

米国バイオベンチャーの成功要因に関する定量分析

学生証番号 370-86922 三宅優也

指導教員 元橋一之教授

1. 序論

医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで 15～17 年の年月を要し、成功確率はわずか 11300 分の 1 と言われている。さらに、近年においては、バイオテクノロジー基幹技術やポストゲノム関連技術を活用したゲノム中心の近代創薬が注目を集めているものの、新薬の承認数は伸び悩む一方で、医薬品の研究開発費が高騰している。

製薬産業は、売上高に対する研究開発費や付加価値額の比率が高く、知識集約型・高付加価値型の産業と言われているが、上述のように、大手製薬企業の自前主義だけでは、イノベーションを創出することが困難になってきており、バイオベンチャー企業との連携が重要になってきている。さらには、バイオベンチャー企業に対して、創薬における新たな技術革新の担い手としてだけではなく、経済の再生及び活性化への貢献を期待する声も高まってきている。

しかし、日本においては、バイオベンチャー企業が株式公開を果たす、あるいは買収・合併されるとい、いわゆる「バイオベンチャー企業の成功」を達成した企業が米国と比べ少なくなっており、日本のバイオベンチャー企業の成功を阻害する何らかの要因が存在すると考えられる。

このような背景を踏まえ、本研究においては、ベンチャーキャピタル（以下 VC とする）を中心とするファイナンス面及びアライアンス面における要因を中心に分析することを目的とする。

2. 米国バイオベンチャー企業の資金調達に関する現状分析

本章においては、米国 Thomson Financial 社のデータベースである VentureXpert から情報に基づき、米国バイオベンチャーの資金調達に関する現状を俯瞰的に分析することを目的とした。

また、本研究においては、VentureXpert に含まれる 1960 年から 2009 年における VC のバイオベンチャー企業への投資データに含まれている米国バイオベンチャー企業のうち、設立が 20 年未満である企業 1046 社を対象とし、表 1 のように分類した。

大分類	中分類	小分類
医療・健康	drug	医薬品
	other drug	診断薬
		動物用医薬品
	medical device	医療機器・診断機器
		細胞治療・再生医療
	platform company	遺伝子工学技術
		遺伝子解析技術
		タンパク質解析技術
		ナノバイオテクノロジー
	others	分析機器
バイオインフォマティクス		
受託研究		
微生物・酵素		
バイオ化学品		
実験機器・実験試薬		
その他		
農業・食品	農業・食品	農業・食品
環境・エネルギー	環境・エネルギー	環境
		エネルギー
サービス	サービス	シンクタンク・コンサルティング

表 1 バイオベンチャー企業のカテゴリ案

そこでまず、対象バイオベンチャー企業を含む全米バイオベンチャー企業への VC の投資状況を図 1 に示す。

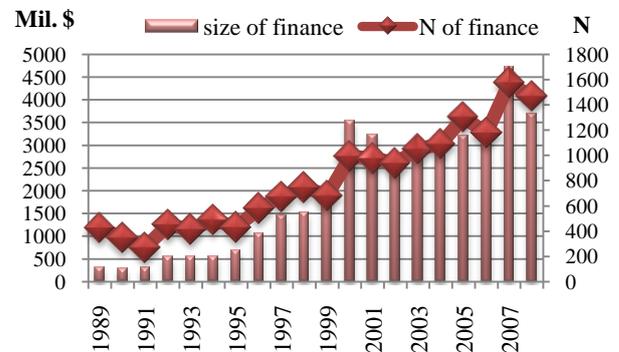


図 1. 全米バイオベンチャーへの資金投資件数及び金額の推移

これより、バイオベンチャー企業への資金投資は 90 年代中盤から 2000 年にかけて急増したことがわかる。その後、IT バブル崩壊とともに資金投資件数・金額は減少に転じたが、再び 2007 年のピークを迎えるまで増加した。

