

シンバイオ製薬の社会的責任は、 患者さんの思いに寄り添うこと



早稲田大学商学学術院商学部教授
谷本 寛治 先生



聞き手
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 兼 CEO
吉田 文紀

希少疾病用医薬品の開発が難しい理由

吉田 シンバイオ製薬は、「空白の治療領域」に特化した新薬開発を行っています。この領域では、患者さんのニーズは非常に高いにもかかわらず患者数が少ないため、新薬の開発が見送られ、患者さんが非常に困っています。本来であれば公的な対応があってしかるべき分野ですが、手つかずのままになっているので、私どもが資金を市場から調達して2005年に事業を立ち上げました。その意味で、私どもの事業は社会性を帯びたものと言えるかと思います。

2011年10月に25億円超の資金を市場から調達して大阪証券取引所(JASDAQ)に上場させていただきました。それに伴い株主総会を開いたところ、一部の株主の方から、黒字化を急いで配当するようにとの声をいただきました。もちろん私どももできるだけ早く赤字から脱却すべきだと考えていますが、シンバイオ製薬のような開発集約型の企業の場合、収益を出すまでにそれ相応の時間が必要です。そのことをご理解いただいたうえで投資いただいているものと考えていましたので、そのご発言には正直申し上げて驚きました。私どもの志が十分にご説明できていなかったという思いと、速やかな配当を求められる株主の方との間の溝を改めて認識させられたという二つの驚きでした。

今日は、谷本先生のご専門である「企業の社会的責任(corporate social responsibility; CSR)」の観点から、このようなことをどう考えればいいのかをお伺いしたいと思い、お時間を頂戴しました。

谷本 企業と社会の関係を研究する者として、御社のあり方に非常に興味を持っており、目指すところも素晴らしいと思っています。その上で、市場の現実と、これからの企業のあり方も展望しながら、御社にとっての社会的責任とは何かを考えてみたいと思います。

吉田 よろしくお願ひします。

谷本 まずお伺いしたいのは、「空白の治療領域」が発生した原因はどこにあるのかということです。

吉田 時間と投資効率の問題によるところがあるかと思います。つまり、よく言われている「ドラッグラグ」の問題と、製薬企業の収益優先の「ブロックバスター志向、メガファーマ志向」の問題です。

谷本 ドラッグラグについては以前から問題になっていますが、改善されていないのでしょうか。



早稲田大学商学学術院商学部教授
谷本 寛治 先生

Profile

1979年 大阪市立大学商学部卒業、1984年 神戸大学大学院経営学研究科博士課程修了、1989年 経営学博士(神戸大学)、和歌山大学経済学部教授などを経て1997年 一橋大学商学部教授、2000年 一橋大学大学院商学研究科教授、2005年 特定非営利活動法人 ソーシャル・イノベーション・ジャパン代表理事(09年まで)、2009年 社会・経済システム学会会長(13年まで)、2010年 ベルリン自由大学 客員教授、2011年 企業と社会フォーラム(JFBS)会長、2012年 早稲田大学商学学術院商学部教授

専門:企業システム論、「企業と社会」論
近著:『責任ある競争力』NTT出版、2013。
『企業社会のリコンストラクション』、千倉書房、新装版、2008。
『SRIと新しい企業・金融』(編著)東洋経済新報社、2007。
『ソーシャル・エンタープライズ—社会的企業の台頭』(編著)、中央経済社、2006。
『CSR—企業と社会を考える』NTT出版、2006。

吉田 ドラッグラグとは、日本と欧米との新薬承認時期の時間差、あるいは海外で新薬が先行販売されているにもかかわらず、国内では販売されていない状態です。主な原因としては、海外と比較して日本での治験着手時期が遅れる、日本での審査期間が長い、日本での治験進捗が遅いなどがあげられます。往々にして患者数の少ない希少疾患領域に多いですね。取り組みの遅い製薬会社側の問題と、硬直化した制度の問題とがあり、優れた治療方法が無いがため、いい新薬を切望している患者さんの前に大きな壁として立ちはだかっています。

世界の売上上位品目についてはドラッグラグの問題は改善の方向に向かっていますが、シンバイオ製薬が扱っているような患者数の少ないオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)については依然、この問題は深刻です。これを解消するため、私たちは患者さんの会や医療関係者のみなさんと一緒になって、行政に強く働きかけています。



谷本 「ブロックバスター志向、メガファーマ志向」の問題は、シンバイオ製薬立ち上げの最大の要因になっていますね。

吉田 そのとおりです。日本には、糖尿病、高血圧、コレステロール値が高い高脂血症といった成人病の患者さんが100万人から300万人くらいおり、高齢化に伴って増え続けています。大手の製薬会社にとっては、そのような大きな治療領域で新薬が当たれば、1000億から2000億円という売上を出すことができます。そのため、患者数が少ない5万人以下、特に1万人以下の治療領域のための研究開発は、会社の体質上どうしてもできないのです。また、これらの治療領域は専門性が高いため、それなりの開発スタッフをそろえる必要があります。このような理由により、結果的に空白の治療領域が生じて、患者さんがとても困っています。

