

## 1G03 企業とアカデミアの知の接点としての Scientific Advisory Board

—国内バイオベンチャーにおける活用の状況と課題—

○田中秀穂（京大医学研），伊藤 愛（トランスサイエンス）

本稿の要点： Scientific Advisory Board(以下 SAB)はアカデミアの知の産業界における活用手法として重要であり、産学、双方向の知の連携の接点となる。本稿では、日本のバイオベンチャー企業が SAB をどのように認識し活用しているか、その実態調査の結果を示し、我が国において有効な SAB 活用のあり方について議論する。

### ◆ アカデミアの知の活用手法と我が国におけるバイオベンチャー企業の状況

大学等のアカデミアの研究成果を産業に結び付けるための活動の一つである、いわゆる大学発ベンチャーは、2003 年度に 1112 社と 1000 社を超え、2005 年度にはさらに増加して 1503 社に達した。その事業分野をみると、バイオ分野が 568 社(37.8%)を占めており、バイオ分野が大学の研究成果の産業化において重要な位置を占めている<sup>1)</sup>。また、各バイオベンチャー企業が、他社と比較して優位性を持っていると認識するコア技術の出所は、大学が起業元でない独立系ベンチャー企業においても 46.2%が大学から出た技術をコア技術と捉えており、バイオ分野においては大学の研究成果をビジネスに繋げるための密な連携が特に重要となっている<sup>2)</sup>。しかし一方、2005 年末現在で株式上場を果たしたバイオベンチャー企業は 20 社に満たず、継続企業体としての成長性・安定性を確立した企業はまだ少数に留まっている。大学をはじめとするアカデミアの知的資源を、さらにより広く有効な形で活用を図ることが、充実した産学連携やバイオベンチャー企業の事業発展を目指す上で重要と考えられる。

アカデミアの知の活用方法の一つに Scientific Advisory Board(SAB)がある。SAB は企業がその事業推進の為に、企業の技術・研究開発方針に関してアドバイスを得る技術評価組織であり、大学教授や研究者などのメンバーで構成され、欧米ではバイオベンチャーの設立時に組織される場合が多い。SAB は、企業に対して科学、技術的に貢献をするのみならず、研究者の雇用、共同研究先の紹介、さらには資金調達においても SAB の存在が影響することも多く、米国では欠かせない存在とされている<sup>3) 4)</sup>。また SAB は企業にとっての利益だけでなく、SAB メンバーとなるアカデミアの研究者にとっても企業のビジネス活動や研究開発に直接関わり、学ぶことのできる貴重な機会であり相互の知の交換の場として重要である<sup>5)</sup>。今回我々は、日本のバイオベンチャー企業における SAB の活用状況を明らかにし問題点を抽出すると共に、日本における SAB 活用の成功例を発掘しその成功要因を解析して、我が国においても有効に機能する SAB について検討を行った。

### ◆ 方法

アンケート調査：財団法人バイオインダストリー協会調査の「2004 年バイオベンチャー統計報告書」<sup>6)</sup>において、バイオベンチャー企業(カテゴリーA)に分類された国内企業 464 社のうち、住所不明等の企業を除いた 457 社を調査対象とし、SAB を利用したアカデミアの「知」の活用状況を調査するアンケート調査を実施した。アンケートは郵送にて各バイオベンチャー企業の代表取締役社長宛に発送し回収した。

ヒアリング調査：国内バイオベンチャー企業において SAB の活用已成功している例として、2 社のバイオベンチャー企業の代表取締役社長に対してヒアリングを行った。ヒアリング項目は SAB の構成、運用状況などである。

