

Title	創薬研究開発の価値形成プロセスの国際比較と評価
Author(s)	金藤, 紫乃; 関, 篤史; 仙石, 慎太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 28: 367-370
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11736
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

創薬研究開発の価値形成プロセスの国際比較と評価

○金藤紫乃（デロイトトーマツコンサルティング）、関篤史（パークレイズ証券）、
仙石慎太郎（京都大学）

医薬品の研究開発の生産性は近年低下の一途を辿っており、価値ベースの研究開発マネジメントとするための価値評価手法が模索されている。筆者らは、医薬品の価値評価データベースである PharmaPipelinesTM を用い、医薬品開発の価値形成プロセスの国際比較と評価を試みた。同データベースが収載する日米欧の製薬企業及びバイオテック企業について、各社の代表的な開発品目を選別し、正味現在価値(NPV)、ピーク時売上、総売上／ピーク時売上比の3指標を用い、地域・ライセンス状況別に比較検討した。結果、いくつかの指標で各企業群間の有意な差異が観察され、日本企業の研究開発の特徴、ならびに生産性改善に向けた示唆を得た。

1. はじめに

近年、新規アプローチや新規テクノロジー、高い Go/No-go ハードル等により医薬品の研究開発(R&D)の生産性の低下が指摘されて久しく、研究開発の生産性の向上が望まれている[1,2]。しかしながら、それら研究の大半は上市品目数ベースで議論されており、価値ベースの議論は殆どなされていない。これは正確な価値評価のためには、正味現在価値(NPV)等のバリュエーション手法を適用する必要があるが、分析に伴う膨大なタスク負担、又、予測精度の問題故、包括的かつ信頼性の高いツールが乏しいことに因る。

その状況を鑑み、筆者らは、医薬品データベースのひとつ PharmaPipelinesTM の適用可能性を検討してきた[3]。尚、本データベースとしての妥当性は、先行研究[3]にて検証済みである。

本報告では、日本の製薬企業の R&D への示唆を得ることを念頭に、本データベースを運用し、日米欧3 極の製薬企業およびバイオテック企業の開発品目の NPV を国際比較の観点から評価し、各極の研究開発の特徴を明らかにする。

2. 研究手法

我々は本研究を進める上で基盤となる医薬品価値データベースとして、Barclays Capital Inc. が保有する ParmaPipelinesTM を用いた。本データベースには、日米欧の代表的な製薬企業における、主に第Ⅱ相(Phase2)から上市済みの品目の NPV、ピーク売上、ライセンス状況、販売地域、薬効領域、利益率に関する情報が、医薬品／開発品、販売／開発地域及び対象疾患別に分析・登録されている。

本研究では、日米欧の収載企業毎の、登録品目数の差による影響を最小化するため、Phase2 及び第Ⅲ

相(Phase3)の登録品目のうち、各企業について NPV 上位 5 品目を抽出し、解析対象とした。また、解析対象の製薬企業は創業年と所在地により下記のように分類した。

米国 (5 社) : Pfizer、Merck、Eli Lilly、Abbott、Bristol-Myers Squibb

欧州 (5 社) : Novartis、Sanofi、Roche、GlaxoSmithKline、Bayer

日本 (5 社) : 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、大塚製薬、エーザイ

バイオテック¹ (3 社) : Amgen、Biogen IDEC、Gilead

解析処理としては、同一品目でも販売地域毎に登録されているデータを品目毎に統合し、日米欧の製薬企業およびバイオテック企業間で、品目毎および企業毎の NPV、ライセンス状況、ピーク売上、総売上／ピーク時売上比を解析した。

3. 結果

3.1. 品目毎・企業毎 NPV 平均の地域間比較

結果を図 1 に示す。まず、開発品目の一品目あたりの価値に日米欧の製薬企業およびバイオテック間で差があるかを検証するために、前項の製薬企業の各社 NPV 上位 5 品目について地域毎に品目あたり NPV を算出した。結果、米国、バイオテック、欧州及び日本企業の品目あたり NPV は、順に 616 百万ドル(対日本比で 2.0 倍)、1,617 百万ドル(同 5.3 倍)、1,264 百万ドル(同 3.6 倍)、及び 302 百万ドルとなり、日本の品目あたり NPV は米国企業及び欧州企業のそれに対し有意に低いことが明らかになった(順に $p<0.01$ 、 $p<0.05$ 、図 1)。

