

Title	医薬品産業における科学技術イノベーション政策の最適解：米国SBIRプログラムがもたらした驚愕の経済効果
Author(s)	山本, 晋也; 山口, 栄一
Citation	年次学術大会講演要旨集, 29: 667-671
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/12536
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

医薬品産業における科学技術イノベーション政策の最適解 ～米国 SBIR プログラムがもたらした驚愕の経済効果～

○山本晋也（同志社大学），山口栄一（京都大学）

1. はじめに

21 世紀の医薬品産業は、多様な学問領域が交差するサイエンス型産業の頂点と言っても過言ではない。不確実性の伴うこの産業の研究開発初期段階においては、大企業というよりも寧ろ科学者やベンチャー企業がトリガーとして果たす役割が大きくなっている。我が国においても、サイエンス型産業特有の課題として、創業期・創業初期のベンチャー企業が抱える「ファイナンス・ギャップ」や「技術シーズと市場ニーズのマッチング」が声高に叫ばれて久しいが、その最適解には未だ到達していない状況である。当発表では、1982 年に米国で施行された SBIR (Small Business Innovation Research) プログラムにフォーカスし、過去 30 年間に及ぶアメリカの科学技術イノベーション政策を医薬品産業の観点から再評価すると共に、当該産業組織に与えた影響について考察する。

医薬品産業において、バイオテクノロジー企業と呼ばれる世界最初のサイエンス型ベンチャー企業が米国に誕生したのは、今から 40 年ほど前のことである。当時、遺伝子組み換えの基本技術の発明者の一人であったハーバート・ボイヤー(1997 年ノーベル化学賞受賞)と若きベンチャー・キャピタリストのロバート・スワンソンによって、1976 年にカリフォルニア州サウスサンフランシスコで設立された企業がジェネンテック社である。今となってはあらゆる産業においてベンチャー大国と呼ばれる米国であるが、驚くべきことにこの年までの 32 年もの間、医薬品産業への新規参入に成功した企業は一社もなかったのである。もちろん巨額の研究開発コストと開発リスクの大きさがこの産業の参入障壁になっていたことは言うまでもない。

このような状況を一変させたのが、遺伝子組み換えと呼ばれる医薬品をつくるための画期的な新技術であった。この技術の登場により、これまでの有機化学的方法では合成できなかった分子量の極めて大きなタンパク質を人工的に製造することが可能となったのである。サイエンスに基礎をおくビジネスとして、医薬品産業に革命がもたらされた瞬間であったと言えるだろう。それ以来、これまでこの産業に参入しようと試みた新興のサイエンス型ベンチャー企業は、米国だけでも数千社に上ると言われている。

本研究の中でこれから言及する“創薬ベンチャー”とは、新薬開発のための新しいテクノロジーの研究、開発、商業化を目的として 1976 年以降に設立され、且つそれ自身が医薬品のパイプラインを保有している「サイエンス型ベンチャー企業」と定義しておく。また、それ以前に設立されたいわゆる伝統的な製薬企業を単に「製薬企業」と呼ぶことにしよう。

2. 我が国における医薬品産業の実態

まずは、我が国の産業競争力を根底から議論するために、図 1. に示す日本の貿易収支推移をご覧いただきたい。1988 年から 2013 年までの品目別データであるが、金額が著しく大きい自動車(含部品)および鉱物性燃料は除外している。この中で、1988 年から一貫して貿易赤字を計上し、且つ 2000 年代に入りその赤字額が急激に増加している産業がある。それは、本研究で論証の対象としている医薬品である。

財務省貿易統計によると、2012 年における我が国の総輸入額は 70 兆 6,886 億円であり、そのうち医薬品(1 兆 9,407 億円)が占める割合は 2.75%にも及ぶのである。これらのデータは、医薬品産業が、鉱物性燃料(エネルギー資源関連製品)、通信機(iPhone を始めとするスマートフォン関連製品であると推察される)に次ぐ、我が国の主要赤字産業に成り果てたことを示唆している。

このようなトレンドは、そもそも 1988 年より一貫して続いている現象ではあるが、最も問題視しなければならない点は、2000 年以降、その超過額が著しく拡大を続けていることである。2013 年における日本の医薬品輸入超過額は、1 兆 7,786 億円であり、この産業が深刻な状況に陥っていることを如実に物語っている。

