

# 製薬・バイオ産業における R&Dマネジメントによる 外部環境劣位の克服

慶應大学大学院経営管理研究科  
(ビジネススクール)

中村 洋

[nakamura@kbs.keio.ac.jp](mailto:nakamura@kbs.keio.ac.jp)

at 経済産業研究所コンファレンス

2006年1月26日

# 本日の予定

- 研究開発型企业における外部環境の重要性
  - 自前主義の崩壊と集積論の意義
- 外部環境劣位と集積論の限界
  - 問題意識
  - 事例：製薬・バイオ産業
- 立地的に不利な企業にとっての経営戦略
  - 理論的背景
  - 事例・データ分析の紹介
- 日本における競争力のあるクラスター創出に向けて
- 最後に

# 研究開発型企业における外部環境の重要性(1)

- 自前主義の崩壊の要因
  - 企業外で活発化する知見の蓄積
    - 企業外で新たな知見が続々と生み出され、かつ外部の専門機関のナレッジの蓄積の方が速い
  - 研究開発コストの節約と研究開発リスクの回避
    - 研究開発を自前で行うとすると、コストが固定化してしまい、コスト面から多大な負担
    - 日進月歩するテクノロジーは陳腐化が早い

# 研究開発型企业における外部環境の重要性(2)

## ■ 集積論の台頭

### ■ クラスター

- 「特定分野における関連企業、専門性の高い供給業者、サービス提供者、関連業界に属する企業、関連機関が地理的に集中し、競争しつつ同時に協力する状態」

- 企業一社で全ての研究開発活動を行えない産業では、クラスターの形成が、企業の発展に大きな役割

- 企業はクラスター内に位置することで、イノベーション促進に貢献する数々の恩恵を享受

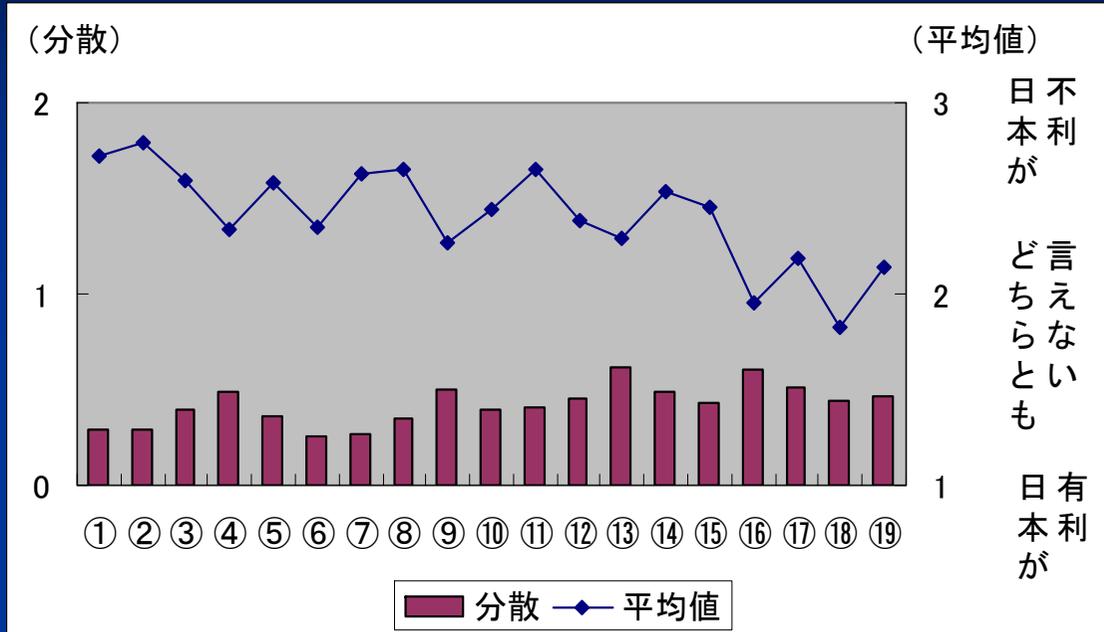
- 最先端の研究開発の情報をより早い段階で獲得
- アライアンスを組む企業・組織が豊富に存在
- 優秀な人材が存在するため人材獲得が容易

