

Title	国内バイオ医薬品の研究開発に影響を与えた組織間関係パースペクティブについて
Author(s)	大原, 高秋
Citation	年次学術大会講演要旨集, 32: 843-846
Issue Date	2017-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/14967
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

2119

国内バイオ医薬品の研究開発に影響を与えた組織間関係パースペクティブについて

○大原高秋（高知工科大学）

1. はじめに

1973年に遺伝子組換え技術が確立され、この技術を核に1970年代に所謂ニューバイオテクノロジーが米国で勃興し、欧州及び日本他に拡散していった。日本ではバイオ医薬品については1980年代から官民を挙げて本格的に取り組み、多くの企業が参入し大きな話題を集めたが、1990年代までにはごく一部の企業がインターフェロンや造血ホルモンであるエリスロポエチン等を上市するに留まり、欧米に大きく後れを取った。バイオ医薬品産業は現在、最先端技術として欧米を中心に21世紀をリードしているが、国内企業による製品はまだ数少ない現状である。

2. 背景と目的

2.1 本研究の目的と背景

組織間関係論の分析枠組みとしていくつかのパースペクティブが提唱されているが、本研究では国内バイオ医薬品の研究開発に影響を与えたものとして、資源依存パースペクティブ[1][2]と協同戦略パースペクティブ[3]に焦点を当て考察を試みた。具体的には現在バイオ医薬品の主流となっている抗体医薬品の研究開発に関わる技術を保有している企業とその知的財産のライセンスアウト先企業、受託研究開発（CRO）及び受託製造（CMO）企業とそこに委託する製薬企業という組織の関係を2つのパースペクティブをもとに分析した。ここでCROは医薬品の研究受託組織（Contract Research Organization）のことで、医薬品メーカーから臨床試験や非臨床試験、そしてそこに至るまでの基礎研究、応用研究を受託する組織のことである。またCMOとは医薬品の製造受託組織（Contract Manufacturing Organization）のことで、医薬品メーカーから医薬品の製造を受託する組織のことである。

2.2 先行研究

資源依存パースペクティブはThompson, J. D. [1]によって研究が開始され、Pfeffer, J. 及びSalancik, G. R. [2]によって体系化された。組織の存続のためには外部環境から必要な資源を獲得する必要があり、組織は自らの自律性の保持のために他組織への依存を回避するとされている。

一方協同戦略パースペクティブは、Astley, W. G. 及びFombrun, C. J. により確立され、組織の集合体を単位とし協同、共生、協力に注目している[3]。

また夏川らによってバイオ医薬品産業の創成期における組織間連携について、連携がどのタイミングで行われるのか、そして日本と海外での差があるのかについての検討がなされた[4]。その結果、1) 医薬品開発企業は最初の開発候補品の物質特許を確保してから連携を活用する、2) 産業全体で見ると連携は論文や特許よりも遅れて現れる、3) 連携の目的は時間と共にバリューチェーンの上流から下流側に推移する、4) 日本のアカデミアが連携する頻度は低い、ことが示された。仁平はバイオテクノロジー産業における組織間ネットワークとして、社会ネットパースペクティブに注目し、他組織による評判の連鎖の形成により、研究開発ネットワークの形成、展開がなされるとした[5]。加藤は日本の中堅製薬企業である中外製薬が世界的な製薬企業ロシュと提携した事例で、協同戦略を基本として取り上げ、検討した[6]。木川は医薬品産業における研究開発の組織間関係、特に資源依存パースペクティブを題材に、組織間の調整メカニズムがもたらす産業構造の変容プロセスを考察した[7]。

上記の先行研究でわかるように、これまでは資源依存パースペクティブと協同戦略パースペクティブの2つのパースペクティブの関係にフォーカスした分析はなされていない。そこで本研究では国内バイオ医薬品開発に影響を与えたこれら資源依存パースペクティブと協同戦略パースペクティブという2つのパースペクティブについて検討を行った。

3. 研究手法とその結果

まず各種特許データベースをもとに主なバイオ医薬品関連特許技術を整理した(表1)。特許名称として特許発明機関と発明者を組み合わせた名称を記載した。特許技術の項目には特許技術の内容を簡潔に記した。

表1. バイオ医薬品関連重要特許技術

特許名称	特許技術
Stanford Cohen Boyer	遺伝子組換え技術によるタンパク質生産方法
Columbia Axel	外来遺伝子導入と遺伝子増幅方法
Genentech Cabilly I	ヒトとヒト以外のキメラでの抗体生産方法
Genentech Cabilly II & III	組換え宿主細胞内における免疫グロブリン鎖の同時発現
MRC Winter	CDR移植による抗体ヒト型化
PDL Queen	抗体の親和性を改善するヒト型化
Wellcome Page	CHO細胞を用いた抗体生産
UCB Celltech Adair	CDR移植による抗体ヒト型化
Abgenix Kucherlapai	ヒト抗体産生遺伝子を保有するマウスを用いたヒト抗体産生方法
GenPharm Medarex Lonberg	ヒト抗体産生遺伝子を保有するマウスを用いたヒト抗体産生方法
Kirin-Medarex Kuroiwa	ヒト人工染色体を含む非ヒト動物

