

書 評

元橋一之編著

日本のバイオイノベーション

— オープンイノベーションの進展と医薬品産業の課題 —

(白桃書房, 2009年)

中京大学経営学部教授 寺 岡 寛

1. はじめに

イノベーションの果たす役割については改めて強調するまでもない。過去において、新しい産業は個別の企業のイノベーションによって切り開かれてきた。ここで紹介するバイオ、とりわけ、バイオ創薬産業もまたこの流れにそって説明しうるのである。本書は、そうしたバイオ創薬産業を中心に、NEDO（独立行政法人・新エネルギー産業総合開発機構）¹⁾の「バイオテクノロジーの進展による研究開発のネットワーク化とイノベーションパフォーマンスに関する実証研究」（2006年1月～2006年12月）の調査研究成果などをベースにわが国企業のイノベーションの実態と課題を明らかにしようとしている。

基本的には、つぎの4つの視点が検討される。

製薬企業におけるオープンモデルへの取り組み状況、医薬イノベーションにおける外部連携に関する分析、バイオイノベーションにおける大学の役割、バイオベンチャーとバイオ分野への新規参入。

本書の構成はつぎのようになる。以下では、上記の4つの視点を中心に本書を紹介しておく。

第1章 はじめに

第 部 製薬企業におけるオープンモデルへ

の取り組み

第2章 医薬品産業を巡る環境変化と外部連携の実態（元橋一之）

第3章 医薬品産業におけるアライアンス（小田切宏之）

第4章 日本のバイオ分野の技術優位性と海外からの技術の取り込み（岩佐朋子）

第5章 製薬イノベーションにおけるオープンモデル（松本弥生・坂田恒昭）

第 部 医薬イノベーションにおける外部連携に関する分析

第6章 日本の製薬業における共同開発 新薬開発プロジェクト・データからの分析（中村豪）

第7章 医薬品アライアンスの統計分析（絹川真哉・元橋一之）

第 部 バイオイノベーションにおける大学の役割

第8章 医薬・バイオ産業における産学連携 特許出願行動におけるプロパテント政策の効果と産学間の研究契約に関する考察（中村謙太）

第9章 大学等発ベンチャーの現状と課題 ライフサイエンス分野の大学等発ベンチャーの特徴（小倉都）

第10章 大学教育組織の展開と産学連携 ライフサイエンス・バイオテクノロジー

- 分野の実証分析 (加藤雅俊・小田切宏之)
- 第 部 バイオベンチャーとバイオ分野への新規参入
- 第11章 バイオベンチャーの活動に関する日米比較分析 (元橋一之)
- 第12章 日本の創薬系バイオベンチャーの成長要因 産学官連携の有効性 (西村淳一・岡田羊祐)
- 第13章 IT企業によるライフサイエンス分野への参入戦略 日立ソフトに関する事例研究 (太田啓文)

2. 製薬企業とオープンモデル

ここでオープンモデルとは研究開発のあり方を指す。つまり、それは一般的には企業内部での取り組みだけでなく、企業、大学や研究機関など外部機関との連携——これにはいろいろなやり方がある——を通じて進める研究開発のあり方である。本書では、バイオ——とりわけ、バイオ創薬——を取り上げている。医薬品分野の特徴は、他の製造業と比べて研究開発への支出が突出していることである。そのために、投資には常にリスクが付きまとう。必然、そのリスクをいかに軽減させつつ、効率的な研究開発体制を構築するかが医薬企業の重要なマネジメント課題である。

このリスク軽減の手段の一つが「アライアンス」である。この背景には、新薬開発のプロセスが大きく変わってきたことがある。以前であれば、天然物由来成分の分析による試行錯誤によってできた化学合成物を前臨床試験、さらには臨床試験を通じて医薬品として事業化するプロセスがとられた。だが、現在、バイオテクノロジーの発達によって、遺伝子工学など遺伝子組み換え知識や技術を応用してタンパク質を作るなど、新薬開発のプロセスが異なってきた。そうした遺伝子工学などのノウハウ蓄積は企業ではなく、むしろ大学の研究者やそこからスピンオフしたいいわゆるバイオベンチャーなどが優位を占める。

ゆえに、そうした大学やバイオベンチャーとのアライアンスが重要となってきた。つまり、これがオープンモデルというわけである。本書の論者たちは、こうしたオープンモデルはもっぱら米国との比較において、日本の現状には厳しいものがあるというのが共通認識である。本書でも随所でそういう指摘が行われている。

他方、これを企業側から大学をみると、企業とのアライアンスなどの大学側マネジメントの現状についてつぎのように厳しい現状が紹介される。

「マネジメントといえば、利益相反マネジメントを的確にサポートできる大学等も少なく、大学等の教員が自己でバイオベンチャーを設立しようとしても二の足を踏む状況と思われる。このように日本には『知』の流れが確立されていない状況である」。

