

# 研究開発の生産性向上への取組み ～グローバル調査結果に基づく日系企業への示唆～

## 概要

デロイトが実施した調査によると、グローバルメガファーマにおける研究開発の生産性は低下の一途を辿っている一方で、特定の疾患領域にフォーカスしたスペシャリティファーマでは、生産性が相対的に高いという結果が得られている。日系製薬企業に目を向けると、グローバルメガファーマと同様、生産性の低下が見受けられる。このような状況を受け、日系企業はどのように活路を見出せば良いのだろうか。

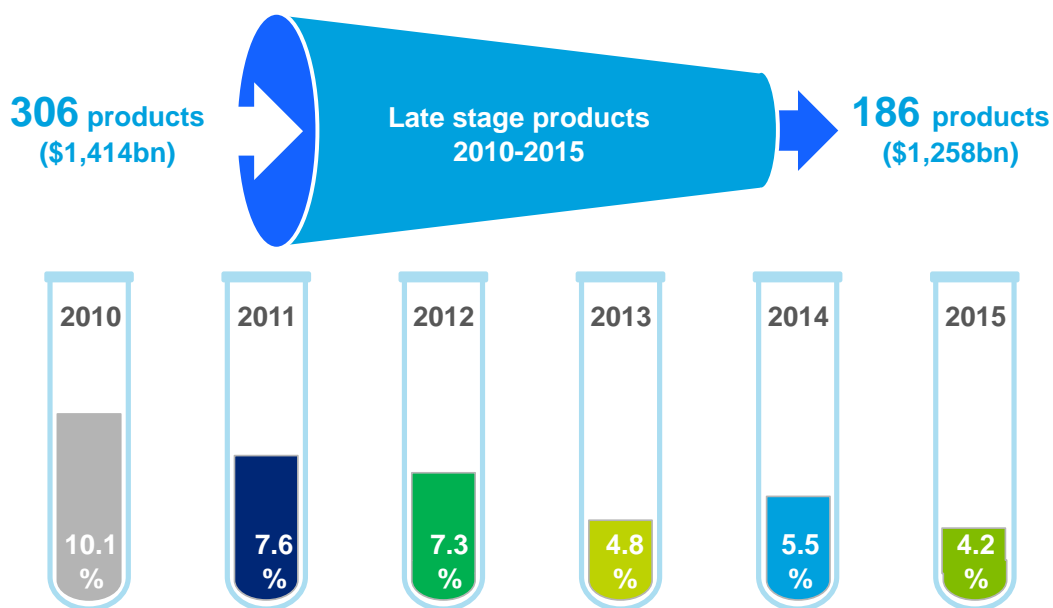
本稿では、デロイトのグローバル調査から得られた研究開発の生産性に関わる影響要因について紹介した上で、そこから得られる日系製薬企業への示唆を検討するとともに、我々が日系製薬企業と対話する中で得た気づきに基づく生産性向上に向けた取組みを提言したい。具体的には、「意思決定の迅速性／効率性の追求」「科学・技術を起点とした選択と集中」「研究開発機能の見える化とリストラクチャリング」の3点である。これら自体は既にコンセプトとして浸透しつつあるものの、目に見える成果には至っていない。だからこそ、結果が出るまで着実に、覚悟を持って取組み続けることが、いま求められているのではないだろうか。



# はじめに

デロイトでは、過去6年間にわたりグローバルメガファーマ12社を対象とした研究開発の生産性に関する調査を実施してきた。この期間で、調査対象企業は将来価値にして1兆4140億ドルに相当する306化合物を開発の後期フェーズ(Phase 3)に送り込み、1兆2580億ドルに上る186製品の上市を果たしている。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6年間で減少の一途を辿っている(図1)。

