

日本の製薬企業における閉鎖的自社内研究開発と 企業間再編の考察

○八尋寛司（STEMバイオメソッド）

1. はじめに

日本における医療用医薬品の製薬企業、中でもとりわけ新薬開発分野では研究開発費の増大と開発競争のグローバル化により、新薬開発の成功率向上と M&A 等企業再編による国際競争力維持が、生き残りをかけた世界的最重要課題となっている。

STEM バイオメソッド株式会社では、これらの製薬企業の創薬研究部門へリサーチツールの提供活動を行う中で、最近米国から日本への新たな提案活動として、これまでは極秘扱いもしくは高額のライセンス費用を必要としていた化合物ライブラリーやリサーチツールに関して、開放的な産学連携や非独占的な企業間連携の動きが有ることを知った。日本での活動はまだ開始されたばかりであり、かつ内容については機密の範疇で検討材料が乏しいため、その成果について論じるのは現時点では困難であるが、外部から知り得る情報や公開情報、更に非公式なヒアリング情報を基に、知識創造活動の視点から検討・考察したので報告する。

具体的には、欧米流の競争と協調のバランス（一方で特許訴訟し、他方で知識開放するなど）を取りながら、知識の吸収と蓄積を図る戦略に対して、日本流の閉鎖的で自前主義的な自社内研究開発の戦略が、世界的な新薬開発の R&D 競争力に与える影響を考察するとともに、日本の製薬企業再編形態の違いが M&A 企業間の知識創造活動のシナジー効果に与える影響をあわせて考察する。

2. 課題提起

日本と欧米の医療用医薬品の製薬企業が、1990年代から共通して抱えている課題の概略を、図1に示した。基本的に研究開発費の増大と新薬上市数の低迷の共通問題が有り、持続的な企業経営を行う上で企業利益の専有化（パイプラインの充実）と技術機会増加による競争優位性確保（ナレッジ・エクステンジ）が、研究開発面で当面の重要課題の一つとなっていた。つまり、画期的な新薬開発に行き詰まりを感じていて、巨額の費用を要する新たなイノベーションが求められていたのである。

その時点での製薬企業の対応の選択肢には、1)合併・統合による2者間の知識交流、2)合併せずに開放的な連携活動により広範な複数他者との知識交流、3)ベンチャー企業からの直接的な知識や成果の導入、そして4)閉鎖的な自前主義による自社内の知識交流などがあった。そして、バイオ創薬、抗体医薬、バイオマーカーといった新領域の研究開発に取り組んだのである。

この選択肢を迫られた時点までは、日本と欧米の製薬企業で同じ状況と立場にあったのであるが、1990年代に入って選んだ選択の違いによって、その後の企業成長に大きな差が生じた。つまり、欧米の製薬企業が企業合併・統合を積極的に推進したのに対し、日本の製薬企業は国の保護政策に支えられて閉鎖的な自前主義の選択をしたのである。

