

2B34

イノベーションの新過程：

プロセス先行型イノベーションによる産業勃発（バイオ産業）の実証

○高山 誠（山之内製薬／東工大経営工学／早大アジア太平洋研），
渡辺千仞（東工大社会理工学）

1. 序

Schmpeter のイノベーション・モデル以来、イノベーションは先ず製品やビジネスのアイデアが先にある、それに続いてプロセス・イノベーションが起こることにより、本質的イノベーションが補足・強化されると考えられてきた。

アイデアがあって初めて新しいモノが作られてくるのであるから、製品アイデアを構築できる創造性こそがイノベーションの源泉であるという命題は信じ易い命題であった。

事実、高度成長を遂げた日本の産業は、多数の機能を持った幅広い製品ラインを提供することを追及し、イノベティブな新製品を短期間で次々と生み出す競争力で世界市場を席巻してきた[1]。アイデアが先行して新製品開発が完成することはアセンブリー型産業では極めて自明のこのように思われる。

イノベーションの全てがこのような過程を経て、イノベティブな製品アイデアが創出されることから起こるのであるか？新技術が勃発した際にはどのようにして新産業が勃発してくるのであるか？新技術を受け入れて製品化でき易い地位にいる産業はどのような行動を取るのでしょうか？

本論では、最近に勃発した新産業であるバイオ産業が産業として形成される過程を調査・分析することにより、バイオ産業でのイノベーションがプロセス開発から行われ、イノベティブな新製品開発が行われてきたことを例証する。更に、市場での勝者の経営行動を分析することにより、産業勃発が必ずしも勝者にとって有利に作用しなかったこととその理由を解明することを試みた。

2. 新技術と製品化過程に関する分析

(1) バイオ新技術の勃発：プロセステクノロジー

開発期

21世紀はバイオ産業の世紀であるといわれる。バイオテクノロジーと呼ばれるバイオの新技術の勃発は、1972年の Paul Berg による組換え DNA 技術に始まる。これは遺伝子である DNA を特異的な部位で切断する制限酵素の発見と切断された DNA 断片を結合させる技術の発見を端緒としている。

(表1) バイオテクノロジーの基幹技術の開発

1972	Paul Berg	Recombinat DNA technology
1973	Cohen-Boyer	Basic patent for recombinant technology → Gene engineering
1974	Nathans-Smith	Gene analysis method by restriction enzyme → purification of DNA segment → SNPs
1975	Sanger	Enzymatical DNA sequencing method
1977	Maxam-Gilbert	Chemical DNA sequencing method → Automated DNA sequencer → Human genome project

続いて、表1のような幾つかの基幹技術の開発が新製品開発のために必須な応用技術の源泉となっている。すなわち、翌73年のCohenとBoyerの遺伝子組換え法の基本特許開発に代表される遺伝子の取得方法と遺伝子を発現させて蛋白を生産させる技術開発が遺伝子の利用への道を開いた。更に、翌74年のNathansとSmithによる遺伝子の解析方法と精製方法が、遺伝子のスクリーニング技術への道を開くこととなった。更に、翌年の75年にはSangerによる酵素法による遺伝子配列の決定方法、翌々年の77年にはMaxamとGilbertによる化学処理による簡便な遺伝子配列の決定方

法が開発された。この方法が遺伝子配列の自動解析装置に応用され、ヒト・ゲノム情報の解析へとつながっていった。市場から1000億円の資金を調達した米国のCelera社が(4番手と後発であったのにもかかわらず)2000年6月に、ほぼ完全なヒト・ゲノム配列の解読に成功したのは、この技術があつてこそその賜物である。

これ以前のバイオテクノロジーといえば、抗生物質やビタミンに代表される微生物による発酵技術を利用した物質の生産であつた。

しかし、最初の新製品が開発され発売されるまでの期間は延べ11年を要している。その間、企業は新製品開発競争をしていたのではなかった。表1にあげた代表例にみられるように、技術の使い方を習得しながら製品化のために使うプロセス・テクノロジーを開発する時期が続いたのである。

(2) 第1期のバイオ新製品の誕生

以上のようにプロセス・テクノロジーが開発され、技術の使い方が理解され普及すると、第1期の新製品開発が行われる。新技術の応用による製品化は、これまで知られていたが大量に取得するには時間や特別の製造設備・高い製造コストを要するため、微量しか取得できない生体内の有用物質を生産することから始まった。

(表2) バイオ技術を応用した第1世代の新製品開発

1980	De Link	Expression of human interferon in <i>E. coli</i>
	Bell	Determination of human insulin gene
プロセス・テクノロジー開発時代		
1983	Biogen Inc.	First diagnostic kit of HBV by recombinant technology
	Merck 松原健一	Recombinant HBV vaccine
1985	Novo Nordisc	Approval of human growth hormone in USA
1986	Roche	Approval of interferon α in USA