図1: 2010~2015年における後期ステージパイプラインとIRR



\* 図中の%は内部収益率(IRR)を示す  
出所: デロイト LLP

2015年調査では、中堅・大手のスペシャリティファーマ4社を分析対象に加え、グローバルメガファーマとの比較を行うことで、IRRへの影響要因について分析を行った。

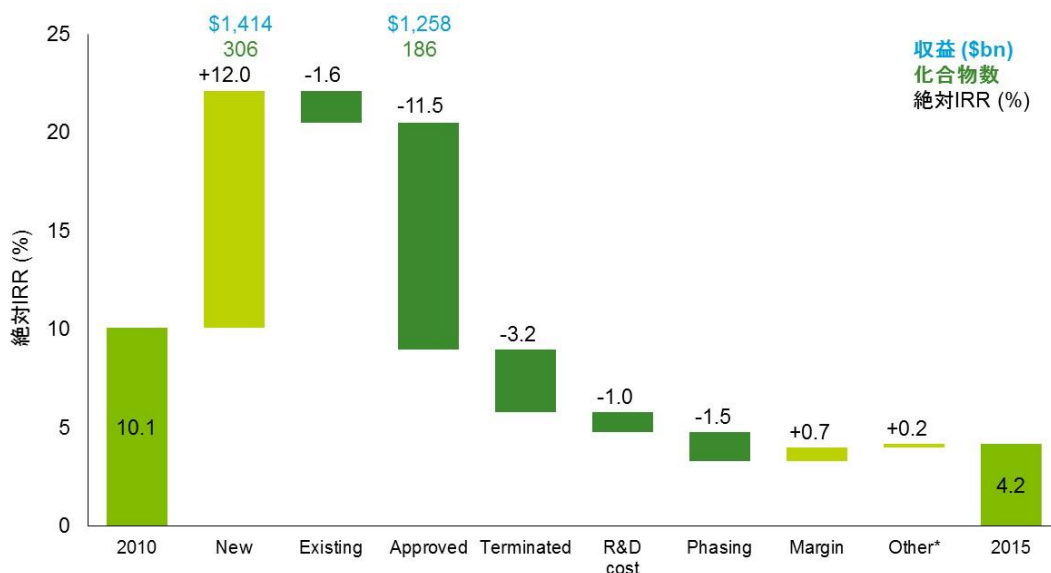
本稿では、調査対象16社におけるIRRの分析結果を紹介した上で、そこから得られる日系企業への示唆を検討するとともに、我々が日系企業と対話する中で得た気づきに基づく生産性向上に向けた取り組みを提言したい。

# グローバルメガファーマにおける 研究開発生産性の現状

## グローバルメガファーマにおける研究開発生産性は依然として低下傾向

グローバルメガファーマ12社における2015年度のIRRは4.2%であり、2010年度の10.1%と比較すると大幅な低下が認められる。図2は、2010年度と2015年度のIRRを比較し、変動要因を示したものである。後期フェーズにステージアップしたパイプラインによる価値増加分(“New”)と、承認・上市による価値減少分(“Approved”)がほぼバランスしていることから、後期フェーズにおけるポートフォリオバリューは安定していることが読み取れる。一方で、パイプライン関連では売上予測の下方修正(“Existing”)や、開発中止等による価値減少分(“Terminated”)、研究開発費ではコストの増加(“R&D cost”)や、後期フェーズの長期化(“Phasing”)がIRRを低下させる要因となっている。