問題点としてつぎの5点が挙げられている。列記しておく。

大学の二極化が顕著であり、一部の大学を除いて研究費が不足している。

大学で取得した特許権と産業界が必要とする特許権の齟齬。

シーズとニーズのマッチングが上手くいっていない。

日本のバイオベンチャーが育っていない。教員に対するサポートが充分でない。

このような課題を克服するために、塩野義製薬が2007年度より「シオノギ創薬イノベーションコンペ」を実施している。これは大学の内外など既存の暗黙的の序列——所属やネームバリューなどの俗的な要素——に関係なく、助教、准教授など若手教員や若手研究者から優れたアイデアを応募するものである。しかしながら、より重要であるのは、そうして応募されたアイデアを評価する「目利き人材」の存在である。

こうした目利き人材のほかに「産学連携を行うには優れた研究員のみならず、知的財産、法務、経理などの事務分野の専門職が必須であり、かつ産学官連携担当者が必要である。企業における産学官連携担当者の役割としては、大学等との連携を行うとともに、社内での研究員と事

務分野の専門家との間を埋める役割」である。

他方、懸念されるのは「我々は大学等が利益追求に走り、純粋な基礎研究や萌芽の研究がおざりされる……『知』は長年の研究と教育の賜物であると考えている。この大学の『知』が枯渇すれば、日本からイノベーションが起これなくなり、日本の競争力は低下する」ことであると指摘されている。

3. 医薬イノベーションと外部連携分析

日本の製薬業における新薬をめぐる共同開発の実態が分析される。結論を先取りすれば、国内企業と外資系企業を比較して、「共同開発の成功確率は、外資系企業が参加しているものの方が高い」となっている。

他方、アライアンスに関する国際比較——もっぱら日米比較——では、米国のデータを使った分析によれば、「バイオテクノロジーの進展によって医薬品の研究開発プロセスは外部技術を積極的に取り入れるオープンイノベーション型に変化してきており、医薬品アライアンス件数は上昇傾向にある。……1990年代後半の遺伝子工学へと変化してきており、最近ではたんぱく工学や遺伝子機能解析などのいわゆるポストゲノム技術に関するアライアンスが増えている」というなかにあって、「日本の製薬メーカーは欧米企業と比較してよりリスク回避的な行動をするので、ライセンス契約も臨床試験の後期段階の化合物の割合が大きいという内容の研究が存在する。……」と指摘される。

こうした傾向が指摘されるが、本来、企業の研究開発の取り組みには外部者には秘密の部分も多く、現実に信頼できるデータがどの程度確保できるか重要である。この点については、論者たちの依拠データそのものの性格に対する説明が残念ながら十分でないようにも思われる。もちろん、産学連携の件数や特許（パテント）の数によって、研究開発実績の類推ができて、そこにはやはり限界もある。この点では、バイオ分野における大学発ベンチャーの数とその成長性は有効な国際比較の材料にはなりうる。と

りわけ、バイオ——広義にはライフサイエンス分野——では、大学発ベンチャーが大きな役割を演ずるとされる。

具体的には、「大学等との関わりの強さ、ライフサイエンス分野では研究開発の際に、基幹となる技術が大学等の基礎的な技術に由来する人が多いこと」、「大学の研究シーズと製薬企業のニーズのギャップを埋める役割」、

「オープンイノベーションの進展、近年、ライフサイエンス分野におけるアウトソーシングビジネスが普及しつつあり、研究開発の一部をベンチャーにアウトソースし、効率的な研究開発をすることが可能となった」ことが挙げられている。

日本の大学発ベンチャーの現状についてみれば——科学技術政策研究所で実施した大学発ベンチャーに対するアンケート調査に基づいて——、2007年度までに1,775社設立されているが、その経緯は2004年度をピークとして減少傾向にある。分野別では、ライフサイエンス分野が全体の3分の1弱を占めている。経営状態では、「多くのベンチャーがまだ経常利益がマイナスで赤字となっている。特にライフサイエンス分野では、赤字企業のシェアが55.2%を占め科学技術分野で見ても最も大きい」と指摘されている。こうした現状の打破には、適切な大学発ベンチャーを選び出し支援を行うことなどが提案されている。

4. バイオベンチャーと新規参入

かつての大企業中心の「自前主義」が大きな曲がり角を迎えたなかで、大学の研究成果や大学発ベンチャーへの期待が高まってきた。とはいえ、日米比較では、米国におけるバイオベンチャー数とその先行性ゆえに優位にあることよりも、むしろ問題であるのは、米国と日本の上場バイオベンチャーの比重の差であり、売上額規模の差である。また、リスク負担の差も顕著であるとされる。すなわち、

