

スタートアップが拓く日本の創薬イノベーション

資料 3 - 2 0
牧 兼 充 様
Document 3 - 2 0

創薬力向上のための官民協議会
@首相官邸
2026.7.10



画像出典: <https://www.dhbr.net/articles/-/6487>

Special thanks to Maki-Zemi Community

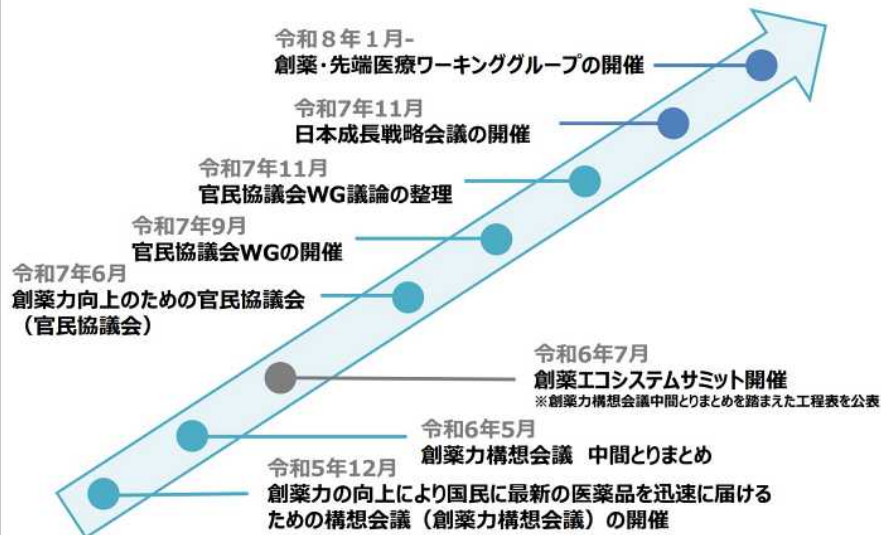
牧 兼 充, Ph.D.

- 本資料に記載された見解は、発表者個人のものであり、所属組織の意見や方針を代弁するものではありません。



創薬エコシステムに関わる政策の私の位置付け

創薬に関するこれまでの検討経緯



17

出典:創薬・先端医療ワーキンググループ配布資料より

- 「創薬に関するこれまでの検討経緯」すべての会議に一貫して関わってきた唯一の構成員。
- 私は、イノベーション、スタートアップ・エコシステム、サイエンス・ビジネスの専門家であり、創薬・薬価・医療政策などは専門ではない。
- その他、「産業構造審議会イノベーション小委員会」、「経済産業省研究開発税制に関する研究会」、「経済産業省/文部科学省 世界で競い成長する大学経営のあり方に関する研究会」、「経団連Science to Startup Task Force」など、イノベーション政策全般に多面的に関与してきた。



提言1:
スタートアップを中核とした
産業構造の再編



創薬における主要なモダリティの変化

- 創薬における新規モダリティ: 従来の低分子医薬品とは異なる新たな創薬技術や治療法
 - 「核酸医薬」、「再生医療」、「遺伝子治療」、「細胞医療」、「抗体医薬」、「mRNA ワクチン・治療薬」、「抗体－薬物複合体 (ADC)」、「遺伝子編集技術」、「ウイルス製剤」など
- 新規モダリティの実用化により、創薬のターゲットが拡大し、これまで治療が難しかった疾患に対する新たな治療法が生まれた → 成長戦略の主要な領域
- 日本の製薬企業は、新規モダリティへの対応に遅れをとっている
 - 製薬企業の低分子医薬への依存、R&D 投資規模の小ささ、リスク回避傾向、人材不足、人材の非流動性など
- 世界的に見ても、新規モダリティの増加は、スタートアップにおける研究開発の役割を相対的に増大させた。
- 創薬エコシステムを、「スタートアップと大企業の連合体」へ移行することなしに、日本の製薬産業が基幹産業・成長産業になることはない。



創薬エコシステムの定義

創薬エコシステム

「スタートアップを中心に、研究開発、臨床試験、承認申請、上市、収益確保、投資の循環がうまく回り、革新的な医薬品が継続的に生み出されて成長を促すとともに患者が恩恵を受けられる経済・社会・学術環境。多様なステークホルダ（スタートアップ企業、ベンチャー・キャピタル、製薬企業、大学・研究機関、製造・試験受託企業、政府（規制当局含む）、医療者、患者）が経済合理性に基づいて連携する仕組み。

(出典:「NIKKEI 創薬エコシステムサミット:主催者パネルセッション 6 日本版創薬エコシステムの構築へ向けて」にて紹介されたものを牧兼充により改編)

- エコシステム: 同一領域に生息する生物・植物が互いに依存しながら生態系を維持する仕組み (生物のエコシステム)
- 産業集積としてのエコシステム: 相互依存と循環 / 各プレイヤーの経済合理性が前提

表 1: エコシステムの 4 分類

分類	定義
ビジネス・エコシステム	ビジネスにおける垂直統合・水平分業による企業の連合体、プラットフォームにより接続される企業の連合体
イノベーション・エコシステム	顧客の新たなニーズを解決するためにコーディネートされた企業の連合体
アントレプレナー・エコシステム	起業を促進するための、組織文化や、資本市場、オープンなマインドを持つ顧客などの要素の集合
ナレッジ・エコシステム	ある地域における、大学や研究機関を中心とした、組織間の暗黙知のフローや、人材の流動性による、イノベーションを創出する仕組み

出典: Scaringella and Radziwon (2018)を参考に筆者により加筆・改編



$$P \propto \frac{\text{開発品目数} \times \text{成功確率} \times \text{価値} = \text{薬価} \times \text{アクセス}}{\text{開発期間} \times \text{コスト}}$$