図2: IRR2010~2015年におけるIRRへの影響要因

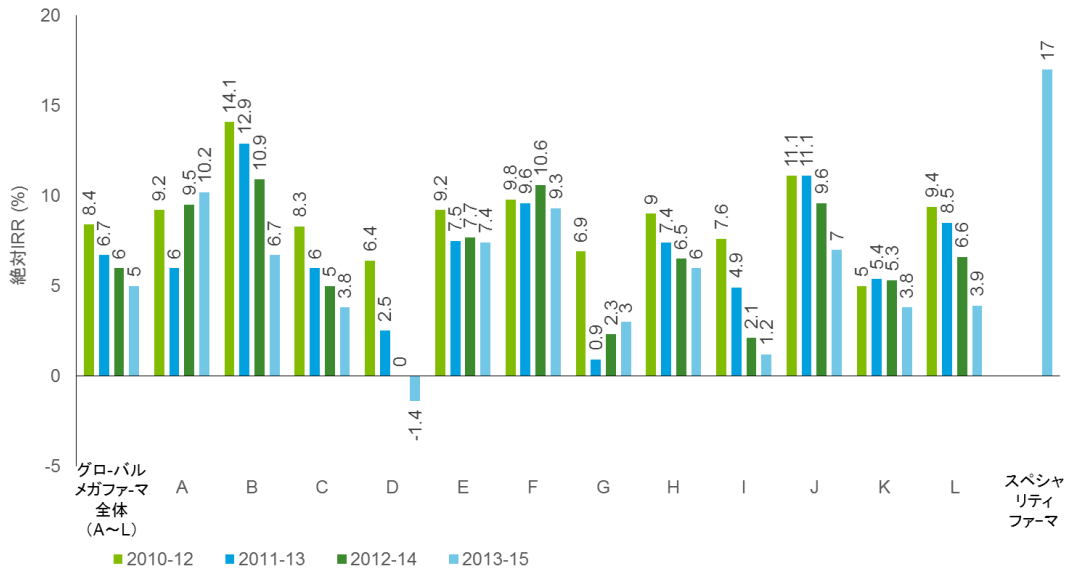


\* Otherには、ライセンス費用および税金が含まれる  
出所: デロイト LLP

**スペシャリティファーマのIRRはグローバルメガファーマと比較すると相対的に高い**

ここまでの分析はグローバルメガファーマに関するものであるが、企業規模はIRRに影響を与えるのだろうか。2013年から2015年の3年間におけるスペシャリティファーマ4社の平均IRRは17.0%で、グローバルメガファーマよりも高い(図3)。この背景には、比較的小規模なスペシャリティファーマは、メガファーマのように大規模な研究開発リソースは有していないため、結果的に少ないリソースで一定のリターンを生み出しているという一面もあると考えられる。また、企業規模ゆえにフレキシビリティが失われているメガファーマとは異なり、機動的な意思決定が可能であることもサイクルタイムの短縮、ひいてはIRRの向上に寄与する要因であろう。

**図3: 企業別IRRの推移**



出所: デロイト LLP

# グローバルメガファーマの戦略と生産性への影響

## “Following the science” rather than “Chasing the market”

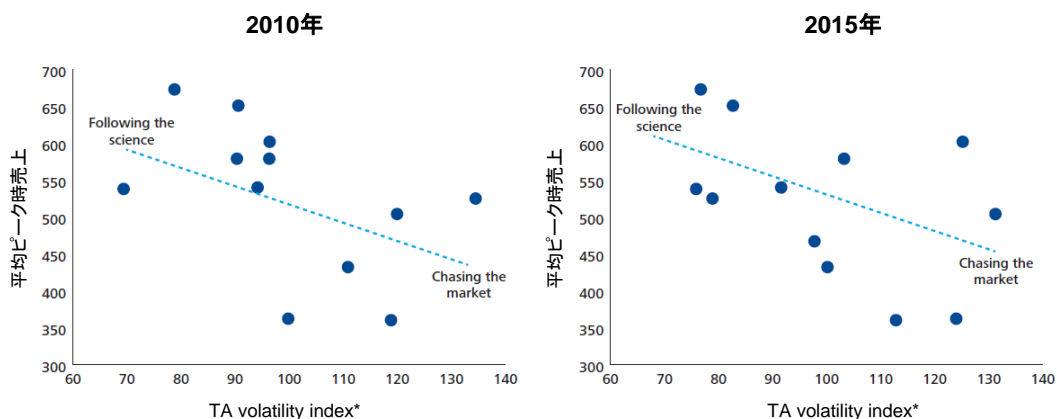
我々の分析によると、グローバルメガファーマの成長戦略は、「Chasing the market (規模重視型)」と「Following the science (サイエンス重視型)」に二分される：

- Chasing the market: 売上規模の追求にフォーカスし、大型M&Aやライセンスングによって開発後期のパイプラインを獲得する戦略
- Following the science: 病態や作用機序の観点から特定の疾患領域にフォーカスし、オープンイノベーションを通じて開発早期のシーズを獲得し、革新的新薬を育成する戦略

本調査においては、「Chasing the market」戦略よりも「Following the science」戦略を採用している企業ほど、パイプラインの価値が高くなる結果が得られている。

