

正味現在価値に基づく新規医薬品データベースを用いた 医薬研究開発生産性の評価

仙石慎太郎¹, 依田俊英², 関篤史²

¹京都大学 物質-細胞統合システム拠点, ²パークレイズ・キャピタル証券株式会社

要旨: 医薬研究開発(R&D)の生産性評価手法の改善のため、我々は本研究で PharmaPipelinesTM の頑健性と有用性を評価した。本データベースは、製薬・バイオテック企業 77 社における公表ベースの開発品目の正味現在価値(NPV)を横断的に算出している。統計学的な検定手法を適用した結果、本データベースは開発品目のカバレッジ及び予測精度の両点において満足する結果を与えた。そこで我々は、本データベースを用いて、米国、欧州及び日本における開発品目の価値の分布を、開発段階別、薬効領域別、企業種別及び獲得形態別に評価した。その結果、これまでの数量ベースの分析とは有意に異なる傾向が観察された。更に、本データベースを用いて R&D の規模と生産性の関係を各社別に評価したところ、両者の間の有意な逆相関が見出された。これら一連の結果は、体系的な価値ベース評価の初の試みであり、企業における R&D マネジメントの充実に貢献するのみならず、医薬政策の立案の基礎情報としても極めて有用であることが示唆された。

キーワード: 医薬研究開発(R&D)、正味現在価値(NPV)、バリュエーション、プロジェクトマネジメント、R&D 生産性

出典: Sengoku, S., Yoda, T., Seki, A., (2011), Assessment of Pharmaceutical Research & Development Productivity with a Novel Net Present Value-Based Project Database, Drug Information Journal 45: 171-181.

1. イントロダクション

医薬品セクターにおける研究開発 (R&D) の生産性低下が指摘されて久しい[1]。その背景には、既存の対象疾患領域における医薬品の充足とニーズの縮小、新規の疾患領域における競合の激化、抗体薬や核酸医薬などシーズ化合物の多様化、R&D 技術の複雑化・難化と高コスト化などが指摘されてきた[2]。加えて、審査当局の承認傾向の変化も理由に挙げられる。米国医薬食品局 (FDA) 等の審査当局は、新薬承認基準 (NDA) をより厳格にして、アンメット・ニーズが高い疾患領域を重点化し、既存の薬に対する明らかな優位性を新薬承認の条件としている[3]。これらは、技術経営論、政策論、産業論などの様々な分野で論じられている。とりわけ、医薬品産業 (製薬企業セクター) の R&D 生産性の評価に際しては、従来の数量ベースだけでなく、質すなわち価値ベースの評価が必要である。またそのことにより、これまでに明らかにされなかった、企業分類間、対象薬効領域或いは対象地域間における R&D の価値創造の度合いが理解され、R&D の生産性向上に向けたより良い経営

指標を得ることができる[4]。

薬業界では、インカム・アプローチによる評価手法が浸透している。多くの製薬企業では、ディスカウント・キャッシュフロー法に基づき、正味現在価値 (net present value, NPV) による価値評価が意思決定の判断材料として活用されている[5,6]。のみならず、証券アナリストやベンチャー・キャピタリスト等のファイナンス・サービス・プロバイダーにも多用されている。Hartmann と Hassan (2006) が実施したサーベイ調査 [5] によれば、調査対象である日米欧の 26 社の製薬企業の少なくとも 85 パーセント、及び 27 社の国際的投資銀行の株式調査部門の少なくとも 85 パーセントが、NPV 法やディスカウント・キャッシュフロー法 (DCF) 法或いはその変法を、開発段階のプロジェクト評価に適用していた (フェーズ II と III に限れば、各々 100 パーセント及び 87 パーセント)。また一部の企業では、上記手法の発展形として、ディシジョン・ツリー分析/シナリオ分析による評価 [7,8]、ブラック・ショールズ法に基づくリアル・オプション・アプローチによる評価も活用されていた [9,10]。この結果は、これら一連の価値評価手法が産業界のデファクト・スタンダ

ードとなって定着していることを強く示唆している。

古典的なディスカウント・キャッシュフロー (DCF) 法は、将来のキャッシュ・インからキャッシュ・アウトを差し引いたネット・キャッシュフローを算出し、将来の不確定性を割り引いたディスカウント・キャッシュフローの合算を正味の現在価値 (net present value, NPV) として算出する価値評価手法である[11]。本手法の利点としては、価値がキャッシュという定量尺度与えられるためプロジェクト間の比較が容易であること、将来キャッシュフローに基づく積年評価であり会計基準や税制に左右されないこと、資本コストに基づく将来リスクを織り込んだ判断を行えることなどがある。

ディシジョン・ツリー法は DCF 法と同様のコンセプトだが、想定される事業シナリオや取りうる意思決定シナリオを樹形図 (ツリー) 状に記述し、それぞれのシナリオに対応する発生確率を設定し、期待価値を個別に検討のうえ、これらを合算して全体価値を評価することが出来る[8]。医薬品セクターに顕著な R&D の不確実性を、各シナリオの発生確率をもとに加味できる点が利点であり、多くの製薬企業において適用されている[5]。

以上の点を踏まえれば、ディシジョン・ツリー・アナリシス/シナリオ・アナリシスに立脚した DCF 法が、現時点において最も標準的なアプローチであり、よって普遍的な価値評価手法として適切と考えられる。しかしながら、主要な地域と薬効領域の医薬開発プロジェクトを網羅したデータベースはこれまで存在しなかった。企業が実施する評価は守秘の対象であり、外部に開示されることはまずない。また、仮に開示されたとしても、手法の詳細は企業により異なると考えられ、単純比較は困難である。一方、金融サービス機関が行う評価は、公表を目的としているため入手は容易であるが、その用途は企業全体の価値評価に向けられており、開発プロジェクト単位の評価と比較は必ずしも想定されていない。

その点、本稿で扱う PharmaPipelines™ は、網羅的かつ経年化されていること、医薬品或いは開発プロジェクト単位で価値評価が為されていること、また手法も統一されていることから、上記の課題を克服する有用なデータベースと考えられる。よって本研究では、本データベースの妥当性を検証のうえ、その活用法を探索した。

2. 方法

2.1. 本研究で用いたデータベース

本研究で提唱するデータベースは、1984 年に Lehman Brothers が開発したもので、2008 年以降は Barclays Bank PLC (Barclays Capital) に承継されて

いる。全てのデータは、取得可能な公開情報であり、適切な IR のもとで取得されている。本データベースは、国際医薬品セクターにおける研究開発のトレンドを正確に把握し、戦略的な分析フレームワークのもとで NPV に基づく製品ポートフォリオを構築することを目的としている。本データベースに収載されている製品の売上高の合計は 4,740 億米ドル (2007 年時点) であり、これは世界の先発医療用医薬品の売上高の合計 (IMS Health 発表) の合計の 85 パーセントに相当する。米国地域だけをみると、98 パーセントに相当する。

本データベースは、上市及び開発品の製品ライフサイクルを通じた創出利益を試算している。その構成要素として、R&D の成功確率 (probability of success, PoS)、個別製品の利益率 (ジョイント・ベンチャーや導入・導出品も含む)、特許失効年等を考慮している¹。

2.2. 重要な前提とバリュエーション条件の定義

2.2.1. 上市年

上市年は、その医薬品がある主要な地域 (米国、欧州、日本等) において、主要な適応症で最初に上市した年と定義する。上市年と売上ポテンシャルは、各主要地域において個別に考慮されている。

2.2.2. 成功確率 (PoS)

標準値は、CMR International Pharmaceutical R&D Factbook から借用している。しかしながら、幾つかのケースのように、創薬ターゲットや疾患メカニズムの複雑性等を考慮し、これらの値を実態に沿うように修正している場合もある。一般的に、低めの新規な創薬ターゲットの薬剤には低い PoS を適用し、確立された医薬品カテゴリーの後続品に対しては高めの PoS を適用している。フェーズ II、フェーズ III、申請、及び承認された医薬品の PoS の平均値及び偏差は、各々 22.9 ± 12.7 パーセント、 45.7 ± 21.3 パーセント、 67.3 ± 23.2 パーセント、及び 95.4 ± 7.8 パーセントであった。尚、本データベースは上市品に対しては 100 パーセントの PoS を適用している。近年は安全性の問題で上市後に販売中止となる薬剤も少なくないが、これらの発生確率は極めて不確定であるためである。

2.2.3. 利益率

本データベースでは、各製品のライフサイクル全般に

¹ 本研究で述べる製品ライフサイクル別の方法論は 2005 年 9 月に導入された。このことにより、例えばバイオ医薬品や特許失効年が確定している製品、地域別の予測が容易となっている。

