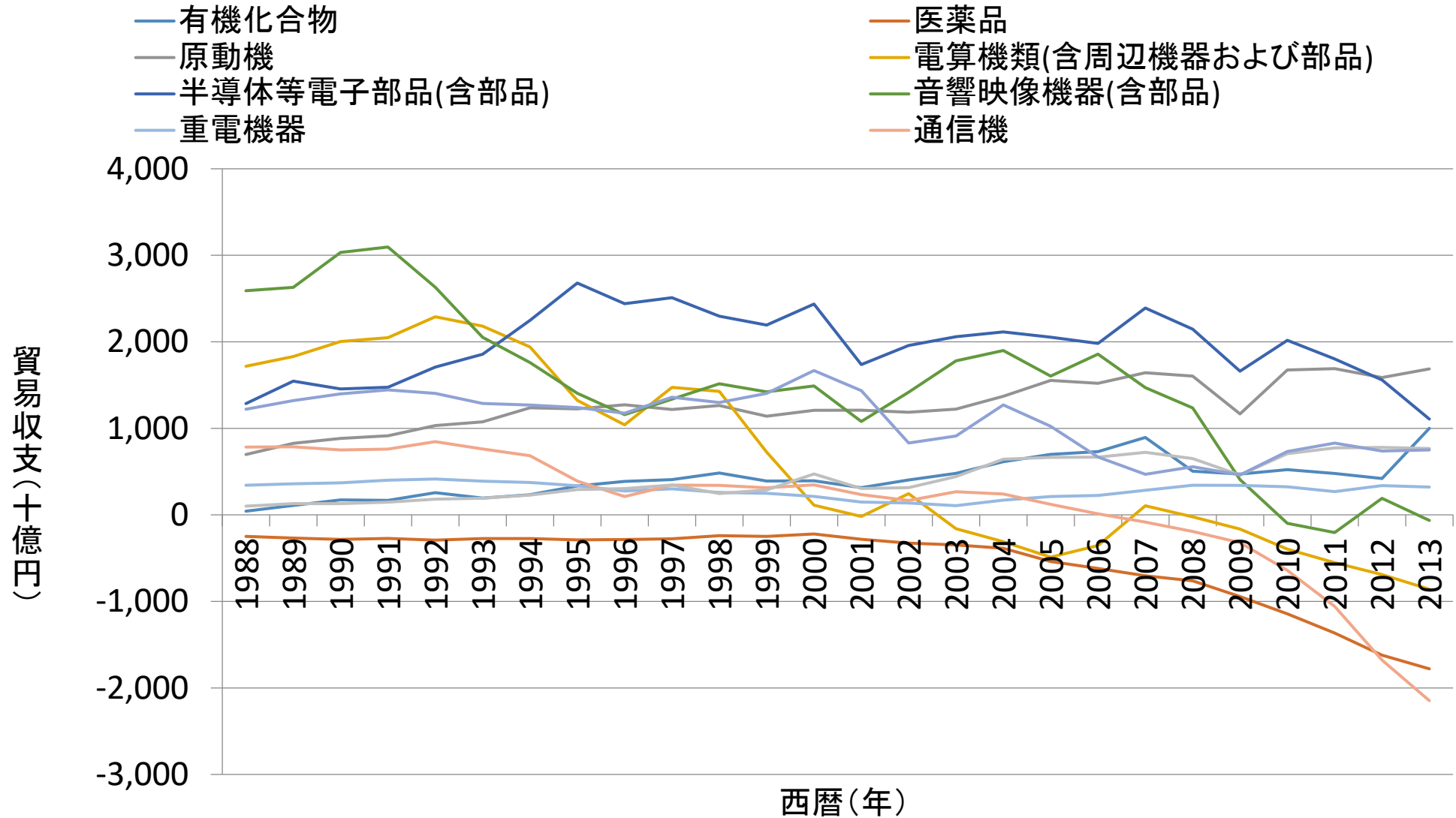


第2回 日本版SBIR制度の見直しに向けた検討会

医薬品産業におけるイノベーション政策 -SBIRプログラムとその効果-

法政大学経営大学院
イノベーション・マネジメント研究科
兼任講師 山本 晋也

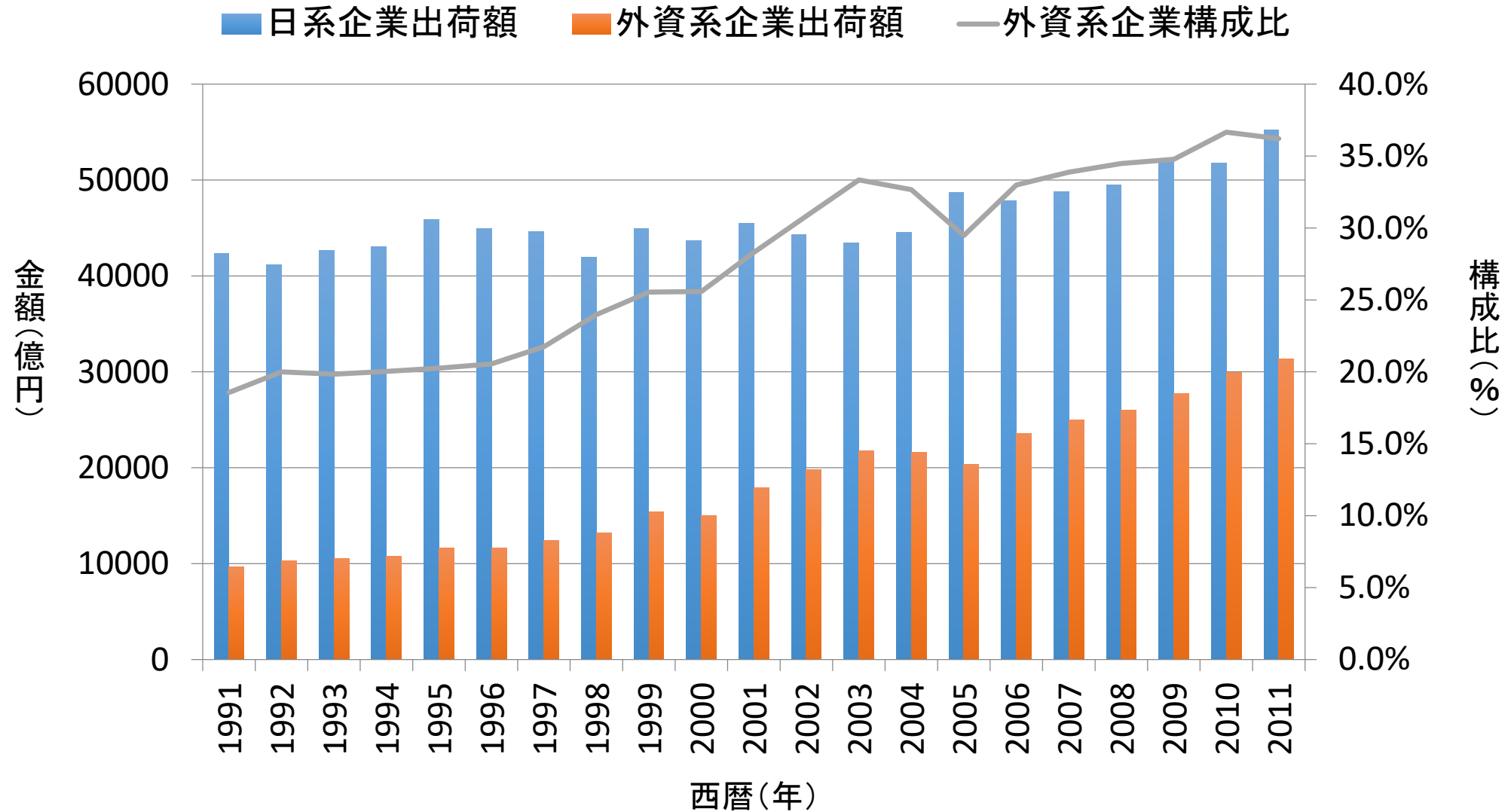
医薬品産業は、2000年代に入り貿易赤字額が急拡大



日本の貿易収支推移(品目別:自動車(含部品)および鉱物性燃料を除く)

(財務省貿易統計より作成)

2000年以降の国内医薬品出荷額のうち、外資系企業の製品が急増

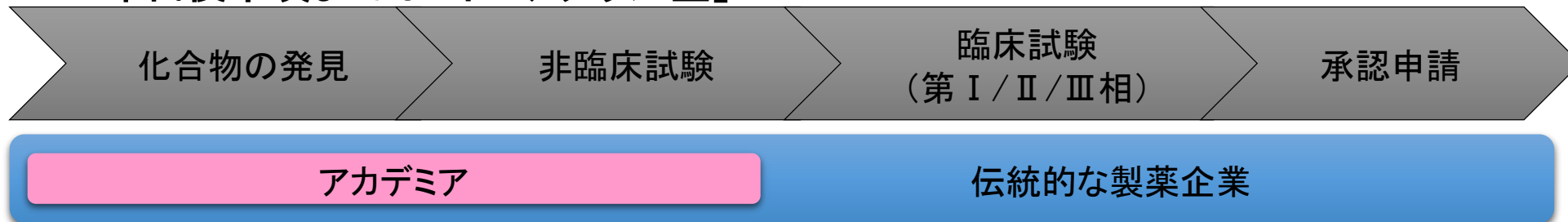


日本市場における外資系製薬企業出荷額の構成比

(厚生労働省薬事工業生産動態統計より作成)