次に資源依存パースペクティブと協同戦略パースペクティブの関係を分析した。まずA社については知財を保有している会社、B社をCROもしくはCMO、そしてC社をA社保有の知財(技術)を使用する、及びB社の設備・知財を活用する立場の会社として、ケース1、ケース2、ケース3、ケース4を考え、3社の関係を考えた。それぞれのケースにおいて資源依存パースペクティブもしくは協同戦略パースペクティブのどちらがドミナントになっているかを記した。

表2. 資源依存パースペクティブと協同戦略パースペクティブの関係

	C社の立場	アクション (A社・B社/C社)	パースペクティブ
ケース1	A社の知財を侵害する状況下でやむなくライセンスイン	A社の知財の詳細(ノウハウ含)はC社には非開示	資源依存パースペクティブ
ケース2	A社の知財を有効に活用すべくライセンスイン	A社の知財の詳細(ノウハウ含)の開示をC社が受ける	協同戦略パースペクティブ
ケース3	B社(CRO、CMO)の設備・知財を有効に活用	B社は既存の枠組み内で受託事業実施	資源依存パースペクティブ
ケース4	B社(CRO、CMO)の設備・知財を有効に活用	B社はC社のために設備等の増強を実施(場合によっては専用)	協同戦略パースペクティブ

A社: 知財を保有している会社

B社: CROもしくはCMO

C社: A社保有の知財(技術)を使用する、およびB社の設備・知財を活用する立場の会社

次にバイオ医薬品研究開発における資源依存パースペクティブの分類を図1に示した。バイオ医薬品研究開発時には様々な組織間関係が存在し、資源依存パースペクティブにおいても資源保有者の資源に依存する資源活用者は種々の場面で見られる。ここでバイオ医薬品研究開発における資源依存パースペクティブの対象資源技術の重要度によって資源保有者Aと資源活用者B間でのパワーの所在が異なっていくことが示される(図1)。

バイオ医薬品研究開発における資源依存パースペクティブの対象資源技術の重要度によって資源保有者Aと資源活用者B間でのパワーの所在が異なってくる

- a) 絶対的に強固：組換え技術、抗体技術
- b) 代替可能：ヒト化抗体技術、高生産性技術、他
- c) 通常：様々な物品等

特許失効により大きく変動有 (a)、b)

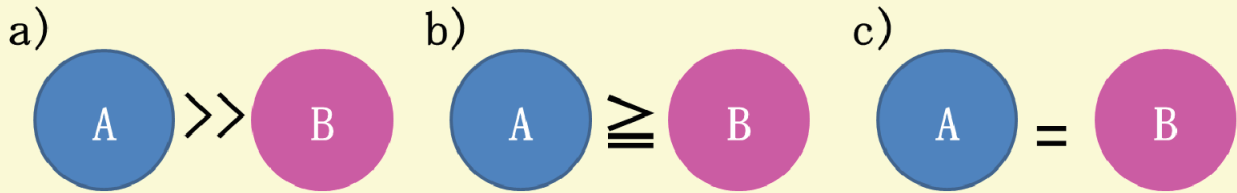


図1. バイオ医薬品研究開発における資源依存パースペクティブの分類

バイオ医薬品研究開発においては、例えば、絶対的に強固な特許技術として過去存在したものには、1つは表1の特許名称 Stanford Cohen Boyer による遺伝子組換え技術によるタンパク質生産方法が挙げられる。もう1つは表1の特許名称 Genentech Cabilly I のヒトとヒト以外のキメラでの抗体生産方法、および Genentech Cabilly II & III の組換え宿主細胞内における免疫グロブリン鎖の同時発現も挙げられ得る。絶対的に強固な特許技術 (図1の a)) とは、その時点で他の技術で代替はできないことを意味している。この場合の資源保有者 A と資源活用者 B 間でのパワーの所在については、図1の a) にもある通り、資源保有者 A は資源活用者 B に対して圧倒的にパワーを有しており、資源活用者 B は資源保有者 A に完全に依存している状況といえる。

