JPBSA WHITE PAPER

WP-10

創薬スタートアップの パートナリング・導出・ アライアンス戦略

— 「良い技術」を「良い取引」へ変えるための創薬事業開発 —

Version 1.0
October 2026

一般社団法人 日本薬業支援家協会
Japan Pharma Business Supporters Association（JPBSA）

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association |

発刊にあたって

創薬スタートアップにとって、パートナリングは単なる「営業活動」ではない。医薬品開発には長い時間と莫大な資金が必要であり、一社だけですべての研究、開発、製造、臨床、承認、販売を完結することは容易ではない。研究成果から製造販売までの長いバリューチェーンのどこかで、製薬企業、海外企業、VC、CRO、CDMO、大学、医療機関、販売会社との連携が必要になる。

したがって、創薬企業の価値は「どれだけ優れた技術を持っているか」だけで決まるものではない。その技術を「誰と」「いつ」「どのような条件で」事業化するかによって大きく変化する。

本書では、創薬スタートアップの事業開発を Partnering Architecture という視点から整理する。重要なのは、ライセンス契約を締結すること自体ではない。自社技術の価値を最大化しながら、開発資金、専門能力、製造能力、市場アクセスを外部から取り込み、最終的に患者へ製品を届けることがパートナリングの目的である。

本書の位置づけ

本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方を提供することを目的とする。個別案件に関する法務、知的財産、税務、投資その他の専門的助言を構成するものではない。

本書は、創薬スタートアップの経営者・事業開発担当者、提携を支援する専門家、スタートアップとの提携を検討する事業会社の担当者を主な読者とする。第 1 章から第 3 章で「なぜ、いつ提携するのか」を、第 4 章から第 8 章で「誰と、何を準備して提携するのか」を、第 9 章から第 12 章で「どのような条件で契約し、どう運営するのか」を示す。

目次

発刊にあたって **2**
本書の位置づけ 2
Executive Summary **5**
第 1 章　創薬は「単独完結型産業」ではない **6**
1.1 パートナリングの目的 6
1.2 パートナリングは経営機能である 6
1.3 資本政策との関係 6
第 2 章　パートナリングには複数の形がある **7**
2.1 主な形態 7
2.2 プラットフォーム企業とプロダクト企業 7
2.3 形態を選ぶ基準 7
第 3 章　いつ導出するか **8**
3.1 価値とリスクの関係 8
3.2 Value Inflection Point を狙う 8
3.3 導出戦略は開発開始時から考える 9
第 4 章　Partnering Package を作る **10**
4.1 TPP を最初に作る 10
4.2 情報開示を段階的に設計する 10
4.3 Partnering Funnel を管理する 10
第 5 章　Target Partner Selection **12**
5.1 Strategic Fit を評価する 12
5.2 「大企業だから良い相手」とは限らない 12
5.3 競合パイプラインを確認する 12
第 6 章　地域戦略と日本市場 **13**
6.1 Regional Deal を検討する 13
6.2 海外企業の日本導入も事業機会である 13
6.3 国際的なマッチングの場を活用する 13
第 7 章　導入側の評価と Due Diligence **14**
7.1 導入側の評価の視点 14
7.2 Due Diligence の領域 14
7.3 DD で問われる「仕組み」 14
第 8 章　Data Room と情報管理 **15**
8.1 Data Room の構成 15
8.2 秘密保持と情報管理 15
8.3 利益相反の管理 15

第 9 章　ディール条件の読み方 16
9.1 契約の構成要素 16
9.2 Deal Value の錯覚 16
9.3 Royalty の意味 16
第 10 章　Term Sheet と契約の設計 18
10.1 Term Sheet の主な項目 18
10.2 Field と Territory を慎重に定義する 18
10.3 Rights Reversion を設計する 18
第 11 章　Alliance Management 20
11.1 Alliance Governance 20
11.2 「契約」より「関係」が重要になる場面 20
11.3 パートナー企業の優先順位の変化 20
第 12 章　Partnering の実行体制 21
12.1 Partnering Team と Roadmap 21
12.2 Partnering Meeting を活かす 21
12.3 競争環境を作り、失敗を避ける 22
Conclusion 23
付録 A　Partnering Readiness チェックリスト 24
付録 B　Target Partner 評価シート 26
付録 C　主な用語 27
引用文献 28
JPBSA WHITE PAPER SERIES 29
発行情報 30

Executive Summary

創薬は本質的に Network Industry である。大手製薬企業でさえ、CRO、CDMO、大学、バイオベンチャーなど多数の外部組織を活用している。創薬スタートアップが最初に理解すべきことは、自社だけですべてを行う必要はないということである。

臨床開発の各段階では多くのプログラムが中止となり、第 I 相を開始したプログラムのうち承認に至るのは 1 割に満たない（7.9%）［1］。開発が進むほど資産価値は高まるが、必要な資金も急増する。したがって「どこまで自社で開発し、どの時点で誰と組むか」が経営戦略そのものとなる。

パートナリングは、資金が尽きる直前に始めるものではない。開発開始時から TPP、IP、CMC、Regulatory を Partnering Package として統合し、価値上昇点に合わせて計画的に進める。そして、契約締結はゴールではない。そこから共同開発が始まる。本書の中心となる提言は次の七つである。