この問題意識に対する本研究の仮説は以下の通りである。医薬品産業のようにそもそも不確実性を前提としたサイエンス型産業においては、ベンチャー企業が産業振興のトリガーとして非常に重要な役割を果たしているはずで、我が国ではそのようなサイエンス型ベンチャー企業が育っていないのではないのか？一方、米国の科学技術イノベーション政策は、創業期・創業初期のベンチャー企業が抱える「ファイナンス・ギャップ」や「技術シーズと市場ニーズのマッチング」といったサイエンス型産業特有の課題を解決するための最適解として存在し、ベンチャー企業の育成に大きく貢献しているのではないのか？

3. SBIR という名の壮大な社会実験

SBIR とは、Small Business Innovation Research の頭文字をとったプログラムの略称であり、不確実性の高いサイエンス型ベンチャー企業の育成を図ることを目的として 1982 年に施行された米国連邦政府による中小企業育成制度である。米国の国際競争力が失われつつあった 1982 年当時、イノベーションは「サイエンス・ビジネスを牽引するベンチャー企業から生まれるものである」という当時としては画期的な基本理念を礎とし、SBIR は産声を上げた。そして、中小企業の技術革新を促すためのこの新制度も、法制化されてから既に 30 年以上の月日が流れている。米国で始まったこの壮大な社会実験において、医薬品産業にもたらしたインパクトは果たしてどのようなものであったのだろうか？

まずは、図 2. をご覧いただきたい。これは、米国に本社機能を置く創薬ベンチャー群(1976 年以降設立)と製薬企業群(1975 年以前設立)について、それぞれの総売上高の年次推移を示したグラフである。

ここでは、1976 年以降に設立された創薬ベンチャー群のうち、SBIR のフェーズ I のみに採択された企業群(以下、SBIR フェーズ I 企業群)、フェーズ I / II に採択された企業群(以下、SBIR フェーズ I / II 企業群)、SBIR には採択されていない企業群(以下、非 SBIR 企業群)、そして、1975 年以前設立の製薬企業群をそれぞれ示している。このデータからわかるように、1989 年から売上を計上し始めている創薬ベンチャー群のうち、その大半を SBIR フェーズ I / II 企業群が占めているのである。注目すべきは、過去 30 年に渡るその売上累計額は、実に 3,170 億ドルにも及んでいることである。

さらに、図 3. は 1990 年以降の当該産業における M&A 取引金額の年次推移を示したグラフであるが、SBIR フェーズ I 企業群および SBIR フェーズ I / II 企業群の取引総額については、1,229 億ドル(総取引金額の 17.2%)にも上るのである。

このように、SBIR フェーズ I 企業群および SBIR フェーズ I / II 企業群が過去 30 年の間にもたらした当該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 億ドルであるが、これらのデータを基に作成した HHS における SBIR の費用対効果を示したグラフを図 4. に示す。HHS から拠出された SBIR グラント金額累計を、前述のインカムゲインとキャピタルゲインの総和が上回った年を探ってみたところ、SBIR 運用開始後 9 年目となる 1991 年にいわゆる損益分岐点とも呼べるポイントが存在することが明らかとなった。SBIR の運用が開始されてからちょうど 30 年後にあたる 2012 年の時点では、HHS から拠出された SBIR グラント金額累計の実に 45 倍ものインパクトを医薬品産業にもたらしているということが言える。この驚愕に値するパフォーマンスは、まさに超優良ベンチャー・キャピタルと呼ぶに相応しい内容である。

最後に、製品毎の売上シェアという少し異なる観点から、米国 SBIR が医薬品の世界市場にもたらしたインパクトについて改めて論証する。図 5. は、世界市場における医薬品売上上位 50 製品の総売上高を示したグラフである。このデータからわかるように、SBIR に採択された企業をオリジネーターとする製品群の総売上高は、1991 年に初めて売上上位 50 位圏内に名乗りを上げて以来、急速にその存在感を増しつつある。特筆すべきは、SBIR の運用が開始されてからちょうど 30 年後にあたる 2012 年には、世界市場における売上上位 50 製品の総売上高のうち、実に 21.45%が SBIR に採択された企業をオリジネーターとしているのである。