谷本 患者数の大小によって生命が左右されるというのは、残念なことですね。

吉田 特に血液の腫瘍とか自己免疫疾患のような患者数の少ない領域は、大手の製薬会社が避けて通ってきたため取り残されています。同じような患者さんは欧米にもいて、いい新薬が開発され、商品化もされてすでに使われているのに、その空白の治療領域の希少疾患で困っている日本の患者さんは、最先端の治療を受けられない状態が続いています。まさにこれがドラッグラグと言われるものです。

谷本 医薬品開発には、長期にわたる研究開発と巨額の開発費が必要だと思いますが、大手の製薬会社のほうが開発のリスクを規模のメリットで吸収しやすいということもあるのでしょうか。

吉田 ご指摘のとおりでして、医薬品開発のプラットフォーム構築には莫大な初期投資と維持コストの負担がかかり、通常、新薬誕生までには10年以上の期間と1300億円もの開発費用が必要となります。失敗したときの損失も大きいのですが、成功したときの利益も莫大です。その両方の天秤の上に製薬会社のビジネスは成り立っており、母数が大きいほどリスクは吸収しやすいといえます。逆に、患者数が少ないほど採算は取りにくい。成人病などに比べて医療ニーズは非常に高いにもかかわらず、希少疾病用医薬品の研究開発を断念せざるを得ない理由がそこにあります。



事業の社会性と市場との折り合いを

谷本 そのような空白の治療領域にシンバイオ製薬はチャレンジしたわけですが、当然、大手製薬会社と同じようなビジネスモデルでの事業展開は難しいですね。

吉田 シンバイオ製薬の特長は、「空白の治療領域」を埋める新薬の開発・提供を行う独自のポジションと、世界で上市または開発後期の創薬を日本に導入し、短期間で開発・上市するビジネスモデル、そして創薬を探索する世界的なネットワークとサイエンティフィック・アドバイザーボード(SAB)の存在、バランスのとれた優秀なマネジメント・チームにあります。

私どもは患者さんを中心とした事業をしています。資金を提供して下さる方がいないと事業展開ができません。私どもの株主構成は、創業当時から投資していただいたベンチャー・キャピタルと、私どもの事業理念に賛同いただいた事業会社でしたが、上場したことにより約5000人の方に株主になって頂きました。当社は社会性の高い事業に取り組んでいますが、冒頭申しあげたように、投資家からすると早く利益を出して投資を回収したいという気持ちがあります。資金を提供する方は、私どもの理念なり事業使命を理解して投資をされているとわれわれは考えていますが、投資家の中には必ずしもそうではない方もおられます。その時間軸の差がステークホルダーによってだいぶ違うことを、上場したあとに痛感しています。

谷本 シンバイオ製薬のように新薬のシーズ探しから日本で開発をし、承認を取るまでに多大な時間と労力を要する事業では、短期間で利益を出すことは難しいでしょう。片や投資家のニーズもあり、どのようにして理解を得て、経営のバランスをとるかが問題だというわけですね。

吉田 われわれとしても早期に利益を出さなくてはいけないのですが、事業の本質が研究開発であり、利益を上げるまではどうしても時間がかかります。

現在、私どもの開発のパイプラインには、四つの新薬のシーズが入っています。一つの開発に60億から100億近い資金が必要になり、単純に4×70とすれば300億近い資金が必要になります。われわれとしては、将来、五つ目、六つ目、七つ目の新薬を開発しようということで、全世界のバイオベンチャーと話を進めていますが、パイプラインを拡充すればするほど開発組織は大きくなり、開発経費は上がっていくという循環に入ります。企業使命としては、困っている患者さんのために何とんでも事業を継続し遂行することが必要だと考えていますが、投資家からすると早く利益を出してほしいということになり、常に綱引きがあります。

谷本 今の市場の中で一番難しい問題ですね。

吉田 医薬品の開発は、通常10年から15年かかるところを、われわれは最初の新薬を5年で患者さんにお届けすることができ、私どもの事業モデルを実現しました。多くのものが失敗に終わり、消えてなくなるのが創薬事業の難しいところです。そういうことから考えれば、すでに一つ承認が取れていて、二つ目、三つ目も臨床試験が進んでいます。これらも承認に至って、売上、利益に結びつく確率は高いのですが、欧米でいいデータが出ていても、日本人の患者さんでデータを取り直して、有効性と安全性に問題ないかを確認する必要があります。

