

大阪市大「創造都市研究」第9巻第1号（通巻14号） 2013年6月

■ 論文 ■

9頁～23頁

日本のバイオ産業における生体構造に関する考察 —製薬メーカーによるバイオベンチャーとの技術提携の視点から—

新藤晴臣（大阪市立大学大学院・創造都市研究科・都市ビジネス専攻・准教授）

小久保欣哉（株式会社野村総合研究所・消費サービス・ヘルスケアコンサルティング
部・上級コンサルタント／筑波大学大学院ビジネス科学研究科博士後期課程）

The Anatomy of Japanese Biotechnology Industry: A study of Technology Alliances
between Japanese Pharmaceutical Companies and Biotechnology Startups

Haruomi SHINDO (Associate Professor, Course of Urban Business, Graduate School for Creative
Cities, Osaka City University)

Kinya KOKUBO (Senior Consultant, Consumer Goods/Service & Healthcare Industry Consulting
Department, Nomura Research Institute, Ltd.; Doctoral Program of Graduate School of Business
Sciences, University of Tsukuba)

【要旨】

本研究は、日本のバイオ産業の「生体構造」について、製薬メーカーの視点から明らかにすることを目的とする。具体的には「生体構造」のコアとなる、日本の製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携に焦点を当てている。本研究では、製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携に影響を与える要因として、製薬メーカーにおける、①研究開発力と方針（売上100億円以上製品の保有、技術機会、専有可能性）、②バイオ技術の取組（バイオ医薬品の保有、国内アカデミックとの技術提携）、③海外ネットワーク（海外売上高比率、海外バイオベンチャーとの技術提携、海外アカデミックとの技術提携）を仮説として取上げている。それらを検証するために本研究では43社の日本の製薬企業に対してアンケート調査を実施し、2つのモデルにより定量分析を行った。

本研究の結論としては、第1に日本のバイオ産業の「生体構造」は存在するが、一部の製薬メーカーが参加する「萌芽」の段階に留まっている。第2に「生体構造」に参加する日本の製薬メーカーは、低分子技術にてブロックバスター製品を持ち、日本の大学・研究機関とのネットワークを持つ反面、バイオ技術分野の十分な技術蓄積を持たない。第3にこれらの製薬メーカーは海外と日本の生体構造をつなぐ「懸け橋」の役割を果たしている。

本研究は定量分析を中心に研究を進めてきたが、限界点も存在する。第1に、サンプル数が43社であり、分析結果の普遍性には限界があることが挙げられる。第2に、個別の技術提携内容については、十分に議論されていないという点が挙げられる。第3に、製薬メーカー、バイオベンチャー、大学・公的研究機関以外の「生体構造」の要素については、分析がなされていない。これらの課題に対し、他の構成要素に関する研究の深耕、ケーススタディーの追加などを通じて、今後は研究の堅牢性を高めていきたいと考える。

【キーワード】

バイオ産業、製薬メーカー、バイオベンチャー、技術提携、生体構造

[Abstract]

The purpose of this research is to reveal the anatomy of Japanese Biotechnology Industry, especially from the point of view of the technology alliances between Japanese pharmaceutical companies and biotechnology startups. We try to reveal what affect the alliances, for example, Japanese pharmaceutical firms' (1) R&D capability and policy, (2) accomplishments of biotechnology, and (3) foreign networks. In order to verify above issues, we conducted a questionnaire survey for 43 Japanese pharmaceutical companies in this paper.

In this study, the following are the findings regarding the technology alliances between Japanese pharmaceutical companies and biotechnology startups. (1) Japanese biotechnology industry is in the early stage, in which only part of Japanese pharmaceutical companies join. (2) These pharmaceutical companies possess blockbusters by low molecular weight compounds and networking with Japanese academics, though they don't accumulate biotechnology capability. (3) These companies intermedate the biotechnology industries in Japanese and overseas.

There are three limitations of this paper. (1) 43 samples are too small to generalize the conclusions which are derived from the study. (2) Each element of R&D alliances is not discussed enough in the paper. (3) The other elements of biotechnology industry, for instance, government funding agencies, venture capitals and so on, are not observed. To increase the robustness of the findings, the analysis of the other elements of the industry and of dense data through case studies, are required

[Keywords]

Biotechnology Industry, Pharmaceutical Companies, Biotechnology Startups, Biological Structure

I. はじめに

バイオ産業では他の産業とは異なり、大学・公的研究機関の研究者を中心に設立されたバイオベンチャーが、大学・公的研究機関や製薬メーカーと技術提携¹⁾を行い、新薬を開発していくという独特な「生体構造」が採られている(Pisano [2006] p.81, pp.132-133)。この「生体構造」は米国バイオ産業では確立されているが、日本ではそうした構造が十分に確立されていないとされる。その原因として、製薬メーカーの研究開発人材の非流動性、産学連携に関する法的整備の遅れ、新興企業向け金融市場の未整備、といった「外部環境劣位性」により(中村洋 [2009] pp.96-97, pp.135-179)、日本においてバイオベンチャーが十分に育成されていないという課題が指摘されている。

しかし近年こうした状況は変化しつつある。バイオインダストリー協会 [2011]によれば、1994年から2010年にかけて、日本のバイオベンチャー数は102社から534社へと、5倍も増加している。またバイオベンチャー各社の研究開発も、2000年前半には前臨床段階がほとんどであったものの、2008年にはフェーズII以降が1/3を占め、日本の製薬メーカーとの技術提携も増加傾向にあることから(西村・岡田 [2009] pp.269-272)、「生体構造」にポジティブな影響を与えていると考える。ここまで日本のバイオベンチャーの視点を中心に論じてきたが、日本のバイオ産業の「生体構造」に対して、もう1つの主な構成要素である日本の製薬メーカーの視点からは、十分に論じられてこなかった。

本研究は、日本のバイオ産業の「生体構造」について、日本の製薬メーカーの視点から明らかにすることを目的とする。具体的には「生体構造」のコアとなる、製薬メーカーと日本のバイオベンチャーとの技術提携と、製薬メーカーのあり方(①研究開発の競争力と方針、②バイオ技術への取組、③海外とのネットワーク)がどのように関連しているかを定量的に明らかにすることを目指している。そのため的手段として本研究では日本の製薬メーカー43社に対して、アンケート調査を実施している。