# 外部環境劣位と 集積論の限界

# 問題意識

外部環境が劣位で、競争力のある  
クラスターが形成されていない国・  
地域に本拠のある企業の戦略は？

# 外部環境劣位の例： 製薬・バイオ産業



- |                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| ① チャレンジを尊ぶ風土         | ⑪ 変化を起こしにくい風土             |
| ② 失敗に対する寛容さ          | ⑫ リーダーシップの存在              |
| ③ 投資家のR&Dへの投資意欲      | ⑬ 専門的知識(ノウハウ)をもつ人材の確保しやすさ |
| ④ ベンチャーキャピタリストの存在    | ⑭ 企業家精神                   |
| ⑤ 大学教授のビジネスマインド      | ⑮ ベンチャーへのインセンティブシステム      |
| ⑥ TLOの整備             | ⑯ 市場の大きさ                  |
| ⑦ 政府の規制              | ⑰ 国レベルで遺伝的背景が共有           |
| ⑧ 大企業偏重の文化           | ⑱ 高いレベルで遺伝的背景が共有          |
| ⑨ 企業における長期視野         | ⑲ 信頼性の高い医療データの長期的な蓄積      |
| ⑩ 企業におけるイノベーション戦略の存在 |                           |

出所：  
浅川・中村(2004)「日本のバイオベンチャー企業による外部環境劣位克服に関する考察」。  
『VENTURES REVIEW』。

日本の研究開発環境は不利 → 「自国主義」の限界

# 集積論の限界

- 集積論に基づくクラスター創出論
  - 外部環境が劣位な産業において、クラスターを創出して、産業の発展を進めようという議論

## (課題)

- 先行する優位性のあるクラスターに比べ、後発のクラスターが競争優位を得られるかどうか
  - 先行しているクラスターも発展しているため、その格差を縮小させるところか拡大しかねない
  - たとえ格差を縮小することが可能であったとしても、それには時間がかかる

# 外部環境劣位性と経営資源の 他国への移転困難性による SCPロジックのジレンマ

- 一方で、企業が本拠を海外に移すことは困難
- 「外部環境劣位性と経営資源の他国への移転困難性によるSCPロジックのジレンマ」
  - 有利な外部環境を求めて、人材などの経営資源を移転させることは、言語・文化などの差が大きい場合、困難
  - 一方で、移らなければ不利な外部環境により、現時点における成長が見込めないというジレンマが存在

# SCPロジックのジレンマ

- 外部環境の優劣と経営資源の他国への移転困難性の高低による企業戦略の分類

|         |   | 低い  | 移転困難性 | 高い            |
|---------|---|---|-------|---------------|
| 現状の外部環境 | 劣 | 経営資源の移転   |       |               |
|         | 優 | 外部環境の克服が優先課題(外部環境劣位性と経営資源の他国への移転困難性によるSCPロジックのジレンマ) |       |               |
|         |   | 現在の外部環境下で事業継続                                       |       | 現在の外部環境下で事業継続 |



「ジレンマ」

出所：  
浅川・中村  
(2004)

# 立地的に不利な企業に とっての経営戦略

# 立地的に不利な企業にとっての 経営戦略の2つの視点

## ■ 経営資源の獲得

- 自国の外部環境が劣位であるのであれば、自国に限られた経営資源をいかに優先的に獲得するか、頑強の優れた海外の経営資源をいかに獲得していくかが重要になってくる。
  - キーワード: **Resource-based View**

## ■ 獲得した経営資源活用のための効率的マネジメント

- 拠点間のマネジメント
  - 優れた外部環境を持つ国における経営資源を獲得して拠点を構築するのであれば、社内の内外の拠点を有機的につなげる工夫が必要である。
  - キーワード: **Centers of Excellence**
- 組織内の体制
  - 企業外部のシーズを自社に取り入れる際には、シーズを「探索・獲得」する能力と「吸収・活用」する能力のバランスがとられている必要がある
  - キーワード: **最適外部依存度、インセンティブ、共通理解、小さい組織**

# 事例・データ分析

- ベンチャー企業  
(アンジェスMG、プレシジョン)
- 製薬産業

事例研究①:

アンジェスMG

事例研究②:

プレシジョン

# 「成功」要因： SCPロジックとの関係

- 自国における**乏しい経営資源を優先的に獲得**するための工夫
  - **現場(臨床)**でのノウハウ蓄積・活用
    - ヒトへの臨床研究データ蓄積→既存の大手企業、製薬企業との提携が可能
    - 臨床現場のpainful unmet needsを知っていることが、技術開発のカギ
  - 充実したポートフォリオ、技術応用性の広さによって、**発展性のあるビジネスモデル**を提示することで、有能な人材・資金のさらなる獲得が可能
- 優れた外部環境を持つ**他国の活用**(経営資源の獲得を含む)
  - FDA承認獲得のための海外臨床拠点の確保
  - 世界中のバイオベンチャーとの提携
  - トランスレーショナル機能の活用
  - 販売網の活用
  - …

# 事例研究③：製薬産業

## ■ アライアンスの必要性

### ■ 「自前主義」の崩壊

- 企業外に続々と生み出される新たな知見
- 外部の専門機関のナレッジの蓄積のほうが速い

→ 自社研究のみで十分なパイプラインを確保することや、創薬技術のフルライン化は不可能で危険

→ 経営資源の獲得

### ■ コストの固定化の回避

- ランニングコストの低減
- 不確実性の高い投資の回避

- マイルストーンを活用することで、リアル・オプション的投資が可能  
(研究の進展を待って、追加的な投資の意思決定が可能)

- 日進月歩する創薬技術は陳腐化が早い

⇒ 外部とのアライアンスは必須

# 「アライアンス上手」な企業と そうでない企業の存在

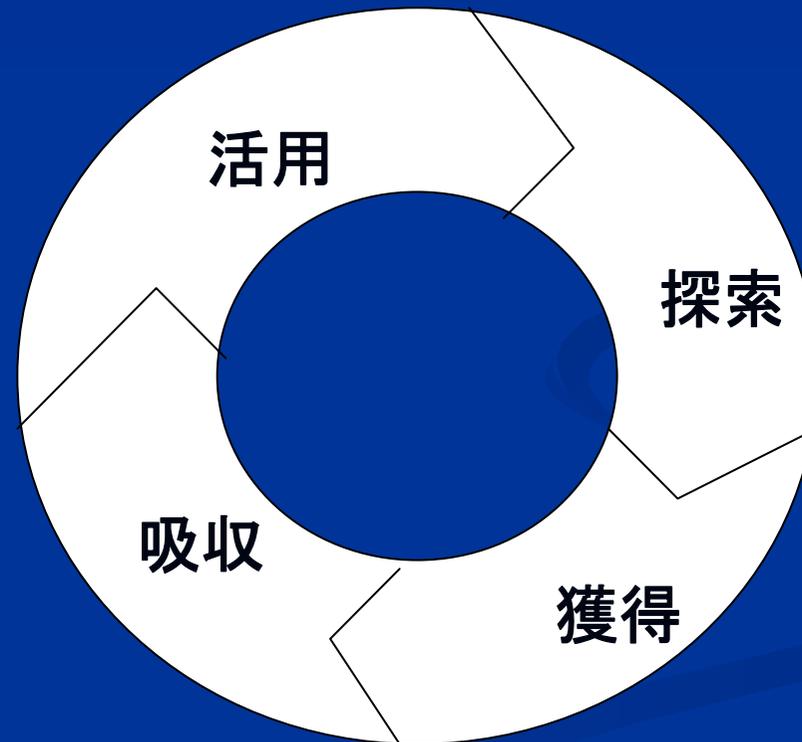
アライアンスに対する態度は製薬企業にも格差  
(受入態勢、吸収活用能力、理解能力、資金力…)

# 「アライアンス上手」な製薬企業の特徴(例)

- 獲得能力と吸収・活用能力のバランス
- 外部シーズへの客観的な評価と導入へのインセンティブ強化
- 提携戦略に関する企業方針の確立と徹底した理解
- 「小さな組織」

