

Title	国内製薬企業の医薬ライセンス・マネジメントの現状とオープン・ポートフォリオの意義(分野別のR&Dマネジメント(1), 一般講演, 第22回年次学術大会)
Author(s)	仙石, 慎太郎; 小川, 康
Citation	年次学術大会講演要旨集, 22: 364-367
Issue Date	2007-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/7286
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

国内製薬企業の医薬ライセンス・マネジメントの現状と オープン・ポートフォリオの意義

○ 仙石 慎太郎（京都大学），小川 康（インテグレート株式会社）

1. 緒言

医薬 R&D が難化の一途を辿るなか、製薬企業間及び創薬ベンチャー企業との国境を越えた事業・資本提携（アライアンス）、新薬候補の取引が加速している。このため多くの企業では、自社の R&D 活動に加え有望な外部候補品の獲得活動を統合した、いわゆる「オープン・ポートフォリオ」の導入と運用が盛んに議論されている。我々は、このアライアンスの活性化傾向に注目し、既存の R&D ポートフォリオ管理手法の再評価とオープン化に向けた取り組み、オープン・イノベーションの製薬産業における浸透の方策を模索している。本報告では、日本国内に本社機能を有する製薬企業（国内製薬企業）におけるアライアンス活動の実態調査結果をもとに、産業界が直面する課題と今後の展望について議論したい。

2. 背景

生活習慣病罹患者の世界的増加、北米市場における自由薬価制度の恩恵、大型 M&A の流行などにより、ブロックバスターのグローバル・フランチャイズによる収益増のビジネスモデルが現実的なものとなり、1980 年代以降に多くの巨大製薬企業（メガ・ファーマ）が誕生した。その一方で、比較的小規模な R&D 規模にもかかわらず、特異領域に特化し投資効率性を担保しつつ、持続的な強みを発揮する専門特化型製薬企業（スペシャリティー・ファーマ）も堅調な成長をみせている。このように、近年の国際製薬業界の事業モデルは、規模の拡大か、あるいは専門特化かの二者に収斂されつつある¹。

これらメガ・ファーマ及びスペシャリティー・ファーマに共通の事象として、事業・資本提携（アライアンス）による外部アセットの活発な獲得が挙げられる。医薬ライセンス件数の変化を経時的に観察したとき、90 年代以降の欧米地域で顕著な増加がみられ（図 1）、これは上述の企業カテゴリーの成立期と符合する。また、代表的なグローバル製薬企業の平均 R&D 費用（金額ベース）と R&D 生産性（R&D 費用あたり創出価値）を比較してみると、メガ・ファーマの企業群の R&D 生産性が収束性を帯びる一方、比較的小規模の企業群にはば

らつきがみられる（図 2）。詳細の検証が待たれるが、本現象は、メガ・ファーマにおける積極的な事業・資本提携活動の貢献を示唆している²。スペシャリティー・ファーマに関しては、高 R&D 生産性企業及び医薬特化型 PE ファンド等の事例観察から、その注力領域における部門横断的な情報共有と強みの能動的な育成が確認された。また、その内的な強みが創薬ツール・人材・社内ネットワークといった創薬アセットを強化し、また早期段階のシーズ化合物の導入機会をもたらしという好循環が観察された（データは非公開）。すなわち、これらの企業においてはポートフォリオのオープン化の度合いが有意に高く、自社内の R&D のみならず外部リソースの活用を積極的に行っていると考えられる。

このようなアライアンスの積極活用は、R&D ポートフォリオのオープン化を促しつつ、国際展開を志向する製薬企業にとって欠くべからざる機能となっている。またその手法も、従来の医薬ライセンス活動に加え、他社パイプラインの能動的探索と導入提案、導入対価の提供、資本提携オプションや外部ファンドの活用による財務スキームの多様化など、一層の複雑化の傾向にある。そのなかで、日本に本社を置くいわゆる国内製薬企業の各社は、事業展開のグローバル化と事業モデル選択の岐路に立たされている。国内の大手製薬企業に限れば積極的な取り組みが見られているものの、準大手以下の各社の多くは未だ十分な規模或いは専門性の獲得に至っておらず、国際展開を行ううえでの課題となっている³。

