

令和元年6月17日現在

機関番号：13904

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K13381

研究課題名(和文)クラウドファンディングによるネグレクトド疾病薬開発ベンチャーの存続可能性

研究課題名(英文)The viability of start-ups for neglected drug development by crowdfunding

研究代表者

藤原 孝男 (Fujiwara, Takao)

豊橋技術科学大学・総合教育院・教授

研究者番号：70173490

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：バイオベンチャーのほとんどは深化するデスバレー克服に向け高付加価値の疾病治療を標的とし、途上国での熱帯・貧困に由来する多くの患者ニーズから乖離する傾向がある。しかし、米国西海岸のUCSFやUCバークレイ、さらにはバンガロールのIIScの周辺には、ネグレクトド疾病向けの治療薬等を開発中の社会的バイオベンチャーがあり、カリフォルニアのQB3やバンガロールのC-CAMPなどのインキュベーターあるいはCARB-Xなどの支援を受けて研究開発を行っている。特に、リーマンショック時のデスバレー克服の戦略について、リアルオプションとベイジアンMCMCを用いて、成長・非成長企業の相違を分析した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の意義は、先ず、米国で法制化された税控除(希少疾病医薬法)や、バウチャー(「優先審査保証」及び「小児疾病優先審査保証」)による研究開発投資の回収可能性、優先審査保証権の金融工学的評価の有効性などに関して、リアルオプション分析を用いた経済的評価を可能にする。次に、エンジェルとベンチャーキャピタルとの投資期間の間での情報非対称下での、クラウドファンディングを通じたシグナリング機能について、ベイジアンMCMCによる信頼性の確率的評価を可能にする。そして第3に、社会的バイオベンチャーのデスバレー克服可能性を評価し、成長戦略の特徴を理解することで、社会的意義を経済的価値として評価できる。

研究成果の概要(英文)：Most biotech start-ups target high-value-added disease treatments to overcome the deepening Valley of Death, and then tend to deviate from the many patient needs that stem from tropical climate and poverty in developing countries. However, there are social biotech start-ups developing therapeutic drugs etc. for neglected diseases, in the vicinity of UCSF and UC Berkeley in the US west coast and IISc in Bangalore. They are carrying out the research and development with the supports of the incubators, QB3 in California and C-CAMP in Bangalore, and CARB-X. In particular, with regard to strategies for overcoming Valley of Death, during the financial crisis period as Lehman shock, we analyzed the differences between growing and non-growing companies using real options and Bayesian MCMC. By both evaluating the survivability of the social biotech start-ups' Valley of Death and understanding the growing strategy, the social significance could be evaluated in economic value in the near future.

研究分野：経営学

キーワード：MOT アントレプレナーシップ バイオベンチャー リアルオプション ベイジアンMCMC ネグレクトド疾病 社会的ベンチャー 戦略的提携

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

医薬の主流が合成医薬からバイオ医薬に変化する中で、迅速な技術革新に優位な創薬バイオベンチャーは、平均開発期間 15 年、開発コスト 3 億-13 億ドル、物質候補レベルで 1/3 万の成功確率によって、一部を除いてほとんどが赤字・多産多死の状態にある。故に、バイオベンチャーは主に高付加価値の疾病を標的に、大学から技術導入し開発成果を製薬大企業に導出する創薬に特化し新薬開発を方向づけている。他方、人口が高割合・高成長の途上国では熱帯・貧困層に特有の疾病罹患者を抱えながらも、95%のバイオベンチャーの関心を捉えることが困難な状態にある。しかし、このようなバイオ医薬のニーズとシーズの乖離を、最近の金融工学・ICTの進歩は埋める可能性を有している。

特に、デスバレーに直面するバイオベンチャーに関する問題意識として、第1に、何故、多くのバイオベンチャーは赤字が常態の中で、さらに金融危機の最中にも研究開発投資を継続できるのであろうか？特に、赤字バイオベンチャーが赤字幅の拡大に連れて研究開発費を増加させているとすれば、そのような起業家精神の実装を可能にする仕組みとはどのようなものであろうか？第2に、何故、資源の豊富な製薬企業に対して、資源制約の大きなバイオベンチャー・グループほど研究開発投資の伸び率を大きくできるのであろうか？そして第3に、何故、そのよう制約の大きなグループほど、株主価値の増加率が高いのであろうか？

