

ライフサイエンスのエコシステム形成に 何が必要か？（その2）

あおやま たつふみ
青山 竜文

一般財団法人日本経済研究所 調査局長

前回はライフサイエンスのエコシステム形成に関して、カンパニー・クリエーションの意味やベンチャーキャピタル（以下、VC）の役割等を概論的に述べたが、今回はその続編として現場の有識者からの話を中心にお届けし、最後に筆者自身の意見を述べる形としたい。

1. メーカーによる事業開発動向

ライフサイエンスのエコシステム形成に関しては、前回述べた VC だけではなく、実際に製品を上市し、販売に持っていく中堅・大手の医療機器・医薬品メーカーも大きな役割を果たす。新製品を自社の販売ラインアップに加えていくためにベンチャー企業を買収する、もしくは彼らから権利をライセンスすることが日常的に行われている。欧米の大手メーカーの動きは活発であるが、コロナ禍で少し勢いが落ちてはいるものの日本でもこうした動きは活性化している。こうした活動を「事業開発」と総称する。

事業開発にはさまざまな側面がある*1。本稿では医療機器と医薬品を並べて議論しているが、医療機器においては製品・販売段階まで到達したものが買収の対象である。一方、医薬品では開発段階においても買収等されるケースが多い。医療機器は販売チャンネルに新たな製品を加えていくプロセスであるが、医薬品はパイプラインの数や内容自体が企業評価に色濃く反映されることもあり、開発製品を引き取りつつ当該製品の上市を狙う形である。

買収というと、事業の根幹を担うような大型買収

でない限り、かつてはR&Dコストの外出しの意味合いで捉えられたかもしれない。しかし、現在では開発と販売の役割分担も事業者間でかなりはっきりしており、買収にかかるプレミアムコストも相応に高いため、R&Dコストの外出しというよりは「成長における選択肢の確保、スピードアップ」と捉えるべきであろう。特にメーカーは、自身が持つ（特定の診療科に対する）販売チャンネルを有効活用したいというインセンティブが強く、事業開発担当者はそこにマッチする新規開発製品の動向を海外も含めて見定めている。またベンチャー側もVCと合わせて自身の開発製品が展開されるべき診療科へのチャンネルを有するプレイヤーにエグジットを打診している。

もちろん既存チャンネルの有効活用とは別に、ある種「破壊的」な展開を行いたい、飛び地で勝負したい、という場合に思い切った買収を行うケースもあり、こうした動きは主には製品事業部とは別に新規事業的セクションで対応を検討している。

そもそも医薬品分野ではこうしたプロセスは日常化しており、「日本企業は事業開発が弱い」という言説は5～10年ほど前の議論といえよう。ただし、こうした展開が可能なメーカーは国内でもトップ10～20くらいに入る売上高規模の企業に限られ（医薬品の場合、売上高ではなく、企業価値で考えるべきかもしれない）、その対象としても海外のベンチャー企業に目を向けるケースが多い。そのため日本におけるエコシステム構築には直接的に繋がっていない

*1 筆者の過去レポート（「医療機器産業におけるイノベーションの方法論」（2015）、「医療機器産業の市場環境と付加価値創造に向けた戦略構築の必要性」（2016）、「財務分析と事業開発の観点から見た医薬品産業の現在」（2018））参照。いずれも(株)日本政策投資銀行ホームページに掲載。

【青山竜文氏のプロフィール】

(一財)日本経済研究所 調査局長

1996年日本開発銀行(現・日本政策投資銀行)入行。2005年米国スタンフォード大学経営大学院留学(経営工学修士)を経て、2006年よりヘルスケア向けファイナンス業務立上げに参画し、以降同業務に従事。2021年より(一財)日本経済研究所常務理事(調査局長兼事業部長)。著書に『再投資可能な医療』『医療機関の経営力』(きんざい)。

い、という課題が残っている。メーカーが海外での経験を踏まえて生じた社内における認識変化を日本国内に還元していくかどうか、はこれからともいえないよう。

2. 日本のエコシステムの変化 (インタビュー1)