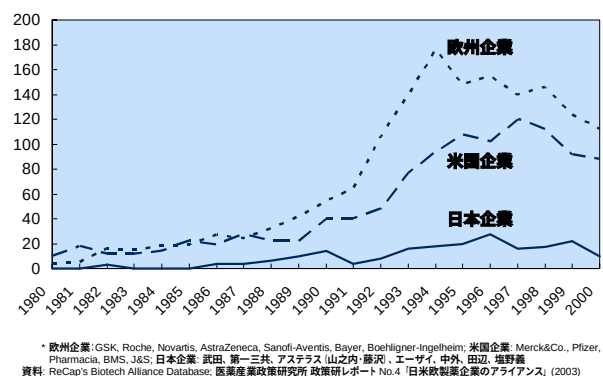
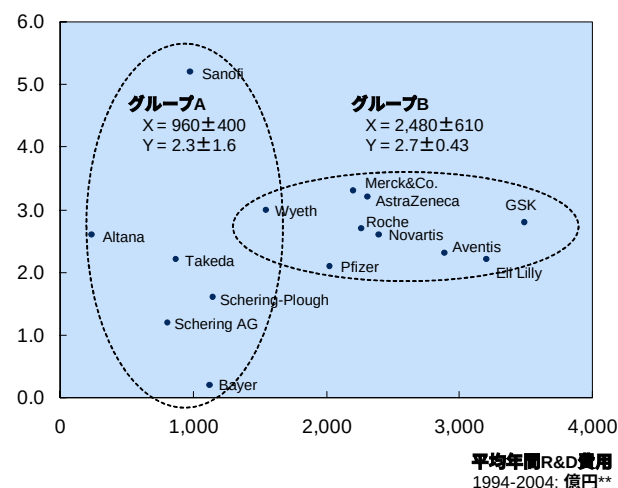


図 1. アライアンス件数の推移

R&D生産性 (R&D費用あたりNPV*)

2004



* Net Present Value: 正味現在価値
** 1USD=120JPY で計算
出典: Lehman Brothers Pharma Pipelines; 東大院薬PBI分析

図2 主要製薬企業のR&D規模と生産性

3. 目的・方法

本研究では、国内製薬企業にとって主たるアライアンス活動である開発候補品目の導入出活動に着目する。各企業における導入出活動状況の実態調査を通じて、産業界が直面する課題を抽出のうえ、オープン・ポートフォリオ管理の要件と手法について提言する。導入出活動の実態調査として、活動成果及び活動状況に関する調査を行った。調査対象企業として、国内22社の製薬企業・部門を選出・分類した(表1)。

企業分類	企業名
国内大手 (N=4)	アステラス製薬 エーザイ 第一三共 武田薬品工業
国内準大手 (N=7)	大塚製薬 小野薬品工業 協和発酵工業 塩野義製薬 大日本住友製薬 中外製薬 三菱ウエルファーマ (現田辺三菱ウエルファーマ)
国内中小 (N=5)	あすか製薬 参天製薬 ゼリア新薬工業 日本化薬 久光製薬
国内異業種 (N=6)	味の素 カネボウ製薬 麒麟麦酒 帝人ファーマ 明治製菓 ヤクルト本社

表1 調査回答企業と企業分類(五十音順、一部略称)

3.1. 活動成果の調査

各社公開情報をもとに、2004年1月から2007年9月までの期間における導入出案件をリストアップし精査した。調査対象は開発候補品目を伴う案件とし、研究及び販売活動に対するアライアンス案件は除外した。M&Aを伴う案件及びマルチプロダクト案件に関しては、案件を開発候補品目単位で分類・整理した。

