



IPOから見たバイオベンチャーの 現状と課題

いちよし経済研究所 企業調査部 首席研究員

山崎 清一

■ 1. 日本のバイオベンチャーの IPO

(1) 7年ぶりの記録更新

2011年の日本のバイオベンチャーのIPOは5社となった(図表1)。IPOが1社しかなかった2010年に比べると様変わりである。これまでの最高は2003年と2004年の各4社であり、7年ぶりに記録が更新された。しかも「バイオバブル」と呼ばれた2000年代前半と異なり(当時は「バイオ」というイメージだけで実態以上に株価が上昇したため、こう呼

ばれる)、最近のIPOは製薬会社との提携や5年以内の黒字化など厳しい条件が課されている。こうした中での記録更新であり、その意味は大きい。今回のIPO企業を見ると、製薬会社と提携していることはもちろんのこと、承認された医薬品をもつ企業、承認申請済みの医療機器をもつ企業、上場初年度に黒字を計画している企業などがそろっており、以前と比べ内容面での差異が際立っている。

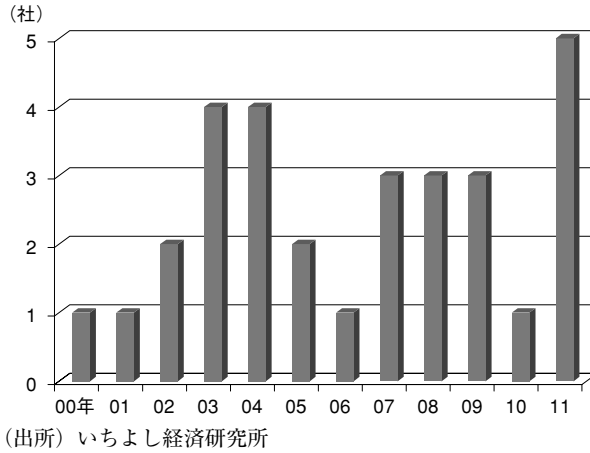
(2) 創薬型へシフトしたIPO

日本のバイオベンチャーのIPOは2000年末から始まった。バイオベンチャーには大学や研究機関などに研究用の機器やサービスを提供する「研究支援型」、医薬品開発を行う「創薬型」(多くは開発の途中で製薬会社に権利を売り、前倒しで収益を獲得する)などがあり、2000年代の前半は研究支援型の上場が大勢を占めた。しかしその後は研究支援型の上場が大幅に減る一方で創薬型が増加し、

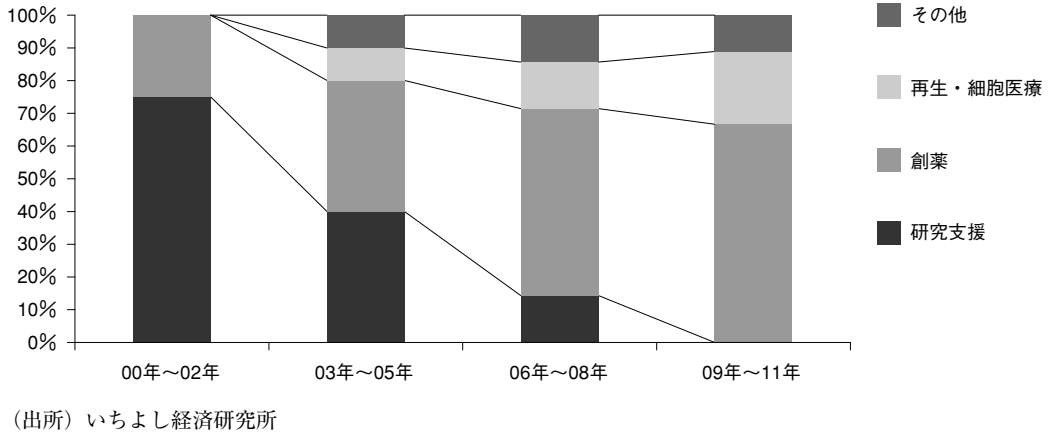
— <目次> —

1. 日本のバイオベンチャーのIPO
2. 米国のバイオベンチャーの歴史
3. 日本のバイオベンチャーの歴史
4. 創薬型ベンチャーを取り巻く環境
5. 新産業創造とIPO

