

タイトル	アメリカのバイオベンチャー企業とバイオ産業：その黎明期:1970年代～1980年代
著者	竹内，潔
引用	北海学園大学学園論集，136：17-31
発行日	2008-06-00

アメリカのバイオベンチャー企業とバイオ産業

—— その黎明期：1970年代～1980年代 ——

竹 内 潔

目 次

1. はじめに
2. バイオ研究からバイオ産業誕生へ
 - 2-1. バイオテクノロジーを支えるための研究体制
 - 2-2. バイオ産業育成のためのアメリカ国家戦略
3. バイオ研究とバイオベンチャー企業の誕生
 - 3-1. バイオ研究の最前線
 - 3-2. 大学からのバイオビジネスシードとそのキープレーヤーたち
4. ベンチャー企業を支え続ける背景
5. 今後のバイオ研究とバイオ産業

1. はじめに

2000年6月、アメリカ大統領クリントンとイギリス首相ブレアは、「ヒトDNAの全塩基配列を読み終えた」と世界に向けて発表した⁽¹⁾。しかし、この発表時の成果はまだ不完全なもので、その後、さらに完全なゲノムの読み取り作業が継続されていた。そして、完成されたヒト全遺伝子が2003年4月に公表され、「ヒトゲノム解読計画」の終了宣言がなされたのである⁽²⁾。こうして世界中の研究者を巻き込んだ一大プロジェクトが、21世紀のはじめにその成果を誇示することになった。しかし、もともとのプロジェクトがはじまるきっかけは、この頃からおよそ25年ほど前にまでさかのぼる。そして、ちょうどその時期がアメリカのバイオベンチャー、バイオテクノロジー、そしてバイオ産業が大きくクローズアップされてきた時期と同じであったことを、まず最初に指摘しておこう⁽³⁾。

ところで、ヒトゲノムプロジェクトの成果は衝撃的だった。ヒトの遺伝子は、およそ10万個であると一般的に信じられていた長い時間を、このプロジェクトの成果は見事に引き裂いた。そして、「ヒトを構成しているのは、3万個ほどの遺伝子である」という発表は、ゲノム創薬を目指してきた多くのベンチャー企業に再びエネルギーを注入したようにも見えた。それは、取り扱う遺

伝子の数が少なければ少ないほど、余計な手間が省けて、より短時間で目指す遺伝子を直接ターゲットでき、創薬への時間短縮が可能かもしれないと考えられるはずだったからだ。それまでは一般的に、一つの新薬を商品化するまでには、長い時間（10年間、あるいはもっと長期間）と、それをサポートするための長期間にわたる安定した研究資金確保が必要であった。しかし、ヒトゲノムプロジェクトでの遺伝子解読結果をもとに、さらに、より精度の高い「オーダーメイド医療、創薬」なども、改めて期待されるようになったのである。

しかしこうした期待とは別に、「30年前に、あれほど鳴り物入りで世の中に進出し、投資家にも熱狂的に支持されていた“夢のバイオ医薬品”を約束していたバイオベンチャー企業の多くが、業績を世に送り出すことなく消えていった」という報告が、ハーバード大学ビジネススクールのG.P.ピサノによって発表された⁽⁴⁻⁶⁾。ピサノは、これらの論文で、基礎研究に軸足を置いたサイエンスが、産業としてのビジネスになり得るのかについて、疑問を投げかけている。その中で彼は、バイオテクノロジーのビジネス面での課題について、サイエンスに特徴的な次の3点を指摘して、サイエンスがビジネスとして成立するための要点を明確にしている。まず、バイオテクノロジーというサイエンスには、1) 重度の不確実性が存在し、2) 産業としての基盤となる科学的な知識の複雑性・学際性が極めて高く、3) サイエンスの進歩のペースが早く、学習の積み重ねが不可欠、という3つに分けている。その上で、これらの特質をまず理解する必要性を指摘している。そして、サイエンスがビジネスとなりえるためには、リスク・マネジメントと予測からの利益配分のメカニズム、すり合せ、経験を通じた学習の3つの課題を克服する必要があると結論づける。しかし、こうした見解がある一方で、J.L.グリックは「1970年代に創設が始まったバイオテクノロジー企業が創薬開発に果たして来たこれまでの実績を分析すると、一つの新薬開発へのコスト(R&D: research and development)削減は、これまでにすでに実現されてきており、バイオテクノロジーが創薬へのイノベーション技術提供の役割を十分に果たしている」と反論している⁽⁷⁻⁸⁾。この2つの論のそれぞれの主体者が、ビジネス・マネジメントの専門家(ピサノ)とバイオテクノロジーを含む医療生物学(Biomedical Research)の専門家(グリック)であることは興味深い。

ところで、日本でもバイオテクノロジーを武器にしたベンチャー企業は、アメリカと同じ時期に現れている。しかし、バイオテクノロジーを産業の中心に取り込み、企業として製品を開発するというアメリカ型の考え方、取り組み方とは大きく異なっていた。アメリカのバイオベンチャー企業は、研究開発からの製品開発を、長期間にわたる資金確保、不安定要素の克服、という多くの困難を体験しながら、それぞれが切磋琢磨して現在でもバイオテクノロジー産業として存続している。一方では、こうしたバイオテクノロジーとビジネスが語られ始めてから30年以上を経た現在でも、期待したほどの産業として成長していないという見方も多い。本論では、未だに定着していない“夢の産業”としての“バイオベンチャー”の黎明期に焦点を絞り、大学を中心とする研究機関の動向とバイオ産業を目指したバイオベンチャー企業の台頭、バイオ系大企業の動向、

そして“バイオテクノロジー”に大きな期待がかけられていた時代背景 (1970 年代～1980 年代) について考察してみる。

2. バイオ研究からバイオ産業誕生へ

2-1. バイオテクノロジーを支えるための研究体制

技術 (technology) という言葉は、1828 年にハーバード大学の J. ビゲローにより提唱され、当時の鉄道の発達と普及にともない、一般に定着していった。このときビゲローは、「科学と人知の融合こそが産業社会を象徴している」と述べている。その後、世紀をまたぎ、テクノロジーは広範囲に普及したが、その後の分子生物学の急速な発展による「組み換え DNA 技術」の開発などによって、バイオテクノロジーという分野へと発展していくことになった。そして、その後のバイオテクノロジーという分野の発展には、“ヒトゲノム”研究が直接関わってくる。そのきっかけの一つは、J.D. ワトソンと F. クリックによる DNA の 2 重螺旋構造の発見であった⁽⁹⁾。彼らの発見は大変に重要であり、やがてヒトの遺伝子 (DNA) の構造が実際に目に見える技術を人類が共有するまでになった^(9,10)。

