

バイオ産業をリードする米国バイオベンチャー

日本型バイオベンチャー創出モデルの構築は可能か

日 本 政 策 投 資 銀 行
ロサンゼルス駐在員事務所
2 0 0 3 年 4 月

要旨

1. 世界のバイオ産業をリードする米国。米国バイオ産業の強さは何か、これを問い詰めたときに行き着くのは「バイオベンチャー」である。米国バイオ産業の担い手の大きな部分は、バイオベンチャーに依存している。2000年6月26日、米国クリントン前大統領はホワイトハウスで、「ヒトゲノム解読がほぼ終了した」と高らかに宣言した。この世紀の会見と評された場に、セレーラ・ジェノミクス社のベンター社長も出席、共同会見を行ったことは、設立されて間もないバイオベンチャーが、バイオ産業をリードしていることを印象付けるには十分な出来事だった。バイオテクノロジーを利用したビジネスは、バイオベンチャーとりわけ大学発バイオベンチャーが大きな役割を演じている。
2. 何故、大学発バイオベンチャーか、その答えは明確である。大学や研究機関が、過度に商業活動に従事するわけにはいかない。基礎研究を商業化するには会社の形態にすることが不可欠であり、大学や研究機関がバイオベンチャーの経営を行うのは無理がある。一方、既存の大手製薬会社はどうか。米国にはファイザー社やメルク社など、研究開発費・研究スタッフとも充実している大手製薬会社が多数存在している。しかし、伝統的に化学を基礎としてきた製薬会社が手掛ける研究開発のテーマに比べ、ゲノム研究には、より基礎研究に近いバイオテクノロジーの知識が要求される。つまり、バイオは従来型の製薬会社では対応が難しく、リスクの高い研究テーマが多いのである。現在、米国の大手製薬会社は、新薬を自力開発せずにバイオベンチャーを通じて開発する傾向が強まっている。つまり、「大手製薬会社の商社化現象」が生じていると言われる。結果として、研究開発はバイオベンチャー、販売は大手製薬会社という二極化現象が進んでいるのである。
3. 米国では、1976年に世界初のバイオベンチャーであるジェネンテック社が誕生した。現在、ジェネンテック社から見て、既に第五、第六世代のバイオベンチャーが活躍しており、バイオ産業の成熟化、産業の裾野に広がりが見られている。大学発バイオベンチャーの創出モデル、成長モデルもパターン化している。起業家やベンチャーキャピタルなどが、具体的な将来像、出口戦略をイメージすることができる環境にある。無数の起業から成功事例が創出され、パターン化してきたことが要因である。一般的に、米国バイオベンチャーは、動物実験から臨床試験の各フェーズへ開発を進めるのに従い、「大学基礎研究 技術移転 起業 ベンチャーキャピタル投資 大手製薬会社との提携 株式公開（IPO） FDA 新薬承認 市場化・販売」という成長過程を辿る。また、1つの新薬の候補物質が市場化されるまで2~5億ドルのコスト、10年程度の長い年月を要する。新薬の候補物質を市場化できない限り、バイ

オベンチャーに製品の売上はなく、累積赤字額は膨らむ。臨床試験に失敗し開発を断念すれば、倒産に追い込まれる。バイオベンチャー経営は、ハイリスク・ハイリターンビジネスなのである。

- 4 . 成長モデルの確立と各成長段階でバイオベンチャーを支える人材やインフラが充実していることが、米国バイオ産業の強みでもある。各段階におけるキープレイヤーの役割とリスク・リターンの考え方が確立されている。アーリーステージでは、発明者である大学教授は、最高経営責任者（CEO）や最高科学責任者（CSO）ではなく、Scientific Advisory Board（技術顧問）としてバイオベンチャー経営に関与、ベンチャーキャピタルが経営を主導し IPO や M&A といったエグジット(投資回収)を探るビジネスモデルが主流となってきた。また、レターステージでは、「バイオベンチャーの顧客は大手製薬会社である」の言葉の通り、バイオベンチャーは大手製薬会社に自社技術を売り込む一方で、大手製薬会社は常に技術力のあるバイオベンチャーを探している。バイオベンチャーへの研究開発資金提供などに見られる大手製薬会社の存在も、バイオベンチャーの活動を活発化させる要因となっている。さらに、売上ゼロの赤字企業に対して大量のリスクマネーを供給するナスダック、そしてそれを許容する投資家の存在や投資目線の確立が、バイオベンチャーの成長を促している。
- 5 . しかし、現在米国ではバイオバブルが崩壊し、淘汰再編やリストラの動きが加速している。ナスダックのバイオテクノロジー・インデックスは、ピーク時（2000年3月）の約 1/3 まで下落している。株価下落に伴い、IPO の窓（ウインドー）も堅く閉ざされた状況にある。ドットコムバブル崩壊と同様に、利益を生み出していないバイオベンチャーへも投資家の厳しい目が注がれている。米国ベンチャー企業のビジネスモデル自体が、「IPO や M&A によるエグジット」を前提とした構造となっており、バイオベンチャー起業・経営環境が IPO ウインドーや株式市場に左右される面もある。米国でもバイオに対して過度な期待感からバブル現象が生じていたのは間違いない。さらに、相次ぐ再生医療企業の破綻・リストラなど、ビジネスとして成立させる難しさを露呈した分野もある。これを教訓に、日本でもバイオに対する冷静な対応や投資判断が求められよう。米国から周回遅れの日本が、米国モデルを参考にして軌道に乗せても、米国では既に次の段階に移行し、新たな局面を迎えている場合もあることに留意すべきである。
- 6 . バイオインダストリー協会の調査によれば、日本のバイオベンチャーは 2002 年 12 月時点で 333 社にのぼった。1998 年時点で約 60 社だったことを考えると、着実にバイオベンチャー企業数が増加している。しかし、米国の水準（2001 年時点でバイオ企業数 1,457 社、うち上場

バイオ企業数 342 社)には、はるかに後れをとっていると言わざるを得ない。バイオベンチャー企業数が多ければ良いというわけではないが、「バイオは確率の世界」の面もある。日本においてバイオベンチャーの設立が進まなければ、成功事例は生まれず、日本型バイオベンチャーの成長モデルを描くことが困難となる。

7. 日本型バイオベンチャー創出モデルの構築、日本におけるバイオベンチャーの発展可能性は、楽観視できるものではない。日本版バイ・ドール法に加え、日本政府のバイオテクノロジー戦略大綱、地方自治体のバイオクラスター構想など、インフラや条件面は整備されつつあるが、構造的課題(大学の意識改革の必要性、ベンチャーキャピタルを含めた起業サポートシステムの脆弱さ、バイオベンチャーの顧客となる日系大手製薬会社の研究開発力の弱さ、ベンチャー投資の Exit (IPO や M&A) の難しさ、臨床試験の空洞化に見られるバイオ産業の裾野の狭さ、人材流動性の低さ、起業やリスクテイクに対するネガティブな日本的思考)の存在があるからである。
8. 日本版ジェネンテック、アムジェンといった核となる成功事例が誕生しモデルを提示すること、そして成功体験を持った人材の蓄積を図ることが、これらの課題をクリアするための必要条件となる。日本のバイオ産業は、米国から 20 年遅れていると言われる。しかし、日本の技術が米国と比較して著しく劣るということはない。バイオベンチャー創出や R&D を迅速に商業化するビジネスモデルが構築されていないだけとの見方が強い。米国企業との提携等を通じて、米国の成功事例のみならず失敗事例からもビジネスモデルを学ぶことも有効であろう。もちろん、日米では、リスク・リターンへの考え方、起業文化、地理的条件が異なるため、米国モデルの日本型への加工も不可欠となる。ゲノム情報を、いかにゲノム創薬、ゲノム治療につなげていくか、ここからが勝負であり、大きなビジネスチャンスが潜んでいる。創薬に限らず、日本の製造業技術をいかしたバイオ関連市場(解析装置、研究支援機器などの開発)にも力を入れ、産業の裾野を広げるべきである。日本のバイオ産業振興は、国家戦略であると同時に、内発的發展を目指す地域戦略でもある。バイオベンチャー創出が、長期低迷を余儀なくされている日本経済の突破口になることを期待したい。

日本政策投資銀行 ロサンゼルス駐在員事務所 西山健介

目次

はじめに	5
第1章 米国バイオベンチャーの動向	7
1. バイオ産業をリードする米国バイオベンチャー - なぜ大学発バイオベンチャーか -	
2. バイオバブル崩壊で苦しむ米国バイオベンチャー - 淘汰再編が加速する -	
3. 米国のバイオクラスター - 集積が集積を呼ぶ -	
第2章 米国バイオベンチャーの成長モデル	19
1. 大学基礎研究 - NIH が国家戦略としてのバイオ産業を膨大な予算で支える -	
2. 技術移転 - 大学基礎研究成果を大学発バイオベンチャーへ -	
3. アーリーステージ (起業) - なぜ、どのように大学発バイオベンチャーを起業するのか -	
4. アーリーステージ (ベンチャーキャピタル投資) - VC がハンズオン方式でサポート -	
5. 米国バイオベンチャーの経営者像 - 米国ではマネージメントのプールが存在 -	
6. Scientific Advisory Board - 目利き役の技術顧問 -	
7. CRO - 臨床試験を代行するバイオベンチャーのインフラ -	
8. レーターステージ (大手製薬会社との提携) - バイオベンチャーの顧客は大手製薬会社 -	
9. レーターステージ (株式公開) - 売上ゼロの赤字企業が NASDAQ に上場 -	
10. 新薬承認 - FDA が米国バイオベンチャーの運命を握る -	
11. 市場化・販売 - ブロックバスターが第2、第3のアムジェンに成るかのカギ -	
第3章 世界最大のバイオ企業「アムジェン」	43
1. アムジェン社の概要 (www.amgen.com)	
2. イミュネクス社買収によりパイプライン強化 - バイオ企業同士の大型 M&A -	
第4章 日本発シーズを米国で挑戦するバイオベンチャー「メディシノバ」	47
1. メディシノバ社の概要 (www.medicinova.com)	
2. メディシノバ社の経営戦略 - 2004~05年を目途に IPO を目指す -	
3. メディシノバ社が日本のバイオ産業へ示唆するもの	
おわりに - 日本型バイオベンチャー創出モデルの構築は可能か -	51
ヒアリング先・参考文献・参照ホームページ	52

はじめに

2002年12月、バイオ立国を目指す日本政府の「バイオテクノロジー戦略大綱¹」が策定された。新薬の審査期間を短縮化する規制緩和、5年後のバイオ研究開発費の倍増など、50項目の行動計画が提示された。2010年にはバイオ関連産業の市場規模を25兆円（2001年時点で1兆3,000億円）に拡大する目標も盛り込み、日本のバイオ産業の競争力強化につなげたいと考えた。大綱は、ヒトゲノム（人間の全遺伝情報）の解読や遺伝子治療をはじめとする先端医療などで、日本が欧米に大きく後れを取ったとの認識に立ち、バイオ関連産業の強化を前面に打ち出している。大綱には、世界各国が国家戦略としてバイオ分野の強化を打ち出す一方、日本が国家戦略としてのバイオ産業振興に大きく後れを取ったという焦りが見え隠れする²。米国はクリントン前大統領がバイオ重点化計画の推進役を果たし、1998年から予算倍増計画を実施、2003年で約3兆3,000億円を投入する予定にある。欧州では2002年1月に欧州委員会が「欧州のための戦略」を策定、アジアでもシンガポールが「バイオインダストリー21計画」を展開している。

しかし世界を見渡せば、米国が世界のバイオ産業をリードしており、米国がバイオ市場を一国支配する様相すら呈している。日本は、米国から20年遅れていると言われる。しかし、バイオテクノロジーは未だ未成熟な技術で、ITに喩えれば、バイオは現代ITの20年前の状況にあるとも言われる。まだヒトゲノムの解読が終了した段階なのである。ヒトゲノム情報を、いかにゲノム創薬、ゲノム治療につなげていくか、ここからがバイオテクノロジーの真価が問われる局面に入る³。米国一国支配を語るのは時期尚早、勝負は決していないとの見方もある。一方、米国バイオ産業の強さは何か、これを問い詰めたときに行き着くのは「バイオベンチャー」である。米国バイオ産業の担い手の大きな部分は、バイオベンチャーとりわけ大学発バイオベンチャーに依存している。2000年6月26日、米国クリントン前大統領はホワイトハウスで、「ヒトゲノム解読がほぼ終了した」と高らかに宣言した。この世紀の会見と評された場に、セレーラ・ジェノミクス社⁴

¹ バイオテクノロジー戦略会議が策定。同会議は、小泉首相と関係閣僚、岸本忠三大阪大学総長ら有識者をメンバーに2002年7月に発足。医薬品・医療機器、農業、機能性食品、微生物などバイオ分野の研究開発の成果を産業に生かし、21世紀の中核産業に育てる国家戦略を検討してきたもの。

² 大綱によれば、世界で出願されたバイオ特許の国籍シェアをみると、米国52%、欧州21%、日本20%である（出願年が平成2年～平成10年を対象に調査されたもの）。最近では、中国からの出願が急増しているとのデータもあるとしている。

³ 2003年4月14日、米欧日など6か国はヒトゲノム解読を完了したと宣言した。ヒトゲノム解読の国際共同研究「国際ヒトゲノム計画」は1986年に提案され、当初は2005年の完了予定で1991年に始まった。米国、英国、日本、フランス、ドイツ、中国の6か国24機関の研究者が参加。生命活動を生み出すヒトゲノムの28億6千万個の塩基について、現状の技術では解読不能の1%を除く99%の解読を完了。米国が全体の約59%、英国が約31%、続いて日本が約6%の解読に貢献。ヒトゲノム解読データは「医学、生物学に役立つ情報は無償提供」という計画の原則に沿って公開される。今後は、解読結果から病気の原因となる遺伝子を突き止め新薬を開発するゲノム創薬、遺伝子の個人差に応じたテーラーメイド医療・ゲノム治療のポストゲノム研究が焦点となる。

⁴ セレーラ・ジェノミクス社は、1998年メリーランド州ロックビルに設立された。米欧日などが公的プロジェクトとして行ってきた国際共同研究「国際ヒトゲノム計画」に先立ち、2000年1月に、「ヒトゲノム解読を90%終了

のベンチャー社長も出席、共同会見を行ったことは、設立されて間もないバイオベンチャーが、バイオ産業をリードしていることを印象付けるには十分な出来事だった。バイオテクノロジーを利用したビジネスは、バイオベンチャーが大きな役割を演じているのである。

本報告では、世界のバイオ産業のリーダー的存在である米国バイオベンチャーの活動状況、成長モデル、成功事例等を分析し実態を明らかにすることにより、日本型バイオベンチャー創出モデル構築の可能性を探ることとしたい。なお、本報告においては、バイオベンチャーのなかでもプロダクト型バイオベンチャー⁵を中心に論じていく。

した」と発表。これにより、国際共同研究によるゲノム解読完了予定が、2005年から2003年に2年前倒しされた経緯にある。

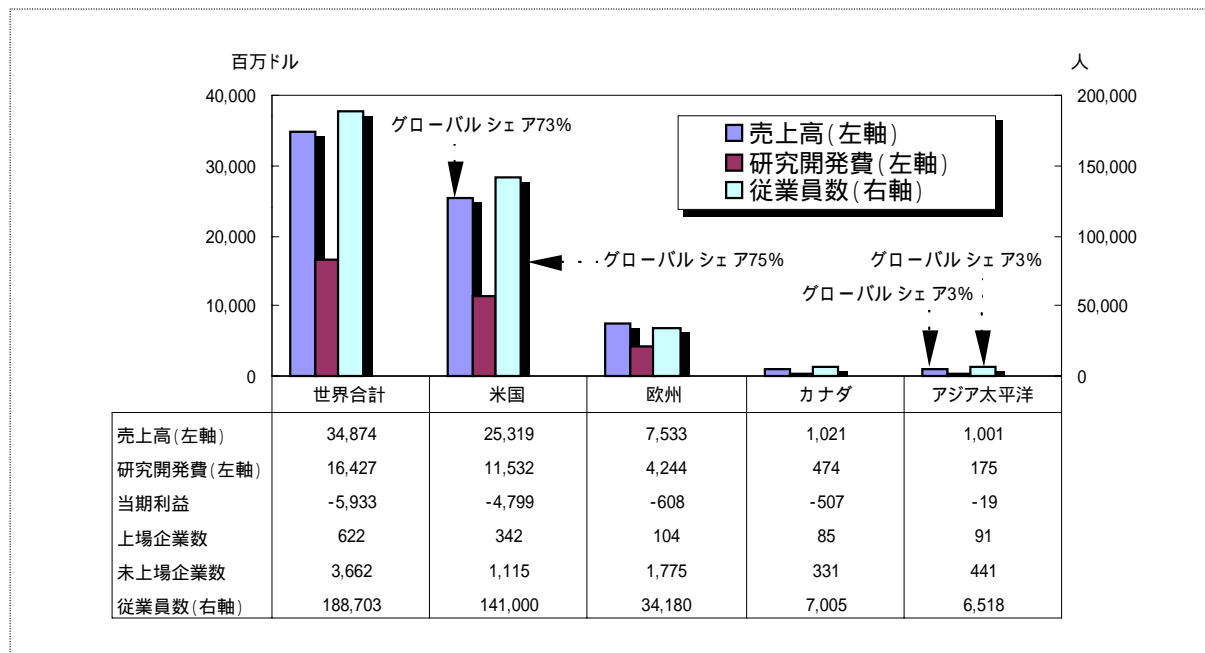
⁵ バイオベンチャーには、3タイプある。プロダクト型（医薬品の開発・製造型）、ツール型（医薬品研究開発のために利用されるツールやデータを開発収集するインサイト・ジェノミクスやゲノム情報を解析するセレーラ・ジェノミクス等）、ハイブリッド型（ツール型として出発しこの収入を医薬品研究開発に投資する）。

第1章 米国バイオベンチャーの動向

1. バイオ産業をリードする米国バイオベンチャー - なぜ大学発バイオベンチャーか -

世界のバイオ産業をリードする米国（図表1参照）。その米国バイオ産業の担い手の大きな部分は、バイオベンチャーに依存している。バイオテクノロジーを利用したビジネスは、バイオベンチャーとりわけ大学発バイオベンチャーが大きな役割を演じているのである。何故、大学発バイオベンチャーか、その答えは明確である。大学や研究機関が、過度に商業活動に従事するわけにはいかない。基礎研究を商業化するには会社の形態にすることが不可欠であり、大学や研究機関がバイオベンチャーの経営を行うのは無理がある。一方、既存の大手製薬会社はどうか。米国にはファイザー社やメルク社など、研究開発費・研究スタッフとも充実している大手製薬会社が多数存在している。しかし、伝統的に化学を基礎としてきた製薬会社が手掛ける研究開発のテーマに比べ、ゲノム研究は、より基礎研究に近いバイオテクノロジーの知識が要求される。つまり、バイオは、従来型の製薬会社では対応が難しく、リスクの高い研究テーマが多いのである。

（図表1）世界のバイオ産業動向・上場企業ベース（2000年10月～2001年9月）⁶



（出所）The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG

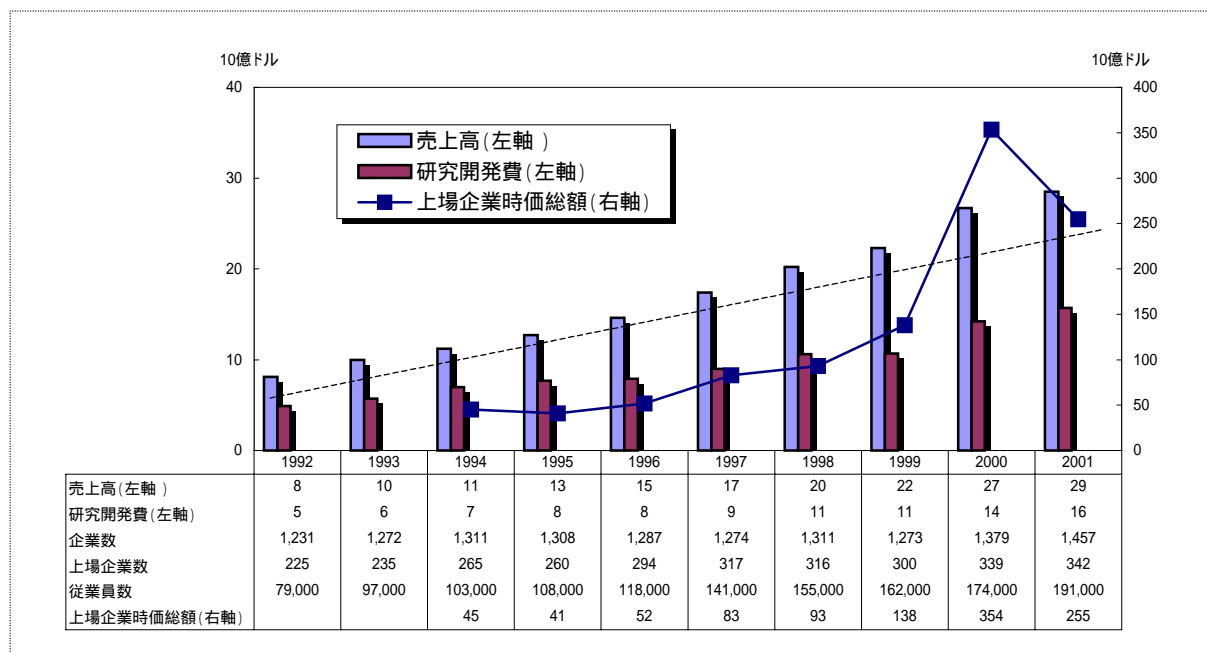
バイオテクノロジーは、「生命科学の技術を工業的に応用する技術」であり、基礎研究と市場化が近接しており、一般的に基礎研究の成果が直接市場化に結びつきやすいと言われる。このため、