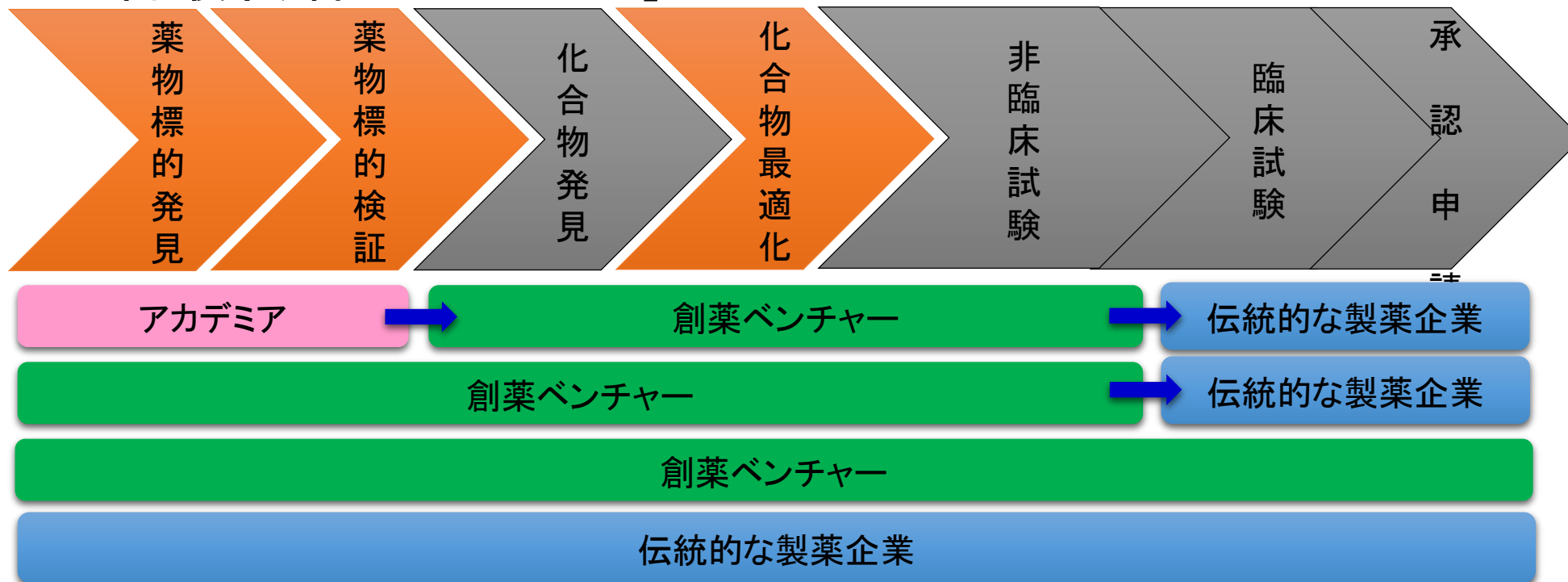
仮説モデル：医薬品研究開発プロセスのパラダイムシフト

1970年代後半頃までは「インテグラル型」

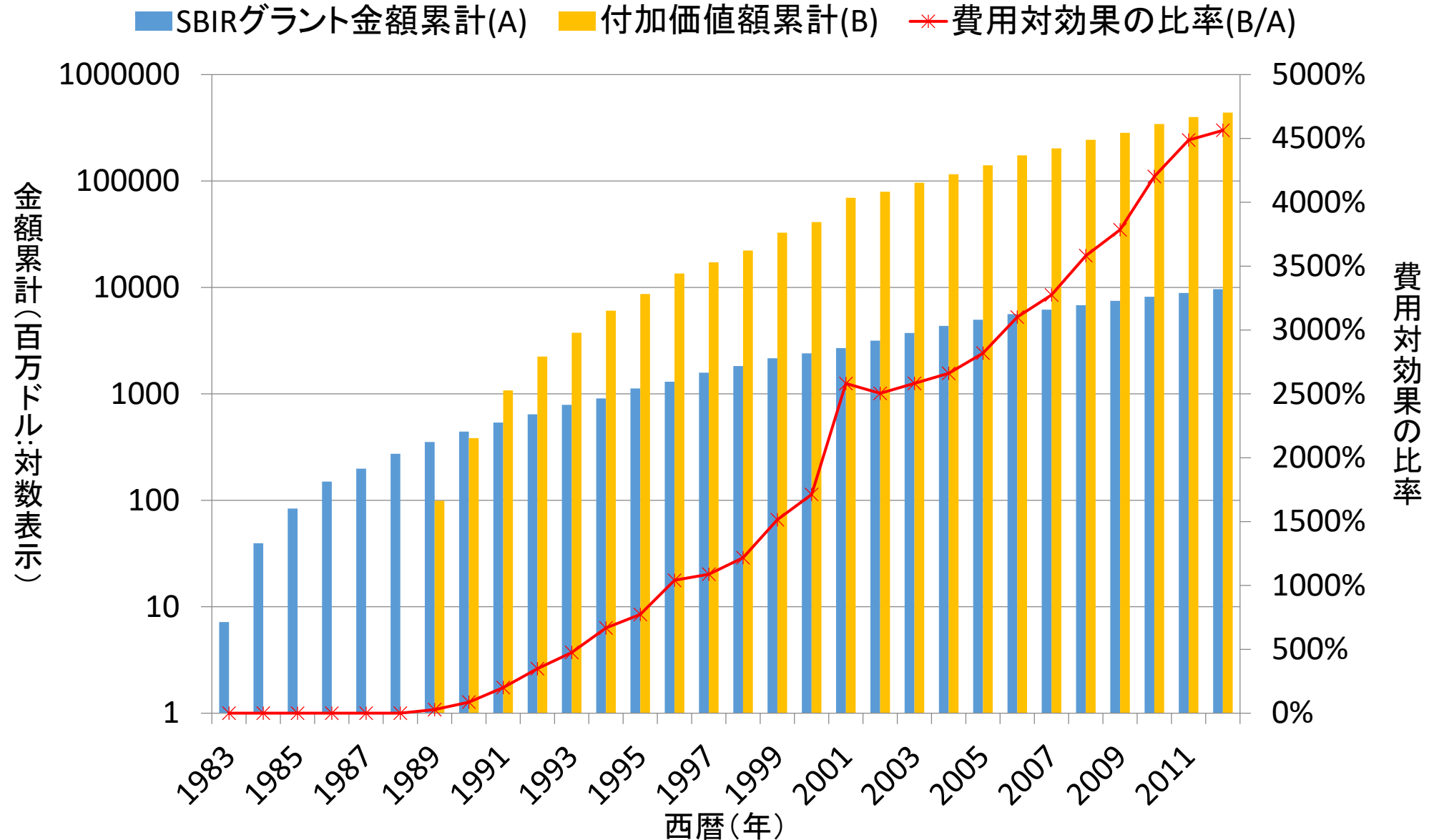


研究開発プロセスのパラダイムシフト

1970年代後半以降は「モジュール型」



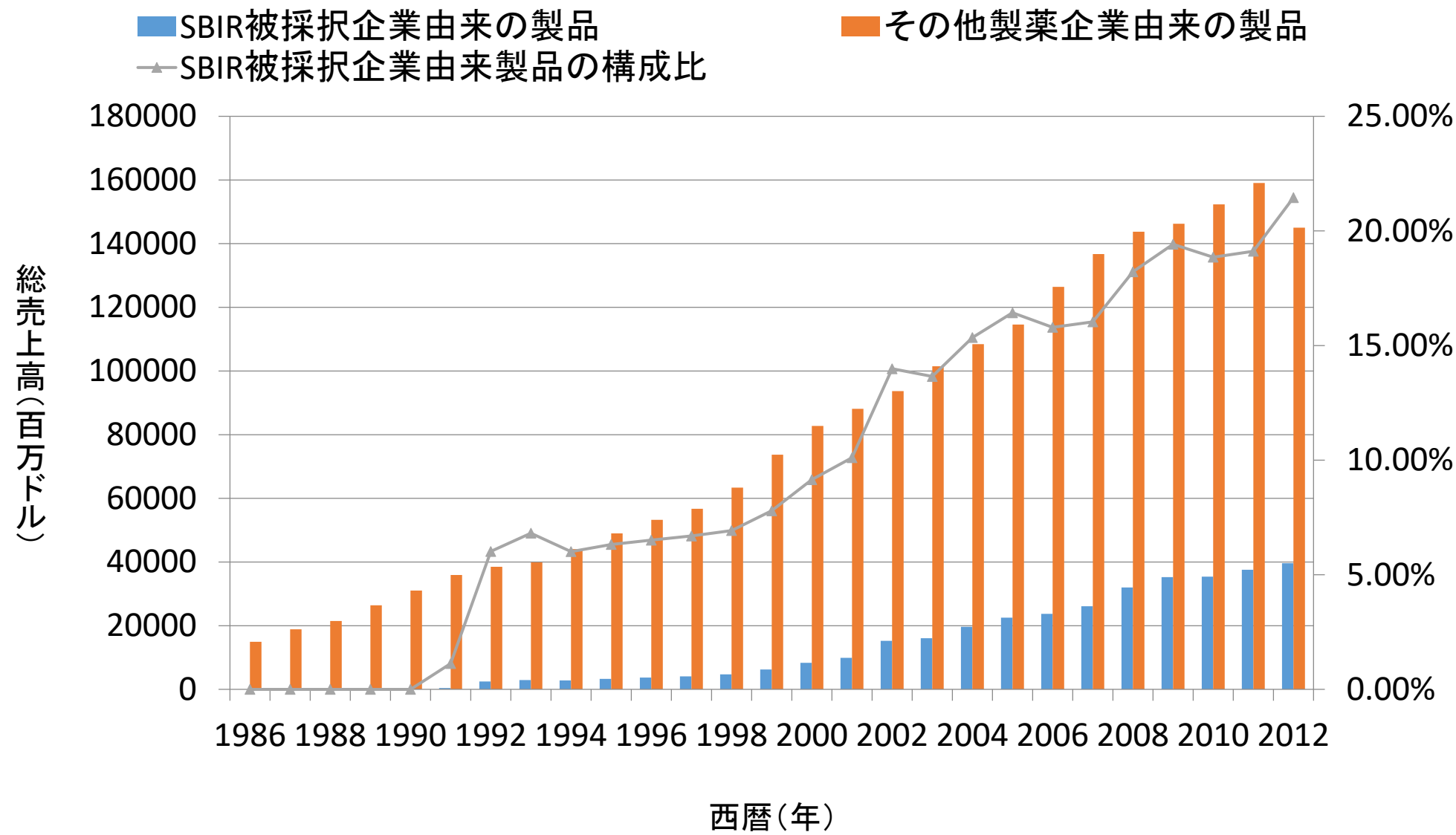
米国SBIRに採択された創薬ベンチャーは産業振興に寄与している



米国医薬品産業におけるSBIR(HHS拠出分)の費用対効果

