

# 創薬の100年史と近未来

～日本の創薬力低下と低分子医薬の勝ち筋～

野村證券株式会社  
フロンティア・リサーチ部

岡本 一飛／壁谷 尚宏

2025年8月28日

創薬技術の進歩により、希少疾患や難治性疾患が創薬の中心に

- 感染症などの集団的アプローチから、がんや自己免疫疾患などの分子レベルへと対象が深化し、低分子医薬、タンパク製剤、抗体医薬から遺伝子治療、再生・細胞治療へと創薬モダリティが発展してきた

創薬の歴史

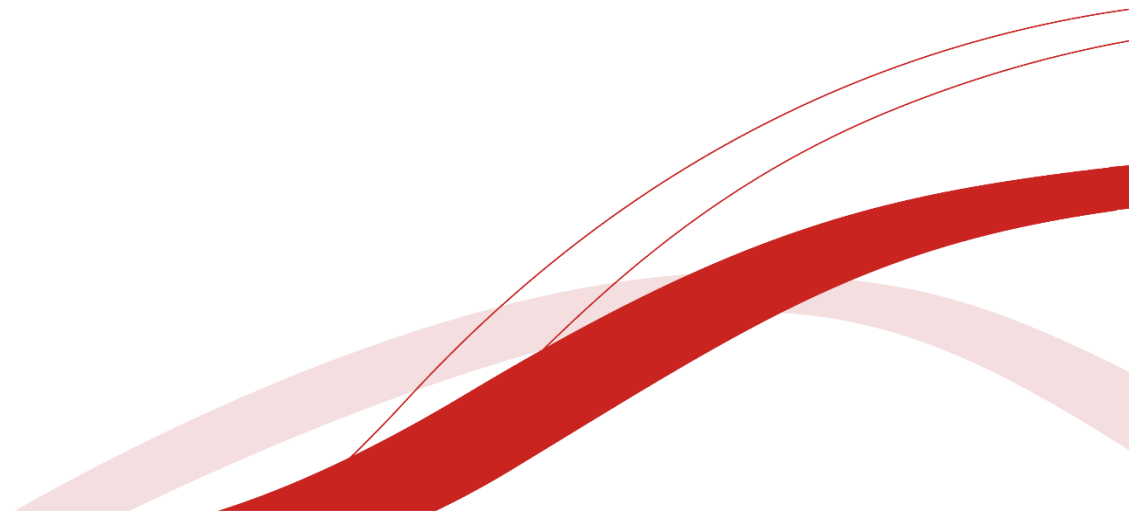
	1900-1945年	1945-1970年	1970-1990年	1990-2010年	2010-2020年	2020-2025年
	創薬の黎明期	創薬の体系化	分子標的創薬と バイオ医薬の黎明	ゲノム創薬と 個別化医療の進展	RNA・細胞療法 の臨床応用	AI創薬・個別化 医療の進展
主な出来事	<ul style="list-style-type: none"><li>・サルバルサンの合成(1907)</li><li>・ペニシリンの発見(1928)</li><li>・プロントジルの合成(1932)</li><li>・プロスタグランジンの発見(1935)</li><li>・ストレプトマイシンの発見(1943)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・γグロブリンの構造解明(1941)</li><li>・ノルアドレナリンの発見(1946)</li><li>・二重らせん構造の発見(1953)</li><li>・インターフェロンの発見(1957)</li><li>・cAMPの発見と構造解明(同)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・逆転写酵素の発見(1970)</li><li>・スタチンの発見(同)</li><li>・mAb技術の確立(1975)</li><li>・がん遺伝子の発見(1976)</li><li>・遺伝子組み換え技術によるヒトインスリン製造(1982)</li><li>・PCR法の開発(1985)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・遺伝子治療の開始(1990)</li><li>・がんに対する抗体医薬「リツキシマブ」の承認(1997)</li><li>・ヒトゲノム解読完了(2003)</li><li>・iPS細胞の発見(2006)</li><li>・次世代シーケンサーの登場(2007)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・CRISPR-Cas9の発見(2012)</li><li>・アンチセンス核酸医薬「スピンラザ」の承認(2016)</li><li>・CAR-T療法「キムリア」の承認(2017)</li><li>・AlphaFold発表(2018)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・mRNAワクチン「コミナティ」の承認(2020)</li><li>・認知症治療薬「レカネマブ」の承認(2023)</li><li>・AI創薬による候補化合物の臨床入り(2023)</li></ul>
疾患領域	感染症	脳血管疾患	がん 生活習慣病	難治性がん、希少疾患 遺伝性疾患、難病		
主な医薬品	抗菌薬	降圧薬 (β遮断薬、Ca拮抗薬) H2受容体拮抗薬	ACE阻害薬 ARB スタチン インスリン製剤	細胞障害性抗がん剤 分子標的薬 (キナーゼ阻害剤、 モノクローナル抗体)	二重特異性抗体 ADC 核酸医薬 遺伝子治療薬 CAR-T細胞治療	mRNA医薬品 ゲノム編集治療 iPS細胞治療
創薬手法	生体反応から 薬効を発見  経験的創薬	既知の化合物を リードとした創薬 (構造活性相関)	標的ベース創薬 HTS ハイブリドーマ法	構造ベース創薬 完全ヒト抗体技術 ゲノム創薬	FBDD 表現型創薬 AI創薬	マルチオミクス創薬 In silicoスクリーニング 疾患モデリング  両手法の融合

出所:野村證券作成

## (参考)創薬モダリティ(治療手段、医薬品の型)の概要

モダリティ	概要
天然物由来化合物	・ 微生物や植物由来の生理活性成分を作用させる治療法
低分子医薬	・ 薬理作用を持つ化合物を生体に投与する治療法
タンパク質医薬	・ タンパク質を生体に投与し、生理活性物質として作用させる治療法
ペプチド医薬	・ アミノ酸数十程度の分子量のペプチドを生体に投与し生理活性物質として作用させる治療法
ワクチン	・ 継代培養や化学処理により弱毒化または無毒化した病原体を投与することで、免疫記憶を誘導する治療法
抗体医薬	・ 抗体を生体に投与することで、中和、アゴニスト、アンタゴニスト等として作用させる治療法
血漿分画製剤	・ 血漿由来タンパクで生理機能を補う治療法
核酸医薬	・ 数十bp程度の塩基長のDNAもしくはRNAを生体に投与し、タンパク質の発現／機能阻害を行う治療法
in vivo遺伝子治療	・ 生体に遺伝子を導入／生体の遺伝子を編集する治療法
ex vivo遺伝子治療	・ 遺伝子を改変した細胞を生体に投与する治療法
再生・細胞医薬	・ iPS化以外の遺伝子改変を行っていない細胞を生体に投与する治療法

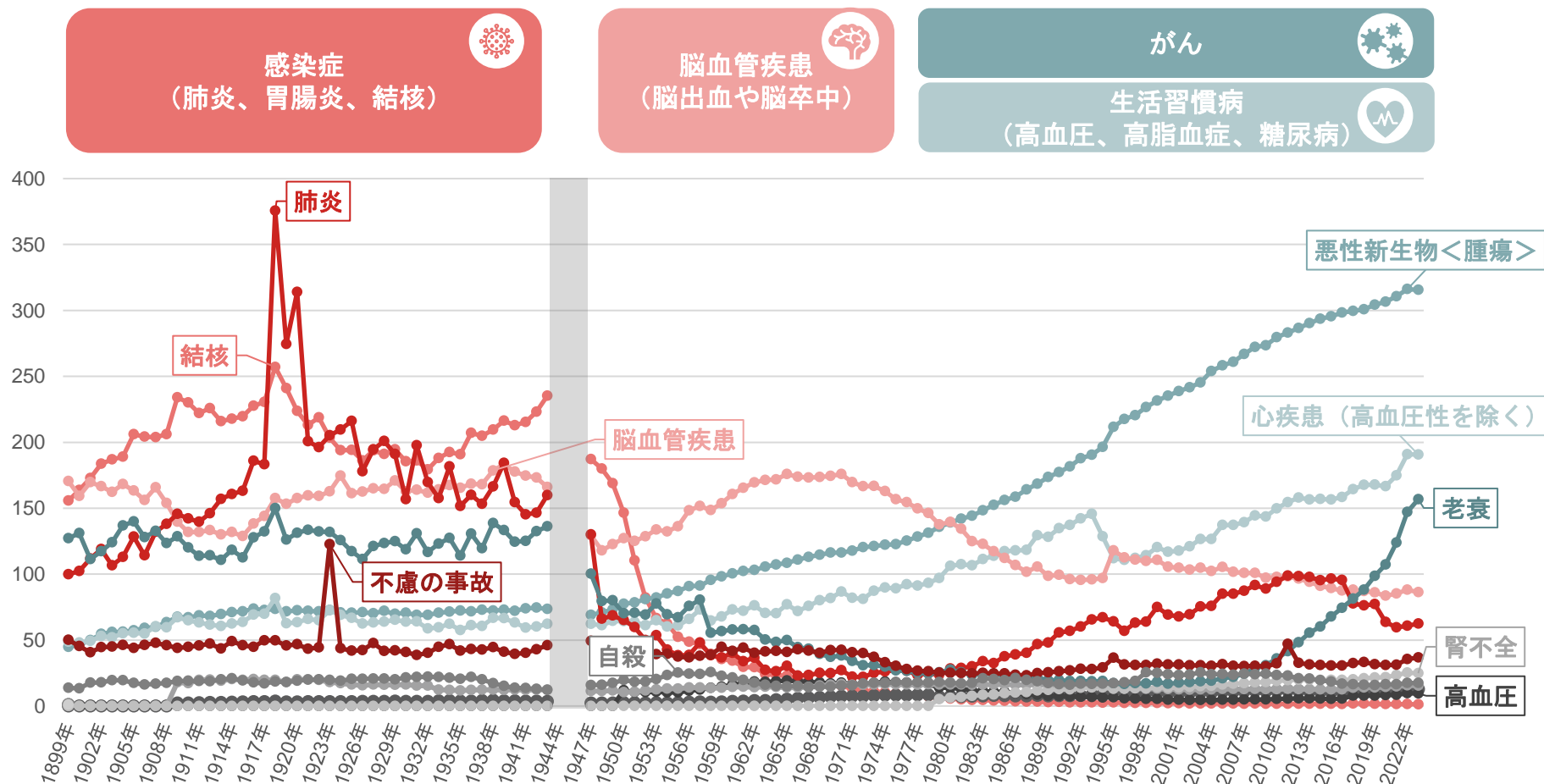
# 1. 創薬100年史



# 人類を苦しめてきた疾病の歴史

- 戦前は肺炎、胃腸炎、結核が死因の上位3位までを占めており、感染症による死亡率が非常に高かった時代と言える
- 戦後は衛生環境や栄養状態の改善とともに、抗生物質や合成抗菌薬が出現し、脳血管疾患が死因のトップとなった
- 創薬技術の進展により高血圧薬が流通するようになり、心疾患やがんが死因の上位となった。近年では高齢化により老衰が急増している

主要死因別死亡率(人口10万対)の長期推移

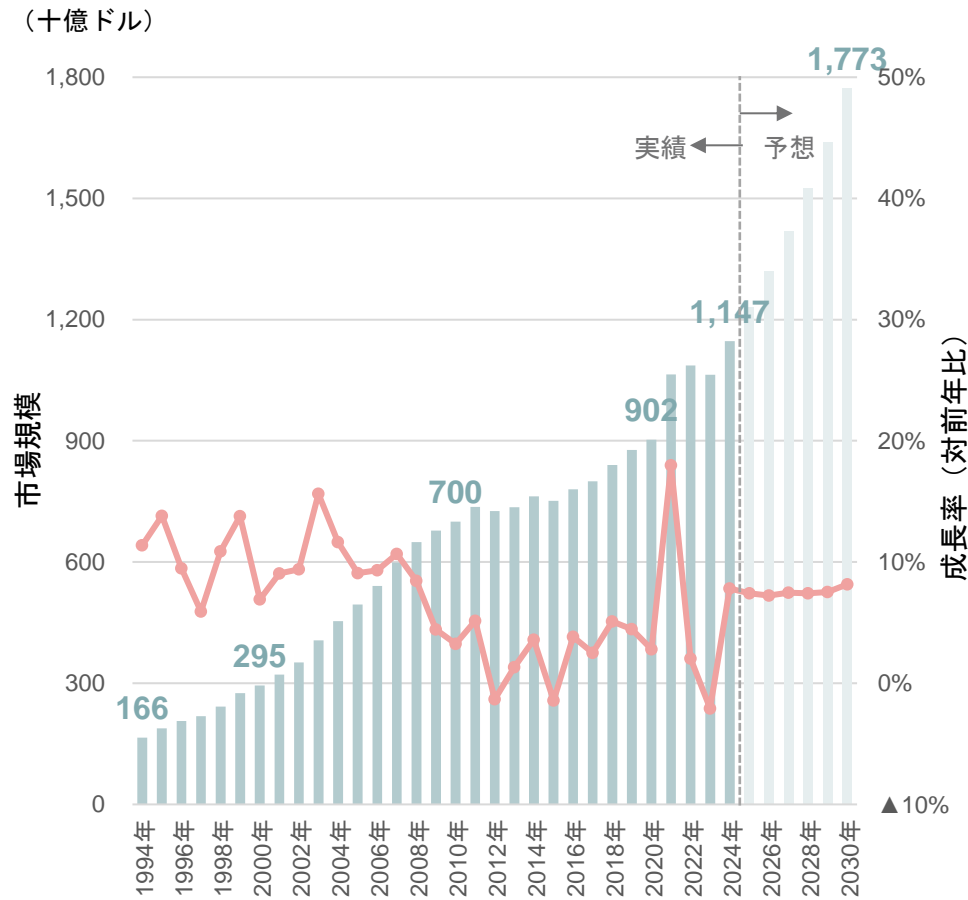


出所:厚生労働省の「人口動態統計」より野村證券作成

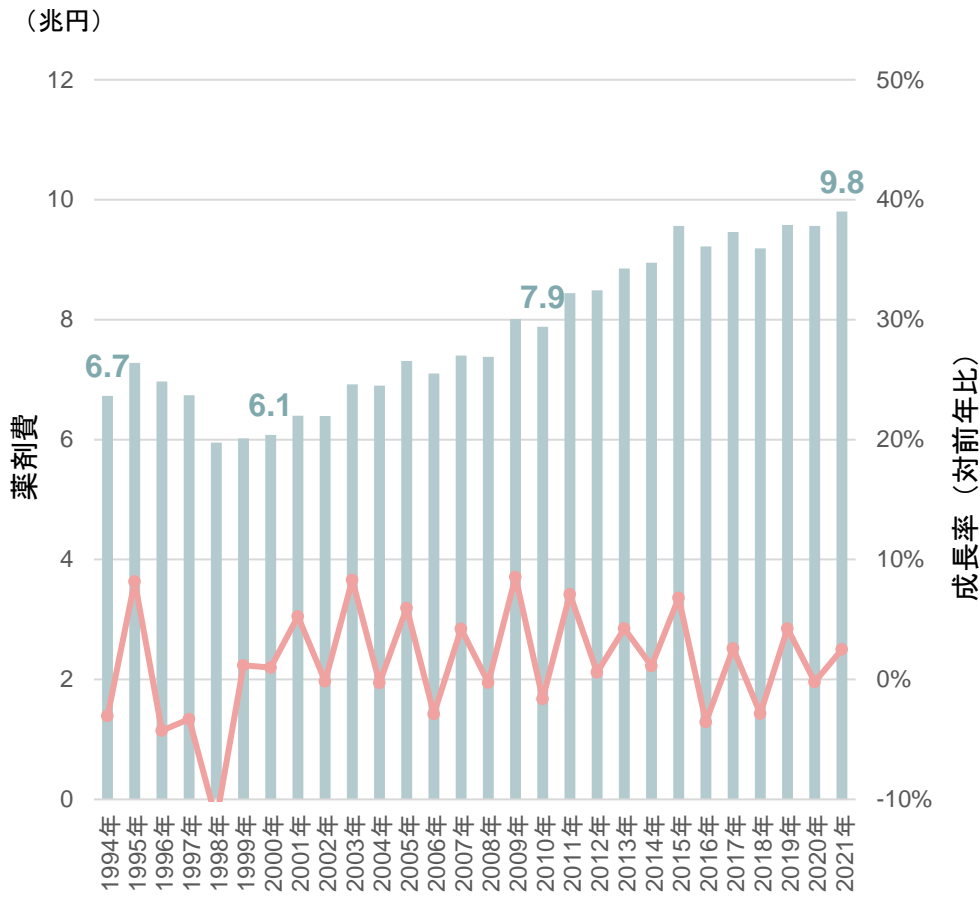
# 世界の医薬品市場は拡大基調が続くも、日本市場は頭打ち

- 世界の医薬品市場は人口増や高齢化、医療の高度化を背景に市場は拡大し続けている
- 日本は毎年の薬価改定などにより、上記の市場拡大要因が相殺され、足元は横ばいで推移している