表2にあるように、第1期のバイオ新製品はインターフェロン、インシュリン、成長ホルモン、B型肝炎ウイルス・

ワクチンのように生体内では微量にしか存在しないために、血液製剤のように人の血液等からは作れない物質がバイオ技術で作られることとなった。第1期のバイオ新製品開発時期には、バイオ技術は大企業による奪い合い・開発競争となった。何故ならば、これらの製品は既に市場に既存品があり、非常に希少なものであると理解されていたためである。例えばヒト成長ホルモンは献体の脳から抽出された貴重品であり、インシュリンはヒトから抽出できないために豚の膵臓から抽出していたため長期間の使用はできにくかった。インターフェロンも既に抗ウイルス作用のある特效薬であることが知られ、ロシアではドリンクとして市販されていた。

このような第1期の新製品は既存の市場にある製品と新技術を融合させることにより開発された。このようなことで有利なポジションにいたのは市場勝者であるはずである。事実、開発・販売したのは何れも大手企業であり、新技術であるために中小企業にはキャッチアップが容易でなかったことを物語っている。

(3) 第2期のバイオ新製品開発

次の第2期の新製品開発時代になると、新技術の開発が直接的に新製品開発に直結するのではなくなった。まず、可能な製品を探索することから始まった。このような過程では、製品化のアイデアはそれまでに知られている科学知識を源泉として創出される。

この時期になると、成功している大手企業のみならず、多くの医薬品企業が、二匹目のドジョウを狙って、研究開発競争を始めることとなった。大手も中小も全てが一獲千金のイノベーションを狙って研究所を作った時代がこの時期である。

そしてこの理論通り、実際に最初に開発された製品は表3のように、製品が市場に受け入れられるかのコンセプト・バリデーションが必要なTPA(組織プラスミノージェン活性化因子、血栓溶解物質:急性心不全や急性脳梗塞を起こす血栓を除去する)やEPO(エリスロポエチン、赤血球増殖因子:腎臓が弱まった為に赤血球を作れなくなった腎臓透析患者が輸血を必要となくなる)から始まり、G-CSF(顆粒

球増殖因子：放射線治療を受ける癌患者がリンパ球減少のため抵抗力が無くなることを防ぐ）に続き、現在開発中のTPO（スロンボポイエチン、血小板増殖因子：癌末期や敗血症を起こした緊急時に血小板を正常レベルに戻し、緊急事態を回避して延命する）が最後のバイオ製品だとされている。

（表3）バイオ技術を応用した第2世代の新製品開発

1987	Genentech	TPA
1988	Amgen, Kirin 中外	EPO
1996	Amgen, Kirin 中外	G-CSF
2004	旭化成	TPO

この時期の製品は市場シェアの大きい大手企業が新製品開発に成功するのでなく、新技術のチャンピオンとして登場した新参企業が新市場での新製品開発に成功することとなる。

市場でのメジャープレイヤーが新技術の体得を果たしていたにも関わらず、市場地位が高くなかった企業が最終的に成功したのである。それは何故か。市場でのメジャープレイヤーは技術知識を入手するために最も有利な立場にあり、事実、技術の体化はされるのだが、市場知識が阻害するためである。（高山等2、3）

（4）第3期のバイオ新製品開発

現在は製品化のための基盤技術の完成期にある。一つは、材料としてのゲノムの解明が次々となされている。Celera社のヒト・ゲノムの解明をその典型として、稲のゲノム配列も年内に発表予定である。

このように、新製品を誕生させるために必要なプロセス・テクノロジーは開発され、次はこの技術を使って解明された事実から何を製品化するかの競争に入った。既に製品化のためのプロセステクノロジーは勿論、製品化して以降のプロセステクノロジーは完成して、全容と方向性が見えている。

実際に、技術の直接的な製品化は凡そなされており、その技術を使って何を作るかが問われている。競争原

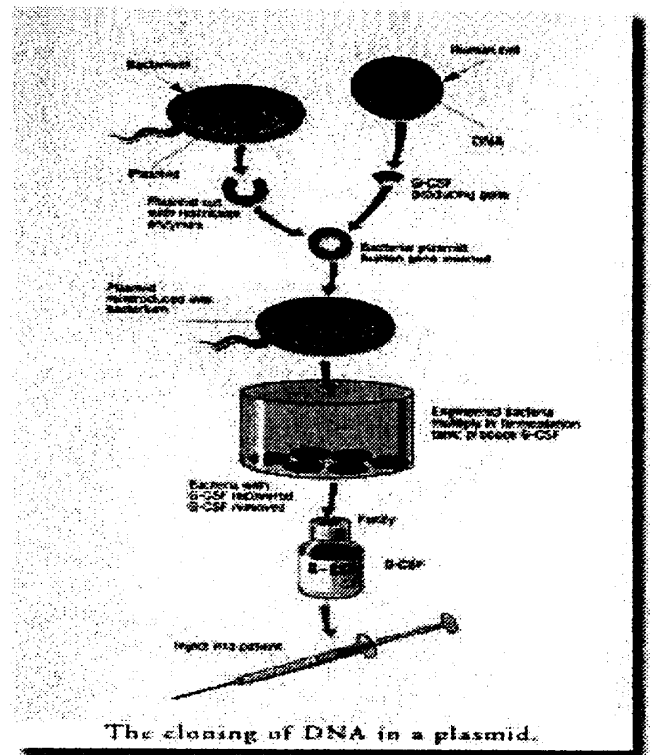
理が、プロセス開発と応用のフェーズから、技術成熟後の新製品開発競争へと移行した。