表 1　本書の七つの提言

提言	要点
1　開発開始時から設計する	Exit／Partnering Strategy を開発計画と同時に作る（第 1〜3 章）
2　資金が尽きる前に始める	提携の成立には長い時間がかかることを前提に逆算する（第 3 章）
3　Package として統合する	TPP、IP、CMC、Regulatory を段階的な情報開示の資料にまとめる（第 4 章）
4　相手を研究する	Strategic Fit とパイプラインを分析し、Partner Commitment を見る（第 5 章）
5　地域を分けて考える	Global Deal だけでなく Regional Deal と Japan Entry を検討する（第 6 章）
6　条件を全体で読む	Headline Value ではなく、契約全体と権利の戻り方で評価する（第 7〜10 章）
7　Alliance を運営する	契約後の共同開発を Governance と関係の両面で管理する（第 11・12 章）

第 1 章　創薬は「単独完結型産業」ではない

医薬品開発では、基礎研究、非臨床、CMC、治験薬製造、臨床試験、薬事、品質保証、安全管理、商業生産、販売、市販後安全対策まで、多数の専門機能が必要になる。創薬は本質的に、多くの組織がそれぞれの能力を持ち寄る Network Industry である。

1.1 パートナリングの目的

創薬企業がパートナーを求める理由は、大きく五つに分類できる。表 2 は、その目的と、スタートアップが得られるものを整理したものである。

表 2　パートナリングの五つの目的（JPBSA 作成）

目的	内容	スタートアップが得るもの
資金	臨床開発に必要な多額の資金を補う	契約一時金、マイルストーン、開発費の負担
開発能力	臨床開発・薬事の能力を補う	大規模試験の実施能力、規制対応の経験
製造能力	製造技術・設備のボトルネックを解消する	商用規模の製造、品質体制
市場アクセス	海外・国内の市場へ参入する	販売網、現地の承認・販売体制
リスク分散	開発費用・技術リスク・市場リスクを分担する	単独で負うリスクの軽減

1.2 パートナリングは経営機能である

パートナリングを単なる営業活動として扱うべきではない。研究開発計画、知財戦略、資金調達、地域戦略、組織戦略と一体として考える必要がある。本書では、この統合的な設計を Partnering Architecture と呼ぶ。

1.3 資本政策との関係

パートナリングは、事業開発であると同時に資本政策でもある。契約一時金やマイルストーンは株式の希薄化を伴わない資金であり、提携の時期と条件は、次の資金調達の規模と企業価値に直接影響する。資本政策との関係は WP-11 で詳しく扱う。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 2 章　パートナリングには複数の形がある

創薬パートナリングは、「導出するか、しないか」という二択ではない。多様な形態が存在し、創薬スタートアップは自社の成長戦略に合った形態を選択する必要がある。

2.1 主な形態

表 3　パートナリングの主な形態（JPBSA 作成）

形態	概要	スタートアップにとっての意味
License-out	開発・販売の権利を他社へ許諾する	資金を得て開発を委ね、ロイヤルティで価値を得る
License-in	外部の技術・製品を導入する	パイプラインの拡充
Co-development	複数企業で共同開発する	費用とリスクを分担し、権利を共有する
Co-commercialization	共同で販売する	販売の経験と収益の一部を得る
Regional License	日本・米国・中国等の地域別に権利を許諾する	地域ごとに最適な相手と組む
Option Deal	一定期間後に権利を取得できる権利を与える	研究資金を得ながら、将来の取引条件を確保する
Research Collaboration	共同研究を行う	プラットフォームの検証と研究資金
Strategic Alliance	長期的な戦略提携	複数プログラムにわたる関係
M&A／Asset Acquisition	会社または特定の資産を取得する	株主・研究者にとっての Exit

2.2 プラットフォーム企業とプロダクト企業

プラットフォーム企業は、Research Collaboration や Option Deal を通じて、複数の提携先から研究資金を得るモデルを取りやすい。プロダクト企業は、特定製品の License-out や Regional License が中心となる。複合型の企業は、提携収入で基盤を維持しながら自社製品の価値を高める。

2.3 形態を選ぶ基準

形態の選択は、自社がどこまで開発を担う能力と意思があるか、どの権利を手元に残したいか、どの程度の資金が必要かによって決まる。同じ資産でも、地域や適応ごとに異なる形態を組み合わせることができる。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 3 章　いつ導出するか

創薬スタートアップの経営で極めて重要なのが Partnering Timing である。早すぎる導出では、技術価値が十分に証明されておらず、契約条件が低くなる可能性がある。遅すぎる導出では、臨床開発費が増加し、資金不足に陥る可能性がある。したがって「価値最大化」と「資金需要」のバランスが重要になる。

3.1 価値とリスクの関係

一般的には、開発が進むほど資産価値は高くなる。しかし同時に、必要資金も急増する。図 1 は、開発段階ごとの価値の上昇と、提携の主な機会を概念的に示したものである。