世界の医薬品市場規模推移



日本の薬剤費推移



出所: Evaluate Pharma® 7 2025, ©Evaluate Ltdより野村證券作成

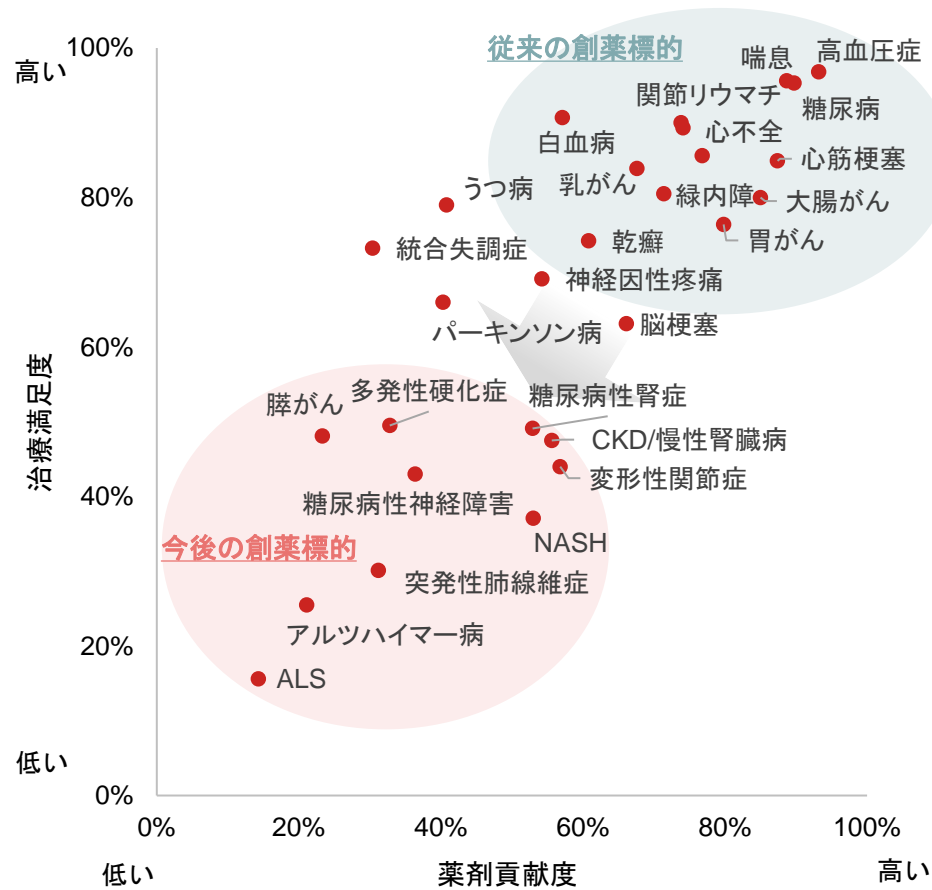
出所: 中医協資料「薬剤費等の年次推移について」より野村證券作成



# 創薬ターゲットの枯渇に伴い、創薬難易度が上昇

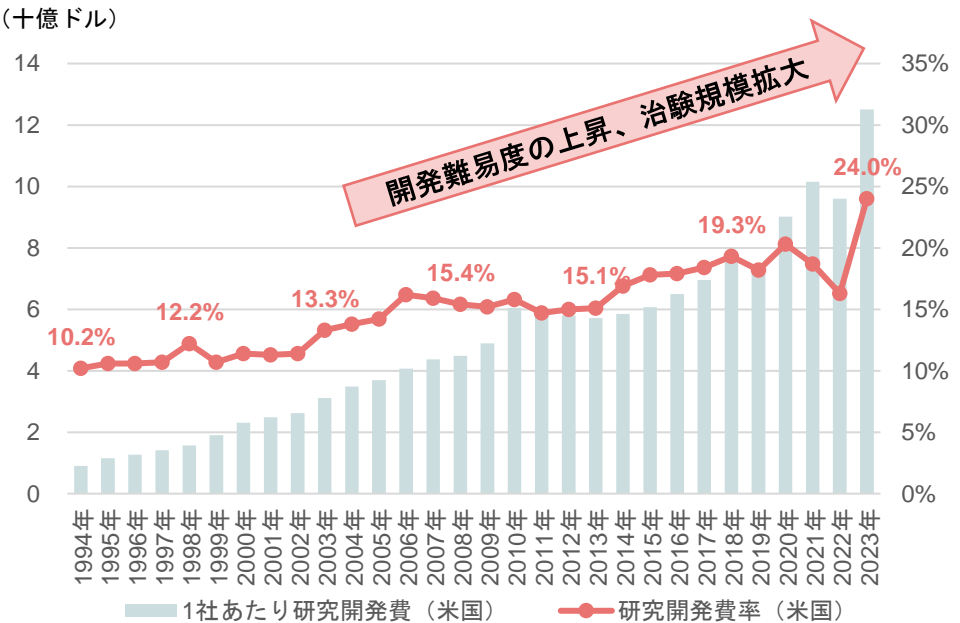
- シンプルな標的は創薬開発し尽され、既に薬物治療により高い治療満足度を達成している
- 資本力や開発の知見蓄積が創薬力に直結しており、各企業は合併などを通じて研究開発投資を増加してきたが、複雑な創薬標的へのシフトに伴い開発難易度は上昇し、研究開発費率が上昇している

創薬標的の変化



新薬開発の成功確率及び米国における研究開発費推移

	2000-2004年	2005-2009年	2010-2014年	2015-2019年
前臨床試験開始	1/2,158	1/3,213	1/3,748	1/3,740
臨床試験開始	1/3,653	1/8,698	1/24,553	1/22,749

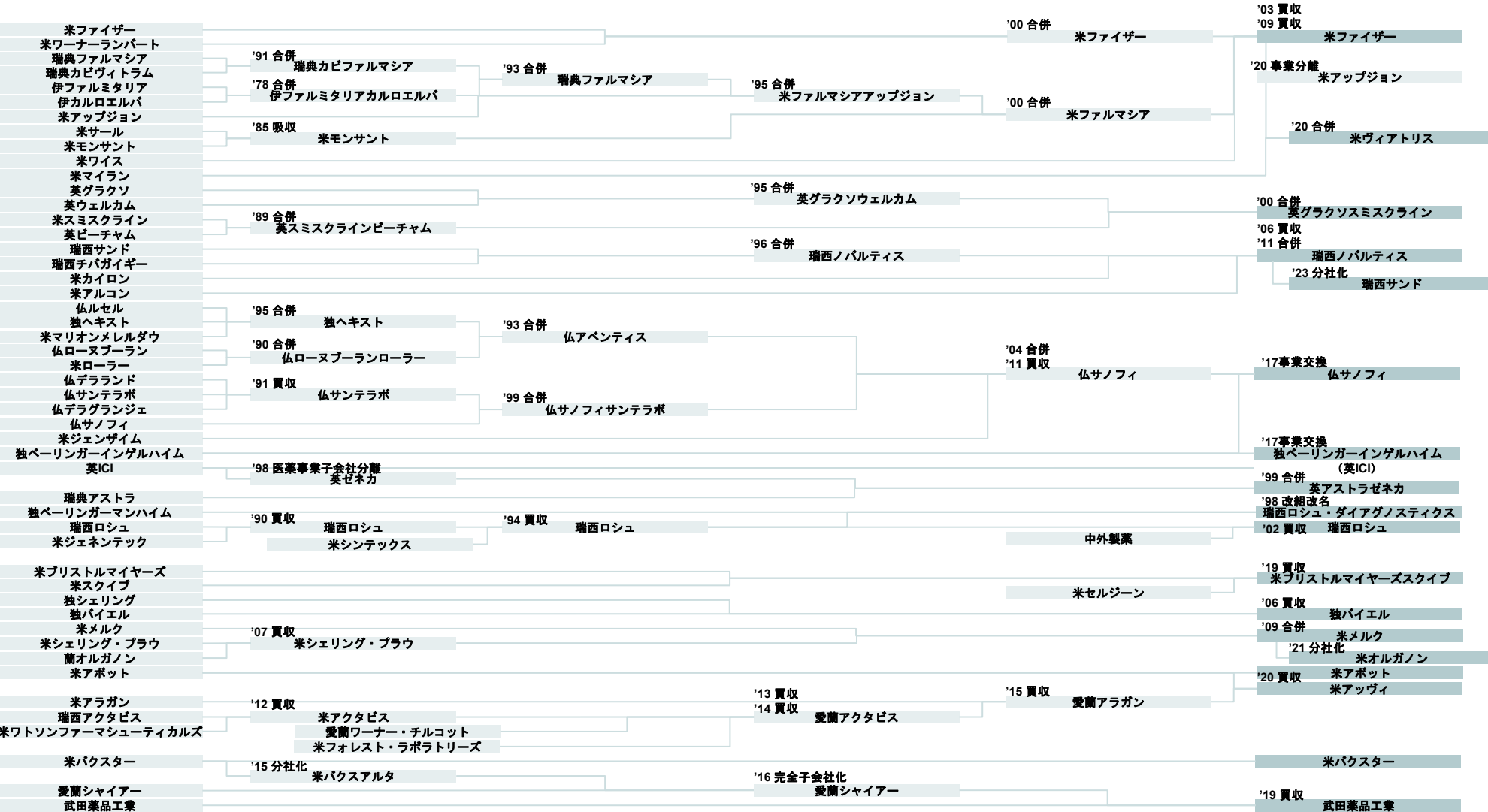


出所：公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による医療ニーズに関する調査結果(2019年度)より野村證券作成

注：開発の成功確率は、全合成化合物に対する各段階の化合物数の比率  
注：1社あたり研究開発費は大手7-10社の平均値  
出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2025、各社資料より野村證券作成

(参考)グローバル製薬企業の合従連衡化

■ 営業活動や研究開発活動の効率化のため、グローバル大手製薬企業の合従連衡が進んだ



出所: 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2025より野村證券作成



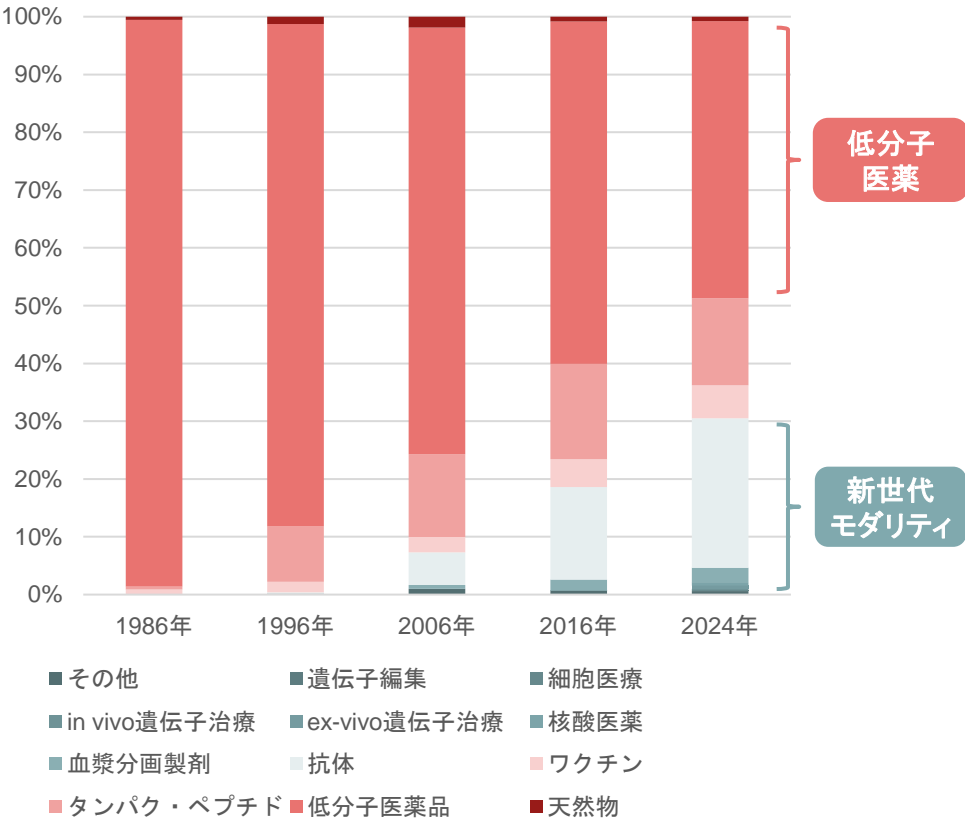
- | 買収・合併した企業       | 買収・合併した年       | 買収・合併した企業   | 買収・合併した年       | 買収・合併した企業      | 買収・合併した年         | 買収・合併した企業   |
|-----------------|----------------|-------------|----------------|----------------|------------------|---|
| 万有製薬            |                |             |                |                |                  | '10 合併 MSD  |
| シェリング・プラウ       |                |             |                |                |                  | '25 買収 鳥居薬品 (塩野義製薬)                               |
| 鳥居薬品            | '83 買収         | 鳥居薬品 (米メルク) | '88 買収         | 鳥居薬品 (アサヒビール)  | '98 買収           |   |
| 米メルク            |                | アサヒビール      |                | JT             |                  |   |
| ミドリナキ           | '98 合併         | ウェルファイド     | '01 合併         | 三菱ウェルファーマ      | '07 合併           |   |
| 吉富製薬            |                |             |                |                | '20 TOB          |   |
| 東京田辺製薬          | '99 合併         | 三菱東京製薬      |                |                | 田辺三菱製薬 (三菱ケミカルG) | '25 TOB 田辺三菱製薬 (ペイン・キャピタル)                        |
| 三菱化学 (医薬部門)     |                |             |                |                | ペイン・キャピタル        |   |
| 田辺製薬            |                |             |                |                |                  | '00 医薬品事業買収 ユーシービージャパン                            |
| UCB             |                |             |                |                |                  |   |
| 富士レビオ           |                |             |                |                |                  | '02 合併 中外製薬 (ロシュ)                                 |
| 日本ロシュ           |                |             |                |                |                  |   |
| 中外製薬            |                |             |                |                |                  | '07 吸収 バイエル薬品                                     |
| 三井製薬            | '00 買収         | 日本シエーリング    |                |                |                  | '06 医療用医薬品事業買収 久光製薬                               |
| 日本シエーリング        |                |             |                |                |                  | '23 買収 エスエス (サノフィ)                                |
| 久光製薬            | '01 買収         | エスエス (NBI)  |                |                |                  |   |
| エスエス製薬          |                |             |                |                |                  |   |
| 日本ペーリンガーインゲルハイム |                |             |                |                |                  |   |
| 大正製薬            | '02 医療用医薬品販売会社 | 大正富山        |                |                |                  |   |
| 富山化学            |                |             |                |                | '18 統合           | 大正製薬 大正ファーマ                                       |
| 清水製薬            | '02 買収         | 清水製薬 (味の素)  | '05 事業内容変更     | 富士フイルムRIファーマ   |                  | '22 事業譲渡 富士フイルム富山化学                               |
| 味の素 (医薬品部門)     |                |             | '05 事業内容変更     | 味の素メディカ (製造会社) | '10 合併           | PDRファーマ (ペプチドリーム)                                 |
| 味の素ファルマ (味の素)   |                |             | '05 事業内容変更     | 味の素ファルマ (販売会社) |                  | '16 消化器疾患領域統合 EAファーマ                              |
| エーザイ            |                |             |                |                |                  |   |
| 藤沢薬品工業          |                |             |                |                |                  | '05 合併 エーザイ                                       |
| 山之内製薬           |                |             |                |                |                  |   |
| 三共              |                |             |                |                |                  | '07 合併 アステラス製薬                                    |
| 第一製薬            |                |             |                |                |                  |   |
| 大日本製薬           |                |             |                |                |                  | '07 合併 第一三共                                       |
| 住友製薬            |                |             |                |                |                  |   |
| 帝国臓器製薬          |                |             |                |                |                  | '05 合併 住友ファーマ                                     |
| グレン製薬           |                |             |                |                |                  |   |
| 興和              | '03 買収         | 日研化学 (興和)   |                |                | '06 医療用医薬品販売事業譲渡 | '20 吸収 あすか製薬                                      |
| 日研化学            |                |             |                |                | 興和創薬             |   |
| キリン             |                |             | '08 医薬品事業子会社分離 | キリンファーマ        |                  |   |
| 協和発酵            | '07 資本参加       | 協和発酵 (キリン)  |                |                |                  | '08 合併 (キリン) 協和キリン                                |
| 参天製薬            |                |             |                |                |                  |   |
| 化学及血清療法研究所      |                |             |                |                |                  | 参天製薬  |
| 明治製菓            |                |             |                |                |                  | '15 分社化 あゆみ製薬                                     |
| 米バクスター          | '15 分社化        | 米バクスアルタ     | '16 合併         | 愛蘭シャイアー        |                  | '18 事業譲渡 KMバイオロジクス (明治) MeijiSeikaファルマ (明治) バクスター |
| 愛蘭シャイアー         |                |             |                |                |                  |   |
| 武田薬品工業          |                |             |                |                |                  | '19 買収 武田薬品工業                                     |

