JPBSA WHITE PAPER

WP-11

創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計

― 「資金を集める会社」から「価値を積み上げる会社」へ ―

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、資金調達は避けて通れない。研究から承認までには長い年月を要し、研究費、非臨床試験費、CMC 開発費、治験薬製造費、臨床試験費、薬事費、品質保証費、人件費など、多額の資金が必要になる。

しかし、資金調達を単純に「会社のお金が減ってきたから調達するもの」と捉えてはならない。創薬企業における資金調達の本質は、次の企業価値上昇点まで到達するための資本投入である。資金調達、開発の進捗、リスクの低下、企業価値の上昇、次の資金調達という循環を設計する必要がある。

本書では、この考え方を Capital Architecture と呼ぶ。創薬スタートアップの経営者に必要なのは、単なる「資金集め」の能力ではない。科学、開発、知財、CMC、薬事、Partnering を、資本政策と統合する能力である。

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。個別案件に関する会計、税務、法務、金融商品取引、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・財務担当者、創業を検討する研究者、創薬企業を支援する専門家・投資家を主な読者とする。第 1 章から第 4 章で「創薬の資金の性質と資金源」を、第 5 章から第 9 章で「エクイティによる資金調達と財務管理」を、第 10 章から第 12 章で「多様な資金源と Exit を統合した Capital Architecture」を示す。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

目次

発刊にあたって 2
本書の位置づけ 2
Executive Summary 5
第 1 章　創薬にはなぜ大きな資金が必要なのか 6
1.1 Pre-Revenue Company の資金構造 6
1.2 不確実性の高さ 6
1.3 資金調達と企業価値を切り離さない 6
第 2 章　Value Inflection Point と資金調達 7
2.1 資本投入と価値上昇の循環 7
2.2 代表的な Value Inflection Point 7
2.3 Milestone-based Financing 7
第 3 章　創薬資金には複数の種類がある 8
3.1 資金源の一覧 8
3.2 Dilutive Capital と Non-Dilutive Capital 8
3.3 Capital Stack として組み合わせる 8
第 4 章　公的資金と補助金をどう使うか 10
4.1 補助金の条件を理解する 10
4.2 Grant Dependency に注意する 10
4.3 大学研究と企業開発の資金は異なる 10
第 5 章　エクイティ投資家を理解する 11
5.1 投資家の類型 11
5.2 VC は資金以上のものを提供する 11
5.3 Equity と License の組合せ 11
第 6 章　創薬企業の Valuation 12
6.1 Risk-adjusted Value 12
6.2 rNPV 12
6.3 精密な数字より仮定の理解 12
第 7 章　持分・希薄化・Cap Table 13
7.1 Pre-money と Post-money 13
7.2 Dilution を理解する 13
7.3 Cap Table とストックオプション 13
第 8 章　資金調達ラウンドと投資家の視点 14
8.1 各ラウンドで投資家が見るもの 14
8.2 Investor Deck 14
8.3 Use of Proceeds 14
第 9 章　Runway と財務管理 15

9.1 Burn Rate と Cash Flow Forecast....15
9.2 Fundraising Lead Time....15
9.3 CEO が毎月確認すべき五つの数字....15

第 10 章　非希薄化資金と Exit の選択肢....17

10.1 License Deal は資金調達手段でもある....17
10.2 Debt と Venture Debt....17
10.3 IPO・M&A・Asset Sale....17

第 11 章　資本配分と止める決断....18

11.1 Platform 企業と Product 企業....18
11.2 Portfolio Financing と止める決断....18
11.3 Capital Efficiency は節約ではない....18

第 12 章　Capital Architecture を設計する....20

12.1 24 か月 Capital Roadmap....20
12.2 複数のシナリオと Downside Plan....20
12.3 投資家との対話と Board Governance....21

Conclusion....22

付録 A　Funding Readiness チェックリスト....23

付録 B　24 か月 Capital Roadmap 記入シート....25

付録 C　主な用語....26

引用文献....27

JPBSA WHITE PAPER SERIES....28

発行情報....29

Executive Summary

創薬企業は、承認・上市まで本格的な売上が生じない Pre-Revenue Company である。臨床開発の段階が進むほど資金需要は大きくなり、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［1］。創薬の資金調達は、高い不確実性のもとで、価値上昇点ごとにリスクを下げながら資本を投じていく活動である。

重要なのは「いくら集めたか」ではなく「その資本でどれだけの価値を作ったか」である。資金調達は独立した経営活動ではなく、開発計画そのものの一部である。Grant、Equity、Partnering、Debt を組み合わせ、Runway に余裕があるうちに次の調達を始め、Dilution を恐れるのではなく、それ以上の企業価値を作る。

政府はスタートアップへの投資を拡大する方針を掲げ［2］、創薬分野では認定 VC の出資を要件とする AMED の支援事業も設けられている［3］。資金の選択肢が広がるほど、それらを統合する設計の能力が問われる。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　次の価値上昇点から逆算する	資金残高ではなく、次の Value Inflection Point までの必要資金で考える（第 1・2 章）
2　資金源を組み合わせる	Grant、Equity、Partnering、Debt を Capital Stack として設計する（第 3〜5 章）
3　価値の仮定を理解する	rNPV 等で、どの仮定が企業価値を左右するかを把握する（第 6 章）
4　Dilution 以上の価値を作る	Cap Table を経営ツールとして管理し、希薄化を価値創造で上回る（第 7・8 章）
5　Runway に余裕のある時に動く	調達のリードタイムを織り込み、交渉力を保つ（第 9 章）
6　複数の Exit を設計する	License、M&A、Asset Sale、IPO を選択肢として持つ（第 10 章）
7　止める基準と Capital Architecture	Go／No-Go 基準と 24 か月の資本計画を開発計画と統合する（第 11・12 章）