II. 先行研究に関する考察

バイオ産業の「生体構造」では、製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携が柱となっているが、その関係はジェネンテック社の設立と、1978年のイーライリリー社による開発資金の提供にまで遡る。これによりバイオベンチャーは製薬メーカーから、前払い金、マイルストーン、ロイヤルティを獲得する対価として、研究開発成果の権利を提供するという、現在の技術提携の基本形が確立される (Pisano [2006] pp.81-96)。こうした構造が採られる理由としては、潜在的ニーズの違いやバイオ技術に関する情報量の違いといった、大学・公的研究機関と製薬メーカーとの間のギャップや、株式保有やストックオプションといった、研究者にインセンティブを与える仕組が指摘されている (同上 pp.132-136)。またその背景として、規模の経済が働かないなど、製薬メーカーの有利性がバイオ分野では発揮できないという議論も存在する (小田切 [2006] pp.162-163)。

以降ではこのバイオ産業の「生体構造」を考察するために、1. 製薬メーカーの研究開発、2. バイオ技術の発展とバイオベンチャーの2点から整理を行う。

1. 製薬メーカーの研究開発

他の産業と異なり、製薬メーカーの研究開発の特徴としては、以下の5点が挙げられる。

(1) 不確実性と費用

製薬メーカーにとって、新薬の研究開発は収益性を左右する重要な課題の1つである。新薬の研究開発は、探索、前臨床、臨床 (第I相、第II相、第III相)、申請、調査といったプロセスをとり、そのプロセスには莫大な費用と期間を要する。PhRMA²⁾の調査によれば、2003年に会員企業が支出した研究開発費の内訳は、探索・前臨床=110億ドル、臨床=142億ドル、申請=41億ドル、調査=37億ドルであるとされる。また平均所要年数も、探索=5.0年、前臨床=1.5年、臨床=7.0年、申請=2.0年であり、新薬が承認されるまでは長い年月を要する。また前臨床に入った化合物が250種あったとしても、臨床に入るのは5種にすぎず、その先の承認に至るのはわずか1種に過ぎない (小田切 [2006] pp.224-225)。

この背景として、製薬の研究開発が根源的に抱える深刻な不確実性の存在が指摘されている。医薬品を「発見」することは可能であるが「設計」することは不可能であり、また高度な予備知識と試験モデルがなく試行錯誤を伴わざるを得ないことから、医薬品の研究開発の生産性は低いものに留まらざるを得ない (Pisano [2006] pp.56-59)。

また近年、製薬メーカーの研究開発の生産性は世界的に低下傾向にあるとされている。例えばPhRMA会員企業全体の研究開発コストは、1990年に84億ドルであったが、2008年には500億ドルを超え、新薬承認数も1996~2000年までの5年間で平均40弱だったものが、2004~2008年の5年間では平均20程度に低下している (中村洋 [2009] p.23)。

(2) 特許による専有可能性

他の産業と比較した場合、医薬品産業は特許による専有可能性が高いことが、研究者により示されている。全産業と医薬品産業を比較した場合、日本では全製造業=38%に対し、医薬品産業=66%と特許保護の有効性が高く、また米国でも全製造業=35%に対して医薬品産業=50%と有効性が高いことが数値的に示されている (小田切 [2006] pp.120-121)。また米国製造業の研究開発部門 (790部門) の定量研究から、研究開発で期待される特許プレミアムは、医療機器=1.11、バイオ技術=0.99、医薬品=0.96となっており、全産業の中でこれらが最も高いとされる (Arora, Ceccagnoli and Cohen [2008] p.1169)。

こうした特許による専有可能性が高い背景には「(化学)物質特許」が存在する。特許には大きく「物の発明」と「方法の発明」があるが (竹田 [2004] pp.73-74)、1885年に制定された専売特許条例では、医薬

品や化学物質の分野では製造方法にしか特許が付与されず、化学物質自体には特許が与えられてこなかったが、1975年の特許法改正により物質特許が認められることとなる(後藤[2003] pp.326-327)。この化学物質特許の権利が強力な理由としては特許が「絶対物質クレーム」で許されることが挙げられる(竹田[2004] p.89)³⁾。

(3) 学術研究との密接な関連

医薬品の研究開発では、後述するバイオ技術分野を中心に、サイエンス・リンケージ⁴⁾が高いことが研究者により指摘されている。例えば、技術分野別に比較した場合、生物学・微生物学、有機化学、医学・獣医学などの医薬品に関わる技術のサイエンス・リンケージは、他の技術分野と比較して日米いずれにおいても高いとされる(小田切[2006] p.59)。またサイエンス・リンケージを産業別に比較した調査では、医薬品産業が3.08と最も高く、日本の全産業の平均値である0.21を大きく上回っている(玄場・玉田・児玉[2005] p.7)。

また学術研究との密接な関連については、イノベーション活動の情報源からも推察することができる。例えば、米国企業の研究開発では、研究成果、プロトタイプ、機器・技能のいずれの点からも、医薬品産業が公的研究を活用する割合は全産業平均を上回っている。また医薬品産業が活用する情報源として、学術雑誌・論文=73.5%、研究集会・学会=64.7%が最も高いとされている(Cohen, Nelson and Walsh [2002] p.9, p.15)。さらに、日本においても、医薬品産業のイノベーションの情報源として、研究開発部門>大学等>顧客>学術誌等>学会等の順にポイントが高く、学術研究が重視されている(小田切[2009] p.57)。

(4) 技術提携の重要性

医薬品産業では、他産業と比較して、研究開発における技術提携が活発に行われている。製薬メーカーの技術提携先としては、前述の大学・公的研究機関以外にも、製薬メーカー同士の技術提携や、後述するバイオベンチャーとの技術提携も活発に行われている。

やや古いデータではあるが、1999年時点での日本の製薬メーカーの技術提携先としては、海外バイオベンチャーが84件(36.4%)と最も多く、次いで海外製薬メーカー50件(21.6%)、国内大学・公的研究機関49件(21.2%)、国内製薬メーカー35件(15.2%)、海外大学・公的研究機関13件(5.6%)、の順となっている(小田切[2006] p.202)⁵⁾。

日本の製薬メーカーの技術提携内容は、全般的に「共同研究」が活発であるが、提携先別に見ると、大学・公的研究機関との「委託研究」、国内外の製薬メーカーとの「ライセンス」が、国内外バイオベンチャーとの「委託研究」が盛んに行われている。また将来的には、国内大学・公的研究機関及び国内バイオベンチャーとの「共同研究」、海外バイオベンチャーとの「ライセンス」が増加すると予想されている(元橋[2009b] p.32)。

さらに日本の製薬メーカーの技術提携の目的としては、全体的に「研究スピードの向上」が重要とされている。また提携先別に見た場合には、大学・公的研究機関とは「最新技術・知識の獲得」「最新技術の導入」が、製薬メーカーの間では「新薬候補物質の獲得」が、重要とされている。さらに1990年代半ばと比較した場合、全ての目的において、バイオベンチャーとの技術提携の重要性が高まっているとされる(元橋[2009b] p.34)。

