

# 製薬業界が生き残るために 必要な業態変革



尾本 巧



工藤寛長

## CONTENTS

- I 日系製薬企業の特徴
- II 日系製薬企業を取り巻く環境と業態変革の必要性
- III 事業領域の再定義
- IV 製薬業態のアンバンドリング&リストラクチャリング
- V 新規事業開発機能の必要性

## 要約

- 1 日系製薬企業を取り巻く環境は長期的に厳しくなることが想定される。常に特許切れのリスクを抱えるという製薬企業特有の普遍的事情に加えて、研究開発動向の変化や、各国の財政的制約などによって、新薬を開発することのハードルがますます上昇し、上市しても過去ほどは大きな売上が期待できないと想定されるためである。
- 2 日本の製薬業界は、創薬経験がある企業が数十社存在しており、裾野が非常に広いという点で、他国とは大きく異なる特徴を有している。こうした企業は、医薬品という領域において研究開発から製造、マーケティング、営業と一貫通貫したバリューチェーン機能を有していた。しかし、将来的に予想される厳しい環境は、従来、高利益率と謳われていた製薬企業的前提条件が大きく変わり得ることを示唆している。従って、今までのビジネスの延長線上では、厳しい状況に置かれる企業が出てくると想定される。
- 3 2030年といった長期的将来を見据えると、2つのタイプの業態変革が必要になってくる。1つ目は、『事業領域の再定義』であり、従来の「医薬品という製品の供給」とどまっていた事業領域を、「治療プロトコル全体での医療技術の供給」へと拡大していくことが求められる。また、医薬品の領域でも、自社の強みによりフォーカスすることが必要になってくるであろう。2つ目は『製薬業態のアンバンドリング&リストラクチャリング』であり、各々のバリューチェーン機能の付加価値を最大化するための機能の組み換え・統合である。具体的には、研究領域でのオープンイノベーションを前提とした他社とのグループ形成、および製造領域における高度医療製品供給が可能な企業を他社と共同設立することが求められる。

## I 日系製薬企業の特徴

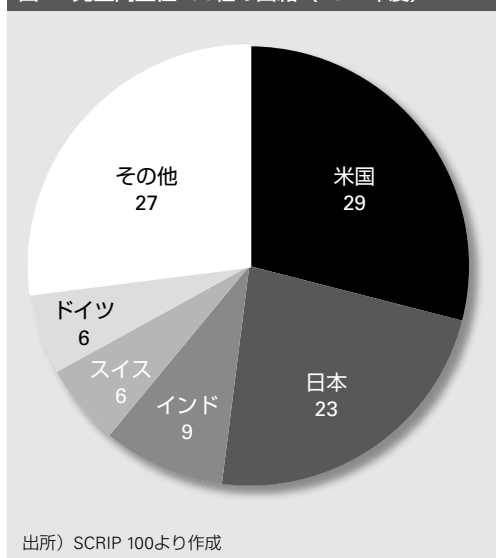
### 裾野の広い日系製薬企業

最初に、日系製薬企業の特徴について触れる。製薬企業の売上高世界上位100社のうち、日系製薬企業は20社以上と、1位の米国に次ぐ位置を占めている（図1）。これはインド、スイス、ドイツといった3位集団の2倍以上であり、製薬という業種において、日本が他国と比較して裾野が極めて広いことが窺える。こうした企業数の多さが、諸外国と比較した際のMR（医薬情報担当者）の多さなど、日本の製薬業界の非効率性を生んでいるという指摘があり、事実そのような側面があることは否めない。

しかし、世界で売上高上位100社に入っているような日系製薬企業の大半は創業経験がある。創業というのは実にハードルが高く、過去の実績を見る限り、国レベルで考えても新薬を創出できた国は世界でも数カ国しかない。なお、圧倒的に創業しているのは米国であるが、日本はスイスや英国と並ぶ2位集団に付けている。従って、創業経験がある企業が数十社存在することは、国家としての重要な資産であるといえる。

こうした数十社の日系製薬企業は、研究開発から製造、マーケティング、営業に及ぶ一連の完結したバリューチェーンを有している。製造については、CMO（Contract Manufacturing Organization）と呼ばれる医薬品製造受託機関に、営業についてはCSO（Contract Sales Organization）と呼ばれる医薬品販売業務受託機関に委託する企業も増えつつあるが、これらの委託は全体からするとまだ一部にとどまり、あくまで自社の機能の補完的存

図1 売上高上位100社の国籍（2012年度）



在として位置づけられている状況である。

日系製薬企業の上位企業には、グローバル展開を積極化している企業も多く、一部の企業では、海外売上高比率が50%前後になっている。世界の製薬市場の中で日本が占める比率は約1割であるため、M&Aといった手段を含めた海外展開のための体力がある企業であれば、これは必然的な動きである。

ただし、売上高で2000億円を切るような企業は、ほとんどの場合、国内市場に依存していることが多い。日本市場は、世界の1割といっても10兆円の規模であるため、今まではそれで事足りていたというのが実情である。これらの企業は、長期収載品（既に特許が切れており、後発医薬品が発売されている先発医薬品のこと）の売上・利益に支えられてきた側面も大きい。後述するが、これは日本で後発医薬品がなかなか浸透してこなかったことに拠る。