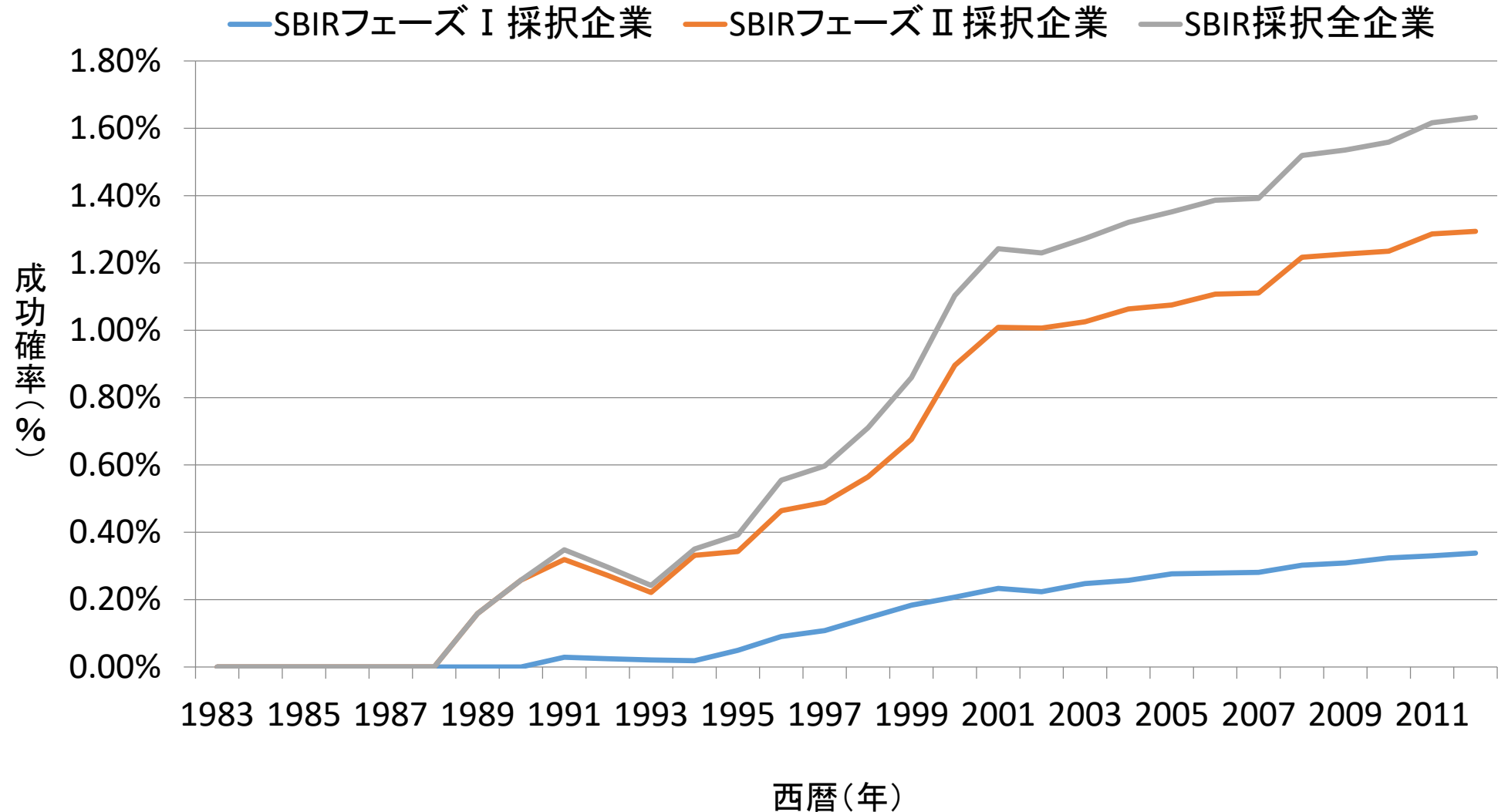
(EvaluatePharmaおよびSBIR.govより作成)

米国SBIRに採択された創薬ベンチャー由来の医薬品が市場を牽引



世界市場における医薬品売上上位50製品の総売上高
(EvaluatePharmaより作成)

米国SBIRに採択された創薬ベンチャーの成功確率は1.6%以上



米国医薬品産業におけるSBIRの効果(成功確率の年次推移)

(EvaluatePharmaおよびSBIR.govより作成)

米国SBIRプログラムに関するインタビュー調査概要

<目的>

第4章の定量的な分析結果を補完するためのインタビュー調査を実施し、米国SBIRプログラムの効果を定性的に検証する。

<日程>

2014年3月6日(木)から2014年3月15日(土)までの10日間

<インタビュー調査の対象者>

米国中小企業局(SBA)、米国エネルギー省(DOE)、米国国立衛生研究所(NIH)のSBIRプログラム担当科学行政官(プログラム・ディレクター)11名とその関係者17名の計28名、および2011年、2012年にSBIRプログラムに採択された企業の研究代表者(プリンシパル・インベスティゲーター)9名とその関連社員3名の計12名。

