

○新藤和政（多摩大経営情報学）

1 バイオベンチャーの研究開発

バイオベンチャーが行う研究開発は5年、10年を必要とし、製品が市場に出てくるまで15年から20年に亘ることも多い。また、その間必要とする経営資源も異なっており、各研究のステージに応じた必要資源の設定、達成項目等を設定し、最小限の経営資源と時間で、次の研究・開発ステージに進むというステージゲートモデルを用いることにより適切な研究開発マネジメントが期待でき、バイオベンチャーの成功確率を上げることができる。

2 ステージゲートモデル

2.1 ステージゲートモデルとは

ステージゲートモデルとはプロジェクトのKeyエレメントを抽出し設定したステージと次のステップに行くかどうか(Go/Not-to-Go)を決めるゲートに分ける。

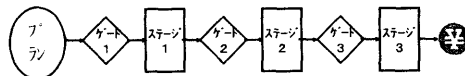


図1. ステージゲートモデル
(Product Leadership¹⁾ Fig4.2 を元に作成)

3 遺伝子解析ベンチャーをステージゲートモデルにて検証

3.1 遺伝子解析ベンチャー

シンガポール国立ガンセンターと三井物産株式会社の折半出資で2001年に設立されたアジェニカ・リサーチ社をステージゲートモデルにて検証する。三井物産の出資金額は約2億6千万円。翌年の2002年に島津製作所が参画し、約2億円を出資した²⁾。癌疾患関連遺伝子・タンパク質情報データベースの構築、販売、並びに癌発症メカニズムの解明を行う事を目的としている。図2にあるように事業コンセプトからキャッシュ化までを5つのステージとゲートに区分けした。

3.2 事業コンセプト

バイオベンチャー設立に当たり、次の点を検討。

- | | |
|-----------------|------------|
| ①Vision | ⑤従業員の経営能力。 |
| ②基本となる技術確立の有無。 | ⑥資本と経営が分離 |
| ③知財戦略策定の有無。 | ⑦5年間の事業計画 |
| ④マーケットプラン確立の有無。 | ⑧パイプライン |

(10年後新規創出1000億円市場の1割が目安)

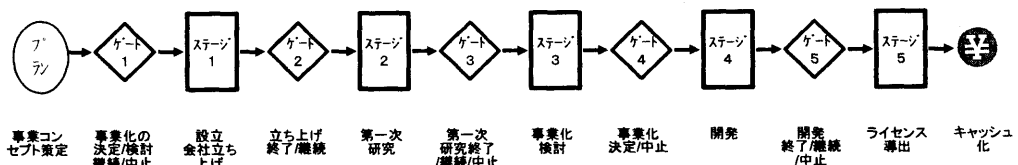


図2. 遺伝子解析ベンチャーのステージゲートモデル

3.3 ゲート1：事業化の決定・検討継続・中止

ゲート1で挙げた検討ポイントに付き、下記の通り評価した。

- ①Vision：アジア人に特化したがん患者の遺伝子解析やデータベース構築を手掛ける³⁾。
 - ②事業を進めるためのコア技術：最新のDNAチップを用いる（1年後、ノーベル賞受賞者の田中耕一氏が開発したたんぱく質分析技術も活用）。
 - ③知財戦略：研究成果を適宜特許化する。（国立がんセンターが持つTLOを有効活用する。）
 - ④マーケットプラン：新しい遺伝子の発見、遺伝子と抗がん剤の相関関係などのデータも蓄積し、製薬会社などに売り込む。
 - ⑤役員の能力：三井物産から社長を派遣。
 - ⑥資本と経営が分離：株主間協定書、定款、権限規定等により、権限を明確に区分。
 - ⑦5年間の事業計画：5年後50億円の売上計画
 - ⑧パイプライン：乳がんから始め、他のがんへも研究領域を拡大可能。
- これらを加味し2001年春事業化を決定した。

3.4 ステージ1：会社立ち上げ

株主間協定書締結、会社名決定、取締役・社長決定、事務所決定、会社・取締役登記、銀行口座開設、定款決定、権限規定設定、従業員採用等の作業項目がある⁴⁾。シンガポールでは、バイオベンチャーが起業する際の企業運営サービス（司法書士業務、経理業務、監査業務）が充実している⁵⁾。ゲート2としては、Checkpoint Methods¹⁾を用いこれら項目を達成した段階で会社立ち上げ終了とした。

