JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	農林水産機能性素材事業におけるビジネスモデルと知財マネジメント : 医薬品ビジネスとの比較研究
Author(s)	齊藤，君枝；妹尾，堅一郎
Citation	年次学術大会講演要旨集，28：491-494
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11764
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｂ０７

農林水産機能性素材事業におけるビジネスモデルと知財マネジメント ～医薬品ビジネスとの比較研究～

○齊藤君枝，妹尾堅一郎（産学連携推進機構）

農林水産物由来の機能性素材を活用した産官学連携事業を立ち上げる場合、食材や化粧品等に使用することがほとんどである。但し、ビジネスモデル（商品形態や事業業態）や知財マネジメントが広く・深く検討されている事例はほとんど見かけない。

他方、QOL（生活の質）の向上を目指す産業として、農産品由来機能性素材よりも長い歴史を持つ医薬品では、古典的なビジネスモデルではあるにせよ、自社製品の成長度や競合の参入を見込んで、複数の治療領域や開発品を時間軸に応じて準備しておく「パイプライン」マネジメントおよび上市された医薬品の製剤の形状を変更して寿命を延ばす等の「ライフサイクルマネジメント」の戦略が浸透している。

本報告では、農産品由来機能性素材事業、特に食品機能性素材と医薬品事業のビジネスモデルと知財マネジメントを比較し、その相似と相違について検討した上で、食品機能性素材の可能なビジネスモデルに関する考察を行う。

キーワード：機能性素材、ビジネスモデル、知財マネジメント、医薬品

1. 農産品由来機能性素材事業と医薬品事業のビジネスモデル・知財マネジメントの比較

1-1. これまでの農産品由来機能性素材を活用した産官学連携事業

農林水産物由来の機能性素材を利用した、地方の産官学連携事業において、産官学の三者の目的が重なる部分でのみ事業化することが多く、ビジネスモデルを広く・深く検討されている事例はほとんど見かけない。ビジネスモデルを支える知財マネジメントについても、特許を出願するということ自体が目的化してしまい、十分な戦略の検討がないまま、秘匿すべきノウハウを開示してしまっている事例が多く見受けられる。また、これらの事業化のパターンとして、生産・流通・消費まですべて地元で行うというように、範囲を限定していることが多い。さらに、地域活性化のために、農産品由来機能性素材事業として取り組んでいる場合、その対象分野は食品や化粧品であることがほとんどである。これらの問題については本学会で既に議論している[1]。

本報告では、多くの農産品由来機能性素材の開発分野である食品に着目する。機能性という観点から医薬品も候補として可能性はあるものの、地域の事業として医薬品を承認申請するには莫大な設備、費用、期間が掛かり法規制も厳しいため、着手が難しいという現状がある。しかしながら、農産品機能性素材を医薬品という商品にするのは簡単ではないとしても、医薬品のビジネスモデルは非常に参考になる。したがって、食品機能性素材のビジネスモデルを検討する際の 1 つの方策となると想定し、医薬品ビジネスとの比較研究を行った。

1-2. 機能性素材の価値形成

農産品由来機能性素材、特に食品機能性素材と医薬品の価値形成の範囲は重なる部分がある。共通の価値の 1 つは「Quality of life：QOL（生活の質）の向上」である（以下 QOL 的価値と呼ぶ）。

では、食品機能性素材の QOL 的価値として、何が形成されるべきであろうか。1 つは健康の増進である。健康とは、WHO が示すように肉体的、精神的、社会的にもすべて満たされた状態であり、あるべき姿と捉えられる。健康と疾病は連続的であり、疾病まで至らないが健康の質が低下するなど、人々の状態に応じて様々な問題が生じる。大昔の人間は病気やケガで苦しい、痛いという症状に対して、自分で薬草や栄養のある食べ物を調達していた。しかしながら、薬のような成分も入っていれば、望まない作用を持つ成分や毒もあり、自分の体で身を持って体験するしかなかった。