⁶ 図表中の売上高、研究開発費、当期利益、従業員数は、上場企業の統計を集計したもので、未上場企業の統計は含まれていない。

米国のバイオベンチャーは、大学の研究成果を市場化したもの、もしくは、何らかの形で大学教授等が関与したものが多く、米国では、いわゆる大学発バイオベンチャーがバイオビジネスをリードしている。バイオテクノロジーの場合、特許の明細書に記載された内容以上のノウハウが要求されるため、大学の技術移転機関(TLO)を通じて製薬会社に特許をライセンスしただけでは、使いこなすことができない。バイオベンチャー起業には、大学教授等の知見が要求されるのである。米国の大学発バイオベンチャーは、大学教授が自ら起業し最高経営責任者(CEO)として経営する形から、CEOは経営のプロを招聘、自らは最高科学責任者(CSO)や技術顧問(Scientific Advisory Board)として参画し、大学と兼業するケースなど様々である。しかし、基礎研究の主体である大学教授等の関与なしでは立ち上がらない。基礎研究の積み上げであるバイオテクノロジーは、ITやドットコムのようにアイデアでも勝負できるビジネスではなく、まぐれ当たりもないのである。

2. バイオバブル崩壊で苦しむ米国バイオベンチャー - 淘汰再編が加速する -

(図表2) 米国のバイオ産業動向⁷



(出所) The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG 他

米国のバイオベンチャー企業数は、2001年時点で1,457社であった。米国のバイオベンチャーは、1週間に1社生まれると言われるが淘汰されていく会社も多く、ここ数年トータルの企業数に大きな変化は見られていない(図表2参照)。一方、日本のバイオベンチャー企業数が、2002

年12月時点で333社(バイオインダストリー協会調査)であったことを考えると、日米バイオ産業の格差は大きいと言わざるを得ない。バイオベンチャー企業数が多ければ良いというわけではないが、「バイオは確率の世界」の面もある。バイオベンチャーの設立が進まなければ、成功事例も生まれないのである。また、1,457社のうち342社が上場企業であり、わずかに上位20社程度が利益をあげている状況にある。ほとんどの米国バイオベンチャーは、売上もなく赤字状態なのである。

(図表3) 医薬品開発プロセスにかかる平均年数と過程⁸

	前臨床試験	臨床試験			FDA 審査・承認	市場化	フェーズ
		フェーズ	フェーズ	フェーズ			
年	6.5年	1.5年	2.0年	3.5年	1.5年	市場化 に至る まで約 15年間	患者
試験 対象	試験管内・動物	20-80人の健康なボランティア	100-300人の患者	1,000-3,000人の患者			
目的	安全性・効用性の確認	安全性と次のフェーズにおける投与量を決定	効果評価と副作用の調査	効果の確認と長期使用による副作用の調査			市場化後の副作用や問題発生 の調査
成功 割合	新薬候補 5,000化合物	新薬候補 5化合物			承認 1化合物		

(出所) 米国バイオベンチャー企業のアーリーステージにおける成長戦略, JETRO 2002年3月

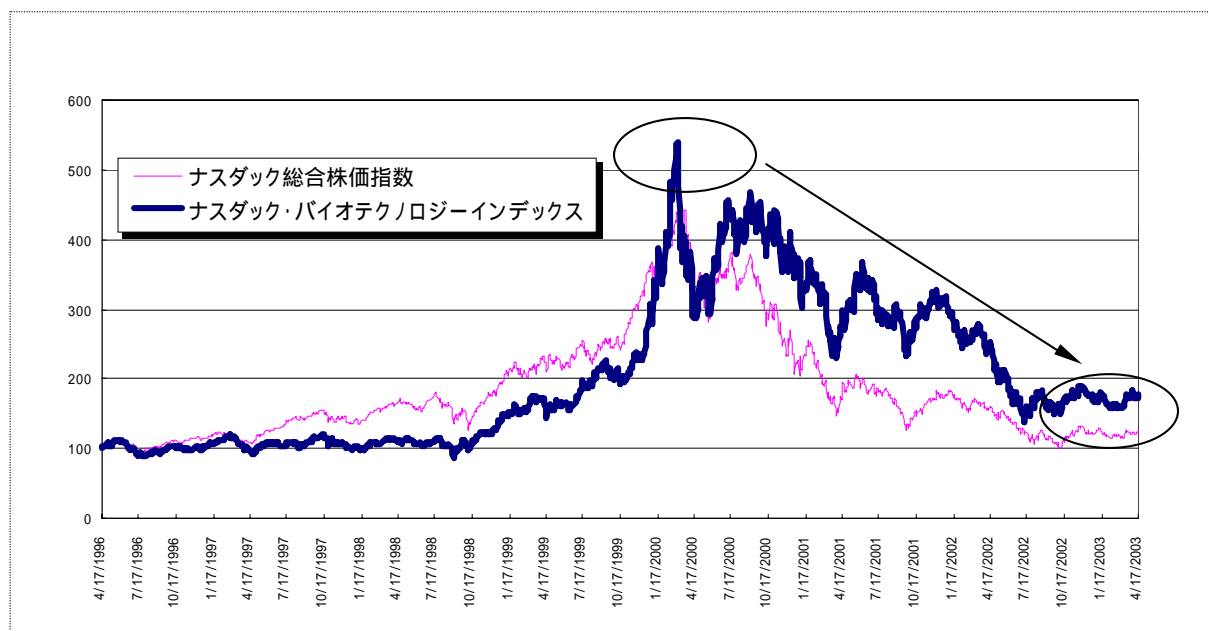
バイオ産業は、莫大な研究開発費と臨床試験費を要する「資本集約型産業」である。新薬を開発するには、日本の厚生労働省にあたるFDA(米国食品医薬品局)の承認を受けなければならない。承認を受けるために、薬の候補物質について、動物で効果や毒性を調べるだけでなく、人間での効き目(有効性)や副作用(安全性)を確認する必要がある。この動物段階での調査を「前臨床試験」、人間段階での調査を「臨床試験」と呼ぶ。最初に動物で効果や毒性について前臨床試験を実施し、その効果と毒性の程度を確認してから臨床試験に進むこととなる。臨床試験には、3つのフェーズがあり、順番に各フェーズでの安全性や有効性を確認しながら開発を進めなくてはならない。バイオベンチャーは、臨床試験のデータをFDAに提出し承認を受けた上で、フェーズからへと開発を進めていくのである。FDAの承認を受け1つの新薬を市場化(業界では上市と呼ぶ)するのに2~5億ドルのコスト、10年程度の長い年月を要する。フェーズからへと

⁷ 図表中の売上高、研究開発費、従業員数は、上場企業と未上場企業の合計の統計。

⁸ 前臨床試験が行われる5,000化合物の医薬品候補のうち、実際にFDAに承認されるのは1化合物のみであるとされる。この1化合物の医薬品も、実際に市場で成功するかどうかは不確実であり、後に副作用が見つかって回収される医薬品もある。

進むほど、臨床試験が大規模になりコストが膨らむ⁹。その間、バイオベンチャーは、売上もなく赤字を余儀なくされるのである。臨床試験のフェーズ 段階にある新薬の候補物質は 10~20%、フェーズ 段階は 30~50%、フェーズ 段階は 60~75%の市場化可能性があると言われる。フェーズ 前の前臨床段階のものが、最終的に薬として市場化されるのは、極めて低い確率である(図表 3 参照)。FDA の承認を受け市場化できなければ、売上も立たない。それまで費やした研究開発費は回収できず、倒産に追い込まれるのである。まさに「ハイリスク・ハイリターン」のビジネスである。仮に、バイオ企業として持続しようとするれば、新薬を 1 つ市場化しただけでは不十分である。世界的に新薬の特許有効期間は 20 年間である。これは、特許申請日から起算して特許は 20 年間有効ということである。FDA 承認を取得するまで 10 年間費やせば、高いリターンを獲得できる期間は残りの 10 年間に限定され、特許切れの後の経営が苦しくなる。このため、次の新薬候補物質(パイプライン)が必要となる。つまり、バイオ企業が大手製薬企業による買収などを望まないならば、継続的な研究開発投資、臨床試験投資を余儀なくされるのである。

(図表 4) ナスダック総合株価指数とバイオテクノロジー・インデックス¹⁰



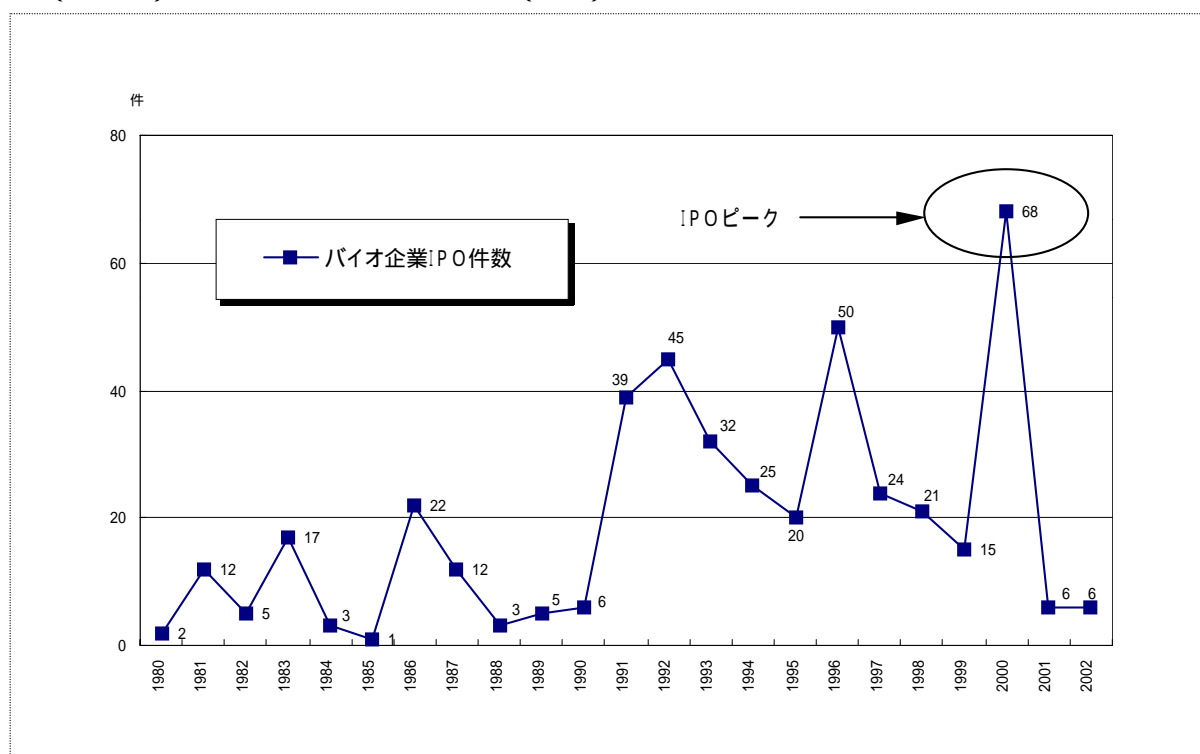
(出所) ナスダックホームページ

⁹ 臨床試験費用は、疾患により異なる。疾患ごとに FDA の承認スタンスが異なるため。例えば、ガンなどの特効薬がない病気は少ない臨床試験患者数で済むが、CT スキャンなど臨床器具費用は高い。一方、高血圧は他よりも多くの臨床試験患者数を要するが、血圧測定など臨床器具費用は低いといった具合。2~5 億ドルという数字は、失敗も含めて市場化されるまでの概ねの金額。フェーズ から 進むほど、臨床試験患者数が増加する等、臨床試験費用が膨らむ。例えば、ある疾患について何も失敗がなければ、概ねフェーズ が 1~1.5 百万ドル、フェーズ が 10~20 百万ドル、フェーズ が 30~50 百万ドルの開発費がかかる。いかに失敗なくスムーズに市場化できるかどうか、重要なポイントとなる。

¹⁰ 図表は、1996 年 4 月 17 日を 100 としている。

米国では、2000年にドットコムバブルが崩壊、ナスダック総合株価指数が大きく下落した。2003年4月17日時点で、ナスダック総合株価指数は1,425.50であり、ピーク時（2000年3月）の約1/4まで下落している。ナスダックのバイオテクノロジーインデックス¹¹も、ナスダック総合株価指数の下落とともに崩れ、2003年4月17日時点で522.58であり、ピーク時（2000年3月）の約1/3まで下落している（図表4参照）。投資家は、利益を生み出していない安易なビジネスモデルのITやドットコムビジネスに疑問の目を向け、ドットコムバブルが崩壊した。さらに投資家は、FDAによるリコール増加、臨床試験の遅延等といったニュースをきっかけに、やはり利益を生み出していないバイオベンチャーにも厳しい目を向け始め、バイオ企業の株価が下落したのである。こうして米国では、バイオ産業も「バブル現象が生じていた」そして「バイオバブルが崩壊した」との見方が定着している。一方、株式市場の崩壊は、株式公開（IPO）の窓（ウィンドー）を強く閉ざす結果となっている。バイオ企業のIPO件数は、2000年の68件から2001年には6件に激減した（図表5参照）。

（図表5）米国バイオ企業の株式公開（IPO）件数

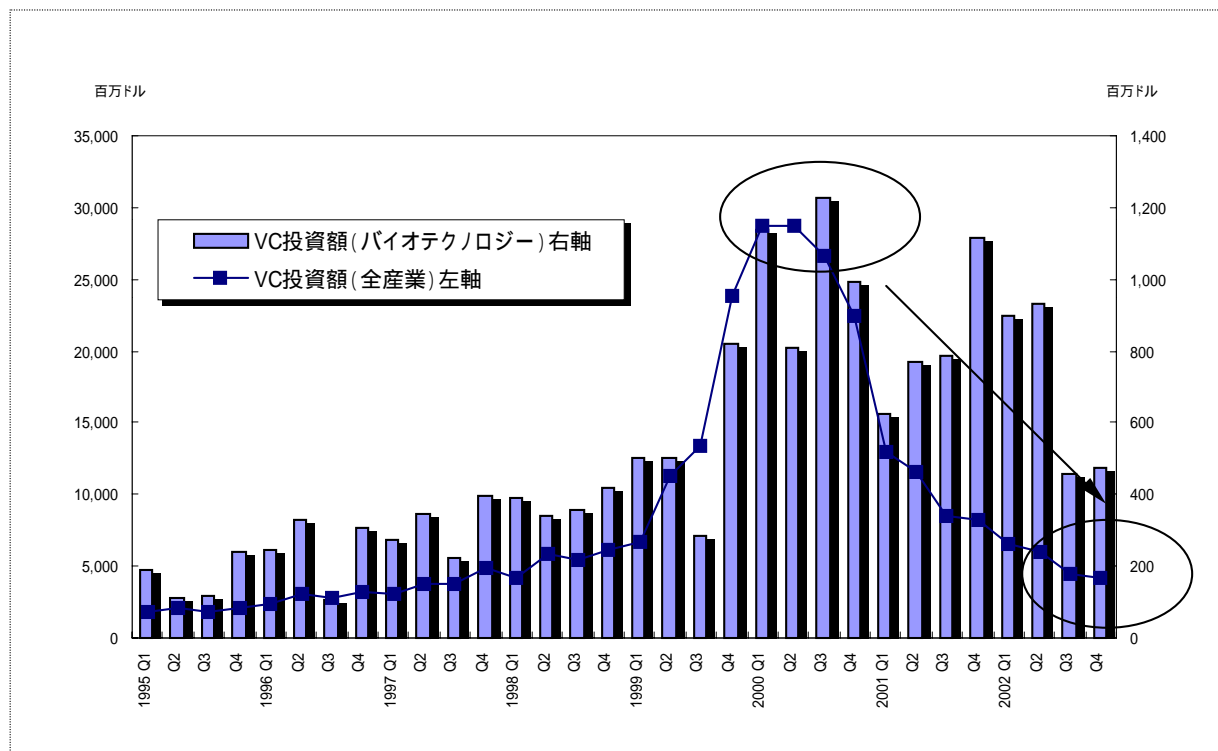


（出所）Biotechnology Industry Organization ホームページ

¹¹ 2003年4月17日現在、ナスダックのバイオテクノロジー・インデックスはバイオ企業72社で構成されている。インデックス対象企業となるためには、時価総額2億ドル以上、株価10ドル以上、1日平均取引高100,000株以上などの要件を満たす必要がある。インデックス対象企業となった後は、年2回（半年に1度）レビューされる。2回連続で、時価総額1億ドル以上、株価7.5ドル以上、1日平均取引高50,000株以上などの要件を満たせなくなった場合は、インデックス対象企業から除外されることとなる。

バイオベンチャーに投資しているベンチャーキャピタル（VC）にとって、IPOは有力なエグジット（投資回収）手段である。IPOの窓が閉まるということは、VC投資の収益実現機会の減少につながる。つまりバイオバブル崩壊が、「株価下落 IPO減少 VCの収益実現機会減少や収益悪化 VCの投資姿勢が慎重・選別強化 バイオベンチャーの資金調達環境悪化」という悪循環を生じさせているとも言われる。プライスウォーターハウス・コープーズの調査によれば、2002年第4四半期のベンチャーキャピタル投資は、ピーク時の2000年第1四半期から86%減少している。バイオ分野も、ピーク時の2000年第3四半期から61%の減少となっている（図表6参照）。一時、VCによるITからバイオへの投資シフトが生じているとの見方をする向きがあった。確かに、VC全体の投資が減少するなか、相対的にバイオ分野の比率が上昇している¹²。しかし、VCによるバイオ分野への投資はバブル部分が剥げ落ちて減少、資金調達環境は厳しい状況にある。

（図表6）米国ベンチャーキャピタル投資動向



（出所）Money Tree Survey, PricewaterhouseCoopers

現在、VCは投資対象企業の選別を厳格化している。特に、将来像が不透明でエグジットに時間を要するアーリーステージの投資を敬遠し、レターステージへの投資に重点を置く傾向にある。バイオバブル崩壊後も、同時テロ、イラク戦争など米国経済に不透明感が加わっている。株式市

¹² VC投資がピークにあった2000年第1四半期はバイオ分野への投資は全体の4.0%、2002年第4四半期はバイオ分野への投資は全体の11.4%である。

場が上向いて、IPO の窓が開く兆候は見えてこない。米国ベンチャー企業のビジネスモデル自体が、「IPO や M&A によるエグジット」を前提とした構造となっている。バイオベンチャー起業・経営環境が、IPO ウィンドーや株式市場に左右される面があることは否定できない。

一方、バイオ産業自体これまで周期的に好不調の波を繰り返しており、悲観することはないとの見方も一部にはある。しかし、今回のバイオバブル崩壊が、バイオベンチャーの研究開発資金不足につながり、淘汰再編が始まっていることは否定できない。具体的には、2002 年 9 月、人工皮膚「アプリグラフ」を主力とするマサチューセッツ州のオーガノジェネシス（アメリカン証券取引所上場）が、米連邦破産法 11 条の適用を申請。さらに 2002 年 10 月、サンディエゴのアドバンスト・ティシュー・サイエンス（ナスダック上場企業）も、米連邦破産法第 11 条の適用を申請した。同社は、ヒトの皮膚や内臓などの組織を体外で生育する技術を開発していた。再生医療の早期実用化組と期待されていただけに、同社の破産は業界に波紋を投げかけている。つまり、再生医療をビジネスにしていく難しさが、改めて認識される結果となったのである。例えば、人工皮膚は、多額の臨床試験費を投入して開発されても、火傷などで生じる需要機会を考えると、ビジネスとして成立しにくい面があるとされる。今後は、バイオベンチャーがビジネスモデルを描き切れているかどうか、どのように利益が出るモデルを提示することができるか、投資家の厳しい目が注がれるのは必至である。さらに、破産法適用申請に至らなくても、当面の資金確保のため、人員削減を柱とするリストラ計画の発表が相次いでいる（図表 7 参照）。胚性幹細胞（ES 細胞）の研究で世界のトップを走る、シリコンバレーのジェロンも相次ぐリストラを断行中である。2002 年 6 月に 30%（43 人）、2003 年 1 月にも 40 人の人員削減を実施し、従業員を 140 人から 60 人にスリム化した。2002 年 12 月末の同社現金保有高は 4,700 万ドル（2001 年の純損失は 4,210 万ドル）であり、2 年以内に資金不足に陥る事態は避けられる見通しとなった。ジェロンは、ES 細胞を利用して病気で失われた臓器や組織を元通りにする「再生医療」の確立をめざしている。同社は、ES 細胞から神経や心筋、肝臓の細胞を分化させることに成功している。具体的な製品像がある同社ですら資金問題に直面しているという事実は、バイオバブル崩壊後のバイオ産業の厳しさを如実に物語っている。