$$P \propto \frac{WIP \times p(TS) \times V}{CT \times C}$$

生産性

Steven Paul, et al. Nature Reviews 2010 (9); 203-214

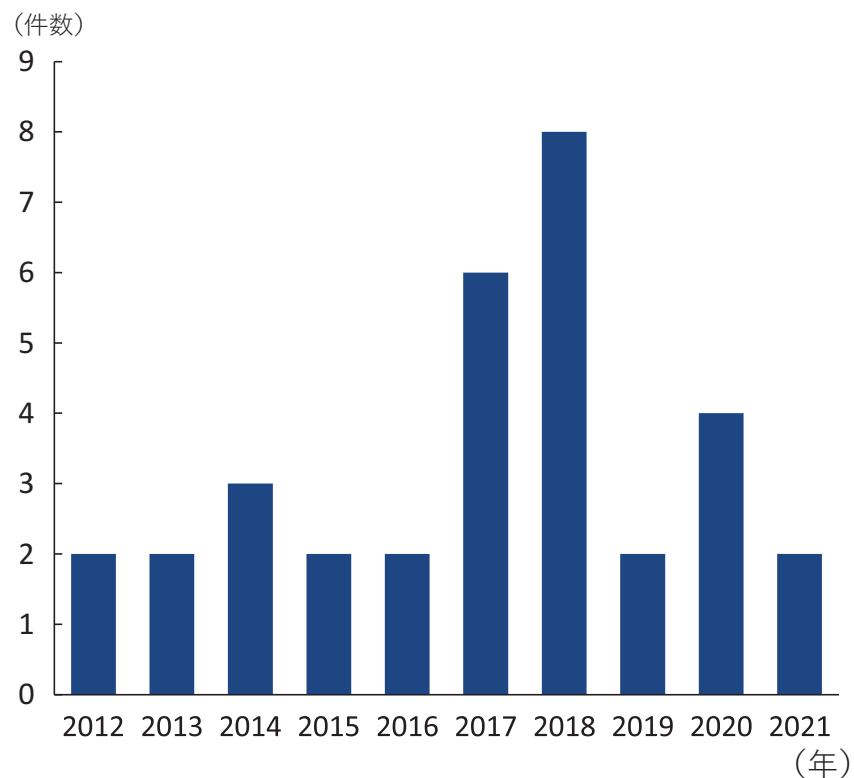
我が国の創薬力を向上させるには:

- スタートアップの参入により開発品目数を増やす
- 創薬エコシステムの構築、AIの導入により成功確率を上げ、開発期間とコストを短縮する
- 薬価を上げる

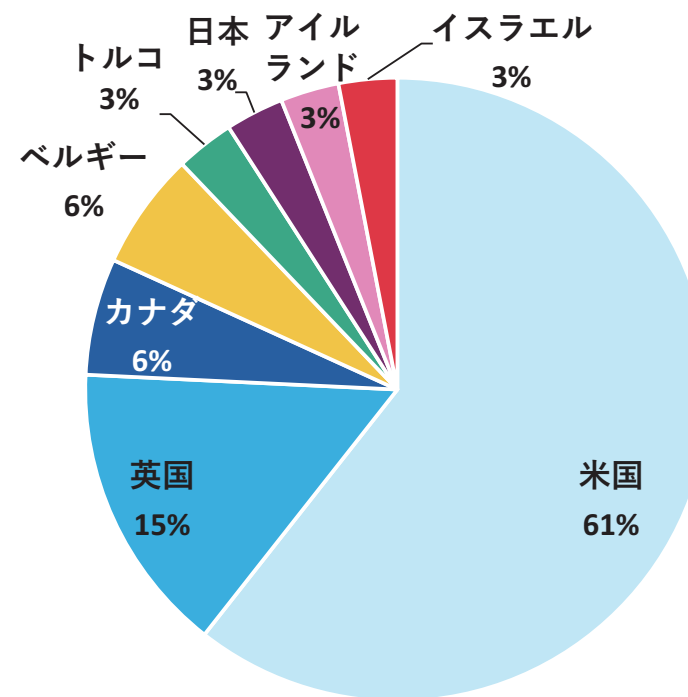
湘南アイパーク 藤本氏提供の資料を改編



企業買収件数推移



被買収企業国籍 (33社)



日本の製薬企業は、現時点ではM&Aに積極的とは言えず、また特に国内のスタートアップの買収は極めて少ない。

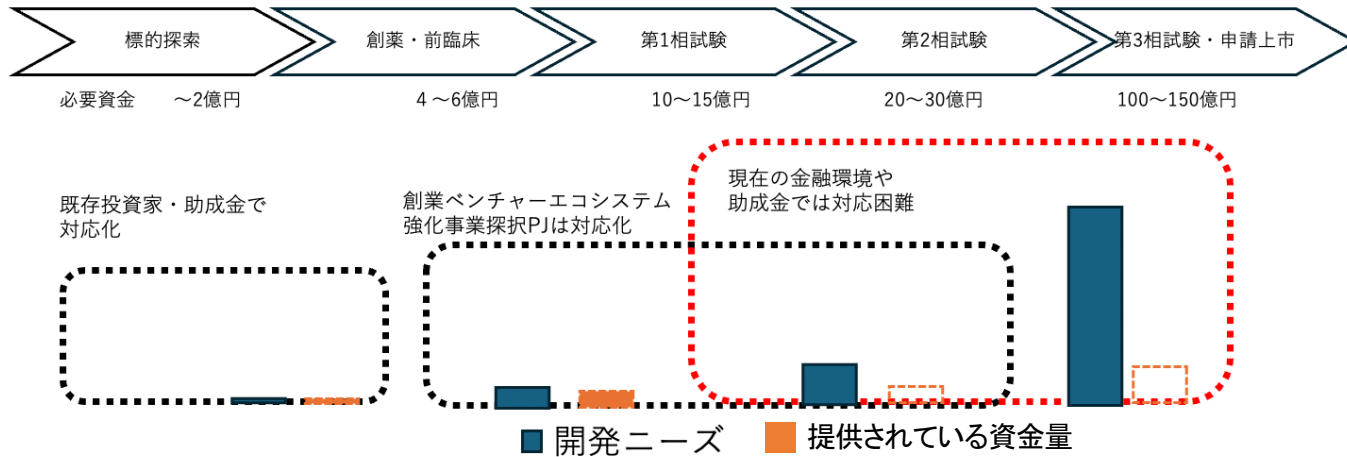
出典: 医薬産業政策研究所:「国内製薬企業の研究開発における共創-日本の大手製薬企業と創薬ベンチャーの外部提携動向からの示唆-」

提言2:
スタートアップにとって
持続可能な資金調達環境の実現



持続可能な資金調達環境の実現:

創薬プロセス全体を支える継続的な投資体制により「100均問題」を根本的に解決



資金需要が大きくなる開発中後期の資金獲得方法がない。

表5 創薬スタートアップの上場実績

銘柄	上場日	上場時時価総額 (億円)	オフリングサイズ (億円)
サイフェーズ	2022/12/01	125.1	30.7
クオリプス	2023/06/27	117.9	15.6
ノイルイミューン	2023/06/28	319.7	30.8
コーディアセラピューティクス	2024/06/14	100.3	13.9
Heartseed	2024/07/30	255.2	24.0

日本の創薬エコシステムは、資金調達環境の連続性がなく、スタートアップはIPO前後で力尽きる構造となっている(いわゆる「100均問題」)。

イグジットはM&Aが基本。

図表: 牧兼充(2025)より転載

創薬スタートアップと資金調達モデルのアップデート

基礎研究

応用研究

開発

商業化

アカデミア・大学

デスバレー
(資金的ギャップ)

産業界

現状

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

AMED創薬
V-ECO補助金

Exit
(IPO/
M&A)

検討したい姿

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

SBIR / フィランソロピック・ファンド
官民共同ベンチャー・クリエイション・モデル
企業からの研究費

CVC

研究開発税制など

補助金

研究開発税制など

牧兼充作成 (2026.5.28)

