



Key Person Interview

日本の「バイオエコノミー」を 東西のグローバル バイオコミュニティを通じ推進

ここが不思議だ、 我が国のバイオベンチャー市場(8)

MIYAMAN'S column

ここが不思議だ、我が国のバイオベンチャー市場(8) ベンチャーを破綻に追い込みかねないAMED CiCLE事業



これは日本の文化なのか?

建前と現実が余りに異なっている。そしてそのギャップが、政府がスタートアップ振興を謳いながら、まさにバイオベンチャーの成長を阻害するばかりか、冷酷にも息の根を止める。そんな愚行をAMED(日本医療研究開発機構)が行っていることが分かった。このようなことが続くようでは、自民党内や財界でくすぶっているAMEDの抜本的制度見直しも止むを得ないだろう。

問題の事業は医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)である。2017年度から開始された制度で、大手製薬企業とバイオベンチャーに、創業研究に対する資金を67件供給している。AMEDは2017年度に拠出を決めた初回の予算をホームページ上で公開していないため、1件当たりの平均拠出額から推計すると、現在までに1153億円もの資金投入が創業や医療機器の開発に約束されている。ドラッグロスや新型コロナで馬脚を現した我が国の創業力の低下を補う貴重な資金であることは間違いない。しかし問題は建前と現実のギャップである。何故、財務省がこんな大判振る舞いを許したのか、その理由はこの資金は投資ではなく、単なる融資であるためだ。申請した企業が持つ特許を担保に資金を供給し、新薬開発に成功した場合は特許使用料として売り上げの3%を15年間支払う。だが、新薬開発の成功確率は財務省が思っているほど高くなく、17件が既に中止認定されている。中止課題の内、大手企業は13件、バイオベンチャーは4件にとどまる。

一見バイオベンチャーが健闘しているようにみえるが、そこには地獄がある。中止課題のほとんどは自社都合による中止とAMEDが認定するため、受領した研究資金の全額を数か月以内に取り立てられる。しかし、収益力があり節税効果もある大手企業とは異なり、バイオ企業にとって数億円から数10億円の返済を求められることは、倒産を意味する。実際、少なくとも1社以上が会社清算の検討に入っている。バイオベンチャーは中止したくてもできないのが現状なのだ。実はAMEDは未達という認定も用意している。この場合、特許は返還されないが研究費の10分の1の返却ですむはずだ。が、その適用は未だないし、AMEDの関係者もそれはほぼないと認めている。建前そのものなのである。

CiCLEは単なる融資事業で返済免除はないと、その正体を明らかにすべきだ。そして、一刻も早く真のバイオベンチャー振興のためのリスクマネーの供給事業(政府による投資)を始めるべきである。減税議論も然り、政府の欺瞞に国民の心が離れつつあることこそ、財務省は気が付かなくてはならない。



宮田 満氏

東京大学理学系大学院植物学修士課程修了後、1979年に日本経済新聞社入社。日経メディカル編集部を経て、日経バイオテック創刊に携わる。1985年に日経バイオテック編集長に就任し、2015年に株式会社宮田総研を設立、新Mmの憂鬱などメディア活動を開始。2017年、株式会社ヘルスケアイノベーションを設立。2020年6月よりバイオ・先端医療関連のベンチャー企業に投資を開始した。厚生労働省厚生科学審議会、文部科学省科学技術・学術審議会、生物系特定産業技術研究支援センターなど、様々な公的活動に従事。

LINK-Jの主な活動と日本橋ライフサイエンス拠点の集積 (2023.07-2023.10)

