

特集・学際化するイノベーションの政策研究

スター・サイエンティストが拓く 日本の創薬エコシステム

牧 兼 充*

日本は世界有数の新薬創出国でありながら、近年その創薬力の低下が指摘されるようになった。日本には、スター・サイエンティスト、大手製薬企業、ベンチャー・キャピタル、行政など、新薬創出に必要なプレーヤーが存在しているが、そのプレーヤー同士が連携するエコシステムが形成されていない。この問題に対処するために、政府は2023年12月、内閣官房に「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」を設置した。筆者はこの構成員の一人として、イノベーションやエコシステムの専門家の立場から、議論の取りまとめに関与した。本稿では、この構想会議の経験に基づいて、筆者が携わってきた「スター・サイエンティスト」に関する研究成果を中核として位置付けながら、学術的な知見を統合する形で、日本の創薬エコシステムの課題と処方箋を整理することを目的としている。本稿では、まず創薬エコシステムが必要となった背景や、創薬とエコシステムに関する先行研究の整理を行う。次に、日本の創薬エコシステムの現状の課題を整理する。その上で、イノベーション政策の観点から、創薬エコシステムの好循環を促進するための施策として、「アイデアの実装のためのアクセラレーター設立」と「イノベーター・リワードとしてのバウチャーの導入」を提案する。

1. はじめに

日本は世界有数の新薬創出国でありながら、近年その「創薬力」の低下が指摘されるようになった [1] [2] [3]。グローバルな医薬品研究開発の競争において、日本の競争的優位性が低下しており、国内でのイノベーション不足が指摘されている。日本の製薬産業の国際競争力を維持・向上させるためには、バイオテクノロジーに根差した医薬品や

再生・細胞医療・遺伝子治療などの新規モダリティ

への重点投資の重要性が増しており、経済安全保障の観点からも、国内での創薬力強化は喫緊の課題となっている。この問題を解決するためには、創薬エコシステムの強化が重要である。

2022年5月に自由民主党の「社会保障制度調査会創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」は、この課題を整理し提言をまとめた [4]。また、政府はこの課題に対応するために、2023年12月に内閣官房に「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」を設置した。筆者はこの構成員の一人



* Kanetaka M. MAKI
早稲田大学ビジネススクール 准教授
〒169-8050 東京都新宿区西早稲田1-6-1
(勤務先)
kanetaka@kanetaka-maki.org

Associate Professor
Waseda Business School
1-6-1 Nishiwaseda, Shinjuku-ku, Tokyo, 169-8050, Japan
(office)

となり、イノベーション及びエコシステムの専門家立場から、政策の取りまとめに関与した。本稿では、この構想会議の経験を含めて、筆者による「スター・サイエンティスト」に関する研究を中核にしなが、学術的な知見を統合する形で、日本の創薬エコシステムの課題と処方箋を整理することを試みる。

本稿では、まず創薬エコシステムが必要となった背景や、創薬とエコシステムに関する先行研究の整理を行う。次に、日本の創薬エコシステムの現状の課題を整理する。その上で、イノベーション政策の観点から、創薬エコシステムの好循環を促進するための施策として、「アイデアの実装のためのアクセラレーターの設立」、「イノベーター・リワードとしてのパウチャーの導入」を提案する。

ただし、構想会議のプロセスでも一貫して留意点として申し上げたが、筆者は医療や創薬の専門家ではなく、イノベーションやエコシステムの専門家である。しかしながら、創薬エコシステムの政策を検討するにあたっては、イノベーションの視点から創薬力を向上させるためのエコシステムの好循環の創出が不可欠である。また、医療政策とイノベーション政策は、KPI やアプローチが大きく異なる。本稿は、イノベーション政策に焦点を当て、エコシステムの構築に寄与する提案を行っていることに留意いただきたい。

2. 創薬エコシステムが必要とされる背景

2.1. ドラッグラグとドラッグロス

日本の医療制度は世界的に高い評価を受けている反面、近年ドラッグラグとドラッグロスという二つの主要な問題が顕在化している。ドラッグラグとは、海外で承認された医薬品が日本で承認されるまでに大きな時間差が生じていることを指す。ドラッグロスは、海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手がなされていない状態を指す。ドラッグラグは2024年3月時点で53品目が該当する。ドラッグロスは2024年3月時点で82品目が該当する。特に希少疾患・小児適用の薬剤やスタートアップによ

る製品にドラッグロスが多く見られる。ドラッグラグ・ドラッグロスが発生している主な要因としては以下の点が指摘されている [5] [6] [7]。

1. 薬事的要因：承認プロセスの長さや審査官数や報酬などの規制当局の体制。
2. 治験環境的要因：効率性の低さやコストの高さやスピード。
3. 薬価的要因：日本の薬価や薬価の予見可能性。毎年薬価の改定があること。原価計算方式でのイノベーションの評価。市場が拡大するほど薬価が下がる制度。
4. 市場的要因：日本市場の成長性への懸念による投資の減少。希少疾患や小児疾患向け医薬品の市場規模の小ささ。海外製薬企業の参入を妨げる市場構造や文化など。
5. 個別企業的要因：創薬スタートアップのリソース不足（複数市場の同時展開は困難）。日系製薬企業の R&D 予算の小ささ。M&A やアライアンスを介したシーズ獲得力やイノベーションの吸収力が弱い。

2.2. 新しいモダリティへの移行

創薬における新しいモダリティとは、従来の低分子医薬品とは異なる新たな創薬技術や治療法のことである。主な新規モダリティとして「核酸医薬」、「再生医療」、「遺伝子治療」、「細胞医療」、「抗体医薬」、「mRNA ワクチン・治療薬」、「抗体-薬物複合体 (ADC)」、「遺伝子編集技術」、「ウイルス製剤」などがある。新規モダリティの実用化により、創薬のターゲットが拡大し、これまで治療が難しかった疾患に対する新たな治療法が生まれつつある。一方で最先端サイエンスを理解できる高度人材の不足、レギュラトリー・サイエンスの不確実性、製造コストの高さなどの課題もあり、それぞれの特性に応じた研究・開発・製造のアプローチが必要である。新型コロナウイルス感染症のパンデミックにおいて、mRNA ワクチンが短期間で実用化されたことは、新規モダリティの可能性と重要性を示す象徴的な出来事となった。今後も、多様な新規モダリティの研究開発が進み、革新的な医薬品の創出につながることを期待さ

れる。

しかしながら、日本の製薬企業は、新規モダリティへの対応に遅れをとっている [1] [2] [3]。その主な理由としては、製薬企業の低分子医薬への依存、R&D 投資規模の小ささ、リスク回避傾向、人材不足、人材の非流動性などがある。更に、日本に十分な創薬エコシステムが存在していないことが、日本の創薬企業が新規モダリティの新薬創出に関わることを難しくしたという指摘がある。

3. 創薬エコシステムに関わる学術研究

3.1. 創薬力とは何か

近年、「創薬力」という言葉が急速に使われるようになったが、この言葉は学術的には定義されておらず、学術論文で用いられることは少ない。学術論文等においては、「研究開発の生産性」(R&D Productivity) という概念を用いることが一般的である。

創薬における研究開発の生産性は、投入された資源(時間、資金、人材など)に対する成果(新薬の承認数、成功率、売上、収益性など)で評価される [8] [9] [10] [11] [12] [13]。分析手法としては、統計分析(成功率の分析、トレンド分析)、データ包絡分析(DEA)パイプライン分析、経済モデリング、ケーススタディなどが用いられる。

分析の結果、いくつかのトレンドが明らかになっている。一つは Eroom's Law と呼ばれる技術の進歩にもかかわらず創薬の生産性は低下している、という現象である [10]。一方で最近では AI やデジタル技術の導入により、生産性が回復しつつある、という報告もある [9]。主な成功要因として、パイプラインの効率的な管理、柔軟なりソース配分、オープン・イノベーションの活用の重要性が指摘されている [14] [15] [16]。

3.2. スター・サイエンティスト

創薬力向上の中核として学術的にも実務的に期待されているのが「スター・サイエンティ

スト」である。スター・サイエンティストとは、卓越した業績を出す一握りのサイエンティストを指す。スター・サイエンティストは通常のサイエンティストに比べて、より多くの論文を出版し、より多くの引用を集め、起業する確率も高い。スター・サイエンティストがスタートアップの活動に参画することで、スタートアップの成功率が向上する。更に、サイエンティストがスタートアップに関わることでサイエンティスト自身の研究業績も向上する、という「サイエンスとビジネスの好循環」が発生している¹⁾。米国ではスター・サイエンティストが創薬スタートアップの成長を牽引している。スター・サイエンティストが多く存在するところに、バイオテクノロジーのスタートアップは生まれやすい [17] [18] [19]。スター・サイエンティストの創出する知識は暗黙知であり、情報の粘着性が高い [18] [20]。従って、その知識は近接地に立地するスタートアップに移転される傾向にある。更に、スター・サイエンティストの存在はベンチャー・キャピタル(以下、VC)投資における質のシグナリングになる [21]。

スター・サイエンティストは、各地域のエコシステムにおけるスタートアップ創業の中核を担う。例えば、マサチューセッツ工科大学(以下、MIT)のロバート・ランガー教授は、その典型であり、高い研究パフォーマンスを生み出すだけでなく、研究室からは多数のスタートアップが創出されており、独自のエコシステムを構築している [22]。