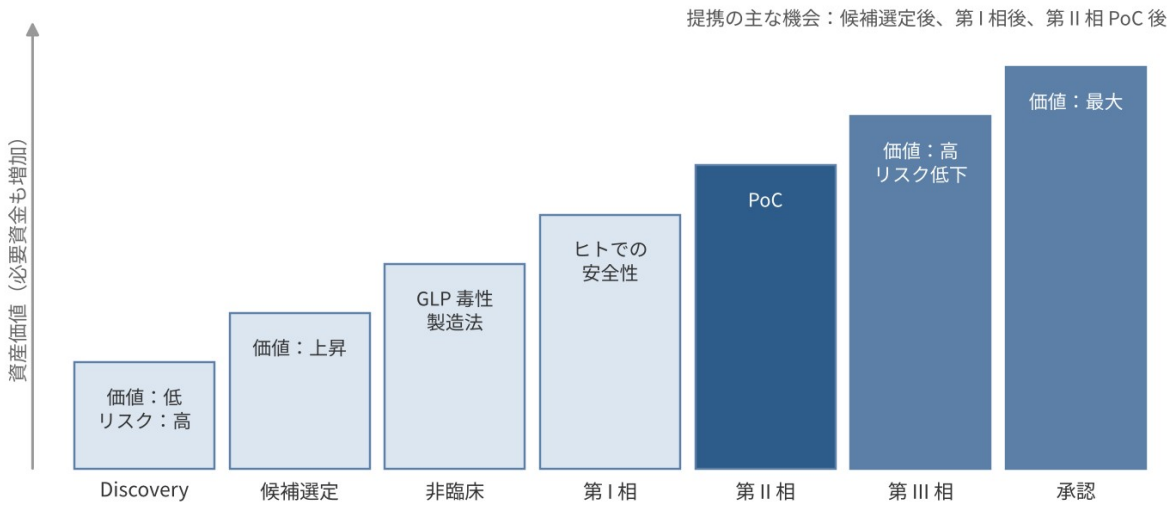


図 1　開発段階と Value Inflection Point（概念図。JPBSA 作成）

3.2 Value Inflection Point を狙う

パートナリングでは、単純に開発を進めればよいわけではない。当局相談での合意のように、多額の費用をかけずに不確実性を大きく下げる到達点もある［2］。重要なのは、少ない追加投資によって企業価値・製品価値が大きく上昇するポイント、すなわち Value Inflection Point を作ることである。

表 4　代表的な Value Inflection Point（JPBSA 作成）

段階	価値上昇点の例
研究	特許出願・成立、リード候補の選定、in vivo での有効性
非臨床	GLP 毒性試験の完了、製造法の確立
規制	当局相談での合意、治験届・IND、希少疾病用医薬品等の指定
臨床	First Patient In、第 I 相の安全性確認、バイオマーカーでの作用確認、第 II 相 PoC

3.3 導出戦略は開発開始時から考える

よくある失敗は、資金がなくなってから「そろそろ導出先を探そう」と考えることである。パートナリングは短期間では成立しない。候補企業の探索から契約締結まで、図 2 に示す長いプロセスを経る。したがって、導出活動は資金が必要になるかなり前から始める必要がある。



図 2　パートナリングのプロセス（JPBSA 作成）

第 4 章　Partnering Package を作る

パートナリングの出発点は、会社紹介資料ではない。重要なのは、TPP（Target Product Profile）である。TPP が明確でなければ、パートナー候補も判断できない。

4.1 TPP を最初に作る

TPP には、最低限、対象疾患、対象患者、投与方法、用量、効果、安全性、既存治療との差別化、開発地域、想定価格、市場規模を整理する。WP-02 で示したとおり、最低限必要な水準と目標とする水準を分けて書くと、提携先との議論の基準として使いやすくなる。

4.2 情報開示を段階的に設計する

パートナー探索には段階的な情報提供が必要である。表 5 は、三つの段階の資料である。

表 5　Partnering Package の三つの段階（JPBSA 作成）

段階	タイミング	内容
Level 1　Non-confidential 資料	初回接触・会議	10〜15 枚程度。Unmet Medical Need、技術、作用機序、製品コンセプト、主要データ、開発計画、IP、競合、提携の機会
Level 2　Confidential Presentation	NDA 締結後	詳細なデータ、CMC、規制戦略、未公開の知財情報
Level 3　Data Room	Due Diligence 段階	研究・開発資料の体系的な開示

4.3 Partnering Funnel を管理する

パートナリングは、一社にお願いする活動ではない。確率論的な Business Development 活動として管理する必要がある。図 3 は、候補企業の数が段階ごとに絞られていく Partnering Funnel の例である。数値は目安であり、資産と市場環境によって大きく異なる。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association



図 3　Partnering Funnel の例（JPBSA 作成）

第 5 章　Target Partner Selection

企業名を大量に集めるだけでは十分ではない。相手企業との Strategic Fit を評価する。

5.1 Strategic Fit を評価する

表 6　Strategic Fit の評価項目（JPBSA 作成）

評価項目	内容
Therapeutic Area	疾患領域が一致しているか
Modality	技術領域・モダリティの経験があるか
Pipeline	自社資産と競合するか、補完するか
Geography	対象とする地域が一致しているか
Development Capability	臨床開発・薬事の能力
Manufacturing	製造能力、CDMO との関係
Commercial	販売力、対象市場でのプレゼンス
Deal History	過去の提携の実績と、提携後の開発の進め方
Financial Strength	開発を継続できる資金力
Strategic Priority	経営上の優先順位と、その変化の可能性

5.2 「大企業だから良い相手」とは限らない

創薬スタートアップは、大手製薬企業との契約を目標としがちである。しかし、最大の企業が最適なパートナーとは限らない。大手企業では数百の開発プロジェクトを保有していることもあり、自社製品が優先順位を失えば開発が進まなくなる。したがって、契約条件だけでなく Partner Commitment を見る必要がある。

