

1C09

## 新製品開発イノベーションの成功と失敗のパラドックス —コ・エボリューション制約下の日本の医薬品産業の生存戦略

○高山 誠（山之内製薬／東工大社会理工），渡辺千仞（東工大社会理工）

### 1. 序

医薬品産業の研究開発の構造的宿命として、非常に多くの競争企業が存在する中で、持続的に新製品開発を行わなければならぬ故に、極端に高い研究開発強度を維持し続けなければならないことがあげられる。他方で、累積成功率が約 6,000 分の 1 という極めて高い開発リスクがあげられる。日本の医薬品産業においても、他産業と同様に、新製品開発に対するグローバル化の波を受けている。世界に通用する新製品開発を行わなければ、増大する研究開発費をまかないと生き残ることができない状況と既になっている。ところが、欧米の医薬品企業と比較して、日本の医薬品企業は圧倒的に小規模である。日本の医薬品企業の世界ランキングは売上高でも研究開発費でも 10 位どころか、20 位近辺にからうじて名前を連ねているのが実態である。

グローバル・メガコンペティションの時代では、新製品開発競争は殆ど同時的に行われる。したがって、1 社のみが先行して創業者利益を得ることが難しい環境となっている。事実、90 年頃から研究開発投資が巨大化・長期化の一途をたどり、1 製品を開発するための費用は 6 億ドルに達している。しかも、やっと開発し発売した新製品に競合品が出るまでの期間が 90 年代には 3-4 ヶ月と急速に短期化してしまっている。

更に、医薬品のように専門家向け製品と従来考えられていた製品でさえも、市場淘汰を大きく受けざるを得なくなったりつつあり、医薬品販売の潮流は Direct to consumer の時代へと移行しつつある。このような時代においては、医薬品も消費者の嗜好性の変化や市場の気紛れを大きく受けることとなる。

医薬品産業を取り巻く熾烈な研究開発競争と市場の激変に対し、企業はどのような戦略オプションを取りうるのであろうか。研究開発費が増大を続けざるを得ないのである

ならば、比較優位分野へ特化するか、規模を拡大して研究開発費を増やすかの二者択一をせざるを得ないことになる。

限られた研究開発リソースを散漫にではなく、比較優位分野へ優先的に資源配分するために、研究開発分野を絞り、他の分野を切り捨て、競争優位分野への特化戦略が通常は取られている。他方で、外部からのスピルオーバー技術を有効に活用して内部化する戦略もありえる。積極的にアライアンスを活用することにより、自己の不足する技術を補うことも行われるべきである。ところがこれまでの医薬品企業の提携の目的は、自前の技術から出てくる製品では不足する部分を、他社と共同研究開発することにより補うことを行っており、これまでの、不足する製品をお互いに融通し合うことであった。また提携にあたっては、他社に自社の製品以外のノウハウ等を出さないことが条件とされてきていた。

しかし、グローバル市場において圧倒的に小規模な日本企業は熾烈な研究開発競争と市場の激変、消費者の選好の多様化に直面しており、生存のためには、従前のような孤立戦略は通用しない。医薬品産業が生存するための戦略オプションは、畢竟

- ① 比較優位領域への優先的研究開発投資 と
- ② スピルオーバー技術のフル活用をねらいとした戦略的提携の内生化

の間の好循環構造を構築することに他ならない。

本研究では、何故、自己のコアのみへの特化する戦略が危険であるかを例証し、コアへ特化しつつコアシフトへの備えを両立する（コ・エボリューション）ためには、同化能力を向上させることがキーとなること。更に、戦略的提携により非コア分野の同化能力を向上させた企業は、新コアを形成できた結果、収益も向上し、好循環を構築してい

ることを実証する。

## 2. コア特化の落とし穴：成功の報復

### — 新製品開発の成功・失敗の本質

新製品開発で成功し、市場で競争優位にある企業ほど、次の新製品開発に関する情報をいち早く入手できる立場にいることは明らかである。限られた顧客を対象とし、限られたプロフェッショナルを対象とする新製品開発であるほど成功者は成功を持続させ易い立場にいると推測される。しかし、実際には、成功者が失敗者となる運命にあり、「成功した故の報復」を受けることを実証する。