## II 日系製薬企業を取り巻く 環境と業態変革の必要性

### 1 パラダイスではなくなった製薬業界

製薬業界は、景気変動に強い産業であると同時に、成長産業として捉えられてきた。健康に関する人間のニーズは普遍的であること、および世界的な人口増加、日本でますます進展する高齢化という要素に支えられていることが、その要因である。また、製薬業界は従来、高収益の代表格として位置づけられており、事実、主要各社は繁栄を謳歌してきた。

しかし、足元の状況を見る限り、今後はあまり楽観視できない。IMSヘルスが発表した2014年度の日本の医療用医薬品市場は、前年度比-0.6%（市場規模は約9兆9586億円）とマイナス成長を記録した。マイナス成長は2006年度以来、実に8年ぶりであり、業界関係者の中では衝撃的に受け止められた。売上高上位20社の決算を見てもその変調ぶりが窺える。2011年から2014年の4年間で上位20社

の合計売上高は8%成長したものの、平均営業利益率は、15.2%から12.0%と大きく低下している。これらの状況は複合的な要因に拠るが、次項ではそうした要因が長期的にも続き得るものなのかを考えてみたい。

### 2 新薬系製薬企業を取り巻く環境

まず、この数年間で日系の新薬を主力とする製薬企業の収益に大きな影響を与えた要因として、後発医薬品のシェア拡大が挙げられる（表1）。長らく日本では後発医薬品が普及しないといわれてきたが、この数年の当局の後発医薬品の使用促進策が功を奏し、後発医薬品は一気にシェアを上げてきている（図2）。

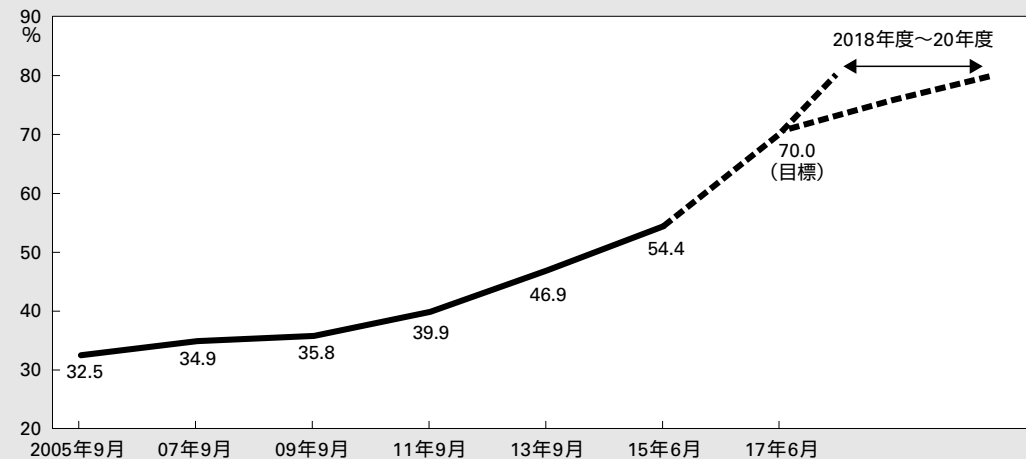
この状況を受けて、2015年6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」では、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年（平成29年）中に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上」という新しい目標が設定されることになった。足元

表1 新薬系製薬企業を取り巻く環境

日本での後発医薬品のシェア拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 当局の一連の後発医薬品使用促進策によって、一気に拡大</li> <li>• 将来的にはシェア80%以上が想定</li> <li>• 一度浸透してしまえば不可逆</li> </ul>
研究開発難易度の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ターゲットとなる疾患領域の変化</li> <li>• 低分子医薬品からバイオ医薬品への変化</li> <li>• 高度な安全性の要求</li> </ul>
大型品の可能性低下	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アンメット・メディカル・ニーズ<sup>(注)</sup>領域の患者数は、生活習慣病などと比べて相対的に少数</li> <li>• 薬価収載のハードル向上、薬価の抑制</li> <li>• 規模・単価の両面で厳しい状況</li> </ul>
新しい治療技術への投資負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 大きな機会である一方で、投資負担大</li> <li>• 投資余力がなければ、競争の土俵に上がることさえ困難</li> </ul>

注) アンメット・メディカル・ニーズ：いまだ有効な治療法・医薬品が確立されておらず、満たされていない医療上の必要性

図2 後発医薬品の数量シェア



出所) 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000095177.pdf>

のシェア拡大の加速度を見る限り、この目標数値はある程度確からしいものとして、新薬系製薬企業には対応が迫られる。

そして、この後発医薬品の浸透の動きは不可逆であると考えられる。なぜなら、これまで後発医薬品の使用が進みにくかった背景には、医師の心理的抵抗が強かったことが大きい。一度後発医薬品に切り替えてしまうと、再び薬価の高い先発薬に切り替えることは、病院経営上も、治療の継続性の観点からも困難だからである。後発医薬品に対する消費者の心理的抵抗も、大手後発医薬品メーカーのブランド力向上への努力によって、一層薄れる傾向にあり、将来的に旧来の新薬信仰が復活する可能性は極めて低いと考えられる。

このように後発医薬品の浸透が進むと、今までのように長期収載品で収益を確保し続けることは難しくなる。従って、当然ながら新薬を上市することが必須になってくる。しかし、もともと創薬はその成功確率が極めて低い上に、近年では新薬の研究開発難易度がま