この発見の後の遺伝子研究、生物学研究は、バイオテクノロジーの発展に大きな影響を与えることになり、生物医学の基礎研究を支えるためのアメリカ連邦政府からの研究資金援助の仕組み作りにも大きな変化が起き始めることになった。こうしたアメリカ科学研究開発を支える最初の基盤は、科学研究開発局 (OSRD : Office of Scientific Research and Development) で、その後、1930 年に国立衛生研究所 (NIH : National Institutes of Health) が設立され、OSRD の医学研究委員会を引き継ぎ、いまの NIH を築いた。さらに、1957 年にソ連が世界初の人工衛星スプートニクを打ち上げると、それに刺激されたアメリカ政府は、科学工学の研究開発投資を急速に増額させることになった。この投資額の増加率は、1953 年から 1967 年にかけておよそ 400% 以上で、この年の研究開発支出は、アメリカ国家予算の 62% にも達していた。しかしこの後、アメリカ全体での研究開発費の総額は上昇をたどるが、政府の研究資金供給率の割合は次第に減少へと転じていった。そして、この時期を境に、こうした研究資金提供の主体となり始めたのは、産業界であった (図 1, 図 2)⁽¹¹⁾。また、1967 年頃からアメリカで言い出された言葉で、「テクノロジー・アセスメント」がある。この言葉の持つ意味は、「今後は、新技術の急速な発展に付随して起こる、環境や社会に対するマイナスの要因を予測し、事前に対処する」というものである。

こうした中で、1971 年ニクソン大統領による国家としての「対がん戦争」が布告され、がん研究のために巨大な研究費が投入され始めた。アメリカがん学会の調査によると、アメリカの肺がん患者死亡数が、男女ともに 1970 年になってから急激に増加し始めていることがわかる (図 3)⁽¹²⁾。また女性の乳がん患者死亡数は、調査を始めた 1930 年から、患者 10 万人あたり 30 人ほどの高い死亡率のままで推移していることも調査から明らかになった。その結果、アメリカ国内でのがんによる死亡数は、この時期でも増加する一方で、そのため国としての対策が求められて

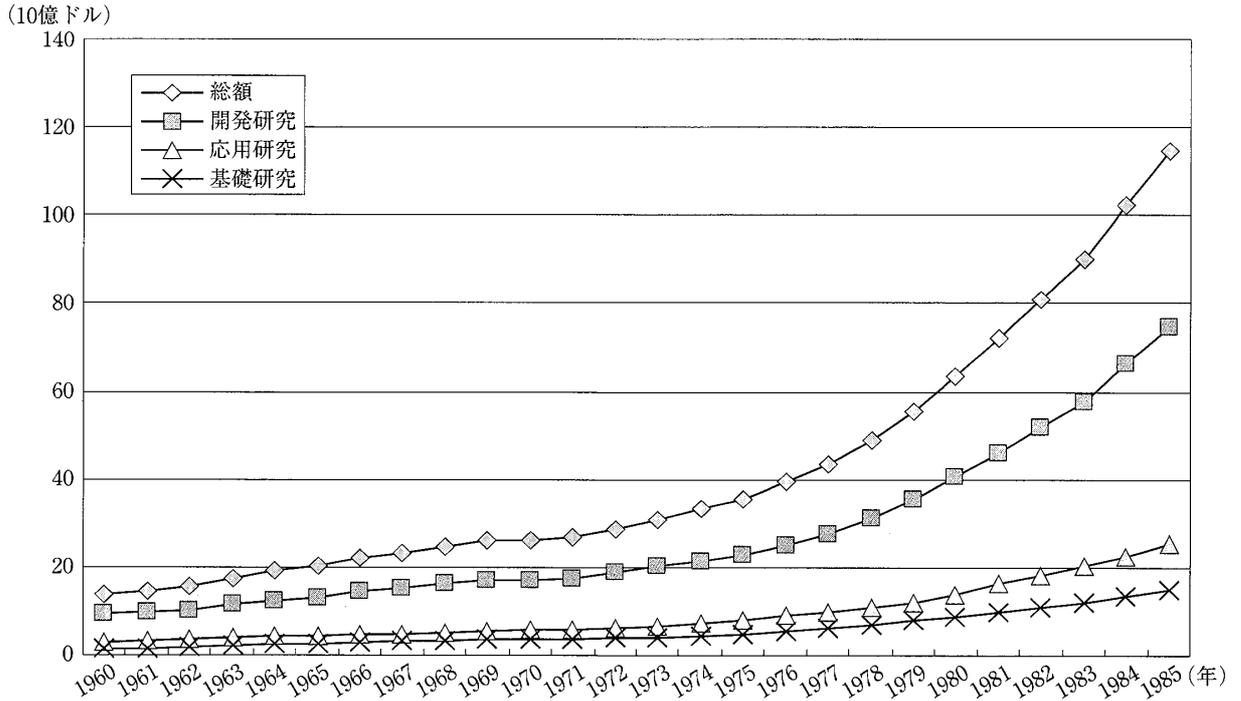


図1 アメリカの研究分野別のR&D研究費 (1960年~1985年)

出典：U.S. Census Bureau, Statistical Abstract of the United States: 2000, Table No.978 R&D Expenditures: 1960 to 1999 より⁽¹¹⁾

