

Title	日本の非上場創業ベンチャーの経営実態調査 : 統合的データベースの構築と分析の試み
Author(s)	櫻井, 満也; Munisi, Hawa Issa; 柿原, 浩明; 仙石, 慎太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 28: 245-248
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11709
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

日本の非上場創薬ベンチャーの経営実態調査 ～ 統合的データベースの構築と分析の試み ～

○櫻井 満也、Munisi, Hawa Issa、柿原 浩明、仙石 慎太郎（京都大学）

近年、製薬企業に加えて、医薬品開発を志向したベンチャー企業（創薬ベンチャー）が、新薬創出において重要な役割を担っている。今回、日本における創薬ベンチャー育成上の課題解決に向けた政策提言を念頭に、情報開示が限定的な非上場創薬ベンチャーを対象にした、公開情報ならびに市販データベースを用いた網羅的な調査を実施した。非上場創薬ベンチャーに該当した **48** 社について、設立年、売上、純損益、資本金、従業員数及び研究開発パイプライン等の入手情報を基にした調査結果を報告する。本調査結果は、早期フェーズの創薬ベンチャーの経営実態を把握するための布石になると期待される。

1. はじめに

2013年6月、安倍内閣は『日本再興戦略』を発表し、「成長への道筋」を実行・実現するものとして、「日本産業再興プラン」、「戦略市場創造プラン」及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランを打ち出した¹⁾。このうち、「戦略市場創造プラン」では、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策、保育の場における民間活力の活用などが盛り込まれた。

日本の医薬品産業は、1990年代以降、複数のブロックバスター薬（売上1,000億円以上の医薬品）を含め、グローバルで販売される数多くの医薬品を創製した実績を持っている。これらはいずれも低分子化合物で、日本が強みを持つ有機合成技術や発酵技術を駆使して創製された。しかしながら、2010年問題として取り上げられたように、ブロックバスター薬の特許が失効する時期を迎え、各社精力的に新薬開発に取り組んだものの、2000年以前に比べ新薬承認や収益性確保のハードルが高まり、計画通りに後継品の上市に成功していない。

一方、疾患の原因あるいは進行に関与する分子を標的とする抗体に医薬品としての普遍的な有用性が示され、製薬企業が蓄積してきた創薬技術とは異なる最先端の科学技術を有するベンチャー企業の存在感が増してきた。Knellerの報告によれば、米国で承認された米国起源の新薬の半分はベンチャー企業が開発を進めてきた品目であった²⁾。

日本のバイオベンチャーについては、2002年から一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が実態調査を継続して行っている。最新の『2012年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』では、2012年1月調査時点でのバイオベンチャーは538社（設立後20年を超える企業を含めると687社）と報告している（図1）³⁾。これらバイオベンチャーは、新薬創出にどのように貢献しているのだろうか？ この問いに答えるために、情報開示が限定的な非上場創薬ベンチャーの経営実態について調査を行った。

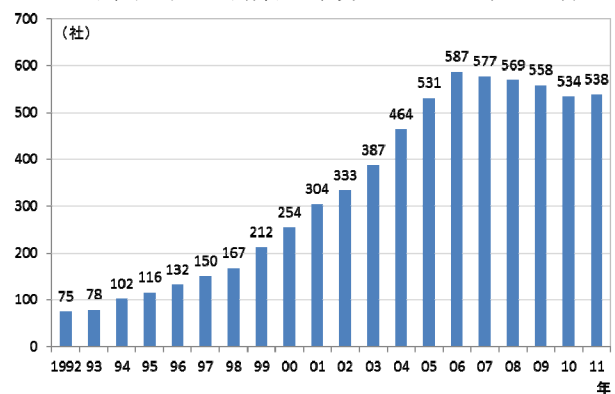


図1 バイオベンチャー企業総数の推移

2. 先行研究

日本のバイオベンチャーに関する研究では、元橋は、企業レベルデータ（日本：443社（うち上場企業12社）、米国1,446社（うち上場企業431社））を用いて定量的な日米比較研究を発表している⁴⁾。また、本庄・長岡らは、前述のJBAの統計・動向調査をもとに、日本のバイオベンチャーの参入時からの成長過程⁵⁾、研究開発のための資金調達・コア技術の変化・アライアンスの現状・特許制度⁶⁾、代表者⁷⁾、ならびに科学的源泉⁸⁾に関する分析を報告している。これら先行研究の調査対象となるバイオベンチャーは、医療・健康、農林水産、環境・エネルギー、研究支援、受託生産、その他サービスと幅広い分野で事業活動を行っている。医薬品開発においては、1つの新薬を上市させるために、9～17年の

