

## 研究開発の生産性向上に向けた 取組み

### 要旨

研究開発の生産性低下は、かなり以前から取り上げられる経営課題の1つである。昨今各社において、研究開発組織の変革や外部連携など様々な取組みが行われた結果として、その生産性低下は緩和してきたという声も一部には聞かれるが、その実態はどのようになっているのだろうか。Deloitteでは、2010年からThomson社と提携して、グローバル製薬企業の生産性について定量的な分析(開発後期のパイプラインからもたらされる投資対効果)を行っている。本稿では、分析結果に基づきその実態を確認していく。



## はじめに

Deloitteでは、Thomson社と提携し過去4年間にわたり製薬企業12社を対象に研究開発の生産性に関する調査を実施してきた。この4年間で、調査対象企業は将来価値にして7,700億ドルに上る105製品の上市を果たし、また、8,190億ドルに相当する化合物を開発後期(Phase 3)に送り込んでいる。

ただし、これら開発後期の化合物における内部収益率(IRR)はこの4年間で減少の一途を辿っており、10.5%(2010年)から4.8%(2013年)に落ち込んでいる。また企業別では、比較的高いリターンを得ている企業、利益の確保で手一杯という企業など、パフォーマンスの観点で大きなばらつきが見られる。

本稿では、調査対象12社におけるIRRの分析結果を示すとともに、IRRを低下させている要因および改善に向けて取り組むべき事項について考察する。

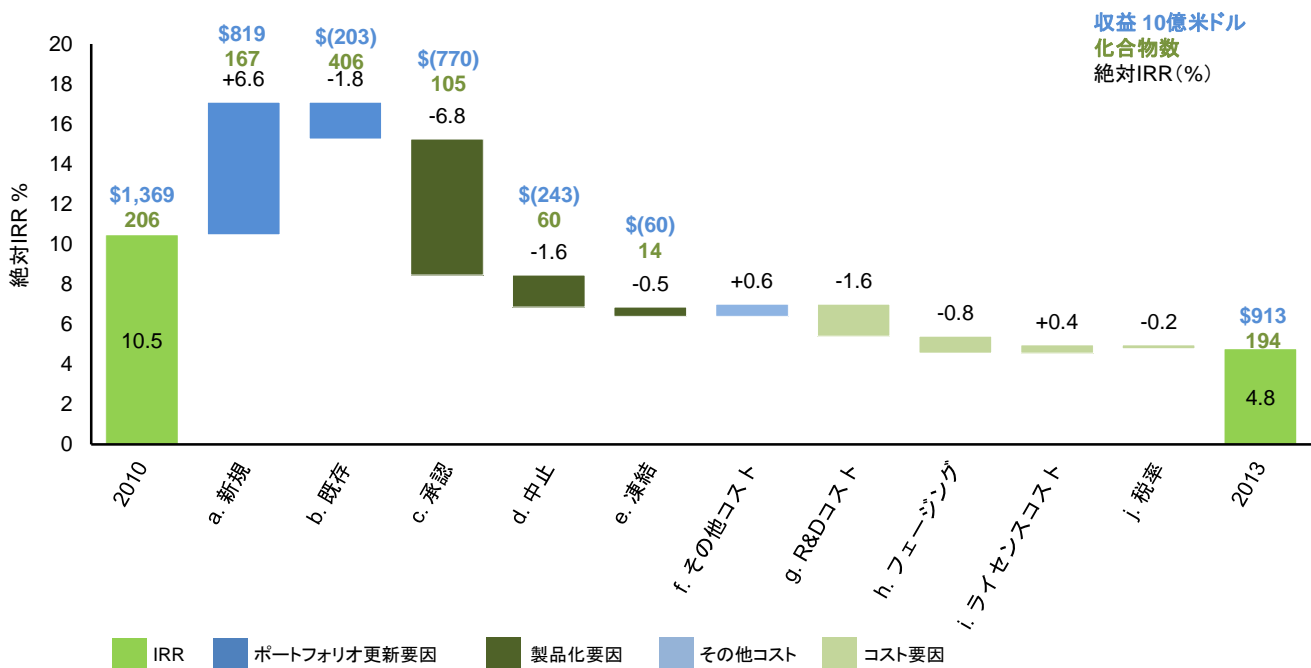
## IRRに対する影響要因

研究開発のライフサイクルを通じ、開発後期にある化合物数やそれらの売上予測値を分析し、IRRの低下要因を検討した。分析の対象とした項目は以下のとおりである。

- 新たに開発後期に入った化合物数:a
- 前年以前に開発後期入りした既存化合物における売上予測値の変化:b
- 当局の承認を受け、上市された化合物数:c
- 各企業の判断または当局の承認が得られず開発を中止した化合物数:d
- 開発を凍結した化合物数(正式な開発中止でなくとも、ネガティブな臨床データが発表され、開発続行が難しいと判断されるケースなど):e
- 研究開発コストや税率の変化:f-j

上記項目に関する、2010年から2013年までの4年間を通じた分析結果を図1に示す。

図1 2010～2013年 IRRに対する影響要因



出所: Deloitte UK Centre for Health Solutions, Deloitte LLP and Thomson Reuters research

