

○高橋義仁（早大アジア太平洋研）

1. はじめに

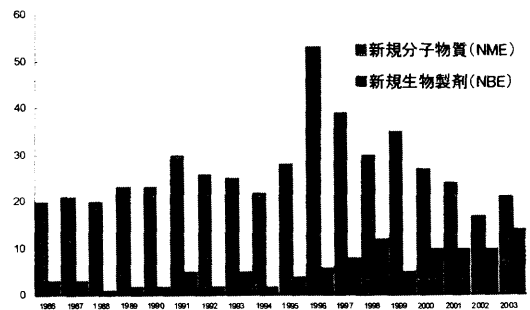
製薬企業にとって、バイオベンチャーとの戦略的提携は、新薬の開発の可能性を高めるための研究開発パイプライン¹を継続的に充実させる手段として不可欠な存在となりつつある。一方、バイオベンチャーにとっても、医薬品の研究開発から販売に至るまでの多種多様なビジネスの課題を解決するために、製薬企業や他のバイオベンチャーなどと戦略的に提携を行い、それらを上手く活用することが、事業の成果を左右するといっても過言ではない。本稿では、製薬企業とバイオベンチャーの「戦略的提携」に焦点を当て、ゲノム創薬時代における戦略モデルを論じる。

2. 製薬産業におけるモジュール化への流れ

米国食品医薬品局（FDA）は、毎年新しく承認した医薬品を、新規分子物質（NMEs=new molecular entities）と新規生物製剤（NBEs=new biologic entities）に分けて公表している。NMEsは1996年の53品目をピークに減少傾向が続いているが、NBEsは近年、緩やかな増加傾向を示している。2003年にはNBEsは過去最多の14品目と、NMEsの21医薬品に迫っており（図1）、特に14品目中、11品目がバイオベンチャーによって開発された医薬品²であるという事実により、従来型の医薬品の研究開発では圧倒的な実績のあった大規模製薬企業が、ゲノム創薬ではその存在感を急速に失いつつあることが示唆される。

製薬企業の収益力は有力な新薬に大きく依存しており、医薬品の開発パイプラインの充実は今後の事業の生命線であることから、ゲノム創薬時代には、製薬企業にとって、バイオベンチャーとの戦略的提携の重要度が増す。その理論構成の枠組みについて、モジュール化の歴史を振り返りながら分析する。

図1. 新規に承認された医薬品数(米国)



米国FDA資料より集計

2.1. モジュール化に関する先行研究

「モジュール化」は1990年代後半より登場した言葉である。青木らによると「モジュール」とは「半自律的なサブシステムであって、他の同様なサブシステムと一定のルールに基づいて互いに連結することにより、より複雑なプロセスを構成するもの」、また、「モジュール化」とは「一つの複雑なシステムまたはプロセスを一定のルールに基づいて、独立に設計することができるシステムに分解すること」と説明されており³、高度に発展した「分業」のひとつの形態といえる。

分業に関する研究は、アダム・スミスの古典的な産業発展論に遡る。アダム・スミスはピン製造という生産システムにおいて、それぞれの作業員で専門的に分業することによって生産性が著しく向上することを観察し、経済の発展に大きく貢献することを示した。また、ハバート・サイモンは、腕時計の、製造工程を主要なブロック（モジュール）に分け、最終的にそれらを組み立てることで生産効率が飛躍的に向上することを示した。

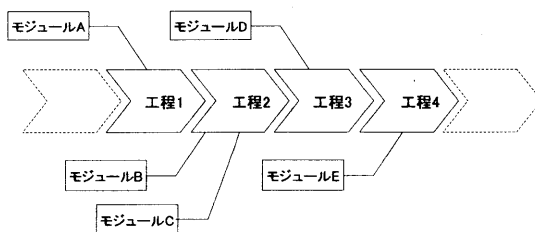
複雑な製品を製造するためには、プロセスを一定の機能単位に分割するほうが容易であることは古くから知られてお