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 1 章　創薬にはなぜ大きな資金が必要なのか

一般的なスタートアップでは、製品を開発し、市場に投入し、売上を得ながら事業を成長させることができる。しかし創薬では異なる。医薬品候補が見つかってから売上が発生するまで長期間を要し、その間、研究開発費を先行して投入し続けなければならない。

1.1 Pre-Revenue Company の資金構造

図 1 は、創薬企業の基本的な資金構造を概念的に示したものである。研究から非臨床、第 I 相、第 II 相、第 III 相へと進むにつれて支出は大きくなり、承認・販売開始によって初めて本格的な売上が発生する。この構造のため、創薬企業は典型的な Pre-Revenue Company となる。

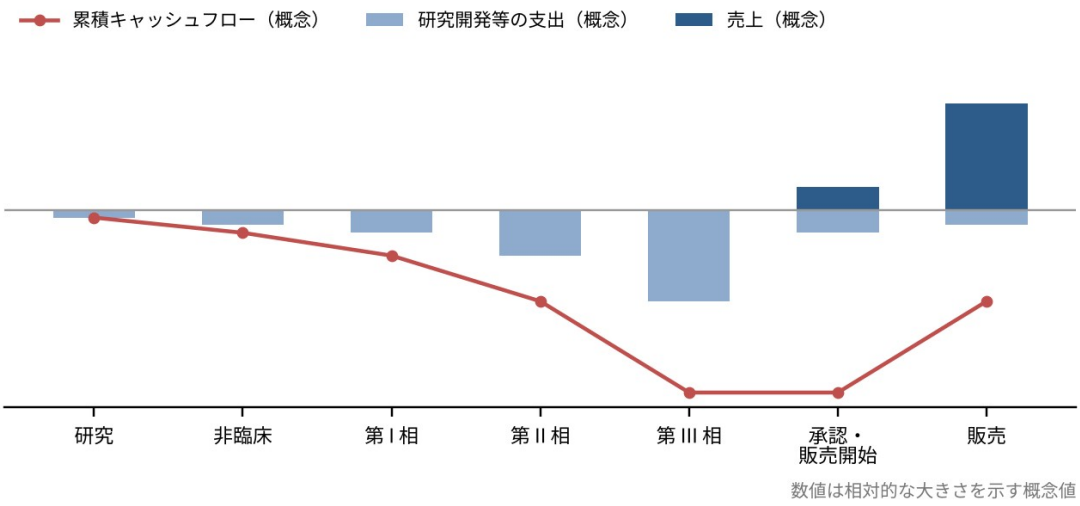


図 1　創薬企業の基本的なキャッシュ構造（概念図。JPBSA 作成）

1.2 不確実性の高さ

創薬の資金需要が大きいだけでなく、その資金が成果につながるかどうかの不確実性も高い。米国の業界団体等の分析では、第 I 相から承認までの平均期間は約 10.5 年、第 I 相を開始したプログラムが承認に至る割合は 7.9% と報告されている［1］。資本は、この不確実性を段階的に下げるために投じられる。

1.3 資金調達と企業価値を切り離さない

例えば、10 億円を調達した会社がある。しかし、その 10 億円を単に会社運営に使い、重要な開発イベントを達成できなければ、企業価値は十分には上昇しない。一方、3 億円によって、リード候補の選定、IND-enabling 試験、PMDA 相談、GMP 製造、First-in-Human の準備まで進めることができれば、次回調達時の企業価値は大きく変わる可能性がある。重要なのは「How much did you raise?」ではなく「What value did you create with the capital?」である。

第 2 章　Value Inflection Point と資金調達

創薬企業の資金調達では、WP-10 でも述べた Value Inflection Point が重要になる。企業は、一回の資金調達で次の Value Inflection Point まで到達するという設計を行う必要がある。

2.1 資本投入と価値上昇の循環

図 2 は、資金調達、研究・開発、マイルストーンの達成、企業価値の上昇、次の資金調達・提携という循環を示したものである。資金調達は独立した経営活動ではなく、開発計画そのものの一部である。