創薬スタートアップ: 大企業発の更なる拡充

基礎研究

応用研究

開発

商業化

アカデミア・大学

デスバレー
(資金的ギャップ)

産業界

アカデミア発

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

大学発医療系SU
支援プログラム

AMED創薬
V-ECO補助金

Exit
(IPO/
M&A)

大企業発

創薬エコシステム
発展支援事業

スタートアップ

大企業からの
カーブアウト

ベンチャー・キャピタル

「新設」大企業カーブアウトを
対象とした創薬V-ECO補助金

牧兼充作成 (2026.4.1)

オープンイノベーション促進税制
研究開発税制

提言3: Blended Capitalの高度化



政府資金・民間投資を組み合わせた Blended Capitalの高度化

世界のディープテックスタートアップにおいては、「Blended Capital(政府調達・補助金、大企業との連携、民間 VC 投資の組み合わせ)」がスケール化に寄与した事例が複数確認されています。日本においても、NEDO、SBIR、JIC等がBlended Capital を担う制度として整備されていますが、さらなる発展が必要です。

日本成長戦略会議スタートアップ政策推進分科会
慶應義塾大学 芦澤美智子氏による資料の転載



モデルナの資金調達

調達日	ラウンド名	調達金額 (USD M)	累計調達額 (USD M)	累計調達額 (USD M、投融資のみ)	評価額 (USD M)	株価 (USD)	調達先	種類
2010-10-04	Series A early	2.1	2	2	10.5	0.05	Flagship Vent	投資 (VC)
2011-12-27	Series B early	9.2	11	11	25.0	0.08	非公開	投資 (Private)
2012-12-06	Series C later	27.6	39	39	123.9	0.32	Flagship Vent	投資 (VC)
2013-03-26	Strategic (AZ upfront)	240.0	279	279			AstraZeneca	提携一時金 (大企業)
2013-03	DARPA Seedling Grant	0.7	280	279			DARPA	Grant (防衛)
2013-10-02	DARPA Grant	24.6	304	279			DARPA	Grant (防衛)
2014-01-22	Alexion Deal	100.0	404	379			Alexion	提携一時金
2014-01-22	Series D Alexion	25.0	429	404			Alexion	投資 (大企業)
2014-01-22	Series D later	10.0	439	414	880.0	2.13	Flagship Vent	投資 (VC)
2015-01-05	Series E	450.0	889	864	3,000.0	6.17	多様な投資家	投資 (VC、大企業)
2015-01-13	Merck Upfront	50.0	939	864			Merck	提携一時金 (大企業)
2015-01-13	Merck Equity	50.0	989	864			Merck	投資 (大企業)
2016-01-12	Gates Foundation Grant	20.0	1,009	864			Bill & Melinda	Grant(フィランソロピー財団)
2016-06-29	Merck Upfront	200.0	1,209	864			Merck	提携一時金
2016-07-06	Vertex Upfront	20.0	1,229	864			Vertex	提携一時金 (大企業)
2016-07-06	Vertex Convertible Note	20.0	1,249	884			Vertex	転換社債 (大企業)
2016-09-07	Series F AstraZeneca	140.0	1,389	1,024			AstraZeneca	投資 (大企業)
2016-09-07	Series F	314.0	1,703	1,338	4,750.0	8.78	多様な投資家	投資 (VC)
2016-09-07	BARDA Zika Award (初回)	8.0	1,711	1,338			BARDA/HHS	Grant (公衆衛生)
2018-02-01	Series G	500.0	2,211	1,838		10.06	多様な投資家	投資 (VC)
2018-05-03	Series H (Merck)	125.0	2,336	1,963	7,130.0	10.06	Merck	投資 (大企業)
2018-12-07	IPO (Nasdaq: MRNA)	604.0	2,940	2,567			公開市場	IPO

作成: 芦澤・牧・吉田(2026)

公開資料、PitchBookなどのデータベースを活用して作成したが、必ずしも網羅的ではない可能性がある。

Blended Capitalの要点

- より大型のVC投資の誘発
 - デュアルユースを前提とした政府の資金支援
 - 大手企業のCVC・直接投資による大型投資
 - 海外のフィランソロピー財団との連携
 - 国内のフィランソロピー財団の拡充
 - 大手企業によるM&Aの経済合理性の確保
- 創薬・先端医療領域は、全17分野の中でもBlended Capitalが最も有効に実現できる領域



提言4: 官民連携の更なる連携



成長戦略としての創薬・先端医療

- 創薬・先端医療は、日本の基幹産業であるだけでなく、成長領域である。
- 健康寿命延伸は経済成長を牽引する: 国民の健康の促進は、全産業の基盤として、日本の国際競争力向上のための前提と考えなくてはならない。
- 創薬は、全17領域の中でも、ディープテックのスタートアップ育成の知見が世界で蓄積されている領域である。
- 日本における継続的なイノベーション創出のためには、諸外国並みの「イノベーターズ・リワード」が必須。



健康医療安全保障としての創薬・先端医療

- ドラッグラグ・ドラッグロスが発生する要因は複合的である。我が国の健康医療安全保障構築の観点から、政府内におけるドラッグラグ・ドラッグロスを解決するための司令塔機能が適切に発揮される必要があり、関係省庁の垣根を超えた政府レベルの関与がなければ解決されない課題である。
- 内閣官房に設置されている「創薬力向上のための官民協議会」との機動的な連携が必須である。
- 具体的な薬価制度の改革については、「特許期間中の薬価の維持」、「革新的な医薬品における原価計算方式の見直し」、「長期収載品の段階的な薬価引下げルール」などの論点を「グローバルなマーケットメカニズム」を前提として再構築する必要がある。「必要な医薬品へのアクセスなき国民皆保険制度の維持」は本末転倒である。



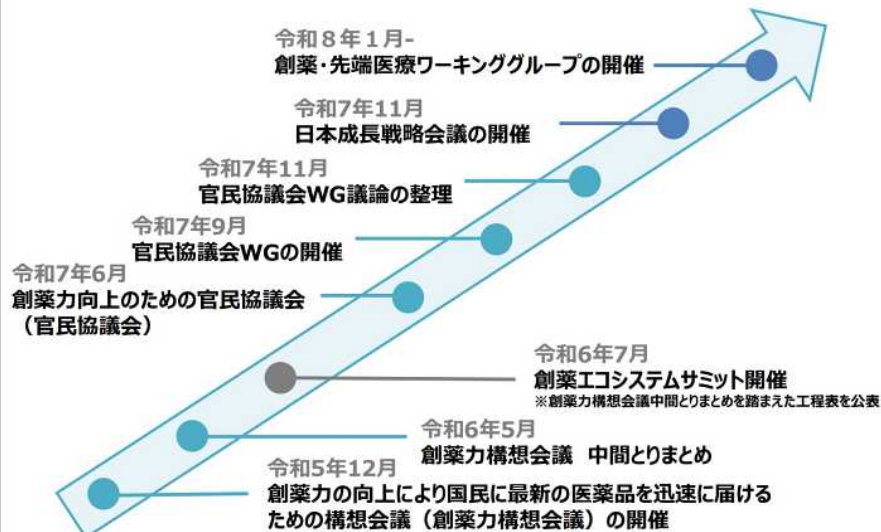
創薬エコシステムの中で、どの果実を日本で回収するのか

- 基礎研究に基づいた知財収入
- スタートアップの創出による投資リターン (VC)
- 治験の日本での実施 (CRO、治験実施機関)
- 製造の日本での実施 (CDMO)
- 日本での販売
- 日本で製造した製薬・原料の輸出