3.5 ステージ2：第一次研究

アジェニカの第一次研究は乳がん患者の遺伝子解析。数多くの患者のがん細胞と正常細胞を調べ、遺伝子情報の違いでがんの発現リスクがいかに変化するかなどを検証する。乳がんの発現に影響する新規遺伝子の発見、遺伝子情報と抗がん剤の効果の相関関係などのデータも蓄積する。ステージ2の内容は、

- ①SOP(Standard of Protocol) 設定。
- ②再現性ある結果がでるWet実験環境設定。
- ③データ蓄積の為のLIMS(Laboratory Information Management System)構築。
- ④研究所内倫理委員会の許可取得、患者サンプルを扱うに当たってのIC (Informed Consent) 取得等倫理的手続き。
- ⑤適切な研究員、設備、試薬を用意。
- ⑥定期的な研究会議による進捗状況把握。

3.6 ゲート3：第一次研究終了・継続・中止

アジェニカ社は2004年9月現在このゲート3に位置する。特許申請、論文投稿・受理、学会発表の3点からゲート3にて『GO』と判断したと考えられる。

- ①特許申請：がんを判別する遺伝子の組み合わせ特許を二件申請中。
- ②論文投稿・受理：英国の学術雑誌にて論文発表。
- ③学会発表：2004年5月東京ビックサイトで開催された国際バイオEXPOにて『シンガポールと日本における癌ゲノム臨床研究市場』と題し発表。

この後、アジェニカ社は二つの方向を取りうる。一つは図2に示した研究成果の事業化である。もうひとつは研究領域を拡大する方向である。少なくとも、後者の方向は目指す事になった。国立がんセンターの患者サンプルを基に遺伝子解析データを蓄えてきたのに加え、シンガポールのKK婦人小児病院とも協力して卵巣がんの遺伝子解析データ蓄積を始めた⁶⁾。

ここからはアジェニカ社が乳がんの研究成果を用いて事業化を進めていくという前提の下、著者が想定する事象を描く。

3.7 ステージ3：事業化検討

このステージ3では次のことを行う。

- ①研究成果を用いて製造される商品カテゴリーを定める：本研究成果により、特定疾病遺伝子、創薬用データベース、診断薬用データベース、研究用データベースの各商品カテゴリーが設定できる。
 - ・特定疾病遺伝子：乳がんの原因を突き止める遺伝子を決定する。これにより、新規のがん治療の方法や、他のがん研究を加速することにより、より多くの乳がん患者の早期治療により、死亡者の減少、患者のQOL(Quality of Life)向上を図る。
 - ・創薬用データベース：新規抗がん剤の開発を促す情報を提供する。実験室での試験管による研究や、実験動物では知りえなかった情報を乳がん患者自らのサンプルから情報を得ることにより、創薬研究を加速する。
 - ・診断薬用データベース：がん確定診断や、転移の可能性を診断する臨床検査薬開発を促す。
 - ・研究用データベース：研究機関の他の研究に活用できるデータベースを提供する。
- ②定めた製品のスペックを定める：各商品カテゴリーにより求めるスペックが異なる。
 - ・特定疾病遺伝子：一つ、または少なくとも数個の遺伝子。これを決定するサンプル量は多くなくても良いが、実証データ、明確なロジック必要。
 - ・創薬用 DB：遺伝子解析データのみならず、患者の臨床データ等、創薬の創造を引き出す、付随情報が重要となる。
 - ・診断薬用 DB：数十の遺伝子のセットにより、パターンとして診断をするデータベース必要⁷⁾。
 - ・研究用 DB：同様の研究を行っている他機関がメタアナリシス用に、また他の研究の裏づけ情報として活用される。
- ③対象顧客、事業価値、発生確率を予測する：
 - ・特定疾病遺伝子：がんに関わる研究者ならびに医療関係者が対象であり、より多くの患者が恩恵に預かることが可能となる。事業価値も高いが、見つけうる確率は数%にも、満たないであろう。
 - ・創薬用 DB：対象は製薬会社。現在研究の主流となるゲノム創薬のスタートを決めるデータベースとなる。競合は米国セレーラ社があり、日本の製薬会社数社に年数億円等で販売している。事業価値も高いが、成功確率は低い。
 - ・診断薬用 DB：対象は臨床検査薬企業並びに臨床検査センター。今後アジェニカ社が研究の先頭を進むパターン認識型の診断は増えていくと考えられ、成功確率も期待が持てるが、市場が小さく、事業価値は低く見積られる。
 - ・研究用 DB：対象は研究者。研究用データベースの事業価値は低い。販売成功確率は高い。

3.8 ゲート4：事業化決定・中止

ゲート4は Scoring Models¹⁾ を活用、ステージ3で得られた数値を元にリアルオプション法等にて事業価値を予測し、Go/Not-to-Go を決定する。

