

○仙石慎太郎（東大薬学），小川 康（インテグレート）

1. はじめに

世界の医薬品市場は、生活習慣病をはじめとする慢性疾患患者の増加、およびこれらの患者を対象とした画期的新薬の相次ぐ上市により急速に成長した。大型製品（ブロックバスター）の創製と世界規模の開発・販売という収益逡増のビジネスモデルを確立し、また度重なるM&Aを経験した結果、いわゆる巨大製薬企業（メガ・ファーマ）が誕生した。メガ・ファーマの誕生と新規テクノロジーの台頭により、医薬R&D投資は過去10年間に増加の一途を辿った。しかしながら、R&D投資規模の拡大による医薬R&D生産性の有意な向上はみられていない。その一方で、特定の領域に特化した製薬企業（スペシャリティー・ファーマ）やバイオ製薬企業のなかには、比較的小規模のR&D投資で高い再現性を達成している事例もあり、生産性向上に対するスペシャリティーの度合いの寄与が示唆されている。

本論では、スペシャリティー化推進のための方策として、自社候補品のみならず有望な外部候補品の導入や共同研究・共同開発も視野に入れた、いわゆる「オープン・ポートフォリオ」の構築・運用が有効であるとの前提にたち、既存の医薬品開発ポートフォリオ管理手法の有用性を検証し、オープン化に向けた課題と可能性について検討を行った。

2. 研究背景

生活習慣病罹患者の世界的増加、80年代以降の画期的新薬の創製・上市、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逡増のビジネスモデルが現実的なものとなり、多くの巨大製薬企業（メガ・ファーマ）が誕生した。

世界統一基準による新薬の研究・開発、規模のメリットを活かした提供などの点で、これらメガ・ファーマが果たした功績は大きい。しかしながら、いわゆる2010年問題と称される主力薬剤の特許切れ、超大型新薬候補のフロンティア縮小、患者・保険者の医療費負担能力の限界、ファーマコジェノミクスなど技術革新による環境変化は、押しなべてメガ・ファーマのビジネスモデルを不安定化させていくと考えられている。その一方で、特定領域に特化する専門型企業（スペシャリティー・ファーマ）およびバイオ製薬企業のいくつかは、比較的小規模なR&D規模にもかかわらず、自らの強みを確立し、高い成長ポテンシャルを達成している。

高R&D生産性を達成している企業の多くでは、注力する特定の領域において、部門横断的な情報共有にもとづく持続的な強みが確認されている。また、その内的な強みにもとづき、外部の創薬シーズ、創薬ツール、人材、人的ネットワークを積極的に活用する傾向がみられる。特に創薬シーズに関しては、他社パイプラインの探索と積極的な導入の働きかけ、導入対価あるいはライセンス費用獲

得のための自社シーズの導出、従来型のライセンスに加え M&A も視野に入れた獲得手法の多様化など、オープン・ポートフォリオ構築に向けた取り組みが数多くなされているようである。

3. 研究手法・結果

事業価値評価に関しては、事業リスクの度合いや業界特性により多岐に亘る手法が提唱され、これらの管理手法のなかには、ツール化され、既に多くの企業で採用されているものもある(図2)。事業価値評価ツールの場合、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。また、事業価値評価ツールを適切に活用することにより、R&D 投資や戦略の意思決定の主体である個人、グループ、トップ・マネジメントが定量化、標準化、視覚化、データベース化された情報を共有することができる。その結果として、現状をポートフォリオとしての的確に理解し、必要な判断を迅速に下すことが可能となる。

本研究にあたっては、事業価値評価・ポートフォリオ管理手法のひとつである RadMap/portfolio® に着目し、製薬企業における導入事例について、その活用の度合いを分析・再評価した。