3.3. エコシステムの定義

創薬力向上の必須要件の一つとして着目されているのが「エコシステム」と呼ばれる概念である。エコシステムという言葉は、同一領域に生息する生物・植物が互いに依存しながら生態系を維持する仕組み、すなわち「生物のエコシステム」の概念に由来する [23] [24]。産業集積としてのエコシステムにおいても、この相互依存と循環の視点が不可欠である。相互依存が

1) スター・サイエンティストのスタートアップの活動への参画には、経営者としての関与、アドバイザーとしての関与、共同研究パートナーとしての関与など、多様な形がある。

成立するためには各プレイヤーの経済合理性が大前提となる。エコシステムをシステム論から分析する研究もある [25]。

Scaringella と Radziwon によるエコシステム研究のレビュー論文によると、エコシステムには、ビジネス・エコシステム、イノベーション・エコシステム、アントレプレナー・エコシステム、ナレッジ・エコシステムの4分類がある (表1) [26]。この4つは相互に排他的なものではなく、それぞれ異なる研究領域から発展してきたものである。ビジネス・エコシステムとは、「ビジネスにおける垂直統合・水平分業による企業の連合体」、もしくは「プラットフォームにより接続される企業の連合体」を指す。イノベーション・エコシステムとは、「顧客の新たなニーズを解決するためにコーディネートされた企業の連合体」を指す。アントレプレナー・エコシステムとは、「起業を促進するための、組織文化や、資本市場、オープンなマインドを持つ顧客などの要素の集合」を指す。ナレッジ・エコシステムとは、「ある地域における、大学や研究機関を中心とした、組織間の暗黙知のフローや、人材の流動性による、イノベーションを創出する仕組み」を指す。この4つのエコシステムの定義は、重なる部分もあれば、重ならない部分もあり、研究者間のコミュニケーションにおいても、混乱が生じることが少なくない。創薬エコシステムという用語は、この4つの分類に全ての領域にまたがり、政策形成の議論においても、混乱を招く要因となっている。

この4つのエコシステムの分類の中で創薬エ

コシステムと特に関係が深いのは、アントレプレナー・エコシステムであるが、他の3つのエコシステムの要素も取り入れていく必要がある。先行研究では、アントレプレナー・エコシステムは、前述の定義によれば起業家や投資家などの構成要素だけではなく、文化なども含めていることが特徴的である。アントレプレナー・エコシステムは、国などを単位としたナショナル・イノベーション・システムと個別企業の戦略の間の概念として、地域を単位とすることが多い [25] [26] [27]。

これらの学術的な分類と並列する概念として、実務家を使う政策形成のための用語として「スタートアップ・エコシステム」がある [28]。スタートアップ・エコシステムとは、起業やスタートアップの成長を促す仕組みであり、政府、VC、大学、企業、専門家などのプレイヤーから構成される。アントレプレナー・エコシステムと重なる部分が多いが、必ずしも同じ定義ではない。

本稿では、政策の現場においてより普及しているスタートアップ・エコシステムの概念を採用し、エコシステムを「地域内の経済的、社会的、文化的、政治的、物理的要素の組合せであり、起業家がリスクの高い事業を立ち上げ、革新的なスタートアップの設立や成長に対し、資金や人的支援を含む様々なサポートを行う有機的な連携体」と定義する [28] [29]。

エコシステムは、ハイリスク・ハイリターン
の経済合理性に基づく循環型のシステムである [23] [30]。スタートアップの創業、成長、VC投資、イグジットというサイクルが繰り返され

表1 エコシステムの4分類

分類	定義
ビジネス・エコシステム	ビジネスにおける垂直統合・水平分業による企業の連合体、プラットフォームにより接続される企業の連合体
イノベーション・エコシステム	顧客の新たなニーズを解決するためにコーディネートされた企業の連合体
アントレプレナー・エコシステム	起業を促進するための、組織文化や、資本市場、オープンなマインドを持つ顧客などの要素の集合
ナレッジ・エコシステム	ある地域における、大学や研究機関を中心とした、組織間の暗黙知のフローや、人材の流動性による、イノベーションを創出する仕組み

出典：Scaringella and Radziwon (2018) を参考に筆者により加筆・改編

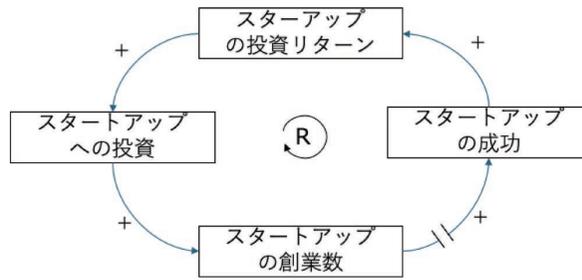


図1 スタートアップ・エコシステムのループ図

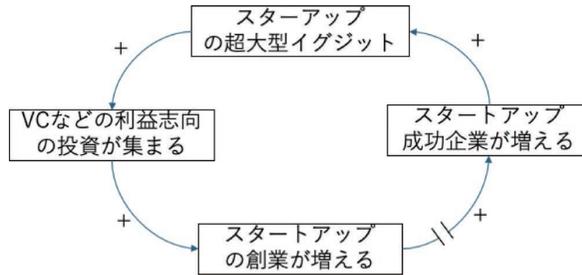


図2 成功しているエコシステム

ることで、エコシステムは活性化する（図1）。成功しているエコシステムでは、スタートアップが大型イグジットを達成し、VCなどの利益志向の投資が集まり、スタートアップの創業が増加し、スタートアップの成功企業が増える。そして、その結果好循環が形成される（図2）。スター・サイエンティストは、このような循環を促進する役割を持つ。

3.4. 製薬業界の産業構造とイノベーション・プロセス

エコシステムの各プレイヤーの経済合理性を高めるためには産業構造の特性と整合性がとられていなくてはならない。製薬業界の産業構造は、他の産業と比べてもいくつかの観点で特徴的である [31] [32]。Pisano による「サイエンス・ビジネスの挑戦」は、バイオテクノロジーが直面する複雑な課題と、その解決に向けた戦略的アプローチを論じた研究である [33] [34]。Pisano は、バイオテクノロジー産業が期待されたほどの成功を収めていない現状を指摘し、その根底にある構造的な問題を分析した。特に最先端の科学研究を商業的に成功するビジネスに転換することの困難さを強調している。

この課題は、科学研究の「不確実性」、「複雑性・学際性」、「変化の速さ」などの特性に起因する。

バイオテクノロジー産業はIT産業に比べて、「モジュラー化」（製品を構成する部品（モジュール）を機能完結的に切り分け、つなぎ部分（インターフェース）を標準化すること）がいくつかの理由で難しい。第一にバイオテクノロジーは生物学的システムに対する製品であり、特定の要素を変更することで全体に予期せぬ影響を与える可能性が少なくなく、独立したモジュールとして開発することが困難である。第二に科学的知識の進展速度が速く、ドミナントデザインが発生する確率が低い。第三に研究と製造の結びつきが高く、製造工程まで一体化する必要がある。このインテグラルな製品構造は、開発の効率性やスピードを阻害し、バイオテクノロジー産業のビジネス化を困難なものとしている。IT産業で見られるような、VCを中心としたイノベーションのモデルが機能しづらいことを示唆する [35]。

図3は、創薬スタートアップと資金調達モデルをまとめたものである [36]。科学技術の商

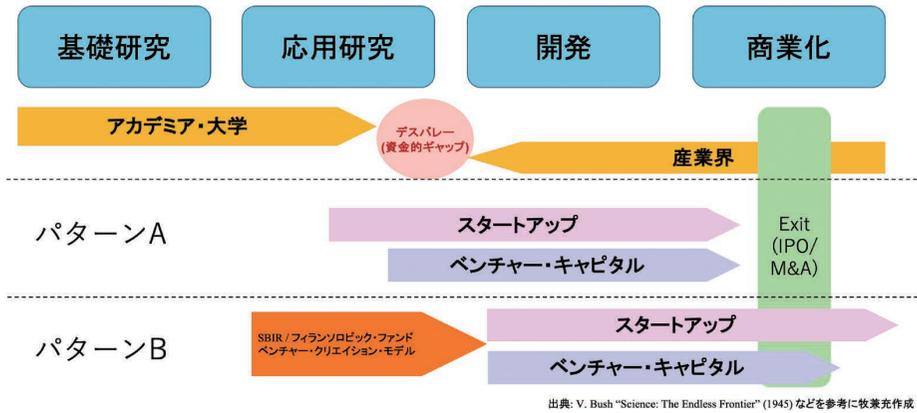


図3 創業スタートアップと資金調達モデル

業化には一般的に大きく分けて「基礎研究」、「応用研究」、「開発」、「商業化」の4つのステップがある。このうち基礎研究と応用研究はアカデミア、開発と商業化は産業界が担うことが多い。しかしながら応用研究と開発の間には、不確実性と資金需要が共に高いアカデミアにとっても産業界にとっても関わるインセンティブの低いフェーズがある。これは、誰が資金を負担するかという資金的なギャップを含めて、デスバレーと呼ばれる [37]。

