

2-10. マレーシアの遺伝資源のアクセス政策に関する国内状況

マレーシアはバイオテクノロジーに関する研究技術開発のインフラ整備とバイオ産業創生に関する関連官庁の編成整備を終了し（第8期国家計画、2001～2005年）、国家バイオテクノロジー政策（The National Biotechnology Policy、NBP）¹の公布（2005年4月）、バイオ産業創生に関する統括的公的機関「マレーシア・バイオテクノロジー公社（Malaysian Biotechnology Corporation、MBC）」²の新設（2005年）、それを具体的に推進するバイオネクサス施策³（BioNexus）の告示（2006年9月）を行った。

そして、現在は、いよいよバイオ企業（バイオベンチャー）を具体的に興そうとするバイオ産業創生期（第9期国家計画、2006～2010年）の初期にある。その最新情報の収集・現地調査のために2007年1月上旬、同国を訪問した⁴。以下にその結果を報告する。

2-10-1. 概要

マレーシアは、国策としてバイオテクノロジーを来るべき知的基盤経済の必須技術の一つと位置付けており、その成否はマレーシアの将来を決めると考えている（Badawi 首相、バイオ政策の陣頭を指揮する）。生物多様性条約（CBD）下のアクセスと利益配分（ABS）問題はこの文脈の中に位置付けるべきとの考えから、当面、ABS 国内法の立法化は見送られ、政策、既存の法令、及び行政措置で運用する方針であるらしいことが、面談相手のコメントから推察された。

マレーシアのバイオビジネスの窓口がMBC一本に絞られ（one-stop agency）、今まで複雑多岐にわたっていたバイオ関連諸官庁への手続きや優遇措置等の申請業務が単純化され、今後ビジネス化の効率が格段上がることが期待される。マレーシア政府は、CBD/ABS を外資の導入や外資バイオ企業の進出の有効なインセンティブ手段として駆使する意図であると推察された。

Badawi 首相はクールな実務家肌の政治家であるようで、既存のシステムや政治的国内状況を巧みに換骨奪胎して、新しい体制に移行させることに長けているようである。彼は、海外事情に明るい学界の有力者や、技術官僚、経済・金融官僚等の間でも支持されている印象である。

CBD/ABS を所管する天然資源環境省傘下のマレーシア森林研究所（FRIM）を訪問し現状を調査すると共に、FRIM の施設内に進出している日本の生物資源アクセス・ベンチャービジネスの先駆けであるニムラ・ジェネティック・ソリューションズ社（NGS）を訪問した。NGS はマレーシアでの体制を拡大・充実させており、FRIM を始めとする政府関連諸官庁との信頼

¹ http://www.biotek.gov.my/policy/biotech_policy.pdf（2007年1月18日アクセス）

² <http://www.biotechcorp.com.my/>（2007年1月18日アクセス）

³ 前政権のバイオバレー構想から転じ、Badawi 首相によって2006年9月7日に公布されたバイオ施策構想。

⁴ 出張者はJBA 炭田と井上。

関係を確立した様子である。現在、サラワク州の生物資源、ペラ州の森林資源へのアクセス権を獲得し、研究施設の増設を FRIM 外の場所に構築中である。

2-10-2. マレーシアのバイオテクノロジー政策の方向性

マレーシアは 2001 年から 2005 年にわたる第 8 期国家計画において、当該期を競争力のあるバイオ産業の創生に向かった基礎造りの時期とした。その目標として、①バイオ人材の育成、②マレーシアが優位性を持つ分野でのバイオ研究開発の実施を設定し、その具体的取組施策の重点を、技術革新と産業育成のためのバイオ技術的基盤の強化と研究開発施設等のインフラ整備に置いた。

第 8 期国家計画の成果と経験から抽出された課題等から、当該期の最終年の 2005 年に、バイオテクノロジーの国家的取組の指針として包括的な枠組みを明示した NBP を公布した。

一方、この包括的 NBP を実行する具体的施策として、2006 年 7 月に「バイオネクサス施策構想」を策定した。現在、この構想の下に第 9 期国家計画（2006 年から 2010 年）を実施に移している。