米国バイオ業界では、上場、未上場ともにバイオベンチャー企業数が多過ぎるとの見方がある。今後は、大手製薬会社による買収、バイオベンチャー同士の M&A、破産といった形を通じて淘汰再編が加速、バイオベンチャー企業数が減少していくと見られている。大手製薬会社は、バイオベンチャーを R&D のアウトソース先として利用している面がある。このため、業績や事業環境に応じて、バイオベンチャーが切り捨てられる場面に加え、VC 主導での未上場企業再編などが予想される状況にある。

(図表 7) 最近発表された主なリストラ計画 (2002 年 10 月以降)

計画発表年月	会社名	リストラ計画内容
2003 年 1 月	Onyx Pharmaceuticals (ナスダック上場 ONXX/ 米カリフォルニア州)	人員 (現 95 人) を 25% 削減し、抗癌剤「ONYX-015」の開発は提携企業が見つかるまで中止する。当面は、バイエル Bayer (カンザス州) と共同開発中の抗癌剤「BAY 43-9006」の開発に専念する。BAY 43-9006 は Raf キナーゼ阻害剤で、2003 年中に第 3 相試験を開始する予定。
2003 年 1 月	Geron (ナスダック上場 GERN/ 米カリフォルニア州)	研究員 29 人を含む 40 人を削減する。ジェロンは昨年も、同規模のリストラを行っている。同社の 2002 年 12 月 31 日時点での現金保有高は約 4700 万ドル強。
2002 年 12 月	Applied Biosystems (NY 証券上場 ABI/ 米カリフォルニア州)	正社員 400 人など、人員の 9% を削減する。2003 会計年度第 2 四半期に約 4000 万ドルの特別損失を計上する予定。
2002 年 11 月	Maxygen (ナスダック上場 MAXY/ 米カリフォルニア州)	人員の約 10% (約 30 人) を削減する。リストラ費用として約 80 万ドルを計上する予定。マキシジェンはタンパク質医薬やワクチンを開発している。
2002 年 11 月	CuraGen (ナスダック上場 CRGN/ 米コネティカット州)	人員を約 25% (128 人) 削減するとともに、研究開発を有望な新薬候補に絞る。今回のリストラによって、4 年以内に資金不足に陥る事態は避けられる見込み。
2002 年 10 月	OSI Pharmaceuticals (ナスダック上場 OSIP/ 米ニューヨーク州)	人員を約 8% (約 40 人) 削減すると発表。抗癌剤の開発に専念するため、抗癌剤以外の研究プログラムを売却する予定。
2002 年 10 月	IntraBiotics (ナスダック上場 IBPI/ 米カリフォルニア州)	人員を 70% (27 人) 削減する。同社は 9 月に、化学療法に伴う口腔粘膜炎を対象にした Iseganan hydrochloride の第 3 相試験で、目標どおりの治療効果が得られなかったとの中間報告を発表した。
2002 年 10 月	Cell Pathways (ナスダック上場 CLPA/ 米ペンシルベニア州)	従業員を 81 人から 61 人に削減。Aptosyn (抗癌剤) と CP461 (抗癌剤、炎症性腸疾患治療薬) の臨床開発に専念する。

(出所) Bio Business News

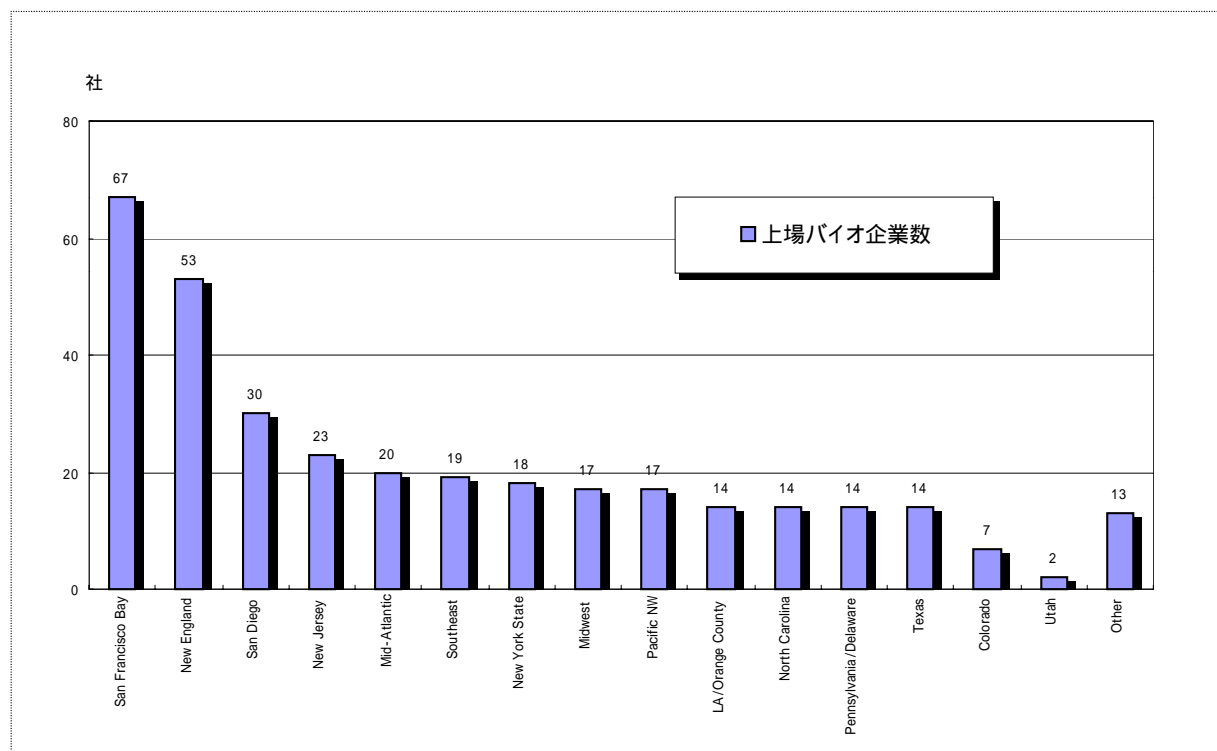
3. 米国のバイオクラスター - 集積が集積を呼ぶ -

米国では、バイオベンチャーが地理的集積を見せているバイオクラスター¹³が存在する。バイオクラスターが形成されることにより、バイオベンチャー起業のためのインフラが集積し、さらなる起業が活発化する好循環が生まれている。そうした意味で、バイオベンチャーを創出するには、バイオクラスターの形成も重要なポイントである。米国の代表的なバイオクラスターは、上場バイオベンチャーの集積順に、カリフォルニア州サンフランシスコ・ベイエリア地域、マサチューセッツ州ボストン地域、カリフォルニア州サンディエゴ地域などがあげられる (図表 8 参照)。いずれものバイオクラスターも、大学や研究機関の基礎研究をベースとした大学発バイオベ

¹³ 大学、民間企業、公的研究機関、VC、起業家支援組織、インキュベーター等、産学官の人的ネットワークが地理的に集中し、競争し同時に協力することにより、ある特定分野の新産業創造と技術革新が絶え間なく起こり、持続的発展を遂げている集積地を、産業クラスターという。産業クラスターには、IT クラスター、バイオクラスター等がある。

ンチャーが集積している。バイオクラスターの形成過程や形成要因はそれぞれ違いがあるものの、結果的に、知的インフラ（基礎研究を担う大学や研究機関）、資金インフラ（ベンチャーキャピタル、エンジェル等）、ビジネスインフラ（会計士、弁護士、コンサルタント、インキュベーター等）が、共通構成要素としてあげられる。おおまかに言えば、バイオクラスターを形成する地域には、技術、人材、資金が不可欠な要素となる。もちろん、米国全体の視点で捉えれば、NIHの予算配分機能、バイ・ドール法に基づく技術移転制度、ベンチャー税制、ストックオプション、ナスダックなどの制度インフラの存在も大きい。さらに、上述の共通構成要素に加え、シリコンバレーに見られるような起業文化やオープンなカルチャー、起業家を惹きつける都市の魅力など、各クラスターが抱える+ の個別要因も見逃してはならない。以下で、カリフォルニア州サンフランシスコ・ベイエリア地域とカリフォルニア州サンディエゴ地域について、そのバイオクラスターの形成要因などについて説明したい。

（図表 8）米国バイオクラスター・ランキング（上場バイオ企業数ベース・2001 年）



（出所）The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG

カリフォルニア州サンフランシスコ・ベイエリア地域

米国最大のバイオクラスターで、バイオテック・ベイとも呼ばれる。バイオベンチャー発祥の地でもあり、米国バイオ産業をリードする地域と言っても過言ではない。知的インフラは、スタンフォード大学、カリフォルニア大学サンフランシスコ校（UCSF）、カリフォルニア大学バーク

レー校（UCB）といった有力大学が存在する。資金インフラは、米国でも圧倒的なベンチャーキャピタルの集積がある。ビジネスインフラは、起業家をサポートする専門家集団が存在する。圧倒的な人材と資金の集積が、技術革新をビジネスに結びつけるスピードを高めている。そもそもシリコンバレーで、半導体関連分野のベンチャー企業が誕生・発展して以来、ベンチャー投資環境や支援環境が整備されてきた。「シリコンバレー・モデル」と呼ばれる起業創造システムが構築されていたことが、バイオベンチャー創出をスムーズにしている。1976年、世界初のバイオ企業であるジェネンテックが、バイエリアに設立され、バイエリアのバイオ産業の歴史が始まった。ジェネンテックの成功以降、EX-ジェネンテックと呼ばれるジェネンテックOBが、新たなバイオベンチャーを設立、あるいはベンチャーキャピタリストとして活躍するなど、傑出した人材が巣立ちクラスターの力を強めた。現在では、ジェネンテックから見て第五、第六世代のバイオベンチャーが活躍している。また、バイエリアの強みに、IT産業の存在があげられる。遺伝子やタンパクの膨大なデータ解析処理など、ゲノム研究でITは欠かせない存在となる。バイエリアのバイオクラスターは、ITと連携し相乗効果をもって共に成長することが期待される状況にある。

（写真）大学発バイオベンチャー創出では全米トップクラスのスタンフォード大学



カリフォルニア州サンディエゴ地域

米国第三のバイオクラスターで、バイオテック・ビーチとも呼ばれる。知的インフラは、カリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD）、スクリプス海洋学研究所、ソーク生物科学研究所といった有力大学や研究所が存在する。サンディエゴは、米国海軍の拠点として軍事産業を中核に発展してきた。冷戦終結後に軍事産業縮小の影響を受けたものの、ワイヤレス通信やバイオ産業の集積により吸収したというサクセスストーリーを持つ。1979年、ハイブリテックがサンディエゴに設立され、サンディエゴのバイオ産業の歴史が始まった。ハイブリテックは、モノクローナル抗体¹⁴の技術を基に、UCSDのホワード・ブリンドルフ教授とアイボア・ロイストン教授の2名が設立したバイオ企業である。同社は、1986年にEli Lilly & Co.に買収されたが、その後も同社の研究者達がサンディエゴにとどまり、次々とバイオ企業を設立。こうした動きが、バイオに精通した研究者、ベンチャーキャピタル、会計士、弁護士を惹きつけサンディエゴのバイオ集積を高める結果となった。例えば、ブリンドルフ教授は IDEC、Gen-Probe、Progenix の設立を支援、投資コンサルタント会社の社長も務めた。ロイストン教授も、IDEC、GeneSys Therapeutics、Corixa に加え、ベンチャーキャピタルの設立も支援した。さらに、非営利の癌研究センターを設立し、IDECとの共同研究も実施した。ジェネンテックと同じく、EX-ハイブリテックが、クラスターの力を強めた。また、起業家支援組織の UCSD CONNECT¹⁵が、クラスターの起業家精神やカルチャー形成に貢献していると言われる。

一方、日本でも「産業クラスター¹⁶」や「知的クラスター¹⁷」の議論が活発化し、バイオクラスター形成の気運が高まっている。代表的な日本のバイオクラスター構想としては、経済産業省が推進する産業クラスター計画において北海道、関東、近畿の各経済局が打ち出した3地域、文部科学省が推進する知的クラスター計画における大阪北部地域「彩都バイオメディカルクラスター構想」、神戸「先端医療クラスター構想」、広島地域の「広島中央バイオクラスター構想」、高松地域の「糖質バイオクラスター構想」があげられる。その他、千葉県、横浜市など多くの地方自治体がバイオクラスター構想を有している。国家戦略としてのバイオ産業振興は、大学発ベンチャ

¹⁴ 特定の抗体を産出する細胞を増殖することにより得られる、構造が完全に同一の抗体のこと。抗原に対する特異性が強く、ガンなどの診断・治療への応用がきく。

¹⁵ コネクトという単語は、日本語に訳せば「結びつける」というのが適当だろう。この単語の意味が示す通り、コネクトは、起業家と会計士、弁護士、ベンチャーキャピタルといった資金やビジネスインフラを結びつける起業家支援のための組織。コネクトは、UCSD エクステンションセンターのプログラムとして1985年に発足した。コネクトの特徴は、ベンチャー企業の成長に応じて、ビジネスプラン作成指導から資金調達に至るまで、ネットワーク提供等を通じて、ワンストップで起業家支援を実施している点である。

¹⁶ 経済産業省が推進。経済産業省が、産官学の広域的な人的ネットワーク形成を図る産業支援機関の助成、地域の特性を活かした技術開発の推進、起業家育成施設・起業環境の整備等、産業集積（産業クラスター）を形成促進するもの。

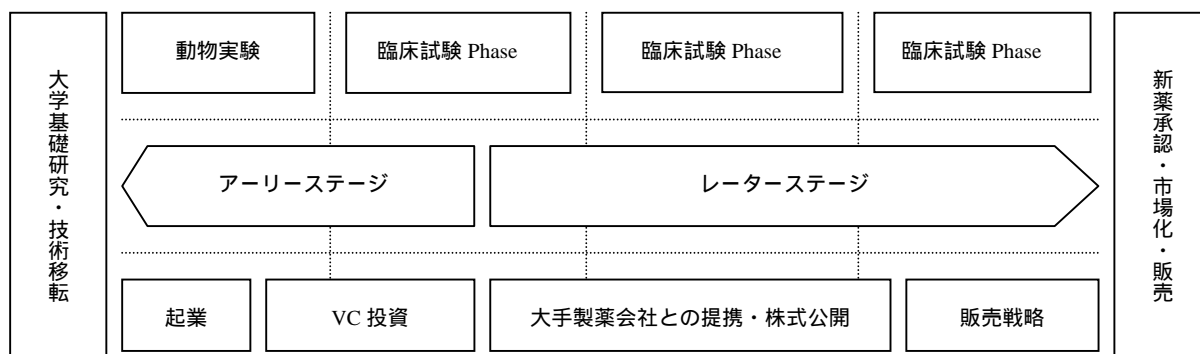
¹⁷ 文部科学省が推進。文部科学省が、大学、公的研究機関等を核とし、関連研究機関、研究開発企業等が集積する研究開発能力の拠点（知的クラスター）を形成促進するもの。

一創出により内発的發展を目指す地域戦略とも重なり合う形で進行している。こうした中、日本では米国のバイオクラスターの研究に余念がない。しかし、日本では現状の米国バイオクラスターの表面的な結果のみを捉えて、バイオクラスターの形成要因を公式化しようとしてはいないだろうか。形成結果の公式化は可能でも、形成過程はそれぞれ異なるのである。また、クラスターの共通構成要素は、必要条件であっても、十分条件ではない。また、日米では、リスク、リターンへの考え方、起業文化、地理的条件が異なるため、米国モデルの日本型への加工も必要となる。もちろん日本では、バイオ分野における資金インフラとビジネスインフラが脆弱であり、知的インフラが持つシーズが起業につながらないとの指摘があり、インフラの整備は急務ではある。しかし、重要なのは核となる成功事例であり、それに伴う成功体験を持った人材の蓄積である。成功モデルが示されなければ、投資家はついてこないし、人材も育成できない。日本型バイオベンチャー創出モデルを構築するためにも、日本型大学発バイオベンチャーの成功事例が望まれる。昨今、日本でも漸く、アンジェス MG やトランスジェニックといった大学発バイオベンチャーが、株式公開を果たした。こうした大学発バイオベンチャーの成否が、日本型バイオクラスターの共通構成要素構築の鍵を握ると考える。

第2章 米国バイオベンチャーの成長モデル

米国では、1976年に世界初のバイオベンチャーであるジェネンテックが誕生した。現在、ジェネンテックから見て、既に第五、第六世代のバイオベンチャーが活躍しており、バイオ産業の成熟化、産業の裾野に広がりが見られている。大学発バイオベンチャーの創出モデル、成長モデルもパターン化している。起業家やベンチャーキャピタルなどが、具体的な将来像、出口戦略をイメージすることができる環境にある。無数の起業から成功事例が創出され、パターン化してきたことが要因である。図表9は、市場環境などにより変化があるものの、一般的な米国バイオベンチャーの成長モデルを示したものである。米国バイオベンチャーは、動物実験から臨床試験の各フェーズへ開発を進めるのに従い、「大学基礎研究 技術移転 起業 VC投資 大手製薬会社との提携 株式公開(IPO) FDA新薬承認 市場化・販売」という成長過程を辿る。この過程で、新薬の候補物質を市場化できない限り、バイオベンチャーに売上はなく、開発が進むに従い累積赤字額は膨らむ。また、臨床試験に失敗し開発を断念すれば、倒産に追い込まれるのである。

(図表9) 米国バイオベンチャーの成長モデル¹⁸



(出所) 各種資料、ヒアリングを基に筆者作成

各成長段階で、バイオベンチャーを支える人材やインフラが充実していることが、米国バイオ産業の強みでもある。各段階におけるキープレイヤーの役割とリスク・リターンの考え方が確立されている。一方、日本では、昨今、漸く大学発バイオベンチャーのアンジェス MG、トランスジェニックが、株式公開を果たしたに過ぎない。米国型バイオベンチャー創出モデルを参考に、日本型バイオベンチャーの創出モデル、投資モデルを模索する必要がある。本章では、米国バイオベンチャーの成長過程の中でのポイントやキープレイヤーを、段階に応じて説明していくこ

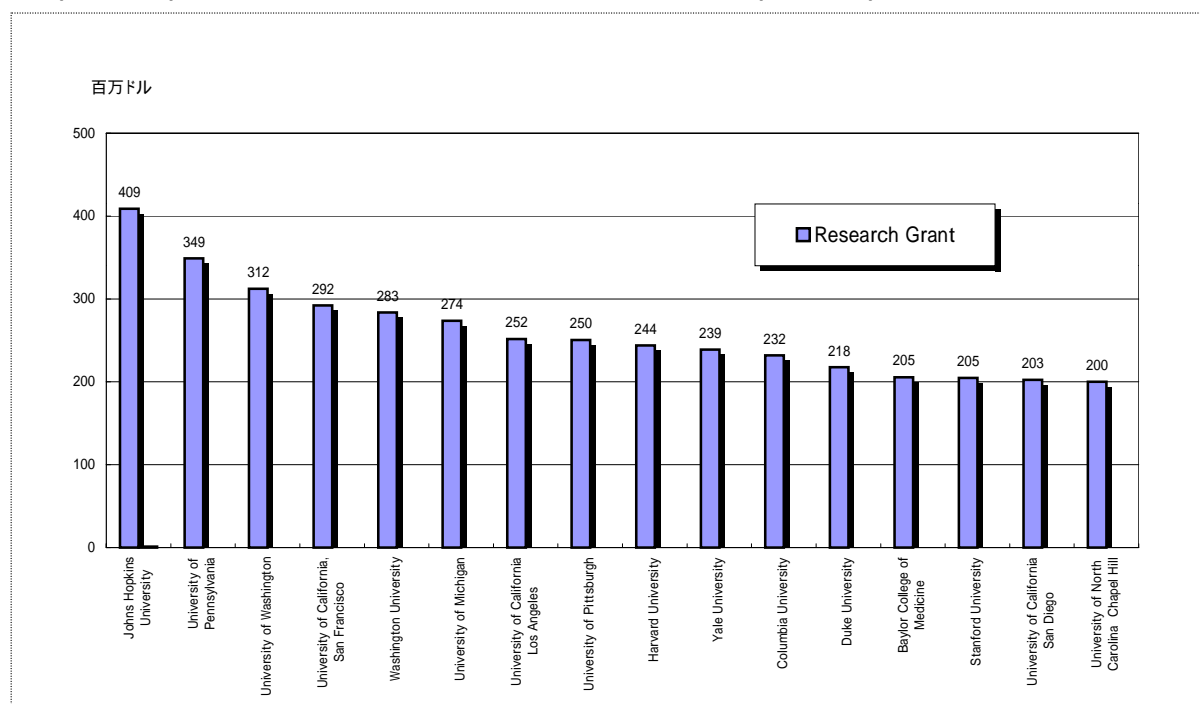
¹⁸ バイオベンチャーのステージに関する定義は様々ある。本レポートでは、大手製薬会社との提携や株式公開(IPO)以前をアーリーステージ、それ以降をレターステージとして議論を進める。定義の仕方によっては、株式公開前の初期段階をアーリーステージ、後期段階をレターステージと呼ぶ場合等もあり、注意が必要である。