このギャップを埋めるための方法として、米国では1980年代からスタートアップとVCが大きな役割を果たすようになった（パターンA）。この仕組みは元々IT分野で整備されたイノベーションの仕組みであり、いくつかの観点から創業スタートアップには適さない。1点目は一般的にVCのファンド償却期間は最大10年に設定されていることである。創業スタートアップは立ち上げからイグジットまで15-20年程度かかることが少なくない。2点目は資金規模である。一般的なVCの投資はアーリーステージでは10億円程度が一般的であり、これでは創業スタートアップに必要な資金には足りない。3点目はVCが初期段階で投資を行うことについて、科学研究の不確実性の高さにより投資リスクが高まり、結果投資額が限定的になることである。

図3のパターンBで示す通り、このVCの投資のギャップを埋めるために、米国では政府の

補助金制度（SBIRやトランスレーショナル・リサーチ補助金）[38] [39] [40]、フィランソロピック・ファンドをはじめとする多様な資金調達手段が整備されてきた。これらのファンディングを活用することにより、VCの投資を遅らせる（=VCの投資の回収期限までのタイミングを延ばす）というメカニズムが構築されてきた。

3.5. 市場の失敗

創業エコシステムのプレイヤーの経済合理性を高めるにあたって前提としなくてはならないのが「市場の失敗」と呼ばれる概念である。伝統的な経済学が想定する効率的な市場は、価格受容者の行動、完全市場、完全情報の3つの条件に依存している [41] [42] [43]。しかしながら、製薬産業を含めたサイエンス産業はその産業特性により、市場の失敗（需要と供給のバランスにより資源が最適に配分される市場のメカニズムが十分に機能しない現象のこと）が発生しやすい [31] [32]。

製薬業界における市場の失敗は、資源の効率的な配分や社会的ニーズの満足を妨げる非効率性や制度的問題から生じる。主な事例としては以下のものが考えられる。

- 高いコストと不確実性：研究開発に多額の費用を要しながらも、臨床試験での失敗確率が高い。従って投資意欲が低下し、市場の効率性が下がる [44] [45]。
- 社会的ニーズとビジネスの不一致：利益の

見込みの少ない疾患への資源配分を抑えることにより、必要な医薬品が開発されない [46]。

- 外部性と公衆衛生：ワクチン接種は公衆衛生の観点から正の外部性を生み出すが、市場価格には反映されないことが多い [47]。
- 市場の集中：製薬業界は少数の大手企業による寡占であり、結果的に高価格やアクセスの制限を招いている [48]。

一方で、スタートアップの初期に重要なのは、「アイデアの市場」と呼ばれる概念である [49] [50]。イノベーションや新規事業の創出を目的にした場合には、個人や組織の持つアイデアを評価し、また売買するような市場が必要となる。ここでいうアイデアとは、製品、サービス、技術、ビジネスモデルを含め、形になっていない知的財産全般を指す。スタートアップ初期における研究者、起業家、投資家、取引先、メンターなど、アイデアを取り巻くあらゆるリソースとの結合は、このアイデアの市場を介する。ただし、このアイデアの市場は、市場の失敗が発生しやすい。アイデアの市場において、「市場の失敗」が発生する要因として、「生産の経済性」、「情報の非対称性」、「取引費用」、「外部性」の4つがある (表2)。

「生産の経済性」とはある企業において生産量が増加することによる平均の費用が低下し寡占を招く、というメカニズムである。アイデアの市場ではこの応用例としての「学習の経済性」(経験を積み重ねることによる平均の費用

の低下)の影響が大きい。例えば、経験豊富なVCは、スタートアップにおける創業の立ち上げに深いノウハウを持つ。特定のスター・サイエンティストの研究室にイノベティブな研究を創出するノウハウがより集積する。特定の起業家やメンターに創業プロセスのノウハウがより集積する。結果、スタートアップのノウハウは特定の個人や組織への寡占が発生し、マーケットが非効率となる。

「情報の非対称性」が問題になるのは、二つのプレイヤーのうち片方がより多くの情報を持っている場合である。スタートアップとVCの関係を考えてみると、スタートアップの方がVCよりもシーズに関する情報を多く持つ。VCが投資する際にはデュー・デリジェンスを行うが、初期段階のアイデアは評価しづらいので、リスクヘッジの観点から平均的な投資金額にとどまってしまうことが少なくない。結果、スタートアップは必要以上の株式希薄化を許容するか不十分な資金調達で妥協するかの二者択一となる。

「取引費用」とは、協業パートナーの探索、契約の確定、契約内容の履行の確認などにかかる費用全般を指す。アイデアを含む情報財は、使ってみるまでその価値が分からない。価値があるかの評価指標が定めづらいため、協業パートナーとのマッチングが難しい。情報財の管理は難しく、契約の確定や契約内容の履行のモニターも課題である。一般的に、不完全な契約で協業を開始することになり、プレイヤーは機会主義的行動(有利な交渉・取引を進めるた

表2 アイディアの市場における市場の失敗のメカニズム

分類	メカニズム	事例
生産の経済性	ある企業の生産量が増加することにより平均の費用が低下し、寡占を招く	学習の経済性は特定の個人・企業にスタートアップ立ち上げのノウハウが集中して蓄積することを促す
情報の非対称性	二つのプレイヤーのうち片方がより多くの情報を持っている場合に発生する非効率性	スタートアップの方がVCよりもシーズに関する情報を多く持ち、VCが投資しようとしてもスタートアップの価値の評価がしづらいので、平均的な投資金額にとどまる
取引費用	協業パートナーの探索、契約の確定、契約内容の履行の確認などにかかる費用全般	スタートアップとVC・メンターとのマッチングにはコストが大きくなり、結果的にマッチングの不成立が発生する
外部性	経済活動の結果、正もしくは負の影響が第三者に及ぶこと	アイデアが外部に流出すると収益を独占できないので、起業家のインセンティブが減る

めに、情報を隠したり、場合によっては裏切ったりする、といった行動）をとるようになる。これは結果的に、スタートアップとVCの間でのホールドアップ問題（投資をした後では相手の要求をのむしかない状態になってしまう問題）を防ぐために、関係依存的な投資を行うことがなくなってしまう。

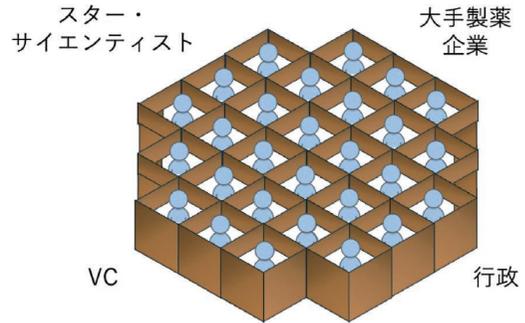
「外部性」とは、経済活動の結果、正もしくは負の影響が第三者に及ぶことである。正の外部性として、アイデアが実用化された場合にその成果が実装した会社だけではなく、周囲の会社が活用できるようになる、というようなケースがある。これでは収益を独占することができないので、起業するインセンティブが下がる。

3.6. 市場の失敗とエコシステムの役割

エコシステムは、市場の失敗にかかるコストを軽減する役割を持つ。サイエンスの知が創出される場所と、スタートアップが創出される場所は異なる。サイエンスの知が創出される場所は世界中に分散しているが、スタートアップが創出される場所は特定の地域（シリコンバレー、ボストン、サンディエゴなど）に集中している。スタートアップが誕生するのは、前述のアイデアの市場における市場の失敗が少ない場所である。そして、活発なエコシステムは、市場の失敗を低減させる役割を持つ。

Casperらは、エコシステムにおけるプレイヤー相互が繋がったネットワークの存在の重要性を指摘している。サンフランシスコ・ベイエリアとロサンゼルスと比較し、サンフランシスコ・ベイエリアの方が、ネットワークの相互接続が密であることを示した [51]。シリコンバレーのようにスタートアップに関連した強力なネットワークを持つ地域では、プレイヤー同士の相互依存が進んでいる。この人的ネットワークの密度が市場の失敗のコストの削減に重要である。

人的ネットワークの密度の濃いエコシステムにおいては、このような市場の失敗を防ぐメカニズムを持つ。エコシステム内に多数のスタートアップ経験者が集積することにより、特定の



出典：Hwang and Horowitz (2012) [23] をベースに筆者により改稿

図4 日本の創業エコシステムの概念図

個人・企業への寡占を防ぎ、また競争が創出する。エコシステム内での人材の流動性は、学習の集積の寡占を緩和する仕組みとなる。エコシステム内の人的ネットワークは情報の流通が密になるため、情報の非対称性を緩和させる。エコシステム内の人的ネットワークでは個々人の評判が蓄積されるため、取引費用を下げる効果が生まれる。エコシステム内では、特定の個人・企業だけではなく、エコシステム全体の発展に貢献するインセンティブが働くため、外部性におけるアイデアの流出を価値に変換するメカニズムが働く。一般的な市場の失敗を防ぐための有力な手法は企業による垂直統合であるが、エコシステムは擬似的な代替手段となりうる。

図4は、Horowitzらによるエコシステムの概念整理を加筆・修正したものである [23]。成熟していないエコシステムでは、各プレイヤーが孤立しており、超えることが面倒な壁が存在している。これは図3におけるスタートアップの立ち上げプロセスにおいて経営チームの組成、VCとのマッチングなどのコストが高いと同義である。スタートアップの立ち上げコスト全体が高くなればスタートアップの成功確率は下がる。