(図表1) 日本のバイオベンチャーのIPO社数



(図表2) 日本のバイオベンチャーIPOの事業別構成比



2011年も5社のうち4社が創薬型である(図表2)。約10年という年月を経て日本のバイオベンチャーの主役が研究支援型から創薬型に変わり、しかも厳しい上場基準をクリアするまでに企業が育ってきたということである。こうした創薬型へシフトするトレンドは日本特有のものではない。バイオベンチャー

先進国の米国にも見られる現象であり、日本はそれに数年遅れで追随している。バイオは国境のない世界共通のビジネスであり、トレンドも同様の方向を指向するからである。そのため日本のバイオベンチャーの先行きを占う上で、米国の動向は極めて重要である。

■ 2. 米国のバイオベンチャーの歴史

(1) 世界の第一号Genentech社の誕生

1976年にバイオ技術を利用した医薬品開発のベンチャー企業が米国で誕生した。糖尿病治療薬のインスリン製剤を開発したGenentech社である。それまでインスリン製剤はブタの膵臓などからとったものを使用していたが、同社は遺伝子組換え技術でこれを大腸菌に作らせ、大量生産に成功した。これが世界のバイオベンチャーの第一号となり、その後、米国ではさまざまなタイプの企業が設立される。

1980年代は創薬型ベンチャー隆盛の時代である。当時はGenentech社の成功事例があり、資金調達も比較的容易だった。その代表がAmgen社、Gilead社、Celgene社などであり、現在もバイオベンチャーのリーダー的存在である。特にAmgen社は2つの製品（腎性貧血治療薬「EPOGEN」、好中球減少症治療薬「NEUPOGEN」）を核に急成長を遂げ、今日では純利益と時価総額で武田薬品工業をも上回っている。

(2) ゲノムブーム終焉とともに創薬型へ回帰

1990年代に入ると国際ヒトゲノム計画がスタートする。国際協力のもとにヒトの全遺伝情報（＝ゲノム）を明らかにしようという当

時では壮大な計画である。これを機に、ゲノムを解読できれば医薬品開発や診断法に劇的な変化をもたらすという期待が高まり、遺伝子解析のブームが起こる。これを「ゲノムブーム」と呼んだ。このとき活躍したのが、遺伝子情報をもとにビジネスを展開するCelera Genomics社やIncyte Genomics社などの研究支援型ベンチャーであり、いずれも1990年代に設立された。しかし、ゲノム情報に対する過度な期待が見直されるにつれ、こうしたビジネスも長くは続かず、2001年の後半あたりから医薬品開発に衣替える企業が目立った。結局、遺伝子解析のビジネスでは際立った成功事例は生まれず、Genentech社やAmgen社によって立証された成功モデルに回帰することになった。その後も今日に至るまで米国では創薬型が主流であり、2000年代には次世代の創薬技術とされる核酸医薬（遺伝子の構成成分を利用した医薬品）開発のAlnylam社やArchemix社などが設立されている。

(3) ビジネストレンドを反映したIPO

米国のバイオベンチャーのIPOは、こうしたビジネストレンドを反映している。ゲノムブームの恩恵で、2000年は研究支援型から創薬型まで70社近い上場があった。しかしブームが下火になるにつれ投資家の評価が厳しくなり、その後のIPOが激減した。特に2002年5月から2003年9月までの約1年半の間は1社も上場がなく、2003年10月からようやく上

場が再開されたが、それ以降に上場した企業は大半が創薬型である。しかもその多くは開発段階の進んだ品目（第2相臨床試験以降）をもっていた。こうした企業でないと利益成長シナリオを描きにくく、投資家の評価も得られないからである。このような傾向は今も変わらず、2011年に上場した医療系バイオベンチャーの約8割が創薬型であり、いずれも第2相臨床試験以降の開発品を複数保有している。