時間と 500 億円を超える研究開発費が必要と言われている⁹⁾。さらに 3 万以上の化合物から 1 つの医薬品しか生まれないという高い製品化リスクも抱えている。従って、バイオベンチャー全体を対象としている先行研究では、長期間かつ多額な研究開発投資を行っても製品化の可能性が低い医薬品開発事業に携わる創薬ベンチャーの実態や課題が必ずしも明らかにされているわけではない。

3. 方法

JBA の『2012 年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』の巻末資料に掲載されている 660 社のバイオベンチャー企業リストから、大分類「医療・健康」の中にある小分類「医薬品」および「その他」を事業分野として挙げている企業 195 社を選定した。各社ホームページから、事業内容や研究開発パイプライン（医薬品として承認取得を目指して開発を進めるプロジェクトのうち、前臨床試験段階以降にある一連のプロジェクトを指す）情報を確認し、筆者らが非上場創薬ベンチャーと見なした 48 社について、公開情報ならびに市販データベース情報を用いて、図 2 に示す情報を収集した¹⁰⁾。

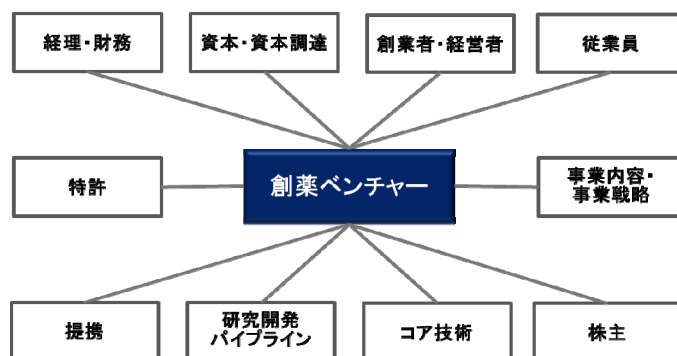


図2 調査概要

会社概要、沿革、経営者情報、事業戦略は会社ホームページの情報を参照した。また、市販データベースは、経理・財務情報に関して BUREAU VAN DIJK 社『Orbis』、資本情報に関してジャパンベンチャーリサーチ社『プレミアムサービス』、研究開発パイプライン情報および提携情報に関して Thomson Reuters 社『Integrity』、特許情報に関して Thomson Reuters 社『Derwent Innovation Index』を用いた。尚、研究開発パイプライン情報および提携情報は、『Integrity』に加え、会社ホームページも参照した。

4. 結果と考察

以下に一部の情報収集結果と考察の概要を示す。

(1) 設立年 (図 3)

非上場創薬ベンチャー48 社中、2004 年に設立された企業が最多の 9 社であった。以下、2003 年の 7 社、2001 年の 6 社と続く。今回調査に用いた JBA バイオベンチャー企業リストから上場創薬ベンチャーとして確認された 15 社と比較すると、非上場企業の方が企業年齢は若い傾向にある一方、設立後 10 年を経過している企業も 16 社 (33%) あった。

(2) 売上 (図 4)

2012 年度あるいは 2011 年度の売上情報を開示している企業 13 社を対象にした。1 億円以上の売上を計上している企業は 7 社 (54%)、売上計上のない企業は 1 社あった。医薬品事業で 50 億円以上を計上している企業がある一方、多くの企業の売上は、医薬品事業以外の売上、提携に伴う一時的な収益あるいは共同研究開発に伴う分担金収益によるものと考えられる。

(3) 純損益 (図 5)