仮説①

米国SBIRプログラムでは、高度な専門性を持つ科学者あるいは技術者であり、サイエンスを製品（技術）というかたちで社会に還元することに使命感や興味を持つ人材を担当科学行政官（プログラム・ディレクター）として採用している。

<仮説導出の背景>

高度な専門性や先見性を必要とする研究開発テーマの課題設定方法や応募者（研究代表者）の選定プロセス、フェーズ I あるいはフェーズ II 採択後のプログラム支援体制そのものが、被採択企業の成功確率に起因しているはず（採用戦略の観点）。

仮説①の検証

インタビュー調査で得られた証言の一例

「全員エンジニアであり、科学者であり、研究者です。(中略)ほとんど全員が博士号(Ph.D)を持っています。(中略)ほとんどはアカデミアないし研究機関からやってきています。」(DOE: H氏)

「私はほとんど大学で研究していました。(中略)大学院に進む前に民間企業(臨床開発受託機関)に数年間勤めました。」(NIH: K氏)

「我々が欲しい人材は科学者ですが、中でも製品開発をやったことのある科学者や、マーケットに近い場所でサイエンスに携わっていたことのある者、そういった人材を常に探しています。」(NIH: K氏)

「私は科学者であり、生化学および分子生物学の博士号をジョンス・ホプキンス大学で取得しました。(中略)NIHでポスドクを経験しました。」(NIH: P氏)

「我々全員がサイエンスの学位(Ph. D)を持ち、さらに多くのものはその他の領域での経験も持ち合わせています。(中略)そのため、我々はプログラムの利用者や申請者に対して適切なアドバイスをする事が可能であり、研究開発プロジェクトの製品化に向けたハードルを押し下げています。」(NIH: M氏)

「患者のために、世界へ向けて基礎的な学術の研究室から技術への応用を行っていて、私が興味のある事をまさに行っている場所でした。私は幸運でしたし、この機関は我々がやろうとしていることを支持してくれました。」(NIH: M氏)

「私は科学者で、1990年に博士号を取得し、90年の中盤に科学者となりました。(中略)生化学の学位です。」(NIH: E氏)

「どんなプログラム・ディレクターでも、職業を聞かれたらきっと同じことをいうと思いますよ。『私は科学者だ。』とね。彼らNIHの職員は、実際に研究現場で試験管を振っている科学者と同じくらいに、分野の先端知識を知り尽くしていますよ。」(NIH: F氏)

「ここに来る人たちには往々にして人類全体に貢献したいという意識があると思います。(中略)ここにプログラム・ディレクターとしてやってくる人たちというのは、新しい(知識や技術による)治療法で人々が癒されるのを見たいのだと思います。たとえ直接現場で研究活動に携わっていなくとも、自分は新しい治療法を生み出す立場にいるのだと感じているのでしょうか。」(NIH: F氏)

「米国SBIRプログラムでは、様々なコメントをもらうことができます。もちろん資金は重要ですが、もっと重要なものを得ることができます。」(Z社: D氏)

仮説②

また、彼らは米国SBIRプログラムを通じてその経験を積み重ねることで、科学行政官(プログラム・ディレクター)として日々成長しており、組織全体がイノベーションのセレクション・システムとして、その機能を年々向上させている。

<仮説導出の背景>

高度な専門性や先見性を必要とする研究開発テーマの課題設定方法や応募者(研究代表者)の選定プロセス、フェーズⅠあるいはフェーズⅡ採択後のプログラム支援体制そのものが、被採択企業の成功確率に起因しているはず(個人の成長や組織の機能向上の観点)。

仮説②の検証

インタビュー調査で得られた証言の一例

「我々の唯一の目的はこのSBIRプログラムが有効にイノベーションを生み出して米国経済を活性化させることです。ですから、少しでもプログラムを改善するためにはどんな情報でも役に立ちますからね。」（SBA: C氏）

「当時のNIH所長に、SBIRプログラムを改良するための良案はないかと持ちかけたのです。そして協力して他の政府系組織で上手く言っているSBIRプログラムをじっくり調べてみて欲しいと頼んできました。実際にいろいろ関係者に話を聞きに行き、SBIRプログラムの改革案を出してくれと。」（NIH: W氏）

「すべての部局を対象に学術研究に関わっている職員に、年に一度聞き込み調査をします。今後研究所が技術開発を支援していくべきはこういった領域だと思うかと。それに加えて委員会を設置します。各部の局長から支局長を介して、最終的にはプログラムに直接関わる職員まで降りていってアイデアを吸い上げます。」（NIH: W氏）

「その分野がどこに向かっているのか、何がその分野をより早いペースで前進させることができるのかを見渡せる優れた目利き力を持つことができます。」（NIH: W氏）

「早期段階の技術の場合は必ずしもベンチャー・キャピタルの判断が頼りになるとは限らないということです。国立化学財団は、ベンチャー・キャピタルの選択と政府のそれを比較する研究をしていますが、我々の研究所はベンチャー・キャピタルに負けず劣らぬ選択をしてきていると思います。」（NIH: G氏）

「それが私たちの担当する分野のテーマに関わるなら、そこで議論がなされて、その結果が上層部にあげられ、最終的に公募として告知されます。ですから、ボトムアップ・ボトムダウンとどちらのパターンもありうるわけですが、いずれにしろ上部の判断を仰ぐこととなりますね。」（NIH: G氏）

「サイエンスがこういった方向に向かっているのか、研究が足りない分野はどこか、そういった情報を常に把握して、研究者のコミュニティーとコンタクトを取りながら、学会やテクノロジーの動向、その分野の知識や情報を把握するようにしているわけです。」（NIH: F氏）

「それぞれの申請書につき3人の審査員がつき、彼らは送られてくる申請書を分析します。（中略）スタディセッションまでの4～5週間を使って、批評や見解をまとめておくことになっています。当日は審査員が集まって、すべての申請書をレビューし、それぞれに判定を公表し、全員で議論します。ミーティングの最後に、すべての申請書に対してそれぞれの審査員から1～10までのスコアが付けられます。」（NIH: F氏）