主要概念の定義として、バイオベンチャーとは生命科学のアイデアの事業化という投資機会を原資産とするリアルオプションのポートフォリオとして定義する。

2. 研究の目的

バイオベンチャーがデスバレーを克服する際に、その株主価値が成長オプション機能を有すること、彼らが高付加価値のニッチ市場へ特化していること、そして、多産多死の中で有望な可能性を探索するために柔軟な研究開発投資をしていることの各作業仮説の検証を試みた。

3. 研究の方法

金融オプションの価値評価のための Black-Scholes 式に基づき [1, 2]、貸借対照表における資産を原資産、負債を行使価格とすることで株主価値をリアルオプションのコールとする S. Myers の基本的アイデアに依拠した [3]。データとして、米国 SEC の Edgar データベースから、2017 年 9 月時点で企業価値が大きなバイオベンチャー 20 社から外れ値を示す 2 社を除いた 18 社と、企業価値が大きな製薬企業群の中からスピノフ 1 社を除く 15 社について、リーマンショック時に近い FY2008 と現時点に近い FY2016 での純損益、収入、合計株主価値、現金等価資産、研究開発費を指標として用いた。

方法論として、企業のポテンシャルを成長オプションとして評価するリアルオプション分析と情報非対称な状況下でシグナリング機能を探索するベイジアン MCMC (Bayesian Markov chain Monte Carlo) 法とを応用した。

4. 研究成果

SEC の Edgar データベースから FY2008（リーマンショック時）での純損益に基づきバイオベンチャーを赤字企業と黒字企業とに分類した。さらに、ベンチマークとして主要製薬企業 15 社を選択した。3 グループの FY2008 及び FY2016 における研究開発費と成果に関する諸指標とをデータセットして問題意識に沿った分析を試みた。

(1) 純損益と研究開発

図 1 から純損益が正の方向だけでなく、負の方向の進展にも研究開発費の増加が理解でき、その理由に、現金等価資産が影響している。

(2) 株主価値と研究開発費の 2 年度間の各推移

流動化を支えるポテンシャル評価としての株主価値の増加率も赤字バイオベンチャー、黒字バイオベンチャー、そして製薬大企業のグループの順序であり、必要に沿って、ポテンシャルも高いといえる。研究開発費の推移では、高い方から赤字バイオベンチャー、黒字バイオベンチャーの順で増加率が低下し、製薬大企業の場合には決定係数が低くグループとしての傾向が明確ではない。こうして、必要性に加えて、株主価値の現金等価資産への流動化が研究開発費の増加を可能にしていると考えられる。

(3) 研究開発費と企業価値

製薬大企業を除いて、両バイオベンチャーのグループは、

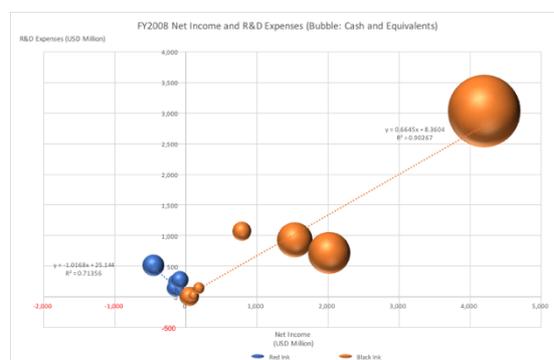


図 1. FY2008 純損益と研究開発費（球のサイズ：現金等価資産）

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

年度間で研究開発費の増加に対する企業価値の増加の傾きは低下している。しかし、傾きの大きさは、赤字バイオベンチャー、黒字バイオベンチャー、製薬大企業の順位であり、資源制約の厳しい企業ほど企業価値を増加させる研究開発費の生産性が高いといえる。