5.3 競合パイプラインを確認する

パートナー候補企業が、同一疾患、同一標的、同一モダリティの製品をすでに開発している場合、競合関係になる可能性がある。逆に、既存製品の Life Cycle Management として新しい技術を求めている場合もある。したがって、Pipeline Analysis は Partner Selection の中心となる。付録 B に評価シートを示す。

第 6 章　地域戦略と日本市場

日本の創薬スタートアップでは、Global License を行う際に、日本の権利もすべて渡してしまうケースがある。しかし、Japan Rights を保持する戦略も考えられる。

6.1 Regional Deal を検討する

例えば、米国・欧州の権利は海外製薬企業へ、日本の権利は自社または国内パートナーへ、中国の権利は中国企業へ、という Regional Deal も可能である。地域別の契約によって、複数の契約一時金やマイルストーンを得られる可能性がある。図 4 は、地域別ライセンスのモデルである。

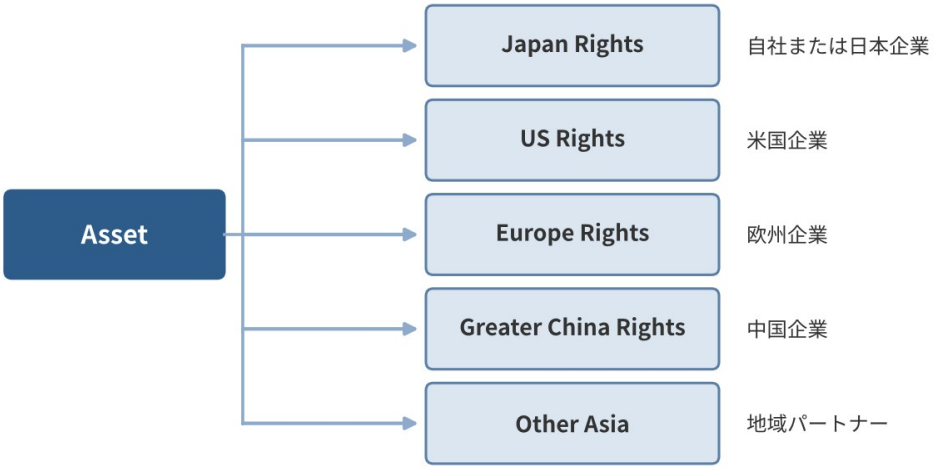


図 4　地域別ライセンスのモデル（JPBSA 作成）

一方、地域ごとに提携先が異なると、開発計画の調整、データの共有、製造・供給の分担が複雑になる。地域を分ける場合は、Global の開発計画と製造の主導権を誰が持つかを最初に決めておく。

6.2 海外企業の日本導入も事業機会である

パートナリングは、日本の技術を海外へ出すことだけではない。海外には、優れた技術を持ちながら日本市場へ参入できていない企業が多数存在する。欧米で承認されながら日本で開発に着手されていない新薬の多くは新興バイオ企業が創出した品目であることが指摘されている［3］。PMDA 対応、日本語資料、MAH、GQP、GVP、国内治験など、日本特有の制度対応を担う Japan Entry Partner には大きな機会がある（WP-08 参照）。

6.3 国際的なマッチングの場を活用する

政府の構想会議の中間とりまとめは、BioJapan や BIO International Convention 等の場を活用した国内外の企業・投資家のマッチングを提言している［4］。国内の提携だけでなく、米国、欧州、中国、韓国、その他アジアのパートナーを検討する。

第 7 章　導入側の評価と Due Diligence

License-in を検討する企業は、単に Scientific Data を見るだけではない。科学、CMC、非臨床、臨床、規制、IP、商業性、組織の信頼性を総合的に評価する。

7.1 導入側の評価の視点

表 7　導入側が評価する主な視点（JPBSA 作成）

領域	問い
Science	作用機序は合理的か。データは再現されているか
CMC	製造可能か。スケールと品質の見通しはあるか
Nonclinical	安全性データは臨床へ進むのに十分か
Clinical	有効性の兆候はあるか。開発計画は現実的か
Regulatory	承認までの道筋は明確か。当局との合意はあるか
IP	特許は強く、残存期間は十分か。FTO に問題はないか
Commercial	市場価値はあるか。競合に対する差別化は明確か
Organization	相手企業は信頼でき、データと記録は整っているか

7.2 Due Diligence の領域

パートナリングでは Due Diligence が極めて重要である。主な DD の領域は 表 8 のとおりである。

表 8　Due Diligence の主な領域と確認事項（JPBSA 作成）

領域	確認事項
Scientific DD	再現性、作用機序、薬理、バイオマーカー
CMC DD	製造工程、原材料、分析法、規格、安定性、スケーラビリティ、同等性
Clinical DD	治験実施計画、安全性、有効性、対象患者
Regulatory DD	規制上の履歴、当局相談の記録、臨床保留の有無、指定制度
IP DD	特許、権利の帰属、FTO、残存期間
Legal DD	契約、大学との権利関係、共同研究、第三者の権利

7.3 DD で問われる「仕組み」

DD では、データそのものと同じく、そのデータを生んだ仕組みが評価される。品質の仕組み（WP-05）、判断の記録、委託先の管理が整っている企業は、DD を短期間で終えることができ、交渉上の信頼も得やすい。

