慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	Corporate Serendipity : 創薬オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンスとは
Sub Title	
Author	福本, 大悟(Fukumoto, Daigo) 中村, 洋(Nakamura, Hiroshi)
Publisher	慶應義塾大学大学院経営管理研究科
Publication year	2015
Jtitle	
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	修士学位論文. 2015年度経営学 第3091号
Genre	Thesis or Dissertation
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KO40003001-00002015-3091

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程

学位論文（　　2015　年度）

論文題名

ＣｏｒｐｏｒａｔｅＳｅｒｅｎｄｉｐｉｔｙ―創薬オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンスとは―

指導教員	中村　洋　　教授
副指導教員	浅川　和宏　教授
副指導教員	大林　厚臣　教授
副指導教員	

学籍番号	８１４３１０５３	氏　名	福本　大悟

論 文 要 旨

所属ゼミ	中村洋　研究会	学籍番号	81431053	氏名	福本大悟

CorporateSerendipity

—創薬オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンスとは—

画期的な医薬品の創出を実現し社会に価値を提供する企業とその壁に直面し低迷する企業が存在する。その違いは偶然によるものなのか、企業が有するなにかしらの要因による必然的なものなのかは研究開発の効率を考える上で非常に興味深いところである。

たしかに従来製薬企業が行ってきた自前完結型の研究開発が主流の環境下では企業固有の研究開発力が他社より先行して開発を成功させる競争優位の源泉であったと考えられる。近年では医薬品開発プロセスがオープンイノベーション型にシフトしたことで医薬品開発の効率が向上する可能性が大いに考えられるが、競争優位性をもたらす要因を社外に求めたことで製薬企業の競争優位性は従来とは異なるものになった可能性が示唆される。

本研究ではオープンイノベーション型の研究開発における製薬企業の競争優位性を明らかにし医薬品開発の効率を高める可能性を有する戦略を提言することを目的とした。

まず本研究から見えてきたオープンイノベーション型の医薬品開発において考慮すべき要点としては以下の５点が挙げられる。

① 外部資源との出会いは極めて偶発性の高いものである。
② 外部資源を取り込むには”科学”および”収益性”の二つの不確実性を考慮する必要がある。
③ その不確実性を他社より軽減するには知見や物質といった補完的資源を活用することが求められる。
④ 補完的資源は必ずしも自社で有する必要はなく自社が有する資源流通網に存在し活用できる体制があれば外部資源を取り込む際に機能する。
⑤ 外部資源の性質の違いにより求められる組織的な能力や戦略は異なる。

本論文では外部資源との出会いの偶然性と出会った際に価値を理解できるか否かが企業側に依存するという点から、偶然の出来事が創造的な人間によって捕まえられる過程を意味する Serendipity が企業において求められる能力であると考え、企業が偶発的に出会った外部資源の可能性を理解しマーケットへ価値を創出する組織能力を Corporate Serendipity と定義した。

本論文では画期的な新薬の源泉となる外部資源との出会いは偶発性に強く影響されるが外部資源を取り込み活用する過程における競争優位性は偶発性ではなく、それを掴む企業側の Corporate Serendipity であり、それを活かす要因は補完的資源を活用できる資源流通網並びに外部資源の性質に応じた組織能力・戦略であると結論づける。

目次

序章　本論文の趣旨　P　3

一章　オープンイノベーション環境下における競争優位性
・本研究における仮説の構築　P　7
・Corporate Serendipity とは　P 10

二章　製薬産業における外部環境変化と製薬企業の動向
・製薬産業におけるイノベーションの価値　P 13
・製薬産業の医薬品開発における特性　P 16
・創薬オープンイノベーションに関する製薬企業の取組み　P 18

三章　創薬プロセス　医薬品開発事例研究
・ザーコリの開発事例に関する考察　P 20
・オプジーボの開発事例に関する考察　P 22
・アクテムラの開発事例に関する考察　P 23
・シンバイオ製薬のビジネスモデルに関する考察　P 24
・ジェンザイムの酵素補充療法に関する考察　P 24

四章　外部資源の性質的分類と競争優位性の関係
・創薬研究における社外研究の活用についての意識調査　P 26
・本研究における仮説の検証　P 29

五章　製薬産業におけるイノベーション戦略
・医薬品開発におけるエコシステムの変革　P 34
・創薬オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンスとは　P 36
・本研究における結論　P 39
・本研究の限界および課題　P 41

総括　製薬産業に対する提言　P 42

謝辞　P 44

アンケート　P 45

画期的なイノベーションの創出を実現し社会に価値を提供する企業とその壁に直面し低迷する企業が存在する。その違いはどこから来るのだろうか。

イノベーションという言葉は場面や状況に応じて様々な捕らえ方がなされる。狭義では技術革新であり広義では新しい価値の創出と捉えることができる。イノベーションという言葉を初めて定義したオーストリアの経済学者 Joseph A. Schumpeter は著書「経済発展の理論」[1]の中で、イノベーションとは、新しいものを生産する、あるいは既存のものを新しい方法で生産することであり、生産とはものや力を結合することであると述べている。

多くの産業においてイノベーションの必要性が問われるが、その中でも製薬産業はイノベーションの創出が最も困難な産業の一つであるといえるだろう。

製薬産業がイノベーションの創出が最も困難な産業の一つであると考えられる背景としては産業別売上高に占める研究開発費率の高さから言われることも多いが、根本的な理由として医薬品開発の困難化が技術的な側面において確実に進んでいる事が考えられる。医薬品は製品特性として市場が固定されている、つまり疾病ごとに市場が成り立つため新しい疾病を作り出さない限り新しい市場は生まれない。したがって患者ニーズが高く、開発の難易度の低い疾病市場からある程度提供される医薬品や治療法が確立していく。そのため次第に開発の難易度の低い市場に介入する余地がなくなってきており、そのことが医薬品開発の困難化が確実に進んでいる背景にある。

医薬品開発の困難化が進んだといっても依然として画期的な新薬の創出は社会に対して大きな価値をもたらすと考える。画期的な新薬の創出により提供される価値は治療法が確立していない疾病に罹患した患者に対する治療手段としてはもちろんであるが、それのみならず近年の先進国を取り巻く大きな社会的な課題として注目される高騰化する医療費を削減する可能性もある。その好例としては、iPS 細胞に代表される再生医療技術があげられる。再生医療技術は慢性疾患の患者が継続的に治療を行う必要があるという患者個人の Quality of Life (QoL)における課題を解決するのみでなく、持続的に医療に掛かる莫大な医療費ならびに社会的費用を削減できる可能性を秘めたイノベーションであるからだ。

このような画期的な新薬の創出により製薬企業の医薬品開発は社会に価値を提供している。しかし画期的な新薬の創出により社会に価値を提供できる企業がある一方で画期的な新薬の創出に苦戦する企業も存在する。その差は偶然によるものなのか、あるいはその企業のなにかしらの能力や要因に起因するものなのかは製薬産業のビジネスを考えるにあたり非常に興味深いところである。

今まで画期的な新薬の創出を促進させるにあたり製薬企業の企業レベルでの戦略動向は三段階に分けることができる、一段階目は 2000 年代前半から加速された水平

[1] Joseph A. Schumpeter、経済発展の理論、岩波文庫、1997

統合である。画期的な新薬の創出を促進させるためには研究開発への投資が必須である。そして医薬品開発の成功確率がしだいに低下し、困難化が進むにつれ製薬企業には投下資源を確保し、リスク許容性を高める財務基盤が求められるようになった。そのことが製薬産業において水平統合が進んだ背景としてあげられる。二段階目は2000 年代半ばから加速された垂直統合である。製薬企業はそのテクノロジーやパイプライン（新薬候補化合物）を求めバイオベンチャーを買収する戦略を進めた。これは水平統合により製薬企業にバイオベンチャーを買収する財務基盤が構築されたこと並びに医薬品のシーズを有するバイオベンチャーが増加したことが要因としてあげられる。この段階で製薬企業は徐々に研究開発の源泉を外部からも取り入れる戦略にシフトしている。そして三段階目が 2010 年以降から加速したオープンイノベーションを取り入れた開発戦略である。オープンイノベーションは 2003 年に Henry Chesbrough により提唱されたイノベーションの新しいコンセプトである。Henry Chesbrough は著書『オープンイノベーション』において、オープンイノベーションとは従来型の社内完結型のイノベーション戦略と異なり社外から知識の流入と流出を自社の目的にかなうように利用して社内イノベーションを加速するとともにイノベーションの社外活用を促進する市場を拡大することであるとしている[2]。

製薬産業においても従来の画期的な新薬の創出は企業の社内の研究開発において蓄積された技術を製品化し価値を創造するプロセスを主流としていたが、テクノロジーの高度化により企業が新しい価値を創造することが難しくなった現状並びに IT の発展により情報の流動化が進んだ状況を踏まえ新しい研究開発体制を模索している。オープンイノベーションはこれらの環境変化に対応するための組織的なイノベーションであると考えることができるであろう。

近年の製薬産業におけるオープンイノベーションに関した取組みは様々なものがあり、大きくは四つに分類される。製薬企業による公募型、産・学・官の各々が関連する提携型、行政主導型、知財活用型である[3]。これらの社内資源と社外資源の交流を活用した研究開発の取組みにおいて程度は企業や仕組みにより異なるが、画期的な新薬の創出に対して一定の成果をあげている。

医薬品開発の源泉となる知見はそもそも極めて学術性の高い研究に基づくもので、疾病の原因解明や化合物の薬理作用などに関して大学や政府研究機関で多くの研究が行われている。従来であれば、自社の研究開発を主流とし、そこに蓄積された知見が、製薬企業の研究開発における競争優位をもたらす要因であったといえるだろう。しかしながら情報の流動化とテクノロジーの高度化が進むにつれ自社のみで研究のすべてを行う戦略は非効率であり社外に存在する知見をいかに活用するか、また自社に存在する知見をいかに活用するかが医薬品開発におけるイノベーションを促進す

---

[2] Henry Chesbrough, “Open Innovation：The New Imperative for Creating and Profiting from Technology”, Harvard Business Press, 2003

[3] HSレポートNo78、創薬におけるオープンイノベーション 連携による研究資源の活用 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、2013

る上で喫緊の課題となった。

このような背景から医薬品開発における製薬企業間の競争ドメインがシフトしてきたことが考えられる。医薬品開発プロセスで包括的に競争が行われた従来型の競争モデルと異なり、オープンイノベーションを活用した競争モデルは研究の上位プロセスを Pre-competitive なドメインとし、それ以降のプロセスにおいて競争が行われる（図１）。

従来型の医薬品開発プロセスにおける製薬企業間での競争優位性は、いかに疾病メカニズムを明らかにしターゲットとなるタンパクを同定するかに強く依存していたように思われる。したがって医薬品開発プロセスがオープンイノベーション型にシフトしたことで医薬品開発の効率は向上する可能性が大いに考えうるが、競争優位性をもたらす要因を外部に求めたことで製薬企業の競争優位性は以前とは異なるものとなった可能性が示唆される（図２）。

企業に競争優位性をもたらす要因はコアコンピタンスという言葉で定義される。コアコンピタンスとは、『顧客に対して、他社にはまねのできない自社ならではの価値を提供する、企業の中核的な能力』であると C.K.Prahalad と Gary Hamel により定義された概念である[4]。つまりコアコンピタンスとは企業内部で培ったさまざまな能力のうち、競争のための手段として最も有効なものであると考えられる。

オープンイノベーションにおいて大企業のコアコンピタンスが何であるかという問いに対しては JF Christensen がいくつかの示唆を与えている[5]。JF Christensen は大企業のコアコンピタンスを考えるにあたり技術知識の定義において二種類の概念を使いこなす必要があると述べている。

第一の概念は狭く専門化された技術力と統合能力を区別するということである。統合能力には、システムインテグレーションの能力、変化する環境に対応するために内外の能力を組み替え、構築しなおす能力が含まれる。第二の概念は、専門分野における抽象的な知識である“理解の組織力”と製品やプロセスのイノベーションを実践するに当たっての固有なコンテクストに沿った知識である“実践の組織力”を区別することである。そしてオープンイノベーションにおいて大企業が競争優位性を維持するには従来のコアコンピタンス理論が強調していたものより活力があり適応的、オープンで外交的なコアコンピタンス、システムインテグレーション的な側面でのコンピタンスを重要視しなければならないとしている。

画期的な新薬の創出を目的とするオープンイノベーションにおいて製薬企業が担うべき役割は何か、それこそが製薬企業間において競争優位性をもたらすものであると思われるが、その製薬企業のコアコンピタンスが何になるのかは定かでない。

このような観点から、本論文では創薬オープンイノベーション環境下における製薬

---

[4] Hamel, G. & Prahalad, C. K. “The Core Competence of the Corporation”, Harvard Business Review, 1990

[5] JF Christensen “Open innovation.” ed. / Henry Chesbrough; Wim Vanhaverbeke. Oxford : Oxford University Press, 2006. p. 35-61.