- | | | |
|---------------|---------|--|
| 毎週金曜 | イベント | 「Out of Box 相談室: LINK-J主催 研究成果実用化育成支援プログラム」開催 |
| 2023.07.04 | イベント | LINK-Jシンポジウム「創業のフロンティア2023」主催 |
| 2023.07.12 | イベント | 「MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～vol.06規制編」共催 |
| 2023.07.14 | イベント | 「LINK-J&成育共催セミナーvol.2 成育(小児・周産期)医療分野のビジネスマッチング」主催 |
| 2023.07.19 | イベント | 「第7回 VC BAR 地方都市におけるVCの役割とは」主催 |
| 2023.07.20 | イベント | 「『UCサンディエゴ Dr. Ken Loh 特別講義 in 日本橋』動きに対応するテープによるウェアラブルセンサーと人のデジタルツインを利用すると、人の能力はどれくらい高められるのか」共催 |
| 2023.07.27 | イベント | 「横浜・LINK-Jライフサイエンス・ラウンジ@NYC第四回セミナー 米国医療機器市場への日本企業の挑戦」主催 |
| 2023.08.02 | イベント | 「柏の葉ライフサイエンスフロンティアで躍進するイノベーションシリーズvol.4 柏の葉で実現する再生医療シーズの実用化～ex vivo 遺伝子治療用製品製造の課題解決を中心に～」主催 |
| 2023.08.03 | イベント | 「バイオ戦略トークセミナー『オープン/クローズによる成功の秘訣』共催 |
| 2023.08.04 | イベント | 「第7回次世代モダリティセミナー～TCR-Tの実現に向けて～」主催 |
| 2023.08.10 | イベント | 「Miyaman's Venture Talk vol.6『宮田 満氏と秋枝 静香氏で3Dバイオプリンターのサイフューズが昨年末上場に成功した秘密を縦横無尽に語る。』」主催 |
| 2023.08.17 | イベント | キングスカイフロント夏の科学イベント2023にて、「細胞を粘土でつくる」を実施 |
| 2023.08.18 | イベント | 「VCと語ろうシリーズ vol.7『研究シーズを活用した起業・事業化のヒント』」主催 |
| 2023.08.22 | イベント | 「VCと語ろうシリーズ vol.8『最新の米国ヘルステックスタートアップの潮流』」主催 |
| 2023.08.23 | ニュースレター | 「『三井のラボ&オフィス』三井リンクラボ パラアーティストのアート作品の展示・購入サービスを導入 入居するライフサイエンス研究者の感性の刺激やリフレッシュとなるとともにアーティストの経済的自立支援に貢献」 |
| 2023.08.24 | イベント | 「第13回LINK-J Member's Meetup医療機器、バイオ技術、解析サービスvol.2」主催 |
| 2023.09.04 | イベント | 「Life Science Networking @LINK-J Osaka」主催 |
| 2023.09.06 | コミュニティ | Blockbuster TOKYO (BBT) Slackコミュニティを開始 |
| 2023.09.08 | イベント | 「MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～vol.07交流編」共催 |
| 2023.09.12 | イベント | 「名古屋大学発! 先進的な取り組み事例×展望vol.4～名古屋大学環境医学研究所～」主催 |
| 2023.09.20 | イベント | 「第8回 VC BAR 大学・VCが一体になってスタートアップを盛り上げる熱帯夜」主催 |
| 2023.09.25 | イベント | 「第15回 デジタルヘルスセミナー」主催 |
| 2023.10.02 | イベント | 「再生医療特論 第1回:『イントロダクション』」共催 |
| 2023.10.04 | イベント | 「Miyaman's Venture Talk 番外編『宮田 満氏が尾身 茂 著、"1100日間の葛藤 新型コロナ・パンデミック、専門家たちの記録"について聞く。』」主催 |
| 2023.10.06 | プレスリリース | 「LINK-J、東京都の多様な主体によるスタートアップ支援展開事業『TOKYO SUTEAM』の協定事業者に採択～ライフサイエンス系スタートアップのUK・欧州進出を支援しエコシステム構築促進～」 |
| 2023.10.06 | イベント | 「政策キーパーソンと語ろう! リアルネットワーキング編～『心が若手』のみなさま大集合～ vol.2』」主催 |
| 2023.10.10 | イベント | 「英国ライフサイエンスシンポジウム 2023」共催 |
| 2023.10.10 | イベント | 「GLOBAL LIFE SCIENCE SESSION 2023」主催 |
| 2023.10.11-13 | 出展 | BioJAPAN2023 |
| 2023.10.18 | イベント | 「弁護士深津のライフサイエンス起業塾 第1回: バイオテックを中心とした、日本のヘルスケア市場概観」主催 |
| 2023.10.24 | イベント | 「VCと語ろうシリーズ vol.9『本格離陸期を迎えた医療・ヘルスケアVR市場』」主催 |
| 2023.10.27 | イベント | 「医薬品・医療機器WISH & SEEDsマッチング会」共催 |