谷本 どこの国でもそうなのですか。

吉田 シンガポールや香港などのように、欧米のデータがあればそれで十分だという国もあります。しかし、特に日本の当局は、以前から日本人で試験をやらないと承認を下さないことになっています。最近になってようやく欧米の第Ⅲ相試験データを使い、日本の試験との組み合わせでも良いということになりました。しかし、そのために二つの試験は最低必要になります。いずれにせよ、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をするためには5年はかかり、80億円近くの費用が必要です。それを4本走らせていると、開発経費が積み上がっていくのです。

谷本 そういうことになりますね。

吉田 売上が上がってくるのは承認が取れてからです。最短の開発期間で承認に至っても、売上が上がるまでには5～6年はかかりますし、次のものが5～6年で承認が取れると10年位でようやく売上が積み上がってくることになります。インターネットのビジネスなどは2～3年で数億の単位で投資して3年位で利益が出ますが、そういうものとは違うのです。

谷本 この20年の市場のありようはだいぶ変わってきましたが、それが資本主義市場のいちばん悩ましいところだと思います。

吉田 私どもの事業が社会性の強いものであるだけに、市場との折り合いに苦慮しているところです。



持続可能な発展を意識する流れの中で

谷本 この問題を、異質性をどう扱ってきたかという観点から考えようと思います。

私の研究のベースはマネジメントですが、マネジメント論の中でもベースにシステム論があります。そこでは、変化というものがどのようにして起きるのかを分析・研究しています。

世界には多様なものが現実に存在しています。システムの安定性を強く求めようとする、異質なものを排除する動きが出てきます。大きな影響力をもつものがシステムを支配して安定状態を確立するというのがこれまでのスタイルでした。例えば、資本や情報を持つ人たちが、世界の秩序をコントロールしてきました。

しかし、世の中は多様で、ダイナミックです。

さらに、これまでになくイノベティブな発想はどのようにして得られるのか。70年代以降、異質なものを排除するのではなく、共生的に新しいシステムをつくっていくにはどうすればいいかという議論が盛んにされるようになってきました。また、70年代後半に石油資源の有限性が言われるようになり、地球環境問題は国境を越えてみんなで共有しないと経済活動そのものが危うくなるということが理解され始めたのが90年代です。

オイルショック後の頃は、環境・社会のことなど言っている場合ではないという状況でしたが、90年代頃から大きく変わり、地球社会の持続可能性の問題が問われ出しました。キーワードは「サステナビリティ」です。そこでは多様なステークホルダーがともに議論し、新しいルールをつくり、共有していく時代になりつつあります。CSR(企業の社会的責任)の議論の根本はそこにあります。持続可能な経済社会を作っていく上で、企業にも役割や責任があるということになり、企業の社会性、ステークホルダーとの関係が問題となってきました。

吉田 私たちが最も関心のあるテーマです。改めて勉強させていただきたいと思います。



谷本 日本におけるCSRの議論は、企業による不祥事の頻発と重なり、コンプライアンスから入っていかざるをえないところがありました。グローバルに議論されてきたCSRは、サステナビリティをどうするかというところから入って行きました。基本はまず環境問題でしたが、90年代半ばには貧困、人権、労働、地域社会などにも問題が広がっていき、それらを抜きにして経済発展はないという話になっていきました。

さらに90年以降、「社会的責任投資(SRI:ソーシャリー・レスポンシブル・インベストメント)」という動きが市場の中で始まりました。企業の問題は監督官庁が規制する、裁判になるというのが従来のスタイルでした。それが、例えば途上国における工場での劣悪な労働環境や児童労働の利用などによってコストダウンをしていることが明るみ出ると、その企業の製品が消費者から激しいボイコットを受け、市場が反応するようになる。株価が一気に落ちてしまうということをアメリカの大企業は経験しています。反対に「ボイコット」(いい会社の商品を買おうという動き)も出てきました。ただ批判するだけでなく、買う、買わないという行動を消費者や投資家が取るようになってきたわけです。社会的責任投資は、そのようにい会社の株を買おうという動きです。企業もそれに対応する必要に迫られ始めました。

吉田 自分の利益を追求するだけでなく、社会的存在へと企業が変化してきたわけですね。

谷本 持続可能な発展を意識する流れの中で、社会的責任投資は新しいステージを迎えることになります。一部の特殊な社会的関心のある運動家のような投資家だけでは広がりはないのですが、環境や社会リスクが評価され、アナリストが非財務の情報についても丁寧に分析するようになり、しだいにメインストリームの中に入っていきかけです。

そういう評価が特に北米、EUの市場に出てきており、日本企業もグローバル市場で売上高を増やしたり、資金調達をするようになっており、その動きを無視できないようになってきました。それでCSR報告書を出す、それも英語版が大事なのです。英語版を出さないことには、向こうのSRIのアナリストたちには通じないので対象銘柄にすらなりません。財務、非財務を含めたトータルな企業価値、市場社会における「レピュテーション(評判)」が重要になって来ました。