互り、R&D 投資前・みなし税引き後の利益を算出している(図1に示すように、上市後の各年において間接費等を考慮した異なる利益率を適用している)。平均利益率は、米国、欧州、及び日本の各地域で各々28.5 パーセント、24.6 パーセント、及び21.4 パーセントであり、大手製薬企業、大手バイオテック企業、中堅製薬企業、中小バイオテック企業で各々36.0 パーセント、36.0 パーセント、24.0 パーセント、及び24.2 パーセントである。また、各企業ごとに、保有する医薬品の利益の総計は、当該企業の公表ベースのR&D 前利益に一致するようにしている。

重要な点は、本データベースでは、R&D 費用の各製品に対する配賦は行っていないことである。これは、ほとんどのケース、特に上市済み製品の多くにおいて、費やされたR&D 費用の多くは埋没費用とみなせるからである。事実、新興企業等の特殊なケースを除き、製薬企業のR&D 費用の大半は、より高価な後期フェーズの医薬品開発に投じられているはずである。また、R&D のインフラが確立された企業であれば、個々の医薬品の利益は限界利益ベースで試算されることが望ましいだろう。一方、中小バイオテック企業においては、一定限度における株式のダイリューションや対価提供は、開発品目を上市に導くための措置と想定する必要がある。

2.2.4. 売上曲線

各年の売上高の予測は、以下の5つのフェーズ毎に基準を設定し行っている。

- (1) 上市後の増加期: 売上は上市年からピーク時売上高まで単調増加させている。
- (2) ピーク売上の達成年: 競合動向及び特許失効年を判断し設定している。上市品に関しては、過去の売上予測結果等に基づき幾つかのパターンを設定している。具体的には、売上の立ち上がりが急激なケースにおいては、上市後5-10年をピーク時売上達成期間として設定し、一方緩やかなケースでは10年以上の期間を設定している。尚、ピーク時売上の達成年とは、各適応症において売上が飽和に至った年と定義する。
- (3) 売上の飽和期: 売上高がピークに達した後は、例えば特許失効等のイベント迄の期間において、売上高を一定に設定している。
- (4) 特許失効年或いは後発医薬品の参入開始年: 本パラメータは、主として売上飽和期の終了年を決定するために設定している。
- (5) 売上の減少期: ピーク時或いは飽和期の終了後は、売上は減少するように設定している。現象の開始は、特許失効年が明らかな場合はその年から設定している。ちなみに、この売上の減少は、NPV 値を決定するうえで最重要のパラメータであ

る。

ロイヤリティ売上のみの場合は(ここではロイヤリティは、エンドユーザの売上に一定の料率を適用して算定している)、ロイヤリティ受益企業の固定費は差し引いていない。ロイヤリティ率は、IR 情報等をもとに5パーセントから25パーセントの範囲で設定しており、年度にかかわらず定数としている。

2.2.5. 割引率

各製品のNPVは、各年の利益に10パーセントの割引率を適用して算出している。この10パーセントという数値は、米国商工会議所テクノロジー・アセスメント室の提唱値に基づいている[12]。本手法では上市後の医薬品に対して100パーセントのPoSを適用しているが、前述のようにリスクが存在しないわけではないため、これら製品に本割引率を適用するのは妥当な判断と考える。

2.2.6. その他の費用設定

各製品の利益率は、上市後からピーク時売上までの間増加させている。本手法では、各製品の上市後24ヶ月間の固定費は、原則としてピーク時売上の30パーセントとして設定している。ただし、ライフサイクルが短い製品(剤形変更や適応拡大を含む。)に関しては固定費を減額している。ただし、製品上市から売上高飽和期の終了までが6年間かそれ以下の製品に対しては固定費をピーク時売上の20パーセントに、また3年間かそれ以下の製品に対しては、5パーセントを適用している。

加えて、本手法では営業費用の変動費を想定している。具体的には、上市後1年目の利益率の0.2倍をその年の営業利益として設定、その後はピーク時における利益率の1.3倍まで増加させている(但しピーク時売上の85パーセントは超えないものとする)。このことにより、ピーク時売上達成年の付近において最も多くの利益を創出するようになる。製品が最高利益期を脱し(売上がピーク時の85パーセント以下となった年以降は)、ピーク時の50パーセントに低下するまでの期間は、利益率を0.8倍まで段階的に減少させている。

2.3. バリュエーション手法

本データベースのパイプライン製品のカバー率を検定するため、我々は米国NIHが提供するClinicalTrials.govのデータベースを、もっとも信頼性の高い参照として用いた(表1)。2010年3月時点において、以下のパラメータを設定し、データを取得した: 患者リクルートは”closed studies”を選択、試験タイプは”interventional study”を選択、開発地域は、米国、日本、及び欧州5カ国(英仏独伊及び西)を選択、開

発フェーズはフェーズ II と III を選択、スポンサーは“industry”を選択した。

売上予測の正確性の検定としては、各企業が公表する各製品の実績ベース売上、或いは IMS Health が推計する各製品の売上値とのいずれかの間で比較した。なお、本比較は、全ての製品売上の予測結果について実施した。

統計解析ソフトウェアは、Excel 2007 及び PASW 17.0 を用いた。

3. 結果

3.1. データの分類と分析アプローチ

2008 年 4 月時点の PharmaPipelines Client の記載情報に基づき、価値ベースの分析用データベースを構築した。総レコード数は 2,084 レコードであり、うち開発段階のものは 719 レコードであった。なお本データベースのレコードは、各医薬品の対象適応疾患、及び開発(或いは販売)地域単位で集計されている。品目ベースでは 1,133 品目、うち開発段階のものは 337 品目であった。

地域は、米国、欧州、日本、その他の4つの分類で集計した。複数の地域に亘って試算された品目については、その対象地域の価値分布の割合に基づいて配賦した。また、特定の地域で開発が行われているが、その結果ブリッジングすることで全世界地域を販売ターゲットとしている品目については、上記の4地域の価値分布の割合に基づいて配賦することで、局在の是正に努めた。

開発段階は、上市済みと開発中とに大別し、後者にはフェーズ II、フェーズ III 及び NDA² を含めた。フェーズ I も通常は開発段階に分類され評価の対象となりうるが、フェーズ I の開発プロジェクトは企業にとって公開しないケースもあること、またその期待価値は比較的小さいため、本分析からは除外した。

薬効分類は、疾患、薬理メカニズム或いは担当診療科の相違の観点から、22 の分類を設けた。本分類の詳細については、後の本文或いは図表中で解説する。

企業分類は、77 の企業を対象とし³、その現在の売

上及び R&D 規模、また業容の違いに応じて4つの分類を設けた。すなわち、大手製薬企業、中堅製薬企業、大手バイオテック企業及び中小バイオテック企業の4分類である。但し、この区分は多分に便宜的であり、絶対的な基準ではない。そこで上市済み及び開発中の品目を含むデータ・セットに Two-step クラスタ分析を適用しその妥当性を検証した。結果、極端に NPV が大きい(すなわち、ブロックバスター候補である)開発プロジェクトを除き、ほぼ設定した企業分類に収束した(データは非開示)⁴。本検証から、ここで採用した4分類は産業構造を反映しているものと思われる。

ライセンス形態は、その提携内容の違いに応じて、導入、導出とロイヤリティ、共同開発、共同販促、共同販売、及びジョイント・ベンチャーの設立と移管の6つと自社での創製とした。

3.2. 本手法の妥当性の検証

我々はまず構築されたデータベースについて、各レコードの予測の正確性を検証した。2.2 節で述べた各種のパラメーターのうち、実測値との比較が可能な売上高について検証を行った。この比較結果の要約を表 2 に示す。

売上高については、2005 年度から 2007 年度の 3 年間に調査対象期間とした。標本としては、米国の大手製薬企業が販売しかつ予測が為されている製品の売上高上位 30 品目を抽出した。そしてこれらの標本について、売上高の実測値(企業発表)と、その年度の 1 年前、或いは 3 年前の時点に行われた予測値とを比較した。本表によれば、1 年前の予測との間では、回帰分析が与える相関係数は 0.976 (2007 年度) から 1.000 (2006 年度) の間であり、平均値と標準偏差は 2007 年度で 2,557±553 百万米ドル、FY2006 で

