

令和元年6月7日現在

機関番号：53203

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2018

課題番号：15K03717

研究課題名（和文）大規模な計量分析と丹念な事例分析に基づくバイオ新薬の研究開発効率性の分析

研究課題名（英文）Separation of R&D Processes in a Biopharmaceutical R&D

研究代表者

宮重 徹也（MIYASHIGE, TETSUYA）

富山高等専門学校・国際ビジネス学科・教授

研究者番号：70332012

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、新規の創薬技術であるバイオテクノロジーによる新薬（バイオ新薬）の研究開発を長期間に渡って手掛けてきた欧米の製薬企業を研究対象として、大規模な計量分析と丹念な事例分析に基づいて、バイオ新薬の研究開発効率性を分析することである。

バイオ新薬の研究開発効率性を分析した本研究から、以下の点が明らかになった。計量分析の結果と事例分析の結果から、バイオ医薬品企業のパイオニアであるアムジェン社では研究技術と開発技術が分離していた。また、ジェネンテック社では今後に研究技術と開発技術が分離する可能性が高い。

研究成果の学術的意義や社会的意義

既存研究の蓄積が薄いバイオテクノロジーによる新薬（バイオ新薬）の研究開発の特徴を、大規模な計量分析と丹念な事例分析に基づいて明らかにできたという点に、本研究の学術的意義が認められると考えている。

また、本研究が、バイオテクノロジーによる新薬（バイオ新薬）の研究開発を手掛ける日本の製薬企業の研究開発戦略の策定に貢献するものであるという点には、本研究の社会的意義が認められると考えている。

研究成果の概要（英文）：Our research describes the R&D productivity of a biopharmaceutical company, with emphasis on separation of the research and development processes.

We measured the research process output in terms of patents on underlying core technology, and the development process output in terms of patents concerning manufacturing or marketing final product. By regression analysis and case study method, we obtain three implications that contrast with previous results from chemical synthesis pharmaceutical companies: (i) Economies of scale may exist in both research and development processes; (ii) Persistency is more markedly seen in the development process than in the research process; (iii) Research and development processes tends to diverge.

研究分野：技術経営

キーワード：バイオ新薬 研究開発 計量分析 事例分析

1. 研究開始当初の背景

製薬企業は新薬を研究開発する企業であり、その新薬の主な創薬技術は化学合成であったが、1990年代以降、バイオテクノロジーという新規の創薬技術によりバイオ新薬が研究開発されるようになった。また、アムジェン社やジェネンテック社などのバイオ医薬品企業が大手製薬企業に成長しており、製薬産業においてバイオテクノロジーという創薬技術の重要性が増している。

2. 研究の目的

本研究の目的は、新規の創薬技術であるバイオテクノロジーによる新薬（バイオ新薬）の研究開発を長期間に渡って手掛けてきた欧米の製薬企業を研究対象として、大規模な計量分析と丹念な事例分析に基づいて、バイオ新薬の研究開発効率性を分析することである。

3. 研究の方法

1) バイオ医薬品業界全体の研究開発に対する大規模な計量分析の実施

バイオ医薬品の代表ともいえる抗体医薬品において、新規抗体（新規生物物質）の発見に必要な技術が「要素技術」である。一方、その新規抗体（新規生物物質）を抗体医薬品に開発するうえで必要とされる技術が「応用産業」の技術である。

大規模に実施した本計量分析では、これらの技術の成果に対する研究開発投資額の効率性を分析した。また、これらのデータのうち、研究開発投資額はアムジェン社のIR資料から収集し、IMFのGDPデフレーターを用いて2005年の値に修正した。また、要素技術の特許数及び応用産業の特許数は、日本の特許庁のデータベースから収集した。

2) アムジェン社やジェネンテック社に対する丹念な事例分析の実施

アムジェン社のIR資料など同社の公式資料に基づいて、アムジェン社に対する丹念な事例分析を実施した。

また、米国のサンフランシスコにおいて実施したジェネンテック社のビジネスオペレーション担当者へのインタビュー調査及び同社の創薬研究者（Senior Scientist）へのインタビュー調査に基づいて、ジェネンテック社の丹念な事例分析を実施した。

4. 研究成果

製薬企業の研究開発を分析した既存研究をまとめた結果、バイオ新薬の研究開発を業界単位あるいは企業単位で分析した研究が乏しいことが示された。具体的には、既存の創薬技術である化学合成による低分子化合物新薬の研究開発を分析対象とした研究では、業界単位あるいは企業単位の分析がみられたが、新規の創薬技術であるバイオテクノロジーによるバイオ新薬の研究開発を分析対象とした研究では、個別新薬の研究開発事例を分析したものしかみられず、業界単位あるいは企業単位の分析がみられなかった。

また、低分子化合物新薬とバイオ新薬のそれぞれの研究開発プロセスを調査した結果、バイオ新薬の研究開発には、開発プロセスにおいても新たな技術が必要とされるという特質があることが示された。具体的には、バイオ新薬においては、その研究プロセスとは、タンパク質の作製や抗体の調整を行い、新規生物物質（NBE: New Biological Entity）を探索するプロセスであった。一方、バイオ新薬の開発プロセスとは、研究プロセスから得られた新規生物物質をバイオ新薬へと製品化していくプロセスであり、非臨床試験から臨床試験を経て、バイオ新薬の承認発売へと至るプロセスであった。低分子化合物新薬では開発プロセスにおいて新たな技術が必要ないが、バイオ新薬では開発プロセスにおいても新たな技術が必要とされていた。バイオ新薬の研究開発において、研究プロセスにおいて必要とされる技術が「要素技術」の技術であり、開発プロセスで必要とされる技術が「応用産業」の技術であった。