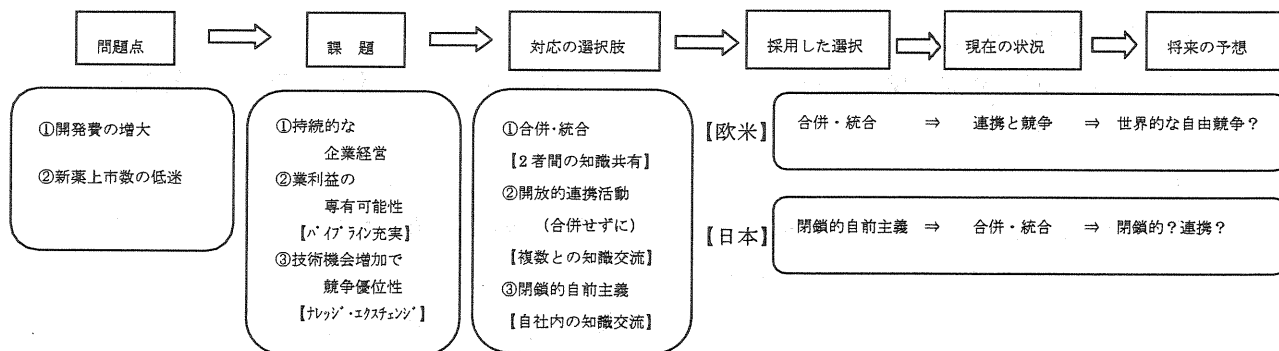


図1. 日本と欧米の製薬企業の課題と対応

その結果、当時は日本トップの武田薬品工業よりも下位であったファイザー製薬が日本上位5社の合計よりも大きなメガファーマにまで成長し、小さなベンチャー企業だったアムジェンが武田を抜く状況となった。そして今、企業再編が一巡し終えた欧米の製薬企業が、周回遅れで再編中の日本の製薬企業へ、新たな提案活動によって世界的戦略を構築しようとしているものと考えられる。

そんな状況下で、いくつかの疑問点が出て来る。Q-1) 米国企業は企業間の合併・統合を実施した結果、知識交流による技術機会が増加して、本当に競争優位性を高めることが出来たのであろうか？そして、それが成功したとしたら、利益の専有可能性によるものと技術機会の増加による競争優位性のどちらがより効果的であったのであろうか？Q-2) ファイザーは現在連携活動を活発に推進しているが、それはファイザーのようなメガファーマだから出来ることで、日本の武田薬品工業が行う戦略ではないのだろうか？Q-3) ファイザー等が今連携強化を実施している理由は、過去に他社との交流による技術機会増加が競争優位性に効果的だったからであらうか？Q-4) 最後に、日本の製薬企業が将来を見据えて今取るべき戦略は、合併・統合か、それとも合併・統合はせずに開放的な連携活動を通じた技術機会増加による競争優位性を目指すのか、もしくは現状の閉鎖的な自前主義を貫いていくのか？

3. 現状分析

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) のデータで、米国主要製薬企業における1970年代から2000年までの新薬登録件数とトータルR&D投資金額の変遷を見てみると、R&D費用が幾何級数的に増大しているのに対して、新薬登録件数が低迷し続けている様子が明らかである。(図2参照) この様な状況が今後も続けば、1つの新薬開発に巨額の研究開発費用が必要となり、それだけの研究開発費用を充当できる規模の製薬企業でなければ新薬開発が難しいと言える。

その原因の一つに、新薬開発の成功率の低さと、それが悪化傾向にあることが挙げられる。(図3参照) 臨床試験(治験)のフェーズⅡやフェーズⅢの開発後半段階にまで到達してからの開発中断は、それまでに費やされた多くの研究開発投資を無駄に捨ててしまい、企業存続にも大きな影響を与えるリスクファクターの一つである。特にフェーズⅡの成功率は、2000年の時点でも30%を下回り、かつ悪化傾向にある。このフェーズⅡ段階での成功率向上に向けた探索研究段階からの毒性試験、安全性試験、薬物動態試験等の対応策が目下の急務となっている。

次に、米国で1990年代に盛んに行われた企業間M&Aの結果を見てみると、米国研究製薬工業協会に登録されている米国製薬企業数が大幅に減少していて、2000年代には世界的競争時代への突入に備えた準備がほぼ完了し、膨大な研究開発費にも耐え得る企業規模になっていることが伺える。(図4参照) 1988年に42社だったのが、2005年には15社にまで減少しているのは、日本では想像の出来ない数字に思える。