3.7. アイディアの評価における2つのエラー

創業エコシステムにおける各プレイヤーの経済合理性を高めることが難しいのは、アイデアの市場が成立しづらいことにある。初期のアイデアの評価は不確実性が高く、2つのタイプのエラーがある [52]。良いアイデアをリ

ジェクトする「見落としエラー」(Type I エラー)と、悪いアイデアを採用する「見込み違いエラー」(Type II エラー)である。アイデアを評価するためには、仮説検証を行う必要がある。その際の仮説検証には、量を増やす戦略と、質を高める戦略の二つがあり、この二つはトレードオフの関係になっている。

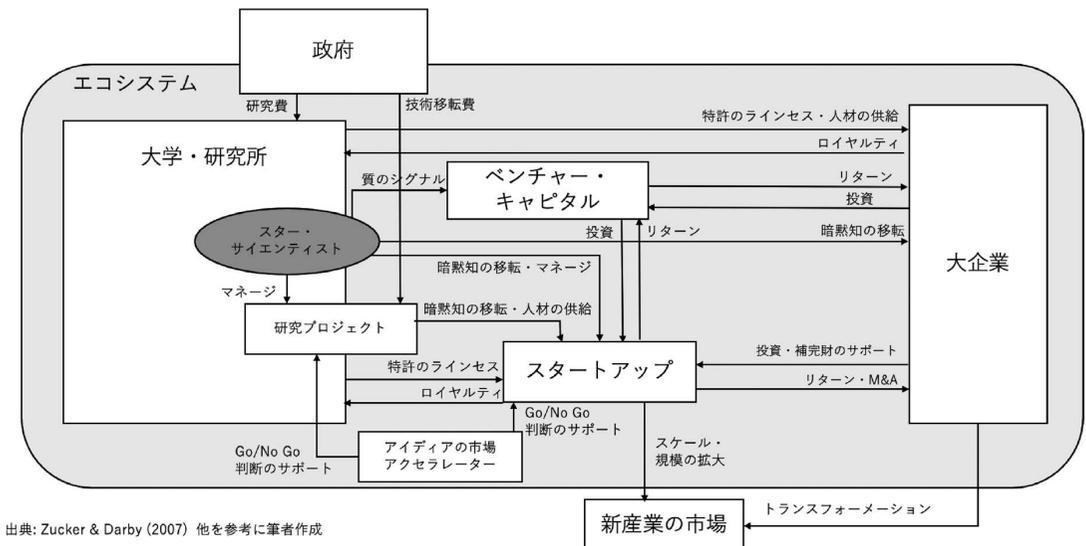
一般的に、仮説検証のコストが小さい業界では量を増やす戦略が適しており、仮説検証のコストが大きい業界では質を高める戦略が適している。例えば、SaaSを中心としたITスタートアップは前者であり、創薬スタートアップは後者である。Y Combinatorをはじめとする一般的なアクセラレーターは、メンターからの多数のフィードバックを受けて、多数の仮説検証を行うモデルである。そして、この仕組みはネットワーク密度の高いエコシステムがその有効性を高める。

一方で、創薬スタートアップは、一つ一つの仮説検証にコストがかかるため、このような仕組みをとることができない。そのようなケースにおいて、フィードバックの質を高める方法として、二つの手法がある。第一の手法はマーケットの利用を限定的にし、プロセスを組織内に内在化することである。この代表的なものとしてFlagship Pioneering社が実践する「ベン

チャー・クリエーション・モデル」がある。第二の手法はマーケットにおけるマッチングをファシリテートし、専門家によるグループ審査を通じて判断の質を向上させる方法である。この代表的なものとして、Creative Destruction Labなどが実践する「意思決定のマーケット創造モデル」がある。

3.8. 先行研究に基づいた創薬エコシステムのモデル

図5に、先行研究に基づいた創薬エコシステムの概念図を示す。革新的なシーズは、スター・サイエンティストの研究から生まれる。その研究費をサポートするのは政府の役割である。スター・サイエンティストは、大学・研究所に所属し、研究プロジェクトをマネージする。スター・サイエンティストは研究の質のシグナルとなり、VCのサポートによりスタートアップが創出される。大学・研究所はスタートアップに特許などの形式知や人材を供給する。スター・サイエンティストが経営者、アドバイザー、共同研究パートナー等の形でスタートアップの活動に参画することにより、暗黙知の移転が図られる。スタートアップは大企業の支援を受けながら、最終的には大企業によるM&Aもしくは株式上場を通じて、新産業の創出に寄与する。このプロセスにおいて、市場の失敗に関わるコストを低減する役割をエコシ



出典: Zucker & Darby (2007) 他を参考に筆者作成

図5 「スター・サイエンティストを中核としたエコシステム」概念図

テムが果たす。更にアイデアに市場における Go/No Go の判断のサポートをアイデアの市場アクセラレーターが行う。

このモデルは、スター・サイエンティストに限らず、平均的なサイエンティストでも成り立ちうる。しかしながら、スター・サイエンティストの関与は VC への質のシグナリングになること、スター・サイエンティストの創出するアイデアは Go/No Go の判断で生き残る確率が高いことなどの要因で、スター・サイエンティストの存在が重要である。創業が活発な国・地域においては、このような仕組みが成立している。次節では、日本のエコシステムがこの要件をどの程度満たしているかを検証する。

4. 日本の創業エコシステムの現状分析

4.1. スター・サイエンティストと創業エコシステム

日本におけるスター・サイエンティストの現状を調べるために、筆者らは JST-RISTEX「スター・サイエンティストと日本のイノベーション」プロジェクトを立ち上げ、日本にも同様の現象が発生していることを明らかにした [53]。具体的には先行研究にならい、引用数の高い論

文を多数生産したサイエンティストをスター・サイエンティストとして分析した。その結果 2020 年末時点で、日本にはスター・サイエンティストが 153 人存在し、その中の 19 人（全体の 12.42%）はスタートアップに関わっていることが明らかになった²⁾。

一方で、日本全体のスター・サイエンティストの傾向の分析だけでは、スター・サイエンティストへのエコシステムへの寄与の実態が分かりづらい。そこで本稿では政策実装への解像度を上げるために、個別の大学の詳細に関する追加分析を行った。具体的には、慶應義塾大学におけるスター・サイエンティストの現状を分析した [54]。表 3 は、慶應義塾大学のスター・サイエンティストをまとめたものである。スター・サイエンティストの選出は 2020 年 12 月時点のデータに基づいている。慶應義塾大学全体の教授数は 770 人であり、そのうちの 12 人がスター・サイエンティストとして選出されており、これは全体の 1.6% となる。7 人が医学部、1 人が薬学部、環境情報学部の 2 人もバイオテクノロジー領域であるなど、創業に関連する領域の研究者の比率が高い。この 12 人のうちの 5

表 3 慶應義塾大学のスター・サイエンティスト

名前	所属学部	博士号取得機関	博士号の領域	分野
須田 年生	医学部	自治医科大学	医学	分子生物学
吉村 昭彦	医学部	京都大学	理学	免疫学
岡野 栄之	医学部	慶應義塾大学	医学	神経科学
本田 賢也	医学部	京都大学	医学	免疫学
角山 寛規	理工学部	東北大学	理学	化学
新 幸二	医学部	大阪大学	医学	学際
富田 勝	環境情報学部	カーネギーメロン大学	情報科学	クロスセクション
福田 恵一	医学部	慶應義塾大学	医学	クロスセクション
長谷 耕二	薬学部	富山大学	薬学	クロスセクション
佐野 元昭	医学部	慶應義塾大学	医学	クロスセクション
安藤 和也	理工学部	慶應義塾大学	工学	クロスセクション
曾我 朋義	環境情報学部	豊橋科学技術大学	工学	クロスセクション

2) 単純比較は難しいが、2023 年度の大学教員総数は 191,878 人（文部科学省令和 5 年度学校基本調査による）、2023 年 10 月時点での大学発ベンチャー総数は 4,288 社であり、1 社に一人関わったとしてもその割合は 2.2% となる。したがってこの 12.42% は極めて高い数字であると考えられる。

表4 慶應義塾大学のスター・サイエンティストが関わるスタートアップ一覧

名前	スタートアップ名	役職	イグジット
岡野 栄之	株式会社再生医療 iPS Gateway Center	取締役	
岡野 栄之	サンバイオ株式会社	創業科学者	2015年4月上場
岡野 栄之	株式会社ケイファーマ	Chief Science Officer	2023年10月上場
本田 賢也	Vedanta Biosciences, Inc.	Scientific Co-founder	
富田 勝	ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社	創業者	2013年12月上場
富田 勝	Spiber 株式会社	社会取締役	ユニコン企業
曾我 朋義	ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社	取締役	2013年12月上場
福田 恵一	Heartseed 株式会社	代表取締役 CEO	2024年7月上場

表5 創薬スタートアップの上場実績

銘柄	上場日	上場時時価総額 (億円)	オフアリングサイズ (億円)
サイフューズ	2022/12/01	125.1	30.7
クオリプス	2023/06/27	117.9	15.6
ノイルイミュン	2023/06/28	319.7	30.8
コーディアセラピューティクス	2024/06/14	100.3	13.9
Heartseed	2024/07/30	255.2	24.0

