

査読論文

バイオ技術を活用した起業について ——早期の事業化を実現するには——

大原 高秋
高知工科大学

＜要旨＞

現状バイオベンチャーを含めてバイオに取り組んでいる企業で、バイオ技術を活用した市場規模はICT等と比べても小さい。その期待が大きい割に市場規模は大きくないバイオ技術を活用したバイオ起業で、どうすれば早期の事業化が実現できる可能性が高まるのか考えることを本研究の目的とした。科学技術や技術経営的視点、及び組織間関係論をベースにバイオ事業の特性分析を行った結果、5つの要因（知識獲得、リダンダンシー、重要資源確保、製品の見極め、及びローテク活用）を抽出した。これらについて早期の事業化が実現できている5つの事例（ユーグレナ、グリラス、DAIZ、不二製油、及びアークレイ）を基に仮説検証し、これらの要因に留意し推進できる事業を見出すことが早期の事業化実現には重要であると結論付けた。

キーワード：バイオビジネス、起業、バイオベンチャー、研究開発戦略、技術経営

1. はじめに

最先端の技術あるいは産業を議論するとき、「バイオ」は過去40年以上常にその対象とされてきた。本研究においてはライフサイエンス（生命科学）、バイオテクノロジー、もしくはバイオサイエンスについて、以下「バイオ」と称する。広義のバイオテクノロジーは医療、食品、工業用材料、環境・エネルギーとしており（金島、2004）、本研究でもそれらが「バイオ」産業（以下、バイオ産業）の範疇とする。

バイオ産業への期待については、1970年代に確立された遺伝子工学技術、1980年代には遺伝子工学技術の活用で製造した、インスリン、インターフェロン等バイオ医薬品が話題をさらった。1990年代にはバイオブームは一段落したが、2000年代初頭にはヒトゲノムの完全解読とゲノム創薬がブームになり、2003年頃から再生医療が登場し、2010年前後から抗体医薬品、2016年頃から

核酸医薬品と、異なるモダリティの医薬品が次々登場して話題を集めている¹⁾。

バイオ産業はバイオ医薬品だけではなく、その他の医療、食品、工業用材料、環境・エネルギー分野から構成されているが、注意点としては、先端技術として創出された新産業であり、従来型の食品工業等の市場は含んでいない。

バイオ産業の市場については、バイオテクノロジー戦略会議による2002年12月の「バイオテクノロジー戦略大綱」の予測値でいうと、2001年段階では、1.3兆円市場であったが、2010年にバイオ関連産業の国内市場規模は25兆円とされていた（馬場、2003）。内訳は、医療分野で8.4兆円、食料分野で6.3兆円、環境・エネルギーで4.2兆円、バイオツール・情報産業で5.3兆円となっていた。結果として2010年の国内バイオ産業市場は、2兆4322億円（前年比4.5%増）であり（日経バイオテク編、2010）、予測値に対する実績値

は大幅未達と考えられた。2018年の状況としては、3兆6725億円（前年比3.7%増）とされている（後述の表2）。先のバイオテクノロジー戦略会議による2003年の予測値の25兆円と比べても、ほど遠い状況である。

一方、バイオ産業と同じく先端技術を駆使していると言われるICT産業については、情報通信白書（令和4年版）²⁾によると日本の民間ICT市場規模の推移及び予測では、2018年で12.49兆円（前年比2.7%増）とされており、バイオ産業よりも大きな市場を形成している。

2. 大学発バイオベンチャー

次にベンチャー企業（以下、ベンチャー）の中でバイオ産業に取り組んでいるバイオベンチャーの特徴及びそのポジションについて、詳しい情報が開示されている大学発バイオベンチャーを見てみる。

大学発ベンチャーの状況については、経済産業省作成の「大学発ベンチャーデータベース」がある³⁾。本調査では大学発ベンチャー数は3,306社あり、データベース登録数は788社である。本データベースを基に表1を作成した。主力製品サービス関連技術分野として、バイオ・ヘルスケア、医療機器、エレクトロニクス、AI・IoT、ソフトウェア・アプリ、環境・エネルギー、ロボティクス、及び素材を選択し、それ以外については、「その他」に分類した。企業の詳細を見ると、環境・エネルギーやその他に分類された企業の中にもバイオの企業は存在するが、ここではバイオはバイオ・ヘルスケア及び医療機器の2つとして考えた。表1の企業数から、大学発ベンチャーの3割強がバ

イオベンチャーであった。設立年は2010年から2015年であり、正社員数は凡そ10名前後であった。バイオベンチャーは、環境・エネルギーベンチャーと共に、売上高が低い傾向にある。さらに、ソフトウェア・アプリベンチャーは資本金が最も低いにも関わらず、売上高はAI・IoTベンチャーと共に高い傾向にあることがわかった。

3. 本研究の目的と検討

3.1 本研究の目的

本研究ではこれまで説明した背景をベースに、以下の研究目的を設定した。

研究目的：バイオベンチャーを含めて、バイオに取り組んでいる企業で、バイオ技術を活用した市場規模はICT等と比べても小さい。その期待が大きい割に市場規模は大きくないバイオ技術を活用したバイオ起業でどうすれば早期の事業化が実現できる可能性が高まるのか考えること。