(4) 収入と純損益

赤字バイオベンチャーでは収入に対する純益の関係が負から正の傾きに変化しているが、FY2016における傾きの大きさは黒字バイオベンチャーと製薬大企業との間を占める。黒字バイオベンチャーの傾きは年度間で増加しているが、3グループでは最大である。製薬大企業の傾きは年度間で低下しており、FY2008の赤字バイオベンチャーの傾きを除けば最低である。こうして、大規模市場を志向する製薬大企業とは異なり、ベンチャーでは、どのタイプも高付加価値化を志向しているといえる。これは研究開発費の投入による企業価値の増加への高い貢献度合いを反映しているといえる。

(5) ベイジアン MCMC 分析

独立変数の研究開発費と従属変数の株主価値との関係において、図2でのFY2008のfit-summary等を見れば、切片aの大きさは資源の余裕によって、製薬大企業、黒字バイオベンチャー、赤字バイオベンチャーの順位となる。傾きbの大きさについては、平均は黒字バイオベンチャー、製薬大企業、赤字バイオベンチャーの順位であるが、標準偏差の大きさは赤字バイオベンチャー、黒字バイオベンチャー、製薬大企業であり、探索のポートフォリオの広さと同時に収益実現の確率を示している。

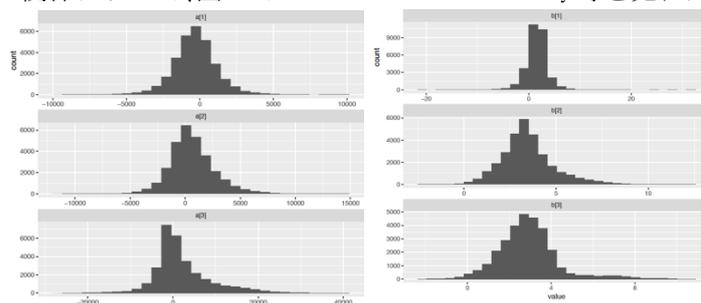


図2. FY2016 fit-ggmcmc

図3のFY2016では、同関係の切片の大きさについてはギャップがあるものの、製薬大企業、黒字バイオベンチャー、赤字バイオベンチャーの順位となる。傾きの大きさについては、平均は黒字バイオベンチャー、製薬大企業、赤字バイオベンチャーの順位であるが、標準偏差の大きさは、赤字バイオベンチャーが依然としてリードし、黒字バイオベンチャーと製薬大企業との間の差は小さい。これによって、切片による初期値は別として、製薬大企業に比較して、黒字バイオベンチャーは株主価値を成果とする研究開発投資の生産性の平均値が高いといえる。しかし、傾きの標準偏差の大きさからは、赤字バイオベンチャーでの探索の幅の広さと玉石混交の収益力の構成がそのポテンシャル向上の源泉となっている可能性がある。

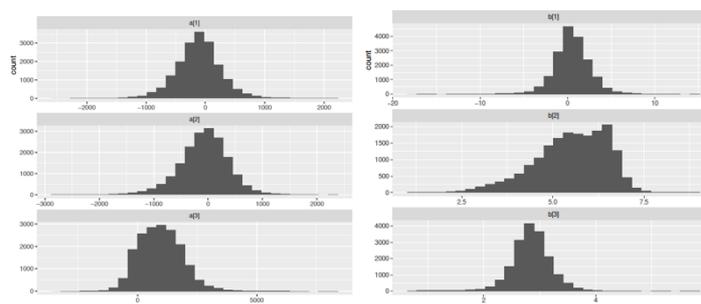


図3. FY2008 fit-ggmcmc

(6) まとめ

バイオベンチャーが赤字常態の中で、さらに金融危機の最中にも研究開発投資を継続できる理由の一つは、ポテンシャルを示す成長オプションとしての株主価値の大きさと、株主価値から現金に向けた流動化の大きさにあるといえる。また、資源制約の大きな赤字バイオベンチャー・黒字バイオベンチャー・製薬大企業の順位で、研究開発投資の伸び率が大きい理由としては、研究開発投資による企業価値の伸びが大で、高付加価値のニッチ市場に画期的技術を応用する好循環のためといえる。さらに、制約の大きなグループほど、株主価値の増加率が高い理由は、研究開発投資と株主価値との関係の傾きのばらつきから制約の大きなグループほど探索の多様性の範囲を拡大しているためといえる。