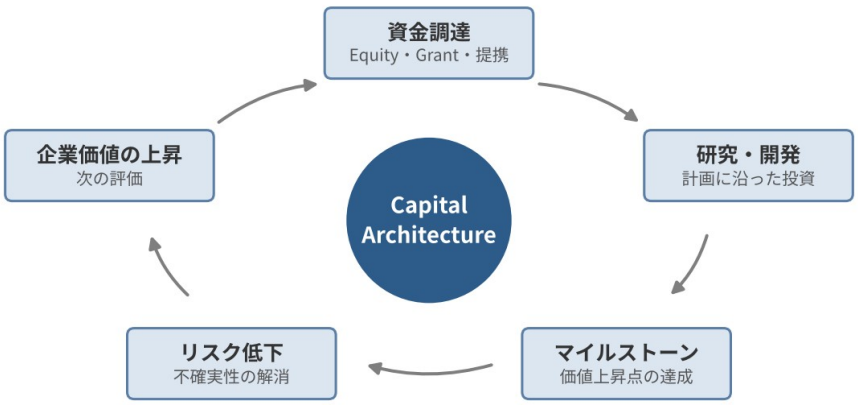


図 2　資本投入と企業価値上昇の循環（JPBSA 作成）

2.2 代表的な Value Inflection Point

表 2　資金調達と結び付く代表的な Value Inflection Point（JPBSA 作成）

区分	例
研究	特許成立、リード候補の選定、有効性データの取得
非臨床・CMC	GLP 毒性試験の完了、製造法の確立
規制	当局相談での合意、IND／治験届、指定制度の取得
臨床	First Patient In、第 I 相の安全性確認、第 II 相 PoC
事業	ライセンス契約、戦略的提携

2.3 Milestone-based Financing

創薬企業の資本政策では、必要資金の全額を最初から調達する必要はない。例えば、Series A で候補選定まで進め、Series B で IND と第 I 相を実施し、その後のライセンス契約によって第 II 相以降の費用を提携先が負担するという設計が可能である。これを Milestone-based Financing として考えることができる。各段階で達成すべき価値上昇点と必要資金を対応させ、段階ごとに投資家の判断を受ける。

第 3 章　創薬資金には複数の種類がある

創薬スタートアップが利用できる資金源は多様である。重要なのは、一つの資金源だけに依存しないことである。

3.1 資金源の一覧

表 3　創薬スタートアップの主な資金源（JPBSA 作成）

資金源	特徴	主な利用段階
Founder Capital	創業者の自己資金	創業
Grant	補助金・研究費。株式の希薄化を伴わない	研究〜初期臨床
Angel Investment	個人投資家による出資	創業・シード
VC	ベンチャーキャピタルによる出資と経営支援	シード〜後期
Corporate VC	事業会社系 VC による出資	各段階
Strategic Investment	製薬会社等による戦略的出資	提携と同時
License Upfront／Milestone	導出契約の一時金・達成金	候補選定以降
Debt／Venture Debt	借入。成長企業向けの融資	一定の調達実績の後
IPO／Follow-on	株式市場からの調達、上場後の増資	臨床段階以降

3.2 Dilutive Capital と Non-Dilutive Capital

創薬資金は大きく二つに分類できる。Dilutive Capital は、株式を発行して投資家から資金を調達するもので、Angel、VC、CVC、IPO などが代表例である。資金を得る代わりに、既存株主の持株比率が低下する（Dilution）。Non-Dilutive Capital は、株式を渡さずに得られる資金で、Grant、補助金、研究費、一部の共同研究費、License Upfront、Milestone などが代表例である。創薬スタートアップにとって、Non-Dilutive Capital は極めて重要である。

3.3 Capital Stack として組み合わせる

複数の資金源の組合せを Capital Stack として考えることができる。図 3 は、その例である。一つの資金源へ過度に依存しないことが重要であり、資金源ごとの条件（使途の制限、報告義務、権利の制約、返済義務）を一覧で管理する。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

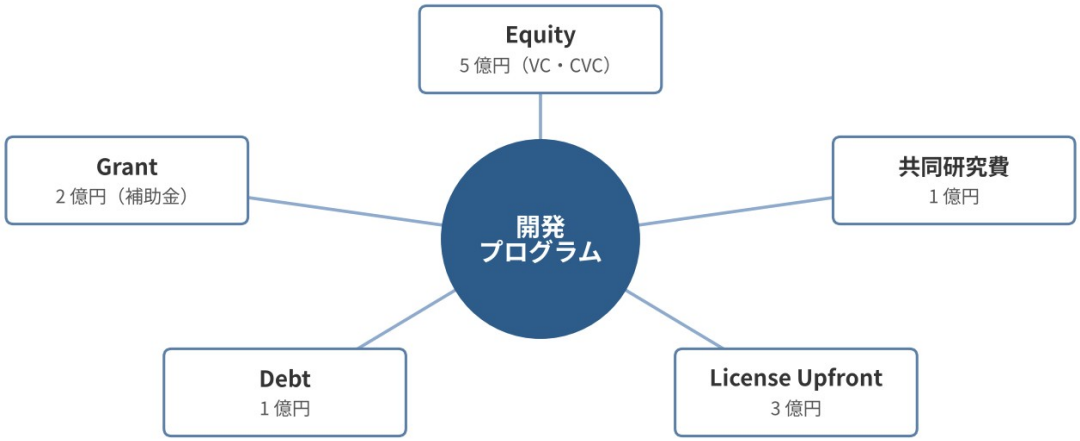


図 3　創薬 Capital Stack の例（JPBSA 作成）

第 4 章　公的資金と補助金をどう使うか

研究費や補助金は魅力的である。株式の希薄化を伴わないからである。しかし「無料のお金」と考えるべきではない。

4.1 補助金の条件を理解する

補助事業には通常、対象経費、実施期間、報告義務、監査、成果の管理などの条件がある。例えば AMED の創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、認定 VC が補助対象経費の 3 分の 1 以上を出資することを要件とし、非臨床から第 II 相・探索的臨床試験までを支援する。ステージゲート評価によって支援の継続が判断される［3, 4］。