バイオテック企業 : Amgen, Biogen IDEC, Celgene, Genentech, Genzyme 及び Gilead ; 中堅製薬企業 : Ammirall, Astellas, Bayer, Chugai, Daiichi Sankyo, Dainippon Sumitomo, Eisai, Elan, Forest Laboratories, Ipsen, Kyorin, Lundbeck, Merck KGaA, Mitsubishi Tanabe Pharma, Mylan, Nektar Therapeutics, Novo Nordisk, Ono, Orion, Recordati, Santen, Sepracor, Shionogi, Shire, Solvay, Taisho, Takeda, Teva, UCB 及び Watson ; 中小バイオテック企業 : Acambis, Actelion, Addex, Adolor, Amylin, Arpida, Atherogenics, Basilea, Cephalon, Cosmo, Crucell, CV Therapeutics, decode, Genmab, GPC Biotech, Human Genome Sciences, Intercell, Millennium, Neurocrine, Newron, NPS Pharmaceuticals, Onyx, OSI, Regeneron, Speedel, Telik 及び Zymogenetics。

⁴ 元来の PharmaPipelines™ では日本に本社がある製薬企業は別カテゴリーとして議論されていたが、two-step クラスタ分析の結果、本企業群も大手製薬企業或いは中堅製薬企業に分類して差し支えないことが判断された。

² NDA とは新薬承認申請を指すが、ここでは開発プロジェクトが各地域の規制当局にファイルされてから承認されるまでの期間として定義している。

³ 各分類における企業のリストは以下のとおりである(いずれも分析実施当時)。大手製薬企業 : Abbott laboratories, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Hoffman La Roche, Sanofi-Aventis, Schering Plough 及び Wyeth ; 大手バイ

2,580±66 百万米ドルであった。3年前の予測との間では、回帰分析が与える相関係数は 0.965(2005 年度)から 0.930(2007 年度)の間であり、平均値と標準偏差は 2005 年度で 2,580±658 百万米ドル、2007 年度で 2,475±919 百万米ドルであった。

以上の結果から、本データベースの予測の正確性は概ね担保されており、研究用途に用いて差し支えない範囲であるものと判断された。⁵

3.3. 開発段階別分析

次に我々は得られたデータをもとに、医薬品目の各地域別の価値分布を開発段階別に集計して観察した。その結果を表 3 に示す。

実施が確認されている開発プロジェクトの期待価値のみを集計した場合、米国、欧州、日本及びその他地域における開発プロジェクトの合計数は各々 217、71、92 及び 12 個(各々 55.4、18.1、23.5 及び 3.1 パーセント)であるのに対し、合計価値は各々 71.3、12.1、6.1 及び 2.7 十億ドル(各々 77.4、13.1、6.6 及び 2.9 パーセント)となった(表 3a)。この結果は、価値ベースの地域シェアが数量ベースと著しく異なり、米国地域に偏在していることを示している。各地域の価値を数量で割った1品目当たり平均値と標準偏差は、各々 329±574、170±296、66±79、221±286 百万ドルとなり、米国地域の平均値は欧州、日本と比べて有意に大きかった(各々 $p<0.05$, $p<0.01$)。

但し、現状では、世界的な開発プロジェクトでは米国など一部地域で基本的な開発を先行させ、その後他の地域へ展開する戦略が取られているケースも多い。従って、開発は実施されていないが予見される潜在的な価値を考慮したほうが、より実態を反映した示唆を与えうる。そのような調整を施した場合、米国、欧州、日本及びその他地域の合計額は各々 125.8、46.1、19.6、6.5 十億米ドル(各々 63.5、23.3、9.9、3.3 パーセント)となり、偏在はやや是正された(表 3b)。しかしながら、この調整を行ったとしても依然として世界の医薬品開発プロジェクトの期待価値の 60 パーセント以上が米国市場に存在することになり、付加価値形成における同地域の重要性が改めて

確認された⁶。

フェーズⅡ、フェーズⅢ及び NDA の各段階の合計価値(是正を行わない)を地域別にみた場合、米国は 7.3、32.0 及び 32.0 十億米ドルであり、フェーズⅡの合計価値を 1 としたときのフェーズⅡ及びフェーズⅢの相対値は各々 4.36 及び 4.36 であった。欧州は各々 1.8、5.3 及び 5.1 十億米ドル、日本は各々 1.8、1.4 及び 2.8 十億米ドルとなり、両地域におけるフェーズⅡに対するフェーズⅢ及び NDA の相対値は欧州が各々 2.99 及び 2.86、日本が各々 0.80、1.50 となった。欧州、またとりわけ日本において、開発後期のプロジェクト価値が限定的であることが示された。

3.4. 薬効領域分類別分析

次に我々は、開発プロジェクトの価値を、薬効領域別に集計し分析した。分析結果を表 4 に示す⁷。

薬効領域の分類としては、22 分類を設けた。上位 10 薬効領域とその構成比は、がん (32.0 パーセント)、循環器系疾患 (15.7 パーセント)、糖尿病 (11.6 パーセント)、CNS (10.2 パーセント)、炎症系疾患 (4.7 パーセント)、消化器系疾患 (4.5 パーセント)、感染症 (3.3 パーセント)、免疫系疾患 (3.3 パーセント)、ワクチン (3.0 パーセント)及び皮膚系疾患(2.9 パーセント)で、カバー率は上位 5 領域で全体の 74.2 パーセント、10 領域で 91.2 パーセントとなった。特にがん領域の価値貢献は顕著であり、この領域のみで約 3 分の 1 を占めた。

各地域における薬効領域の価値構成とその割合を見ていくと、米国地域及び欧州地域については上位 4 薬効領域までは上述の全体集計と同じ順位となり、がん(各々 33.0 及び 31.3 パーセント)、循環器系疾患 (15.1 及び 18.7 パーセント)、糖尿病(11.3 及び 12.4 パーセント)及び中枢神経系疾患(10.2 及び 10.1 パーセント)であった。第 5 位は、米国地域では消化器系疾患(5.7 パーセント)、欧州地域ではワクチン(6.9 パーセント)となった。これに対して、日本地域は循環器系疾患(24.1 パーセント)、糖尿病(17.6 パーセント)、中枢神経系疾患(14.4 パーセント)、感染症(8.9 パーセント)及び免疫系疾患(8.2 パーセント)となり、がん

⁵ この判断は、上市年と売上高に関する検証結果であり、費用を勘案した利益に関する検証は行っていない。その最大の理由は、製品単位の利益率は企業の公開対象となっておらず、比較データが存在しないためである。ただ、2.3 節で述べたように、製品の利益率の設定に際しては、これらを企業ごとに集計した合計額は、その企業全体の利益と一致するように設定されている。また、ここでいう利益とは R&D 投資前・みなし税引き後の利益であり、R&D 費用の配賦は行っていない。そのため、想定利益が実態と大幅に乖離することはないと判断される。

⁶ ちなみに既存の販売品目に関して同様の分析を行った場合、米国、欧州、日本及びその他地域の合計額は各々 (573.6、396.5、162.6 及び 45.4 十億米ドル (各々 48.7、33.7、13.8 及び 3.9 パーセント) であり、価値の偏在は大幅に小さかった。なおこの結果は、同時期における売上額の構成比 (各々 45.9、31.1、8.8 及び 14.2 パーセント : 100%=663.5 十億米ドル、出典は IMS Health) とほぼ同様である。

⁷ 以降の分析では、特に断りのない限り、全世界品目の各地域への配賦(是正)を行わない(表番号の a)に関する記述とする。

(6.5 パーセント)はこれらより下となった⁸。

本結果から、米国地域と欧州地域は開発のターゲットとする薬効領域の選定、及びその領域における付加価値形成において同様の傾向が見出される一方、日本地域は他の2地域と異なる展開をみせており、特にがん領域に対する付加価値形成が限定出来てることが示された。

なお別の分析軸として、薬効領域について地理的構成をみた場合、上位10薬効領域の全てにおいて米国地域が最も大きい割合を占め、この点からも医薬品開発における米国地域の重要性が傍証された。

3.5. 企業分類別分析

次に我々は、開発プロジェクトの価値を、実施企業別に集計し分析した。分析結果を表5に示す。

大手製薬企業、大手バイオテック企業、中堅製薬企業及び中小バイオテック企業の4分類の各々について、全地域では37.3、10.7、37.5及び6.7十億米ドル(各々40.5、11.6、40.7及び7.2パーセント)であり、バイオテックではない伝統的な製薬企業が全体の80パーセントを占めた。一品目当たりの平均価値と標準偏差は、各々545±502、611±985、156±283及び127±283百万米ドル(各々n=156、64、356及び143)となり、大手製薬企業と大手バイオテック企業は互いに同程度だが、他の2群と比べて有意に大きかった(p<0.01)。