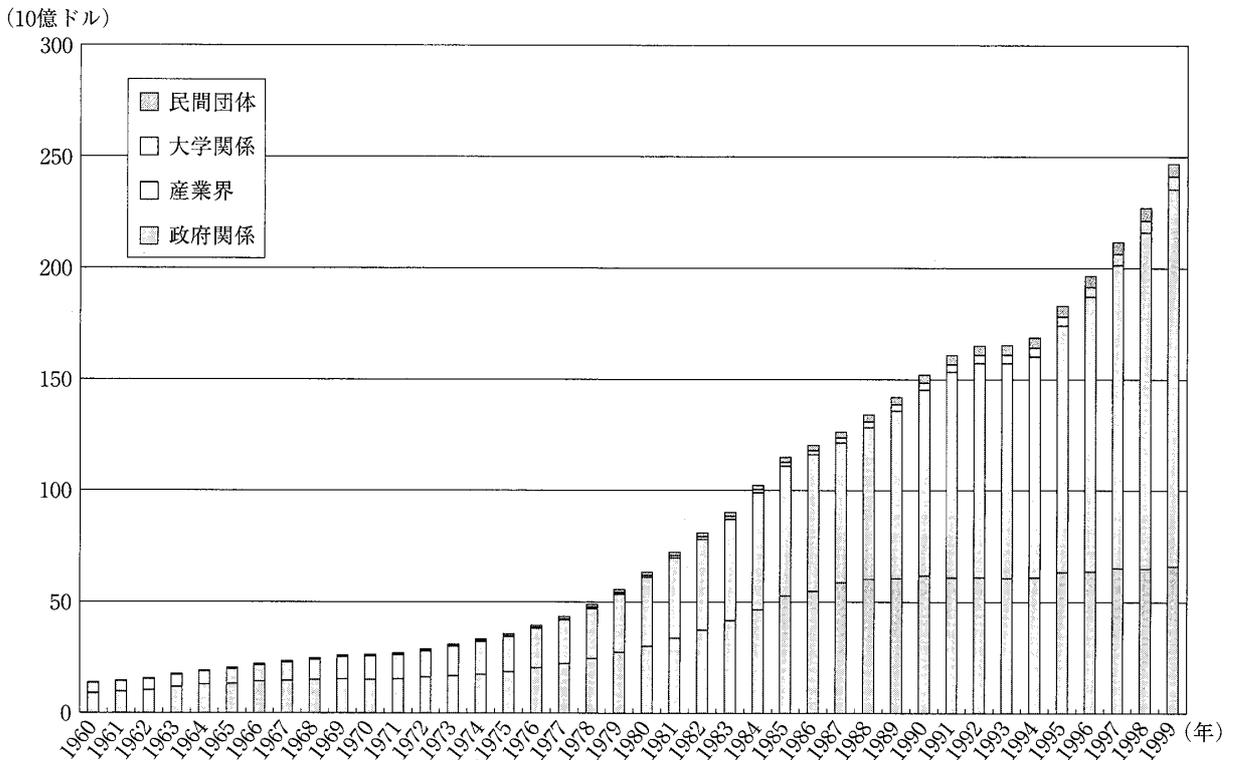


図2 アメリカのR&D研究開発費の年次変化 (1960年~1999年)

出典：U.S. Census Bureau, Statistical Abstract of the United States: 2000, Table No.978 R&D Expenditures: 1960 to 1999 より⁽¹¹⁾

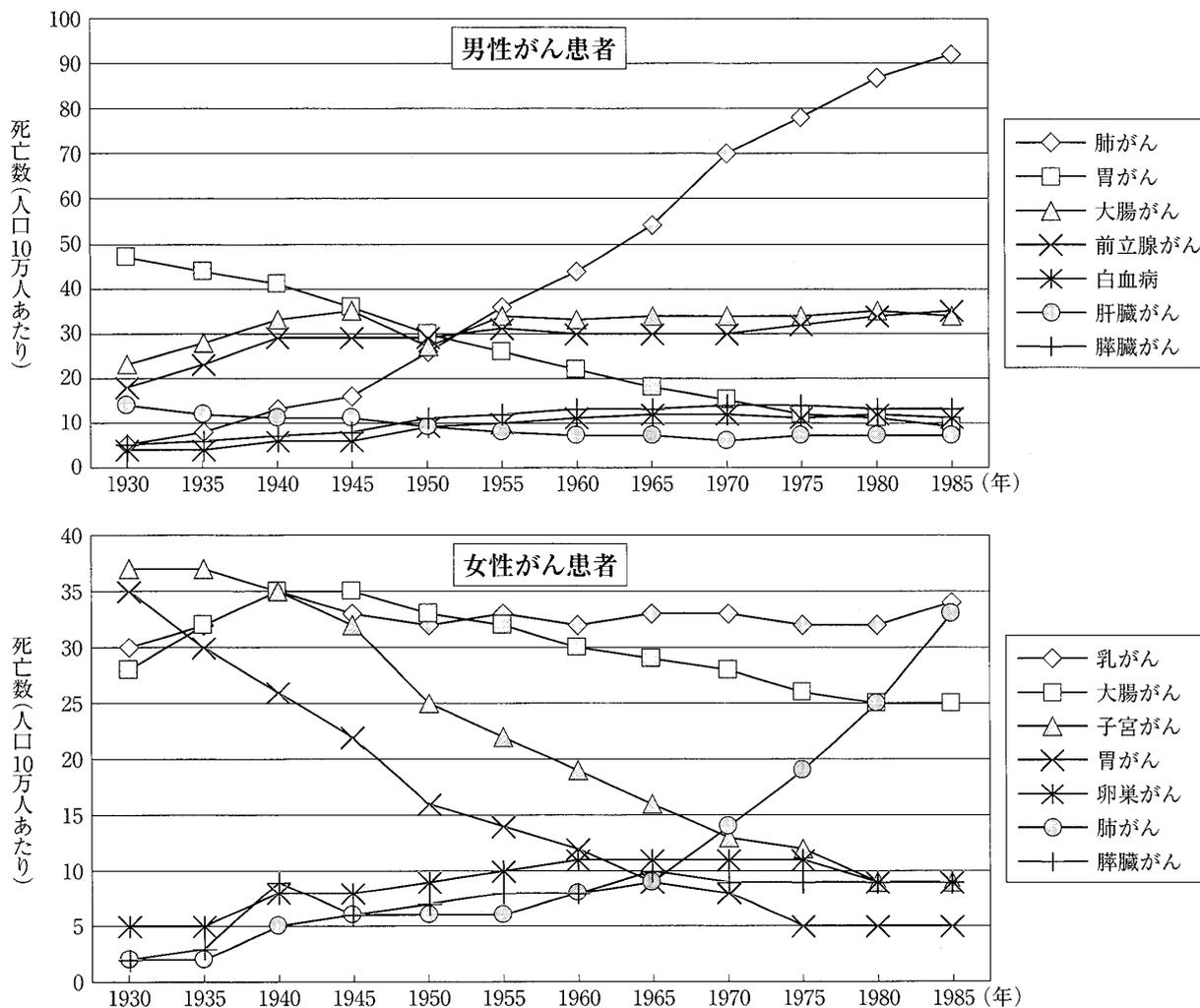


図3 男女部位別がん患者死亡数の変化 (人口10万人あたり)

出典：“Cancer Facts & Figures 2008” American Cancer Society (2008)
<http://www.cancer.org/downloads/STT/2008CAFFfinalsecured.pdf>⁽¹²⁾