表 4　補助金を利用する際に確認する事項（JPBSA 作成）

事項	確認する内容
対象と段階	支援の対象となる開発段階、対象外となる経費
自己負担・要件	自己負担の割合、出資等の要件
期間と評価	実施期間、中間評価・ステージゲート、打切りの条件
報告・監査	経理処理、報告書、監査への対応の負担
成果の扱い	知財の帰属、成果の公表、事業化の義務

4.2 Grant Dependency に注意する

創薬企業で注意すべき状態が Grant Dependency である。毎年、補助金の申請、採択、研究、次年度の申請を繰り返し、事業開発や民間資金の調達が進まない状態である。研究プロジェクトとしては継続していても、企業として成長していない可能性がある。補助金は自社の開発戦略を加速するために使うべきであり、補助金に合わせて会社の開発戦略を変えるべきではない。

4.3 大学研究と企業開発の資金は異なる

大学研究では「新規性」「科学的意義」が重要である。一方、企業では、製品コンセプト、規制上の道筋、製造、IP、市場、償還、Exit まで考える必要がある。企業の資金は、研究成果を出すためだけではなく、製品を前へ進めるために使われる。

第 5 章　エクイティ投資家を理解する

創薬スタートアップの主要な資金源はエクイティである。投資家の種類によって、期待するリターン、関与の仕方、契約上の条件が異なる。

5.1 投資家の類型

表 5　エクイティ投資家の類型（JPBSA 作成）

類型	特徴・提供するもの	注意点
Angel	創業初期に小規模・迅速に出資	株主が分散すると後の調達が複雑になる
VC	出資に加え、経営支援、人材紹介、提携・次回投資家の紹介	最も高い Valuation の VC が最良とは限らない
CVC	金融リターンに加え戦略的リターンを重視	親会社との関係、ROFR・ROFN・Option 等の条件
Strategic Investor	業界知識、開発能力、提携機会、販売網	特定企業の色が強くなり、他社との提携が難しくなる可能性

5.2 VC は資金以上のものを提供する

優れた VC は、経営支援、人材紹介、製薬企業の紹介、次回投資家の紹介、IPO や M&A の支援なども行う。創薬分野では、取締役として開発判断に関与する場合もある。したがって、VC を選ぶ際には、Valuation だけでなく、創薬開発の理解、支援の実績、次回以降の追加投資の能力を評価する。

5.3 Equity と License の組合せ

戦略的なパートナーとの取引では、License Agreement に加えて Equity Investment を組み合わせる場合もある。例えば、製薬会社がライセンスの一時金に加えて創薬ベンチャーへ出資する形である。これによって両社の利害を一致させることができる。一方、出資に付随する権利（取締役の派遣、優先交渉権など）が、他社との将来の提携を制約しないかを確認する。

第 6 章　創薬企業の Valuation

通常の企業では、売上、利益、成長率などから企業価値を評価できる。しかし創薬スタートアップでは売上がない場合が多い。そのため、企業価値は主として、資産の質、開発段階、成功確率、市場規模、IP、チーム、競合環境、提携の可能性から評価される。

6.1 Risk-adjusted Value

創薬資産の価値評価では、成功確率を考慮する必要がある。概念的には、期待価値＝上市後の価値×成功確率で考えることができる。例えば、上市後の価値が 1,000 億円、成功確率が 10% であれば、単純化すると期待価値は 100 億円となる。表 6 は、開発段階ごとの累積の到達確率の例である。

表 6　第 I 相開始時点から見た累積の到達確率（BIO・Informa・QLS 2021 の公表値をもとに JPBSA 作成）

到達する段階	各段階の移行確率	第 I 相からの累積到達確率
第 II 相	52.0%	52.0%
第 III 相	28.9%	15.0%
申請	57.8%	8.7%
承認	90.6%	7.9%

この数値は全疾患の平均であり、疾患領域、モダリティ、バイオマーカーの有無等によって大きく異なる［1］。個別資産の評価では、その資産に即した確率を検討する。

6.2 rNPV

創薬資産の評価でよく使われる考え方の一つが、risk-adjusted Net Present Value（rNPV）である［5］。将来のキャッシュフローに各段階の成功確率を掛け、現在価値へ割り引く。図 4 は、その流れを示したものである。



図 4　rNPV の考え方（JPBSA 作成）

6.3 精密な数字より仮定の理解

実務では、開発費、時間、割引率、ロイヤルティ、市場シェアなどを考慮する。精密な数字を作ること以上に、どの仮定が企業価値を左右しているのかを理解することが重要である。例えば、承認時期が 1 年遅れた場合、ピーク売上が半分になった場合、第 II 相の成功確率が変わった場合に、価値がどれだけ変わるかを把握しておく。

第 7 章　持分・希薄化・Cap Table

エクイティによる資金調達では、Valuation と持分の関係を理解することが不可欠である。

7.1 Pre-money と Post-money

Pre-money Valuation が 20 億円で、投資額が 5 億円であれば、Post-money Valuation は 25 億円となる。新規投資家の持分は概算で 5÷25＝20% となる。