こうしたメーカーの動きも踏まえつつ、その1で述べた「VCの方法論」を日本で体現している方々に話を伺った。まず一人目はMedVenture Partners(株)の代表取締役社長・大下創氏である*2。医療機器分野での投資活動を米国で2005年に開始し、2013年に日本でファンドを組成、Biomedical Solutions(以下、BSI)のようなエグジット案件(BSIは現在大塚ホールディングスグループの傘下)を生み出している。今回のテーマは「日本のエコシステムの変化」についてである。

一案件組成をしていくうえで、日本においてテクニカルに不足していると感じるものはあるか？

大下氏：プロトタイプ作成や薬事・治験支援等は、国内でもほぼ問題はなく、厚労省等の制度、支援も十分だと思います。特許戦略もなんとかなるレベルです。足りないものは、(ベンチャー側、VC側ともに)ベンチャーの事業計画を正しく描ける人材です。VCがIPOしか出口を描けない時点でベンチャーの事業計画が真っ当になるはずもなく、企業の価値評価(以下、バリュエーション)が肥大化し、大手メーカーは誰も買収に動かない、という案件が生まれます。補助金の審査でも技術的、医学的な見地から案件評価ができる人材は豊富ですが、事業性が判断できる人材は極めて少ない。医療機器のビジネスを本当に理解している人材が圧倒的に不足

しています。

一方、さまざまなシーズを掘り下げにいくなかで日本独自の魅力はあるか？

大下氏：日本の強みは医師の技量がどの分野でも世界トップレベルにあることで、日本の医師が考え出した、普及させた治療法や術式はかなりの数になります。つまり、もともとの発想自体、素晴らしいレベルにあります。しかし日本人医師が考え出した医療機器というのは極めて少なく、医師自身も新たな医療機器を開発して患者を救うという発想自体が余りありません。そういった医師を評価する土壤もないため、医療機器開発を志す医師が少なかったわけですが、最近は改善してきました。

A-Tractionという企業は、国立がん研究センター東病院の伊藤雅昭先生が第一人者であるTaTME(経肛門的直腸間膜切除)という手技に着目したことが成功の大きな一因です(現在はエグジットし、朝日インテック傘下)。第一人者であるからこそ改善点を理解し、それを機器に組み込むことができます。医師免許をとっただけの若手では無理です。海外の革新的な機器の多くもその道の第一人者から生まれていると思います。

日本の臨床成績等のエビデンスの信頼度は世界的にみても極めて高いレベルにあるため、日本でしっかりと治験を完了し、エビデンスさえ取れば、海外(米国・EU等)でも適正に評価されるはず。「日本でエビデンスさえ取れば海外でも自動的に売れる」という革新的な製品こそ国内でもっと開発すべきですが、医師や技術者にそうした意識はなく、安易に承認が取れるクラス1~2ばかりに目がいく傾向にあります。そのギャップを埋めることが必要です。

*2 同社HP：<https://www.medvp.co.jp/>。尚、大下創氏・池野文昭氏の共著『医療機器開発とベンチャーキャピタル』及び『医療機器開発とベンチャーキャピタル[実践編]』(ともに幻冬舎新書)は日本で数少ないライフサイエンス系VCについて本格的に語られている書籍である。

ーエグジット先候補であるメーカー側からこうしたファンドへの期待感の変化を実感することはあるか？

大下氏：期待値は上がっているとは思いますが、まだそこまで高くなりきってはいません。成功事例が単なるエグジットに終わらず、製品としても成功することが重要だと思います。BSIの成功により、その分野でテルモ（BSI製品の販売を担う）の競合となるメドトロニックやストライカー等は日本のベンチャーを認識することになったと思いますし、彼らの日本のベンチャーへの見方も少しは変わったかもしれない。A-TractionのANSUR（手術用ロボットの一種）という製品も海外で成功すれば海外大手の見方が変わると思います。

結局、何件IPOしたかではなく、製品としてどれだけ成功したかを目指すことが重要です。海外の大手が日本のベンチャーにも目を向けるようになれば、国内でもそれなりのエコシステムができたということになると思います。

ー未来に向けてライフサイエンスのエコシステム形成に何が必要か？

大下氏：ベンチャーの支援策、ピッチイベント、補助金等はそれなりに充実してきており、あとはどれだけ成功事例を増やすかにかかっています。結局、成功事例を増やして、成功者が連続的に起業するようなサイクルを作る以外にエコシステム構築の方法はなく、成功事例が増えれば、エコシステムは自動的に付いてくるのが海外の歴史で証明されています。