第 8 章　Data Room と情報管理

Due Diligence の開始後に資料を探し始めるべきではない。理想的には開発開始時から、Virtual Data Room を意識して文書を管理する。

8.1 Data Room の構成

表 9 は、Data Room の構成例である。この構造を最初から持つことで、Due Diligence を迅速化できる。

表 9　Data Room の構成例（JPBSA 作成）

フォルダ	主な内容
01 Corporate	定款、登記、株主構成、取締役会議事録
02 Intellectual Property	特許・出願、権利の譲渡・ライセンス契約、FTO 調査
03 Research	研究データ、報告書、実験記録
04 Nonclinical	薬理・薬物動態・毒性試験の計画書と報告書
05 CMC	製造記録、分析法、規格、安定性、委託先の情報
06 Clinical	治験実施計画、総括報告書、安全性データ
07 Regulatory	当局相談の記録、提出資料、照会と回答
08 Quality	品質契約、監査記録、逸脱・CAPA
09 Contracts	共同研究、委託、ライセンス、NDA
10 Finance	財務諸表、予算、資金計画
11 Market	市場調査、競合分析、価格・償還の分析
12 Partnering	提携の履歴、Term Sheet、交渉記録

8.2 秘密保持と情報管理

パートナリング活動では、大量の機密情報が外部へ提示される。最低限、NDA、機密区分の表示、Data Room のアクセス管理、ダウンロード制限、アクセスログ、文書の版管理を行う。特に、特許出願前の情報開示には注意が必要である。

8.3 利益相反の管理

創薬支援では、複数企業の専門家やアドバイザーが関与する。同一疾患領域の競合 2 社を同じ専門家が支援する場合、情報遮断や業務の制限が必要になる可能性がある。パートナリングでは、NDA だけでなく COI Governance が重要である。公正取引委員会と経済産業省は、スタートアップとの事業連携における NDA・共同研究・ライセンス等の各段階の留意点を指針として示している［5］。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 9 章　ディール条件の読み方

ライセンス契約では Upfront Payment が注目される。しかし重要なのは契約全体である。典型的には、Upfront、Development Milestone、Regulatory Milestone、Commercial Milestone、Royalty、Cost Sharing、Equity Investment などから構成される。

9.1 契約の構成要素

表 10　ライセンス契約の主な経済条件（JPBSA 作成）

要素	内容	読み方
Upfront	契約締結時の一時金	確実に受領できる金額
Development Milestone	開発段階の達成時の支払	開発の成功確率に依存
Regulatory Milestone	申請・承認時の支払	承認の確率と時期に依存
Commercial Milestone	売上高の到達時の支払	市場での成功に依存
Royalty	純売上高に対する一定割合	長期の価値。段階的料率の設計
Cost Sharing	開発費用の分担	自社の資金負担を左右
Equity Investment	提携先による出資	資金と利害の一致。資本政策に影響

9.2 Deal Value の錯覚

ニュースでは「最大 1,000 億円のライセンス契約」などと報道される。しかし、Maximum Deal Value と、実際に受領する金額は同じではない。表 11 は、その違いを示す例である。

表 11　Headline Value と確実に受領できる金額（例。JPBSA 作成）

項目	金額（例）	受領の条件
Upfront	10 億円	契約締結時に受領
Development Milestones	100 億円	各開発段階の達成
Regulatory Milestones	150 億円	申請・承認
Sales Milestones	500 億円	売上高の到達
Headline Value 合計	760 億円	確実に受領できるのは Upfront の 10 億円のみ

マイルストーンの価値は、各段階の成功確率と達成時期を考慮して評価する。開発段階別の成功確率を用いる rNPV の考え方は、その評価の基本となる［6］。

9.3 Royalty の意味

Royalty は通常、純売上高の一定割合として設定される。製品が上市後に大きく成長すれば、Royalty は非常に大きな価値を持つ。したがって、Upfront を高くするか、Royalty を高くするかは重要な交渉

ポイントになる。資金が逼迫している企業ほど Upfront を重視しがちであるが、長期の企業価値を考えて全体の構成を判断する。

第 10 章　Term Sheet と契約の設計

本契約の交渉に入る前に、Term Sheet を作成する。Term Sheet で主要な条件を合意しておくことで、本契約の交渉を効率化し、後の認識の違いを防ぐ。

10.1 Term Sheet の主な項目

表 12　Term Sheet の主な項目（JPBSA 作成）

項目	内容
Licensed Product／Field	対象となる製品と用途の範囲
Territory／Exclusivity	地域と独占・非独占の別
経済条件	Upfront、Milestones、Royalty、費用分担
Development	開発の責任、開発努力義務、開発計画の共有
Manufacturing	製造・供給の責任、技術移管
Commercialization	販売の責任、販売努力義務
Governance	共同委員会の構成と意思決定
IP	改良発明の帰属、出願・維持の責任、権利行使
Sublicensing	再許諾の可否と条件
Termination	解約条件、権利・データの返還

研究開発型スタートアップと事業会社の連携については、特許庁がライセンス契約等のモデル契約書と解説を公表している［7］。条項の意味と交渉上の論点を確認する参考となる。

10.2 Field と Territory を慎重に定義する

契約交渉で極めて重要なのが Field と Territory である。同じ技術でも、医薬品、診断、医療機器、研究用途などで異なる市場が存在する可能性がある。すべてを一社へ渡してしまう必要はない。また、契約締結後に誰が何を実施するのか（技術移管、既存の CMC データ、初期の支援など Licensor の役割と、臨床開発、申請、商業生産、販売など Licensee の役割）を明確にする。

