

無形資産としての医療研究開発

2021年6月9日

自治医科大学 永井良三



国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター
Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency

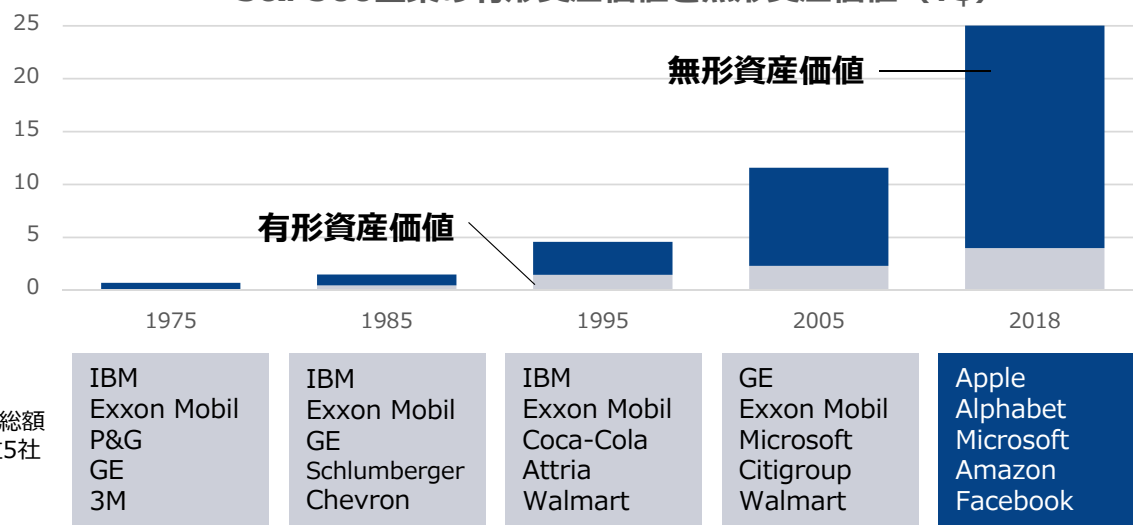
有形資産から無形資産へのシフト

競争力の源泉が、目に見える「有形資産」から、目に見えないソフトウェアや研究開発などの「無形資産」にシフトしている

競争力の源泉となる無形資産

- 企業の総資産価値において無形資産価値の割合が急増している。
- 近年の時価総額上位5社は、無形資産リッチな企業が占める。

S&P500企業の有形資産価値と無形資産価値 (T\$)



2019 Intangible Assets Financial Statement Impact Comparison ReportをもとにCRDS作成

無形資産の種類

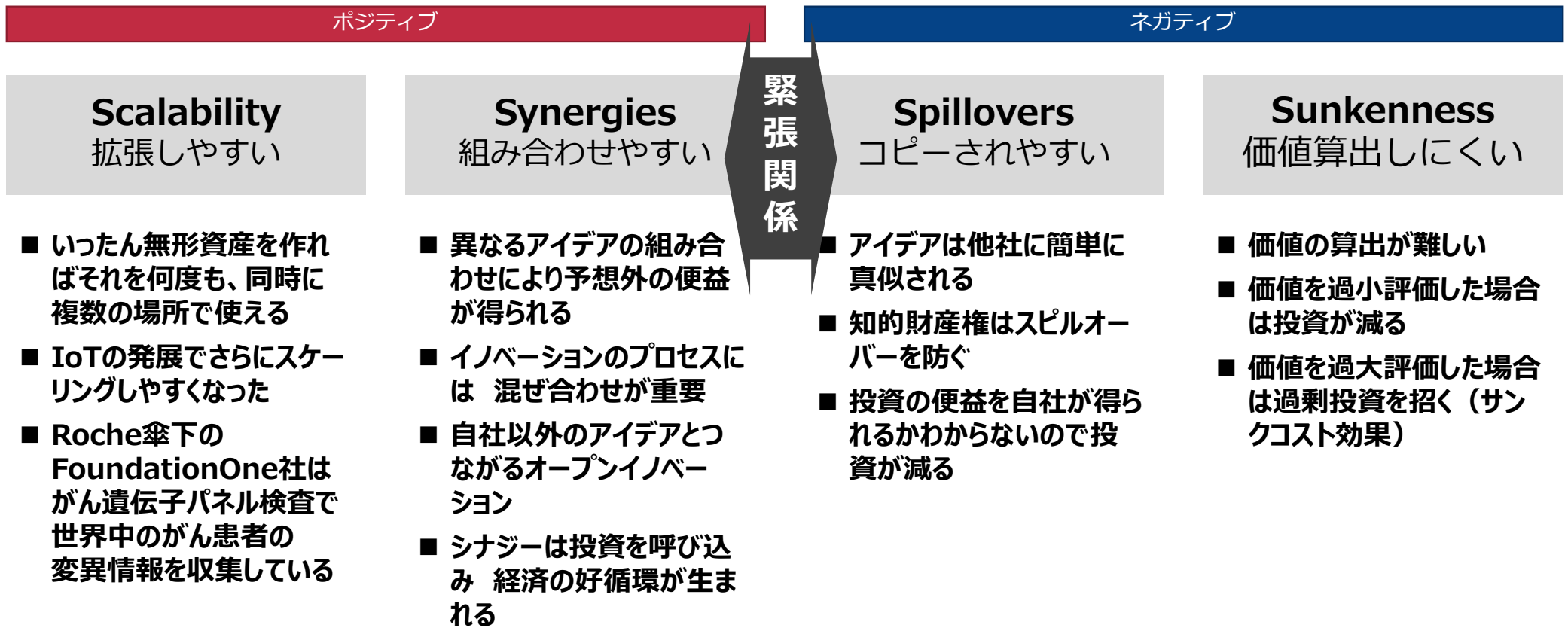
- 無形資産は、コンピューター化情報、イノベーション財産、経済能力の3つのカテゴリーに分けられる。

