

〈自由論題〉

製薬業界の企業間トランザクションにおける課題と方策：オープン・イノベーション実現のための組織対応

仙石慎太郎 (京都大学産官学連携センター イノベーション・マネジメント・サイエンス研究部門准教授)

高橋 健 (東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室博士後期課程)

木村廣道 (東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室特任教授)

Transaction Process Redesign in the Pharmaceutical Industry : An Institutional Approach to Realize Open Innovation

Associate Prof. Shintaro Sengoku

Innovation Management Science Research Section, Innovative Collaboration Center, Kyoto University

Ken Takahashi

Pharmaco-Business Innovation, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo

Prof. Hiromichi Kimura

Pharmaco-Business Innovation, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo

今日の国際医薬品業界では企業間のトランザクションによる医薬シーズの授受が活発化しており、オープン・イノベーションの推進は多くの企業にとって重要な経営課題である。本論文では、日本国内に本社機能を持つ製薬企業を対象に実施した提携実績及び組織対応状況の調査結果を述べ、企業間トランザクション機能を強化するための施策について論じる。調査対象企業を案件数の上位企業群と他の企業群の2群に分け比較したところ、獲得件数のみならず、相手及び対象地域の国際性、手段の多様性も大となった。また、自社の戦略投資機能を積極活用する一方、相手企業のライセンス担当者や業界団体等の活用度及び有用度は低かった。さらに事例研究の結果からは、関連部門・機能の設置と自律的かつ協動的な組織マネジメントの重要性が示唆された。これらの結果は、単なる企業規模の議論に陥りがちであった本課題に、組織的対応による改善の可能性を与えるものである。

■キーワード ライセンス, M&A, トランザクション, インターフェース, オープン・イノベーション

1. 緒言

1.1. 仮説製薬企業の提携活動を巡る国際動向

医薬シーズの世界的な減少と創薬技術の多様化により、医薬R&Dは年々難化の傾向にある。そのため、今日の製薬業界では国境を越え、ライセンス・アライアンス等による産業財産権の企業間取引(トランザクション)が増加の一途を辿っている。

製薬業界は長らく地域特化型の中堅企業が主たる担い手だったが、過去半世紀における生活習慣疾患

者の世界的増加と北米市場の急拡大を背景にグローバル・フランチャイズによる成長モデルが確立されると、ライセンス・アライアンスや合併・買収(M&A)による企業規模の拡大と国際化が著しく進展した。またこの過程で、製薬企業の事業モデルは規模拡大か或いは専門特化の二者に収斂をみせた(図1)。今日では、巨大製薬企業(メガ・ファーマ)は、大型新薬(ブロックバスター)を収益性の源泉としており、豊富な資金力と世界的プレゼンスを背景に、中堅・中小企業から大型新薬候補品の獲得に努めている。一方、一部の先進的な中堅製薬企業や成長を遂げたバイオ製薬企業は専門特化型製薬企業(スペシャリティ・ファーマ)となり、得意

*本論文は、日本知財学会誌編集委員会による複数の匿名レフェリーの査読を経たものである。

とする領域に経営資源を集中的に投下し、その領域における競争優位性を確保している。その他の中堅製薬企業や比較的小規模なバイオ製薬企業は、この両者に新薬候補を供給することで、各市場へのアクセスを得、自社の収益モデルを維持している。

医薬品産業に特徴的なのは、製品価値は基本的に物質特許をはじめとする単一或いは少数の特許で構成されており、産業財産権の移転は他産業と比べて容易なことである。事実、上述の産業構造は活発な企業間トランザクションなくしては成り立たず、時には販売市場で直接競争する企業間でさえも、医薬シーズの授受には寛容である。そして、医薬シーズの企業間トランザクションは各企業の知的財産マネジメントにも直結する。本プロセスの効率的かつ効果的な運用は、事業開発の担当部署に留まらず、トップ・マネジメントをはじめ、知的財産の管理と運用に責任のあるあらゆる部門の共通課題となってい

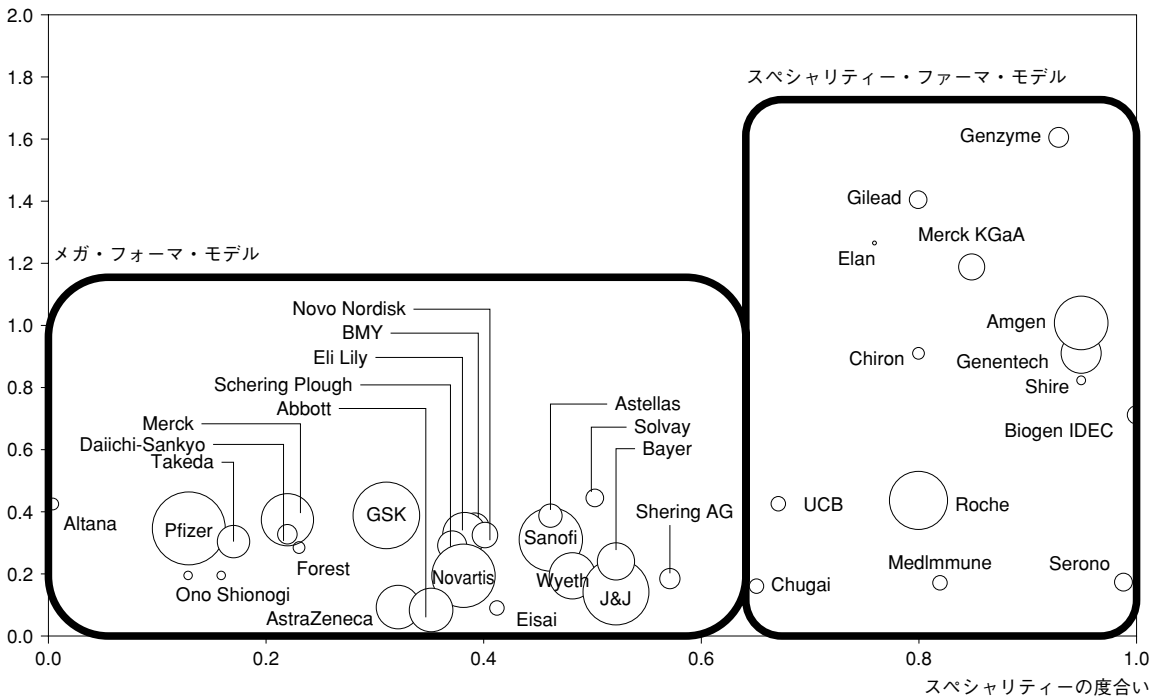
る。

近年では医薬シーズの企業間トランザクションはますます活発化している。経時的な観察によれば、医薬ライセンス件数は欧米地域を中心に90年代以降に顕著に増加し¹、取引金額も増加した²。

最大の理由は、いわゆるメガ・ファーマが、有望新薬候補の減少、及び俗に2010年問題と呼ばれる既存大型薬の特許切れの危機に直面し、開発候補品の獲得を加速していることである。R&Dプロジェクト数上位10社では、社外からライセンス取得した開発候補品数の割合は2003年時点で既に47%（最小43%、最大55%）に及んでおり³、かつ増加中と考えられる。スペシャリティー・ファーマも自社の注力領域における開発候補品を他企業やバイオ製薬企業から導入する一方、自社の非注力領域にある開発候補品や自社の能力のみでは開発・販売が困難な大型候補品をメガ・ファーマに導出すること

図1 製薬業界の戦略マップ

ポートフォリオの置き換え力



注：横軸をスペシャリティーの度合い（開発パイプラインにおけるスペシャリティーケア領域向け開発品の全開発品に対する価値割合）、縦軸にパイプラインの置き換え力（2005-10年に上市が見込まれる開発品の既上市品に対する価値割合）と設定し、日米欧の代表的製薬企業及びバイオ製薬企業を選出してプロットした。価値はすべて正味資産価値（net present value, NPV）として計算され、各企業を示す丸の大きさはその企業の合計NPVの大きさの相対値を表す。

出所：Lehman PharmaPipelinesSM（2007）の記載情報をもとに著者作成。

で、自社の収益機会の最大化を図っている。加えて、株式市場の低迷等により株式公開による資金調達が困難となるなか、バイオ製薬企業が開発資金の効率的な調達や開発終了後の製造、マーケティング及び販売活動を視野に入れ、メガ・ファーマやスペシャリティー・ファーマとの連携モデルを模索している。