次に、対象バイオベンチャー企業のうち、創薬バイオベンチャー企業及びプラットフォーム型バイオベンチャー企業のエグジット数の推移を図 2 に示した。

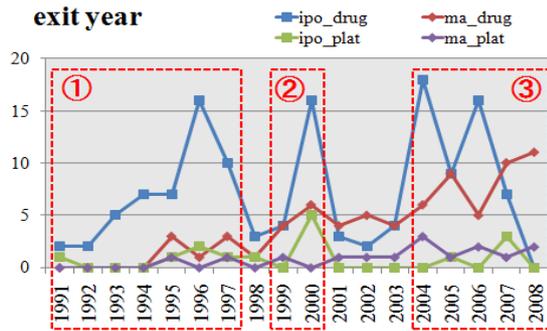


図2 エグジット年別のバイオベンチャー企業数の推移

まずIPOに関し、1991-1997年・1999-2000年・2004-2008年の3つのウィンドウが存在することがわかる。これらのうち、2つ目に関しては、ヒトゲノム解析完了によるバイオブームやITバブルによる影響と考えられる。また、近年、M&Aによるエグジットの割合が高まってきていることがわかる。これは、株式市場の低迷により、新規に株式公開を行っても株価が頭打ちとなることが多く、IPOによるエグジットのメリットが減少したためと考えられる。

次に、VentureXpertで規定されているベンチャー企業のライフサイクルをもととしたステージ別に、各バイオベンチャー企業の資金調達額について見ていくこととする。

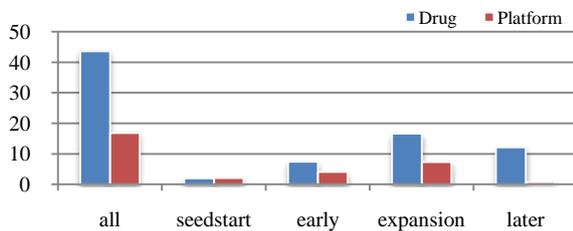


図3 ステージ別平均資金調達額

この図から創薬バイオベンチャー企業の方が、プラットフォーム型バイオベンチャー企業よりも資金調達総額が多いことがわかる。また、各ステージ別に見ていくと、seed/startup期においては、両者はほぼ等しいものの、ステージが後半になるにつれ、創薬バイオベンチャー企業とプラットフォーム型バイオベンチャー企業の資金調達額は格差が大きくなっていった。これは、創薬バイオベンチャー企業に関しては、プラットフォーム型バイオベンチャー企業とは異なり、医薬品の臨床試験のphaseが進むにつれ、多額の費用がかかるためであると考えられる。

また、創薬バイオベンチャー企業の資金調達に関し、IPOに至った企業を図2で示したIPO window 1~3に区分して、未上場企業及び倒産企業と比較したものが図4である。

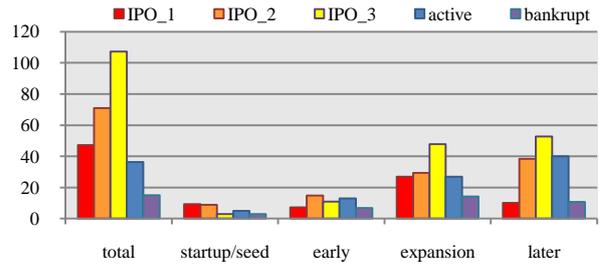
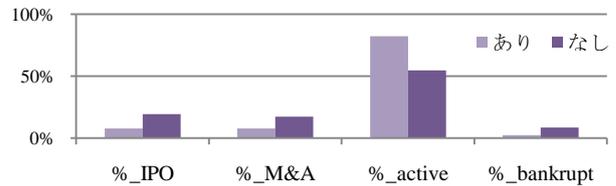


図4 window別で見たときのステージ別資金調達平均額

この図より、直近のIPO window程、資金調達平均額が大きくなっていることが分かる。特に、expansion期・later stage期における増加分が大きくなっていった。