創薬エコシステムに関わる司令塔 (1)

創薬に関するこれまでの検討経緯



17

- 「創薬に関するこれまでの検討経緯」すべての会議に一貫して関わってきた唯一の構成員。
- 事務局も全て入れ替わってた。
- 霞ヶ関の2年に一度の異動の仕組みでは、中長期的な政策は実行できない。

出典:創薬・先端医療ワーキンググループ配布資料より



創薬エコシステムに関わる司令塔 (2)

- 創薬力構想会議で立てた計画のKPIのモニタリングをするのは、内閣官房レベルが関わる、この「創薬力向上のための官民協議会」でなくてはならない。特に民からの強いコミットメントが必須。
- 成長戦略の具体的なプラン作りはまだ道半ば。戦略の作り込みについては、日本成長戦略創薬・先端医療WG及び実務者会合の継続的な実施が必須。



エコシステムと政策の継続性

- エコシステムの構築は、長期戦。
- 組織体制や予算が継続的に確保され、持続的に政策が実施される在り方を実現するべき。
- 米国の事例:
 - NASAのアポロ計画は、ロケットの部品を全米50州全ての工場に発注をすることで、議会での安定性を保った。
 - <https://www.nasa.gov/history/SP-4219/Chapter8.html>
 - <https://www.pbs.org/wgbh/americanexperience/features/moon-mission-control-houston/>
 - SBIRはVCが多い地域でしか効果がない。しかしながら、全米50州に行き渡る仕組みにすることで、議会での安定性を保っている。(Lerner, 1999)
- 日本の創薬エコシステムで、この仕組みをビルトインする方法があるのか。



日本成長戦略「創薬・先端医療ワーキンググループ」構成員として 十分に取り組みきれなかった課題

日本の創薬力強化に向けては、以下の点について、政策判断の基盤となる客観的かつ実証的なエビデンスの蓄積が不可欠である。

- 創薬産業が一つの産業として日本経済にどの程度貢献しているのか、また今後どのような形で経済成長に貢献し得るのかについての定量的・実証的な分析
- 創薬が国民の健康増進、疾病負担の軽減、生活の質(QoL)の向上にどの程度寄与しているのかについての学術的検証
- 日本の薬価制度とドラッグラグ・ドラッグロスとの間に存在する真の因果関係、およびその政策的・経済的インパクトの解明
- 米国におけるMFN(最恵国待遇)薬価政策が、日本におけるドラッグラグ・ドラッグロスに与える因果的影響およびその波及効果の検証
- 日本のスタートアップ・エコシステムの時系列変化の追跡と政策の効果検証

官民連携による、アカデミア(not コンサル)を中心としたシンクタンク機能の立ち上げが必須。





早稲田大学ビジネススクール
牧 兼充, Ph.D.
kanetaka@kanetaka-maki.org

Startup-Driven Drug Discovery Innovation in Japan

資料 3 - 2 0
牧 兼 充 様
Document 3 - 2 0

The Public-Private Council for Enhancing Drug Discovery Capability

2026.7.10

@Prime Minister's Office



Special thanks to Maki-Zemi Community

Kanetaka M. MAKI, Ph.D.

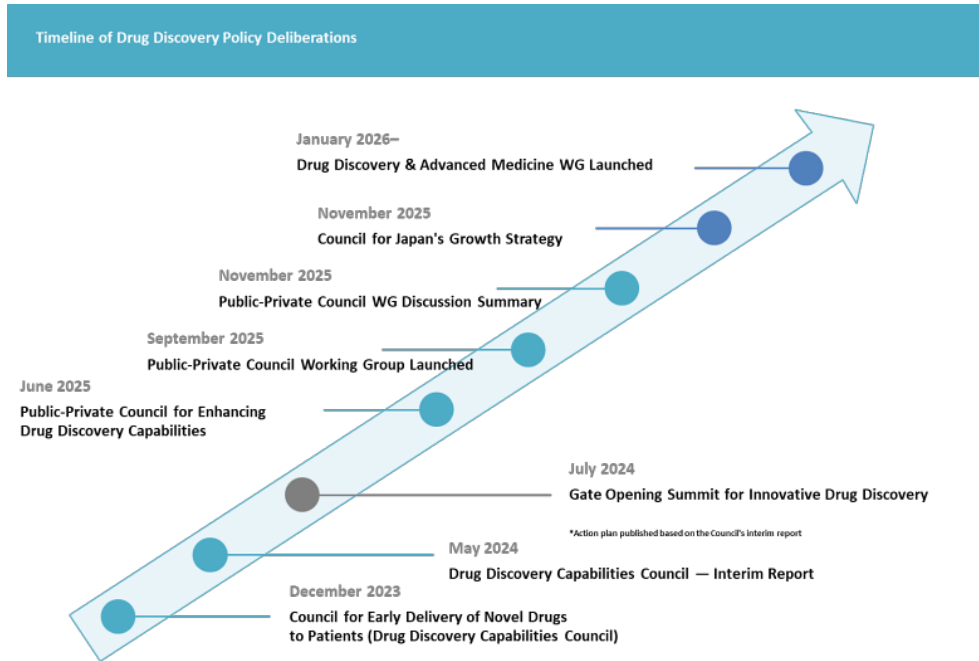
The views expressed in this document are those of the author and do not represent the opinions or policies of any affiliated organization.



Maki Zemi = $\beta_0 + \beta_1 \text{entrepreneurship} + \beta_2 \text{science} + \epsilon$



My Role in Drug Discovery Ecosystem Policy



Source: From materials distributed by the Drug Discovery and Advanced Medicine Working Group

- The only member who has consistently participated in all meetings related to all past Deliberations on Drug Discovery.
- I am an expert in innovation, startup ecosystems, and science business, and drug discovery, drug pricing, and healthcare policy are not my areas of specialization.
- In addition, I have been involved in multiple aspects of innovation policy, including the “Innovation Subcommittee of the Industrial Structure Council,” the “METI Study Group on R&D Tax Systems,” the “METI/MEXT Study Group on University Management for Global Competition and Growth,” and the “Keidanren Science to Startup Task Force,” among others.