そのなかで日本製薬企業⁴の企業間トランザクションは、欧米製薬企業に比して活性化の度合いが小さい。表1に、ある時点における日本、欧州及び米国の3地域間の開発候補品の取引状況を示す。本表によれば、合計取引件数については1997年当時から2006年当時の間で年率換算2.2%の成長傾向にある一方、日本地域への導入件数は2.3%の減少となっている。地域別には、欧米からの導入件数の減少が顕著であり、特に欧州からの導入は年率換算6.5%の減少となっている。この背景には欧米大手企業の日本市場進出など産業構造の変化もあろう。しかしながら、日本製薬企業が日本地域における主たる担い手であり続ける以上、地域プレゼンスのみに依存した経営方針を敷き続けられれば、有望新薬の取引市場においても劣後にまわる可能性が高く、その影響は企業のみならず国内の患者・生活者にとっても将来の不利益となりうる。その意味で、日本製薬企業における企業間トランザクションの生産性向上、ビジネスモデルの刷新は、本業界が取り組むべき喫緊の課題と考えられる。

1.2. 企業間トランザクションとオープン・イノベーション

学術分野では、上述のような産業財産権の移転プロセスの効率化に関して、イノベーション・マネジメント論の見地から多くの研究がなされている。

初期の研究は、技術移転プロセスの企業戦略上の位置づけに関するものである。例えば、A. D. Littleは、技術経営に関する研究において、社外からの技術導入の重要性を指摘した (A. D. Little, 1981)。また、Chiesaらの一連の研究によれば、技術移転プロセスを成功裏に導く要素として、R&Dマネジメントへの組織対応や企業における技術戦略の立案とともに知的財産のマネジメントの重要性が指摘され、企業境界を超えた知的財産の流動化の進展が早期に予見されていた (Chiesa, 2001)。製薬企業の外部連携に関する事例研究も多数行われている。その一例として、McGeeらは、TAP Pharmaceutical Products Inc. が果たした持続的成長の主たる要因を、積極的な対外パートナーシップと導入活動、及びこれらを支えるバーチャルな創薬R&D体制であると結論付けている (McGee, 2005)。

戦略論と並び、組織論上の検証もいくつかなされている。企業間トランザクションを成功裏に導くためには、戦略のみならず、業務プロセスを着実に実行していくための組織的裏打ちが必要だからである。近年の研究では、LernerとMergesが、1980-1995年の医薬品産業における約200件の技術移転事例を調査し、契約期間の多様性と提携における主導

表 1 製薬業界における企業間取引関係

製品数		2006年				1997年				年平均成長率 (CAGR%; 1997-2006)								
導入先		日本	米国	欧州	合計	日本	米国	欧州	合計	日本	米国	欧州	合計					
導出先	日本	案件数	49	50	23	122	49	18	15	82	0.0	12.0	4.9	4.5				
		構成比	40.2	41.0	18.9	100.0	59.8	22.0	18.3	100.0								
	米国	案件数	80	360	129	569	99	249	119	467					-2.3	4.2	0.9	2.2
		構成比	14.1	63.3	22.7	100.0	21.2	53.3	25.5	100.0								
	欧州	案件数	18	97	74	189	33	76	68	177					-6.5	2.7	0.9	0.7
		構成比	9.5	51.3	39.2	100.0	18.6	42.9	38.4	100.0								
	合計	案件数	147	507	226	880	181	343	202	726					-2.3	4.4	1.3	2.2
		構成比	16.7	57.6	25.7	100.0	24.9	47.2	27.8	100.0								

出所：日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「政策研ニュース」第24号（2008年2月）p.28-30から引用；CAGR%は筆者試算。

権の所在の多様性を指摘している (Lerner and Merces, 1998)。特に最近では、オープン・イノベーション理論が、企業間トランザクション活発化の動向に体系的な説明を与えている。Chesbroughはオープン・イノベーションを「アイデアは社内、社外を問わず生れ、そのアイデアが社内、社外を問わず市場に出ていくこと」と定義した (Chesbrough, 2003)。またこれに先立ち、社内研究開発の在り方を「新規テクノロジーと既存システムの結合方法の考案」と位置付け、オープン・イノベーション推進のひとつの在り方として、モジュラー型システムの理解と実践、ベンチャー企業の設立や自社ベンチャー・キャピタル (VC) によるサポートの可能性について言及している (Chesbrough, 2002)。

1.3. 企業間トランザクションと組織モジュラリティー

このように製薬業界における企業間トランザクションに向けた取り組みは活発化し、オープン・イノベーションの実践に向けた理論構築も進展している。そのことは同時に、製薬企業の伝統的ビジネスモデルの限界をも示しつつある。Pisanoは、過去30年間にわたる欧米バイオ産業の産業論的考察から、製薬企業のビジネスモデルはいわゆるインテグラル (すりあわせ) 型であるとしつつ、サイエンス・ビジネスの低収益性、新薬開発の科学への貢献の限界を指摘し、その解決のためには組織と制度のイノベーションが必要であると論じている (Pisano, 2006)。

そして、近年では製薬業界においても、テクノロジーとシステムの効果的な結合や企業間トランザクションの効率化のためのアプローチとして、モジュール型構造に基づく組織、システム及び業務プロセスの導入が注目されている。モジュールとは何かとの定義は未だ確定していないが、現状では、①モジュール内では相互依存し、モジュール間では独立していること (Baldwin and Clark, 2000)、及び②情報授受の規則 (インターフェース) を共有し半自律的に機能すること、の2点により説明される。今日、医薬シーズも低分子化合物からバイオ医薬、抗体薬や核酸医薬などの形態に多様化している。医薬

シーズの企業間トランザクションにおいて、どのような組織モジュラリティーが有効で、どのようなインターフェースを介して結合されるべきか、製品やアーキテクチャと相互にどのような影響を与えあうかは、企業実務及び学術研究の両面において論点となりえよう。

1.4. 本研究の目的

本研究では上述の課題認識に基づき、製薬企業における開発候補品のライセンスやアライアンスに代表される企業間トランザクションの現状を調査し、その組織課題を特定のうえ、効率化に向けた施策を提案することを目的とした。そのために、企業間トランザクションの実績に関する調査 (実績調査)、および組織的な対応状況に関する調査 (組織対応調査) を実施し、企業における取り組みの効果を客観的に検証することに努めた。そのうえで、企業間トランザクションで高実績を納めている企業あるいは案件について事例研究を行い、各事例が関連諸機能をどのように設置・管理して企業間トランザクションに適合しているか、その実態に迫った。

2. 実績及び組織対応調査

2.1. 企業間トランザクションの定義と範囲

本研究の測定対象となる企業間トランザクションとは、開発候補品 (細胞医療や医療用具の案件も含める) の権利移動を伴う社外との取引をいう。そのため、臨床試験 (治験) を伴わない開発案件、研究或いは販売活動のみに関する案件は除外した。企業買収などの包括的なM&A案件は、開発品目が特定できるもののみを対象とした。ライセンス権の返還については、導出品目の返還取引は対象外とするが、導出品目の返還取引は権利の再取得とみなし対象とした。ただし販売権のみの事例については、導入・導出ともに対象としなかった。

集計に際して、フェーズ0は第I相として集計し、第II/Ⅲ相は、第Ⅲ相として取り扱った。ライセンス或いはアライアンスなどのトランザクションの観測日は、当該企業によるかかるプレスリリース発表日に統一した。包括的M&A案件及びマルチブ

ロダクト案件に関しては、開発候補品目単位で案件を分類し集計した。

2.2. 実績調査の方法

実績調査は当該企業による公開情報に基づく。対象企業は、次節で述べる組織対応調査において回答が得られた企業とし、これら企業における2004年1月から2007年12月までの企業間トランザクション案件をリストアップした。評価に際しては、(a)取引活動の「規模」、(b)取引活動の「国際性」、及び(c)取引活動の「戦略適合性」、及び(d)取引形態の「多様性」の4項目を設定した。