10.3 Rights Reversion を設計する

パートナーが開発を停止した場合に、権利を戻せる仕組みが重要である。これを Rights Reversion と呼ぶ。図 5 に示すように、開発の停止から、契約の終了、権利の返還、データと技術の移転、新たなパートナーの探索までを契約時に設計しておく。



図 5　Rights Reversion の設計（JPBSA 作成）

第 11 章　Alliance Management

創薬パートナリング最大の誤解は、「契約締結＝成功」と考えることである。実際には、契約締結後から本当の共同作業が始まる。ここで重要なのが Alliance Management である。

11.1 Alliance Governance

共同開発では、Joint Steering Committee（JSC）、Joint Development Committee（JDC）、Joint CMC Committee などを設置することがある。しかし会議体を作るだけでは不十分である。必要なのは、意思決定、エスカレーション、コミュニケーション、課題管理、関係管理である。図 6 は、Alliance Governance の構造の例である。

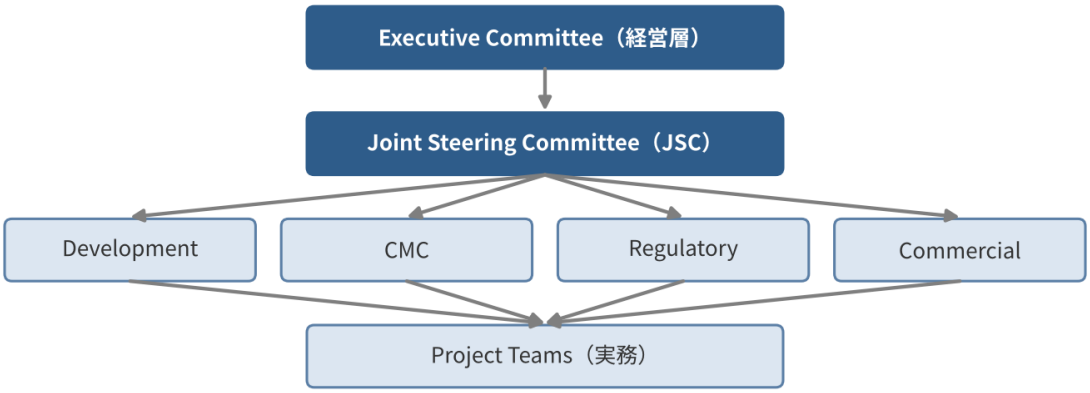


図 6　Alliance Governance の構造（例。JPBSA 作成）

重要な論点が発生した場合、どこで、誰が、どの期限までに決定するかを明確にする。意見が分かれた場合のエスカレーションの経路と、最終的な決定権を契約で定めておく。

11.2 「契約」より「関係」が重要になる場面

創薬開発では、契約時点では予測できなかった事態が必ず起こる。臨床結果、製造トラブル、規制の変更、競合環境の変化、資金調達環境の変化などである。すべてを契約書で事前に規定することは不可能である。したがって、良好な Business Relationship が重要になる。

11.3 パートナー企業の優先順位の変化

製薬企業では、経営戦略が変わることがある。重点領域の変更、企業買収、経営者の交代などにより、契約済み資産の優先順位が下がる可能性がある。したがって契約には、開発努力義務（Development Obligation）や解約（Termination）の条件を適切に設定し、定期的なレビューで提携先の優先順位の変化を早期に察知する。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 12 章　Partnering の実行体制

小規模企業では、CEO が Business Development を担当することが多い。しかしパートナリングには、Science、CMC、Regulatory、Clinical、IP、Finance、Legal のすべてが関係する。したがって、Partnering Team として活動することが重要である。

12.1 Partnering Team と Roadmap

優れた BD 担当者だけでは、高度な創薬契約は成立しない。CMC DD で質問された場合、BD 担当だけでは回答できない。BD、科学の専門家、CMC、臨床、薬事、IP・法務からなるチームが必要になる。創薬企業は、開発計画とは別に Partnering Roadmap を作るべきである。図 7 は、契約締結時点（T）から逆算した Roadmap の例である。