8

# 創薬難易度の上昇に伴い、新世代モダリティが台頭

- 抗体医薬を中心に次世代モダリティが成長してきたが、低分子医薬は依然として市場（金額ベース）の約50%を構成している
- 複雑な創薬ターゲットに対応するため、新世代モダリティが相次いで登場している。次世代モダリティはイノベーションをもたらし、2024年度の医薬品売上高上位は次世代モダリティが多数を占めている

モダリティ別の売上構成比推移



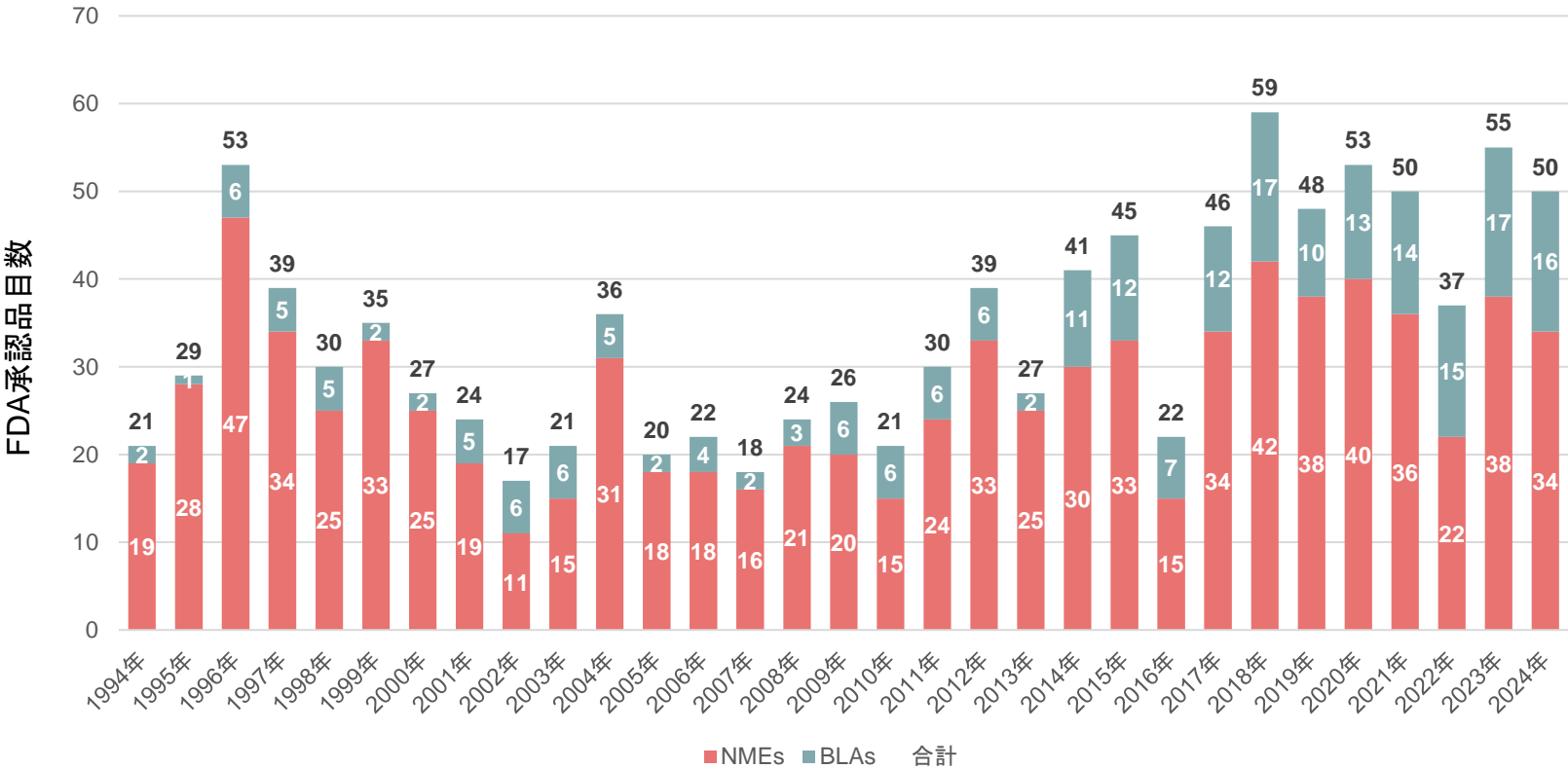
医薬品売上高上位品目（2024年度）

#	製品名	主な適応症	モダリティ	2024年度売上高 (百万ドル)
1	Keytruda	固形がん	抗体医薬	29,482
2	Ozempic	2型糖尿病	ペプチド医薬	17,456
3	Dupixent	アトピー性皮膚炎	抗体医薬	14,143
4	Biktarvy	HIV感染症	低分子医薬	13,423
5	Eliquis	深部静脈血栓症	低分子医薬	13,333
6	Skyrizi	乾癬	抗体医薬	11,718
7	Darzalex	多発性骨髄腫	抗体医薬	11,670
8	Mounjaro	2型糖尿病	ペプチド医薬	11,540
9	Stelara	乾癬	抗体医薬	10,361
10	Trikafta	嚢胞性線維症	低分子医薬	10,239
11	Opdivo	固形がん	抗体医薬	9,304
12	Jardiance	2型糖尿病	低分子医薬	9,041
13	Humira	関節リウマチ	抗体医薬	8,993
14	Gardasil 9	HPV感染症	ワクチン	8,583
15	Wegovy	2型糖尿病	ペプチド医薬	8,443

# (参考)品目数ベースでも新世代モダリティ(バイオ医薬品)が増加

- バイオ医薬品(抗体医薬、遺伝子治療、細胞治療など)の承認品目数が顕著に増加しており、モダリティの多様化が進んでいる
- バイオ医薬品が低分子医薬品を上回った年は無く、低分子医薬品は依然として創薬の中心と言える

FDA (アメリカ食品医薬品局)による承認品目数の推移

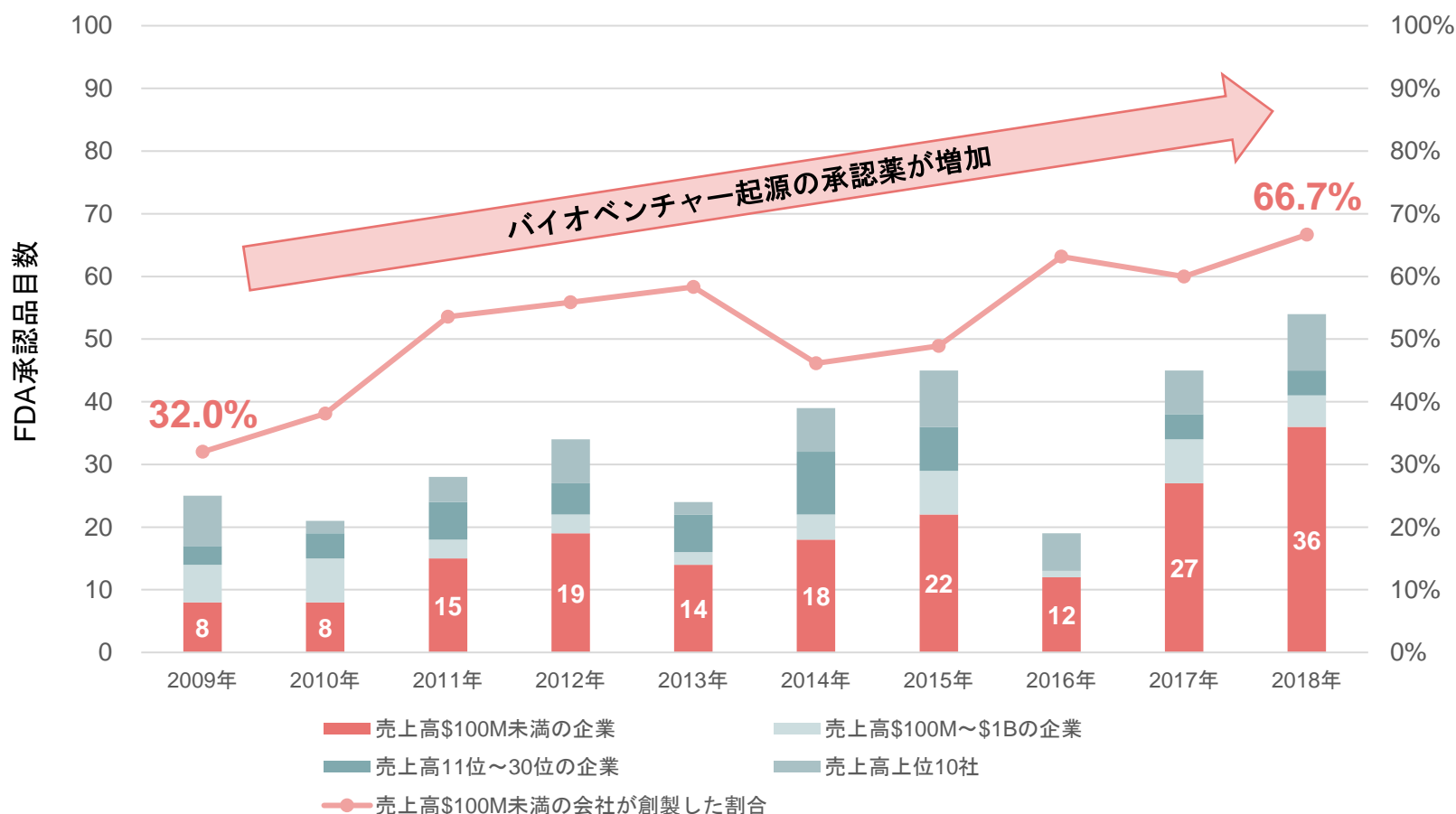


注: NMEsはnew molecular entities、BLAsはbiologic license applicationsの略  
出所: Nature Reviews Drug Discovery "2024 FDA approvals" January 2, 2025より野村證券作成

# 創薬難易度の上昇に伴い、バイオベンチャーが存在感を増す

- 2018年において米国で承認された新薬の起源は半数以上がバイオベンチャーに由来している

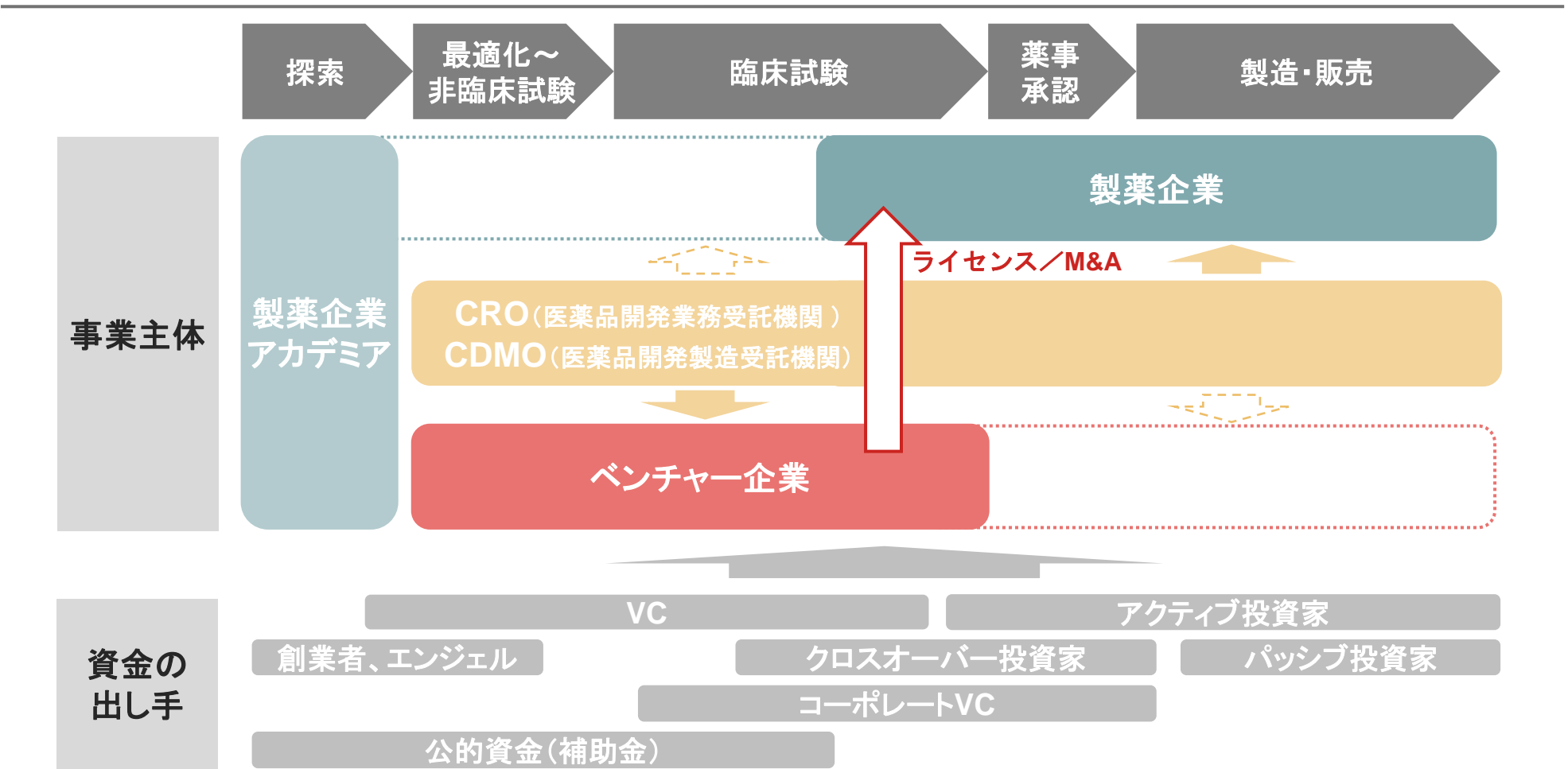
## FDA承認品目におけるバイオベンチャー起源の割合



# 創薬エコシステムの確立

- 創薬難易度が向上するなか、新薬は、革新的な技術を有するバイオベンチャーの多産多死のなかで創出され、開発段階で資金力および販売ネットワークを有する製薬企業にライセンス契約やM&Aによって引き継がれ、薬事承認を受けて患者へと届くという流れがゴールドスタンダードとして確立されている