(a)については、各企業における獲得案件数を用いた。また、企業規模が獲得資金や獲得製品数に影響しうることから、当該企業の年間売上高で調整した売上調整獲得数についても検討を試みた（データ非公開）。(b)については、日本以外の地域における開発および/或いは販売権を有する獲得案件数の割合、及び海外企業からの獲得案件数の割合を求め、この2つを単純平均した。(c)については、各社のR&D活動における重点領域を薬効領域レベルで公開情報をもとに特定し、各トランザクションにおける対象疾患との一致度をスコアリング手法により求めた。すなわち、薬効領域の一致度をスコア5（完全に一致）、3（一致しないが関連）、及び1（一致或いは関連なし）の順位尺度で評価し、各社の平均値を得た。(d)に関しては、観察された企業間トランザクション案件のうち、資本提携を伴うものの割合を算出した。

2.3. 組織対応調査の方法

本調査では、日本製薬企業にとって主たる企業間トランザクションである獲得活動を調査対象に定め、活動状況及び活動成果に関する調査を行った。活動調査に関しては、海外製薬企業日本法人を含む36社に表2の調査票を送付し、21社より回答を得た。そのうち日本製薬企業の定義に適合する20社のデータを本研究に用いた。獲得案件の探索、評価および意思決定のプロセスに関する各社の対応状況について、企業間トランザクションの組織対応、獲得案件の探索及び案件評価に関する質問を設定し、

各社の回答を得た。なお企業規模は、2008年1月8日時点の各社の公開情報より、医療用医薬品事業の年間売上高及び研究開発費のデータを得た。会計年度の相違は調整しなかった。2008年4月以降に企業合併を控えている企業については、2008年3月末時点での推定売上高及び推定研究開発費を用いた。

調査データの解析に際しては、順位尺度を設定した項目についてはWilcoxonの順位和検定法を適用した。統計解析ソフトウェアはSPSSを用いた。

2.4. 実績調査の結果

我々は代表的な日本製薬企業20社について企業間トランザクションの実績を調査した。結果、2004年1月から2007年12月までの各社の企業間トランザクション案件数は合計186案件であった。うち外部からの獲得案件数は121案件であり、最大値は38、最小値は0、1社平均は5.5であった。

調査の結果、獲得案件数について、その上位3社とその他の企業との間に著しい差異が確認された。獲得案件数上位3社（ $n = 75$ ）の最大値は38、最小値は18、1社平均は25.0であるのに対し、その他の企業（ $n = 46$ ）の最大値は6、最小値は0、1社平均は2.4であり、平均値に有意な差がみられた（ $p < 0.01$ ）。この両群について主要財務指標の評価を行ったところ、年間売上高と研究開発費（いずれも連結ベース）の2指標に関して、獲得案件数上位3社の値がその他の企業に比べて有意に大きいことが確認された（共に $p < 0.01$ ）。我々はこれらの差異を業容及びビジネスモデルの相違の反映であると判断し、獲得案件数上位3社をグループ1、その他の企業をグループ2と定め、各種調査指標を両群間の比較の見地から検証する方針を採用した（表3）。

他の指標について両群間で比較した結果、「国際性」（ $p < 0.01$ ）及び「多様性」（ $p < 0.05$ ）の2項目について有意差が検出された。「国際性」は、全社平均は26%（最大89%、最小0%）、グループ1平均は78%（最大89%、最小72%）に対して、グループ2平均は16%（最大67%、最小0%）であり、グループ1が大であった。「多様性」は、全社平均は13.8%（最大100%、最小0%）、グループ1平均は34.0%（最大57.9%、最小5.3%）に対して、グ

表2 組織対応調査の調査項目

1. 医薬ライセンス活動の組織対応について
<p>1.1 以下の (a) - (j) の関連機能・部署について、ライセンス・プロセスにおける関与の度合いをご回答下さい。</p> <p>質問対象部署・機能 (a) 研究部門, (b) 開発部門, (c) 製造部門, (d) 販売部門, (e) 経営企画担当部署或いは機能, (f) 事業開発担当部署或いは機能, (g) 製品戦略担当部署或いは機能, (h) 経営管理担当部署或いは機能, (i) 子会社 (海外拠点), (j) 調査機関など外部機関</p> <p>評価基準 (5) ライセンス・プロセス全般にわたり主体的に関与 (4) ライセンス・プロセス全般にわたり受動的に関与 (3) ライセンス・プロセスの一部において主体的に関与 (2) ライセンス・プロセスの一部において受動的に関与 (1) 関与しない</p>
<p>1.2 以下の (a) - (j) の関連機能・部署について、課題・改善必要性の度合いをご回答下さい。</p> <p>質問対象部署・機能 (a) 研究部門, (b) 開発部門, (c) 製造部門, (d) 販売部門, (e) 経営企画担当部署或いは機能, (f) 事業開発担当部署或いは機能, (g) 製品戦略担当部署或いは機能, (h) 経営管理担当部署或いは機能, (i) 子会社 (海外拠点), (j) 調査機関など外部機関</p> <p>評価基準 (5) 現状の対応に非常に満足 (4) 現状の対応にやや満足 (3) どちらともいえない (2) 現状の対応にやや不満 (1) 現状の対応に非常に不満</p>
2. ライセンス (獲得) 案件の探索について
<p>2.1 社内情報管理の状況に関して、各種社内DBの活用の度合いをご回答下さい</p> <p>質問項目 (a) 化合物プロファイルDB (あらゆる化合物) (b) 製品プロファイルDB (臨床開発以降の化合物) (c) 企業プロファイルDB (企業情報及び過去のディール実績) (d) 過去ライセンス活動のDB (評価・検討・交渉に関する社内文書DB) (e) 人材DB (担当者, 社内外関係者の人的DB)</p> <p>評価基準 (5) 社内で整備されており、ほぼ毎回活用している (4) 社内で整備されており、案件によって活用している (3) 社内で整備されているが、ほとんど活用していない (2) 社内で整備されているが、全く活用していない (1) 社内で整備されていない</p>
<p>2.2 候補案件の獲得手段 (ディール・ソース) について、活用の度合いをご回答下さい。</p> <p>質問項目 (a) 自社 (研究・開発部門) (b) 自社 (経営企画・事業開発部 (或いはかかる担当部署)) (c) 自社 (海外開発・販売子会社) (d) 自社 (ベンチャー・キャピタル子会社) (e) 自社 (その他) (f) 外部 (他製薬会社のトップマネジメント) (g) 外部 (他製薬会社のライセンス担当部署・担当者) (h) 外部 (業界団体・勉強会など) (i) 外部 (PE/VC などのファンド) (j) 外部 (調査・コンサルティング会社などのアドバイザー機関及び個人) (k) 外部 (その他)</p> <p>評価基準 (5) 定期的なコンタクト・情報交換の機会がある (4) 定期的ではないが、コンタクト・情報交換を行っている (3) 必要に応じて情報交換をリクエストする (2) 先方から打診があった場合、情報交換に応じることがある (1) コンタクト・情報収集の機会はない</p>

<p>2.3 候補案件の獲得手段（ディール・ソース）について、有用性をご回答下さい。</p>
<p>質問項目</p>
<p>(a) 自社（研究・開発部門） (b) 自社（経営企画・事業開発部（或いはかかる担当部署）） (c) 自社（海外開発・販売子会社） (d) 自社（ベンチャー・キャピタル子会社） (e) 自社（その他） (f) 外部（他製薬会社のトップマネジメント） (g) 外部（他製薬会社のライセンス担当部署・担当者） (h) 外部（業界団体・勉強会など） (i) 外部（PE/VCなどのファンド） (j) 外部（調査・コンサルティング会社などのアドバイザー機関及び個人） (k) 外部（その他）</p>
<p>評価基準</p>
<p>(5) 非常に有用である (4) まあまあ有用である (3) どちらともいえない (2) あまり有用でない (1) ほとんど有用でない</p>
<p>3 ライセンス（獲得）案件の評価について</p>
<p>3.1 獲得に係る評価基準について、本来の・あるべき重要度をご指摘下さい。</p>
<p>質問項目</p>
<p>(a) 対象薬効領域, (b) 対象地域, (c) 開発段階, (d) 予算, (e) 完了時期（デッドライン）, (f) 価値評価結果（科学性評価）, (g) 価値評価結果（経済性評価）, (h) 価値評価結果（現実性評価）, (i) 契約時一時金（アップフロント）・マイルストンの支払い学（絶対額）, (j) 営業・販売機能・キャパシティへの対応, (k) 共同開発の必要性の有無および条件, (l) 適応拡大・剤型追加におけるライセンス条件, (m) クロスライセンスの有無, (n) 外部アドバイザー・有識者の意見, (o) その他（特定下さい）</p>
<p>評価基準</p>
<p>(5) 極めて重要（それ単独で十分な意思決定要因となる） (4) 重要（十分ではないが、意思決定に重大な影響を及ぼす） (3) 普通（総合的判断の一要素として検討の対象となる） (2) 重要ではない（考慮はされるが、意思決定への影響は余りない） (1) 不要（考慮の対象にはならない）</p>
<p>3.2 獲得に係る評価基準について、実際の・現実の重要度をご指摘下さい。</p>
<p>質問項目</p>
<p>(a) 対象薬効領域, (b) 対象地域, (c) 開発段階, (d) 予算, (e) 完了時期（デッドライン）, (f) 価値評価結果（科学性評価）, (g) 価値評価結果（経済性評価）, (h) 価値評価結果（現実性評価）, (i) 契約時一時金（アップフロント）・マイルストンの支払い学（絶対額）, (j) 営業・販売機能・キャパシティへの対応, (k) 共同開発の必要性の有無および条件, (l) 適応拡大・剤型追加におけるライセンス条件, (m) クロスライセンスの有無, (n) 外部アドバイザー・有識者の意見, (o) その他（特定下さい）</p>
<p>評価基準</p>
<p>(5) 極めて重要（それ単独で十分な意思決定要因となる） (4) 重要（十分ではないが、意思決定に重大な影響を及ぼす） (3) 普通（総合的判断の一要素として検討の対象となる） (2) 重要ではない（考慮はされるが、意思決定への影響は余りない） (1) 不要（考慮の対象にはならない）</p>