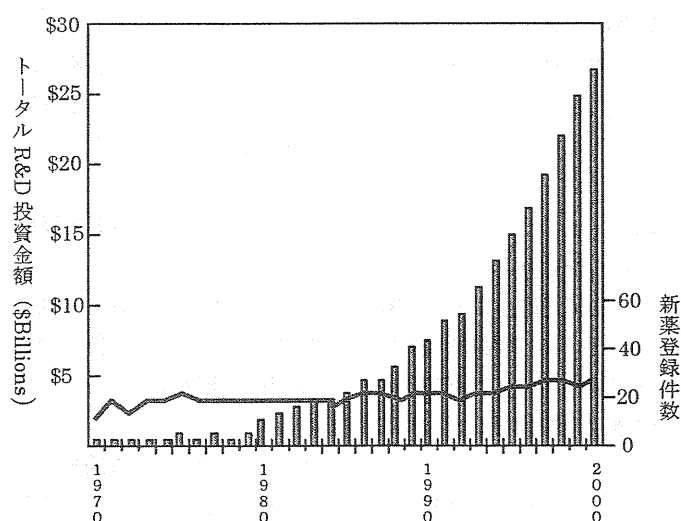


図2. 研究開発費と新薬登録件数の推移

(出典:「ライフサイエンス分野における産学連携の現状と課題」長久厚、ファイザー製薬 2006.2.16、原典: PhRMA annual survey, 2000)

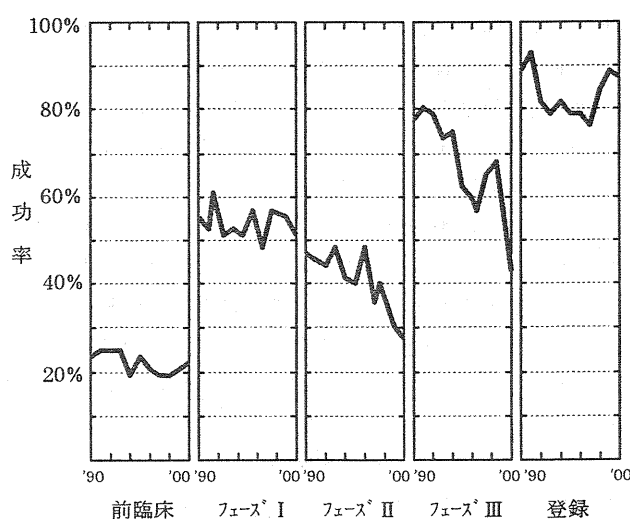


図3. ステージ毎の成功率推移

(出典:「欧州における革新、規制と産業の実績:製薬業界にとっての教訓」、Director IMT, F. Pammolli, 2005.12.13)

4. 課題の考察

(1) 企業間合併で技術機会増加か？

欧米では、製薬企業間合併により当然その事業規模は増加する訳であるが、鍵はその合併後に大きく成長している点にある。ワーナー・ランバートと合併したファイザー、あるいはグラクソ・スミスクラインはその代表例である。

特にファイザーにあっては、合併後に急速な連携活動を開始していて、その成果として事業規模と利益も増大している。連携活動との相関があることから、利益の専有化によってもたらされたのではなく、技術機会の増加によって競争優位性を高めたからだと推察される。

(2) 連携活動はメガファーマだけの戦略か？

日本の大手製薬企業は、連携活動を実施出来るのは余裕の有る米国のメガファーマだけだとの見解を持っているが、例えば武田薬品工業と同程度の事業規模であるイーライ・リリーなども積極的に連携活動を実施している。

一方、武田薬品工業では、2006年の中期計画の中で「自社研究開発から優れた医薬品の創出」を標榜し、明らかに閉鎖的な自前主義での研究開発を行おうとしている。両社の戦略の違いは明らかで、どちらの戦略に近い将来の事業発展の成否を分けるかが問題である。

(3) 技術機会増加は競争優位を導くか？

欧米の製薬企業は、1990年代のM&Aの結果、双方の研究技術者間の知識交流等によるシナジー効果で、技術機会の増加を促し、競争優位性を高める成功体験を得たと考えられる。これはファイザー合併後の連携活動の例からも解るように、利益を専有化したことに因るのではなく、知識創造活動を高めたことに因るのではないかと推測される。従って、事業規模を十分大きくして巨額費用にも耐え得る研究開発体制を整えた欧米の製薬企業は、この連携活動を梃子として知識創造活動を世界的規模で進めようとしているのではないだろうか。一方でしっかりと特許訴訟により利益を専有化しながら、他方では連携活動により知識の吸収を図る戦略とも考えられる。世界的な自由競争の恩恵に浴しようとしているのかも知れない。

