

Title	製薬企業の合併戦略と課題について
Author(s)	新井, 孝一
Citation	年次学術大会講演要旨集, 24: 487-490
Issue Date	2009-10-24
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/8677
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

製薬企業の合併戦略と課題について

○新井 孝一（田辺三菱製薬）

1、はじめに

生き残りを懸けて製薬業界の再編が世界的規模で進んでいる。一方、厚生労働省は、2007 年 8 月 30 日発表の「新医薬品産業ビジョン」の中で「我が国医薬品産業の競争力は伸びておらず、創薬環境、市場そのものの国際競争力（＝国際的な魅力）も失われかけている、といういわば危機的状況にある」との認識を示している。日本でも過去 10 年ほどの間に大手や中堅の製薬企業の合併が相次ぎ、それらの企業は、研究開発に於けるクリティカル・マスの増大に備えて規模の拡大を図ってきた。製薬企業は、主力品の特許切れに備えて後継品の開発を急いでいるが、開発のハードルが高くなった今日では、開発を続けること自体が大きなリスクとなりかねない。一方で、低分子医薬からバイオ医薬へのパラダイムシフトが急速に進行する中、日本の製薬企業も開発品を求めて海外ベンチャーの M&A に乗り出しているが、特許切れが迫っている大型商品に直ちに取って代わるような状況ではない。このような危機的状況を打破して更なる成長を目指すためには、大胆なリストラと即効性のある合併・買収戦略が欠かせない。

本稿では、製薬企業が直面している状況を明らかにしながら合併・買収の必要性に言及し、最後にシナジー創出のための課題について考察する。

2、ブロックバスターの終焉

これまで大手製薬企業は、生活習慣病のような巨大市場をターゲットとした治療薬の開発に多くの経営資源を投入し、ブロックバスターと呼ばれる大型医薬品を生み出してきた。しかし、特定疾患領域で競争が激化した結果、医師や患者の満足度が一定の水準まで高まり、また、行政も医療制度改革を推進する上で薬理薬効が似通った所謂“me too product”の承認に慎重になったことで、製薬企業は、こうした領域で新薬を開発することが極めて難しくなってきた。一方、一旦特許が切れれば、直ちに安いジェネリック医薬品が市場に現れてオリジナル製品に取って代わろうとするので、製薬企業は激しい価格競争に晒され、大幅な減収減益を余儀なくされる。もちろん、特許が切れる前に新薬を開発してスムーズに新旧製品の置き換えを図ることが出来れば、これまで培ってきた市場をそのまま継承することが可能だが、開発に失敗すれば、それまでの莫大な投資が無駄になるばかりでなく、市場シェアを失うことにより大きなダメージを被ることになる。

例えば、世界最大手の製薬企業であるファイザーの高脂血症剤「リピトール」（一般名アトルバスタチン）は、2008 年に総売上上の四分の一に当たる 124 億ドル（導出先は含まず）の売上を記録しているが、既に 2007 年の時点で後継品（トルセトラビブ）の開発を中止したため、米国で物質特許が切れる 2011 年には、大幅な減収減益が避けられない見通しである。ファイザーは、リピトールの後継品の開発に見切りを付ける一方で、直ちに重点領域の抜本的見直しを行い、今後は、癌、アルツハイマー病、炎症性疾患、疼痛及び精神疾患の領域に絞り込むという研究開発の基本方針を明らかにした。また、2009 年 1 月にはワクチンに強いワイスとの経営統合を発表するなど、バイオ医薬品へのシフトを鮮明にしている。

国内の大手製薬企業について言えば、武田薬品工業の場合、アクトス（糖尿病治療薬）をはじめブロックバスター 3 品目の特許切れが迫っているが、これら 3 品目の売上だけで 2008 年度の総売上上の 58% を占めている。エーザイは、アリセプト（アルツハイマー治療薬）とパリエット（消化器潰瘍治療薬）の 2 品目で同じく総売上上の 60% を占めている。ブロックバスターを多く生み出した企業ほど影響が大きいという皮肉な結果となっているが、特許切れに伴う売上高の減少を、後継品を含む新薬の販売で補填できるかどうか成否の分かれ目となろう。

表1) 国内製薬企業の主要製品と特許満了時期

単位: 億円

企業名	製品名	薬効	売上高	米国特許満了時期
武田薬品工業	タケプロン	抗潰瘍薬	2,713	2009年5月
	アクトス	糖尿病薬	3,870	2011年1月
	プロプレス	降圧剤	2,304	2012年6月
アステラス製薬	プロGRAF	免疫抑制剤	2,010	2008年4月
	ハルナール	排尿障害治療薬	1,166	2009年10月
	ベシケア	過活動膀胱薬	714	2018年11月
第一三共	クラビット	抗菌薬	977	2010年12月
	オルメテック	降圧剤	2,111	2016年4月
エーザイ	アリセプト	アルツハイマー治療薬	3,083	2010年11月
	パリエット	抗潰瘍薬	1,599	2013年5月

