

2A08 日本におけるバイオ・ベンチャー企業成立のための主要条件 —工業系ベンチャーとの比較—

○吉川智教（横浜市立大商学）

はじめに

本研究では、新製品開発や新サービスの開発を主に行っているいわゆる研究開発型ベンチャー企業に議論を限定する。はじめに、ITを含む工業系のベンチャー企業とバイオ系のベンチャー企業の両者のイノベーションのプロセスの特徴を比較分析し、それぞれのイノベーション・プロセスのなかでどの部分の開発をベンチャーが行い、どの部分が大企業が開発を行うか分析し比較検討する。そしてバイオ系の研究開発型ベンチャー企業が成立する主要条件を分析したい。

特に、バイオに限定したのは、一般的に指摘されている「米国にバイオのベンチャーが多く成立し、バイオ産業発展に重要な役割を果たしているにも関わらず、日本では、バイオ関連のベンチャーがなぜ育成されにくいのか」という論点に部分的に答えるためには、バイオに関する、イノベーション・プロセスの特徴を解明する必要がある。このイノベーションプロセスの特徴に基づき、バイオ・ベンチャーの創出の主要条件を吉川（1999b）が分析した工業系の研究開発型ベンチャー企業の成立条件と比較しながら明らかにしたい。

更に、現在進行中の第三次産業革命では、社会的な制度も大きく変化している。大企業ではなく、バイオを含んだ研究開発型ベンチャー企業が主役であり、この研究開発型ベンチャー企業は、既存の中小企業ともまた大企業とも異なった特徴を持つ企業制度である。店頭市場、ベンチャーキャピタル等のこれらの新しい制度は、既存の経済学や経営学の考え方が直接適用出来ないことが多く、分析のための新しい概念を必要としている。

1.工業系ベンチャーのイノベーション・プロセス

—Interactive Model—

ここで述べる、ITを含む工業系のベンチャーのイノベーション・モデルは、基本的には、Kline(1985), Kline,Rosenberg(1986)が指摘するChain-Linked Modelの一つの変形であると考えて間違いない。

工業系の新製品の開発プロセスを考えてみる。基本的には、第一段階の設計の段階、

第二段階の試作品製作、第三の商業化、量産の製造過程の三段階に分けられる。

この製品開発がどのような発想にもとづいて始められたかを分析してみると、営業情報にもとづいた開発と技術にもとづく開発との2種類に分かれる。成功した工業系の研究開発型ベンチャーを約40社聞き取り調査した結果、営業情報にもとづく製品開発の方が、技術情報にもとづく製品開発よりも数が多い。前者が、約85%、後者が約15%であった。前者を「需要発見型のイノベーション」、後者を「用途開発型のイノベーション」と名付ける。

2. 医薬品のイノベーション・プロセス

いくつかの代表的な新医薬品開発のプロセスを調べてみると、1) 基礎研究からの知見とそれに基づく創薬の開発のアイデア 2) 新しい物質の発見(新しい物質の探索活動)、3) 新物質の作用の解析、4) 量産技術の確立、5) 臨床試験、の5つのプロセスに分けられる。

最近の創薬開発の一つの例として、乳ガンの新知見の利用を取り上げよう。乳ガンの遺伝子の塩基配置の構造の解析はそれ自体で、大変な作業であるが、それが解読されただけでは創薬には役に立たない。その遺伝子構造からすなわち DNA-RNA-蛋白質という一連のメカニズムの中で、乳ガンに関する蛋白質のアミノ酸配列の分析と、蛋白質の機能が解明されてはじめて創薬に役に立つ情報となる。正常細胞がガン化するプロセスで特定の遺伝子や特定の酵素の生理活性のメカニズムが解明される必要がある。特定のガンがどのような蛋白質を作るかの解析が、いくつかのプロセスを通じて解明されてはじめて新薬の開発が可能になる。例えば、あるガン化するメカニズムが解明される中で、特定の酵素を阻止するというアイデアにもとづいた新薬の開発が始まる。これが、開発の第一段階である。第二段階では具体的にその特定の酵素をブロックする新物質の探索が始まる。基礎研究のこのような新たな知見に基づき、この特定の蛋白質の生成を阻止する薬品の開発が試みられる。

第一段階では、コアになる基礎研究の、新しい知見に基づいた創薬のアイデアを開発することである。新薬の提案に対していくつかの予備的な研究と実験がおこなわれる。この段階での評価では、新薬の開発に関する可能性を主に評価する。