「Following the science」戦略を採用している企業は、規模的に小さな市場であっても、特定の疾患領域におけるKOLなどのステークホルダーとの関係構築が進み、治療ニーズへの理解が深まることで、より付加価値の高い革新的新薬を生み出すことが可能となる。そのような企業は、規制当局や保険者との交渉も有利に進められることから、売上・利益の拡大に寄与することが出来ていると考えられる。

図4: 疾患領域と製品価値の相関

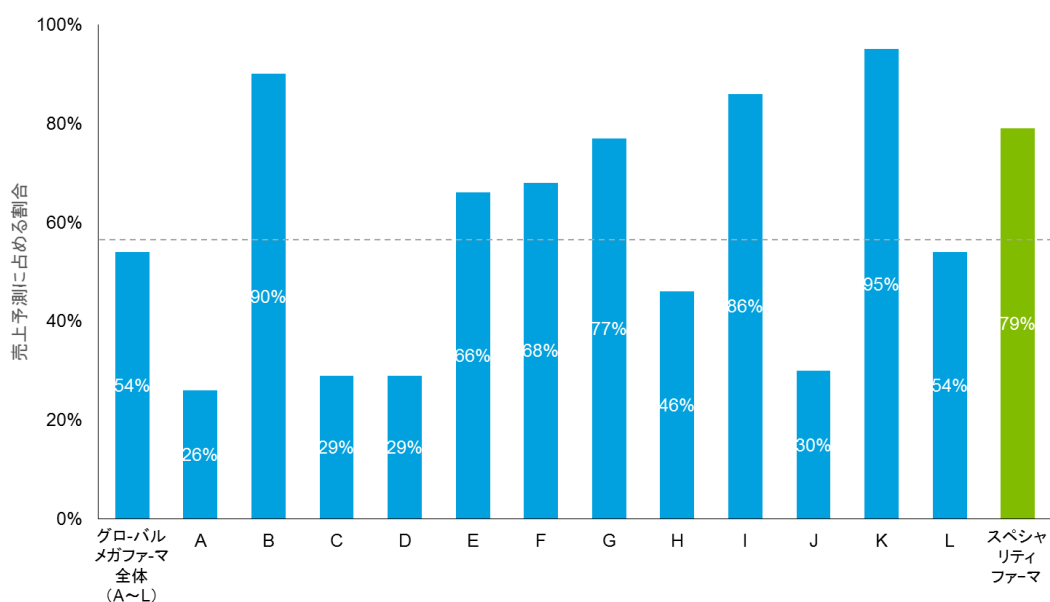


\* TA volatility indexは、開発後期ポートフォリオに占める疾患領域数を示す(対前年比/コホート全体=100)  
出所: デロイト LLP

### 外部活用によるイノベーションの取り込みとInorganic growthの実現

M&Aやライセンスを通じた外部からのパイプライン獲得状況を図5に示す。外部から獲得したパイプラインが開発後期パイプライン全体の価値に占める割合は、企業によって大きく異なる。グローバルメガファーマ12社の平均は54%で、この割合は年々減少傾向にある。一方、スペシャリティファーマ4社における平均は約80%であり、外部活用により積極的であることが読み取れる。この背景としては、これら4社が最近目覚ましい成長を遂げた企業であり、Organic growthに時間とコストを費やすのではなく、外部からのイノベーション、ケイパビリティの獲得を選択した企業群であることが考えられる。さらに、組織規模が比較的小さいことから、外部リソースやケイパビリティを自社内に上手く融合させることが可能だったことも要因として考えられる。

図5: 外部から獲得したパイプラインが占める割合(売上予測ベース)



出所: デロイト LLP

### グローバルトレンドに見る日系企業への示唆

グローバル調査の結果からは、IRRの向上に寄与する要因として「機動的な意思決定によるサイクルタイムの短縮」「Following the science」および「外部提携によるInorganic growth」の3つのキーワードが示唆された。では、これらから得られる日本企業にとっての「学び」はどのようなものだろうか。ここからは、我々がクライアントとの対話で得た気づきも踏まえ、日本の製薬企業がR&D生産性を向上させるために必要な取り組みについて検討していく。