現在は、病気やケガで苦しい、痛いということを改善したいという欲求の他に、病気には至っていない未病という段階から、消費者の健康に対する認識が高まり、もっと健康でいたいという欲求は拡大してきている。食品機能性素材は、ある部分の健康の質の低下を改善するものとして、利用価値がある。

---

[1] 妹尾堅一郎、田村樹志雄「地域振興共倒れ」の産学官連携事業化リスク～機能性素材事業事例にみる地域施策の問題～、研究・技術計画学会 2012 年度年次学術大会 1D04、研究・技術計画学会。

もう 1 つは予防である。薬を用いたり、手術を行わなければならない事態に至る前に、病気そのものに罹患するリスクを低減することは極めて高い QOL 的価値を形成することになる。疾病に至らないように日々の食事・生活で予防できれば、それが一番良い。また、食品であれば法的規制に縛られることなく、誰でも自由に摂取することができるという利点がある。食品機能性素材の QOL 的価値については、その他にも老化防止など多様な側面から医学的にも検討されている。

他方、医薬品についても、疾病の予防や治療など、成分の種類によって様々な効果、そして QOL 的価値が期待できる。医薬品は昔からの経験則だけではなく、機能性があるものの中から有効な成分を抽出、精製、化学修飾等がなされ、副作用が少なく、症状を効率的に治すように選別されている。また、医薬品は食品とは異なり、特定の人に対する用法用量が定められている。医薬品の場合は、誰のどのような問題に対応するかという問題の範囲を限定することを通じて明確に捉え、それに特化した対応手段を「解決策」として提供する医療サービスの一つであると言える。

1-3. 農産品由来機能性素材と医薬品の商品形態

機能性素材と医薬品の既存の商品形態として、モノ＝ハードウエアに価値があるという共通点がある。

農産品由来機能性素材については、農産物そのものが機能性成分を含有しているとして商品となる場合、加工して商品となる場合、抽出して商品となる場合等がある。ほとんどの場合、通常の食品であるが、条件をクリアすれば特定保健用途食品として認められ、その旨を表示できる場合もある。いずれにせよ、機能性素材が含まれた製品＝ハードウエアそのものに価値があるとされ、製品＝商品となっている。

他方、医薬品の場合はどうであろうか。医薬品は成分から見ると、大きく分けて 2 種類ある。低分子医薬品と高分子医薬品である。本報告では、主として低分子医薬品に着目する。製剤の形は目的に応じて工夫され、液剤、錠剤、貼付剤など多様性に富んでいる。いずれにしても、有効な成分が製剤に含まれており、製品＝ハードウエアに薬価が付く形であることは共通である。

このように、機能性素材と医薬品では分野の違いはあるが、商品形態としてハードウエアそのものに価値があるという共通項がある。したがって、医薬品の開発戦略を参考として食品機能性素材のビジネスモデルの示唆を得られるであろう。

1-4. 医薬品のパイプライン戦略

医薬品のパイプラインの考え方は、食品機能性素材のビジネスモデルにも応用できる。

医薬品開発戦略では、「パイプライン」という言葉を使用する。パイプラインは開発から販売までの一連のバリューチェーンを指し、1 つのパイプラインは 1 つのプロジェクトということになる。

対象疾患の特定の標的について化合物を複数合成し、取捨選択を繰り返して開発候補品が絞られる。医薬品開発の大きな関門として、まず 1 つは、選別を繰り返し意思決定ポイントが複数設定され、また、規制に従った複数の試験がある。多くのハードルを越えなければならないため、販売まで至る確率が非常に低い。もう 1 点は、厳しい審査を経て販売した後に、医師によって採択されるかという関門がある。