第二段階として、新しい物質の探索を試みられる。化合物や天然から抽出された物質例えば微生物や酵素がスクリーンにかけられる。この探索活動で望ましい物質が見つかるのは、桑嶋(1998)によれば、1,000分の1と言われている。それが成功したら、動物実験が行われ、新薬としての、薬理作用の分析が行われる。このようにして新しい物質の決定が行われる。

第三段階では、前臨床試験主に動物を対象とした有効性と副作用（特に毒性）に関する分析を行う。

第四段階では、量産のための技術の確立がなされる。この段階では、新薬としての商品化の検討がなされる。新薬としての製品の差別化が分析される。差別化の分析では、競合する薬品との有効性と副作用の比較検討がなされる。量産のために技術の確立と同時に、第五段階として、治験薬として臨床テストが行われる。通常幾つかの段階に分けた臨床試験が行われ、データの検討がなされ、最終的には日本の場合は、厚生省、米国の場合は FDA からの医薬品として承認が得られる。その後にはじめて医薬品として販売される。

3、両者の比較：工業系のイノベーション・プロセスと医薬品開発のイノベーション・プロセスの比較

工業系のイノベーション・プロセスと医薬品開発のイノベーション・プロセスの類似点と相違点を比較しよう。

相違点 1： 工業系のイノベーションの源泉、と創薬のイノベーションの源泉は、両者は大きく異なっていることが理解される。工業系の新製品開発の場合は、その源泉は、様々な形態の営業情報であるのに対して、医薬品開発の場合には、新しい知見である。バイオ産業が、science-driven であるといわれるゆえんである。

相違点 2： 新製品に対する市場での評価は、両者に共通して各段階で重要である。しかし、その意味合いが異なっている。工業系の製品開発の場合、初期段階では、新製品がどの程度市場で評価されるか、事前に分からないことが多い。したがって、製品設計の段階での市場の評価、試作品段階での市場の評価、をそれぞれ段階ごとに分析する必要がある。市場での評価にもとづいて、それぞれの段階で製品のスペックが変更される。そのような意味で、開発の各段階のプロセスのなかで、市場に対して Interactive である必要がある。ここでいう Interactive とは、市場から、イノベーションが一方向的に、影響を受けるのではなく、市場に対してもイノベーションは強く影響をあたえるという意味である。

一方、医薬品の開発では、最初の段階から、もしもその特定の医薬品の開発に成功すれば、その医薬品の市場での評価は、比較的明らかなことが多い。医薬品の開発が成功するか否かは、多くの場合、第一段階の新しい知見とそのアイデアにもとづく創薬の開発によって決まる。開発プロセスの各段階の中で、市場に対しては、Interactive である必要は必ずしもない。しかしながら、最初の、医薬品のアイデアの考え方、新しい知見そのものは、市場に対して、Interactive であることは必要である。

類似点：両者の新製品の競争力をどのように考えるか。「市場性」がありかつ製品の「差別化」は、共通して最も重要な基準である。もう少しいえば、その新製品や新薬にたいして、ニーズがあり、競合する類似の製品と明確に差別化されていることが必要である。医薬品でいえば、競合する類似の薬品に対して、(競合する製品がなければ、新市場を独自に形成することになり、独占状態になる。)有効性と副作用においてどれだけ差別化されているか、が重要である。

研究開発型ベンチャーのイノベーションと医薬品開発のイノベーションの比較

	イノベーションの源泉	新製品としての評価	市場からの評価 (Interactive)
医薬品開発のイノベーション	新しい知見	市場性(ニーズ)差別化 (有効性、副作用)	開発が始まる前
工業系のイノベーション	営業からの情報	市場性 (ニーズ)差別化 (スペック)	開発期間中の各段階

5、バイオ・ベンチャーが日本で創出されるための主要条件

バイオベンチャー成立の主要条件

バイオベンチャーの
内部条件

- 1, 新しい知見、アイデア、新技術の移転可能性
- 2, 新しいアイデアの評価可能性
- 3, 新物質の発見とその作用の解析可能性

- 4, 大手企業とベンチャーの共同開発、提携

外部条件

- 1, 新しい知見、アイデア、新技術の存在
- 2, リスクマネーの供給
- 3, 周辺技術を持つ企業