

ドラッグロス解消を目的とした新しいビジネスモデル

“株式会社 LinDo (シード・インキュベータ)”始動

～メディカルインキュベータジャパン、ケアネット、バイタルケーエスケー・ホールディングスとフォレストホールディングスとタイアップした希少疾病・難病領域でのドラッグロス解消を目指す～

2024年2月14日

株式会社 LinDo

株式会社 LinDo (読み方: リンドウ) (本社: 東京都港区、代表者: 桂 淳 以下 LinDo) は、この度、株式会社メディカルインキュベータジャパン (以下 MIJ)、株式会社ケアネット (以下 ケアネット)、株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス (以下 VKHD) 及び株式会社フォレストホールディングス (以下 FHD) とタイアップし、欧米で開発されているにも関わらず、日本では開発・承認申請の計画が無い新薬を開発・承認取得・販売することで、いわゆるドラッグロスの解消を目指して事業を開始致しました。小児科領域を含む希少疾病や難病など国内で新しい治療薬の登場を待ち望む患者さんとその家族、治療を担当する医師、医療従事者の皆様の選択肢の拡大に挑戦してまいります。

ドラッグロスとは

欧米では新しい作用機序で、根本的治療効果が期待できる薬剤が毎年数多く開発され医療現場で使用されております。一方、日本では、これら欧米で新しく承認される薬剤のうち未承認医薬品が約 70%^{*1)} 存在し、その割合はここ数年増加傾向にあります。特に患者数の少ない小児領域などでは、これらの薬を必要とする日本の患者さんが治療を受けることができないことが大きな問題となっています。

ドラッグロスの主な原因

近年欧米で承認されている新薬の約 70%^{*2)} は海外の新興製薬企業 (Emerging Biopharma^{*3)}: 以下 EBP) が創薬しており、大手の製薬企業から生み出される 30% の創薬数の割合を大きく上回っています。大手製薬企業が独自に創薬、開発する製品や、EBP が開発し大型化が期待される一部の製品は、遅かれ早かれ日本でも開発・販売されます。一方、日本に開発や販売機能を持たない EBP が創薬した製品の多くが、開発されておられません。このような状況下、当社は、ドラッグロス

解消のために、これらの EBP 製品の日本での開発促進こそが取り組むべき主課題であると考えています。

スタートアップ企業が多い EBP は、資金調達を繰り返しながら限られた資金での開発事業を進めています。調達した資金は、最も大きな売り上げと早期上市が期待できる欧米市場での開発・販売に投入され、企業価値を高めることを目指します。また、日本での開発費用が欧米に比べ高いことも懸念点となっています。それに加え、EBP は日本のマーケット、開発・承認・薬価収載プロセス等に関する理解が不十分であったり、言語の違いなどのため、日本での開発に消極的であることも日本への参入障壁となっています。

EBP 製品の日本での開発や販売の受け皿となる国内製薬企業側の要因としては、効果が高く有望な新薬であっても、売り上げ規模が小さい希少疾病、難病等の製品や小児疾患用製品等は大型製品に比べ収益性が低いことから、積極的に開発を進めることが困難であることと、有望な海外 EBP にタイムリーにアクセスできないことが、EBP 製品が日本市場に導入されない状況を生んでいます。

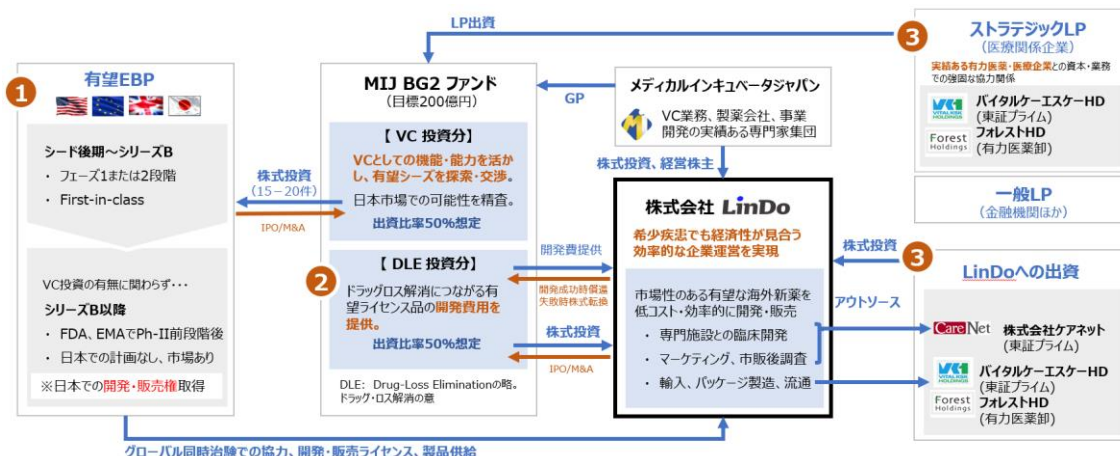
LinDo のビジネスモデル

当社は、上記のドラッグロスの原因を解消し、日本に導入が難しい希少疾病や難病等の新薬開発と販売を行うシード・インキュベータ LinDo の設立と MIJ の新規ファンド組成を機に、この度、新しいビジネスモデルをスタートしました。