成功と失敗の決定要因を、日欧米何れの国でも全市場の約10%という最大の市場性を占める降圧剤の新製品開発軌道を例とし、成功と失敗の本質を明らかにする。

日本、米国、欧州の降圧剤の市場構成を表2-1で比較する。日本市場ではCaプロッカーが強いことえを除けば他に差は認められない。また、市場で主力な製品はCaプロッカーやACE阻害剤であることがわかる。

表2-1 日本、米国、欧州における降圧剤の市場構成

	日本	米国	欧州
Caプロッカー	51.1%	37.4%	28.3%
ACE阻害剤	25.0%	36.4%	43.1%
$\beta$ プロッカー	13.8%	11.6%	13.2%
$\alpha$ プロッカー	5.6%	9.6%	6.8%
利尿剤	4.4%	5.0%	8.6%

原典: IMS Health Year Book, 1999.

降圧剤市場は既に成熟期を迎えており、最後の新降圧剤(アンジオテンシンII拮抗剤:ATII)の開発が今まさに終わろうとしている。降圧剤の研究開発はATIIの開発をもって、90%以上の患者が満足すると考えられており、多くの企業は降圧剤の研究を中止し、別の研究課題へとシフトしている。

世界市場でACE阻害剤の売上上位10社について、ATII拮抗剤の開発状況を分析した。表2-2に明らかにように、上位10社の内、ATII拮抗剤と類似の薬理作用を期待しているACE/NEP阻害剤1つを加えると、開発企業数は10社中、8社である。開発中の企業の内、1社のみが他社からの導入

品を開発しているがそれ以外の企業はすべて自社で製品を作り、自社で開発している。市場で成功している企業はやはり新製品開発でも圧倒的に有利であることは自明であるよう見える。

表2-2 1998年度における世界市場でACE阻害剤売上

### 上位10社のATII拮抗剤の開発状況

企業	市場シェア	欧米でのATII拮抗剤の開発状況
Merck Co.	31.0%	1 <sup>st</sup>
Zeneca	13.4%	5 <sup>th</sup> (license-in from Takeda)
Bristol-Meyers Squibb	10.7%	4 <sup>th</sup> & 1 <sup>st</sup> of ACE/NEP inhibitor
Warner-Lambert	6.4%	No
Novartis	5.3%	2 <sup>nd</sup>
Hoechst	3.8%	3 <sup>rd</sup>
Servier	3.7%	2 <sup>nd</sup> of ACE/NEP inhibitor
田辺	1.9%	No
萬有	1.8%	1 <sup>st</sup> (Merckの日本子会社)
三共	1.7%	8 <sup>th</sup> (Caあり開発せず導出)

原典: World Review 1999 (The Pharmaceutical Market) by IMS Health.

ところが、世界市場でCaプロッカーの売上上位10社について、ATII拮抗剤の開発状況を分析すると、表2-3に示したように、全く逆の結果となる。上位10社の内、自社開発のATII拮抗剤をもつ企業は1社もなく、1社は合併した企業がたまたまもっていたためであったり、3社は自社では新製品開発の機会を逸し他社からの導入したりと、新製品開発に悉く失敗している。

表2-3 1998年度における世界市場でCaプロッカー売上

### 上位10社のATII拮抗剤の開発状況

企業	市場シェア	ATII拮抗剤の開発状況
Pfizer	33.9%	No
Bayer	12.8%	No
Hoechst	9.0%	3 <sup>rd</sup> (SmithKline Beechamより導入)
Astra	3.7%	5 <sup>th</sup> (武田より導入)
Basf	2.7%	No
Monsanto	2.4%	No
協和発酵	2.2%	No
山之内製薬	2.0%	No
武田薬品	2.0%	9 <sup>th</sup> (Astraへ導出)
Novartis	2.0%	98年、合併によりATII拮抗剤入手(2 <sup>nd</sup> )

原典: World Review 1999 (The Pharmaceutical Market) by IMS Health.