とにより、日本型バイオベンチャーの成長モデルを探ることとしたい。

1. 大学基礎研究 - NIH が国家戦略としてのバイオ産業を膨大な予算で支える -

米国にとってバイオ産業振興は国家戦略である。97年の大統領教書の中で、クリントン前大統領が「21世紀はライフサイエンスの時代」と予想、国家戦略としてライフサイエンスの産業化にかかわっていくことを表明した。その国家戦略を膨大な資金量で支え、米国バイオ産業の発展に最も影響力を持つのが、NIH（国立衛生研究所）である。NIHは、バイオテクノロジー分野を統括する政府機関（健康福祉省公衆衛生局に属する政府機関）で、自ら充実した最先端のバイオ研究拠点を持つと同時に、全米の大学や研究機関に対して、政府の研究予算を一括して提供する予算執行権限を有している。1998年以降、NIH予算の倍増計画が進められ、2003年度で達成する見込みで、同年度に約3兆3,000億円（273億ドル）が投入される予定にある。一方、我が国のライフサイエンス関連の研究開発予算は4,400億円程度（平成14年度）であり、単純比較はできないものの、米国の7分の1以下に過ぎない。日米間で、圧倒的な予算規模の差が見られている。

（図表10）米国大学 NIH Research Grant 獲得ランキング（2001年）



（出所）サンフランシスコ・ベイエリアのバイオ産業における産学連携, JETRO 2003年1月

NIHの研究は、NIH内で行われる内部研究と、NIHの資金援助により大学、公的機関で行われる外部研究に分けられる。NIHの予算の約80%は外部研究に提供され、外部に流れる資金は、大学（70%強）、公的機関（約10~20%）、民間（5%強）、その他（2~3%）に配分される。NIHの

予算は、各研究者または各研究グループの提案を審査し、競争原理に基づき配分される。このため、有力大学が存在するカリフォルニア州やマサチューセッツ州に多くの研究資金が投入される傾向にある（図表 10 参照）。NIH の研究資金が基礎研究の成果として結実し、バイオベンチャーにより市場化され、こうした地域にバイオクラスターが形成される源泉となっている。また NIH は、資金面のみならず人材供給面でも貢献している。NIH には世界各地から約 1 万人の研究者が集まる。NIH からのスピノフが、ワシントン DC 周辺のバイオクラスターの力を強めているのである。

また、NIH はバイオベンチャー育成策として、SBIR (Small Business Innovation Research) プログラムへの資金提供も実施している¹⁹。SBIR は、従業員 500 人以下の米国中小企業を対象にしたプログラムである。SBIR では 3 つのフェーズを設けており、スタートアップ段階であるフェーズ 1 では最高 10 万ドルが 6 か月間、フェーズ 2 では最高 75 万ドルが 2 年間にわたり支給されることとなる²⁰。NIH は、2000 年度に、1,629 件のプロジェクトに対して 3 億 5,340 万ドルを拠出している。米国バイオベンチャーの総数を上回る件数に拠出されているのは、1 社で複数のプロジェクト支援を受けているためである。SBIR の提供資金は少額なため、バイオベンチャーにとっては、VC 等からの資金調達までの繋ぎ資金的な位置付けにある。また、事業拡大の資金調達の際に、既に公的資金が入っているという事実は、VC 等への説得材料にもなる。

2. 技術移転 - 大学基礎研究成果を大学発バイオベンチャーへ -

バイオテクノロジーの世界では、知的財産権の保護が欠かせない。知的財産権を保護するためには、特許の取得が大前提となる。特許は、特許請求範囲内の発明を、一定期間独占的に使用する権利を与える²¹。多額の研究開発費を投じて開発された新薬を、簡単にコピーすることができれば、誰もリスクをとって新薬を開発しないだろう。特許取得による技術の独占使用権は、バイオベンチャーにとって不可欠である。また、他社が自社特許に対して、特許侵害訴訟を起こして敗北するならば、倒産に追い込まれよう。このため、市場での独占使用権を獲得するため、他社の

¹⁹ その他、州・地方政府レベルでもバイオベンチャー支援策がある。メリーランド州経済開発局が行う「チャレンジ投資プログラム (Challenge Investment Program)」、 「エンタープライズ投資ファンド (Enterprise Investment Fund)」、カリフォルニア州政府による「パイオ STAR プロジェクト (Bio Star Project)」等。

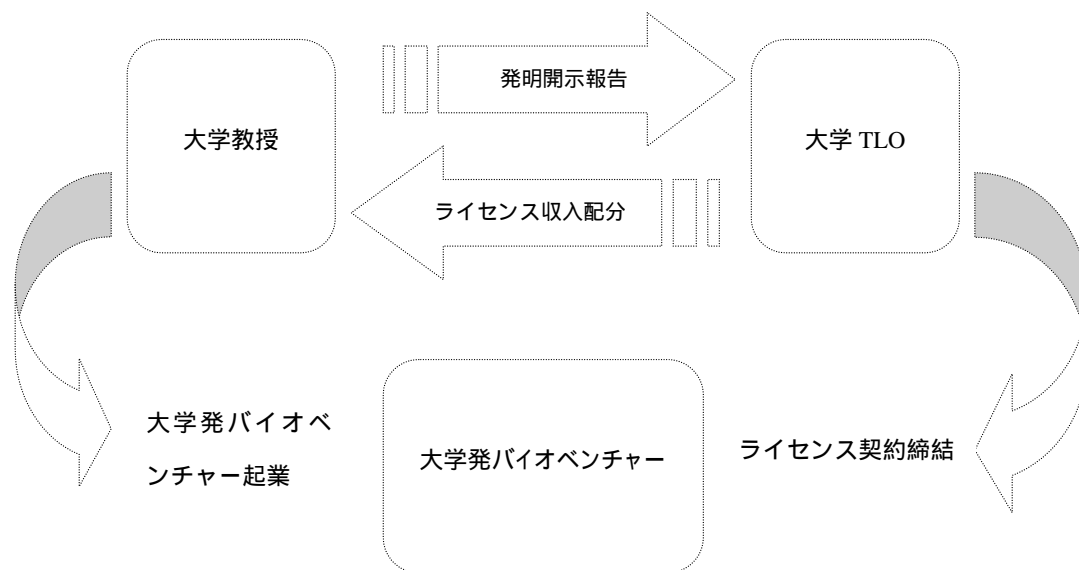
²⁰ SBIR で言うフェーズ 1~3 と FDA のフェーズ ~ とは別である。SBIR で言うフェーズ 1 は、特定研究開発プロジェクトのアイデアの試行や技術的模索のための段階。フェーズ 2 は、フェーズ 1 で得られた研究成果をもとに商業化方法を開発するための段階。フェーズ 3 は、実際に市場に製品が出回る段階で、SBIR からの支援資金は拠出されない。

²¹ 新薬の特許期間は 20 年間。これは、特許申請日から起算して 20 年間であり、世界共通のルール。仮に FDA 承認を取得するまで 10 年費やせば、高いリターンを獲得できる期間は 10 年間に限定される。特許申請後、いかに早く市場化するかが重要なポイントとなる。

コピーや特許訴訟を排除できるような「特許請求の範囲」を設定²²することが重要となる。世界最大のバイオ企業であるアムジェン社も、特許訴訟での勝利がなければ、今日の姿はない²³。知的財産権の保護、つまり特許戦略は、バイオベンチャーの命運を握ると言っても過言ではない。

大学発バイオベンチャーの場合、大学の技術移転機関(TLO)が重要な役割を担う。TLOとは、1980年の「バイ・ドール法」成立後に、米国の各大学が相次いで設立した技術移転機関のことである。バイ・ドール法は、大学が連邦政府資金を使って行った発明についても、大学に特許の所有権を認め、大学が民間企業等に対して特許をライセンスし、大学や発明者である教授がライセンス収入を得ることを認めた法律である(図表11参照)。大学により異なるが、TLOが民間企業等から獲得したライセンス収入は、例えば、TLOの管理経費(ライセンス収入の15%程度)を控除した後、大学教授等の発明者に1/3、発明者が属する学科・研究室等に1/3、大学一般会計に1/3といった具合に配分される。

(図表11) 大学教授・大学TLO・大学発バイオベンチャーの関係イメージ図



(出所) 各種資料、ヒアリングを基に筆者作成

²² バイオテクノロジー分野では、競合他社によるコピーはさほど困難ではないとされる。既存製品を改良し、既存特許範囲外であることを主張して、新たな特許出願することが可能。これを排除するために、特許請求の際に、特許請求の範囲を広く設定する必要がある。より広い特許範囲を確保するためには、特許出願書類に、発明を変化させたものについての記述や実用例などを、可能な限り記載しておく必要があるとされる。

²³ 1987年当時アムジェン社とGenetics Institute社は、どちらも、エリスロポエチン(EPO)に関する特許権を有していると主張。アムジェン社は、Genetics Institute社とその使用許諾契約者である中外製薬を告訴、特許訴訟で勝利する結果となった。

バイオテクノロジーの場合、前述の通り、NIH の莫大な予算を背景に基礎研究が実施されているため、大学の技術移転活動に大きなインパクトを与える結果となった。米国でも、1980年のバイ・ドール法施行に伴う TLO 設立の成果が、10年以上経て具現化し、TLO を含めた産学連携の議論が、90年以降に活発化している。同法成立以前は、連邦政府の資金を使って行った発明の特許所有権は、連邦政府に帰属していたため、民間企業等へ有効に特許をライセンスする仕組みが整備されておらず、多くの特許が生かされていない状況にあったと言う。2000年度に米国の大学 TLO は、10億ドル以上のライセンス収入を獲得したが、ライフサイエンス分野からの収入が最も大きいと言われる。TLO による技術移転の流れは、概ね以下の通りとなる（カリフォルニア大学技術移転機関の事例）。

- (1) 大学教授等が技術移転機関に発明を開示報告
- (2) 技術移転機関が発明を査定（特許取得、ライセンス契約、商業化の可能性を査定）²⁴
- (3) 担当者（Licensing Officer）²⁵がライセンシング戦略を策定しマーケティング実施²⁶
- (4) 特許申請²⁷
- (5) 技術移転機関とライセンシー間でライセンス契約締結
- (6) 特許取得、特許・ライセンス契約管理とライセンス収入の回収及び配分

TLO は、報告を受けた発明すべてについて、特許を申請することはしない。ライセンスの可能性が高い場合などで特許申請を実施するのが基本となる。やみくもに特許申請を行えば、特許申請コストのみがかかり、技術移転機関経営を圧迫するためである。優秀な大学教授の発明の場合、発明を開示報告した時点で、既にライセンス先を見つけていることもある。特に、ビジネスに関心の高い大学教授の場合は、自らが CEO や創業者として大学発バイオベンチャーを設立、大学との間で技術移転契約を締結し、自らの発明を VC へ売り込んでいくこともある。

TLO には、技術、経営、法律に精通した人材が求められる。大学発バイオベンチャー起業のサポート役としての役割が一層高まっていることが背景にある。特に、州立大学は「地元経済への貢献」が重要な大学の使命である。大手製薬会社へのライセンスよりも、地元のバイオベンチャーやスタートアップ企業へのライセンスを重視する州立大学もある。カリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD）の TLO は、こうした地元重視の姿勢をとる典型例である。大企業への技術移

²⁴ 技術移転機関が特許申請をしない決定をした場合、発明は発明者に帰属する。

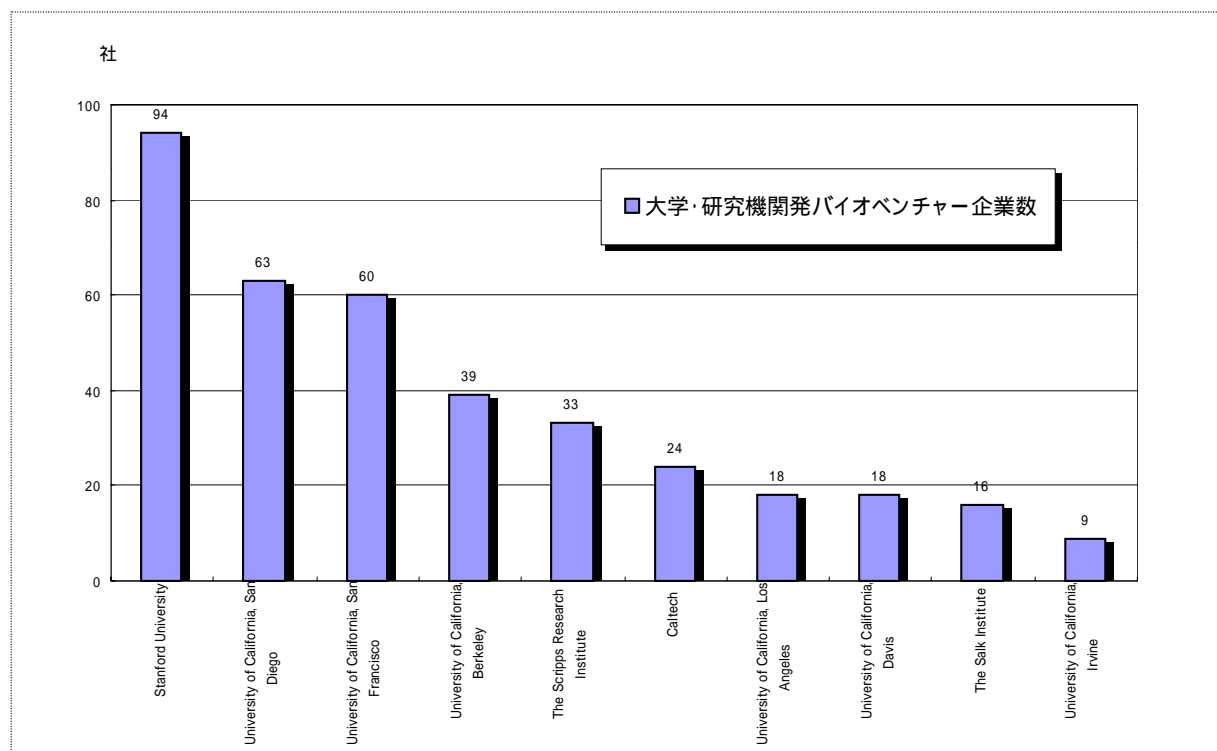
²⁵ 担当者は、当該発明領域における学術と実務両面の経験があり、発明の市場評価能力（いわゆる目利き）ができる人材が求められる。

²⁶ ライセンス契約には排他的（exclusive）契約と非排他的（non-exclusive）契約があり、発明に応じて契約スタイルを選択。

²⁷ 特許申請は外部の法律事務所にアウトソース。特許申請書類の作成等にあたり、発明者は協力が義務付けられている。

転を重視すると、技術が地元に残らず地元への経済効果、雇用効果が期待できない。米国東海岸の大手製薬会社へマーケティングし技術移転契約を締結したところで、サンディエゴには何も生じない。地元経済や雇用を考えるならば、スタートアップ企業を立ち上げた方が効果的である。仮に、スタートアップしたバイオベンチャーが成長して大手製薬会社を買収されたとしても、大手製薬会社の一研究開発部門としてサンディエゴで存続する可能性が残る。さらに、大手製薬会社を買収された後に、当該バイオベンチャーからのスピノフも期待できよう。一方大手製薬会社にとって、技術移転された特許はワンノブゼムに過ぎないが、バイオベンチャーにとっては企業の命運を左右するものである。大手製薬会社は、研究プロジェクトの3つや4つ失敗しても倒産しないが、バイオベンチャーはそうではない。大企業へライセンスした場合、技術が埋没する可能性が高まるとの見方もある。

(図表 12) カリフォルニア州の大学発バイオベンチャー創出ランキング (2001年)²⁸



(出所) 2002 Report on California's Biomedical R&D Industry, California Healthcare Institute

一方、技術移転のみならず産学連携という大きな枠組みにおいても、大企業との関係は留意が必要となる。もちろん、大学と大企業の連携は重要だが、大学がカネ儲けにつながる研究に傾斜

²⁸ 図表の大学発バイオベンチャーとは、大学教授等によって設立または大学の技術に基づいて設立されたものを指す。図表中には、大学その他、サンディエゴの研究機関である The Scripps Research Institute と The Salk Institute の統計も含まれている。

すると、基礎研究がおろそかになる。短期的な成果が求められる応用研究を重視すれば、大学が行うべき基礎研究成果や学術的決定に影響が及び、本来の公的使命が果たせなくなる。米国の大企業の中には、研究資金を提供しているのだから、大学は企業の目的や意向に沿った研究を行うべき、と考える企業もある。大学が必要以上に大企業の意向にコントロールされない姿勢が、産学連携には求められるのである。さらに、技術移転を含めた産学連携の深化が、利益相反²⁹や責務相反³⁰、大学の在り方を巡る議論を生じさせている。日本版バイ・ドール法の成果が見え始めれば、早晚日本でも起きる議論となろう。

3. アーリーステージ（起業） - なぜ、どのように大学発バイオベンチャーを起業するのか -

前臨床（動物実験）の毒性試験段階に入れば多額の資金を要するため、遅くともこの段階から研究開発の場は大学からバイオベンチャーの場に移行せざるを得ないとされる。ビジネスに関心のある大学教授は、自らの技術を基に大学発バイオベンチャー設立に動く。有名教授の場合、VCに技術を売り込んで資金が容易につく場合もある。そうでない場合、会社設立から基礎データ収集などのスタートアップ資金は、教授個人のポケットマネー、親戚、エンジェルなどを頼ることになる。その後、経営が軌道に乗り、多額の資金調達が必要が生じた場合、VCからの投資を模索することとなる。例えば、スタートアップ資金で30万ドル程度が必要ならば、大学教授自身のネットワークを駆使して、1人10万ドル前後、3人のエンジェルを探す必要がある。その場合、大学教授もどれだけ自分のポケットマネーを拠出しているか、教授のバイオベンチャー経営の本気度を測る上でも、エンジェルの重要なチェックポイントとなることもある。近年は、VCが小規模案件への投資を敬遠する傾向が強まっており、創業段階でのエンジェルの存在感は増している。米国では、エンジェルと呼ばれる人物は、一般的に5~6億円の個人資産を有しているとされる。エンジェルの中には20~30億円の個人資産を有し、1億円単位で投資に応じる大型エンジェルもいる。現在、バイオバブルが崩壊する中、VCの動きが鈍いため、大型エンジェルがVC的な役割を果たすケースも見られていると言う。

ところで、大学教授は何故バイオベンチャーを起業するのか、その目的は何だろうか。大学教授には、自分の技術を試したい、社会貢献したい、ビジネスとして成功させてリターンを得たい（カネ儲け）といった目的があろう。その優先順位は、 > > や < < など、人

²⁹ 米国では、Conflict of Interest と呼ばれる。教授の個人的利益と本務である大学の利益が相反する際に生じる問題。教授が個人的利益を追求し、大学の研究成果や学術的決定に影響を及ぼし、本来の公的使命が果たせなくなる場合に生じる。例えば、大学教授による企業の株式保有や企業からの金銭授受が、個人的利益の追求から大学の研究成果を歪める場合に生じる。

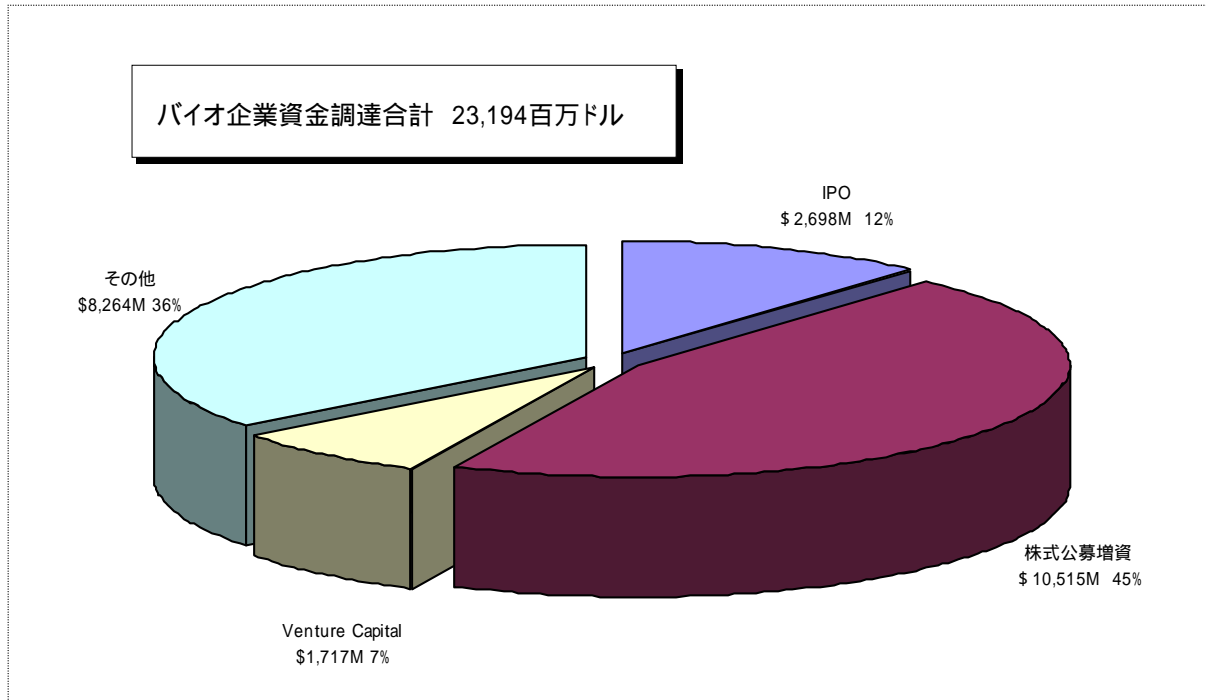
³⁰ 米国では、Conflict of Commitment と呼ばれる。教授が、学外活動に時間や労力の多くを費やし、本務である教育・研究といった責務を果たさない場合に生じる問題。例えば、学会にばかり出席する。ベンチャー企業経営に時間を割く等。