3.2. 活動状況の調査

ライセンス案件の探索、評価および意思決定のプロセスに関する各社の対応状況について、表1のうち20の企業・部門を対象に、サーベイによる調査を行った。調査内容としては、(1)医薬ライセンス活動の組織対応、(2)導入案件の探索と評価、及び(3)意思決定の3項目を設定した。調査項目にはスピアマンの順位相関係数法を適用し、回答項目間の相関分析はSPSSを用いて行った。

4. 結果

4.1. 活動成果の評価

導入出活動の評価に際して、各企業分類について、(a)活動の規模、(b)案件の価値、及び(c)活動の国際性の3要素を評価した(表2)。(a)は、導入出案件数の企業あたり平均として評価した。(b)は、導入案件の導入対象地域をスコアリングで相対的価値を算定し、企業・案件あたり平均値として評価した。スコアは5段階で、スコア5(全世界、日本+北米+欧州、日本以外の全世界、4(日本+北米、北米+欧州)、3(日本+欧州、北米、日本+その他)、2(日本、欧州)及び1(アジア地域、その他)と定めた。(c)は、導入品目に占める全世界案件(グローバル・ディール)割合、及び日本以外の地域への導入案件数の割合で代替氏、企業あたり平均を求めた。結果、(a)の導入案件数、(b)及び(c)の評価に関して、国内大手企業(N=4)とその他(N=16)との間に有意な差がみられ、グローバル展開に対する取り組みの度合いの差が明確となった。その他の企業分類、すなわち国内準大手(N=6)、国内中小(N=4)、及び国内異業種(N=6)の3分類に関しては、各評価結果は総じて同じ傾向を呈した。国内準大手の導出案件数は比較的大きい一方、グローバル・ディール及び日本以外の地域への導入案件割合は低く、日本地域への注力傾向が示唆された。

導入出活動の評価結果別	規模評価		価値評価		国際性評価	
	導入件数 企業平均	導出件数 企業平均	相対スコア 企業平均	相対スコア 案件平均	導入割合(%) 全世界	導入割合(%) 日本以外
国内大手 (N=4, n=64)	13.8±8.1	1.8±0.5	48.8±0.2	3.5±0.2	43.6±6.2	70.9±15.0
国内準大手 (N=7, n=42)	2.6±1.5	2.3±2.2	6.0±0.2	2.3±0.9	0.0	5.6±20.4
国内中小 (N=5, n=26)	2.4±1.1	0.4±0.5	5.6±0.8	2.3±0.8	20.8±27.4	20.8±27.4
国内異業種 (N=5, n=25)	1.6±1.3	1.6±1.5	4.6±1.0	2.9±1.5	25.0±33.3	33.3±29.4

表 2 導入出活動の企業分類別評価結果（平均値±標準偏差，N=企業数，n=案件数）

関係部門・機能別	研究, 開発	経企, BD	海外販 社	VC	その他	他社 TM	他社担 当	業界団 体	商社, IB	PE, VC	調査 会社
国内大手 (N=4)	3.5±1.9	3.3±1.7	4.3±1.0	4.3±1.2	2.3±1.2	3.3±0.5	4.0±0.8	2.5±1.3	3.3±1.0	3.0±0.8	3.3±0.5
国内準大手 (N=6)	3.5±1.5	3.0±1.4	2.8±1.3	1.7±1.6	1.8±1.6	3.3±1.2	4.7±0.5	4.2±1.6	3.7±1.4	3.7±1.0	3.3±1.0
国内中小 (N=4)	3.3±0.5	3.5±1.3	3.0±1.4	2.0±1.0	2.0±1.0	2.8±1.0	4.3±1.0	3.0±1.8	3.3±1.0	2.8±1.3	3.0±0.8
国内異業種 (N=6)	4.2±1.0	4.2±0.8	2.7±1.2	1.6±0.9	2.0±0.9	2.8±1.6	4.7±0.5	4.2±1.0	3.7±0.5	2.8±1.2	3.3±0.5