企業の競争優位性を明らかにし、医薬品開発を促進するにあたり製薬企業が取るべき戦略を提言することを趣旨とした。

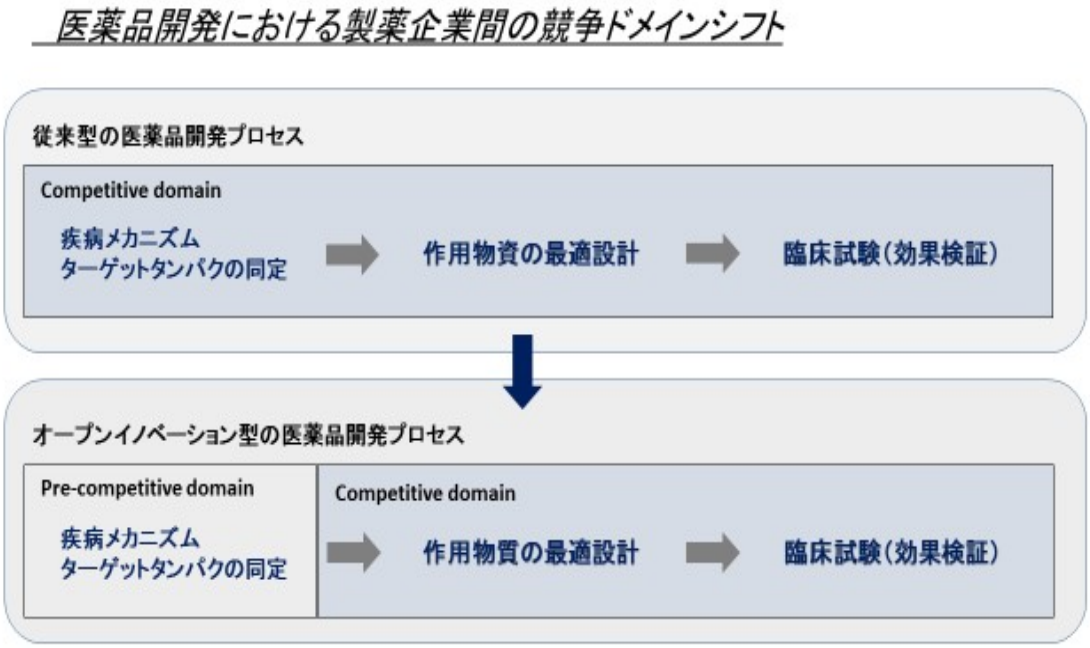


図１　医薬品開発における製薬企業間の競争ドメインシフト

図２　医薬品開発プロセスにおける競争優位の源泉

一章　オープンイノベーション環境下における競争優位性

・本研究における仮説の構築

前述したように、本論文では創薬オープンイノベーション環境下における製薬企業のコアコンピタンスを明らかにし、製薬企業が担うべき役割、つまり製薬企業が医薬品開発において何をすべきか、何をすべきでないかという戦略を提言することを趣旨とした。本論文においては創薬オープンイノベーション環境下における競争優位性とは外部資源を獲得しマーケットへ価値を創出するプロセスにおいて他社より外部資源の価値を適切に理解し、それをマーケットへ創出する能力が優れていると定義する。つまり競争は外部資源を獲得する”理解”の段階と、外部資源を取り込んだ後如何にマーケットへ価値を創出するかという”活用”の段階で行われると考える。本論文では如何に画期的な新薬を創出するかに焦点を当てており、如何に収益を生み出すかという観点で製薬企業の競争優位性を定義しているわけではないため上記の定義を製薬企業の競争優位性とした。

まず”理解”の段階においては”質”と”量”の軸で考える必要がある。質の高い外部資源とは製品化できる可能性が高く、つまり科学的な不確実性が低くかつ製品化した際の収益性が高く見込まれる外部資源である。一方、量とは企業が外部資源に接する機会の多さを意味する。可能であるならば少ない機会の中から質の高い外部資源を獲得することが最も効率的であるが、それを目指すことが企業にとって最善とは限らない。製薬企業の目的は如何に画期的な新薬を創出するかにあり、効率性を追求することが必ずしも目的に合致するかは断言できないためである。目的からすれば、企業の経営資源により実用化できる限界を踏まえて如何に多くの価値を創出するかを目指すべきである。つまり外部資源との接点を多く設けるか否か、質の高い外部資源に焦点を当てていく否かは企業の戦略次第であると思われる。この”理解”の段階で他社に対し競争優位性を示すには出会った外部資源の”質”を企業が独自に高める必要がある。外部資源との出会いは偶発性に強く影響されるものと考えられるが、その外部資源を理解し取り込むには企業側の何かしらの特性が存在する可能性が高い。つまり業界の常識として科学的な不確実性が高い外部資源であれば、その不確実性を低減させる何かしらの資源を有していること、業界の常識として製品化した際の収益性が低い外部資源であれば、ビジネスモデルの特異性により利益を生み出すなどが競争優位性に働くのではないかという仮説が導出できる。

次に”活用”の段階においては、取り込んだ外部資源が製品化させるにあたり必要な資源を如何に企業が提供できるかが課題となる。例えば医薬品のターゲットとなるタンパクを同定した研究が外部資源であれば、それを満たす機能をもった化合物を如何に開発するか。また疾病に関する一部のメカニズムを明らかにした研究が外部資源であれば、その他の関連するメカニズムを如何に明らかにするかといった点が課題とな

る。
　企業は、この”理解”と”活用”の二段階において競争に勝てるであろう外部資源を獲得する必要がある。またこのような外部資源を活用するにはその価値を判断する目利きの人材の必要性が叫ばれている。もちろん医薬品開発に成功する外部資源を判断することができれば良いが、それは預言者のような話でもあると思われる。では目利きにはどの様な判断が可能であり何が求められるべきなのかは定かではない。
　以上の考察から本研究では以下の三つの仮説を導出し、その検証を試みる。

仮説１
・外部資源との出会いは極めて偶発性の高いものである。

仮説２
・医薬品開発の成功に結びつく外部資源を判断するには目利きの人材が必要である。

仮説３
・オープンイノベーション環境下における製薬企業の競争優位性は外部資源の科学的不確実性と製品化による収益性により異なる。

　以上の仮説を検証していくにあたりまず外部資源を科学的不確実性ならびに製品化による収益性で分類するフレームワークを構築した(図３)。この縦軸横軸の基準は業界全体の考えを意味するものであり個々の企業の考える基準ではない。例えば業界全体として科学的不確実性が高いと考えられる外部資源に対して個々の企業が何かしらの要因により科学的不確実性を低減させることができれば、それは競争優位性となりうるやもしれない。

・外部資源の性質に関する分類

Certainty　（　科学的な不確実性　低　&　製品化による収益性　高　）
　Cetainty に分類される外部資源は科学的不確実性が低くかつ製品化による収益性が高いという特徴を有する。このような外部資源が製薬企業に着手されず外部資源として存在するには研究が早期の段階であることが考えられる。例としては iPS 細胞があげられる。iPS 細胞はその存在が世間に公表された段階では実用化されるまでは長い道があるように考えられた。しかしながら将来実用化される確信性は高くかつ再生医療や研究開発のツールとして有益性も高いと考えられたため多くの企業が研究に着手した。Certainty に分類される外部資源は多くの企業の参入が見込まれる一方で、実用化までの道のりが長いことが予想される。このような外部資源に対し製薬企業が有すべき組織能力はどのようなものか考察を進めたい。

Scientific-Uncertainty（　科学的な不確実性　高　&　製品化による収益性　高　）

Scientific-Unceratinty に分類される外部資源は科学的不確実性が高くかつ製品化による収益性が高いという特徴を有する。例としては後述する小野薬品が開発したオプジーボや中外製薬が開発したアクテムラの事例があげられる。これらの医薬品は大学の知見を企業が取り込み医薬品開発に結びつけた事例であるが、当初その大学の知見は業界一般として医薬品に結びつくとは考えられておらず各々の企業が独自に開発に着手した事例である。この業界一般として科学的不確実性が高いと考えられている外部資源に対して何故これらの製薬企業は着手し開発を成功させることができたのか考察を進めたい。

Market-Uncertainty　（　科学的な不確実性　低　&　製品化による収益性　低　）

Market-Unceratinty に分類される外部資源は科学的不確実性が低くかつ製品化による収益性が低いという特徴を有する。この領域に分類される外部資源は Certainty に分類される外部資源とは異なりある程度研究の段階が進んでいるものも存在すると考えられる。そのような外部資源が製薬企業により着手されていない要因は製品化した際の収益性が低いと考えられているためである。したがって一般的には収益性が低いと考えられている中で収益を生み出す何かしらの要因が必要である。また新しく公開された研究がこの領域の外部資源に該当する場合もある。例としては後述するザーコリの事例があげられる。ザーコリの開発は大学が医薬品のターゲットとなるタンパクを同定した研究によりファイザーが開発に着手し医薬品開発に結びつけた事例である。この事例では大学の研究が公開された段階で、多くの企業が開発に着手した。それは類似のメカニズムが抗がん剤であるグリベックにより確立されていたことが大きな要因である。このように多くの企業が着手した外部資源に対し開発に成功した企業がどのような要因を有していたか考察を進めたい。

Extraordinary　（　科学的な不確実性　高　&　製品化による収益性　低　）

Extraordinary に分類される外部資源は科学的不確実性が高くかつ製品化による収益性が低いという特徴を有する。

この領域に分類される外部資源に着手し医薬品開発の成功に結びつけるには Market-Uncertainty 並びに Scientific-Unceratainty の領域において求められる要因を製薬企業が共に有する必要があると考えられる。例としてはジェンザイムの酵素補充療法があげられる。ジェンザイムの酵素補充療法はジェンザイムが確立した新しい技術であり当初実用化することが難しいと考えられていた、さらには対象としている患者も少数であり十分な収益を確保することも困難であると考えられていた。該当する事例が極めて少ない境域であると考えられるが、この領域の外部資源を活用し医薬品開発の成功に結びつけた要因が何であるのかは非常に興味深い。

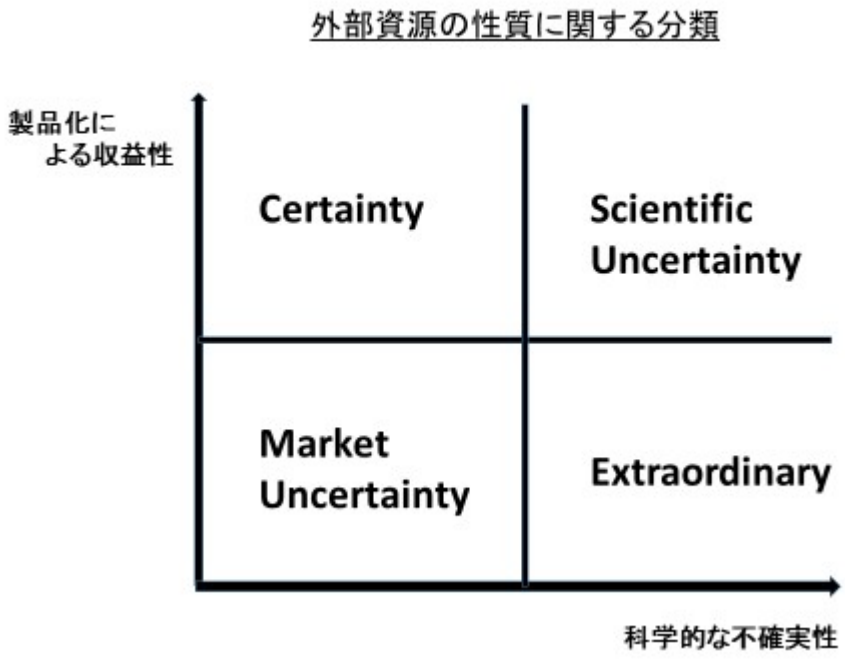


図３　画期的な新薬創出の源泉となる研究に関する分類

・Corporate Serendipity とは

以上の仮説が正しければ創薬オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンスは Corporate Serendipity にあるというのが本論文の示唆である。

Corporate Serendipity とは偶然の出来事が創造的な人間によって捕まえられる過程を意味する Serendipity が外部資源との出会いにおいて企業にも求められるものであるとし『企業が偶発的に出会った画期的な新薬創出の源泉となる研究を理解しマーケットへ価値を創出する組織能力』であると本論文で定義した言葉である。

Serendipity と言う言葉の起源は、1557 年にヴェネツィアで出版された寓話「セレンディップ王国の三人の王子」に由来するものである。『偶然と察知力によってあてにしないものを発見する才能』と言う意味の造語として 1754 年に Horace Walpole が生み出した言葉である。Horace Walpole はしばしば当てにしないものを偶然発見することがあり、知人の間でもその能力は有名であった。Horace Walpole はその能力を偶然出会った寓話「セレンディップ王国の三人の王子」の中でセレンディップの三人の王子が旅の中で偶然の察知により思いがけない物事を発見することにこじつけ、そのような能力を Serendipity と名づけた。

この偶然による出来事を察知によりものにする能力をサイエンスにおいて指摘したのは Robert K. Merton である。Robert K. Merton は多くの発見が偶然との係わり

合いにおいてなされることに着目し、1945 年の論文で科学における Serendipity の重要性を説いた[6]。

Meyers Morton は著書『HAPPY ACCIDENTS：Serendipity in Modern Medical Breakthrough (和名：セレンディピティと近代医学[7]）』において Serendipity は偶然の出来事そのものではなく、それは偶然の出来事が創造的な人間によって捕まえられる過程であると述べている。さらにこの著書の中では製薬産業で医薬品開発におけるイノベーションが促進しない理由は製薬企業がリスクの高い画期的な新薬への投資を避け me too 医薬品（成分は多少違うが既存の医薬品に比べ効能にあまり差異のない医薬品）への投資に注力しているからだとも述べている。

Serendipity とは偶発的に出会った事象をものにする力であると言えるだろう。これは人、とりわけ研究者の能力として述べられているが、企業や事業における組織能力と取られることも可能であろう。

オープンイノベーションにおける研究開発プロセス（図４）は数あるPre-competitive domain にあるイノベーションの源泉に対し限られた経営資源を最適に配分する必要がある。そして Competitive domain で競争優位性を構築するモデルを前述したが、Competitive domain における作用物資の最適設計、臨床試験において大きな技術的競争優位性があるとは考えにくい。またイノベーションの源泉へのアクセスは偶発性が極めて高いものであるといえる。となるとやはり医薬品開発において、オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンスとは何かに対する明白な解答は明らかにできていない。

C.K.Prahalad と Gary Hamel はコアコンピタンスとは三つの条件により成り立つとしている。一つ目は顧客に何らかの利益をもたらす自社能力である。研究開発においてはイノベーションを促進する自社能力であれば顧客に何らかの利益をもたらす自社能力と考えられるだろう。二つ目は競合相手に真似されにくい自社能力である。この模倣困難性に関しては、Jay Barney がその要因を四点あげている。歴史的条件（経路依存性）、因果関係のあいまい性、社会的複雑性そして制度的条件である[8]。研究開発においては制度的条件である特許や歴史的条件である蓄積された研究開発の知見は模倣困難であると言えるだろう。しかしオープンイノベーション型の研究開発プロセスでは外部の技術を活用できるため技術的競争優位性は考慮しがたく、模倣困難性を有するとすれば因果関係のあいまい性である多要因の関与や社会的複雑性

---

[6] Merton, Robert K. Sociological theory. *American journal of sociology*. 50(6), p. 462-473 (May 1945)
→ [改題]: The bearing of sociological theory on empirical research. Merton, Robert K. *Social theory and social structure：toward the codification of theory and research*. [Glencoe], Ill.：

[7] モートン・マイヤーズ、セレンディピティと近代医学　独創、偶然、発見の 100 年、中央公論新社、2010

[8] Barney, J, Gaining and Sustaining Competitive Advantage, 2nd ed. Upper Saddle River, N.J:.Prentice Hall., Chapter5,2002

である何らかの組織力であると考えられる。

そして三つ目が複数の製品・市場に推進できる自社能力を満たすものであるとしている。これは一つの医薬品に関してオープンイノベーションを活用できる能力、特定の知見やコネクションなどが考えうるが、そうではなく汎用性が高く持続的に競争力の源泉となる何らかの組織能力がもたらすと考えられる。