いた時期でもあった。また同じ時期、1972年、アメリカ議会へ「科学技術とその応用により、人々の生活に利益をもたらしたり、害を与えたり、それらを科学的に判断し的確な将来像を提示する」ための提言母体として、アメリカ合衆国議会技術評価局 (OTA: Office of Technology Assessment) が大統領府に創設され、「テクノロジー・アセスメント」が連邦政府内の機関としても存在することになった。こうしてアメリカのバイオ研究が、ヒトの健康維持や食品加工、また病気治療のための創薬など、産業と直接結びつくための国家戦略が着々と進んでいった。

2-2. バイオ産業育成のためのアメリカ国家戦略

20世紀の後半になると、バイオテクノロジー分野の研究開発 (R&D) の進展は目覚ましく、医薬品や化学製品の生産、製造工程の効率化等に大きく貢献し、将来は夢のような治療方法や、診断方法があらわれると信じられていた。こうした目覚ましい技術の進展は、1970年代に発表され

表1 バイオテクノロジーを考える上での重要な出来事

年代	事項
1953	ワトソン・クリックがDNA二重らせん構造を発表
1955	F. サンガー (イギリス) がインシュリンの2本鎖を構成する51個のアミノ酸配列を決定
1958	サンガー (1945年の発見に対して) ノーベル化学賞受賞
1962	ワトソン, クリック, ウイルキンソン (1953年の発見に対して) ノーベル医学生理学賞受賞
1968	ワトソン「二重らせん」を出版, コールド・スプリング・ハーバー研究所所長
1968	H. スミス (アメリカ) 制限酵素の発見
1971	ニクソン大統領による「アメリカ対がん戦争宣言」
1972	Office of Technology Assessment (OTA) が創設
1973	S. コーエン&H. ボイヤー (アメリカ) がプラスミッドを使い異種微生物にDNAを挿入する事に成功 (rDNA, 遺伝子組み換え技術)
1975	G. ケラー&C. ミルスタインによるモノクローナル抗体
1977	サンガーによるDNA塩基配列決定法 (サンガー法)
1978	スミス, ネーザンズ, アーバー (制限酵素の発見) ノーベル医学生理学賞受賞
1980	W. ギルバート, F. サンガー, P. バーグ (DNA解読方法の研究開発) ノーベル化学賞受賞
1982	組み換えDNA技術によるヒトインスリンの認可 (Genentech社とEli Lilly)
1985	ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 法の開発 (Cetus社のK. マリス, 1993年にノーベル化学賞受賞)

た遺伝物質を選別し操作することを可能にした革新的な技術の開発が発端であろう。すなわち、1973年にアメリカのS. コーエンと、H. ボイヤーがプラスミッドを使い異種微生物にDNAを挿入すること (rDNA, 遺伝子組み換え技術)⁽¹³⁾に成功し、さらに1975年にイギリスのG. ケラーとC. ミルシュタインが細胞融合でモノクローナル抗体⁽¹⁴⁾の作出に成功して以来、欧米先進国を中心にバイオテクノロジーへの取り組みが積極的になり、画期的な成果がこの分野で出始めるようになった。こうしたバイオテクノロジーの産業化への方向性と具体的な取り組み方について、OTAは「Impacts of Applied Genetics」(1981年)で報告している⁽¹⁵⁾。この報告書では、バイオテクノロジー分野での技術面の分析から、応用面も考察した将来への夢を描いたものになっていた。そのため、「世界中でこの技術が、石油や石炭などの化石燃料に依存せずに生活できる“持続可能な社会”の成立に大きなカギとなるはずである」とまで、当時はニューヨークタイムズで論評されている⁽¹⁶⁾。しかし一方では、この技術が日常生活の中で、食生活から健康管理まで広範囲にわたり影響を与えるとしているものの、こうした科学を応用した研究開発の自然環境や健康への影響にも配慮する必要があるだろうという指摘も、同じ報告書の中で議論されており、アメリカのバイオ研究分野での「アセスメント」への意識付けが強くあらわれている。

また、こうした研究開発の活動が活発化するに伴い、研究開発に関する国家間での競争、対立の構図も明らかになってきた。これは、バイオテクノロジーに対する各国の技術レベルの違いや、重点産業分野などの複合的な要因が関係していた。アメリカ政府は、こうした世界の動向に加え、さらに政策面、制度面との関連も含めて、社会に与える総合的なインパクトという面で、アメリカとしての立場と将来像を国内外に示す必要があった。OTAが報告した「Commercial Biotechnology—An International Analysis」(1984年)では、国際的な視点から、アメリカがバイオ

テクノロジーの産業化を進めるための政策的な課題と産業化での競争国となる欧米諸国、日本の研究開発の現状が紹介されている⁽¹⁷⁾。この報告書では、発酵工業等の技術基盤が強固な日本が、今後はもっとも手強い相手になるだろうと予測し、アメリカが優位を保ち続けるためには、バイオテクノロジーの実用化を目指す研究への投資、応用分野の人材育成への投資が重要であるとしている。こうして、バイオテクノロジーの産業化がすすむと、これまでの基礎研究と応用研究という目的の異なる二つの分野をつなぐための汎用的な応用研究（generic applied research）という研究方法があらたに注目されることになった。それは、基礎研究で得られる深い知見を有効に活用しながらも、開発研究にこれまでもまして長期間を費やし、しかもリスクを伴う研究方法でもあった。そのため、基礎研究や汎用的な応用研究に対する連邦政府からの研究支援は、その後のバイオテクノロジーの産業化にとって不可欠のものとなっていくのである（図1）⁽¹¹⁾。実際には、こうした研究開発の中の基礎研究支援を生命科学という分野からみると、政府機関からの研究支援は保健福祉省（DHHS：Department of Health and Human Services）が中心に行っている。この省内には、NIH や食料医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）も含まれており、大学を中心とする研究機関の大部分の基礎研究費用を支援している。また、独立した部局である全米科学財団（NSF：National Science Foundation）をはじめとするいくつかの部局も、生命科学の開発研究を支えている（図4）⁽¹⁸⁾。

3. バイオ研究とバイオベンチャー企業の誕生

3-1. バイオ研究の最前線

ハーバード大学にいたワトソンが、1962年にノーベル医学生理学賞を受賞した。これは、1953年のDNAの二重螺旋構造の発見に対する功績であった。しかし、ワトソン自身は、このころまだ