それぞれであろう。バイオベンチャーの経営を任せられる CEO はどうだろうか。CEO には、一国一城の主として企業経営したい、社会貢献したい、ビジネスとして成功させてリターンを得たい、といった目的があろう。この優先順位も、> > や < < など、人それぞれであろう。一方、バイオベンチャーへの投資家となる VC はどうか。VC はファンドのパフォーマンスが重要となる。言い過ぎかもしれないが、VC はビジネスとして成功させてリターンを得たい、つまり最大限のリターンを得ることに、目的が集中しよう。結果として、バイオベンチャーを取り巻く関係者の最大公約数は、「バイオベンチャーをビジネスとして成功させてリターンを得る」となる。バイオベンチャー経営は、最大公約数を認識して同一の視点を共有することが、関係者の歯車を噛み合わせる意味でも重要なポイントとなる。米国では、起業はアメリカンドリーム実現の一つの手段でもある。起業後は、最大公約数実現のため、関係者は株式公開 (IPO) もしくは M&A (大手企業によるベンチャー企業買収) を目指す。バイオベンチャーを取り巻く関係者には、IPO や M&A が莫大なリターンをもたらす。このいずれかを達成すれば、起業は成功したとすることができる。しかし、一点だけ留意しなければならない。米国の大学教授すべてが、ビジネスとして成功させてリターンを得たい、カネ儲けしたい、と考えているわけではない。むしろ、ビジネスに関心がなく、基礎研究に没頭したい大学教授も多数いる。米国の大学では、教授は一般的に週 1 日自由な活動が認められている。このため近年は、大学教授は、大学での基礎研究を継続する一方で、バイオベンチャーの株式を取得し Scientific Advisory Board (技術顧問) としてバイオベンチャー経営に関与する方法が主流となってきている。

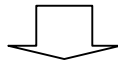
4. アーリーステージ (ベンチャーキャピタル投資) - VC がハンズオン方式でサポート -

バイオ産業は、技術集約型産業であるとともに資本集約型産業でもある。1 つの新薬が臨床試験を経て市場化されるまでに 2~5 億ドルの資金を要する。フェーズ から へ進むほど、臨床試験が大規模になりコストが膨らむ。バイオベンチャーにとって、VC は極めて重要なビジネスインフラである (図表 13~14 参照)。バイオベンチャーは大学等の基礎研究と近接した技術型企业であり、技術が何よりも重要である。しかし、「バイオベンチャー経営のポイントは」という問いに対して「資金」という答えが、必ず返って来る。売上ゼロのバイオベンチャーにとって、「資金が続くかどうか」が最大の関心事となる。資金繰りさえつけば、研究開発を続けることができる。研究開発を続けてさえいれば、大手製薬会社による買収やシーズから予想外の薬効が発見できるといった可能性も残る。しかし、資金を投入したからといって比例的に成功の確率が高まるわけではないのも、バイオベンチャービジネスである。世界初のバイオベンチャーであるジェネンテックは、ベンチャーキャピタリストと大学教授の面談から誕生した。1976 年、ベンチャーキャピタリストであったボブ・スワンソンは、UCSF のハーバート・ポイヤール教授と面談した。スワンソンは、組み換え DNA 技術にビジネスとしての価値があることを見抜き、ビジネス化することを

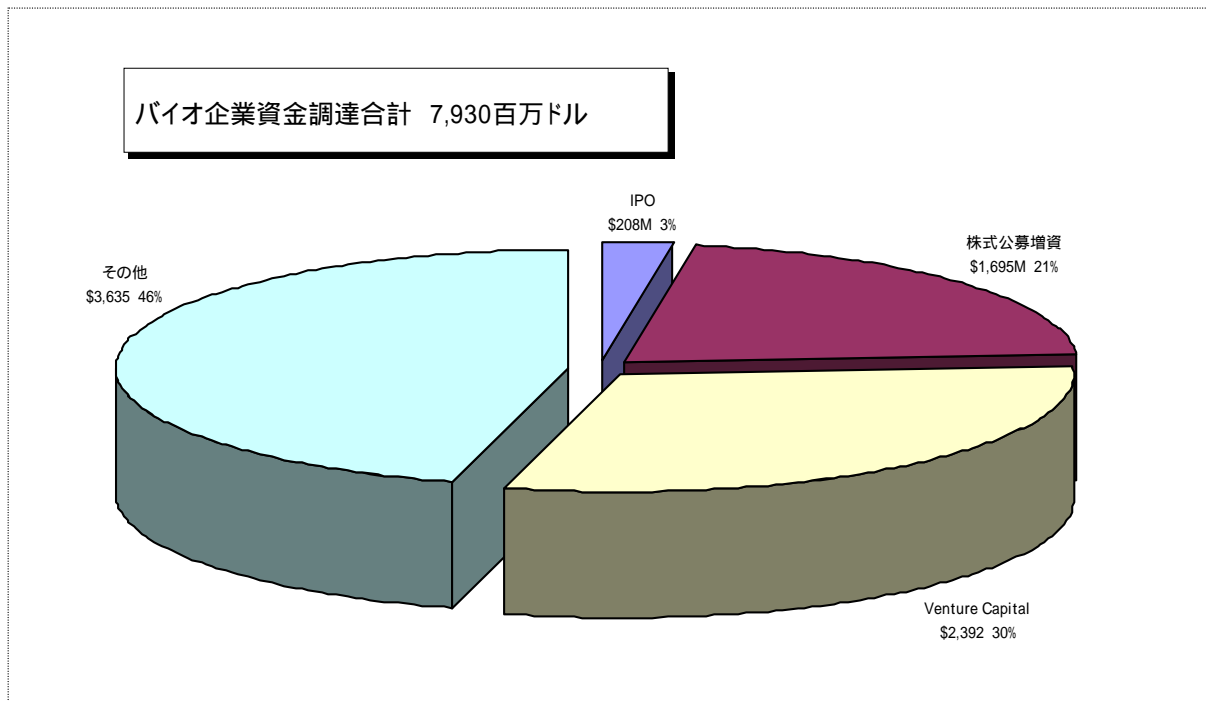
(図表 13) 米国バイオ企業の資金調達先 (1999年7月～2000年6月)



(出所) The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG



(図表 14) 米国バイオ企業の資金調達先 (2001年1月～2001年12月)



(出所) The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG

提案、その結果ジェネンテックが設立された経緯にある。以降、単なる資金調達先としてだけでなく、ハンズオン方式でバイオベンチャーを成長させる機能も注目されている。以下、米国 VC によるバイオベンチャーへの投資手法、回収手法について、最近の動向を含めて説明したい。

(1) ビジネスプランを受領

ベンチャーキャピタルには、大量のビジネスプランが送付されてくる。その際、重要となるのが、「誰の紹介で送付されてきたか」である。誰からの紹介もなく送付されてくるビジネスプランは、そのままゴミ箱行きとなる。良くて権限のないリサーチャーが読んで終わり、門前払いとなる。紹介案件でなければ、VC はビジネスプランを読まないのである。紹介案件は、紹介者による最初のスクリーニングをクリアしているため、VC が興味を持つのである。立派な人物の紹介案件は、目の色を変えて対応することとなる。一般的に、1 つの VC に年間 800 件のビジネスプランが送付されてきたと仮定すると、プレゼンテーションまで至るのが 250 件程度、具体的な投資の条件交渉に入るのが 30 件程度、実際の投資に至るのが 4~5 件程度と言われる。

(2) ネットワーク先に目利きを依頼

バイオ専門のベンチャーキャピタリストと言っても、バイオテクノロジーの技術を完全に理解できるわけではない。紹介案件が持ち込まれた場合、第一段階として、ベンチャーキャピタリストは自らのネットワークを駆使して、当該分野に詳しい大学教授や VC が契約している Scientific Advisor などにビジネスプランを見てもらい、簡単なコメントや目利きを依頼する。この段階では、サマリーだけを見てもらいコメントしてもらおう場合が多く、ボランティアベースで対応してもらえらることもある。これが、ベンチャーキャピタリストの実力=ネットワークの広さ、と言われる所以でもある。

(3) プレゼンテーションを受ける

次は、起業家からプレゼンテーションを受ける段階となる。その際、サマリーの目利きを依頼した当該分野に詳しい大学教授や Scientific Advisor なども同席する。VC にもよるが、1 回 500~1,000 ドル程度を支払い、目利きしてもらうのである。プレゼン終了後は、ベンチャーキャピタリストと大学教授や Scientific Advisor がミーティングを持ち、技術やビジネス性を評価する。バイオ分野の一流ベンチャーキャピタリストは、次から次に舞い込んでくる多くの案件を見ているので、投資の相場感を持っている。この豊富な経験から来る相場感こそが、ベンチャーキャピタリストにとって重要な要素となる。そして、この相場感を土台に、ベンチャーキャピタ

リストは、売上も利益もないバイオベンチャーの企業価値を算定³¹することとなる。

(4) デューデリジェンスを実施

プレゼンテーションを受けた後に具体的に投資の検討に入る場合、デューデリジェンスが実施される。デューデリジェンスとは、技術的評価、開発期間の妥当性、市場や競合の有無、パテント(特許)ポジション、経営者など、関係者の意見や関係書類を全部集めて議論し、投資のリスク・リターンを審査することをいう。投資のリスク・リターンを審査することにより、VCの投資条件(株価・投資額・VCからの取締役派遣など)をタムシートにまとめ、バイオベンチャーとの条件交渉に入る。現在、デューデリジェンスには十分な時間が費やされている。投資依頼を受けてから、投資条件やリードインベスターの決定、さらにリードインベスターが他のVCに声をかけてシンジケートを組み、実際の投資に至るまでは9~12か月間要すると言う。バイオバブル期は、この過程を3か月間程度で行った場合もあったが、現在VCは投資先をじっくり選別している状況にある。

(5) 投資決定後に経営陣を送り込む等ハンズオン方式でサポートを実施

投資決定の判断が下されれば、VCは、ハンズオン方式によりバイオベンチャーをサポートする。ハンズオン方式とは、投資後にVCが投資先の経営に密接に関与して会社を育成する投資手法を言う。まず、VCがCEOを連れてきて経営に当たらせる。ここでもベンチャーキャピタリストのネットワークが重要となる。大学教授はCEOであり続けるケースは少なく、技術顧問に就任するのが主流となりつつある。CSOへの就任もVCは好まない。ビジネスに精通していない大学教授をバイオベンチャー経営にタッチさせたくない、というのが理由である。VCは優先株(Preferred Stock)³²を取得、社外取締役に就任するなど、経営を監視、サポートしていくこととなる。なお、米国にはバイオ分野に投資しているVCは、270社程度あるとされる。しかし、最初から技術を評価してバイオベンチャーをつくり、CEOを送り込んで、ハンズオン方式で投資できるVCは20~30社程度であると言われている。

³¹ VCによるバイオベンチャーの企業価値評価は、NPV(純現在価値)による手法が一般的である。現在進行中のプロジェクトが将来もたらすであろう利益を、現在価値に引き直して企業価値を算定する。この評価価値が、バイオベンチャーの資金調達額を左右するため重要となる。

³² ベンチャー企業は通常、普通株(Common Stock)と優先株(Preferred Stock)の2種類を発行する。VCが取得する優先株には、残余財産の優先配分権、持分の希釈化防止条項、取締役選任権等が付される。これに対して、普通株には、残余財産の優先配分権等の優先権が付与されておらず、事業が失敗した場合はほとんど価値がなくなる。普通株は、通常、創業者グループ、キーとなる経営陣、従業員などのオプション権付与者に与えられる。なお、優先株は上場に際して、すべて普通株に転換されることとなる。

(6)マイルストーンを達成した場合は増資ラウンドに入る

VCはマイルストーン(中途目標)を決めて投資する。そのマイルストーンを達成すれば、次の増資ラウンドに進むことになる。達成できなければ増資には応じない。ベンチャーキャピタルが出資する優先株は、発行順に「シリーズA優先株、シリーズB優先株、シリーズC優先株」と名前がつけられる。増資ラウンドでシンジケートが組まれる場合、シリーズB優先株、シリーズC優先株は、シリーズA優先株とは異なるVCがリードインベスターとなり、株価等の条件決定をする。各ラウンドで同一VCがリードインベスターに就任できないのは、リードインベスターが株価等の条件決定を行うため、利益相反の発生を防ぐ必要があるからである。バイオベンチャーの経営が順調であれば、増資ラウンドを重ねるにつれ、当該企業の株価は上昇していく。

(7)エグジットを探る

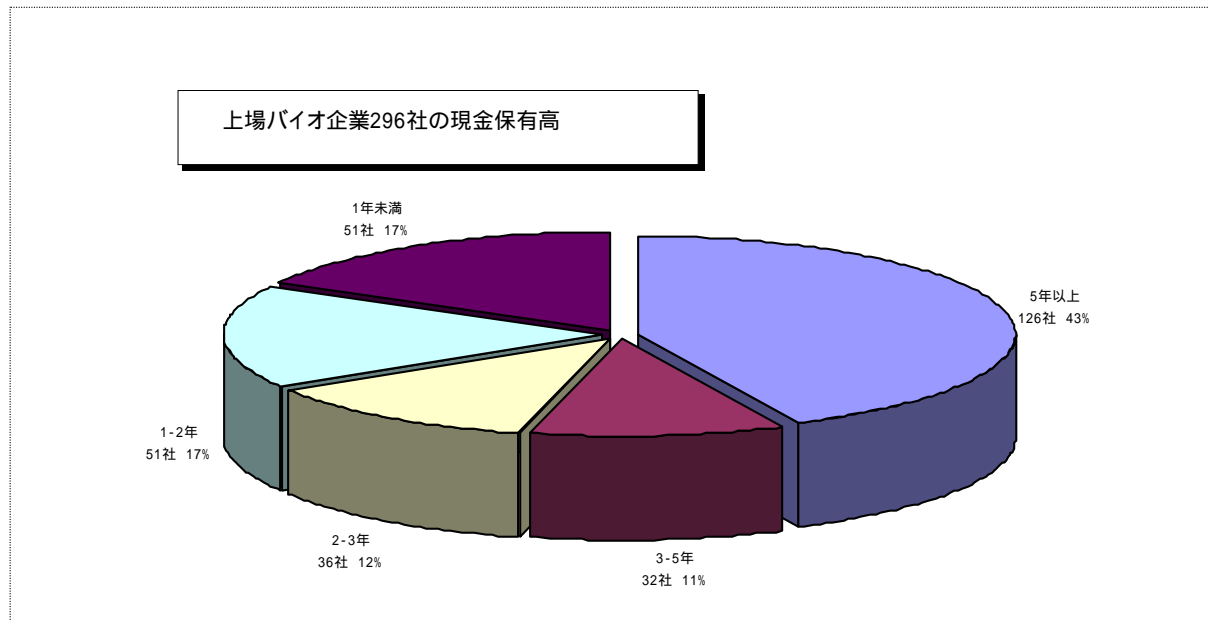
VCの投資収益は、投資先企業によって相当のばらつきがある。例えば、アーリーステージ初期段階の10社に投資したとして、そのうちの2、3社、極端な場合は1社が大成功をおさめ、それで残りの企業への投資収益あるいは損失をカバーし、ファンドが全体として高い投資リターンを得るといふ具合である。VCのエグジット(投資回収)手法としては、株式公開(IPO)に伴う市場での株式売却、M&A(他社による投資先の買収)、セカンダリーセール(他の投資家への株式市場外での売却)、投資先企業による買戻しがある。VCは、IPOもしくはM&Aにより投資回収を図る。IPOにより投資先の株価を数十倍に高めることが可能となるためである。セカンダリーセールや買戻しは、投資先企業が不調の場合に実施される回収手法である。VCのファンド運用期間は通常10年間であるが、期間内に投資家に収益が配分されることもある。最近では、バイオベンチャーの将来像を見ることができるといふ段階での投資が選好され、投資後3~5年以内にエグジットしたいとするVCが多い。

バイオベンチャー投資のポイント - リスクを下げてから投資する -

VCがバイオベンチャーに対して投資する際、バイオベンチャーのリスクを下げたうえで投資する、プロダクトの市場性を見極める、最低3年分の資金調達の見通しをつけなければ投資に応じない、といったポイントが重視される傾向にある。投資リスクを下げるとは、シングルプロダクト・カンパニーには投資しないとことを意味する。VCは、1つのバイオベンチャーに、3~4つの複数シーズを組み込んだ上で投資するのが常識化している。バイオビジネスは、確率の世界の面もある。1つのシーズしかないバイオベンチャーが臨床試験で失敗したら、その時点で倒産である。また、素晴らしい技術を開発しても、ビジネスとして成立しなければ倒産してしまう。再生医療がビジネスとしての難しさを持ち合わせていることは、これに当てはまる。さらに、

現在は資金調達環境が不透明なため、最低でも 2005 年までの 3 年分の資金調達の見通しを、VC は要求することが多くなっている（図表 15 参照）。

（図表 15）米国バイオ企業サバイバル・インデックス（2001 年・上場 296 社対象）³³



（出所）The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG

バイオ分野における日米 VC の違い - 米ベンチャーキャピタリストはプロフェッショナル -

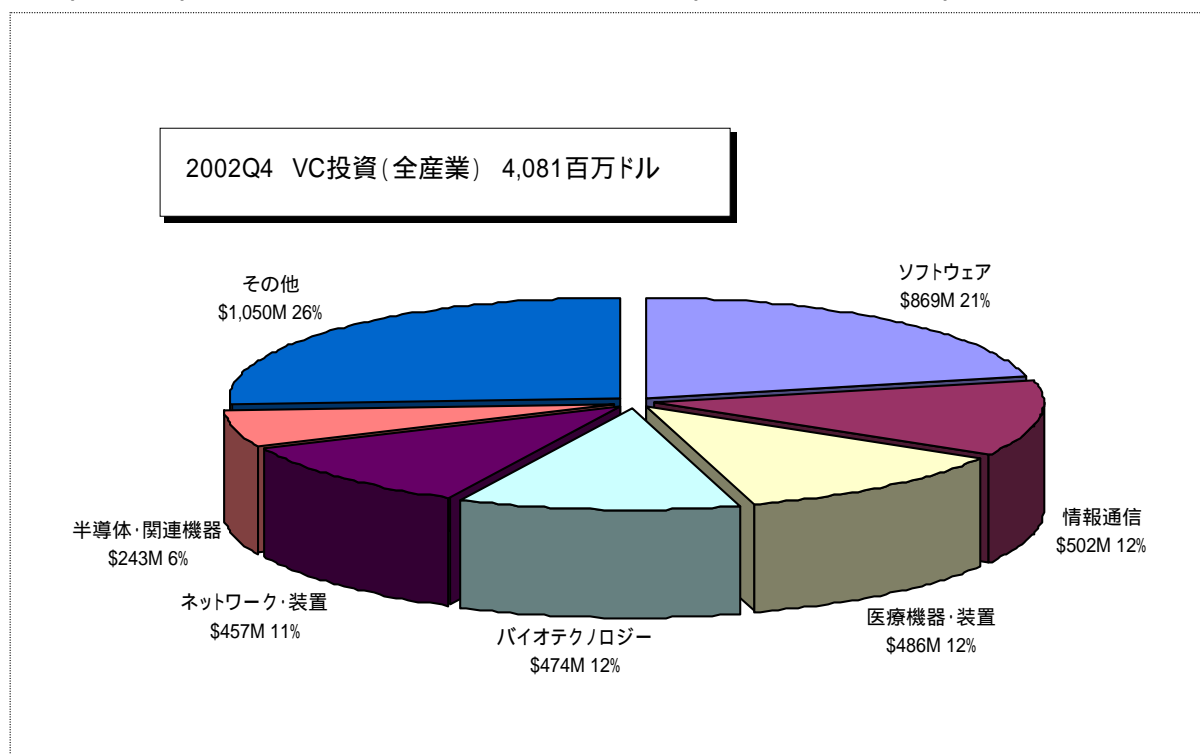
日本と米国の VC の違いは何だろうか。よく言われるのは、日本の VC は株式会社、米国の VC は個人集団であるという点である³⁴。日本の VC は、銀行や証券会社の子会社が多く、ベンチャーキャピタリストと言ってもサラリーマン（銀行や証券会社からの出向も多い）であり、米国 VC に比べて経済的インセンティブが劣るとの指摘がある。さらに本質的な違いとしてあげられるのが、バイオ分野のプロフェッショナルなベンチャーキャピタリストがいるかどうかという点である。米国バイオ分野の一流ベンチャーキャピタリストは、技術（Ph.D.もしくはM.D.取得者、バイオベンチャーや大手製薬会社での研究開発経験がある等）と経営（MBA 取得者、バイオベンチャーや大手製薬会社でのマネジメント経験がある等）のバックグラウンドに加え、VC での経験も