ずまず向上してきており、現在の累積成功確率は2万~3万分の1といわれるまでに低下している(表2)。これは、生活習慣病といった比較的メカニズムが確立されていた領域の医薬品がある程度行き渡り、各社の研究開発がアンメット・メディカル・ニーズ(いまだ有効な治療法・医薬品が確立されておらず、満たされていない医療上の必要性)が存在する、より新薬開発が困難な領域にシフトしていることが一つの原因である。

また、研究開発の主領域が、日系製薬企業

表2 新薬開発の累積成功率  
(自社品の承認取得確率)

対象期間	累積成功確率
2000~04年	1:12,888
2003~07年	1:21,677
2006~10年	1:30,591
2009~13年	1:29,140

出所) 日本製薬工業協会「DATA BOOK」

が得意としてきた低分子医薬品からバイオ医薬品に移行していること、より高度な安全性が要求されていることなども影響している。

大きなトレンドとして、日系製薬企業が得意としている低分子医薬品がなくなることはまずないであろうが、新薬としての研究開発ウェットは低下していく一方であり、研究開発の難易度が急激に緩和されるとは考えにくい。

仮に研究開発が成功し、上市できたとしても、過去のように一製品で莫大な売上を成し遂げることは将来的には困難になってくるであろう。これは、今後開発されると考えられる医薬品は患者数の少ないアンメット・メディカル・ニーズ領域の製品であることが多いこと、個別化医療などによって対象患者が限定的になっていくことなどの要因による。近年では各国の財政問題によって保険収載のハードルが高くなっており、薬価がつけられたとしても過去ほどの水準では設定されないなど、規模・単価の両面で厳しい状況が続くと想定されている。

将来的に見れば、ゲノム医療や再生医療などの新しい治療技術や、ペプチド医薬（ヒトの体内で分泌される生理活性物質を応用した医薬品）、核酸医薬（DNAやRNAの構成成分である核酸から作られ、遺伝子の発現に直接作用する医薬品）など、新しいパラダイムの医薬品が確立されていくと想定される。これらは製薬企業から見れば大きな機会であるが、既存領域の低分子・バイオ医薬品で培った技術・ノウハウとはかなり異なるものが求められるであろう。また、新しい技術への対応には、相当程度の投資負担が求められることになる。投資負担は製薬企業の利益率をさらに低下させるだけでなく、そもそも投資余

力がない企業は、競争原理の土俵にさえ上がれない事態も起こり得る。

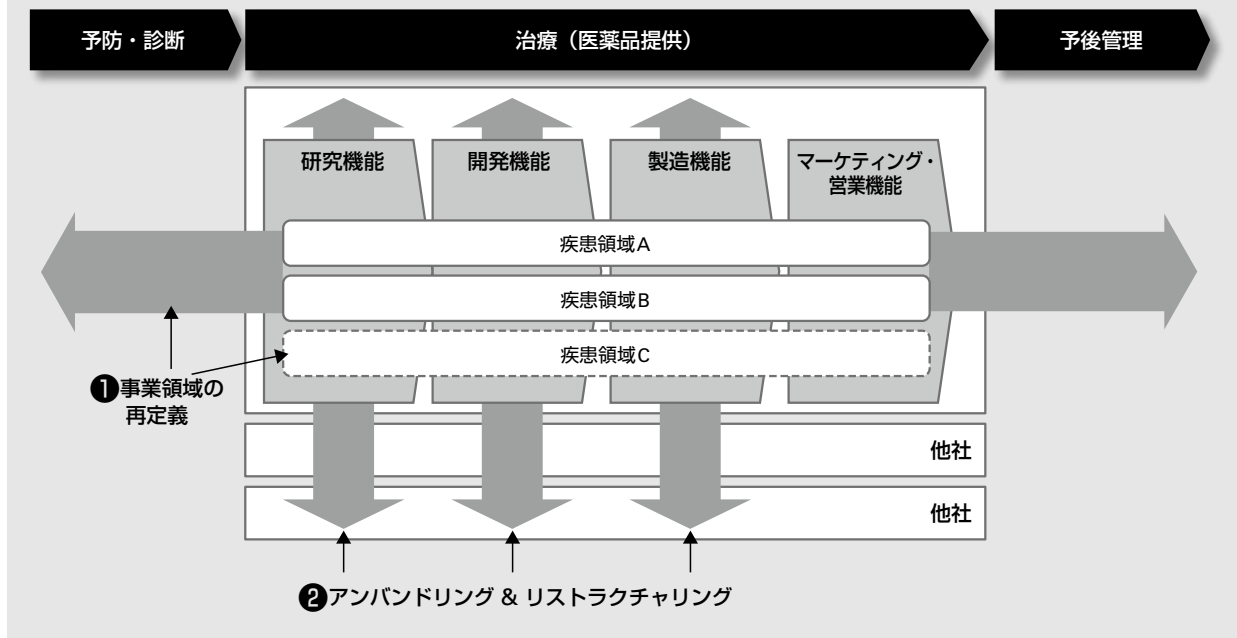
### 3 業態変革の必要性

このような環境においても、画期的な新薬を上市できさえすれば、状況は改善すると多くの企業が考えている。しかし、足元の各社の研究開発パイプラインを見る限り、数の観点からも、質（期待売上・利益）の観点からも、苦しんでいる企業が多いのが実情であろう。仮にパイプラインが相応に充実している企業であっても、それらが影響を与えるのは5～10年先までの話である。