グループ2平均は7.5%（最大100%，最小0%）であり、グループ1が大であった。

以上から、企業間トランザクションで高い案件数を達成している企業は、その事業規模が大であるのみならず、より広範な地域の取引相手企業を対象に多様な提携スキームで対応していることが確認された。

2.5. 組織対応状況調査の結果

組織対応調査は合計20社に対するサーベイ調査として行われた。これらの企業セットは、前節の実績評価の対象企業セットと一致する。得られた結果に対しては、前節で設定したグループ1及びグループ2の両群の間で比較を行った。各調査項目について差異を検定した結果、獲得案件の探索ステージにおける関連部門の活用度、及びこれらの部門の有用

表3 企業間トランザクションの実績調査結果

グループ	指標	取引規模** (案件数)	国際性** (指数)	戦略適合性 (指数)	多様性* (指数)	売上高** (百万円)	R&D費用** (百万円)
グループ1 (N=3; n=83)	平均	25.0	78.2	4.5	34.0	966,622	156,500
	標準偏差	11.3	2.0	0.3	26.7	318,041	43,632
グループ2 (N=17; n=103)	平均	2.30	33.4	3.9	7.5	207,811	37,748
	標準偏差	1.4	25.0	1.7	27.5	218,513	44,144

注：グループ1と2の2群について、取引規模、国際性、戦略適合性、多様性、売上高及びR&D費用を指標として比較した。N及びnは各々調査対象企業数及び案件数を表す。各指標の定義は本文中を参照。

*：p<0.05, **：P<0.01

出所：各社公開情報をもとに著者分析。

性に関して、それぞれ有意な差異が検出された（表4）。

取引関連部門の活用度については、評価5（定期的なコンタクト・情報収集の機会がある）から評価1（コンタクト・情報収集の機会はない）までの5段階の評価基準を設定した。グループ1とグループ2の比較から、「自社ベンチャー・キャピタル（VC）の活用度」はグループ1の企業群の評価が有

意に高いことが確認された（p<0.05）。その一方で、「外部業界団体・勉強会等の活用度」については低い傾向が示唆された（p<0.1）。

取引関連部門の有用性については、評価5（非常に有用である）から評価1（ほとんど有用でない）までの5段階の評価基準を設定した。グループ1とグループ2の比較から、「自社VCの有用性」はグループ1の企業群の評価が高いことが確認された

表4 企業間トランザクションの組織対応調査結果（抜粋）

評価	全体 (N=20)	グループ1 (N=3)	グループ2 (N=17)
候補案件の獲得手段（ディール・ソース）として自社ベンチャー・キャピタル子会社の活用度合い			
5 定期的なコンタクト・情報交換の機会がある	15	67	6
4 定期的ではないが、コンタクト・情報交換を行っている	0	0	0
3 必要に応じて情報交換をリクエストする	15	0	18
2 先方から打診があった場合情報交換に応じることがある	10	0	12
1 コンタクト・情報収集の機会はない	45	0	53
無回答	15	33	12
候補案件の獲得手段（ディール・ソース）として自社ベンチャー・キャピタル子会社の有用性			
5 非常に有用である	15	67	6
4 まあまあ有用である	5	0	6
3 どちらとも言えない	35	0	41
2 あまり有用でない	0	0	0
1 ほとんど有用でない	25	0	29
無回答	15	33	18
候補案件の獲得手段（ディール・ソース）として他製薬会社のライセンス担当部署・担当者の有用性			
5 非常に有用である	50	0	59
4 まあまあ有用である	35	33	35
3 どちらとも言えない	15	67	6
2 あまり有用でない	0	0	0
1 ほとんど有用でない	0	0	0
無回答	0	0	0

注：グループ1とグループ2の群間に有意差が検出された調査項目について、その回答内訳をパーセント表示する。Nは回答企業数を示す。

出所：アンケート調査結果をもとに筆者分析。

($p < 0.05$)。その一方で、「他社ライセンス担当者の有用性」はグループ1の評価は低く ($p < 0.05$)、「外部業界団体・勉強会等の有用性」についても低い傾向にあることが示唆された ($p < 0.1$)。

以上の分析から、グループ1の企業では自社VCの設置など戦略投資機能の内製化を進めていることが確認された。

2.6. 考察

一連の分析の結果、企業間トランザクション案件数上位3社（グループ1）とその他の企業（グループ2）との間で有意な差異が検出され、その内容は実績面では規模的指標に加えて国際性と多様性、組織対応面では取引関連部門の活用度と有用性においてであった。本節ではこの差異の背景要因、及び実績と組織対応の両差異の関連性について考察したい。

実績面での差異を生じた理由は、2.4節で述べたように、企業間トランザクションの対象及びトランザクション・プロセスの変化によるものと考えられる。第1点は、企業間トランザクションの形態の多様化である。従来はライセンス等の定型的な事業提携案件が中心だったのに比べ、近年では企業買収や株式取得などの資本提携、新株予約権付与など資本政策を活用した案件が増加の傾向にある。特に企業買収案件では、被買収企業が保有する研究基盤技術と医薬シーズを同時に獲得する案件や、複数の医薬シーズを対象としたいわゆるマルチ・プロダクト・ディールも存在する。このようなトランザクション形態の多様化はトランザクションの大規模化とプロセスの複雑化を招きうる。第2点は、取引対象案件の研究開発ステージの早熟化である。企業間トランザクションの世界的な活発化は需給バランスの変化を招き、獲得企業はヒトによる臨床試験前の後期研究段階、さらにはより早期の新薬候補の発見段階へと対象ステージを拡大する傾向にあり、トランザクションの探索範囲が広範となる。戦略適合性を除くすべての評価指標が企業規模と相関を示したという本分析結果が示唆するところは、一定の規模的要件を満たした企業のみが、国際化に対応するための地理的カバレッジの達成や、M&Aをはじめとするプ

ロセスの多様化に対応するための投資余力の確保や組織資産の獲得を為し得ているという現状ともいえる。

その意味で組織対応面での差異は、上述の要件を達成するための組織要件と捉えることができよう。子会社VCなどの戦略投資機能は、投資による資金提供機能のみならず案件探索や評価プロセスにも通常関与することから、多様性への対応に貢献しうる。また、戦略投資機能は多くの場合において企業間トランザクションの中核である北米地域に配置され、相場観の把握や外部VCとのネットワーク形成など非公式だが有用な組織資産の蓄積を通じ、企業の国際性の獲得にも有利に作用しよう。一方で、他企業ライセンス担当者などの社外資源の有用性が負の相関を与えたのは、提供企業との関係構築と相対のライセンス取引に基づく従来モデルの限界と、市場機能を介した企業間トランザクションへの移行を裏付けているとも考えられる。