り、製造のモジュール化は効率的な生産を行うための手法として長い歴史を持っている。このプロセスは、現在ではコンピュータのハードウェアや自動車などの産業に見ることができる。生産の中でも、製造の効率化を主な目的とする一般的な製造業のモジュール化は、図2に示されるような、一定の包括的なデザインルールに基づき一定の役割を有するそれぞれのモジュールの統合を目指した「ハード統合型」のモジュール化である。

産業の発展とともに分業は当然のこととして根付いてきたが、最近ではボードウィンとクラークが、「モジュール化時代の経営」という論文を発表している。この論文の中で彼らはモジュール化がコンピュータ産業、自動車産業、金融サービスなど、先端技術が駆使される生産過程に利用されるとともに、それらの設計過程にも拡大していることを指摘している⁴。

わが国においては、国領、池田らが情報通信産業を取り上げ、これまで重要視されていた「規模の経済」より「ネットワーク経済性」がより重要であることを説明し、企業内で情報や技術を蓄積してきた日本型組織の限界を論じている。彼らは、「競争優位を発揮するためには統合的技術全体を同時に発展させるより技術をモジュールに分解させ、それぞれのモジュールを発展させることの重要度が増してくること、および、それぞれのモジュールを企業内のみならず企業間連携によってつなげていく戦略の重要性」を述べた^{5,6}。

図2. 一般的な製造業におけるモジュール化



2.2. ゲノム創薬におけるモジュール化の発展

ゲノム創薬におけるモジュール化は、「プロセスのモジュール化」であり、旧来であれば企業内部で行ってきたR&Dのそれぞれのプロセスがモジュールとして分解されながら、最終的に一つの医薬品が開発されてゆく。

これまでの製薬企業の創薬プロセスでは、自然界からの抽出あるいは化学合成した薬効物質をプロトタイプにし、その化学式の一部を変化させたものを多数作り、それらをスクリーニングして最も有効性・安全性に優れたものが医薬品として開発されてきた、つまり、数多くの化合物を合成することをスタートラインにし、活性の高い化合物を選別する手法がとられていた。

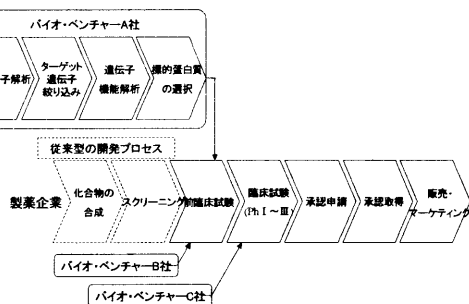
ゲノム創薬では、「疾患を引き起こす遺伝子の特定」が医薬品開発のスタートラインである。一旦遺伝子が発見されると、その遺伝子の働きを調節する物質が医薬候補化合物となる。遺伝子解析技術の進歩により1996年には500の分子が医薬品の開発ターゲットであるといわれていたが、最近ではターゲットの可能性は5,000から10,000と推測されており⁷、爆発的に増加している。

図3はバイオベンチャーが「研究開発のモジュール」の役割を担い、製薬企業に新薬候補を供給していることを示している。例えば、バイオベンチャーA社は遺伝子解析から医薬品の標的となる蛋白質を特定した後、前臨床試験からは創薬を製薬企業が受け継いでいる。また、製薬企業は複数のベンチャー企業と戦略的提携を結ぶケースが多い。導入するステージも様々であり、図3でバイオベンチャーC社は、臨床試験の途中から提携を行っていることを示している。

製薬企業の視点から見れば、バイオベンチャーは新薬候補のサプライヤーとしての役割を担うイメージである。先にも述べた通り、医薬品の開発における成功確率は高く見積もることはできないため、製薬企業は常に複数のバイオベンチャーとの提携を実施し、製品ポートフォリオの構築を行うことで経営の安定化を可能にすることが出来る。