また、企業あたり NPV についても上記同様に比較

¹ 本研究では便宜的に、1975 年以降に創業され、本データベースに収載されている企業を該当とした。

したところ、米国、バイオテック、欧州及び日本企業の企業あたりNPV合計は、順に3,081百万ドル(対日本比で2.0倍)、8,083百万ドル(同5.3倍)、6,319百万ドル(同3.6倍)、及び1,512百万ドルとなり、日本の企業あたりNPV合計は欧州企業のそれに対し有意に低かった($p<0.05$ 、図1)。

3.2. ライセンス状況の地域間比較

次に、前項で述べた、日本、欧米及びバイオテック企業間の品目あたりNPVの差が、開発品のライセンス状況、即ち自社開発品と導入品の比率の差異に起因するかを検証するために、各地域群の25品目(バイオテック企業群のみ15品目)のライセンス状況とライセンス状況別のNPVを算出・比較した。結果、米国企業群では25品目中21品目(84%)が自社開発品、2品目(8%)が導入品、2品目(8%)がジョイントベンチャー品となった。バイオテック企業群では、15品目中12品目(80%)が自社開発品、2品目(13%)が導入品、1品目が導出品(7%)となった。日本企業群では、25品目中14品目(56%)が自社開発品、11品目(44%)が導入品となった。また欧州企業群では、25品目中13品目(52%)が自社開発品、11品目(44%)が導入品、1品目(4%)が導出品となった(図2)。

自社開発品と導入品のNPVは、順に米国企業群で635百万ドルと607百万ドル、バイオテック企業群で1,886百万ドルと726百万ドル、日本企業群で246百万ドルと374百万ドル、欧州企業群で628百万ドルと1,902百万ドルとなり、バイオテック企業群では自社開発品のNPVが導入品に比べて高い一方、欧州企業群では自社開発品に比べ導入品のNPVが高い傾向が認められた²(図2)。

以上、米国企業群やバイオテック企業群は数量ベース、価値ベースいずれにおいても自社開発品比率が高いことが、一方で欧州企業群は価値ベースで導入品比率が高いことが示唆された。

3.3. ピーク売上と総売上／ピーク時売上比の地域間比較

最後に、日本企業と欧米企業及びバイオテック企業の各々について、ピーク時売上を、又、価値形成期間の指標として、総売上／ピーク時売上比を、各々分析・比較した。結果、品目あたりのピーク売上は、米国、バイオテック、欧州及び日本企業で順に1,265百万ドル(対日本比で1.6倍)、1,431百万ドル(同1.9倍)、959百万ドル(同1.2倍)、及び769百万ドルとなり、日

本企業は米国企業やバイオテック企業に比べ、品目あたりピーク売上が有意に低いことが明らかになった(順に $p<0.05$ 、 $p<0.05$ 、図3)。

総売上／ピーク時売上比に関しては、米国、バイオテック、欧州、及び日本企業で、順に1.68(対日本比で1.1倍)、2.46(同1.6倍)、3.40(同2.2倍)、及び1.54となり、欧州企業は米国企業や日本企業に比べ、総売上／ピーク時売上比の値が有意に高かった(順に $p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、図3)。

利益率に関しては、米国、バイオテック、欧州、日本で、順に32%(対日本比で1.1倍)、39%(同1.3倍)、30%(同1.0倍)、29%となり、バイオテック企業は欧州企業や日本企業に比べ、利益率が有意に高かった(順に $p<0.05$ 、 $p<0.05$ 、図3)。

4. 考察

本研究では、医薬品価値データベースであるPharmaPipelinesTMを用いて、日米欧3極の製薬企業およびバイオテック企業における開発品目の価値について分析を行った。近年、医薬品の全世界展開や地域間のM&A等により製薬企業自体がグローバル化しているとはいえ、地域毎に開発戦略に特色がある可能性がある。したがって、生産性向上を模索する上で、他地域の開発品目の価値源泉を検証することは意義があると考ええる。

品目毎或いは企業毎NPV平均の比較(図1)からは、日本企業の品目あたりNPVの平均は米国企業、欧州企業のそれと比較して順に0.49倍($p<0.01$)、0.24倍($p<0.05$)、また企業あたりNPVの平均は欧州企業のそれと比較して0.24倍($p<0.05$)と有意に小さかった。ただ、R&Dの生産性指標として、企業毎NPVの値を10年間のR&D支出の累積額で割った値を算出したところ、バイオテック企業群を除いた日米欧3極の製薬会社の地域別平均はいずれも0.11となり、企業毎NPVの差はR&D支出の差、すなわち企業規模の差に起因していることが示唆された。また、企業規模が品目毎NPV平均とも正の相関を示すことから、大規模企業は開発品目数が多いだけでなく、NPVの高い品目を開発していることが示唆された。加えて、日本企業はバイオテック企業とR&D費用が同規模であるにもかかわらず、品目あたり・企業あたりNPVの平均で各々5.3倍・5.3倍の差が認められた。実際、バイオテック企業のR&Dにおけるパフォーマンスの高さはこれまでも指摘がなされている[4]。この原因としては、薬効・疾患領域戦略の巧拙、品目あたりR&D費用、マーケティングの巧拙、開発・営業の地理的カバレッジ、ライフサイクルマネジメントの巧拙、分析による生存者バイアス等多岐に亘り、その理解のためには、更なる深耕が必要である。

