

Title	製薬企業のオープンイノベーションの規定要因：創薬と創剤の比較
Author(s)	鈴木, 博文; 伊佐田, 文彦
Citation	年次学術大会講演要旨集, 29: 928-931
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/12597
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

○鈴木博文（名古屋商科大学）、伊佐田文彦（関西大学）

1. はじめに

近年、製薬企業にとって新薬の創出が困難さを増し、医薬品産業における R&D の効率の低下が明らかになってきた[1]。大手製薬企業は、医薬品開発を効率化するために合併を繰り返し、R&D 費は年々増加の一途をたどっている。このような状況下、製薬企業の経営戦略に合ったライフサイクルマネジメントとして、創“剤”開発が注目されつつある。ライフサイクルマネジメント創剤の市場への投入を戦略的に行えば、市場拡大と製品寿命の延長を効率よく行える。一方で、創薬ベンチャーや大学の研究成果を有効活用し、創薬を目指すオープンイノベーション(OI)の動きが活発化してきている。そこで本研究では、効果的な創剤開発における OI 戦略を構築するため、創薬開発と創剤開発の OI の規定要因の違いを明確にすることとした。

2. 医薬品業界の OI への取り組み

1998 年から 2007 年までに米国 FDA が承認した新薬 252 品目の半分以上が、創薬ベンチャーや大学で創出されたものである [2]。それに比べて、日本では新薬の起源が創薬ベンチャーである割合が極めて低い。しかし、最近になって日本でも OI による創薬が注目されてきた。財団法人ヒューマンサイエンス振興財団は、平成 25 年度に「創薬における OI 外部連携による研究資源の活用」を主題として掲げ、日本での製薬企業、大学、行政機関、知的関連企業の OI 活動を調査し、産官学それぞれの立場で OI に取り組んでいることを明らかにした [3]。

一方、創剤開発の OI の研究は、個別企業または個別製品の開発に留まり、包括的に創剤開発の OI を論じたものは少ない。創剤開発には、いわゆるドラッグデリバリーシステム(DDS)を用いた革新的な製剤技術が必要な場合がある。日本の多くの企業、大学では、放出制御技術、難溶性薬物の溶解性改善、易服用製剤化技術、タンパク質・ペプチド性薬物の吸収改善などの DDS 技術の研究が盛んに行われている。したがって、これらの研究成果を取り入れる目的で OI を推進し、創剤開発を行う意義は大きい。

3. 研究の方法

本研究では、外部の知識を内部に取り入れる成果に焦点を合わせ、創薬開発と創剤開発の OI の規定要因の違いを調査・分析した。

3.1. 仮説

(1) 理論的枠組み

OI のための「外部技術探索」の整備が外部技術を導入する OI の成果に影響を与えることが報告されている [4]。したがって、創薬開発および創剤開発でも「外部技術探索」を含めた【R&D プロセス】の整備が【OI の成果】に有効であると考えた。

仮説 1(H1)：R&D プロセスが整備されているほど OI の成果、R&D の成果が高くなり、財務成果につながる。

また、創薬開発は創剤開発に比べて、開発に関連する部門・人が多く、期間が長いため、【OI の成果】につながる【R&D プロセス】の要因が創剤開発より多いと推定した。

仮説 2(H2)：創薬開発の OI の成果につながる R&D プロセスの要因が創剤開発より多い。

【R&D プロセス】→【OI の成果】→【R&D の成果】→【財務成果】のパスに影響すると考えられる要因を先行研究から抽出し、「マーケティング要因、環境要因、組織・能力要因、協働先との関係要因、戦略要因」に分類した [4]。これらの要因のパスへの影響が創薬開発と創剤開発で異なるものがあると推定した。

(2) マーケティング要因

「顧客の利用／消費現場への訪問・観察」が「革新的な製品開発」に、「営業担当者やお客様窓口を通じた情報収集」が「これまでの製品の改良など」に有用であることが報告されている [5]。このことから、より革新的な製品が求められる創薬開発には「顧客の利用／消費現場への訪問・観察」が、既存の製品の改良である創剤開発には「営業

担当者やお客様窓口を通じた情報収集」が重要であると推定した。

仮説 3 (H3) : 創薬開発には顧客の利用／消費現場への訪問・観察が、創剤開発には営業担当者やお客様窓口を通じた情報収集システムの確立が重要である。

(3) 組織・能力要因

先行研究によって、「技術能力」「吸収能力」「リスク志向」[4]、「内部コミュニケーション」「外部コミュニケーション」[6]、「リソーススラック」[7]、「多様性」[8]、「人材の流動性」[3]などの【組織・能力】が【OIの成果】に影響を与えることが示されている。したがって、これらの要因が【R&Dプロセス】に影響を与えると考えた。創薬開発は創剤開発に比べて、以前より積極的にOIに力を入れていること、開発に関連する部門・人が多く期間も長いことより、創薬開発と創剤開発では【R&Dプロセス】に関する【組織・能力】の要因が異なると推定した。