# 日系製薬企業における 研究開発生産性の現状

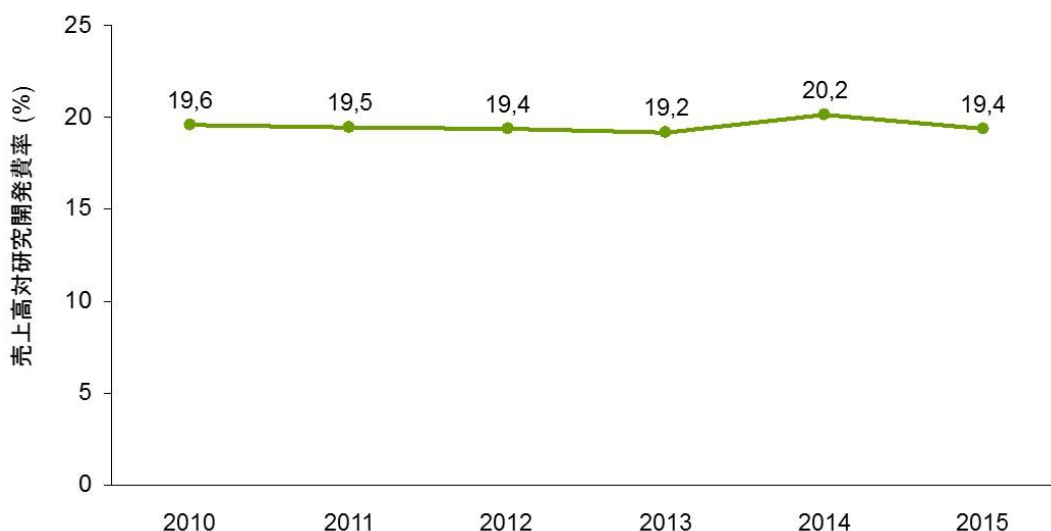
グローバルメガファーマ12社のIRRには、過去6年で明らかな低下が認められた。果たして日系製薬企業も同じような道を辿っているのだろうか。答えは、残念ながら「Yes」であろう。その理由を、投資(Investment)と成果(Return)の両面から、開示データに基づいて検証したい。

## 研究開発活動への継続的な投資

まずは投資(Investment)の側面を確認してみたい。2006~2015年度における日系製薬大手9社の売上高対研究開発費比率は、20%近くで推移し続けている(図6)。

ある日系製薬企業のマネジメントの「我々は創薬型企業を目指すべきで、必要な投資があれば他機能からの投資再配分も辞さない構えだ」との声を筆頭に、研究開発活動への投資を抑制するような材料はあまり見受けられない。

図6: 国内製薬会社の売上高対研究開発費率の推移(2006年度-2015年度)



対象企業: 武田薬品、アステラス製薬、第一三共、田辺三菱製薬、エーザイ、協和発酵キリン、塩野義製薬、大日本住友製薬、小野薬品工業  
\* 国内製薬会社上位10社のうち、セグメント別情報非開示の大塚HDは対象外とした  
出所: 有価証券報告書

### 難易度の高まる成果の創出

次に成果(Return)の側面を確認したい。2010年~2015年における日系製薬大手10社の承認品目とピーク時売上予測の推移を見ると、上市品目数に明らかなトレンドは認められないものの、平均の製品価値は減少傾向になることが分かる(図7)。

図7: 国内製薬会社(上位10社)における承認実績



対象企業: 武田薬品、アステラス製薬、第一三共、田辺三菱製薬、エーザイ、大塚HD、協和発酵キリン、塩野義製薬、大日本住友製薬、小野薬品工業  
出所: 中医協総会資料(厚生労働省)

さらに、プレスリリース等で確認できるものだけでも、2014年以降の同コホートにおけるPhase3での中止品目は10製品以上にのぼる。

ある日系製薬企業のマネジメントは「Phase3での開発中止は『想定外』だった」とコメントしていたが、これは、治療ニーズの充足や個別化医療の進展を受け、既存治療に対する優位性を示し得るような患者セグメントの選定やエンドポイントの設定など、プロトコルの立案がこれまで以上に重要になると同時に、パイプラインの拡充やバックアップ化合物の確保など、開発中止リスクに対する更なる投資が求められることを意味している。