上記にはバイオベンチャーでの起業だけではなく、大企業や中堅企業でのバイオ技術を用いた事業創出も包含している。「早期の事業化」の実現に拘るのは、バイオでの事業創出には、他の産業での事業創出と比べても時間を要するためである。典型例として医薬品では9年～17年要するといわれている（厚生労働省、2011）。「バイオ・ヘルスケア」は「AI・IoT」や「ロボティクス」と比べ、設立からの期間が長い、売上高は小さい（表1）。バイオでの事業創出には、それだけ経営資源を要しリスクが高い。ハイリスク・ハイリターンと言われる医薬品のブロックバスター（売上高1,000億円以上の製品）よりも小粒の製品であっても、着実かつローリスクで早期に事業化させることはバイオ産業の市場拡大を考えると重要だと考えている。

本研究目的については先行研究も考慮しながら、科学技術や技術経営的視点、及び組織間関係論をベースにバイオ事業の特性分析を行い、考察を進めることとする。

表1 大学発ベンチャー・技術分野別のまとめ

No.	主力製品サービス関連技術分野	企業数(社)	設立年(西暦年)	正社員数(名)	資本金(百万円)	売上高(百万円)
1	バイオ・ヘルスケア	200	2012.9	10.5	45.9	72.5
2	医療機器	51	2013.5	7.7	34.0	93.8
3	エレクトロニクス	47	2010.3	10.0	21.4	144.8
4	AI・IoT	65	2014.8	11.8	23.7	294.6
5	ソフトウェア・アプリ	73	2011.0	18.0	6.3	216.4
6	環境・エネルギー	61	2010.3	5.9	26.8	56.1
7	ロボティクス	27	2014.6	11.8	26.0	207.8
8	素材	42	2012.1	7.9	50.3	121.4
9	その他	212	2010.8	9.6	24.2	141.3
	合計	778	2012.0	10.4	30.3	132.0

出所) 大学発ベンチャーデータベース（経済産業省）³⁾を加工して筆者作成。

3.2 研究目的についての検討

3.2.1 先行研究について

本研究の目的に関する先行研究の動向について結論からいうと、「バイオ起業による事業化」と「早期の事業化」両方の実現について要因分析をしている学術的な先行研究は国内外では存在しないと考えている。

但し、自ら実践しているのが明治大学発ベンチャーの株式会社シアノロジーであり、「バイオ系であるが、スモールスタートが可能」という表現を使っている⁴⁾。これはリーン・スタートアップの考え方（エリックリース、2012）を踏襲していると考えられる。顧客企業に培地等の製品や培養技術を販売し、その顧客企業がそれを活用し別の顧客の環境測定を実施できるようにする等、ビジネス・モデルを工夫し、早期の収益化を意識している。

またバイオの医療分野では、医薬品、診断用医薬品（以下、診断薬）、あるいは試薬という製品の形態を考えることが多い。通常は医薬品、診断薬、試薬の順で期待できる市場規模は小さくなるが、製品に要求されるスペックのレベル差もあり、製品化の難易度はその順で低くなる（後述の表2）。そのため企業戦略として、試薬から販売を開始し、次に診断薬や医薬品の上市を目指す形を採る企業戦略が散見される^{5) 6)}。

早期の事業化を実現させる要因分析をしている先行研究としてはリーン・スタートアップ研究（エリックリース、2012）が挙げられる。

一方、バイオ起業による事業化実現の要因分析をした先行研究は、バイオ医薬品中心にいくつか知られている。田中は日本のバイオ医薬品研究開発が遅れた理由について、製薬協バイオ医薬品委員会見解として以下他を引用した（田中、2014）。①1980年代では特許等の問題から国内販売にとどまったこと、②1990年代では世界的医薬品開発トレンドが生活習慣病薬となる中、欧米と同様に国内大手は資源を生活習慣病の低分子医薬品研究開発に集中し、大型商品の海外販路拡大への投資を選択したこと、③2000年前後、欧米大

手はバイオ技術やシーズの買収でバイオ医薬品のパイプライン拡充を図ったが、国内大手は買収に遅れをとったこと。

また宮田（宮田、1999）はバイオでの日本の敗北理由として、1）オリジナルな物質特許を取得できている日本製品は数少なく、大半が欧米からの導入品だったこと、2）バイオ関連企業での雇用者数は米国に比べ日本はかなり少なかったこと、3）日本の研究基盤が弱かったことを挙げている。

さらに軽部（軽部、2002）は1990年以降のバブル経済の崩壊がバイオ分野の企業の研究開発にダメージを与えたとしている。またバイオ研究には他の産業技術と異なり、膨大な研究資金と長い研究開発期間、そして高度な技術能力をもった研究者を必要とするため、重厚長大型の企業を含む、製薬ではない一般の企業は本分野から撤退していったとしている。

また、バイオ医薬品の産業化において、日本が欧米に比べて後れを取った理由に関し考察した先行研究（以下、「注目先行研究」）も存在する（Ohara, 2018）（Ohara, 2019）。この研究の詳細については後述する。

3.2.2 3つの要因

3.2.1の後半で紹介した4つの先行研究についてはいずれもバイオ医薬品を主対象として要因分析をしている。一方、本研究では、バイオ医薬品だけではなく、バイオ産業全体を対象としており、研究対象の範囲がより広い。バイオ医薬品だけにフォーカスすれば、対象がシンプルとなり、よりクリアな結論が期待できる。具体的には様々なコストの要因を排除しやすくなる。バイオに限らないが、技術は大変優れているが経済合理性が得られないため事業化を断念することは多いと思われる。製品が安価であるほど、バイオ技術を用いると製造コスト面では間尺に合わないことが多いと思われる。その点、バイオ医薬品は医薬品の中でも、重量当たりの単価が非常に高く（赤羽、2017）、コストの要因を除外してその他の本質的

