

Title	中堅製薬企業の疾患領域戦略とグローバル・スペシャリティ・ファーマ化の方策
Author(s)	小山, 智也; 仙石, 慎太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 33: 617-621
Issue Date	2018-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/15615
Rights	本著作物は研究・イノベーション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 Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

中堅製薬企業の疾患領域戦略と グローバル・スペシャリティー・ファーマ化の方策

○小山 智也（東京工業大学），仙石 慎太郎（東京工業大学）

1. はじめに

新薬開発型の製薬企業において、研究開発費あたりの承認新薬数の生産性は年々下降傾向にある[1]。加えて、研究開発期間は長期化し[2]、後期臨床開発コストは増加し[3,4]、新薬を上市できた場合でも上市品のピーク時売上高は低下傾向にある[5,6]。この課題に直面し、2010年以降は欧州のグローバル製薬企業を中心に、ノンコア事業からの撤退や事業譲渡などの手段によって、重点疾患領域への「選択と集中」戦略の強化のための事業再編が行われてきた。

先行研究[7]において、疾患領域の集中度が高い企業は多角化企業と比べ、研究開発の高い生産性、臨床試験の高い成功確率、ピーク時の高い売上高が報告されている。本研究では、「選択と集中」戦略が、日本の中堅製薬会社が研究開発生産性を向上するための方策として有効かどうかを検討した。

2. 製薬産業の「選択と集中」の先行研究

今日の製薬業界において、最も貢献が顕著な価値創造企業はいわゆる「カテゴリーリーダー」であると報告している[8]。カテゴリーリーダーとは特定の疾患領域や技術領域（カテゴリー）への集中度の高い企業を示す。例えば、カテゴリーリーダーシップ戦略を取る集中企業は、多角化企業に比べて株主総利回り（TSR）が3倍以上高いと報告されている。矢吹ら[7]は、カテゴリーリーダーシップの代表的企業として Amgen、Gilead Sciences、Biogen 及び Celgene を挙げて、カテゴリーリーダーシップの効用として、将来の高利益率、研究開発の生産性の向上、臨床試験の成功確率上昇及びピーク時の売上高の上昇を報告した[7]。しかしながら、本研究の対象は世界上位のグローバル・メガファーマであり、比較的短期間の観察に基づいていた。

3. 研究の目的

本研究では、日本の伝統的中堅製薬会社を主対象として、比較的長期間に亘る観察に基づき、カテゴリーリーダーシップの効能を扱った。そのうえで、疾患領域への「選択と集中」によって中堅製薬企業がいかにしてカテゴリーリーダーシップを取り、グローバル・スペシャリティー・ファーマへの転換するための方策を探った。具体的には、2016年の時点で世界売上高が上位20位以下の中堅製薬会社を対象として、研究開発における疾患領域の「選択と集中」は、研究開発の生産性向上に有効か否かを検討した。

4. 方法

4.1. 研究対象企業の中堅製薬企業の選定

Evaluate Pharma と各社公表資料を用いて、2016年の世界売上高（ロイヤリティ収入やアライアンス料を含む。）で上位21位から50位の製薬企業を抽出し、以下の除外基準に該当しない企業を選定した。

- ・ 後発医薬品、OTC 医薬品或いは医療機器中心のビジネスモデルではない企業
- ・ データベースに欠測のない企業

4.2. 疾患別パイプラインの時系列調査

Evaluate Pharma の疾患領域別のパイプライン数の割合を計算した。12の疾患領域区分のうち、2疾患領域の合計で開発パイプラインの65%以上を占める企業を集中企業、2疾患領域の合計で開発パイプライン数の55%未満を占める企業を多角化企業とそれぞれ定義した。2003年以降の各疾患領域の割合の時

系列分析を行った。

(2)研究開発生産性指標の設定

Evaluate Pharma を用いて各企業の 2001 年から 2017 年までの上市品数、年間売上高 5 億ドル以上を記録した上市品を大型品と定義して指標とし、集中企業と多角化企業間を比較した。累積研究開発投資額は研究開発段階と上市段階との時間的依存関係に考慮して分析した。