すなわち、ここで検討した3グループのプレイヤーのゲームフィールドとして、赤字バイオベンチャーは新領域の探索範囲を広げ、黒字バイオベンチャーは研究開発が成功した高付加価値領域に投資を集中し、製薬大企業は社内の開発に加えて、成功したバイオベンチャーの技術のインライセンスあるいは会社自体の買収によって規模維持を図るといふ多産多死の食物連鎖系を形成している可能性がある。

ここでの理論的・実証的知見は、社会的バイオベンチャーの存続の基盤を理解する上で、事例研究に加えて、一層重要な視点の開拓に貢献しているといえる。また、ベイジアンMCMCにはクラウドファンディングにおける情報非対称性取引時のシグナリング機能が期待される。

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

参考文献：

- [1] Black F, Scholes M. The pricing of options and corporate liabilities. J Polit Econ 1973; 81(3): 637-59.
- [2] Merton RC. Theory of rational option pricing. Bell J Econ 1973; 4 (1): 141-83.
- [3] Myers SC. Determinants of corporate borrowing. J Financ Econ 1977; 5(2): 147-76

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計12件)

- 1) Nyein Nyein Aye & FUJIWARA, Takao (2019) Analysis on the Trade-off between a Hydro-power Project and Other Alternatives in Myanmar, Asian Journal of Innovation and Policy, 8(1): 31-57 (DOI: 10.7545/ajip.2019.8.1:031). (査読有)
- 2) FUJIWARA, Takao (2018) R&D Sustainability of Biotech Start-ups in Financial Risk, Journal of Innovation and Policy, 7(3): 624-645 (10.7545/ajip.2018.7.3.625). (査読有)
- 3) FUJIWARA, Takao & Bala Subrahmanya MH (2018) Editorial: Entrepreneurial Ecosystems for Tech Start-Ups in India and Japan II, Journal of Innovation and Policy, 7(3): 457- 460 (10.7545/ajip.2018.7.3.457) (10.7545/ajip.2018.7.3.457). (査読無・招待)
- 4) KUME, Katsunori & FUJIWARA, Takao (2018) The Flexible Application of Real Options for Subcontractor in the Soft Drink Manufacturing Industry, Journal of Innovation and Policy, 7(3): 581- 605 (10.7545/ajip.2018.7.3.581). (査読有)
- 5) 藤原 孝男 (2018) クラウドファンディングによるネグレクテッド疾病薬開発 ベンチャーの存続可能性について, 経営学論集 (88集): 33-42 (ISSN: 2432-356X) (査読無: 統一論題発表にて質疑有)
- 6) Nyein Nyein Aye & FUJIWARA, Takao (2017) Option-Games Analysis on Strategic Partnership for an Innovative High-Tech Energy Industry of the Smart Houses: Targeting at Optimizing between Flexibility and Commitment Values, Technology Transfer and Entrepreneurship, 4(1): 3-26 (10.2174/2213809903666160419121653). (査読有)
- 7) Nguyen Thu Ha & FUJIWARA, Takao (2017) Option-Games on Low-Carbon Society Investment in Vietnam: Focused on SMART CITY Project, Technology Transfer and Entrepreneurship, 4(1): 27-37 (10.2174/2213809903666160419122510). (査読有)
- 8) Anjani Putri & FUJIWARA, Takao (2017) A Study on Investment in Ecosystem for Agri-biotech Start-ups in Indonesia: Based on Option-games Approach, Technology Transfer and Entrepreneurship, 4(1): 72-89 (10.2174/2213809904666170105160017). (査読有)
- 9) FUJIWARA, Takao (2016) Potential and Challenges for Start-ups in Japan's Biotech Industry, Global Journal of Flexible Systems Management, 17(4): 417-424 (10.1007/s40171-016-0129-1). (査読有)
- 10) FUJIWARA, Takao (2016) Bayesian MCMC Analysis on R&D Investment of Biotech Start-up in the 'Valley of Death', Technology Transfer and Entrepreneurship, 3(2): 119-130 (10.2174/2213809903666160714112610). (査読有)
- 11) FUJIWARA, Takao (2016) Editorial (Thematic Issue: Open-Innovation Ecosystem for Emerging Technological Entrepreneurship: Focused on Biotech and Information Technology) Technology Transfer and Entrepreneurship, 3(2): 68-69 (10.2174/221380990302160729164456). (査読無・招待)
- 12) KUME, Katsunori & FUJIWARA, Takao (2016) Effects of the Exercisable Duration and Quantity of Real Options in Multi-stages, Technology Transfer and Entrepreneurship, 3(2): 107-118 (10.2174/2213809903666160419123332) (査読有)