人がスタートアップに関与しており、その比率は42%である。表4は、スター・サイエンティストが創業したスタートアップの一覧である。スター・サイエンティストが立ち上げた企業は7社あり、そのうち4社が上場、1社がユニコン企業であり、成功率は71%と極めて高い。

これらの分析結果は、日本の大学において、スター・サイエンティストが存在し、スター・サイエンティストが中核となってスタートアップの創業に携わり、またエコシステムの中核となりうる存在であることを示す。更に創薬スタートアップにおけるスター・サイエンティストのインパクトが示されている。

4.2. 創薬エコシステムの評価

日本の創薬スタートアップの直近の株式上場の実績を表5にまとめた。日本では創薬スタートアップの数が少なく、上場実績も少ない。上場時の時価総額の多くが100億円強に留まるなど「百均」と揶揄される状況である。上場時の時価総額が100億円とすると、オフアリングサ

イズは15-30億円程度にとどまり、上場時の費用などを加味すると実際にスタートアップが資金として入手するのはその半分の7.5-15億円程度となる。このことは創薬スタートアップは東京証券取引所に上場したとしてもその後の開発を推進するのに十分な資金は手に入らないことを示す^{3,4)}。その結果、日本の創薬スタートアップは開発資金を確保するために、ライセンスアウトを前提とした安価な権利売却が進む。結果的に、上場時の将来成長期待値が下がり、上場時の時価総額が下がるという負のスパイラルが発生している。

日本の創薬エコシステムの状況を図6にまとめた。日本の創薬エコシステムではスタートアップの小型イグジットが多く、VCの投資に敬遠され、スタートアップの創業が横ばいとなり、結果的にスタートアップの成功企業が増えない。成功しているエコシステムと日本の創薬エコシステムでは、その循環の量が異なる。図7に示す通り、エコシステムの成長、もしくは

3) 東京証券取引所では創薬スタートアップはIPO以降公募増資ができていない、という指摘がある。

4) 米国NASDAQにおいては、公募増資の領域の一位は創薬・バイオテック企業である。

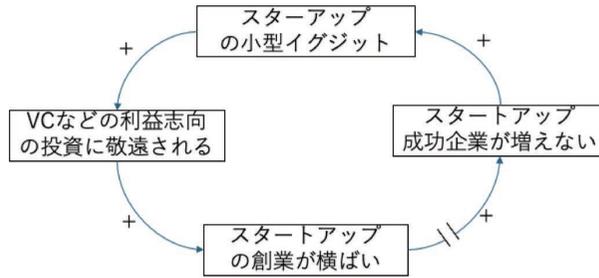


図6 日本の創業エコシステム

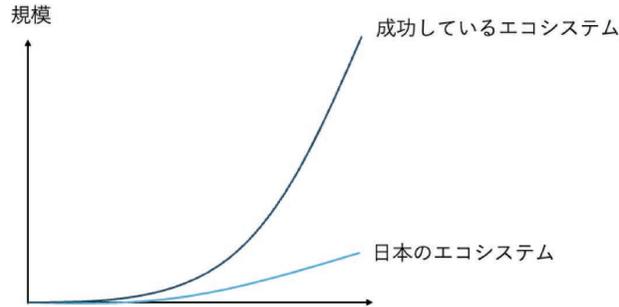


図7 エコシステムの成長（規模の拡大）

規模の拡大は、循環の量に基づくので、日本の創業エコシステムは成功しているエコシステムに比べても緩やかな拡大となる。別の表現で言えば、成功しているエコシステムとはその規模の格差がより広がっていく。

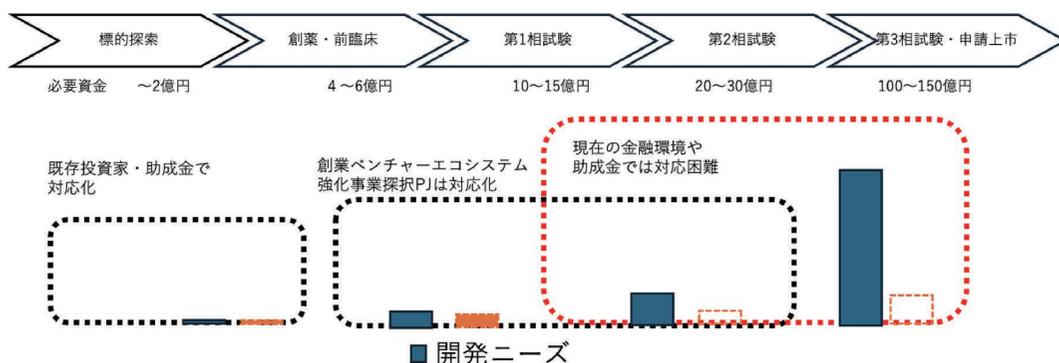
なぜ、日本の創業エコシステムでは、小型のイグジットが多いのか。その要因を起業家、VC、政策担当者らに対するインタビューにより分析した。

第一の理由は、日本の薬価が欧米に比べて低く、予見可能性も低いことである。イノベーターズ・リワードと呼ばれる、研究開発でリスクをとったことへの報酬がなければ、起業家もVCもリスクを取るメリットがない。また、開発した医薬品の販売価格が当初の想定よりも下がってしまえば、投資を回収することはできない。現行の国民皆保険制度を維持しながらの薬価の価格調整は極めて難しい課題である。薬価をあげれば、国の社会保障費のコストが増大する。社会保障費のコストが増大すれば、増税や社会保険料の増額とは無関係ではいられず、大きな政治的なイシューとなる。イノベーターズ・リワードを十分提供する米国が存在してい

る中、リソースが限定される創業スタートアップが敢えて日本で創業を行うインセンティブは経済合理性の観点で低い。

第二の理由は、創業開発のコストを負担する資金の供給が不足していることである。図8は創業事業の段階別の開発コストをまとめたものである。創業プロセスには、「標的探索」、「創業・前臨床」、「第1相試験」、「第2相試験」、「第3相試験」がある。疾患やモダリティにより変わるが、それぞれのフェーズで必要な資金は少なく見積もって、1-2億円、4-6億円、10-15億円、20-30億円、100-150億円となる。研究開発には外部性が発生するので、政府の補助金が有効である。このうち、「標的探索」から「第1相試験」までは、既存投資家やAMEDなどの公的な助成金などのサポートが存在する。一方で、第2相試験以降には、必要な資金の供給が少ない。

第三の理由は、創業分野のM&A市場が未発達なことである。創業スタートアップの成長においては、株式上場はあくまで資金調達のマイルストーンの一つであり、その後M&Aが最終のイグジットであることが多い。しかしながら



資金需要が大きくなる開発中後期の資金獲得方法がない。

図8 創業開発の段階別コスト

日本では多くの創業スタートアップの上場後の株価のパフォーマンスは右肩下がりである。海外では株式上場後の株価安定化と成長を支えるクロスオーバー投資家が存在しているが、日本ではこの領域へのVCなどの金融投資家の参入メリットが低い。保有株式を高く売りたいVCと安く買いたい大企業のインセンティブのコンフリクトが存在しており、M&Aのタイミングを難しくする。日本の製薬企業は低分子医薬には優位性があるが、バイオテクノロジーの知見を有する企業が相対的に少なく、M&Aに関わる情報の非対称性を生み出している。製薬産業における市場の失敗が発生していると考えられる。

第四の理由は、創業スタートアップのリソースのマッチング・コストが高いことである。スタートアップ関係者へのインタビューでも、日本のエコシステムにおける「チーム組成」の難しさは多数指摘された。日本の創業エコシステムには、スター・サイエンティスト、製薬企業、スタートアップ、行政など多様なプレイヤーが存在するが、これらのプレイヤーの相互依存性が低い。相互依存性が低いということは、スタートアップを立ち上げ時のチーム組成により多くの時間（＝人件費）がかかり、必要なコストは相対的に高くなる。これは日本の創業エコシステムの成熟度が低いということを指す。

第五の理由は、スタートアップの立ち上げの

初期段階において、アイデアの市場に係るメカニズムが整備されていないことである。日本の創業エコシステムでは一般的にGo/No Goの判断が苦手であり、悪いアイデアが生き残る確率が高いとの指摘がある。例えば、スタートアップに事業評価を行う補助金をつけてもスタートアップは自社の存続をするための理由を見つけるために使うだけである。研究室に事業評価のための補助金をつけてもサイエンティストは自分のアイデアの市場性を見つけるためのみに使う。Go/No Goの判断は第三の中立的な立場の個人・組織の関与が必要不可欠である。従って、アイデアの市場における市場の失敗が顕著であると考えられる。

5. 創業エコシステムの活性化への処方箋

スター・サイエンティスト、大手製薬企業、VCなど必要なプレイヤーが存在しているにも関わらず、日本の創業力が落ちているのは、エコシステムの成熟度が低いことが要因の一つである。エコシステムは循環であると捉えた場合に、この循環における各プレイヤーの経済合理性を創出し、この循環の総量を増やしていかなくてはならない。