な問題について考えることができると考えている。しかし、バイオ産業全体を対象とする本研究ではこのコストの問題も包含せざるを得ない。経営資源としてのカネに関わるものとしてコストは重要であるが、その他には、研究開発を進めるための資金の問題も考えられる。バイオの新技术やシーズの購入競争(田中、2014)を考えると、資金の充実は重要な要因である。外部からの資金調達も重要な要素になり得る。その際には、ベンチャーキャピタルからの調達も重要である。また、先行研究(軽部、2002)でも高度な技術能力をもった研究者の不足の課題を提示していたが、本研究では経営資源としてのカネとヒトに関わる部分は今後の研究対象として捉え、本研究ではそれ以外の部分にフォーカスして考えて行くこととする。

注目先行研究(Ohara, 2018)(Ohara, 2019)では日本がバイオ医薬品の研究開発において何故欧米に比べて遅れたのかについて何点かを指摘しているが、これはバイオでの起業による事業化が進みにくいことを示していると考えている。そこでここでは注目先行研究での次の3点の指摘が、バイオ医薬品だけではなく、バイオ産業全体に通じるものか否か検証した。

注目先行研究では第1に、バイオ医薬品を研究開発するための知識面での大きな障壁・課題のことを知識の壁と呼び、それまでに得られていないバイオ医薬品作りのための新発見やノウハウを持たずに研究開発を行い頓挫する障壁としている。知識獲得の重要性を指摘している【要因①】。

第2に、バイオ医薬品に関わる生体分子の持つ特性であるリダグンシー(冗長性)が障壁となったとしている。ここでのリダグンシーとはある1つの生体分子が複数の性質を有することが極めて多く、逆に複数の異なる生体分子が同一の性質を有することも多いということで、このバイオ医薬品特有の性質に注意して事業化を進める必要があるとしている【要因②】。

第3に、組織間関係論の分析枠組みとしていくつかのパスpekティブが提唱されているが(山

倉、2012)、組織間関係論の分析枠組みとして、資源依存パスpekティブと協同戦略パスpekティブ(山倉、2012)に基づき、日本のバイオ医薬品開発史を振り返りながら、どのように影響を与えたかを示している。重要資源を確保することが必須であり、そのためには、協同戦略の考え方を採用する場合があるということである。重要資源が確保できないとバイオ医薬品の上市は難しいとしている【要因③】。

ここで今回選択した以上の要因3点が、バイオ医薬品だけではなく、バイオ産業全体で早期の事業化に通じるものか否か、1つずつ検証してみたい。要因①の知識の獲得については、バイオ医薬品の場合は、欧米企業に先を越されていたこともあり、組織間学習を展開し、いわゆる形式知だけでなく暗黙知を先行する欧米企業から学習することができた。しかし、本研究の対象であるバイオ産業は幅広く、例えば、高機能バイオ素材やバイオプラスチック等では、場合によっては誰も経験していない未知の領域をフロンティアとして研究開発することになる。ところがバイオ技術を活用しているものの、研究開発対象はこれまでも経験している工業素材やプラスチックであるため、それらの知識を活用するために何らかの組織間学習を行うことはあり得るし、その活用の成否が事業化の成否を分けることも考えられる。したがって、バイオ医薬品の場合ほどではないにせよ、知識の獲得も留意する必要がある。

要因②のリダグンシーについては、生体分子の本質的な特性であり、バイオ産業が生体分子を用いる場合は何らかの影響を受ける可能性は否定できない。したがって、リダグンシーに関してはバイオ産業全体で早期の事業化実現のためには留意する必要がある。

要因③の重要資源確保とそのための協同戦略については、バイオでは世界中が同じ技術領域に注目し、先端技術分野での激しい競争となることが予想されるし、実際これまでもそうであったため、知的財産資源、あるいは各技術に必要な原材料

(例えば有機廃棄物)も争奪戦となり得る。したがって、この第3の視点はバイオ産業でも早期の事業化に重要な視点となる。

なお注目先行研究 (Ohara, 2018) では、1980年代から2000年頃まで探索 (exploration) に走りがちで、新しい技術の深耕 (exploitation) ができなかった状況を指摘している。また、バイオ医薬品研究開発における深耕と探索について、あるべき姿と実際について具体的に研究開発のプロセスに基づいて示している。また、純粋に科学技術上の課題の克服ができずブレークスルーできないことを科学技術の壁と称している。

3.2.3 2つの要因の追加

本研究では、コスト、科学技術の壁、及び3.2.2で示した3点以外で、バイオでの起業による早期の事業化実現のための要因として次の2点も重要だと考えている。1つ目は製品を適切に見極めることである【要因④】。2つ目はハイテック一辺倒ではなく、ローテックも加味した研究開発戦略を取ることであり【要因⑤】。

1つ目の製品の適切な見極めについて説明する。現状のバイオ産業はバイオテクノロジー利用製品とその他のバイオ関連製品 (機器・試薬、バイオインフォマティクス)、サービス等から構成されている (表2)。これらのうち、市場の8割を占めるバイオテクノロジー利用製品に着目し、表2に最終製品の形態と組成をまとめた⁷⁾。市場に占める割合は医薬品が多いが、その他に診断薬、試薬、化成品、植物体等があり、さらにそれらを構成する組成を見ると、蛋白質からなる製品が多くを占め、それ以外では植物体の炭水化物、そして化成品の低分子化合物、医薬品の核酸が挙げられる。なおここでは水分は含めていない。また、残りの2割を占める機器やサービス等はこのような考え方の外にあり、今回の考察の対象外とした。