一方、起業数や起業率、ユニコーンの数等、本来の成功数とは必ずしも一致しない目標設定が至るところで行われています。「成功したベンチャーやそ

の価値」にもっと注目が集まるのが大事であり、政府等もその方向で政策等を進めていくべきでしょう。今後5～10年の間にどれだけの成功事例を作り、このサイクルを安定的なものにできるかが「その先のエコシステム構築」を左右するといっても過言ではありません。そのためには「医療現場で患者を救うことができる本当に価値ある製品」を生み出していかねばならないと思っています。

3. クリエイティブな議論のたたき台として（インタビュー2）

医薬品分野での取り組みとしては、Catalys Pacific（以下、Catalys^{*3}）のファウンダー兼マネージングパートナーのBTスリングスビー氏及びマネージングパートナーの高橋健氏に話を伺った。同社は、医薬品候補の化合物の評価を中心に据えて欧米のVC等とのパートナーシップに基づき、日本発の化合物をグローバル展開するためのファンドを運営しており、ファンド組成後、数多くの国内医薬品メーカーとの議論を積み重ねてきている。そうした活動を経て感じる課題についての「議論のたたき台」も頂く形となっている。

ー創薬ベンチャーの総数を増やしていくためには何が必要だろうか？

Catalys：キャピタル（資本）・人材・マーケットの順で述べていきます。まずキャピタルですが、「ライフサイエンスのVC数」と「VCファンドへの投資額」は大幅に不足しています。これらは欧米及び（投資額が急増する）中国との比較で依然低い水準にあります。課題解決としては、官民で民間をインセンティブ付けする仕組みをクリエイティブに議論する必要があります。例えばたたき台として以

^{*3} 同社HP：<https://catalyspacific.com/ja/> 尚、スリングスビー氏はCatalys以前に、GHIT Fund（公益財団法人グローバルヘルス技術振興基金）－低・中所得国の患者様向けの新薬開発の促進を目的とした、世界初の官民連携基金－を設立し、CEO兼専務理事として従事してきた。

下の案などを議論すべきかと思います。

(案) 国内外製薬企業のインセンティブを高め、バイオベンチャー企業の育成・促進の観点から、中央社会保険医療協議会との協力により、「毎年の薬価水準は維持しつつ、本来の薬価引き下げ相当分を国内の VC への LP 出資及びバイオベンチャーへの投資に充てる」等でエコシステム醸成の加速を目指す。—人材も不足しているということか？

Catalys：優秀な人材が十分にバイオベンチャーの領域に入ってきていません。「経営陣候補となりうる人材に対する株式を通じたインセンティブ不足」の解消や「雇用におけるリスク」の軽減に資する施策も議論していくべきです。同様に以下のようなたたき台もあると思います。

(案1) 国内バイオベンチャーの成功事例を数多く生み出し、ロールモデルを増やすことが起業インセンティブの一つの要素でもある。欧米の様にバイオベンチャーの株式付与を通じたインセンティブを役員や従業員に対して効果的に与えられるよう、税制適格ストックオプションの要件緩和等も検討できるのではないか。

(案2) 雇用におけるリスクが高いバイオベンチャーに優秀な人材を呼び込む施策として、バイオベンチャーの従業員に雇用保険などをより手厚く補償する仕組みの検討。

—マーケットについての課題とは？

Catalys：日本のバイオベンチャーが創薬した化合物の収益性が高ければ、国内外からの投資も活発になるはず。バイオベンチャーの創薬活動をインセンティブ付けする仕組みとして、例えば「バイオベンチャーが Proof of Concept (化合物のコンセプトに関しての有効性・安全性含めた臨床試験による妥当性の確認) を取得し、その後承認を得た医薬品については、再審査期間を通常より5年間延長する権利を付与する」という案はどうでしょうか。そし

て、そのままバイオベンチャーが開発・承認・販売する場合、または大手製薬企業が本医薬品を取得して開発・承認・販売する場合も独占期間が延長される。そうすることにより、バイオベンチャーが創薬した医薬品の魅力が増し、国内外の製薬企業による日本のバイオベンチャーの M&A 加速にも繋がるのではないかと思います。