結果、以下の点において、本ツールの有用性を確認した：

1. ポートフォリオ全体と各領域の現状が定量的・視覚的に把握でき、戦略との適合性と経営目標達成への過不足点が明らかとなった。
2. 開発計画の追加・中止、導入等によるポートフォリオ全体への影響が簡易にシミュレーションできた。
3. 開発・販売リスクが明示され、リスク・リターン・プロファイルが明示された。
4. 各プロジェクトにおける課題分析と価値増大オプションの創出を全体最適の見地から行えた。
5. 各プロジェクトの最新の状況が組織内で共有された。

加えて、パイプラインの全体像を容易に把握できること、現状または計画に対する代替案の組み合わせが予測できること、経営資源の最適配分を探索できることも指摘された。

4. 考察

上記の検証の結果、本ツールが医薬 R&D に特有の不確定性に対処し、各シナリオに対して最適なソリューションを用意しうること、また医薬 R&D だけでなく医薬ライセンス業務においても活用しうることを示唆された。これらの点を考慮すれば、本ツールはオープン・ポートフォリオ実現のための布石となると考えられる。

実践に際しては、外部由来品に関する情報は自社品に比べ限定されていることを考慮のうえ、自社・他社品をどのように横並びで比較・評価するか、不足する情報をどのように補っていくかについて、更なる検討を重ねる必要がある。また、最近では *quid pro quo* (QPQ; 導入対価) やストック・オプションの活用など、医薬ライセンスにおける様々なディール・ストラクチャーが考案・実践されている。今後は、これらのディール・オプションをどの程度までツール内に取り込んでいくかも課題となろう。加えて、多岐に亘る外部シーズ情報を逐次収集・アップデートかつ評価するための仕組み、自社・外来候補品の両者を考慮した意思決定プロセスの整備、外部候補品の積極導入を受け入れる風土

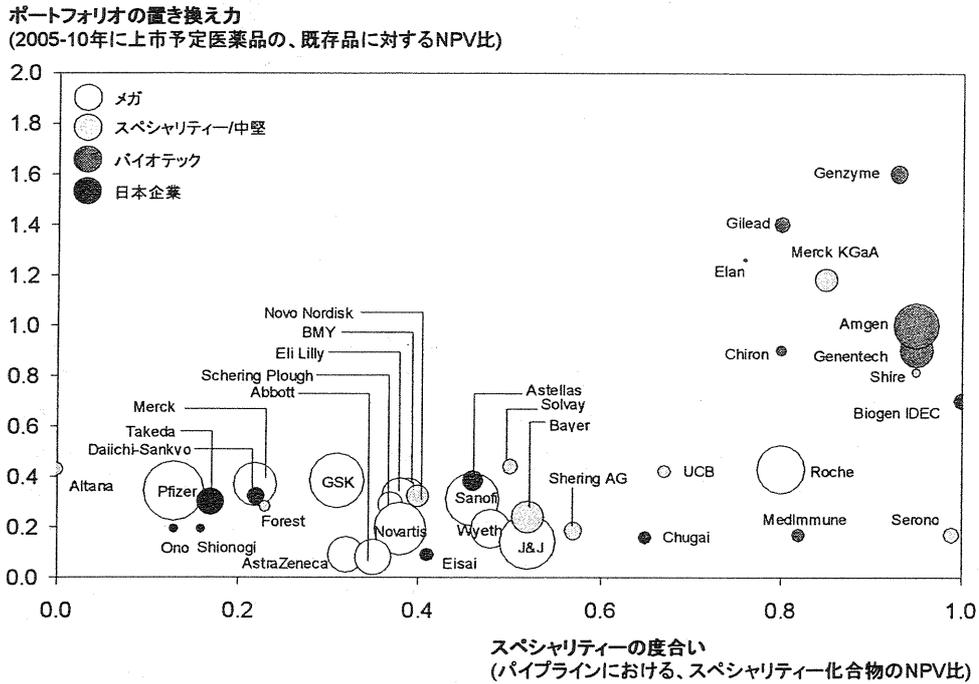
づくりなど組織・業務プロセス上の取り組みも重要と考えられる。

日本発製薬企業に限っていえば、図1が示すように、事業規模の面ではメガ・ファーマとの、専門性の面ではスペシャリティー／バイオ製薬企業との差が顕著となってきている。今後どのビジネスモデルを追求していくかは主要な課題のひとつであり、企業戦略と連動してオープン・ポートフォリオの是非を検討することが重要と考えられる。