5. 結果

対象企業のうち除外基準を除く製薬企業の一覧を表 1 に示す。パイプラインの疾患集中戦略と多角化戦略の違いにより、直近年にあたる 2016 年までの研究開発生産性にどのような違いがあるかを検討するため、2 つ以下の疾患領域への集中企業と多角化企業を定義し、パイプラインの疾患領域集中度を表 2 に示す。

対象企業の全体的な傾向として、2003 年に比べて 2016 年においては、2 つ以下の疾患領域への集中度が高まる傾向が認められた。また、高い R&D 生産性が既に報告され、カテゴリーリーダーシップ戦略を採る代表的企業である Amgen、Gilead Sciences、Biogen 及び Celgene においては、疾患領域の集中度が高い傾向が見られた。上位 20 社の中でもカテゴリーリーダーを除く伝統的製薬企業や、上位 21-50 社の中堅の日本製薬企業では、2003 年時点での疾患集中度は弱い傾向であったが、2016 年時点ではこれらの企業においても疾患領域集中度が強まっている傾向が認められた。

上位 21-50 社の研究開発生産性の指標について、累積研究開発費あたりの(a) 上市品数、(b) 5 億ドル以上の大型品の数、及び (c) 上市品数に占める 5 億ドル以上の大型品数の割合、を指標に選定した(図 1)。上市品数では、日本製薬企業の上市品数が多い傾向であった。大型品の数は、研究開発費の規模に従って多い傾向であった。一方、上市数に占める大型品数の割合でみると、カテゴリーリーダーシップ戦略の代表的企業をはじめとする、選択・集中を行う企業において高かった。さらに、大型品が上市された疾患領域に着目すると、選択・集中を行う企業においては、パイプラインを集中した疾患領域(中枢神経領域等)から 2 製品以上が効率よく上市される傾向にあった。

6. まとめと今後の課題

上市品数に占める大型品数の割合を研究開発生産性の指標とすると、カテゴリーリーダー企業の生産性は高かった。また、上位 21-50 位の企業の中でも、2000 年代より集中戦略を実行してきた企業(欧州の UCB 及び Merck KGaA)や日本企業の中でも比較的早い時期から集中戦略を実行してきた企業(大塚製薬)では、カテゴリーリーダー企業の研究開発生産性には及ばないものの、他企業と比較して高い結果となった。但し、大塚製薬と同様に比較的早期から選択・集中を実行してきたエーザイの場合は、その疾患領域における上市品数が観測期間中で認められなかった。このことは、選択・集中すべき疾患領域戦略の「選択」が、研究開発生産性に多大な影響を及ぼす可能性を示唆する。

本結果を踏まえ、中堅製薬企業はどの疾患領域を選定すべきか、多角化企業はどのように選択・集中を進めていくべきかは、今後の研究課題とする。

参考文献

- [1] Jack W. Scannell et al, Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency, Nature Reviews Drug Discovery, 11, 2012.
- [2] 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 資料から作成
- [3] FDA, Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products.
- [4] 経済産業省生物化学産業課, バイオベンチャーの現状と課題 (H29).
- [5] Berggren. R et al, Outlook for the next 5 years in drug innovation. Nature Reviews Drug Discovery, 11, 2012.
- [6] David M, Cutler. The Demise of the the Blockbuster? N Engl J Med, 2007.
- [7] 矢吹ら. カテゴリーリーダーシップ戦略, 国際医薬品情報, 2016.
- [8] <http://www.bain.com/publications/articles/focus-matters-how-biopharma-can-reward-shareholders.aspx>(2018 年 2 月確認)