このビジネスモデルは、医療領域に特化したベンチャーキャピタルで、株主である MIJ の 3 号ファンド (MIJ BG2 Limited Partnership) と連携することで、有望 EBP の探索と国内臨床開発費の安定調達を行います。また、株主であるケアネットグループと協業することで、これまでの製薬モデルとは異なる効率性を高めた開発・販売体制を実現します。さらに、株主かつ上記ファンドに LP としても出資した医薬品卸の VKHD と FHD がサプライチェーンを担うことで、最小限の費用且つスピーディに開発・販売できる体制を構築することができました。(下記ビジネスモデルの概略図参照)

当社は、患者数が少ない希少疾病・難病等の新薬導入に向け、経験豊富なメンバーと効率的な社内組織と強力なネットワークで、ドラッグロスの解消にチャレンジしてまいります。

ビジネスモデルの概略図：



今回のドラッグロス解消のためのビジネスモデルは、上図に示す企業との関係で構成されております。

① 有望 EBP シーズの探索と導入：

- 海外 EBP への投資に豊富な経験と強いパイプを持つ MIJ が中心となり行います。MIJ は独自のグローバルエコシステムとのネットワークを有しており、これまでの 1 号・2 号ファンドでの国内外新薬スタートアップ企業への投資活動を通して、世界の革新的 EBP の探索と毎年 200 を超える評価を行っています。

② MIJ BG2 ファンドからの DLE (Drug-Loss Elimination) 資金調達：

- MIJ BG2 から DLE 解消に向けた開発費用を調達します。MIJ BG2 の目標額である 200 億円規模で最終組成された場合 15~20 品目への充当を想定しています。

③ 当社株主、MIJ BG2 の戦略的 LP 企業との戦略提携：

- 国内臨床開発から承認申請、販売、流通、市販後の安全性情報収集等の一連の工程を、当社と各業界の大手企業との提携により最適な管理運営を致します。
- 各社の担当分野は以下の通りです。

ケアネットグループ

- 22 万人の医師会員と専門医の Database の活用
- 医療 DX による治験の効率化(施設選定や参加患者の抽出及び CRO 機能での連携)
- DX コミュニケーションプラットフォームと CSO 機能による効率的なマーケティング及び販売

VKHD、FHD

- ・ 製品の輸入、国内向けパッケージング
- ・ 市販後の流通全般

当社のビジネスモデルは日本においては極めて新しい試みではありますが、既に我々のビジネスモデルに興味を示すEBPもあり、ドラッグロス解消の一助になると確信しております。

現在、複数のEBPと日本導入に向けた交渉を行っており、早期開発開始を目指しております。今後数年内には、毎年複数製品の開発開始を計画しております。

株式会社 LinDo (リンドウ)について

- ・ 代表者:代表取締役社長 桂 淳
- ・ 所在地:東京都港区赤坂一丁目 11 番 28 号
- ・ 設立年月日:2023 年 3 月 3 日
- ・ 資本金:325 百万円(2023 年 11 月 30 日現在)
- ・ 事業内容:ドラッグロスの解消を通じて、欧米並みに新薬選択が可能な環境を目指す「シード・インキュベータ」。小児科領域を含む希少疾病や難病など、国内で新しい治療薬の登場を待ち望む患者さんとその家族、治療を担当する医師、医療従事者の皆様の治療薬の選択肢拡大に取り組んでいます。
- ・ ホームページ: <https://www.lindosi.com/>

「株式会社 LinDo」社名の由来

- ・ Link innovative drugs to patients
治療法の選択肢が少ない疾病群において、革新的な医薬品を日本、グローバルから探索し患者さんに繋げる
- ・ “Lind-”
世界の様々な言語で前向きな子供を意味する接頭語の “Lind-”
- ・ リンドウ
薬効を有する草花のリンドウの響き

上記を融合させて命名致しました。

出典、参考)

*1)医薬産業政策研究所 政策研ニュース No. 63 (2021 年 7 月)「ドラッグ・ラグ:国内未承認薬の状況とその特徴」

*2) IQVIA「Global Trends in R&D Overview through 2021」(2022年2月)

*3) IQVIAレポートで、年間売上高5億ドル未満かつ年間研究開発費2億ドル未満の企業と定義されている。

以上

問い合わせ先:

株式会社 LinDo(リンドウ)

管理部 高橋 email: pr_contact@lindosi.com 電話:03-5545-5272