³³ バイオ企業が計画通りに研究開発活動を行い経営が実施された場合、向こう何年分の経営資金を現金で保有しているかを示した指標。例えば、A 社の年間支出額が 100 で現金保有高が 300 の場合、3 年分の経営資金を現金で確保していることを意味する。データは、上場企業ベースのものだが、2001 年については全上場企業ではなく、データ収集可能な 296 社を対象としている。

³⁴ 米国の VC の大半は個人の集まりであり、会社ではないとされる。米国の VC は、リミテッドパートナーシップ(Limited Partnership)の形態をとる。VC への出資者(リミテッドパートナー)は、ジェネラルパートナー(General Partner)という個人の集団と契約し資金を預ける。組成された VC ファンドの運営責任はジェネラルパートナーに帰属する。運用で生まれたファンドの利益は出資者とジェネラルパートナーで分配する。日本の VC の場合、ジェネラルパートナーにあたるのが会社である。運用で生まれたファンドの利益は個人に帰属せず会社に帰属する。

豊富である。VCでの10年以上の経験が、投資の相場感に磨きをかけるのである。技術を見てバイオベンチャーの企業価値を判断し投資する、そしてハンズオン方式で経営を軌道に乗せることができるのが、米国バイオ分野の一流ベンチャーキャピタリスト達である。米国では、バイオベンチャーの成功事例が出た後に、バイオ分野のVCが発展した。バイオベンチャー成功体験者によるベンチャーキャピタリストへの転進も、VCの人材蓄積を促している。核となる成功事例、モデルが提示されなければ、VCも投資イメージを描けない。日本では、バイオ分野のVCの未発達が指摘され、それがバイオベンチャーの育成を阻む要因であるとの指摘もある。しかし、核となるバイオベンチャーの成功事例が出なければ、バイオ分野のVCの発展もあり得ないことに留意すべきだろう。

(図表 16) 米国ベンチャーキャピタル分野別投資 (2002年第4四半期)



(出所) Money Tree Survey, PricewaterhouseCoopers

5. 米国バイオベンチャーの経営者像 - 米国ではマネージメントのプールが存在 -

米国のバイオ産業は成熟化してきており、バイオベンチャーを経営できる「マネージメントのプール」が出来上がっている。ジェネンテック設立から既に27年が経過しており、現在、ジェネンテックから見て第五、第六世代のバイオベンチャーが活躍、成功体験を持った人材の蓄積が図られている。バイオ企業のCEO候補のリストを販売している会社もある。米国における「人材流動性の高さ」というカルチャーが、根底にあることも見逃せない。米国では、VCがバイオベンチ

ヤーに投資する場合、VC が自らのネットワークを駆使して、CEO をリクルートし経営に当たらせるのがパターン化している。現在、米国では大学発バイオベンチャーと言っても、大学教授が自ら CEO や CSO には就任しない傾向にある。仮に、起業時には大学教授が CEO であっても、VC 投資の段階で交代することが多い。VC が、プロの経営者を連れてくるのである。

また、大学教授が CEO や CSO に就任しない理由として、バイオベンチャー経営に専念する場合、大学を辞めなくてはならないという点がある。大学を辞めずバイオベンチャー経営に関与するためには、大学教授は、株式を取得して Scientific Advisory Board (SAB) と呼ばれる技術顧問に就任する形がベストとなる。VC がリクルートする CEO は、博士号取得者で経営感覚に優れた人が良しとされる。つまり、「技術と経営」両方を理解できる人物が求められる。仮に、博士号と MBA 取得者で、バイオベンチャーの成功経験もあれば、人材市場での価値は非常に高くなる。創業間もない CEO の主要な仕事は「資金集め」で、CEO は資金調達の窓口役となる。次の VC からの資金調達 (シリーズ B) に向けて、ロードショーと呼ばれる投資家向けプレゼンテーションのため、会社外での活動が多くなるのである。100 人未満規模のバイオベンチャーならば、CEO は最高財務責任者 (CFO) の仕事もこなす。CFO の仕事は、会社が 100 ~ 200 人規模に成長するまで、実質 CEO が担う。CSO は、ビジネス経験が豊富な人物を、大手製薬会社から引き抜くのが良しとされる。その CSO が自分の部下など 10 人程度の研究者をリクルートし研究開発チームを作ることとなるのである。また、IPO や大手製薬会社との提携後、CEO は交代するケースが多いと言う。バイオベンチャーが、研究開発型企業から経営戦略型企業への移行を迫られるため、それに相応しい CEO が必要となるためである。特にフェーズ 段階に入れば、FDA 承認が視野に入り、新薬の販売戦略、利益確保戦略を構築しなければならない。この段階まで来ると、バイオベンチャーの命運は、研究開発ではなく経営戦略の問題に左右される。

6 . Scientific Advisory Board - 目利き役の技術顧問 -

Scientific Advisory Board (SAB) と呼ばれる技術顧問は、バイオベンチャーにとって欠かせない存在である。通常、バイオベンチャー設立とともに、4 ~ 6 名の大学教授や研究者などで構成される SAB が組成される。大学発バイオベンチャーでは、発明者である大学教授が CEO や CSO に就任せず経営にタッチしない場合、SAB としてバイオベンチャー経営に関与していくケースが一般的である。経営は VC が連れてくる CEO、技術的アドバイスをを行いシーズに付加価値を付けていくのは SAB に入る大学教授という役割分担が構築されている。さらに、SAB にどのような人物を入れるか、これがバイオベンチャーの技術的評価を左右することすらある。SAB に有名な大学教授などを入れることにより、資金調達が容易になる場合もあると言う。バイオベンチャーの中には、ノーベル賞クラスの大学教授を入れる場合もある。しかし、お飾り的な場合も多く、バイオ

ベンチャーにとって有効ではない場合もある。SAB の会議で、ノーベル賞クラスの権威者の発言に大勢がなびいてしまうことがあり、その弊害も指摘されている。SAB で有名なものが、ダメなものはダメと厳しくきちんと物を言う、ハーバード大学のフランク・オースティン教授である。ビジネスの観点からではなく、技術的観点からのみデータを分析するオースティン教授が SAB に入れば、技術的評価は間違いないと言われるほどである。SAB には、批判的な人物、ビジネスのことを考えず技術やデータだけをじっくり見る人物を入れることが重要となる。バイオベンチャーから SAB への報酬は、ストックオプションか現金支給のいずれかとなる。大学教授が、複数のバイオベンチャーの SAB に就任する場合、利益相反の可能性もあるのでストックオプションの受領は、十分な注意が必要となる。報酬を受け取る側の大学教授としても、明日どうなるかわからないベンチャー企業のストックオプションをもらうよりは、現金の方が確実にいいという考え方もある。一方で、ストックオプションで報酬を受け取れば、自分が忙しい時は頼まれた技術的アドバイスを後回しにしても構わないかもしれないが、現金支給の場合は、きちんとすぐに対応しなければいけないという精神的負担が増すデメリットがあるとも言われる。

7. CRO - 臨床試験を代行するバイオベンチャーのインフラ -

バイオベンチャーにとって、CRO (Contract Research Organization : 臨床試験受託会社) は重要なインフラである。CRO とは、新薬開発の臨床試験を受託・代行する企業を言う。製薬会社やバイオベンチャーにとって、CRO は臨床試験のアウトソーシング先となる。CRO の業務には、臨床試験実施計画の作成、実際に病院に治験を依頼して、治験データを回収し臨床試験が計画通り適切に行われているかをチェックする「モニタリング」、臨床試験のデータベース作成、データベースを用いて治験薬の有効性、安全性を「管理分析」する、FDA 向けの資料作成、等がある。CRO は、欧米において 1970 年代に出現した。当時の欧米製薬会社は、研究開発費の増加から、医薬品開発の効率化を迫られ、CRO が手間と時間のかかる臨床試験のアウトソーシング先として誕生した経緯にある。米国では、1980 年代のバイオベンチャー増加が、CRO 業界の拡大に寄与することとなった。バイオベンチャーは、大手製薬会社よりも格段に人的資源やノウハウが乏しいため、CRO に臨床試験をアウトソーシングするのが主流となった。これにより、バイオベンチャーは効率的に新薬を開発することができ、一方で CRO 市場の拡大をもたらす結果となったのである。米国には、約 500 社の CRO があると言われ、30 億ドル市場を形成している (図表 17 参照)。大手 CRO は、クインタイルズ・トランスナショナル、コバンス、パレクセル、ファーマスーティカル・プロダクト・ディベロップメントといったナスダック上場企業がある。その他は、中小 CRO グループに属する。一般的に、大手製薬会社は大手 CRO に臨床試験を委託、中小製薬会社やバイオベンチャーは中小 CRO に委託する傾向にある。バイオベンチャーのように、有望な製品を持ちながら資金やインフラが限られている場合、中小 CRO のサポートが重要となる。中小

CRO も、いかに低コストで受託するかが、腕の見せ所となる。中小 CRO の中には、大手製薬会社と提携し資金調達力がつく前のフェーズ 段階までは低コストで臨床を受託してバイオベンチャーをサポートし、フェーズ 段階に誘導する戦略をとるところもある。一方日本には、約 50 社の CRO がある。そもそも日本では、大手製薬会社が自前で臨床試験を実施してきたことに加え、CRO の法的な位置付けが不明確だったこともあり、CRO 業界の発展が遅れてきた経緯にある³⁵。

(図表 17) CRO の日米比較

	米国	日本
スタート期	1970 年代後半	1990 年代後半
会社数	500 社	50 社
社員数	数万人	2880 人 (2000 年度)
売上高	3000 億円 (上位 5 社)	150 億円 (上位 5 社)
アウトソーシング 率	30 ~ 40%	5 ~ 8%

(出所)三菱証券シミック社リサーチレポート 2002 年 6 月 18 日

現在、「日本の臨床試験の空洞化」が懸念されている。日本の大手製薬会社は、臨床試験を日本で実施せず、米国で実施し日本へ逆進出する動きを見せている³⁶。これは、日米規制当局の医薬品認可基準の相違が根底にある。日本の厚生労働省の認可基準が厳しい一方、米国の認可基準は緩いとされる。とりわけ日本の場合、前臨床試験段階（動物実験段階）から厳しく、ここで予算と労力を消耗してしまう傾向にあると言う。日本はマイナス思考で完璧なデータ結果を求めすぎ、米国は結果オーライ思考という、日米文化の格差が根底にあるとも言われる。動物実験を終了した段階でシーズを売却しようとしても、フェーズ や 段階のシーズに比べて低い価額でしか売却できない。動物実験の段階で多額の資金を投入するわけにもいかず、また、全ての医薬品の開発が成功するわけではないので、いかに低コストで、早く動物実験を終了するかが重要なのである。実際、日本の大学発バイオベンチャーであるアンジェス MG も、臨床試験を米国の CRO にアウトソースした形で実施している。こうした流れを受けて、米国には、日本の製薬会社や日本のバイオベンチャーの臨床試験受託に特化して活動する CRO がある。ロサンゼルスにある中小 CRO のカタリスト・ファーマスーティカル・リサーチ社³⁷は、日本の大手製薬会社やバイオベンチャーをターゲットにしており、日米間のブリッジ機能を果たしている。米国では 1980 年代に、CRO

³⁵ 日本では CRO の法的な位置付けが不明確だったが、1997 年、厚生労働省が新薬の臨床試験に係わるルールを定めた省令（Good Clinical Practice）を施行した。これにより、CRO 市場拡大が期待されている。

³⁶ 1996 年、日米欧が臨床試験の外部委託に関する国際基準で合意。この結果、臨床データの国際的な利用が可能となった。これにより、既に欧米で承認されている医薬品は、日本でも早期に承認されるようになり、「逆進出」の動きが強まることが予想される。このため、欧米で承認された医薬品を、日本で承認させるためのブリッジング試験については、市場拡大が見込まれよう。

³⁷ 同社は、日本の製薬会社やバイオ企業をターゲットに、米国における低コストの医薬品開発プログラム、臨床試験受託を行う中小 CRO。本社はロサンゼルス。従業員は約 50 名。主な顧客は三菱ファーマ、アンジェス MG、日産化学、久光製薬等。同社は日本にも拠点を置く。同社の HP は www.catalystpharm.com。

がバイオベンチャーの発展を支えた。バイオ産業の裾野を広げる意味でも、日本における CRO 業界の発展は重要なポイントとなる。

(写真) Catalyst Pharmaceutical Research LLC, Dr. Richard Anthony (CEO)³⁸



- 日本のバイオ産業へのコメント -

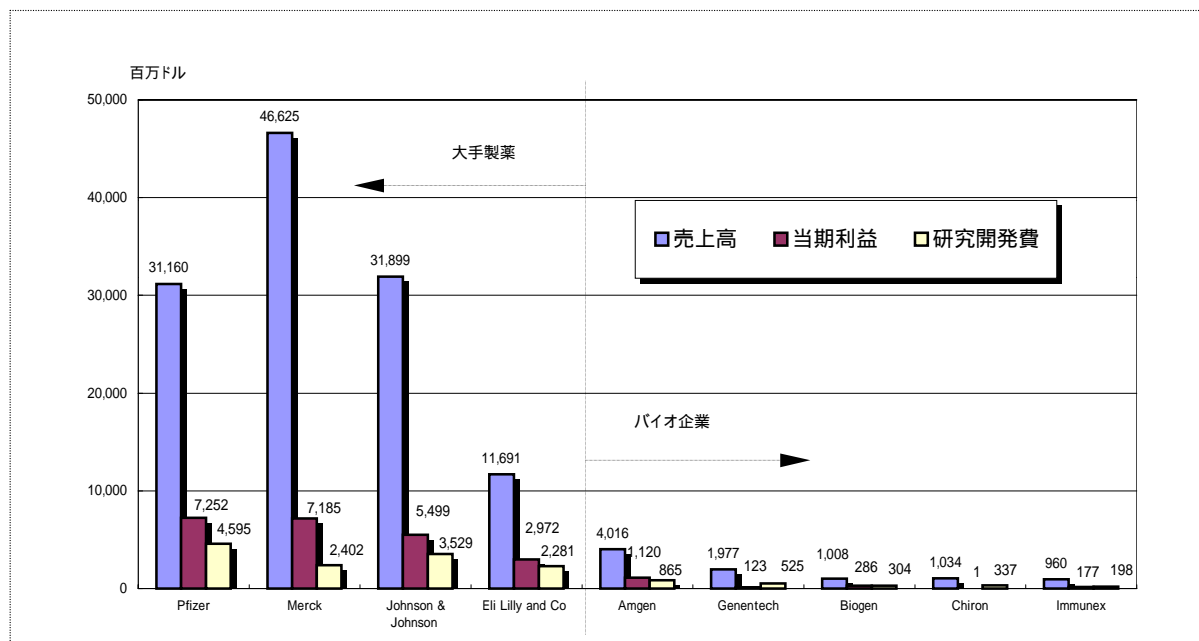
日本の研究開発能力は高く、米国と肩を並べるものである。しかし、日本では、大学・企業などでの研究成果を迅速に商業化するためのビジネスモデルと薬事的な背景が確立されていないことが最大の課題であり、日米バイオ産業間の格差を広げる最大の要因ともなっている。米国の大手製薬会社・バイオ企業は、日本の新しい技術や発見に高い関心を持っており、日本でも積極的に新薬候補物質を探そうとしている。このため、日本のバイオ産業は、米国企業との提携を通じて、ビジネスモデルを学ぶべきである。また、米国の成功事例のみならず失敗事例から学ぶことも重要である。日本におけるバイオ産業の発展は、「米国企業との提携」も重要なポイントとなる。

³⁸ 同氏はテキサス大学で分子生物学を専攻し 1990 年に博士号取得。1990～95 年、南カリフォルニア大学研究員。1995～98 年、ロサンゼルス Alpha Therapeutic Corporation (www.alphather.com) で新薬開発等を担当。1998 年に CRO である Catalyst Pharmaceutical Research LLC (カタリスト・ファーマシューティカル・リサーチ社) を設立。2003 年からは、バイオ分野の JETRO 対日投資アドバイザーにも就任、日米バイオ産業のブリッジ役として活躍。

8. レーターステージ（大手製薬会社との提携） - バイオベンチャーの顧客は大手製薬会社 -

米国では、「バイオベンチャーの顧客は大手製薬会社である」と言われる。バイオベンチャーが、新薬を最後まで自力開発し販売することは極めて困難とされる。臨床試験がフェーズ からフェーズ へと進むにつれて資金需要は増大する。バイオベンチャーは大手製薬会社と提携し、研究開発資金の提供を受けてリスクを減じる必要がある。さらに、FDA との交渉が得意で、販売力のある大手製薬会社の力は、不可欠な要素となる。バイオベンチャーは、大手製薬会社に自社技術 を売り込む一方で、大手製薬会社は常に技術力のあるバイオベンチャーを探している。米国の大手製薬会社は、新薬を自力開発せずにバイオベンチャーを通じて開発する傾向が強まっている。つまり、「大手製薬会社の商社化現象」が生じていると言われる。結果として、研究開発はバイオベンチャー、販売は大手製薬会社という二極化現象が進んでいる。大手製薬会社の損益計算書に記載されている研究開発費は、自社研究開発に伴うものではなく、バイオベンチャーへの研究開発資金提供に伴うものが増加している。米国の製薬会社ファイザー1社分の研究開発費(年間6000億円程度)は(図表18参照)日本の製薬会社全体の研究開発費を凌ぐ額であると言う。この研究開発費を見ただけでも、バイオベンチャーの発展を支える日米格差を垣間見ることができよう。

(図表18) 米国大手製薬会社・大手バイオ企業の経営指標(2001年)

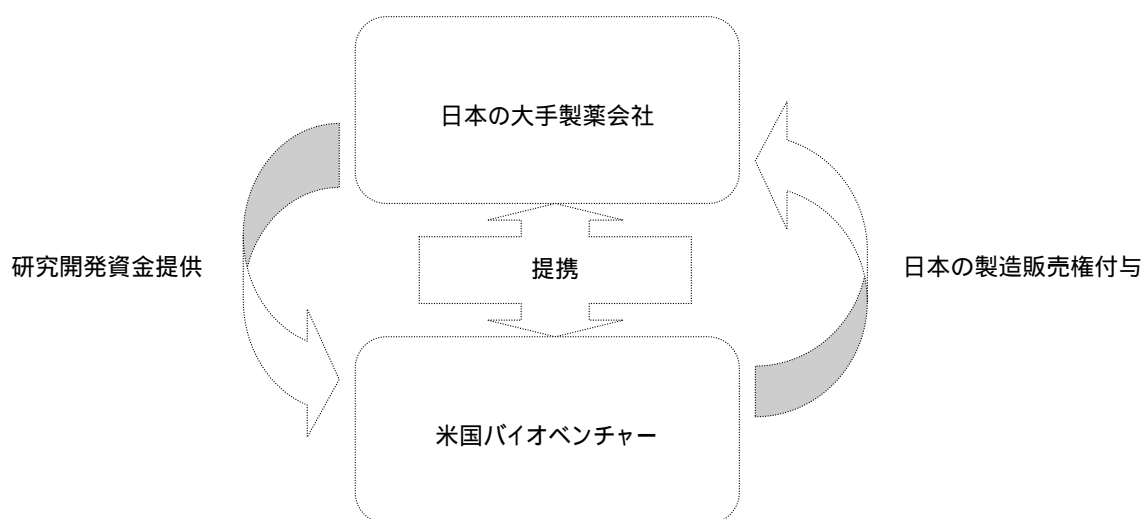


(出所) The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG

一般的にバイオベンチャーが大手製薬会社と提携可能となるのは、少なくともフェーズ 段階に入り順調に臨床試験が進んでいることが前提となる。提携は、臨床試験の段階、研究開発資金提供の金額等により、ケースバイケースで様々な手法が用いられる。一つに、製造販売権を地域

分割する手法があげられる。例えば、米国のバイオベンチャーが日本の製薬会社と提携した場合、日本の製薬会社が日本（あるいはアジア地域）での製造販売権、米国のバイオベンチャーがそれ以外の地域での製造販売権を所有するという手法がある（図表 19 参照）。もう一つは、ロイヤリティーによる手法があげられる。これは新薬の市場化後に、大手製薬会社が販売する売上高の一定割合をロイヤリティーとして、バイオベンチャーが受領するものである。売上高に対するロイヤリティーの割合等は、臨床試験の段階、研究開発資金提供の金額等に応じて条件交渉となる。いずれの提携手法をとるにせよ、大手製薬会社と提携すれば、当然バイオベンチャーの利益率は下がることとなる。

（図表 19）バイオベンチャーと大手製薬会社の提携イメージ図（製造販売権の地域分割）³⁹



（出所）各種資料、ヒアリングを基に筆者作成

一方、大手製薬会社からバイオベンチャーに対する研究開発資金提供のタイミングは、マイルストーン契約に基づいたものとなる。つまり、大手製薬会社とバイオベンチャーとの間でマイルストーン（中途目標）を設定しクリアした場合のみ、達成報酬の支払いや次の研究開発資金提供が実施されることとなる。マイルストーン設定の考え方は、VC による投資と同様であり、ハイリスクのバイオ産業では、資金提供側にとって当然のリスク軽減策となる。また、今後は大手製薬会社だけではなくアムジェンなど大手バイオ企業が、パイプラインを求めて技術力のあるバイオ