このように、全てのプロジェクトが成功するわけではないため、全てが商品までたどり着かないので、リスクマネジメントとして医薬品開発戦略の中でパイプラインを複数持つということが、戦略上極めて重要である。例えば、ターゲットとなる対象疾患の中で薬の種類を多く設定する、すなわち、同じ問題に対して違うアプローチを取ることにより、パイプラインを強化する方法がある。仮に、1 つのプロジェクトが中止になったとしても、その疾患を対象として開発した知見・経験は活かすことができ、ゼロから開発するよりも、早くキャッチアップできるということもある。

また、1 つの疾患だけではなく、複数の疾患のパイプラインを用意することで、成功確率を高める方法もある。ある領域で製品の多様性を持たせることにより、複数疾患の薬剤を併用できるように使い易くできれば、それは顧客の囲い込みにつながる。

商品形態や事業業態を見ると、医薬品のビジネスモデルは古典的ではあるが、機能性素材よりも長い歴史の中で、事業が継続できるような戦略が取られている。これを食品機能性素材に当てはめ、1 つの商品に固執しないで、広く商品形態・事業業態を探索するヒントにしたい。例えば、飲料 1 つを取り上げても、誰がいつ飲むのかという視点を変える等すれば、新たな商品を生むことができる。また、飲料と加工食品のコンセプトを合わせてセットで開発するなどにより、商品の組み合わせを増やせば、顧客の囲い込みにつながる。他社が最初の商品を真似ても、食品版パイプラインを構築しておくことにより、追随する商品で対抗できるよう手立てを打っておくのである。

1-5. 知財マネジメントとライフサイクルマネジメント

医薬品の知財マネジメントとライフサイクルマネジメントについて、その戦略が浸透しており、分野の異なる食品機能性素材においても活用可能な部分がある。

医薬品の特徴として、成功確率が低いという点の他に、開発期間、開発費用が膨大であるという点が挙げられる。医薬品はその成分の構造や製法が公開され、他社に合成されてマネされてしまうというリスクがある。早い段階でジェネリックや類似品が出てしまうと、先行品開発会社は利益を十分に回収できないことから、新薬の開発ができなくなるという悪循環に陥る。これを防ぐためには、知財権の確保・継続・展開のための知財マネジメントが重要である。その 1 つとして、知についての権利化、すなわち特許があり、それを上手く利用することで、参入障壁を築くことができる。

特許には満了期間があり、期限が切れる時期を狙ってジェネリックが参入する。医薬品の場合は、再審査期間中はジェネリックが承認されないため、法的な参入障壁も加わるが、その再審査期間も終了すると即座にジェネリックが追随する形となる。

したがって、販売可能となる時期を見越した上で利益が回収できる期間を想定し、特許を取るタイミングを計る。最初は、候補化合物の構造が特定できないように、本命の化合物だけでなく、周辺の化学構造を含めて特許を取ることが常道であるが、出願のタイミングが早すぎると、候補化合物の構造が他社に悟られ、類似構造の化合物を合成されて出願されてしまうこともありえる。また、臨床試験などは時間がかかるため、利益回収期間が短くなってしまう。一方、出願が遅すぎると同じ領域で開発している他社に先を越されてしまう。要するに、リスクマネジメントとして出願時期の見極めが重要なのである。

1成分に対して1製品だけの特許では、すぐに権利が切れ、他社に参入されてしまい競争力を失ってしまう。したがって、同じ成分で適応症を拡大することにより用途特許を取り、特許期間を繋ぐ方法がある。また、特許期間を引き延ばすことにならない剤形追加であっても、先行して商品化することにより、患者や医療関係者に選択肢を広げて提供することができ、同じブランドを継続して使用してもらいやすい。例えば、先行品が液剤であれば、顆粒や錠剤を、途切れないようにかつ、他社に乗り込まれないように製品化するのである。医薬品の優位性をどのように保っていくかという知財マネジメントができていないと 10 年後、20 年後に失敗することとなる。