コンピューター化情報	イノベーション財産	経済能力
ソフトウェア	研究開発	ブランド
データベース	特許	人材
	デザイン	組織開発

Haskel, J, and S Westlake (2017) をもとにCRDS作成

無形資産の経済的特徴（4S）

無形資産にはScalability、Synergy、Spillovers、Sunknessの4つの経済的特徴があり
ビジネスにおいてポジティブな影響とネガティブな影響がある



無形投資

アイデア、ブランド価値、組織構造、研究、研修、人的資本など。

無形資産の特性：4S

スケーラビリティ（拡張可能性）	} ハイリスクハイリターン
サンク性（埋没性）	
スピルオーバー（波及効果）	
シナジー効果	

医療開発研究における無形資産

モノづくり（医薬品・機器の開発）と同時に、意味（意義）の確立が重要

知的財産権のありかた

スピルオーバーの管理

臨床試験が極めて重要（医療健康情報の活用）

研究を管理する法やガイドラインの在り

開発段階に応じたProof of Concept（POC）の確立

開発リスクの低減

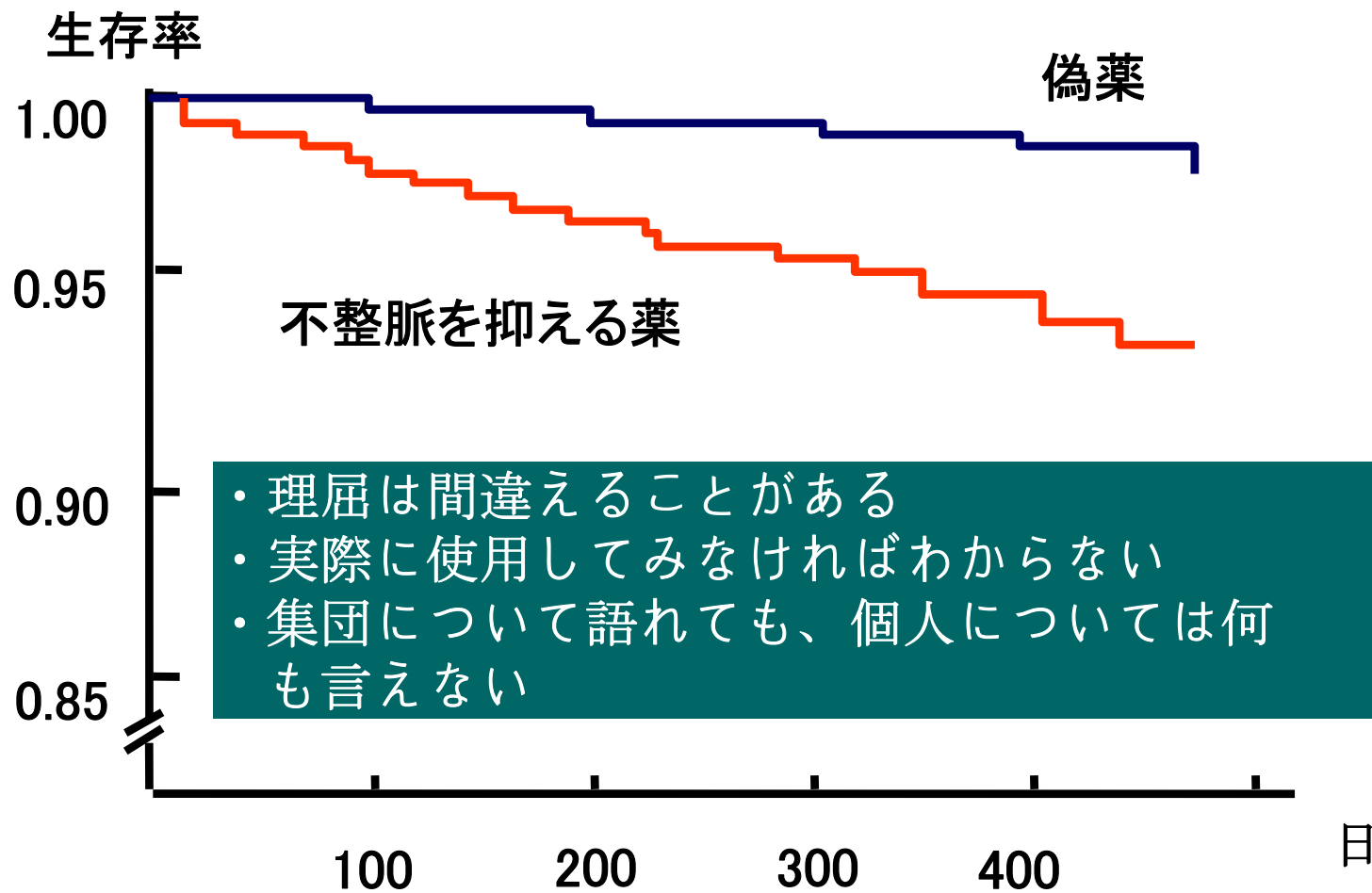
資金調達（負債から投資へ）

大学発ベンチャーの育成

技術クラスター形成（住宅、オフィス、社交の場も）

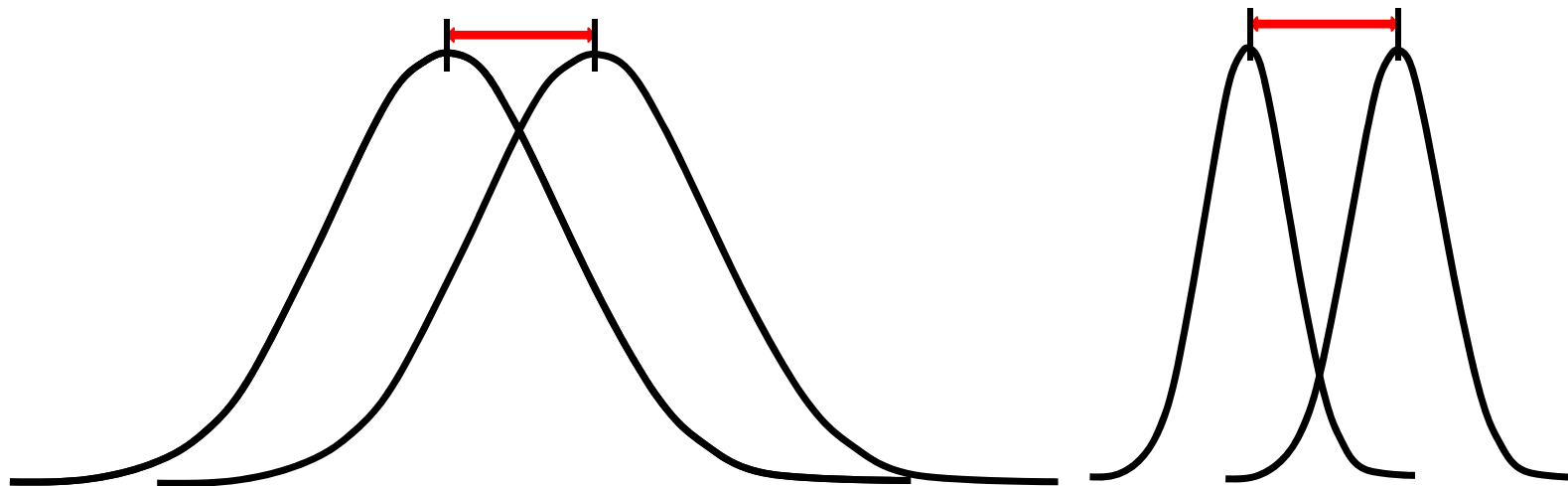
抗不整脈薬による心不全患者の死亡率増加

(CAST研究 1991)