ライセンス状況の地域間比較(図2)からは、米国企

² 有意差がなかった一因としては、各群上位15或いは25品目とは言え、品目間のNPV差が大きいことが考えられる。

業とバイオテック企業では自社開発品が約 8 割を占める一方、日本企業と欧州企業では自社開発品と導入品がおおよそ半々であった。その理由としては、バイオテック企業の場合は、創薬イノベーションの源泉としての存在にあらう。他方、米国企業の自社開発品比率が高い背景には、M&A 等ライセンスに拠らない他所品の獲得等が考えられる。例えば、創薬ベンチャー企業の買収件数は日米欧 3 極で米国企業が最多との報告もある[5]。

興味深いのは、欧州企業と日本企業の間で、導入品の構成比はほぼ同様である一方、導入品の品目あたり NPV の平均を比較した場合、前者は後者の 5.1 倍となり、有意ではないものの、自社開発品の 2.6 倍の開きに比べて大きい傾向がみられた。前述したように R&D 生産性の指標と考えられる NPV 合計／R&D 支出累計が欧州企業と日本企業で同レベルであることを考え併せると、この結果は、一義的には欧州企業の導入戦略や導入プロセス管理の巧妙さに因るものと考えられ、日本企業におけるライセンス関連業務の更なる改善の必要性を示唆するものである。

ピーク時売上と総売上／ピーク時売上比の地域間比較(図 3)では、日本企業の品目あたりピーク時売上が米国企業やバイオテック企業のそれに比べて低かった。原因としては、開発品自体のポテンシャルのみならず、限定的な開発・販売地域カバレッジに起因している可能性がある。また、総売上／ピーク時売上の地域間比較では、欧州企業が米国企業や日本企業に対して有意に長いという結果が得られた。総売上／ピーク時売上比は、上市後の特許保護期間(開発・承認申請期間による)に加え、上市からピーク売上達成までの期間(マーケティング・営業力等による)、ピーク売上の期間(適応拡大等による)、特許保護期間終了後の減衰パターン(後発品の浸透等による)等の影響を受ける。欧州企業の上位は、主展開地域の特性に加え、これら企業がライフサイクルマネジメントにおいて優位なのかもしれない。

5. 結びに代えて

本発表では、PharmaPipelines をデータベースとして

図 1. 品目・企業あたり NPV 平均の比較

米国、欧州、日本及びバイオテックの各企業群について、(A)品目あたり NPV の平均、(B)企業あたり NPV の平均をそれぞれ示す。(単位: 百万ドル)*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$

用い、日米欧の製薬企業およびバイオテック企業における開発品目の価値を定量的に比較した。また、その価値の差がライセンス状況やピーク売上、総売上／ピーク時売上比いずれに起因するかを評価した。

結果、日本企業の品目あたり NPV が米国企業、欧州企業に比べ有意に低いこと、また企業あたり NPV 合計が欧州企業に比べ低いことが明らかになり、それが企業規模・研究開発費の差に起因することが示唆された。

今後は、ピーク売上や総売上／ピーク売上に影響すると考えられる要素である、薬効領域構成、薬効領域の集中度、低分子医薬品／バイオ医薬品構成の検証を行いたい。また、立ち上がり期間の短縮化、適応症拡大、ピーク売上期間の延長による NPV へのインパクトの検証も研究課題としたい。

謝辞

本研究は文部科学省世界トップレベル研究拠点(WPI)プログラム、及び内閣府最先端・次世代研究開発支援(NEXT)プログラムのもと実施した。本報告の作成にあたり、ペイン・アンド・カンパニー日本支社の矢吹博隆パートナーには貴重な助言を頂いた。ここに感謝の意を表します。