# 日系製薬企業に対する示唆 (取るべき戦略・戦術)

投資(Investment)と成果(Return)の比較から、日系製薬企業は、研究開発活動に継続的な投資活動を行っているものの、期待ほどの成果は生み出せていないことがうかがえた。では、日系製薬企業はどのような対策をとるべきなのか。IRRの向上は「サイクルタイム短縮」「パイプラインの価値向上」「コスト削減」の3つの要素に分解することが出来るため、それぞれについて具体的な打ち手を検討してみたい。それらの取り組みは、突飛なものではなく、ごく当たり前と思われるものかもしれないが、重要なのは、それらを一過性のもの終わらせず、覚悟を持って、着実に実行し続けることである。

## サイクルタイム短縮に向けた「意思決定の迅速性／効率性の追求」

日系製薬企業においても、研究開発プロセスの加速に向けた取り組みが幅広く行われるようになってきている。特に、有効性の実証(PoC; Proof of Concept)までの期間短縮(Early PoC)は多くの企業が試行錯誤している分野である。

Early PoC自体はIRRを大幅に改善するものではないが、成功見込みの薄いパイプラインを早期にリタイアさせることで、多大な開発費が必要な後期フェーズにおける失敗確率を低下させる効果は期待出来る。我々は、このEarly PoCのコンセプトに沿って、かつ(特にPoC前の)サイクルタイムを最大限短縮する取り組みとして、研究開発のステージアップ時におけるGo/No-Go意思決定の迅速化／効率化を取り上げたい。製薬企業においては、研究開発を聖域として捉えてきたという背景もあり、意思決定の迅速性／効率性が追求されてきたとは言い難い。パイプラインのステージアップを判断する際には、膨大なデータの分析・整理、プレゼンテーション資料の作成、さらに複数の意思決定機関における複数回の議論が行われ、多大な労力が費やされていることが多いのではないだろうか。もちろん、Go/No-Go意思決定自体は非常に重要であり、安易な判断は下すべきではないが、多くのパイプラインを評価しなければならない研究開発の初期フェーズにおいて、それ自体が律速になることは回避すべきである。具体的には、「ステージゲートの数自体を減らす」「評価項目を限定的にする(市場性評価は簡素化または不要とする)」「意思決定権限をR&D Committeeに委譲する」等の取り組みを行い、サイクルタイム短縮を目指すべきである。

一般的に、組織規模が大きくなると、コントロールやルールを強化する方向に偏り、結果的に動きの遅い組織になる傾向がある。製薬企業が革新的なパイプラインを早く世の中に送り出すためには、より機動的に意思決定を行えるガバナンス体制やプロセスを整備することが重要である。

### パイプラインの価値向上に向けた「科学・技術を起点とした選択と集中」

パイプラインの価値(売上見込み)向上のためには、当然ながら、競争力のあるパイプラインを確保しなければならない。そのためには、日系製薬企業の規模やケイパビリティを考慮すると、やはり、先に述べた「Following the science」戦略を選択することが賢明だと言える。その中では、将来、有望となり得る科学・技術を見極めるだけでなく、それを強化・推進していくインフラの整備や人材の採用・育成もカギになる。「Following the science」戦略では、幅広い疾患領域に対して研究開発投資を行うのではなく、投資対象をある程度絞り、限られた資源をメリハリ良く配分することが必要となるため、「選択と集中」が重要となる。特定領域に特化することで、医療従事者や患者との関係が深まり治療ニーズへの理解が進む上、その領域での開発、マーケティングにおける経験・強みは提携企業にとっても魅力的であるため、結果として外部連携によるInorganic growthの可能性も広がるものと考えられる。

特に日系製薬企業においては、グローバルメガファーマとの差別化を図るためにも、疾患領域という括りではなく、さらに細分化されたセグメント(疾患、患者サブタイプ等)への選択と集中も一つの戦略となりうる。近年においては、日系製薬企業においても選択と集中が進展しており、IRR改善に向けた日系製薬企業動きが進んでいることが理解出来る。

- 武田薬品： 消化器・がん・中枢神経領域に資源集中
- アステラス： 皮膚科事業をレオファーマに売却することで、更に領域を絞り込み
- エーザイ： 消化器事業を味の素製薬と統合させEAファーマ設立、がんと中枢神経以外のパイプラインを売却(予定)
- 参天製薬： 抗リウマチ事業を売却、眼科領域に絞り込み