なお本結果は子会社VCなどの戦略投資機能を内製化のメリットも示唆しているが、理論的には、外部委託による案件探索や戦略投資機能のアウトソーシングも考えうる。本論点は上記分析結果からの判定は困難であり、次章以降で展開する事例研究とその考察に委ねることとする。

3. 事例研究

前章までの結果をさらに詳細に検証するべく、グループ1の3社のうち、自社VCを有する武田薬品工業とアステラス製薬の2社について、投資及び関連機能の活用方針及び内容、相互連携の在り方を調査した。また、その組織対応状況を筆者らが推定し整理した。その結果を以下に述べる。

3.1. 武田薬品工業の事例

武田薬品工業が2004-2007年の4年間に契約締結した企業間トランザクション案件を表5に示す。取引件数は開発候補品目ベースで合計20件であり、うち獲得件数は19件、供出件数は1件であった。M&Aによる案件は、旧 Syrrx（現 Takeda San Diego）買収に伴う1件であった。

表5 武田薬品工業におけるトランザクション案件一覧（2003-2007年）

製品名または 開発コード	月日	出入	取引形態	開発 段階	開発地域	対象適応症	取引企業	対象地域
LuAA21004	2007年9月	獲得	ライセンス	第II相	欧州	気分障害・不安障害治療薬	H.Lundbeck A/S	日本 米国
LuAA24530	2007年9月	獲得	ライセンス	第I相	欧州	気分障害・不安障害治療薬	H.Lundbeck A/S	日本 米国
イデベノン	2007年8月	獲得	ライセンス	申請中	欧州	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	Santhera	欧州
TAK-220/ TAK-652	2007年8月	供出	ライセンス	第I相	米国 欧州	HIV感染症	Tobira Therapeutics, Inc.	全世界
CBP-501	2007年3月	獲得	ライセンス	第I相	米国	癌	キャンパス	全世界
XEN-401	2006年9月	獲得	ライセンス	前臨床	北米	鎮痛	Xenon	日本 アジア
HuL2G7	2006年7月	獲得	ライセンス	前臨床	米国	癌	Galaxy Biotech, LLC	全世界
Hematide	2006年6月	獲得	ライセンス	第II相	米国	腎性貧血・癌性貧血	Affymax	全世界 (除日本)
Dimesna (Tavocept)	2006年3月	獲得	ライセンス	第III相	日本	乳癌と肺癌	Tavocept あすか製薬・KI ファルマ	日本
Hematide	2006年2月	獲得	ライセンス	第II相	米国 欧州	腎性貧血・癌性貧血	Affymax	日本
Omacor	2005年11月	獲得	ライセンス	承認済	米国 欧州	高トリグリセリド血症	Pronova Biocare AS	日本
EMD72000	2005年9月	獲得	ライセンス	第II相	米国 欧州	癌	Merck KGaA	全世界
イデベノン	2005年8月	獲得	ライセンス	第III相	米国 欧州	フリードライヒ失調症	Santhera	米国 欧州
DPP4 阻害薬	2005年7月	獲得	ライセンス	第I相	米国 欧州	糖尿病	Pharmaceutical Product Development, Inc.	全世界
TRK130	2005年4月	獲得	ライセンス	第I相	米国	頻尿・尿失禁	東レ	米国 欧州
R851	2005年3月	獲得	ライセンス	第I相	米国	子宮頸異形成を伴うヒトパピローマウイルス	3M	全世界
DPP4 阻害薬	2005年2月	獲得	M&A	第I相	米国 欧州	糖尿病	Syrrx, Inc.	全世界
SPI-0211 RU-0211	2004年10月	獲得	ライセンス	第III相	日本 米国 欧州	機能性便秘・便秘型過敏性腸症候群	Sucampo Pharma ceuticals	北米
ATL-962	2004年1月	獲得	ライセンス	第II相	欧州	肥満・糖尿病	Alizyme	日本
Fortamet	2004年1月	獲得	ライセンス	申請中	米国 欧州	糖尿病	Andrx	全世界

出所：企業公開情報をもとに筆者作成。

武田薬品工業のみならず多くの日本製薬企業は、長らく自社内の研究資源に基づくクローズド・イノベーションが主流であった。このイノベーション・モデルは同社においては奏功し、今日国際戦略商品と呼ばれる品目を創製し、同社の高収益性と持続的成長の達成に貢献した。しかしながら、2003年6月の社長交代を機に、それまでの自社内研究中心の姿勢から、外部提携も含めた総合的な開発候補品の獲得に方針を転換した。同社トップが「研究開発費の15%前後を新薬候補の獲得などに投じ、また有望

技術を持つ海外の医薬ベンチャーの買収も検討する」との声明を社内外に公表したのはその証左といえる⁵。その背景要因としては、俗に「2010年問題」と呼ばれる開発パイプラインの世界的な縮退への対応、抗体医薬をはじめとする先進的医療技術及び開発候補品の外部獲得、今日社内で「INDエンジン」と呼ばれる適材適所の研究リソース配置並びにグローバル・ネットワークの設置などがあると考えられる⁶。これらの事象から、表5に示す近年の実績の背景には、企業間トランザクションの強化に向けた

図2 武田薬品工業における企業間トランザクションへの対応状況

外部提携関連機能	提供価値	対象ステージ	対象地域
経営陣	・基本方針 ・意思決定	・全体	・全地域
TPC コーポレート	事業戦略部	・全体	・全地域
	事業開発部	・研究・開発	・全地域
TPC 医薬研究本部	TRI	・社外ネットワーク ・プロセス管理・判断 ・意思決定の支援	・海外（北米）
	渉外部	・研究	・国内
海外子会社	R&D子会社	・社外ネットワーク ・専門的知識 ・開発品のアーキテクチャー情報	・研究・開発 ・海外
	TGRD	・開発	・海外

注：武田薬品工業における企業間トランザクションに関連する機能とその主たる提供価値、対象ステージ及び対象地域を公開情報をもとに推定し整理した。TRI及びTGRDは、各々Takeda Research Investment及びTakeda Global Research and Developmentの略。R&D子会社は、Takeda San Francisco, Takeda San Diego, Takeda Cambridge, Takeda Singaporeなどを含む。なおTRIは会社組織上は武田薬品工業の連結子会社だが、オペレーション上は医薬研究本部所管のため図中の表記を採用している。

出所：企業公開情報、有価証券報告書（2006-2007年度）、京都大学医学研究科知的財産経営コース 講演会（2008年2月29日）講演・質疑応答内容をもとに筆者作成。

組織的な取り組みが為されたことが示唆された。

そこで我々は、公開情報に基づき、同社の企業間トランザクションの組織体制を調査した。結果、多層的な関連機能を社内に構築し、多様なステージ及び地域の案件に対応していることが確認された（図2）。また、これら諸機能は互いに協調しつつ異なる役割を担っていることが確認された。

第1の特徴は、トップ・マネジメントをはじめとする経営陣が同社のミッションと全社方針を強いコミットメントとともに発信する一方、具体的な事業計画の策定と公表は社長直轄の事業戦略部がこれを所管している点である。すなわち、ミッション・ビジョンの発信と計画策定のインターフェースが分担され、経営と執行が明確に分離されている。特に前者は、外部の関心を同社に集めるのみならず、社内におけるいわゆる「NIH (not invented here) 症候群」などの排他的な反応を抑制する効果もあると考えられる。

第2の特徴は、企業間トランザクションに際して、主管の事業開発部に加え、医薬研究本部内の渉

外部、同本部所管の投資子会社（武田事業投資）が、それぞれ国内及び国外の創薬基盤技術や製剤技術に関する専門的知識や社外ネットワークの提供に関与している可能性である。つまり、この三機能はそれぞれ異なる社外インターフェースを保有しており、これらが協調的に活動することで、研究と開発の両段階のカバーを達成している。2004年のSyrrx買収は開発候補品と研究基盤技術を同時獲得した案件であったが、ここに述べた機能及びインターフェースの多層化が、同案件における柔軟な対応を可能としたと考えられる。

第3の特徴は、この社内連携体制に付加するかたちで、海外子会社が所管する研究及び開発子会社の間接的な関与も認められる点である。これらの子会社は各担当分野の専門的知識や社外ネットワークなどの資産を保有しており、総体として欧米及びアジア地域における地理的カバレッジを確保している。これらの機能は、企業間トランザクション案件、特に外部獲得案件の社内開発・販売計画について重要な意見を提供していると考えられる。