参考文献

- [1] Booth B, Zimmel R. 2004. *Nature Rev Drug Discov* 3, 451-456
- [2] 矢吹博隆 他、「製薬企業研究開発モデルの变革」、国際医薬品情報、2013 年 2 月
- [3] Sengoku, S. et al., 2011. *Drug Information Journal* 45, 175-185
- [4] Kneller, R., 2010. *Nat Rev Drug Discov* 9, 867-882.
- [5] 高鳥登志郎 他、「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.48, 2009 年 11 月, 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

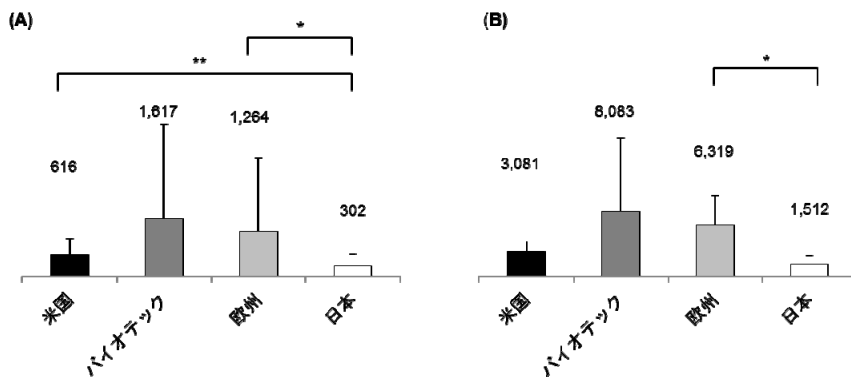


図 2. 開発品のオリジン構成の比較

米国、欧州、日本及びバイオテックの各企業群について、(A)数量ベース、或いは(B)価値ベースでの開発品オリジン構成を示す。また、地域・オリジン構成別の品目あたり NPV を(C)に示す(単位: 百万ドル)。

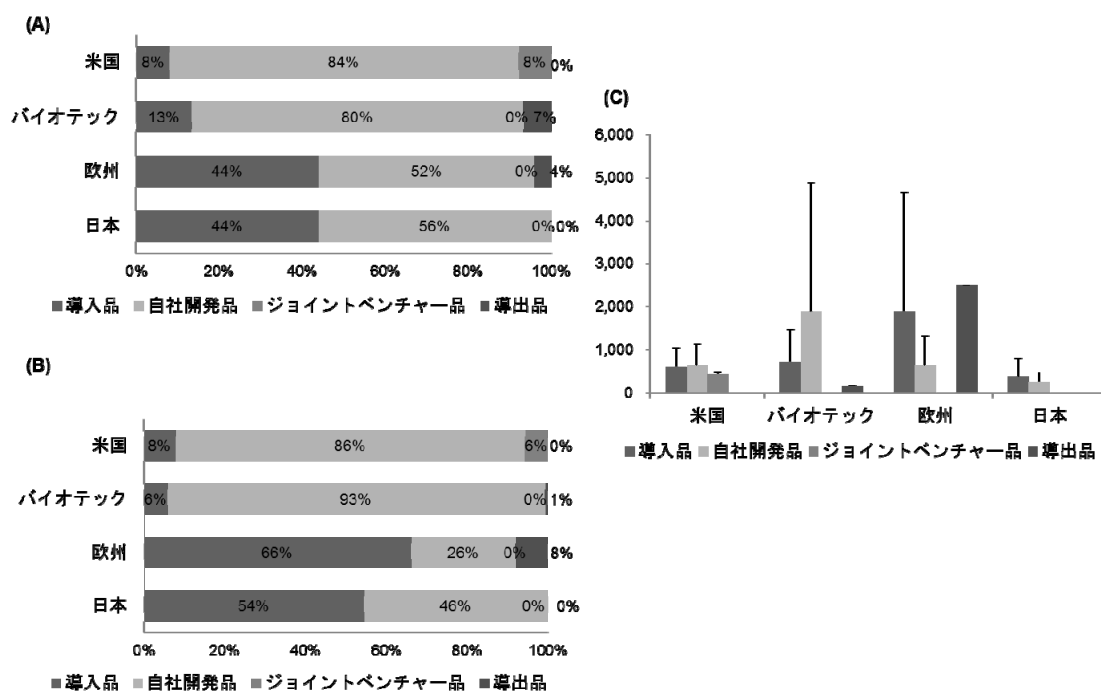


図 3. ピーク時売上及び総売上／ピーク時売上比の比較

米国、欧州、日本及びバイオテックの各企業群について、(A)ピーク時売上(単位: 百万ドル)、或いは、(B)総売上／ピーク時売上(単位なし)、(C)利益率(単位: %)を示す。*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$