仮説③

米国SBIRプログラムで定義されているフェーズⅠ、フェーズⅡ、フェーズⅢという各段階で拠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。

< 仮説導出の背景 >

米国SBIRプログラムのグラントは、決して巨額とは言えない金額であるが、科学者の起業を促しイノベーションの源泉である研究開発型のベンチャー企業の母数を増大させているはず。また、彼らが抱えるいわゆる『死の谷』と呼ばれるファイナンス・ギャップ、パートナーリングを含む商業化の壁を乗り越えさせる一助になっているはず。

仮説③の検証

インタビュー調査で得られた証言の一例

「我々はむしろリスクの高い研究活動を支えるような制度をつくり上げるために法制度の改革をするべきです。私に言わせれば、それこそが焦点であるべきです。初期段階でまだリスクが高いためにマーケットでの失敗が予想される領域で、まさに海のものとも山のものともいえないアイデアを支援することに焦点をあてることが(同プログラム管轄官庁としての)使命だと思っていますね。」
(SBA: C氏)

「もし我々のプログラムに応募し、採択されたら、適格要件に合致しなければなりません、ただそれだけです。たくさんの単独の応募者がいますが、彼らは採択された後、ビジネスをすぐに始められます。」(DOE: H氏)

「私も中小企業を開発の早期段階で資金援助することは絶対に重要だと思っています。政府が介入しなければどこもやりませんから。明らかに、成功している中小企業は100%米国SBIRプログラムからの資金に頼っているわけです。その点に異論は無いですよ。」(NIH: G氏)

「米国SBIRプログラムから出る研究費を最初の踏み台にして、その後NIH内の他のグラントをもらって成功すれば、ベンチャー・キャピタルやエンジェルから資金援助を受けることが可能になるかもしれない。だからとにかくアイデアだけで終わらせずビジネスに結び付くように支援するわけです。」(NIH: F氏)

「米国SBIRプログラムは、実際に私たちの(ビジネスの)スタート時に助けてくれました。起業時には、ほんの少しの資金しか持っていませんでしたし、その他の助成金はとても少なかったのです。」(G社: K氏)

「ベンチャー企業ですから研究開発戦略上、米国SBIRプログラムのグラントのような小額の資金でも我々にとっては非常に重要です。」(P社: B氏)

「米国SBIRプログラムのグラントは非常に有用だったので、ベンチャー・キャピタルの資金調達なしで運用することができました。」
(A社: S氏)

「我々は、米国SBIRプログラムのグラントだけで起業し、そして製品のすべてを設計するために米国SBIRプログラムの資金を活用しました。(中略)だから我々は、米国SBIRプログラムのおかげで成長してきましたし、このプログラムは私たちにとって自分の会社を設立するチャンスを与えてくれました。」(L社: E氏)

「ハイリスク・ハイリターンの研究をしており、ほとんどの資本家は、あまり投資をしたがりません。そこで、米国政府がSBIRプログラムを導入し、ハイリスク・ハイリターンの研究をするスモール・ビジネスを促進させてきたのです。」(I社: M氏)

仮説④

米国SBIRプログラム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つながっている。

< 仮説導出の背景 >

米国SBIRプログラムが真に有効なイノベーション政策として何らかの効果を上げているとするならば、マーケットから一定の評価を得ているはず。

仮説④の検証

インタビュー調査で得られた証言の一例

「彼らは皆ベンチャー・キャピタリストのところへ行き、米国SBIRプログラムのレビューを行った結果、NIHの承認があることを伝えるのです。そうやって、ベンチャー・キャピタルからの資金を得ています。」（NIH: S氏）

「最近では、ここ4～5年だと思いますが、ベンチャー・キャピタルが米国SBIRプログラムによって資金提供されてきた研究開発型ベンチャー企業を好意的に見ています。彼らはレビューを通して、これらの会社が少なくとも技術的には成功していることを理解しているのです。同じような業態の会社があり、一方は米国SBIRプログラムから資金提供を受けている、もう一方は受けていないとしたら、米国SBIRプログラムに採択された研究開発型ベンチャー企業を好意的に見る傾向があります。ですので、ベンチャー・キャピタルに対する米国SBIRプログラムのブランド・メリットがあると言えるでしょう。」（E社: G氏）

「我々のようなスモール・ビジネスでも米国SBIRプログラムに採択されていることで、研究開発上の良好な評判を得ることができます。」（P社: B氏）

「ロッキード・マーチンやボーイングのような規模の企業は、フルタイムでSBIRプログラムを担当する人材を抱えており、そういった（SBIRプログラムに採択された）企業を支援しながら、彼らの研究がある程度まで成熟すれば買収してしまえばよいと考えているわけです。実際にロッキード・マーチンはそうしています。SBIRプログラムを使って新しいアイデアを探索する要領を知っていますね。」（SBA: C氏）

「(こういった大企業は、技術を持っていそうな)めぼしい企業をよくウォッチしていて、そこに資金を注入して、その一部を所有するわけです。(中略)大企業にSBIR(当該プログラムに採択されている)企業をコントロールされないように、常に目を見張っていることにしています。」（SBA: C氏）

「我々はよく米国SBIRプログラムに採択された企業と投資家を結び付けるお手伝いをしています。NIHのブランド力を使って、通常中小企業では持ち合わせていないようなコネを提供することができるからです。」（NIH: W氏）

「彼らは米国SBIRプログラムのグラントをもらった後で、いずれはベンチャー・キャピタルやエンジェルから資金援助を取り付けなくてはならないわけで、その際にNIHの審査員としての経歴が泊をつけてくれるという側面もあると思います。」（NIH: F氏）