各社が苦しい環境の中では、M&Aによる合従連衡という選択肢もあり得るが、パイプラインが限定的な企業同士が統合しても効果は限定的である。M&A後に人員削減にまで踏み込んだ大胆なコスト改革に着手すれば利益を創出できる可能性があるが、日系製薬企業はそうした選択肢をなかなか取り得ないのが実情である。野村総合研究所（NRI）は、こうした厳しい将来の環境を見据えた場合、製薬企業も従来型のビジネスモデルを超えて、業態変革していく必要があると考えている。

業態変革の方向性のキーワードは、「①事業領域の再定義」と「②アンバンドリング&リストラクチャリング」である（図3）。「事業領域の再定義」とは、医薬品の中での重点領域の見直しのみならず、そもそも「医薬品」の販売という範囲に定義していた事業領域を再定義し、「医薬品と一体的なソリューションが見込める周辺領域」にまで事業領域を拡大することを意味している。また、「アンバンドリング」は若干聞き慣れない言葉で

図3 製薬企業の業態変革の方向性



あるが、今まで束ねられていたものを一度バラバラに解体することを指している。ここでは、研究開発から営業まですべてのバリューチェーンを各社がそれぞれ一貫通貫で持つべきだというこれまでの常識を一度捨てて、機能ごとに付加価値を最大化するために、外部との協働も含めて大胆に組み換え・再構築を行うことを意味している。

### Ⅲ 事業領域の再定義

#### 1 治療プロトコル全体で 医療技術を提供する企業へ

NRIが提言する「事業領域の再定義」の一つの方向性は、医薬品にとどまらず「治療プロトコル全体で医療技術を提供する企業」になるということである。治療プロトコルとは、標準的な診断・治療の一連の手順を意味する。

もともと、日系製薬企業は事業領域を医薬品に絞り込んできた歴史がある。これは、周辺産業（化学、食品など）よりも医薬品が創出する利益率が圧倒的に高かったためである。しかし、医薬品が高利益率であるという前提は今後、崩れる可能性がある。

各国政府は財政的制約の観点から、ますます予防のプロセスに力点を置き始めている。また、患者の完治が医薬品も含めた医療の究極的目標であるため、予後管理といった治療後のプロセスについても、より重視されていくことになるであろう。その際、高い医療ノウハウを有している製薬企業が中心的役割を果たしていくことが求められるであろう。また、今後拡大していくと予想されるゲノム医療や再生医療などの技術が、ビジネスとしてどのように出現していくかは、いまだ不透明な部分が大きく、そもそも医薬品の製造・販売という形でビジネスチャンスが存在すると

は限らない。

こうした状況を踏まえると、自らの事業領域を医薬品のみ限定しておくことは大きなリスクになり得る。より確実に収益を上げていくためだけでなく、社会的な付加価値を上げていくためにも、製薬企業は、患者に対する一連の治療プロトコル全体において、関連する医療技術を提供していく企業に転換していくことが一つの方向性として求められる。具体的には、予防から検査技術や診断技術といった診断のプロセスにもビジネスを広げるとともに、予後管理といった領域での製品提供や、状況維持サービス、またプロトコル全体を横断するような情報管理サービスが求められることになるであろう(図4)。

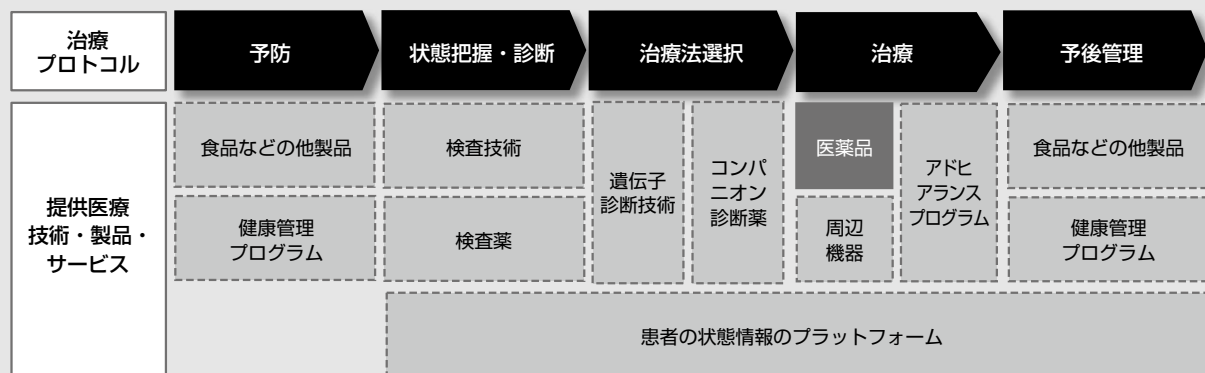
このようなビジネスモデルを実現していくためには、医薬品の枠を超えて、医療機器やITといった周辺産業の企業との提携や、M&Aといった手段も必要になってくると考えられる。