■ 3. 日本のバイオベンチャーの歴史

(1) 米国に約20年遅れた日本

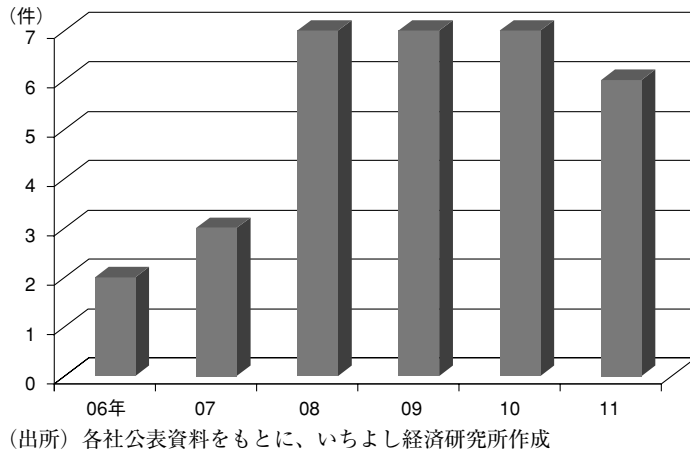
日本のバイオベンチャーの歴史は2000年前後から始まった。世界的なゲノムブームが火付け役となり、基礎研究支援から医薬品開発までさまざまな種類の企業が設立された。日本は米国に比べ、バイオベンチャーの誕生が約20年遅れている。この経験の浅さが日本のバイオベンチャーの特徴に色濃く表れ、当初は多額の投資を必要とする創薬型よりも、比較的参入が容易な研究支援型のほうが圧倒的に多かった（バイオインダストリー協会の2005年調査では研究支援型が52%、医薬品・診断薬開発が33%）。これは当時のゲノムブームの中で、Celera Genomics社などの研究支援型が注目されていたことも影響している。日本では2000年に大型の国家プロジェクトである「ミレニアム・ゲノム・プロジェク

ト」がスタートし、多額の研究資金が大学や研究機関に流れた。これが一時期、研究支援型ベンチャーに恩恵をもたらしたが、2005年3月のプロジェクト終了とともに大学などの需要が激減した。しかも、こうした領域には日本のベンチャー企業のみならず欧米企業や日本の電機・精密などの大手企業までもが進出したため競争が激化し、日本の研究支援型ベンチャーの多くが苦境に立たされた。その結果、事業の見直しを余儀なくされ、未上場企業の中には実質的に休眠状態となった企業もあると推測される。

(2) 環境が好転した創薬型

一方、ここ数年の間に環境が好転したのが創薬型ベンチャーである。当経済研究所の集計による日本の創薬型ベンチャーと製薬会社との提携件数（小規模と推測されるものは除く）が2008年から増加している（図表3）。創薬型ベンチャーの多くは新薬候補物質の権利を開発の途中で製薬会社に売る提携契約を結び、契約一時金、マイルストーン（開発の進捗に応じた成功報酬）、発売後のロイヤリティを得る。従ってこの提携件数の推移が意味するのは、創薬型ベンチャーの収益獲得機会の増加である。上場企業の中にはオンコセラピー・サイエンスのように契約一時金とマイルストーンで既に黒字となった企業があり、今後数年内に製品の発売などによる黒字化が見込める企業も複数存在する。このように、日本も創薬型がバイオベンチャーの中心

(図表3) 日本の創薬ベンチャーの提携件数



的な存在となってきている。

(3) 米国に追隨するIPOトレンド

日本のバイオベンチャーのIPOは2000年12月から始まった。第一号は研究支援型のインテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクスである。インテックの子会社であり、バイオインフォマティクス（コンピュータを使った遺伝子解析技術）のソフト開発を行っている。その後、2000年代の前半はDNA自動抽出装置を開発するプレジジョン・システム・サイエンス、遺伝子改変マウスを作製するトランスジェニック、DNAチップを開発するDNAチップ研究所など、研究支援型の上場が相次いだ。しかしその後はこの状況が一変し、2005年以降の研究支援型の上場は免疫生物研究所の1社のみとなる一方で、ナノキャリア、アールテック・ウエノ、キャンパスなどの創薬型がメインとなった。2011年に上