バイオの医療分野では、3.2.1でも説明したとおり、医薬品、診断薬、及び試薬という3つの製品形態の見極めが重要である。またバイオ医薬品

表2 国内のバイオテクノロジー利用製品とバイオ製品・サービス全体の市場規模

製品	2018年市場	最終製品の形態・組成
■バイオテクノロジー利用製品		
(1) 医療用品		
エリスロポエチン	A	医薬品・蛋白質
組換えヒト成長ホルモン	B	医薬品・蛋白質
顆粒球コロニー刺激因子	B	医薬品・蛋白質
組換えヒトインスリン	B	医薬品・蛋白質
インターフェロンα	C	医薬品・蛋白質
インターフェロンβ	C	医薬品・蛋白質
インターフェロンγ	D	医薬品・蛋白質
インターロイキン2	D	医薬品・蛋白質
組換え血液凝固因子製剤	B	医薬品・蛋白質
組換えグルカゴン + 組換えGLP1製剤	B	医薬品・蛋白質
組換え組織プラスミノゲン活性化因子	C	医薬品・蛋白質
ナトリウム利尿ペプチド	C	医薬品・ペプチド
ヒト用ワクチン (非組換え含む)	A	ワクチン・(蛋白質、脂質、炭水化物、核酸、低分子化合物)
治療用酵素	B	医薬品・蛋白質
線維芽細胞成長因子	C	医薬品・蛋白質
抗体医薬	A	医薬品・蛋白質
融合蛋白質製剤	A	医薬品・蛋白質
血球系組換え蛋白質製剤 (凝固因子除く)	B	医薬品・蛋白質
組換えヒト卵巣刺激ホルモン	B	医薬品・蛋白質
組換えその他のホルモン製剤	B	医薬品・蛋白質
再生医療等製品	C	細胞等・(蛋白質、脂質、無機物、炭水化物、他)
核酸医薬	C	医薬品・核酸
体外診断用抗体	A	診断薬・蛋白質
診断用酵素	C	診断薬・蛋白質
(2) 動物用医療用品		
動物用組換え医薬品 (インターフェロン、抗体医薬、BGF等)	C	医薬品・蛋白質
動物用ワクチン (非組換え含む)	B	ワクチン・(蛋白質、脂質、炭水化物、核酸、低分子化合物)
動物用再生医療等製品	D	細胞等・(蛋白質、脂質、無機物、炭水化物、他)
(3) 試薬・化成品・農薬		
遺伝子導入用フィブロネクチン	D	試薬・蛋白質
研究用酵素、抗体、成長因子	B	試薬・蛋白質
組換え生産アクリルアミド	C	化成品・低分子化合物
洗剤 (組換え酵素配合)	A	化成品・(低分子化合物・蛋白質)
化粧品用酵素・成長因子	C	化粧品・蛋白質
組換えBT剤	C	農薬・蛋白質and/or脂質 (蛋白質、脂質、無機物、炭水化物、他)
(4) 組換え動植物製品		
組換えナタネ (輸入額)	A	植物体・(炭水化物、他)
組換えダイズ (輸入額)	A	植物体・(炭水化物、他)
組換えトウモロコシ (輸入額)	A	植物体・(炭水化物、他)
組換えワタ (輸入額)	B	植物体・(炭水化物、他)
組換えカーネーション	D	植物体・(炭水化物、他)
組換えバラ	D	植物体・(炭水化物、他)
組換え実験動物	C	動物体・(蛋白質、脂質、無機物、炭水化物、他)
【以上の合計額】	29711	
国内のその他のバイオ関連製品・サービス市場 (単位: 億円)		
機器・試薬、バイオインフォマティクス、サービス、他	7014.3	
総額	36725	

※A: 市場規模>1,000億円 B: 市場規模>100億円 C: 市場規模>10億円 D: 市場規模>1億円

出所) 日経バイオテック編 (2018) を加工して筆者作成。

の例では、近年モダリティという概念を用いて、従来の低分子医薬品に加え、抗体医薬品、ペプチド医薬品、核酸医薬品、細胞・組織加工製品、遺伝子治療用製品等のバイオ医薬品を用いた治療手段を表している (高橋, 2021)。モダリティの見極めも、より早期の事業化に向けて重要な視点となり得る。

表2のバイオ医薬品以外のバイオ製品の組成を見ると、蛋白質主体製品の次に多いのが植物体の炭水化物である。輸入額ではあるが、市場規模もバイオテクノロジー利用製品の2割以上を占めており、小さくはない。国内の製品は遺伝子組換え技術に対する国民のアレルギー反応も根強く、普及できていない (佐々, 2021)。バイオ産業の市場拡大が進まない要因にこの国民の遺伝子組換え

アレルギーが挙げられる。新しく2010年代に出現したゲノム編集技術を用いた植物体で、カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない植物体もあり得ることから(佐々, 2021)、今後これらの普及も考えられる。