次に、政府支援の有無によるエグジット確率を比較した結果を図5に示した。

(a) 創薬型バイオベンチャー企業



(b) プラットフォーム型バイオベンチャー企業

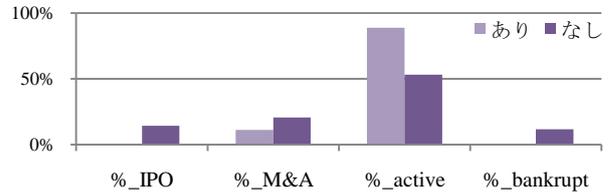


図5 政府支援プログラムの有無によるエグジット確率の違い

政府による支援プログラムを受けた企業群の方が、受けていない企業群と比べて、IPOあるいはM&Aに至る確率がともに低かった。これは、政府による支援プログラムが、成功すれば非常に有望な技術ではあるものの、通常ではリスクが高すぎて投資対象とにくいバイオベンチャー企業に対して、投資を行っているためであると考えられる。

次に、創薬バイオベンチャー企業に関して、SBICによる資金拠出の有無による比較結果を図6に示した。

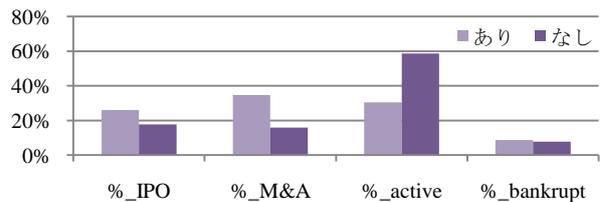


図6 SBICの資金拠出の有無によるエグジット確率の違い

SBICによる資金拠出を受けた企業の場合、受けていない企業と比べて、IPOあるいはM&Aに至る確率がともに高かった。これは、SBICに関する制度は政府による振興策の一部ではあるものの、民間のVCも関与しているため、図5における政府支援プログラムとは異なり、投資に対する適切な回収が見込める企業を対象として行っている、あるいは、VCによるハンズオンの影響を強く受けた結果、エグジットまで至りやすくなったためと考えられる。

3. 米国バイオベンチャー企業のアライアンスに関する現状分析

本章では、VentureXpert及びRecombinant Capital社のデータベースであるReCap's Biotech Alliance Databaseを用いて、米国バイオベンチャー企業のアライアンスに関する現状を俯瞰的に分析することを目的とする。なお、前章で規定した対象バイオベンチャー企業のエグジットの日付以前のアライアンスデータのみを抽出した。以下は、アライアンスを分野別に区分することなく、米国バイオベンチャー企業のアライアンス数・規模の推移を示したものである。

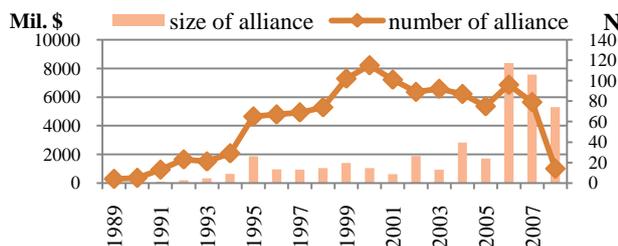


図7 米国バイオベンチャー企業のアライアンス件数・規模の推移

90年代前半からアライアンス件数は増加傾向にあったが、ITバブル崩壊直前にピークを迎え、近年は軟調に推移していた。また、アライアンス規模は、2006年に急増したが、それ以降は軟調であった。一方、ITバブル崩壊以降、アライアンス1件当たりの規模が増加しており、バイオベンチャー企業設立初期において少額ずつ広範囲にアライアンスを締結するという傾向から、アライアンス先を見極めて選択と集中を行う傾向に変化したことが推察される。あるいは、供給サイドの問題として、アライアンスの対象となり得る化合物が急速に枯渇しており、需給バランスの変化に伴ってアライアンス1件あたりの規模が大きくなったことが示唆される。

次に、図8にバイオベンチャー企業のアライアンス相手を、製薬企業(Drug)、大学(University)、非医療関連企業(Non-Medical)、バイオベンチャー企業(Biotech)に分類し、構成割合がどのように

