

博士學位論文審査要旨

2017年1月14日

論文題目： 医薬品産業におけるイノベーション政策
-SBIRプログラムとその効果-

学位申請者： 山本 晋也

審査委員：

主査： 総合政策科学研究科 教授 中田 喜文

副査： 総合政策科学研究科 教授 三好 博昭

副査： 総合政策科学研究科 教授 川口 章

要 旨：

本論文は、日本の医薬品市場の2000年前後に起こった大きな転換の原因究明と、そのような転換をもたらした医薬品開発環境の変換を前提に、医薬品産業振興政策の成功事例と言われる米国のSBIR政策の効果を、量的、質的データから検証した。

先ず、日本の医薬品市場の転換については、詳細な輸出入バランスデータ、国内市場の外資と国内企業出荷額、さらには米国の創薬ベンチャー企業を起源とする医薬品の国内売り上げ推移を分析し、市場転換の事実を確認する。そして、そのような国内市場の転換は、その10年以上前から生まれ始めた創薬ベンチャー企業モデルと呼べる医薬品創薬メカニズムにおけるパラダイムシフトとそれら企業を起源に持つ新薬の急成長が原因であることを明らかにする。

続いて、それら創薬ベンチャー企業振興策としての米国のSBIR政策の評価が量的、質的データに基づき行われる。先ず、SBIR政策の特徴を、①提案内容の商業化の可能性について3段階(フェイズ)の選抜制で評価する、②研究開発テーマを連邦政府が提示する、③選抜された提案に対して研究開発費(グラント)を提供する、④開発製品の商業化を促進するために政府調達で市場も提供する、ことととらえる。そして、この政策が、米国における創薬ベンチャーの勃興と成長に如何に貢献したかを、SBIRプログラム被採択企業について、フェイズ別に30年に渡る売り上げ累計額、創業企業数、M&A件数と売買額データ等の効果指標、及び政策インプット(グラント額)のデータを、日本データとの比較も交えて分析することで、丁寧に確認する。さらに、SBIR政策担当者とグラント被採択者計40名に対するヒアリング調査に基づき、担当者の高度専門職的特性、グラントのファイナンスギャップを埋める機能、そしてグラントのブランド効果の存在を確認する。

以上の分析に基づき、今後の日本の医薬品産業政策についての提言で本博士論文を締めくくる。オリジナルな量的、質的データを収集し、丁寧な分析で、政策的価値のある論文である。よって、本論文は、博士(技術・革新的経営)(同志社大学)の学位を授与するにふさわしいものであると認められる。

総合試験結果の要旨

2017年1月14日

論文題目： 医薬品産業におけるイノベーション政策
-SBIRプログラムとその効果-

学位申請者： 山本 晋也

審査委員：

主査： 総合政策科学研究科 教授 中田 喜文

副査： 総合政策科学研究科 教授 三好 博昭

副査： 総合政策科学研究科 教授 川口 章

要 旨：

2017年1月14日16時40分から17時40分まで、志高館119教室にて学位申請者に対する総合試験を行った。申請者は博士學位論文に関して体系的且つ包括的な報告を行い、その説明は論理的且つ一貫性のあるものであった。上記審査委員からの質問に対しても、その場で回答可能なものに対しては、的確に回答を行い、その回答内容から、申請者は、文献研究力、理論分析フレームワークの構築力、量的・質的データの収集、作成力、及びそれらの分析力等の社会科学的研究方法の基本を十分に習得していることを証明した。また、2名の副査からの複数の改善に向けてのアドバイスについても、その重要性を理解し、適切な改善に向けての返答がなされた。

申請者は、本研究の遂行期間中である2014年3月、米国において本博士論文の第5章の分析データとなる、米国SBIR関係者40名に対する、詳細な聞き取り調査を実施しており、また、本論文を執筆するために数多くの英語文献・英文資料を収集し、検討し、本博士論文で的確に利用していることから、博士學位にふさわしい外国語能力を持つと判断する。