そして前述したが、オープンイノベーション型の研究開発プロセスにおいてイノベーションの源泉へのアクセスは偶発性が極めて高いものであると言える。

このような観点から考えると偶発的に出会ったイノベーションの源泉の価値の可能性を理解し、マーケットへ価値を創出する組織能力、Corporate Serendipity が製薬企業間での研究開発競争を勝ち抜く上でのコアコンピタンスとなるのではないだろうか。

この企業の組織能力、Corporate Serendipity が真に製薬企業間での研究開発におけるコアコンピタンスとなりうるのか、そして Corporate Serendipity を高めるべく製薬企業がなすべきことは何かについて考察を進めたい。

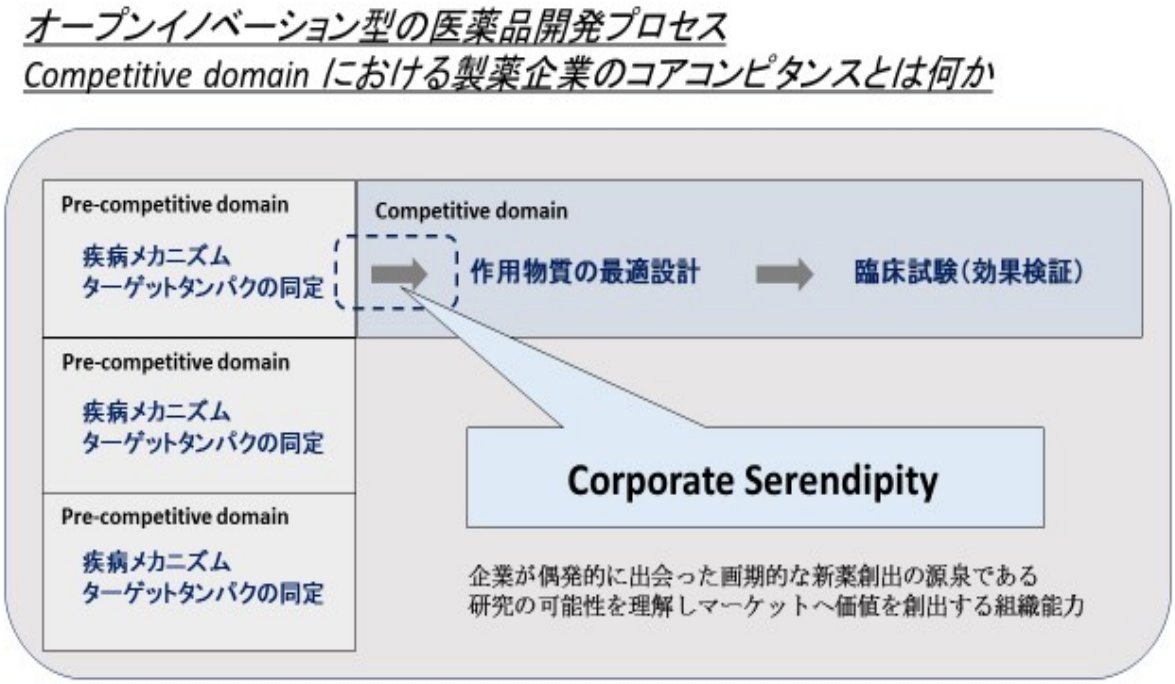


図４　オープンイノベーション型の医薬品開発プロセス　Competitive domain における製薬産業のコアコンピタンスとは何か

二章　製薬産業における外部環境変化と製薬企業の動向

本章では、そもそも製薬産業のイノベーションが社会においてどのような価値があるかを製薬企業のおかれた外部環境から考察し、そしてイノベーションの促進に対するこれまでの製薬企業の動向を製薬産業の特徴や事例から分析する。

・製薬産業におけるイノベーションの価値

製薬産業におけるイノベーションの価値は、間違いなく画期的な新薬の創出に代表される。いかに画期的な新薬を創出するかが製薬企業の命題であり、それを患者に提供することで価値を創出している。

治療方法がいまだ存在しない疾病に対して画期的な新薬を創出できれば、いままでその疾病に苦しんでいた患者を救うことができる。これは他の産業では代替できない製薬産業ならではの価値の創出である。

また日本における製薬産業は、医薬品の持つ特性そして社会的思想から社会保障制度に密接した産業であることがいえる。そして近年、先進国を取り巻く社会的な課題として医療費の高騰が注目されている。中でも日本は高齢化が進んでおり世界で最も先駆けてこの問題の重みに直面していると言っても過言ではない。日本の国民医療費は年々増加傾向にあり、平成 24 年度には 39.2 兆円に達している（図５）。そして継続的に増加する医療費に対し、その財源基盤を支える経済成長つまりＧＤＰの成長率は少子化や技術成熟などの理由により停滞している。

日本は 1961 年の国民皆保険制度の導入に伴い医療を社会保障制度の根底と位置づけている。日本における財源別国民医療費を見ると全体の 38.4%が公費負担となっている（表１）。日本国の財源に際限がなければ公費負担であろうが問題はないだろうが、現状は歳入のみで支出に対処できておらず国債の発行によりこれに対応している。つまり医療費は公共財の側面を強く持つため財政の圧迫に繋がりしいては国民の負担となる。そのため現状の医療費の肥大化を継続させることは財源を考慮すると、非常に大きな社会的課題であり社会の維持において持続可能な医療制度の構築は不可欠であるといえる。

この医療費の高騰化という社会的課題に対し、社会保障制度、医療制度の一端を担う製薬産業はいかなる貢献ができるだろうか。

製薬産業における価値の創造、イノベーションは従来治療が困難であった患者に対し新しい治療の提供を可能にすることはもちろんであるが、慢性的に治療費のかかっていた患者に革新的な医療を提供することで既存の治療コストや介護などの社会的なコストを削減することや患者が社会復帰し経済成長に貢献するという意味においても間接的に価値を創出している。さらには疾患に罹患する可能性を低減させる予防においても製薬企業のイノベーションが貢献していく余地は大きい。

ここに社会の抱える命題である持続的な医療制度の構築に対する製薬産業ならではの価値を提供できる可能性が大いに存在すると考える。

本研究では、製薬産業のイノベーションを促進させる戦略を提言することを趣旨としているが、その製薬産業におけるイノベーションの価値を考える根底には社会的な命題である持続可能な医療制度の構築に大きく寄与できる可能性が存在すると考える。

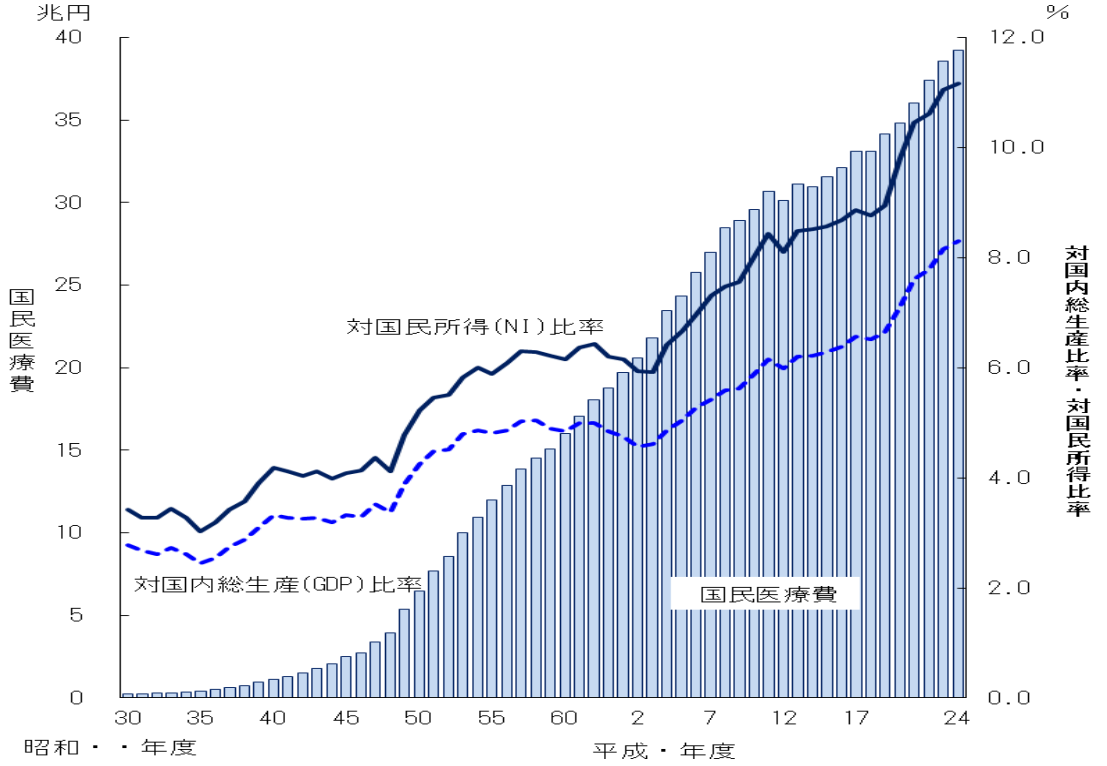


図５　出展：厚生労働省　平成 24 年度の医療費概要

財源別国民医療費

財　　源	平成24年度		平成23年度		対　前　年　度	
	推計額(億円)	構成割合(%)	推計額(億円)	構成割合(%)	増減額(億円)	増減率(%)
国民医療費	392 117	100.0	385 850	100.0	6 267	1.6
公費	151 459	38.6	148 079	38.4	3 380	2.3
国庫 1)	101 138	25.8	100 307	26.0	831	0.8
地方	50 321	12.8	47 772	12.4	2 549	5.3
保険料	191 203	48.8	187 518	48.6	3 685	2.0
事業主	79 427	20.3	77 964	20.2	1 463	1.9
被保険者	111 776	28.5	109 555	28.4	2 221	2.0
その他 2)	49 455	12.6	50 252	13.0	△ 797	△ 1.6
患者負担（再掲）	46 619	11.9	47 416	12.3	△ 797	△ 1.7

注：1)軽減特例措置は、国庫に含む。
　　2)患者負担及び原因者負担（公害健康被害の補償等に関する法律及び健康被害救済制度による救済給付等）である。

表１　出展：厚生労働省　平成 24 年度の医療費概要

・製薬産業の医薬品開発における特性

製薬産業に対し画期的な新薬の創出を促進させる提言をするにあたり背景として製薬産業の医薬品開発の特徴をどの様に捉えるべきかをまとめておく必要がある。

製薬産業としての特徴を述べれば医薬品開発に終わらず患者に医薬品が届くためのビジネスの成り立ちまで多岐に渡るが本論文では医薬品開発に関与の高い特性のみに焦点を当て、話を進めていく。

まずその特徴として他産業と比較し研究開発費の対売上高比率が極めて高いこと、そしてその比率が 2010 年あたりまで飛躍的に増加していることがあげられる（表２）。

まずは他産業と比較し研究開発費の対売上高比率が極めて高いことは製薬産業が代表的な知識集約型産業であることを意味していると言えるだろう。そして製薬産業における価値創造、イノベーションは産業の成熟化に伴って困難化してきており、それは研究開発費対売上高の増加に如実に現れてきている。このことからも製薬産業においてイノベーションを促進する仕組みが強く求められていることが言えるだろう。

また製薬産業において企業統合は産業の特徴と言えるほど盛んに行われてきた。その要因は大きく二つのことがあげられる。一つは市場のグローバル化である。市場のグローバル化は特定の地域市場における販路の必要性を製薬企業に課し販売アライアンス及び企業統合を促進させる要因となった。そしてもう一つは医薬品開発の困難化である。これは膨大な研究開発費に耐えうる確固たる財務基盤を構築する目的並びに研究の知見間でシナジーを創出する範囲の経済を高めることを目的としていると考えられる。

企業規模の拡大が医薬品開発の生産性向上に繋がることは範囲の経済の観点から1996年にHendersonとCockburnにより立証されている[9]。一方でHendersonとCockburnは 1978 年以降では規模の経済が医薬品開発の生産性向上に大きく寄与していないことも示唆している。この示唆に対し、みずほ産業調査レポートはランダムなスクリーニングによる物量作戦的な創薬プロセスから、生態や疾病のメカニズム、ゲノム情報等に基づいた効率的且つ合理的な創薬プロセスにシフトし、資金投入量の多寡はあまり重要ではなくなってきているという定性的な流れとも整合的であると考察している[10]。

以上から医薬品開発の特徴をまとめると、近年新薬を創出する難易度が高まっており企業統合や提携などの仕組みにより医薬品開発効率の向上を試みていると伴にイノベーションを創出する仕組み自体のイノベーションを模索している特性があると言える。

---

9 Rebecca Henderson and Iain Cockburn, Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery,1996

10 みずほ産業調査, 欧米製薬企業の再編動向と我が国製薬業界へのインプリケーション, 2006

日本の産業別研究費の対売上高比率

単位（%）

産業別	1985	1990	1995	2000	2005	2008	2009	2010	2011	2012	2013
全産業	2.31	2.78	2.73	3.01	3.08	3.11	3.31	3.22	3.28	3.27	3.33
農林水産業	0.24	0.50	0.43	0.58	0.75	1.72	2.69	4.24	3.57	1.91	2.29
鉱業・採石業・砂利採取業	1.03	1.13	0.98	0.99	1.29	0.72	0.81	0.83	0.33	0.34	0.38
建設業	0.49	0.54	0.45	0.48	0.40	0.41	0.44	0.47	0.43	0.41	0.41
情報通信業	---	---	---	---	2.16	2.18	1.99	1.96	2.06	2.20	1.87
製造業	**2.69**	**3.36**	**3.43**	**3.70**	**3.87**	**3.92**	**4.09**	**3.93**	**4.14**	**4.11**	**4.15**