機能性素材の場合、既知のものであれば物質特許は取れない。そこで製法特許を取ろうとすれば、技術開示をしてしまうことになる。既知の物質であれば、自社の製法と他社の製法が同じか否かということが明らかにできないため、他社に模倣されてもそれを証明することは困難で、権利侵害を訴求することは難しい。そこで必要なのは、どこまでを開示(オープン)にし、どこまでを秘匿(クローズ)にするかを事前にしっかり検討することである。技術・ノウハウについて他社にマネされては困る部分は特許化せずに秘匿しておくことが肝要なのである。

2. ビジネスモデルと知財マネジメントの相似と相違

機能性素材と医薬品のビジネスモデルや知財マネジメントの相似は二つある。1つ目は、機能性素材も医薬品も健康の維持・増進や疾病予防のための対処方法の1つであり、QOL 的価値の向上を志向するという点である。2つ目は、成分を入れた製品=商品(ハードウエア)が主価値であり、それに価格を付けて販売し、その対価を得るという点である。これは古典的なビジネスモデルであると言えよう。

相違点の1つ目は、農産物由来の機能性素材に関する地域の産官学連携事業ではビジネスモデル、知財マネジメントが広く深く検討されている事例をほとんど見かけないが、他方、医薬品事業ではパイプライン、ライフサイクルマネジメントの戦略が浸透していることである。2 つ目は、農産品由来の機能性素材は概ね既知物質であるために物質特許の取得は困難であるが、他方、低分子医薬品は基本として新規物質であるので、物質特許を取得することが可能であり、かつ極めて重要な点だということである。3 つ目としては、農産品由来機能性素材の純度については医薬品ほど基準が厳しくないため、複合抽出物(非純品)であることがほとんどであるが、他方、医薬品は単一純品である点が挙げられる。4 つ目は、農産品由来機能性素材は法的規制による参入障壁が少ないため、ビジネス的参入障壁(オープン&クローズ)が特に重要となるが、他方、医薬品は特許と安全規制等による法的参入障壁が大きいので、長期を見渡したマネジメントが必要なことである。

3. 食品機能性素材の可能なビジネスモデル

食品機能性素材と医薬品の既存のビジネスモデルの相似と相違を整理することにより、新たなビジネスモデルの可能性を提案する。

農産品由来の食品機能性素材は既知物質であることがほとんどなので、物質特許が取れないことについては既に述べた。しかし、模倣商品への対策の1つとして、異なる形態の商品を次々と提供することがありえるのではないか。医薬品の液剤、顆粒、錠剤等と比較すれば、1 つの素材でも飲料、パウダー、カプセルなど様々な食品

形態のラインアップを検討してから開発し、それをマーケティングの観点から上市タイミングを計ることが可能であろう。

また、農産物由来機能性素材は、抽出物で複数の成分が含まれていることが多い。例えば、プロテオグリカンはある一定の構造を持つ糖たんぱく質の総称であり、その構造は１つではない。プロテオグリカンが皮膚や軟骨等に存在することは既知であった。しかし、そこから研究を重ね、糖鎖など特徴的な構造を明らかにすることにより特許申請は可能となる。また、構造の多様性を揃えることにより、様々な用途に応用することが可能となる。機能性素材と一言で言っても、抽出・精製・加工・修飾などの方法により、多様なビジネスモデルや知財マネジメントが可能になることを指摘したい。

さらに、天然物由来であることから、身体に様々な作用をもたらすが、場合によっては医薬品の作用を阻害したり、強めたりしてしまうことがある。食品として自由に摂取できる利点もありながら、消費者が適切に情報を得ないと、かえって健康を害す可能性もある。そのため、消費者が自身で選択できるように、情報の授受についても検討しておく必要がある。

上述のように、これまで参入障壁を築くことが難しいと思われた既知の機能性素材においても、医薬品ビジネスモデルに近づけることにより、そのビジネスモデルの選択肢を広げることができるはずである（図）。また、複数のビジネスモデルを事前に検討することは、継続的な事業展開を導く起点となるであろう。