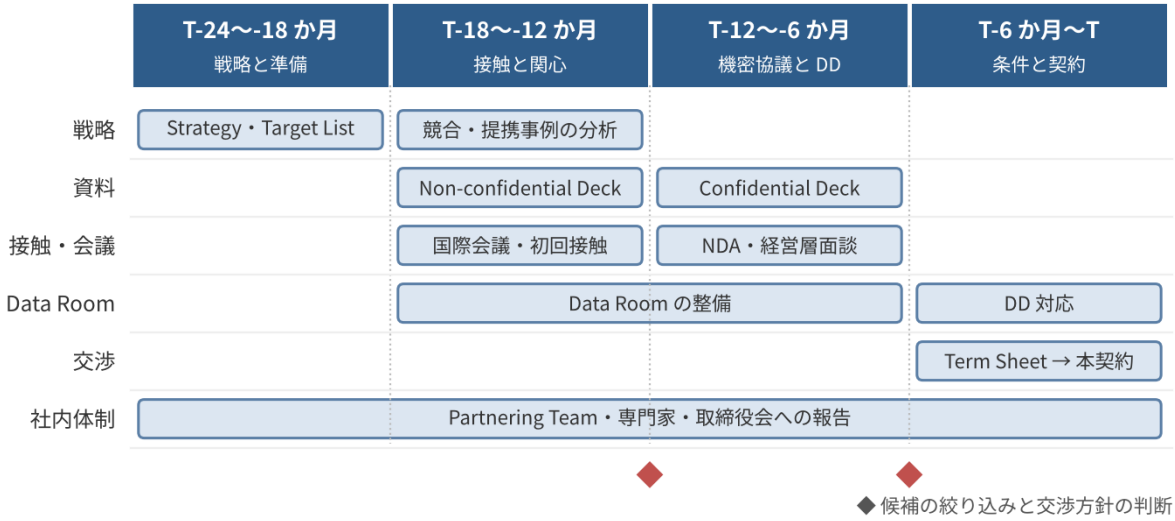


図 7　Partnering Roadmap の例（T：契約締結。JPBSA 作成）

12.2 Partnering Meeting を活かす

創薬業界では、BIO International Convention、BIO-Europe、JPM Week 周辺のイベント、BioJapan などの国際会議が重要な事業開発の機会となる。ただし、参加するだけでは成果は出ない。会議前に Target List を作り、面談を設定し、フォローアップすることが重要である。面談時間は 30 分程度の場合も多く、表 13 のような構成が一つの目安となる。

表 13　30 分の Partnering Meeting の構成例（JPBSA 作成）

時間	内容	ポイント
5 分	会社と Opportunity	何を提案するのかを最初に伝える
10 分	Technology／Data	相手の関心に合わせて主要データに絞る
5 分	Development Plan	次の価値上昇点と必要な資源
5 分	Partnering Proposal	想定する提携の形態と範囲
5 分	Discussion／Next Action	NDA、Confidential 資料、次回の面談を確認する

面談の目的は「説明すること」ではない。NDA の締結、Confidential 資料の送付、Scientific Meeting、Data Room へと、次の Action へ進むことである。会議終了時には Next Action を必ず確認する。

12.3 競争環境を作り、失敗を避ける

ライセンス交渉では、複数企業が関心を持っている状況が望ましい。一社しか候補がない場合、交渉力は弱くなる。複数の候補との対話を並行して進めることで Competitive Tension を作ることができる。ただし、情報管理には十分注意する必要がある。

表 14　パートナリングのよくある失敗パターンと予防策（JPBSA 作成）

失敗パターン	内容	予防策
技術説明で終わる	提案と Next Action がない	提携の形態・範囲を提示し、次の行動を合意する
相手を研究していない	相手のパイプライン・戦略を知らない	Pipeline Analysis と Strategic Fit の評価を行う
条件が決まっていない	希望条件・最低条件がない	Expected Deal Structure と Minimum Terms を決める
Data Room の不備	DD で資料が出せない	開発開始時から Data Room の構造で文書を管理する
IP・CMC の軽視	DD で権利や製造の問題が見つかる	事前に自ら DD を行い、課題と対策を整理する
一社だけと交渉	交渉力がない	複数候補と並行して対話する
資金が尽きる直前	時間がないことを相手が知る	Runway に余裕のある時期に始める

創薬企業の価値は「Asset × Execution」で決まる。概念的には、Science、Development、IP、CMC、Regulatory、Partnering の積と考えることができ、どれか一つがゼロに近ければ全体の価値は大きく低下する。

Conclusion

創薬において、「良い技術を作る」ことと「良い会社を作る」ことは同じではない。そして、「良い技術を持つ」ことと「良い取引ができる」ことも同じではない。創薬スタートアップには、Science を生み出す能力と同時に、その Science を外部資源と結びつける能力が必要である。

技術、人材、資金、製造、臨床、市場。これらを一社ですべて持つ必要はない。重要なのは、必要なものを、必要な相手と、適切な契約によって結びつけることである。Partnering とは、自社技術を売ることではない。外部資源を活用しながら、医薬品を患者へ届けるための経営技術である。

そして、契約締結はゴールではない。そこから共同開発が始まる。日本の創薬企業が世界へ進むためには、研究開発力だけでなく、Partnering Architecture を設計する能力が不可欠である。JPBSA は、人と人、企業と企業をつなぐ実務の知識と人材を育てることを目指す。

付録 A　Partnering Readiness チェックリスト

各項目を「確認済・不足・未確認」で評価し、根拠となる資料、担当者、期限を併記する。「不足」「未確認」が 5 項目以上ある場合、Partnering Readiness は十分とはいえない。

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
TPP	TPP があり、最低限必要な水準と目標とする水準が整理されているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
開発計画	Development Plan と次の Value Inflection Point が明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
IP	IP Position、権利の帰属、FTO が明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
競合	Competitive Landscape を把握しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
資料	Non-confidential Deck と Confidential Deck があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
候補	Target Partner List と Strategic Fit の評価があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Data Room	Data Room があり、CMC・規制資料が整理されているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
規制	Regulatory Strategy と当局相談の記録があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
財務	Financial Model と Runway の見通しがあるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
条件	Expected Deal Structure と Minimum Acceptable Terms を決めているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
体制	Negotiation Team と Alliance Management の体制を想定しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
情報管理	NDA、アクセス管理、COI の管理ができているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

付録 B　Target Partner 評価シート

候補企業ごとに 1 枚作成する。評価は 1〜5 の 5 段階とし、根拠となる公開情報・面談記録を併記する。

候補企業名：　　作成日：　　担当者：　　総合評価：

評価項目	評価	根拠（公開情報・面談記録）	懸念・確認事項
Therapeutic Area			
Modality			
Pipeline（競合・補完）			
Geography			
Development Capability			
Manufacturing			
Commercial			
Deal History			
Strategic Priority			
Next Action			

