オープンイノベーション⑧

創薬
シリーズ(7)

研究開発効率化によるメガファーマへの挑戦 製薬業界におけるオープンイノベーションの紹介

星野 達也

要約：2000年以降積極的なM&Aを繰り返し、規模の拡大に努めてきた日系大手医薬品メーカーにとって、次なる打ち手は、将来に向けたシーズ探索である。メガファーマに比べ規模、情報量で不利な戦いを強いられる日本の医薬品メーカーにとっては、競合に先んじていかに有望なシーズを取り込むかが勝負を分けるといっても過言でない。様々な対策が講じられる中で、シーズ探索をビジネスとする仲介業者を利用した「オープンイノベーション活動」が、昨今急激に拡大している。はたして、オープンイノベーションは、医薬品メーカーの競争力向上の手段になるのか。2011年以降、国内の医薬品メーカーを顧客としてシーズ探索の支援をつづけるナインシグマ・ジャパンが、今日急拡大している、国内製薬業界におけるオープンイノベーションの実情を紹介する。

1. はじめに

「自前主義からの脱却」という言葉が国内の製造業者から頻繁に聞かれるようになってきている。競合との競争が激しくなるとともに研究開発のさらなるスピードアップが求められる現代において、「研究開発をすべて自前で行ってはいけな」という考え方が広まるのは自然な流れである。

そのような中、研究開発の行き詰まりに苦悩する製造業者の間で、大きな期待とともに受け入れられた概念・活動が、「オープンイノベーション」である。「オープン」という今風の枕詞に、技術革新を意味する「イノベーション」をつなげたこの響きのよい言葉は、欧米で浸透しはじめているという安心感もあり、様々な期待とともに急激に国内でも浸透しつつある。

もともと、消費財メーカーや材料メーカーによって

積極的に展開された活動ではあるが、昨今製薬業界においても各社戦略に組み込まれ、活動が活発化し始めている。しかしながら、オープンイノベーションは製薬業界においてどのような機能を果たすのか。本当に医薬品メーカーのイノベーションを加速する手段になりうるのか。

2006年に設立された株式会社ナインシグマ・ジャパンは、いわゆる技術仲介業者として、日本におけるオープンイノベーションをけん引していると自負する。特に2011年以降は、製薬業界におけるオープンイノベーション活動を加速させ、多くの企業とプロジェクトを展開している。今回は、我々の目から見た国内製薬業界におけるオープンイノベーションの動向について、具体的な事例を引用しながらご紹介する。オープンイノベーションは、必ずしも万能ではないものの、うまく使いこなすことで確実に成果に結びつく活動でもあることをご理解いただき、今後の研究開発効率化のためのヒントとなれば幸甚である。

2. 本文中におけるオープンイノベーションの定義

2003年にカリフォルニア大学(当時)のヘンリー・チェスブロー教授が、著書「オープンイノベーション」で紹介したことから、この言葉が世界中で知られることとなった。その著書で、オープンイノベーションとは「企業内部と外部のアイデアを有機的に結合させ、価値を創造すること」と説明している。

一方で、あいまいな言葉であるがゆえに、言葉が独り歩きしている感もあり、産学連携や企業間連携のように、社外組織との連携全般を総称して「オープンイノベーション」と表現することも多い。しかし、我々ナインシグマ社は、より狭義に、「技術課題に対する解

キーワード：Open Innovation, Henry Chesbrough

株式会社ナインシグマ・ジャパン (〒101-0047 東京都千代田区神田 1-3-3 ダヴィンチ内神田 133 5 階)

E-mail: hoshino@ninesigma.com 原稿受領日：2013年6月7日、依頼原稿

Title: Open innovation for Japanese pharmaceutical companies. Author: Tatsuya Hoshino

決策を社外から導入すること」をオープンイノベーションと定義する。製薬業界においては、「医薬品メーカーが求める技術シーズ（新薬候補物質、標的分子、評価技術、DDS 技術など）を、世界中から探し出してお手元にお届けする」ことを主業務とする。なお、本文中で使用するオープンイノベーションという言葉も、基本的にこの定義にのっとるものとさせていただく。