4. 日本版 SBIR がもたらした効果

我が国においても米国 SBIR に追随するかたちで、中小企業技術革新制度が日本版 SBIR として 1999 年に施行されている。まずは、図 6. をご覧いただきたい。これは、日本に本社機能を置く創薬ベンチャー群(1976 年以降設立)のうち、日本版 SBIR に採択された企業とそうでない企業を分類し、製薬企業群(1975 年以前設立)を含めたそれぞれの総売上高の年次推移を示したグラフである。このデータが示すように、創薬ベンチャー群由来の売上高は今日までほぼ皆無であることがわかる。また、日本版 SBIR に採択された企業群由来の累積売上高は、1999 年の日本版 SBIR 運用開始以降わずか 107 百万ドルに留まっている。このように、我が国の医薬品産業においては、日本版 SBIR に採択された企業群に米国 SBIR

のような優位性が存在することはなく、今も昔も伝統的な製薬企業群によって支えられた保守的な産業であることがわかる。

それでは、いわゆるキャピタルゲインとして我が国の医薬品産業に与えてきたインパクトについてはどうだろうか？図 7. は前章同様、それぞれ 1990 年以降の当該産業における M&A 取引金額の年次推移を示したグラフである。このデータからわかるように、日本版 SBIR に採択された企業の取引は過去に 1 件もないのである。日本版 SBIR に採択されていない企業が 2010 年に 1 社、5 百万ドルで取引されているのみである。また、伝統的な製薬企業群由来の M&A 取引案件についても、1990 年から 2012 年の 23 年間にわたる総取引金額は 86.4 億ドルであり、米国の医薬品産業と比較すると、我が国の流動性は著しく低いことがわかる。このように、日本版 SBIR に採択された企業群が、当該制度の運用を開始した 1999 年以降にもたらした我が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 107 百万ドルのみであることが明らかとなった。

5. 結論

医薬品産業における日米 SBIR 制度の効果を調べた結果、米国の SBIR プログラムは、過去 30 年間に新興の創業ベンチャーの技術革新、育成支援を推進することで、世界の医薬品産業において偉大な業績を収めてきたことが明らかとなった。一方、我が国の日本版 SBIR 制度は、その運用開始から既に 16 年目を迎えているが、米国のような成果は全く挙げられていない。

この結果からも明らかなように、医薬品産業のようにそもそも不確実性を前提としたサイエンス型産業においては、①ベンチャー企業が産業振興のトリガーとして非常に重要な役割を果たしていること、②我が国ではそのようなサイエンス型ベンチャー企業が育っていないということ、③米国の科学技術イノベーション政策(SBIR)は、創業期・創業初期のベンチャー企業が抱える「ファイナンス・ギャップ」や「技術シーズと市場ニーズのマッチング」といったサイエンス型産業特有の課題を解決するための最適解として存在し、ベンチャー企業の育成に大きく貢献していることが疑義なく論証されたと言えるのではないだろうか。

現在の日本版 SBIR 制度は完全に機能不全に陥っており、今後、我が国でも米国の SBIR プログラムのようなイノベーション・エコシステムを再構築すべきであると考ええる。

【謝辞】

本研究は、2011 年から一貫して、科学技術振興機構(JST) 社会技術研究開発センター(RISTEX) の研究プログラム「科学技術イノベーション政策の科学」により研究助成を受けている。

【参考文献】

- (1) 中小企業庁技術課・振興課編『中小企業技術革新(SBIR)制度』ぎょうせい、1999 年。
- (2) 野村総合研究所 社会・産業研究本部『新産業創出の起爆剤 日本版 SBIR』野村総合研究所、1998 年。
- (3) 宮田由紀夫『アメリカのイノベーション政策 科学技術への公共投資から知的財産化へ』昭和堂、2011 年。
- (4) Gary P. Pisano, *Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech*, Harvard Business School Press, 2006. (池村千秋訳『サイエンス・ビジネスの挑戦 バイオ産業の失敗の本質を検証する』日経 BP, 2008 年。)
- (5) Shinya Yamamoto, International Conference on Financial Networks and Systemic Risk (FNet 2013), Kyoto, July 17-19, 2013
- (6) Charles W. Wessner, *An Assessment of the SBIR Program*, The National Academy Press, 2008.