製品組成が主に蛋白質の場合と、炭水化物の場合では、生物化学もしくは栄養科学では何が違うといわれているのであろうか。蛋白質、特にバイオ医薬品としての蛋白質は、生理活性物質であり、生体の生命活動や生理機能の維持及び調節に関わっている。そのため、リダンダンシーを保有していることがほとんどである。またごく微量で生体に作用することが多く、製品として考えた場合は、何らかの副作用の要因になりやすい。一方、炭水化物は、特に植物では細胞壁の構成成分であり、全体構造の維持や生体のエネルギーに関与している。蛋白質と比べると、生理活性としての機能は少ないといえる。そのためリダンダンシーは蛋白質よりも低いと思われる。

また例えば、通常のバイオ医薬品とワクチンを比較すると、ヒト用のインターフェロンは99%以上の蛋白質の純度であるが(日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会, 2016)、ワクチンは蛋白質、脂質、炭水化物、核酸、及び低分子化合物の混合物であり、純度もインターフェロンほど高くはない(表2)。単一物質からなるといえるインターフェロンの方がワクチンよりも製造コスト的に高くなる。このように単一物質よりも混合物の方が一般的に製造コスト的に有利であるが、不純物が多いため副作用を持つ物質が混入しているリスクがあり得る。

次に、2つ目のハイテク一辺倒ではなく、ローテクも加味した研究開発戦略を取ることがバイオでの起業による早期の事業化実現の要因としたことについて説明したい。表2を見ても、一部のワクチンを除き、大半が遺伝子組換え技術を用いて研究開発されたいわゆるハイテク製品である。表2に記載されていないが、非遺伝子組換えの発酵や培養技術で作出された製品はいくつかあり、有

名な事例としては、東京大学発バイオベンチャーの株式会社ユーグレナ(以下、ユーグレナ社)の微細藻類ミドリムシ(ユーグレナ、*Euglena gracilis*)製品が挙げられる(出雲, 2017)。2005年に設立されたユーグレナ社はこのミドリムシの屋外大量培養・製品化を世界で初めて実現し、順調に売上高を拡大し、現在東京証券取引所プライム市場に上場している。大量培養に成功した要因としては混入する微生物数を減らす培地の条件等とされており(出雲, 2017)、登録した培養方法関連特許はほとんどなく⁸⁾、多くはノウハウで固めている。本技術は正にローテク技術であるといえる。次の事例としては、2008年設立のAgriProtein社(英国)で、アメリカミズアブの幼虫を、有機廃棄物を餌にして大量生産する技術を確認し、飼料用蛋白質供給を実現している(Wald, 2017)。また、Calysta社(米国)⁹⁾は単細胞蛋白質の供給を目指しており、有機廃棄物を用いた微生物の細胞農業の実現に向けて進んでいる。両者ともに決してハイテク技術をフル活用しているわけではない。

4. 早期の事業化を実現するために

バイオ起業での早期の事業化達成のための要因としてはコストの問題や科学技術の壁以外で5点の要因(要因①~⑤)を挙げた。本節では早期の事業化を実現できたバイオベンチャー3社(ユーグレナ、グリラス、及びDAIZ)、及び大企業(不二製油)と中堅企業(アークレイ)各1社を取り上げ、要因5点についてどのように取り組んでいるか検証した。5点について留意し、リスク回避することで、早期の事業化を実現できたのではないと考えているためである。なお、本節の以下に記載した①~⑤は、それぞれ要因①から⑤に相当する。

4.1 ユーグレナ

第3節で取り上げたユーグレナ社について検証する(出雲, 2017)。①ミドリムシに関しては70年前から日本で盛んに研究が行われてきた。ユー

グレナ社では、大阪府立大学（現大阪公立大学）のグループからそれまでの研究で蓄積された培養等のノウハウ等を吸収している。一方、ミドリムシ活用に関する知識については、同社がこの15年ほどの間に蓄積している。②ミドリムシ自体は自然界に大量に存在する微細藻類であることから、リダンダンシーで懸念されるマイナスの作用の懸念はほとんどないと考えられる。実際安全性を担保するデータもあり、使用実績も十分ある。③ミドリムシの大量培養方法は、2006年に同社が確立するまでには存在しなかったため、ミドリムシの大量生産において障害になる特許等は存在しないと考えられる。用途特許については、同社が生産方法を見出した後続々と出願しており⁸⁾、知的財産資源を他社に依存するということはないと考えられる。④製品の形態はミドリムシという微細藻類で、その構成組成は蛋白質、脂質、無機物等からなる、混合物型の製品である¹⁰⁾。⑤第3節で説明済み。ユーグレナはミドリムシの大量培養生産という旧来のバイオ技術のみを用いており、現状遺伝子組換え技術やゲノム編集技術等ハイテクを用いていないことから¹⁰⁾、典型的なローテク活用型と見なされ得る。

4.2 グリラス

2019年に設立された徳島大学発バイオベンチャーの株式会社グリラスはコオロギを養殖し、食品原材料として販売を行っている（渡邊、2022）。①徳島大学での30年近くに及ぶフタホシコオロギ研究を通じて確立した養殖技術やゲノム編集に関するノウハウ、特許技術を同社は継承し、知識として保有している。②コオロギ自体は自然界に存在し、食経験もあり、リダンダンシーで懸念されるマイナスの作用の懸念はないと考えられる。③コオロギの養殖生産自体はこれまでも東南アジア等海外では行われてきており、資源上のボトルネックは現状特に見当たらないと考えている。④製品の形態はフタホシコオロギという昆虫体で、その構成組成は蛋白質、脂質、炭水化物、無機