〔学会発表〕(計22件)

- 1) FUJIWARA, Takao (2019) Bayesian MCMC Analysis on Promising Star Biotech Start-Ups In Financial Crisis, 2019 IAMOT, NITIE, Mumbai, India, 7-11, April (口頭発表)
- 2) 藤原 孝男 (2018) バイオベンチャーのデスバレーに対するリアルオプション, 研究・イノベーション学会, 第33回年次学術大会, 2018, 10-27-28, 東京大学本郷キャンパス, 講演要旨集, 479-484. (口頭発表: 要旨査読有)
- 3) Md. Nur-Al-Ahad & FUJIWARA, Takao (2018) Application of Real Options to Healthcare Technology Startup, 研究・イノベーション学会, 第33回年次学術大会, 2018, 10-27-28, 東京大学本郷キャンパス, 講演要旨集, 457-462. (口頭発表: 要旨査読有)
- 4) Nyein Nyein Aye & FUJIWARA, Takao (2018) Option-Games and Bayesian MCMC Analyses on Business Development Investment in Eco-system of New Energy Industry in Myanmar, 研究・イノベーション学会, 第33回年次学術大会, 2018, 10-27-28, 東京大学本郷キャンパス, 講演要旨集, 451-456. (口頭発表: 要旨査読有)
- 5) Tikas G. D., SENGOKU S., & FUJIWARA, Takao (2018) 研究・イノベーション学会, 第33回年次学術大会, 2018, 10-27-28, 東京大学本郷キャンパス, 講演要旨集, 445-450. (口頭発表: 要旨査読有)