2012 年度あるいは 2011 年度の純損益情報を開示している企業 19 社を対象にした。黒字企業は 4 社 (21%) であったが、医薬品事業による経常的な黒字企業は 1 社のみで、他の 3 社は医薬品事業以外の事業収益あるいは提携による一時的な収益の結果黒字となったと考えられる。純損失額が 1 億円以上の企業は 13 社 (68%) あるが、これは医薬品産業に特有の先行研究開発投資の影響とみられる。

(4) 資本金 (図 6)

2013 年あるいは 2012 年の資本金情報を開示している企業 25 社を対象にした。企業ホームページにおいて資本金情報が公開されている企業の中で、どの時点の資本金情報か確認できないものについては分析の対象外とした。会社法上の大会社分類となる資本金 5 億円以上の企業は 5 社 (20%)、資本金 1 億円以上 5 億円未満の企業は 7 社 (28%)、残りの 13 社 (52%) は資本金 1 億円未満であった。尚、資本金 1 億円未満の企業の中には、減資を行っている企業が複数存在している。これは、資金調達には成功したものの、次回調達までの事業計画が未達となり、やむなく減資に至ったと考えられる。

(5) 従業員数 (図 7)

2013 年あるいは 2012 年の従業員数情報を入手できた企業 21 社を対象にした。10~19 名の企業が 8

社（38%）と最も多く、次は20～29名の企業が6社（29%）あった。従業員の業務内容を確認できていないが、研究開発ならびに研究開発補助に従事している者が多いと思われる。

（6）研究開発パイプライン（図8）

研究開発パイプライン情報が確認できた30社を対象にした。上市製品を有する企業は2社（7%）、臨床開発品を有する企業は18社（60%）、前臨床開発品のみを有する企業は10社（33%）であった。臨床開発品のほとんどが第I相あるいは第III相であり、医薬品としての成功確率はまだ低いステージにある。また、これら臨床開発品の中には、提携企業の探索中のため開発を中断している品目も含まれている。東京証券取引所マザーズ市場の上場審査時に重視される、臨床試験で薬理効果が相応に確認されているパイプラインを持ち、事業化を担保する企業提携がある企業は少なかった（データ非開示）。