5. 参考文献・資料

- ・ 池島政広.「戦略と研究開発の統合メカニズム」. 白桃書房 (1999)
- ・ 井田・永田・隅蔵.「製薬企業における組織間関係の変化がイノベーションの決定要因に及ぼす影響」. 日本知財学会・第4回年次学術研究発表会(2006)
- ・ 宮本明美・小川康.「ポートフォリオマネジメントによる研究開発ポートフォリオの最適化」. 月刊テクノロジー・マネジメント (2004)
- ・ 山本大輔・森智世.「知的資産の価値評価」. 東洋経済新報社 (2002)
- ・ 山本大輔・刈屋武昭.「入門リアルオプション」. 東洋経済新報社 (2001)
- ・ 山本尚利・小川康「ハイリスク R&D 投資の意思決定力を高めようーリアルオプション的発想の IT ツールの薦めー」早稲田ビジネススクールレビュー (2006)
- ・ 依田俊英.「PharmaPipelines 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 (2006)

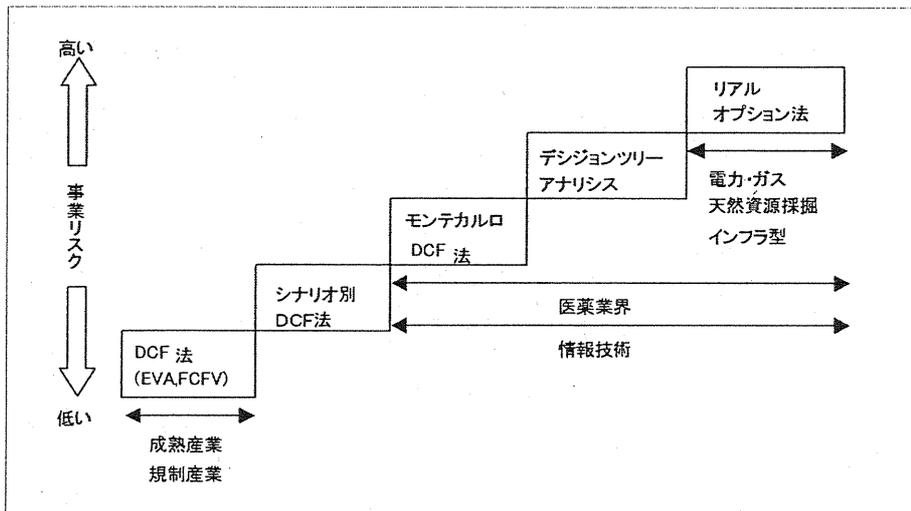
図 1. スペシャリティーの度合いと新薬供給能力の相関



出典: Lehman Brothers Pharma Pipeline (2005) をもとに筆者作成

専門性の度合いを「スペシャリティーの度合い(既存品全体とセカンダリーケア・抗がん剤のNPV比)」として横軸に、新薬の提供力を「ポートフォリオの置き換え力(既存品と2005-10年上市予定品とのNPV比)」として縦軸にとり、主要企業の既存・候補品の合計NPVの相対値を円の大きさとして示した。上記指標の定義、企業の選出・分類、NPV値の試算は同社設定に基づく。

図 2. 事業のリスクと事業価値評価方法の関係



出典: 入門リアルオプション, 山本大輔/川屋武昭, 東洋経済新報社, (2001)

相対的な事業の不確実性を縦軸とし、代表的な事業価値評価の手法を示した。経営判断が複数のオプションをもつ業界においては、DCF法の単純適応は困難であり、事業価値評価について様々な工夫がなされている。R&D投資の意思決定に際しては、経営オプションの有無や事業の不確実性の大きさによって異なる評価手法を用いるべきであることが示唆されている。