- 6) FUJIWARA, Takao (2018) Bayesian MCMC Analysis on Star Biotech Start-ups in Financial Crisis, ASIP Conference 2018 (Thammasat University, Bangkok, Thailand, September 13-15) (口頭発表：基調講演)
- 7) Nyein Nyein Aye & FUJIWARA, Takao (2018) An assessment on business development investment and eco-system of new energy industry in Myanmar: by the perspective of Bayesian MCMC analysis, (Thammasat University, Bangkok, Thailand, September 13-15) (口頭発表)
- 8) Tikas G.D. & FUJIWARA Takao (2018) Factors influencing the research translation capability of university-affiliated venture business laboratories in Japan and India: an exploratory analysis, ASIP Conference 2018 (Thammasat University, Bangkok, Thailand, September 13-15) (口頭発表)
- 9) Tikas G.D. & FUJIWARA, Takao (2018) Eccentric Approach to Biotech Research, Discovery and Innovation: A Curious Case about Rams' Lab, IET 2018, Waseda Univ. , 7/30-8/1, 2018. (口頭発表：査読有)
- 10) FUJIWARA, Takao (2017) In Search for Signaling Function of Biotech Entrepreneurship in Financial Crisis: Applying Bayesian MCMC Analysis, Proceedings of SGBED 6th Research Symposium: Entrepreneurship & SMEs in Emerging Markets: Competitiveness & innovation in Knowledge Economy (October 4-6 University of Sassari, Sardinia, Olbia, Ita: 85-86 (口頭発表：査読有)
- 11) FUJIWARA, Takao (2017) R&D Sustainability of Biotech Start-ups in Financial Risk, 2018 IAMOT Proceedings (ASTON UNIVERSITY, BIRMINGHAM, UK, 2018.4.22-26, 2 pages in USB) (口頭発表：査読有)
- 12) FUJIWARA, Takao (2017) Bayesian MCMC Analysis on Entrepreneurial Resilience of Japan's Biotech Start-ups, ASIP Hanoi Conference (National Economics University, Hanoi, Vietnam, Sep, 21-23, 2017) (招待講演)
- 13) 藤原 孝男 (2017) クラウドファンディングによるネグレクト疾病薬 開発ベンチャーの存続可能性について, 日本経営学会第91回全国大会(統一論題:サブテーマ:ソーシャルビジネス, 岡山大学) 報告要旨集 pp.35-43, 2017, 8/31-9/2 (口頭発表)
- 14) FUJIWARA, Takao (2017) Bayesian MCMC Analysis on Growing Biotech Start-ups under Lehman Shock : Focused on Signaling Function for Democratic Innovation, AMOT2017 (Vienna, Austria: 2017.5.15-18, Book of Abstracts , pp.56-57) (口頭発表：査読有)
- 15) Ida Sri Wardani & FUJIWARA Takao (2017) Option-games and Multi Criteria Analysis for Power Generation Investment Evaluation, 研究・イノベーション学会第32回年次学術大会講演要旨集 (2017.10.28~29, 京都大学吉田キャンパス): 809-813 (口頭発表：要旨査読有)
- 16) 藤原 孝男 (2017) バイオベンチャーの金融危機時のアントレプレナーシップ：ベイジアンMCMC分析によるシグナリング機能を目指して, 研究・イノベーション学会第32回年次学術大会講演要旨集 (2017.10.28~29, 京都大学吉田キャンパス): 821-824 (口頭発表：要旨査読有)
- 17) KUME, Katsunori & FUJIWARA, Takao (2016) Optimal investment in soft drink plant under seasonal demand using a real options approach, Proceedings Abstract for Sixteenth Global Conference on Flexible Systems Management (University of Technology, Sydney, Australia, Dec.4~6, 2016) : 1 (口頭発表：査読有)
- 18) 藤原 孝男 (2016) バイオベンチャーのリーマンショック直後のデスバレー における研究開発投資の継続について, 研究・技術計画学会第31回年次学術大会講演要旨集 (2016.11.5-6, 青山学院大学、東京) : 739-743 (口頭発表：要旨査読有)
- 19) 久米 克典, 藤原 孝男 (2016) 季節性需要拡大に対する設備投資あるいは臨時人員増加による能力拡張決定 に関するリアル・オプション・アプローチについて, 研究・技術計画学会第31回年次学術大会講演要旨集 (2016.11.5-6, 青山学院大学、東京) : 514-517 (口頭発表：要旨査読有)
- 20) Fistyhan Ikhsan Wibowo & FUJIWARA, Takao (2016) Study on Survival of Supply Chain Startups in Indonesia using FinTech: Based on Real Options Analysis, 研究・技術計画学会第31回年次学術大会講演要旨集 (2016.11.5-6, 青山学院大学、東京) : 492-495 (口頭発表：要旨査読有)
- 21) Ida Sri Wardani & FUJIWARA Takao (2016) Applying Real Options Approach Method to SMEs Financing: A Case Study of Smart House Company in Indonesia, 研究・技術計画学会第31回年次学術大会講演要旨集 (2016.11.5-6, 青山学院大学、東京) : 470-499 (口頭発表：要旨査読有)
- 22) FUJIWARA, Takao (2016) R&D Investment of Biotech Start-up at 'Death Valley', Proceedings of 22nd ICE/IEEE (Trondheim, Norway, June 13-15, 2016) total 2pages (口頭発表：査読有)

6. 研究組織

(1) 研究分担者

なし

(2) 研究協力者

なし

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。