推移したのかを示した。

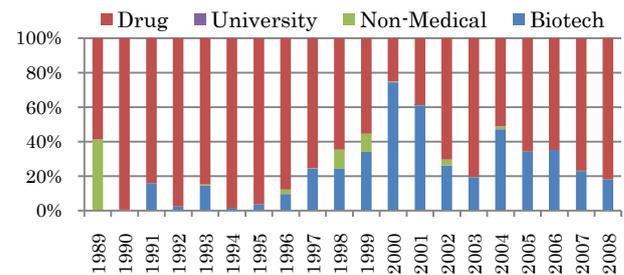
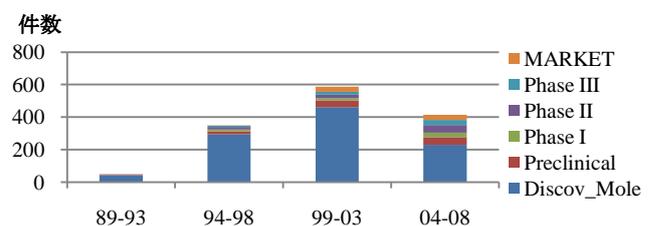


図8 バイオベンチャー企業のアライアンスパートナーの構成割合

90年代後半からバイオベンチャー企業の設立増加とともに、バイオベンチャー企業が占める割合も増加した。特にITバブル崩壊の直前は、バイオベンチャー企業の構成割合は非常に高く、バイオベンチャー企業同士が積極的にアライアンスを提携していたと考えられる。しかし、ITバブル崩壊後は、は減少し、代わって製薬企業が大部分を占めるようになった。

最後に、1989年から2008年までの契約ステージ別のアライアンス件数・規模を5年毎に集計したものを図9に示す。

(a) 契約ステージ別のアライアンス件数



(b) 契約ステージ別のアライアンス規模

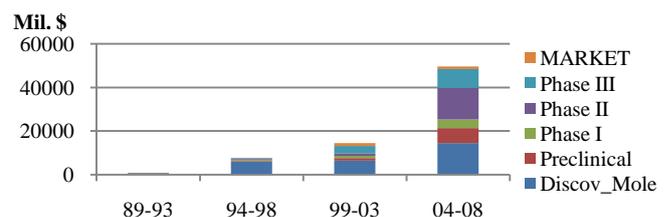


図9 契約ステージ別のアライアンス件数・規模の推移

これより、90年代後半からアライアンス件数が急増したが、その大部分を探索及びリード化合物の特定段階におけるアライアンスが占めていた。また近年、Phase I以降のアライアンスが増加傾向にあった。これは、本研究の対象企業が成熟した結果、医薬品の研究開発が後期段階に推移した影響もあるが、それに加え、近年、大手製薬企業はブロックバスターの特許切れによる問題を抱えており、医薬品の研究開発のバリューチェーンの

下流におけるライセンスインにより、自社開発の製品ポートフォリオを補完しているためと考えられる。

4. バイオベンチャー企業の成功要因に関する定量分析

4.1 分析方法

本章においては、バイオベンチャー企業の成功を各種定義し、VentureXpert 及び Recap's Biotech Alliance Database を用いて、最尤法によるロジスティック回帰分析を行った。なお、IPO と M&A の質的な違いを勘案し、各々区分した上で、分析を行った。なお、説明変数として、設立年(START)、資金調達総額(FINANCE)、SEED 期における独立系 VC の投資割合(SEED_PE)、EXPANSION/LATER 期における金融機関係 VC の投資の有無(BANK_dummy)、IT バブル期における資金調達額がエグジット前資金調達総額に占める割合(%_finance_99_01)、政府支援プログラムによる資金拠出の有無(GOV_dummy)、SBIC による投資の有無(SBIC_dumm y)、エグジット前アライアンス金額(ALLIANCE)、POC 取得以前の大手製薬企業とのアライアンスの有無(MEGAPHARM A_dummy)、IT バブル期におけるアライアンスの有無(alliance _99_01_dummy)、IT バブル崩壊後におけるアライアンスの有無(alliance_02_05_dummy)を採用した。