創薬エコシステム



# 国内大手製薬企業の承認薬の多くは買収品および導入品

- 国内売上高上位3社（武田薬品工業、大塚製薬、アステラス製薬）が2024年に承認取得した医薬品は全て導入品あるいは企業買収により獲得したパイプラインであった

国内製薬企業の売上高上位3社が2024年に承認取得した新薬の開発起源

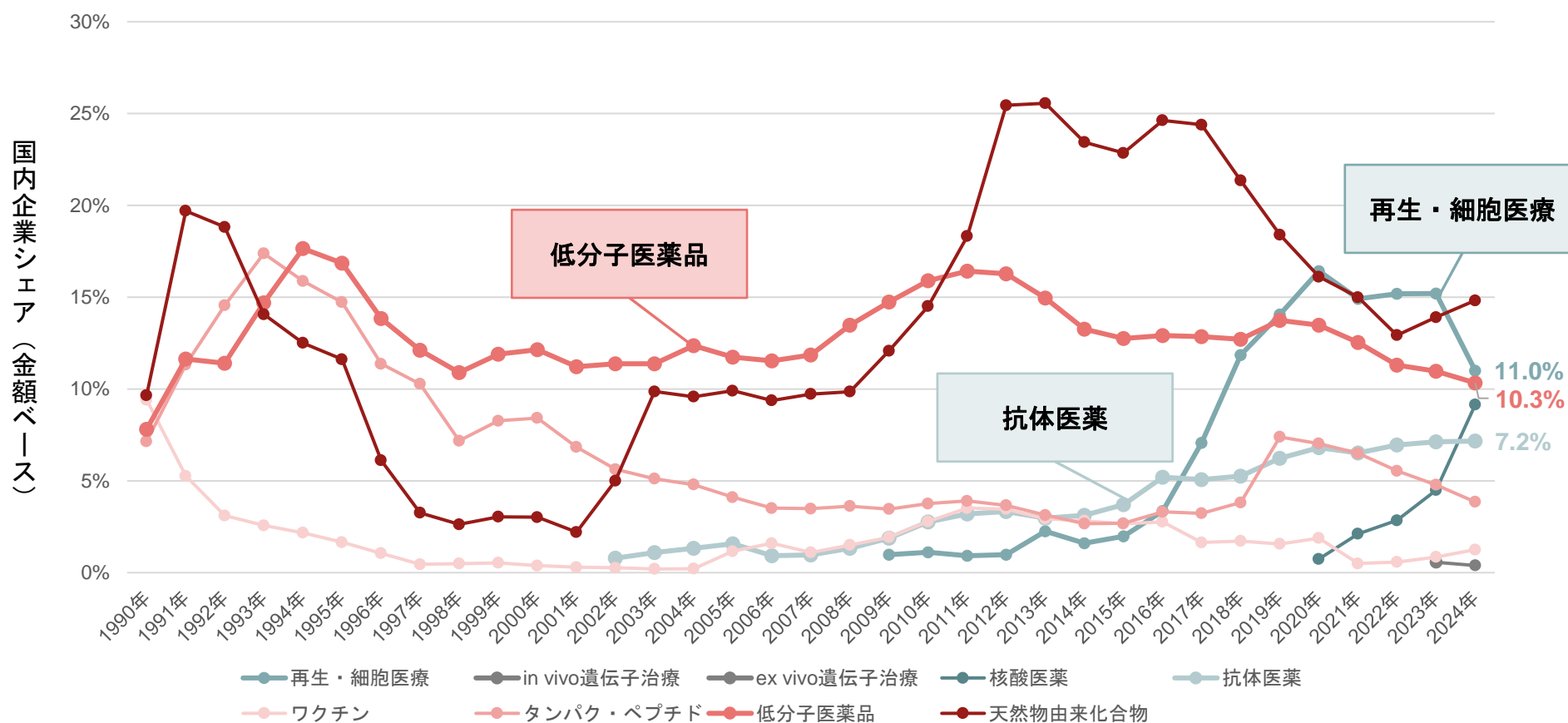
承認年月	会社名	製品名 (開発コード)	適応疾患	作用機序	モダリティ	自社開発品／導入品	2030年 グローバル 売上高 <sup>注1</sup>
2024年2月 ※FDA承認	武田薬品工業	EOHILIA	好酸球性食道炎	GCRアゴニスト	低分子	Shireを買収	156百万ドル
2024年3月	武田薬品工業	ADZYNMA	先天性血栓性血小板減少性紫斑	ヒトADAMTS13補充療法	タンパク製剤	Shireを買収	457百万ドル
2024年3月	武田薬品工業	CEPROTIN	先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症 または電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制	第Va凝固因子阻害 第VIIIa凝固因子阻害	血漿分画製剤	Shireを買収	N/A
2024年3月	武田薬品工業	OBIZUR	後天性血友病A患者における出血抑制	第VIII凝固因子製剤	タンパク製剤	Shireを買収	45百万ドル
2024年6月	武田薬品工業	LIVTENCITY	臓器移植後の既存治療に抵抗性を示す難治性のサイト メガロウイルス感染症（CMV）	CMV特異的UL97プロテインキナー ゼとその天然基質の阻害	低分子	Shireを買収	444百万ドル
2024年9月	武田薬品工業	Fruzaqla	転移性大腸がん（mCRC）	血管内皮増殖因子受容体（VEGFR） 1/2/3阻害	低分子	HUTCHMEDから導入	478百万ドル <sup>注2</sup>
2024年12月	武田薬品工業	HyQvia	無又は低ガンマグロブリン血症	ヒト免疫グロブリンG補充療法	血漿分画製剤	Shireを買収	884百万ドル
2024年9月	大塚製薬	Lupkynis	ループス腎炎	カルシニューリン阻害（免疫抑制）	低分子	Aurinia Pharmaceuticals から導入	132百万ドル <sup>注2</sup>
2024年2月	アステラス製薬	VYLOY	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	抗Claudin 18.2抗体	抗体	Ganymed Pharmaceuticalsを買収	964百万ドル

注1: 複数の証券会社アナリスト予測の平均(重みづけなし)  
注2: 導入企業における売上高を記載  
出所: Evaluate Pharma® 7 2025, ©Evaluate Ltdより野村證券作成



# 日本は抗体医薬では出遅れ、低分子医薬や再生・細胞医療でプレゼンスを発揮

- 天然物由来化合物及び低分子医薬において日本企業のプレゼンスが高く、現在でもシェアを保っている
  - しかし、2000年以降に市場が立ち上がった抗体医薬で海外に出遅れ、十分な市場を獲得できていない
  - 再生・細胞医療分野では、再生医療等安全性確保法や条件及び期限付承認制度の整備などを背景に日本企業のプレゼンスは高いと言える
- モダリティ別の国内企業シェア推移



# 日本のバイオ企業は医療のイノベーションに貢献しきれていない

- 日本の創薬スタートアップが創薬あるいは開発して上市に至った医薬品・再生医療等製品は未だ少ない状況と言える
- 上市品についても、市場性、アンメットニーズへの貢献、プラットフォーム性、グローバル展開などの観点で、医療のイノベーションへの貢献は限定的である

## 日本のバイオ企業が創製または開発した医薬品の承認事例

承認取得年	製品名	起源	承認取得企業	モダリティ	適応症	2024年度売上高	備考
2005年	ヨードコート	メドレックス	メドレックス	低分子	褥瘡、皮膚潰瘍	N/A	2022年に帝國製薬へ製造販売権を承継
2007年	ジェイス	ハーバード大学	J-TEC <sup>注1</sup>	再生医療	重症熱傷など	9.9億円 <sup>注3</sup>	国内初の再生医療（自家培養表皮）
2010年	トリアキシン	アステラス製薬（独子会社）	シンバイオ製薬	低分子	非ホジキンリンパ腫など	24.5億円 <sup>注4</sup>	欧州承認済み製品の導入
2012年	ジャック	広島大学	J-TEC <sup>注1</sup>	再生医療	外傷性軟骨欠損症など	3.8億円	自家培養軟骨
2012年	シーブリ	Vectura Group	Novartis	低分子	COPD	N/A	ネクセラファーマがArakis買収により取得
2014年	グラナテック	DWTI <sup>注1</sup>	興和	低分子	緑内障など	N/A	
2015年	テムセル	Osiris Therapeutics	JCRファーマ	再生医療	急性移植片対宿主病	29億円	日本初の他家由来再生医療等製品
2018年	テゴブラザン	ラクオリア創薬	HK inno.N、Luoxin	低分子	胃食道逆流症	N/A	韓国、中国で販売
2019年 <sup>注2</sup>	コラテジェン	大阪大学	アンジェス	遺伝子治療	慢性動脈閉塞症潰瘍	N/A	国内初の遺伝子治療（プラスミドDNA）
2019年	グラニセトロン	Strakan	ソレイジア・ファーマ	低分子	悪心・嘔吐	N/A	
2020年	ステボロニン	ステラファーマ	ステラファーマ	低分子	頭頸部がん	9.6億円	世界初のBNCT用薬剤
2020年	ネピック	モデナ大学	J-TEC <sup>注1</sup>	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	1.3億円 <sup>注5</sup>	自家培養角膜上皮
2021年	イズカーゴ	JCRファーマ	JCRファーマ	酵素／DDS	ムコ多糖症Ⅱ型	57億円	世界初の血液脳関門通過型酵素製剤
2021年	オキュラル	大阪大学	J-TEC <sup>注1</sup>	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	1.3億円 <sup>注5</sup>	自家培養口腔粘膜上皮細胞シート
2022年	サクラシー	京都府立医科大学	CynosBio（旧・ひろさきLI）	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	N/A	自家培養口腔粘膜上皮細胞シート
2022年	ダルビアス	Alaunos Therapeutics	ソレイジア・ファーマ	低分子	末梢性T細胞リンパ腫	N/A	
2023年	ジャスミン	モデナ大学	J-TEC <sup>注1</sup>	再生医療	白斑	9.9億円 <sup>注3</sup>	メラノサイト含有自家培養表皮
2024年	ピヴラッツ	Idorsia Pharmaceuticals	ネクセラファーマ	低分子	脳血管攣縮	152億円	ネクセラファーマがIdorsia Pharmaceuticalsの日本およびAPAC事業買収により取得
2024年	クービピック	Idorsia Pharmaceuticals	ネクセラファーマ	低分子	不眠症	8億円	

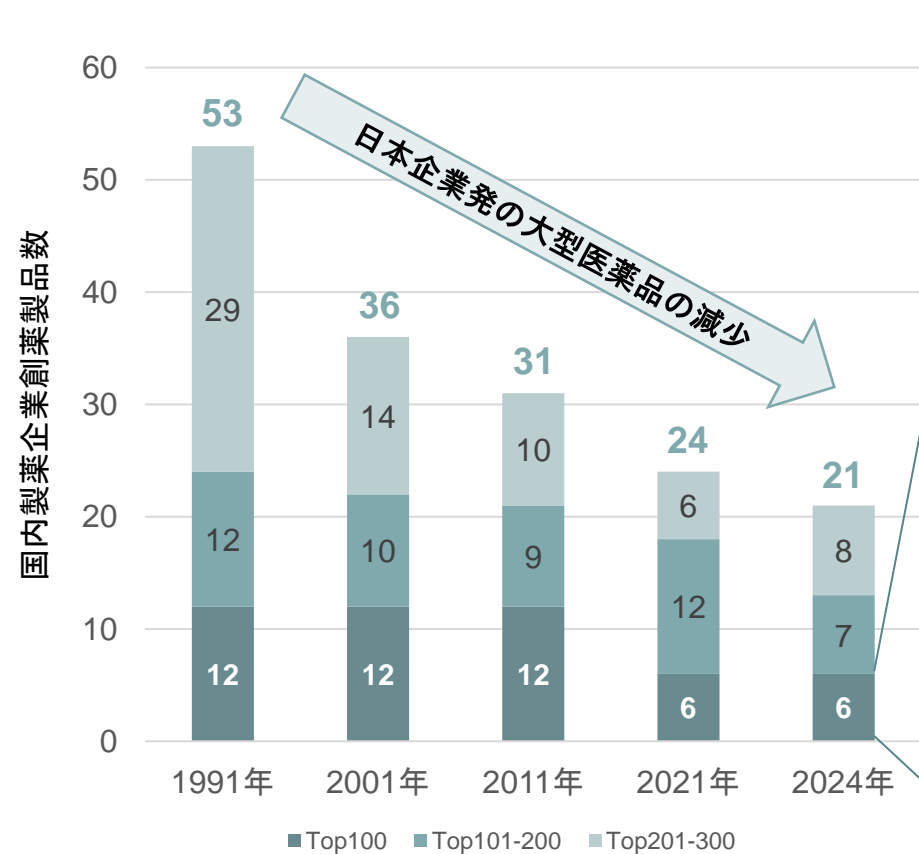
注1: J-TECはジャパン・ティッシュエンジニアリング、DWTIはデ・ウエスタン・セラピテクス研究所の略称  
注2: 条件及び期限付承認。2023年5月に本承認申請したが、同年6月に申請を取り下げ自主回収することとなった  
注3: ジェイスとジャスミンの合算値  
注4: シンバイオの2024年度売上高を記載  
注5: ネピックとオキュラルの合算値  
出所: 各社資料より野村證券作成

# 日本の創薬力の低下

- グローバル売上高上位品目における日本企業創製品数は減少している
- 低分子創薬で培った技術や経験を創薬モダリティの変化に上手く応用できなかったこと、バイオ企業が十分に育っていないこと、日本市場の相対的な魅力の低下などの要因が複合的に絡み合い、日本の創薬力の低下に繋がったと考えられる

グローバル売上高上位300品目における国内企業創製品目数

2024年のグローバル売上高上位100品目における国内企業創製品



順位	製品名	開発企業	主な適応症	モダリティ	2024年売上高 (百万ドル)	2030年売上高注 (百万ドル)
11	Opdivo	小野薬品工業	肺がん 胃がん 腎細胞がんなど	抗体	9,304	5,406
34	Hemlibra	中外製薬	血友病A	抗体	4,699	5,607
45	Enhertu	第一三共	乳がん 肺がん 胃がんなど	抗体	3,631	13,479
69	Actemra	中外製薬	関節リウマチ 若年性特発性関節炎など	抗体	2,654	1,063
83	Lixiana	第一三共	心房細動患者の 脳卒中発症抑制 静脈血栓塞栓症	低分子	2,259	846
91	Lenvima	エーザイ	腎細胞がん 肝細胞がん 甲状腺がんなど	低分子	2,157	1,343