# 獲得能力と吸収・活用能力の バランス(1)

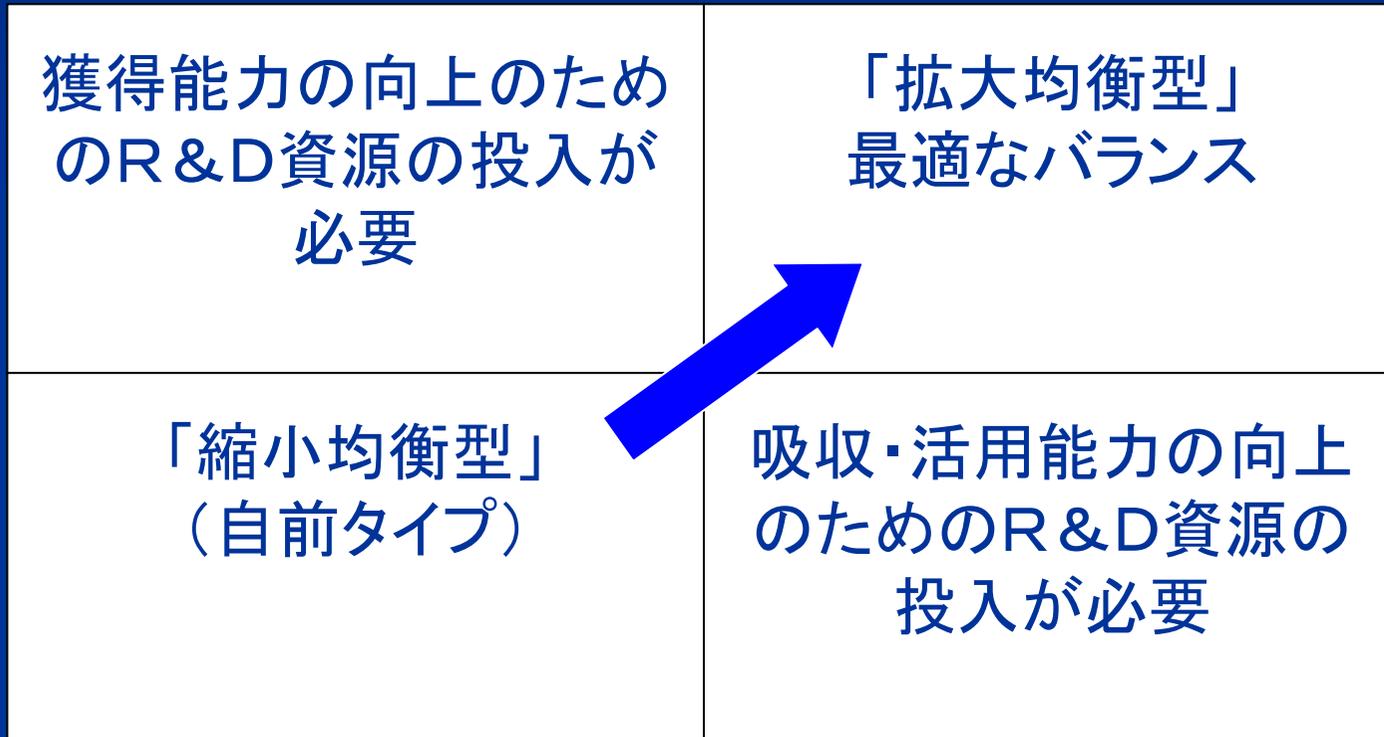
- 外部ナレッジの活用までの段階



全ての段階で、バランスが取られる必要

# 獲得能力と吸収・活用能力の バランス(2)

高い↑吸収・活用能力  
↓低い



低い ← 獲得能力 → 高い

→「縮小均衡」から「最適なバランス」へ

出所:中村・浅川  
(2004)

# 外部シーズへの客観的な評価と導入への インセンティブ強化

- 外部シーズの「探索・獲得」能力が高い企業に見られる特徴
  - 自社起源、外部起源にかかわらず、シーズをより客観的に評価・判断できるシステムが確立
  - 外部シーズを導入して臨床段階に発展させた場合、自社シーズのケースと同じ報酬が与えられるインセンティブ・システムが導入

# 提携戦略に関する企業方針の確立と徹底した理解

- 「探索・獲得」・「吸収・活用」の両方の能力向上のために重要なのは、組織として積極的なアライアンス戦略を提示し、企業全体の徹底した理解を得ること
  - 「探索・獲得」能力の高い企業では、自社のパイプライン充実のためには自社起源か外部起源かにこだわるべきではないという意識が、社内で徹底的に共有化
  - 自社シーズより有望な外部シーズに対しては、既存のチームを振り向けることができるため、新たな人材を雇う必要がなく有利であるという意識も強い