Proposal 1: Startup-Centered Industrial Restructuring



Major Modality Shifts in Drug Discovery

- New modalities in drug discovery: Novel drug discovery technologies and therapies distinct from conventional small-molecule drugs
 - "Nucleic acid therapeutics," "Regenerative medicine," "Gene therapy," "Cell therapy," "Antibody drugs," "mRNA vaccines/therapeutics," "Antibody-drug conjugates (ADC)," "Gene editing technologies," "Viral preparations," etc.
- Through the commercialization of new modalities, drug discovery targets have expanded, enabling new treatments for previously intractable diseases → A key area of growth strategy
- Japanese pharmaceutical companies have fallen behind in adopting new modalities
 - Dependence on small-molecule drugs, R&D insufficient investment scale, risk aversion, talent shortages, and low talent mobility
- Even globally, new modalities growth has relatively increased the role of R&D in startups.
- Without transitioning the drug discovery ecosystem to a "coalition of startups and large corporations," Japan's pharmaceutical industry cannot become a core or growth industry.



Definition of the Drug Discovery Ecosystem

Drug Discovery Ecosystem:

”Centered on startups, R&D, clinical trials, regulatory approval, market launch, revenue generation, and a well-functioning investment cycle that continuously produces innovative medicines, drives growth, and benefits patients – an economic, social, and academic environment.

Diverse stakeholders (Startup companies, venture capital, pharmaceutical companies, universities/research institutions, CDMOs/CROs, government (including regulatory authorities), healthcare professionals, patients) economic rationality-based collaborative framework.”

(Source: Adapted by Kanetaka Maki from "NIKKEI Drug Discovery Ecosystem Summit: Organizer Panel Session 6 - Toward Building a Japanese Drug Discovery Ecosystem")

- Ecosystem: A system where organisms and plants in the same domain maintain their ecology through mutual dependence (Biological ecosystem)
- Ecosystem as industrial cluster: Interdependence and circulation / Based on the economic rationality of each player



$$P \propto \frac{\text{Pipeline size} \times \text{Success rate} \times \text{Value} = \text{Drug price} \times \text{Access}}{\text{Dev. time} \times \text{Cost}}$$

P Productivity WIP Pipeline size $p(TS)$ Success rate V Value = Drug price x Access

 CT Dev. time C Cost

Steven Paul, et al. Nature Reviews 2010 (9); 203-214

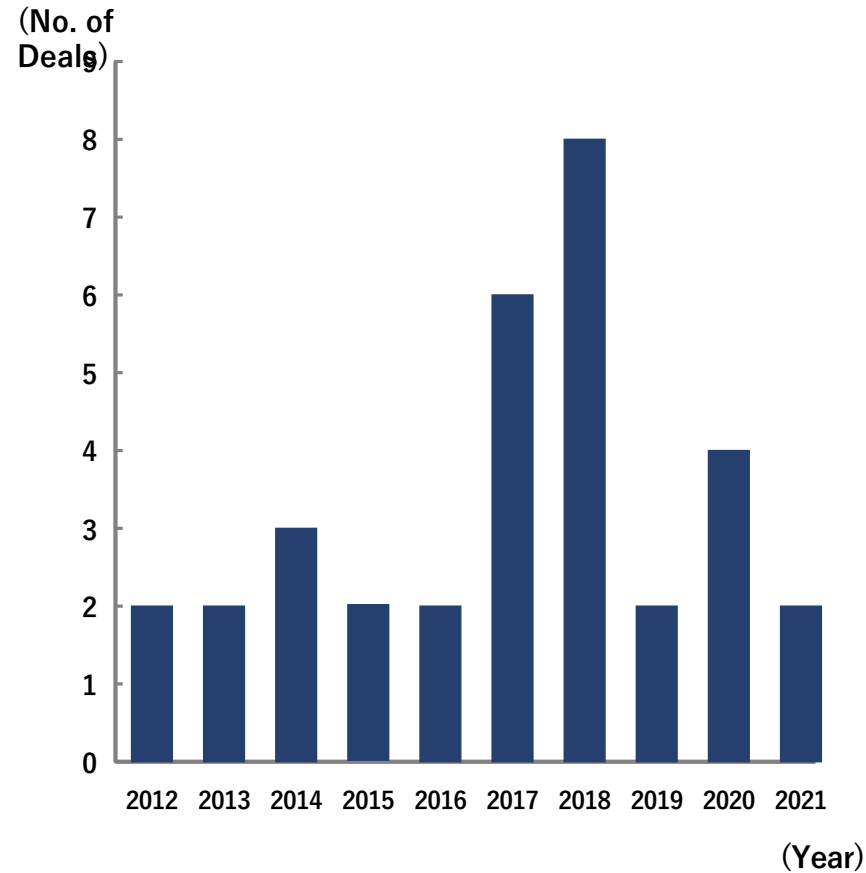
To improve Japan's drug discovery capabilities:

- Increase pipeline through startup participation
- Improve success rates by building a drug discovery ecosystem
- AI adoption, etc. to reduce time and costs

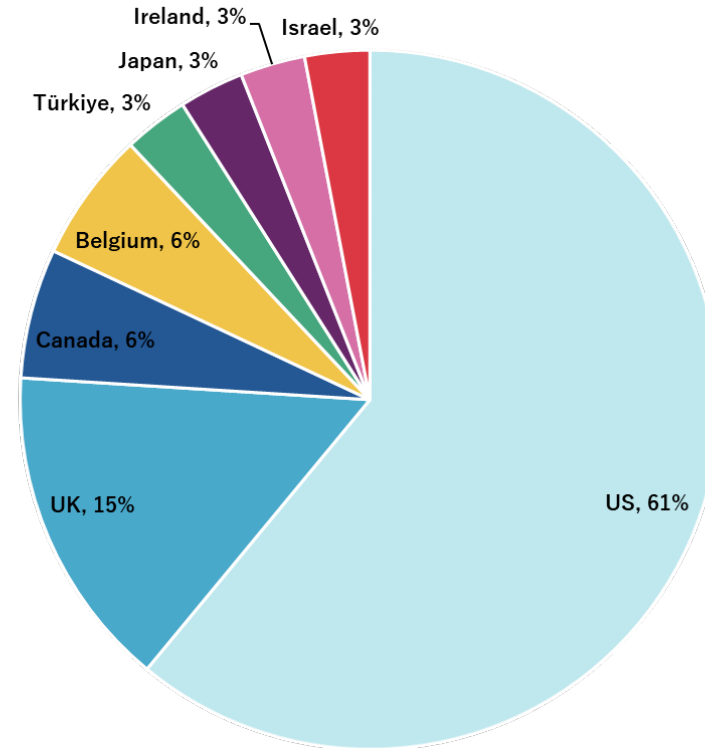
Shonan iPark Adapted from materials provided by Mr. Fujimoto



Trends in Corporate Acquisitions



Nationality of Funded Companies (33 Companies)



Japanese pharmaceutical companies cannot be said to be active in M&A at present, and acquisitions of domestic startups in particular remain extremely limited.