表6 アステラス製薬におけるトランザクション案件一覧（2003-2007年）

製品名または 開発コード	月日	出入	取引形態	開発 段階	開発地域	対象適応症	取引企業	対象地域
AGS-PSCA	2007年11月獲得	M&A		第1相	米国	前立腺がん、すい臓がん、膀胱がん	Agencys, Inc.	全世界
AGS-16M18	2007年11月獲得	M&A		第1相	米国	腎臓がん、肝臓がん	Agencys, Inc.	全世界
AGS-8M4	2007年11月獲得	M&A		第1相	米国	卵巣がん	Agencys, Inc.	全世界
AGS-5ADC	2007年11月獲得	M&A		前臨床	米国	前立腺がん、肺がん、乳がん、卵巣がん	Agencys, Inc.	全世界
AGS-15	2007年11月獲得	M&A		前臨床	米国	膀胱がん、肺がん、乳がん	Agencys, Inc.	全世界
AGS-34	2007年11月獲得	M&A		前臨床	米国	メラノーマ、卵巣がん	Agencys, Inc.	全世界
AGS-60	2007年11月獲得	M&A		前臨床	米国	結腸がん	Agencys, Inc.	全世界
抗CD40MAb	2007年1月獲得	ライセンス		前臨床	NA	移植後拒絶、自己免疫疾患	麒麟麦酒	全世界
Telavancin	2006年7月獲得	ライセンス		第1相	日本	複雑性皮膚・軟部組織感染症(cSSSI)	Theravance	日本
ILY-101	2006年4月獲得	ライセンス		第1相	日本	成人院内肺炎 (HAP)	Ilypsa	日本
YM311 (FG-2216)、FG-4592 など	2006年4月獲得	ライセンス		第II相	日本欧州	高コレステロール血症 腎性貧血	FibroGen	日本 日本欧州
Amevive	2006年3月獲得	ライセンス		販売中	全世界	乾癬	BiogenIDEC	全世界
抗オステオポンチンMab	2006年3月獲得	ライセンス		前臨床	NA	関節リウマチ、自己免疫疾患	免疫生物研究所	全世界
Degarelix	2006年1月獲得	ライセンス		第1相	日本	前立腺がん	Farring	日本
Garenoxacin T-3811	2006年1月獲得	ライセンス		販売中	日本	呼吸器感染症など	富山化学工業	日本
XP13512	2005年12月獲得	ライセンス		第1相	日本アジア	糖尿病性神経症、むずむず脚症候群 (RLS)	XenoPort	日本 アジア
YM477	2005年11月供出	M&A		前臨床	NA	血小板減少症	AkaRx	全世界
Telavancin	2005年11月獲得	ライセンス		申請中	北米欧州	複雑性皮膚・軟部組織感染症 (cSSSI) 成人院内肺炎 (HAP)	Theravance	北米 欧州
ACR-16	2005年2月獲得	ライセンス		第1相	欧州	神経精神障害	Carlsson Research AB	全世界

出所：企業公開情報をもとに筆者作成。

3.2. アステラス製薬の事例

アステラス製薬が2004-2007年の4年間に実施した企業間トランザクション案件を表6に示す。取引件数は開発候補品目ベースで合計19件であり、うち獲得件数は18件、供出件数は1件であった。M&Aによる案件は、旧 Agencys Inc. 社買収にともなう導入と AkaRx への出資・導出の8件であった。アステラス製薬は、2005年4月に旧山之内製薬と旧藤沢薬品工業の合併により発足した。同社の企業間トランザクションの案件数は、前2年間（2002-2003年）における旧2社の合計案件数（7件）と比較して増加しており、合併を機にアライアンス・ライセンス活動が活発化したことを示している。

同社の組織対応については、企業間トランザクション機能強化のための組織的取り組みが為されたこ

とが確認されている（仙石，2008）。とりわけ戦略投資機能は合併を経て強化されており、経営・執行の直轄組織としてビジネスディベロップメント部を設置（2006年）、企業間トランザクション業務の諸機能を集約し、米国の投資子会社アステラスVC (AVC) を所管としている。このようにアステラス製薬の事例でも、経営陣、コーポレートの事業開発部署及び投資子会社の相互連携体制がみられている。

そこで我々はこの機能間連携のメカニズムを個別事例に基づき理解すべく、同社（旧山之内製薬）のスピンアウト・ベンチャー企業である AkaRx の事例を取り上げ精査した。

AkaRx は2005年11月30日に米国ニュージャージー州に設立された。同社の設立に参画したのは旧山

之内製薬の国外子会社の開発・薬事分野の幹部であった。AkaRxのCEO兼Presidentは旧山之内製薬の欧米子会社であるEuro-America for Yamanouchi Group Business Ltd.においてChief Development Officerの任にあった。COOは、旧米国子会社であるYamanouchi Pharma Americaにおいてプロジェクト・マネジメントのVice Presidentの任にあり、Vesicare[®]やVaprisol[®]など旧山之内製薬の擁する戦略製品の開発責任者であった。Regulatory Affairs and Quality Assurance部門Executive Vice President (EVP)は旧Yamanouchi Pharma Americaでの薬事(Regulatory Affair)部門Presidentの任にあった。また、Operations部門のEVPは旧Yamanouchi Pharma Americaの臨床開発・品質保証(Clinical Administration and Quality Assurance)部門のSenior Directorの任にあった。

2004年当時、旧山之内製薬は旧藤沢薬品工業との合併と経営統合を控えており、米国子会社の組織体制を協議していた。結果、中西部のシカゴ近郊に位置する旧藤沢薬品工業の米国拠点に片寄せされ、この決定が、旧山之内製薬の開発担当マネジメントのスピンアウトと起業を導いたと考えられる。また、時期を同じくして、アステラス製薬は、AkaRxの設立と同社経営陣の要請に応じるかたちで、自社の開発化合物であったYM477の同社への導出を決定している。この結果、YM477はAkaRxの第1号開発案件として臨床開発に着手され、今日に及んでいる。

この一連の企業間トランザクションを組織対応の点から考察すると、アステラス製薬が社内に有するインターフェースの多層性とその相互の協調をみることが出来る。第1点は、トップ対トップのインターフェースが有効に機能したことである。アステラス製薬経営陣にとってAkaRxのマネジメント・メンバーは旧知であり、十分な相互理解があった。この信頼に基づく協働関係が、業務・資本提携で大きな課題となりうるコミュニケーション・コストを大幅に減少し、資本政策や経営陣のインセンティブ設計を容易にし、YM477の導出など提携の基本方針の速やかな合意に貢献したと考えられる。第2点は、アステラス製薬が製品のみならず、当座の事業

資金をAVCから提供できたことである。AVCは創業間もないAkaRxが提示したシリーズA第三者割当増資を引き受け、AkaRxは事業資金11.1百万ドルの調達に成功した。この決定に戦略投資の側面がありうることは否定できないが、一定の自律性を有するAVCが投資判断のもとに資金提供を行ったことで、本プロセスの迅速化に貢献したものと想像される。第3点は、AVC固有の知見やネットワークなどの組織資産がAkaRxに提供された可能性である。AVCはそれまでの投資・支援事例の経験に基づく知見やノウハウを保有しており、AkaRxはAVCのハンズオン支援を通じてオペレーションや組織・プロセス設計に必要なコストを削減し、マネジメント・アテンションの散逸を抑止できたとみられる。加えて、AVCはAkaRxの資金調達におけるリード・インベスターであり、投資は市中VCとの協働で実施された。この過程でAVCが、AkaRxに対して同社の信用補完や市中VCとのネットワークなどの非公式な資源を提供したことは想像に難くない。以上の観察結果を、図3に模式的に示す。

AkaRxの事例では、アステラス製薬内の各機能単位が自律的かつ協調的に機能することで包括的な支援システムが形成されたこと、AkaRxはこの多層的なインターフェースを介してスタート・アップに必要な各種の経営資源をアステラス製薬から効率的に調達したことが確認された。加えて、ノウハウやネットワーク等の非公式資源の授受はAkaRxが本来負担すべきだった第三者に対するトランザクション・コストの軽減をも導いたことが示唆された。