一方で、政策的な打ち手は限られている。例えば、日本の創業エコシステムの活性化にとって最も重要なものの一つは、薬価に関する課題である。しかしながら、この点は極めてセンシティブかつ複雑な課題であるので、本稿の対象

外とする。本稿では、実際に実現可能で、エコシステムの好循環の創出の観点から効果的と考えられる二つの処方箋を提案する。

5.1. アイディアの実装のためのアクセラレーターの設立

エコシステムにおいてVCは中核的存在である。しかし、創業スタートアップへのVC投資が限定的な現状に対して、政府主導のファンドや官製ファンドによる資金提供だけではシステムの好循環の創出はできない。VCはイグジットを重視するプレイヤーであり、経済合理性があれば自然に投資が増加する。

そのためには、より良いアイデアをスクリーニングする仕組みを、低いコストで行う2種類のアクセラレーターを設立することが有効である。第一の方法は、マーケットの利用を限定的にし、プロセスを組織内に内在化する「ベンチャー・クリエーション・モデル」がある。第二の方法は、マーケットにおけるマッチングをファシリテートし、専門家によるグループ審査を通じて判断の質を向上させる「意思決定のマーケット創造モデル」である。日本でこの両方のモデルを実装することで、より質の高いアイデアのセレクションが進み、スタートアップの立ち上げのコストが下がる。これはIPOや大手企業のM&Aの確率を向上させ、さらにはVCの投資を誘発する。特に第2相試験以降の資金の供給不足をVCが行うことが可能となる。米国ではフィランソピック・ファンド（篤志家による寄付金）の役割が大きいが、日本社会の環境では同様のモデルを構築することは難しい。公的資金を用いて研究費を提供するだけでは成果が生まれる可能性は低く、エコシステムの問題解決に特化した資金提供のモデルが重要である。

2つのモデルの導入はエコシステムの好循環の起爆剤となりうる。ここでは、それぞれのモデルの代表的な事例の調査の結果をケースとしてまとめ、日本への導入の意義を分析する。

ベンチャー・クリエーション・モデル

ベンチャー・クリエーション・モデルは、VCが自社でスタートアップを設立し、スター

トアップの成長をサポートするという、新しいモデルである [55] [56]。Flagship Pioneering 社がその代表事例である。このモデルでは、応用研究から商業化までをVCの組織内で行い、スタートアップの設立を後ろ倒しにすることで、大型イグジットを目指す。VCが雇用している質の高いサイエンティストから構成されるチームを組織し、仮説検証を行う。具体的には、VC内のサイエンティストがシーズの有効性を判断し、見込みがないものは速やかに切り捨て、次のシーズの研究開発に移る仕組みを提供する。質の高いGo/No Goの判断を行うことがこのモデルの強みである。

このモデルの代表的な事例は、Flagship Pioneering 社により設立されたModerna社である。元々のアイデアは、スター・サイエンティストであるMITのロバート・ランガー教授が持ち込んだ。その仮説検証をFlagship Pioneering 社にいるサイエンティストが行い、その後分社化、成長をサポートし、Moderna社の2018年の上場時には、Flagship Pioneering 社が約20%の株式を保持していた。

このモデルではいくつかの観点から市場の失敗を軽減することができる。サイエンティストを組織内に内包し、内部で研究開発を行うことで、情報の非対称性や取引費用を削減することが可能となる。Go/No Goの判断を内部のサイエンティストが行うことにより、モラルハザードを防ぐことができる。

いくつかの理由により、このベンチャー・クリエーション・モデルは、日本のエコシステムと相性が良いと考えられる。第一に日本のスタートアップは創業のタイミングが早い傾向にあるので、そのタイミングを後ろ倒しすることにより、立ち上げのコストを削減することができる。第二に日本ではプロジェクトの撤退が苦手でリソースやコストをかけすぎる傾向にあるが、このベンチャー・クリエーション・モデルを導入することにより、Go/No Goの判断の質を向上させることができる。第三に日本にも多数存在するスター・サイエンティストの存在を活かすことができる仕組みであることである。

第四に人材のマッチングコストが高い日本のエコシステムでは、このような垂直統合型のスタートアップ創出が、リソースが不足しがちな創業エコシステム構築の初期段階では特に向いている。

意思決定のマーケット創造モデル

意思決定のマーケット創造モデルとは、サイエンス産業に特化した新たなアクセラレーション・プログラムである。カナダのトロント大学が設立した Creative Destruction Lab がその代表的な事例である [57]。創業者の Ajay Agrawal 氏によると、なぜサイエンスが生まれる場所とスタートアップが生まれる場所が異なるのか、その理由は意思決定のマーケットの存在にあるという⁵⁾。スタートアップの立ち上げのプロセスは、経営に関する意思決定の連続である。サイエンティストによるチームのみで判断することは難しく、メンターからのサポートが重要である。しかしながら、このような意思決定をサポートできるようなスタートアップの CxO 経験者は希少であり、多くの場合、特定の地域に偏在している。したがって、メンターが見つかりやすい地域にスタートアップは誕生しやすい。意思決定のマーケット創造モデルでは、サイエンティストのチームとメンターの地域を跨いだマッチングを人工的に生み出す。世界のメンターのコミュニティを領域ごとに構築し、異なる地域のスタートアップとマッチングさせる。

Creative Destruction Lab は9ヶ月のプログラムであり、2ヶ月に一度5日程度の対面のメンタリングセッションがある。このメンタリングセッションでは、スタートアップに関する意思決定をサイエンティストによる創業チームに加えて、多数のメンターと共に行う。このような仕組みを通じて、チームとしての意思決定の質を高め、スタートアップの成功確率をあげる。加えて、ビジネススクールが各拠点のホストとなっており、MBAの学生が教育プログラムの一環としてスタートアップの市場調査などを行

う。当初は、トロント大学のスタートアップの意思決定をシリコンバレーのメンターが支援するという形でスタートした。現在はこのプログラムは世界の11拠点に拡大し、メンターとのマッチングが行われている。分野についても当初はAIのみであったが、現在は21の技術分野（「ストリーム」と呼ばれている）が存在している。

このプログラムは、アイデアの市場における情報の非対称性と取引費用の削減を実現している。アントレプレナーとメンターのマッチングはいくつかの課題がある。まず、メンターの質の分散が大きく、また外部からその質を判断することはできない。メンターにとって質の高いアドバイスをするためには、高いコミットメントが必要であるが、アドバイスは無形資産なので、報酬を得る仕組みが難しい。意思決定のマーケット創造モデルは、このような市場の失敗が起きうる要素を、マッチングのプラットフォームを提供することで解決している。特に Creative Destruction Lab のような非営利組織が行うことで、ニュートラルな立場から、マッチングを促進することができる。

このモデルは日本の創業エコシステムにおいていくつかの点で相性が良い。第一に日本には自身がアントレプレナーとなった経験のある国内のメンターが不十分なので、海外から引っ張ってくることは極めて有益である。第二に日本の創業エコシステムをスケールさせていくために適切なモデルであるベンチャー・クリエーション・モデルは、創業エコシステムの拡大の初期には有効であると考えられる。ただし日本の多様なプレイヤーの存在を活かしていくためには、中長期的には意思決定のマーケット創造モデルの存在が重要である。特に日本の創業エコシステムの課題であった立ち上げコストの高さを削減する具体的な施策となる。

創業エコシステムは日本のシーズによるスタートアップ創出にばかり焦点が当たりがちである。しかしながら、エコシステムは必ずしも

5) ただしこの主張は学術論文などでデータとしての裏付けはなく、創業スタートアップはこの二つが同じ地域で発生しているという指摘もある。

その地域で創出されたスタートアップに特化する必要はない。その地域の強い領域でのスタートアップの集積を作ることが重要であり、このモデルは世界からその領域のスタートアップを集めることができるという観点からも優れている。

5.2. イノベーター・リワードとしてのバウチャーの導入

創薬エコシステムの活性化を考える上で重要な施策の一つに、米国における「優先審査バウチャー」制度がある [58]。これは、ニーズの高い新薬（希少疾患など）を開発した企業に、その次の新薬の審査を優先するバウチャーを渡す制度である。バウチャーは市場で取引が可能であり、バウチャーを持つスタートアップを買収すれば、大手製薬企業がこのバウチャーを自社の別の新薬の臨床試験の審査に活用可能となる。ヨーロッパでも同様の仕組みの導入が検討されている [59]。このメカニズムは、希少疾患など社会的に重要な製薬を創出することのみならず、スタートアップ政策としても M&A の金額を上げることで VC のインセンティブを高め、好循環を創出することが可能となる。

しかしながら、この優先審査バウチャーの日本での導入は以下の2つの理由で恐らく難しい。第一に国民感情として、疾患の開発品の審査優先順位がマーケットメカニズムで決まることに強い抵抗がある。第二に制度に対応する審査体制を整備するためには PMDA のリソースが不足する。優先審査バウチャーはどの疾患でも活用可能である。その仕組みに対応しようとすると PMDA は全疾患の審査の体制にバッファータを持たなくてはならない。米国 FDA 並みの組織規模であれば実現可能であるが、日本で同様の仕組みを作ることには課題が残る。一方で、米国においてはこの優先審査バウチャーの制度が引き続き延長されて運用されており、その有効性が評価されている。