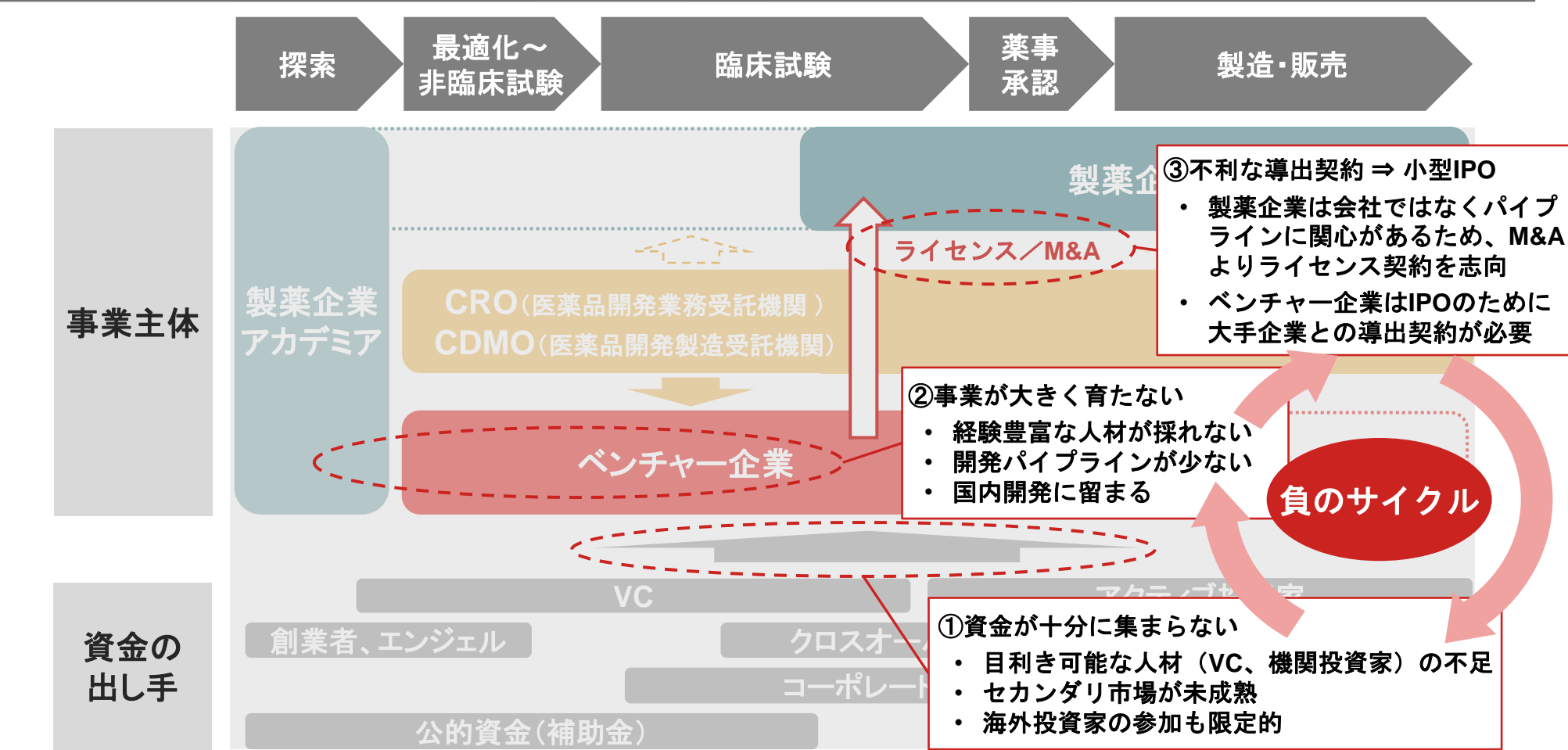
出所: Evaluate Pharma® 7 2025, ©Evaluate Ltdより野村證券作成

注: 複数の証券会社アナリスト予測の平均(重みづけなし)  
出所: Evaluate Pharma® 7 2025, ©Evaluate Ltdより野村證券作成

# 国内スタートアップはヒト・モノ・カネいずれにも課題

- 国内スタートアップはヒト・モノ・カネいずれにも課題がある。課題が相互に絡み合い好循環が生まれていない状況である

日本における創薬エコシステムの課題

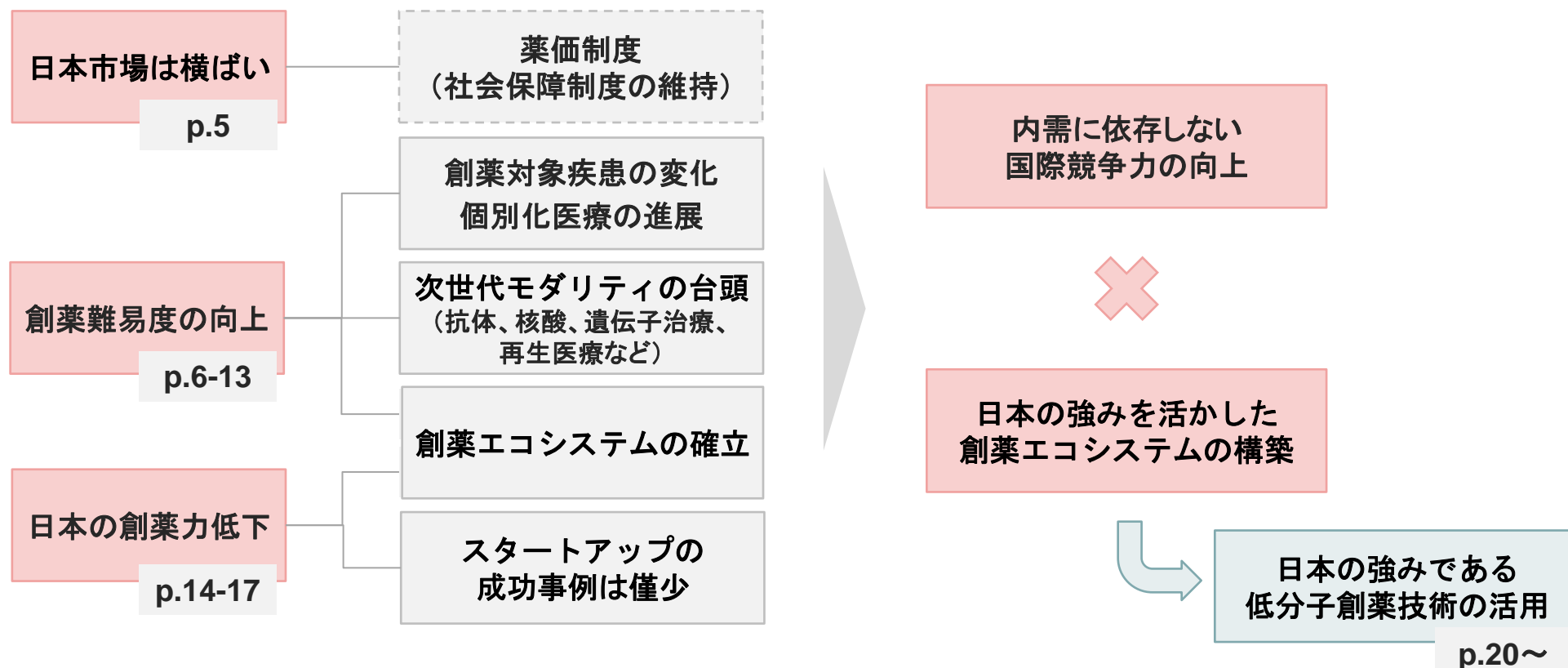


出所:野村證券作成

## 内需に依存しない国際競争力の強化と日本版創薬エコシステムの確立が課題

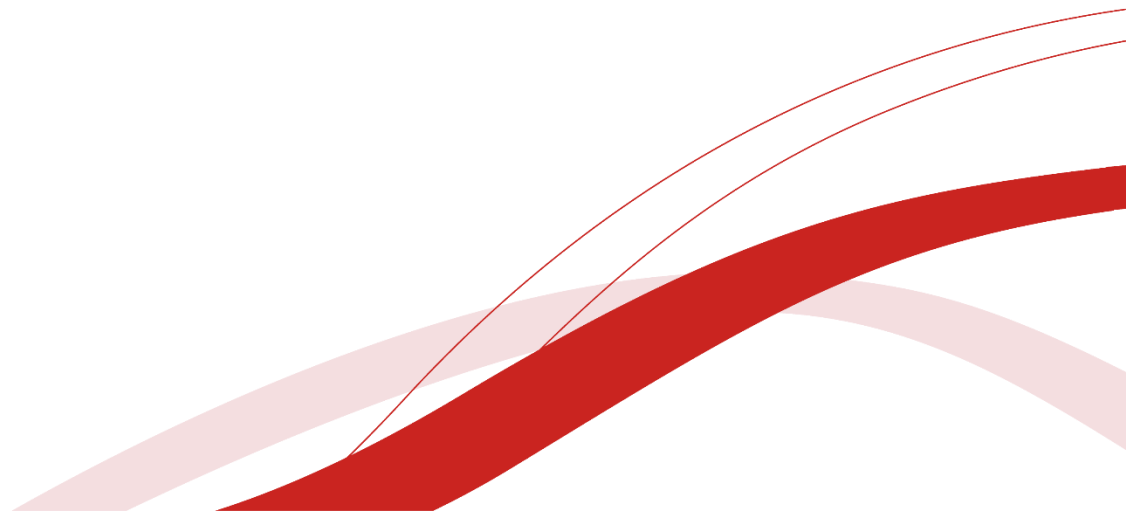
- 日本は、創薬が可能な地域の中で唯一のマイナス成長国であり、内需に依存しない国際競争力の確保が必要である
- 抗体医薬の開発で他国に後塵を拝したものの、依然として医薬品市場の過半を構成する低分子創薬において長い歴史と実績を有しており、日本版創薬エコシステムの確立の重要な構成要素となる

日本の創薬力強化の方向性



## 2. 低分子医薬品のトレンド: 軌跡と新たな未来

～進化・深化のトレンドにより、広がるニーズの可能性～

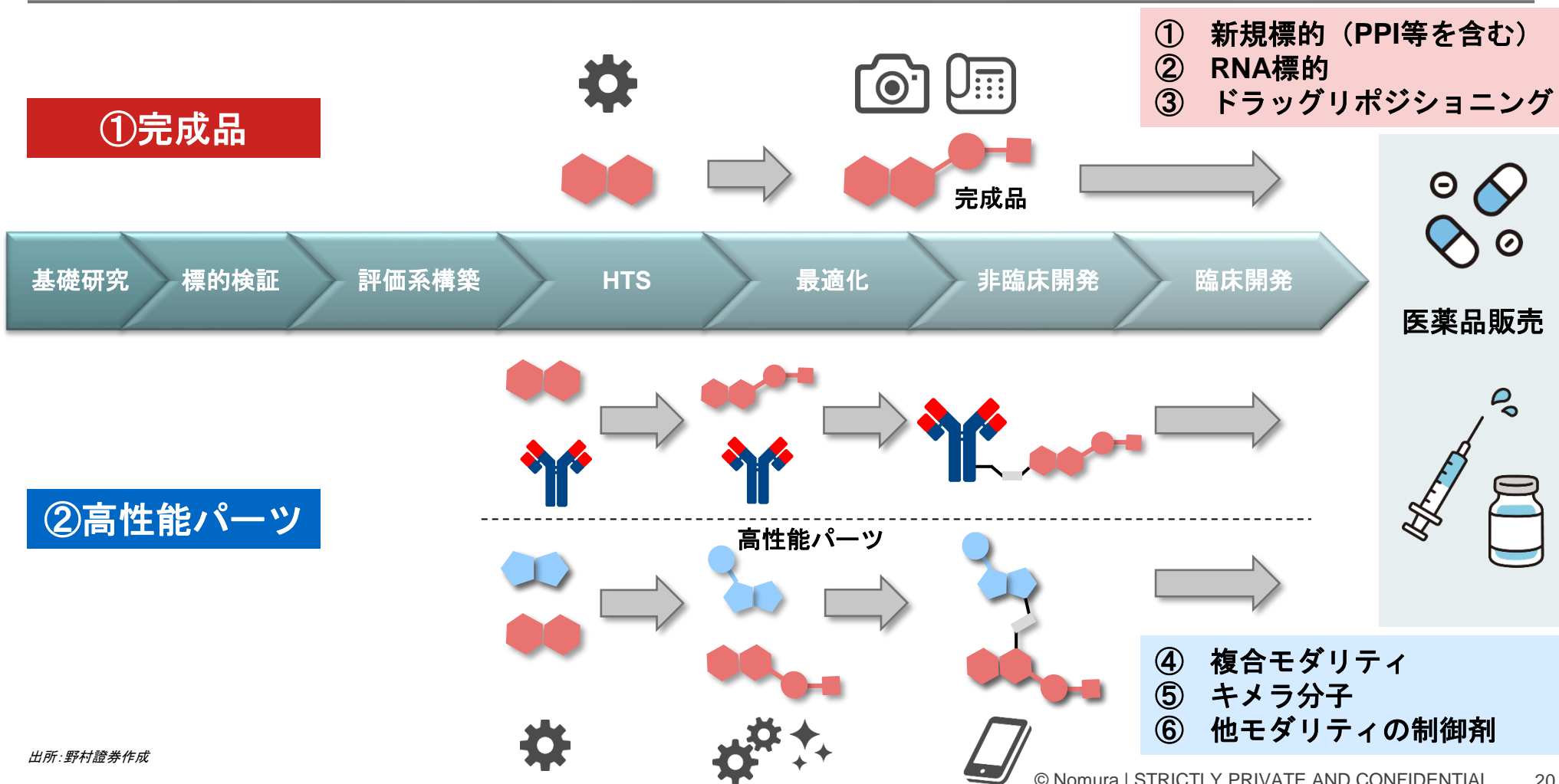




# 低分子医薬品の戦略は二つの潮流に分かれる

- 低分子医薬品はこれまでライブラリやスクリーニング法の最適化によって、「完成品」として多様な医薬品を創出してきた
- 2020年ごろから、従来の化合物が「完成品」ではなく、「高性能パーツ」として活用される事例が増加している
- 各潮流で個別のトレンドを形成していくことが予想される

## 医薬品創出の流れ



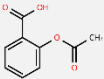
# 2020年以前は完成品として医薬品を創出

- 低分子化合物のライブラリ拡大や構造最適化により、従来の酵素標的に加え、GPCR、イオンチャネル等に標的を拡大してきた
- さらに、ベネトクラクスに代表されるPPI (タンパク質-タンパク質相互作用) 等、分子を増大させながら標的拡大を続けている
- Phase3 試験中の enlicitide decanoate はペプチドと低分子のハイブリッドモダリティと言える

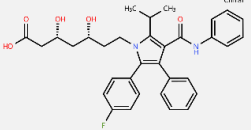
## 低分子医薬品のトレンド変遷

年代	トレンド	標的例
~1990s	活性中心の阻害	酵素
2000s~	内因性リガンドの代替・競合	GPCR、イオンチャネル
	アロステリックモジュレーター	PDE5、CaSR
	パーシャルアゴニスト	5HT-1AR、PPARγ
2010s~	共有結合	KRASG12C、EGFR、BTK
	PPI 阻害	MDM2/p53、Bcl2
	PPI 安定化	β-catenin
	ADC (抗体薬物複合体)	HER2
2020s~	PROTAC	ER、BCL6、IKZF1/3
	Molecular glue	CRBN/E3 ligase
	RIBOTAC	miR-18a
	LYTAC	EGFR、PD-L1
	RNA標的的低分子	SMN2 pre-mRNA、HTT mRNA
	LLPS (液液相分離)	FUS、TDP-43

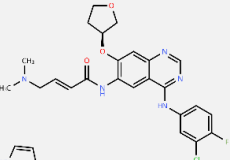
1899
アスピリン:  
世界初の合成医薬



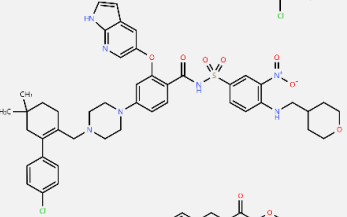
1996
アトルバスタチン(リピトール):  
2020年まで世界最大の年間売上高 12,500百万ドル



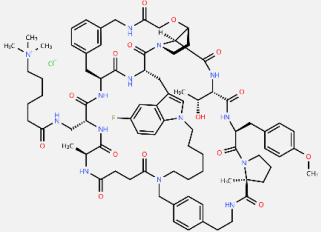
2013
アファチニブ:  
不可逆型EGFR阻害薬



2016
ベネトクラクス:  
BCL2阻害薬(PPI阻害)



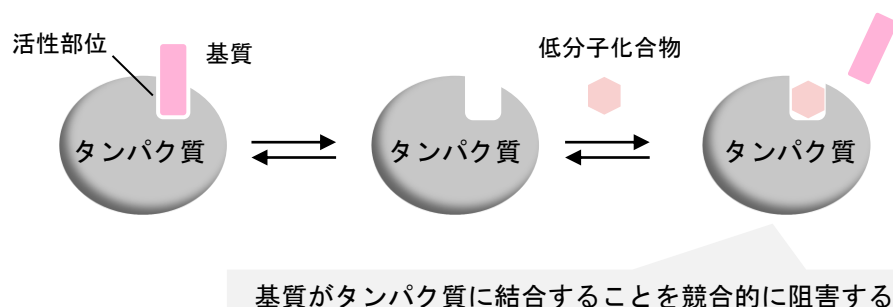
2025
enlicitide decanoate (Ph3):  
PCSK9阻害薬(PPI阻害)