産業別（製造業）	1985	1990	1995	2000	2005	2008	2009	2010	2011	2012	2013
食料品製造業	0.77	0.98	0.99	1.01	1.30	1.01	1.03	1.07	1.14	1.05	1.14
繊維工業	1.18	1.76	1.76	2.17	2.43	3.55	4.06	3.80	3.81	4.55	4.07
パルプ・紙・紙加工品製造業	0.71	0.88	0.90	0.98	1.24	0.93	0.87	0.92	0.99	0.82	0.61
印刷・同関連業	---	---	---	---	1.35	1.45	1.29	1.28	1.29	1.07	0.71
医薬品製造業	**7.04**	**8.02**	**8.03**	**8.60**	**10.10**	**11.74**	**11.66**	**12.02**	**11.96**	**11.81**	**11.70**
化学工業	3.79	4.89	5.30	5.36	3.92	3.66	3.85	3.56	3.81	3.93	3.64
石油製品・石炭製品製造業	0.38	0.64	0.54	0.24	0.22	0.22	0.27	0.26	0.22	0.20	0.19
プラスチック製品製造業	1.75	2.37	2.64	2.38	2.09	2.50	2.46	2.61	3.01	3.07	2.92
ゴム製品製造業	2.86	3.20	3.37	3.64	4.31	4.06	4.47	3.84	3.48	3.70	3.93
窯業・土石製品製造業	2.61	2.60	2.39	2.48	2.32	2.84	3.11	2.67	3.22	3.25	3.09
鉄鋼業	1.94	2.33	1.96	1.64	1.05	0.97	1.39	1.29	1.38	1.18	1.19
非鉄金属製造業	1.92	1.80	2.35	2.37	1.77	1.99	1.97	2.12	1.93	1.94	1.93
金属製品製造業	1.59	1.60	1.35	1.70	1.89	1.06	1.00	1.60	1.45	1.31	1.33
機械工業	2.74	2.99	3.26	3.93	3.99	---	---	---	---	---	---
生産用機械器具製造業	---	---	---	---	---	3.74	4.51	3.88	3.55	3.79	3.92
業務用機械器具製造業	---	---	---	---	---	8.25	9.43	8.42	8.76	8.63	8.81
電子部品・デバイス・電子回路製造業	---	---	---	---	5.81	5.83	5.65	4.54	6.39	5.88	5.49
電子機械器具製造業	---	---	---	---	4.72	5.68	6.11	5.48	5.98	6.34	6.21
情報通信機器器具製造業	---	---	---	---	6.65	6.57	6.29	5.81	6.44	6.63	6.29
輸送用機械機器製造業	2.90	3.65	3.34	3.90	4.47	4.95	4.47	4.49	4.60	4.51	4.77

表 2　出展：　日本製薬工業協会 Data Book 2015

・創薬オープンイノベーションに関する製薬企業の取組み

本項目では前述した製薬産業の医薬品開発において近年着目されているオープンイノベーションの事例についてフォーカスし話を進める。オープンイノベーションを進めるためには適切な枠組みを作る必要がある。特許が発明に対する利益を保証することで情報を公開することを促進させるものであると同様にオープンイノベーションにおいても情報が漏えいしない枠組みを構築し、その枠組みの中で情報を公開させている。そのような枠組み作りは大きく、事業者間の提携による直接型枠組みモデルと仲介業者が介在する仲介型枠組みモデルの二種に分類できる。直接型枠組みモデルのオープンイノベーションとは枠組みとしては従来から行われてきた企業間の提携に等しい。製薬企業が同業他社である製薬企業やバイオベンチャー/大学研究室などの有望なシーズを有する機関と提携し枠組みを定めたうえで、情報を公開するモデルである。

枠組みを形成するに至る主な手法としては学会や個々のコネクションを用いて製薬企業が有望なシーズを有する企業ないしバイオベンチャー/大学研究室にアプローチする。製薬企業間の提携では 2014 年 3 月に第一三共、アステラス製薬が化合物ライブラリーの相互利用を行う共同研究を開始したことなどが挙げられる。またバイオベンチャー/大学研究室から企業へアプローチをするケースも多く存在する。近年では公募型と呼ばれる仕組みが数社の製薬企業において取り入れられておりバイオベンチャー/大学研究室から製薬企業へのアプローチを促している。公募型とは製薬企業が作成するマッチングシステムであり製薬企業がほしいシーズの条件をシステム上に掲載しバイオベンチャーや大学研究室が自身の保有するシーズをアプライする仕組みとなっている。代表的なものとしては塩野義製薬の FINDS やアステラス製薬の a^3（エーキューブ）、第一三共の TaNeDS が挙げられる[11][12][13]。

仲介型枠組みモデルとはイノベーション仲介事業が枠組みに介在するオープンイノベーションである。ナインシグマ[14]に代表されるイノベーション仲介事業者のビジネスモデルはクライアント（企業）の求める情報/技術を把握し、その情報/技術を有していると思われるバイオベンチャー/大学研究室の研究者にコンタクトを取りクライアント（企業）を紹介することで提携を促進させ仲介手数料を得るものである。

直接型枠組みモデルは仲介業者を介在しないため枠組みを構築するコストが低い。大企業間での提携やコネクションがあるバイオベンチャー/大学研究室に対してアプローチをすることは可能であるがネットワークは限られてしまう。一方仲介型枠組みモデルでは仲介業者のネットワークおよび技術のスクリーニングが行われるためコネクションのない提携候補先にアプローチすることができる。そして仲介業者と守秘義務契約を結びかつ提携の可能性の高い交渉のみを行うことで提携交渉による情報の漏えいリスクを低減させることができる。また枠組みの構築においてバイオベンチャー/大学研究室側から技術シーズを提示すべきだという企業側の主張と企業側からバイオベンチャー/大学研究室側の技術シーズにアプローチすべきだというバイオベ

---

11 アステラス製薬　a^3 (エーキューブ)　http://www.astellas.com/jp/a-cube/about/
12 塩野義製薬　FINDS　http://www.shionogi.co.jp/finds/
13 第一三共製薬　TaNeDS http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/rd/taneds/
14 北尾崇、大阪大学の大学発ベンチャーを生み出す新たなビジネスモデルの提案、2015

ンチャー/大学研究室側の主張が対立するというプライド並びに交渉力に影響する可能性のある課題が常々生じていた。これに対し仲介型枠組みモデルでは仲介業者がバイオベンチャー/大学研究室側に企業ニーズの提案を行いかつ企業側にバイオベンチャー/大学研究室側のシーズを提案することでそのような対立を和らげていることも示唆される。

三章　創薬プロセス　医薬品開発事例研究

本論文の仮説の構築を進めるにあたり製薬企業が外部の情報を活用し医薬品の開発に至った事例また特異的なビジネスモデルを構築する製薬企業の事例を取り上げ考察を行う。

・ザーコリの開発事例に関する考察

非小細胞肺がん分子標的薬 ザーコリ（成分名：クリゾチニブ）開発事例

ザーコリはファイザーにより開発されたEML4-ALK融合遺伝子を有する非小細胞肺がんに効果が期待できる分子標的薬である。ザーコリ開発の経緯は2007年7月、当時自治医科大学の教授であった間野博行氏のEML4-ALK融合遺伝子が非小細胞肺がんの強力な発症因子であることを明らかにした論文が電子版Nature誌に公開されたことを受けファイザー製薬が開発に乗り出したことに起因する。そして2011年8月にアメリカで非小細胞肺がんの治療薬として承認を受けている。

通常は製薬企業が医薬品化合物の臨床研究に着手してから医薬品の承認に至るまで約10年の期間がかかると言われているなかでこの4年での承認は明らかに異例である。そして多くの製薬企業がEML4-ALK融合遺伝子の研究成果をもとに医薬品の開発に着手した中でファイザーがそれをものにした背景には二つの要因がある[15]。一つは論文の公表を受けファイザーは当時METチロシンキナーゼという別の酵素の阻害剤として開発していたクリゾチニブにALKチロシンキナーゼ阻害作用も有していることを研究により明らかにしたためである。そして急遽ターゲットをMETチロシンキナーゼからALKチロシンキナーゼに変更しALK融合遺伝子をターゲットとした非小細胞肺がんの治療薬の開発に着手した。つまり間野教授の論文からゼロベースで候補化合物の探索を行ったのではなく、既存の社内開発ノウハウに外部の知見を取り込み開発に取り組んだのである。そしてもう一つはアメリカの医薬品承認機構の役割を担うFDAの意思決定によるものである。従来医薬品の承認は三段階のPhaseからなる臨床試験データに基づいて可否の判断がされる。しかしFDAはクリゾチニブのALK融合遺伝子を有する非小細胞肺がんへの効果が顕著であったことからPhaseⅡまでの治験データでクリゾチニブの医薬品としての承認を行った。PhaseⅢではクリゾチニブと対象となる医薬品の比較試験が行われるため患者が有効性の高いクリゾチニブにアクセスできず不利益であることが理由としてあげられている。

この事例においては、論文が公開された時点でファイザーが開発を促進させる補完的資源（クリゾチニブ）を有していたこと並びに当初のプロジェクトとは異なるターゲットに迅速に経営資源を配分し組織対応を行ったことが成功要因であったと考えられる。

---

[15] 産学官連携ジャーナル 2013年1月号　インタビュー　自治医科大学　教授　間野博行 氏
がん治療新時代　新手法で原因遺伝子を特定

また画期的な新薬の創出を促進するにあたり医薬品承認機構が企業に与えるインセンティブの影響も大きいことが推察される。

一つの医薬品において大学の知見を企業が活かし成功に結びつけた事例であることには異論がないが、日本の製薬産業と言う視点に立った場合もう一歩踏み込んで考察する必要があると考える。それは ALK 融合遺伝子が非小細胞肺がんの強力な発症因子であることを明らかにした論文が日本の自治医科大学で行われた研究であると言う点である。論文が公開された後であれば、そのテクノロジーに対する企業の情報収集における地理的優位性は格段に低下する。

たしかに研究の情報に同時期にアクセスした場合は日本の製薬企業と比較し、その領域における蓄積された知見や開発力の上回るファイザーが業績をあげるであろう。しかしながら情報へのアクセスが可能な時期において日本企業は優位性を活かすべきではないだろうか。日本は基礎研究において世界で非常に高いレベルにある。その研究は日本の公的投資により支えられている部分も大きい。日本の基礎研究技術の成果をビジネスとして日本の産業に結びつけられていない現状は持続的研究基盤の構築においても大いに問題であると考える。この点においても、企業は大学の研究技術に目を向けたオープンイノベーションの仕組みを構築することが重要であることが言えるだろう。日本における基礎研究に関する知見を産業として活用するにはグローバル競争で優位に立つことが困難であると考えられる論文化され広く行き渡った情報に対処するのではなく、その前段階で研究情報へアクセスすることで日本製薬産業のプレゼンスを示す必要がある。

ザーコリの事例は画期的な研究であるが多くの製薬企業が関心を示したと言う点で興味深い。多くの製薬企業がイノベーションの源泉である大学研究の価値を理解できた要因の一つとして類似メカニズムの前例があったことがあげられる。慢性骨髄性白血病の画期的治療楽として認知されているグリベック（成分名：イマチニブ）は BCR-ABL 変異遺伝子をターゲットとしてがん細胞の増殖を阻害するメカニズムを有しており変異遺伝子をターゲットとするザーコリの作用機序と類似していたため製薬企業は医薬品としての確信性を強くもてたのではないだろうか。

・オプジーボの開発事例に関する考察

悪性黒色腫治療薬　オプジーボ（成分名：ニボルマブ）開発事例

オプジーボ（成分名：ニボルマブ）はヒト PD (programmed death)‐1 に対する遺伝子組み換えヒト IgG4 モノクローナル抗体で、2014 年 9 月に小野薬品工業が販売を開始した新規がん治療薬である。T 細胞は癌細胞を認識し、排除する機能を有するが、T 細胞上の PD-1 受容体が、癌細胞により刺激されると T 細胞の活性が抑制される。ニボルマブはこの癌細胞による T 細胞の不活性化を抑制することで T 細胞の活性化を維持し、癌細胞を攻撃させる。販売当初の適応症は根治切除不能な悪性黒色腫のみであったが、この作用メカニズムはがん種を問わず有効であると考えられグローバルで様々のがん種を対象に 50 以上の臨床試験が試みられている。ニボルマブに関する研究の発端は、1990 年代初頭にさかのぼる。1992 年に京都大学の教授であった本庶佑氏らが免疫細胞のアポトーシスに関る分子 PD-1 を発見した。そこから研究を進め、本庶佑氏は抗 PD-1 抗体ががん治療薬になると確信した。そして多くの製薬企業に開発を提案したが、がん免疫療法に懐疑的な企業が多く開発は進まなかった。その中で小野薬品工業は、本庶佑氏と繋がりがあったことから PD-1 の特許に関する業務を引き受け、後に共同研究に着手し抗 PD-1 抗体オプシーボの上市に成功した。小野薬品が開発に着手した要因の一つにヒト型の抗体に関する特許と技術を有していた米国のバイオテクノロジー企業メダレックス社が PD-1 抗体を臨床応用したいと小野薬品に接触していたことがあげられる[16]。そして 2009 年にブリストル・マイヤーズスクイブがメダレックス社を買収したことにより開発は促進された。そして画期的な新薬として注目が集まるオプジーボが上市したのである。

この事例は小野薬品が外部資源であった PD-1 に関する研究を理解するための補完的資源を有していなかったという点で非常に興味深い。小野薬品が有していたのは、外部資源が流れてくる資源流通網である。PD-1 に関する研究は大学研究室との親密な関係が構築できていたことに起因するが、共同研究を開始する起因となった PD-1 に関する研究を理解するための補完的資源は、小野薬品にとっては外部資源であるメダレックス社により提供されている。この事例から補完的資源は必ずしも自社で有する必要はなく自社が有する資源流通網に存在し活用できる体制があれば外部資源を取り込む際に機能することが示唆される。また本事例は医薬品開発の成功事例と断定するには議論の余地が残る。たしかに画期的な新薬の源泉となった外部資源の価値を理解し取り込めたという点では小野薬品の功績は評価できる。しかしながらブリストル・マイヤーズスクイブがメダレックス社を買収するまで研究開発に十分な経営資源が投下されなかったことから外部資源の活用といった観点においては十分な成功事例とは評価し難い。つまり外部資源を活かしマーケットに価値を創出するには外部資

16　東洋経済 Online がんの究極薬が開く、新しい治療法の可能性
http://toyokeizai.net/articles/-/76852?page=2

源の価値を”理解”する段階と”活用”する段階で企業側の能力が求められることが考えられる。

・アクテムラの開発事例に関する考察

関節リウマチ治療薬　アクテムラ（成分名：トシリズマブ）開発事例

アクテムラ（成分名：トシリズマブ）は IL(Interleukin)-6 受容体阻害による関節リュウマチなどの自己免疫疾患に対する治療薬であり、日本ではキャッスルマン病治療薬として 2005 年、関節リウマチ治療薬として 2008 年にそれぞれ承認を得て中外製薬が販売を開始している。アクテムラの開発経緯は大阪大学の岸本忠三教授により IL-6 が自己抗体を誘導される原因因子であるとの学会発表を受け中外製薬が共同開発の提案を行ったことに起因する。学会発表で IL-6 に関する知見が日の目を浴びれば多くの企業が共同研究に着手したのではとも考えられるが、共同研究に着手したのは中外製薬のみであった。何故中外製薬のみがその学会発表から医薬品開発に繋がる可能性を見出せたのであろうか。それはその研究を医薬品開発に結びつける補完的な知見を中外製薬が有していたことが大きな要因であったと考えられる。中外製薬でアクテムラの開発の中心的役割を担った大杉義征氏は下記のように述べている[17]。