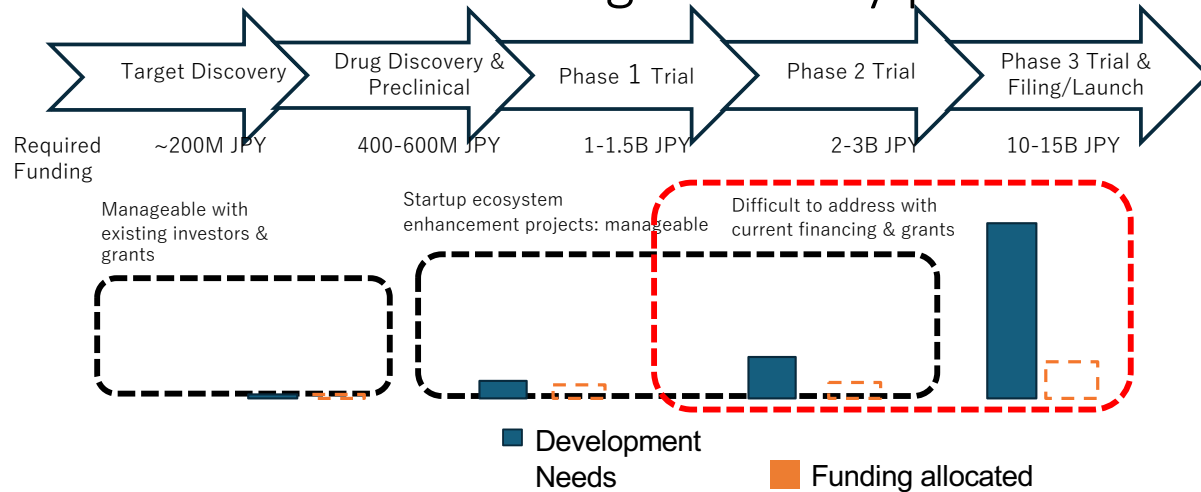
Source: Pharmaceutical Industry Policy Research Institute: "Co-creation in R&D of Domestic Pharmaceutical Companies - Implications from External Partnership Trends of Japan's Major Pharmaceutical Companies and Drug Discovery Ventures"

Proposal 2: Achieving a Sustainable Funding Environment



Achieving a Sustainable Funding Environment:

Fundamentally resolving the "100-Yen Shop Problem" through continuous investment across the entire drug discovery process



No funding methods exist for mid-to-late-stage development where capital needs are greatest.

Japan's drug discovery ecosystem lacks continuity in its funding environment, and startups IPO around their IPO run out of resources (the so-called "100-Yen Shop Problem").

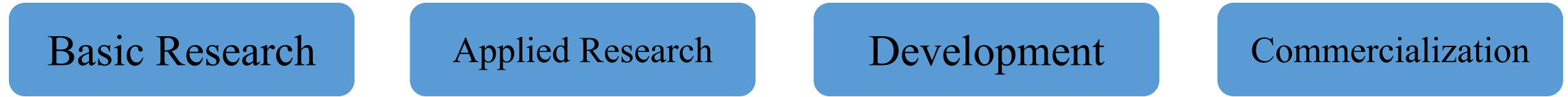
Exit should be primarily through M&A.

IPO Track Record of Drug Discovery Startups

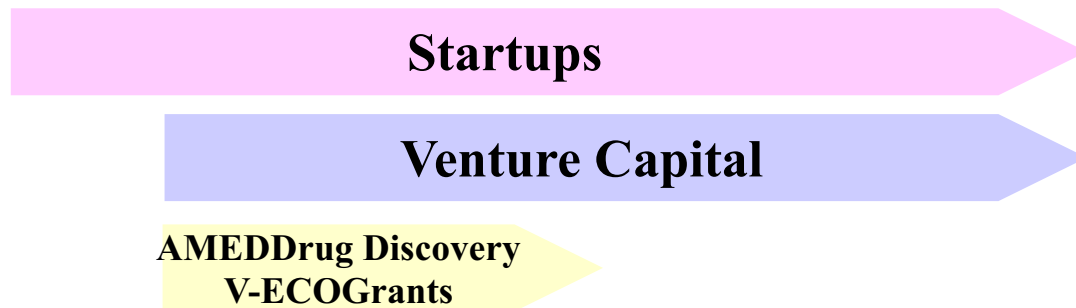
Company	IPO Date	Market Cap at IPO (100M JPY)	Offering Size (100M JPY)
Cyfuse	2022/12/01	125.1	30.7
QUALiPS	2023/06/27	117.9	15.6
Noile-Immune	2023/06/28	319.7	30.8
Chordia Therapeutics	2024/06/14	100.3	13.9
Heartseed	2024/07/30	255.2	24.0

Chart: Kanetaka Maki (2025) (reprinted)

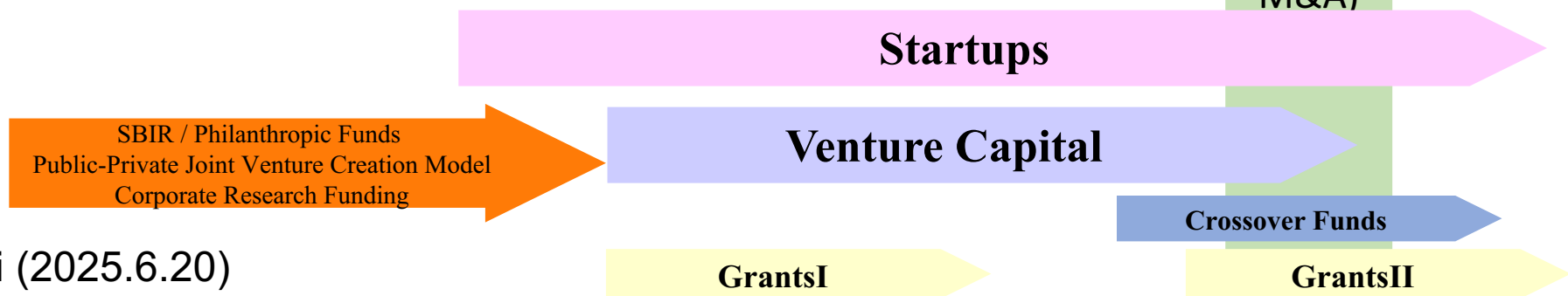
Drug Discovery Startups and the Need to Update Financing Models