(5) 研究開発と国際化

製薬メーカーにとって研究開発は中核的な機能であることから、国際化が難しいとされてきた。例えば1980~1993年のイーライリリー社の事例では、研究開発を国内に留める反面、臨床、マーケティング、製造は順次、国際展開を進めたとされる(Malnight [1995] p.133)。しかし近年、製薬メーカーにおける研究開発の国際化も徐々に進められつつある。1990年代以降、日本の製薬メーカーは革新的新薬の研究開発と海外

展開を一体化する戦略へと変化させた結果、海外売上高を、1998年の5000億円弱から2006年には2兆円へと増加させている（中村洋 [2009] pp.84-87）。さらに日本の製薬メーカーの国際展開について、低分子化合物技術では自社資源による国際化を進める一方、バイオ技術では、世界中から知識などの資源を入手・活用し競争優位を構築する「メタナショナル経営」による国際化が行われるとされている（小久保・新藤 [2012] pp.90-91）。

3. バイオ技術⁶⁾の発展とバイオベンチャー

(1) バイオ技術とは何か

バイオ技術の定義については広義と狭義の観点から議論がなされている。バイオ技術を広義に捉えた定義としてBiotechnology Industry Organization (BIO) [2006] は、「バイオ（＝生物学的プロセスを利用したもの）と技術（＝問題解決を行うあるいは有益な製品をつくるためのもの）という2つの語源を持つ」とした上、「細胞と生体分子の構造・機能を利用し、問題を解決し、有益な製品を創造する（技術）」としている（ともにBIO [2006]、p.1）。また日本においても「バイオロジー（生物学）とテクノロジー（技術）の合成語で、いろいろな生物が持っているいろいろな働きを、私たち人間の生活に役立つように利用する技術の総称」⁷⁾とされており、ほぼ同様の定義がなされている。

一方で、既存の医薬品との対比から、バイオ医薬品に特化して論じる狭義の定義も存在する。例えばPisano [2006] は、「生物学、化学、薬学、コンピューター科学に基礎をおき、新薬開発に資する技術全般」（Pisano [2006] p.16）と定義している。また、小田切 [2006] も、「一般的には、バイオテクノロジーを用いて生産された医薬品をいう。…（中略）…、タンパク質などの生物材料を、遺伝子組換え技術などを用いて生産することにより作られた医薬品」（小田切 [2006] p.230）と定義している⁸⁾。これらの狭義の定義はいずれも、既存の医薬品技術である低分子化合物技術とは異なるものとして、バイオ技術を定義している。

本研究では、日本の製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携を対象としていることから、バイオ技術については狭義の定義であるPisano [2006] の定義を用いることとする。

(2) バイオベンチャーの技術提携と「生体構造」

バイオベンチャーとは、「バイオ技術をもとに、起業家によって率いられた革新的な中小企業」（芦田・新藤・木村 [2007] p.44）と定義される⁹⁾。これらバイオベンチャーは大学・公的研究機関の研究者を中心に設立され、そこから出資が行われるなど、大学・公的研究機関との間で密接な関係を保っている（Pisano [2006] pp.132-133）。

バイオベンチャーと製薬メーカーとの技術提携は、1980年代以降、一貫して増加傾向にある。rDNA¹⁰⁾を用いた調査によれば、米国バイオベンチャーと製薬メーカーとの技術提携件数は、1990年代前半には500件前後に過ぎなかったが、2001年には1500件を超えるなど、約3倍に増加している（絹川・元橋 [2009] p.136）。また技術提供関係は、1980年代にはバイオベンチャーから製薬メーカーへの技術提供が中心であったが、2000年代に入ると、バイオベンチャー同士の技術提供が中心になるとされる（同上 p.138）。

バイオベンチャーと製薬メーカーとの技術提携について、バイオベンチャーの立場から先行研究がなされている。例えばバイオベンチャーの技術提携数と新製品開発率との間には、一定規模までは技術提携数が増えるほど新製品開発率が高まるという「逆U字型」の相関があるとされる（Deeds and Hill [1996] pp.52-54）。また、技術提携を行う価値連鎖上の位置とバイオベンチャーの提携管理能力との関係については、川上型→水平型→川下型の順に高い能力が要求され、さらにバイオベンチャーが提携管理能力を高めるには技術提携の経験（年数）が重要になるとされる（Rothaermel and Deeds [2006] pp.445-452）。

他方、製薬メーカーの立場から、バイオベンチャーとの技術提携についても議論がなされている。例えばバイオベンチャーとの技術提携を得意とする製薬メーカーの特徴として、高い専門性・豊富な経験による迅速な意思決定、経験によるボトルネック・対象の絞込、NIH症候群（自前主義）からの脱却、知識の獲得・

吸収・活用のバランス、提携方針の確立・共有、などが挙げられている(中村洋[2009] pp.119-128)。また製薬メーカーの採るべき組織と研究開発力の関係では、科学的に画期的な新薬の研究開発に力を入れる企業には「垂直統合モデル」が有効である反面、画期的性の乏しい医薬品の販売とマーケティングに力を入れる企業には「提携戦略」が有効であるとされる(Pisano[2006] p.178)。

Ⅲ. 本研究の仮説

本研究は日本のバイオ産業の「生体構造」のコアとなる、日本における製薬メーカーとバイオベンチャーの技術提携について、日本の製薬メーカーのあり方がどのように影響を与えているかを明らかにすることを目的とする¹¹⁾。そのため本研究では、製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携の活発度が従属変数となる。この前提のもと、製薬メーカーについて、1. 研究開発の競争力と方針に関する仮説群、2. バイオ技術への取組に関する仮説群、3. 海外ネットワークに関する仮説群、の3点から検証を行う。

1. 研究開発の競争力と方針に関する仮説群

本仮説群は、製薬メーカーの研究開発の競争力及びその方針が、製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携にどのような影響を与えるか、という議論である。

H1. 製薬メーカーが売上100億円以上の製品を保有するほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説は製薬メーカーの研究開発能力の高さが、バイオベンチャーとの技術提携に影響を与えるというものである。売上100億円以上の製品を保有するということは、その製薬メーカーが一定の研究開発力を持つことを意味する。先行研究では研究開発力を持つ製薬メーカーにとってバイオベンチャーとの技術提携を中心とする「提携戦略」よりも「垂直統合モデル」が有効である、と指摘されていることから(Pisano[2006] p.178)、本仮説については負の相関があるものとする。