「日本のバイオベンチャーは医療・健康関係といっても特定保健用食品（特保）の開

発はパーソナルケアなどのリスクの低い事業分野の企業が多く含まれている。また、医薬品や診断薬の開発を行う企業においても、製薬企業とのアライアンスを行うことができない企業が多く、これらの企業においては受託研究などの研究サービスによる『日銭』を稼ぎながら研究開発を続けている状況にある。」

とはいえ、日本のバイオベンチャーについては、小さいながらも堅実な成長性については評価されている。ただし、バイオベンチャーの質が大事であり、質を上げるには人材である。だが、日本において人材の流動性が少ないこと、企業間の連携が十分でないこと、大学等との連携度合いの低さなどが問題点として指摘される。つまり、日本における「オープンイノベーション」のポテンシャルの低さである。すなわち、

「日本の医薬品産業の今後の発展にとって、創薬系ベンチャーの育成は重要な政策課題であることを改めて強調しておきたい。……急速なバイオテクノロジーの発展や国際競争の激化に直面する医薬品産業では、研究開発の自前主義から脱却し、外部の経営資源を有効活用することが企業戦略上ますます重要性を高めている。その連携相手として創薬系バイオベンチャーは重要な選択肢となっており、地理的・文化的に近接している日本企業同士の連携への期待も高い。」

本書の最後には、バイオ分野へのIT企業からの参入について一章が割かれている。日立ソフトウェアエンジニアリング(日立ソフト)のケーススタディである。いうまでもなく、「新規事業の開拓が持続的成長の源泉」であり、さまざまな分野で他業界からの参入があることで、産業分野そのものが活性化してきた。とはいえ、バイオへの参入とITとの関わりは意外感があるかもしれない。

ただし、日立ソフトの場合、バイオへの関わりは1983年以来であり、遺伝子ソフトウェア、レーザースキャニングイメージアナライザーなどの研究開発結果が生み出されてきた。とりわけ、DNAチップ関連のソリューションでは、

日本国内でも優位を確保している。ITからライフサイエンス分野への転換がどのように可能であったのか、人材ベースでの取り組みという視点が論じられている。日立ソフトの社員へのアンケート調査結果はわたしたちの興味をひく。たとえば、個々の技術者が、日々の業務で必要な知識をどのように入手しているのか。

もちろん、社内のネットワークもさることながら、「バイオ知識の社外獲得先が、日立グループやDNAチップ研究所など日立ソフトと関係の深い外部専門機関ではなく、予想に反してインターネットなどの公開情報であった」ことは興味深い。

さて、本書の評価である。さまざまな論者が日本におけるバイオ産業のイノベーションについて実態調査などから論じているが、そうした論者に共通し一貫した問題意識は「日本における医薬品の研究開発プロセスはオープンイノベーションの波を受け大きく変化している」ことであり、こうした「波」にわが国のバイオ産業がうまく対応できていないのではないかという指摘である。

編者の元橋一之が「あとがき」で、この点にふれ、「オープンイノベーションの動きは急激に進んでいます。ただ、その一方で『アライアンス締結に向けて最もエネルギーを使うのは社内調整である』という現場の声もよく聞かれています。このようにマクロの動きとミクロの実態のズレをどのように調整していくかが、今後、日本の医薬品産業全体の浮沈を決める重要なファクター」であるという指摘は、最終的には個別企業のマネジメント問題の重要性を浮上させる。同時に、政策的にオープンイノベーションの土壌を育んでいくのかという課題を突きつけている。わたしもそうした問題意識をもっている。

ただ、本書を一読して感じるある種の「物足りなさ」は何であろうか。それは日本のバイオイノベーションの担い手論——たとえば、大学研究者か？そうであれば、どのような大学のどのような年代層なのか？どのような分野の研究者なのか？その経歴は？企業であれば、中堅技術者なのか？どのような企業のどのような年

代層なのか？どのような職位者なのか？等々——という視点と論点が置き去りにされたまま、オープンイノベーションの重要性だけが繰り返し強調されていることにも起因しているのではないだろうか。

注

1) 設立は2003年10月1日であり、事業内容は産業技術開発関連業務（ライフサイエンス、情報

通信、環境、ナノテクノロジー・材料、エネルギー、新製造技術、各分野の境界分野など）、新エネルギー・省エネルギー（燃料電池・水素エネルギー、新エネルギー、省エネルギー、環境調和型エネルギー技術、石炭資源開発など）、クレジット取得関連業務、石炭経過業務である。職員数は2009年末で約1000人。本部は神奈川県川崎市。