本報告では調査途中のため紹介する事が出来なかったが、創薬研究段階で連携活動によって新たな発想が生まれ、例えば蛋白質の構造設計のヒントを得たり、自社には保有していなかったスクリーニングツールを手にすることが出来たり、多様性のある化合物を入手することで新たな活性物質を発見したり、と言った知識創造のシナジー効果が生まれている模様だ。

(4) 日本の製薬企業の戦略選択は？

現在、産学連携活動と非独占的アライアンス活動を展開しているファイザーは、北海道 TLO と痛みに関する研究を連携して実施しようとしているが、それ以外に製薬企業との連携活動が進んでいるかどうかは全く不明である。

日本の製薬企業では、どの企業も閉鎖的な姿勢を崩しておらず、企業再編による合併後もこの姿勢を維持するものと推察される。欧米とは周回遅れで企業合併が進んでいる日本の製薬企業にとって、閉鎖的姿勢のままの戦略と開放的な姿勢へ変換する戦略と、果たしてどちらが将来の企業発展に寄与するのかはまだ解らない。ただ確かなことは、製薬業界はグローバル化が進展することで、日本国内だけではなく世界と常に熾烈な研究開発競争を繰り広げねばならないことである。

セレンディピティー的な発想からは、企業合併が完了した後に、一度は部分的に限定した分野だけでも他社との開放的な連携活動や非独占的アライアンス活動を実施してみるのも面白いと思う。一部の化合物やリサーチツールを、他社企業と相互使用して議論の場も共有することで、知識創造の機会が誘導されるものと考ええる。

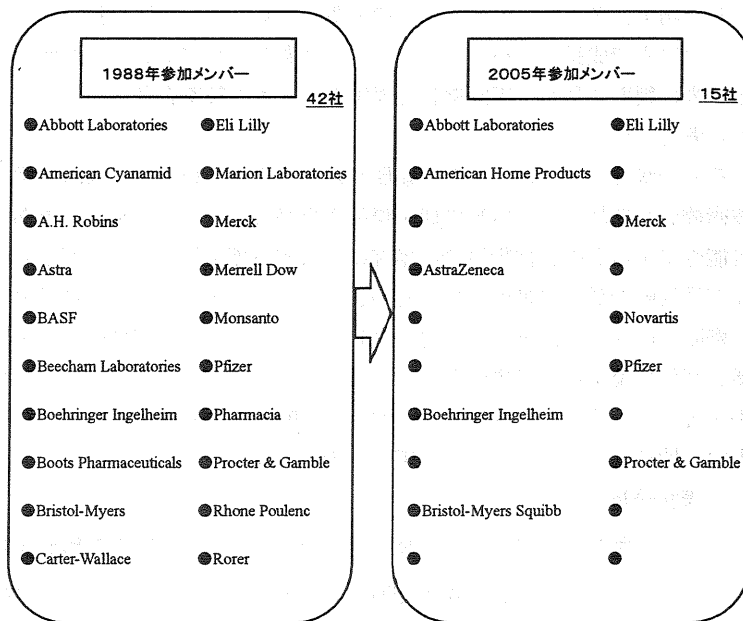


図4. 米国の製薬企業の変遷

(出典：「ライフサイエンス分野における産学連携の現状と課題」

長久厚、ファイザー製薬 2006..2.16、)

5. 日本企業のM&A形態

現在、日本の製薬企業は企業再編の最中で、まだその成果について論じるのは時期尚早の段階である。

研究開発の対象疾患領域別に、合併した企業同士のパターンを調べてみると、第一三共では第一と三共はほぼ同一の領域での合併であり、アステラス製薬では山之内と藤沢はほぼ補完関係、そして大日本住友では明らかな補完関係にある。(図5参照)