このようなマレーシアのバイオ政策の転換期に我々の現地調査を企画したことは当を得たタイミングであった。また、マレーシアの政治事情も、カリスマ的指導者であったマハティール前首相が退任してしばらく時間が経ち、当初はワンポイントリリーフと目されていた現首相 YAB Dato' Seri Abdullah bin Haji Ahmad Badawi が、氏の政治的クリーン性と卓抜的な実務家的能力により国民から広範な支持を獲得し、実質的な中身の政治への転換に大きく舵を切ってきている政治的転換期にも当たっていた。Badawi 首相はマレーシアのバイオ政策を決める政府の最高会議である「バイオテクノロジー実施会議 (Biotechnology Implementation Council, BIC)」の議長でもあり、彼自身が指揮をとる体制にある。

2-10-3. ABS 国内法の立法化の動きについてのその後

1998～99 年度にかけて Prof. Emeritus Dato' Dr. Zakri A. Hamid⁵を中心に、タスクフォース等でドラフトされた ABS 法案は棚上げにされ、現在それに代わるものは検討されていない。その理由としては、①ABS 法案は当時のフィリピン大統領令 247 号を下敷きにしており、現在の世界の实情に沿わないとの利害関係者の認識があること、②サラワク州やサバ州では既にローカル色が強かつ民族意識の強い ABS 州法が制定されており、半島部の 11 州との連邦法案としての調整に難航し、立法化の条件であるコンセンサスの形成が困難なこと、③マレーシア国内の NGOs の主張を無視できないこと、④現在、国外で活躍中の Zakri 氏に代わり得るまとめ役がないこと、等が面談関係者から挙げられた。

このような現状について、マレーシア国民大学 (UKM) 等の学界や技術官僚等の関係者は、

⁵ 現国連大学高等研究所・所長。当時、マレーシア国民大学 (UKM) 副学長。

①フィリピン大統領令 247 号に似通った法案が立法化されていないことは幸いであると考えること、②国内法の制定には連邦 13 州のコンセンサスが必要であり、土地や天然資源に絡むスルタン等の旧支配階級の利害に配慮し賛同も得なければならないが、その機は熟していないこと、③アンチエスタブリシュメント系の国際的、国内的 NGOs の攻撃等に注意しなければならないこと等を考慮すると、マレーシアの国益に沿った実効性と内実の伴った連邦法の制定は現時点では機が熟していないし、また無理に制定すべきではないとの認識でまともまっていると思われる。

このような動きは、マレーシアのバイオ政策を統括する BIC の議長である Badawi 首相の判断に負うところも大であると推察される。

マレーシア政府は、バイオテクノロジーを国家の次代知的基盤経済を牽引する基盤技術としてとらえている。この認識の下、バイオテクノロジーやバイオ産業の育成・創生政策の文脈の中で、マレーシアの生物多様性が自国に国際的優位性を与えると考え、その効率的活用を政策の主眼に置いているように思われる。マレーシアは、単に諸外国からの生物資源アクセスにより一定の利益配分を得たいとの単純な考えだけで ABS 政策を考えていないことが今回の訪問調査の際、随所でうかがえた。

Badawi 首相の思考・行動様式を見れば明らかである。Badawi 首相は、「華麗だが現実性が十分でないバイオバレー構想」を改め、政府の既存のバイオ経営資源、例えば、行政機関、大学機関、政府研究機関等に着目しそれを新しいバイオ推進機関に変革し、必要に応じて補強または強化整備すればよい、との現実的かつ実質的なアプローチを取っている。これは前政権のアプローチとは異なり、海外のバイオ技術動向、バイオビジネス情報に精通している学界関係者、技術官僚、ビジネスマン等に支持されているようである。

したがって、マレーシアは CBD の国際交渉の場（締約国会議等）ではメガ多様性同志国家グループ（ブラジル、インド、中国等）等とは表面的には歩調を合わせつつ、他方では、同志国家グループ各国の現実の技術的・経済的立場は異なり、同床異夢の状況にあることをマレーシア関係者は認識しているのではないのだろうか。また、マレーシアは、国内外の NGOs 等の攻撃を回避しながら、独立性の強い 13 州の利害打算にも目配りをし、ABS 問題をバイオ先進国の企業等の技術・資金を有利に導入するための交渉の取引材料として活用しようという意図なのではないのだろうか。このように推察すると、現在の状況では、マレーシアにとっては、ABS 国内法を策定・立法化しない方が有利であり、しかも弾力的な行政・施策対応ができることになる。したがって、ここ当面は、ABS 国内法の立法化はペンディングの状態を終始するものと考えられる。また、CBD の国際交渉の場では、マレーシア政府代表として天然資源環境省が前面に出るが、バイオ実権派は裏方として国内では健在であり、必要な時には首相に対して影響力を発揮できる状態にあると思われる。