こうしたビジネスが、医薬品と並ぶような売上、利益水準になることは短期的には期待できないであろう。ただし、一連の治療プロ

トコルを押さえることで、包括的なワンストップソリューションが提供でき、医師の満足度は向上することが想定される。訪問規制などの影響で、ただでさえMRが医師と面談することのハードルが上がっている中、こうしたサービスを医師との関係強化にも利活用することが可能である。そうした関係強化をしていく中で、本業である医薬品そのものの売上が向上していく可能性も見込める。

何より、こうした取り組みは患者に有益な価値を提供できる可能性がある。海外のメガファーマ(巨大製薬企業)の中には、既にこうした動きを取り始めている例も見られる。たとえばノバルティスは、グーグルと組み、「スマートコンタクトレンズ」の開発に着手している。従来は血液を採取しなければ精度の高い血糖値測定ができなかったものを、コンタクトレンズを装着するだけで済むようにすることを目指している。また、患者自身が疾患を管理するツールやアプリの提供、患者支援サイトの開設などにも積極的に取り組んでいる。あるいは、多くのメガファーマが米プロテウス社と提携し、同社の「患者が医薬

図4 治療プロトコル全体でのビジネスチャンス



品を飲み忘れたときに警告を発する生体適合性のあるセンサー技術」を活用し、患者の服薬管理などを支援し始めている。

これらの取り組みは、治療プロトコル全体で患者との接点を有し、患者や医師により有効なソリューションを提供するという共通点を有している。今はまだ一つ一つの動きは小さいかもしれないが、患者の健康データベースが確立され、患者の遺伝子や健康状態に合わせた個別化医療が進展していく将来の流れの中では、治療プロトコル全体で患者の情報を押さえていることは、製薬企業にとっても、患者によりフィットした医薬品を届けることができる可能性を秘めている。

こういったトータルソリューションを成功させる上では、医薬品の特定薬効領域で確固たる強みを有していることが前提条件になってくるであろう。その意味では大手企業だけでなく、もしくはニッチトップ企業にとっても有効な手段であると考えられる。

## 2 重点疾患領域の再定義

本業の医薬品領域においても、事業領域の再定義が必要になるケースがある。多くの企業の場合、疾患領域で自らの重点領域を定義しているため、自らが注目する疾患領域を定義し直すことを意味している。

2015年3月に、ノバルティスファーマとグラクソ・スミスクラインが各々の事業の交換という大胆な事業構造変換に動いた。海外のメガファーマクラスでさえも、大胆に自らの強みへの特化を始めているのである。しかし、日系製薬企業は企業規模が小さいにもかかわらず、いまだ非常に広い領域を自らの重点領域だと言っており、経営資源を分散化さ

せている状況である。本来はもっと領域を絞り込むべきである。

確かに医薬品の研究は偶然性が高く、どういった製品に仕立て上げられるか不透明な部分が多いため、領域を絞りにくいという事実はある。しかし、他社を圧倒するような存在感をどこかの疾患領域で有していない限り、海外からの製品導入も困難を極める。その結果として生じる、どの領域でも中途半端で、売上・利益も低下の一途という事態は避けなければならない。

もし領域を絞り込み、再定義できたのであれば、新薬メーカーが後発医薬品に参入するというオプションも有効であろう。今でも後発医薬品を手掛けている新薬メーカーは存在するが、うまくいっている企業は極めて少なく、何より注力度が低く中途半端に手掛けている印象を受ける。

近年、大手の後発医薬品メーカーが圧倒的な生産規模を武器に、価格競争に勝っている状況に鑑みると、今後、後発医薬品市場も淘汰が進むであろうし、新薬メーカーが中途半端に手掛けている状況では勝ち目がない。唯一勝ち目があるとすれば、新薬の得意領域において、他社先発品の後発医薬品も揃えて、その領域での営業力とラインナップ力を武器にトータルソリューションを提供することで市場を防衛することであろう。

## IV 製薬業態のアンバンドリング& リストラクチャリング

### 1 すべてのバリューチェーンの機能を持つ意味

今まで、新薬系製薬企業各社は、研究開発



から営業まですべてのバリューチェーンの機能をそれぞれが持っていた。このメリットは、外部流出コストを抑え自社の利益を最大化できること、非臨床・臨床試験データをMRの情報提供に効率よく活用できること、MRを通じて得た医師の声を研究開発戦略に生かせることが挙げられる。これまで新薬系製薬企業では、バリューチェーン全体を自社でカバーすることは常識と考えられてきた。

ただし、これは新薬を一定の頻度で上市できるという前提においての常識である。自社オリジナル品の上市頻度が鈍化し、1製品当たりの研究開発コストが増加していくと、ブロックバスター（1剤で年間売上10億USドルを超える医薬品）といわれる大型製品を創出にくい昨今の状況では、すべてのバリューチェーンの機能を自社単独で持つことが、必ずしも利益を生み出す競争力の源泉にならなくなってきた。

製造業では、新製品を上市できなければ新しい付加価値を生み出すことは難しい。とりわけ新薬系製薬企業は、オリジナルの新薬を創出することがすべての企業に共通するミッションであり、企業としての存続意義であった。では、オリジナルの新薬を創出できない企業は生き残るために今後どうすべきだろうか。製薬業態のアンバンドリング&リストラクチャリングは、その方向性の一つである。