3.9 ステージ4：開発

創薬用データベースを開発することになったと仮定する。この開発に必要な項目は

- ①遺伝子解析データ：後に研究の幅を広げられるよう、加工データのみならず、元データも用意。
- ②患者臨床データ：患者からの Informed Consent を取り付けた患者の乳がんに関わる臨床データ。Geno-Type（遺伝形）のみならず、Pheno-Type（表現形）との連携を図る。
- ③薬理動態のロジックと簡単な実証例：公的情報も含め最新の科学情報を踏まえ、乳がんに関する薬理動態のロジックを組み立てる。併せて、そのロジックの簡単な実証例必要。

3.10 ステージ5：ライセンス導出

製薬会社等にライセンス導出できて始めて、キャッシュライズ可能となる。製薬会社への紹介、交渉、ライセンス契約項目合意、契約書締結、契約実行のためのデータ整理等の作業項目がある。

4 結論

4.1 バイオベンチャーの研究開発マネジメントにステージゲート法は有益である

今回、遺伝子解析ベンチャーをステージゲートモデルを用いながら、研究開発マネジメントを検討した。

研究に必要となる期間が5年以上に渡り、資金・人的資源等の経営資源が研究・開発・事業化のステップの中でそれぞれ必要となる中、それぞれの重要項目をリスト化し、Checkpoint Methods、Scoring Models¹⁾を活用しながら、漏れなく、恣意性を排除しながら、合理的に研究開発を管理可能であることが示唆された。

これは図3に有るように事業コンセプトからキャッシュ化されるまでの間にある不確実性は変わらないものの、ステージゲートモデルを活用することにより、必要な経営資源を最小化することにより、事業リターンを最大化することを意味する。

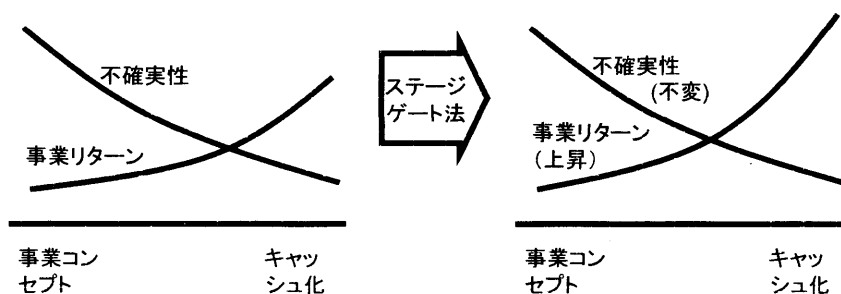


図3. ステージゲート法による事業価値向上
(Winning at New Products⁸⁾ Fig5.2 を元に作成)

4.2 Discussion

- ・ステージゲートモデルを運用する者が恣意性を排除せず、研究に対する思い入れや、研究者の熱意、その他合理性を欠く判断をすれば、同法の有効性は失われる。
- ・ステージが進むほど、必要な経営資源が増え、その経営資源確保のため、より多くの、またはより大規模な企業・研究機関との連携が必要となる。高い立場から状況を適切に把握し、事業パートナーとの適切な事業提携が重要となる。
- ・初期に導入した知見・技術が OutDate する等、科学の進歩、研究のトレンドをつかみながら、適宜、研究開発の方向・内容が修正必要。

注)

1. Robert G. Cooper, "Product Leadership", PerseusBooks Group, 1998.
2. 「島津、バイオ事業拡大、シンガポール社に出資」、『日本経済新聞』2002年6月20日、13頁
3. 「アジアの波頭(2)56民族の遺伝子に迫る—R&Dで独自性」『日本経済新聞』2001年5月22日、24頁
4. アーンスト&ヤング会計事務所『シンガポール会計・税制・投資ハンドブック』
5. 会社設立・登記等の業務を行う Compact Administrative Services Pte Ltd(在シンガポール)より聴取。
6. 「シンガポールのアジュニカ、婦人科系がんデータ蓄積—三井物産・島津と連携」、『日本経済新聞』2004年6月11日、9頁
7. 現在の臨床検査薬は、特定の蛋白や糖の血液中の数値等を見ることにより、病気の状態を診断している。将来の臨床検査薬として、生体内での論理的理由無くとも、統計上で把握された(特定アルゴリズムによって確定された)遺伝子や蛋白のパターンで診断されるようになると考えられ、数多くの研究が日米欧で行われている。
8. Robert G. Cooper, "Winning at New Products", 3rd ed., PerseusBooks Group, 2001.