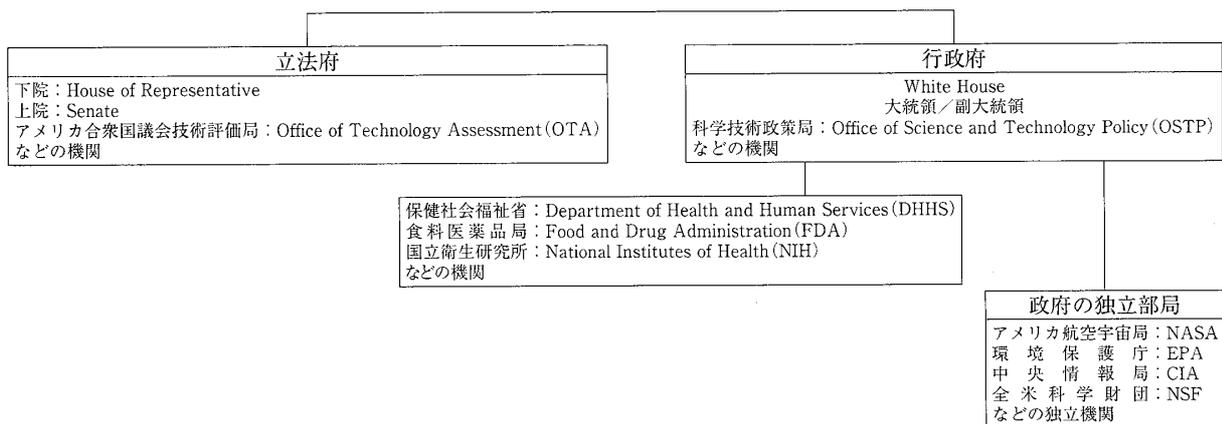


図4 アメリカの学術行政機構

参照：アメリカ合衆国政府組織一覧，<http://www.geocities.jp/WallStreet/2800/gov/usa.html>，平成9年度我が国の文教政策（文部科学省），http://211.120.54.153/b_menu/hakusho/image/hpad199701/fb1.4.5.gif，NIH Data Book, Washington, DC：U.S. Department of Health and Human Services, 1961-1994. <http://history.nih.gov/oldocs/historical/2025a.htm>,⁽¹⁸⁾

彼が発見した遺伝子 DNA の二重螺旋構造について、不思議と不安だった。その後、彼は「二重螺旋」という本の出版に精力的だったのだが、本の内容について、元の同僚(クリックなど)やハーバード大学との間で対立していた。そのため、1968年に所属するハーバード大学からの出版をあきらめ、アテニウム社から単行本として刊行した⁽¹⁹⁾。その同じ年に、ワトソンはハーバード大学を去り、ニューヨークに近い、コールド・スプリング・ハーバー研究所の所長として転身した。ワトソンが所長になってまもなく、この研究所は、遺伝子研究の先端的な研究機関として脚光を浴びることになる。そして、1973年、MITの構造生物学者A・リッチ(彼は、ワトソンの研究室の元研究員だった)がDNAの結晶構造の原子分析を行い、その写真をワトソンに見せた⁽¹⁰⁾。ワトソンが、1953年に発表したDNAの構造予測を自分の目で確認することが出来るまでには20年という時が必要だったのだ。

ところで、ワトソンとクリックがイギリスのケンブリッジで生命の配列を議論していたころ、同じキャンパス内で、生化学者F.サンガーがインシュリンの構造決定に取り組んでいた。科学者としては、さほど目立たない人物であるが、彼が科学の歴史で果たした役割と、残した業績は偉大である。1955年、サンガーは、牛インシュリンの二本鎖を構成する51個のアミノ酸配列を解明した⁽²⁰⁾。こうして、タンパク質の基本構造を決定するという潮流が、この時期からしばらくは生化学の主流となっていった。また、ワトソンとクリックが取り組んでいたタンパク質作りを指令するDNA、RNAの解読も生命科学の分野での重要な課題でもある、という点にもサンガーは気づいていた。そこでサンガーは、インシュリンのアミノ酸配列決定に用いた戦略を、二本鎖のDNAではなく、一本鎖のRNA分子解読に応用し、1975年にサンガー法を開発した⁽²¹⁾。

一方、アメリカでは、こうした研究を他のグループに先駆けて発表するために、研究室の規模拡大、研究者の増員、大型機器の導入などが大学の研究室でも広がってきた。そのため、大型研究費の獲得が、その研究を維持、推進するための前提になってきた。実際には、大学や研究機関内での研究予算獲得は、個人の能力は勿論必要だが、研究者がどの大学、どの研究機関に所属しているかが、大きな要素になっていた。西海岸のスタンフォード大学、カリフォルニア大学、ワシントン大学、東海岸のジョンズ・ホプキンス大学、エール大学、ハーバード大学、MITなどが、そのころの国内の研究資金獲得の主な常連であった。しかし、NIHなどは、潤沢な研究費の大方を存分に基礎研究に使い放題のままでもあった。そして、その残りの研究費が、NIHからの研究費として提供希望先を審査したうえで、アメリカ中の大学研究室に配分されていた。

こうした時代背景の中、大企業も先端研究に対しては、その基礎研究のために巨額の研究費を拠出し、これまでの政府系ファンドとの研究費供出の割合が、1980年頃をさかいに逆転するまでになった(図2)⁽¹¹⁾。バイオ系とも言われる大企業が、基礎研究、応用研究に多くの研究費を投入するようになったのもこの時期である。大学の研究室での基礎研究は、多くはNIHからの研究費によって支えられていたが、産業界との関係を大学の研究室が強めることができたことで、共同研究、事業提携などの産学連携による技術移転へと進むことになる。こうした流れの中で、産業

界では、大学から得られた基礎研究データを解析し、自社のバイオ研究室ではさらに実用的な研究に取り組むことができた。

ここまでの変化には、「遺伝子組み換え技術」⁽¹³⁾の発見が大きく影響しており、バイオ産業を目指す多くの企業、個人に今後の研究開発の方向性とアイデアをもたらした。それまでは、大学や研究機関からの基礎研究の重要な新しい情報は、出版された学術論文から得られる情報がほとんどであり、実際の研究は、論文が世間に周知される随分と前に完了していた（最近では、電子版による速報も含めて、報告までの時間短縮は目覚ましいが、当時はレビュー、修正などの期間もいれると早くとも、1年以上は必要だった）。こうしたアカデミアからのバイオ研究成果に大企業が積極的に目をつけ始めたのもこの時期であった。

3-2. 大学からのバイオビジネスシードとそのキープレーヤーたち

Cetus Corp は、O. ケープとノーベル賞科学者 O. グレーザーにより、1971年にカリフォルニアで設立された創生期のバイオテクノロジー企業の一つである。初期には、抗生物質などを手がけていたが、この会社の創設が、他の科学者グループの方法技術の商品化への大きな刺激となり、その後続く、サンフランシスコ湾岸での一連のバイオテクノロジー企業出現へとつながっていった⁽²²⁾。