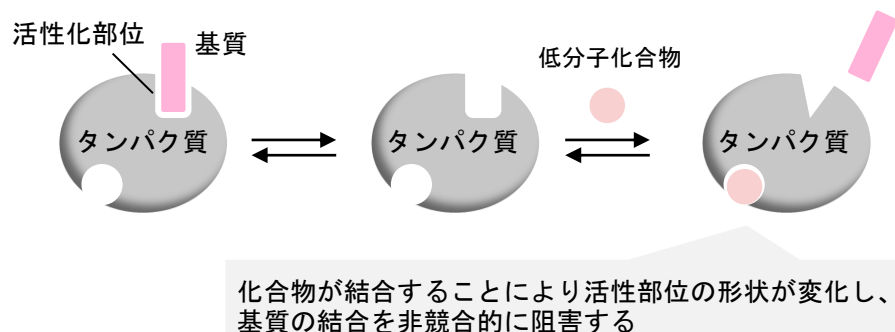
# 「完成品」としての低分子薬の進化

- 従来、低分子化合物は主にタンパク質のポケットに結合することで作用を発揮していた
- 活性部位以外に結合して構造を変化させるアロステリック制御薬、広い面を阻害もしくは安定化させる PPI 制御薬が登場している
- また、薬効増強や持続性延長を狙った共有結合性官能基も抗がん薬を中心に活用されている

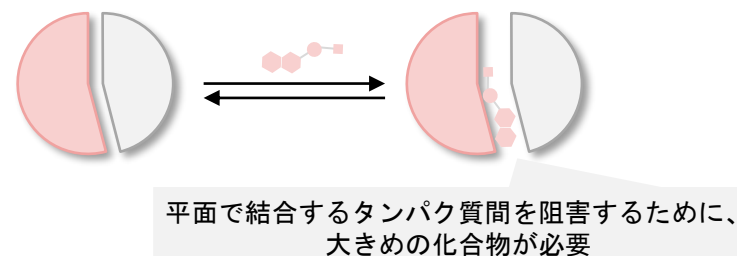
## 従来の阻害薬



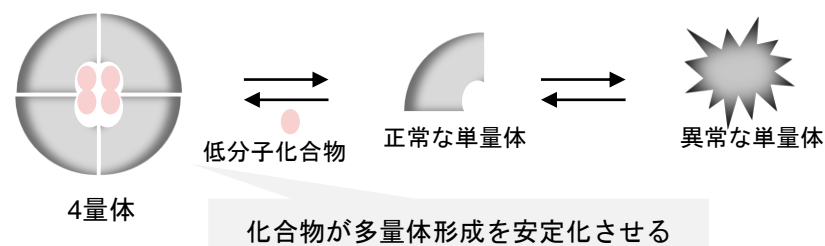
## アロステリック制御薬



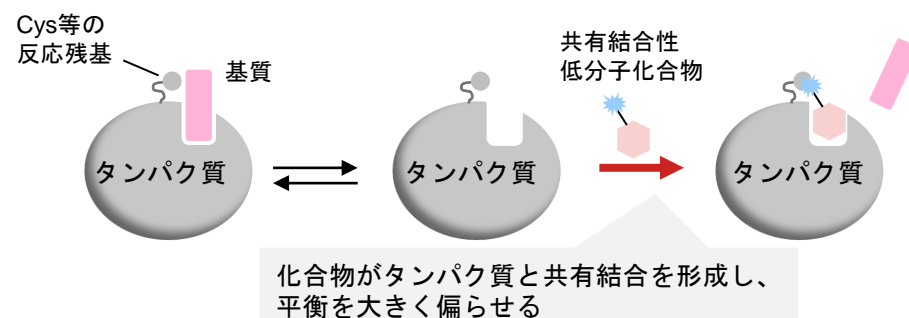
## PPI (タンパク質-タンパク質相互作用) 阻害



## PPI 活性化薬



## 共有結合性阻害薬



## アロステリック制御薬、PPI創薬の研究企業

- アロステリック制御薬を効率的に探索するプラットフォームを保有するスタートアップが複数社存在する
- PPI創薬研究ではモダリティとして低分子だけでなく、ペプチド・ペプチドミメティクスを使用する企業も多い

### アロステリック制御薬研究における代表企業

企業名	代表薬剤	標的	対象疾患	ステージ	パートナー	ディール金額
HotSpot Therapeutics	HST-1011	CBL-B	固形がん	Phase1	AbbVie	295百万ドル
Gain Therapeutics	GT-02287	GCase	パーキンソン病	Phase1	住友ファーマ	-
Addex Therapeutics	ADX71149	GABA <sub>B</sub> PAM	慢性咳嗽	IND	Indivior	330百万ドル
Atavistik Bio	ATV-1601	AKT1 E17K	乳がん、前立腺がん	IND	Pfizer	-
Jacobio Pharmaceuticals	-	-	-	-	-	-
AOI Biosciences	-	-	-	-	-	-

### PPI創薬研究における代表企業

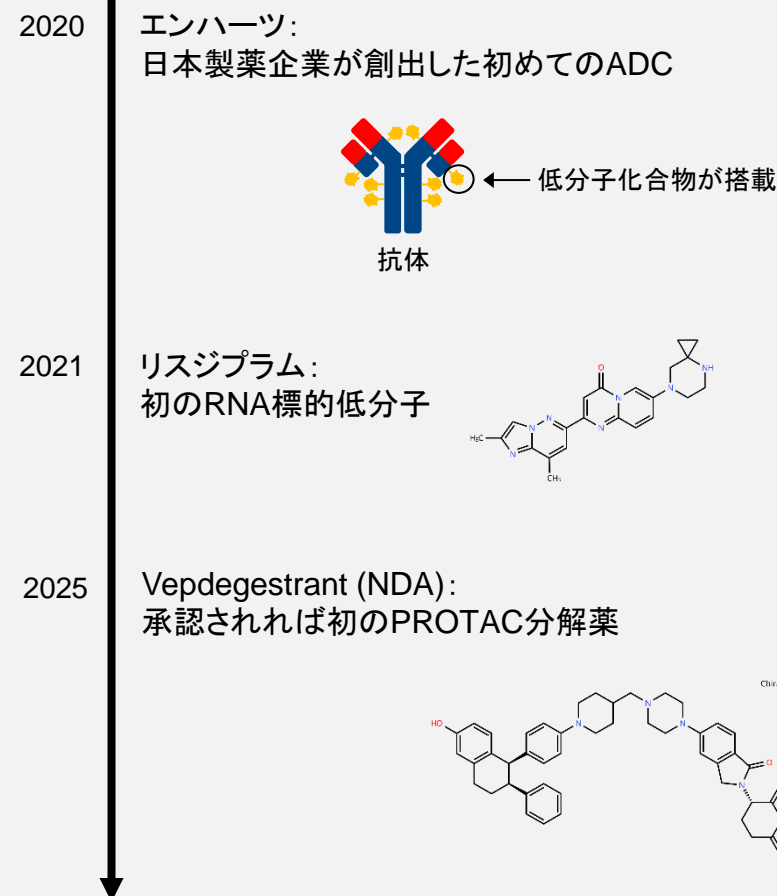
企業名	代表薬剤	標的	対象疾患	ステージ	パートナー	ディール金額
ペプチドリーム	AZP-3813	GhR	先端巨大症	Phase1	多数	-
Protagonist Therapeutics	rusfertide icotrokinra	ヘプシジン IL23R	真性多血症 尋常性乾癬	Phase3 NDA	武田薬品工業 J&J Innovative Medicine	975百万ドル 795百万ドル
Bicycle Therapeutics	BT7480	Nectin4/CD137	がん	Phase1/2	Genentech	-
PRISM BioLab	E7386 PRI724	CBP/β-catenin CBP/β-catenin	がん 肝硬変	Phase2 Phase2	エーザイ 大原薬品工業	-
インタープロテイン	-	-	-	-	スペラファーマ 三和化学研究所	-
Vernalis	S55746	BCL-2	慢性リンパ性白血病	Preclinical	C4X Discovery	-

## 2020年以降は2つの潮流が交錯しながら進んでいる

- 低分子医薬品は新規バイオロジーに伴う新規「完成品」創薬と、「高性能パーツ」として活用する創薬の2潮流が進行している
- 2010年代からADC（抗体薬物複合体）創薬が注目されていたが、エンハーツの良好な結果を受けてトレンドは拡大している
- PROTAC等のキメラ分子、新規バイオロジーを活用したRNA標的的低分子やLLPS制御薬創薬の研究が今後のトレンドになると予想される

### 低分子医薬品のトレンド変遷

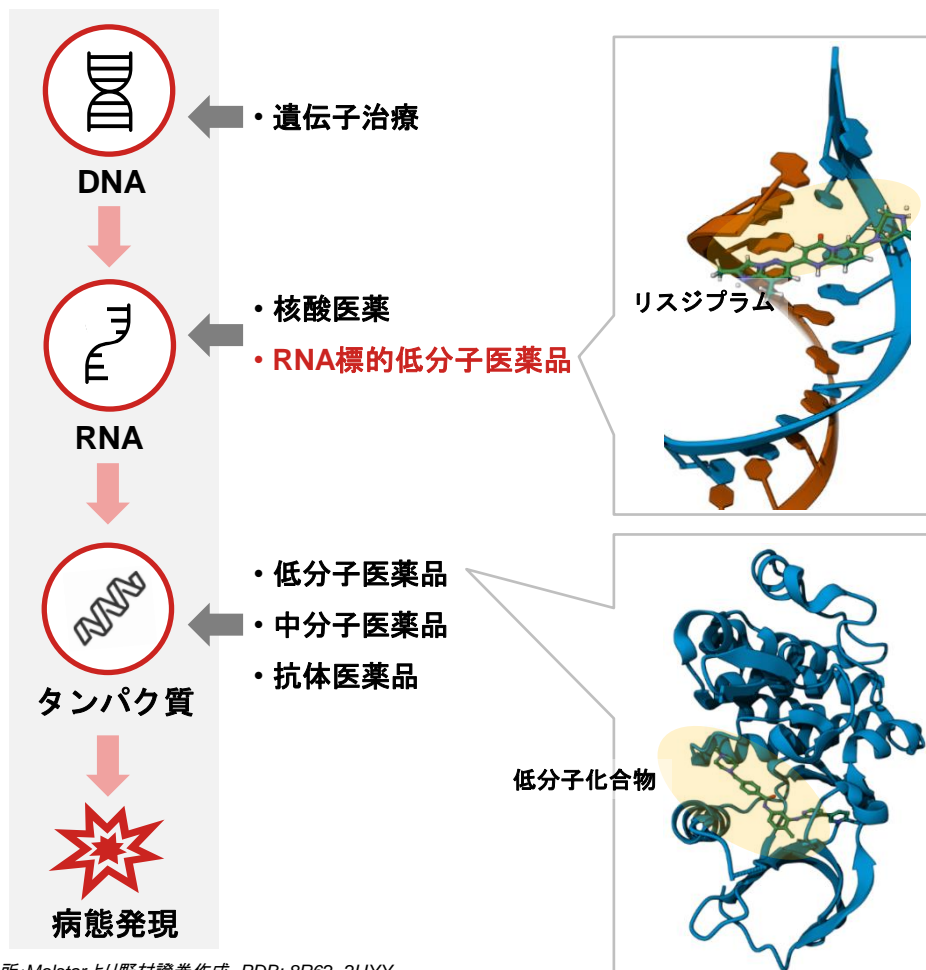
年代	トレンド	標的例
~1990s	活性中心の阻害	酵素
2000s~	内因性リガンドの代替・競合	GPCR、イオンチャネル
	アロステリックモジュレーター	PDE5、CaSR
	パーシャルアゴニスト	5HT-1AR、PPAR $\gamma$
2010s~	共有結合	KRASG12C、EGFR、BTK
	PPI 阻害	MDM2/p53、Bcl2
	PPI 安定化	$\beta$ -catenin
	ADC（抗体薬物複合体）	HER2
2020s~	PROTAC	ER、BCL6、IKZF1/3
	Molecular glue	CRBN/E3 ligase
	RIBOTAC	miR-18a
	LYTAC	EGFR、PD-L1
	RNA標的的低分子	SMN2 pre-mRNA、HTT mRNA
	LLPS（液液相分離）	FUS、TDP-43



## 成功事例～脊髄性筋萎縮症(SMA)における低分子創薬の競争力～

- 遺伝子治療や核酸医薬と比較してDDS、生体安定性、治療の利便性、製造コスト、品質管理の点でメリットがあり、低分子医薬の勝ちパターンの実例と言える
- 但し、高額な先行薬を最類似薬とする類似薬効比較方式で薬価算定されているため、適応症の選定がより重要と言える

### RNA標的的低分子薬の位置づけ



### 脊髄性筋萎縮症(SMA)の主な治療薬

	核酸医薬	遺伝子治療	低分子医薬品
製品名	スピナラザ	ゾルゲンスマ	エブリスディ
一般名	ヌシネルセンナトリウム	オナセムノゲン アベパルボベク	リスジプラム
承認年	2016年(FDA)	2019年(FDA)	2020年(FDA)
対象年齢	年齢制限なし	2歳未満	2か月以上
投与方法	髄腔内投与 (4か月に1回)	静脈内投与 (単回60分)	経口内服 (1日1回)
安全性 検討事項	・ 水頭症 ・ 血小板減少	・ 肝機能障害 ・ 心筋トロポニン上昇 ・ 血小板減少 ・ 血栓性微小血管症	・ 網膜毒性 ・ 胚胎児毒性 ・ 雄性生殖能への影響
薬価(国内)	949万円 (原価計算方式)	1億6,708万円 (類似薬効比較方式)	97万円 (類似薬効比較方式)
2030年度売上高 (グローバル)	1,539百万ドル	1,925百万ドル	2,722百万ドル

注: 売上高予想はグローバル売上高のコンセンサス予想を記載している

出所: Evaluate Pharma® 7 2024, © Evaluate Ltd, 中央社会保険医療協議会の総会資料より野村證券作成



## 今後のトレンド～RNA標的の低分子の研究企業～

- RNAに結合し、スプライシングを制御する薬剤として、リスジプラムがすでに上市されており、遺伝性疾患、神経疾患、がんと幅広い疾患領域で臨床試験が実施されている
- スタートアップと製薬企業の大型契約も多く、注目されている研究領域と言える
- 低分子医薬品のプレゼンスが高かった日本企業も参入しやすく、低分子創薬技術の応用が期待される

### RNA標的の低分子研究における代表企業

企業名	代表薬剤	標的	対象疾患	ステージ	パートナー	ディール金額
PTC Therapeutics	リスジプラム PTC-518	SMN2 pre-mRNA HTT mRNA	SMA ハンチントン病	FDA approval Phase2	Roche Novartis	-- 2,900百万ドル
Skyhawk Therapeutics	SKY-0515 SKY-1214	HTT FANCL	ハンチントン病 多発性骨髄腫	Phase1 Preclinical	Sanofi Vertex Pharmaceuticals Ipsen 武田薬品工業	2,000百万ドル 2,200百万ドル 1,800百万ドル -
Arrakis Therapeutics	- -	CUG repeat MYC	筋強直性ジストロフィー がん	Preclinical Discovery	Roche Amgen	>1,000百万ドル >1,000百万ドル
AnimaBiotech	- -	- c-Myc	肺線維症 がん	Preclinical Discovery	AbbVie 武田薬品工業	540百万ドル 1,100百万ドル
Accent Therapeutics	ATX-559 ATX-295	DHX9 KIF18A	乳がん、卵巣がん 卵巣がん、TNBC	Phase1/2 Phase1/2	AstraZeneca	1,100百万ドル
STORM Therapeutics	STC-15	METTL3	NSCLC	Phase1b/2	-	-
Veritas In Silico	-	-	-	Discovery	武田薬品工業、ラクオリア創薬 塩野義製薬、東レ	-
xFOREST Therapeutics	-	-	-	Discovery	武田薬品工業、大塚製薬、 第一三共、アステラス製薬、 協和キリン	-
リボルナバイオサイエンス	-	-	-	Discovery	Biogen、小野薬品工業、 キッセイ薬品工業	-

## 今後のトレンド～ドラッグリポジショニングによるレガシー活用～

- 臨床現場での偶発的な発見や新規バイオロジーの解明により、当初とは異なる適応で承認を取得している薬剤が複数存在する
- 研究開発の効率化の観点から、既存の承認薬や開発中止したプロダクトのドラッグリポジショニングが検討されている
- AIツール、疾患モデル細胞、オミクス解析等の技術が発展したことにより、効率的な探索が可能になりつつある