# 組織としての積極性

- 「大学との交流や学会活動などを通じて外部ナレッジを獲得」は、R&D成果に**有意な影響を与えず**
- 研究者が属する研究チームが**外部知識に対してオープン**である場合には、「大学・学会から知識獲得」がR&D成果達成に貢献
  - NIH症候群
  - 企業カルチャー

|               | モデル1a             | モデル1b             | モデル2a               | モデル2b               |
|---------------|-------------------|-------------------|---------------------|---------------------|
| 従属変数:         | Rの成果              | Rの成果              | 医薬品成果               | 医薬品成果               |
| 日本/外資         | -0.47<br>[0.38]   | -0.48<br>[0.38]   | -0.49<br>[0.38]     | -0.56<br>[0.38]     |
| 探索/前臨床他       | 0.52<br>[0.41]    | 0.60<br>[0.42]    | 0.15<br>[0.41]      | 0.26<br>[0.41]      |
| 大学・学会         | 0.18<br>[0.22]    | 0.16<br>[0.22]    | -0.02<br>[0.22]     | -0.00<br>[0.22]     |
| R&Dから         | -0.19<br>[0.22]   | -0.21<br>[0.22]   | 0.02<br>[0.22]      | -0.05<br>[0.22]     |
| R&D以外から       | 0.74***<br>[0.27] | 0.89***<br>[0.28] | 0.89*****<br>[0.27] | 1.06*****<br>[0.29] |
| オープンさ         | 0.23<br>[0.22]    | 0.23<br>[0.22]    | -0.02<br>[0.22]     | -0.08<br>[0.22]     |
| 大学・学会 * オープンさ |                   | 0.51**<br>[0.25]  |                     | 0.64**<br>[0.25]    |

従属変数 「Rの成果」: 研究目標に対する達成度 (意識レベル)

「医薬品成果」: 医薬品開発における貢献度 (意識レベル)

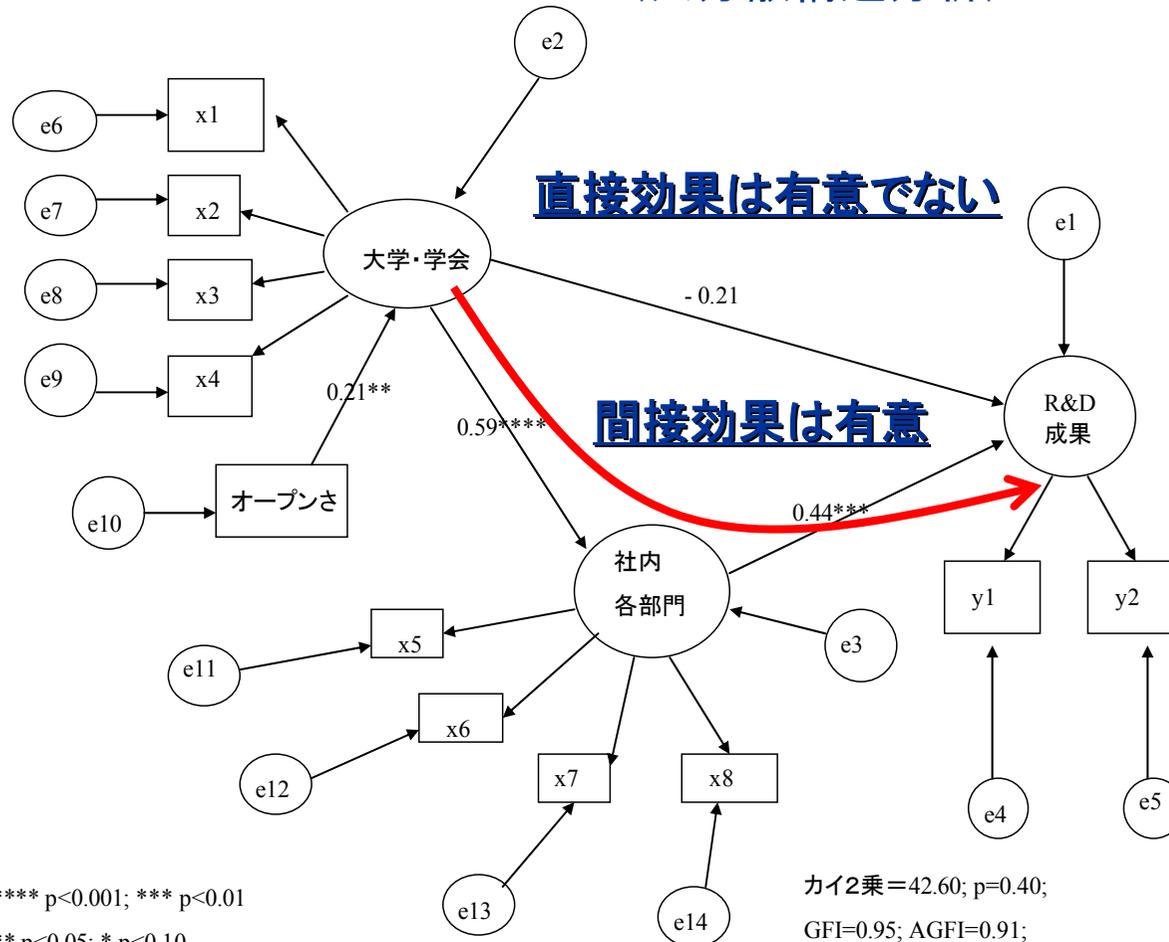
質問表調査(2003): 日系企業4社・外資系企業3社の日本国内研究所の研究者レベル  
 浅川・中村(2005)「製薬企業の研究者レベルにおける研究成果達成の条件」(経営行動科学)