注) Monthly ミクス 2009年4月号より作成

3、ジェネリック対策

製薬会社が自らジェネリックに進出することで市場シェアの維持を図るという行動は、ネガティブな選択ではあるが合理的である。医療現場や患者は、これまで使い慣れた医薬品を安い価格でそのまま使い続けることができれば、ジェネリック医薬品が市場に投入されても、余ほどのことがない限りオリジナル医薬品からジェネリック医薬品に切り替えようとはしない。もちろん、製薬企業にとって、特許切れの前と後では、価格切り下げによる減収減益は避けられないが、何もせずに市場を失うよりも良いことは明らかである。また、販売がなくなれば生産設備の稼働率が一気に低下するため、その分だけ他の製品の生産コスト（原価）を引き上げることになり、また、生産設備の組み替えを行えば、GMP（製造管理及び品質管理基準）対応など新たな問題を引き起こす。実際、製薬企業の多くは、子会社を通じて自らジェネリック医薬品の販売に乗り出している。

4、低分子医薬から抗体医薬へ

低分子薬による創薬手法は、既に限界に近づいており、これ以上経営資源を投入し続けても、画期的な新薬を開発することは出来ないとさえ言われている。このことは、第一三共のメバロチン（高脂血症剤）や先に述べたリピトールの例を見れば明らかである。

新薬開発に於いては、これまで大手製薬企業が主に低分子薬を、ベンチャー企業がバイオ医薬を手掛けるというのが一般的であった。しかし、がんや認知症など有効な治療方法が未だ確立されていない疾患領域では、有効性の高い治療薬に対する医療現場のアンメット・メディカル・ニーズが高まっており、こうしたニーズの高い領域をターゲットにしたバイオ医薬、抗体医薬へシフトしなければ、大手製薬企業といえども生き残ることができないととても厳しい事業環境に変わりつつある。

表2) 2008年世界の医薬品売上高ベスト10

単位: 百万ドル

	製品名	企業名	薬効	売上高	前年比
1	リピトール	ファイザー／アステラス	抗脂血症	13,476	-2%
2	プラビックス	サノフィー・アベンティス／BMS	抗血小板薬	9,291	12%
3	アドベア／セレタイド	GSK／アルミラル	抗喘息薬	7,737	9%
4	リツキシサン／マブセラ	バイオジェン・アイディック／ロシュ	非ホジキンリンパ腫	6,739	16%
5	エンブレル	アムジェン／ワイス／武田	間接リウマチ	6,447	18%
6	レミケード	セントコア／SP／田辺三菱	間接リウマチ	6,230	19%
7	ディオバン	ノバルティス／イプセン	降圧剤	6,227	22%
8	ネクシアム	アストラゼネカ	抗潰瘍剤	5,200	-2%
9	エボジェン／エスポー／プロクリット	アムジェン／J&J／キリン	腎性貧血	5,116	-11%
10	アバスチン	ジェネンテック／ロシュ	抗がん剤	4,933	37%

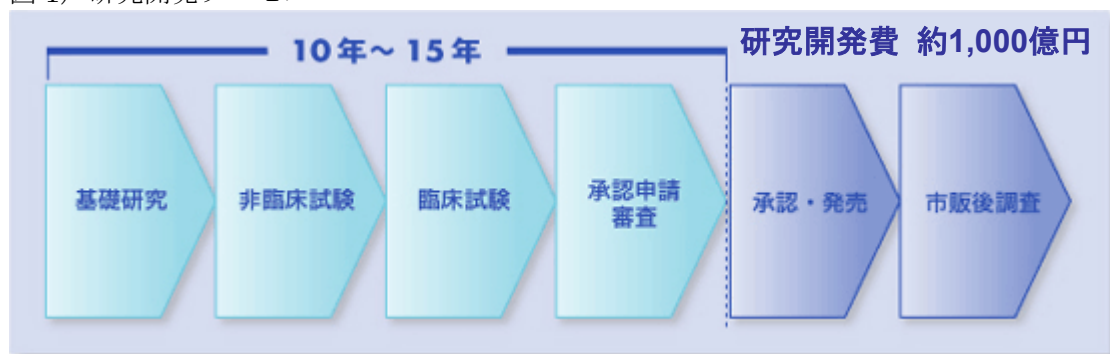
注) ユート・ブレーン社の資料より作成

表 2 の 2008 年売上高ベスト 10 のうち 5 品目が既に抗体医薬で占められており、対前年比でも高い伸びを示している。低分子医薬から抗体医薬へのパラダイムシフトが急速に進んでいることが、この表からも明らかである。

5、大手製薬企業の限界とベンチャーの可能性

製薬企業は、長年にわたり低分子化合物から新薬を探索することに慣れ親しんできた。また、新薬開発には長い年月と巨額の費用がかかる一方で、製品として市場に投入される確率は、10,000 分の 1 にも満たないと言われており、製薬企業の多くがこうした費用負担とリスクに耐え得るだけの資本力に支えられて研究開発を行っているのが実状である。従って、大きな製薬企業ほど大規模な研究開発を通じて画期的な新薬を開発できる可能性が高まるため、これまでは規模の経済性が有効に作用していたと言える。