場した5社も医療機器のスリー・ディー・マトリックス以外は、ラクオリア創薬、メビオファーム、シンバイオ製薬、カイオム・バイオサイエンスといずれも創薬型の企業であり、前述のビジネストrendを反映している。

日本のバイオベンチャーのビジネス及びIPOのトレンドは、米国に追隨する形で変化してきた。米国はバイオベンチャーの先進国であると同時に、バイオ関連製品の市場としても世界最大である。新たなバイオ技術を活用したビジネスもその多くは米国で誕生する。そのため米国での各種バイオビジネスの動向を見れば、日本のバイオベンチャーの成否もある程度予想できる。そのことは研究用製品の需要や新薬開発の傾向などで証明されている。現在主流となっている創薬ビジネスも最大の市場は米国である。FDA（米国食品医薬品局）の動向が日本などにおける新薬の承認に多大な影響を及ぼすため、日本のバ

イオベンチャーの将来を占う先行指標としての米国の位置づけは当分変わらない。

■ 4. 創薬型ベンチャーを取り巻く環境

(1) 世界的なオープンイノベーションの流れ

医薬品産業では世界的にオープンイノベーションの流れが加速している。オープンイノベーションとは、革新的な技術や製品を生み出すために他社の資源を積極的に活用することをいう。製薬各社は自社内の技術で完結する自前主義を長らく続けてきたが、近年は経営課題が山積し、自前主義からの脱皮を余儀なくされている。

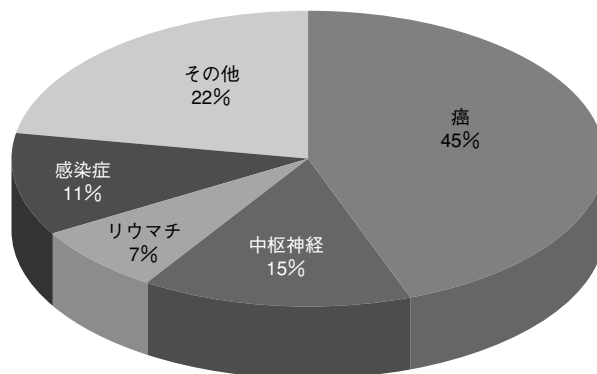
最大の課題が「2010年問題」である。世界の大手製薬会社の大型製品の多くが、米国で特許切れを迎える問題のことをいう。米国では特許が切れると劇的にジェネリック医薬品に置き換わり、売上が激減してしまう。これをカバーするには自社の開発品だけでは間に合わず、外部からの導入が必要である。しかも大手製薬会社は重点疾患領域を見直し、これまでの生活習慣病（高脂血症など）から、有効な治療法がない疾患へと重点を移した。その代表が癌だが、これは大手製薬会社の多くが開発経験に乏しく、バイオベンチャーが強い領域である。また医薬品の作製技術にも革新が起き、特に抗癌剤の分野では体内のタンパク質などを利用したバイオ医薬品が急速

に台頭してきている。これも従来の化学合成による医薬品（低分子医薬品）とは異なり、ベンチャー企業が強い領域である。こうした事情から、大手製薬会社はバイオベンチャーの技術を獲得するための買収や提携を積極的に進めている。

(2) 日本の創薬型ベンチャーにも恩恵

日本の創薬型ベンチャーの提携件数が2008年以降に増加している。オープンイノベーションの流れが日本にも押し寄せているからにはほかならない。提携の主な中身が、バイオ医薬品（2006年～2011年累計の約7割）と抗癌剤（図表4）という点も世界のトレンドと符合する。また近年はいくつかの注目すべき変化も見られる。その1つは大型契約の増加である。2010年にはオンコリスバイオファーマがBristol-Myers Squibb社とHIV治療薬で2.8億ドルの契約を締結し、2011年にはPRISM BioLabがエーザイと抗癌剤での250億円の契約を、イーベックがアステラス製薬と抗体医薬での130億円の契約をそれぞれ実現した。いずれも未上場企業である。提携領域も拡大している。2010年にはインフルエンザワクチンや再生医療など、これまで提携実績のない領域で製薬会社などとの契約が実現した。異業種企業のバイオ医薬品への参入も目立つ。富士フイルムやカネカといった大手化学メーカーが国内外のバイオ医薬品企業への出資や買収に動いている。同様のことは1980年代にも見られた。当時はバイオ医薬品