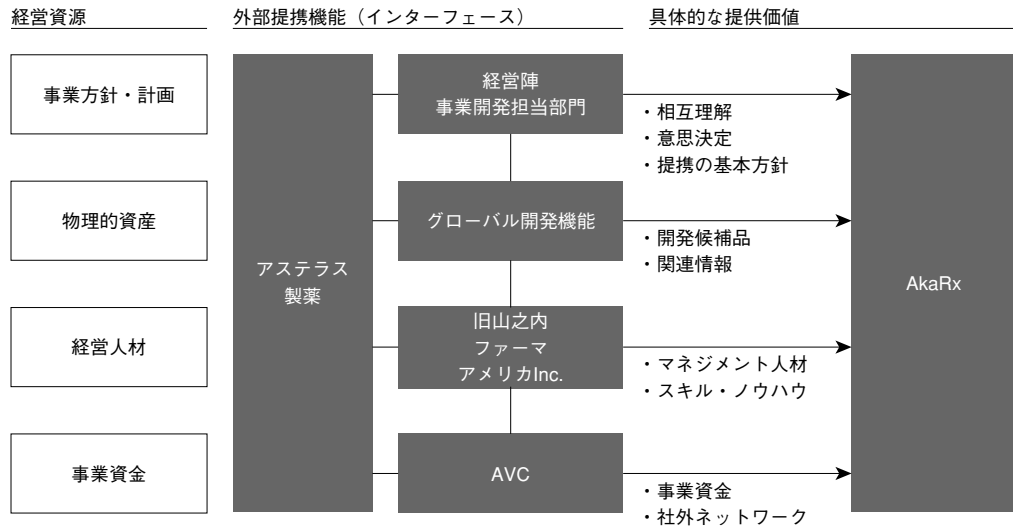
3.3. 考察

本事例研究では、グループ1企業におけるアライアンス関連機能の内製化に加え、多様かつ多層的な企業間トランザクション活動のためのインターフェースの存在が確認された。本節ではこれらインターフェースの分類・整理を通じて検証を加えるとともに、戦略投資機能の内製化の意義について論じた。

3.3.1. インターフェースの分類と検証

本事例研究で確認された企業間トランザクション

図3 AkaRx 社事例におけるアステラス製薬の組織対応状況



のインターフェースは、トップ・マネジメントが保有する対外的インターフェース、各種オペレーション機能が保有する対外的インターフェース（取引対象物のステージ・資源分類別）、及びこれらを結合する内部インターフェース、の3つに整理される。このうちトップ・マネジメントは経営管理の中核機能であり、全社方針の決定と社内外への周知を行う権限を持つとともに、社内のトランザクション・プロセスを規定する権利も有していることから、企業間トランザクションの活性化において極めて重要な機能と考えられる。

本事例研究企業のうち武田薬品工業では、候補化合物、先端基盤技術、及び製剤技術という3つの切り口で社外資源を獲得することを定めている。その実施体制として、直接のプロセス管理を担当する事業開発部を社長直轄するとともに、日米欧の三極にアライアンス専任者や関連部署・子会社を設置し、積極的な支援にあたらせている。アステラス製薬においても、経営トップ自らが医薬シーズの外部獲得の重要性を強調し、その具体的対応としてビジネスディベロップメント部を社長直轄とし、事業開

発の起案と交渉に留まらない広範な任務を担わせている（仙石，2008）。

また、この現象は事例研究企業に留まらない。例えばエーザイは、経営トップ自らが「中期経営計画の達成に向け、買収を含めた強い決意で臨む」ことを表明し、中期経営計画において米国市場における二桁成長を目標に掲げ、2011年度の米国売上高目標、及び全世界で売上高目標を設定している。実施した企業買収はがん分野に集中しているが、これは同社の経営計画にあるオンコロジー（がん）ビジネスへの進出と強化、本領域を核とした2012年度以降の持続的成長モデルに裏打ちされていると考えられる。

企業間トランザクション活動は、その性質上、社内のR&D活動との競合可能性を必然的に内包している。このコンフリクトに考慮しつつ総合的な判断と意思決定を行えるのはトップ・マネジメントにおいて他になく、そのことを十分に踏まえた社内機能の最適化とインターフェースの設計は、企業間トランザクションの活性化を図るうえで重要論点となるう。

3.3.2. 戦略投資機能の内製化の意義

本観察事例ではVCを子会社化し、無限責任組合員（ジェネラル・パートナー、GP）としてファンドの経営管理を担っている。有限責任組合員（リミテッド・パートナー、LP）として投資・育成活動に参加することも理論上は可能だが、投資判断はGPや投資委員会の意思決定に委ねられるため、戦略的判断の執行は必ずしも容易ではない。またVC本体はあくまで独立した企業体となるため、機密情報の保持義務等の要請により、LPである製薬企業との情報授受は公式な範囲に限定されよう。だがアステラス社の事例研究でみたように、実際にはVCの付加価値は案件探索・評価への協力やノウハウやネットワークの蓄積・提供など多様であり、非公式の要素も大きい。以上の点を踏まえれば、内製化の本質は各種の情報授受を可能とするトランザクションの内容及び効率の最大化であり、GPとしての参画とオーナーシップの保有は本点に有利に作用すると思われる。

4. 展望

日本製薬企業にとって企業間トランザクションの活性化は喫緊の課題である。しかしながら、これまで企業間トランザクションにおける高業績の説明は単に企業規模の議論に終始しがちであった。本研究で得られた知見は、企業間トランザクションを議論する上で、企業の組織メカニズムにまで踏み込んだ洞察、そして改善の重要性を示唆するものである。よって本章では、日本製薬企業の過半を構成するグループ2の企業にとってどのような組織対応が今後なされるべきか、その方策を検討する。

4.1. スペシャリティー化

近年では専門特化型のビジネスモデルが注目されており、欧米の中堅製薬企業の中には自社のR&D活動とともに企業間トランザクションを活用し、スペシャリティーの獲得と成長モデルの確立に成功している例もある。

Merck-Seronoの事例はその典型といえよう。同社の前身であるMerck KGaAは17世紀初頭のドイ

ツに創業された最古参の製薬企業の1つであり、1990年代中盤までは売上高2,000億円規模の典型的な地域特化型の製薬企業だった。しかしながら、1990年代に抜本的な経営方針を転換し、注力分野を絞り込んだ。そのうえで先進的な医薬品候補の獲得のため導入と戦略的M&Aを効果的に運用し、今日では6,000億円規模の売上高にまで成長している。特に、1998年に米ImClone Systems社から導入した抗体薬（Cetuximab、商品名：ERBITUX[®]）は、2007年には約640億円の売上高を達成する大型品目に成長した。本品は2012年には2,000億円を突破するとの予測もあり⁷、同社の価値向上に大きく貢献している。そればかりか、本品の新奇性ゆえ、最新情報の吸収、自社のR&D組織の活性化、社外研究者とのネットワーク形成も促した。これらの獲得資源は組織資産として蓄積され、新たな医薬品候補の創製や獲得に再活用されているとみられる。

国際展開を志向する日本製薬企業は、事業展開のグローバル化とスペシャリティー志向の事業モデルへの転換を迫られており、多くの企業がこれを志向している（厚生労働省、2007）。しかしながら、図1に示したようなグローバル視点からの俯瞰では、規模と専門性のいずれも十分とはいえない。企業間トランザクションを活用して先進的医薬シーズの獲得に努め成長を成し遂げたMerck-Seronoなどの事例は、大いに参考にされるべきである。

4.2. 組織デザインの適合

3.3節で我々は企業間トランザクションの成功要因として、組織間のインターフェースの効用を指摘した。我々は、こと日本の製薬産業においては、社内外の関連組織・機能とのインターフェースの整備、及びその前提となる組織モジュラリティーの確立は重要な論点と考える。

モジュールとは半自律的なサブ・システムをいい、他のモジュールと連結することでより複雑なシステムやプロセスを構成する。モジュールで構成されたシステムやプロセスは、構成要素を機能単位に分割することが容易である。ここでインターフェースの概念は各モジュールの結合規則として不可欠な役割を果たしており、今日では市場や組織を問わ

ず、インタラクション、コミュニケーションを含むトランザクションを効率化するための重要要因と指摘されるに至っている (Suematsu and Makabenta-Ikeda, 2006)。