ATII阻害剤とCaプロッカーやACE阻害剤に対する市場で

の競合関係を、表2-4にまとめた。ここでは新製品を既存製品と競合関係にあるものとないものとに二分した。

すなわち、差別化型新製品と優位型新製品である。差別化型製品は既存品と直接競合するのではなく、新市場を形成する。したがって、差別化型新製品の開発をすることは既存品をもつ企業にとっては不利にならず、むしろ別の新市場を作れるので、積極的に新製品開発すべきであると考えられる。優位型新製品は、既存品よりも優れているために、既存品を置き換えてしまう。そのために、大きな市場シェアをもつ企業は、守ることができれば置換型の製品開発には積極的に取り組めないと推察される。しかし、既存品が容易に置き換えられてしまうのであれば、逆に守るために、積極的に新製品開発を進めることとなる。

表2-4 既存品に対するATII阻害剤の競合状況

	ACE 阻害剤	Ca ブロッカー
市場での競争優位性	優位	差別
市場浸透の型	市場置換	新市場創造
新製品開発への影響	促進	阻害

以上のように、製品開発に成功し、市場での競争優位を築けば、成功への慢心ゆえに、コアシフトへの備えをおこしたり、新製品開発で失敗してしまう。成功は自己が次に進むべき方向を見失ってしまう原因となる。

### 3. 技術スピルオーバーと同化能力の役割

#### — コア特化とコアシフトへの備えの両立

研究開発集約型産業では自前の技術による研究開発では限界がある。競合他社からの技術スピルオーバーを利用することが必須である。特に、自己の得意分野や成功した分野へのみコア特化することは、技術や顧客や市場の変化へ対応しきれずに失敗の本質を形成することは例証した通りである。すなわち、自社の競争優位のコアへ特化し、そのコア製品での競争優位を高める一方で、将来のあるべきコアシフトへ如何に備えるかが次の変化への対応性・フレキシビリティを決める。

そこで、日本の製薬専業企業上位30社が1979年から1998年の20年間に、技術スピルオーバーを如何に利用し、同化能力を如何に向上させているかについて、規模との関係で実証分析を試みた。

渡辺・高山・永松・田上他(2001)は同化能力を数学的に以下のように算出した。

$$Z_i = \frac{1}{1 + \frac{\Delta T_s}{T_s} / \frac{\Delta T_i}{T_i}} \cdot \frac{T_i}{T_s}$$

$Z_i$  : 企業*i*の同化能力

$T_i$  : 企業*i*の技術ストック

$T_s$  : 潜在的技術スピルオーバープール(企業*i*以外の医薬品業界全体の技術ストック。すなわち29社の技術ストック合計,  $T_s = \sum_{j=1, j \neq i}^{30} T_j$ )。

医薬品産業は、20%~50%弱を技術スピルオーバーに依存するという、非常に依存度の高い産業であることがわかった。図3-1は、研究開発強度( $R/S$ )と技術同化能力( $AC$ )の相関を示したものである。この図より、グループ1では研究開発強度を低くしても技術同化能力が高いことがわかる。一方、グループ2においては研究開発強度を高めないと、同化能力は高くならない。すなわち、規模が大きくなると同化能力が高くなるので、研究開発強度を低くできることがわかる。しかし、その規模以下の企業は、外部からの技術スピルオーバーを得るために、研究開発強度を高くしなければならない。

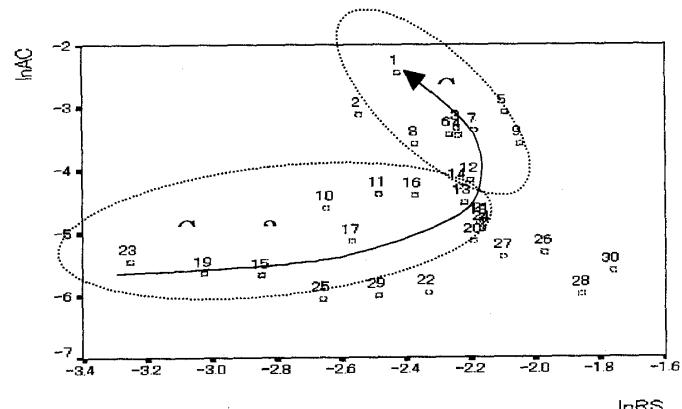


図3-1 日本の研究開発型医薬品企業30社の研究開発強度と技術同化能力の相関 (1991-94)