(図表4) 日本の創薬ベンチャー提携の疾患別内訳



(出所) 各社公表資料をもとに、いちよし経済研究所作成、2006～2011年累計

の黎明期で、化学、繊維、食品などの企業が参入した。今回はバイオ医薬品の実用化の進展が異業種企業の関心を呼んでいる。こうした提携領域や提携相手の拡大は、創薬型ベンチャーのビジネスチャンスを広げると期待される。

■ 5. 新産業創造とIPO

(1) 新産業創造の柱となる

創薬型ベンチャー

新興国の追い上げや急激な円高の影響などにより、日本は産業構造の見直しを迫られている。とりわけ新興国との競争などを考えると知的財産権を武器とする産業の創造・育成は欠かせない。

その代表ともいえる創薬型ベンチャーが成果を見せ始めている。日本の産業構造の変革を進める上でこの勢いを持続させることが重

要だが、新薬開発には多額の投資が必要であり、資金調達はそのカギを握る。しかし現状はベンチャーキャピタル（以下「VC」）からの調達やIPO時の調達が十分とはいえない。特に前者の問題は深刻であり、資金不足から開発の継続が困難となる企業が目立ち始めている。日本ではIPOがVC投資の第一の出口であり、これがしばらく低調だったことが彼らの投資を慎重にさせている一因である。従って、IPOの活発化がこの問題を改善する有効な手段と考えられ、柔軟かつ継続的なIPOを推進するための施策が求められる。

(2) 産業構造の変革を促すIPOの在り方

バイオベンチャーは技術革新が激しいにも拘らず製品化までの期間が長い（新薬の開発には10年以上を要する）。そのため他の産業に比べ先が読みにくく、有望と目される企業が数年で大幅に入れ替わっている。こうした

状況を踏まえると、最低限の条件を満たした企業には極力上場のチャンスを与え、その代わり当初の想定に反して状況が大幅に悪化した企業については客観的な指標によって市場から退場させるという柔軟な対応が望まれる。現状を見ると、2011年までに30社のバイオベンチャーが上場し、このうち上場廃止となったのはインテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクスとLTTバイオファーマの2社のみである。前者はインテックホールディングスの完全子会社となったこと、後者は不適当な合併等に該当したことがそれぞれ理由とされる。しかし現在上場している企業の中にも当初のビジネスモデルが成り立たなくなり、損益改善の目途が立たない企業も見受けられる。そうした企業が上場していることでバイオ業界に対する投資家の印象が悪くなり、それがIPO時の資金調達などに影響している可能性もある。

一方、米国では入れ替わりが激しく、2005年から2009年にかけて上場したバイオベンチャー約70社のうち半分近くが上場廃止となっている（買収された企業を含む）。1年前に上場した企業が翌年に上場廃止となったケースさえもある。米国では株価が1ドルを下回り期日までに解消されない場合には上場廃止になるなど、客観的な基準が有効に機能しているからである。これが米国の産業活性化を推進する原動力の1つと考えられる。日本もIPO及び上場維持の制度・運営をより柔軟なものに見直し、産業構造の変革を促すことが

急務である。日本の将来を見据えた産業政策の実効性を高める上で、証券取引所のもつ役割はこれまで以上に大きい。



山崎 清一（やまざき きよかず）

旧安田生命（現明治安田生命）にて医薬品セクターを中心にアナリスト業務に携わり、2000年いちよし経済研究所入社。同年よりバイオベンチャーを専門に調査する証券アナリストとして活動中。日経BP社『バイオベンチャー大全』の「株式上場直前・上場後に気を付けるべきこと」、日本経済新聞『目からウロコの投資塾』の「バイオ業界の新潮流」などを執筆。