前述の米国の合併事例にも見られるように、知識交流による技術機会が競争力有る新薬開発を誘導するのであれば、同一疾患領域の会社同士の意見交換やアプローチの違いからの気づきが効果的となるのか、それとも補完的な疾患領域の会社同士の異なるノウハウ交換や異なる常識からの気づきが効果的になるのか、興味深いところである。

合併後の形態を調査してみると、大まかに3つのパターンに分類される。(図6参照)
第一と三共は疾患領域が重なっているためかホールディング・カンパニーの下に旧第一と旧三共がぶら下がった形態で、今後どのようにしてシナジー効果を出していくか期待される。アステラス製薬では、一歩先を行っているためか、既に一体化した形態を取り、大きくは変わらずに少しだけずれた疾患領域により知識交流が促進されてシナジー効果を発揮するのだろうか。中外はロッシュの傘下に入る形態を取ったが、緊密な共同研究活動が新しい成果を生んでいるとの発表を聞く。会社組織は別でも、2社間の知識交流による技術機会増加が得られればイノベーションは起きるのかも知れない。但し、上記の合併した会社からヒアリングしたところ、疾患領域の差異よりも企業間の風土や価値観の違いの有る無しが大きいみたいですとことであつたので、結局は人と人、組織と組織の相性といったものが大きいのかも知れない。

6. まとめ

医療用医薬品向けの製薬企業が置かれている巨額の研究開発費と成功率の低い研究開発効率の問題に対する、日本と欧米の閉鎖的と開放的な対応策の違いから、その利益専有化と技術機会増加に与える影響を考察してみた。欧米と日本の大学や製薬企業との連携活動や日本企業間の合併等の再編はまだ始まったばかりであり、具体的な事例が少ない状況ではあるが、ウォッチングすることで成功事例を見出してその意味を今後も理解して行きたい。

最後に、本講演に当たり、ご協力を頂いた九州大学ビジネススクール・MOT研究会(顧問:永田晃也先生)の皆様には謝意を表します。

(参考文献等)

- (1) 米国研究製薬工業協会(PhRMA) ホームページ (<http://www.phrma-jp.org/>)
- (2) 「ライフサイエンス分野における産学連携の現状と課題」、長久厚、ファイザー製薬 2006..2.16

	中枢 神経系	循環器 系	呼吸器 系	消化器 系	免疫系	炎症 アレルギー	ホルモン	骨・ 血液系	感染症	腫瘍・ 肝臓	代謝系	悪性 腫瘍
武田	●	●		●						●	●	●
三共	●	●				●			●	●		
第一	●	●				●			●			●
山之内		●		●		●				●	●	●
藤沢	●				●	●			●		●	
住友	●	●				●				●		●
大日本					●	●			●			

図5. 日本の製薬企業の対象疾患領域

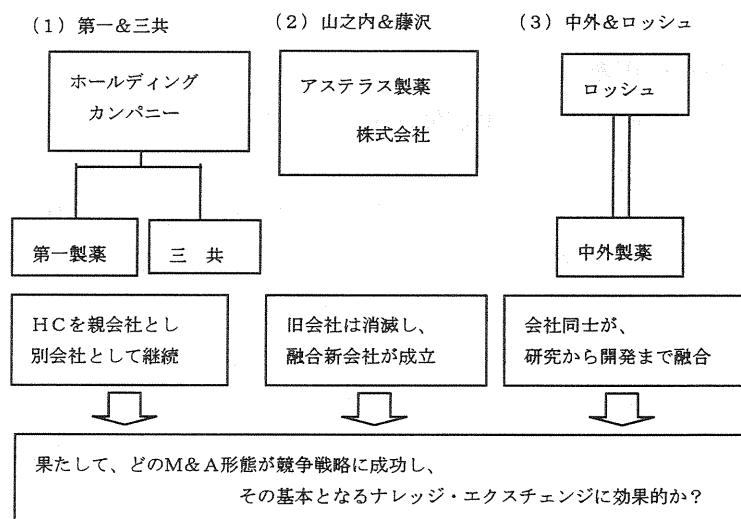


図6. 日本の製薬企業のM&A形態