H2. 製薬メーカーが技術機会を探索するほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説は、製薬メーカーの技術機会探索の積極性が、バイオベンチャーとの技術提携に影響を与えるというものである。製薬メーカーでは、大学・公的研究機関、学会誌、学会発表など、自社の研究開発部門からだけでなく、多様なチャネルを通じた技術機会の探索が行われている(Cohen, et. al [2002] p.9, p.15, 小田切[2006] p.57)。一方、バイオ産業では、大学・公的研究機関と製薬メーカーの間にバイオベンチャーが位置する「生体構造」が採られるとされる(Pisano[2006] p.81)。以上の2点から、技術機会の探索を積極的に行う製薬メーカーほど、大学・公的研究機関と結びつくバイオベンチャーと出会う可能性は高まると予想されることから、本仮説は正の相関があるものとする。

H3. 製薬メーカーが技術の専有可能性を高めるほどバイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説は、製薬メーカーによる特許などの技術の専有可能性が、バイオベンチャーとの技術提携に影響を与えるというものである。医薬品産業は他の産業と比較し、特許による専有可能性が高く、また特許プレミアムも存在することが、先行研究より指摘されている(小田切[2006] pp.120-121, Arora, et. al [2008] p.1169)。その一方でH1と同様に、研究開発力を持つ製薬メーカーにとっては、自社で完結する「垂直統合モデル」が有効であることから(Pisano[2006] p.178)、本仮説についても負の相関があるものとする。

2. バイオ技術への取組に関する仮説群

本仮説群は、製薬メーカーのバイオ技術への取組が、バイオベンチャーとの技術提携にどのような影響を与えるか、という議論である。

H4. 製薬メーカーがバイオ医薬品を保有するほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説は、製薬メーカーによるバイオ技術の蓄積がバイオベンチャーと技術提携に影響を与えるというものである。バイオベンチャーとの技術提携を得意とする製薬メーカーの特徴として、高い専門性・豊富な経

験による迅速な意思決定、経験によるボトルネック・対象の絞込などが挙げられている(中村洋 [2009] pp.119-128)。その反面、研究開発力を持つ製薬メーカーには「垂直統合モデル」が有効(Pisano [2006] p.178)であることから、本仮説については正または負の相関があるものとする。

H5. 製薬メーカーが国内アカデミックとの技術提携を行うほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説は、製薬メーカーによる国内アカデミック(大学・公的研究機関)との技術提携がバイオベンチャーとの技術提携に影響を与えるというものである。先行研究によれば、医薬品産業はサイエンス・リンケージが高く、アカデミックとの密接な関係が求められる(小田切 [2006] p.59、玄場ほか [2005] p.7、Cohen, et. al. [2002] p9)。また、日本の製薬メーカーは国内アカデミック及びバイオベンチャーと「委託研究」を積極的に行っており、将来的にはこれら組織との「共同研究」が増加すると予想されている(元橋 [2009b] p.32)。このことから日本でもバイオ産業の「生体構造」が構築されつつあると考える。一方で、日本のバイオベンチャーの「外部環境劣位性」が指摘されるなど(中村洋 [2009] pp.96-97)、「生体構造」の完成度の低さも示唆されている。以上の議論から本仮説については、正の相関がわずかにある、または無相関になるものとする。

3. 海外ネットワークに関する仮説群

本仮説群は、製薬メーカーが持つ海外バイオ産業の「生体構造」とのネットワークが、バイオベンチャーとの技術提携にどのような影響を与えるか、という議論である。

H6. 製薬メーカーの海外売上高比率が高いほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説は、製薬メーカーの国際展開の程度が、バイオベンチャーとの技術提携に影響を与えるという仮説である。海外売上高比率の高い製薬メーカーは他社よりも国際化しており、研究開発機能の国際化もある程度は進んでいると考える(Malnight [1995] p.133)。一方、日本のバイオ産業には「外部環境劣位性」が存在し(中村洋 [2009] pp.96-97)、海外で研究開発を行う企業は、技術提携を中心とするバイオ産業の生体構造を理解するものと予想される。よって本仮説については正の相関があるものとする。

H7. 製薬メーカーが海外バイオベンチャーと技術提携を行うほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

H8. 製薬メーカーが海外アカデミックと技術提携を行うほど、バイオベンチャーとの技術提携が進む。

本仮説(H7及びH8)は、海外バイオ産業の「生体構造」に製薬メーカーが組込まれることが、(国内)バイオベンチャーとの技術提携に影響を与える、というものである。海外のバイオベンチャーやアカデミック(大学・公的研究機関)と技術提携する製薬メーカーは、海外バイオ産業の「生体構造」に何らかの形で組込まれているものとする。一方で、こうした国際化を進めた製薬メーカーは、バイオ技術の分野にて「メタナショナル経営」モデルを採用すると予想される(小久保・新藤 [2012] pp.90-91)。「メタナショナル経営」では、知識などの入手・活用が国内外を問わず行われ、国内の優れたバイオベンチャーとも積極的に技術提携を行っているとする。よって本仮説については、正の相関があるものとする。

以上の内容を検討するために、本研究では上記H1～H8の仮説に対応する形で、日本の製薬メーカーに対してアンケート調査を実施している。

IV. 定量分析

1. 調査データ

以降では本研究で実施した定量分析方法をまとめる。データ収集には往復郵送法によるアンケート調査の結果を用いた。本アンケートの目的は製薬メーカーの事業展開に関する基礎的なデータ収集および分析であり、実施期間は、2010年8月～2010年11月となる。調査対象は、日本製薬工業協会会員、会社四季報上場企業版、同全店頭登録・非上場企業版の医薬品産業に分類される企業のうち、バイオベンチャー、診断薬製造

企業、医薬品製造受託企業を除く200社となる。

以上の調査対象企業に対し調査票を送付した結果、43社から回答を得た(回収率21.5%)。

2. 分析手法¹²⁾

本研究での分析手法として、順序Probitモデル(基本推計式①)およびOLS(Ordinary Least Squares: 最小二乗法)(基本推計式②)による重回帰分析による2つのモデルを用いて推計を行う。同じ変数に対して異なる手法により推計することで結果の信頼性を高めることを試みる。定量分析の対象は、調査票の回答を得た43社を対象としている。

$$\text{基本推計式①: } \pi_{ij} = \Phi\left(\frac{\pi_j - \chi_i \beta}{\sigma}\right) - \Phi\left(\frac{\pi_{j-1} - \chi_i \beta}{\sigma}\right) \quad j=1, 2, \dots, J$$

$$\text{基本推計式②: } Y = \alpha + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \dots + \beta_r x_r + \varepsilon$$