仮説 4 (H4) : 創薬開発と創剤開発では、R&Dプロセスに関する組織・能力の要因が異なる。

(4) 環境要因

創薬開発、創剤開発ともに、「技術面の競争」や「価格競争」が厳しいほど、「規制・流行」の影響を受けやすいほどOIの機会があると考えた[4]。

仮説 5 (H5) : 創薬開発、創剤開発ともに、OIの成果は技術競争や規制・流行などの環境の影響を受ける。

(5) 協働先との関係要因

創薬開発、創剤開発ともに、協働先との「信頼関係」[4]、「契約」[9]、「情報交換の深さ」などの関係性が【R&Dプロセス】の構築に影響を与えると推定した。

仮説 6 (H6) : 創薬開発、創剤開発ともに、協働先との関係性がR&Dプロセスの構築に影響を与える。

(6) 戦略要因

経営戦略の一つとしてOIを戦略的に行なうことの重要性が認識されている[10]。したがって、創薬開発、創剤開発ともに、「経営戦略とR&Dの方向性の連携」、「協働先の絞り込み」、「テーマの見直し」、「コア技術戦略」などの戦略が、「OIの成果」、「R&Dの成果」、「財務の成果」に直接影響を与えると推定した。

仮説 7 (H7) : 創薬開発、創剤開発ともに、戦略がOIの成果、R&Dの成果、財務の成果に影響を与える。

3.2. データ収集

仮説検証のために、アンケート調査を実施した。それぞれの概念に対して数項目の質問を設定し、リッカートの5段階で回答してもらった。本研究ではOIの実態も調べるため、医薬品会社以外の会社に対しても調査した。2014年5月、123名から有効回答を得た。この中で会社名が無記名の回答および同一会社から複数社員の回答があったため、回答会社数は96~115社と見積もられた。123名の回答者の業種は、医薬品43%、電気機器9%、機械7%、建設6%、鉄鋼5%、情報・通信4%、食料品4%であった。これらの中で、創薬開発の回答者は22名、20社で、創剤開発の回答者は28名、27社であった。

3.3. OIの実態

OIに積極的に取り組んでいる企業の特徴を見るために、「質問：OIに積極的に取り組んでいる」を設定した。「同意できる」および「非常に同意できる」と回答した人数は44名(36%)で、その内、創薬開発は14名、14社、創剤開発は9名、8社であった。一方、同じ質問に対して、「全く同意できない」および「同意できない」と回答した人数は41名(33%)で、その内、創薬開発は4名、4社、創剤開発は9名、9社であった。

