Title	製薬企業における研究開発活動の動向 : 企業別データによる分析(技術経営(2),一般講演,第22回年次学術大会)
Author(s)	井田,聡子;隅藏,康一;永田,晃也
Citation	年次学術大会講演要旨集,22:82-85
Issue Date	2007-10-27
Туре	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/7214
Rights	本著作物は研究・技術計画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 Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨



製薬企業における研究開発活動の動向 一企業別データによる分析一

○井田聡子(医療科学研究所), 隅藏康一(政策研究大学院大学), 永田晃也(九州大学大学院)

1. はじめに

近年、世界的な規模で医薬品産業の業界再編が進展する中にあって、日本の医薬品メーカーの間でも大型合併の事例がみられるようになってきた。筆者らは、これまで第一製薬と三共の合併によって成立した第一三共、及び、山之内製薬と藤沢薬品工業の合併によって成立したアステラス製薬を対象事例として、これらの合併が医薬品のイノベーションに及ぼす影響を分析してきた。その際、合併を行った2社がその事業ドメインにおいて、同質的であったのか異質的であったのかによって、イノベーションに及ぼす影響が異なるとの仮説を検証してきた¹。すなわち、第一製薬と三共のように類似の事業ドメインを保有していた企業同士の合併においては、イノベーションから得られる利益の専有可能性が高まることへの期待から研究開発活動が活発化し、他方で、山之内製薬と藤沢薬品工業のように異質な事業ドメインを保有していた企業間の合併においては、技術機会の源泉が多様化することによって研究開発活動が活発化するという仮説の検証を試みてきた。ただし、これらの事例は、ここ数年の間に行われたものであるため、実際に上記のような影響がイノベーション・プロセスに表れたかどうかを経験的データに基づいて実証することには限界があった。

そこで、次に筆者らは、合併後、一定の年数が経過した事例を取り上げ、公表された企業別データに基づく分析を行うこととした。本報告で取り上げる事例は、F・ホフマン・ラ・ロシュ(以下、ロシュ)と中外製薬の戦略的提携である。この事例は、戦略的提携と呼ばれているが、実質的にはロシュと中外製薬の合併により成立したものである。

以下では、まず両社による戦略的提携の経緯を概観し、次いで、中外製薬による公表データに基づいて、提携前後の同社における売上高や研究開発集約度の動向を分析する。さらに、同社の開発パイプラインの品目構成を提携前後で比較することによって、この提携が同社のイノベーション・プロセスに及ぼしつつある影響を分析する。

2. 両社の概要および戦略的提携の経緯

近年における中外製薬の企業規模は、売上高 3, 261 億円、従業員数 5, 962 人、研究開発費 546 億円である (2006 年 12 月期決算)。ロシュは、スイス、バーゼル市に本社を置き、その 2006 年度の売上高は、420 億スイスフラン (3 兆 8, 686 億円)、研究開発費約 65 億 9 千万スイスフラン (約 6, 465 億円)、従業員数約 74,000 人を有する世界的なメガファーマである 2 。ロシュは、1990 年に米国のジェネンテック社を、2002 年には中外製薬をグループ傘下に置いている。2006 年度におけるロシュ・グループ全体としての医薬品の売上高は、約 333 億スイスフランであり、その内訳は、ロシュ 207 億スイスフラン、ジェネンテック 91 億スイスフラン、中外製薬 35 億スイスフランである。

ロシュと中外製薬の戦略的提携の経緯は、以下の通りである。中外製薬代表取締役社長、永山治氏によれば、同氏とロシュのフランツB. フーマー会長兼CEOとは、"Think globally act locally"という経営理念において一致していた 3 。また、フーマー会長は、永山社長との間で、長年にわたる親交に基づく信頼関係があったと述べている 4 。両社は、2001 年 12 月に戦略的提携に関する基本合意を締結し、ロシュが中外製薬の過半数筆頭株主となることを発表した。この戦略的提携より、中外製薬は、ロシュ製品の日本における開発・販売権について、第一選択権を保有すること、中外製薬が海外開発・販売する際にパ

¹ 詳細は、井田・隅藏・永田(2007)を参照されたい。

^{2 2007} 年 9 月 24 日時点の為替レート、1 スイスフラン=98.11 円で換算。

^{3 『}中外製薬アニュアルレポート 2002』

⁴ Roche – Corporate Media News (2001年12月10日)

ートナーを必要とする場合は、ロシュがその第一選択権を保有すること、ロシュは中外製薬の日本での 上場を保証することなどが定められた。こうして、2002 年 10 月に、ロシュの 100%子会社である日本 ロシュと中外製薬の合併が成立し、新生中外製薬が誕生した。