³⁹ サンディエゴの大手バイオ企業 IDEC（米国バイオ企業トップ 20 クラス）は、製造販売権の地域分割の手法に基づく、日本の大手製薬会社との提携戦略をとる。日本の大手製薬会社から研究開発資金の提供を受ける一方、新薬承認後はその製造販売権を付与する。例えば、IDEC のヒット商品である悪性リンパ腫治療薬「Rituxan」は、全薬工業が日本における製造販売権を有する。現在、IDEC はエーザイ、三菱ファーマ、大正製薬などとも提携。IDEC にとって、単独での日本医薬市場への参入は困難なこともあるため、日本の大手製薬会社との提携を、重要

ベンチャーと提携する動きが強まることも予想される。

「バイオベンチャーの顧客は大手製薬会社である」の言葉にはもう1つの意味がある。大手製薬会社によるバイオベンチャーの M&A である。大手製薬会社は、常に特許切れに脅かされている。特許切れによる収益減と新薬候補の不足を一気に解決するのが、バイオ企業の M&A であると言われる。うまくいけば、大手製薬会社は最小限の開発リスクで新薬候補を手に入れることができるのである。優秀な技術やスタッフを要するバイオベンチャーの場合、レーターステージに入ってくれば、大手製薬会社に M&A されるケースもある。バイオベンチャーにとって、大手製薬会社による M&A は、IPO と並ぶ代表的なエグジットであり、これにより「バイオベンチャーの起業は成功を収めた」と言うことができる。また、大手製薬会社に M&A された場合、バイオベンチャーの研究スタッフはそのまま大手製薬会社に残るとは限らない。優秀な研究スタッフは、飛び出して新たなバイオベンチャーに参画するケースがある。大手製薬会社の M&A に伴うスピノフが、米国バイオ産業の人材の流動化と蓄積を促している面があるとも言われる。

9 . レーターステージ（株式公開） - 売上ゼロの赤字企業が NASDAQ に上場 -

米国には 2001 年時点で、1,457 社のバイオ企業があり、そのうちの 342 社が上場している。しかし、そのうちの約 20 社が利益を出している状況にあり、株式公開企業といえども売上もなく赤字企業がほとんどである。実際、世界最大のバイオ企業であるアムジェンも、1983 年 7 月の創業 3 年目に NASDAQ（ナスダック）で株式公開（IPO）を果たしたが、当時は製品の売上もなく赤字の状況であった。ナスダックは、バイオベンチャー企業の成長に不可欠な大量のリスクマネーを円滑に還流させ、バイオベンチャーに多額の研究開発費を提供している。ナスダック上場を果たすことは、起業家の 1 つのゴールであり、成功の証とも言える。バイオベンチャーをサポートしてきた VC にとっても、IPO が最も高いリターンを期待できる投資回収手段なのである。

日本では、「ナスダック = ベンチャー市場」というイメージが定着している。ハイリスク覚悟の起業家と、それを許容する投資家の存在こそが、ナスダックの存立基盤でもある。ナスダックの特徴は、公開基準の低さと、それに起因する出入りの激しさである。売上がなく利益も出ていないバイオベンチャーでも、IPO が可能である。事業の将来性が高く評価されれば、バイオベンチャーは IPO によりさらなる研究開発資金を調達することができる。とりわけナスダックのナショナル・マーケット第 2 基準は、バイオベンチャーを念頭に置いた公開基準である。ナショナル・マーケット第 2 基準の公開基準は、利益計上を条件としておらず、純資産 1,800 万ドル以上が 1 つの条件として掲げられている（図表 20 参照）。つまり、既に VC 等から多額の出資を受けてい

な経営・資金調達戦略として位置付けている。

ることが前提となり、創業間もない企業が簡単に IPO できる訳ではない。VC というプロの投資家による技術的評価のスクリーニングがなされていることが、公開基準が緩いと言っても、一定の歯止めをかける形となっている。しかし、公開基準が低い一方で、登録廃止基準として最低時価総額等が定められており、市場において「価値なし」と判断されれば退場を迫るのもナスダック流である。ナスダックを語る象徴的な出来事がある。ドットコムバブル崩壊後、ナスダックのアルフレッド・パークレー副会長は、米国議会で「ナスダックはドットコム企業の株式公開をどのように認めてきたのか？」と問われた。パークレー副会長は、「ナスダックが企業の株式公開を決定すべきものではない、投資家が決定すべきものである。」と答えた。ハイリスク・ハイリターンを許容する米国投資家の懐の深さが、ベンチャー市場を支えているのである

(図表 20) NASDAQ 新規上場基準

	ナショナル・マーケット		
	選択 1	選択 2	選択 3
純資産	600 万ドル	1,800 万ドル	(適用なし)
時価総額 総資産 総収入	(適用なし)	(適用なし)	時価総額 7,500 万ドル または総資産 7,500 万ドル かつ総収入 7,500 万ドル
税引前利益	100 万ドル (直近期または直前 3 期 のうち 2 期)	(適用なし)	(適用なし)
浮動株式数 ⁴⁰	110 万株	110 万株	110 万株
設立経過年数	(適用なし)	2 年	(適用なし)
浮動株式の時価総額	800 万ドル	1,800 万ドル	2,000 万ドル

(出所) ベンチャーズインフラ, 今井賢一監修・秋山喜久編著 (NTT 出版)

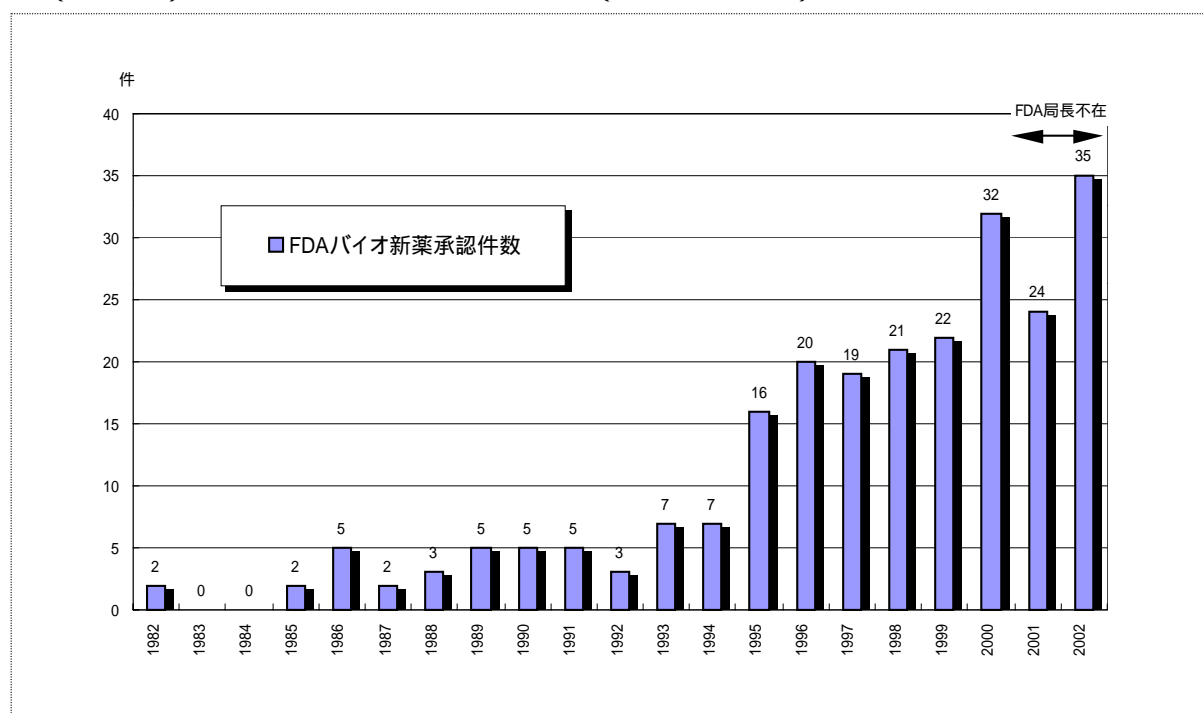
バイオベンチャーはどの段階で IPO が可能となるのだろうか。その答えは、「バイオベンチャーの将来像が見え始め、企業全体のリスクが軽減された時点」である。IPO は、投資家層の変更を伴う。つまり、バイオベンチャーの投資家層が、IPO によりプロの投資家である VC から不特定多数の一般投資家へ変更されるのである。実際 IPO により、VC が保有していた優先株はすべて普通株に転換され、不特定多数の一般投資家が株主としてバイオベンチャーの経営をモニターしていくこととなる。もちろん IPO 時点でも、バイオベンチャーは売上もなくハイリスクな投資先であろうが、不特定多数の一般投資家を納得させる将来像や材料が必要となる。つまり、一般投資家がある程度投資判断ができる材料の提供が必要となる。それでは、「バイオベンチャーの将来像が見え始め、企業全体のリスクが軽減された時点」とは、いつの時点を指すのであろうか。その時々株式市場の状況で異なるものの、一般的に「フェーズ 段階で薬効が確認された場合や大手製薬会社と提携した場合」がこれに当たる。つまり、フェーズ での臨床結果が良く薬効が

⁴⁰ 浮動株式とは、株式公開時に一般株主（除く、発行企業の役員、取締役またはその直系の家族ならびに発行済株式総数の 10% 以上の大量保有者）に売り出される株式のこと。

確認されれば、FDA 承認、市場化に大きく近づく。臨床試験のフェーズ Ⅰにある薬は 60～75%、フェーズ Ⅱにあるものは 30～50%、フェーズ Ⅲにあるものは 10～20%の市場化の可能性があると言われるので、フェーズ Ⅲを通過できる段階まで来れば、市場化の確率は上がり、バイオベンチャーの将来像が見えてくる。また、フェーズ Ⅲ段階で薬効が確認されたシーズがなくても、フェーズ Ⅲ段階のシーズを 3～4 つ持っている場合も IPO が可能な状況となる。確率的に見て、そのうち 1 つは FDA 承認、市場化されるという計算が立つからである。一方、大手製薬会社と提携したという事実も、バイオベンチャーの技術が評価されたという客観的事実を、投資家に提供し得るものとなり、IPO のための一つ目安とされる。ただ、株式市場が低迷し IPO の窓が閉ざされた状況では、確実にフェーズ Ⅲに入った時点でないと投資家がついてこないといった場面もある。株式市場がブル（強気）かベア（弱気）かにより、IPO 環境も左右されることとなる。

10 . 新薬承認 - FDAが米国バイオベンチャーの運命を握る -

(図表 21) FDA によるバイオ新薬承認件数 (1982 ~ 2002 年)



(出所) Biotechnology Industry Organization ホームページ

バイオ企業の新薬を市場化するためには、FDA (米国食品医薬品局) の承認を得なければならない。FDA は、日本の厚生労働省に相当する機関である。FDA 局長は、前任の Jane E. Henney が 2001 年 1 月に辞任して以来、空席が続き、FDA の承認手続きが遅くなった要因とも言われた (図表 21 参照)。2002 年 11 月、Mark B. McClellan が FDA 局長に就任。McClellan 局長は、スタッフ

オード大学の経済学部と薬学部で教鞭を取ったことがあり、大統領経済諮問委員会メンバー、財務省幹部も勤めた経歴を持つ。バイオバブルが崩壊するなかで、どのような方針が打ち出されるか業界の注目が集まっている。

11. 市場化・販売 - ブロックバスターが第2、第3のアムジェンに成るかのカギ -

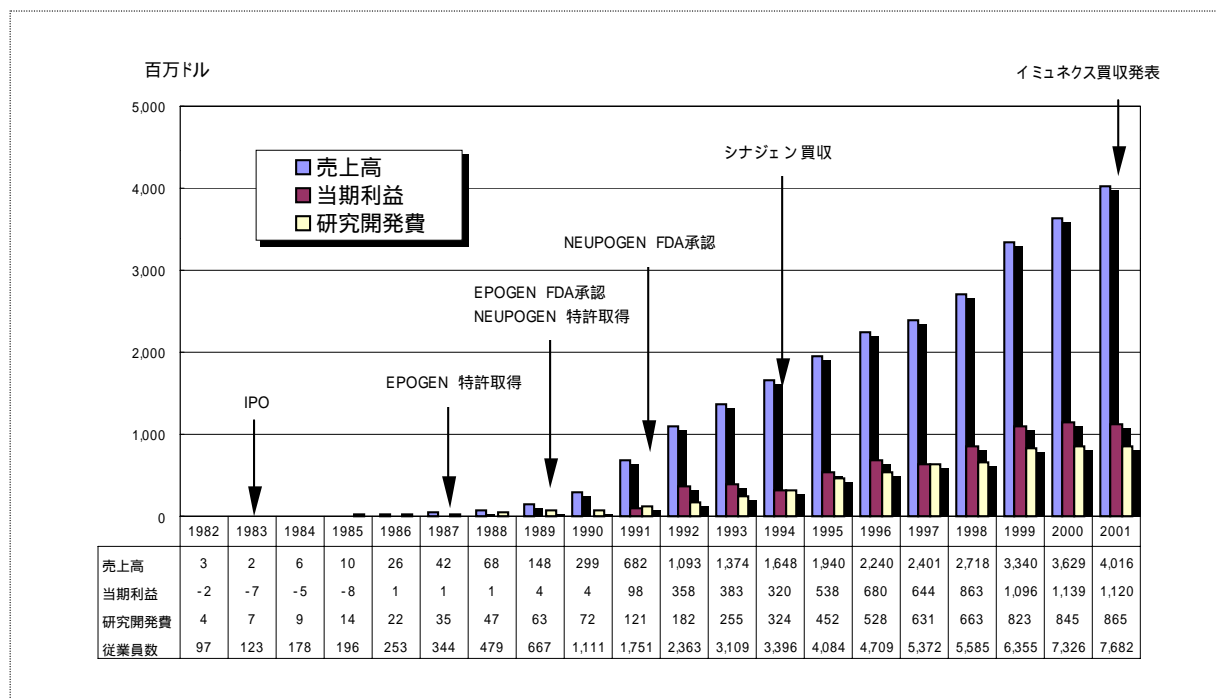
FDAの承認後に新薬が市場化されて、漸くバイオベンチャーは莫大な投資の回収を本格化させることができる。バイオ業界では、年間10億ドル以上の売上高を計上する大ヒット医薬品を「ブロックバスター」と呼ぶ。ブロックバスターを生むことができるかどうか、第2、第3のアムジェンに成れるかどうかの試金石となる。アムジェンは、もはやバイオベンチャーではなく、従業員7,000人を超える大企業に成長している。バイオベンチャーが最後まで行き着いた形をイメージする場合、アムジェンが当てはまる。アムジェンの場合、ブロックバスターに当たるのが、エポジェンとニューポジェンである。2000年度には、エポジェンが21.5億ドル、ニューポジェンが13.5億ドルの売上高を計上している。ブロックバスターが出れば、バイオベンチャーの財務体質が強固になり、バイオベンチャーから脱皮、自力で経営していける企業となる。さらにパイプライン強化のため、大手製薬会社のように技術力のあるバイオベンチャーを物色する余裕すらできるのである。一方、ブロックバスターを持たないバイオベンチャーの場合、主に2つの生き方がある。一つは、大手製薬会社にM&Aされるという生き方。優秀な技術や研究スタッフを要するバイオベンチャーの場合、会社まるごと買収というケースが出てくる。もう一つは、ブロックバスターを持たないまでも、ゴーイングコンサーンでバイオベンチャー経営を継続する生き方である。

第3章 世界最大のバイオ企業「アムジェン」

1. アムジェン社の概要 (www.amgen.com)

アムジェンは、細胞生物学と分子生物学を基礎に対人治療薬を開発・製造・販売する、独立系バイオテクノロジー企業の世界最大手である。エポジェン(赤血球増殖因子)、ニューボジェン(白血球増殖因子)が主力製品で、創業20年ほどで、売上高4,016百万ドル、当期利益1,120百万ドル、従業員数7,682人(2001年)の大企業に成長している(図表22参照)。バイオベンチャーを代表する存在であるが、今やベンチャーという枠には収まりきらない。時価総額も大手製薬会社と肩を並べる規模である(図表24参照)。バイオベンチャーが成功し、最後まで行き着いた形をイメージする場合、アムジェンがこれに当てはまる。ブロックバスターとなったエポジェン、ニューボジェンは、25か国以上で認可を受けており、エポジェンは主に重度慢性貧血症の透析患者向け、ニューボジェンは化学療法で好中球が破壊された癌患者の好中球濃度を上げるために処方されている。

(図表22) アムジェン社の業績推移(1982年~2001年)



(出所) アムジェン社 Annual Report 他

同社は、1980年にアプライド・モレキュラー・ジェネティクスとして設立された。本社は、ロサンゼルス市の北に位置するサウザンドオークスにある。ベンチャーキャピタリストとUCLA分子生物学教授のウィンストン・サルサー博士らが中心となり設立された、バイオ企業である。1983

年に赤血球増殖因子のクローン化に成功して IPO を果たし、84 年にキリンビールと合併提携、87 年にエポジェンが特許取得、89 年に FDA による販売承認を得た。ニューボジェンは、1989 年に特許取得、91 年に FDA による販売承認を得ている。1994 年にはシナジェン社を買収して経営拡大を図った。2001 年 9 月には、エポジェンの後継品と期待されるアラネスピの販売承認を取得、11 月には、慢性関節リウマチ治療薬キネレットの販売承認を取得している。さらに、2002 年 1 月には、ニューボジェンの改良版で、効果の持続期間が長いニューラストの販売承認を取得している。また、2002 年 7 月には、慢性関節リウマチ治療薬エンブレルを主力に持つイミュネクス社を買収、製品ラインアップの強化、経営拡大を図っている（図表 23 参照）。

（図表 23）アムジェン社の軌跡

年	主要事項
1980	米国加州サウザンドオークス ⁴¹ にてアムジェン社（Applied Molecular Genetics）設立
1981	業務開始
1983	ナスダック上場
1984	キリンビール株式会社との合併会社、キリン・アムジェン社設立
1987	EPOGEN の特許取得
1989	EPOGEN の製造販売の承認 ヨーロッパ地域本部を設立
1991	オーストラリア、カナダの業務開始 NEUPOGEN の製造販売承認
1992	売上高 10 億ドル突破 フォーチュン誌の優良企業 500 社にランクされる
1993	日本法人アムジェン株式会社が業務開始
1994	シナジェン社買収
1997	INFERGEN 製造販売の承認
2001	ARANESP 製造販売の承認 KINERET 製造販売の承認
2002	NEULASTA 製造販売の承認 イミュネクス社買収

（出所）アムジェン社ホームページ

2. イミュネクス社買収によりパイプライン強化 - バイオ企業同士の大型 M&A -

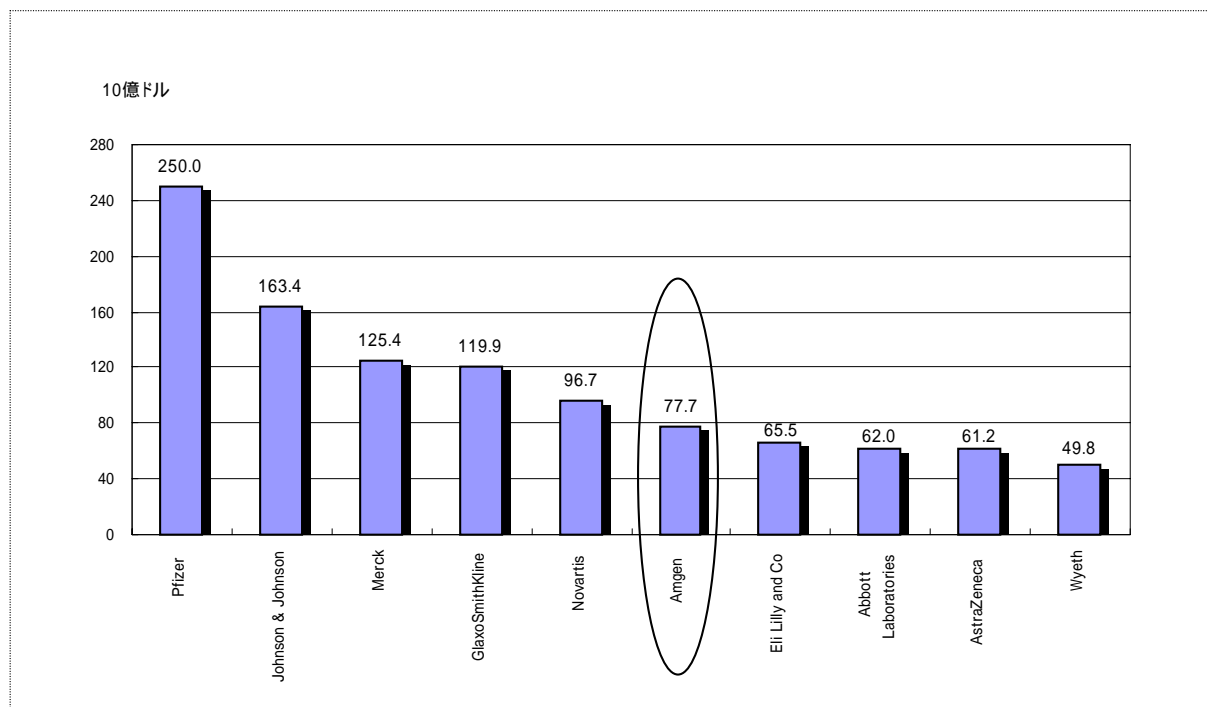
2001 年 12 月、アムジェンは米バイオ大手のイミュネクス社（Immunex・ワシントン州）⁴²買収を発表した。買収は、2002 年 7 月に株式交換と現金の組み合わせ方式により完了した。買収額は、買収発表時は 160 億ドルだったが、株価下落のため最終的には 100 億ドル規模となった。業界を驚かせたミレニアム・ファーマスーティカルズによるコア・セラピューティクスの買収額 20 億ドルを大きく上回るものとなった（2001 年 12 月）。アムジェンの買収目的は、パイプラインの強化にある。つまり、イミュネクス社の主力製品である慢性関節リウマチ治療薬「エンブレル」が、