基礎研究を自社で行うか、バイオベンチャーに依存するかと

図3 製薬産業のバリューチェーン



いう違いは、投資先が社内であるか社外であるかという点については異なるものの、不確実な研究開発に対する投資という観点からは、ほとんど同義であることに気付く。また、ベンチャーへの投資の特徴として、開発が成功した場合でもすでに支払った初期投資を放棄すれば、他の研究開発を優先できることがあげられ、開発オプション権の購入という考え方もできる。

2.3. 大企業がバイオ新薬を開発できない理由

米国研究製薬工業協会（PhRMA）会員企業の2003年の研究開発費総額は、332億ドル（3兆6,520億円）となり、2002年に比べて12億ドル増加し⁸、1995年との比較では2.2倍に達するが、少なくとも短期的には製薬企業の研究開発費のみが増加し研究開発費効率は低下している。

有望な医薬品の源泉がバイオ技術から生まれている現状においては、製薬企業もゲノム創薬に力を入れているが、バイオ医薬品の多くはベンチャー企業より誕生しており、製薬企業はこれまで規模と豊富な資金力をゲノム創薬に生かしているとは言えない（図1）。

ゲノム創薬のターゲットの多くは、ゲノムにより規定された蛋白質である。今後の創薬研究の課題はこれら情報の中からいかに有用な創薬ターゲットを見つけ出し、そのターゲットを有効に調節する化合物を探索し、そこから高い有効性と安全性を兼ね備えた薬剤を選りすぐるかにかかっている。

ゲノム創薬の開発プロセスは従来の医薬品開発とは異なっており、このことが、大企業がゲノム新薬を生み出しにくい原因となると考えられる。この点について、「企業文化」、「過去の成功体験への執着」、「高コスト体質」、「技術蓄積」の4点から考察する。

企業文化の違いとゲノム創薬の研究開発に対する適合性

従来型の製薬企業における医薬品開発は、マネジャーが会議でテーマを決定した後、研究者が分担して研究開発が進められ、組織化されて効率を競うところに強みがある。しかし、国際競争のためのシェア拡大や、拡大する研究開発費用の回収、利益確保、株価維持などにかかわるプレッシャーが加わり、研究開発が短期思考になりがちとなる。また、研究者自らが自分自身の研究テーマを決定できないことさえしばしば発生する。

ベンチャー企業は、創薬は研究者がゲノム技術などを使って新薬のターゲットを独創的な手法により見つけるところから研究が始まる。能力が高く集団を形成することに固執しない研究者が、自らのアイデアを成功に導くために猛烈に努力をするところに強みがある。バイオベンチャーにおいては、つまり、「研究者＝ターゲット」の関係が明確である。将来の方向性が見えない研究課題に対して多様な試みを可能にできるのはベンチャー企業の強みである。

過去の成功体験に対する必要以上の執着

クレイトン・クリステンセンらは、イノベーションには2つのタイプがあり、一方を持続的イノベーション、他方を破壊的イノベーションとした。破壊的イノベーションでは、従来成功を取めた経験のある企業こそ、まったく新しい技術への参入が遅れがちになる⁹。

この従来の医薬品の研究開発の方法に対してゲノム創薬の研究開発方法は初期段階では明らかに異なっている。アムジェン、ジェネンテックなど、いくつかのバイオベンチャーが、バイオ医薬品で既存の医薬品市場を奪い始めた時期になって、ようやく、過去に成功体験のある製薬企業は、ゲノム創薬技術の導入をはじめた。

高コスト体質

意思決定においてGoの意思決定をする場合、高コスト体質であればあるほど、それを否定する強いプレッシャーがかかる。高い利益率を確保するために、高い成長率が期待できる開発プロジェクトでなければ興味を示さず、Goの意思決定に高いハードルを置いてしまう。これが大企業の意思決定における問題点である。