7.2 Dilution を理解する

創業者が 100% を保有する会社が、Seed、Series A、B、C と資金調達を繰り返すと、創業者の持分は徐々に低下する。表 7 はその例である。

表 7　創業者持分の推移の例（JPBSA 作成）

段階	創業者持分（例）	考え方
創業時	100%	—
Seed 後	75%	初期データと特許の取得に必要な資金
Series A 後	55%	候補選定・非臨床の資金
Series B 後	40%	IND・第 I 相の資金
Series C 後	30%	第 II 相の資金

重要なのは、持株比率だけではない。企業価値そのものが上昇しているかである。30%×500 億円と、100%×1 億円では、前者の価値がはるかに大きい。創業者が「株式をできるだけ渡したくない」と考えるのは自然であるが、必要な資金を入れないことで開発が止まれば、会社の価値は上昇しない。重要なのは、Dilution を避けることではなく、Dilution 以上の Value Creation を実現することである。

7.3 Cap Table とストックオプション

Cap Table には、創業者、従業員、Angel、VC、CVC、Strategic Investor などの持株比率を記録する。これは単なる株主管理表ではない。将来の次回調達、ストックオプション、IPO、M&A に大きな影響を与える経営ツールである。

創薬スタートアップでは、現金給与だけで優秀な人材を確保することが難しい。そのため、経営者、研究責任者、CMC 責任者、臨床開発の責任者などへのストックオプションが重要になる。ただし、無計画に発行すると Cap Table が複雑になる。将来の採用計画（WP-09）と合わせて、ストックオプションの総量と配分を計画する。

第 8 章　資金調達ラウンドと投資家の視点

典型的には、Pre-seed、Seed、Series A、Series B、Series C、IPO／M&A と進む。ただし、創薬では必ずしもこの順序で進むとは限らない。License Deal によって、途中から外部資金への依存を大きく下げることもできる。

8.1 各ラウンドで投資家が見るもの

企業は、次の投資家が何を評価するかを先回りして準備する必要がある。

表 8　各ラウンドで投資家が評価する主な事項（JPBSA 作成）

ラウンド	主な評価事項
Seed	Science、創業者、IP、初期データ
Series A	候補品、開発計画、経営チーム、CMC の実現可能性
Series B	IND readiness、臨床計画、規制戦略、提携の可能性
Later Stage	ヒトでのデータ、PoC、商業性、Exit の見通し

8.2 Investor Deck

創薬企業の Investor Deck には、最低限、Unmet Medical Need、技術、作用機序、主要データ、製品・パイプライン、開発計画、CMC、規制、IP、市場、競合、チーム、ビジネスモデル、Partnering Strategy、財務計画、調達額を含める。単なる Science Presentation にしないことが重要である。

8.3 Use of Proceeds

投資家が重視する項目が Use of Proceeds である。「5 億円必要です」だけでは不十分である。表 9 のように、資金の使途と、それによって到達する価値上昇点を対応させて説明する。

表 9　Use of Proceeds の例（調達額 5 億円。JPBSA 作成）

使途	金額	到達する成果
非臨床試験	2.0 億円	GLP 毒性試験の完了
CMC	1.5 億円	治験薬の GMP 製造
規制・臨床準備	0.7 億円	PMDA 相談、治験実施計画
人件費	0.5 億円	開発責任者・品質体制の確保
管理費	0.3 億円	会社運営
合計	5.0 億円	18 か月後に IND readiness を達成

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 9 章　Runway と財務管理

創薬企業にとって最重要の財務指標の一つが Runway である。Runway とは、現在の資金であと何か月会社を運営できるかを示す。概念的には、Cash Balance÷Monthly Net Burn＝Runway である。

9.1 Burn Rate と Cash Flow Forecast

例えば、現預金が 6 億円、毎月の支出が 5,000 万円であれば、単純計算では Runway は 12 か月となる。しかし実際には、大型の CMC 支払い、臨床費、設備費などがあるため、月平均だけでは判断できない。月次の Cash Flow Forecast が必要である。

9.2 Fundraising Lead Time

資金調達には時間がかかる。資料準備、投資家探索、面談、Due Diligence、投資委員会、Term Sheet、契約、Closing というプロセスが必要である。したがって、十分な Runway を残した状態で開始する必要がある。図 5 は、Runway に応じた行動の目安である。



図 5　Runway Management の目安（例。JPBSA 作成）

資金調達で最も避けたい状態は「来月には資金がなくなる」ことである。投資家側も、会社に時間がないことを把握する。すると、Valuation や契約条件の交渉力が低下する。創薬経営では、資金残高そのものが Negotiation Power になる。

9.3 CEO が毎月確認すべき五つの数字

表 10　創薬 CEO が毎月確認すべき五つの数字（JPBSA 作成）

数字	内容
Cash Balance	現在利用可能な現預金
Monthly Burn	月次の純支出
Runway	現在の資金で運営できる月数
Forecast to Next Milestone	次の価値上昇点までに必要な資金の見込み
Funding Gap	次の価値上昇点までの必要資金と利用可能な資金の差