図1からは、開発パイプラインの流れに大きな変化はなく、開発後期にある化合物数は2010年から一定に推移していることが分かる。しかし、これら化合物全体の将来価値は1兆3,690億ドルから9,130億ドルに減少している。これは、全体の傾向として、以下のような要因がIRRを低下させているためと考えられる。

- 一化合物あたりの売上予測値の減少：ピーク時の売上予測値は、8億1,600万ドルから4億6,600万ドルへと43%減少している。これは、医療政策における価格圧力の高まりに加え、保険者のニーズを踏まえた開発品目の優先順位付けがなされているためと考えられる。
- 開発中止や最終段階での評価項目未達による影響：過去4年間で、計2,430億ドルに相当する化合物の開発が中止・凍結されている。
- R&D費用の増加：新薬の開発・上市にかかる費用はこの4年間で18%増加し、一製品あたり13億ドルに達している。この原因としては、R&D費用の抑制策が不十分であることが考えられる。
- R&Dプロセスにおける変化：より煩雑かつ高コストな開発後期に要する期間が長引く傾向にあり、これは2012年度で顕著である。結果として、全体の開発期間が13.2年から14年に長期化している。

### 過去4年間、IRRは徐々に低下している

2010年から2013年の間に新たに開発後期に入った化合物の将来価値は、上市により開発パイプラインから外れた化合物の価値を埋めるに十分なものであったと言える。

ただし、これは先に述べた開発の中止・凍結による損失や、開発後期の化合物における売上予測値の減少を相殺するには至っていない。また、その他のIRR低下要因としては、R&Dコスト（化合物を開発後期に進める中で発生する費用）、フェージング（開発後期において新たに発生する期間および費用）、税率の増加などが挙げられる。

その他コストの削減やライセンス料の増加はあるものの、その影響は僅かであり、上記のIRR低下要因を補うものではなかった。



### 開発後期の化合物数と将来価値

経年のトレンドを分析することにより、IRR低下の原因を深掘りすることが可能である。

IRR低下の要因における傾向を明らかにするため、年次で分析を行った結果が図2である。新たに開発後期に入った化合物の将来価値(a)と上市により開発パイプラインから外れた化合物の価値(c)を比較すると、年度により異なる特徴があることが分かる：

- 2010年度：c が a を上回る「上市の年」
- 2011年度：a が c を上回る「開発の年」
- 2012年度：a と c がほぼ同等の「均衡の年」

開発後期の化合物数を見ると、過去4年間を通じて200件程度と一定に推移している。ただし、売上予測値は、1兆3,690億ドル(2010年)から9,130億ドル(2013年)に減少している。