独立系バイオ医薬品企業であるアムジェン社の計量分析から、前期の応用産業の特許数は今期の応用産業の特許数にプラスの影響を及ぼし、応用産業の特許には継続性があった。一方、前期の要素技術の特許数は今期の要素技術の特許数にマイナスの影響を及ぼし、要素技術の特許には継続性がなかった。また、前期の要素技術の特許数は今期の応用産業の特許数にマイナスの影響を及ぼしており、バイオ新薬の研究技術と開発技術が技術の観点から分離する傾向にあることが示唆された。すなわち、バイオ新薬の研究技術と開発技術が分離していることが明らかになった。

アムジェン社の事例分析から、バイオ新薬の開発技術には技術の継続性があるため、バイオ新薬の開発はバイオ医薬品のパイオニアであるアムジェン社が手掛けていた。一方、バイオ新薬の研究技術には技術の継続性がないため、アムジェン社は他社のバイオ新薬の研究技術の成果を導入していた。すなわち、アムジェン社におけるバイオ新薬の研究技術と開発技術が分離していることが明らかになった。

ジェネンテック社の事例分析から、ジェネンテック社がこれまでに研究開発したバイオ新薬では研究技術と開発技術が分離していなかった。しかし、そのジェネンテック社においても、研究技術に投資するファイナンス部門が設置されたという事実があった。すなわち、このことは、現在でも研究技術と開発技術が分離していないジェネンテック社においても、今後発売されるバイオ新薬では、研究技術と開発技術が分離する可能性が高いことが示唆された。

したがって、本研究の結果、バイオ医薬品企業のパイオニアであるアムジェン社では既に研究技術と開発技術が分離しており、ジェネンテック社では今後研究技術と開発技術が分離する可能性が高いことが示された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 8 件)

宮重徹也、バイオ医薬品の研究開発における規模的分離、日本経営学会：経営学論集、査読無、第 89 号、2019、pp.(13)1-(13)7

<http://www.jaba.jp/>

宮重徹也、オープンイノベーション下における製薬企業の競争優位の源泉、日本産業科学学会：研究論叢、査読有、第 24 号、2019、pp. 95-100

宮重徹也、知識集約型産業における競争優位の源泉 - バイオ医薬品誕生の事例 - 、実践経営学会：実践経営、査読有、第 55 号、2018、pp.95-101

宮重徹也、バイオ医薬品企業における研究技術と開発技術の分離、日本産業科学学会：研究論叢、査読有、第 23 号、2018、pp. 7-12

Tetsuya Miyashige and Atsushi Fujii, "Separation of R&D Processes in a Biopharmaceutical R&D", *MODSIM(International Congress on Modelling and Simulation)17 Proceedings*, 査読有, 2017, pp. 737-742

<https://www.mssanz.org.au/modsim2017/>

宮重徹也、バイオ医薬品企業における研究開発戦略 アムジェン社とジェネンテック社の事例、実践経営学会：実践経営、査読有、第 54 号、2017、pp.73-80

宮重徹也・藤井敦、独立系バイオ医薬品企業における研究と開発の分離 - 独立系バイオ医薬品企業アムジェン社の事例 - 、組織学会：大会論文集、査読有、5 巻 1 号、2016、pp. 81-86

<https://www.jstage.jst.go.jp/browse/taaos/-char/ja/>

宮重徹也、創薬技術の転換と研究開発戦略の非転換、日本経営学会：経営学論集、査読無、第 86 号、2015、pp.(49)1-(49)7

<http://www.jaba.jp/>

〔学会発表〕(計 12 件)

宮重徹也、医薬品企業における研究開発の分離、第 21 回日本ファルマアライアンス協会定例会(招待講演) 2019 年

宮重徹也、製薬産業におけるオープンイノベーションと持続的競争優位の源泉、日本商業学会：中部部会、2018 年

宮重徹也、オープンイノベーション下における製薬企業の競争優位の源泉、日本産業科学学会：第 24 回全国大会、2018 年

宮重徹也、オープンイノベーション下における製薬企業の競争優位の源泉、日本産業科学学会：中部部会、2018 年

Tetsuya Miyashige and Atsushi Fujii, Separation of R&D Processes in a Biopharmaceutical R&D, *MODSIM(International Congress on Modelling and Simulation)17*, 2017 年

宮重徹也、医薬品企業における競争優位の源泉 バイオ医薬品誕生の事例、日本商業学会：中部部会、2017 年

宮重徹也、知識集約型産業における競争優位の源泉 バイオ医薬品誕生の事例、実践経営学会：第 60 回大会、2017 年

宮重徹也、バイオ医薬品企業における研究技術と開発技術の分離、日本産業科学学会：第 23 回全国大会、2017 年

宮重徹也、バイオ医薬品企業における研究技術と開発技術の分離、日本産業科学学会：中部部会、2017 年

宮重徹也、バイオ医薬品企業の研究開発効率性、第 68 回実践経営学会：関西支部会、2016 年

宮重徹也、バイオ医薬品企業の研究開発戦略、日本商業学会：中部部会、2016 年

宮重徹也、創薬技術の転換と研究開発戦略の非転換、日本経営学会第 89 回大会、2015 年

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

(1) <https://researchmap.jp/read0194828/>

(2) http://tnct171111.nc-toyama.ac.jp/WEB_Profile/miyasige/index.htm

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名： 藤井 敦
ローマ字氏名： Atsushi Fujii
所属研究機関名： 北九州市立大学
部局名： 経済学部
職名： 教授
研究者番号(8桁)： 00326456

(2)研究協力者

研究協力者氏名：
ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。