“心房内粘液腫において認められる自己免疫疾患の症状に関係があることははっきりしましたが、では、関節リウマチという病気と IL-6 がどれくらい関係しているのかということは、その論文からは読み取れないですよ。我々は実験用のマウスで何十年も研究してきたから、読み取れた。綿々と、コツコツと基礎の研究を続けてきたということが、いかに大事かということです。”

“確信とまではいきませんけれど、これをやるのが一番だと思いました。実際、その時に岸本先生（大阪大学の岸本忠三）との共同研究を決めた時点で、ほかのことは全部捨てて、「IL-6 阻害剤」に絞りましたから。”

その学会発表からは IL-6 が心房内粘液腫において認められる自己免疫疾患の症状に関係があうことははっきりしていたが、関節リウマチと関係があるかは一般には読み取れなかったが中外製薬では長年に渡り自己免疫疾患のメカニズムに関する研究を行っておりＢ細胞の形質細胞への分化を抑制し抗体産生を阻害することが自己免疫疾患の治療薬になるという仮説を有していたのである。そこにその可能性を秘めたメカニズムが IL-6 の発見により提示されたのである。

アクテムラの開発は大学の研究成果から製薬企業が可能性を見出し、経営資源を集中して投下したことが開発の大きな成功要因といえるだろう。それが可能であった背景として、中外製薬が独自に行っていた基礎研究が外部資源の価値を”理解”するため

[17] 日経ビジネス Online 中外製薬「国産初の抗体医薬品『アクテムラ』」2010.6.23

の補完的資源となったこと、そして中外製薬の基礎研究に対して行ってきた自信や思いが外部資源を社内に取り込んだ後に経営資源を投下し外部資源を適切に”活用”し画期的な新薬の創出に結びつけることができたと考える。

・シンバイオ製薬のビジネスモデルに関する考察

本項目では医薬品開発の事例ではなく、製薬企業の戦略、ビジネスモデルに関して着目したい。独自のビジネスモデルを有している製薬企業としてシンバイオ製薬を取り上げる。シンバイオ製薬は 2005 年 3 月に日本で設立された製薬企業である[18]。シンバイオ製薬では一般的な新薬開発と異なり、基礎研究を一切行わずに世界中から有望な新薬候補物を探索・導入している。新薬候補物のスクリーニング基準は以下の三点をあげている。

・海外ですでに承認されている医薬品
・臨床試験がレイトステージにあるもの
・患者数が少ないものを含め、複数にパイプラインをバランス良く設定している

これらの基準をサイエンティフィック・アドバイザリー・ボードの確かな見識により評価することで付加価値の高い新薬候補物を選別している。またその他にも希少疾病分野に精通したマーケティング体制や、ライセンス交渉力、外部資源の導入ノウハウなどにおいて経営資源を集中させることで優位性を築いている。シンバイオ製薬は患者数が少なく大手企業の参入が見込みにくく科学的不確実性が分野に焦点の当てかつその分野において必要とされるノウハウや知見に経営資源を集中させることで競争優位性を構築しているといえるだろう。ここから製薬企業の競争優位性は唯一のものではなく外部資源の特性に応じて異なる可能背が示唆される。

・ジェンザイムの酵素補充療法に関する考察（HBS Case＃602-147 参考[19]）

ジェンザイムはタフツ大学酵素センターのアソシエイト・ディレクターであったヘンリー・ブレアによって 1981 年に設立されたバイオテクノロジー企業である。ジェンザイムは当時患者数が少ないため収益性が低くビジネスが成り立たないと考えられていた希少疾病ライソゾーム蓄積症の患者をターゲットに医薬品開発を行った。ジェンザイムはこの市場に対し患者数のみではなく、その疾病に対する有効な治療方法があるかどうかやその疾病を効果的に治療できるかを考慮し、既存の医療費や社会的コストが高い疾病に対しては医薬品の価格を高く設定できると考えたことから収益

18 シンバイオ製薬　HP http://www.symbiopharma.com/management/04.html
19 ジェンザイム：オーファンドラッグ市場を作り変える(和名)　Henry Chesbrough

性を見出した。さらに希少疾病用の医薬品開発が一般的な医薬品と承認申請プロセスやコスト構造が異なるという点を理解し事業を進めた点もビジネスモデルの確立には重要な要因であった。またジェンザイムは先駆者としてこの領域のビジネスを展開していく事で他社にない患者を見つけるノウハウ・患者を支援するノウハウ・患者の保険に対するニーズに対応するノウハウを獲得し、他社に対しビジネス面での優位性を構築していった。ジェンザイムは酵素補充療法に関する高い知見を社内に有していることからそれが外部資源を理解する際に優位に寄与していると思われるが、それだけではなく希少疾病において確立したビジネスモデルも外部資源の取得に優位に寄与していると考えられる。つまり外部資源の科学的な不確実性に対し、ジェンザイムが有する酵素補充療法に関する蓄積された知見が理解を促進し、かつ特異的なビジネスモデルにより収益性を確立できたことが、科学的な不確実を低減できた企業に対しても外部資源の獲得において競争優位性を示していると考えられる。

四章　外部資源の性質的分類と競争優位性の関係

本章では本研究の仮説の検証を試みる。仮説の検証は以下の三つ方法により得られた知見から総合的に判断を行う。

仮説検証方法
・製薬企業に対するアンケート調査
・創薬プロセス事例研究（三章で述べた事例から考察）
・大学教授、医師、製薬企業役員、製薬産業コンサルタントへのインタビュー調査

・創薬研究における社外研究の活用についての意識調査（インタビュー＆アンケート）

・インタビュー調査

本研究ではオープンイノベーション環境下における製薬企業の競争優位性に関して、インタビュー調査を実施した（図６）。

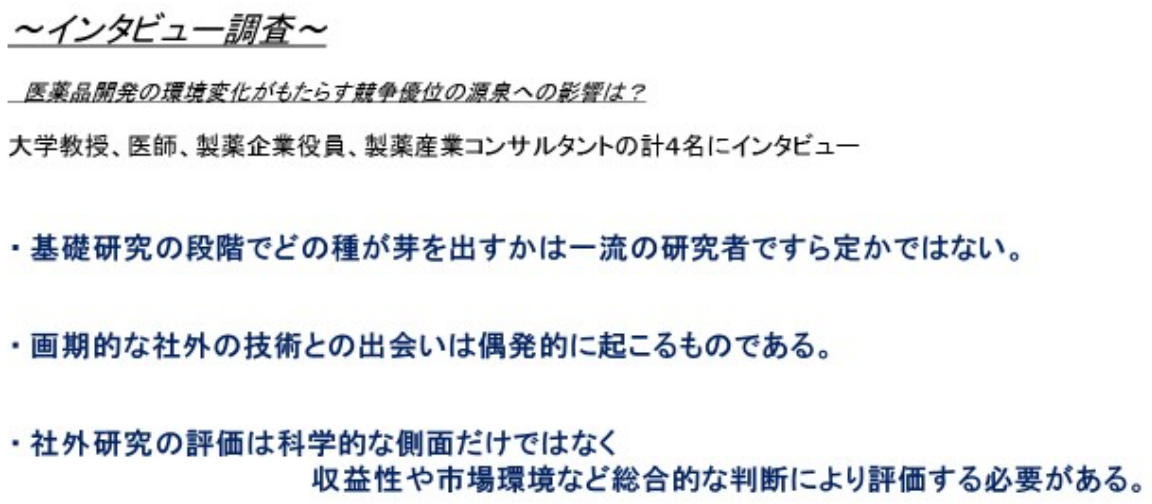


図６　インタビュー調査まとめ

・アンケート調査

本研究では外部資源を製品化による収益性の高低並びに科学的な不確実性の高低の二軸により四つの分類を定義した。製薬企業にて外部資源の導入に関与する方を対象に分類した外部資源に対する印象並びに各々の分類において競争優位に働く要因を明らかにする目的でアンケート調査を行った（国内製薬企業４社７名の方にご協力いただいた）。

『社外研究の特性に応じた社外研究を活用する際における企業の競争優位性に関する調査（図７）（図８）』 は画期的なイノベーションの源泉となる社外研究の分類に対する下記９項目の問を「全く当てはまらない」から「非常にあてはまる」の５段階で評価し集計したものである。

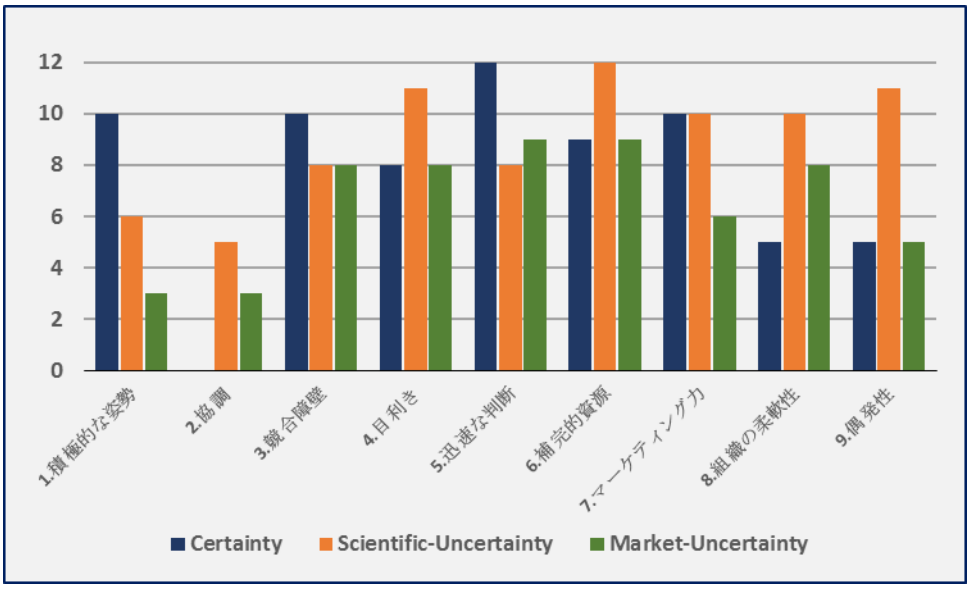


図７　社外研究の特性に応じた社外研究を活用する際における企業の競争優位性に関する調査

（集計は 4 または 5 の評価を 1 とし 1 または 2 の評価を-1 として計算し整数値化する補正として 5 を加えた値を用いた）

1	競合他社と比較して、積極的に取り入れる姿勢がある。
2	社外の基礎研究に関わる際は、他製薬企業との競争ではなく協調を重視している。
3	社外の基礎研究の取り込みにおいて、他製薬企業の存在が障壁になる。
4	『目利き』の存在が、社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において、競争優位に働く。
5	処々における迅速な判断が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。
6	自社の補完的な研究が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。
7	マーケティング力が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。
8	組織の柔軟性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。
9	偶発性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位性に影響を与える。

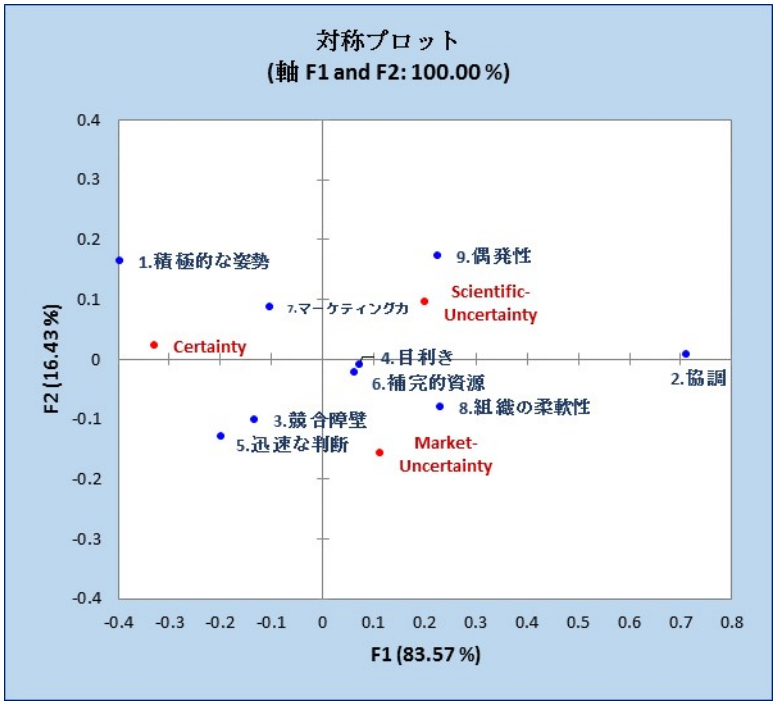


図８　社外研究の特性に応じた社外研究を活用する際における企業の競争優位性に関する調査(コレスポンデンス分析)

（集計は 4 または 5 の評価を 1 とし 1 または 2 の評価を-1 として計算し整数値化する補正として 5 を加えた値を用いた）

・本研究における仮説の検証

本研究では創薬オープンイノベーション環境下における製薬企業の競争優位性を明らかにするにあたりまず前述した三つの仮説を検証することを試みた。
以下順々に三つの仮説の検証を述べる。

仮説１
・外部資源との出会いは極めて偶発性の高いものである。

本研究で行った事例研究においても企業が外部資源に接する機会は学会や論文といった公に公開されるものと研究機関から提案を受けるものの二通りが存在した。たしかに企業は、患者数や疾病における医薬品の必要性などを考慮し外部資源探索の的を絞ったり広げたりすることは可能である。したがって出会いの場を多く設けることは可能であろう。一方で、質の高い外部資源との出会いを選択的に行うことは困難であると思われる。またインタビュー調査においても、基礎研究はどの様なものが当たるか予測することが難しくやってみなければわからないという回答を頂いた。つまり基礎研究である外部資源は、数を打てば当たるという性質は有するもののどれを行えば良いか不確実であるという点で、企業にとって外部資源との出会いは極めて偶発性が高いと考えられる。したがって本論文では仮説１は正しいと考える。