3. ナインシグマが進める製薬業界におけるオープンイノベーション

具体事例に入る前に、ナインシグマが実際にどのような形で、医薬品メーカーのシーズ探索をご支援するのか説明する。

おおまかな流れは図1の通りである。はじめに、お客様から求める技術シーズのご連絡をいただくところからプロジェクトはスタートする（図1の①）。その際にお客様の要望を詳細にヒアリングし、その後、それらの要望を反映した募集要項を作成する。その中では、どのような企業が、どのような目的で、何を求めているのか、またそのためにどんな提案に期待しているのか、提案組織にとってはどのようなメリットがあるのか、できるだけわかりやすく明記する（図1の②）。募集要項が完成した後、ナインシグマが保有するネットワークから課題ごとに、最適な人材・組織を抽出し、電子メールで直接募集要項を送付して提案を要請する。提案要請先として、世界中から数千人の研究者を抽出することとなるが、その抽出の独自スキルが、ナインシグマの強みとなっている（図1の③）。一つのシーズ募集に対して、3~4週間の応募期間をとるが、平均すると一回の募集に20~40件の提案が集まる（図1の④）。提案回収後は、それらの提案をすべてお客様にお届けし、お客様による評価を待つ（図1の⑤）。最

後にその結果を提案組織にフィードバックし、選ばれた提案組織との直接コンタクトが開始した時点で、ナインシグマの業務を終了する（図1の⑥）。

4. なぜ製薬業界にオープンイノベーションが必要か

ここでは、製薬業界にオープンイノベーションが必要とされる理由について考える。

はじめに、グローバルに見た日本の医薬品メーカーの存在感について触れる。図2は、2011年の世界の医薬品メーカーの、医薬品売り上げランキングである。日本の市場規模は北米に次いで世界第二位であるにもかかわらず、日系の医薬品メーカーの世界的位置づけが必ずしも高くはないことが分かる。国内最大の武田薬品は、グローバルでは第12位であり、次いでアステラス、第一三共、大塚ホールディングスがかろうじてトップ20に入る程度である。日系上位5社の売り上げを合計して、やっと一位のファイザーに匹敵するという状況にある。自動車、電気、化学、食品、通信、どの分野を見ても、国内のトップメーカーがグローバルでトップ10に入らないという業界はなく、製薬業界の特殊性を表している。

医薬品メーカーの研究開発費は、売り上げと相関し、規模の小さな日系メーカーは、研究開発費の絶対額ではメガファーマに遠く及ばない。つまり、メガファーマに対抗するには、効率的な研究開発が不可欠である。特に、将来の事業展開を大きく左右するシーズ探索においては、他社に先駆けて優れたシーズを確保するために、積極的に外部の情報を収集する必要がある。そこで、「外部技術の有効活用」という発想に結び付き、オープンイノベーションの必要性が高まることとなる。

図1 ナインシグマの提案募集プログラム概要

出典：CSD ユートブレン（為替は12月末レート換算、原則として医療用医薬品、造影剤、ワクチン、ロイヤルティの売り上げを集計）

図2 世界の医薬品売上高ランキング

5. 医薬品メーカーのオープンイノベーション

図3は、2010年以降、メディアで発表されている日系医薬品メーカー4社のトップメッセージであるが、各社、メディアを通して、オープンイノベーションにより研究開発を効率化することを明言していることが分かる。ここでは、国内医薬品メーカーが具体的にどのようなオープンイノベーションを展開し、どのような結果が出ているのかを、具体例とともに紹介する。

たとえば武田薬品は、2011年にオープンした湘南研究所に外部研究者と共同研究を行うインキュベーションラボを完備し、「日本型オープンイノベーション」のビジネスモデル作りを進めている。また、大学との協業やBioJapanなどのイベントを利用したマッチングにも積極的で、シーズの導入と導出を積極的に行っている。

一方、アステラス、第一三共、エーザイ、塩野義は、自社ホームページでのシーズ公募を展開し、優れた技術の早期囲い込みを行っている。塩野義は他社に先駆けて2007年から同取り組みを行っているが、アステ