表 1. 対象企業一覧

売上順位 (2016 年)	企業名	後発品/ OTC/ 医療機器	社歴 50 年以上	データ 欠損有
21	Shire		×	○
22	Celgene		×	
23	Biogen		×	
24	Mylan	○	○	
25	Daiichi Sankyo		○	
26	Merck KGaA		○	
27	Valeant Pharmaceuticals International		○	○
28	CSL		○	○
29	Otsuka Holdings		○	
30	Eisai		○	
31	Sun Pharmaceutical Industries	○	×	
32	UCB		○	
33	Chugai Pharmaceutical		○	○
34	Regeneron Pharmaceuticals		×	
35	Endo International	○	○	
36	Mitsubishi Tanabe Pharma		○	
37	Abbott Laboratories	○	×	
38	Fresenius	○	○	
39	Grifols	○	○	
40	Perrigo Company	○	○	
41	Sumitomo Dainippon Pharma		○	○
42	Alexion Pharmaceuticals		×	○
43	Mallinckrodt	○	○	
44	Shionogi		○	
45	Ono Pharmaceutical		○	
46	Actelion		×	○
47	STADA Arzneimittel	○	○	
48	Lupin	○	○	
49	Lundbeck		○	
50	Kyowa Hakko Kirin		○	

注：売上は、医療用医薬品（ロイヤリティ、アライアンス料含む）の売上高に限る。

出典：Evaluate Pharma

表 2. 製薬企業のパイプラインの疾患領域集中度の推移 (2003-16 年)

順位	企業名	研究開発費 (2016, US\$M)	上位 2 疾患領域の割合 (%)				
			2003	2006	2010	2013	2016
Top20	Novartis	7,916	50.8	62.2	53.9	51.0	56.1
Top20	Pfizer	7,841	52.4	38.0	45.1	49.0	54.8
Top20	Roche	7,841	40.3	56.1	61.7	64.8	64.3
Top20	Johnson & Johnson	6,967	52.6	42.0	47.2	50.0	61.5
Top20	Merck	6,830	57.0	42.5	43.8	49.7	68.8
Top20	Sanofi	5,722	61.1	41.4	53.7	56.7	60.4
Top20	AZ	5,631	50.0	52.5	56.1	56.8	61.0
Top20	Eli Lilly	4,928	46.3	53.1	60.7	60.7	62.5
Top20	GSK	4,697	46.0	46.6	49.7	49.8	57.3
Top20	BMS	4,405	43.3	62.8	66.7	56.6	67.9
Top20	Gilead	3,925	87.5	89.5	60.7	83.3	64.0
Top20	Amgen	3,755	73.7	65.1	58.8	75.3	71.9
Top20	BI	3,175	43.5	44.4	56.0	57.8	62.5
Top20	Bayer	3,083	36.1	58.3	56.6	58.1	56.6
Top20	Takeda	2,889	37.5	36.1	49.4	55.2	54.2
Top20	Novo	2,164	85.7	69.6	58.3	67.7	55.0
Top20	Astellas	1,925	36.0	32.4	59.4	51.3	45.4
Top21-50	Celgene	2,762	88.9	88.9	80.3	93.4	85.2
Top21-50	Regeneron	2,052	100.0	69.2	53.3	52.9	56.5
Top21-50	Daiichi-Sankyo	1,983	40.0	32.7	51.8	49.4	65.5
Top21-50	Biogen	1,973	82.6	80.0	86.7	73.8	66.1
Top21-50	Allergan	1,703	71.4	52.9	58.8	44.2	54.5
Top21-50	Merck KGaA	1,655	68.2	47.6	68.9	74.6	81.3
Top21-50	Otsuka	1,470	44.4	38.5	63.9	73.6	72.9
Top21-50	UCB	1,128	85.7	62.5	81.3	84.4	76.5
Top21-50	Eisai	1,040	47.6	50.0	70.3	63.8	67.0
Top21-50	Mitsubishi	599	35.3	35.7	41.0	41.5	38.3
Top21-50	Shionogi	554	47.6	39.1	42.9	51.2	60.0
Top21-50	Ono	532	46.7	40.0	47.4	47.4	55.6
Top21-50	KHK	496	87.5	76.2	70.0	68.1	64.9
Top21-50	Lundbeck	441	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