4. 分析結果

4.1. 医薬品以外の産業、創薬開発、創剤開発の比較

図1~3に医薬品以外の産業、創薬開発、創剤開発の要因間の相関をまとめた。相関係数が0.4以上、有意確率5%未満の関係を線で結んだ。

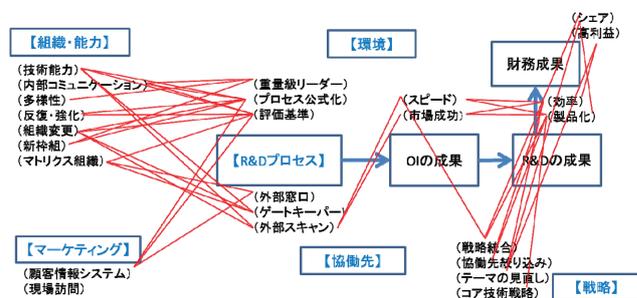


図1 医薬品以外の産業の分析結果

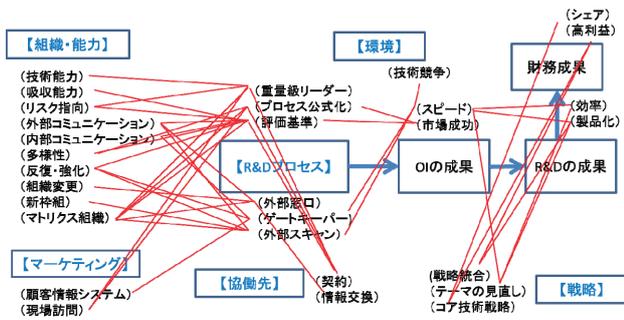


図2 創薬開発の分析結果

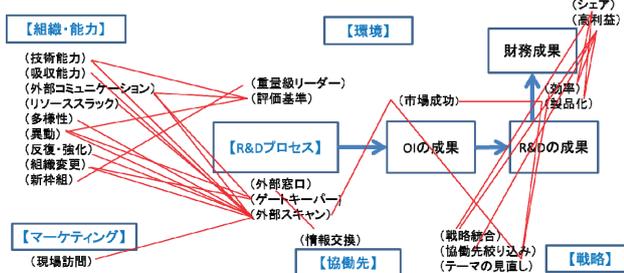


図3 創薬開発の分析結果

①医薬品以外の産業および創薬開発で【R&Dプロセス】→【OIの成果】→【R&Dの成果】→【財務成果】にいたるそれぞれのパスに相関があった (H1: 支持)。創薬開発では、【R&Dの成果】と【財務成果】の相関がみられなかった (H1: 棄却)。

②すべての産業で「外部スキャン」が【OIの成果】に重要であることがわかった。それに加えて、創薬開発では、「プロセス公式化」、「評価基準」、「ゲートキーパー」といったプロセスマネジメントも重要であった (H2: 支持)。

③創薬開発では、「顧客情報システム」と「現場訪問」が【OIの成果】につながる「ゲートキーパー」、「プロセス公式化」とそれぞれ相関があった。創薬開発では、「現場訪問」が【OIの成果】につながる「外部スキャン」と相関があった (H3: 棄却)。創薬開発でも現場訪問が重要であった。

④創薬開発では、【組織・能力】の「吸収能力」、「リスク指向」、「外部コミュニケーション」、「内部コミュニケーション」、「多様性」、「反復・強化」、「新枠組み」、「マトリクス組織」が【OIの成果】につながる「プロセス公式化」、「評価基準」、「ゲートキーパー」、「外部スキャン」のいずれかに重要であることがわかった。一方、創薬開発では、「技術能力」、「吸収能力」、「外部コミュニケーション」、「内部コミュニケーション」、「多様性」、「反復・強化」、「組織変更」が【OIの成果】につながる「外部スキャン」に重要であった。創薬開発では、「内部コミュニケーション」、「マト

リクス組織」などの組織的な要因が、創薬開発では、個人的な能力につながる「技術能力」、「リソーススラック」、「部署間異動」などの要因が重要となり、両者で【組織・能力】の要因に差がみられた (H4: 支持)。

⑤創薬開発では、「技術競争」と【OIの成果】に相関がみられ、競争の激しさがOIの機会を増やしていると考えられた (H5: 支持)。創薬開発では、【環境】と【OIの成果】の間に相関がなかった (H5: 棄却)。今回のアンケートでは新薬メーカーの回答者がほとんどであったため、後発品が出ていない状況では創薬による競争が激しくなく、創薬開発は環境の影響を受けにくいと推定する。

⑥創薬開発では、「契約」、「情報交換」と【R&Dプロセス】の相関がみられ、契約の締結、情報交換の深さの重要性が示された (H6: 支持)。創薬開発では、【協働先】と【OIの成果】の間に相関がなかった (H6: 棄却)。創薬開発の技術は公知であることが多いためと推定する。

⑦すべての産業で【戦略】が【OIの成果】、【R&Dの成果】、【財務の成果】に重要であった (H7: 支持)。

4.2. OIに積極的に取り組んでいる企業と取り組んでいない企業の比較

① 図4に示したように、OIに積極的に取り組んでいる企業では、【組織・能力】、【マーケティング】から【R&Dプロセス】→【OIの成果】→【R&Dの成果】→【財務成果】へのパスが重要であった。