物等からなる、混合物型の製品である。⑤現状コオロギの従来システムでの養殖生産であり、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術等ハイテク技術を用いていないことから、典型的なローテク活用型と見なされ得る。現状競合相手に対する差別化は難しいと考えられるが、ハイテク技術（ゲノム編集）でコオロギの新品種を迅速に育種しようとしている。ローテクベースにハイテクを組み合わせ、競争優位性を実現しようとしている。

4.3 DAIZ

DAIZ株式会社（旧名大豆エナジー株式会社）は2015年設立の植物肉のフードテックベンチャーである¹¹⁾。多くの食品系企業を株主に迎え、急成長している。①取締役研究開発部長の30年に及ぶ大豆の発芽の過程における様々な生理現象を、環境ストレスとの関係で考察して行く中で発見した新栽培方法が革新技術となり、知識として確保されている。②大豆自体は自然界に普通に存在する植物体であることから、リダンダンシーで懸念されるマイナスの作用の懸念は基本的にはないと考えられる。③前述の革新技術自体は自社の特許化技術であり、原材料の大豆は通常の大豆であり、資源上のボトルネックは現状特に見当たらないと考えている。④製品の形態は大豆という植物体で、その構成組成は蛋白質、炭水化物、脂質等からなる、混合物型の製品である。⑤通常の大豆をタンクの中で密集させ、特殊な条件のストレス下で発芽させる処理のみであり、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術等ハイテク技術を用いておらず、ローテク活用型である。MIT出身のAI研究者と提携し、本独自技術をフル活用して数100の穀物から得られた膨大な機能性情報から最適の植物肉を選択しようと研究中である。ローテクをベースにハイテクを組み合わせ、競争優位性を実現しようとしている。

4.4 不二製油

不二製油グループ本社株式会社傘下の不二製

油株式会社は、植物性油脂、業務用チョコレート、乳化・発酵素材、及び大豆加工素材を柱にしている食品企業である¹²⁾。USS (Ultra Soy Separation) 製法 (特許取得済) 技術をベースに、新しい「豆乳クリーム」と「低脂肪豆乳」を作り出すことに成功し、事業化している (富尾、2015)。^①1950年設立以来磨き上げてきた「植物性油脂」と「大豆蛋白質」の知識を基盤に新技術を生み出し、大豆の新しい価値を創造する「大豆ルネサンス」を実行できる知識の土壌を有しており、素材の機能と用途開発を速やかに進めている¹²⁾。^②及び^③DAIZの場合と同様。^④「豆乳クリーム」と「低脂肪豆乳」は蛋白質、炭水化物、脂質等からなる、混合物型の製品である。^⑤長年培ってきた大豆蛋白質の分離・分画技術をベースに蛋白質の性質と挙動に注目した乳の分離方法に近い形での分離技術 (USS 製法) がキーであり、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術等ハイテク技術を用いていないことから、ローテク活用型と見なされ得る。

4.5 アークレイ

アークレイ株式会社 (旧名京都第一科学) は1960年創立の医療関連分析機器メーカーである¹³⁾。血糖測定器等を研究開発し、糖尿病検査、尿検査等の装置の製品化後、食品の通信販売事業として2000年に低カロリーの和菓子「京優羹」を発売、2002年には一部の製品について厚生労働省から特定保健用食品の許可を受けた (アークレイ、2011)。2006年には機能性素材食品の研究開発の成果として、ハーブの混合エキス「AGハーブMIX」を製品化した (八木、2010)。^①長年の糖尿病関連の医療機器製品研究開発での糖尿病と糖化に関する知識の蓄積をベースに、抗糖化効果を有する混合エキスを見出している。^②食経験が豊富で、自然界に大量に存在し入手しやすく、安全性情報が豊富にある素材から選定したこともあり (八木、2010)、リダンダンシーで懸念されるマイナスの作用の懸念は基本的にはないと考えられる。^③本技術の原材料は特殊なものではな

く、資源上のボトルネックは見当たらないと考えている。^④製品の形態はハーブという植物体混合エキスからなり、その構成組成は炭水化物、蛋白質、脂質、無機物等からなる、混合物型の製品である。^⑤通常のハーブの混合エキスを製品化しているだけであり、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術等ハイテク技術を用いていないことから、ローテク活用型と見なされ得る。

4.6 結論

早期の事業化を実現できたバイオベンチャー3社 (ユーグレナ、グリラス、及びDAIZ)、及び大企業 (不二製油) と中堅企業 (アークレイ) 各1社を取り上げ、5つの要因 (知識獲得、リダンダンシー、重要資源確保、製品の見極め、及びローテク活用) についてどのように取り組んでいるか検証した結果、5点についていずれも懸念点は見当たらなかった。すなわち、5つの要因はバイオ起業において早期の事業化を実現するためには重要な要素であると思われた。

5. 考察

バイオ起業での早期の事業化達成のための5つの要因について、経営学の理論を参考にしながら各々検証・考察する。まず第1の知識獲得については、1990年代のナレッジマネジメント理論の中で出てきた形式知と暗黙知の考え方が関わっている (野中+紺野、1999)。バイオ医薬品の場合、例えば中外製薬はRoche社の傘下に入ることで、Genentech社と共に組織間学習を展開し、いわゆる形式知だけでなく、暗黙知を先行する欧米企業から学習することができた (Ohara, 2019)。この提携の組織間関係は動機の源泉が内生的であり、分析の視点が動的であることから学習パースペクティブ的な視点といえる¹⁴⁾。最先端技術をベースとするバイオ産業の場合で先行者が存在しない場合もあり得る。ユーグレナの場合も、大量生産に成功したのは同社が最初で、ミドリムシ自体の製品化や様々な応用にもパイオニアとなった。こ