出所：各社ウェブサイト

### コスト削減に向けた「研究開発機能の見える化とリストラクチャリング」

グローバル調査からは、大規模な研究開発リソースを抱えていることがIRR低下の一要因となる可能性が示唆されたが、日系企業の状況はどうだろうか。日系製薬企業では自社で一連の研究開発機能を有しているケースが多いが、我々は、抜本的な構造改革が必要な時期に来ていると考える。そのためには、研究開発領域を聖域視せず、自社で有している機能を可視化した上で、「戦略性」や「自社ケイパビリティとの親和性」の観点から、当該機能がコア機能なのか、ノンコア機能なのかを判断する必要があるだろう。

コア機能については、当該機能のローカル依存度や集約化による効率性を考慮した上で、集約または地域／拠点への分散の判断が必要となる。ノンコア機能については、当該機能に強みを持つCRO等への包括的なBPOなど、外部活用を検討、推進する。外部活用により、固定費として抱えていた機能を変動費化することが出来、コスト最適化に向けた取り組みをより加速することが可能となる。

さらには、上記の機能最適化を実現した上で、研究開発拠点の統廃合やインフラの最適化も含めた抜本的なコスト削減にまで踏み込んでいくことが求められるであろう。

近年では、2013年にアステラスが発酵創薬研究所を閉鎖、同じ年に第一三共も国内研究拠点の集約・閉鎖を行っており、2015年には田辺三菱も国内研究拠点を集約・閉鎖している。また、今年に入って武田薬品が、基礎研究や製剤研究の拠点を、国境を越えて大規模に再編することを発表している。その背景には、自社におけるコア機能とノンコア機能とを明確に切り分け、研究開発組織のコスト効率や柔軟性の向上を追求しようという取り組みがあると思われる。

# おわりに

日系製薬企業は、どのように研究開発領域で活路を見出せば良いのか。本稿では、その具体的な手段として「意思決定の迅速性／効率性の追求」「科学・技術を起点とした選択と集中」「研究開発機能の見える化とリストラクチャリング」を提言した。これらは決して一足飛びの打ち手ではなく、想像の範囲を超えないものだと我々は考えている。一方でその想像が、現実の成果として現れている世界には、未だ到達していないことも事実ではないだろうか。

それは何故か。研究開発のフロンティアがブロックバスターモデルから個別化医療へと変化する中で、他業界と比較して高い利益率に乗じて「変わることのリスク」を取るのを避けていなかったか。研究開発の生産性が、一昔前と比較して低迷していることは紛れもない事実である。その低迷から抜け出すために求められるのは「変わらないことのリスク」を改めて認識し、一歩踏み出した打ち手による成果創出に向けて、覚悟を持って、拘り続けることに他ならない。



## コンタクト

長川 知太郎

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 合同会社

080 2003 8638

tnagakawa@tohatsu.co.jp

上西 洋一

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 合同会社

080 4359 6335

ykaminishi@tohatsu.co.jp

西上 慎司

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 合同会社

080 4367 7848

snishigami@tohatsu.co.jp

田尾 隆幸

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 合同会社

080 4362 7136

ttao@tohatsu.co.jp

## 企画・編集

林 美津子

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 合同会社

デロイトトーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社、デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザー 合同会社、デロイトトーマツ 税理士法人およびDT弁護士法人を含む)の総称です。デロイトトーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,700名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイトトーマツ グループWebサイト([www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp))をご覧ください。

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、日本ではデロイト トーマツ グループに属しています。DTCはデロイトの一員として日本のコンサルティングサービスを担い、デロイトおよびデロイト トーマツ グループで有する監査・税務・法務・コンサルティング・ファイナンシャルアドバイザーの総合力と国際力を活かし、あらゆる組織・機能に対応したサービスとあらゆるセクターに対応したサービスで、提言と戦略立案から実行まで一貫して支援するファームです。2,300名規模のコンサルタントが、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、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、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Fortune Global 500® の8割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約225,000名の専門家については、Facebook、LinkedIn、Twitterもご覧ください。

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.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about)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。