4.2 結果・考察

表 1 に創薬バイオベンチャー企業の IPO に関する回帰分析の結果を示した。

	SUCCESS 1 IPOに至った場合を 成功とした	SUCCESS 2 設立5年以内にIPOに 至った場合を成功とした
START	-572.78 (-8.45)***	-312.95 (-4.16)***
FINANCE	0.47 (3.75)***	0.16 (1.24)
SEED_PE	0.12 (0.37)	0.34 (0.93)
BANK_dummy	-0.01 (-0.03)	-0.91 (-2.37)**
%_finance_99_01	-0.48 (-0.95)	-0.61 (-0.94)
GOV_dummy	-1.16 (-2.43)**	-2.39 (-2.21)**
SBIC_dummy	0.61 (0.69)	1.76 (1.99)**
ALLIANCE	0.21 (2.88)***	0.15 (1.81)*
MEGAPHARMA_dummy	-0.13 (-0.33)	-0.24 (-0.53)
alliance_99_01_dummy	-0.25 (-0.75)	0.34 (0.91)
alliance_02_05_dummy	0.69 (2.07)**	0.21 -0.55
CONS	4350.29 (8.44)***	2376.00 (4.16)***

表 1 創薬バイオベンチャー企業の IPO に関する回帰分析の推計結果

Absolute value of t statistics in parentheses

* significant at 10%; ** significant at 5%; *** significant at 1%

まず、設立年(START)に関しては、モデル 1,2 ともに 1%水準で負に統計的有意となり、以前の方が IPO に至りやすかった事が示唆される。これは近年、医薬品の研究開発の困難性が高まったことによりエグジットに至りにくくなったこと、及び、株式市場の低迷によりエグジット手段として IPO が選択されにくくなったことが要因として考えられる。

エグジット前資金調達額(FINANCE)に関しては、モデル 1 では 1%水準で正に統計的有意となったが、モデル 2 では係数は正となったものの、統計的有意差は検出されなかった。これは、仮説通り、資金調達額が大きい方が資金の制約なく、研究開発を進めることができるために IPO に至りやすくなったことが示唆される一方で、モデル 2 のような短期間での IPO を達成した企業に成功を限定した場合、必ずしも資金調達額が大きい程 IPO に至りやすくなるわけではないということが示唆される。

SEED 期における資金調達額に占める独立系 VC の割合(SEED_PE)に関しては、モデル 1,2 ともに係数が正となったものの、統計的有意差は検出されなかった。これは、初期における独立系 VC の投資割合が高い程、より強力にハンズオンを実施できるため、IPO に至りやすくなる一方で、近年のように株式市場が低迷している時期においては、ベンチャーキャピタルの観点からは、IPO が有効なエグジット手段とはなり得ず、M&A をエグジット手段として選択する傾向にあり、これら相反する作用が打ち消しあったために、有意差が出なかったと考えられる。

政府支援プログラムによる資金拠出の有無(GOV_dummy)に関しては、モデル 1,2 ともに 5%水準で負に統計的有意となった。これは、政府は民間 VC ではハイリスクのために投資対象となり得ないものの、将来有望な技術を持っている企業に支援をしていると考えられるため、政府による支援を受けている企業ほど IPO に至りにくくなったと示唆される。

SBIC による投資の有無(SBIC_dummy)に関しては、モデル 1,2 ともに係数は正となり、特にモデル 2 においては、5%水準で統計的有意となった。これは、SBIC による投資は上記の政府支援プログラムと同様にバイオベンチャー振興の政策の一環として行われているものの、政府支援プログラムとは異なり、民間の VC を介した支援策であるため、投資に対する十分な回収が見込める企業へ投資していることが示唆される。

エグジット前アライアンス金額(ALLIANCE)に関しては、モデル1では1%水準で正に統計的有意、モデル2では10%水準で正に統計的有意となった。これは、仮説通り、アライアンス総額はバイオベンチャー企業の有している技術力の高さを示していると考えられること、及び、アライアンスを締結することによって資金調達面からも研究開発を進めやすくなると考えられるため、バイオベンチャー企業がIPOに至りやすくなると示唆される。