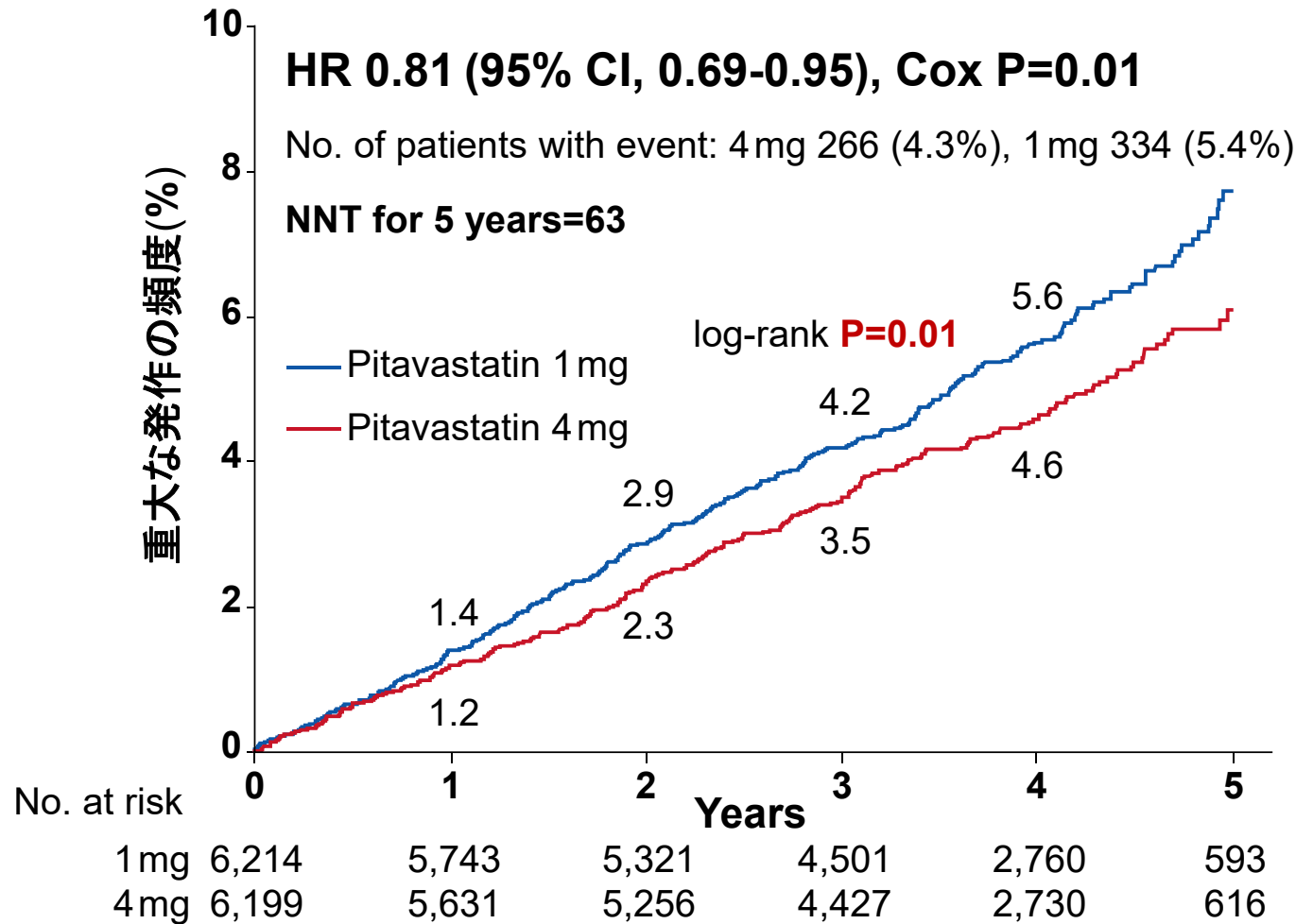
- 理屈は間違えることがある
- 実際に使用してみなければわからない
- 集団について語れても、個人については何も言えない

推測される母集団のばらつきの大きさ次第で、平均値の差の意味は異なる



Primary Endpoint (心血管死、心筋梗塞、脑梗塞、不安定狭心症)