の場合、知識を他者から組織間学習するのは難しいように思われるが、例えば機能性食品としてミドリムシを製品化する場合、機能性食品の製品化とそのマーケティング戦略という知識を既に保有している企業から組織間学習することはあり得る。この場合は、製品化視点で考えても、擦り合わせ的な動きが必要になると考えている。自社がパイオニアとして検討し、形式知と暗黙知を蓄積しながら、一方では他者から別の知識を学習し、うまく両者をミックスして行く必要がある。ユーグレナの場合はミドリムシの生産委託先がクロレラの培養生産企業であり、様々なノウハウを保有していたと思われる。

第2のリダンダンシーについては、本研究ではあくまでも製品の性質として考察している。一方、これまではリダンダンシーについては安全とフレキシビリティの正と負の両面で関わっているとされている（レブソンナンシーら、2009）。バイオ産業の製品の観点でリダンダンシーを捉えたと、リダンダンシーは基本的にはないことが望ましいと考えている。安全性に問題を生じやすいこと及び競合者との知財関係が複雑になる可能性が高まるためである。

第3の重要資源確保とそのための協同戦略については、資源依存パースペクティブから導かれる複数の組織間関係戦略が解決策とされている¹⁵⁾。1つは自律化戦略ということで垂直統合、合併、及び内製化である。但し、この場合の資源が知的財産である場合で、それを保有している相手先からライセンスあるいは、相手先をM&Aできない場合は、内製化はできない。2つ目は相手先との安定的な関係を維持する協調戦略（協同戦略）を行うことである。もちろん、協調戦略についてはうまく関係性を作ることができない場合もあり得る。3つ目には上級もしくは第三者機関の介入またはそれへの働きかけによって行う政治戦略があり得る。

第4は製品の適切な見極めである。経営学的な観点から見ると、製品論として、医薬品のモダリ

ティに関する議論が考えられるが、この点については議論が深まっていない現状である。現状では、遺伝子組換え技術に対する消費者の反対運動による問題、すなわち社会受容性という技術経営上の課題が挙げられる。遺伝子組換え食品の議論は長年行われてきているが、最近はゲノム編集との組み合わせで議論されることが多い（佐々、2021）。遺伝子組換え食品の国内での受容については未決着の現状である。

第5のハイテック一辺倒ではなく、ローテックも加味した研究開発戦略を取ることについては、第1の知識獲得を考えても、世界の先頭を走るパイオニアの場合、製品化の知識が足らなくなるリスクがある。その点ローテック技術をベースにした場合は、先人の知識を有効活用し、そのリスクを低減できる可能性が高まる。ハイテックとローテックの技術経営上の議論については、これまで様々な議論がなされている（山本、2006）（出川、2021）。但し、バイオ産業にフォーカスした議論はほとんどなされていない。出川は「ハイテックはハイリスク・ハイリターン、ローテックはローリスク・ローリターン」と述べている（出川、2021）。そしてローテックの基盤・基軸の上にハイテック技術をつなげれば、ローリスクでハイリターンを得ることができるという。山本は、ローテックのハイテック事例について、伝統的な匠や職人の技術とハイテック技術と融合させたものと、匠や職人の技術を使わないローテックとハイテックの組み合わせ例があることを示している（山本、2006）。バイオ産業で見られるローテックのハイテック事例としては、4.2のグリラスの事例が典型的である。同社はコオロギ飼育技術をベースに、ゲノム編集技術というハイテックを用いて迅速に育種を行い、改良したコオロギを用いて昆虫食を作出しようとしている。このようにゲノム編集はハイテック化に利用されやすい技術だと考えている。

6. おわりに

バイオ技術を活用したバイオ起業でどうすれば

早期の事業化が実現できる可能性が高まるのかを考察し、指摘した5つの要因に留意しうまく推進できる事業を見出すことが早期の事業化実現には重要だと思われた。仮説検証した5社はいずれも非医薬系事業であり、最先端のハイテク技術を売り物にしているわけでもなく、着実に事業化を進めていた。

注

- 1) Ohara, 2018, pp. 127-128.
- 2) 情報通信白書（令和4年版）<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r04/pdf/n3100000.pdf> 2022年10月22日閲覧。
- 3) 大学発ベンチャーデータベース〈データ版〉EXCELファイル（2022年5月17日更新）https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/univ-startupsdb.html 2022年10月22日閲覧。
- 4) https://shingi.jst.go.jp/pdf/2021/2021_agribiz_001.pdf 2022年12月18日閲覧。
- 5) 日本経済新聞朝刊（1995年6月19日）「宝酒造——バイオ部門拡大に注力、発酵技術ベースに海外生産進め収益アップ」41頁に、「試薬で日銭を稼ぎながら、新薬の研究を進める」と宝酒造の取締役のコメントがある。
- 6) 日経産業新聞（2003年10月13日）「カルナバイオサイエンス——試薬販売で新薬の開発資金（成長企業の資金戦略）」11頁に、新薬の研究開発費を試薬販売、受託解析サービスを中心とした売上高の伸びで吸収するとしている。
- 7) 組成については辞典（今堀、2007）についても参照した。
- 8) 出願人株式会社ユーグレナ特許を検索（特許情報プラットフォーム）2022年12月9日閲覧。
- 9) <https://calysta.com/> 2022年9月4日閲覧。
- 10) <https://www.euglena.jp/> 2022年9月4日閲覧。
- 11) <https://www.daiz.inc/> 2022年9月4日閲覧。
- 12) <https://www.fujioil.co.jp/> 2022年12月9日閲覧。
- 13) <https://www.arkray.co.jp/> 2022年12月9日閲覧。
- 14) 清水、2012、185頁。