Current State

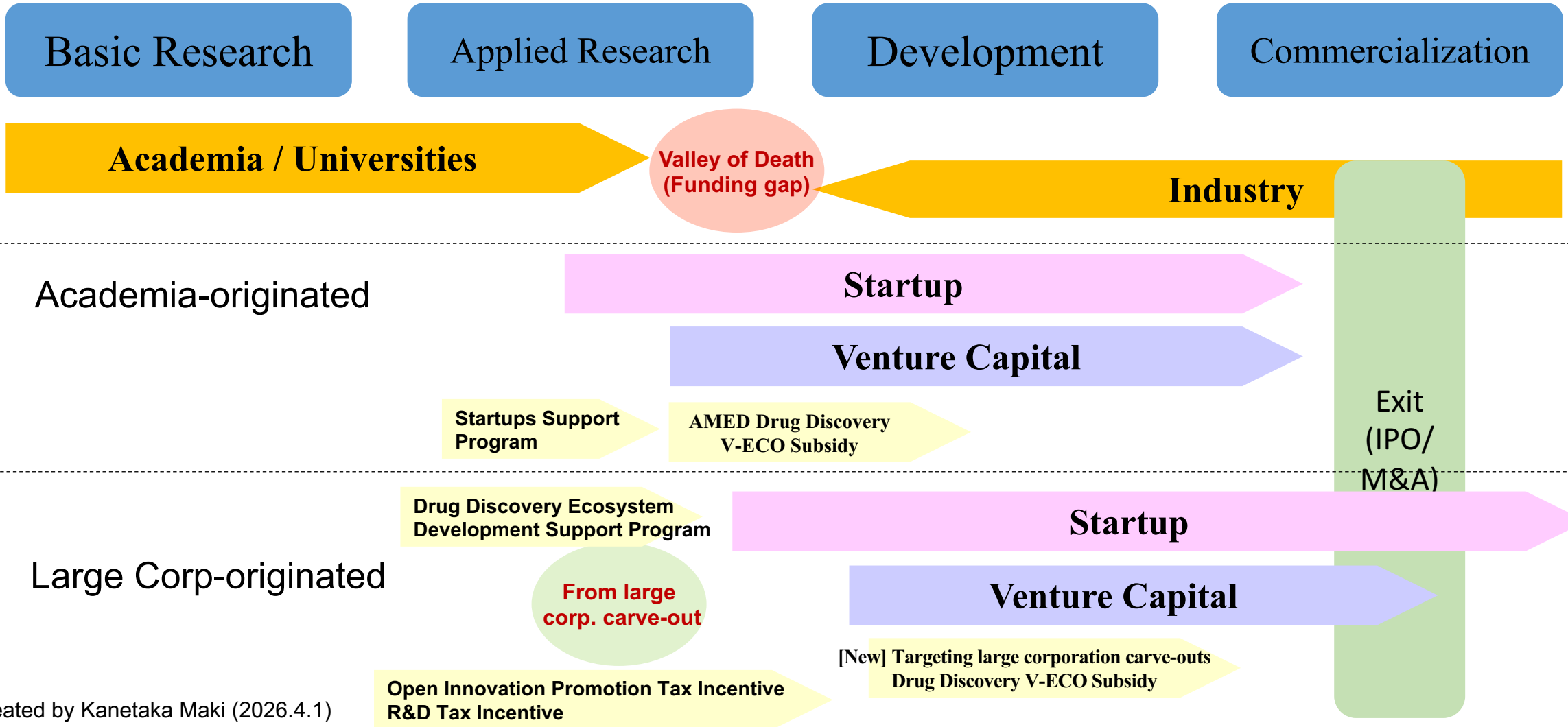


Desired State



Created by: Kanetaka Maki (2025.6.20)

Drug Discovery Startups: Further Expansion of Spinouts from Large Corporations



Created by Kanetaka Maki (2026.4.1)



Proposal 3: Blended Capital Enhancement



Combining Government Funds and Private Investment: Blended Capital Enhancement

Among global deep-tech startups, "Blended Capital (government procurement/grants, partnerships with large corporations, and private VC investment)" has been confirmed in multiple cases to contribute to scaling. In Japan as well, NEDO, SBIR, JIC and others serve as Blended Capital systems, but further development is needed.

Japan Growth Strategy Council **Startup Policy Promotion Subcommittee**
Reprinted from materials by Prof. Michiko Ashizawa, Keio University



Moderna's Fundraising

Funding Date	Round Name	Amount Raised (USD M)	Cumulative Total (USD M)	Cumulative Total (USD M, Investment Only)	Valuation (USD M)	Share Price (USD)	Source	Type
2010/10/4	Series A early	2.1	2	2	10.5	0.05	Flagship Ventures	Investment (VC)
2011/12/27	Series B early	9.2	11	11	25	0.08	Undisclosed	Investment (Private)
2012/12/6	Series C later	27.6	39	39	123.9	0.32	Flagship Ventures	Investment (VC)
2013/3/26	Strategic (AZ upfront)	240	279	279			AstraZeneca	Partnership Upfront (Large Corp)
Mar-13	DARPA Seedling Grant	0.7	280	279			DARPA	Grant (Defense)
2013/10/2	DARPA Grant	24.6	304	279			DARPA	Grant (Defense)
2014/1/22	Alexion Deal	100	404	379			Alexion	Partnership Upfront
2014/1/22	Series D Alexion	25	429	404			Alexion	Investment (Large Corp)
2014/1/22	Series D later	10	439	414	880	2.13	Flagship Ventures	Investment (VC)
2015/1/5	Series E	450	889	864	3,000.00	6.17	Diverse Investors	Investment (VC, Large Corp)
2015/1/13	Merck Upfront	50	939	864			Merck	Partnership Upfront (Large Corp)
2015/1/13	Merck Equity	50	989	864			Merck	Investment (Large Corp)
2016/1/12	Gates Foundation Grant	20	1,009	864			Bill & Melinda	Grant (Philanthropic Foundation)
2016/6/29	Merck Upfront	200	1,209	864			Merck	Partnership Upfront
2016/7/6	Vertex Upfront	20	1,229	864			Vertex	Partnership Upfront (Large Corp)
2016/7/6	Vertex Convertible Note	20	1,249	884			Vertex	Convertible Note (Large Corp)
2016/9/7	Series F AstraZeneca	140	1,389	1,024			AstraZeneca	Investment (Large Corp)
2016/9/7	Series F	314	1,703	1,338	4,750.00	8.78	Diverse Investors	Investment (VC)
2016/9/7	BARDA Zika Award (Initial)	8	1,711	1,338			BARDA/HHS	Grant (Public Health)
2018/2/1	Series G	500	2,211	1,838		10.06	Diverse Investors	Investment (VC)
2018/5/3	Series H (Merck)	125	2,336	1,963	7,130.00	10.06	Merck	Investment (Large Corp)
2018/12/7	IPO (Nasdaq: MRNA)	604	2,940	2,567			Public Market	IPO

Created by: Ashizawa, Maki, and Yoshida(2026)

Based on public materials, PitchBook and other databases; may not be fully comprehensive.