## 2 機能再編による生き残りの考え方

製薬業態のアンバンドリング&リストラクチャリングは、新薬系製薬企業の存在意義を否定するものではなく、生き残るための一つの方策である。

NRIがこの考え方を提唱する目的は、日本の製薬企業の新薬創出確率を高めることである。新薬の上市難易度が高まっている中、そのボトルネックは研究開発の質的課題と量的課題に大きく分かれる。質的課題とは、自社単独の創薬技術や従来蓄積してきたデータ・ナレッジの活用だけでは、画期的な新薬を創出することが困難なことを意味する。量的課題とは、主に中堅製薬企業において、昨今必要とされている新薬1製品当たりの研究開発資源が確保できず、長期的投資によるブレイクスルーに到達する前にプロジェクトを終了せざるを得ないことである。

以下、研究機能と製造機能の再編のあり方を示す。研究機能の再編は研究開発の質的課題、量的課題の双方の解決に寄与するもので、新薬系製薬企業がオリジナルの新薬を上市し続けるための手段の一つであり、オープンイノベーションを拡大解釈した考え方である。製造機能の再編は、バイオ医薬品をはじめとする次世代の創薬にチャレンジしていく上で、新薬系製薬企業が考慮すべき考え方である。

## 3 研究機能のアンバンドリング&リストラクチャリング

研究機能のアンバンドリング&リストラクチャリングとは、新薬系製薬企業が自社単独で行ってきた研究の一部の機能を切り出し、他の製薬企業と統合させ、新薬開発を行うための創薬技術開発やシーズ探索を行う外部組織を構築することである。

この再編が中長期的に必要なのは、主に医療用医薬品の売上が年間1000億円未満、研究開発費が200億円未満、創薬に関する

る研究者の人員数が100人未満の製薬企業であると考えられる。そのような日本の中堅企業は、これまで限られた研究開発資源を効率的に活用することで、大型製品とはいえなくても一定の頻度で新薬を上市してきた。このため、前述の通り日系製薬企業の大半は創薬経験を有し、自社で優秀な研究者を資産として保有できていた。

しかし、低分子化合物の画期的な新薬の創出が困難になり、バイオ医薬品の次の世代の治療技術に目が向き始めた現在の事業環境から、これまで中堅企業が行ってきた創薬研究が通用するのは、現在のパイプラインが上市されるまでの今後10年程度であると考えられる。

画期的な新薬を創出するために、大手企業は今後10年で新たな創薬技術を獲得していくであろう。しかし、中堅企業は研究開発資源の不足で創薬技術を獲得できず、次世代の創薬活動の土俵に上がることができないことが懸念される。この懸念を解消するために、複数の中堅企業が一つの組織の中で次世代の核となる創薬技術を共同開発し、その技術などを用いてシーズ探索を行う組織を共同設立することが、研究機能のアンバンドリング&リストラクチャリングである。

創薬技術とは、新薬開発におけるプラットフォームの技術であり、各製薬企業が持つ独自の強みとして認識されている。たとえば、低分子医薬品の研究開発では、製薬企業は一つ一つの化合物の活性をスクリーニングし、いずれの化合物が対象疾患の治療薬になり得るかを地道に検証する探索研究のプロセスを踏む。有望な化合物はリード化合物と呼ばれ、非臨床試験で動物試験による活性測定や