15) 森本、2011、257-259頁。

参考文献

- Ohara, T., Nasu, S. (2018) “Analysis of the Issues in Japanese Biopharmaceutical Industry by Utilizing R&D Process Modeling,” *Internet Journal of Society for Social Management Systems*, 11 (2), pp. 123-135.
- Ohara, T., Nasu, S. (2019) “Barriers of Knowledge in Biopharmaceutical Research and Development in Japan,” *Journal of Commercial Biotechnology*, 24 (3), pp. 24-40.
- Wald, C. (2017) “The economy in the toilet,” *Nature*, 549, pp. 146-148.
- 赤羽宏友（2017）「バイオ医薬品（抗体医薬品）の生産動向：販売重量からの分析」『医薬産業政策研究所政策研ニュース』（51）、9-14頁。
- アークレイ（2011）『維新伝心：京都第一科学からアークレイへ維いだ五十年』アークレイ。
- 出雲充（2017）『僕はミドリムシで世界を救うことに決めた。』小学館。
- 今堀和友監修（2007）『生化学辞典』東京化学同人。
- 宇井伸一（2021）「バイオ戦略2020見直しについて（第1回）我が国のバイオ戦略のポイントについて」『アグリバイオ』5（9）、736-739頁。
- エリックリース、井口耕二 訳、（2012）『リーン・スタートアップ：ムダのない起業プロセスでイノベーションを生み出す』日経BP。
- 金島秀人（2004）「特別寄稿 米国のバイオ産業の現状と日本の展望」『大和レビュー』（13）4-15頁。
- 軽部征夫（2002）「学者が斬る（95）取り残される日本バイオ産業」『エコノミスト』80（54）54-57頁。
- 厚生労働省（2011）『平成23年版厚生労働白書』96頁。
- 佐々義子（2021）「遺伝子組換えとゲノム編集の表示の現状と課題」『フードケミカル』37（4）、

- 35-38 頁。
- 清水恵一 (2012) 「提携の概念とパースペクティブに関する一考察」『日本経営診断学会論集』11 (0)、183-188 頁。
- 高橋洋介 (2021) 「新薬における創薬モダリティのトレンド：多様化／高分子化の流れと、進化する低分子医薬」『医薬産業政策研究所政策研ニュース』(64)、44-52 頁。
- 田中裕 (2014) 「バイオ医薬品への期待と課題」『医療と社会』24 (2) 159-170 頁。
- 出川通 (2021) 「ローテクとハイテク技術の融合によるイノベーションの実現：実践 MOT による中小企業の下請け化を避ける新商品開発」『粉体技術』13 (8)、607-614 頁。
- 富尾毅 (2015) 「USS 製法で見えた大豆のポテンシャル」『フードケミカル』31 (11)、50-55 頁。
- 日経バイオテク編 (2010) 『日経バイオ年鑑 2011 — 研究開発と市場・産業動向』日経 BP。
- 日経バイオテク編 (2018) 『日経バイオ年鑑 2019 — 研究開発と市場・産業動向』日経 BP。
- 日本 PDA 製薬学会バイオウイルス委員会 編 (2016) 『バイオ医薬品ハンドブック：Biologics の製造から品質管理まで 第2版』じほう。
- 野中郁次郎+紺野登 (1999) 『知識経営のすすめ：ナレッジマネジメントとその時代』筑摩書房。
- 馬場嘉信 (2003) 「遺伝子が切り拓く「近未来医療」日本のバイオは、宝の山だ。ナノテクとバイオの新技术が、25兆円の市場を切り拓く！」『先見経済』(2476) 6-11 頁。
- 宮田満 (述)、関西経済研究センター (著) (1999) 『バイオ産業の展望と課題』関西経済研究センター。
- 森本三男 (2011) 『現代経営組織論 第三版』学文社。
- 八木雅之 (2010) 「新しいアンチエイジング対策として“抗糖化”を提案」『Food style 21』この人に聞く 研・究・最・前・線 ヒトでの臨床試験データを付加価値に——アークレイ 新規事業部 八木雅之氏 14 (5)、10-12 頁。
- 山倉健嗣 (2012) 『組織間関係 企業間ネットワークの変革に向けて』有斐閣。
- 山本靖 (2006) 「製品開発におけるビジネス・モデルの転換——ベンチャー・ビジネスでローテク型とハイテク型を売り物として見せる」『ベンチャーズ・レビュー：日本ベンチャー学会誌』(7)、79-82 頁。
- レブソナンシー、松原友夫、片平真史、吉岡律夫、西康晴、青木美津江 (2009) 『セーフウェア：安全・安心なシステムとソフトウェアを目指して』翔泳社。
- 渡邊崇人 (2022) 「第6回食用タンパク質研究会 食品ロスを循環させる新たなタンパク源としての食用コオロギ」『農業』1693、6-20 頁。