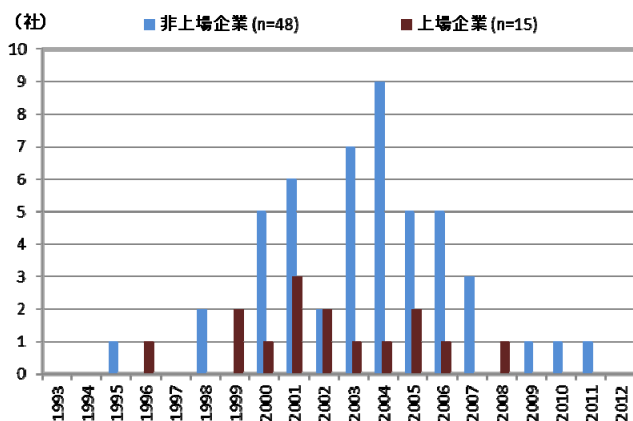


図3 非上場創業ベンチャーおよび上場創業ベンチャーの設立年

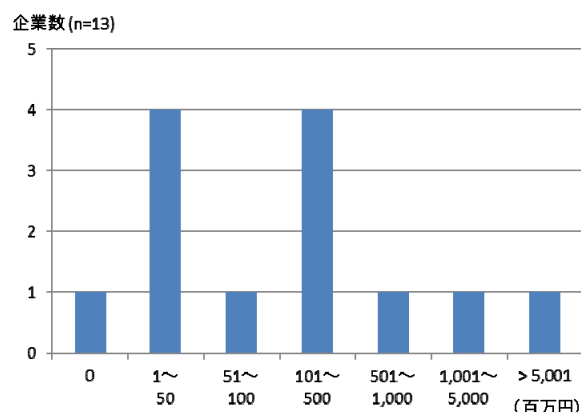


図4 2012年度あるいは2011年度の売上

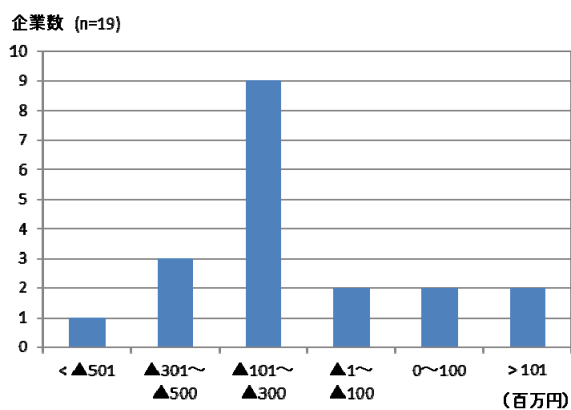


図5 2012年度あるいは2011年度の純損益

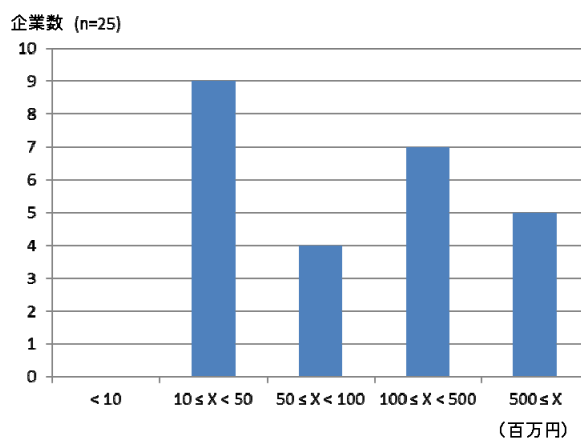


図6 2013年あるいは2012年時点での資本金

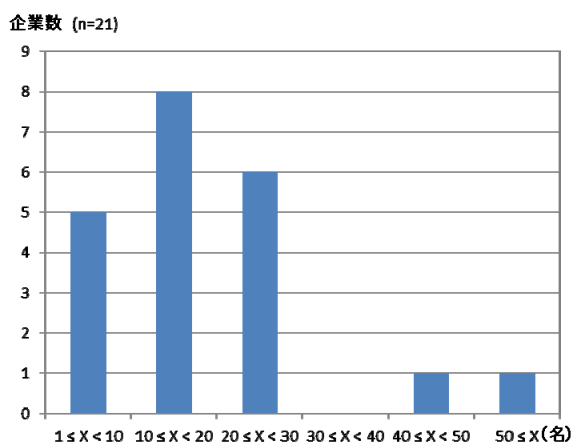


図7 2013年あるいは2012年時点での従業員数

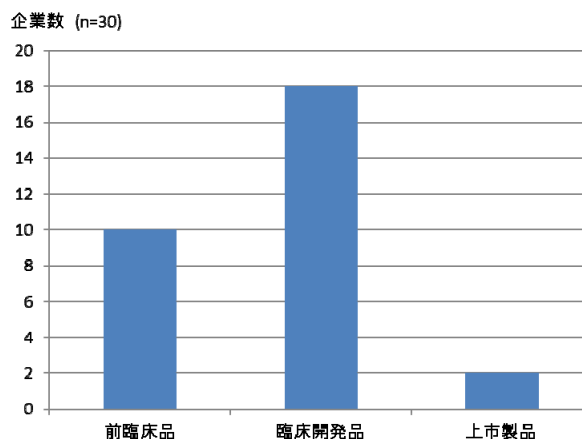


図8 研究開発パイプライン状況(2013年8月調査)

5. 研究上の課題と今後の展望

本研究上の課題として以下の2点を挙げる。

1点目は、調査対象企業のカバレッジと公開情報の妥当性である。本調査では、①ホームページ情報が最新情報でない企業が複数あり、②非上場企業の決算公告から、最低限の経理情報（例えば、売上あるいは純損益）しか入手できないことが多く、③研究開発パイプライン情報に関しては、市販データベースが全ての情報をカバーしていない、等の限界がみられた。また、最新の企業活動状況をホームページ上で公表していない企業や、JBAのバイオベンチャー企業リストに含まれていない創薬ベンチャーも存在しており、今回調査対象とした48社が、現時点で事業活動をしている全ての日本の非上場創薬ベンチャーであるとは言えない。