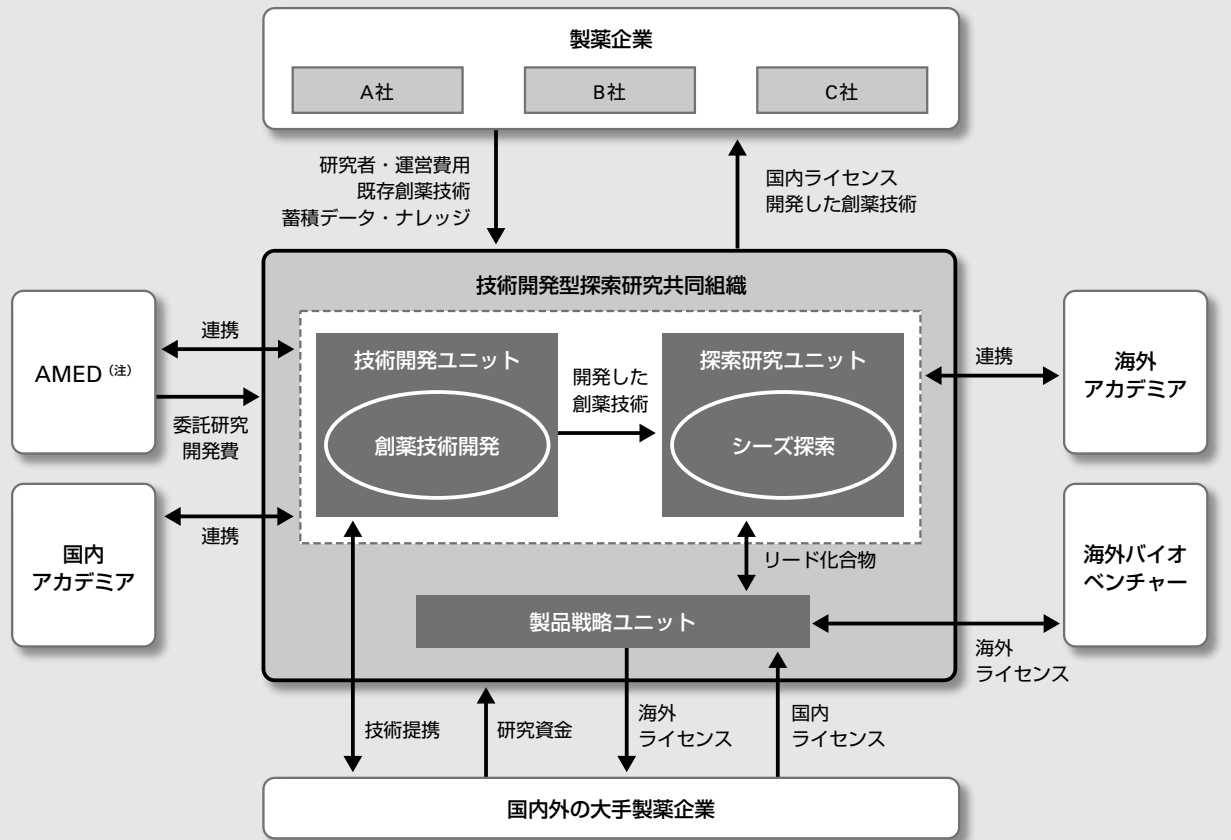
化合物の構造最適化、治験薬の製造などを経て臨床試験のステージに進む。

この過程で、研究者はさまざまなハードルにぶつかるが、ハードルの原因が同種であれば、いずれの化合物においても適用可能な解決策となる仕組みが創薬技術である。例としては、バイオ医薬品の開発に必要な遺伝子組み換え技術や抗体ヒト化技術、中枢神経系の医薬品開発に必要な血液脳関門を透過させる Drug Delivery System や、in vivo (生体内、生きた組織や細胞) で活性測定するための分子イメージング技術などが挙げられる。

中堅企業には、目の前のパイプラインに加え、創薬技術の開発やその技術を活用した新たな探索研究を行う研究開発資源が不足している。そこで、次世代のための研究活動を行う場として、複数の製薬企業が一部の研究開発資源を出し合い、図5のような技術開発型探索研究共同組織(以下、共同組織)を構築すべきだとNRIは考える。

共同組織を構築する目的は、中堅企業が直面している研究開発資源の不足という量的課題、自社単独ではブレイクスルーを実現できないという質的課題の双方の解決である。中堅企業が生き残るために、「水物」であるリード化合物の探索・導入に汗をかき続けるだけでなく、ヒットを打ち続けるためのプラットフォームを共同で構築することで、参加企業が新薬を断続的に上市し続けることを実現させる。考え方は、日本医療研究開発機構(AMED)が構築する創薬支援ネットワークや創薬等支援技術基盤プラットフォームと似ているが、中堅企業が企業の垣根を越え、これまでの創薬経験を融合した創薬技術開発やシーズ探索を自らドライブする点、リスクマ

図5 製薬業界における研究機能のアンバンドリング&リストラクチャリング



注) AMED：日本医療研究開発機構

ネーをプールした共同組織が自らライセンスイン・アウトをマネジメントする点が主な特徴である。

共同組織は、創薬技術を開発する技術開発ユニット、開発した技術や参加・協力企業の化合物ライブラリーを活用してスクリーニングを行う探索研究ユニット、外部の組織に対してリード化合物の導入・導出を担う製品戦略ユニットの3部門から主に構成される。共同組織の運営費用は、参加する国内中堅製薬企業、リスクマネーや化合物ライブラリーを提供する代わりにグローバルな開発権が与えられる大手製薬企業、AMEDから主に調達

することを想定する。

参加する製薬企業は、共同組織に対し自社で保有する研究開発資源である人材や資金、技術、データ・ナレッジを部分的に提供し、共同組織で開発した創薬技術の特許使用権、探索したリード化合物の国内開発権を獲得する。また、参加企業や資金提供を受けた大手製薬企業の許可の下、化合物ライブラリーの相互活用を実現し、各社の過去のテーマや既存プロジェクトの有望シーズを再発掘するために、共同スクリーニングの研究計画を策定し実行する。

共同組織を設立する上で残る最も大きな課

題が、権利の分配である。開発された創薬技術はすべての参加企業に提供されたとしても、その技術を生かして新薬を上市できるかどうかは参加企業次第であるため、権利の問題は発生しない。問題になるのは、共同組織の探索研究ユニットから生まれるリード化合物のライセンスである。

国内ライセンスは参加企業に、海外ライセンスはリスクマネーを提供する大手製薬企業に権利を付与することを想定するが、ライセンスを獲得する企業を決める基準の設計が今後必要となる。

参加企業が共同組織に対して何を提供し、リード化合物を含め、何を獲得できるかを明確に設計することも課題として挙げられる。獲得する付加価値を明確にしなければ、参加企業が貴重な資金や人材、技術を提供する意思決定を行うことは容易ではない。今後、共同組織における各社の役割、獲得できる権利や付加価値について検討していく必要がある。

この共同組織は、現在低迷が続く日系製薬業界の研究開発の起爆剤となる可能性を秘めていると考える。日本はバイオベンチャー不在であるがゆえに、アカデミアと製薬企業の連携が機能しないと指摘されてきたが、共同組織がバイオベンチャーに求められる機能を果たすことも可能である。バイオベンチャーの育成も引き続き重要な国家的課題だが、こうした共同組織の構築という選択肢も日本の製薬業界の活性化につながると考える。