次に、表2に創薬バイオベンチャー企業のM&Aに関する回帰分析の結果を示した。

SUCCESS 1	
M&Aに至った場合を成功とした	
START	-330.42 (-5.02)***
FINANCE	0.04 (0.31)
SEED_PE	0.79 (2.47)**
%_finance_99_01	1.05 (2.50)**
GOV_dummy	-0.61 (-1.23)
SBIC_dummy	0.03 (0.02)
ALLIANCE	0.05 (0.52)
MEGAPHARMA_dummy	0.02 (0.05)
post_POC	-0.38 (-0.46)
alliance_99_01_dummy	-0.28 (-0.72)
alliance_02_05_dummy	1.19 (3.24)***
CONS	2509.13 (5.02)***

表2 創薬バイオベンチャー企業のM&Aに関する回帰分析の推計結果

Absolute value of t statistics in parentheses

* significant at 10%; ** significant at 5%; *** significant at 1%

まず、設立年(START)に関しては、1%水準で負に統計的有意となった。これは、創薬バイオベンチャー企業のIPOに関する回帰分析と同様に、近年、医薬品の研究開発の困難性が高まったことにより、エグジットに至りにくくなったことが要因として考えられる。

SEED期における資金調達額に占める独立系VCの割合(SEED_PE)に関しては、5%水準で正に統計的有意となった。こ

れは、仮説通り、初期における独立系VCの投資割合が高い程、より強力にハンズオンを実施できるため、バイオベンチャー企業の研究開発が成功しやすくなると考えられること、及び、株式市場が低迷している状況においては独立系VCとしては、IPOよりもM&Aによるエグジットの方を好むため、エグジット手段としてM&Aを選択しやすくなったことが示唆される。

次に、表3にプラットフォーム型バイオベンチャー企業のIPOに関する回帰分析の結果を示した。

	SUCCESS 1	SUCCESS 2
	IPOに至った場合を成功とした	設立5年以内にIPOに至った場合を成功とした
START	-1163.06 (-2.60)***	-587.35 (-1.57)
FINANCE	2.30 (2.70)***	0.87 (1.46)
SEED_PE	0.36 (0.21)	1.49 (0.92)
%_finance_99_01	1.42 (0.77)	1.86 (1.06)
ALLIANCE	0.68 (1.62)	0.91 (2.04)**
alliance_99_01_dummy	2.53 (1.07)	-0.65 (-0.35)
alliance_02_05_dummy	2.40 (1.13)	3.70 (1.67)*
CONS	8828.52 (2.60)***	4456.28 (1.57)

表3 プラットフォーム型バイオベンチャー企業のIPOに関する回帰分析の推計結果

Absolute value of t statistics in parentheses

* significant at 10%; ** significant at 5%; *** significant at 1%

まず、設立年(START)に関しては、モデル1,2ともに係数は負であり、モデル1では1%水準で負に統計的有意であった。これは創薬バイオベンチャー企業と同様に、プラットフォーム型バイオベンチャー企業においても、以前の方が、IPOに至りやすかった事が示唆される。

エグジット前資金調達額(FINANCE)に関しては、モデル1では1%水準で正に統計的有意となり、モデル2では係数は正となったものの、統計的有意差は検出されなかった。この結果は創薬バイオベンチャー企業のIPOに関する回帰分析の結果と同様であり、資金調達額が大きい方が資金の制約なく、研究開発を進めることができるためにIPOに至りやすくなったことが示唆される一方で、モデル2のような短期間でのIPOを達成した企業に成功を限定した場合、必ずしも資金調達額が大きい程、IPOに至りやすくなるわけではないということが示唆される。

エグジット前アライアンス金額(ALLIANCE)に関しては、モデル1,2ともに係数は正となったものの、モデル1では統計的有意

差は検出されず、モデル2でのみ5%水準で統計的有意となった。これは、アライアンスの締結によって IPO に至りやすくなることが示唆される。一方で、プラットフォーム型バイオベンチャー企業は有している技術力に競争優位性があり、アライアンスを組む大手製薬企業の視点からすると、当該技術を導入することで自社の研究開発効率の改善が見込まれる。そのため、創薬バイオベンチャー企業よりも、アライアンスの締結により、IPOではなく M&A によるエグジットが選択される可能性が高まると考えられ、創薬バイオベンチャー企業の IPO に関する回帰分析の結果と比較して、低い水準でしか統計的有意差が検出されなかったと示唆される。