例えば、次のマイルストーンまでの必要資金が 8 億円、現在利用可能な資金が 5 億円であれば、Funding Gap は 3 億円となる。この 3 億円を Equity、Grant、Partnering、Debt のどれで埋めるかを設計する。

第 10 章　非希薄化資金と Exit の選択肢

資金源と Exit は、互いに関係している。どの段階で、どの形で価値を実現するかによって、必要な資金の量と種類が変わる。

10.1 License Deal は資金調達手段でもある

WP-10 で扱った Partnering は、事業開発であると同時に Capital Strategy でもある。License Agreement によって、Upfront、Development Milestone、Regulatory Milestone、Commercial Milestone、Research Funding などを得ることができる。株式を希薄化させないという点で、非常に重要な資金源である。

10.2 Debt と Venture Debt

借入は株式の希薄化を伴わない。しかし創薬スタートアップでは、売上や担保が少ないため、通常の銀行融資が難しい場合がある。さらに、返済義務があるため、開発リスクの高い初期の創薬では慎重な利用が必要である。一定の資金調達実績がある成長企業では、Equity Round の間の資金補完として Venture Debt を利用できる場合がある。ただし、金利、返済、Warrant、Covenant などを十分に評価する必要がある。経済産業省は、スタートアップの資金調達手段の多様化に向けた検討結果を取りまとめている［6］。

10.3 IPO・M&A・Asset Sale

日本では IPO がスタートアップの成功として扱われることが多い。しかし創薬企業では、IPO 時点でも製品が上市していない場合がある。したがって、IPO は Exit ではなく、次の開発資金の調達手段となることも多い。上場後も、公募増資、第三者割当、転換社債、提携、ライセンスなどで資金を調達し続ける。上場の要件は市場ごとに定められている［7］。

表 11　主な Exit・価値実現の選択肢（JPBSA 作成）

選択肢	内容	考慮点
License	開発・販売権を許諾し、対価を得る	会社は存続し、ロイヤルティ等の長期の価値を得る
M&A	会社全体を売却する	株主・研究者にとっての合理的な Exit となり得る
Asset Sale	特定の資産のみを売却する	売却資金を他の資産へ再投資できる
IPO	株式市場に上場する	Exit ではなく資金調達手段。上場後の開示と継続的な調達

M&A は失敗ではない。すべての創薬企業が自社で上市まで進む必要はない。企業全体を売却せず、特定の資産だけを売却し、その資金を他の資産へ再投資する Portfolio Strategy もある。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 11 章　資本配分と止める決断

資金戦略は、企業のタイプによって異なる。また、どこへ投資するかと同じくらい、どこへの投資を止めるかが重要である。

11.1 Platform 企業と Product 企業

Product Company は、特定の医薬品候補を開発し、企業価値はその資産に大きく依存する。Platform Company は、DDS、AI 創薬、遺伝子編集、LNP、スクリーニング基盤など、複数の医薬品を生み出す基盤技術を持つ。最も強いモデルの一つは、Platform と Internal Pipeline の組合せである。図 6 に示すように、外部企業との共同研究で収益を得ながら、自社パイプラインの価値を高め、資金源を分散する。

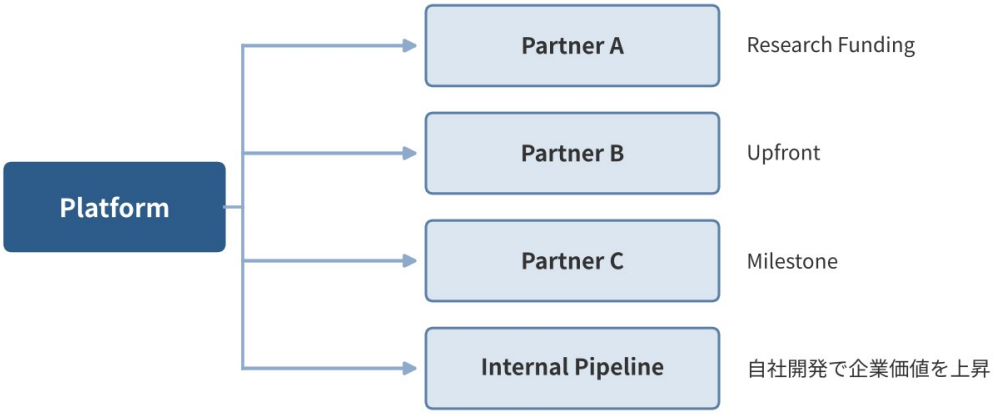


図 6　Platform 型の Capital Model（JPBSA 作成）

11.2 Portfolio Financing と止める決断

複数のパイプラインを持つ企業では、資金を均等に配分するべきではない。それぞれについて、価値、リスク、必要資本、時間、提携の可能性を評価し、優先順位を付ける。候補薬が期待どおりでない場合、追加投資を続けることが必ずしも正しいとは限らない。Go／No-Go の基準を事前に設定する。

例えば、ある資産に 5 億円を投資した後、重大な問題が発見されたとする。「5 億円も使ったのだから続けよう」と考えてはいけない。過去の投資は Sunk Cost である。判断すべきなのは「今からさらに 1 億円を投資する価値があるか」である。