よって、総合試験の結果は合格であると認める。

博士學位論文要旨

論文題目： 医薬品産業におけるイノベーション政策

－S B I Rプログラムとその効果－

氏 名： 山本 晋也

要 旨：

近年、医薬品の研究開発プロセスの長期化、コスト・リスクの増大に伴い、その不確実性が益々高まりつつある中で、製薬企業は限られた経営資源の効率化をこれまで以上に求められている。このことは、生命科学そのものが持つ不確実性、複雑性、学際性、知識や技術における変化のスピードによって、さらに拍車がかかっていると言っても過言ではない。しかしながら、このようなサイエンスがビジネスと密接に絡み合う場所では、これまでは存在し得なかった全く新しい概念の製品や市場を創造することが可能となる。これを新薬という形で、社会経済に多大な付加価値をもたらす医薬品産業は、まさに、21世紀の未来産業と呼ぶに相応しい。

このような医薬品産業の世界市場規模は、2011年には9,529億ドルに達し、ついに1兆ドルを突破する勢いを見せている。また、2007年以降の5年間においては、年間平均5%以上の成長率を有しており、景気に左右されにくい成長産業であることがうかがえる。一方、日本の医薬品市場（2011年）は、世界全体の11.7%を占めており、国別に見たシェアでは米国（36.2%）に次いで第2位の市場となっている。このような市場環境の中で、日本の医薬品産業の貿易収支が、2000年以降著しく悪化していることが明らかとなった。2012年における日本の医薬品輸入超過額は、約1兆6,203億円であり、この産業が深刻な輸入超過状態に陥っていることを示唆している。さらに、1990年代後半から外資系製薬企業の国内出荷額およびその構成比が急速に上昇しており、日本の輸入超過額とほぼ同水準で推移していることが明らかとなった。本研究では、日本における医薬品の産業構造が、2000年をターニングポイントになぜ相転移したのかという問題意識を提起した上で、今後必要とされる医薬品産業のイノベーション政策という観点を主たる軸として研究を進めていく。

創薬ベンチャーと呼ばれる最初のバイオテクノロジー企業が米国に誕生したのは、今から40年程前のことであるが、近年、米国におけるその総売上高は、医薬品産業全体の17%以上に達している。これは、伝統的な製薬企業の売上高が鈍化しつつある中で、創薬ベンチャーによって産業全体を底上げし、産業構造の新陳代謝を促していることを意味している。一方、日本の創薬ベンチャーは皆無に等しく、伝統的な製薬企業が存在するのみである。このような米国に端を発するバイオテクノロジーの発展により、主に天然物や既存薬剤の同定を基に化合物を創出していた従来のアプローチは、ちょうど1970年代後半をターニングポイントに劇的に変化した。これはまさに、発見する薬から創る薬への転換点であったと言えるだろう。医薬品産業における20世紀の課題が、薬を発見する機会の乏しさであったとするならば、21世紀の課題は薬を創るための方法論や情報量が豊富になった分、常にその裏側に潜む不確実性と対峙していかなければならないということに他ならない。そのような21世紀型のリスクに対するソリューションとして、医薬品産業に求められた構造変化とはいったいどのようなものであったのだろうか？

前述のように、新たな不確実性を内包する研究開発プロセスの変化を伴った創る薬の時代が到来したことは、アカデミア、創薬ベンチャー、伝統的な製薬企業といったそれぞれ役割が異なるプレーヤーによる専門的な分業の幕開けを意味している。つまり、1970年代後半を境に、医薬品産業の構造は、インテグラル型からモジュラー型へと大きく転換したのである。本研究では、主として創薬ベンチャーが医薬品産業全体に与える影響に着目し、政府主導の科学技術・産業政策の重要性について議論していく。特に、世界市場シェアでそれぞれ第1位、第2位を誇る米国と日本がこれまで推進してきた代表的な科学技術イノベーション政策であるSBIRプログラム（以下、SBIR）に焦点を当て、次に掲げるSBIR政策とその効果について定量的データを用いて考察する。

- ① 世界の医薬品産業では、2000年前後をターニングポイントに研究開発プロセスのパラダイムシフトが起こり、基礎研究の成果を産業に昇華させるアクティベーターとして、創薬ベンチャーの存在が産業振興に必要不可欠となった。
- ② 1982年に米国で施行されたSBIRプログラムは、このトレンドに呼応するかたちで医薬品産業の振興に大きく貢献した。