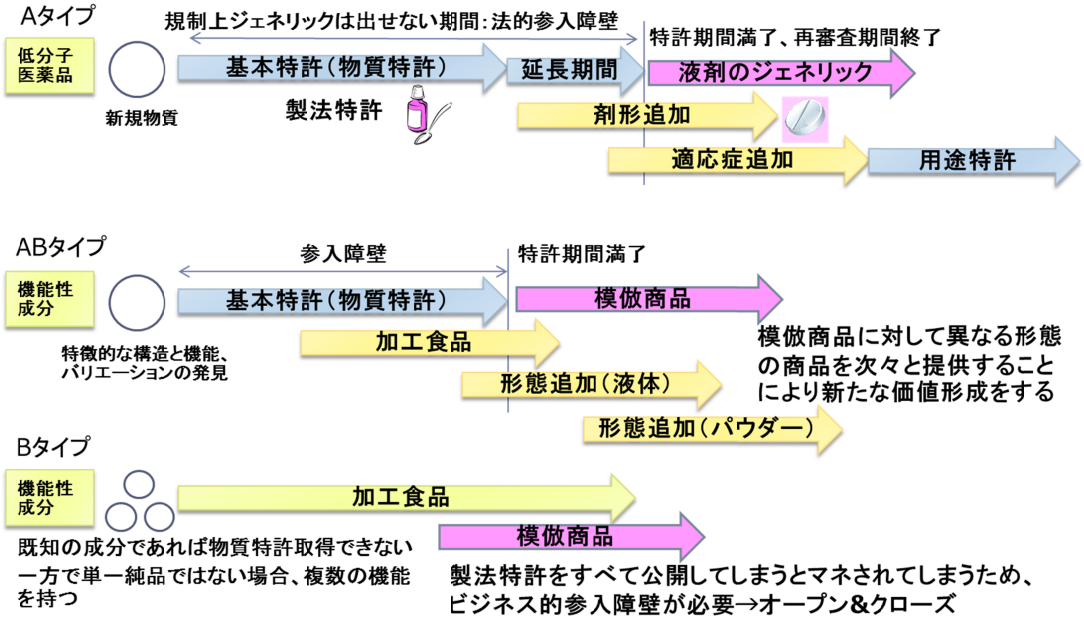

図　食品機能性素材の可能なビジネスモデル

【参考文献】

【1】妹尾堅一郎、「医療価値形成の中で期待される薬の役割」『週刊　東洋経済』、7 月 13 日号、「グローバル社会が直面　医薬品の『南北問題』」、同 2013 年 7 月 6 日号、「知財マネジメントの古典　医薬品の巧みな特許戦略」、同 2013 年 6 月 29 日号、「薬の競争力を左右する薬効物質と製剤技術」、同 2013 年 6 月 22 日号、「多くの産業で参考となる医薬品のビジネスモデル」同 2013 年 6 月 15 日号。
【2】妹尾堅一郎『技術力で勝る日本が、なぜ事業で負けるのか』ダイヤモンド社、2009年。
【3】妹尾堅一郎、生越由美『社会と知的財産』放送大学教育振興会、2008年。
【4】経済産業省特許庁『事業戦略と知的財産マネジメント』工業所有権情報・研修館、2010年。
【5】藤巻正生『食品機能　機能性食品創製の基盤』学会出版センター、1988年。
【6】清水俊雄『食品機能の制度と科学』同文書院、2006年。
【7】日本医師会他監修『健康食品・サプリメント[成分]のすべて　－ナチュラルメディシン・データベース―』同文書院、2011年。
【8】日本フードスペシャリスト協会『食品の表示―国内基準から国際規格まで―』建帛社、2011年。
【9】長尾剛司『最新＜業界の常識＞よくわかる医薬品業界』日本実業出版社、2009年。
【10】川越満他『最新＜業界の常識＞よくわかる医療業界』日本実業出版社、2006年。
【11】南部鶴彦『医薬品産業組織論』東京大学出版会、2002年。