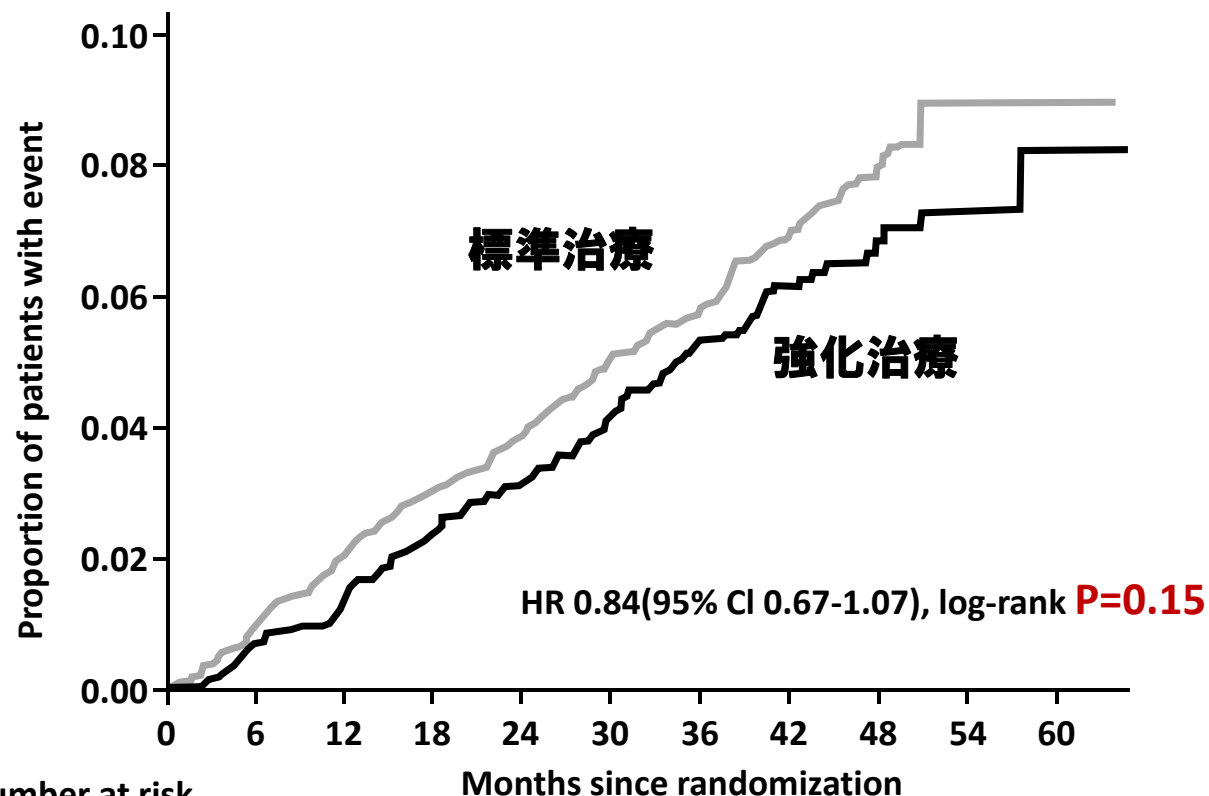
REAL-CAD研究



Circulation. 2018;137:1997-2009

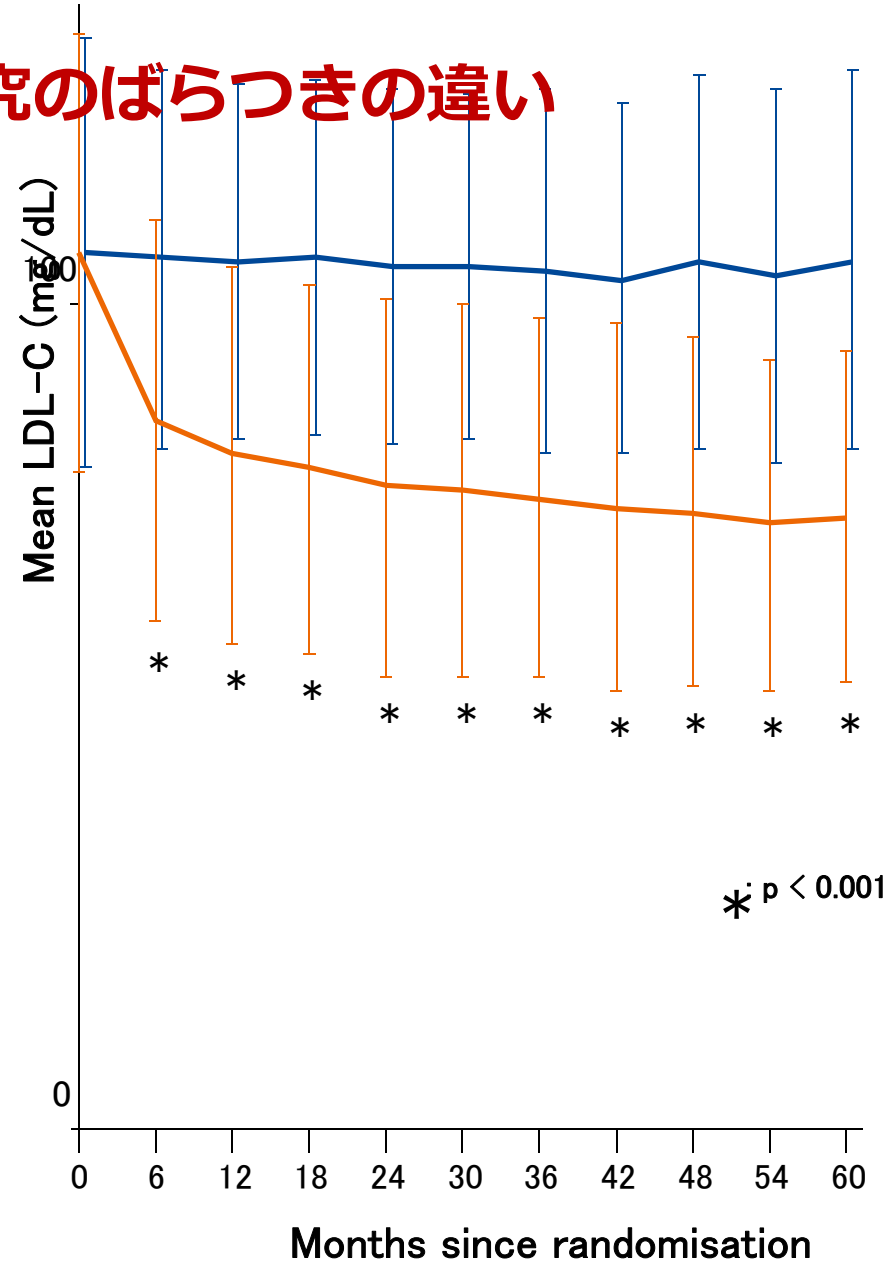
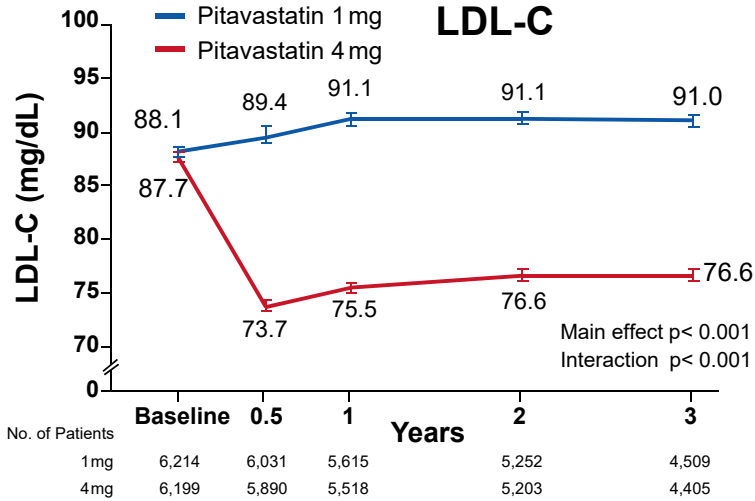
強化vs標準コレステロール低下療法による 心血管発作の違い(糖尿病網膜症における検討)

EMPATHY研究



Number at risk	Months since randomization										
	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
Standard	2524	2458	2390	2312	2101	1571	1285	917	501	225	43
Intensive	2518	2445	2369	2292	2119	1572	1274	910	500	235	33