表 4 導入案件の探索・評価における、関係部門・機能の活用度（5点順位尺度平均±標準偏差）

4.2. 活動状況の評価

(1) 医薬ライセンス活動の組織対応

医薬ライセンス活動の組織対応に関しては、推進・検討体制と部門間連携の2点に注目した。推進体制としては、トップダウン型を敷いている企業は国内大手・異業種の一部に限られ(n=4)、他はボトムアップ型(n=9)或いは両者の中間型(n=7)であった。検討体制としては、国内大手・準大手企業では薬効・疾患領域別に担当者を配置し、部門横断的な検討体制を設ける企業が多く見られる一方（各々n=6,7/N=10）、中小及び異業種では機能別の担当者配置と常設部署による検討体制が中心であった（各々n=7,6/N=10）。部門間連携の状況としては、医薬ライセンス業務に関与する10の部門・機能について、業務プロセスの関与の度合いと満足度の調査を行った（データは非開示）。本結果では製品戦略部門・機能のみに両順位間に有意な相関が認められ（ $\rho=0.442$, $p<0.05$ ）、ライセンス業務遂行における製品戦略立案の重要性が確認された。

(2) 導入案件の探索と評価

導入案件の探索活動に関しては、社内情報管理と関連部門の貢献度の2点に着目した。社内情報については、化合物、製品及び企業プロファイルの各データベース（DB）の管理・運用状況、及び社内文書と人的ネットワークの記録・共有状況の度合いを調査した（表3）。結果、各種DBの管理・運用と社内文書の記録・共有は国内大手企業において良く整備されており、国内大手企業の高いパフォーマンスへの正の貢献が示唆された。

DB 種別	化合物	製品	企業	社内 文書	人的 NW
国内大手 (N=3)	100	100	100	100	0
国内準大手 (N=6)	50	50	67	83	17
国内中小 (N=4)	50	75	50	75	25
国内異業種 (N=6)	50	33	50	83	33

表 3 各種データベースの整備状況（5点順位尺度の上位2位回答企業の割合(%)）

関連部門の貢献度の調査（表4）からは、特に国内大手企業が自社の海外子会社及びベンチャーキャピタル子会社を積極的に活用しており（5点順位で各々4.3±1.0, 4.3±1.2）、また本機能の活用は外部PE/VCファンドや調査機関・コンサルティング会社など外部リソースの活用度とも相関した($p<0.05$)。このように国内大手企業では、海外関連機能を核とした社外リソースとの連携、活用傾向も併せて観察された。

(3) 意思決定

医薬ライセンスの意思決定に関しては、情報共有の状況及び製品ポートフォリオ全体最適視点の度合いに着目した。

情報共有の度合いの調査としては、全社経営レベル及び執行の長レベルの2階層における意思決定に求められる情報として、下部機関における検討内容・結果、経済性評価、科学性評価及び実現性評価の各々について調査した。結果、全般として、いずれの階層でも下部機関の検討・決定結果の追認ではなく、個別情報を意思決定の材料として活用としている傾向がみられた。特に、経済性と実現性の評価は国内大手・準大手企業の全てにおいて全社経営レベルの検討が、科学性の評価は

同じく全てにおいて執行の長レベルの検討が行われていることが確認され、医薬ライセンスの意思決定に際する階層横断的な情報共有の意義が指摘された。

情報種別	下部	経済性	科学性	実現性	その他
国内大手 (N=4)	1	4	3	4	0
	2	4	4	4	0
国内準大手 (N=6)	0	6	3	6	0
	0	5	6	6	0
国内中小 (N=4)	2	3	2	1	1
	2	3	3	3	1
国内異業種 (N=6)	1	3	3	2	0
	1	3	4	5	0