図 1) 研究開発プロセス



一方、抗体医薬に代表されるバイオ医薬は、大手製薬企業の製品を含めてオリジナルのほとんどがバイオベンチャーによって生み出されている。製薬企業に比べてはるかに規模の小さなベンチャー企業がなぜ開発に成功するのかといえば、バイオ医薬が低分子薬に比べて製品開発の確率が高いという客観的な事実のみならず、これまで大手が見向きもしなかったオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）を手掛けることで治療法に革命をもたらすといった、所謂創薬イノベーションを生み出したからに他ならない。また、バイオ医薬を代表する抗体医薬は、従来の低分子医薬に比べて薬価が高く設定されることから、投資効率が良いというメリットもある。そもそも、限られた資金で効率よく開発を行うことが身上のベンチャー企業には、ターゲットを絞り込みつつ自由な発想で研究開発に取り組むという素地がある。一方、組織が硬直的且つ官僚的になった大手製薬企業では、研究の自由度が失われたため、最早斬新な研究開発ができなくなってしまったと言っても過言ではない。こうした実態は、ここ数年の新薬開発の実績が雄弁に物語っている。

大手製薬企業の強みは、何と言っても潤沢な資金である。製品化の確率が高いバイオ医薬も、その性格上、関連遺伝子やたんぱく質の相互作用の解析が必須であるため、研究開発費は年々膨らむ傾向にある。従って、投資効率の悪化は、資本の小さなバイオベンチャーにとって死活問題である。ここに大手製薬企業とバイオベンチャーとの相互依存関係が生まれ、提携や買収へと発展して行く余地がある。大手製薬企業にとって、有望なバイオベンチャーを見出し、自社の研究開発に組み込むことが、創薬のための重要な戦略となっている。

6、買収後の組織運営

製薬企業がバイオベンチャーを買収する最大の理由は、パイプラインの再構築に他ならない。

ロシュは、今年の 3 月にジェネンテックを完全子会社化し、直ちに大規模な組織の再編に着手した。今年中に統合作業を完了する見通しであることから、既に組織の全容が明らかになっているが、注目すべきは、ジェネンテックの研究と初期開発部門をそのままの形で存続させ、独立して運営するとした点である。つまり、ジェネンテックの研究活動に於ける生産性の高さを維持するとともに、財産とも言える才能豊かな研究者をつなぎ止めることを最優先した結果である。さらに、その他の研究開発部門や販売部門を含む全ての米国医薬事業をジェネンテックの名の下に集約した。全ては、ロシュのジェ

ネンテックに対する配慮であるが、そこには合併の成果を最大限引き出すためのしたたかな戦略が隠されている。

7、まとめ

日本発の抗体医薬は、これまでのところ中外製薬が開発した間接リウマチ薬「アクテムラ」のみである。日本の製薬企業各社の開発状況を見るかぎり、所謂 2010 年問題への対策は未だ不十分であり、このままでは日本の市場さえも失いかねない、正に危機的状況にある。こうした状況を打破するためには、直ちにパイプラインを見直して研究開発体制の再構築を図り、アンメット・メディカル・ニーズに対応した重点領域に経営資源を集中する必要がある。

M&A は、創薬イノベーションを生み出すための有効な手段ではあるが、異なる企業文化を持つ会社同士を統合するのは決して容易なことではない。各種制度が整い、表面的には統合が進んでいるように見えても、行動パターンや思考方法を規定している価値観が異なったままというケースは少なくない。余程の事がない限り短期間で人の価値観を変えるのは不可能であり、むしろ企業文化の違いを前提にして組織や制度を整えた方が合理的である。ロシュは、ジェネンテックの価値を熟知しており、その独特な企業文化が研究開発の生産性を高めていると認識しているからこそ、研究と初期開発部門をそのままの形で残したのであろう。もちろん、それ以外のセクションについては、重複する部門や機能を大胆にリストラし、効率を追求するであろうことは想像に難くない。今後の展開に注目したい。

【参考文献】

- [1]厚生労働省,「新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～」, (2007)
- [2]外資製薬企業ファイル, Monthly ミクス, 増刊号 (2009)
- [3]製薬各社主力品の米国特許切れ, Monthly ミクス, 4, 12 (2009)
- [4]ロシュがジェネンテック統合計画を発表, 国際医薬品情報, 4, 44(2009)
- [5]医療用大手・準大手の 09 年 3 月期決算総括, 国際医薬品情報, 5, 3(2009)
- [6]世古主義夫, 先端薬時代の本格到来に伴う企業戦略の変化, 国際医薬品情報, 7, 58(2009)
- [7]羽石達生, 海外製薬企業主要 10 社の研究開発部門改革の現状, 国際医薬品情報, 8, 20(2009)
- [8]井上良一, 尾崎弘之, 山崎清一, バイオ医薬, 週間エコノミスト, 8 月 25 日, 18(2009)

【参考サイト】

ユート・ブレイン株式会社 www.utobrain.co.jp