#### 4 製造機能のアンバンドリング& リストラクチャリング

これまでの製薬企業のバリューチェーンの

特徴として、研究開発に充てられる経営資源の比率が大きく、他の製造業と比較して製造に充てられる経営資源の比率は相対的に小さかった。これは2000年代前半までにブロックバスターを数多く生み出してきた低分子医薬品のバリューチェーンで見られた傾向であったが、2000年代後半に入ると、世界売上高の上位10品目のうち過半数がバイオ医薬品で占められるようになった。

低分子医薬品は、化学合成や天然物からの抽出など、実験室レベルの設備でも一定の収率で化合物を得ることが可能であった。しかし、バイオ医薬品の製造は温度や無菌レベルといった製造環境の厳密なコントロールが必要な上に、培養工程から精製工程のプロセスが複雑かつ長く、工業生産のための設備投資は低分子医薬品の10倍以上となる。

2000年代に低分子医薬品からバイオ医薬品へと主流の変化が見られたように、時代の最先端に位置づけられる医薬品のモダリティ（低分子医薬品やバイオ医薬品などの医薬品の構造・製造方法による分類）は今後も変化していく。この変化が製薬企業のバリューチェーンに与える影響の一つが、製造技術の高度化である。バイオ医薬品で抗体作成技術が必要であるように、疾患のメカニズムやリード化合物の構造が特定できても、工業生産を可能とする製造技術がなければ自社単独では上市することができない。

今後、製薬企業のターゲットが、ペプチド医薬、核酸医薬、細胞医薬（人体内で機能不全を起こした組織や細胞の再生を促す、または、置換する医薬品）といった最先端技術を要するモダリティへと変わるにつれ、高度な製造技術が必要となり、それに伴う設備投資

がより一層製薬企業の肩に重くのしかかることになる。

研究開発の難易度と、それに伴うコストが高まっている製薬企業において、どれだけの製品数を上市できるか予測できない新規モダリティの製造設備を自社単独で設立、維持することは現実的ではないと考える。自社単独で大型設備を保有できるのは、バイオ医薬品におけるロシグループのように、コアとなる創薬技術と一定規模の製品数・売上を確保した企業のみである。

一方で、医薬品業界でも製造受託機関(CMO)が存在する。バイオ医薬品の製造受託企業(BCMO)では、既にロンザとベリンガーインゲルハイムという2大巨頭が誕生しており、業界のポジショニングが固まりつつある。しかし、日本にはさまざまな条件に対応できる大手BCMOが存在しない。その理由として、グローバルのバイオ医薬品市場において、日系製薬企業の競争力が低いことが原因と考えられる。中外製薬と協和発酵キリンを除く日系製薬企業は、バイオ医薬品の大型製品数、パイプライン数ともに欧米製薬企業に比べて少ないため、現状では治験薬製造のための製造設備は自社で保有し、工業生産は国内外の中小BCMOに委託している。

このように、今後、製薬企業は製造設備を自社単独で保有できず、かつ委託先CMOが存在しないモダリティへの対応に迫られることが予想される。そこで製造機能のアンバンドリング&リストラクチャリングとしてNRIが提唱するのは、複数の製薬企業の出資による独立製造会社の設立である。製造機能を切り出すことで、製薬企業は単独で工場の稼働率を埋める必要がなくなり、効率化が可能と

なる。また、自社単独では獲得できない高度な製造技術を、複数社で負担を分け合いながら開発することができる。さらに、製薬企業本体から切り出しつつも独立製造会社と資本関係を持つことで、製造品質のコントロール、コストのブラックボックス化を避けることができる。

独立製造会社の共同設立の実現においても、現在製造に係わっている従業員の雇用を守ることや、国内で製造し続けるか否かの経営判断など、さまざまなハードルがある。しかし、日本の製薬企業が次世代のモダリティを牽引するためにも、コストを抑え、高度な製造技術を持つ製造拠点を共同設立する構想は、国を巻き込んだオールジャパンで検討する価値がある。

## V 新規事業開発機能の必要性

前述したように、これからの製薬企業を取り巻く環境は大きく変わり得る。どのような業態変革を行うべきかについては、各社の事情や想いにも拠っており、さまざまな選択肢が考えられる。ただし、どの企業も今までの延長線上ではない検討が必要になってくる。

製薬企業の多くは、「新規事業開発室」という組織を有していない。これは、通常の医薬品ビジネスが新薬の研究開発・上市というイノベーションの賜物であり、一つの新薬が新規事業という位置づけで、このような組織が不要であったためであろう。ただし、これからの事業環境においては、医薬品という前提を無視した検討も必要になってくるため、新規事業開発の機能も必要性が増していくであろう。

何より、業態変革のためには、強いビジョンと意思が必要になってくる。各社のトップには、大きな変化の中で、今までの常識にとらわれない大胆なビジョンを持つことが期待される。

#### 著者

---

尾本 巧（おもとたくみ）

消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部上級  
コンサルタント

専門は製薬企業を中心としたヘルスケア企業、および消費財企業に対する経営戦略・事業戦略の立案、  
実行支援

工藤寛長（くどうひろなが）

消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部副主  
任コンサルタント

専門は製薬企業に対する経営戦略・事業戦略の立案、  
実行支援