図3 オープンイノベーションの必要性に関するトップメッセージ

ラス、第一三共、エーザイは、2011年以降自社公募を開始したところである。各社がHP上で公表する取り組みの概要は表1のとおりであるが、企業によって、募集期間や対象領域が異なる点は興味深い。

そのような中で、2011年以降急拡大している動きが、仲介事業者を活用したオープンイノベーション活動である。ここでは、技術仲介業者の一つである、ナインシグマを利用したシーズ探索活動に関して紹介する。医薬品メーカーのオープンイノベーションは、大きく「創業シーズ探索」と「DDS（薬物送達システム）技術探索」に分かれる。前者は主に創業研究・企画部門が中心となるが、後者は製剤部門が中心となり、募集の設計や結果も大きく異なるため、ここでは「創業関連のオープンイノベーション」と、「DDS関連のオープンイノベーション」に分けて紹介する。

6. 創業関連のオープンイノベーション

創業に関するオープンイノベーションでは、標的物質の探索、新薬候補物質の探索、その評価技術の探索が中心となる。また、この領域では、技術のやり取りは昔から行われてきているため、社外に技術を求めるということに対する心理的、カルチャー的障壁が低く、一般的に、募集主体の名前を開示して募集を行うことが多い。2012年に、複数の医薬品メーカーとプロジェクトを実施したので、その概要を説明する。具体的には、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、旭化成ファーマと行った。各社の探索シーズは表2のとおりである。それぞれ、注力する領域でのシーズ探索を行っていることが分かる。

また、これら7つのシーズ探索の結果をまとめたものが、図4である。7プロジェクトで合計237件の提案が26カ国から届いたが、平均すると、1プロジェクト当たりの提案件数は34件だった。提案組織を国別に見てみると、アメリカからの提案が圧倒的に多く、次いで日本、カナダ、フランス、イギリスと続いた。

表1 HP上での技術公募事例

企業	開始年	募集期間	対象疾患・領域	結果
アステラス	2011年～	1年	6領域（泌尿器、免疫疾患、感染症、神経疾患、糖尿病、がん）	応募：125件、採択12件（9.6%） （2012年5月～2013年4月）
第一三共	2011年～	2週間 （6月）	6領域（がん、循環代謝、先端医薬、抗体医薬、核酸医薬、原薬合成）	応募：337件、採択21件（6.2%） （2011年）
エーザイ	2012年～	3ヵ月 （7～9月）	自己免疫疾患	NA
塩野義	2007年～	1ヵ月 （10月）	15領域（糖尿病、慢性腎疾患、HIV、慢性疼痛など）	・242件（2007）、153件（2008） ・2011年から、英国でも展開

出典：各社HP

表2 創薬シーズ探索の例

探索シーズ	実施時期	依頼主
神経障害性疼痛の新規標的分子	2012	アステラス
慢性腎不全の新規標的分子	2012	アステラス
動脈疾患の創薬シーズ	2012	第一三共
慢性腎不全の創薬シーズ	2012	第一三共
炎症性及び自己免疫疾患の創薬シーズ	2012	エーザイ
神経障害性疼痛の創薬シーズ	2012	田辺三菱
関節リウマチの創薬シーズ	2012	旭化成ファーマ

提案提出組織の国別内訳
(件; n=237、1プロジェクト当たり平均34件) 組織別内訳
(%; n=237)

注) 提案件数1件のみ: ロシア、スウェーデン、アイスランド、オランダ、ニュージーランド、ナイジェリア

図4 2012年プロジェクトの結果概要

中にはハンガリーやカザフスタン、ウクライナからも複数提案が届き、いわゆる先進国以外からも提案が届いていることが分かった。結果として、北米（アメリカ、カナダ）が半数を超え、次いでヨーロッパ、日本といった地域分布になった。また、組織種類別内訳をみると、大学や研究所などのアカデミアが圧倒的に多く、全体の6割を超えた。つまり、アカデミアの組織が、自分たちの持つシーズを事業化してくれる大企業との提携に積極的であることが分かった。