研究開発のインセンティブの構築は重要である。日本の創薬エコシステムの活性化のためには、優先審査バウチャーではない形で、「ニーズの高い創薬（希少疾患など）」の開発のイン

センティブを高め、その市場価値を高める政策を引き続き検討していく必要がある。例えば、ニーズの高い創薬の開発に成功した企業は、その次の研究開発の成果から創出される特許の期間を延長するバウチャーを発行する、というような仕組みである。このバウチャーが市場で売買可能というような仕組みを作ることによって、M&A の価格を上げ、好循環を創出することは可能である。

6. まとめ

本稿では、日本の創薬エコシステムの構築にあたっての背景や先行研究の整理、日本の現状分析、そして、その処方箋について述べてきた。具体的には、「アイデアの実装のためのアクセラレーターの設立」と「イノベーター・リワードとしてのバウチャーの導入」を提案した。

本稿にはいくつかの課題がある。第一にスター・サイエンティストの選定の方法は多様であり、唯一無二の正解はないということである。本稿では、引用数の高い論文を多数生産したサイエンティストをスター・サイエンティストの定義とした。この条件はサイエンティストの能力のある一面を切り取っているものであり、この条件には合わないスター・サイエンティストが存在している可能性は高い。またスター・サイエンティストのみに限定した支援の選択と集中を行うことは危険である。アカデミアを含めた創薬エコシステムは巨大な生態系である。そこに所属するすべてのプレイヤーが、エコシステムの維持・成長へのインセンティブを持たなくては、エコシステムは成立しないのである。スター・サイエンティストはエコシステムの核となりうるが、エコシステムの頂点に君臨するような存在ではなく、「触媒」としての役割が期待される。

日本の創薬エコシステム構築に関わる政策の最大の課題は「政策の継続性」である。創薬エコシステムの構築は必ず長期にわたる取り組みとなる。その中で、政権が変わったとしても、組織体制や予算の継続性を保つためには、どの

ような仕組みが構築できるのか。米国では NASA がアポロ計画において全米 50 州の工場や企業に部品の発注を行うことで各州の経済に利益をもたらし、地元選出の議員たちの支持を得る戦略が取った。そしてこの手法は議会での予算承認や政策決定において有利に働いたと言われる [60]。日本の創薬エコシステムの政策にも同様な仕組みが求められている。

本稿ではこれまで、二つのイノベーションに関わるプログラムの重要性を指摘したが、その実行主体をどこにするかは大きな問題である。例えば、アクセラレーター機能は民間企業が行おうにも、経済合理性の乏しさから現在の市場の失敗が発生しているのである。そこで初期の好循環を創出するためには、政府の役割が重要となる。構想会議において、「官民協議会」の設立が議論されたが、公共の立場から創薬エコシステムの触媒となりうる組織の存在が重要である。

官民協議会は、政府と民間組織が連携するための組織である。この組織に求められる機能は、公共の立場から KPI の達成状況をモニタリングし、社会や企業のニーズ、最先端の創薬プロセスに関する情報共有を行うことである。更に、海外の VC や製薬企業との連携を通じて、スター・サイエンティスト、スタートアップなどのエコシステムの主要プレイヤーのマッチングを促進する。また、重症疾患や小児難病など、社会的に重要な課題を解決するための橋渡し役を果たすことも、公共の組織としての大切な役割である。ここにさらに、創薬スタートアップを創出するための二つの仕組みである、ベンチャー・クリエーション・モデル、意思決定のマーケット創造モデルを実装し、日本の創薬エコシステムをバージョンアップさせることが最重要の役割である。

公共の立場の官民協議会は、エコシステムの持続性を保つ中核になりうる。官と民が協力して、社会的に重要度の高い疾患（小児・難病・希少疾患）の治療薬を生み出す仕組みができれば、持続性が維持される可能性が高まる。

創薬エコシステムに関わる政策の最大のス

テークホルダーは、「今は健康であるが将来病気になる人々」である。そのような方々に、この政策を自分事と捉えてもらえる、日本の未来に希望を持つことができる政策立案と発信が重要である。

謝 辞

本稿を執筆するにあたって、多数の皆様にご協力いただいた。村井英樹座長（前内閣官房副長官）、鴨下一郎座長代理（前内閣官房参与）をはじめとする内閣官房「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の構成員の議論が、本稿を執筆する問題意識のきっかけとなった。構想会議の事務局を務めた内閣官房健康・医療戦略室のスタッフの皆様には、政策立案にあたって様々な情報提供をいただいた。橋本岳前衆議院議員、大野敬太郎衆議院議員をはじめとする自由民主党の与党議員の皆様には、政策の方向性に関するヒアリングをさせていただいた。創薬エコシステムの課題を整理するにあたっては内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、の行政官の皆様にはヒアリングのご協力をいただいた。スター・サイエンティストに関わる分析については、プロジェクトのコア・メンバーである隅蔵康一氏、原泰史氏、長根（斎藤）裕美氏、佐々木達郎氏、藤田正典氏、研究プロジェクトの研究補助メンバーである石井美季氏、菅井内音氏、林元輝氏、佐々木凌太郎氏、赤穂龍一郎氏、溝口大樹氏、武本和樹氏、大橋美緒氏のサポートを受けた。永山治中外製薬名誉会長をはじめとする製薬業界の方々から様々な知見をいただいた。本稿の執筆にあたっては、早稲田大学ビジネススクール牧ゼミ卒業生の林田丞児氏、大槻一文氏から、論点整理、データの収集、図表の作成などのサポートを受けた。早稲田大学創造理工学部の大森峻一氏からは、システム図作成にあたってのサポートを受けた。牧ゼミ卒業生の高山千尋氏には、概念整理や文章の校正にサポートいただいた。研究・イノベーション学会の編集委員である吉岡（小林）徹氏からは、本稿のエディトリアル・レビューとし

て有益なコメントを多数いただいた。本研究は JST-RISTEX 科学技術イノベーション政策のための科学研究開発プログラム「スター・サイエンティストと日本のイノベーション」プロジェクト、科研費 16K17193, 18K12859, 21H00748, 24K00290 の助成を受けて行った。ご協力いただいた皆様に感謝を申し上げる。ただし、本稿で提案する内容の責任は全て筆者にある。

情報開示：本研究の著者は、米国 Greater Horizon 社からの寄付により研究活動を行っている。

参考文献

- [1] 吉田昌生, ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴, **政策研ニュース**, **63**, 8 (2023).
- [2] 間野博行, **世界と日本の創業の現状**, 国立がん研究センター (2023).
- [3] 永井良三, **日本の創薬力強化に向けた課題と具体的な強化策**, 内閣官房 (2023).
- [4] 自由民主党社会保障制度調査会創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム, **創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム提言** (2022), <https://www.jimin.jp/news/policy/205935.html>
- [5] フィリップ フォシェ, 渋谷健司, 日本のドラッグロスとドラッグラグ：現状分析と再生への提案, **東京財団政策研究所** (2024).
- [6] 厚生労働省, **医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書参考資料**, 42 (2024).
- [7] 医薬産業政策研究所, **ポジションペーパー ドラッグ・ラグ／ロスの実態把握と要因分析** (2024), https://www.jpma.or.jp/opir/positionpaper/pp_001/es9fc6000000f8z-att/pp_001.pdf
- [8] S. M. Paul, D. S. Mytelka, C. T. Dunwiddie, C. C. Persinger, B. H. Munos, S. R. Lindborg and A. L. Schacht, How to Improve R&D Productivity: The Pharmaceutical Industry's Grand Challenge, **Nat Rev Drug Discov**, **9**(3), 203–214 (2010).
- [9] F. Pammolli, L. Righetto, S. Abrignani, L. Pani, P. G. Pelicci and E. Rabosio, The Endless frontier? The Recent Increase of R&D Productivity in Pharmaceuticals, **J Transl Med**, **18**(1), 162 (2020).
- [10] J. W. Scannell, A. Blanckley, H. Boldon and B. Warrington, Diagnosing the Decline in Pharmaceutical R&D Efficiency, **Nat Rev Drug Discov**, **11**(3), 191–200 (2012).
- [11] F. Pammolli, L. Magazzini and M. Riccaboni, The Productivity Crisis in Pharmaceutical R&D, **Nat Rev Drug Discov**, **10**(6), 428–438 (2011).
- [12] A. Roland, W. Fox and A. Baker, Efficiency, Effectiveness and Productivity in Pharmaceutical R&D, **Nat Rev Drug Discov**, **23**(9), 656–657 (2024).
- [13] D. Matsuda, T. Yoshioka-Kobayashi and K. M. Maki, Entrepreneurial Orientation on Clinical Development in Pharmaceutical Industry: Fixed-Model Analysis, **2022 Portland International Conference on Management of Engineering and Technology (PICMET)**, 1–11 (2022).
- [14] P. Morgan, D. G. Brown, S. Lennard, M. J. Anderton, J. C. Barrett, U. Eriksson, M. Fidock, B. Hamren, A. Johnson, R. E. March, J. Matcham, J. Mettetal, D. J. Nicholls, S. Platz, S. Rees, M. A. Snowden and M. N. Pangalos, Impact of a Five-dimensional Framework on R&D Productivity at AstraZeneca, **Nat Rev Drug Discov**, **17**(3), 167–181 (2018).
- [15] S. S. Wu, K. Fernando, C. Allerton, K. U. Jansen, M. S. Vincent and M. Dolsten, Reviving an R&D Pipeline: A Step Change in the Phase II Success Rate, **Drug Discov Today**, **26**(2), 308–314 (2021).
- [16] K. Fernando, S. Menon, K. Jansen, P. Naik, G. Nucci, J. Roberts, S. S. Wu and M. Dolsten, Achieving End-to-end Success in the Clinic: Pfizer's Learnings on R&D Productivity, **Drug Discov Today**, **27**(3), 697–704 (2022).
- [17] L. Zucker, M. Darby and M. Brewer, Intellectual Human Capital and the Birth of US Biotechnology Enterprises, **American Economic Review**, **88**(1), 290–306 (1998).
- [18] L. G. Zucker, M. R. Darby and J. S. Armstrong, Commercializing Knowledge: University Science, Knowledge Capture, and Firm Performance in Biotechnology, **Management science**, **48**(1), 138–153 (2002).