1973年にコーエンとボイヤーが発見した「遺伝子組み換え技術」⁽¹³⁾は、その後のバイオテクノロジーに決定的な影響をあたえたが、この二人が彼らの発見した技術の特許として申請したことも特記されるべきである。そして、この出来事が、アメリカのバイオテクノロジー（遺伝子工学）の新時代の幕開けとなったことは疑いない。やがて、1976年、ノーベル賞科学者ボイヤーと、ベンチャー・キャピタリストの R.A. スワンソンが、サンフランシスコにバイオテクノロジー企業、Genentech 社を設立した⁽²³⁾。Genentech 社は、1977年には、大腸菌で初めてのヒトタンパク質生産を成功させ、1978年にはヒトインシュリン、そして翌年には、ヒト成長ホルモンのクローニングに成功した。そして、1982年の世界初のバイオ医薬品となるヒト・インシュリンの商品化は、他のライフサイエンス研究者や、バイオベンチャー企業に、バイオビジネスの大きな可能性を見せつけることになった。また、1980年の IPO（新規株式公開、initial public offering）も大成功し、この時代の寵児となる史上初のベンチャー企業が、大学の基礎研究という場から、テクノロジー産業への転進を成し遂げたのである。

1980年、ハーバード大学の W. ギルバートとケンブリッジの F. サンガーは、お互いが開発した別々の DNA 解読方法の研究が認められてノーベル化学賞を共有した。また同じ頃、ギルバートをはじめとする数名の科学者とビジネスマンが一緒になり、Biogen 社というバイオテクノロジー企業を立ち上げた⁽³⁾。このころボストンでは、D. バルチモアなどのノーベリスト達も独自のバイオテクノロジー企業を設立していた (Collaborative Research, Inc)。しかし、ギルバートがバイオテクノロジー企業を計画した時点で、所属先のハーバード大学では、大学に所属する研究者の起

業を認めておらず、1981年、ギルバートは結局大学をさることになった。Biogen社では、ギルバートの弟子、H. ドニス-ケラーが研究を取り仕切っていた。しかし、起業後に NIH からの研究費も獲得出来ず研究資金確保が困難になり、Wall Street へ5000万ドルの投資を呼びかけたが、これもうまくいかなかった。また、1983年のIPO (NASDAQ) もうまくいかず、多くの負債(2年間で、\$2500万ドル)を抱え、その結果、ギルバートは、Biogen社を弟子に任せ、1984年にハーバード大学にもどった。しかし、バイオベンチャー企業としてのBiogen社は、その後も多くの創業を世に送り出している。

さらにほぼ時を同じくして、ハーバード大学の二人の研究者、M. パタシと T. マニアトスは、所属していたハーバード大学が知識の商品化に対する大学の係わりに反対しているにもかかわらず、必要な資金を4人のベンチャーキャピタリストから調達し、血友病関連遺伝子を扱う、Genetic Institute, Inc. を創設した⁽²⁴⁾。

同じころ、BioTechnica International がボストンに創設された(1981年)。このバイオベンチャー企業には、ハーバード大学出身者が多く、創設者の J. ハントは、文筆家でもあり、またソーク生物学研究所(カリフォルニア)の副会長でもあった。特に農産物(種子関係)に強く、OTAの農業政策にも深くかかわっており、トウモロコシの種子の改良などで、その後目覚ましい成果をあげることになる⁽²⁵⁾。

1980年、G.B. ラズマンが中心となり、カリフォルニアで Amgen が誕生した⁽²⁶⁾。その後、バイオベンチャー企業の優等生となるこの企業は、腎臓透析患者向けの貧血治療薬のエポジン(Epogen 商品名)、そして化学療法中のがん患者向け抗感染症薬ニューボジェンで業界不動の地位を確保できた。また、ラズマンは、防水剤「スコッチ・ガード」の誕生にも大きく貢献している。そして、このころ、バイオ研究のための新しい機材を製作する Applied Biosystems 社や、Caltech の研究協力者とともにバイオベンチャー企業としてカリフォルニアで存在感をますことになった。会社設立時には、ノーベル・ロリットも存在せず、さほど目立った企業でもなかったのだが、現在は、バルチモアなどの、そうそうたるメンバーが役員に名を連ねている。

ボストンに誕生した、Genzyme 社は、1981年の創設当初から、遺伝的に珍しい疾患をターゲットとした創業事業を展開している⁽²⁷⁾。また、プロテオミクス(proteomics, タンパク質をターゲットにする)に主軸をおく、Vertex 社が、メルク社研究開発部長 J. ボジャーと、カリフォルニアのベンチャーキャピタル会社アバロン・ベンチャーズによって、1980年の後半にボストンに共同設立され、移植医療、自己免疫疾患の治療に用いられる免疫抑制剤の開発を手がけている⁽²⁸⁾。

こうした1970年代に始まった新バイオテクノロジー企業(バイオベンチャー企業)の台頭は目覚ましいものだったが、やがて1981年をピークに、1980年代前半にはその数が激減する傾向をみせはじめた(表2)⁽¹⁷⁾。

表2 バイオベンチャー企業の台頭（1977年～1983年）

年次	進出数
1977	3
1978	4
1979	6
1980	26
1981	43
1982	22
1983	3

OTA Commercial Biotechnology: An International Analysis, 1984⁽¹⁷⁾

4. ベンチャー企業を支え続ける背景

バイオテクノロジーの第一次ブーム（1980年代）では、アメリカが国際的な経済力競争の基本ルールを変更したことが大きな要因として考えられる。これまでは、製造技術の競争が主たるものだったが、バイオ研究から得られた知識に対して知的所有権を設定した。そして、それは特許として認められはじめた。また、これまでのノーベル賞受賞対象の研究テーマを分析すると、新しい方法の開発（約50%）、新しい分子の発見（約30%）、そして新しい概念の提唱（約20%）であり、前2者が、特許と直接結びつくことになり始めていた。こうした時代背景が、しばらくの間、アメリカでのバイオベンチャー企業の隆盛を説明付ける理由でもあったと考えられる。

また、アメリカの生命科学研究開発費の増加は、この時期には目を見張るものがあった。1980年からの10年間で、2倍になり、その数年後（1993年）には、3倍にまで増加している（図2）⁽¹¹⁾。さらに、研究開発費のかなりの割合（4割以上）を産業界が負担しており、NIHを含む政府機関からの研究開発費の分担率を大きく上回るようになった（図2）⁽¹¹⁾。こうして、大学を中心とする研究機関の基礎研究と産業界が支える開発研究（R&D）という体制が、その後のアメリカ・バイオテクノロジーの主流となった。