従属変数

従属変数としては、製薬メーカーによるバイオベンチャーとの技術提携活発度について、「3. 活発に実施している」「2. あまり実施していない」「1. 全く実施していない」の3段階のリッカートスケールで取得した数値を用いる。

説明変数¹³⁾

売上100億円以上製品の保有数(仮説1):

売上100億円以上の製品の保有数について、実数値で取得した。

技術機会(仮説2)¹⁴⁾:

研究開発プロジェクトで重要視する情報源17項目について、5段階のリッカートスケール(1. 全く重要ではない~5. 非常に重要)にて回答を頂き、17項目の回答値の合算値を用いた。

専有可能性(仮説3)¹⁵⁾:

自社製品から得られる利益の保護効果として効果がある取組み8項目について、5段階のリッカートスケール(1. 全く効果なし~5. 非常に効果あり)にて回答を頂き、8項目の回答値の合算値を用いた。

バイオ医薬品保有の有無(仮説4):

バイオ医薬品保有の有無について、バイオ医薬品を保有する場合を「1. あり」、保有しない場合を「0. なし」とした。

国内アカデミックとの技術提携活発度(仮説5)¹⁶⁾:

国内アカデミックとの研究開発面でのアライアンスの実施度を、技術的な提携先としての外部研究組織の3項目について、3段階のリッカートスケール(1. 全く実施なし~3. 活発に実施)にて回答を得て、3項目の回答値の合算値を用いた。

海外売上高比率(仮説6):

医療用医薬品事業の海外市場での売上高比率について、実数値で取得した。

海外バイオベンチャーとの技術提携活発度(仮説7):

海外バイオベンチャーとの研究開発面でのアライアンスの実施度を、「3. 活発に実施している」「2. 余り実施していない」「1. 全く実施していない」の3段階のリッカートスケールで取得した。

海外アカデミックとの技術提携活発度(仮説8):

海外アカデミックとの研究開発面でのアライアンスの実施度を、技術的な提携先としての海外の外部研究組織3項目について、3段階のリッカートスケール(1. 全く実施なし~3. 活発に実施)にて回答を得て、3項目の回答値の合算値を用いた。

3. 分析結果

各変数の基本統計量、相関行列は表1、表2の通りである。

表1 基本統計量

	合計	平均	最大値	最小値	標準偏差
国内BV技術提携活発度	65.00	1.51	3.00	1.00	0.70
売上100億以上製品の保有数	45.00	1.05	9.00	0.00	2.18
技術機会	2375.00	55.23	79.00	37.00	9.09
専有可能性	1182.00	27.49	38.00	16.00	4.94
バイオ医薬品保有有無	13.00	0.30	1.00	0.00	0.46
国内アカデミック技術提携活発度	221.00	5.14	8.00	3.00	1.75
海外売上高比率	725.00	16.86	100.00	0.00	27.47
海外BV技術提携活発度	76.00	1.77	3.00	1.00	0.84
海外アカデミック技術提携活発度	187.00	4.35	9.00	3.00	1.65

表2 相関行列

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
国内BV技術提携活発度	1.00								
売上100億以上製品の保有数	0.26	1.00							
技術機会	0.47	0.23	1.00						
専有可能性	0.26	0.34	0.54	1.00					
バイオ医薬品保有有無	-0.10	-0.62	-0.30	-0.33	1.00				
国内アカデミック技術提携活発度	0.56	0.25	0.45	0.36	-0.24	1.00			
海外売上高比率	0.00	0.46	0.19	0.22	-0.65	0.17	1.00		
海外BV技術提携活発度	0.37	0.32	0.36	0.54	-0.25	0.62	0.24	1.00	
海外アカデミック技術提携活発度	0.44	0.45	0.34	0.43	-0.33	0.63	0.36	0.61	1.00

製薬メーカーとバイオベンチャーの技術提携に関連する要因の推計結果は、表3の通りとなる。製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携の相関について、①順序Probitによる推計式、②OLSによる重回帰分析による推計式、という2つのモデル式で推計した結果、①順序Probitモデルでの自由度調整済決定係数が $R^2=0.52$ 、②OLSによる重回帰式での自由度調整済決定係数が $R^2=0.39$ となり、①順序Probitモデルによる推計結果の方が、全体としてより精度が高いという結果が導出された。

各推計式について、①順序Probitによる推計式では、「売上100億円以上製品の保有数」「技術機会」が1%有意水準にて正の相関、「国内アカデミック技術提携活発度」が5%有意水準で正の相関、「バイオ医薬品保有有無」が10%有意水準にて負の相関がみられた。また、②OLSでの重回帰分析による推計式では、「売上100億円以上製品の保有数」「技術機会」「国内アカデミックとの技術提携活発度」が5%有意水準にて正の相関がみられた。

表3 製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携に関連する要因の推計結果

説明変数	被説明変数：国内バイオベンチャーとの技術提携活発度	
	① 順序Probit	② OLS (最小二乗法)
	係数 (t値)	
売上100億以上製品の保有数	2.14*** (7.36)	0.73** (2.57)
技術機会	0.09*** (6.33)	0.02** (2.06)
専有可能性	-0.17 (3.84)	-0.03 (-1.33)
バイオ医薬品保有有無	-1.52* (3.78)	-0.36 (-1.30)
国内アカデミック技術提携活発度	0.46** (4.37)	0.16** (2.26)
海外売上高比率	-1.17 (0.65)	-0.45 (-1.13)
海外BV技術提携活発度	0.32 (0.57)	0.05 (0.33)
海外アカデミック技術提携活発度	0.17 (0.59)	0.02 (0.34)
Adjusted R ²	0.52	0.39
Number of obs	43	

4. 分析結果のまとめ

以降では、推計結果の精度が高かった①順序Probitモデルの結果に基づき、日本の製薬メーカーとバイオベンチャーの技術提携の活発度との相関について、各仮説の検証を行う。

まず、日本の製薬メーカーの「技術機会」の探索が、バイオベンチャーとの技術提携と正の相関を持つとする仮説2については、1%有意水準にて正の相関を持ち、仮説の通り支持された。また、「バイオ医薬品保有有無」が技術提携と正の相関を持つとする仮説4についても、10%有意水準にて負の相関となり、仮説の通り支持された。さらに、「国内アカデミック技術提携活発度」が技術提携と正の相関を持つとする仮説5についても、5%有意水準にて正の相関を持ち、仮説の通り支持された。

一方、日本の製薬メーカーのブロックバスター製品保有を意味する「売上100億円以上製品の保有数」が、バイオベンチャーの技術提携と負の相関を持つとする仮説1については、1%有意水準にて正の相関となり、仮説とは逆の結果となった。