Key Person Interview

日本の「バイオエコノミー」を東西のグローバルバイオコミュニティを通じ推進

現在、医薬品や食品・環境・エネルギーなど幅広い分野で活用が進む「バイオテクノロジー」。持続可能な循環型経済が求められる中、その活用領域はますます拡大しており、「バイオエコノミー」という概念も生まれています。日本も例外ではなく、内閣府主導のもと、国内外の人材と投資を呼び込むためのバイオコミュニティの形成が、各地で進んでいます。2022年4月には、バイオ分野で世界をリードしていく「グローバルバイオコミュニティ」として、東西のバイオコミュニティ2カ所が認定されました。今回は、その東西のバイオコミュニティの代表者を務める、永山治氏（GTB:Greater Tokyo Biocommunity）と澤田拓子氏（BiocK:バイオコミュニティ関西）に、国内外のバイオコミュニティの現状と課題について、お話を伺いました。

東京圏と関西地域でバイオコミュニティの設立に挑戦

——今回は、東京地区と関西地域、それぞれのバイオコミュニティの活動について、代表を務めるお二人にお話を伺います。まずは、それぞれのコミュニティの概要についてご紹介ください。

永山 GTB (Greater Tokyo Biocommunity) は、東京圏における産業エコシステムを強化し、国のバイオ戦略が掲げる「世界最先端のバイオエコノミー社会の実現」に貢献するために、2年前に設立されました。昨年には、内閣府「グローバルバイオコミュニティ」にも認定されています。OECDが提唱する「バイオエコノミー」はバイオテクノロジーを用いた医薬品・農業・食品など様々な領域を対象とした概念で、「バイオエコノミー」を戦略的に推進する各国には、大学などのアカデミアを核にバイオコミュニティが存在しています。しかし、数多くの国立・私立大学が存在する東京圏では、横断的コミュニティの形成が進んでいませんでした。そこで「自分たちで作るしかない」と考えました。まず取り組んだ具体的な活動としては、東京圏におけるコミュニティ活動の「見える化」と、海外に向けた情報発信です。オンラインも駆使し定期的な会合などを行い、情報共有を進めることで、新しい連携の誕生に期待する一方で、科学技術のイノベーション創出に今や必須となっている海外からの人材獲得にも注力しています。さらに、連携が東京で閉じないよう、関西と互いの会合に出席し合うなど、関西や6つの「地域バイオコミュニティ」などとのオープンなシステム構築を図りたいと考えています。

澤田 関西地域では「近畿バイオインダストリー振興会議」が存在するなど、元々バイオを含め産学連携は行われていました。関西経済連合会も以前からベンチャーエコシステムの構築に取り組んでいました。しかし、京都、大阪、神戸などに大学・研究機関はあれどクラスタと呼べるサイズのコミュニティは



永山 治氏

GTB (Greater Tokyo Biocommunity) 協議会会長 / 中外製薬株式会社名誉会長

慶應義塾大学商学部卒業後、日本長期信用銀行に入行。同行ロンドン支店勤務を経て、1978年に中外製薬に入社。開発企画本部署副部長、代表取締役社長、代表取締役会長を歴任。2020年に名誉会長に就任する。1998年から2004年まで日本製薬工業協会会長を務める。

なく、海外の投資家から見ると東京の存在感が圧倒的で、関西圏に対する認知度はいまひとつでした。そこで、海外関係者にも認知されるクラスタを形成することが、関西全体の成長を目指す上でも重要と考えました。また、「新型コロナウイルス感染症」という大きな課題が生じたことでPCR検査やワクチンなど大きな技術の進化が得られたように、社会課題をテーマとして解決するためのメンバーを募るという形でバイオコミュニティを動かせば、うまく機能するのではないかと発想しました。そこでBiocKでは、外部パートナーをを求めるテーマを企業が出し合う分科会活動などを推進しています。分科会活動は非常に活発で、その数はもうすぐ30を超える勢いです。さらに、各国の大使館や領事館の協力を得ながら、合同シンポジウムを開催するなど、海外に対するPR活動も展開しています。Webを通じた情報発信にも努めており、こうした活動を通じて、私たちの活動を海外に発信し、同時に海外で得られた情報を、国内に発信・共有しています。関西だけでなく、GTBや地域のバイオコミュニティーなどと連携し、日本ではどんなバイオテックが活躍しているのかという状況を視覚化することは、海外からの投資を引き込む上でも、重要になると考えています。