今回のたたき台はいずれも既成概念の枠外の案だと思いますが、既成概念に問われないこと、そして民間をインセンティブ付けする仕組みやアイデアをクリエイティブに検討する必要があります。

—逆にさまざまなシーズを掘り下げていくなかで日本独自の魅力は感じるか？

Catalys：日本の製薬企業が創薬したシーズは大変「質が高い」と海外のパートナー VC 等からの評判もあります。例えば田辺三菱製薬(株)から導入した「アルドステロン合成阻害剤」は世界で最も選択的な低分子化合物であり、日本の製薬企業が持つ「巧みの技」、合成技術が生み出した素晴らしい創薬シーズです。日本のアカデミア・製薬企業の研究者の技術は遺伝子治療、細胞治療の分野でも優れているといわれており、日本人の持つ真面目さ、緻密さが発揮されています。

一方、優れた化合物の生かし方、狙う疾患や適応の見極め、臨床開発の計画、実行力は引き続き課題があると推察します。グローバル競争のなかで勝ち切る戦略を考えるうえで、勝ち切る為の人的・資本的リソースの獲得やスピード感を増すため、「外部との協業・共創を進めること、オープンイノベーションを積極的に行うこと」が大切です。Catalys は欧米のエコシステムと日本の製薬企業を繋げ、その触媒にならんとしています。

—メーカー側から期待感の変化を実感することはあるか？

Catalys：非常に大きな期待を感じます。製薬企業

の経営陣の方々は、グローバルの製薬業界の動向・バイオベンチャーの勃興、インターナル R&D からエクスターナル R&D への構造変化を理解しています。一方、外部と連携することは自社単独での研究開発を断念したというネガティブ印象を抱く方もまだいらっしゃるようです。経営陣の方が、社内に対して、外部との連携、オープンイノベーションは新しい研究開発の仕組みであり進化した姿であるとの認識を共有し、カルチャーとして根付かせることで、こうした動きがより活性化すると確信しています。

4. エコシステム形成を促進するために必要なもの

日本を拠点したこの2つのファンド運営会社のインタビューからはエコシステムのあるべき姿が見えてくるし、そうした姿を理解している VC はこの2ファンドに限らず存在している。またメーカーにおける理解も醸成されてきており、同時に社内外にて海外との繋ぎを行なう人材も増えるなか、海外案件投資も徐々に増えてきている（そもそも医薬品メーカーの一部は企業自体がグローバル化している）。

しかし、「エコシステムが日本国内で十分に確立した」というには時期尚早であろう。日本は医師を含めた医療スタッフの能力の高さがありながら、産業として循環する形が十分ではなく、引き続きの変化が必要と考えられる。常日頃、奮闘しているベンチャー、研究者、VC、金融機関、メーカーの事業開発部門、現場をサポートするプレイヤー等に最大限の敬意を表したうえで、以下のポイントを述べたい。

(1) 方法論の共有・実践

その1でも述べたカンパニー・クリエーションは、VC、ベンチャー企業、医療界におけるキー・オピニオン・リーダー（以下、KOL）等が総合的に関わっていくものである。「何かイノベティブ

なものを作っていきますよ」という感覚的な話ではなく、明確な方法論が存在している。

疾病領域の先端治療動向を理解したうえで、必要な治験に対する時間軸や場を構想し、そのために必要なスタッフ・資金を集め、KOL との関係を構築し、開発の進捗を踏まえつつ案件としての出口を見極めていく。そしてこの流れを「案件構想やプロトタイプづくりからフェーズ1」までの期間として3～5年程度で駆け抜けていく（時にはそこから方向を修正し、新たなターゲットに仕切り直していく）。そのための方法論を理解したメンバーで案件組成を行い、また出口を見定めていく必要がある。Lightstone Ventures の Mike 氏の前回コメントにあるように、初心者には向いていない専門分野である（尚、誰もが最初は初心者である、というのも重要なポイントであり、この点については継続性を求められることとなる）。