② 図5に示したように、OIに積極的に取り組んでいない企業では、【マーケティング】→【R&Dプロセス】、【環境】→【OIの成果】のパスが見られなかった。

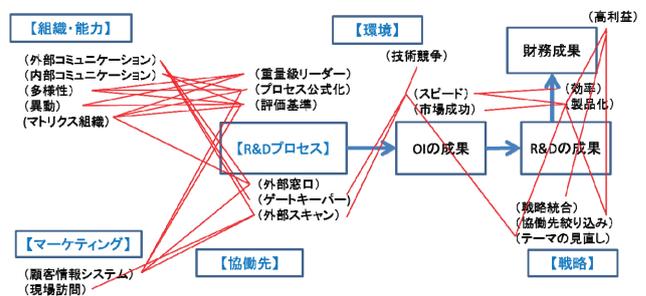


図4 OIに積極的に取り組んでいる企業の分析結果

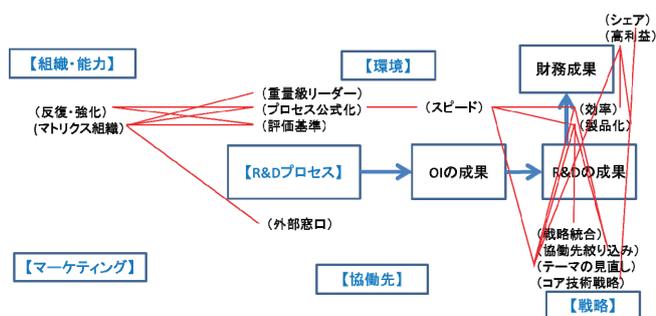


図 5 OI に積極的に取り組んでいない企業の分析結果

以上より、OI の成功要因は、【マーケティング】の「顧客情報システム」、「現場訪問」、【組織・能力】の「外部コミュニケーション」、【R&D プロセス】の「ゲートキーパー」、「外部スキャン」、【環境】の「技術競争」であるといえる。

5. まとめと考察

創薬開発以外で、「R&D プロセスが整備されているほど OI の成果、R&D の成果が高くなり、財務成果につながる」という仮説は支持された。創薬開発では必ずしも新薬を出しても財務成果につながらない場合があることが示唆された。

創薬開発と創剤開発では、【R&D プロセス】→【OI の成果】→【R&D の成果】→【財務成果】のパスに影響する要因が異なっていた。この原因は、創薬開発と創剤開発では、OI の経験の豊富さ、開発に関連する部門・人の数、開発期間、競争の激しさ、特許の必要性などに違いがあるためと考えられる。

問題解決モデルに従って、原因不確実性（サーチの幅）と結果不確実性（シミュレーションの深さ）の軸で位置付けると [11]、創薬開発は、両項目とも最も高いカテゴリーに入る。これに対して、創剤開発は、医薬品原薬と添加剤の適合性や DDS の適用などのサーチが必要であるが、創薬ほどの幅広いサーチは必要ではない。新製剤で予想もしない薬効や毒性が生じることはまれであり、シミュレーションは新製剤の安定性試験や生物学的同等性試験などに限られる。したがって、創薬開発にはより組織的な能力が必要になるため、創薬開発と創剤開発で、組織・能力の規定要因に違いが出たといえる。

市場ニーズの多義性と製品構造の複雑性の軸で位置付けると [11]、創薬開発は、医薬品を選ぶ基準は「効くか効かないか」であるため多義性が小さい。構成成分は主成分と添加剤を含めても数点であり、複雑性も小さい。一方、創剤開発では、患者の「飲みやすさ」、医者、看護婦、薬剤師および患者の家族の「投与のしやすさ、扱いやすさ」など投薬のアドヒランスを向上させるための「利便性」という価値を付加している点で、多義性は通常の医薬品より大きい。また、口腔内崩壊製剤、徐放性製剤、プレフィルドシリンジ、経皮製剤などの機能を追加するため、製品構造の複雑性は、通常の医薬品より大きい。したがって、創剤開発では、マーケティングや技術能力がより重要な規定要因となっているといえる。

参考文献

- [1] Scannell J.W., Blanckley A., Boldon H., Warrington B. (2012) “Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency” *Nature Reviews Drug Discovery*, pp. 191-200
- [2] Kneller R., (2010) “The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs” *Nature Reviews Drug Discovery*, 9, pp. 867-882
- [3] 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 (2013) 「創薬におけるオープンイノベーション」HS レポート No. 78
- [4] 濱岡豊 (2012) 「Inbound, outbound OI 成果の規定要因」年次学術大会講演要旨, 27, pp. 1017-1022
- [5] 濱岡豊 (2013) 「マーケティング・リサーチの実施状況と製品開発の成果：通常製品と革新的な製品の比較」年次学術大会講演要旨集, 28, pp. 16-19
- [6] 藤本隆宏、桑島健一、富田純一 (2000) 「化学産業の製品開発に関する予備的考察」
- [7] Sisodiya S.R., Johnson J.L., Gregoire V. (2013) “Inbound open innovation for enhanced performance: Enablers and opportunities” *Industrial Marketing Management*, IMM-06846, pp. 1-14
- [8] Lin J-Y. (2013) “Effect on diversity of R&D sources and human capital on industrial performance” *Technological forecasting & social change*, TFS-17809, pp. 1-17
- [9] Basant R., Rai R. (2013) “Alliance Capability, Governance Mechanisms and Stakeholder Management in Complex Settings” *Research and Publications W.P. No. 2013-05-10*, pp. 2-43
- [10] 元橋一之、上田洋二、三野元靖 (2012) 「日本企業のオープンイノベーションに関する新潮流：大手メーカーに対するインタビュー調査の結果と考察」RIETI Policy Discussion Paper Series 12-P-015
- [11] 桑嶋健一 (2006) 「不確実性のマネジメント 新薬創出の R&D の「解」」日経 BP 社