

博士學位論文要約

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

要約：

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SBIR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ト・システムとしてその機能を年々向上させている。

- ② 米国SBIRで定義されているフェーズⅠ、フェーズⅡ、フェーズⅢという各段階で提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SBIR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SBIR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SBIRフェーズⅡ企業群の基礎研究活動の規模は、非SBIR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)