バイオベンチャーは、研究スタッフ以外多くの人員を抱えず、一般には低い固定費で運営されており、意思決定のフレキシビリティが高い点が、大きな強みとなっている。

ゲノム創薬に関するこれまでの技術蓄積

新薬の候補を数多く合成し、大量にスクリーニングを行うという従来の新薬開発の手法に関する限り、製薬企業には長年の経験によるノウハウの蓄積があった。

しかし、ゲノム創薬の開発は新しい考え方により行われ、これまでとは違った開発手順を踏む。これらのプロセスは企業内部に蓄積された技術が応用できない領域である。むしろ、大学などの小規模な研究室にこそ技術が蓄積されていると考えられる。

3. 戦略的提携の重要性

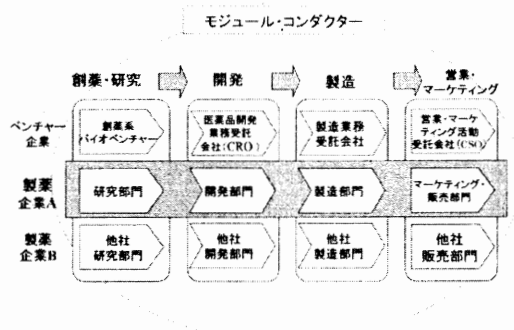
医療の進歩によってニーズや競争関係は急速に変化しており、新しい技術の出現はこれまでに無い競争企業や競合製品を生み出していく。こうした環境変化の加速化は、それに対応するための企業側の事業展開、業務展開にスピードを要求する。これからの企業は、環境変化のスピードに対応して、あるいは先取りして企業自身をイノベートしなければならない。こうした環境変化に対応するため、他社との協働によって自社に無い経営資源やナレッジを獲得し、お互いに補完する戦略的提携関係の構築が不可欠になってきている。

ゲノム創薬では高度な技術が要求されるようになるため、以前に増して研究領域を選びその領域に研究資源を集中投下しなくてはならなくなる。しかし、もともと成功確率の低い医薬品の開発においては選択と集中をいくら進めても常に開発が不成功に終わるというリスクを避けて通ることはできない。製薬企業にとってはリスク分散をどのようにして行うかが重要なテーマとなることから、バイオベンチャーとの戦略的提携で研究開発のモジュール化を進めていくことが重要となるであろう。

一方、バイオベンチャーにとっては、さらに医薬品研究開発のモジュール化が進み戦略的提携の自由度が増すと同時に、新規参入の増加とともに競争が激化すると予想されている。このような中で、ともにバリューチェーンを構築していくパートナー企業の力が成果に影響を及ぼすことになる。

強いパートナー構築力を持つ企業は「モジュール・コンダクター」としてバリューチェーンのすべてをコントロールする企業へと(図4)、さらには「モジュール・インテグレーター」としてフル規格の製薬企業へと発展する可能性を秘めている。

図4. 製薬産業の事業のモジュール化とモジュール・コンダクターの働き



[注釈・参考文献]

- 1 研究開発パイプライン：研究開発途中の医薬品候補化合物の総称を指す。医薬品が長期間かけて順次パイプから出てくるように開発されることからつけられた名称。
- 2 米国FDA資料より集計。
- 3 青木昌彦(2002)「産業アーキテクチャのモジュール化—理論的イントロダクション」青木昌彦、安藤晴彦 編著『モジュール化 新しい産業アーキテクチャの本質』東洋経済新報社、pp.3-31。
- 4 Baldwin, C. Y. and K.B. Clark(2000) Design Rules: The Power of Modularity, vol.1, Cambridge, MA: MIT Press.
- 5 國領二郎(1995)『オープン・ネットワーク経営』日本経済新聞社。
- 6 池田信夫(1997)『情報通信革命と日本企業』NTT出版。
- 7 Drews, J. (2000) "Drug Discovery: A Historical Perspective". Science 287: pp.1960-64.
- 8 『日経産業新聞』2004年2月19日号
- 9 The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fall (Harvard Business School Press, 1997/邦訳『イノベーションのジレンマ』翔泳社、1999)。