### 代表的なドラッグリポジショニング事例

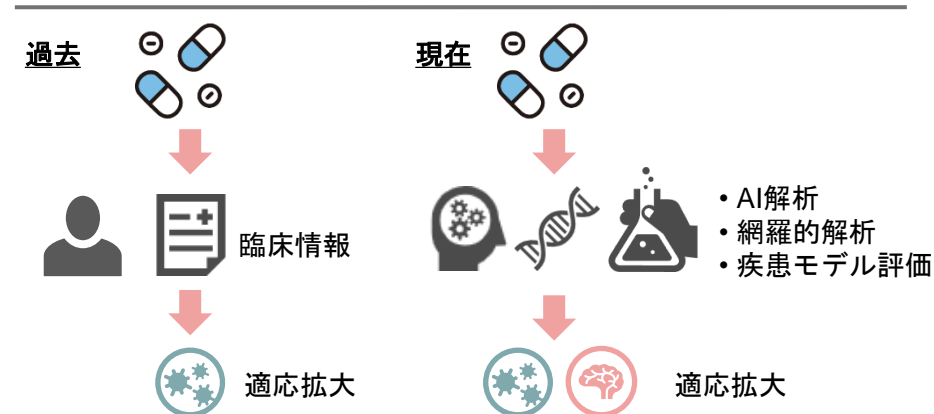
薬剤	最初の適応、承認年	リポジショニング後、承認年
アスピリン	頭痛・発熱（1899年発売）	抗血小板剤（1998年）
シルデナフィル	狭心症（開発中止）	勃起不全（1998年） 肺動脈性高血圧症（2008年）
サリドマイド	不眠症（1957年→販売中止）	多発性骨髄腫（2006年）
メトトレキサート	白血病（1953年）	関節リウマチ（1988年）
ダバグリフロジン	2型糖尿病（2014年）	慢性心不全（2020年） 慢性腎臓病（2021年）

### 代表的なドラッグリポジショニング関連企業

技術要素	企業名	事業
AIツール	Insilico Medicine	複数の生成AIソフトウェアにより疾患と化合物の関係性を探索する
	Healx	論文、疾患データ、生化学情報をAIで解析し、新規の疾患と化合物の関係性を探索する
	FRONTEO	自社開発AI「KIBIT」を活用し、疾患関連性の高い未報告の標的分子を探索する。また、特定遺伝子をノックアウトしたときのパスウェイ変化をシミュレーションする
スクリーニング	ケイファーマ	患者由来 iPS細胞を活用したドラッグリポジショニング研究を手掛ける
	リジェネフロ	ADPKDの症状を再現した腎オルガノイドをヒトiPS細胞から作製し、治療薬候補としてタミバロテンを同定している
	Eurofins Scientific	BioMAPプラットフォームは、ヒト疾患モデル細胞を活用し、複雑な疾患関連環境を再現する
オミクス解析	ナレッジパレット	細胞種に依存せず、他社技術では検出できない遺伝子を少量のサンプルから検出可能なscRNA-seq技術を有する
	CyberomiX	CiRA出身の渡辺社長が創業。医薬品の開発、先端ゲノミクスの受託サービスを提供する

注：ドラッグリポジショニングとは、既存の医薬品を元々の適応症とは異なる新しい疾患や症状の治療に活用すること  
出所：いずれも各社のWEBサイトより野村證券作成

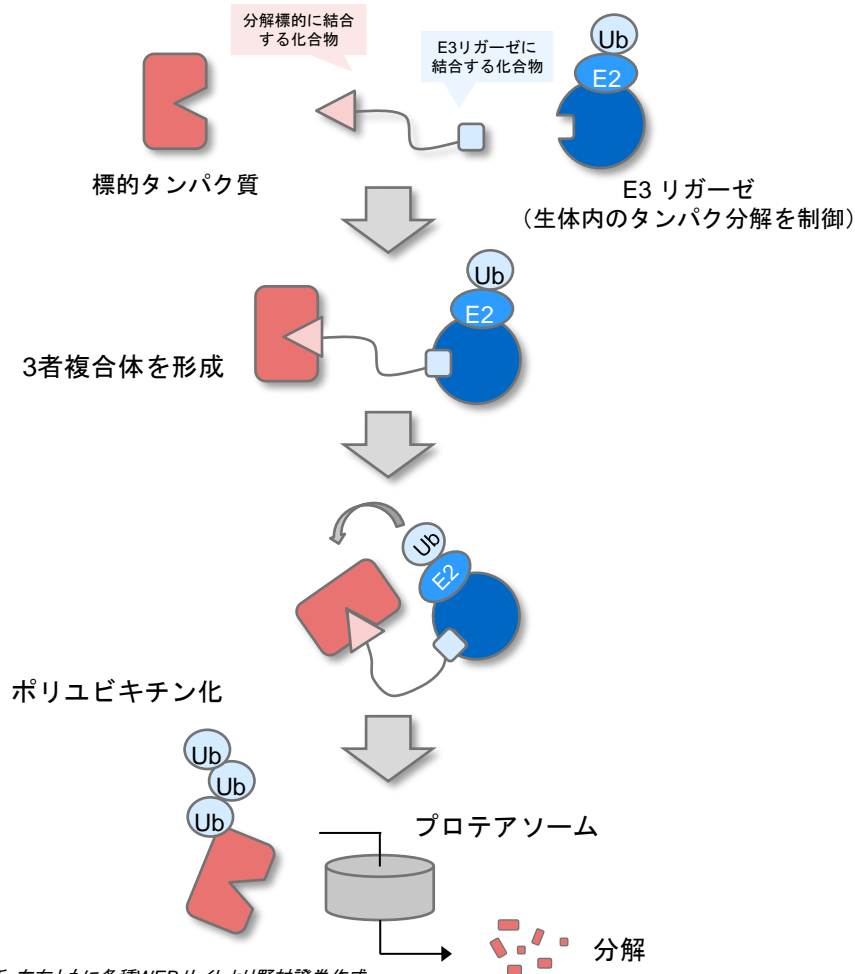
### ドラッグリポジショニングの手法の変化



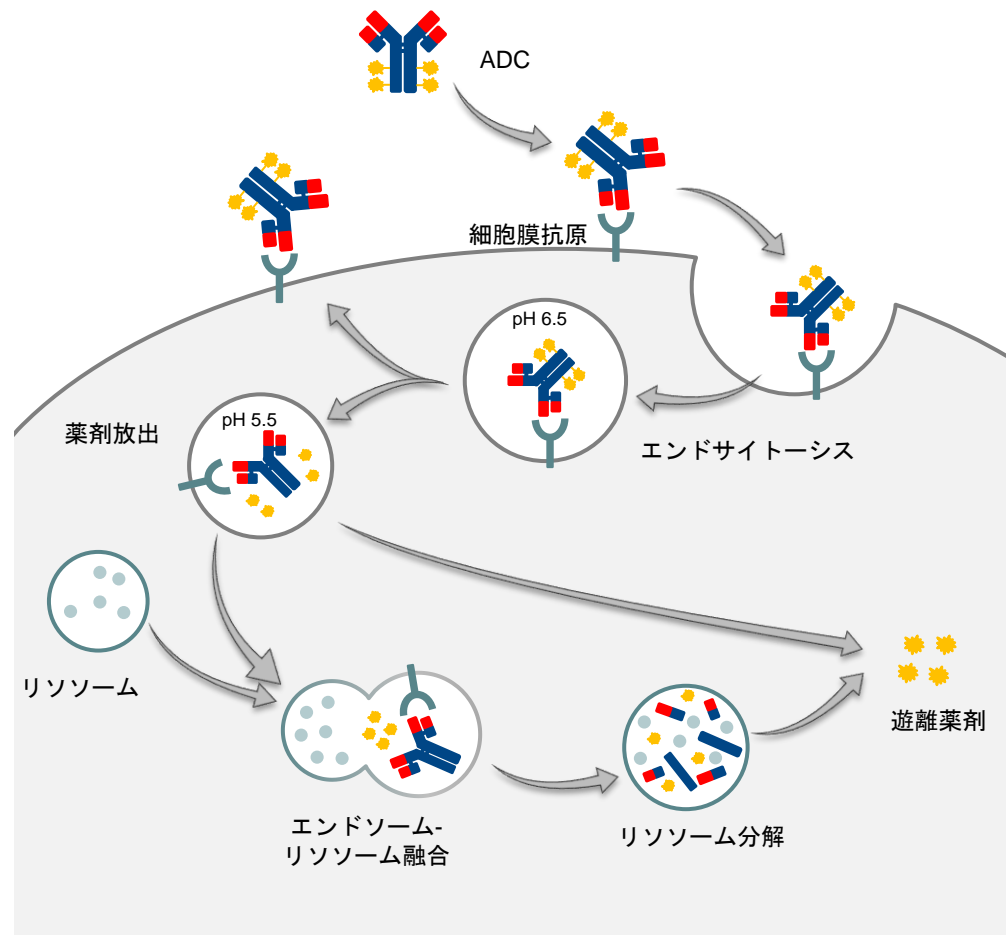
## 「高性能パーツ」としての低分子化合物の深化

- 生体内の酵素や細胞小器官を利用した治療を目的に、低分子化合物を「高性能パーツ」として組み合わせる事例が増加している
- キメラ分子のPROTACでは標的タンパク質に結合する分子と分解を制御するE3リガーゼに結合する分子をリンカーで結合させることにより、標的タンパク質の分解を誘導する
- ADCでは、低分子薬剤を抗体と結合することで特定の抗原に結合し、内在化することで特定の細胞内でのみ薬効を発揮する

キメラ分子 PROTAC (Proteolysis Targeting Chimera)



ADC (抗体薬物複合体)



## 今後のトレンド～タンパク質分解薬の研究企業～

- タンパク質分解薬を研究するスタートアップは非常に多く、メガファーマもパートナー提携により参画している
- 分解薬として初めて、Vepdegestrant が承認申請中である
- 大型のライセンス契約が相次いでおり、がんだけでなく免疫系疾患への適応も検討されている
- 日本の製薬企業も精力的に研究を進めている

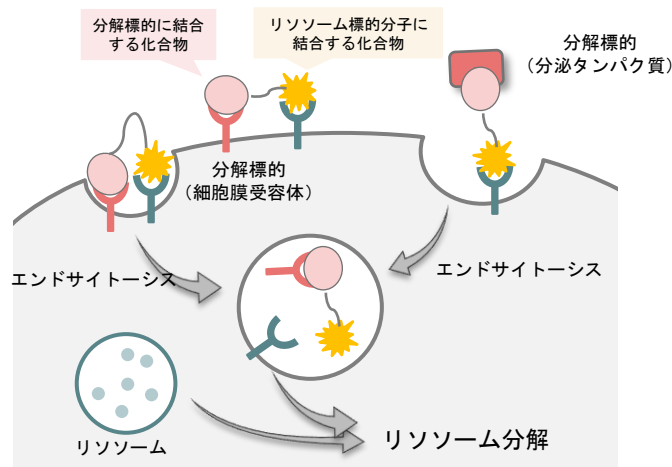
### タンパク質分解薬研究における代表企業

企業名	薬剤	標的	対象疾患	ステージ	パートナー	ディール金額
Arvinas	Vepdegestrant Luxdegalutamide	Estrogen receptor Androgen receptor	乳がん 前立腺がん	NDA Phase2	Pfizer Novartis	2,050百万ドル 1,160百万ドル
C4 Therapeutics	Cemsidomide CFT8919	IKZF1/3 EGFR 変異	多発性骨髄腫 非小細胞肺癌	Phase1/2 Phase1	Merck KGaA Betta Pharmaceuticals	756百万ドル 392百万ドル
Kymera Therapeutics	KT-485/SAR447971 -	IRAK4 CDK2	アトピー性皮膚炎 乳がん	IND Phase1	Sanofi Gilead Sciences	975百万ドル 750百万ドル
Nurix Therapeutics	NX-5948 NX-2127	BTK BTK+IKZF1/3	慢性リンパ性白血病 非ホジキンリンパ腫	Phase1b/2 Phase1a	Sanofi Pfizer	2,500百万ドル 3,400百万ドル
Monte Rosa Therapeutics	MRT-6160 MRT-2359	VAV1 GSPT1	自己免疫疾患 前立腺がん	Phase1 Phase1/2	Novartis Roche	2,100百万ドル 2,000百万ドル
Captor Therapeutics	CT-01	GSPT1, NEK7	肝細胞がん、肺癌	Phase1	小野薬品工業	197百万ユーロ
BioTheryx	BTX-9341	CDK4/6	乳がん	Phase1	Incyte	347百万ドル
アステラス製薬	ASP3082 ASP4396	KRAS G12D変異 KRAS G12D変異	固形がん 固形がん	Phase1 Phase1	-	-
田辺三菱製薬	MT-4561	BRD4	固形がん	Phase1/2	-	-
Degron Therapeutics	DEG6498	HuR	固形がん	Phase1	武田薬品工業	1,200百万ドル
Amphista Therapeutics	-	BRD9	急性骨髄性白血病	preclinical	Bristol-Myers Squibb	1,250百万ドル
PhoreMost	-	-	-	Discovery	Roche	-

## 今後のトレンド～PROTAC以外のキメラ低分子の開発が拡大する～

- PROTACと同様の原理により、2つの分子を化合物で近接させ、生体内反応を利用する研究が多様化している
- PROTACの標的は細胞内タンパク質であるが、LYTACの標的は細胞膜受容体や細胞外タンパク質であり、リソソームを活用して分解する
- 探索研究段階での大型契約事例もあり、今後の成長が期待される
- 他にもオートファジーを利用したAUTACやRNAを分解するRIBOTAC等の研究が進められている

### LYTAC (Lysosomal targeting chimera)



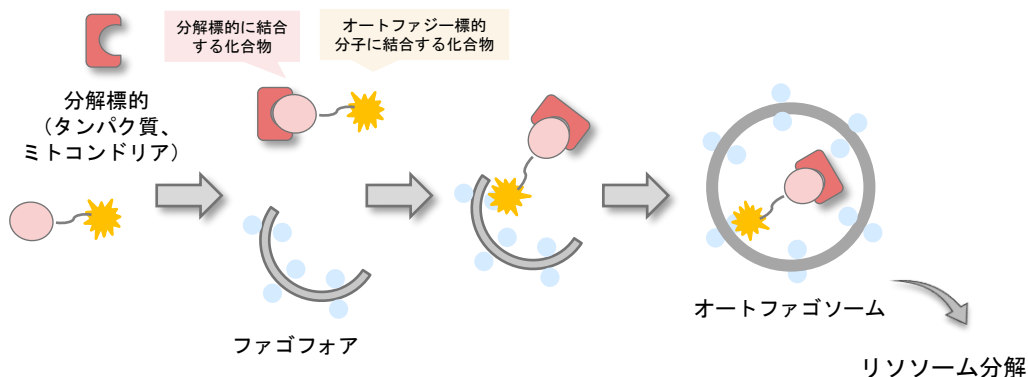
### LYTAC研究における代表企業

企業名	薬剤	分解標的	リソソーム標的分子	対象疾患	ステージ
Lycia Therapeutics*	LCA-0061	IgE	内在化受容体	アレルギー性喘息	IND
Avilar Therapeutics	-	-	ASGPR	-	-
Draupnir Bio	-	-	sortilin	-	-

\* Lycia therapeuticsは2021年にEli Lillyと共同開発契約を締結 (契約一時期 35百万ドル、総額1,600百万ドル)

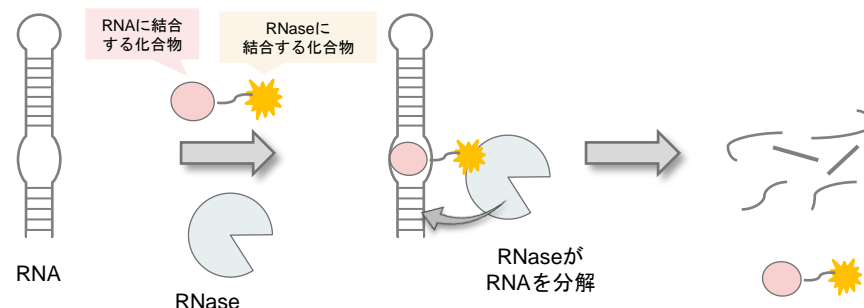
出所: Chembiochem. 2024 Feb 16;25(4):e202300712. 及び各社のWEBサイトより野村證券作成