### ◆ 日本のバイオベンチャー企業における SAB の状況

日本のバイオベンチャー企業全体の SAB への取り組みはどのような状況か、アンケート調査を実施した。バイオベンチャー

一企業 457 社へのアンケート送付に対する回収数は 168 社(回収率 36.7%)であった。対象となった企業のビジネスモデルは「医薬品開発、製造販売」47社(30.0%)、「治療方法開発(再生医療・細胞療法関連など)」18社(10.7%)、「診断薬・試薬開発、製造販売」35社(20.8%)、「医療・診断機器開発、製造販売」14社(8.3%)、「医療サービス」11社(6.5%)、「農林水産・食品」27社(16.1%)、「環境」15社(8.9%)、「その他」54社(32.1%)であった。その内、複数のビジネスモデルを回答した企業は 39社(23.2%)であった。起業してからの年数は、「1年未満」3社(1.8%)、「1年以上3年未満」40社(23.8%)、「3年以上5年未満」51社(30.4%)、「5年以上10年未満」39社(23.2%)、「10年以上」32社(19.0%)であった。直前期の売上額は「1千万円未満」43社(25.6%)、「1千万円以上～1億円未満」61社(36.6%)、「1億円以上～10億円未満」46社(27.4%)、「10億円以上」13社(7.7%)である。一方、直前期の経常利益額では「1千万円未満」の企業が 137社(86.2%)で殆どを占めており、収益構造が確立するに至っていない企業が多数を占めている。

回答企業のうち、SABを設置している企業は 21%であった(図1)。2005年に Silico Research 社が欧米を中心としたバイオ企業、および SAB メンバーを対象にしたアンケート調査を実施している。これによると 69%のバイオテクノロジー企業で SAB が設置されているとの報告があり<sup>7)</sup>、SAB の設置率が欧米に比し日本においては大幅に低いことが明らかとなった。さらに SAB の設置率を企業の売上高との関係で解析すると、日本企業では売上高に比例して SAB 設置率が高いのに対し、欧米では収入なしや売上高が低い企業で SAB 設置率が高い結果が出ており、傾向が全く異なっている(図2)。これは、日本においては SAB の有効性に対する認識が低く、資金に余裕が出たときに考えるもの、という視点で捉えられているのに対し、欧米では、創業当初の企業の経営基盤が整っていない時期に SAB が企業運営を助けるものとして認識されているためと考えられる。

図1 日本及び欧米バイオベンチャー企業における SAB 設置率 (日本は今回の調査、欧米は Silico Research 社の調査<sup>7)</sup>)

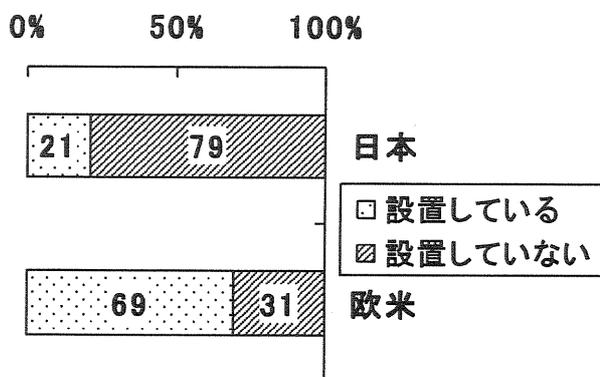
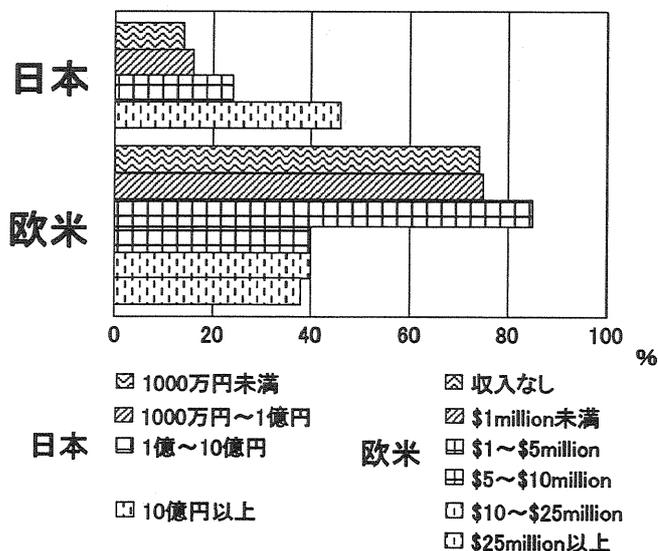


図2 日本及び欧米バイオベンチャー企業における売上高別 SAB 設置率 (日本は今回の調査、欧米は Silico Research 社の調査<sup>7)</sup>)