仮説２
・医薬品開発の成功に結びつく外部資源を判断するには目利きの人材が必要である。

目利きの人材の必要性は外部資源を適切に判断する際に必要であるとよく言われる。外部資源を獲得する意思決定はもちろん人が行うため、結果論として成功した医薬品においてその意思決定を行った人材が目利きであるとするならばそれに異論はない、ただしどの様な人材又は組織が有する能力がその役割を担えるのかまた真にそれが必要条件であるかを考えなければ今後の発展にはつながらない。まず科学的不確実性が高い外部資源に対して『医薬品に結びつく』か否かを目利きの能力単体において判断すること不可能であると考える。この結論はインタビュー調査に基づくものであるが、事例研究においても目利きの人材がその様な判断を行っているわけではない。たしかに科学的不確実性が高い外部資源を活用したオプジーボやアクテムラの事例では『医薬品に結びつく』という判断がされている。しかしながらそれは目利きの能力単体でなされた事ではなく、企業が有していた補完的資源の存在が外部資源の価値を理解するにあたり大きく寄与していたと思われる。つまり外部資源に対し何かしらの補完的資源を有していた場合において、外部資源とその補完的資源の関連性を見抜く能力を有する人材を目利きと定義すべきではないだろうか。またインタビュー調査

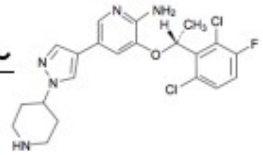
において目利きに求められる能力は、その外部資源が市場に求められているか収益性はあるかという視点も必要であるとの回答を得た。たしかにジェンザイムの事例においても一般的に収益が確保できないと考えられていた希少疾病において、収益を生み出す仕組みや政府の支援を見越した判断ができたがゆえに医薬品開発の成功に結びつけることができたのである。以上から目利きの存在は確かに必要であると思われるが目利きに求められている役割は、その外部資源の性質により異なるように思われる。したがって確かに**『医薬品開発の成功に結びつく外部資源を判断するには目利きの人材が必要である。』**が目利きの人材が何たるかは仮説３の検証と関連があると考えられるため合わせて考察を進めたい。

<u>仮説３</u>

・オープンイノベーション環境下における製薬企業の競争優位性は外部資源の科学的不確実性と製品化による収益性により異なる。

仮説２の検証からも外部資源の性質に応じて企業に求められるものは異なることが示唆された。本項目では主に三章で考察を行った医薬品開発事例における企業が示した競争優位性に焦点を当て仮説３の検証を行う。まずザーコリの事例では（図９）、その外部資源を科学的不確実性が低くかつ製品化した際の収益性が低い Market-Uncertainty に分類した。ファイザーが外部資源の価値を理解し、活用し製品化する過程で競争優位性の源泉となったものは、図９で示すように社内で有していた補完的資源並びにターゲットを変更させた迅速な意思決定、そして患者数が少ない疾病に対して医薬品を開発する希少疾病特有のビジネスモデルに関するノウハウがあげられる。この非小細胞肺がんの強力な発症因子である EML4-ALK 融合遺伝子を解明した論文は、それをターゲットとした医薬品研究に着手するには十分な科学的根拠であった。つまり科学的不確実性は低かったのである。このような外部資源に対し科学的不確実性を見極める目利きないし組織能力が競争優位性に働くであろうか。ここで製薬企業が求められたっものは、開発を促進させる、つまり”理解”における補完的資源ではなく”活用”における補完的資源並びに迅速に対応し製品化させるビジネスにおける組織能力であったと思われる。つぎに Sceintific-Uncertainty に分類したオプジーボの事例であるが（図 10）、当時外部資源を獲得する競争はその科学的な不確実性の高さからほとんど存在していなかった。製薬企業が求められていたのは、その外部資源を”理解”するための補完的資源であった。小野薬品は自社でその補完的資源を有していなかったが小野薬品が有していた資源流通網により外部の抗体技術を補完的資源として活用した。ここで小野薬品が有していた競争優位の源泉は、外部資源に対し社外からも補完的資源を結びつける資源流通網並びにその関連性を見出したことであろう。

事例研究～非小細胞肺がん分子標的薬　ザーコリ　開発事例～



製薬企業　Pfizer；ザーコリ(成分：クリゾチニブ)

外部資源との出会い：
論文；非小細胞肺がんの強力な発症因子であるEML4-ALK融合遺伝子を解明。

競争環境：
論文の公開により多くの製薬企業が開発に着手 (前提に類似のメカニズム：グリベック)。

競争優位の源泉：
METチロシンキナーゼの阻害剤として開発していたクリゾチニブがALKチロシンキナーゼ阻害作用も有していることが社内研究で明らかになっていた(補完的資源)。
急遽ターゲットをMETチロシンキナーゼからALKチロシンキナーゼに変更(迅速な意思決定)。
希少疾病としての早期承認(特異的ビジネスモデルのノウハウ)。

図９　医薬品開発：ザーコリ　事例研究　まとめ

事例研究～悪性黒色腫治療薬　オプジーボ　開発事例～

製薬企業　小野薬品；オプジーボ(成分：ニボルマブ)

外部資源との出会い：
大学研究室から直接共同研究の依頼があった(当初は特許に関する業務のみ)。

競争環境：
がん免疫療法に懐疑的な企業が多く競争は存在しなかった。

競争優位の源泉：
大学研究室との深いつながり(情報ネットワーク)。抗体技術を持つバイオベンチャーのメダレックス社からの接触で開発に着手(補完的資源)。

一方開発には15年の歳月を要した、2009年に大手製薬企業BMSがメダレックス社を買収するまで大きな経営資源の投下が行われなかったためである("理解"を独占したため開発に成功したが参入が多ければ"活用"での競争に負けていた可能性もある)。

図１０　医薬品開発：オプジーボ　事例研究　まとめ

事例研究～関節リウマチ治療薬　アクテムラ　開発事例～

製薬企業　中外製薬；アクテムラ(成分:トシリズマブ)

外部資源との出会い:
学会発表:IL-6が自己抗体を誘導させる原因因子であることが示された。

競争環境:
IL-6が関節リウマチと関連があるとは一般的に考えられなかった。

競争優位の源泉:
中外では長年に渡り自己免疫疾患に関する研究を行っていたためIL-6が
関節リウマチに関連があると考え共同研究を依頼した(補完的資源)。

図１１　医薬品開発：アクテムラ　事例研究　まとめ

特異的なビジネスモデルが競争優位に働く事例研究

SymBio シンバイオ製薬株式会社　**シンバイオ製薬**

特徴:自社で基礎研究を行っていない

ターゲットとする外部資源

・科学的な不確実性が低いもの(海外で効果が実証されているもの・研究が進んでいるもの)

・患者数が少なく大手企業の参入が見込まれずマーケティング競争が起きないもの

外部資源の調達機能のみに特化しコストを削減することで、
通常では収益性が高く見込まれない領域においても利益を生み出している。

図１２　特異的なビジネスモデル：シンバイオ製薬　事例研究　まとめ

そして Sceintific-Uncertainty に分類したアクテムラの事例であるが、同分類であるオプジーボの事例と同様に中外製薬が独自に獲得していた自己免疫疾患に関する研究が、外部資源の可能性を独占的に理解するに必要であった補完的資源として機能した。またシンバイオ製薬（図１２）やジェンザイムの事例で述べたように一般的に製品化した際に収益性が見込まれていない領域においてビジネスを確立することが外部資源の獲得の際に競争優位性に働く場合もあった。

以上の考察から**・オープンイノベーション環境下における製薬企業の競争優位性は外部資源の科学的不確実性と製品化による収益性により異なる。**という仮説は支持されるものと考える。また仮説２で検証を行った**・医薬品開発の成功に結びつく外部資源を判断するには目利きの人材が必要である。**という仮説に関しては支持されるか否かは『目利き』の定義によるが、どのような人材が必要かは仮説３が示すように外部資源の性質に依存されると考える。ではどのような性質の外部資源に対してどのような競争優位性が働くのであろうか。事例研究から多くのことが示唆されているが、詳細は次章の『本研究の結論』にて述べたいと思う。

五章　製薬産業におけるイノベーション戦略に関する考察

本章では本論文のまとめとしてまず外部環境として医薬品開発において起こっている環境の変革がどのようなものであったかをまとめ、そしてその環境下における製薬企業のコアコンピタンスをどのように考えるべきかについて考察を行った。そして最後に本論文の結論付けを行う。

・医薬品開発におけるエコシステムの変革

製薬産業におけるオープンイノベーションの本質はいかに画期的な新薬を効率的に創出する資源流通の仕組みを構築するかに集約される。

従来の自社完結型のビジネスモデルにおいては、ヒト・モノ・カネ・情報といった経営資源を社内においていかに配分し流通させるかが経営戦略であったと考えられる。一方で上述したような環境変化により求められるようになったオープンイノベーション型のビジネスモデルでは、その経営資源の配分並びに流通の仕組みに社外環境を取り入れて考える必要がある。

その仕組みの構築による利点は、資源が必要とされる場に適切に流れることで画期的な創薬の源泉となる技術や知見を埋もれさせることなく活用しイノベーションを促進させることにある。一方で社内の資源は企業にとって競争優位性を維持していく貴重な源泉であり、それを社外に流通させることは自社の競争力を失う可能性が生じるというリスクを伴う。したがって理想的には情報や技術の流動化を促進するインセンティブを構築しつつ自社の競争力を失うリスクを低減させるような資源流通の仕組みを構築することが望ましい。

しかしながら具体的な仕組みとしては求められるものは関与するステークホルダーの性質および外部環境に強く影響されることが考えられ、アウトカムとして的確に評価できる段階でもないため提言しかねる。

一方で仕組みとしてイノベーションの仲介業者を介在する仲介型枠組みモデルは今後発展する余地が極めて高い可能性を感じる。かつて特定の先進国の特定の大手企業が独占していた知見やアイデア、技術はいまや経済の発展と研究の高度化による細分化により世界中に幅広く分散し一企業が十分な外部資源情報を自前で入手することが困難になりつつある。効率性の側面に関しても外部資源を自前で探索する場合は自社に必要とされる情報を得られたとしても自社で必要とされなかった部分の情報を活かすことができない（図１３）。

そして他企業も同様に重複した外部資源に対し一から探索を行うため非効率的である。一方イノベーション仲介事業者が介在した場合は情報の探索により得られたものを適切に受け手側に提供できれば重複した探索を最大限省くことが可能となる（図１４）。イノベーション仲介事業者が一括して外部資源情報を入手しかつそれを必要

としている企業に対し適切に情報を結びつける仕組みは情報の流動化を進めるうえで非常に効率的である。

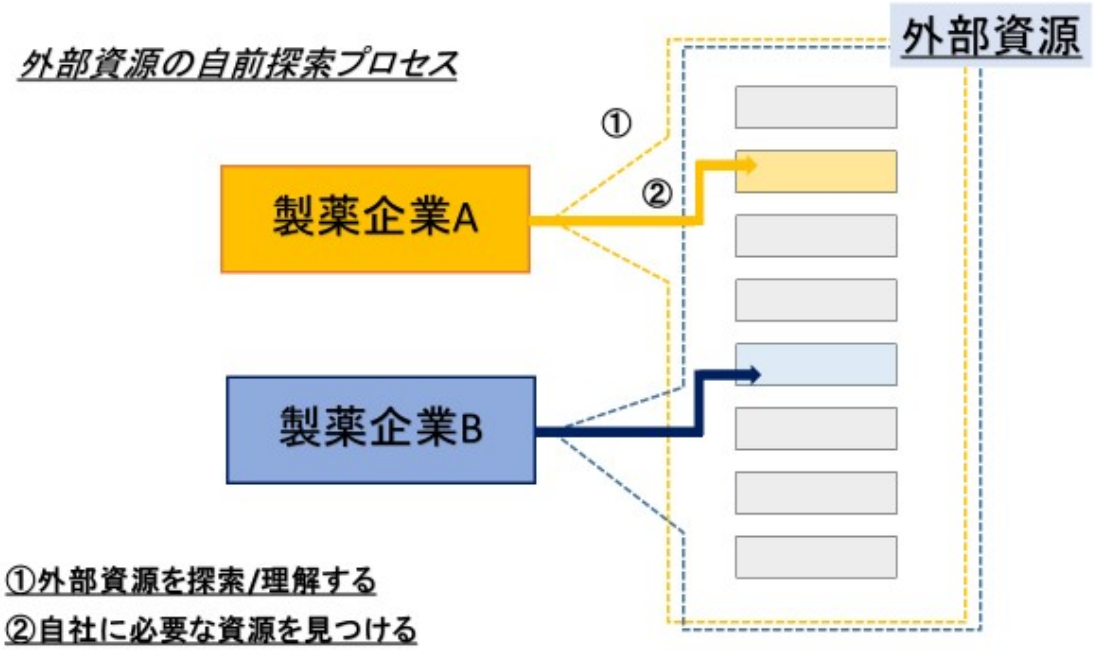


図１３　外部資源の自前探索プロセス

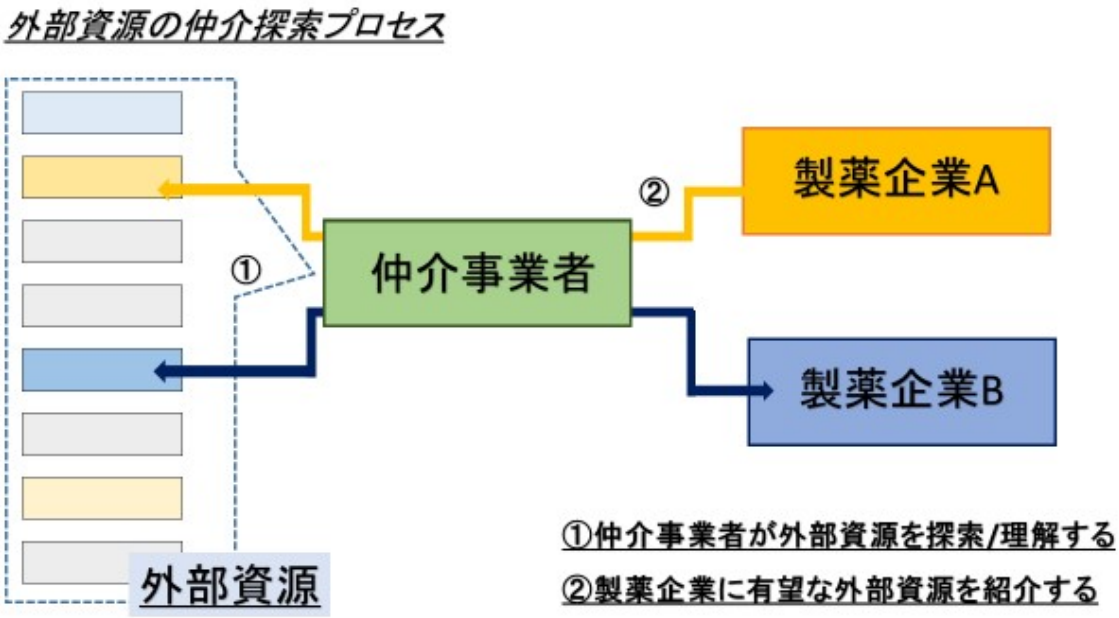


図１４　外部資源の仲介探索プロセス

・創薬オープンイノベーションにおける製薬企業のコアコンピタンス

製薬企業のビジネス全域における競争であれば情報をいかに提供するかやパイプラインのポートフォリオマネジメントなども含まれるであろうが、医薬品開発のみに焦点を当てた医薬品開発の競争とは、『いかに画期的な新薬を他製薬企業より早く開発するか』であると考えられる。その医薬品開発の競争において従来であれば製薬企業独自の研究開発力が競争を勝ち抜くにあたっての絶対的条件であった。しかし昨今では幾度と前述してきたように知識や技術は特定の企業の独占ではなくなり研究の高度化による細分化と研究環境の充実化により知識や技術は幅広く多くのプレイヤーに分散された。この環境変化により製薬企業は自前ですべての研究を行うのではなく外部資源を適切に社内に取り込んで研究を進める必要性が高まった。そこで製薬企業はどのような戦略を立て実行すべきかという題材が着目されるようになった。本論文の趣旨もオープンイノベーションにおいて製薬企業が画期的な新薬を効率的に創出するための戦略並びに要因を明らかにすることを目的とし話を進めてきた。