3. バイオ産業におけるイノベーションの新過程と産業勃発

（1）バイオ産業のイノベーション・モデル

バイオ産業の勃発の元となったプロセス・テクノロジーの開発過程を俯瞰すると、図1のようになる。

初期には遺伝子組換技術と（製品化された際の製造技術の基盤となる）大量培養技術といったプロセス・テクノロジーの開発が先行していたのである。

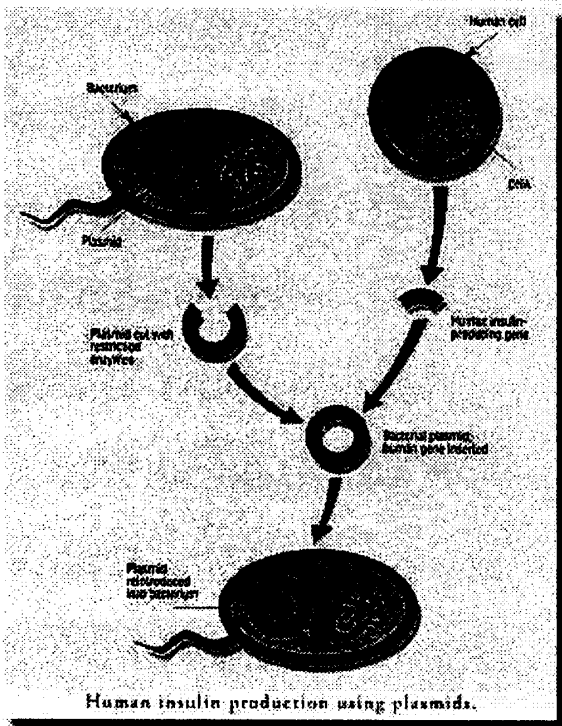


（図1）遺伝子のクローニング技術の誕生

バイオ産業の製品化は、組換え技術の開発から初の製品化に至るまで実に14年間は図2にプロセス・テクノロジーの開発時代であった。逆に言うと、製品化するためのテクノロジーの開発なくして新製品開発はありえなかったことが明らかとなった。

	プロセス・テクノロジー	年度
①	遺伝子組換技術	1973
②	遺伝子分離のための切断技術	1974
③	DNA配列決定技術	1975、1977
④	初の組み替え医薬品	1987

(図2) バイオ産業における製品化に至るまでのプロセス・テクノロジーの開発過程



(図3) バイオ製品の開発過程

図3に示したように実際のバイオ製品が如何に作られたかをみると、開発されたプロセス・テクノロジーが新しく開発されたものから古いものへと逆に使われていくことが分かる。

組換え医薬品であるインスリンを例にすると、インスリンの製品化が決められ(図2の④)、DNA配列が決定される(③)。そして材料を入手するための遺伝子の分離が行われる(②)。そして遺伝子組換技術により製品化が行われる(①)。この時使われる生産技術もまた同様の逆過程で開発された最新技術が使われる。

結論として、新製品が開発される際には、開発のためのプロセス・イノベーションが起こっているのみならず、製造のためのプロセス・イノベーションも既に基盤は完成し

ていることを意味する。

(2) 素材産業のイノベーションの構造的宿命

バイオ産業での産業勃発は、将に新素材の製品化イノベーションがプロセス・イノベーションから発展することを物語っている。

バイオ産業では、突然、製品が作れるわけではない。試作品を作るためには、製品アイデアを作る以前の課題として、作るための技術開発が求められる。課題としてのプロセス・テクノロジーの開発があるわけである。

素材産業はバイオ産業に典型的に認められたようなイノベーションの構造的宿命をもつ。イノベティブな新製品が開発される以前に、プロセス・テクノロジーの開発が先行する構造をもつ産業であった。

4. 結論及び今後の課題

バイオ新製品の勃発を例として、新技術の勃発に伴う新産業の勃発過程を分析することにより、バイオ産業では、プロセス先行型のイノベーションが起こることにより製品イノベーションが実現したことを示した。このようなイノベーション過程は素材産業の技術と製品化過程に、構造的に該当するものである。アSEMBリー型産業と素材型産業とではイノベーションの発生過程が異なるということである。

今後の課題として、1) より多くのデータによる実証の強化、2) 理論的な裏付け、3) 研究開発主導型の他業種を対象として比較実証分析を行いたい。

参考文献

- [1] マイケル・E・ポーター、竹内弘高、「日本の競争戦略」、ダイヤモンド社、2000
- [2] Makoto Takayama & Chihiro Watanabe, Myth of market needs and technology seeds as a source of product innovation, Technovation, 22 (2002) 353-362
- [3] 高山 誠、「新製品開発の失敗の本質」、東京図書出版会、2002