赤字：多角化企業、緑字：集中企業

出典：Evaluate Pharma

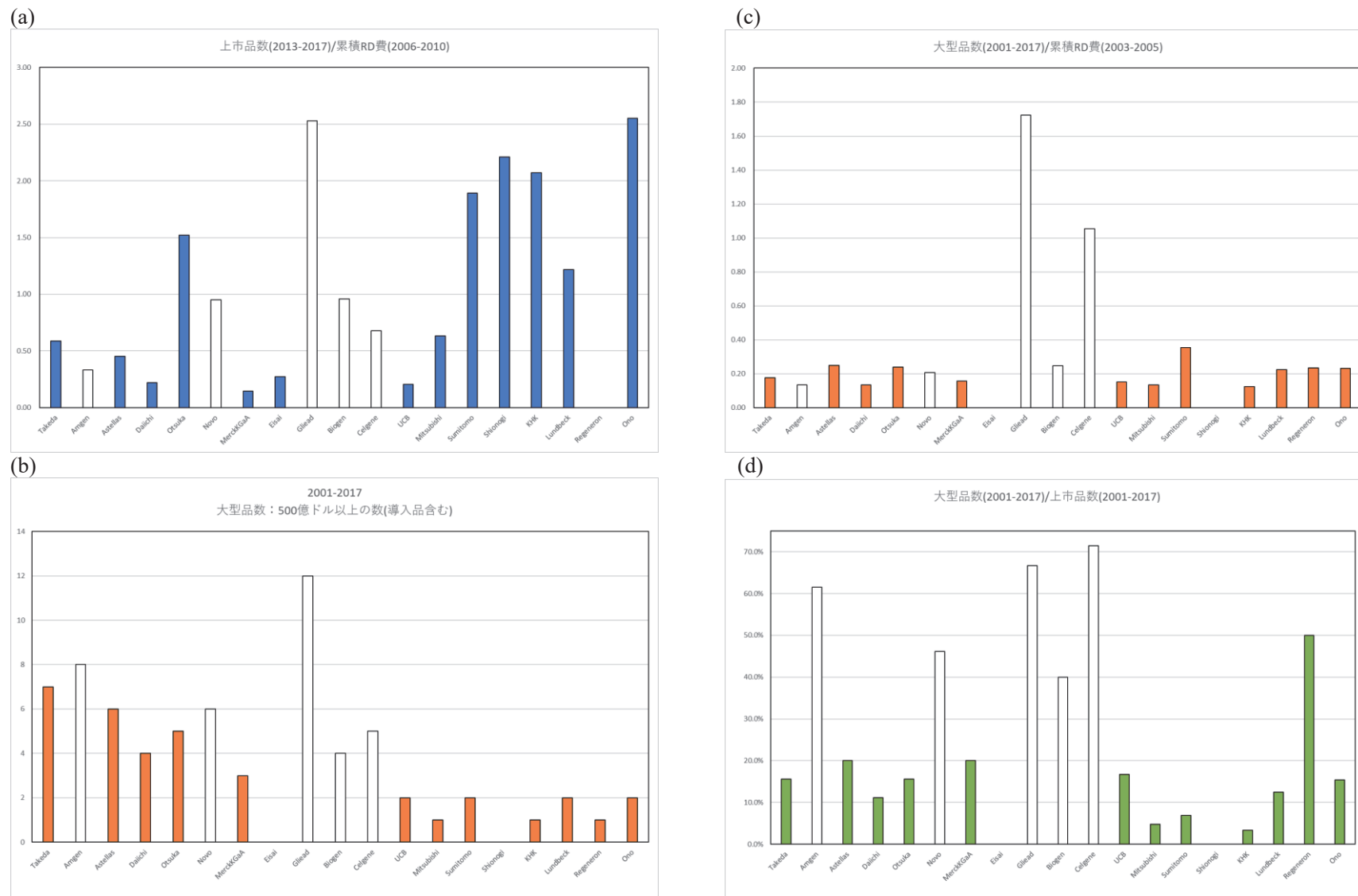


図 1. 研究開発生産性の指標

(a)累積研究開発費あたりの 2013 年以降の上市品数、(b) 2001 年以降の上市された大型品数、(c)累積研究開発費あたりの 2001 年以降に上市された大型品数、(d)上市品数における大型上市品数の割合 (2001 年以降) ; カテゴリーリーダー：白色、カテゴリーリーダー以外：塗りつぶし

出典：Evaluate Pharma