筆者のインタビューから『基礎研究の段階でどの研究が画期的な新薬の創出に繋がるかその研究の第一人者ですらわからない。』ということが示唆された。しかしながらオプジーボやアクテムラの事例のように製薬企業が持つ補完的資源がその研究を次の段階に進め不確実性を低減させ研究の導入を独占する事例も存在した。またザーコリの事例のように補完的な知見が研究開発の速度を上げ競争優位に働く事例も存在した。

以上をまとめると、製薬企業が外部資源を評価する際に単体として内容を理解するだけで不確実の程度を低減させることは難しいが補完的資源を有していた場合、その外部研究の可能性を広げ不確実性を低減させることは可能でありかつ補完的資源が研究開発の速度を向上させる場合もありうるということが考えられる。そして補完的資源はサイエンスにおける不確実性が高い外部資源の場合、つまり多くの企業の参入が見込まれない場合はその外部資源の導入に関する障壁を軽減し、サイエンスにおける不確実性がそれほど高くなく多くの企業の参入が見込まれる外部資源に対しては研究開発の速度を向上させることに寄与することで競争優位に働くものであると考えられる。では補完的資源を有することが競争優位性に直結するかと言えばそうではない。補完的資源を有すだけではなく外部資源に対し適切に活用することが競争優位に働くのである。では補完的資源をいかに獲得するかと補完的資源をいかに外部資源に対し適切に活用するかに分けて話を進めていく。補完的資源は自前の研究と外部資源の調達により社内に蓄積される知見及び技術そして自社が活用できる資源流通網が有する知見及び技術で構築される。補完的資源の獲得にはいかに知見を社内に蓄積していくかとどの様な知見に焦点を当てるかという軸が存在する。前者については本論文では言及しないが、企業が知識を創造していくに必要なプロセスについては野中

郁次郎氏の著書『知的創造の経営』[20]にて詳細に述べられている。後者に関しては、企業の社会のニーズやトレンドを見極める先見性のあるマーケティング力が必要となる。筆者が行ったインタビューにおいても先のニーズを見極めている企業とそうでない企業が存在しその差が経営に大きく影響を与えている点を指摘されているご意見を頂いた。

次に補完的資源を有していた場合にそれを外部資源に対しいかに適切に活用するかに焦点を当て話を進めていく。補完的資源を外部資源に対し適切に活用していくには外部資源に対するアンテナを充実させる必要がある。それは社内において外部に目を向ける組織を構築することに留まらず、外部から自発的に情報が流れてくる仕組みを構築することも含まれる。小野薬品のオプジーボの開発事例では大学研究室側から付き合いのあった小野薬品に共同研究の話が持ち込まれた。そのような大学研究室と強いつながりを持ち信頼関係を構築することなどがそれに当たる。

また補完的資源以外にも不確実性が低く多くの他企業との競争が予想される外部資源に対しては組織としての迅速な意思決定や対応が競争優位性に強く寄与する示唆され、また科学的不確実性が高い外部資源に対しては他企業と協調して取り組むことにより他企業の知見をも活かすことが重要であると考えられる。さらに製品化による収益性が一般的に見込まれない領域においては多くの企業が魅力を感じず競争が激化しない。その領域では特異的な収益構造を確立することやニーズを理解する先見性が必要であると考えられシンバイオ製薬やジェンザイムの酵素補充療法に関する事例で考察したように特異的なビジネスモデルが競争優位性に働くと考えられる。

本研究の画期的新薬に関する事例研究、インタビュー調査およびアンケート調査からもオープンイノベーションにおいて画期的な新薬創出の源泉となる外部資源との出会いは製薬企業にとって偶発性の強いものであることが示唆された。そしてその機会を活かし医薬品開発に繋げマーケットへ価値を創出するか否かはやはり企業の能力によるところが大きいと思われる。本論文ではそのような企業の能力を偶然の出来事が創造的な人間によって捕まえられる過程を意味する Serendipity が外部資源との出会いにおいて企業にも求められるものであるとし Corporate Serendipity『企業が偶発的に出会った画期的な新薬創出の源泉となる研究を理解しマーケットへ価値を創出する組織能力』と定義し話を進めてきた。そして科学的不確実性並びに製品化による収益性という二軸において外部資源の性質を分類しそれぞれの分類において製薬企業に必要とされる要因を明らかにすることを試みた。本研究の画期的新薬に関する事例研究、インタビュー調査およびアンケート調査から導き出した外部資源の性質と製薬企業間の競争要因に関する考察を以下の図にまとめた（図１１）。

[20] 野中郁次郎、知的創造の経営、日本経済新聞社、1990

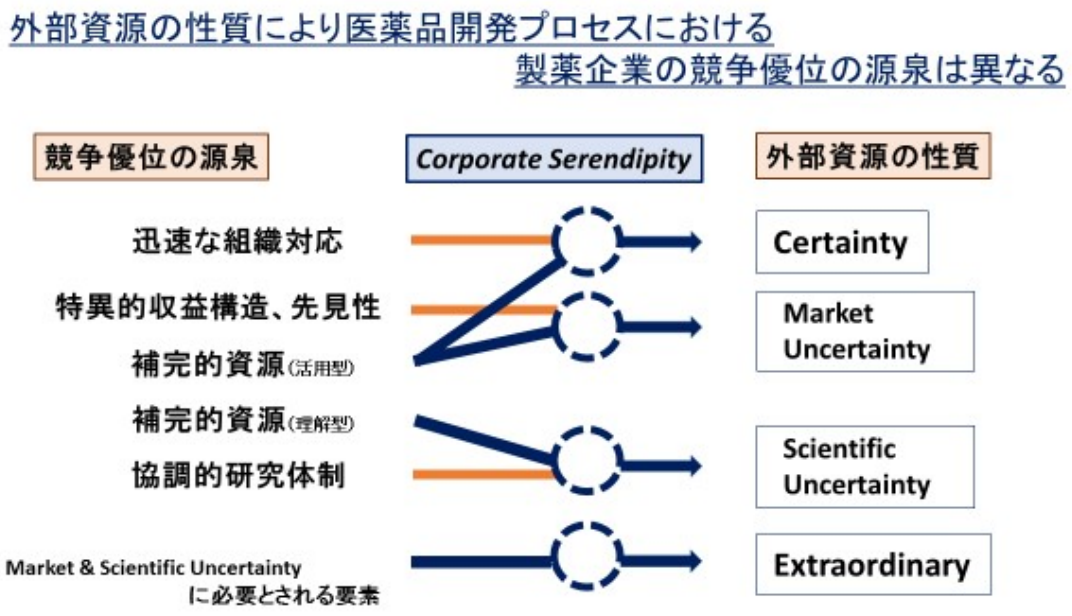


図１１　外部資源の性質に対する製薬企業間の競争要因に関する考察

Certainty：科学的不確実性が低くかつ製品化による収益性が高く見込まれる性質を有する外部資源である。多くの企業がこの領域における外部資源を魅力的であると考え着手することが見込まれるため、この外部資源を”理解”するにあたり必要な補完的資源は競争優位性には働きにくい。一方で開発を促進させるような”活用型”の補完的資源に関しては一早く市場に参入する上で競争優位性を示す。また激しい競争環境においては迅速な組織対応や意思決定が強く求められる。

Market-Uncertainty：科学的不確実性が低くかつ製品化による収益性が低く見込まれる性質を有する外部資源である。特異的な収益構造や環境変化に対する先見性が競争優位に働く。

Scientific-Uncertainty：科学的不確実性が高くかつ製品化による収益性が高く見込まれる性質を有する外部資源である。”理解”の段階において科学的不確実性を低減させる補完的資源並びに協調的な研究体制の構築に関するノウハウが競争優位性に働く。

Extraordinary：科学的不確実性が高くかつ製品化による収益性も低く見込まれる性質を有する外部資源である。Market-Uncertainty 並びに Scientific-Uncertainty に必要とされる要素が同時に求められる。

・本研究における結論

まず本研究から見えてきたオープンイノベーション環境下における医薬品開発において考慮すべき要点としては以下の５点があげられる。

① 外部資源との出会いは極めて偶発性の高いものである。

② 外部資源を取り込むには”科学”および”収益性”の二つの不確実性を考慮する必要がある。

③ その不確実性を他社より軽減するには知見や物質といった補完的資源を活用することが求められる。

④ 補完的資源は必ずしも自社で有する必要はなく自社が有する資源流通網に存在し活用できる体制があれば外部資源を取り込む際に機能する。

⑤ 外部資源の性質の違いにより求められる組織的な能力や戦略は異なる。

本論文の結論を以下にまとめる。

外部資源との出会いは極めて偶発性が高いものである。そしてそれを社内に取り込むには製品化できるかと否かという不確実性と他企業との競争に勝てるか否かという二点の不確実性が立ちはだかる。そして補完的資源を適切に活用することがいずれの不確実性をも軽減する役割を担う。補完的資源を取得するとは自社で開発することを意味するのではなく自社で活用できる資源流通網にその資源を確保することを意味する。したがって資源流通網に対する窓口を開くこと、そして資源が資源流通網に流れる仕組みを構築することが重要となる。

外部資源に出会った段階で、その価値を理解しマーケットへ価値を創出できるか否かは科学的不確実性並びに製品化による収益性という二軸において分類した外部資源の性質に対し製薬企業が有している能力が影響を与える。

Certainty に分類される外部資源は多くの製薬企業が魅力的に感じ着手することが考えられる。そのため外部資源を”理解”する役割を担う補完的資源の競争優位性は低く、外部資源を”活用”する役割を担う開発を促進させるような補完的資源を有していることが競争優位に働く。また研究の成熟度に依存するが、開発まで長い期間が見込まれるようなものに対しては不確実性の低減ではなく開発を促進させることを目的とした協調的な研究体制の構築を視野に入れた戦略が必要となる。いずれにせよ医薬

品開発における競争が激しい領域であるため、迅速な意思決定や環境変化に応じた組織対応が必要であり総合的なビジネスにおける組織力が求められる。

Market-Uncertainty に分類される外部資源は、製品化による収益性が見込まれない点が課題となる。それを克服するには、ジェンザイムの事例で示したような将来市場が求めるニーズを的確に把握する先見性や特異的なビジネスモデルを構築する必要がある。特異的なビジネスモデルを構築するには組織の柔軟な対応が必要であり、いわゆる大企業が対応することは難しいのかもしれない。この点は日本の製薬企業が Unmet medical needs に十分にシフトできていない課題[21]とも関係性が推察される。また Certainty 同様に活用における補完的資源は開発を促進させる上でもコストを削減する上でも競争優位性に寄与すると考えられる。

Scientific-Uncertainty に分類される外部資源は、”理解”の段階が課題となる。画期的な新薬とは Scientific-Uncertainty の性質を有する場合が多く如何にこの領域における研究の効率を向上し実用化していくかは大きな課題である。この領域における外部資源に対しては”理解”に寄与する補完的資源が非常に重要である。そのような補完的資源を自社で有すことは確かに困難であるが、本論文における事例研究が示すように必ずしも自社で有する必要はなく、自社が活用できる資源流通網に補完的資源を確保すれば良い。したがって知見と知見の間で相乗効果を効果的に生み出せるような資源流通網を構築することが非常に重要となる。また不確実なものに対して許容性を示す企業文化なども必要になると考えられる。

Extraordinary に分類される外部資源は数多く存在するわけではないが上述した Scientific-Uncertainty に求められる競争優位性の源泉並びに Market-Uncertainty に必要とされる競争優位性の源泉を同時に構築することが求められる。

以上より本論文では画期的な新薬の源泉となる外部資源との出会いは偶発性に強く影響されるが外部資源を取り込み活用する過程における競争優位性は偶発性ではなく、それを掴む企業側の Corporate Serendipity であると考える。そしてそれを活かす要因は補完的資源を活用できる資源流通網並びに外部資源の性質に応じた組織能力・戦略であると考え、本論文で分類した各々の外部資源の性質に対して上述した要因を有する製薬企業が偶発的に出会った新薬創出の源泉となる研究を理解しマーケットへ価値を創出することが可能であると結論付ける。

[21] ファーママーケティングコンサルタント　井上良一氏　インタビュー

・本研究の限界および課題

本論文では主に6つの医薬品開発並びに企業戦略に関する事例を扱ったがオープンイノベーションにおける製薬企業の競争要因を断言するにあたっては十分な事例であるとは言い難い。また創薬は平均して10年以上の歳月を研究開発にかけるためオープンイノベーションの取り組み事例が結果として表れている事例が少ないのも事実である。したがって今後増えていくであろう事例をさらに考察し製薬企業に求められるものは何かをより明らかにして行く必要があると考える。