REAL-CAD研究とEMPATHY研究のばらつきの違い



知識を生むためには、ばらつきをできるだけ小さくする技術と臨床試験の経験が必要

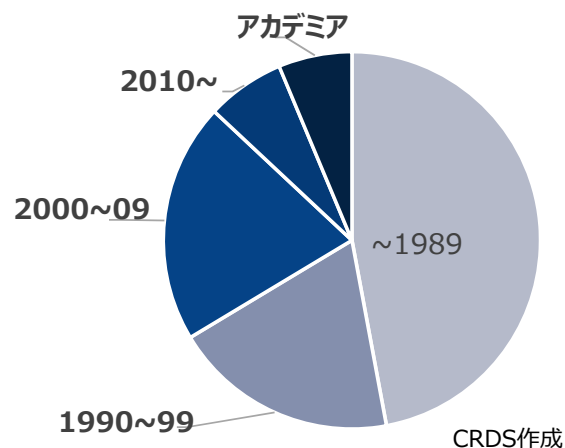
医療研究開発における無形資産の重要性

医療開発研究においても研究開発型ベンチャー（無形集約企業）の存在感が大きくなっており無形資産の重要性は増している

新薬の半数はベンチャー発

- 過去5年に承認された新薬の約50%は1990年以降設立の新興企業から創出されている。

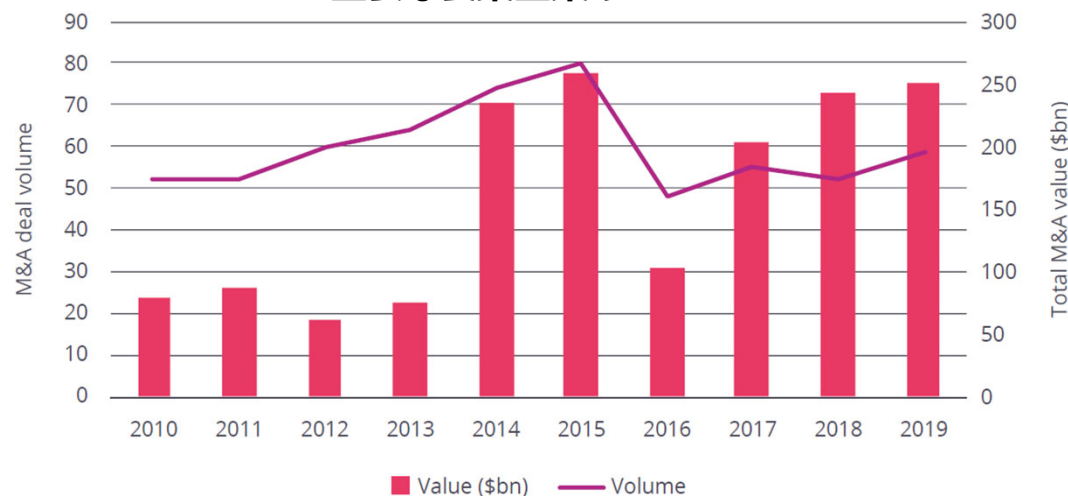
新薬を創出した企業の設立時期



大手製薬企業はベンチャーの買収・合併に大規模投資

- 近年、大手製薬企業により研究開発型ベンチャーが高額で買収・合併されている。
- 大手製薬企業は自社の研究開発投資だけでなく、ベンチャーのM&Aに大規模投資することにより無形資産を獲得し、企業価値を高めている。

主要な製薬企業のM&A deals



Source: Biomedtracker®, February 2020

Informa UK Ltd 2020
A Decade of Biopharma M&A and Outlook for 2020



米国のイノベーションエコシステム

米国では無形資産の特徴をうまく捉えたエコシステムが構築されている。大学発ベンチャーが多額の資金調達をもとにした研究開発で無形資産の価値を高め、更なる投資を呼び込んでいる

エコシステム

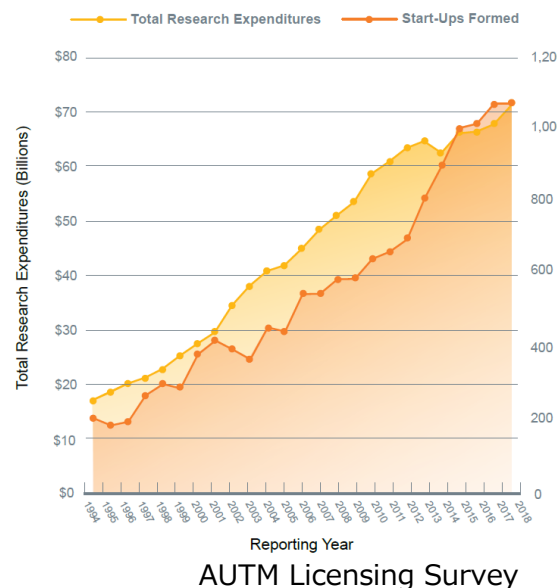
- ライフサイエンスの米国3大クラスターは ポストン、バイエリア（サンフランシスコ、パロアルト近郊）、サンディエゴ
- 世界トップレベルの大学、投資家、リスクキャピタル（VC）、大手製薬企業、政府からの支援が集結