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

付録 C　主な用語

語	本書での意味
Partnering Architecture	研究開発・知財・資金・地域・組織と一体で提携を設計する考え方。本書の説明用語。
License-out／License-in	権利を他社へ許諾すること／他社から導入すること。
Value Inflection Point	価値上昇点。投資家や提携先の評価を変える証拠が得られる開発上の到達点。
Partnering Package	提携のための段階的な情報開示資料の総体。
Strategic Fit	提携候補の戦略・能力と自社資産の適合性。
Due Diligence	提携・投資の前に行う詳細な調査。
Headline Value	契約の最大総額として公表される金額。
rNPV	risk-adjusted Net Present Value。成功確率を考慮した正味現在価値。
Term Sheet	本契約の前に主要条件を整理した合意文書。
Rights Reversion	提携先が開発を停止した場合等に権利を戻す仕組み。
Alliance Management	契約後の共同開発・提携関係の運営。
JSC	Joint Steering Committee。提携の重要事項を決める共同委員会。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

引用文献

本文中の番号は以下の引用文献に対応する。ガイドラインは適用範囲と開発国での実装状況を確認して使用する。JPBSA の実務提案、仮想事例、概念図および記入様式は、文献の規制要件をそのまま転記したものではない。ウェブ資料の参照日：2026 年 10 月 20 日。

[1] BIO, Informa Pharma Intelligence, QLS Advisors. Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020. 2021 年 2 月.
参照箇所：全疾患の段階移行確率（第 I 相→第 II 相 52.0%、第 II 相→第 III 相 28.9%、第 III 相→申請 57.8%、申請→承認 90.6%）、第 I 相からの承認到達率 7.9%、平均期間 10.5 年。
https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf

[2] PMDA. 医薬品・医薬部外品の相談業務について. 現行ウェブページ.
参照箇所：新医薬品の治験相談等をはじめとする対面助言・事前面談の区分。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html

[3] 厚生労働省. ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに関する資料（医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書参考資料、2023 年 6 月 9 日 ほか）.
参照箇所：2016〜2020 年に欧米で承認された新有効成分のうち日本未承認 143 品目、国内開発未着手 86 品目、うち新興企業発 48 品目（2023 年 3 月時点、医薬産業政策研究所集計）。
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001273100.pdf

[4] 内閣官房. 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ. 2024 年 5 月.
参照箇所：ドラッグ・ロスへの対応、創薬スタートアップ・エコシステム、海外資本・人材の呼び込み、CDMO、治験環境、PMDA の体制強化。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf

[5] 公正取引委員会・経済産業省. スタートアップとの事業連携及びスタートアップへの出資に関する指針. 2022 年 3 月 31 日.
参照箇所：NDA、PoC、共同研究、ライセンス、出資の各段階における留意点。
https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2022/mar/220331.html

[6] Stewart JJ, Allison PN, Johnson RS. Putting a price on biotechnology. Nature Biotechnology. 2001;19:813–817.
参照箇所：開発段階別の成功確率を用いる rNPV（risk-adjusted NPV）による評価の考え方。
https://www.nature.com/articles/nbt0901-813

[7] 特許庁. オープンイノベーションポータルサイト：OI モデル契約書（事業会社×スタートアップ、ver2.2）. 2025 年 4 月改訂.
参照箇所：秘密保持契約、PoC 契約、共同研究開発契約、ライセンス契約のモデルと解説。
https://www.jpo.go.jp/support/general/open-innovation-portal/index.html

注：本書の契約条件・金額・期間は考え方を説明するための例示であり、市場の相場や特定の取引を示すものではない。契約の検討に当たっては、弁護士・弁理士等の専門家の助言を得ること。図表は JPBSA が独自に作成した概念図である。

JPBSA WHITE PAPER SERIES

WP-01 創薬スタートアップのための薬業支援

WP-02 創薬スタートアップの作り方

WP-03 Drug Architecture — 創薬構造設計入門

WP-04 創薬スタートアップの CMC 戦略

WP-05 Quality Governance — 創薬企業の品質統治

WP-06 核酸医薬・DDS の事業化戦略

WP-07 細胞・遺伝子治療の事業化戦略

WP-08 海外バイオベンチャーの日本参入ガイド

WP-09 創薬人材と外部専門家活用

WP-10 **創薬スタートアップのパートナリング・導出・アライアンス戦略（本書）**

WP-11 創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計

WP-12 日本の創薬エコシステム 2030

発行情報

発行：一般社団法人 日本薬業支援家協会（JPBSA）

発行部門：JPBSA 出版部

シリーズ：JPBSA WHITE PAPER

文書番号：WP-10

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-08『海外バイオベンチャーの日本参入ガイド』、WP-11『創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計』

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association. All Rights Reserved.

「薬業支援家」は一般社団法人日本薬業支援家協会に関係する登録商標です。

免責事項：本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方の提供を目的とするものであり、個別の医薬品開発、規制、品質、法律、知的財産、税務、投資その他に関する専門的助言を構成するものではありません。本書に記載した制度・手続き・数値は作成時点の公開情報に基づくものであり、利用に当たっては最新の公式情報を確認してください。本書の仮想事例は説明のためのものであり、実在の企業・案件を示すものではありません。