地域別に観察したところ、地域により傾向が大きく異なることが確認された。米国地域では、大手製薬企業、大手バイオテック企業、中堅製薬企業及び中小バイオテック企業の開発プロジェクトの合計価値は各々33.9、10.2、21.7及び5.5十億米ドル(各々47.6、14.3、30.4及び7.7パーセント)であり、大規模企業への局在傾向が見られた一方、欧州地域では各々2.1、0.5、9.4及び0.1十億米ドル(各々17.0、3.8、78.0及び1.2パーセント)となり、中堅企業への著しい偏在が確認された。日本地域ではこの傾向がさらに顕著であり、各々0.7、0.03、5.3及び0.02(11.2、0.4、88.0及び0.3パーセント)となり、中堅企業へ一段と偏在する一方、バイオテック企業の価値貢献がほとんど見いだされなかった。その他地域では各々0.6、0、1.0及び1.0十億米ドル(23.5、0.0、37.8及び38.7パーセント)となり、大手製薬企業の進出は見られない一方、

⁸ 世界全域の開発品目を配賦して是正を試みた場合、上位5位の薬効領域は米国地域でがん、循環器、糖尿病、中枢性疾患及び感染症となり、欧州地域ではがん、糖尿病、t循環器系、中枢性疾患、及びワクチンとなり、本文中の結果とほぼ同様の傾向を与えた。一方、日本地域では、循環器系、ホルモン制御、感染症、中枢性疾患及び糖尿病となり、この試算方法においてもがんはこれらの下となった。詳細は、表4を参照のこと。

中小バイオテック企業の価値貢献は欧州や日本地域よりもむしろ高い結果となった⁹。

3.6. 獲得形態別分析

第1章で述べたように、今日では外部性を発揮した開発品目の授受が活発に行われている。外部提携により得た開発プロジェクトは、内部のプロジェクトと同様に企業における事業価値の形成に貢献している。表6に、企業分類別にみた開発プロジェクトの獲得形態の分布を示す。大手製薬企業ではパイプラインの81.7パーセントは独自品目で構成されており、導入等の事業提携品目は限定的な割合に留まる¹⁰。しかしながら、独自品目の割合は大手バイオテック企業では62.9パーセント、中堅製薬企業では47.7パーセント、及び中小バイオテック企業では51.9パーセントにまで低下する。このように、大手製薬企業以外の企業分類では、導入や共同開発・販売を含む事業提携はパイプライン価値の維持・向上の重要な選択肢となっている。

そこで我々は、これら事業提携案件について、その形態別に付加価値を検証した。表7にその結果を示す。代表的な分類として、独自、導入、共同プロモーション、共同開発及び導出(ロイヤリティ収入)の5つをみると、米国地域は各々36.9、15.7、8.7、4.3及び3.4十億米ドル(各々51.8、22.0、12.1、6.0及び4.8パーセント)と独自が最も優勢だが、欧州地域では各々3.2、6.7、0.1、0.6及び1.5十億米ドル(各々26.1、55.3、0.7、5.1及び12.0パーセント)となり、導入が独自を大幅に上回り、また導出(ロイヤリティ収入)の比率が顕著に上がる。日本地域は、各々3.0、1.9、0.3、0.3及び0.6十億米ドル(各々49.1、30.6、5.0、5.7及び9.3パーセント)となり、独自が優勢であるが、導入の比率は米国よりも上昇する。この結果は、米国地域が大手製薬企業やバイオテック企業による医薬品シーズの創製の間となり、欧州地域、及び日本地域がこれらシーズの導入・開発に努めることで開発プロジェクトを推進する、すなわち地域・企業間のトランザク

⁹ 主としてがん或いはワクチン製品であり、特に日本脳炎の3品目を含む。

¹⁰ 本分析では、企業の合併・買収(M&A)により獲得した案件は、全て自社プロジェクトとして扱っている。その理由の一つは、買収金額には通常は開発プロジェクト以外の資産やのれん代が含まれるため、開発プロジェクト自体の価値を評価することが困難だからである。もう一つの理由は、大手製薬企業や中堅製薬企業による中小バイオテック企業の獲得のような、いわゆる買収型のケースはライセンス等の事業提携と同様に扱うことができるが、大手製薬企業同士の合併のようなケースは、被買収側の開発プロジェクトを全て外部獲得として位置づけるのは不自然だからである。

ションを介した R&D 活動の最適化と価値最大化が行われていることを示唆している。

その場合問題となるのが、独自品目以外の開発プロジェクトの収益性である。一般に、医薬品の導入や共同開発・プロモーションの委託には、一時金支払、マイルストーン支払いやロイヤリティなどの支払い義務が伴い、これら顕在・潜在的支出がプロジェクトの収益性を低下させると考えられている。この点について、上市品を対象に、独自開発と導入開発の一品目当たり平均価値と標準偏差をみると、米国地域では各々 $1,698 \pm 2,451$ 及び $1,229 \pm 2,050$ 百万米ドル (各々 $n=212$ 及び 64)、欧州地域で $891 \pm 1,567$ 及び $629 \pm 1,416$ 百万米ドル (各々 83 及び 43) であり、有意な差は検出されなかった。一方、日本地域は各々 400 ± 450 及び 175 ± 245 百万米ドル (各々 73 及び 76) であり、導入品の付加価値が自社品に比べて有意に小さい傾向が確認された ($p < 0.01$)。

4. 考察

本節では、前節で得られた結果をもとに、産業論・政策論上の意味合いを論じ、今後の発展性について考察する。

4.1. 産業論及び政策論への意味合い

本分析では、一貫して地域別の集計と比較アプローチを採用した。今日でこそ医薬品のグローバル・フランチャイズが大手製薬企業に代表される国際的企業により行われているが、元来の製薬業界は地域に根差した産業であり、特に欧州や日本地域においてその傾向は顕著である。また、治療薬の選択と処方の際には、各地域の経済状態や人口動態や患者構成の違いが多分に影響する。このような点を踏まえれば、地域別の集計と地域間の比較という本研究アプローチは、これまで専ら企業経営論の範疇で議論されてきた R&D マネジメントの議論に、産業論として発展的に展開する可能性を与えるものである。

具体的には、本研究を通じて以下の知見が得られた：

- (1) 同じ開発段階の開発プロジェクトはコホートを形成すると考えられるから、開発段階別の価値構成をみることで、開発プロセスの進行に伴う付加価値形成の度合い、観察対象となる地域或いは企業における将来の価値の推移を予測することができる。また、今回はスコープを開発プロジェクトに限定しているが、上市品についても同様の検証が可能である。この手法を援用することで、長期収載品の価格レベルの設定の在り方など、薬事行政上の論点にヒントを提供できることだろう。

- (2) 地域間における各薬効領域の価値シェアの相違は、その地域に展開する企業の戦略、行政・審査機関の方針の相違を反映しているものと考えられる。がんや難治性疾患の治療レベルを向上し、ドラッグ・ラグと呼ばれる新薬上市の地域間格差を縮小させていくためには、抑制的なスタンスだけでなく、実施企業に適切なインセンティブを与えられるように、審査基準や公定薬価水準を設定していくことが求められるのではないか。
- (3) 地域産業育成の観点からは、あるべき企業分類ミックスも考慮されるべきである。例えばバイオテック企業群は、3.5 節でみたようにその価値貢献は全体の 20 パーセントに満たないが、大手バイオテック企業の一品目当たり価値は大手製薬企業と遜色なく、他の 2 群よりも有意に大きい結果を与えている。バイオテック企業群の高い先進性も併せて考慮すると、ライセンスによる間接的な市場参入ではなく、直接的な地域参入を促すことが、価値形成を通じた地域産業の活性化につながると期待される。
- (4) 導入や導出に代表されるライセンス活動はますます活性化しており、開発プロジェクトの価値評価能力や交渉力の向上に代表されるライセンス・マネジメントの強化は、企業価値を形成していくうえで即効性のある施策であり、対応は急務である。また、3.6 節でみたように、企業や地域業界における自社創製品と導入品の価値の割合は、外部提携の選好度やいわゆる NIH(not invented here)症候群にも影響を与えられ、この点からも注目されるべきである。

本研究の結果として、開発プロジェクトを手掛ける企業に帰すべき経営的要因、すなわち企業の業態、開発プロジェクトのライセンス形態とライセンス条件、対象疾患ポートフォリオの内容が有意に影響することが示唆された。これらはいずれも、これらが属する業界、或いは地域・国家に能動的な取り組み努力を求めることを後押ししている。

4.2. 企業の R&D マネジメントへの意味合い

DCF/NPV 法に価値評価と本データベースの体系的な運用は、産業論や政策論のみならず、企業経営、特に製薬企業の R&D マネジメント上の課題に対しても重要な示唆を提供する。

R&D マネジメントが扱うべき重要な課題の一つに、製薬企業の R&D 規模と生産性の関係性がある。R&D の規模が生産性に与える影響については多くの研究が行われており、否定的な意見が優勢である [13,14]。事実、大手製薬企業の多くは大規模な M&A を経て巨大化し、2-7 十億米ドル規模の R&D