3. 研究開発における協力体制

両社の研究開発における協力体制は、以下のように定められている。

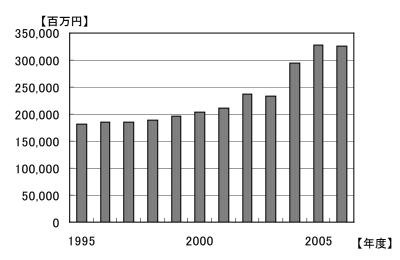
両社は、研究開発における重複防止の観点から、研究の進捗状況、成果、共同開発等に関して情報交換を定期的に行い、開発のポートフォリオを両社共同で管理している⁵。具体的には、年 2 回のJoint Research Committee、及び年 3 回のJoint Development Committeeが情報交換の場として活用されている。また、保有する化合物バンク⁶や研究情報を共有するなど、研究インフラの面での協働も進んでいる。一方で、両社は独立した研究開発組織を持ち、グループ外企業や大学等と独自に研究開発活動を行っている。

このように、中外製薬はロシュ・グループを構成する1企業として、研究開発における協力体制を構築するとともに独自の研究開発機能を維持している。

4. 中外製薬における売上高及び研究開発集約度の推移

図1は、中外製薬における売上高の推移を示したものである。前述のように、ロシュとの戦略的提携により中外製薬はロシュ製品の日本における販売を付託されることになったため、その売上高は 2002 年度以降、増加傾向にある。一方で、図2に示すように同社の研究開発費は、2001 年度から 2005 年度までは横ばいに推移しており、この結果、研究開発集約度(対売上高研究開発費比率)は 2002 年度以降、低下傾向にある。なお、2003 年度の研究開発費が明らかに減少しているのは、決算時期の変更によるものである。

Hall (1990) は、米国における企業間の合併・買収は、研究開発集約度を低下させる傾向があるとして、その要因を分析している。その分析によれば、研究開発集約度の低下傾向は、合併・買収を原因としているのではなく、合併・買収の対象となる事業分野が、以前から研究開発活動が減少しつつある分野であることに起因している。しかし、中外製薬における研究開発集約度の低下傾向は、そのような要因によるものではないと考えられる。この点については、以下、開発パイプライン品目の提携前後における変化を分析することによって明らかにしてみたい。



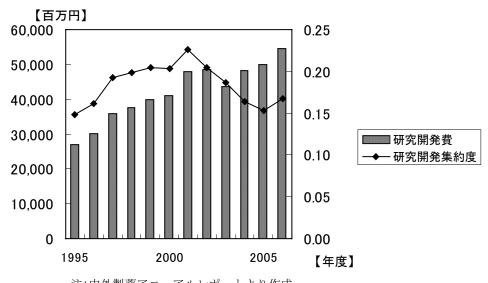
注:中外製薬アニュアルレポートより作成。

図1 中外製薬における売上高の推移

⁵ http://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/rdbase.html

6 日経産業新聞(2003年10月20日)によれば、中外製薬は約30万種類、ロシュは約70万種類の化合物バンクを保有。

7 2002 年度までは 3 月期決算であったが、2003 年度からは 12 月期決算に変更になった。そのため、2003 年度は 9 ヶ月分のデータとなっている。



注:中外製薬アニュアルレポートより作成。

図2 中外製薬における研究開発費及び研究開発集約度の推移

5. 開発パイプライン品目の変化

表 1 は、戦略的提携前である 2001 年 5 月 21 日時点における中外製薬の開発パイプライン品目、表 2 は、提携後の 2007 年 7 月 31 日時点の開発パイプライン品目を示したものである 8 。これより、以下の点が指摘できる。2001 年時点では、17 品目のうち、自社オリジンは 9 品目、他社オリジンは 8 品目であるが他社オリジンの品目は、様々な競合他社を起源としている。一方、2007 年時点の品目数も 17 品目であるが、そのうち自社オリジンの 10 品目を除く 7 品目はすべてロシュ・グループ内を起源としている。

表 1 開発パイプライン品目 (2001年5月21日時点)