医薬・農業・工業…いまバイオコミュニティが求められる理由

——なぜいま、バイオコミュニティの存在が求められているのでしょうか？

永山 バイオ産業はどうしても水平分業的な構造であり、メンバーの有機的な連携が必要となるためだと思います。まさにLINK-Jのような体制ですね。日本でも、そのようなバイオコミュニティの必要性は、レッドバイオ（医薬・健康）の世界では以前から指摘されており、特に米国のバイオコミュニティを実際に見た人は、日本にも同様のコミュニティが必要だと訴えていました。

澤田 現在抱える様々な社会的課題の解決には、従来をはるかに上回る連携が不可欠だからではないでしょうか。たとえば、地球温暖化と関連する様々な課題、クリーンエネルギーの確保、新興感染症などの健康問題、気候変動に伴う新たな農業のあり方などは、それぞれ密接に関連しており、まさに表裏一体の関係にあると言えます。そうした中で、研究領域の異なる様々な人たちが議論し、協力し合うコミュニティの存在は、課題の解決、エコシステム確立に向けてプラスとなると考えています。

永山 バイオ医薬品に代表されるレッドバイオ（医薬・健康）で構築したコミュニティを、ホワイトバイオ（工業・エネルギー）やグリーンバイオ（食料・農業）にも適用して拡大していくのがいいのでしょうか。毎年多額の資本を研究開発に投資する医薬品企業に比べ、投資額がそれほど多くない食品企業では、1社単独より、各社協力して共通技術を育成することへの関心が非常に強いようです。すでに欧州には、中小規模の会社から世界的な大企業も参画するコミュニティがあって、新たなフード・テックの開拓に挑戦しています。米国では、GoogleやAppleなどの異業種も、積極的に投資していると聞いています。

優秀な外国人人材を惹きつけるだけの魅力を持ったコミュニティが必要

——日本にも、世界に存在感を示すことができるバイオコミュニティを作り上げていくにあたり、どんな取り組みが必要だとお考えですか？

永山 まずは優秀な人材の確保が不可欠です。いかにして海外の優秀な人材に、日本のコミュニティに参画してもらうか。これはバイオコミュニティだけでなく日本全体の課題です。もちろん、GTBも才気あふれる外国人を必要としています。そもそも欧米では、自国民だけで研究を行ってはいません。しかし日本人は、産官学問わず、日本人で固める傾向が根強い。わたしはそれを“小宇宙”と呼んでいます。科学技術で新たな革新に挑戦するのに、日本人だけで固める時代ではないと思います。残念ながら中止された「三菱スペースジェット」の開発についても、1千名を超えるスタッフの約半数が、外国人であったと聞きます。同様にボストンが強いのも、外国人が活躍できる土壤があるからだと考えています。

澤田 大学も、海外から優秀な人材を招聘したいと考えています。既に名を成した大物研究者はともかく、今後の活躍が期待できる若手の外国人研究者を、日本に惹きつけることは可能だと思います。たとえば、けいはんな学研都市にあるATR（株式会社国際電気通信基礎技術研究所）では、様々な出身国の若手外国人研究者たちが活躍しています。彼らは、日本で実績を重ねてから母国に戻るようです。もっとも、そのためには、彼らを惹きつけるだけのネームバリューと研究環境が重要になるといえます。

——日本に人材を呼び込むには、報酬以外にも様々な魅力を発信していくべきなのでしょうね。人材の観点では、現時点でどのような課題があるのでしょうか？

澤田 まず研究の環境です。たとえば、日本の大学のデジタル環境は決して良いとは言えません。学内のどこにいても情報を入手・活用できる環境が不可欠です。日本企業のデジタル化も遅れていますが、特に大学のデジタル環境整備は、国を挙げて支援する必要があります。もうひとつは、経営人材の育成です。日本の大学には、非常に素晴らしい研究シーズが存在しており、今もなお、日本の大学の研究レベルは、海外から高い信頼と評価を受けています。その一方で、いくら優秀なシーズがあっても、経営人材がいなければ事業化は成功しません。社会から見てどのように魅力的なのか、社会に貢献できるのかを説明できる必要があります。