表 5 意思決定に求められる情報と度合い、上段：前者経営レベル、下段：執行の長レベル（MA、社数）

検討手法別	定量	半定量	定性	調整	なし
国内大手 (N=4)	2	0	2	2	0
国内準大手 (N=6)	3	1	1	1	1
国内中小 (N=4)	1	1	2	0	1
国内異業種 (N=6)	1	1	3	2	2

表 6 製品ポートフォリオの全体最適に求められる事前検討と度合い（MA、社数）

加えて、医薬ライセンスに際する製品ポートフォリオ全体最適の意識を、事前検討時に実践しているポートフォリオ管理手法の種別として調査した（表 6）。結果、国内大手企業では全体最適の検討を定量・定性の両面から行っている傾向が認められた。また、定量的評価に着目すれば、国内大手及び準大手の調査対象企業のうち各々半数で導入が確認された。

5. 考察

一連の調査の結果、国内製薬企業におけるアライアンス活動の活性化傾向が観察され、とりわけグローバル展開を志向する国内大手企業においては積極的な医薬ライセンス活動が確認された。また、これら活発な企業群では、医薬ライセンスの効率化に向けた能動的な取り組みが、社内データベースの整備、社内外諸機能の積極活用、意思決定プロセスの入念化の諸点において垣間見られた。本活動と、90年代の海外地域における業界動向及び国内業界でも加速しつつある国際展開傾向とを照合すれば、医薬ライセンス活動は、製薬企業のグローバル化の度合いをある意味代替する指標ともなろう。なお、本調査では導入活動実績（アウトプット）及び組織・業務対応（プロセス）を対象としたが、経営方針及び経営戦略（インプット）の調査が今後必要となる。アライアンス活動に際する事業価値評価に対し

ては、当該業界の事業リスクの度合いや業界特性を反映し、多岐に亘る手法が提唱されており、一部はツール化され市販されている。これらのツールのなかには、各計画に共通の評価プロセスと指標を用い、複数の角度から事業投資の財務的価値を評価することにより、複数の計画案について事業価値の比較が可能となるものがある。R&D 投資戦略の主体である個人、担当部署及びトップ・マネジメントが、定量化、標準化、視覚化かつデータベース化された情報を共有することにより、現状をポートフォリオとしての確に理解し、必要な意思決定を効率的に行うことを援けうる⁴。

我々は昨年度の本会報告において、本ツールの一例として、RadMap/portfolioの製薬企業に対する導入事例を紹介し、オープン・ポートフォリオ管理への適用可能性を検証した⁵。本ツールは製薬企業における活用実績があることに加え、本ツールの活用によりパイプラインの全体像の把握及び現状または計画に対する代替案の組み合わせ予測、経営資源の最適配分の探索を可能とする。本調査によって明らかになった製品戦略立案の重要性や、ライセンスの意思決定における組織間の詳細情報の共有の重要性を踏まえて、明確な目的を持って各種ツールを効果的に活用していくことが、各社の目指す姿を実現する手段に欠かせないものとする。

本研究調査を通じて、国内製薬企業のアライアンス及び R&D 活動の生産性を向上させるための示唆が得られれば幸いである。

謝辞

本研究調査に際して望外の協力を賜ったサーベイ調査応諾企業各位、貴重な議論の機会を頂いた厚生労働省医政局経済課及び東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室の関係諸氏に、厚く御礼申し上げます。

参考・引用文献

- 仙石・小川（2006）研究・技術計画学会第 21 回年次学術大会
- 依田俊英（2006）「Pharma Pipelines: 日本の医薬品メーカーの位置づけ」リーマンブラザーズ証券会社資料
- 厚生労働省医政局経済課（2007）「新医薬品産業ビジョン」
- 宮本明美・小川康（2004）「技術の事業性評価における不確実性のマネジメント」月刊テクノロジーマネジメント、2004 年 6 月号:64-71
- 山本尚利・小川康（2006）「ハイリスク R&D 投資の意思決定力を高めようリアルオプション的発想の IT ツールの薦め」早稲田ビジネススクールレビュー 4:72-77