支出を毎年行っている。しかしながら、医薬 R&D の生産性は過去 20 年間に於いて劇的に低下している [2]。その一方で、バイオテック企業やスペシャリティー化した中堅製薬企業の中には、少ない R&D 支出であるにもかかわらず、特定の疾患領域において高い生産性を達成している企業もある。

我々もこの論点について、バイオテック企業、大手製薬企業、及び中堅製薬企業 (N=38) の開発プロジェクト (n=576) を対象として、本データベースを用いた初期的な検証を試みた。図 2 に、得られた分布図と回帰曲線の推定結果を示す。横軸は R&D の規模指標として、測定年から過去 10 年間の R&D 支出の累積額を示す。縦軸は R&D の生産性指標として、2007 年時点の開発パイプラインの合計 NPV を、R&D 支出の累積額で割った値を示す。このデータセットに対して逆関数による回帰を行った結果、良好な結果を得た (係数=1,271、定数=0.502、決定係数=0.89、F 検定 $p < 0.01$)。すなわち、企業単位で業界全般の傾向を判断した場合、R&D の規模は生産性に反比例する。

むしろ、産業論のアプローチとしては、この結果は、企業群に分けて解釈すべきと考える。R&D の生産性を企業群別にみた場合、バイオテック企業群 (N=7) の平均値と標準偏差は 1.47 ± 0.52 、大手製薬企業群 (N=13) は 0.56 ± 0.18 であり、有意に異なる。この相違は、R&D 活動の組織的マネジメントのみならず、企業の設立経緯、及び企業戦略の相違の影響も大きいと思われる。また、中堅製薬企業群 (N=18) の平均値と標準偏差は 1.12 ± 1.55 となり、企業間のばらつきが多く、大手製薬企業群と比べて対照的である。このことは、大手製薬企業群は低位だが安定的な R&D 生産性を達成しているが¹¹、中堅製薬企業群は戦略的自由度やリソース規模の制約などにより、R&D の生産性はつねに不安定な状況にあり、マネジメントが困難であることを予感させる。

本報告は R&D の生産性のメカニズムを深く考証することをそもそも目的としていないが、R&D の規模と生産性の関係を論じるためには、組織論のみならず企業間の戦略の相違、すなわち対象地域の選択、対象薬効・疾患領域の選択、及びこれらの選択・集中の度合いを勘案のうえ、これらの付加価値の度合いを経済的な指標により評価することが必要と思われる。本データベースを活用し、分析フレームワークを

¹¹ ここで用いた NPV は必ずしも自社創製品のみならず、導入や M&A で獲得した品目も含まれるので、厳密な意味で企業の R&D のケイパビリティを反映しているわけではない。しかしながら、製品化以前の段階で獲得された開発プロジェクトも、獲得後はその企業が続きの開発を行うわけだから、R&D 活動の一環と捉えるべきであろう。

発展させることにより、今後 R&D 生産性の議論に新たな知見を与えていくことが期待される。

5. 結論

本研究の成果は3点に集約される。第一に、本研究で採用した価値データベースは、予測精度、網羅度及び分析粒度の点で、学術的検討にも耐えるものであることが示された。第二に、価値(value)ベースの評価結果は、これまで主流だった数量(volume)ベースよりもより本質的な経営指標であり、開発段階、企業規模・業態、疾患ポートフォリオ及び獲得形態別に分析することで多くの知見を得た。第三に、地域間の価値の比較という分析視角をとることで、産業論や政策論を定量的根拠に基づいて議論する途が拓けた。

最後に、本研究の限界を述べる。第一に、本報告では、データベースの評価と初期的な分析に留まった。本データをより活用していくためには、R&D マネジメント論及びイノベーション・マネジメント論の見地から、仮説検証アプローチによる深耕が不可欠である。第二に、本分析に用いたデータベースは横断的だが、よりダイナミックな分析のためには、データベースを経年的に拡充し、コホート分析への対応が必要である。

謝辞

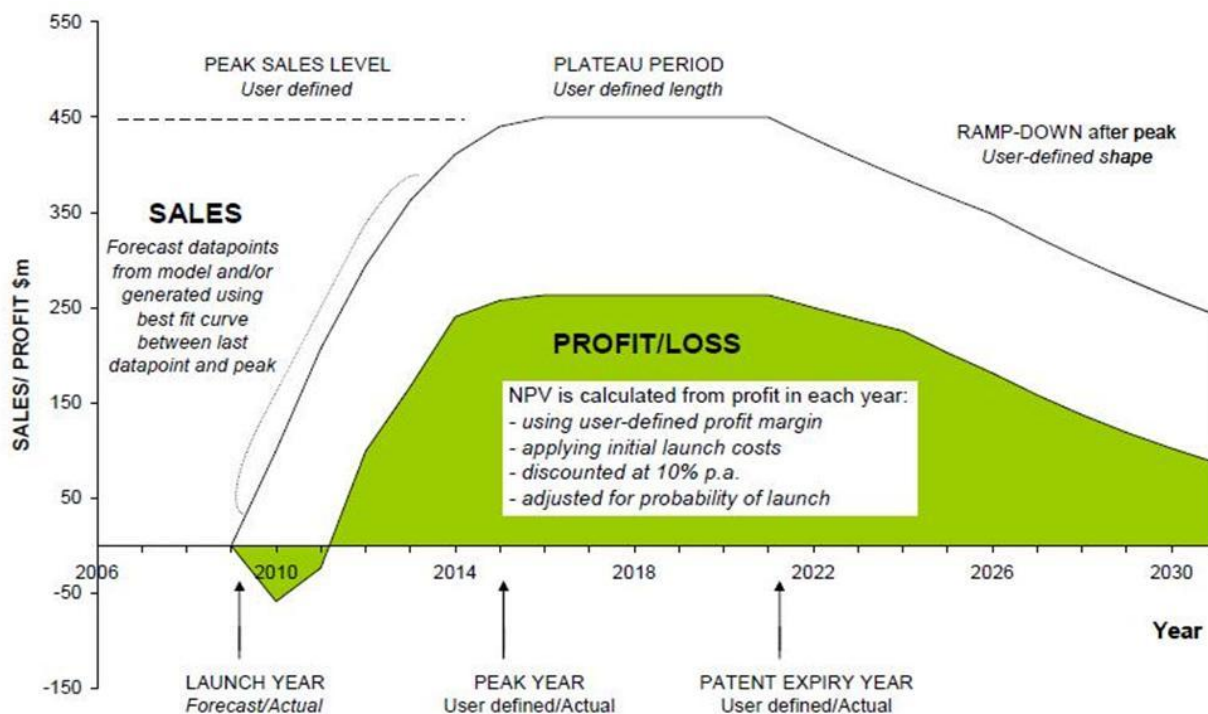
本稿の執筆にあたっては、東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室の諸氏に知見と助言を頂いた。日本薬学会及び日本知財学会の関係諸氏には有用なご指摘を頂いた。本研究に用いたデータベースは旧リーマン・ブラザーズ証券会社により当初提供され、パークレイズ・キャピタル証券株式会社より学術研究目的でライセンスされている。本研究は、文部科学省世界トップレベル研究拠点プログラム (WPI プログラム) の経費、及び日本ベンチャーキャピタル株式会社の寄附金を原資として行われた。ここに感謝の意を表します。

参考文献

- [1] Bolten BM, DeGregorio T. Trends in development cycles. *Nature Rev. Drug Discovery* 2002;1:335-336.
- [2] Booth B, Zimmel R. Prospects for productivity. *Nature Rev. Drug Discovery* 2004;3:451-456.
- [3] Reichert JM. Trends in development and approval times for new therapeutics in the United States. *Nature Rev. Drug Discovery* 2003;2:695-702.
- [4] DiMasi JA, Grabowski HG, Vernon J. R&D costs

- and returns by therapeutic category. *Drug Info. J.* 2004;138:211-223.
- [5] Hartmann M, Hassan A. Application of real options analysis for pharmaceutical R&D project valuation - empirical results from a survey. *Res. Pol.* 2006;35:343-354.
- [6] Girotra K, Terwiesch C, Ulrich KT. Valuing R&D projects in a portfolio: evidence from the pharmaceutical industry. *Management Sci.* 2007;53:1452 - 1466.
- [7] Smith JE, Nau RF. Valuing risky projects: Option pricing theory and decision analysis. *Management Sci.* 1995;41:795-816.
- [8] Loch CH, Bode-Greuel K. Evaluating growth options as sources of value for pharmaceutical research projects. *R&D Management* 2001;31:231-244.
- [9] Black F, Scholes M. The pricing of options and corporate liabilities. *J. Pol. Econ.* 1973;81:637-659.
- [10] Merton RC. Theory of rational option pricing. *Bell J. Econ. Management Sci.* 1973;4:141-183.
- [11] Copeland TE, Koller T, Murrin J. *Valuation: measuring and managing the value of companies.* New York, NY: Wiley; 2000
- [12] DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J. Health Econ.* 2003;22:151-185
- [13] Vernon JM, Gusen P. Technical change and firm size: the pharmaceutical industry. *Rev. Econ. Stat.* 1974;56:294-302.
- [14] Graves SB, Langowitz NS. Innovative productivity and returns to scale in the pharmaceutical industry. *Strategic Management J.* 1993;14:593-605.