一方、SAB 設置の重要性に関する設問に対しては、すでに SAB を設置している国内バイオベンチャー企業の 65.7%が必要不可欠であるとし、必要がないので廃止したいと答える企業はなかった。ただし、SAB に期待することとしては、「研究開発の個別・具体的な問題解決を行う」、「研究開発の方向性判断についてアドバイスを得る」など研究開発上の問題に対する期待が高い一方、「資金調達時の評価に対応する」に期待する企業はわずか 4.7%に留まるなど期待の範囲は狭く、

低い期待値の中での満足に留まっている可能性もある。また SAB を設置していない企業では 69% が大きな科学的問題はないとしており、また SAB を設置しない理由に対する質問では、自社内など SAB 以外の手法で問題解決が可能としている。回答企業の約半数社の代表取締役がシード技術に関する専門家と回答し、研究者がそのまま経営者になっているケースが多いことがこの背景にある。経営者によって SAB が活用しうる経営資源として認識されていなければ、設置の必要性も認識されない。また SAB 未設置企業の過半数が、「SAB 設置は考えていないが関心はある」と答えていることから、SAB 設置の有用性について具体的な知識を持たないがために設置が広がっていない側面もあると考えられる。

#### ◆ 日本における SAB 活用成功例

欧米において SAB の設立、活用例は多いが<sup>3),4)</sup>、日本国内において SAB の設立が事業運営に対して有益な影響をもたらしたという実例報告はほとんどなされていない。我々は、ベンチャーキャピタルなどへの意見聴取を通じて、我が国で SAB の活用に成功しているバイオベンチャーの例として、メディカル・プロテオスコープ社およびキャンパス社の 2 社を見出し、ヒアリング調査を行った。メディカル・プロテオスコープ社は、創薬・医療の支援サービス、キャンパス社は創薬ビジネスをビジネスモデルとしている。両社の概要および SAB への取り組みを表 1 にまとめる。

キャンパス社の SAB は典型的な米国型のバイオベンチャー-SAB である。日本にベースを置く企業であっても、米国において優秀な SAB メンバーを招集し、運営していくことが可能であることを示す貴重な例である。同社の SAB 設立目的の一つは資金調達であったが、SAB 設置を含め米国の標準に従った企業運営を進めていることが評価され、日本国内のベンチャーキャピタルから大規模な増資を受けることに成功している。また SAB のチェアマンを勤める van Hoff 氏は、科学的助言に留まらず米国で臨床開発を進めるために必要な薬事コンサルタントや CRO (Clinical Research Organization) の紹介や、FDA への Pre-IND ミーティングに立ち会うなど同社の研究、開発全般にわたって広く貢献している。河邊社長によれば、年二回開催する SAB ミーティングの度に、「元気がでる」とのことで同社の精神的な支えとしても重要になっている。成功の要因としては、SAB メンバー招集における投資元の協力、経営陣の人的要因、SAB チェアマンの素養などがあげられる。

一方、メディカル・プロテオスコープ社の SAB はキャンパス社とは異なり、国内の研究者で構成し、その形態も医大内に寄付講座を設置し、その講座の運営委員会を SAB 機能として活用するというユニークな方式である。疾患特異的なマーカーの発見を通じて、臨床診断や創薬に結び付けるという同社のビジネスを推進するためには、広く臨床情報や臨床試料へのアクセスを確保することが重要であり、SAB はそのための重要な機能を果たしている。日本の医学部は医局制度の弊害の改善がある程度進んではいるものの、大学教員の自校出身比率は依然高く、大学の講座を中心としたネットワークの存在は大きい。臨床関連の情報や試料の収集において、寄付講座を利用して実質的な SAB 機能を持たせ、優秀な研究者ネットワークを活用するこの方式は日本において有効に機能しやすい方式であると考えられる。

#### ◆ 日本のバイオベンチャーにおける SAB 活用の方策と課題

キャンパス社のような米国型 SAB を国内で広く普及するためには、多くの SAB メンバーとしての素養を持った研究者プールが必要である。しかし、昨年の本学会において我々が報告したように SAB メンバーとして活動した経験を持つ日本の研究者は極少数に留まっており、産業界との人材交流も進んでいないことから、学術的な研究や技術に関する助言以上を期待できる人材は現時点では少ないと考えられる<sup>5)</sup>。日本のアカデミアの知の活用のためには、SAB メンバーとしても真に役に立つ研究者の養成と、SAB の企業への実質的な貢献をうまく両立させていく必要がある。そのための一つの方策として、メディカル・プロテオスコープ社の寄付講座を利用した方法はアカデミア研究者が参加しやすいという点で検討に値する。