11.3 Capital Efficiency は節約ではない

創薬会社では Capital Efficiency が重要になる。これは単純な節約ではない。重要なマイルストーンを、どれだけ少ない資本で達成できるかという考え方である。CMC の費用を削りすぎて、後に製造法を全面的に変更することになれば、結果的には高くつく。毒性試験を減らした結果、規制当局から追加試験を求められることもある。安くすることではなく、手戻りを減らすことが Capital Efficiency

である。良い資金計画を作るには、CMC 戦略や臨床戦略を含む製品開発全体の理解が必要であり、Capital Architecture は Drug Architecture（WP-03）と一体でなければならない。

第 12 章　Capital Architecture を設計する

本書で提唱する Capital Architecture とは、単なる資金調達計画ではない。開発マイルストーン、必要資本、資金源、Valuation、Dilution、Partnering、Exit の七つの要素を、一つのロードマップとして管理する考え方である。

12.1 24 か月 Capital Roadmap

創薬スタートアップは、最低 24 か月程度の Capital Roadmap を持つことが望ましい。図 7 は、資金と開発マイルストーンを統合したロードマップの例である。

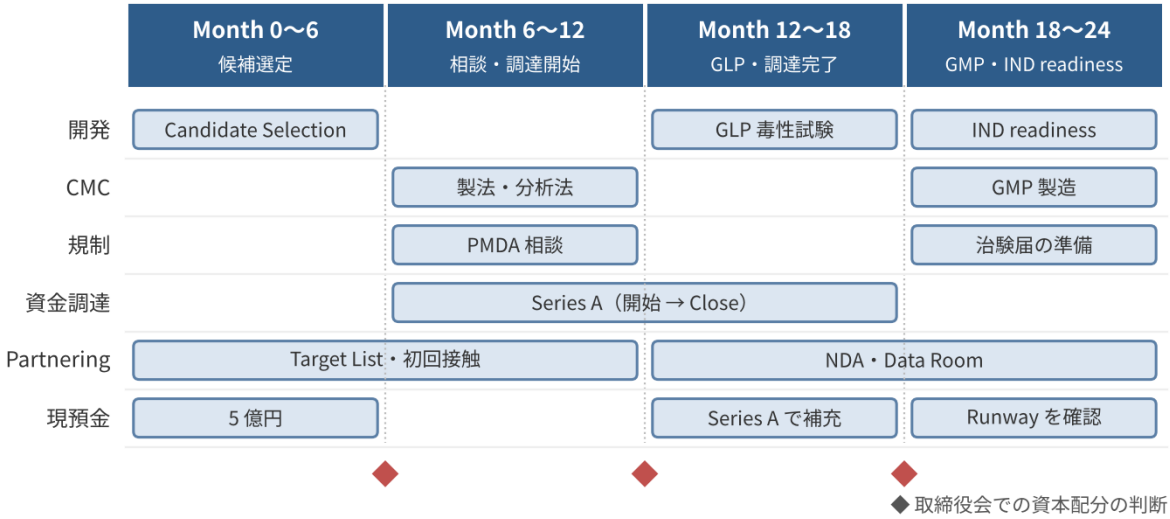


図 7　24 か月 Capital Roadmap の例（JPBSA 作成）

12.2 複数のシナリオと Downside Plan

創薬開発では不確実性が高い。したがって、一つの予算だけでは不十分である。最低でも、Base Case、Upside Case、Downside Case を作ることが望ましい。

表 12　シナリオ設計の例（JPBSA 作成）

シナリオ	前提	確認すること
Base Case	標準の開発計画と調達時期	次の価値上昇点への到達時期と必要資金
Upside Case	提携の早期成立	提携資金をどの開発の加速に使うか
Downside Case	開発の遅延、追加試験、調達の遅れ	会社が存続できるか、どの支出を止めるか

経営者は最も良いシナリオだけを見るべきではない。「資金調達が半年遅れた場合」「臨床試験が 9 か月遅延した場合」「CMC の追加試験が発生した場合」に会社が存続できるかを確認する。次の大型調達まで短期間の資金が不足する場合に Bridge Financing を行うことがあるが、Bridge を常態化すると、経営計画そのものに問題がある可能性がある。Bridge は、次の明確な Value Inflection Point への「橋」でなければならない。

12.3 投資家との対話と Board Governance

資金調達後も投資家との関係は続く。開発の進捗、資金の状況、Runway、主要なリスク、次のマイルストーン、提携、採用の状況を定期的に共有する。悪いニュースほど、早く共有する方がよい。VC の投資を受けると取締役会に投資家が加わる場合がある。取締役会では、研究の詳細だけでなく、戦略、資本配分、リスク、資金調達、提携、経営人材の採用を議論する。取締役会を単なる報告会にしないことが重要である。

以下は考え方を説明するための仮想事例であり、実在する企業や案件ではない。ある創薬スタートアップは、Series A で調達した資金で非臨床試験を進めていたが、次の調達を Runway が 6 か月を切ってから開始した。投資家の DD の途中で CMC の課題が見つかり、交渉が長引いた結果、不利な条件の Bridge Financing を受け入れることになった。早期に Funding Gap を把握し、Downside Case に基づいて調達を始めていれば、交渉力を保てた可能性がある。

