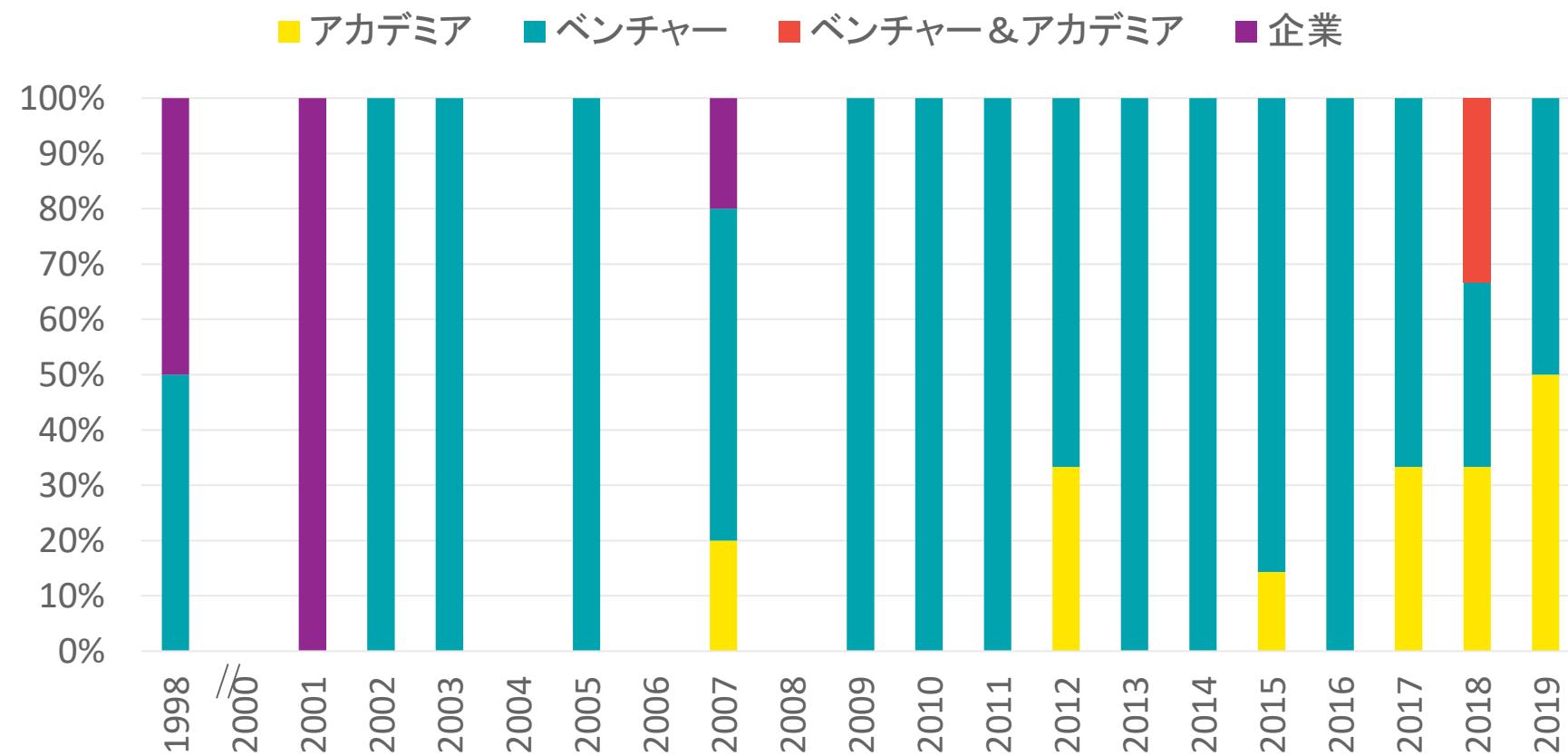


出所)NRI作成

再生医療等製品に関する技術起源の調査

承認品目数・オリジン機関種類割合の年次推移

- 当該領域のオリジン機関は、ベンチャーの割合が大きい。
- 2000年代までは、大手企業が起源とする品目があるが、2010年以降は、ほぼベンチャーによる起源となっている。