開発領域	開発コード	予定適応症	オリジン(共同開発)	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん	CGS20267	閉経後乳がん	ノバルティスファーマ(ノバルティスファーマ)				0
	АНМ	多発性骨髄腫	自社	〇(海外)			
	CAL	高カルシウム血症、骨転移等	自社	〇(海外)			
骨·関節	ED-71	骨粗鬆症	自社		0		
	LY139481HCL	閉経後骨粗鬆症	日本イーライリリー(日本イーライリリー)			0	
	MRA	慢性関節リュウマチ等	自社		0		
	MX-68	慢性関節リュウマチ等	自社	〇(海外)			
循環器	AVS	くも膜下出血	自社				0
	BO-653	PTCA 後の再狭窄抑制等	自社	〇(海外)			
移植•免 疫•感染症	ост	乾癬	自社				0
その他	GM-611	胃麻痺等	自社	0			
	FS-69	心腔造影等	モレキュラーバイオシステムス゛		0		
	PB-94	高リン血症	シ゛ェルテックス(キリンヒ゛ール)			0	
	TA-270	喘息	大日本インキ(大日本インキ)	0			
	LY110140	うつ病、うつ状態等	日本イーライリリー(日本イーライリリー)			0	
	LY139603	注意欠陥·他動性障害 (ADHD)	日本イーライリリー(日本イーライリリー)	0			
	IC351	性機能障害	日本イーライリリー(日本イーライリリー)	0			

注:『中外製薬アニュアルレポート2001』より作成。

_

⁸ 開発品のうち、既存薬の適応拡大を目的に開発しているもの、臨床準備中のもの、及び発売済のものは除外している。

表 2 開発パイプライン品目(2007年7月31日時点)

開発領域	開発コ ード	予定適応症	オリジン(共同開発)	第I相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん	R1415	非小細胞肺がん	OSI/ジェネンテック/ロシュ				0
		膵がん	OSI/ジェネンテック/ロシュ		0		
	MRA	多発性骨髄腫	自社(ロシュ)		〇(海外)		
	R744	がん治療に伴う貧血	ロシュ		0		
	R1273	非小細胞肺がん等	ロシュ/シェネンテック	0			
	TP300	大腸がん等	自社	〇(海外)			
骨•関節	ED-71	骨粗鬆症	自社			0	
	R484	骨粗鬆症	心ュ(大正製薬)		0		
腎	R744	腎性貧血	ロシュ			0	
循環器	AVS	くも膜下出血	自社				0
移植•免 疫•感染症	MRA	キャッスルマン病	自社(ロシュ)	〇(海外)			
		全身性エリテマトーデス(SLE)	自社(ロシュ)	〇(海外)			
その他	VAL	肝がん切除術及び肝移植後の肝再生促進	自社		0		
		非代償性肝硬変患者の肝機能改善	自社		0		
	GM-611	糖尿病性胃不全麻痺	自社	0	〇(海外)		
		過敏性腸症候群(IBS)	自社		〇(海外)		
	R1678	統合失調症	ロシュ	0			

注:中外製薬のホームページ (http://www.chugai-pharm.co.jp/pdf/pipeline/070731jPipeline.pdf) より作成。

6. ディスカッション

中外製薬とロシュは、従来、がん、循環器、感染症等の領域において、類似の事業ドメインに位置する企業であり、この結果、戦略的提携後の中外製薬におけるパイプライン品目は、ロシュ・グループ内オリジンによって占められることになったと考えられる。このようなパイプライン品目の整理・統合によって、中外製薬の研究開発費は、戦略的提携後、横ばいに推移することになったと説明できる。また、他社オリジンの品目が約半数を占めていた提携前の状態に比べると、すべての品目がグループ内オリジンによって構成されている提携後の開発パイプラインの状態は、技術機会の獲得がグループ内に閉じられていることを示す一方で、新薬上市後に得られる利益の専有可能性を高めているものと考えられる。筆者らは、既述のように、事業ドメインが類似している企業間の合併は、イノベーションから得られる利益の専有可能性を高めるとの仮説を検証してきた。本報告で試みたパイプライン品目の変化に着目した分析は、これまでの検証をさらに具体化したものである。今後は、開発パイプラインに注目した分析を更に詳細に進めていきたい。

【謝辞】

本研究に関して、大変有益なアドバイスをして下さった STEM バイオメソッド (株) の代表取締役社長、八尋寛司氏に深く感謝致します。

【参考文献】

Hall, Bronwyn H. (1990), "The Impact of Corporate Restructuring on Industrial Research and Development," *Brookings Papers on Economic Activity. Microeconomics*, Vol. 1990, pp.85-124.

井田聡子・隅藏康一・永田晃也(2007)「製薬企業におけるイノベーションの決定要因ー戦略効果の実証分析ー」『医療と社会』, Vol.17, No.1,pp.101-111.