図1. PharmaPipelines™ の収益予測モデルの概略図



本データベースで採用したバリュエーション手法を、主要変数の解説をもとに模式的に示す。売上(sales)は、発売年(launch year)売上の立ち上がり、ピーク時売上(peak year)達成後の維持(plateau period)、及び特許失効年(patent expiry year)後のピーク後減少(ramp-down after peak)の3つに基づいて予測されている。利益・損益(profit/loss)は、利益率、イニシャルローンチ費用、ディスカウントレート、開発の成功確率の4つを変数として計算されている。マイルストーン変数としては、予想上市年、ピーク売上達成年、特許失効年の3つを設定している。

表 1. PharmaPipelines™ のデータ・カバレッジの検証 (ClinicalTrials.gov との比較による)

企業・機関カテゴリー	企業・機関数		臨床開発試験数	
	実数	割合(%)	実数	割合(%)
PharmaPipelines™ 掲載の製薬企業	134	6	9,823	57
非掲載の製薬企業	1,415	65	4,841	28
治験委託機関 (CRO)	19	1	112	1
公的機関	622	28	2,333	14
合計	2,190	100	17,109	100

表 2. PharmaPipelines™ の売上予測の正確性の検証

予測実施年・対象年	サンプル数	相関分析		対のある t 検定				
		相関係数	P 値	平均	標準偏差	t 値	df 値	p 値
a 2006 年・2007 年	30	0.976	< 0.001	-145.5	553.4	-1.440	29	0.161
b 2006 年・2007 年	60	0.981	< 0.001	81.8	918.5	-1.742	59	0.087
C 2004 年・2007 年	30	0.930	< 0.001	-91.8	408.2	0.488	29	0.629

表 3. 地域別・開発段階別のパイプライン品目数及び価値分布

a. 全世界品目の配賦なし

開発段階			企業種別									
			米国		欧州		日本		その他地域		合計	
			実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
NDA	数量	品目数	67	58.3	19	16.5	22	19.1	7	6.1	115	100.0
	価値	十億米ドル	32.0	76.0	5.1	12.0	2.8	6.7	2.3	5.4	42.1	100.0
フェーズⅢ	数量	品目数	89	62.7	26	18.3	24	16.9	3	2.1	142	100.0
	価値	十億米ドル	32.0	82.2	5.3	13.5	1.4	3.7	0.2	0.5	38.9	100.0
フェーズⅡ	数量	品目数	61	45.2	26	19.3	46	34.1	2	1.5	135	100.0
	価値	十億米ドル	7.3	66.1	1.8	15.9	1.8	16.2	0.2	1.8	11.1	100.0
合計	数量	品目数	217	55.4	71	18.1	92	23.5	12	3.1	392	100.0
	価値	十億米ドル	71.3	77.4	12.1	13.1	6.1	6.6	2.7	2.9	92.1	100.0

b. 全世界品目の配賦あり

開発段階			企業種別									
			米国		欧州		日本		その他地域		合計	
			実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
NDA	数量	品目数	76	34.9	51	23.4	53	24.3	38	17.4	218	100.0
	価値	十億米ドル	35.2	63.9	10.1	18.4	5.1	9.4	4.6	8.4	55.0	100.0
フェーズⅢ	数量	品目数	156	26.0	160	26.7	152	25.4	131	21.9	599	100.0
	価値	十億米ドル	66.9	63.5	29.3	27.8	8.0	7.6	1.1	1.1	105.2	100.0
フェーズⅡ	数量	品目数	201	27.3	187	25.4	196	26.6	152	20.7	736	100.0
	価値	十億米ドル	23.8	63.1	6.7	17.8	6.5	17.3	0.7	1.9	37.8	100.0
合計	数量	品目数	433	27.9	398	25.6	401	25.8	321	20.7	1,553	100.0
	価値	十億米ドル	125.8	63.5	46.1	23.3	19.6	9.9	6.5	3.3	198.0	100.0

表 4. 地域別・薬効領域別のパイプライン品目数及び価値分布

4.1. 品目数

a. 全世界品目の配賦なし

開発段階 品目数	企業種別									
	米国		欧州		日本		その他地域		合計	
	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
がん	44	79.9	13	12.8	4	1.3	3	5.9	64	100.0
循環器系	33	74.3	8	15.6	11	10.1	0	0.0	52	100.0
糖尿病	12	75.9	3	14.1	13	10.0	0	0.0	28	100.0
中枢性	41	77.7	18	13.0	21	9.3	0	0.0	80	100.0
炎症系	9	90.4	2	2.2	6	7.4	0	0.0	17	100.0
消化器系	13	98.4	1	1.1	0	0.0	1	0.5	15	100.0
感染症	13	78.3	2	4.4	8	17.4	0	0.0	23	100.0
免疫系	2	57.1	2	26.8	2	16.1	0	0.0	6	100.0
ワクチン	7	37.7	1	30.5	0	0.0	6	31.8	14	100.0
皮膚系	5	97.7	0	0.0	3	2.3	0	0.0	8	100.0
呼吸器系	12	82.2	6	9.7	5	8.1	0	0.0	23	100.0
血液系	6	83.9	4	15.1	3	1.0	0	0.0	13	100.0
鎮痛	5	71.4	4	26.2	1	2.4	0	0.0	10	100.0
ホルモン制御	3	76.6	0	0.0	4	23.4	0	0.0	7	100.0
泌尿器系	4	43.3	2	29.5	4	27.2	0	0.0	10	100.0
肥満	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
代謝・内分泌系	1	3.0	1	68.2	1	28.8	0	0.0	3	100.0
麻酔	1	86.7	1	13.3	0	0.0	0	0.0	2	100.0
眼科系	1	5.4	0	0.0	4	94.6	0	0.0	5	100.0
外科・創傷	2	80.6	0	0.0	0	0.0	1	19.4	3	100.0
性機能	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
その他	1	30.7	3	56.8	2	12.4	1	0.1	7	100.0
総計	217	77.4	71	13.1	92	6.6	12	2.9	392	100.0

表 4. 地域別・薬効領域別のパイプライン品目数及び価値分布 (続き)

4.1. 品目数 (続き)

b. 全世界品目の配賦あり

開発段階 品目数	企業種別									
	米国		欧州		日本		その他地域		合計	
	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
がん	89	67.0	85	21.1	74	2.2	73	9.7	321	100.0
循環器系	61	59.5	48	24.7	47	15.8	36	0.0	192	100.0
糖尿病	26	64.3	23	21.1	32	14.6	19	0.0	100	100.0
中枢性	70	66.6	62	19.5	64	13.9	43	0.0	239	100.0
炎症系	21	67.7	22	7.5	26	24.8	20	0.0	89	100.0
消化器系	17	91.8	11	5.7	10	0.0	11	2.6	49	100.0
感染症	31	68.2	30	6.8	33	25.0	25	0.0	119	100.0
免疫系	6	47.6	7	32.7	7	19.7	5	0.0	25	100.0
ワクチン	15	25.0	11	37.6	9	0.0	15	37.4	50	100.0
皮膚系	8	65.2	7	0.0	10	34.8	7	0.0	32	100.0
呼吸器系	23	64.3	20	19.5	18	16.2	13	0.0	74	100.0
血液系	10	56.9	10	40.6	9	2.6	6	0.0	35	100.0
鎮痛	11	71.0	11	26.5	8	2.5	7	0.0	37	100.0
ホルモン制御	11	70.2	11	0.0	15	29.8	11	0.0	48	100.0
泌尿器系	9	46.2	8	34.6	8	19.2	4	0.0	29	100.0
肥満	7	100.0	6	0.0	5	0.0	5	0.0	23	100.0
代謝・内分泌系	2	1.2	9	69.4	9	29.4	8	0.0	28	100.0
麻酔	2	34.0	3	66.0	1	0.0	1	0.0	7	100.0
眼科系	1	2.1	1	0.0	5	97.9	1	0.0	8	100.0
外科・創傷	6	77.2	5	0.0	5	0.0	6	22.8	22	100.0
性機能	3	100.0	2	0.0	2	0.0	2	0.0	9	100.0
その他	4	31.6	6	58.4	4	9.9	3	0.1	17	100.0
総計	433	63.8	398	19.4	401	12.2	321	4.6	1,553	100.0