# 提携戦略に関する企業方針の確立と徹底した理解

- 研究者が大学・学会からの知識獲得を熱心に行うこと自体は直接研究成果の達成には効果を及ぼしているとはいえない(図1、図2)
- 対外的活動を通じたナレッジの獲得とあわせて、彼(女)らが社内各部門との交流を通じた社内ナレッジの獲得(戦略に関する企業の方針等)を行った場合、研究成果達成に貢献(図1、図2)

# 提携戦略に関する企業方針の確立と徹底した理解 (図1)

(共分散構造分析)



\*\*\*\* p<0.001; \*\*\* p<0.01

\*\* p<0.05; \* p<0.10

カイ2乗=42.60; p=0.40;

GFI=0.95; AGFI=0.91;

RMSEA=0.02; AIC=92.60

社内各部門

研究開発本部

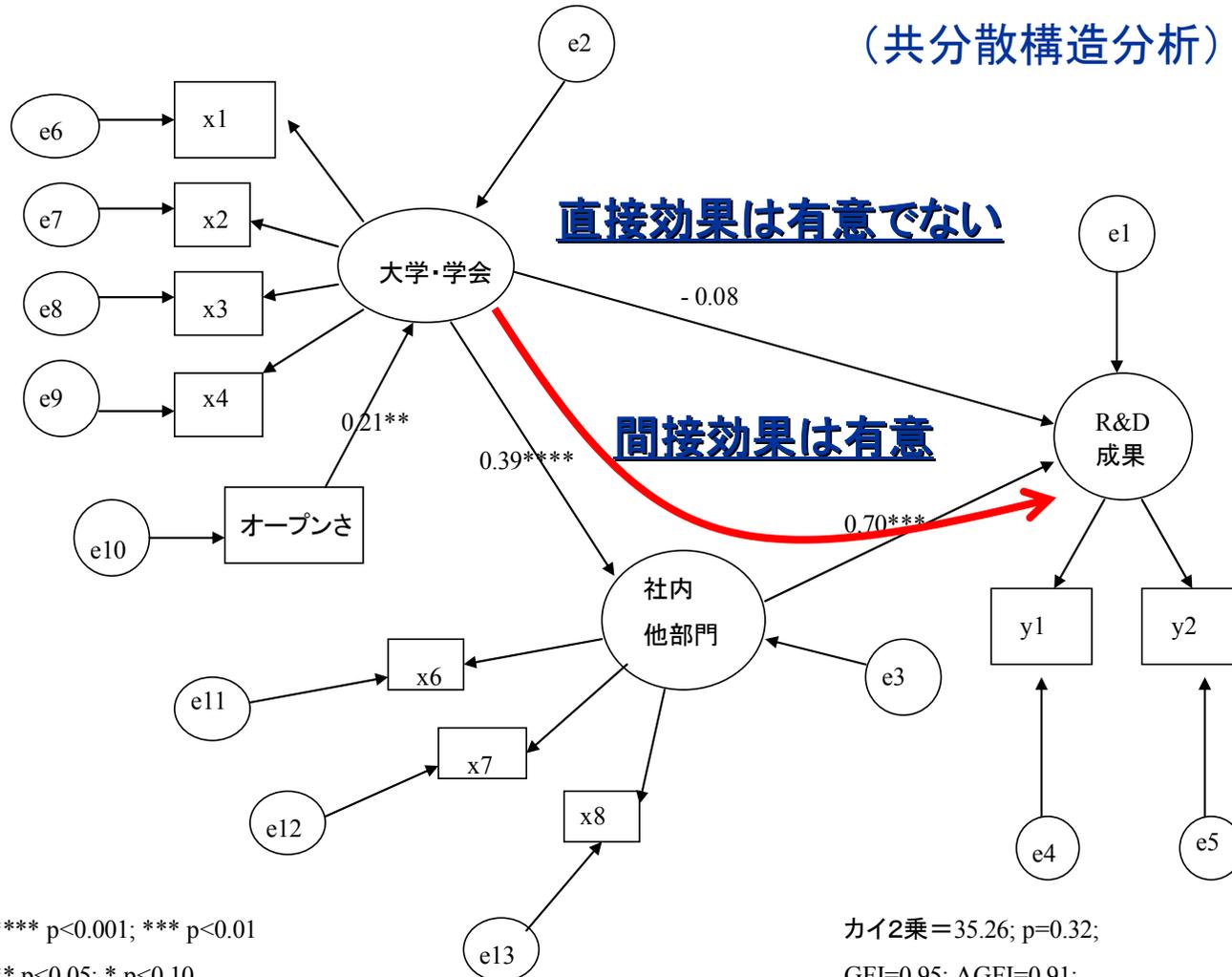
生産部門

マーケティング部

本社トップマネジメント

# 提携戦略に関する企業方針の確立と徹底した理解 (図2)

(共分散構造分析)



**直接効果は有意でない**

**間接効果は有意**

社内各部門  
(研究開発本部除く)

生産部門  
マーケティング部  
本社トップマネジメント

\*\*\*\* p<0.001; \*\*\* p<0.01

\*\* p<0.05; \* p<0.10

カイ2乗=35.26; p=0.32;

GFI=0.95; AGFI=0.91;

RMSEA=0.03; AIC=81.26

# 「小さな組織」

- 「探索・獲得」能力と「吸収・活用」能力を高める一つの工夫として、より専門性が高く、より高いレベルの起業家精神を持って医薬品探索に取り組める小さな組織に注目
  - GSK
    - Center of Excellence in Drug Discovery (CEDD): 専門領域に特化したビジネスユニット
      - “Select the best drug candidates from either internal discovery or in-licensing”