2-10-4. バイオ産業の One-stop agency としてのマレーシア・バイオテクノロジー公社

マレーシア・バイオテクノロジー公社 (MBC) はマレーシアにおけるバイオインダストリーの one-stop agency として今後の国家発展に資することを目的として 2005 年に設立された。

MBC は財務省 (Ministry of Finance) が所有するが、科学技術革新省 (Ministry of Science, Technology and Innovation, MOSTI) ⁶の管轄下にある。MBC の最高運営権限は、BIC (議長は Badwi 首相、委員は関係各省庁大臣で構成) が持ち、バイオテクノロジー国際アドバイザー・パネル⁷ (Biotechnology International Advisory Panel) のアドバイスを受ける。

MBC はバイオ産業創生の 15 年実行戦略マップ (2005~2020 年) の下、マレーシアのバイオ産業創生を促進する統括的機関として設立された。財務省からの潤沢な基金・財政援助のもと、MBC はバイオ関連企業等から提案された事業を研究と商業化の両面にわたって検討・選別する。有望な提案については、財政援助及び育成サービスを行いベンチャー支援をする。

MBC の基本的権限と組織は以下のとおりある。

(1) MBC 公社の基本的権限

- ①ワン・ストップ・センターとして行動すること
- ②マレーシアのバイオテクノロジー企業を育成すること
- ③バイオテクノロジーの利用と実施を容易にする環境を創生すること
- ④バイオテクノロジーへの外国資本の直接投資を積極的に推進すること

(2) MBC の組織

組織は以下の 5 部門で構成されている。

- ①総務部門 (Corporate Service) →MBC の総務総括
- ②戦略企画部門 (Strategy & Planning Division) →バイオビジネス戦略企画

この部門には

- 法律&規制に関する部署
- 人材資源に関する部署
- 技術インフラに関する部署
- 財政・資金インフラに関する部署
- リソース (図書や刊行物) に関する部署

が存在し、政府諸官庁や公的研究機関との調整、企画等を行っている頭脳部門である。

今回、この部門の責任者である Razif Abdul Aziz 氏 (法律・規制部門/戦略・企画部門 担当副社長、法律修士卒、MBA 取得、ABS 専門家) を訪問した。

- ③マーケティング&ブランディング部門→バイオビジネス市場調査

⁶ <http://www.mosti.gov.my/MostePortal/website/index.jsp> (2007 年 1 月 18 日アクセス)

⁷ 欧米のバイオ著名人であるヒトゲノム解析のベンター氏や、日本人では新井賢一博士がアドバイザー・パネルに入っている。

④産業育成部門 (Industry Development Division) →バイオ産業の育成支援

この部門は、農業分野、ヘルス・ケア分野、工業分野の3分野に分けられ、各々関連諸官庁と連携した窓口的機能を有する。したがって、複雑・多岐にわたって関連諸官庁が存在する場合にはこの窓口機能は大変便宜な存在である。

⑤顧客サービス部門 (Client Service Division)

この部門は、マレーシアでバイオビジネスを考えている者すべてにマレーシアのバイオビジネス事情、法律・規制等並びに関連諸官庁の対応措置等のバイオに関する顧客サービスをするワン・ストップ・センターであり、マレーシアでのバイオビジネスを考える時はこの窓口アクセスすると大変便利である。

バイオテクノロジー企業に提供する支援、促進、及びアドバイサリー・サービスは以下のような事項である。

- (a) Biotech Corp 関連調査事項と BioNexus Status に関するファースト・コンタクト・サービス
- (b) BioNexus Status の認定と優遇税措置
- (c) 雇用関連事項と通関促進措置
- (d) BioNexus Status 認定企業に対する人材育成の監督措置
- (e) バイオテク・グラントとプログラムの応募認定措置 (会社の資本の 51%をマレーシア側が所有する場合に限る。NGS のように 100%日本資本である会社は BioNexus Status 認定を受けられても、本措置は適用外である。内外不平等な措置ともいえる)
- (f) 政府諸官庁、ベンチャーキャピタル、金融機関からのファンドを求めている企業に対するアドバイスと支援提供
- (g) 製品登録、ライセンスや臨床試験等の分野における支援提供
- (h) オフィス・スペース、研究所、工場等の土地手当てについての支援、アドバイス措置
- (i) 外国直接投資促進措置と同様のマレーシア内バイオ会社の育成措置