こうして多くのバイオベンチャー企業が新しい薬作りを目指している中で、1986年に、ソーク研究所所長であり、1975年のノーベル医学生理学賞受賞者でもあるR. ダルベッコは、ガンの原因遺伝子を理解するためにヒトゲノムを完全解読する、というプロジェクトを提唱した⁽⁸⁾。ダルベッコは、1971年のニクソン大統領による「アメリカがん戦争宣言」の時にも、がん撲滅を考えるなら、ヒトゲノムを全部解読することが有効だという説を、その時すでに唱えていた。この主張は、1960年代の後半から進めていたDNA解読作業中のハーバード大学のギルバードが、「ヒトDNAの全配列は、ヒト遺伝学の聖杯（Holy Grail）である」というそれまで誰にも支持されず、「想像上の命題」というレッテルを貼られていた主張に大きな弾みをつけることになった。そしてこの流れが、アメリカのその後の「ヒトゲノムプロジェクト」へと動くのである⁽⁹⁾。

その一方では、バイオ研究から生まれたバイオベンチャー企業が、商用化の製品を生み出すことは、実は、そうたやすくはなかった。アメリカは、知識が財産となり、その知識に投資し、や

がて結実するかもしれない夢にも投資する、という社会背景がある。バイオ産業を考えると、1970年代から、急速に結びつきを深めていったベンチャーキャピタリストとサイエンティストに、その背景をうかがうことが出来る。事実、1973年に創設された Genentech 社は、その象徴的な存在だが、ベンチャー企業とキャピタリストがいつもうまく出会っているというわけでもない。アメリカ東海岸のボストンは、1970年～1980年代に、数多くのバイオベンチャー企業があらわれた。その多くが、ハーバード大学関係者、MIT 関係者、そして創業者のおおくは、ノーベル・ロリットであった。また、この時期に、職業としての“ヘッド・ハンティング (head-hunting)” が盛んになり、バイオベンチャー企業や製薬会社などが、海外も含めて、積極的に人材探しに努めるようになった。また、バイオベンチャー企業のほとんどは、目指す製品の商品化までの研究資金確保のために IPO をはじめるのだが、この成否が企業存続の成否をも分けるケースが多かった。一般に創薬では、一つの製品を商品にまでするには、10年以上の長い期間が必要である。また、既存の製薬会社と提携したり、その傘下で、研究を継続するなどの研究開発の存続の工夫がなされていることも、こうした企業の特徴でもある。バイオテクノロジーが、こうした期間を短縮できるかもしれない、という期待は大きかった。しかし、バイオテクノロジーで開発した新薬認可にも、これまでの過程と同じ時間が必要だったという一見当然の結果がベンチャービジネス創設の初期には、さほど深刻な問題として認識されてはいなかった。たしかに1985年の代表的なバイオベンチャー企業の収支を見ると、Amgen にしても当時は苦戦しており、今日の隆盛を予想出来る数値ではないことが分かる(表3)⁽²⁹⁾。しかし、1980年代には、業界が今後10年間に商品化を目指す100以上のヒト診断薬などが、年度別に企画提案されており、その基礎研究をしっかりと大きな製薬会社がバックアップしているというのもこの分野の長期研究開発体制の特徴でもあった⁽²⁹⁾。

5. 今後のバイオ研究とバイオ産業

これまで、バイオ研究も含めて、ある分野の研究が進めば不確実性は低下し、知りたいことを手に入れるプロセスは単純化するだろう、と専門家もメディアも言い続けてきた。しかし、生物

表3 1985年の代表的なバイオベンチャー企業の売り上げと営業利益

企業名	総売上げ (100万ドル)	営業利益 (100万ドル)
Genentech (CA)	89.6	5.6
Cetus (CA)	45.9	1.4
Biogen (MA)	31.4	-19.1
AMGen (CA)	19.8	-1.5
Collaborative Research (MA)	8.8	4.3

CA：カリフォルニア州，MA：マサチューセッツ州。

出典：US Congress (1987). *New Developments in Biotechnology: Ownership of human tissues and cells*. Office of Technology Assessment (OTA), Washington D.C.; U.S. Government Printing Office.⁽²⁹⁾

学の進歩は、むしろ不確実性をより顕著にし、そのプロセスを一層複雑化させたようだ。こうした過程で、人体の複雑さは、徐々に明らかになってきたが、知識量が技術の単純化へとは簡単には結びつかない、という状況も分かり始めてきた。さらに、科学の進歩の成果としての技術が、製品を生み出すための方法として妥当かどうか証明されるまでの時間は、その過程の複雑さと多様性が絡み合い、さらに長くなってくる、という一見矛盾する課題もクローズアップされてくるようになった。こうした背景を理解した上で、もっと先の夢への投資をこれからも継続できるかどうかは、バイオ研究を支えるための資金提供をどこに求めるかという問題でもある。バイオ研究から得られた成果が、産業として成立し、その結果が夢を与え続けられる、科学産業としてのバイオテクノロジー産業が着々と定着しているという見方もある^(7,8,30)。

アメリカでは、がん患者も多いのだが、遺伝的な疾患による様々な病気に侵されている患者や、治療が困難な病気の患者をサポートする多くの財団が存在する。そこから見えてくる研究資金提供スポンサーとしての、あるいはスポークスマンとしての各界要人の存在（有名スポーツ選手のアピール：NBAのスタープレイヤー、M. ジョンソンの AIDS 教育啓発活動など）、マイケル・J・フォックスパーキンソン病研究財団、クリストファー・リーブ身体麻痺財団（スーパーマン財団）、またマイクロソフトのビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団（この財団は近年 60 億ドルの医療サポートを第三世界で展開しており、ポリオ・ワクチンの 90% は、この財団がサポートしている）などが、際立っているのもアメリカの特色であろう。多くのノーベル・ロリットの存在もさることながら、個人がサイエンスを理解し、その価値を判断し、サイエンスの発展に積極的に資金援助する、という理想的な醸成体制がアメリカ社会には存在していると考えられるだろう⁽³¹⁾。

参考文献

- (1) 2000年6月26日、アメリカ大統領クリントン、イギリス首相ブレアは、「国際ヒトゲノム・プロジェクトの研究チームと米国 Celera Genomic 社が、ヒトゲノムの塩基配列決定のドラフト版を完成した」とホワイト・ハウスから全世界に向けて発表した。この結果は Science と Nature に掲載された。
Venter, J. Crag, et al. (2001). The sequence of the human genome. Science 291: 1304-1351.
The International Human Genome Mapping Consortium. (2001). A physical map of the human genome. Nature 409: 934-941.
Human Genome News Archive Edition vol.11, No.1-2, November 2000.
http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/publicat/hgn/v11n1/04draft.shtml, accessed in November 2007.
- (2) Collins, Francis S., Morgan, M., Patrions, A. (2003). The human genome project: Lessons from large-scale biology. Science 300: 286-290.
Collins, Francis S., Green, Eric D., Guttmacher, Alan E. and Guyer, Mark S. (2003). A vision for the future of genomics research. Nature 422: 835-847.
- (3) Cook-Deegan, RM. (1994). The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome. W.W. Norton & Company, Inc., New York.