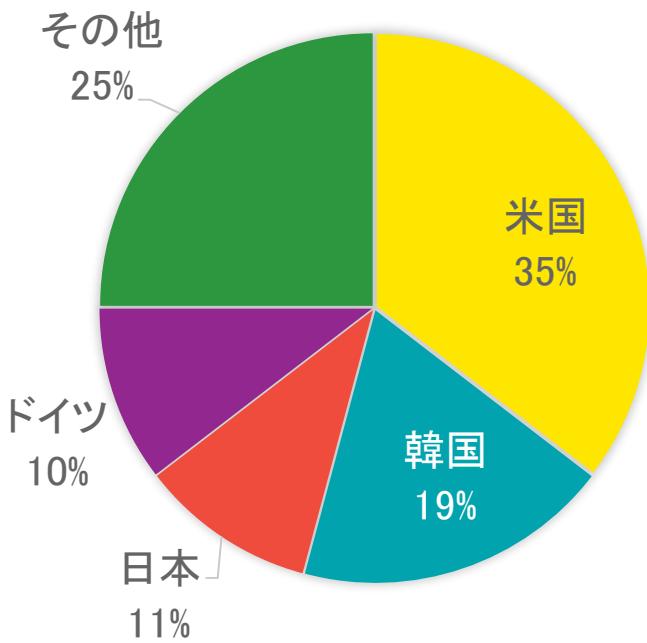


再生医療等製品に関する技術起源の調査

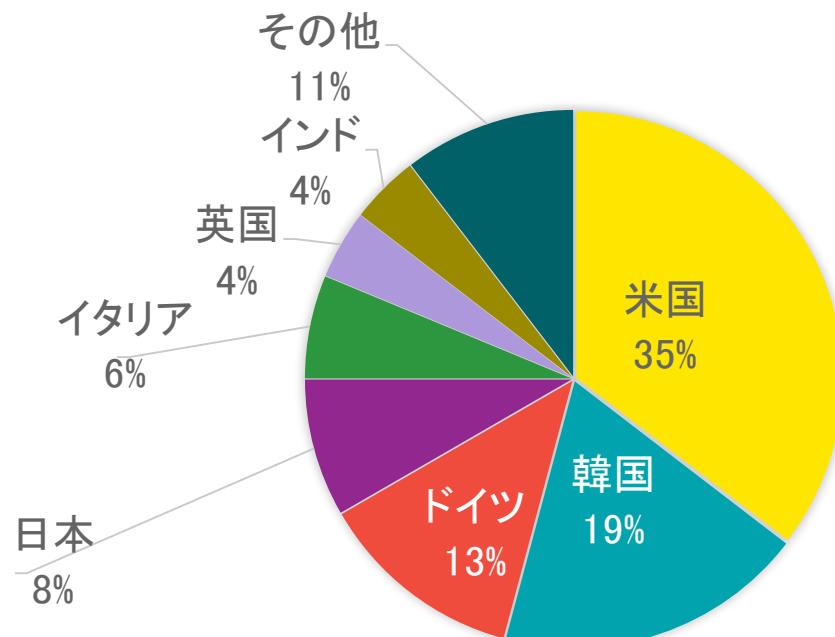
承認取得企業地域、オリジン機関種類・地域の割合

- 承認取得企業は、米国が最も多く、韓国や日本が続いた。
- オリジン機関の地域は、米国が最も多く、韓国、ドイツ、日本などが続いた。

承認取得企業地域割合



オリジン機関地域割合



再生医療等製品に関する技術起源の調査

承認取得企業地域別のオリジン機関地域割合

■ 再生医療等製品の多くは、オリジン機関の存在する地域の起業によって承認取得されている。

- 米国および欧州にオリジン機関をおく製品の一部は、他国の企業によって開発されている
- 一方、アジアにオリジン機関をおく製品の全ては、オリジン機関のある地域の企業で開発されている。

% N=48		承認取得企業地域(全起源)				
		米国	日本	欧州	アジア(日本除く)	合計
オリジン機関地域	米国	29%	2%	2%	2%	35%
	日本	0%	8%	0%	0%	8%
	欧州	6%	0%	23%	0%	29%
	アジア(日本除く)	0%	0%	0%	27%	27%
	合計	35%	10%	25%	29%	100%

% N=39		承認取得企業地域(ベンチャ一起源)				
		米国	欧州	アジア(日本除く)	日本	合計
オリジン機関地域	米国	23%	0%	3%	3%	28%
	日本	0%	3%	0%	0%	3%
	欧州	8%	0%	28%	0%	36%
	アジア(日本除く)	0%	0%	0%	33%	33%
	合計	31%	3%	31%	36%	100%

再生医療等製品に関する技術起源の調査

オリジン機関種類別のオリジン機関地域割合

■ 対象品目の多くは、ベンチャーを起源としていた。

- 米国、日本においては、起源としてアカデミアが挙げられた。
- 一部、オリジン機関が米国にある製品は、企業がオリジンを有していた。

オリジン機関地域	N=48	オリジン機関種類					合計
		アカデミア	ベンチャー	ベンチャー&アカデミア	企業		
オリジン機関地域	米国	6%	21%	2%	6%	35%	
	日本	6%	2%	0%	0%	8%	
	欧州	0%	29%	0%	0%	29%	
	アジア(日本除く)	0%	27%	0%	0%	27%	
	合計	13%	79%	2%	6%	100%	

出所)NRI作成

再生医療等製品に関する技術起源の調査

調査サマリー

- 2000年代までは、Tissue-Engineered Productsが主であったが、2010年以降からCell Therapy、Cell-Based Immunology、Gene Therapy製品が増加している。
- 再生医療等製品におけるアカデミア・ベンチャーの貢献度は高く、全承認品目の9割以上がアカデミア・ベンチャーを起源としていた。
- 他方、国内のアカデミア・ベンチャーの貢献度は高くなく、世界で承認された再生医療等製品の8%を占める4品が確認された。
- 上記の国内事例の全てが、国内アカデミア・ベンチャーと国内企業の提携であり、海外企業との連携は認められなかつた。
- 背景として、日系ベンチャーの抱える下記の特徴・課題があることが主要企業へのインタビューによって示唆された。
 - ▶ 起業家のマインドセット/ビジネスモデルの偏り
 - ▶ 人材・ノウハウの不足
 - ▶ 知財に関する支援の不足
 - ▶ 展開市場への理解不足
- 今後のベンチャーの成長支援に向け、上記の課題に対する支援が必要と考えられる。