モジュール的発想をもとに設計された組織は、各機能単位が多様であり、かつ相互依存度が低い場合において、複雑性を解消し分業を促進する。一方、対立概念を構成するインテグラル（擦り合わせ）型組織は、機能間が複雑に絡み合い1つのシステムを形成する場合において、系を効率化すると考えられている (Chesbrough and Kusunoki, 2001)。また、組織構築においてモジュール化とインテグラル型のいずれかが採用されるかは系が置かれた環境に依存し、モジュール化は系外からの入力多様性 (heterogeneity of inputs)、系外からの要求多様性 (heterogeneity of demands)、及び緊急性 (urgency) により促進され、シナジー特異性 (synergetic specificity) により阻害される (Schilling, 2000)。近年では、オープン・イノベーションの着想はモジュール型組織に良く適合するとの見解も提唱されている (Chesbrough, 2002)。

製薬企業のビジネスモデルは、これまでは確かにインテグラル型の組織モデルが優勢だったかもしれない。しかしながら、系列や下請けシステムが存在せず、多様な地域、規模及び業態の企業が対等な立場で企業間トランザクションに参画する産業構造を形成しており、モジュール型組織を導入する素地は大きいと考えられる。特に、研究や開発基盤技術におけるイノベーションや抗体薬の台頭といった創薬パラダイムの変化が大胆に進行している現在は、インテグラル型組織モデルの過渡の追求はビジネスモデルの硬直化を招き、企業の迅速な対応を阻害するリスクをはらむ。さらに、近年は日本製薬企業がM&Aによる国外バイオ企業を獲得する例も多いが、異なる風土・分化の組織体の取り込みと定着は必ずしも容易ではない (宮崎, 2005)。組織モジュラリティーの強化とインターフェースの整備に基づく業務プロセス及びシステムの再構築は、刻一刻変化する経営環境への適合の観点から、今後一層注目されるべきであろう。

4.3. 可視化

組織モジュラリティーの確立とインターフェースの導入は、必然的に、組織或いは機能間のインタラクション、コミュニケーションの可視化を伴う。事例研究からの示唆によれば、企業間トランザクションの経営管理で特に重要なのは、1つは戦略的判断に基づく意思決定、もう1つはオペレーション・プロセスのモニタリングと改善である。そして、今日ではそのいずれもがIT（情報技術）の援用で実現可能な水準まで来ていると判断される。

戦略的判断を行ううえで不可欠な医薬シーズの価値評価と比較手法は、今日ではツール化され製薬企業向けに市販されている。これらのツールのなかには、各計画に共通の評価プロセスと指標を用い、多様な視点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ものもある。医薬開発パイプラインの全体像の把握、現状と計画上の代替案の組み合わせ予測、経営資源の最適配分の探索場面において、定量化、標準化、視覚化かつデータベース化された情報を共有することは、R&D及び企業間トランザクション・マネジメントの主体である個人、担当部署及びトップ・マネジメントが総体をポートフォリオとして理解し、必要な意思決定を迅速に行い、説得力を持って周知・徹底することを大いに助けうる (山本・小川, 2006)。

オペレーション・プロセスのモニタリングと改善は、元来ITはインタラクションを支援（或いは直接処理）するインターフェースとして発展してきたことを考えれば自明の帰結といえる。ここでインターフェースとは、トランザクションが発生する関係成立のために必要不可欠な有形・無形の業務のことであり、それは人間のアドホックな業務として、あるいは事前に合意されたプロセスに則って、あるいはITにより機械的に処理されることになる。つまり、トランザクション (Coase, 1937) をインターフェース理論としてとらえ直し、かつITを援用することで、科学的な測定・分析を行う素地を形成しうる (末松, 2005)。

5. 結論

本研究により、製薬業界における医薬シーズの企業間トランザクションにおいて、以下の各点が明らかとなった：

- (1) 調査対象の日本製薬企業のうち、本件の高実績企業（グループ1）はそれ以外の企業（グループ2）に比べ、獲得件数のみならず、相手及び対象地域の国際性、手段の多様性も大となった。
- (2) 組織対応面では、グループ1企業はグループ2企業に比べて自社の戦略投資機能を積極活用する傾向がみられる一方、相手企業のライセンス担当者や業界団体等の活用度及び有用度はともに低かった。
- (3) グループ1企業の事例研究の結果、関連諸部門が自律的かつ協調的に機能し、多層的なインターフェースを仲介することで、企業間トランザクションの円滑な実現に寄与している例が確認された。

また、本研究の考察から、スペシャリティー化、組織デザインの適合、及び可視化の推進の3点を改善課題として提起した。

謝辞

本研究の実施にあたっては、リーマン・ブラザーズ証券株式会社株式調査部の依田俊英氏には医薬産業動向に関する知見及び実績調査のための情報をご提供頂いた（所属は当時、以下同様）。インテグラート株式会社の小川康氏には組織対応調査の計画立案及び実施においてご協力頂いた。組織対応調査の対象企業21社には貴重な情報を供出頂き、特に事例研究を行ったアステラス製薬株式会社及び武田薬品工業株式会社には、各々共同研究及び研究セミナー等を通じて、情報及び意見を賜った。本稿の執筆にあたっては、日本知財学会及び東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室の関係諸氏よりレビューとアドバイスを頂いた。ここに感謝の意を表します。

注

- 1 ReCap's Biotech Alliance Database.
- 2 Burrill&Company (2006-2007).
- 3 PAREXEL's *Pharmaceutical Statistics Book* (2002-2003).
- 4 本論文では「日本製薬企業」とは日本国内に本社機能を持つ製薬企業と

定義する。

- 5 日本経済新聞記事（2007年12月12日）。
- 6 京都大学院医学研究科社会健康医学系専攻知的財産経営学コース 講演会（2008年2月29日）。
- 7 Lehman Brothers Pharma Pipelines（2007）による。

引用文献

- A. D. Little (1981) "The Strategic Management of Technology" European Management Forum.
- Baldwin, C. Y. and K. B. Clark (2000) *Design Rules: The Power of Modularity*, MIT Press, Cambridge, MA.
- Chesbrough, H. (2002) "Making sense of corporate venture capital" *Harvard Business Review* (March): 90-99.
- Chesbrough H. (2003) *Open Innovation* Harvard Business School Press, Boston, MA: Chapter 3.
- Chesbrough, H. and K. Kusunoki (2001) "The Modularity Trap: Innovation, Technology Phase Shifts and the Resulting Limits of Virtual Organizations" in Nonaka, I. and D. Teece *Managing Industrial Knowledge* Sage Press, London.
- Chiesa, V. (1981) *R & D Strategy and Organization: Managing Technical Change in Dynamic Contexts*, Imperial College Press, London.
- Coase, R. H. (1937) *The Firm, The Market, and The Law*, The University of Chicago (宮沢建一他訳 (1992) 『企業・市場・法』東洋経済新報社)。
- Lerner, J. and R. P. Merges (1998) "The Control of Technology Alliances: An Empirical Analysis of the Biotechnology Industry" *Journal of Industrial Economics* 46 (2): 125-156.
- McGee, P. (2005) "Virtual Discovery and Development: Partnerships and Licensing Compounds Help TAP Transform Research and Development into Search and Development" *Drug Discovery and Development* (June 1): 26.
- Pisano, G. P. (2006) *Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech*, Harvard Business School Press (November) Boston.
- Schilling, M. A. (2000) "Toward a General Modular Systems Theory and Its Application to Inter-firm Product Modularity," *Acad. Mgt. Rev.*, 25 (2): 312-334.
- Suematsu, C. and M. Makabenta-Ikeda (2006) "Interface from Transaction Cost Approach" Working Paper No. 84, Graduate School of Economics, Kyoto University.
- 厚生労働省医政局経済課 (2007) 「新医薬品産業ビジョン：イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して」本文及び参考資料 (8月)。
- 木村廣道・仙石慎太郎 (2006) 「アステラス製薬の誕生：M & A 研究と薬学の接点」『ファルマシア』42 (12)：1252-1257。
- 末松千尋 (2005) 「モジュールとインターフェース、あるいはネットワークの効用」『経済論叢』第175巻第3号。
- 仙石慎太郎・村沢義久・木村廣道 (2008) 「製薬企業の研究開発機能における企業合併・統合効果の発現様式：アステラス製薬の事例」『医療と社会』18 (2)：273-289。
- 宮崎浩伸 (2005) 「M&A か R&D か：医薬品産業における成長戦略の実証分析」『医療と社会』15 (2)：51-61。
- 山本尚利・小川康 (2006) 「ハイリスク R&D 投資の意思決定力を高めよ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』4：72-77。