表 4. 地域別・薬効領域別のパイプライン品目数及び価値分布 (続き)

4.2. 価値分布

a. 全世界品目の配賦なし

開発段階 百万米ドル	企業種別									
	米国		欧州		日本		その他地域		合計	
	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
がん	23,552	79.9	3,784	12.8	396	1.3	1,751	5.9	29,484	100.0
循環器系	10,750	74.3	2,258	15.6	1,461	10.1	0	0.0	14,469	100.0
糖尿病	8,097	75.9	1,503	14.1	1,066	10.0	0	0.0	10,666	100.0
中枢性	7,289	77.7	1,221	13.0	874	9.3	0	0.0	9,384	100.0
炎症系	3,904	90.4	96	2.2	320	7.4	0	0.0	4,321	100.0
消化器系	4,039	98.4	45	1.1	0	0.0	20	0.5	4,105	100.0
感染症	2,411	78.3	134	4.4	536	17.4	0	0.0	3,081	100.0
免疫系	1,756	57.1	824	26.8	495	16.1	0	0.0	3,075	100.0
ワクチン	1,036	37.7	840	30.5	0	0.0	874	31.8	2,750	100.0
皮膚系	2,635	97.7	0	0.0	62	2.3	0	0.0	2,697	100.0
呼吸器系	1,691	82.2	199	9.7	166	8.1	0	0.0	2,056	100.0
血液系	1,579	83.9	284	15.1	18	1.0	0	0.0	1,882	100.0
鎮痛	946	71.4	348	26.2	32	2.4	0	0.0	1,326	100.0
ホルモン制御	781	76.6	0	0.0	238	23.4	0	0.0	1,019	100.0
泌尿器系	209	43.3	143	29.5	132	27.2	0	0.0	484	100.0
肥満	305	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	305	100.0
代謝・内分泌系	6	3.0	133	68.2	56	28.8	0	0.0	195	100.0
麻酔	161	86.7	25	13.3	0	0.0	0	0.0	185	100.0
眼科系	8	5.4	0	0.0	146	94.6	0	0.0	154	100.0
外科・創傷	46	80.6	0	0.0	0	0.0	11	19.4	57	100.0
性機能	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
その他	135	30.7	249	56.8	54	12.4	1	0.1	439	100.0
総計	71,339	77.4	12,086	13.1	6,052	6.6	2,657	2.9	92,135	100.0

表 4. 地域別・薬効領域別のパイプライン品目数及び価値分布 (続き)

4.2. 価値分布 (続き)

b. 全世界品目の配賦あり

開発段階 百万米ドル	企業種別									
	米国		欧州		日本		その他地域		合計	
	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
がん	36,504	67.0	11,476	21.1	1,195	2.2	5,286	9.7	54,461	100.0
循環器系	18,093	59.5	7,508	24.7	4,812	15.8	0	0.0	30,413	100.0
糖尿病	11,001	64.3	3,610	21.1	2,504	14.6	0	0.0	17,115	100.0
中枢性	14,250	66.6	4,174	19.5	2,969	13.9	0	0.0	21,392	100.0
炎症系	6,783	67.7	749	7.5	2,482	24.8	0	0.0	10,015	100.0
消化器系	4,721	91.8	292	5.7	0	0.0	132	2.6	5,145	100.0
感染症	8,184	68.2	813	6.8	2,997	25.0	0	0.0	11,994	100.0
免疫系	2,044	47.6	1,406	32.7	844	19.7	0	0.0	4,294	100.0
ワクチン	2,361	25.0	3,556	37.6	0	0.0	3,539	37.4	9,456	100.0
皮膚系	2,711	65.2	0	0.0	1,447	34.8	0	0.0	4,158	100.0
呼吸器系	2,686	64.3	816	19.5	679	16.2	0	0.0	4,181	100.0
血液系	1,973	56.9	1,407	40.6	89	2.6	0	0.0	3,469	100.0
鎮痛	2,072	71.0	773	26.5	72	2.5	0	0.0	2,917	100.0
ホルモン制御	7,491	70.2	0	0.0	3,172	29.8	0	0.0	10,663	100.0
泌尿器系	564	46.2	422	34.6	234	19.2	0	0.0	1,220	100.0
肥満	3,169	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3,169	100.0
代謝・内分泌系	11	1.2	609	69.4	257	29.4	0	0.0	877	100.0
麻酔	197	34.0	382	66.0	0	0.0	0	0.0	579	100.0
眼科系	8	2.1	0	0.0	382	97.9	0	0.0	390	100.0
外科・創傷	430	77.2	0	0.0	0	0.0	127	22.8	556	100.0
性機能	977	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	977	100.0
その他	188	31.6	347	58.4	59	9.9	1	0.1	595	100.0
総計	126,416	63.8	38,341	19.4	24,195	12.2	9,085	4.6	198,036	100.0

表 5. 地域別・実施企業別のパイプライン品目数及び価値分布

a. 全世界品目の配賦なし

企業種別			企業種別									
			米国		欧州		日本		その他地域		合計	
			実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
大手	数量	品目数	59	81.9	4	5.6	5	6.9	4	5.6	72	100.0
製薬	価値	十億米ドル	33.9	91.0	2.1	5.5	0.7	1.8	0.6	1.7	37.3	100.0
大手	数量	品目数	14	87.5	1	6.3	1	6.3	0	0.0	16	100.0
バイオテック	価値	十億米ドル	10.2	95.4	0.5	4.3	0.0	0.3	0.0	0.0	10.7	100.0
中堅	数量	品目数	102	42.0	54	22.2	84	34.6	3	1.2	243	100.0
製薬	価値	十億米ドル	21.7	57.9	9.4	25.2	5.3	14.2	1.0	2.7	37.5	100.0
中小	数量	品目数	42	68.9	12	19.7	2	3.3	5	8.2	61	100.0
バイオテック	価値	十億米ドル	5.5	82.1	0.1	2.2	0.0	0.3	1.0	15.4	6.7	100.0
合計	数量	品目数	217	55.4	71	18.1	92	23.5	12	3.1	392	100.0
	価値	十億米ドル	71.3	77.4	12.1	13.1	6.1	6.6	2.7	2.9	92.1	100.0

b. 全世界品目の配賦あり

企業種別			企業種別									
			米国		欧州		日本		その他地域		合計	
			実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
大手	数量	品目数	103	28.0	88	23.9	89	24.2	88	23.9	368	100.0
製薬	価値	十億米ドル	57.9	68.2	16.5	19.4	5.5	6.4	5.0	5.9	84.9	100.0
大手	数量	品目数	56	28.0	49	24.5	48	24.0	47	23.5	200	100.0
バイオテック	価値	十億米ドル	35.3	90.2	3.6	9.2	0.2	0.5	0.0	0.0	39.1	100.0
中堅	数量	品目数	179	28.5	167	26.6	181	28.9	100	15.9	627	100.0
製薬	価値	十億米ドル	28.3	50.8	16.8	30.2	8.9	16.0	1.7	3.0	55.7	100.0
中小	数量	品目数	95	26.5	94	26.3	83	23.2	86	24.0	358	100.0
バイオテック	価値	十億米ドル	11.8	64.6	0.8	4.4	0.1	0.6	5.5	30.4	18.2	100.0
合計	数量	品目数	433	27.9	398	25.6	401	25.8	321	20.7	1,553	100.0
	価値	十億米ドル	133.3	67.3	37.7	19.1	14.7	7.4	12.2	6.2	198.0	100.0

表 6. 企業別別・獲得形態別のパイプライン品目数及び価値分布

企業種別 十億米ドル		獲得形態別							総計
		自社	導入	共同 プロモーション	ロイヤリティ	共同開発	合併企業	共同 マーケティング	
大手製薬	実数	32.0	4.9	0.3	1.7	0.3	0.0	0.0	39.1
	割合(%)	81.7	12.6	0.7	4.4	0.7	0.0	0.0	100.0
大手バイオテック	実数	53.4	16.9	6.6	1.8	5.2	0.4	0.6	84.9
	割合(%)	62.9	19.9	7.8	2.1	6.1	0.4	0.8	100.0
中堅製薬	実数	26.6	19.0	2.1	4.5	2.0	1.4	0.1	55.7
	割合(%)	47.7	34.1	3.7	8.2	3.6	2.6	0.1	100.0
中小バイオテック	実数	9.5	0.2	3.0	3.8	1.7	0.0	0.1	18.2
	割合(%)	51.9	1.2	16.3	20.7	9.6	0.0	0.3	100.0
合計	実数	121.4	41.0	11.9	11.8	9.2	1.8	0.8	198.0
	割合(%)	61.3	20.7	6.0	6.0	4.7	0.9	0.4	100.0