また、2012年度は、前年度と比較して化合物の動きが少ない年であったことも分かる。承認件数が39から34へ、開発中止数が22から19へと減少した上、新

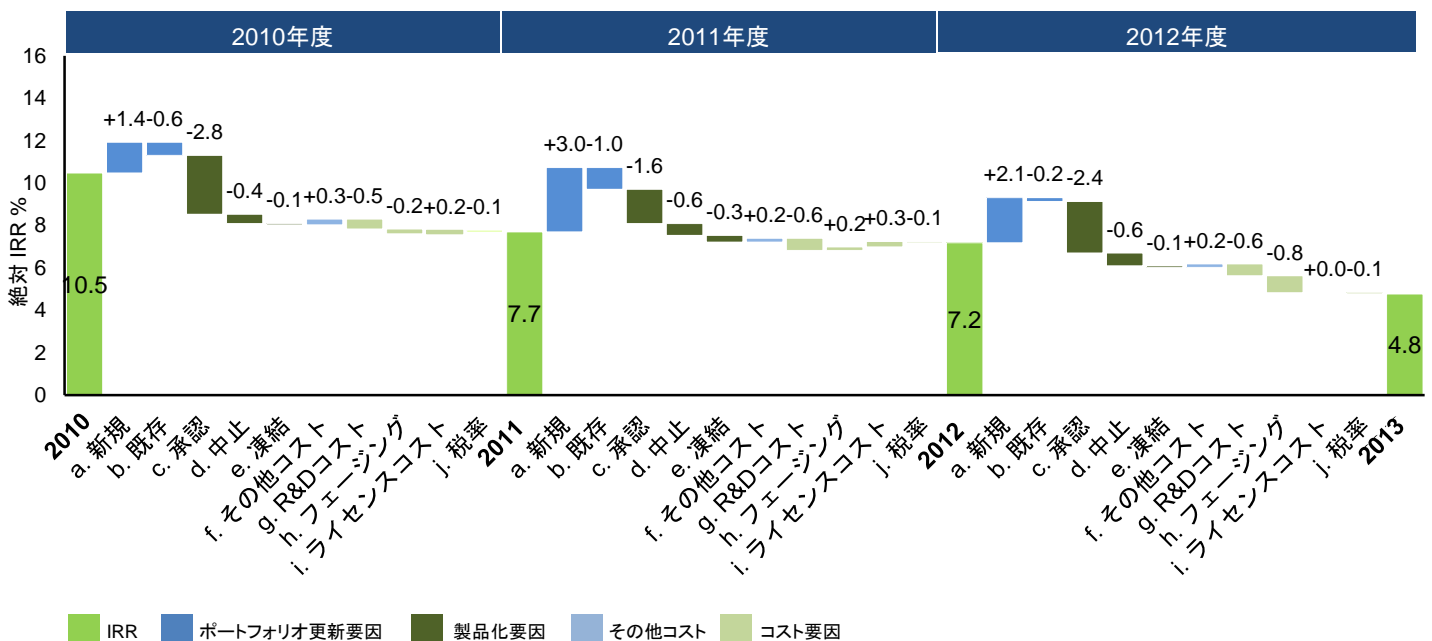
たに開発後期に入った化合物数も78から55へと減少し、全般的にパイプライン内での化合物の動きが低調になりつつあるトレンドが伺える。

### 4年間を通じたトレンド

IRRの変化を年次比較すると、調査期間中には主なトレンド(減少トレンド)に変化がなかったことが分かる。確かに3年度とも、新たに開発後期に入った化合物の寄与により、前年度比リターンは大きく上昇している。しかし、どの年度においても、その上昇幅は、上市により開発パイプラインから外れた製品の将来価値や、開発の中止・凍結、既存化合物の売上予測の減少による損失を補うには十分ではなかったと言える。

その他のトレンドとして挙げられるのは、いずれの年度においても、R&Dコストの増加と税率の上昇により前年度比リターンが若干低下していることである。その他コストやライセンス料に僅かながら改善が認められることも共通のトレンドであった。

図2. 2010～2013年度 IRRに対する影響要因(年次)



## 年度によるトレンドの違い

2010年度と2012年度では、2011年度とは異なる共通したトレンドが見受けられた。

- 新たに開発後期に入った化合物の将来価値を、上市により開発パイプラインから外れた化合物の将来価値が上回る。
- 開発後期に費やされる時間と費用の増加がIRRにマイナスの影響をもたらしている。この傾向は特に2012年度で顕著である。
- 2010年度と2012年度のIRRは前年度から大きく減少しており、それぞれ-2.8%ポイント(2011年度)、-2.4%ポイント(2012年度)であった。

上記とは異なる2011年度の特徴としては、以下の点が挙げられる。

- 新たに開発後期に入った化合物の将来価値が非常に大きく、上市により開発パイプラインから外れた化合物の将来価値を上回る。
- フェージングの改善により、IRRに僅かながらもプラスの影響が生じた。