また一部考察で触れているが、外部資源の性質は科学的不確実性並びに製品化による収益性の二軸でその特性を完全に分けきれるものではない。例えば研究の成熟度という指標も一つ考えられる外部資源の性質である。アイデアの段階での外部資源とアイデアを形にした段階での外部資源では製薬企業の関わり方も異なってくると思われる。本研究では単一の医薬品開発のプロセスに焦点を当てミクロ的な視点で考察を行っているが、実際に、企業が競争環境や内部資源、ポートフォリオなど総合的なビジネスの視点からどの様な戦略を行うべきかというマクロ的な考察ができていない。また本研究では時間やインタビュー先を確保することが難しく、資源流通網の構築や提携の形態についても十分な考察を行えていないためそれぞれに焦点を当てた深い研究も、この製薬産業におけるオープンイノベーション環境を考察する上で必要であると考える。

総括　製薬産業に対する提言

以上の考察から本論文では現状の創薬環境において製薬産業が取るべき戦略に関して二つの提言を行いたい。
まず一つ目の提言を述べる。

“企業統合を進め資源流通網を集約化する”

企業統合を進め資源流通網を集約化するとは、現状の資源流通の壁を破壊しニーズとシーズのマッチングを促進することを意味する。
現在オープンイノベーションと言っても企業間における資源は機密性が高く他社に企業の優位性を盗まれるリスクがあるという観点から容易に外部に開示することが難しい。一方で研究の細分化と不確実性、つまり全く関係がないと思われるような研究から解が見つかる可能性が増大している現状から情報の結びつきにより産み出されるイノベーションの必要性は益々増大してくると考えられる。
この課題を解決するには企業統合が最も効果的であると考える。企業統合による資源流通網に対する利点は以下の二点である。

・資源流通の障壁を破壊し、資源間における相乗効果を向上させる。

・群発的に出会った外部資源に対し補完的資源を有する確率を向上させる。

企業統合により他社に自社の資源を盗まれるというリスクが低減するため統合した企業間での流動はもちろんであるが外部に対しても資源を開示することが容易になる。それにより資源間での相互作用が向上しイノベーションを創出する機会が増えると考える。また資源流通網を集約化することで外部資源に対し補完的資源を有する確率が上昇するため外部資源探索プロセスを効率的に行うことが可能となる。確かに資源流通網の規模を抑え特定の分野に集中させているため、その資源を活用できている点もあり資源流通網を集約化した後にいかに資源の流れをコントロールするかが重要になる。また近年着目されているイノベーション仲介企業は資源流通網をある程度集約化し外部資源と企業が有する補完的資源を結びつけることができていると考えられるが企業が補完的資源をその資源流通網から外部資源に対し活用できないという点で十分ではないのかもしれない。
また企業統合は資源流通網を集約する観点以外にも財務基盤を拡大させ研究の不確実性に対する許容性を向上させることや、マーケティングにおけるゼロサム競争を削減する点においても有意義であると考える。
一方で、企業風土の違いや組織再編コスト、競争による生産性の向上効果などを考

慮すれば一概に統合が良しとするのは短絡的であるため、あくまで本論文では統合によりイノベーションを促進させる可能性があることを述べたい。

また統合はせずとも資源流通網を集約することは提携によりある程度の範囲で実現できる可能性があることをNRIの『2030年のヘルスケア』[22]レポートでも示唆されており、今後とも更なる仕組みづくりを模索する必要があると考える。

次に二つ目の提言を述べる。

“アカデミアが収益を循環できる仕組みの構築”

本論文において外部資源を獲得するにあたり大学研究室との良好な関係が外部からの自発的な資源の流れを取り入れるうえで重要であると上述してきた。しかしながら現在オープンイノベーションは大学研究室が創出した資源の甘い蜜を吸う製薬企業にとって都合のいいものと大学に捉えられている傾向にある。もちろん大学研究室も研究成果が製品化され社会に価値を提供できることに好意的ではあるだろう。しかしながら現状として大学側に好印象を与えていない理由として製薬企業がオープンイノベーションによる研究開発のコストダウンを考えている点が考えられる。バイオベンチャーであれば投資家がリターンを期待しリスクを背負い投資を行っているためその資源を調達する際にそれに見合う対価を支払う必要がある。製薬企業はその外部資源をインテグレートしディベロップさせる点で付加価値を与え収益を見出すことができるが、その資源の調達において自前で行うか外部から調達するかの選択の違いで付加価値を創出するわけではないため仮に製薬企業がそのプロセスに対しコストを削減することは提供側の正当な利益を搾取することになる。大学研究室は営利企業ではなく資金調達方法もリターンが求められるものではないため金銭的なリターンの必要性はバイオベンチャーとは異なるが大学研究室側の意見としてやリターンが少ないと考えられているのが現状である。短期的に考えれば製薬企業がコストを削減できるのかもしれないが長期的な視点でみれば製薬企業が従来医薬品の薬価に対し新規の投資の確保を求めてきたことと同様に大学に対するリターンは新しいイノベーションへの投資に必要な資金であるためそれが循環しなくことはイノベーションの創出に支障をきたすことになりかねない。したがって長期的な視野でオープンイノベーションを活用するにはより積極的に大学研究室に支援を行い、提供者側にインセンティブがある仕組みを構築する必要がある。それは研究を行える潤沢な資金並びに環境を提供することと大学に対してオープンイノベーションの理解を促すことを積み重ねて行くことが必要であると考える。

[22] NRIの2030年のヘルスケアレポートにおいても日本型製薬オープンイノベーショングループの形成に関する可能性が述べられている。

謝辞

本研究を行うにあたり、様々なご指導を頂きました慶應義塾大学経営管理研究科の中村洋教授、浅川和弘教授、大林厚臣教授に深謝いたします。

また、インタビュー調査にご協力くださいました京都大学医学部の本庶佑先生、放射線医学研究所の岡田直美先生、第一三共株式会社の高鳥登志郎先生、ファーママーケティングコンサルタントの井上良一先生、アンケート調査にご協力頂きました製薬企業の方々にも感謝いたします。

中村研究室のゼミ生の方々には日ごろから本研究に対するご意見を賜り様々な示唆を与えていただきました。ありがとうございました。

２０１５年１２月

福本　大悟

創薬研究における社外研究の活用についての意識調査
ご協力のお願い

慶應義塾大学大学院　経営管理研究科
中村洋　研究室　福本大悟

拝啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私は、慶應義塾大学経営管理研究科（Keio Business School）において、細分化と分担化の進む医薬品開発プロセスにおいて、製薬企業が上流の基礎研究に関して社外とどの様に付き合う事が最も効果的に価値の創造に繋がるかを明らかにすべく研究を行っております。

その一環として、このたび、製薬企業の医薬品研究および開発部門における研究計画をご担当の皆様を対象に意識調査を行うこととなりました。この調査結果に基づき、創薬研究における社外研究の活用についての学術論文を作成したいと考えております。つきましては、本調査の趣旨をご理解のうえご協力賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

今回の調査対象は、医薬品研究開発機能を有する製薬企業を抽出させていただきました。ご回答いただいた内容はすべて数字に換えて統計処理を行い、具体的企業名を一切明らかにしない形で学術論文の資料とさせていただきます。頂いたデータは秘密厳守で厳格に管理し、貴社には一切ご迷惑をおかけいたしません。

なお、ご希望の場合は、意識調査の集計・分析結果を送付させていただきますので、ご遠慮なくお申し付けください。

まことに勝手ではございますが、集計作業の都合上、ご記入の質問表を、2015 年 8 月 7 日(金)までに、ご発送頂きますようお願い申し上げます。

敬具

本件に関してのお問い合わせは下記までお願いいたします。

慶應義塾大学大学院　経営管理研究科　中村洋研究室
担当　：　福本　大悟　（ふくもと　だいご）
E-mail：――――――――――――――
Tel：――――――――――――――――

創薬研究における社外研究の活用に関する意識調査

慶應義塾大学ビジネススクール中村研究室　福本大悟

この調査票では、医薬品開発に関する方針や組織づくりなどについてお伺いします。

下記の(1)～(*)の項目について、「全く当てはまらない」～「非常に当てはまる」の 5 段階でお答えください。（当てはまる番号を〇で囲んでください。）

項目①．創薬研究に関する組織体制について

全く当てはまらない ←→ 非常に当てはまる

1　社外の有望な基礎研究を取り入れるための組織体制を構築している。

1　2　3　4　5

2　競合他社と比較して社外の不確実性の高い基礎研究を許容できる体制がある。

1　2　3　4　5

3　社外の基礎研究を判断できる『目利き』となる個人または組織が社内に存在する。

1　2　3　4　5

（4~5 は、『目利き』となる個人や組織が存在する場合（3 で 4 又は 5 を記入）のみお答えください。）

4　『目利き』の役割は個人でなく組織が担っている。

1　2　3　4　5

5　『目利き』の役割を担う組織は部門横断的に構成されている。

1　2　3　4　5

項目②．創薬研究開発における成果について

全く当てはまらない ←→ 非常に当てはまる

1　自社は、競合他社に比較し有効に社外研究を取り込めている。

1　2　3　4　5

2　自社は競合他社と差別化のできた研究開発戦略を構築できている。

1　2　3　4　5

3　自社は他製薬企業とすみわけのできた研究開発戦略を構築できている。

1　2　3　4　5

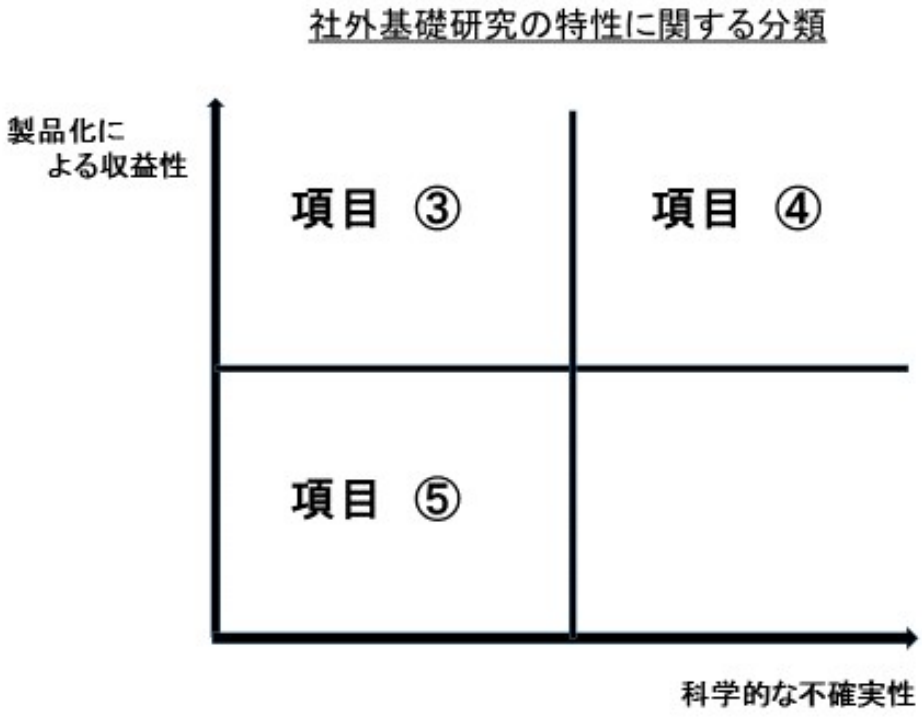
以下の質問項目に関してのご説明

※以下の項目（③．④．⑤）は社外基礎研究をその特性ごとに分類し、特定の領域の社外研究を取り入れる場合における企業の競争優位性についてお考えをお伺いします。

本調査では社外基礎研究を**製品化による収益性**と**科学的な不確実性**の二軸で捉えご質問させていただきます。

なお**製品化による収益性**と**科学的な不確実性**は業界全体としてその社外研究をどの様に捉えているかを意味しており、個々の製薬企業の視点ではございません。

例えば業界全体として**科学的な不確実性**が高いと考えられている社外研究に対して、それをより確実にするなにかしらの要素を社内に有すれば、それが競争優位性になると考えます。



製品化による収益性　：

社外基礎研究を応用し実用化した際に見込まれる収益性を意味します。

科学的な不確実性　：

社外基礎研究を科学的に製品化に繋げれるかといった不確実性を意味します。例えば、アクテムラの事例は当初社外研究に着手した段階で抗体が医薬品になるという考えは一般的に難しいと考えられていたため不確実性が高いと考えられていた、と考えます。

項目③．収益性が高く、不確実性の低い社外基礎研究に対する考えについて

全く当て はまらない ←→ 非常に 当てはまる

1　競合他社と比較して、積極的に取り入れる姿勢がある。

1　2　3　4　5

2　社外の基礎研究に関わる際は、他製薬企業との競争ではなく協調を重視している。

1　2　3　4　5

3　社外の基礎研究の取り込みにおいて、他製薬企業の存在が障壁になる。

1　2　3　4　5

4　『目利き』の存在が、社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において、競争優位に働く。

1　2　3　4　5

5　処々における迅速な判断が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

6　自社の補完的な研究が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

7　マーケティング力が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

8　組織の柔軟性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

9　偶発性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位性に影響を与える。

1　2　3　4　5

項目④．収益性が高く、不確実性の高い社外基礎研究に対する考えについて

全く当て はまらない ←→ 非常に 当てはまる

1　競合他社と比較して、積極的に取り入れる姿勢がある。

1　2　3　4　5

2　社外の基礎研究に関わる際は、他製薬企業との競争ではなく協調を重視している。

1　2　3　4　5

3　社外の基礎研究の取り込みにおいて、他製薬企業の存在が障壁になる。

1　2　3　4　5

4　『目利き』の存在が、社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において、競争優位に働く。

1　2　3　4　5

5　処々における迅速な判断が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

6　自社の補完的な研究が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

7　マーケティング力が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

8　組織の柔軟性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

9　偶発性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位性に影響を与える。

1　2　3　4　5

項目⑤．収益性が低く、不確実性の低い社外基礎研究に対する考えについて

全く当てはまらない ←→ 非常に当てはまる

1　競合他社と比較して、積極的に取り入れる姿勢がある。

1　2　3　4　5

2　社外の基礎研究に関わる際は、他製薬企業との競争ではなく協調を重視している。

1　2　3　4　5

3　社外の基礎研究の取り込みにおいて、他製薬企業の存在が障壁になる。

1　2　3　4　5

4　『目利き』の存在が、社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において、競争優位に働く。

1　2　3　4　5

5　処々における迅速な判断が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

6　自社の補完的な研究が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

7　マーケティング力が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

8　組織の柔軟性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位に働く。

1　2　3　4　5

9　偶発性が社外基礎研究を取り入れ製品化する過程において競争優位性に影響を与える。

1　2　3　4　5

所属されている部署名　：

役職名　：

以上でアンケート調査は終了となります。

ご協力いただき誠にありがとうございました。