以上より、外部の技術に遅れないようにするために、一定の研究開発費が必要であり、そのために、規模の小さい企業は売上以上の研究開発費を支出しなければ大企業との研究開発競争ができないことを示唆している。

以上の同化能力向上への邁進は戦略的提携に目をはせることになるが、提携のねらいは、中小と大手では異なることになる。すなわち、中小の方は、研究開発強度の向上を目的とした「技術提携」をねらいとするのに対し、大手の方は、売上そのものの増大をねらいとした「売上提携」をねらいとすることになる。

#### 4. コア特化と新コア形成の両立

##### — 戦略的提携による同化能力向上とコア特化との好循環

1979年から1998年の間で、11社のコア領域での導入品と自社品の数と売上高を表4-1で比較した。自社品と導入品の累積ピーク時売上高は939.9億円に対し、258億円と自社品の方が3.6倍多い。また、品目数も44製品に対し、28製品と1.6倍多いが、1製品当たりのピーク時売上は、自社品21.4億円に対し導入品9.2億円と2.3倍も自社品の方が多い。この知見は、自社のコア領域を維持するために他社から導入した製品であっても、自社の研究開発から出てきた製品を優先的に販売することを意味する。

そこで、導入品からの技術ス皮ルオーバーを調べるために、アライアンス指標を以下のように定義し、導入品の使用者について検証した。

$$\text{Alliance Index} = \frac{Pa}{Pi}$$

$Pa$  = 導入品のピーク時の年間最大売上

$Pi$  = 自社品のピーク時の年間最大売上

アライアンス指標が非常に大きいケース（小野、吉富）では、共通することは、当該領域で自社の製品数が多いが、自社品が長期間開発できていないため、コア製品領域を維持するために導入品を使っていることが判明した。

逆に、アライアンス指標小さいケース（三共、第一）では、自社品がもともとなく当該製品領域はコア製品領域でなかったのである。しかし、その後、大きな自社品が出てくる

ようになり最大のコア製品領域へと変わったことが明らかとなった。

表4-1 各社のコア製品領域における主要自社品と導入品のピーク時売上高の比較

企業	製品の起源	ピーク売上(億円)	アライアンス指標(導入 / 自社)
Takeda	導入	82	0.607
	自社	135	
Sankyo	導入	129	<b>0.118</b>
	自社	1092	
Yamanouchi	導入	101	0.467
	自社	216	
Daiichi	導入	70	<b>0.154</b>
	自社	499	
Fujisawa	導入	73	0.238
	自社	307	
Tanabe	導入	69	0.361
	自社	191	
Ono	導入	173	<b>1.94</b>
	自社	89	
Yoshitomi	導入	85	<b>1.57</b>
	自社	54	
Santen	導入	95	0.703
	自社	135	
総計	導入	92	0.430
	自社	214	

如何に市場優位の企業であっても、自社の研究開発のみで必要な新製品開発を行うにはリスクが高いし、また成功ゆえの報復を受け易い。コアへ特化しつつも新コア形成へ備えを行うために、戦略的提携の意義があることを明らかにした。自社では持っていない製品領域の製品を長い間導入することにより、自社に新コアが形成されることを検証した。

環境変化への備えとしてコアの多様化は、成功し特化すればするほどできにくくなる。コアへの特化と多様化との相反する二つの機能を共存させること（コ・エボリューション）は企業の新製品開発の制約条件であり、トレードオフ課題であるから、両立は難しいと考えられてきた。ところが、戦略的提携は、自己の慣性の殻を破り新コアを形成する手段となることを明らかとした。戦略的提携を有効活用すれば、コアを維持しつつコアシフトへ備えるという好循環の構築が可能となるのである。