2点目は、本調査では各社のビジネスモデルや事業内容は精査した経営実態の評価にまで至っていない点である。創薬ベンチャーとして、新規性の高い創薬ターゲットに関する研究を手掛ける企業もあれば、日本以外の地域で既に上市している他社製品の開発販売権をライセンスして開発を行う企業もある。また創薬活動においても、高分子（抗体、タンパク質）研究に強みを持つ企業、薬物送達システム（Drug Delivery System 或いは DDS）研究に強みを持つ企業、医薬品の分子設計に強みを持つ企業等、それぞれの事業活動内容は異なる。さらに、資金調達の方法も、個人やベンチャーキャピタルからの出資以外にも、研究助成金等も存在する。

しかしながら、筆者らが知る限りにおいて、本調査は、統合データベース構築を視野に入れた、初めての非上場創薬ベンチャーの経営実態調査である。上述の収集情報の不完全性は、調査活動を継続してゆくことで、臨床試験を実施する企業から徐々に解決をみることが期待される。これは、臨床試験を実施するにあたり、規制当局への対応や提携企業の探索のためにプレスリリースを含めて適宜情報開示を行ってゆくと考えられるためである。今後は、各社の事業内容・事業戦略に応じた資金調達状況も調査し、必要な時期に必要な金額を調達し適切な事業活動が行われているのか、もし行われていない場合の理由や弊害に関する分析にも着手する予定である。

6. 結びに変えて

冒頭に記述した『日本再興戦略』において、民間の力を最大限引き出すためにベンチャーの加速を掲げている。科学技術イノベーションの成果としての医薬品は、最も付加価値の高い製品である。多額の設備投資は不要なものの、臨床試験を行い少数の患者での有効性を示すために、1プロジェクトあたり10~20億円の研究開発投資が必要になる¹¹⁾。今回の調査研究を通して見た非上場創薬ベンチャーの経営実態は、創薬に対する政府の高い期待に比して脆弱である可能性がある。筆者らは、日本における新薬創出という価値創造サイクルの効率を上げることを目標に、日本の非上場創薬ベンチャーが抱える課題を抽出し改善策を提案することを目的として、より精度の高い経営実態調査を継続してゆく予定である。

参考文献

- 1) 首相官邸ホームページ : http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_senryaku2013.html
- 2) Robert Kneller, Nature Reviews Drug Discovery, **9**, 867-882 (2010)
- 3) JBA ホームページ : <http://www.jba.or.jp/pc/archive/publication/>
JBAのバイオベンチャーの定義は、以下に示す4つの条件をすべて満たすものを言う。
①バイオテクノロジーを手段あるいは対象として事業を行うもの、②中小企業基本法による中小企業の定義のうち、従業員数に関する条件にあてはまるもの、③設立から20年未満のもの、④研究開発、受託研究サービス、製造、先端科学関連コンサルティング等を主たる事業とするもの
- 4) 元橋一之, 医療と社会, **17**, 55-70 (2007)
- 5) 本庄裕司, 長岡貞夫ら, IIR ワキングペーパー, WP#09-06, 一橋大学イノベーション研究センター (2009)
- 6) 本庄裕司, 長岡貞夫ら, IIR ワキングペーパー, WP#10-03, 一橋大学イノベーション研究センター (2010)
- 7) 本庄裕司, 長岡貞夫ら, IIR ワキングペーパー, WP#12-01, 一橋大学イノベーション研究センター (2012)
- 8) 本庄裕司, 長岡貞夫ら, IIR ワキングペーパー, WP#13-03, 一橋大学イノベーション研究センター (2013)
- 9) 日本製薬工業協会 DATABOOK2012
- 10) Hawa I. Munisi & Shintaro Sengoku, Proceedings of PICMET '13, 2717-2725 (2013)
- 11) 八木崇ら, 政策研ニュース (医薬産業政策研究所), **29**, 1-9 (2010)