1) 結果の考察

現状、各社が最初のトライアルを終えたところであり、その結果をどう理解し、今後のシーズ探索にどのように使っていくか検討しているところではあるが、ナインシグマの目から見た、創薬関連のオープンイノベーションにおける「気づき」を紹介したい。

一つ目の気づきとしては、実施前の大きな懸念であった「シーズを持つ組織は、メガファーマ以外には提案しないのではないか。相対的に規模の小さな日系メーカーは振り向いてもらえないのではないか」という疑問に関しては、杞憂であることが分かった。すぐれたシーズを持つ組織は、製品化した際に大きなインパクトが期待できるメガファーマに提案したいと考える

のではないと思うが、実際には、何よりもまず、自分たちのシーズを使ってくれるということを再優先するということが分かった。そのため、「技術を求めている企業がある」ということが分かったと、積極的に提案を出してくれるようである。

二つ目の気づきは、すぐれたシーズが必ずしも先進国ばかりに集中しているわけではないということである。2012年プロジェクトにおいても、中央アジア、オセアニアを含め多様な国から提案が届き、内容に関しても、必ずしも他の提案に劣るわけではないということが分かった。たとえば、アメリカで修業を積んだ研究者が自国に戻って研究を続けている、または、国にとって重要な領域に関しては、例外的に潤沢な資金を投入して研究を行うなどの状況もあり、主要国に閉じずに、世界中から提案を集める意義が見いだされた。

2) 医薬品メーカーの視点

次に、実際にプロジェクトを実施したお客様の反応もご紹介する。

弊社の顧客企業における最大の懸念は、「ナインシグマが持つネットワークが信頼できるものか」、ということである。つまり、しかるべき研究者にしっかりとリーチできるのか、という不安であるが、独自のネットワークと検索システムを駆使して作成するコンタクト先リストは、プロジェクトを繰り返すたびに強化され、すでになりのネットワークにリーチできるようになっている。プロジェクト終了後、お客様から「この分野の大御所からの提案が来た」、「以前からマークしていた大学から提案が来た」というコメントをいただくことから、それが分かる。まだ改良の余地はあるものの、しかるべき研究者へのリーチはできているものとする。

また、届く提案は、相手の「前向きな意思」が反映されたものであり、お客様が「組みたい」と思えばすぐに手を組める状況にあることも、お客様に高く評価いただくところである。つまり、「振り向いてもらえるかどうか分からないがコンタクトしてみる」という

心配がなく、はじめから先方が乗り気であるということが前提となるため、その後の話し合いを進めるにあたり効率がよい。「前々から気になっていた先生がいたが、恐れ多くてコンタクトできなかった。その先生が提案してくれたので、安心してコンタクトしてみる」といったコメントも、この仕組みならではのものである。また、提案組織とのコミュニケーションは、特に相手が海外となると時間と工数がかかるが、仲介業者が間に入ることにより、円滑かつスピーディーに進むことも、大きなメリットの一つであり、お客様から高い評価を得ている。

7. DDS 関連のオープンイノベーション

製薬業界のオープンイノベーションにおいて、先述した創薬関連のシーズ探索と双璧をなすのが、製剤分野における DDS (薬物送達システム: Drug Delivery System) 関連のシーズ募集である。薬をしかるべき場所に届ける DDS 技術は、よい候補物質ができるたびに必要となり、多様な技術が必要となることから自社のみで対応するにも限界があり、外部技術を活用するケースが多い。そのため、創薬分野同様、オープンイノベーションとの親和性は高い。一方、DDS の募集は顧客にとって機密性が高いテーマが多いことから、募集の時点では募集企業の名前を伏せることが多い。

図5は、2011~12年に行った DDS 関連のシーズ募集の例である。3つのテーマ (関節内投与型徐放性 DDS, 核酸医薬の DDS, ペプチド類の経皮 DDS) で募集を行った。