さらに、日本の製薬メーカーによる「専有可能性」が、バイオベンチャーとの技術提携と負の相関を持つとする仮説3については、負の相関を持つものの統計的有意性は得られなかった。また、「海外バイオベンチャーとの技術提携活発度」(仮説7)、「海外アカデミックとの技術提携活発度」(仮説8)についても、技術提携と正の相関を持つと予想され、検証の結果、正の相関を持つものの統計的有意性は得られなかった。最後に「海外売上高比率」が、バイオベンチャーとの技術提携と正の相関を持つとする、仮説6については、負の相関を持つ一方、統計的有意性も得られなかった。

V. ディスカッション

1. 技術提携を行う製薬メーカー像

定量分析の結果から、そもそもバイオベンチャーと技術提携する日本の製薬メーカーは、どのような特徴を持つと言えるであろうか。研究開発力を持つ製薬メーカーには「垂直統合モデル」が有効 (Pisano [2006] p.178) とされることから、仮説1では、売上100億円以上製品を多く保有する製薬メーカーほど技

術提携を行わないと予想された。しかし分析結果から、仮説1では1%有意水準にて正の相関を持つことから、ブロックバスター製品を抱える製薬メーカーほど、バイオベンチャーと積極的に技術提携を行っているといえる。その原因としては、日本の製薬メーカーのブロックバスター製品の多くが、バイオ技術ではなく、低分子技術に基づくということが挙げられる。先行研究においても、低分子技術とバイオ技術とは技術的に異なるものであり (Pisano [2006] p.16、小田切 [2006] p.230)、製薬メーカーの低分子技術の蓄積は、バイオ分野の技術水準に寄与しないものと考えられる。

こうした傾向はバイオ医薬品保有の有無を直接的に示す仮説4の結果から、より明確に読取ることができる。バイオ技術に適した体制を持つ製薬メーカーはバイオベンチャーとの技術提携を得意とするため (中村洋 [2009] pp.119-128)、仮説4では、正の相関が予想される反面、前述の「垂直統合モデル」 (Pisano [2006] p.178) の議論から負の相関も予想されたが、検証の結果、10%有意水準にて負の相関を持つという結果が出されている。また技術の専有可能性を表す仮説3についても、統計的有意性は得られないものの、負の相関が示されていることから、バイオ医薬品を保有する製薬メーカーほど「垂直統合モデル」を採用し、バイオベンチャーとの技術提携に消極的なことが確認された。

さらに、バイオベンチャーと技術提携を積極的に行う製薬メーカーは、技術機会の探索を積極的に行うとする仮説2については、当初の想定通り、1%有意水準にて正の相関を持つという結果となっている。製薬メーカーは、大学・公的研究機関、学会誌、学会発表など、多様なチャネルを通じて技術機会を探索 (Cohen, et. al [2002] p.9、p.15、小田切 [2006] p.57) するとされ、そうした企業は多様なチャネルからの情報獲得を通じ、バイオ技術の重要性とバイオベンチャーとの技術提携の必然性を理解するものと考えられる。

以上の議論を整理すると、バイオベンチャーと技術提携を行う製薬メーカーは、低分子技術によるブロックバスター製品を持ち、大学など多様なチャネルから積極的に情報収集を行う一方、バイオ技術の分野ではまだ十分な蓄積を持たない企業であると想定される。一方で、バイオ技術を蓄積する製薬メーカーは「垂直統合モデル」を採用し、国内バイオベンチャーとの技術提携には消極的であると想定される。

2. 国内バイオ産業の生体構造

バイオ産業では大学・公的研究機関と製薬メーカーの間にバイオベンチャーが位置する「生体構造」が採られる (Pisano [2006] p.81)。前述の仮説2から、バイオベンチャーと技術提携を行う製薬メーカーは、技術機会も積極的に探索するとされている。また仮説5に関して、医薬品産業はサイエンス・リンケージが高く、アカデミックと密接に関係する (小田切 [2006] p.59、玄場ほか [2005] p.7、Cohen, et. al. [2002] p.9) ほかに、国内製薬メーカーは国内アカデミック及びバイオベンチャーと「委託研究」を積極的に行い、将来的に「共同研究」が増加する (元橋 [2009b] p.32) とされるため、正の相関が予想される。一方で、日本のバイオベンチャーの「外部環境劣位性」 (中村洋 [2009] pp.96-97) も存在するという先行研究から、無相関という結果も想定される。これに対して定量分析では、仮説5について5%有意水準の正の相関を持つことから、日本のアカデミックと技術提携を行う製薬メーカーほど、バイオベンチャーとの技術提携を進めていると想定される。

以上の仮説2、仮説5の定量分析結果から、製薬メーカー＝バイオベンチャー＝大学・公的研究機関の強固な連携が存在することが予想される。しかし、それは多くの製薬メーカーが参加しているものだろうか？ 製薬メーカーとバイオベンチャーとの技術提携活発度は、「3. 活発に実施している」「2. 余り実施していない」「1. 全く実施していない」の3段階リッカートスケールで取得されており、基本統計量 (表1) で示されたその平均値はわずか「1.5」にすぎない。ということは、製薬メーカー＝バイオベンチャー＝大学・公的研究機関の強固な連携が確認されたとしても、それは一部の製薬メーカー＝バイオベンチャー＝大学・公的研究機関で構成される、「生体構造」に過ぎないものと考えられる。

3. 海外バイオ産業の生体構造との関連¹⁷⁾

日本の製薬メーカーは、バイオ技術分野においてメタナショナル経営を用いた国際化を進めるとされることから(小久保・新藤 [2012] pp.90-91)、仮説7、仮説8は正の相関が予想される。分析の結果、正の相関が得られたものの、統計的有意性は得られなかった。その原因としては、日本の製薬メーカーは、バイオベンチャーよりもアカデミックがより密接に関係しているためと想定される。表2の相関行列では、国内アカデミックとの技術提携活発度を示す仮説5との間で、仮説7、仮説8はそれぞれ0.62、0.63という相関係数を示しており、海外バイオベンチャーやアカデミックと技術提携を行う製薬メーカーは、国内アカデミックとも積極的に技術提携を行うものとする。さらに先行研究では、国内大学・公的研究機関及び国内バイオベンチャーとの「共同研究」、海外バイオベンチャーとの「ライセンス」が今後増加すると予想されており(元橋 [2009b] p.32)、日本の製薬メーカーが国内を含めグローバルに提携を行うことが伺える。メタナショナル経営は「自国の優位の上に立脚せず、世界中から知識などの資源を入手・活用しながら世界規模での競争優位を構築する経営」(Doz, Santos and Williamson, 2001, pp.5)であるため、日本のバイオ産業の生体構造に関与する製薬メーカーは、海外バイオ産業の生体構造にも等距離に関与しているものとする。