一方、その時点で他の技術で代替が可能であるが資源活用者にとって何らかの理由で、資源保有者の特許技術に依存する場合も考えられる。代替可能 (図1の b)) については、表1の特許名称 MRC Winter の CDR 移植による抗体ヒト型化、PDL Queen の抗体の親和性を改善するヒト型化、UCB Celltech Adair の CDR 移植による抗体ヒト型化、Abgenix Kucherlapai のヒト抗体産生遺伝を保有するマウスを用いたヒト抗体産生方法、GenPharm Medarex Lonberg のヒト抗体産生遺伝を保有するマウスを用いたヒト抗体産生方法、Kirin-Medarex Kuroiwa のヒト人工染色体を含む非ヒト動物、Columbia Axel の外来遺伝子導入と遺伝子増幅方法等多数の特許技術が挙げられる。この場合の資源保有者 A と資源活用者 B 間でのパワーの所在については、図1の b) にもある通り、資源保有者 A は資源活用者 B に対してパワーを有しており、資源活用者 B は資源保有者 A に依存している状況といえる。但しこの場合は、数少ないが他に代替技術も存在することから、a) の場合ほど資源活用者 B は資源保有者 A に依存しているとはいえない。

その他には特許等知的財産以外の通常の様々な物品等について挙げられる。例えばモノ作りの視点でいえば、バイオ医薬品は微生物や動物細胞等を培養、その培養液からタンパク質を精製し、製剤化して医薬品として使用するが、そこで必要になる培養用及び精製用資材、医薬品の品質確認のための資材、製剤化に必要な資材を資材保有者、すなわち資源保有者 A からバイオ医薬品を製造する会社、すなわち資源活用者 B が購入し使用する。基本的にいくらかでも代替可能な資材であり、複数の資源保有者から購入できる。このような場合は、資源保有者 A と資源活用者 B 間でのパワー関係はイーブンといえる。

4. 考察

資源依存パースペクティブに基づく組織間関係が有償での契約締結となると、協同戦略パースペクティブに基づく組織間関係に変化すると考えられる。ここで資源依存パースペクティブと協同戦略パースペクティブの関係は、表2に示したように A 社、B 社、そして C 社の関係をバイオ医薬品の研究開発に即して考えると、ケース1、ケース2、ケース3、そしてケース4のように考えられる。A 社は知財を保有している会社、B 社は CRO もしくは CMO、C 社は A 社保有の知財 (技術) を使用する、および B 社の設備・知財を活用する立場の会社とする。

表2のケース1では、C 社の立場として A 社の知財を侵害する可能性のある状況下でやむなくライセンスインすると仮定すると、A 社の知財の詳細 (ノウハウ含) は C 社には多くの場合非開示となり、こ

の場合C社はA社の資源に依存している関係となり、資源依存パースペクティブの組織間関係といえた。一方表2のケース2では、C社の立場としてA社の知財を有効に活用すべくライセンスインすると仮定すると、A社の知財の詳細（ノウハウ含）の開示をC社が受けることとなり、この関係は多くの場合協同戦略パースペクティブの組織間関係へと変化した。表2のケース3では、C社の立場としてB社（CROもしくはCMO）の設備や知財を有効に活用し、B社は既存の枠組み内で受託事業を実施する。この場合はC社がB社の資源に依存している資源依存パースペクティブの組織間関係と見ることができた。最後の表2のケース4では、C社の立場としてB社（CROもしくはCMO）の設備・知財を有効に活用し、B社はC社のために設備等の増強を実施（場合によっては専用設備化）する場合である。この場合はC社がB社と協同でお互いにベネフィットが得られる関係構築へと進み、協同戦略パースペクティブの組織間関係へと変化したと考えた。

以上4つのケースを総合して考えると、いずれも資源依存パースペクティブ及び協同戦略パースペクティブ両パースペクティブの影響を受けると思われる組織間関係に分類することができた。C社の立場の企業は基本、ケース1よりもケース2を志向し、ケース1の組織間関係をできるだけ回避したいと思われる。またケース3の場合も、医薬品の恒常的な製造を考えるとケース4の組織間関係へと転換したいと思われる。このようにいずれの場合においても、企業組織による自律性保持と他組織への依存回避の動きが示唆された。

5. 参考文献

- [1]Thompson, J.D. Organizations in Action; social science bases of administrative theory (1967)
- [2] Pfeffer, J., Salancik, G.R. The external control of organizations: A resource dependence perspective. New York, NY: Harper & Row. (1978).
- [3] Astley, W.G., Fombrun, C. J. Collective Strategy: The Social Ecology of Organizational Environments. Academy of Management Review (1983)
- [4]夏川隆資, 玄馬公規, 石田修一, 小田哲明: 「バイオ医薬産業の創成期における組織間関係」, 日本経営システム学会誌, Vol. 29, No. 1, pp49-55 (2012)
- [5]仁平晶文: 「研究開発ネットワークの形成・展開と評判の連鎖」, 日本経営学会誌, Vol. 13, pp. 99-111 (2005)
- [6]加藤晃: 「資本市場が支える組織間関係に関する一考察」, 愛知産大経営論集, Vol. 19, pp37-53 (2016)
- [7]木川大輔: 「組織間の調整メカニズムがもたらす産業構造の変容プロセスの考察: 医薬品産業における研究開発の組織間関係を題材に」, 経営と制度, Vol. 15, pp53-76 (2017)