アンケート調査の中で資金調達への対処としての SAB の活用をあげる企業は少なかったが、これはベンチャーキャピタルなどが SAB の適切に評価していないことが問題として考えられる。科学系出身のベンチャーキャピタリストは少数であることを考えれば<sup>6)</sup>、SAB による技術評価を投資判断材料としてもっと活用することは有意義と考えられ、啓蒙活動が必要で

あろう。日本においても SAB を導入している企業はその有用性に気づいている。未設置の企業に対しても SAB の有用性を知らしめ、さらに SAB を効率的に運営するための事例紹介を広く行うことで、ベンチャー企業におけるアカデミアの知の一層の活用を促進し事業推進の強力な支援システムを得ると共に、アカデミア研究者にとっての企業運営の知識習得機会も増やして、産学双方において価値を生み出すことに貢献するはずである。

表1 バイオベンチャー2社の概要とSABへの取り組み

	株式会社 キャンバス 代表取締役社長 河邊 拓己	株式会社 メディカルプロテオスコープ 代表取締役社長 松山 哲人
企業概要	細胞周期 G2 チェックポイントを標的とした薬剤開発と、G2 チェックポイントを選択的に阻害する薬剤候補化合物を探索するスクリーニングシステムの開発を行う創業ベンチャー。米国において抗ガン剤の臨床試験を実施中。2000年1月に創業。2006年7月現在、未上場で、従業員数は15名、資本金は22億8,358万円。	プロテオームとバイオインフォマティクスを融合させ、ヒト臨床材料を用いた定量解析による疾患特異的なタンパク質群の特定と疾患メカニズムの解明を目的として、2002年11月に設立された創業基盤技術型バイオベンチャー企業。医薬品の患者への投与の適否を判定する事業を進め、製薬企業との共同研究も実施。2006年5月現在、未上場で、従業員数は23名、資本金は1,368百万円。
SABの形態	海外の研究者を中心に構成し、年四回(現在は年二回)のミーティングにおいて意見聴取する方式が主体。4名(米国大学研究者が中心)	連携先大学に設置した寄付講座の運営委員会に実質的なSAB機能を持たせて活用。運営委員会メンバー6名(医大教授など)、客員教授8名(海外研究機関、国内研究機関の研究者など)
設置時期	2002年3月	2002年
設置目的、経緯	投資元の勧めにより、研究開発に関わる助言の取得、米国での資金調達を目的として設置した。米国学会において研究成果を発表したことがきっかけで、癌分野の権威である研究者がSABメンバーとして参画するなど、医学会におけるネットワークの中からメンバーを選出	プロテオミクス技術を事業に結び付けるために、基礎研究ではなく臨床に関連した試料を取り扱う方針により、連携先の医大に寄付講座を設置して大学と連携を深めると共に学内の研究者から開発テーマの提案や科学的アドバイスを受ける。さらに外部の専門家が、この寄付講座の客員教授に就任し、広く情報を集められる体制を築いた。
活用状況	臨床開発に関する助言は欠くことができない。資金調達時における存在も大きく、事業推進に対する客観的、かつ前向きな意見を得ている。	事業シーズの発掘など事業展開に直接的に役立っており、同社にとってなくてはならない存在。

◆ 参考文献

- 1) 「大学発ベンチャーに関する基礎調査」実施報告書 株式会社価値総合研究所(2006)
- 2) 小田切宏之 他 文部科学省 科学技術政策研究所 日本のバイオベンチャー企業(2002.6)
- 3) Ibis Sánchez-Serrano (2006), Nature Review of Drug Discovery, 5, 107-114
- 4) Robert Isaacson (1994), Research Technology Management, Vol. 37 Issue 2, 33
- 5) 田中秀穂 他(2005)、「アカデミアとベンチャー企業における「知」の連携」、第20回研究技術計画学会年次学術大会
- 6) 財団法人バイオインダストリー協会 2004年バイオベンチャー統計調査報告書(2005.1)
- 7) Silico Research Limited, Survey of Scientific Advisory Boards in Biotechnology Companies(2005.8)
- 8) Mike Wright et al, (2006), Research Policy 35, 481-501