### AUTAC (autophagy-targeting chimera)



出所: Mol Cell. 2019 Dec 5;76(5):797-810.e10. より野村證券作成

### RIBOTAC (ribonuclease-targeting chimeras)

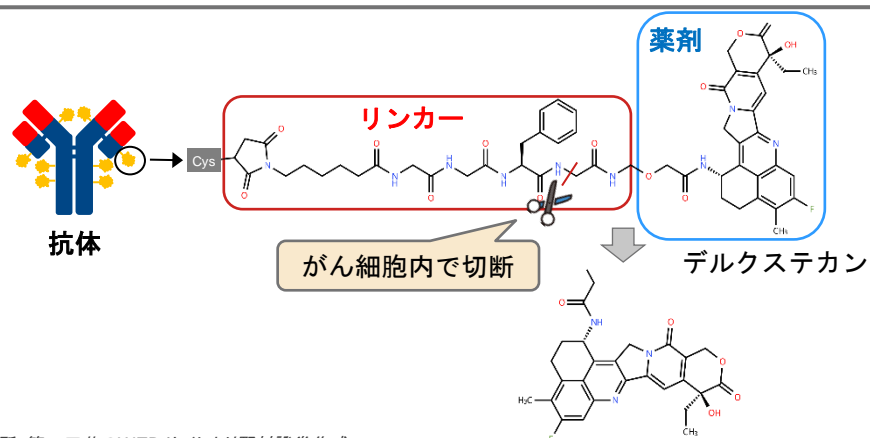


出所: J Am Chem Soc. 2018 Jun 6;140(22):6741-6744. より野村證券作成

## 成功事例～ADCにおける低分子創薬の競争力～

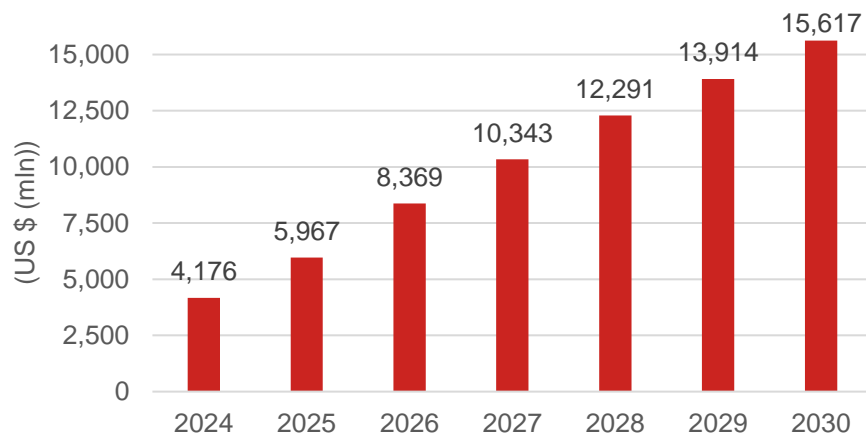
- 第一三共が開発したエンハーツは世界で最も売上高が大きいADC薬であり、今後も売上高が拡大することが予想されている
- 他社ADCに対する優位性は低分子薬剤とリンカーデザインが要因であると考えられる
- 同一の薬剤とリンカーを使用して、抗体のみを変更した複数のADC薬を開発しており、メガファーマとの大型契約締結に成功している

### エンハーツの構造



出所: 第一三共のWEBサイトより野村證券作成

### エンハーツ売上高予測



出所: Evaluate Pharma® 07 2025, © Evaluate Ltdより野村證券作成

### ADC他剤に対するエンハーツの優位性

#### 薬効

- 薬剤搭載量が多く (Drug to antibody ratio (DAR) = 8)、薬効が強い (高DARでは物性が悪化するため、他社ADCはDAR 2~4のことが多い)
- 薬剤の細胞膜透過性が高く、がん細胞に効率的に送達される

#### 安全性

- 抗体と薬剤を連結するリンカーはがん細胞で選択的に切断される
- 薬剤はがん細胞以外ではすぐに代謝される

出所: 野村證券作成

### 第一三共のADC薬剤における提携

薬剤	標的	パートナー	最大受領金額
エンハーツ T-DXd	HER2	AstraZeneca	6,900百万ドル
ダトロウェイ Dato-DXd	TROP2	AstraZeneca	6,000百万ドル
パトルツマブ デルクステカン HER3-DXd	HER3	Merck	22,000百万ドル
インフィナタマブ デルクステカン I-DXd	B7-H3		
R-DXd	CDH6		

出所: 第一三共のWEBサイトより野村證券作成



## 今後のトレンド～ADC創薬の研究企業～

- ADC創薬においては、非常に多くの企業が臨床試験を実施しており、大型の提携事例も多い
- また、モノクローナル抗体ではなく、バイスペシフィック抗体を使った製品も臨床試験が実施されている
- CDMOであるLonzaもプラットフォーム技術拡大のために、Synaffixを買収している

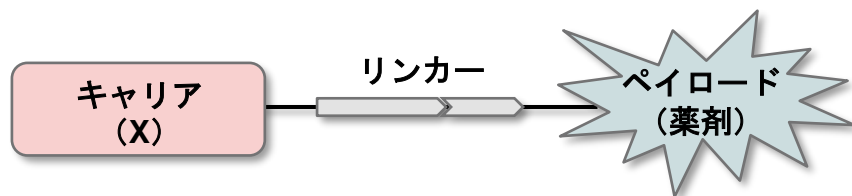
### ADC創薬研究における代表企業

企業名	代表薬剤	標的	対象疾患	ステージ	パートナー	最大ディール金額
第一三共	エンハーツ ダトロウェイ	HER2 TROP2	乳がん、胃がん 乳がん、肺がん	FDA approval FDA approval	AstraZeneca AstraZeneca	6,900百万ドル 6,000百万ドル
Seagen (Pfizer)	Adcetris	CD30	ホジキンリンパ腫	FDA approval	Pfizer	M&A 43,000百万ドル
ImmunoGen (AbbVie)	elahere	FRα	卵巣がん	FDA approval	AbbVie	M&A 10,100百万ドル
ADC Therapeutics	Zynlonta	CD19	B細胞リンパ腫	FDA approval	-	-
Duality Biotherapeutics	BNT324/DB-1311	HER2	乳がん	Phase 3	BioNTech	1,500百万ドル
Synaffix	IBI343	Claudin 18.2	胃がん、大腸がん	-	Lonza	M&A 100百万ユーロ
SystImmune	BL-B01D1	抗EGFR x HER3 二重特異性	固形がん	Phase 1/2a	Bristol-Myers Squibb	8,400百万ドル
Sutro Biopharma	STRO-004	組織因子	固形がん	Preclinical	-	-
Araris Biotech	-	-	-	-	大鵬薬品工業	M&A 400百万ドル
Callio Therapeutics	Dual payload ADC	HER2	-	preclinical	-	-
Hansoh Pharmaceutical	HS-20089	B7-H4	卵巣がん	-	GlaxoSmithKline	1,485百万ドル

## 今後のトレンド～XDCとして複合モダリティの多様化・高度化が進行する～

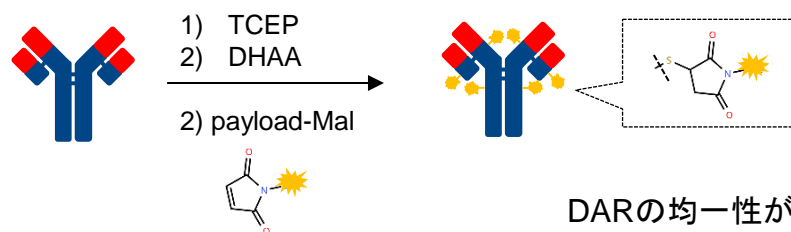
- XDC(次世代の薬物複合体)は、①キャリア、②リンカー、③ペイロード(薬剤)の3成分から構成され、様々な組み合わせが検討されている
- 化学合成技術が応用されているパーツも多く、低分子医薬品研究の応用が期待できるモダリティである
- デュアルペイロードとして異なる薬剤を2剤搭載したADCも前臨床段階であり、さらに多様化・高度化することが予想される
- 薬剤搭載数の均一性を確保しつつ、効率的に製造する技術開発が必要である

### XDC(次世代の薬物複合体)フォーマット



XDCパート	候補
キャリア	モノクローナル抗体、バイスペシフィック抗体 タンパク、ペプチド、アプタマー、 低分子
リンカー	非切断型リンカー 切断型リンカー（酵素感受性、還元環境感受性、pH感受性）
ペイロード	細胞毒性化合物（微小管阻害剤、トポイソメラーゼ阻害剤） 放射性同位体化合物 分解薬、免疫活性化薬、RNA標的的低分子

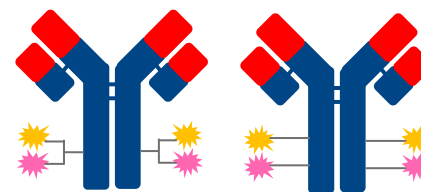
### 合成法



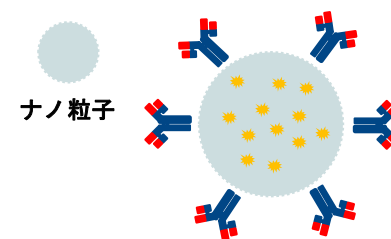
出所: いずれも野村證券作成

### 発展的なXDCフォーマット

**ペイロードの複数化**  
異なる機序の複数薬剤搭載による治療効果向上



**抗体結合ナノ粒子 (ACNP)**  
複数薬剤（モダリティ）を格納



### 想定されるニーズ

ステージ	ニーズ
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬効面で相乗効果を示す薬剤組み合わせ選抜</li> <li>DDIを考慮したペイロード選抜および最適化</li> </ul>
製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>異なるペイロードを一定の比率で搭載する技術</li> <li>ペイロードが放出される時間を調整できるリンカー創出</li> <li>均一なDAR制御技術</li> <li>製造コストの削減</li> </ul>

# 今後の低分子研究トレンドから想定されるニーズと企業への影響

- 「高性能パーツ」としての活用が拡大すると、従来の低分子医薬品開発における課題に加えて、各工程で新しい課題が生じることが想定される
- また、同時に課題解決のニーズが発生すると考えられ、ニーズに対応する技術、設備を保有する企業の新規事業機会になる可能性がある

## 各工程で想定される課題およびニーズ

基礎研究～標的検証		探索研究 (評価系構築～構造最適化)	非臨床～臨床開発	製造・生産
従来からの 共通課題	<ul style="list-style-type: none"><li>疾患メカニズムの解明</li><li>標的分子の同定</li><li>標的妥当性の確認</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>スクリーニングヒット率向上（適切な評価系と化合物ライブラリの整備）</li><li>最適化の効率化</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床外挿性の高い評価モデル構築</li><li>バイオマーカーの発見</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>スケールアップ合成、再現性の確保</li><li>不純物の管理</li></ul>
高性能パーツ による追加課題	<ul style="list-style-type: none"><li>分子間相互作用の解明</li><li>標的の組み合わせ選抜</li><li>内在化挙動の評価</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>評価系構築の高難度化</li><li>最適化するパーツの増大</li><li>組み合わせ時のバランス調整</li><li>物理的、化学的安定性の確保</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>PKPD非依存の薬効評価</li><li>適切な動物モデル選抜</li><li>分析、解析方法の確立</li><li>動態評価化合物の増加</li><li>代謝物の複雑化</li><li>物性悪化に伴う製剤工夫</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>製造工程の複雑化（各パーツ＋組み合わせ）</li><li>複雑なCMC管理</li><li>高薬理活性物質の管理</li><li>製造コスト増大</li></ul>
想定されるニーズ	<ul style="list-style-type: none"><li>複合体形成メカニズムの可視化技術</li><li>標的の組み合わせ候補の効率的抽出（AIツール等）</li><li>効率的なwet検証方法</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>開発プロダクトの再利用（自社・他社含めて）</li><li>パーツごとの取得、最適化委託</li><li>1薬剤開発を起点とした複数パイプライン獲得</li><li>組み合わせ時の薬効、安定性の予測</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>微量サンプルの効率的な同定</li><li>複数サンプルを同時に追跡する分析技術</li><li>効率的なモデル動物作成</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>分子量増大に伴う中間体製造</li><li>組み合わせ工程含めた複数モダリティを委託できる製造委託</li><li>高薬理活性物質の製造設備</li></ul>

トレンドの影響	
先発医薬品メーカー	開発中止プロダクトのライセンス契約機会が増加する。開発中止プロダクトにおける物質特許戦略の重要性が増す
後発医薬品メーカー	分子量増大、モダリティ複雑化により、将来の後発品の参入ハードルが増大する
スタートアップ	新規バイオロジー解明および特徴的なプロダクトの活用機会が増大する。汎用性の高いプラットフォーム、プロダクトで事業拡大の機会が増加する
CDMO	医薬品の分子量増大に伴い製造キャパシティが逼迫する。複数モダリティ対応の案件が増加する。高薬理活性物の製造設備や新規分析手法の確立が必要になる。経口剤から注射剤開発の増加によるエンドトキシン除去等の環境整備が必要になる
試薬・機器メーカー	新規分析技術の構築、販売の機会が増加する

# ディスクレーマー

本資料は、ご参考のために野村證券株式会社が独自に作成したものです。本資料に関する事項について貴社が意思決定を行う場合には、事前に貴社の弁護士、会計士、税理士等にご確認いただきますようお願い申し上げます。本資料は、新聞その他の情報メディアによる報道、民間調査機関等による各種刊行物、インターネットホームページ、有価証券報告書及びプレスリリース等の情報に基づいて作成しておりますが、野村證券株式会社はそれらの情報を、独自の検証を行うことなく、そのまま利用しており、その正確性及び完全性に関して責任を負うものではありません。また、本資料のいかなる部分も一切の権利は野村證券株式会社に属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製または転送等を行わないようお願い致します。

当社で取り扱う商品等へのご投資には、各商品等に所定の手数料等(国内株式取引の場合は約定代金に対して最大1.43%(税込み)(20万円以下の場合、2,860円(税込み))の売買手数料、投資信託の場合は銘柄ごとに設定された購入時手数料(換金時手数料)および運用管理費用(信託報酬)等の諸経費、等)をご負担いただく場合があります。また、各商品等には価格の変動等による損失が生じるおそれがあります。商品ごとに手数料等およびリスクは異なりますので、当該商品等の契約締結前交付書面、上場有価証券等書面、目論見書、等をよくお読みください。

国内株式(国内REIT、国内ETF、国内ETN、国内インフラファンドを含む)の売買取引には、約定代金に対し最大1.43%(税込み)(20万円以下の場合、2,860円(税込み))の売買手数料をいただきます。国内株式を相対取引(募集等を含む)によりご購入いただく場合は、購入対価のみお支払いいただきます。ただし、相対取引による売買においても、お客様との合意に基づき、別途手数料をいただくことがあります。国内株式は株価の変動により損失が生じるおそれがあります。

国内REITは運用する不動産の価格や収益力の変動により損失が生じるおそれがあります。国内ETF・ETNは連動する指数等の変動により損失が生じるおそれがあります。国内インフラファンドは運用するインフラ資産等の価格や収益力の変動により損失が生じるおそれがあります。

外国株式の売買取引には、売買金額(現地約定金額に現地手数料と税金等を買いの場合には加え、売りの場合には差し引いた額)に対し最大1.045%(税込み)(売買代金が75万円以下の場合には最大7,810円(税込み))の国内売買手数料をいただきます。外国の金融商品市場での現地手数料や税金等は国や地域により異なります。外国株式を相対取引(募集等を含む)によりご購入いただく場合は、購入対価のみお支払いいただきます。ただし、相対取引による売買においても、お客様との合意に基づき、別途手数料をいただくことがあります。外国株式は株価の変動および為替相場の変動等により損失が生じるおそれがあります。

野村證券株式会社

金融商品取引業者 関東財務局長(金商) 第142号

加入協会／日本証券業協会、一般社団法人 日本投資顧問業協会、一般社団法人 金融先物取引業協会、一般社団法人 第二種金融商品取引業協会