VI. まとめ

以上の分析から、日本のバイオ産業の「生体構造」に関する本研究の結論として、3点が挙げられる。

第1に、日本のバイオ産業の「生体構造」は存在するが、それは一部の製薬メーカーが参加する「萌芽」の段階に留まっている。先行研究では、製薬メーカーと大学・研究機関との関係(小田切 [2006]、玄場・玉田・児玉 [2005]、Cohen, Nelson and Walsh [2002])のほかに、製薬メーカーとバイオベンチャーの技術提携関係(絹川・元橋 [2009])も指摘されてきた。また、製薬メーカー、大学・研究機関、バイオベンチャーの関係を俯瞰的に捉えた米国バイオ産業の「生体構造」の存在も指摘されている(Pisano [2006])。日本のバイオ産業については「外部環境劣位性」が指摘されるなど(中村洋 [2009])、先行研究においては、日本のバイオ産業の「生体構造」は十分に確認されてこなかった。本研究では、一部の製薬メーカーが参加する「萌芽」の段階ではあるものの、その存在が確認された。

第2に、日本のバイオ産業の「生体構造」に参加する製薬メーカーは、低分子技術にてブロックバスター製品を持ち、日本の大学・研究機関とネットワークを持つ一方、バイオ技術の分野では十分な技術蓄積を持たないメーカーであるといえる。先行研究では、日本の製薬メーカーの技術提携に関して、提携相手、内容、目的については定量的に提示されてきたものの(元橋 [2009b])、バイオベンチャーと技術提携を行う日本の製薬メーカー像は、具体的に示されてこなかった。本研究は、日本のバイオベンチャーと技術提携を行う製薬メーカー像を定量的に示すことで、先行研究を補完する役割を果たしている。

第3に、日本のバイオ産業の「生体構造」に参加する製薬メーカーは、海外バイオ産業の「生体構造」にも等距離に関与している。先行研究では、日本の製薬メーカーが、バイオ技術分野でメタナショナル経営による国際化を進め(小久保・新藤 [2012])、また国内外の大学・公的研究機関及びバイオベンチャーと技術提携を行うとされている(元橋 [2002b])。本研究においても、日本の製薬メーカーは、国内の大学・公的研究機関及びバイオベンチャーだけでなく、海外の大学・公的研究機関及びバイオベンチャーとも技術提携を行っており、日本と海外のバイオ産業の「生体構造」を結ぶ、「懸け橋」の役割を果たすと考える。

本研究の理論的含意としては、第1に、「萌芽」段階にすぎないものの、日本のバイオ産業の「生体構造」の存在を、製薬メーカーの視点から明らかにしたということが挙げられる。第2に、低分子及びバイオ技術の競争力、大学・研究機関とのネットワークの強度など、バイオ産業の「生体構造」に加わる日本の製薬メーカー像を明らかにした、ということが挙げられる。第3に、それら日本の製薬メーカーが、メタナショナル経営を採用し、国内と海外のバイオ産業の「生体構造」を結ぶ「懸け橋」になる可能性を示唆している。

また本研究の実践的含意としては、第1に、日本のバイオ産業の「生体構造」において、産学連携政策や

金融市場といった「外部環境劣位性」の問題があるだけではなく、バイオ技術を蓄積した日本の製薬メーカーが参入していないという課題があることを、明らかにしたことが挙げられる。第2に、日本のバイオベンチャーにとって、技術提携を行いやすい製薬メーカー像を明らかにしたということが挙げられる。

一方で、本研究には課題も存在する。第1に、サンプル数が43社であり、結果の普遍性には限界がある。第2に、個別の技術提携内容については、十分に議論されていない。第3に、製薬メーカー、バイオベンチャー、大学・公的研究機関以外のバイオ産業の「生体構造」については、分析がなされていない。これらの限界に対し、製薬メーカーおよびバイオベンチャーに関するケーススタディーを加えることで、今後は研究のさらなる堅牢性を高めていきたいと考える。

※本研究は一般財団法人島原科学振興会による研究助成金を受けたものである。

【注】

- 1) 製薬メーカーの外注研究には、契約タイミングと業務の定義可能性の2軸から、アウトソーシング（定型的業務の外注）、共同研究、研究委託などの研究提携（アライアンス）、開発・販売向け技術導入（ライセンスイン）、の3種類に分けられるとされる（小田切 [2006] pp.191-194）。本研究ではこのうち、研究提携及び開発向け技術導入の一部または全部を含む概念について「技術提携」と統一的に表現する。
- 2) The Pharmaceutical Research and Manufacturers of Americaの略であり、研究開発型製薬企業の世界的な業界団体となる。
- 3) 化学物質特許が取得されている新規化合物に対して、新たな製法や用途を発明しても、化学物質特許を持つ発明者の許可なしにそれらを実施することはできないため、特許としての権利が強力であるとされる。
- 4) 特許申請に際し、先行技術文献（先行特許、科学論文など）を開示することが求められ、これを指標化したものをサイエンス・リンケージ（科学連鎖）と呼ぶ（小田切 [2006] p.58）。
- 5) 原文では、国内企業、国内大学・研究所、外国ベンチャー、その他外国企業、外国大学・研究所と記載されているが、前後の文脈から判断し、企業→製薬メーカー、大学・研究所→大学・公的研究機関、ベンチャー→バイオベンチャーと表現した。
- 6) Biotechnologyの日本語訳であり、先行研究によっては「バイオテクノロジー」とも訳されている。本研究ではこれら用語について、「バイオ技術」と統一して表現する。
- 7) 本定義については、一般財団法人バイオインダストリー協会のホームページの記述（http://www.jba.or.jp/top/bioschool/seminar/q-and-a/nyumon_01.html）を参照した。
- 8) 小田切 [2006] は、バイオ技術とバイオ医薬品を別個に定義しているが、ここではバイオ医薬品に限定したバイオ技術の狭義の定義の一部として引用を行う。
- 9) その他にPisano [2006] は「新薬開発のために新しい技術（＝バイオ技術）の研究・開発・商業化を目的に1976年以降に設立された企業」（Pisano [2006]、p.16）と定義しているが、限定的すぎることから、本研究では芦田・新藤・木村 [2007] の定義を用いる。
- 10) 米国公開企業の有価証券報告書に記載されているライセンス契約情報を基に、Deloitte Recap LLCが作成したデータベースのこと。
- 11) 以降では特に表記がない限り、製薬メーカー＝日本の製薬メーカー、バイオベンチャー＝日本のバイオベンチャーを意味する。
- 12) 基本推計式①順序選択モデルでは、被説明変数は何らかの序数で表される。便宜上次のように定義する。 $y_i = 1, 2, 3, \dots, J$ ($1 < 2 < 3 < \dots < J$)。このようなモデルは、順序さえ関係なければ、多項選択モデルを用いて分析することができる。しかし、選択の順序に意味がある場合、それを無視した分析をすることは推定方法としては望ましくない。ここで $j = 1, 2, 3, F(-\infty) = 0, F(\infty) = 1$ 。また閾値を決めるために説明変数には通常定数項は含めない。確率分布関数として正規分布 $(\Phi(u))$ を選べば、順序プロビット・モデルになる。順序プロビット・モデルでは確率関数は推計式①のように定義される。ここでパラメータ α と β を識別するためには $\sigma = 1$ という標準化の仮定をおく必要がある。また、