- [19] 長根裕美, 牧兼充, スター・サイエンティストが拓く日本のイノベーション, **一橋ビジネスレビュー**, 42-56 (2017).
- [20] E. Von Hippel, “Sticky information” and the Locus of Problem Solving: Implications for Innovation, **Management Science**, **40**(4), 429-439 (1994).
- [21] S. Shane and T. Stuart, Organizational Endowments and the Performance of University Start-ups, **Management Science**, **48**(1), 154-170 (2002).
- [22] プロケッシュ・スティーブン, 「医療界のエジソン」がイノベーションを生み出し続ける仕組み, **DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー**, 2017年12月号 (2017).
- [23] V. W. Hwang and G. Horowitz, **The Rainforest: The Secret to Building the Next Silicon Valley**, Reganwald (2012).
- [24] 木村公一朗, 牧兼充, 序章 東アジア経済の変化 イノベーションの新たな担い手, 木村公一朗, **東アジアのイノベーション: 企業成長を支え起業を生むエコシステム**, 作品社, 3-34 (2019).
- [25] J. Paasi, H. Wiman, T. Apilo and K. Valkokari, Modeling the Dynamics of Innovation Ecosystems, **International Journal of Innovation Studies**, **7**(2), 142-158 (2023).
- [26] L. Scaringella and A. Radziwon, Innovation, Entrepreneurial, Knowledge, and Business Ecosystems: Old Wine in New Bottles?, **Technological Forecasting and Social Change**, **136**, 59-87 (2018).
- [27] 西澤昭夫, クラスタ政策から地域エコシステム構築へ, 西澤昭夫, 忽那憲治, 樋原伸彦, 佐分利応貴, 若林直樹, 金井一頼, **ハイテク産業を創る地域エコシステム**, 有斐閣, 39, 62 (2012).
- [28] 金間大介, スタートアップ・エコシステム研究の潮流と今後のリサーチ・アジェンダ: 地域の特徴に基づいたエコシステムの構築に向けて, **東京大学未来ビジョン研究センター** (2022).
- [29] B. Spigel, The Relational Organization of Entrepreneurial Ecosystems, **Entrepreneurship Theory and Practice**, **41**(1), 49-72 (2017).
- [30] B. Spigel and R. Harrison, Toward a Process Theory of Entrepreneurial Ecosystems, **Strategic Entrepreneurship Journal**, **12**(1), 151-168 (2018).
- [31] 後藤晃, 小田切宏之, **日本の産業システム (3) サイエンス型産業**, エヌティティ出版 (2010).
- [32] 小田切宏之, **バイオテクノロジーの経済学: 「越境するバイオ」のための制度と戦略**, 東洋経済新報社 (2006).
- [33] ピサノ・ゲイリー, **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社 (2008).
- [34] G. Pisano, **Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech**, Harvard Business School Press (2006).
- [35] C. Y. Baldwin and K. B. Clark, **Design Rules: The Power of Modularity**, The MIT Press (2004).
- [36] V. Bush, **Science: The Endless Frontier: A Report to the President on a Program for Postwar Scientific Research**, Princeton University Press (1990).
- [37] G. Pisano, Can science be a business. **Harvard Business Review**, **10**, 1-12 (2006).
- [38] J. Lerner, The Government as Venture Capitalist: The Long-run Effects of the SBIR Program, **National Bureau of Economic Research** (1996).
- [39] S. T. Howell, Financing Innovation: Evidence from R&D Grants, **American Economic Review**, **107**(4), 1136-1164 (2017).
- [40] R. Fini, M. Perkmann, M. Kenney and K. M. Maki, Are Public Subsidies Effective for University Spinoffs? Evidence from SBIR Awards in the University of California System, **Research policy**, **52**(1), 104662 (2023).
- [41] H. Luo, Market Imperfections and Strategy, **Harvard Business School Module Note** (2022).
- [42] D. A. Yao, Beyond the Reach of the Invisible Hand: Impediments to Economic Activity, Market Failures, and Profitability, **Strategic Management Journal**, **9**(S1), 59-70 (1988).
- [43] F. Oberholzer-Gee and D. A. Yao, Integrated Strategy: Residual Market and Exchange Imperfections as the Foundation of Sustainable Competitive Advantage. **Strategy Science**, **3**(2), 463-480 (2018).
- [44] I. M. Cockburn, Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?, **Innovation policy and the economy**, **7**, 1-32 (2006).

- [45] A. Sharma and N. Lacey, Linking Product Development Outcomes to Market Valuation of the Firm: The Case of the U.S. Pharmaceutical Industry, **Journal of Product Innovation Management**, **21**(5), 297–308 (2004).
- [46] P. Trouiller, E. Torreele, P. Olliaro, N. White, S. Foster, D. Wirth and B. Pecoul, Drugs for Neglected Diseases: A Failure of the Market and a Public Health Failure?, **Trop Med Int Health**, **6**(11), 945–951 (2001).
- [47] S. Mulinari, Regulating Pharmaceutical Industry Marketing: Development, Enforcement, and Outcome of Marketing Rules, **Sociology Compass**, **10**(1), 74–86 (2016).
- [48] A. S. Mourya and R. K. Pandey, A Study on Factors Attributed to Failure of Pharmaceutical Products, **Applied Science and Biotechnology Journal for Advanced Research**, **3**(2), 12–21 (2024).
- [49] J. S. Gans and S. Stern, The Product Market and the Market for “Ideas”: Commercialization Strategies for Technology Entrepreneurs, **Research policy**, **32**(2), 333–350 (2003).
- [50] J. S. Gans and S. Stern, Is There a Market for Ideas?, **Industrial and Corporate Change** (2010).
- [51] S. Casper, The spill-over Theory Reversed: The Impact of Regional Economies on the Commercialization of University Science, **Research policy**, **42**(8), 1313–1324 (2013).
- [52] H. Luo, Navigating Early-Stage Ideas: An Error Efficiency Frontier Framework, **Unpublished Working Paper** (2021).
- [53] 牧兼充, スター・サイエンティストと日本のイノベーション, **早稲田大学ビジネス・ファイナンス研究センター科学技術とアントレプレナーシップ研究部会ワーキングペーパーシリーズ** (2024).
- [54] 牧兼充, スター・サイエンティストを核にしたサイエンスとビジネスの好循環の創出, **三田評論**, (1291), 53–57 (2024).
- [55] H. Luo, G. P. Pisano and H. Yu, Institutionalized Entrepreneurship: Flagship Pioneering, **Harvard Business School Case** (2017).
- [56] 後藤直義, ウィックハム・フィル, **ベンチャー・キャピタリスト：世界を動かす最強の「キングメーカー」たち**, **ニューズピックス** (2022).
- [57] K. R. Lakhani, H. Luo and L. Katsnelson, Market for Judgement: Creative Destruction Lab, **Harvard Business School Case** (2019).
- [58] D. B. Ridley and S. A. Régnier, The commercial market for priority review vouchers, **Health Affairs**, **35**(5), 776–783 (2016).
- [59] D. B. Ridley and A. C. Sánchez, Introduction of European Priority Review Vouchers to Encourage Development of New Medicines for Neglected Diseases, **The Lancet**, **376**(9744), 922–927 (2010).
- [60] L. Krasnozhan and W. Maye, Economic History of the Relationship Between Congress and NASA: A Case Study of the Apollo Program, **Public Choice Analyses of American Economic History**, 103–116 (2019).

Star Scientists and Drug Discovery Ecosystem in Japan

Kanetaka M. MAKI

Although Japan is one of the world's leading countries in the creation of new drugs, a decline in its drug discovery capabilities has been pointed out in recent years. Despite the presence of key players necessary for drug creation—including star scientists, major pharmaceutical companies, venture capitals, and government agencies—there is no established ecosystem that facilitates collaboration among these players. This paper aims to identify the challenges and propose solutions for Japan's drug discovery ecosystem by integrating academic insights, with a particular focus on the author's research on "star scientists." First, the paper provides an overview of the background that necessitated the creation of a drug discovery ecosystem and reviews prior studies on drug discovery and ecosystems. Next, it outlines the current challenges facing Japan's drug discovery ecosystem. Finally, from the perspective of innovation policy, it proposes new policy packages to promote a virtuous cycle within the ecosystem.