2-10-5. マレーシア森林研究所 (FRIM)

(1) FRIM について

FRIM は 2005 年の省庁再編により一次産業省から天然資源環境省に移管された。クアラルンプールの北部に位置し 600 ヘクタールの敷地を擁する。

FRIM は研究開発部門と管理運営部門からなる。研究開発部門は森林保全、製品開発、バイオテクノロジー、及び研究管理の各部からなる。バイオテクノロジー部は、近年新しく建設された建物に入居し 75 名の人員を配置し、森林プランテーション、薬用植物、及び森林バイオテクノロジーの各プログラムを実施する。ISO9001 の基準を満たした最新式の設備を擁し、植

物組織培養、天然物化学、DNA 分析、微生物研究実験室、プロテオミクス等が整備され、急速に組織が近代化された。最近、マレーシア原産の森林植物のインベントリー・データベースを整備しつつある。

FRIM の所長が CBD の第 8 回締約国会議での ABS の議論に参加していたことが示すように、FRIM はマレーシアの CBD/ABS 実施において重要な位置を占める機関である。

(2) 現地に進出した日本の生物資源アクセス企業 NGS の現状について

NGS は 100% 日本資本の法人であり、生物資源を活用して医薬等のリード化合物等の探索をするベンチャー企業である。NGS は、マレーシアのバイオ関連諸官庁の要路に詳しく、FRIM を始めマレーシア政府から一定の信用と信頼を獲得している。

NGS マレーシア研究所は FRIM 内の研究施設内に約 140 坪の床面積の研究室を持ち、生物資源を利用した様々な研究を行うための設備を整えている。現在、マレーシア人研究者等約 25 名及び常駐または移動する日本人研究者数名で運営されている。微生物資源採集の場を FRIM 管轄下の森林 (Kuala Lumpur 近郊) のみならず、サラワク州政府の Sarawak Biodiversity Center やペラ州 (タイ国境) と契約し事業現場を拡大した。そして、最近 FRIM 外にも約 300 坪の実験棟を手当てした。

NGS はマレーシアに現実の実験施設を有しているため、現在 BioNexus Status 認定を MBC に手続き中で、日本発ベンチャーとして BioNexus Status 認定企業となる見込みである。

2-10-6. マレーシアのバイオ政策

(1) NBP とバイオネクサス施策について

2005 年 4 月 28 日にバイオマレーシア・フェアで Badawi 首相によって公布された NBP とその実行に当たったの具体的施策であるバイオネクサスについて紹介する。

NBP の 9 つの推進事項

① 農業バイオテクノロジー開発

- バイオテクノロジーを通じて農業セクターの価値創出を転換し高める。
- マレーシア農業研究開発研究所 (Malaysian Agricultural Research and Development Institute、MARDI) をアグロバイオテクの研究技術開発センターにする (第 8 期国家計画)。この MARDI に更に商業化と普及機能を付与し、Agropolis (食物生産・加工センターとなる予定) と協力関係を持たせる。農業技術の近代化を図る (第 9 期国家計画)。
- 農業バイオテクノロジー研究所 (Institute of Agricultural Biotechnology、IAB : Selangor 州 Serdang 所在) を BioNexus Network のセンターとする。

②ヘルスケア・バイオテクノロジー開発

- 天然物由来の（医薬リード）発見を商業化するため、また、**bio-generics** 市場でのマレーシアの地位を確保するため、メガ多様性国家として生物多様性の強みを利用する。
- 伝統的・補助的医薬のローカル知識と生物多様性をテコに、医薬・機能性食品産業を育てる（第9期国家計画）。
- 国立医薬・栄養研究所（National Pharmaceutical and Nutraceutical Institute、NPNI：マレーシア科学大学内に付設。Pinang 州 Pulau 所在）と国立天然物・ワクチン・生薬研究所（National Institute of Natural Products, Vaccines and Biologicals、NINPVB）を R&D センターとする。

③工業バイオテクノロジー開発

- 先端的なバイオプロセス及び製造技術等における成長の機会を確保する。
- バイオ触媒（酵素）を利用したバイオプロセスの開発。例えば、食品・肥料生産、パーム油からのバイオディーゼル油の開発等（第9期国家計画）。