結果は図6のとおりである。3回の募集で合計101件の提案を20ヵ国から集めた (平均34件)。創薬の場合と同様、アメリカからの提案が群を抜いて多く、その後日本が続いた。ただし、創薬に比べて、ヨーロッパの比率が高いこと、またオーストラリアやインドなど、その他の地域からの提案が多いことも特徴であった。

しかし、なんといっても決定的な違いは、提案組織の種類にある。創薬シーズの募集の際には、提案組織の6割以上がアカデミア (大学, 研究所, 病院) だったのに対し、DDS の技術募集では、提案組織の6割以上が中小ベンチャー企業であった。これは、DDS 技術を持つベンチャーが世界的に多く、大手と組む機会を狙っているということの裏付けである。

8. 提案者から見たオープンイノベーション

これまでは、技術を求める企業の視点で説明してきたが、技術を提案するほうの視点にも触れておきたい。

図5 DDS 技術の募集要項事例

図6 DDS に関する技術募集の結果概要

先ほど述べたとおり、一回の募集で、提案が平均34件世界中から集まるということは、提案する側としては、競争率34倍のグローバル競争を勝ち抜かなければいけないこととなる。そのために、いかにわかりやすく、魅力的な提案を作成するかが重要となるが、企業に対する提案力、アピール力においては、海外の大学は非常に慣れており、自分たちが競合と比較されていることを十分理解したうえで巧みに提案書を作成してくる。そのため、メリハリの利いた魅力的な提案の割合が高く、結果として採用される率も高い。必ずしも日本の提案者が技術的に劣るわけではないが、アピール力においてはやや控えめな傾向があり、仲介している我々の目から見ると、「もったいない」と感じることも少なくない。日本の研究機関は、今後、グローバルでの競争が確実に広まる中で、それをチャンスととらえ、提案力を高める努力も必要になると感じている。

9. オープンイノベーションのチャレンジ

ここまではオープンイノベーションのメリットを強

調してきたが、一方でその難しさとしてどんなことが考えられるのであろうか。うまく使う企業とそうでない企業で、どのような違いがあるのであろうか。

結果を大きく左右する要素の一つに、届いた提案をどのように活用するかということがあげられる。届く提案書には、提案組織の保有する技術力がすべて反映されているわけではない。それらをどのようにして「うまく」活用するかが、この仕組みで結果をだすために必要となる。実際に、提案書だけを見てあっさり不採用とする企業もあれば、追加質問や面談を通して、納得がいくまで可能性を探る企業もある。さらには、採用しない提案組織に対しても積極的にコンタクトをとり、「今回は結果に結び付かなかったが、今後何かあればぜひよろしく願いいたします」とあいさつをしておくことで、確実に自社のネットワーク拡大につながる企業もある。社外組織とのネットワーキングは、特にそれが海外となれば工数もかかるし、気も遣う。それを乗り越えてでもネットワーク拡大につながる努力は、長期的には実を結ぶものとする。

また、もう一つ重要なことは、提案を提出した組織に対する誠意ある対応である。採用されれば協業の可能性があるという思いで、時間をかけて提案書を作成し、熱意をもって提案してくれる提案者に対して、節

度ある態度で接することが重要である。採用となる組織に対しては、直接コンタクトを開始した後、両者にとってメリットのある協業関係を構築するなど、両者Win-Winの関係になることが必要であるし、惜しくも不採用となった組織に対しては、しっかりと不採用の理由を説明するなど、将来のパートナーとなる可能性を持つ組織に対して礼を尽くすことも重要となる。オープンイノベーションの世界では、Partners of Choice（相手から選ばれる組織になる）という言葉があるように、常に相手のことも考えた姿勢が求められる。

10. 最後に

以上のように、現状はまだ製薬業界におけるオープンイノベーションの黎明期であり、各社フィジビリティスタディでの最中である。弊社もプロジェクトを繰り返すたびにスキルを蓄積しているが、まだまだ改善の余地は大きいと感じている。

お客様の期待にこたえられるよう、お客様と一緒に成長し、最終的には、メガファーマに対抗できる筋肉質な研究開発体制を構築するご支援をさせていただきたいと考えている。

著者の利益相反：星野達也（株式会社ナインシグマ・ジャパン）。