時期	買収企業	被買収企業	国籍
2012年8月	大日本住友	Elevation	米国
2012年7月	大正HD	CICSA	メキシコ
2012年5月	武田薬品工業	マルチラブ	ブラジル
2012年4月	武田薬品工業	URLファーマ	米国
2012年4月	第一三共	上海欣生源	中国
2012年2月	大日本住友	ポストンバイオメディカル	米国
2012年2月	マルホ	Cutanea Life Sciences (米国SBIRフェーズ I 企業)	米国
2011年12月	武田薬品工業	Intellikine	米国
2011年9月	参天製薬	ノバガリファーマ	フランス
2011年8月	塩野義製薬	C&Oファーマシューティカル	中国
2011年5月	武田薬品工業	ナイコメッド	スイス
2011年4月	大正HD	ホウ製薬	マレーシア
2011年3月	第一三共	プレキシコン (米国SBIRフェーズ I 企業)	米国
2011年2月	協和発酵キリン	プロストラカン	イギリス
2010年12月	第一三共	ROXRO PHARMA	米国
2010年6月	アステラス製薬	OSIファーマ (米国SBIRフェーズ I / II 企業)	米国
2010年1月	第一三共	PharmaForce	米国
2009年12月	エーザイ	AkaRx	米国
2009年11月	塩野義製薬	アドレネックス	米国
2009年10月	大日本住友	セプラコール (米国SBIRフェーズ I / II 企業)	米国
2009年9月	大正HD	BMSI	インドネシア
2009年7月	久光製薬	ノーベン	米国
2009年5月	武田薬品工業	IDMファーマ	米国
2009年5月	帝國製薬	Travanti	米国
2008年9月	塩野義製薬	サイエル	米国
2008年8月	興和	ProEthic	米国
2008年6月	第一三共	ランバクシー	インド
2008年5月	第一三共	U3ファーマ	ドイツ
2008年4月	武田薬品工業	ミレニアム (米国SBIRフェーズ I / II 企業)	米国
2007年12月	エーザイ	MGIファーマ	米国
2007年11月	アステラス製薬	アジェンシス	米国
2007年3月	エーザイ	モルフォテック	米国
2007年3月	武田薬品工業	パラダイム・セラピューティック	イギリス

日系製薬企業による主な外資系製薬企業の買収
(林(2010)より加筆修正)

順位	企業名	売上高 (10億ドル)	売上高の 前年比(%)	世界市場 シェア(%)
1	Pfizer	47.4	-11	6.6
2	Novartis	45.4	-3	6.4
3	Merck & Co	41.1	-2	5.8
4	Sanofi	38.4	-2	5.4
5	Roche	37.5	1	5.3
6	GlaxoSmithKline	33.1	-5	4.6
7	AstraZeneca	27.1	-16	3.8
8	Johnson & Johnson	23.5	5	3.3
9	Abbott Laboratories	23.1	3	3.2
10	Eli Lilly	19.7	-9	2.8
11	Teva Pharmaceutical Industries	17.7	13	2.5
12	Amgen(米国SBIRフェーズII企業)	16.6	9	2.3
13	武田薬品工業	15.2	3	2.1
14	Bayer	14.7	0	2.1
15	Boehringer Ingelheim	14.7	4	2.1
16	Novo Nordisk	13.5	9	1.9
17	Bristol-Myers Squibb	13.2	-22	1.9
18	アステラス製薬	11.0	-1	1.5
19	第一三共	10.7	2	1.5
20	Gilead Sciences(米国SBIRフェーズII企業)	9.4	16	1.3

2012年における製薬企業の売上高(世界上位20社)
(EvaluatePharmaより作成)

順位	企業名	当期純利益額 (10億ドル)	当期純利益額 の前年比(%)	当期純利益率 (%)
1	Pfizer	16.5	-8	27.9
2	Johnson & Johnson	14.3	3	21.3
3	Novartis	12.7	-5	22.1
4	Roche	12.4	5	25.6
5	Merck & Co	11.3	-4	23.8
6	Sanofi	10.5	-14	23.4
7	GlaxoSmithKline	8.9	-5	21.2
8	Abbott Laboratories	8.1	11	20.4
9	AstraZeneca	8.1	-18	28.9
10	Bayer	5.7	2	11.1
11	<u>Amgen (米国SBIRフェーズII企業)</u>	5.1	6	29.3
12	Teva Pharmaceutical Industries	4.7	5	23.0
13	Eli Lilly	3.8	-23	16.7
14	Novo Nordisk	3.7	16	27.5
15	Bristol-Myers Squibb	3.3	-17	18.6
16	Reckitt Benckiser	3.1	5	20.3
17	<u>Gilead Sciences</u> <u>(米国SBIRフェーズII企業)</u>	2.7	-5	28.2
18	Baxter International	2.5	2	17.7
19	Merck KGaA	2.1	3	14.8
20	Celgene	2.0	22	36.0

2012年における製薬企業の当期純利益額(世界上位20社)
(EvaluatePharmaより作成)

順位	企業名	当期純利益率 (%)	当期純利益率 の前年比 (pp)	当期純利益額 (100万ドル)
1	PDL BioPharma	56.5	1.3	212
2	Warner Chilcott	40.3	4.6	1,024
3	Valeant Pharmaceuticals International	37.6	1.4	1,335
4	Celgene	36.0	2.3	1,982
5	Alexion Pharmaceuticals (米国SBIRフェーズII企業)	32.7	4.5	371
6	Amgen (米国SBIRフェーズII企業)	29.3	-1.3	5,060
7	AstraZeneca	28.9	-0.6	8,085
8	Biogen Idec (米国SBIRフェーズII企業)	28.3	-0.2	1,561
9	Gilead Sciences (米国SBIRフェーズII企業)	28.2	-6.3	2,737
10	Pfizer	27.9	0.6	16,476
11	Novo Nordisk	27.5	1.7	3,702
12	Roche	25.6	1.0	12,421
13	Shire	25.1	1.0	1,176
14	Sun Pharmaceutical Industries	24.7	-10.6	476
15	Merck & Co	23.8	-0.5	11,250
16	CSL	23.4	1.9	1,271
17	Sanofi	23.4	-2.9	10,516
18	Teva Pharmaceutical Industries	23.0	-1.2	4,671
19	Cubist Pharmaceuticals (米国SBIRフェーズII企業)	22.9	-2.7	212
20	Novartis	22.1	-0.4	12,698

2012年における製薬企業の当期純利益率(世界上位20社)
(EvaluatePharmaより作成)

本研究の成果(1/2)

著書:1篇(学術書の章著者)

① 『イノベーション政策の科学』、山口栄一編、東大出版会、2015年3月初版 担当執筆箇所「第7章 医薬品産業—日本は何故凋落したか:イノベーション政策の最適解」、山本晋也・山口栄一

論文:1篇(査読無)、2篇(査読有)

① 「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・山口栄一、研究技術計画学会第29回年次総会、2F04、立命館大学びわこ・くさつキャンパス、2014年10月19日、講演要旨集pp.667-671