$$\text{Maki Zemi} = \beta_0 + \beta_1 \text{entrepreneurship} + \beta_2 \text{science} + \epsilon$$



Blended Capital Key Points

- Attracting larger VC investments
- Government funding premised on dual-use applications
- Large-scale investment through major corporate CVC/direct investment
- Partnerships with overseas philanthropic foundations
- Expansion of domestic philanthropic foundations
- Ensuring economic rationality of M&A economic rationality

- Drug discovery and advanced medicine is the field where, among all 17 among all Blended Capital can be most effectively realized



Proposal 4: Cabinet Secretariat-Level Continuous Review



Drug Discovery and Advanced Medicine as Growth Strategy

- Drug discovery and advanced medicine is not only a core industry for Japan but also a growth sector.
- Healthy life expectancy drives economic growth: Promoting public health must be considered a prerequisite for improving Japan's international competitiveness, as a foundation for all industries.
- Drug discovery is a field where global knowledge on deep-tech startup development has been most extensively accumulated among all 17 sectors.
- To ensure the sustained generation of innovation in Japan, it is essential to provide “innovators’ rewards” comparable to those available in other countries.



Drug Discovery and Advanced Medicine as Health and Medical Security

- The factors causing drug lag and drug loss are multifaceted. From the perspective of building Japan's health and medical security, the command-tower function within the government must be properly exercised to resolve drug lag and drug loss, and government-level involvement that transcends ministry boundaries is required to resolve this issue.
- Agile coordination with the "Public-Private Council for Strengthening Drug Discovery Capabilities" established in the Cabinet Secretariat is essential.
- Regarding specific drug pricing system reforms, issues such as “maintaining drug prices during patent periods,” “revising cost-calculation methods for innovative drugs,” and “phased price reduction rules for long-listed products” need to be restructured on the premise of "global market mechanisms". "Maintaining universal health insurance without access to necessary medicines" is putting the cart before the horse.



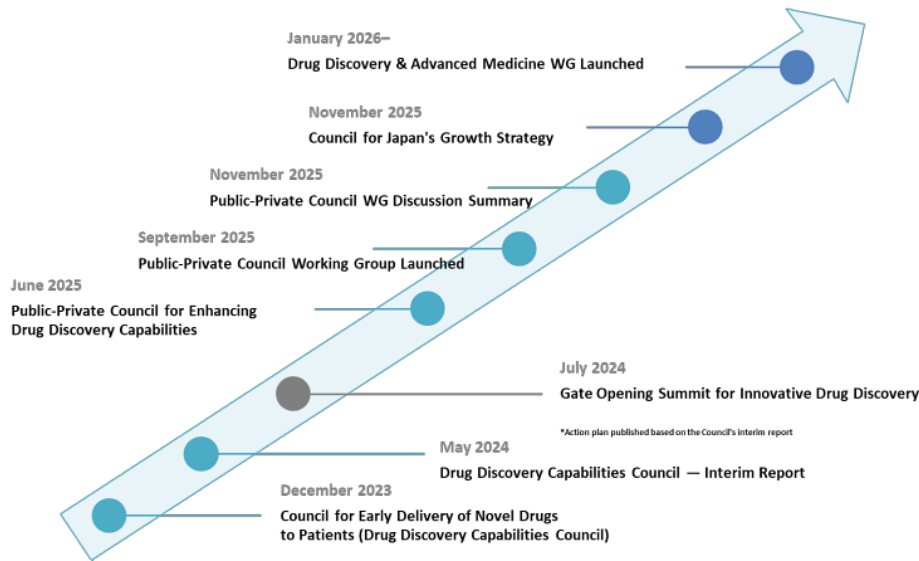
Which Fruits Should Japan Capture Within the Drug Discovery Ecosystem?

- IP revenues generated from basic research
- Investment returns from the creation of startups (VC)
- Conducting clinical trials in Japan (CROs and clinical trial sites)
- Manufacturing in Japan (CDMOs)
- Sales in Japan
- Exports of Japan-manufactured pharmaceuticals and active pharmaceutical ingredients (APIs)



Command Tower for the Drug Discovery Ecosystem (1)

Timeline of Drug Discovery Policy Deliberations



Source: From materials distributed by the Drug Discovery and Advanced Medicine Working Group

- The only member who has consistently participated in all meetings related to "Past Deliberations on Drug Discovery."
- The entire secretariat staff has also been replaced.
- Under Kasumigaseki's (central government) 2-year rotation system, medium- to long-term policies cannot be implemented.



Command Tower for the Drug Discovery Ecosystem (2)

- Monitoring the KPIs for the plan developed by the Council for Strengthening Drug Discovery Capabilities must be undertaken by the Public-Private Council for Enhancing Drug Discovery Capabilities, with Cabinet Secretariat-level involvement. In particular, strong commitment from the private sector is indispensable.
- The development of concrete plans under the growth strategy is still a work in progress. To further refine and operationalize the strategy, it is essential to continue the activities of the Japan Growth Strategy Working Group on Drug Discovery and Advanced Medicine, as well as its working-level meetings.



Ecosystem and Policy Continuity

- Building an ecosystem is a long-term endeavor.
- Organizational structures and budgets should be continuously secured to ensure sustainable policy implementation.
- U.S. examples:
 - NASA's Apollo program maintained congressional stability by placing rocket component orders at factories in all 50 states.
 - <https://www.nasa.gov/history/SP-4219/Chapter8.html>
 - <https://www.pbs.org/wgbh/americanexperience/features/moon-mission-control-houston/>
 - SBIR is only effective in regions with many VCs. However, by designing a system that reaches all 50 states, it has maintained congressional stability. (Lerner, 1999)
- Is there a way to build this mechanism into Japan's drug discovery ecosystem?



Remaining challenges from my work as a member of the Growth Strategy WG on Drug Discovery and Advanced Medicine

- To strengthen Japan's drug discovery capabilities, it is essential to accumulate objective and empirical evidence that can serve as the foundation for policy decision-making, particularly in the following areas:
 - Quantitative and empirical analysis of the extent to which the drug discovery industry contributes to the Japanese economy as an industry, and how it may contribute to future economic growth.
 - Academic examination of the extent to which drug discovery contributes to improving public health, reducing disease burden, and enhancing quality of life (QoL).
 - Clarification of the true causal relationship between Japan's drug pricing system and drug lag/drug loss, as well as its policy and economic implications.
 - Verification of the causal impact and spillover effects of the MFN (Most-Favored-Nation) drug pricing policy in the United States on drug lag and drug loss in Japan.
 - Longitudinal tracking of changes in Japan's startup ecosystem and empirical evaluation of policy effects.
- To address these issues, it is essential to establish a public–private think tank function centered on academia—not consulting firms.





Waseda Business School
Kanetaka Maki, Ph.D.
kanetaka@kanetaka-maki.org