MIT Innovation Initiative

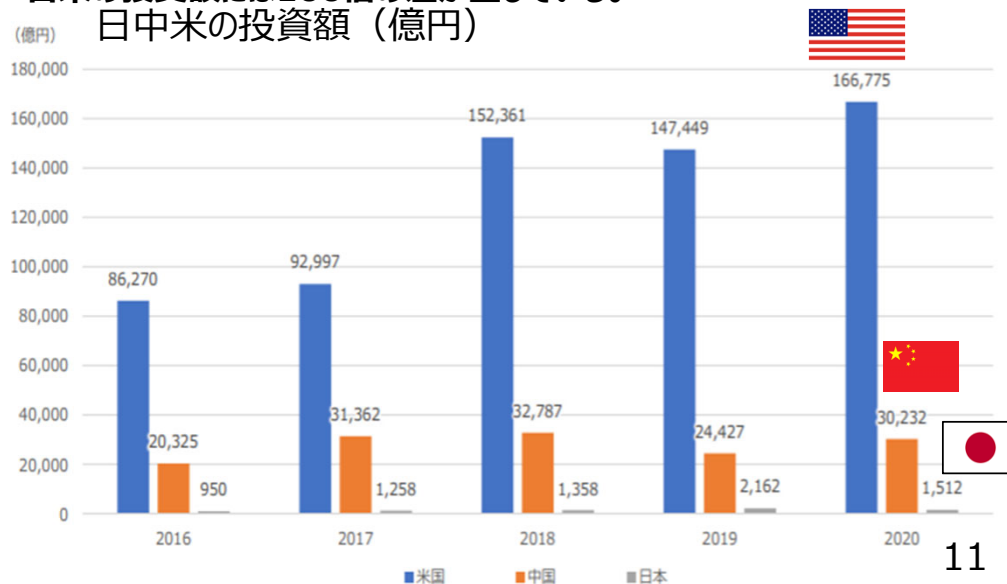
大学発ベンチャー

- 研究ファンドの増額に応じて大学発ベンチャーの設立数も伸びてきた。
- 2019年には1,040社の大学発ベンチャーが設立された。



ベンチャー投資

- 米国ではベンチャー投資額が急激に増加、2020年には約17兆円に上る。
- うちバイオ分野への投資額は米国では361億ドル、日本では388億円で日米の投資額には100倍の差が生じている。



一般財団法人ベンチャーエンタープライズセンター



日本版イノベーションエコシステム構築への提言

無形資産の重要性が増すなかで、無形資産の特徴を捉えた政策が求められる。イノベーションエコシステム構築に向けて省庁間で共通意識をもって推進していくべき

- 企業はスピルオーバーのリスクがあるため、基礎的な無形資産には投資をしたがらない。基礎的無形資産を大学に求めることから、大学における基礎研究はますます重要度を増し、大学の研究者にも起業意識が求められる。
- 研究開発投資はサンク性があり、市場価値が不明確。ハイリスク・ハイリターンなバイオ分野において、ベンチャー資本ではステージ毎に明確な評価の上で資金調達が行われる。大学における研究開発もPOCが重要で、段階的に実現性を評価して過少投資／過剰投資を避けるべき。各段階をシームレスにつなぐためには各省庁が共通意識をもつことが重要。

設立	A	B	C	D	E	F	G	IPO
2010	2.1 (2011)	40 (2012)	110 (2013)	25 (2014)	450 (2015)	474 (2016)	500 (2018)	604 (2018)

(参考) モデルナ社のステージ毎の資金調達額 (M\$)

- シナジーを生むためのインフラとして知識を基盤とする産学官集結（都市開発）、起業とベンチャー企業の成長を促す制度基盤（目に見えぬインフラ）の整備。
- エコシステムの要は人材。シナジーを生み出すために、研究者とコミュニケーションできるビジネス人材の育成や、人材の流動化を促す。
- ベンチャー資本をエコシステムに埋め込むには時間がかかる。株での投資を優遇する税制改革や、途中で損をする先駆者への救済措置が必要。