④R&D と技術獲得

- 既存または新設機関に **Centre of Excellence** を設置し、研究と商業化プロジェクトに学際的研究チームを結集する。戦略的技術獲得により技術開発を加速させる（BioNexus Network の項参照）。
- 学際的研究機能チームの編成とバイオ・イニシアチブに連動した研究の実施。

⑤人材の開発

- 市場ニーズに従い、特別スキーム、プログラム及び研修を通じて国家のバイオ人材能力を構築する。

⑥金融インフラの開発

- 競争的な「実験室から市場まで」の一貫したファンド（マッチング・グラント）を適用し、学界、民間及び政府連携型企業の参加を促進する。バイオテクノロジーへの投資に対する出口の仕組みを実施する。
- パテント出願資金の供与、ワーカーの教育訓練資金の供与、研究者雇用資金の支援。

⑦法令と規制枠組みの開発

- グローバル・スタンダードと最善慣行に従って、国の規制枠組みと手続を常に見直すことにより、物事の実現を可能にする環境を創出する。

⑧戦略的ポジショニング

- マレーシア・バイオテクのブランド認知度（BioNexus Status）を高めるためのグローバルな市場戦略を確立する。マレーシアを契約研究機関と契約生産機関のセンター（MBC 公社）として確立する。

⑨政府のコミットメント

- 首相と関連各省の管轄の下に、マレーシアのバイオ産業を監督する専門的实施機関を設置

する。

- マレーシア政府のバイオ産業創生機関として MBC が一元的に統括する。

(2) バイオ産業創生の 15 年実行戦略マップ (2006～2020 年)

以下のような手順で先端的競争力を強化し、2020 年までにマレーシアがバイオテクノロジー分野でのグローバル・プレイヤーとなり、少なくとも 20 社の地球規模企業を創出することを目指す。

①フェーズ I (2006 - 2010) : 能力構築

- 各種の諮問会議や実施会議の設立
- MBC の設立
- 知識作業者の教育と研修
- 法律と知財権枠組みの開発
- 加速プログラムによるビジネスの開発
- マレーシア・ブランドの構築
- 農業バイオ、ヘルスケアバイオ、工業バイオ及びバイオインフォマティクスにおける雇用と産業の初期的創出

②フェーズ II (2011-2015) : サイエンスからビジネスへ

- 天然物に基づく創薬と開発における専門技術の開発
- 新製品の開発
- 技術の獲得
- 投資促進の強化
- 民間へのスピノフの強化
- ブランド化の強化
- 技術許諾の能力強化
- 知識集約的な雇用の創出

③フェーズ III (2016-2020) : 地球規模のプレゼンスへ

- 技術開発における長所と能力の連結
- 創薬と開発における専門技術と長所のさらなる開発
- 技術革新と許諾の強化
- 地球規模のマレーシア企業の振興

(3) BioNexus Status について

一定のバイオビジネス要件を具備したバイオ企業は、MBC の BioNexus Status 認定に応募することができる。そして、認定された企業は BioNexus Status 認定バイオ企業として、以下のビジネス特典と税優遇特典を享受できる制度である。

ビジネス特典

- 会社所有の自由
- 世界からファンドを獲得する自由
- 知的ワーカーを海外から導入する自由
- MBC を高度に利用する権利

税優遇特典

- 10 年間、会社所得税 100%減免税措置、または 5 年間に発生した資金支出について投資税の 100%免税措置、
 - 配当税の免税措置、
 - 原料、材料、機械装置類の輸入税の免税措置、
 - 研究開発で発生する経費に対するダブル減免税措置、
 - 輸出促進に関わる経費に対するダブル減免税措置、
 - BioNexus Status 認定子会社へ投資している親会社に対する投資税減免税措置、
- 等の 10 種類の減免税措置の特典が設けられている。

(4) BioNexus Network について

BioNexus Network は日本のバイオクラスター構想のような地理的・地勢的戦略構想とは異なり、研究技術分野別及び産業分野別戦略構想の下、下記 3 研究所が中核研究所となり、その拠点研究所に政府のバイオテクノロジー関連研究開発資金を集中的に投下する制度である。

- ①農業バイオテクノロジー研究所 (IAB) : 農業分野の中核研究所である。
- ②マレーシア・ゲノム研究所 (Malaysian Genome Institute、Selangor 州 Bangi 所在。UKM に隣接) : 農業分野、医薬・栄養分野、工業分野それぞれに共通の中核研究所である。
- ③国立医薬・栄養研究所 (NPNI) : 医薬・栄養分野の中核研究所である。