表 7. 地域別・獲得形態別のパイプライン品目数及び価値分布

a. 全世界品目の配賦なし

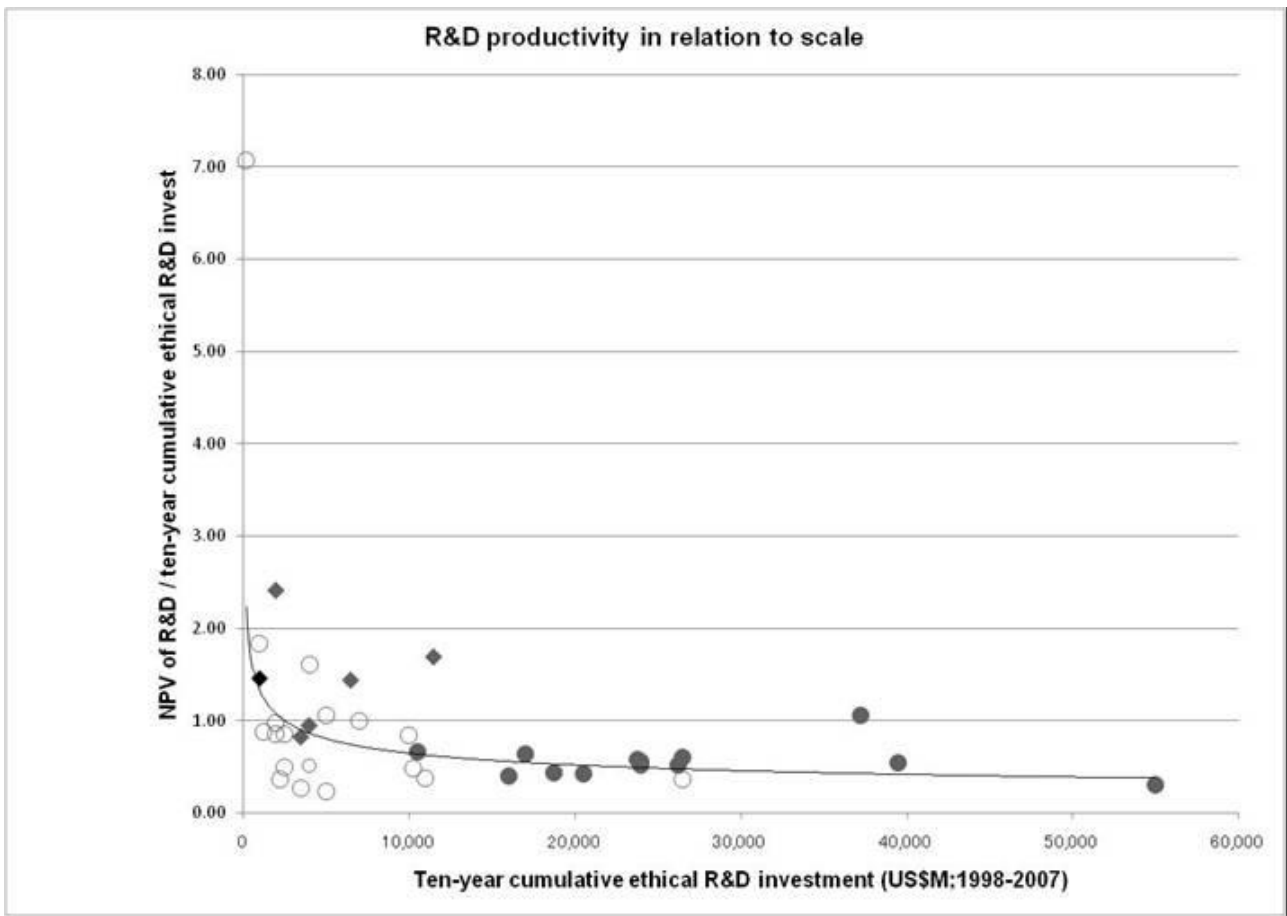
実施企業			企業種別									
			米国		欧州		日本		その他地域		合計	
			実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
自社	数量	品目数	96	59.3	21	13.0	40	24.7	5	3.1	162	100.0
	価値	十億米ドル	36.9	84.2	3.2	7.2	3.0	6.8	0.8	1.8	43.9	100.0
共同開発	数量	品目数	16	72.7	1	4.5	5	22.7	0	0.0	22	100.0
	価値	十億米ドル	4.3	81.6	0.6	11.8	0.3	6.6	0.0	0.0	5.3	100.0
共同 マーケティング	数量	品目数	3	42.9	3	42.9	1	14.3	0	0.0	7	100.0
	価値	十億米ドル	0.7	86.6	0.1	11.6	0.0	1.9	0.0	0.0	0.8	100.0
共同 プロモーション	数量	品目数	20	76.9	1	3.8	5	19.2	0	0.0	26	100.0
	価値	十億米ドル	8.7	95.8	0.1	0.9	0.3	3.3	0.0	0.0	9.0	100.0
導出	数量	品目数	42	40.4	31	29.8	29	27.9	2	1.9	104	100.0
	価値	十億米ドル	15.7	62.2	6.7	26.5	1.9	7.3	1.0	3.9	25.2	100.0
合弁企業	数量	品目数	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	100.0
	価値	十億米ドル	1.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.7	100.0
導出・ ロイヤリティ	数量	品目数	37	54.4	14	20.6	12	17.6	5	7.4	68	100.0
	価値	十億米ドル	3.4	54.3	1.5	23.0	0.6	9.0	0.9	13.7	6.3	100.0
合計	数量	品目数	217	55.4	71	18.1	92	23.5	12	3.1	392	100.0
	価値	十億米ドル	71.3	77.4	12.1	13.1	6.1	6.6	2.7	2.9	92.1	100.0

表 7. 地域別・獲得形態別のパイプライン品目数及び価値分布 (続き)

b. 全世界品目の配賦なし

実施企業			企業種別									
			米国		欧州		日本		その他地域		合計	
			実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)	実数	割合(%)
自社	数量	品目数	231	28.2	203	24.8	210	25.6	175	21.4	819	100.0
	価値	十億米ドル	86.2	71.0	16.2	13.3	15.0	12.4	4.1	3.4	121.4	100.0
共同開発	数量	品目数	28	32.2	20	23.0	22	25.3	17	19.5	87	100.0
	価値	十億米ドル	6.3	68.8	1.9	20.2	1.0	11.1	0.0	0.0	9.2	100.0
共同 マーケティング	数量	品目数	4	36.4	4	36.4	2	18.2	1	9.1	11	100.0
	価値	十億米ドル	0.7	86.6	0.1	11.6	0.0	1.9	0.0	0.0	0.8	100.0
共同 プロモーション	数量	品目数	31	35.2	18	20.5	22	25.0	17	19.3	88	100.0
	価値	十億米ドル	10.6	88.5	0.3	2.4	1.1	9.1	0.0	0.0	11.9	100.0
導出	数量	品目数	68	24.4	82	29.4	78	28.0	51	18.3	279	100.0
	価値	十億米ドル	19.2	46.8	15.3	37.4	4.2	10.3	2.2	5.5	41.0	100.0
合弁企業	数量	品目数	4	40.0	2	20.0	2	20.0	2	20.0	10	100.0
	価値	十億米ドル	1.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.7	100.0
導出・ ロイヤリティ	数量	品目数	67	25.9	69	26.6	65	25.1	58	22.4	259	100.0
	価値	十億米ドル	4.9	41.5	3.5	30.0	1.3	11.3	2.0	17.2	11.8	100.0
合計	数量	品目数	433	27.9	398	25.6	401	25.8	321	20.7	1,553	100.0
	価値	十億米ドル	129.6	65.5	37.3	18.8	22.7	11.5	8.4	4.2	198.0	100.0

図 2. PharmaPipelines™ に基づく、創薬 R&D の生産性曲線の試算



大手製薬企業、中堅製薬企業、及び大手バイオテック企業 (N=38) の開発プロジェクト (n=576) について、R&D の規模 (ten-year cumulative R&D investment、百万米ドル、横軸) と生産性 (NPV of R&D/横軸、縦軸) の2次元分布と曲線推定による回帰結果を示す。分布図中の各ドットは、測定対象とした企業を表す。横軸は R&D の規模指標として、測定年から過去 10 年間の R&D 支出の累積額を示す。縦軸は R&D の生産性指標として、2007 年時点の開発パイプラインの合計 NPV を、R&D の規模で割った値を示す。回帰曲線には逆関数を採用し、係数=1,271、定数=0.502、決定係数=0.89、F 検定 $p < 0.01$ である。