② 「SBIR制度によるイノベーション・エコシステム構築の日米比較—日本は如何にサイエンス型ベンチャー企業育成に失敗したか—」、山口栄一・山本晋也・藤田裕二・井上寛康、日本ベンチャー学会第17回全国大会、東京大学本郷キャンパス、2014年11月29日、報告要旨集pp.76-79

③ 「医薬品産業における日米SBIR制度の効果—サイエンス型ベンチャー企業育成の意義とは何か—」、山本晋也・山口栄一、日本ベンチャー学会第17回全国大会、東京大学本郷キャンパス、2014年11月29日、報告要旨集pp.80-83

本研究の成果(2/2)

研究発表:1件(国際学会口頭発表)、3件(国内学会口頭発表)

- ① “Study of the innovation strategy for Japanese pharmaceutical and biotech industry”, Shinya Yamamoto and Eiichi Yamaguchi, International Conference on Financial Networks and Systemic Risk (FNet 2013), Kyoto, July 17-19, 2013
- ② 「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・山口栄一、研究技術計画学会第29回年次総会、2F04、立命館大学びわこ・くさつキャンパス、2014年10月19日
- ③ 「SBIR制度によるイノベーション・エコシステム構築の日米比較—日本は如何にサイエンス型ベンチャー企業育成に失敗したか—」、山口栄一・山本晋也・藤田裕二・井上寛康、日本ベンチャー学会第17回全国大会、東京大学本郷キャンパス、2014年11月29日
- ④ 「医薬品産業における日米SBIR制度の効果—サイエンス型ベンチャー企業育成の意義とは何か—」、山本晋也・山口栄一、日本ベンチャー学会第17回全国大会、東京大学本郷キャンパス、2014年11月29日

シミュレーションを用いた政策設計・政策選択

現状を表現
するモデル

- 認識の共有と確認
- モデルの妥当性の確認

検討中施策
の効果検証

- 影響の考察
- パラメータ変更
- 構造の変更（より重要・効果的）

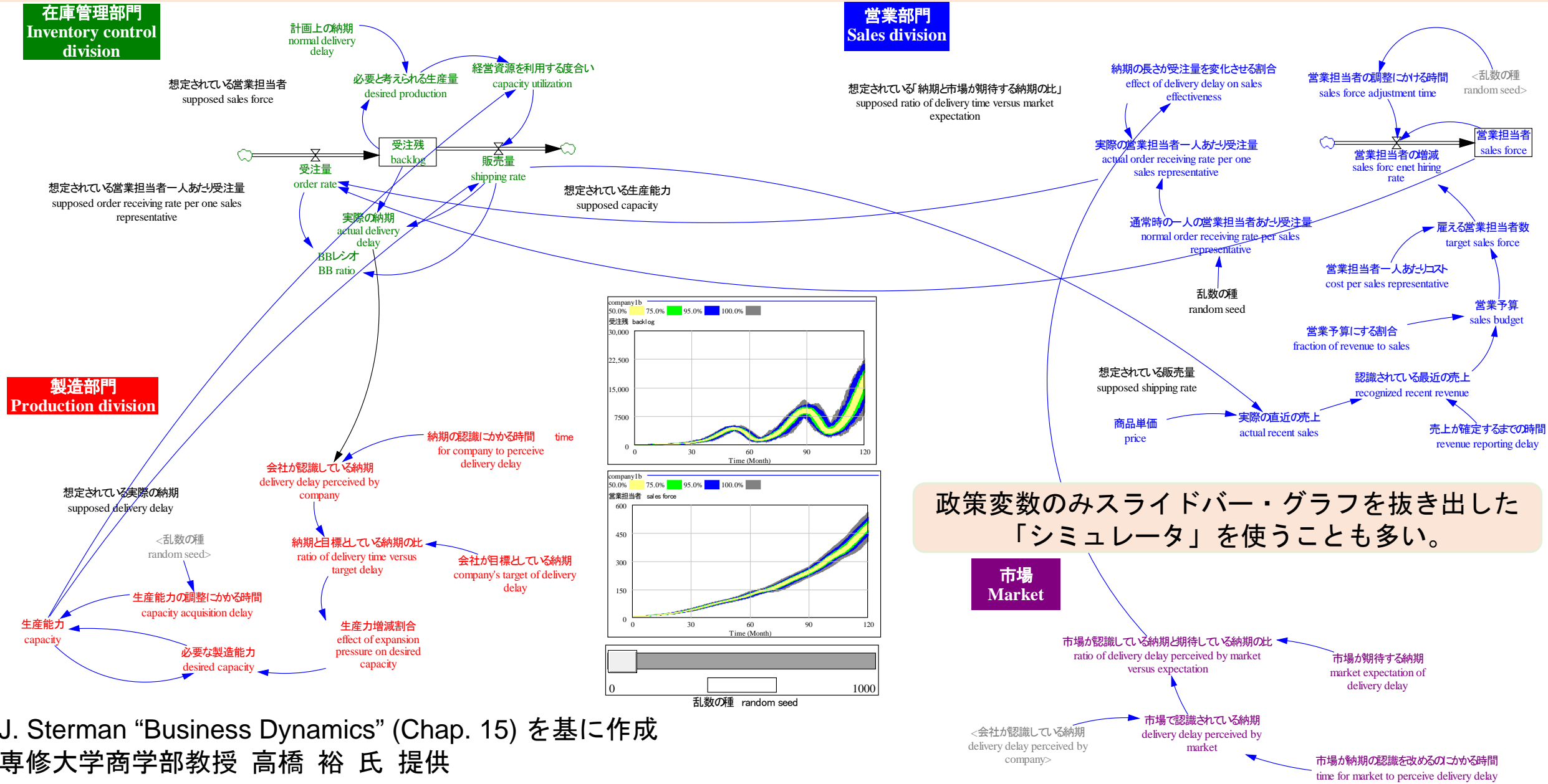
「検討中施策の効果検証」と「シナリオ比較」は同時に行うことも

シナリオ
比較

- トレードオフの発見
- 不確実性に対するリスク分析
- “Worse before Better”の評価

SDモデルの例（製造業企業リソースモデル）

要素間の因果関係を図で表し、定量モデル化（感度分析でリスク評価も）
シミュレーションで政策効果をシナリオ比較



J. Sterman "Business Dynamics" (Chap. 15) を基に作成
専修大学商学部教授 高橋 裕 氏 提供