表 13　資金調達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
遅い調達開始	Runway が短くなってから動く	12〜18 か月前から準備を始める
使途の不明確さ	調達額と到達する成果が対応しない	Use of Proceeds を価値上昇点と対応させる
Grant 依存	補助金の採択が目的化する	民間資金・提携への移行計画を持つ
Cap Table の混乱	少額の株主やストックオプションが無計画に増える	資本政策を事前に設計する
単一シナリオ	遅延時に存続できない	Base／Upside／Downside を作る
Sunk Cost の罠	見込みのない資産に投資を続ける	Go／No-Go 基準を事前に設定する

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

Conclusion

創薬にはカネがかかる。しかし「カネを集めれば創薬企業は成功する」わけではない。資金は、研究開発を前へ進め、技術リスクを下げ、製品価値を上げ、次の資金やパートナーを呼び込むために使うものである。したがって、資金調達額の大きさ自体を競うべきではない。重要なのは、1円の資本から、どれだけの企業価値を作れるかである。

創薬スタートアップの経営は、Science だけでは成立しない。人、技術、知財、CMC、薬事、臨床、Partnering、そして Capital。これらを統合する必要がある。資金調達は、会社を延命するための活動ではない。次の価値を作るための投資である。

創薬企業に必要なのは、Funding Strategy ではなく、より大きな概念としての Capital Architecture である。JPBSA は、ヒト・モノ・カネを一つの医薬品という価値へ統合する実務の知識と人材を育てることを目指す。

付録 A　Funding 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 4 項目以上ある場合は、資金調達の準備を見直す。

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
開発計画	24 か月以上の開発計画があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Cash Flow	月次の Cash Flow Forecast があり、Runway を毎月確認しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
価値上昇点	次の Value Inflection Point が明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
使途	Use of Proceeds を価値上昇点と対応させて説明できるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Funding Gap	Funding Gap を把握し、埋める手段を設計しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
資料	Investor Deck と Data Room があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Cap Table	Cap Table が最新で、ストックオプションの計画があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
戦略	IP・CMC・Regulatory・Partnering の戦略があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
シナリオ	Base／Upside／Downside Case があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
時期	次回の資金調達の開始時期が決まっているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Exit	複数の Exit Option を検討しているか	□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
Go／No-Go	開発中止を含む判断基準を事前に設定しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

付録 B　24 か月 Capital Roadmap 記入シート

四半期ごとに、開発マイルストーン、必要資金、資金源、期末の現預金と Runway を記入する。Downside Case も同じ様式で作成する。

作成日：　　シナリオ：Base／Upside／Downside　　作成者：

期間	開発マイルストーン	必要資金	資金源（Equity／Grant／Partnering／Debt）	期末現預金・Runway
Q1				
Q2				
Q3				
Q4				
Q5				
Q6				
Q7				
Q8				

付録 C　主な用語

語	本書での意味
Capital Architecture	開発マイルストーン、必要資本、資金源、Valuation、Dilution、Partnering、Exit を統合した資本の設計。本書の説明用語。
Pre-Revenue Company	本格的な売上が発生する前の段階の企業。
Dilutive／Non-Dilutive Capital	株式の希薄化を伴う資金／伴わない資金。
Pre-money／Post-money	投資前／投資後の企業価値。
Cap Table	株主構成と持株比率の表。
rNPV	risk-adjusted Net Present Value。成功確率を考慮した正味現在価値。
Runway	現在の資金で運営できる期間。
Burn Rate	月次の純支出。
Funding Gap	次の価値上昇点までの必要資金と利用可能な資金の差。
Use of Proceeds	調達資金の使途。
Capital Stack	複数の資金源の組合せ。
Bridge Financing	次の大型調達までの短期のつなぎ資金。
Venture Debt	一定の調達実績を持つ成長企業向けの融資。

© 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] 内閣官房. スタートアップ育成 5 か年計画. 2022 年 11 月.
参照箇所：スタートアップへの投資額を 5 年後に 10 兆円規模とする目標、人材・資金・オープンイノベーションの 3 本柱。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan2022.pdf

[3] AMED. 創薬ベンチャーエコシステム強化事業. 現行ウェブページ.
参照箇所：認定 VC による出資を要件とする創薬ベンチャーへの補助、非臨床から第 II 相・探索的臨床試験までの支援、ステージゲート評価。
https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html

[4] AMED. 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 創薬ベンチャー公募 FAQ（令和 5 年度 第 2 回）.
参照箇所：認定 VC（リード VC）の要件、補助対象の開発段階、ステージゲート評価。
https://www.amed.go.jp/content/000112044.pdf

[5] 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

[6] 経済産業省. スタートアップ・ファイナンス研究会 とりまとめ. 2024 年 6 月 24 日.
参照箇所：スタートアップの資金調達手段の多様化、未上場・上場市場の制度、ガバナンス。
https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/startupfinance/index.html

[7] 日本取引所グループ. 上場審査基準（グロース市場ほか）. 現行ウェブページ.
参照箇所：各市場の形式要件・実質審査基準。
https://www.jpx.co.jp/equities/listing/criteria/index.html

注：本書の金額、持分比率、期間、シナリオ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企業の状況を示すものではない。資金調達・資本政策の検討に当たっては、公認会計士・弁護士・証券会社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

WP-11 **創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計（本書）**

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-11

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-02『創薬スタートアップの作り方』、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』

© 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。