⁴¹ サウザンドオークスは、ロサンゼルスから北西に車で 1 時間 30 分程度の場所にある。

⁴² 同社は免疫系疾患分野を得意とするバイオ企業。自己免疫疾患や癌、感染症の治療薬を開発・製造。主力は慢性関節リウマチ治療薬エンブレルで、売り上げの約 8 割を占めていた。エンブレル以外では、癌などの治療薬で

アムジェンの最大の狙いである。2000年のエンブレルの売上高は6億5,200万ドルであったが、2004年には15億ドル以上のブロックバスターになるとの見方がなされていたのである。アムジェンは、エポジェンとニューポジェンに次ぐブロックバスターを手に入れ、経営基盤を強化したい考えがあった。既に時価総額では大手製薬会社にも引けをとらない存在にあるが、買収が成功すれば、ファイザーやメルクなどに近づく土台ができあがる。もちろん、買収効果があがらなければ、その買収投資負担は重くのしかかる。つまり、アムジェンが他社に食われる可能性もあるのである。また、アムジェンは2001年11月に、FDAから慢性関節リウマチ治療薬「キネレット」の承認を得ている。このため、イミュネクスがもつ慢性関節リウマチ治療薬のノウハウを取り込み、キネレットへ活かしていくことも、もう一つの買収目的として期待されている。

(図表 24) アムジェン社の時価総額 (2003年4月18日時点)



(出所) Yahoo Finance ホームページ

これまでは、大手製薬企業とバイオベンチャーの提携、大手製薬企業によるバイオベンチャー買収のケースが多く見られてきた。しかし、バイオバブルが崩壊し、株価低迷、ベンチャーキャピタル投資の減少から、バイオベンチャーの資金調達は難しくなっている。このため今後は、アムジェンのように体力をつけた大手バイオ企業がバイオベンチャーを買収することにより製品ラインアップやパイプラインを強化する動きが加速することが予想される。また、アムジェンのイミュネクス買収に見られるような、バイオ企業同士の大型 M&A による業界再編からも目が離せ

ある「Novantrone」、骨髄移植の後や化学療法の際に用いられる「Leukine」などを製造していた。

ない状況にある。

(写真) 世界最大のバイオ企業アムジェンの本社



第4章 日本発シーズを米国で挑戦するバイオベンチャー「メディシノバ」

1. メディシノバ社の概要(www.medicinova.com)

バイオベンチャーの MEDICINOVA (メディシノバ) は、米国カリフォルニア州サンディエゴに拠点を置き、東京大学医科学研究所御子柴教授の研究シーズなどを米国に持ち込み、新薬開発に挑んでいる。CEO の清泉貴志氏は、1989 年に慶応大学医学部専任講師を退職した上で、MIT (マサチューセッツ工科大学) Sloan School へ留学。その後、MIT の大学発バイオベンチャーであったイムロジック社を経て、ナスダック上場のバイオ企業であったインターニューロン社上席副社長まで務めた人物である。清泉氏は、技術も経営も理解できる CEO である。清泉氏は、米国での IPO を狙う。同社は、2000 年 10 月に設立され、田辺製薬から初期投資 1,000 万ドルを受けている。東京大学医科学研究所の御子柴教授らとの共同研究、開発を通じて炎症性疾患、ガンを対象とした新規性のある治療薬の創薬開発を行っている。現在、同社は 3 つの特許について創薬開発を行っており、1 つがフェーズ 段階、2 つが前臨床段階にある (図表 25 参照)。

(図表 25) メディシノバ社のポートフォリオ

シーズ名	適応症	導入先	臨床段階
MN-001	気管支喘息 (炎症因子・好酸球阻害剤)	杏林製薬	フェーズ
Store-Operated Calcium Channel Modulators	ガン、気管支喘息 (肥満細胞脱顆粒阻害剤)	東京大学医科学研究所・御子柴克彦教授	前臨床段階
Vascular Targeting Agents	ガン (腫瘍血管の選択的破壊)	Angiogene Pharmaceuticals Ltd. (UK)	前臨床段階

(出所) メディシノバ社資料

同社の特徴は、極限までアウトソースを活用したバーチャルカンパニー化を実現している点である。米国バイオ産業が成熟化し、産業の裾野が広がっていることが、これを可能にしている。大学、バイオベンチャーとの共同研究やアウトソースの活用により、徹底した固定費削減が可能となるのである。同社は、フルタイムの従業員は 5 名と小規模で、委託研究員を有効活用、自らの研究施設は所有していない⁴³。研究開発は大学やバイオベンチャーとの共同研究⁴⁴、臨床試験は CRO に委託、FDA 承認後の販売はパートナーとなる製薬会社に委託し、可能な限り設備所有や従業員を絞り込むビジネスモデルを採用している。徹底した固定費削減は、バイオ産業の環境変化、バイオベンチャーを取り巻くリスクへの対応力を強める。こうしたバーチャルバイオベンチャー

⁴³ メディシノバ社の陣容は、フルタイム 5 名、コンサルタント 2 名、委託研究員 12 名。

⁴⁴ 大学、バイオベンチャーとの共同研究、共同開発では、医療現場のニーズに基づいた新規テーマの評価、新規テーマのリスクと市場性のバランス評価、競合品、差別化の評価、に重点を置いている。

では、経営陣の専門知識に加え、共同研究先やアウトソーシング先をマネージできる目利き能力が必要となり、大手製薬会社やバイオベンチャーでの経験も求められる。バーチャルバイオベンチャーのビジネスモデルが可能な環境こそ、米国バイオ産業の一層の活性化をもたらしている要因とも言えよう。

(図表 26) メディシノバ社の取締役および役員

役職	氏名	経歴
取締役会長 創立メンバー	岩城裕一 (医学博士)	南カリフォルニア大学泌尿器科学・病理学教授、JAFCO 特別顧問、Avigen 社取締役
取締役社長、CEO 創立メンバー	清泉貴志 (医学博士)	タナベリサーチ USA 社長、インターニューロン社上席副社長、慶応義塾大学医学部専任講師
社外取締役	岩崎順一郎	田辺製薬関連事業部企画課長
研究担当副社長	Kenneth W. Locke, Ph.D.	タナベリサーチ USA 副社長、Hoechst 社研究部長

(出所) メディシノバ社資料

(図表 27) メディシノバ社の Scientific Advisory Board

氏名	経歴
Ronald A. Simon, M.D.	スクリップスクリニック・アレルギー・喘息・免疫部長 Adjunct Professor, Dept. of Molecular & Experimental Medicine, The Scripps Research Institute
Carl F. Ware, Ph.D.	La Jolla Institute of Allergy and Immunology 分子免疫研究部長 Adjunct Professor of Biology, University of California, San Diego
御子柴克彦 (医学博士)	東京大学医科学研究所教授、理化学研究所脳科学総合研究センター発生分化研究グループ Director
岩城裕一 (医学博士)	南カリフォルニア大学泌尿器科学・病理学教授、JAFCO 特別顧問、Avigen 社取締役
木本安彦 (医学博士)	田辺製薬創薬研究所長、田辺製薬執行役員、大阪大学医学部専任講師

(出所) メディシノバ社資料

2. メディシノバ社の経営戦略 - 2004~05年を目途に IPO を目指す -

バイオベンチャー起業家の目標、成功のメルクマールは、IPO が大手製薬会社による M&A である。このいずれかを達成すれば、起業は成功したと言えよう。清泉氏も、米国での IPO を狙う。株式市場の動向にも左右されようが、2004~05年を目途に IPO のシナリオを描いている。バイオベンチャーの IPO は、「バイオベンチャーの将来像が見え始め、企業全体のリスクが軽減された時点」で可能となる。その時々株式市場動向で異なるものの、一般的に「フェーズ 段階で薬効が確認された場合、大手製薬会社と提携した場合」がこれに当たる。メディシノバは、2004年時点で、「フェーズ ~ 段階を 1 以上、フェーズ 段階を 1 以上、前臨床からフェーズ 段階を 4 以上」のポートフォリオ構築を目論んでいる。このため同社は、日本発シーズを基に起業したが、現在、グローバルに新薬のシーズを探索している。投資案件として魅力的なポートフォリオ構築、

パイプライン強化を図っているのである。2000年10月より2002年3月まで、秘密保持契約を締結した上で評価したシーズ数は、111件⁴⁵にのぼる。評価シーズは、喘息、炎症性疾患、ガン治療薬に重点が置かれている。シーズの評価は、テクノロジーとしての応用範囲の広さ（パイプラインを出していく創薬基盤技術かどうか）、時間軸のリスク分散（探索研究段階から臨床試験段階のものまでリスクの分散ができていくかどうか）をポイントとしている。

3. メディシノバ社が日本のバイオ産業へ示唆するもの

米国で、日本発シーズの開発に挑戦するメディシノバ、日本人バイオベンチャー起業家の清泉氏を、どのように解釈すべきだろうか。1つに、「バイオテクノロジーの技術は世界共通」であると言える。技術はボーダーレスである。日本発のシーズを、米国で研究開発し市場化できるのである。米国のバイオ産業の成熟化や構造的な裾野の広さ、米国独自の起業文化や制度的インフラなどを考えると、日米の起業環境格差、バイオ産業格差は依然として大きいと言わざるを得ない。むしろ、拡大しているかもしれない。要は、「技術を米国に持ち込んだ方が早い」のである。日本におけるバイオベンチャー発展の可能性は楽観視できるものではなく、むしろ日本発シーズの米国への流出が考えられるのである。日本のバイオ技術は断片的過ぎるとの指摘もある。このため、日米バイオベンチャー同士がネットワークできる機会をつくれれば、日米バイオベンチャー同士のアライアンスが有効に機能する場面も予想されよう。

もう1つは、目に見えない形で、「米国への人材流出」が進行しているかもしれないということである。米国での留学経験、バイオベンチャー体験を有する優秀な日本人が、米国でのバイオベンチャー起業や参画を志向する傾向が強まらないだろうか。清泉氏を含め、米国バイオベンチャーで活躍する日本人は意外に多い。中でも金子恭規氏⁴⁶は、米国バイオベンチャーで活躍する日本人の草分け的存在と言われる。日本プロ野球の一流選手も、果敢に米大リーグに挑戦している。しかしここに来て、米大リーグを経験した彼らが、日本プロ野球に戻り、その本場の技術を今度は日本で披露するという「Uターン現象」も生じてきている。時間を経て「Uターン現象」が生じているのである。バイオ産業でも、米国バイオベンチャーで成功体験のある人材が、日本へUターン（顧問といった形など日本バイオ産業への関与方法は色々な手法があろう）することにより、日本のバイオ産業を活性化することも期待されよう。

⁴⁵ 評価した111件の内訳は、米国77件、欧州14件、カナダ10件、日本8件、イスラエル2件である。

⁴⁶ ジェネンテックOB。同氏は、慶応大学医学部卒業。スタンフォード大学でMBAを取得し、1981年ジェネンテック入社。その後、パリバ証券投資銀行部門、米バイオベンチャーのアイシス・ファーマスーティカルズ、チュラリックを経て、1997年VCのスカイライン・ベンチャーズを設立。

(写真) MEDICINOVA, 清泉貴志氏 (CEO)⁴⁷



- 日本のバイオ産業へのコメント -

バイオに限らずサイエンスに国境はない。また、ビジネスにも国境はない。日本の市場だけを見ず、グローバルにサイエンス、ビジネスを Maximize しようとする姿勢が重要である。さらに、日本のバイオ産業振興にとって、「起業やリスクテイクに対するネガティブな日本人的思考の克服」も重要なポイントとなる。チャレンジした上での失敗を気にしない、失敗を許容する土壌を作らなければ、バイオベンチャーは育たない。米国では、バイオベンチャーの起業はチャレンジと見なされ、失敗しても誰もそれを否定することはしない。むしろ、起業自体を評価する土壌がある。

⁴⁷ 同氏は1981年慶応大学医学部卒業。1981～89年、慶応大学医学部医師ならびに専任講師。その間の1983～84年はハーバード大学医学部へ留学、89年に博士号取得。1989年に慶応大学医学部を退職した上で、MIT Sloan Schoolへ留学、91年MBA取得。MIT在学中から、MITの大学発バイオベンチャーであるイムロジック社のコンサルタントなどを務める。MBA取得後の1991～94年はイムロジック社に勤務。イムロジック社は清泉氏の入社後、ナスダック上場まで果たした。その後、ボストンのナスダック上場バイオ企業であったインターニューロン社（現社名インデバス）にヘッドハントされ、1994～2000年まで上席副社長。2000年10月メディシノバ設立。2000～02年まではタナベリサーチ USA（田辺製薬の米国研究開発部門）のCEOも務めた。また2001年から、神戸市医療産業都市構想のアドバイザーとしても活躍。

おわりに - 日本型バイオベンチャー創出モデルの構築は可能か -

バイオインダストリー協会の調査によれば、日本のバイオベンチャーは2002年12月時点で333社にのぼった。1998年時点で約60社だったことを考えると、着実にバイオベンチャー企業数が増加している。しかし、米国の水準には、はるかに後れをとっていると言わざるを得ない。バイオベンチャー企業数が増えれば良いというわけではないが、「バイオは確率の世界」の面もある。日本においてバイオベンチャーの設立が進まなければ、成功事例は生まれず、日本型バイオベンチャーの成長モデルを描くことが困難となる。米国では、大学発バイオベンチャーの創出モデル、投資モデルもパターン化している。起業家やベンチャーキャピタルなどが、具体的な将来像、出口戦略をイメージすることができる環境にある。無数の起業から成功事例が創出され、パターン化してきたことが要因である。単純に米国モデルを日本に持ってくるのが不可能なのは、論を待たない。一方で、日本型バイオベンチャー創出モデルの構築、日本におけるバイオベンチャーの発展可能性は、楽観視できるものではない。日本版パイ・ドール法に加え、日本政府のバイオテクノロジー戦略大綱、地方自治体のバイオクラスター構想など、インフラや条件面は整備されつつあるが、下記の構造的課題が存在しているためである。

大学の意識改革の必要性

ベンチャーキャピタルを含めた起業サポーターリングシステムの脆弱さ

バイオベンチャーの顧客となる日系大手製薬会社の研究開発力の弱さ

臨床試験の空洞化に見られるバイオ産業の裾野の狭さ

ベンチャー投資のExit (IPO や M&A) の難しさ

人材流動性の低さ

起業やリスクテイクに対するネガティブな日本人的思考

日本版ジェネンテック、アムジェンといった核となる成功事例が誕生し、モデルを提示することが、これらの課題をクリアするための必要条件となる。日本のバイオ産業は、米国から20年遅れていると言われる。しかし、日本の技術が米国と比較して著しく劣るということはない。バイオベンチャー創出やR&Dを迅速に商業化するビジネスモデルが構築されていないだけとの見方が強い。ゲノム情報を、いかにゲノム創薬、ゲノム治療につなげていくか、ここからが勝負であり、大きなビジネスチャンスが潜んでいるのである。創薬に限らず、日本の製造業技術をいかしたバイオ関連市場（解析装置、研究支援機器などの開発）へも力を入れ、産業の裾野を広げるべきである。しかし、米国ではバイオバブルが崩壊、淘汰再編やリストラの動きが加速している。これを教訓に、日本でも冷静な対応や投資判断が求められよう。日本のバイオ産業振興は、国家戦略であると同時に、内発的発展を目指す地域戦略でもある。バイオベンチャー創出が、長期低迷を余儀なくされている日本経済の突破口になることを期待したい。

日本政策投資銀行 ロサンゼルス駐在員事務所 西山健介

(ヒアリング先)

- ・ University of Southern California, School of Medicine (ロサンゼルス) 岩城裕一教授
- ・ MediciNova, Inc. (サンディエゴ) 清泉貴志氏 (President and CEO)
- ・ ProSpine, Inc. (サンディエゴ) 野中誠氏 (President and CEO)
- ・ JAFCO Life Science Investment (サンディエゴ) 寶蔵寺弘典氏 (Investment Officer)
- ・ Bio-Xcelerator K.K. (シリコンバレー) 金島秀人氏 (President and CSO)
- ・ Catalyst Pharmaceutical Research LLC (ロサンゼルス) Dr. Richard Anthony (President and CEO) , 永井順子氏
- ・ University of Southern California, Keck School of Medicine (ロサンゼルス)
Mr. Pablo Valencia (Director)
- ・ University of California, San Diego, Technology Transfer Office (サンディエゴ)
Dr. Alan S. Paau (Director)
- ・ University of California, San Diego, CONNECT (サンディエゴ) Ms. Carolyn Lee (Director) ,
Mr. Bob Benson (Manager)
- ・ IDEC Pharmaceuticals Co. (サンディエゴ) Dr. Roland A. Newman (Senior Director, Business
Development) , Mr. Vince Readon (Director, Corporate Communications)
- ・ Stanford University, Office of Technology Licensing (シリコンバレー) Mr. Jon Sandelin (Senior
Associate) , Ms. Sally O'Neil (Manager, Industrial Contracts)
- ・ Catellus Urban Development Corporation (サンフランシスコ) Mr. Michael W. Monroe (Senior VP)

(参考文献)

- ・ The Global Biotechnology Report 2002, ERNST & YOUNG
- ・ Money Tree Survey (PricewaterhouseCoopers)
- ・ Amgen Annual Report
- ・ UC Technology Transfer Annual Report 2001 (University of California, Office of Technology Transfer)
- ・ AUTM Licensing Survey FY2000 (Association of University Technology Managers, Inc.)
- ・ Editors' and Reporters' Guide to Biotechnology 2001-2002 (Biotechnology Industry Organization)
- ・ 2002 Report on California's Biomedical R&D Industry (California Healthcare Institute)
- ・ ゲノム医学の最先端と世界のバイオベンチャー (新井賢一・浅野茂隆監修, 金島秀人・宮島篤・吉田文紀編集, 羊土社)
- ・ ゲノムイノベーション (加藤敏春著, 勁草書房)
- ・ ゲノムビジネス (三菱総合研究所ゲノム研究会著, H&I)
- ・ 黄金の DNA らせん (新井賢一・黒川清・野口照久・宮島篤・吉田文紀著, 日本経済新聞社)

- ・ バイオテクノロジー21世紀の企業戦略(軽部征夫監修,SCI サイエンス・コミュニケーションズ)
- ・ テクノ図解バイオテクノロジー (西村実著,東洋経済)
- ・ 製薬企業の実態と中期展望 2001年版 (国際医薬品情報編)
- ・ ベンチャーズインフラ (今井賢一監修・秋山喜久編著, NTT 出版)
- ・ シリコンバレーなぜ変わり続けるのか (中川勝弘監訳,日本経済新聞社)
- ・ ナスダック、ノイアーマルクと日本、アジアのベンチャー市場 (梶山恵司著,富士通総研)
- ・ 週刊東洋経済 (2000年8月5日号,2003年3月1日号)
- ・ 三菱証券シミック社リサーチレポート (阪倉宏志・中沢安弘,2002年6月18日)
- ・ バイオテクノロジー戦略大綱(バイオテクノロジー戦略会議, 2002年12月6日)
- ・ 米国におけるバイオベンチャー企業のアーリーステージファイナンス調査 (JETRO, 2001年3月)
- ・ 米国バイオベンチャー企業のアーリーステージにおける成長戦略 (JETRO,2002年3月)
- ・ サンフランシスコ・ベイエリアのバイオ産業における産学連携 (JETRO, 2003年1月)
- ・ 米国バイオ産業の現状と将来をどう見るか (JETRO,2003年1月)
- ・ バイオベンチャー、333社に (バイオインダストリー協会,2003年1月31日)
- ・ バイオクラスターと地域自立 (長山宗広,信金中央金庫総合研究所)
- ・ バイオベンチャーのプロトタイプ (日本政策投資銀行設備投資研究所, 2001年5月)
- ・ 米国ベイエリアに見られるバイオクラスター形成のための新たな取り組み(ミッションベイプロジェクト) (日本政策投資銀行ロサンゼルス駐在員事務所, 2002年3月)

(参照ホームページ)

- ・ Biotechnology Industry Organization (<http://www.bio.org>)
- ・ PricewaterhouseCoopers (<http://www.pwcmoneytree.com/moneytree/index.jsp>)
- ・ NASDAQ (<http://www.nasdaq.com/>)
- ・ Yahoo Finance (<http://finance.yahoo.com/>)
- ・ Bio Business News (<http://www.bb-n.com/>)
- ・ Amgen Inc. (<http://www.amgen.com/>)
- ・ MediciNova, Inc. (<http://www.medicinova.com/>)
- ・ Catalyst Pharmaceutical Research LLC (<http://www.catalystpharm.com/>)
- ・ University of California, Office of Technology Transfer (<http://www.ucop.edu/ott/>)
- ・ University of California, San Diego, CONNECT (<http://www.connect.org>)