日本では、① IPO が出口における唯一の選択肢という発想が根強かったこと、② ファンドの資金規模が米国と比べて小さいこと、に加え、③ 欧米で経験を積んできた人材のキャリアパスが産業的観点ではシームレスになっていないこと等もあり、ライフサイエンスの産業を取り巻く国内ステークホルダーにこうした方法論が完全には共有されていない側面があった。しかし、現在は VC やメーカーの事業開発部門を主体に状況は変化し、方法論の共有が為されつつある、というのが本稿の基本認識である。

こうした変化をより促進するには、大下氏からは「成功事例を示すこと」、Catalys のお二人からは「エクスターナル・コラボレーションの実践を行なっていくこと」、という現場感に即した示唆があり、その意見について筆者として異論はない。そのうえで、適切な KPI の設定や、施策作りのためのクリエイティブな議論の必要性も示唆されているが、補足的に以下(2)、(3)を付け加えたい。

(2) アカデミアや医療現場とのコミュニケーション
エコシステムにおいて、その1・図表1で示した
ように大学・研究機関、KOLの示す役割は大きい。

多くの知見が集積している日本のライフサイエンス
分野だが、研究や臨床の現場から生まれた革新的な
医療機器、医薬品がそのポテンシャルと比較して限
定的であるとする、取組みの修正が必要となる。

VCのあり方やメーカーの事業開発は基本的にビ
ジネスベースであり、合理性の高い仕組みに移行す
るインセンティブが強い。一方、大学・研究機関、
KOL等においてその合理性は必ずしも彼らの活動
のなかで優先順位の高いものではないだろう。故に
VCであれ、メーカーであれ、イノベーションに医
師、研究者を関与してもらうことを促すのは容易で
はない。加えて、大学・研究機関等のKPIに沿っ
て、アカデミア側が最終的な世の中への拡がりまで
はトレースされずに「起業件数」「提携件数」の増
加等のみ力点を置いた場合、上記方法論への理解に
向けて軌道修正を行なうには相当の時間を要する。

一方、北米でもこうした活動にコミットする医師
は、多くて1割程度だという話を聞いたことがあ
る。勿論その割合を正確に測ることは困難なのだ
が、この存在がサイクルをうみだし、それを「隣の
芝生」的に見た他の医師・研究者がコミットするな
かで環境が変化してきた部分はあろう。

そうした実情を踏まえたうえで次のような点は改
善の必要があると考える。

- ・ 医師・研究者が起点となった、もしくはアドバイ
スを行なってきた成功事例の適切なシェア
- ・ (医師・エンジニア等が) 事業性を考えるための
大学内での教育プログラムの普及
- ・ 研究補助プログラムにおける事業視点を有する評
価者の登用