SBIRとは、米国におけるいわゆるハイテクベンチャー企業が提案する研究開発プロ

プロジェクトのうち、有望な商業化の可能性を秘めつつもその研究開発リスクが高いと判断されるプロジェクトの事業化を支援するものである（1982年運用開始）。これは、不確実性の高い研究開発型ベンチャー企業の育成を図ることを目的とした米国連邦政府による中小企業育成制度であると言える。SBIRが注目に値する理由は、支援方法に3段階の選抜制を設けると共に、連邦政府機関が研究開発のお題目と、そのための研究開発資金、そして商業化のきっかけとなる市場を3点セットで提供するという他の国に例を見ない政策手段を講じているからである。我が国においても、中小企業技術革新制度（日本版SBIR）の運用を1999年に開始している。

本研究の分析結果から、SBIRフェーズI企業群およびSBIRフェーズII企業群が過去30年の間にもたらした米国医薬品産業へのインパクトは、いわゆるインカムゲインで3,170億ドル、キャピタルゲインで1,229億ドルにもおよぶことが明らかとなった。その総売上高およびM&A取引金額の累計は、2012年現在で4,500億ドルという途方もない規模に達しようとしているのである。さらに、その成功確率という観点では、累計で1.6%を超えており、年々上昇傾向にあることがわかった。一方、日本版SBIRは、その運用開始から既に18年目を迎えているが、創薬ベンチャーの技術革新、育成支援に成功しているとは言えず、米国のような成果は全く挙げられていない。このような市場環境の中で、日本市場における外資系企業由来製品の売上高（国内市場）と、日本の医薬品輸入金額および輸入超過額との間に正の相関関係が存在することが明らかとなった。また、米国SBIRを活用したスタートアップ企業をオリジネーターとする医薬品の数は、世界的に増加傾向であり、2012年に日本で販売されている売上高上位50製品における外資系企業由来製品のうち、実に24.17%の売上高が米国SBIR被採択企業をオリジネーターとする製品に依存していることがわかった。これらが2000年以降の日本の医薬品産業において、大きな脅威になっていることは明らかであり、その結果として、日本の輸入超過は拡大し続けているのである。

また、定量的データからだけでは言及することのできない点を補完するべく、米国SBIRの担当科学行政官（プログラム・ディレクター）および当該プログラムの申請者である研究代表者（プリンシパル・インベスティゲーター）に対するインタビュー調査を米国で実施し、以下のSBIR政策とその効果について、定性的データを用いて考察した。

- ① 米国 S B I R は、高度な専門性を持つ科学者あるいは技術者で、サイエンスを製品（技術）として社会に還元することに使命感や興味を持つ人材を科学行政官として採用している。また、彼らはその経験を積み重ねることで日々成長し、組織全体がイノベーションのセレクション・システムとしてその機能を年々向上させている。
- ② 米国 S B I R で定義されているフェーズⅠ、フェーズⅡ、フェーズⅢという各段階で拠出されているグラントは、マーケットのファイナンス・ギャップを埋めている。
- ③ 米国 S B I R に採択されたという事実そのものがバイオテクノロジー企業にとってのブランドとなり、優良な投資対象として投資家やマーケットからの一定の評価に繋がっている。

さらに、本研究では、エビデンス・ベースで以下の 8 つの事実を導き出した。①創薬ベンチャーの経営効率は大手製薬企業よりも高いこと、②米国の S B I R フェーズⅡ企業は当期純利益率が著しく高いこと、③日本の伝統的な大手製薬企業の経営効率は著しく低いこと、④米国に本社機能を置く製薬企業は、規模の大小に関わらず過去 38 年の間に基礎研究活動を活発に続けていること、⑤特に、米国の S B I R フェーズⅡ企業群の基礎研究活動の規模は、非 S B I R 企業群のそれと比較して圧倒的に上回っていること、⑥創薬ベンチャーにおいて、売上規模と論文数との間には正の相関関係が存在すること、⑦日本のいわゆる伝統的な大手製薬企業の中央研究所モデルは、1998 年をピークに崩壊し、2007 年を折り返し地点に再び基礎研究活動を活発化させていること。

これらの事実は、創薬におけるベンチャー企業の創出と基礎研究活動の意義が極めて大きいことを示唆している。1980 年代に企業の中央研究所モデルは終焉したかに思われたが、現在その機能は、政府主導による中央研究所としてダイナミックに機能するイノベーション・エコシステムにあると言える。本研究で議論の対象とした米国と日本の医薬品産業において、過去 30 年間におよぶその創造性、発展性の違いは、まさに基礎研究とそれを支えるベンチャー企業の必然性を理解した産業政策および技術経営上の判断に起因していると言えるのではないだろうか。

（文字数：3,861 字）