5. 結論

バイオベンチャー企業の資金調達については、創薬バイオベンチャー企業の株式公開(IPO)及び合併・被買収(M&A)、プラットフォーム型バイオベンチャー企業の株式公開(IPO)のいずれにおいても正の効果を持っており、バイオベンチャー企業がエグジットに至るか否かについて、資金調達の成否が重要であることが改めて示唆された。本研究においては日本よりも先行してベンチャーファイナンスが確立されている米国を研究対象としたが、日本においては依然としてベンチャーファイナンスに関する環境が未成熟であると言われており、我が国のバイオベンチャー企業の発展を促進するためにも、バイオベンチャー企業の資金調達環境を整備することが必要であると考えられる。

また、近年、株式市場の低迷を背景として IPO 市場が低迷しており、バイオベンチャー企業のエグジットとして M&A の占める割合が高まっているが、この点に関し、SEED 期における資金調達額に占める独立系ベンチャーキャピタルの割合が高い程、創薬バイオベンチャー企業が M&A によるエグジットに至りやすことが示唆された。さらに、統計的有意差は検出されなかったものの、当該割合が高い程、創薬バイオベンチャー企業及びプラットフォーム型バイオベンチャー企業が IPO に至りやすくなるという結果も得られた。このことより、バイオベンチャー企業設立初期において、多額の投資を行い、かつ、強力な経営支援(ハンズオン)を遂行する能力を有する独立系ベンチャーキャピタルの存在が、バイオベンチャービジネスに関して、重要であると考えられる。

次に、バイオベンチャー企業のアライアンス金額については、創薬バイオベンチャー企業の株式公開(IPO)及び合併・被買収(M&A)、プラットフォーム型バイオベンチャー企業の株式公開(IPO)のいずれにおいても正の効果を持っていた。特に、株式公

開(IPO)に関する回帰分析においては、創薬バイオベンチャー企業・プラットフォーム型バイオベンチャー企業ともに統計的有意となっており、バイオベンチャー企業が株式公開(IPO)に至るか否かについて、アライアンス締結の成否が重要であることが改めて示唆された。この点に関し、日本の製薬企業は欧米と比較して戦略的アライアンスに消極的であるだけでなく、創薬バイオベンチャー企業から医薬品候補物質を導入する際もその大部分は欧米由来であることが指摘されており、日本の創薬バイオベンチャー企業がアライアンスを締結するには、二重の問題点が存在すると考えられる。

しかし、地理的近接性及び文化的近接性等を勘案すると、今以上にアライアンスを締結するポテンシャルを有していると考えられ、日本の創薬バイオベンチャー企業にとって、アライアンス締結に関する適切な戦略を構築することが重要であると言える。

そのためにも、バイオベンチャー企業設立初期において明確なビジョンを策定し、研究者自身が事業化のシナリオを理解できるよう、技術面と経営面の双方を理解した人材の育成に取り組むことが必要不可欠であろう。

参考文献

- 神座保彦(2005), 『日本のベンチャーキャピタル』, 株式会社ファーストプレス
- 高鳥登志郎(2009), 「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス-日米欧製薬企業の比較分析-」, 『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.48』
- 平井浩行(2002), 「日米欧製薬企業の主要企業にみるアライアンスの分野と形態～」, 政策研レポート No.4
- 元橋一之(2003), 「バイオテクノロジーの進展と医薬品の研究開発プロセスの変化: イノベーションシステムの視点からの検証」
- 元橋一之(2007), 「バイオベンチャーの活動に関する日米比較分析」, 『医療と社会』 Vol.17 No.1
- Bruce L Booth (2009), "Beyond the biotech IPO : a brave new world"
- David R. Williams, W.Jack Duncan, Peter M. Ginter (2006) "Structuring deals and governance after the IPO : Entrepreneurs and venture capitalists in high tech start-ups"
- John R. M. Hand (2007), "Determinants of the round-to-round returns to pre-IPO venture capital investments in U.S. biotechnology companies"
- Kuntara Pukthuanthong (2006), "Underwriter learning about unfamiliar firms : Evidence from the history of biotech IPOs"