永山 国内には、新たなモダリティの開発に対応できるCRO（医薬品開発業務受託機関）やCDMO（医薬品受託製造開発機関）も不足していますね。たとえばアイデアがあっても、シーズから薬を作ることは、医学部の先生だけではできません。実際に薬を作るとなると、受託開発機関の存在が不可欠です。また、経営能力のある人材の不足については、米国も同じ問題を抱えています。だからこそ、米国ではスタートアップに対して、メンター制度を通じて、投資だけでなく、人材教育も同時に実施します。民間企業からの移籍者も多く、米国や欧州の知人の中にも、製薬企業を退いてスタートアップの経営陣に転職した人たちが何人もいます。優秀な人材がいないとエコシステムは成り立たないが、エコシステムがないと経営人材が育たない——いわゆる「ニワトリが先か、タマゴが先か」問題ですね。

——アカデミア発の優れたシーズを実用化するには、アイデアから実際に薬を作るための設備を持つ受託開発機関などの存在、すなわち「強い足腰」が非常に重要になるということですね。

澤田 製造については、海外でも意外なウィークポイントになっています。実際に開発が臨床段階まで進んでから「製剤化技術についても検討しておいてほしかった」というような事例は沢山あります。とはいえ、新たにCDMOを設立して、アーリーステージの時点から製造を受託するとすると、まだ成功確率も低いため、受託機関側も相応のリスクを抱えることになります。商用生産までたどり着く製品がひとつでもあれば良いのですが、そこに至るまで、受託機関側の経営をどう支えるのか。これも今後の課題になるでしょう。

永山 開発経験に長けた海外のCDMOに、日本市場に進出してもらうのも、解決策のひとつでしょうね。

インタビュー全文は、LINK-Jのウェブサイトからご覧いただけます (<https://www.link-j.org/interview/post-7098.html>)



澤田 拓子氏

バイオコミュニティ関西 (BiocK) 委員長 / 塩野義製薬株式会社取締役副会長 / 京都大学理事

京都大学農学部卒業後、塩野義製薬株式会社に入社。医薬開発本部長、経営戦略本部長などを歴任。2022年に取締役副会長に就任する。2015年にバイオインダストリー協会理事、2019年に関西経済連合会理事、2021年にバイオコミュニティ関西委員長、2023年に関西経済連合会副会長を務める。

東京と関西が協力して世界に通用するコミュニティを形成する

——その他には、どのような課題があるのでしょうか？

永山 細胞治療などの新規モダリティの開発において、ファースト・イン・ヒューマン試験（新薬候補の化合物をヒトに対して初めて投与する試験）を行う体制が、日本では十分に整備されていません。現状では、レギュラトリーサイエンスが確立しておらず、各施設が独自に工夫ながら試験を行うことになります。しかし、それではFDA（米国食品医薬品局）の審査には通用しません。これも大問題ですね。

——色々ご指摘をいただきましたが、最初はどの課題から着手するべきでしょうか？

永山 どれが欠けてもうまく進まないの、まずは海外で活躍する経験豊富な有識者たちに、日本でも活躍してもらいながら、日本の中にエコシステムを作り上げることが重要だと思います。

澤田 まずは「英語で発信する」こと。これは絶対ですね。また、臨床試験の問題については、今後はいわゆる「分散型臨床試験」への対応も求められるでしょう。さらに、コントロールアーム（対照群）を治験の外に置くことも検討課題となる中で、重要となるのが「リアルワールドデータの精度」です。日本は、人件費では太刀打ちできませんから、たとえば臨床試験に必要な症例を、一定期間で確実に確保できる体制を整備するなどして、企業側が安心して治験できる環境を用意しないと、いずれ世界同時治験の参加も難しくなります。

——本日は、バイオコミュニティをめぐる様々な話題をご教示頂き、ありがとうございました。最後に今後の活動に向けて、抱負をお聞かせ下さい。

永山 課題は山積していますが、ひとつひとつ解決していきたいですね。大切なことは、関東と関西で日本を二分するのではなく、両者が一緒になって、世界に通用するバイオコミュニティの形成を目指すことです。地理的に1カ所にまとめるのが大変なので、2つの組織にわかれています。基本的には両者の力を合わせて、新たなイノベーションを引き起こす場所を、日本に作る事が大切だと考えています。

澤田 東京との協働については、いまでも会合などでは、常に両者の関係者が出席するように心がけていますね。関西としては、何らかの成果を生み出すには、まだ時間がかかると思います。しかし、今後は「2025年日本国際博覧会（大阪・関西万博）」の機会も活用しながら、日本の優れた科学技術を世界に発信して、多様な人材や投資を惹きつけ、日本全体の成長にもつなげたいと考えています。