      - Cancer, neurology, psychiatry, ....
  - Novartis
    - ビジネスユニット(医薬品); がん、移植、眼科、mature product、primary-care

# 日本における競争力のある クラスター創出に向けて

# 日本における競争力のあるクラスター 創出に向けて

- 外部環境が劣位の国・地域におけるクラスター形成には段階的に進める必要
  - 第一段階
    - 海外クラスターとのリエゾンの役割を果たす企業、組織の育成
    - 海外クラスターの経営資源を活用することが可能となり、劣位性を軽減
  - 第二段階
    - 有望なシーズを、その地域内で製品化を促進するような環境づくりに力を入れることが重要
      - 研究段階のシーズを臨床に移行させるトランスレーショナル・リサーチの環境整備に注力

## 参考： 特定の分野に焦点を絞ること のデメリット

- 倫理あるいは副作用の問題、代替技術の発展で、その分野自体の将来性が突如損なわれる可能性
- 特定した分野以外から、有望なシーズ出てくる可能性を、つぶしてしまう可能性
  - トランスレーショナル・リサーチの環境整備が整えば、どの分野の研究も恩恵を受けることが可能

最後に

# 「集積論の限界」を踏まえた上での 企業戦略

- 企業が高い利益を上げるためには、「外部環境が整った国・地域」にポジションニングすることが、重要であるが、「集積論の限界」から、その条件を満たせない企業は多い
- その限界を踏まえた上での企業戦略
  - 海外クラスターの活用
  - その活用のために構築した海外拠点と本拠との間の効率的なマネジメント体制の確立
  - アライアンス能力向上のための組織改革

# 「集積論の限界」を踏まえた上での クラスター形成

- 海外の先行するクラスターとの比較において、競争優位性を持つクラスターが形成されるのは困難であるだけでなく時間がかかる
- その困難性を理解したうえでのクラスター創出のための戦略
  - 海外クラスターを活用するリエゾン組織の育成
  - 研究と製品化をつなぐ「トランスレーショナルリサーチ」の能力拡大

ご清聴有難うございました