基本推計式②OLSモデルは、モデル測定で得られた数値の組を、適当なモデルから想定される1次関数、対数曲線など特定の関数を用いて近似するときに、想定する関数が測定値に対してよい近似となるように、残差の二乗和を最小とするような係数を決定する方法、あるいはそのような方法によって近似を行うことである。

- 13) 仮説2、仮説3、仮説5、仮説8は統合変数としている。統合変数の妥当性についてはクロンバック α 係数により検証している。クロンバック α 係数とは、一つの構成概念に関連する n 個の(質問)項目(もしくは下位テスト) X_1, \dots, X_n から、合計スコア $X = \sum X_i$ として構成された尺度の良さを示す。クロンバックの α 信頼性係数は、0.8を目途に妥当な尺度といわれている。上述4つの仮説に該当する統合変数も1変数に収束するための構成概念変数を有し、かつ、信頼性も確保されている(各仮説のクロンバック α 係数値は、仮説2=0.868、仮説3=0.809、仮説5=0.797、仮説8=0.848となっている)。
- 14) 研究開発で重視する情報源17項目(供給業者(株式所有関係あり/なし)、ジョイントベンチャー、競合、顧客、大学(医学部/薬学部)、大学(その他学部)、公的研究機関、学会、業界団体、公知情報、社内部門(研究開発/生産製造/マーケティング/知的財産)、外部ベンチャー)につき、5段階リッカートスケールで得られた回答の合算値を用いた。
- 15) 自社製品から得られる利益の保護に対し効果がある取組み8項目(特許での模倣保護、特許によるロイヤリティ確保、技術の内部秘匿、革新的製品での有利獲得、製品設計での有利構築、製造ノウハウでの有利構築、販売やサービスでの有利構築)について、5段階リッカートスケールで得られた回答の合算値を用いた。
- 16) 国内(仮説5)、海外(仮説8)のアカデミックとの技術提携の実施度を測定するために、アカデミック3組織(大学(医学部/薬学部)、大学(その他学部)、公的研究機関)との技術提携の実施度について、3段階リッカートスケールで得られた回答の合算値を用いた。
- 17) 仮説6については正の相関を予想したが、定量分析の結果、負の相関が示されている。他のデータ及び先行研究からその原因が示唆されず、また統計的有意性も得られなかったことから、本文においてはその解釈を割愛する。

【参考文献】

- 芦田耕一・新藤晴臣・木村廣道 [2007] 「バイオベンチャーにおける事業コンセプト形成」『ベンチャーズ・レビュー』No.9。
- 小田切宏之 [2006] 『バイオテクノロジーの経済学』、東洋経済新報社。
- 小田切宏之 [2009] 「医薬品産業におけるアライアンス」(元橋一之編著『日本のバイオイノベーション』、白桃書房)。
- 絹川真哉・元橋一之 [2009] 「医薬品アライアンスの統計分析」(元橋一之編著『日本のバイオイノベーション』、白桃書房)。
- 玄場公則・玉田俊平太・児玉文雄 [2005] 「科学依拠型産業の分析」『RIETI Discussion Paper』05-J-009。
- 小久保欣哉・新藤晴臣 [2012] 「日本の製薬企業による国際展開に関する考察」『国際ビジネス研究』第4巻第1号。
- 後藤晃 [2003] 「共進化プロセスとしての日本の特許制度と技術革新」(後藤晃・長岡貞男編『知的財産制度とイノベーション』、東京大学出版会)。
- 竹田和彦 [2004] 『特許の知識【第4版】』、ダイヤモンド社。
- 富田健司 [2010] 「日米製薬企業間の戦略的提携における信頼構築」『組織科学』Vol.43 No.3。
- 中村洋 [2009] 『ライフサイエンスの産業経済分析』、慶応義塾大学出版。
- 中村豪 [2009] 「日本の製薬業における共同開発」(元橋一之編著『日本のバイオイノベーション』、白桃書房)。
- 西村淳一・岡田羊祐 [2009] 「日本の創業系バイオベンチャーの成長要因」(元橋一之編著『日本のバイオイノベーション』、白桃書房)。
- バイオインダストリー協会 [2011] 『2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』、一般財団法人バイオインダストリー協会。
- 元橋一之 [2009a] 「はじめに」(元橋一之編著『日本のバイオイノベーション』、白桃書房)。
- 元橋一之 [2009b] 「医薬品産業を巡る環境変化と外部連携の実態」(元橋一之編著『日本のバイオイノベーション』、白

桃書房)

- Arora, A., Ceccagnoli, M., and Cohen, W. M. [2008] 'R&D and the Patent Premium' *"International Journal of Industrial Organization"* Vol.26.
- Biotechnology Industry Organization (BIO) [2006] *"BIO 2005-2006 Guide to Biotechnology"*, Biotechnology Industry Organization.
- Cohen, W. M., Nelson, R. R., and Walsh, J. P. [2002] 'Links and Impacts: The Influence of Public Research on Industrial R&D' *"Management Science"* Vol.48, No.1.
- Deeds, D. L. and Hill, C. W. L. [1996] 'Strategic Alliances and the Rate of New Product Development' *"Journal of Business Venturing"* Vol.11.
- Doz, Y., J. Santos and P. Williamson [2001] *"From Global to Metanational"*, Harvard Business School Press.
- Malnight, T. W. [1995] 'Globalization of an Ethnocentric Firm' *"Strategic Management Journal"* Vol.16.
- Pisano, G. P. [2006] *"Science Business"*, Boston, Harvard Business School Press.
- Rothaermel, F. T. and Deeds, D. L. [2006] 'Alliance Type, Alliance Experience and Alliance Management Capability in High-technology Ventures' *"Journal of Business Venturing"* Vol.21.