- (4) Pisano, Gary P. (2006). Can Science Be a Business? Lessons from biotech. *Harvard Bus. Rev.* 84: 114-125.
- (5) Pisano, Gary P. (2006). *Science Business: The promise, the reality, and the future of biotech.* Harvard Business School Press, Boston.
(邦訳あり, ゲイリー・P・ピサノ, 「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年)
- (6) Pisano, Gary P. (2007). Searching for viable biobusiness models. *Genet. Eng. Biotechnol. News* 27(8): 6-8.
- (7) Glick, J. Leslie (2007). Biotech business model thrives. *Genet. Eng. Biotechnol. News* 27(13): 6-7.
- (8) Glick, J. Leslie (2008). Biotechnology business models work: Evidence from the pharmaceutical marketplace. *J. Commercial Biotechnology* 14(1): 1-12.
- (9) Watson, J.D. and Crick, F.H.C. (1953). Molecular structure of nucleic acids. A structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature* 171: 737-738.
- (10) Davies, Kevin (2001). *Cracking the Genome: Inside the race to unlock human DNA.* Free Press, New York.
- (11) U.S. Census Bureau, *Statistical Abstract of the United States: 2000*, の Science and Technology 章で, 表 978 の R&D Expenditures: 1960-1999, を参考にした。図 1 では, この表中の Character of work で basic research, applied research and development に分類された予算配分をグラフ化した。図 2 では, 同じ表中の Sources of funds に記された, Federal Government, Industry, Universities, Non-profit and Non-Federal Government からの研究費の各年度の総計とその比率をグラフ化した。
- (12) “Cancer Facts & Figures 2008” American Cancer Society (2008)
<http://www.cancer.org/downloads/STT/2008CAFFfinalsecured.pdf>
accessed in March 2008.
- (13) Cohen, Stanley N., Chang, A.C.Y., Boyer, Hebert W., and Helling, R.B. (1973). Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. *Proc. Natl. Acad. Sci. (USA)* 70: 2340-2344.
- (14) Kohler, G. and Milstein, C. (1975). Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature* 256: 495-497.
- (15) US Congress (1981). *Impacts of Applied Genetics: Micro-organisms, plants, and animals.* Office of Technology Assessment (OTA), Washington, DC: Government Printing Office.
- (16) Schmeck, Harold M., Jr. (1981). Congressional survey finds biotechnology a key to future energy and materials needs. *New York Times*, April 22, 1981.
- (17) US Congress (1984). *Commercial Biotechnology: An international analysis.* Office of Technology Assessment (OTA), Washington, DC: Government Printing Office.
- (18) アメリカ合衆国政府組織一覧,
<http://www.geocities.co.jp/WallStreet/2800/gov/usa.html>,
accessed in March 2008.
平成 9 年度我が国の文教政策 (文部科学省),
http://211.120.54.153/b_menu/hakusho/image/hpad199701/fb1.4.5.gif
accessed in October 2007.
NIH Data Book, Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, 1961-1994.
<http://history.nih.gov/oldocs/historical/2025a.htm>,
accessed in October 2007.
- (19) Watson, Jame D. (1968). *The Double Helix: A personal account of the discovery of the structure of DNA.* Atheneum, New York.
- (20) Sanger, F. (1988). Sequences, sequences, and sequences. *Ann. Rev. Biochem.* 57: 1-28.

- (21) Sanger, F., Nilken, S., and Coulson, A.R. (1977). DNA sequencing with chain-terminating inhibitors. Proc. Natl. Acad. Sci. (UAS) 74: 5463-5468.
- (22) http://www.bioportfolio.com/search/Cetus_Corporation.html
accessed in March 2008.
http://en.wikipedia.org/wiki/Cetus_Corporation
accessed in October 2007.
- (23) <http://www.gene.com/gene/index.jsp?hl=en&q=Genentech&btnG=Search>
accessed in March 2008.
<http://en.wikipedia.org/wiki/Genentech>
accessed in December 2007.
http://www.bioportfolio.com/search/inotek_genentech_2008.html
accessed in April 2008.
- (24) <http://www.answers.com/topic/genetics-institute-inc?cat=biz-fin>
accessed in March 2008.
<http://www.hlcgroup.com/portfolio/genetics/genetics.html>
accessed in March 2008.
<http://www.referenceforbusiness.com/history2/64/Genetics-Institute-Inc.html>
accessed in April 2008.
- (25) Committee on Agricultural Education in Secondary Schools (1988). Understanding Agriculture: New directions for education. National Academy Press, Washington D.C.
- (26) <http://www.amgen.com/>
accessed in April 2008.
<http://en.wikipedia.org/wiki/Amgen>
accessed in March 2008.
<http://www.amgenscholars.caltech.edu/>
accessed in March 2008.
- (27) <http://www.genzyme.com/>
accessed in April 2008.
<http://en.wikipedia.org/wiki/Genzyme>
accessed in April 2008.
- (28) <http://www.vpharm.com/>
accessed in March 2008.
- (29) US Congress (1987). New Developments in Biotechnology: Ownership of human tissues and cells. Office of Technology Assessment (OTA), Washington D.C.; U.S. Government Printing Office. より, p58 の Tabel 7 Financial Statistics for Selected Biotechnology Companies (as of Dec. 31, 1985) と, Table 8 Estimated U.S. Marketing Date for Some Human Therapeutic Products を参照。
- (30) 竹内潔 (2008). 「アメリカのバイオテクノロジー戦略と日本のバイオ産業：グローバルな市場獲得のためのアメリカ国家戦略から学ぶ」, 研究開発リーダー (in preparation)
- (31) 竹内潔「アメリカの科学技術」(矢野重喜編「新アメリカ研究入門」成美堂, 2001年3月所収 pp.139～156)