ただし、こうした動きを担うのに適した人材は、企
業内、VC内等において、「忙しすぎて、そういった
時間を取るのが容易ではない」という課題もある。

現役感のある人材を巻き込む魅力あるプログラムを
大学や研究等を補助する機関が作っていくことも重
要である。

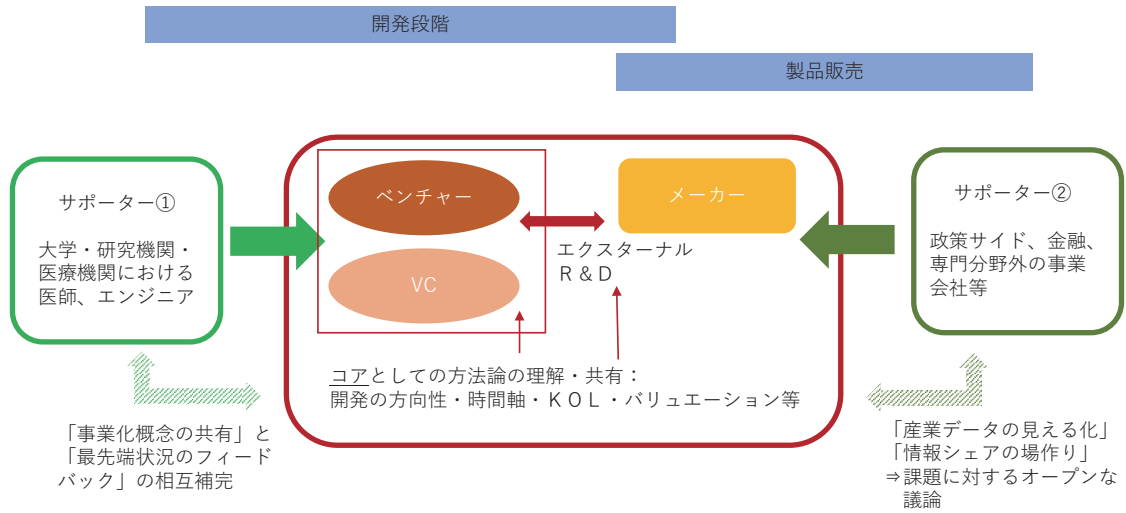
(3) インフラとしての「データや情報共有の場」

ファンドへの出資を検討する金融機関や事業会
社、またベンチャーの買収等を検討する企業のうち
総合メーカー等では、ライフサイエンス専門の人材
ばかりが判断に加わるわけではない。専門家同士の
議論とは違う形で客観的なデータに基づく市場や企
業の分析が求められるが、将来を語る側面も強いた
め「当たるも八卦」という価値観で見られる宿命も
あり、ポートフォリオとしてそうした投資を議論し
うるところまで理解を深めていく必要がある。

実際、専門家に必要なデータを提供出来るコンサ
ルティング・ファームは複数存在しており、業界内
でデータが絶対的に不足している分野ではないのだ
が(むしろ治験プロセス等で提示される資料も詳細
なため、他産業と比較して多い方だと思われる)、
産業全体もしくは分野論としての客観性を示すデー
タは日本では少なくとも不足気味であり、そうした
データをとりまとめていくことは専門家外の理解を
広げるうえでは必要と考える。マーケットを理解
し、産業として俯瞰したデータという意味では、例
えば米・シリコンバレーバンクが毎年提示している
ようなデータ群(新規のベンチャーの内容・件数、
IPO、M&A件数等々)は重要である。データによ
る客観化は、「VCやメーカーの事業開発部門」以外
のサポーター作りのためにも必要なインフラであり、
筆者も某か尽力できないかと考えるところである。

加えて些か事業開発寄りの話とはなるが、情報
シェアの場もやはり必要であろう。米・西海岸では
カンファレンスとしてJPモルガン主催による大規
模なものや、医療機器に特化した形でもウィルソ
ン・ソニーニ法律事務所主催のもの等があり、こ

図表 日本におけるエコシステム形成における「コア」と「サポーターとしての関係者」



出所：筆者作成

のほかさまざまな新たな動きをシェアする場が存在しよう。そうした場はカンファレンス「外」でのコミュニケーションも重要である。日本でも、バイオであれば、かつては故・竹田悟朗氏が尽力したソフィノバの名を冠したカンファレンスや、現在でも医療機器に関してはUSJMFによる取り組み等があるが、こうした場が継続的に存在することもエコシステムの一部であろう。産業が大きくなるなか、そのなかに深く関わるプレイヤーが場作りにリソースを還元していくという循環ではじめて継続性が担保されるが、誰が場作りの労を取るか、またポストコロナにおけるコミュニケーションのあり方をどう考えるか、等の論点にも向き合っていく必要がある。

最後にライフサイエンスとは直接関係ないが、少し個人的な経験を踏まえて締めとしたい。筆者がスタンフォード・ビジネススクールのスローンプログ

ラム（当時の名称）を2005-6年に受講していた際の話である。シスコシステムズの元CEOであるジョン・モルグリッジ氏らが主宰する講義にてさまざまなアントレプレナーのケーススタディ（毎回最後に本人が登場する）を学ぶ機会を得たのだが、その経験は自身が帰国後ヘルスケアの業務を立ち上げ、爾後15年間の業務を行っていくにあたり大きな学びとなった。

(1)~(3)の議論は基本的にリアリティのある情報・経験を各ステークホルダーにどのようにシェアしていくか、という話でもある。日本国内外で実績を生んできたライフサイエンス系の経営者・研究者の方々が教育の場において事業化のリアリティを語る場がもっとあっても良く、そうした機会を作っていくこと、ひいてはより多層な「メンター」を生み出していくこと、も今後のテーマと考える。