概して、研究開発部門は生産性の改善に継続的に取り組んでいる。ただし、これまでの分析から示唆されるように、R&D費用の抑制や上市成功確率の改善など、生産性向上の余地は残されている。企業として持続可能なレベルでR&D投資へのリターンを確保するためには、これらの改善余地についても更なる検討がなされるべきである。

## 結論

低迷する世界経済に回復の兆しは見えつつあるが、市場環境は製薬企業にとって引き続き厳しいものになるであろう。保険者は依然として価格圧力を強めており、高価格が設定されるのは既存製品に対する優位性を証明し得る、真に革新的な製品のみである。

既存製品を越えるアウトカムデータが求められることで市場アクセス獲得のためのハードルが高まっていることから、医薬品業界ではR&D投資に対するリターンを向上させるのが困難な環境が続くものと考えられる。

今回の分析結果は、非常に残念ながら、今後について楽観できるものではないと言わざるを得ない。研究開発の生産性は、抜本的な特効薬によって改善できないことは読者の皆さまも認識されていると思われる。

ただし、この4年間で12社が将来価値にして7,700億ドルに上る105製品の上市を果たしていることは特筆すべき事実である。また、製品あたりの価値が近年大幅に増加していることや、R&D以外のコストの改善が続いていることも肯定的なトレンドと言える。現在の傾向を維持していくこと、開発後期に送り込む化合物の確保や開発の中止・凍結による損失を回避していくことが今後の生産性向上への鍵となろう。製薬企業が今後もあらゆる手を尽くすことで、生産性が向上していくことを期待したい。

なお、本稿では調査対象企業12社全体における傾向を紹介した。より詳細な企業別分析結果やR&D生産性向上に向けた戦略、IRRの試算手法について解説したレポート\*も併せて参照頂きたい。

\* レポートの請求は、次ページのコンタクト先または [ls\\_newsletter@tohmatu.co.jp](mailto:ls_newsletter@tohmatu.co.jp) までご連絡ください。

## コンタクト

松尾 淳  
パートナー  
ライフサイエンス & ヘルスケア  
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社  
080 2003 8644  
jmatsuo@tohmatu.co.jp

Christian Boettcher  
ディレクター  
ライフサイエンス & ヘルスケア  
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社  
080 9097 7376  
chrboettcher@tohmatu.co.jp

根岸 彰一  
ディレクター  
ライフサイエンス & ヘルスケア  
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社  
080 4654 3449  
snegishi@tohmatu.co.jp

西上 慎司  
シニアマネジャー  
ライフサイエンス & ヘルスケア  
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社  
080 4367 7848  
snishigami@tohmatu.co.jp

## デロイトトーマツ コンサルティング株式会社

ライフサイエンス & ヘルスケア

〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-3-1 新東京ビル Tel 03-5220-8600 Fax 03-5220-8601

[www.tohmatu.com/dtc](http://www.tohmatu.com/dtc)

デロイト トーマツ コンサルティング(DTC)は国際的なビジネスプロフェッショナルのネットワークであるDeloitte(デロイト)のメンバーで、有限責任監査法人トーマツのグループ会社です。DTCはデロイトの一員として日本におけるコンサルティングサービスを担い、デロイトおよびトーマツグループで有する監査・税務・コンサルティング・ファイナンシャル アドバイザリーの総合力と国際力を活かし、日本国内のみならず海外においても、企業経営におけるあらゆる組織・機能に対応したサービスとあらゆる業界に対応したサービスで、戦略立案からその導入・実現に至るまでを一貫して支援する、マネジメントコンサルティングファームです。1,500名規模のコンサルタントが、国内では東京・名古屋・大阪・福岡を拠点に活動し、海外ではデロイトの各国現地事務所と連携して、世界中のリージョン、エリアに最適なサービスを提供できる体制を有しています。

Deloitte(デロイト)は、監査、税務、コンサルティングおよびファイナンシャル アドバイザリーサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約200,000名を超える人材は、“standard of excellence”となることを目指しています。

Deloitte(デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL(または“Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。DTTLおよびそのメンバーファームについての詳細は [www.tohmatu.com/deloitte/](http://www.tohmatu.com/deloitte/) をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

© 2014. For information, contact Deloitte Tohmatsu Consulting Co., Ltd..

Member of  
Deloitte Touche Tohmatsu Limited