



## 新薬開発の新たなステージ

### What Exactly Is Innovation?

Catenion社 シニアパートナー Christian Elze氏

著者連絡先

**Catenion**

バイオファーマに特化した戦略コンサルティング会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3

丸の内トラストタワー本館20階

電話: 03-5288-5270

Eメール: christian.elze@catenion.com

#### 第1回

# バイオ医薬品におけるイノベーションの変化 変わる価値創出のプロセス

まず、「イノベーション」とは何か考えてみたい。Googleで定義を検索してみる。あいまいな概念の例に違わず、7670万ものヒットがある。最初に出てくる定義は、「革新する活動あるいはプロセス - イノベーションは、あらゆる組織が継続的に成功する上で極めて重要だ」一。

通常、「新しく」「有益で」「効果的」なものは何でもイノベーションであるとよく言われる。

個人的には、次の定義が的を得ていると感じる。

「アイデアや発明を、価値を創造する商品やサービス、あるいは顧客が対価を払って手に入れたいと思う商品やサービスに変換するプロセス(www.businessdictionary.com)」。

この定義は次の3つの要因を兼ね備えている。ひとつは、イノベーションはアイデアなど単なる新しい物以上であること。次に、新しい概念は、有益で価値を創造する商品やサービスに変換されなければならないこと。最後にその商品やサービスは、私たちの暮らしや考え方を変え

るものであることだ。

残念ながらこの定義は、最終製品を意味しており、多くの問題が残る。イノベーションはどのように起こるのか。誰がその価値を評価するのか。自由競争市場か。正確にはバイオ医薬品イノベーションに自由競争市場はない。消費者(患者)が決定するわけではなく(医師)、支払う(健康保険)わけでもない。

#### 時代が変える価値判断

この概念をより理解するためにイノベーションの側面をいくつか見てみたい。

イノベーションは相対的な概念

だ。「価値を創造」するかどうかを決める人間の価値判断に左右される。

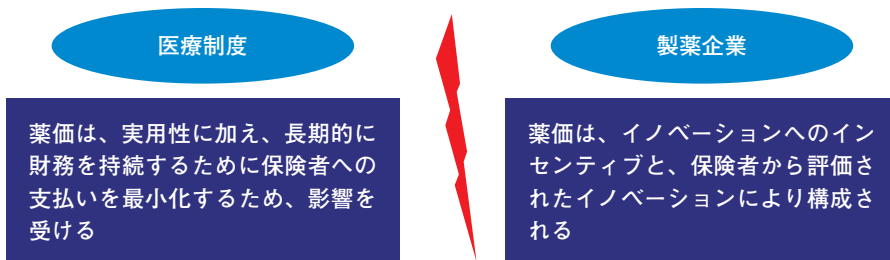
「イノベーション」がもつ意味は、時代と共に変わる。14世紀のカタルーニャ人作家フランセスク・エシメニスは、ある挿話を使って、技術革新に反論をしている。この挿話は、私たちが今日当然と考えることが全て、過去あるいは未来においてもそうだとは限らないということを示している。

「ある靴職人が新しい道具を手に入れた」と仮定してみよう。他の靴職人が1日当たり20足作るころ、道具を手に入れた職人が70足作ったとしたら、100人あるいは200人の靴職人を破滅に追いやるだろう」とし

ている。

私たちの分野では、新薬の有用性を評価する医療経済学者は、医師とは全く異なる視点を持つ。医療経済学者がよく似た症状の患者グループ全体の平均的な効果を問題にするのに対し、医師は患者一人ひとりの治療に役立つ新しい治療選択肢を求めている。

● 図1 薬価の2つのコンフリクト：保険者へのコストと製薬企業のインセンティブ



### PD-1抗体の例から考える

イノベーションは、ひとつの素晴らしいアイデアから生まれることが多い。しかし、アイデアを具現化し、有用なものへと変換する過程で多くの場合、他の多くのアイデアや製品を活用して新しい商品やサービスを作り出さなければならない。

例えば、T型フォードと大量生産ラインの発明者ヘンリー・フォードは、自身の仕事についてこう語っている。「私は特に新しいものを発明したわけではない。他の人々の発明を集めて車を作ったに過ぎない。こうした人々の前には何世紀にもわたる努力があった。もしこれが50年前、いや10年前だったら、私は失敗しただろう。新しいものはいつもそう。進歩は、必要なものが揃えば起きる。進歩は必然だ」。フォードのこの言葉には重要な点がある。イノベーションに必要な要素は、入手可能なものでなければならないことだ。

現在のバイオ医薬品において最も注目されるPD-1抗体を見てみよう。最初のアイデアは、京都大学の本庶教授と小野薬品工業が開発した。しかし、彼らはそのアイデアをイノベーションに変換し、それがもたら

すと期待された価値の全てを実現することができなかった。なぜか。それは標的から医薬品を作るには、モノクロナール抗体技術が必要だからだ。そのため、日本企業ではなく、米国・メダレックス社（現在はBMS）とパートナーシップを組んだ。

さらに、オンコロジー領域とHIV治療薬などでは、新薬が独自の効能を示すのではなく、既存治療薬と組み合わせることで付加価値を生むことがある。PD-1抗体は既存製品である完全ヒト抗CTLA-4抗体製剤・イピリムマブとの併用による治療効果の向上が期待される。

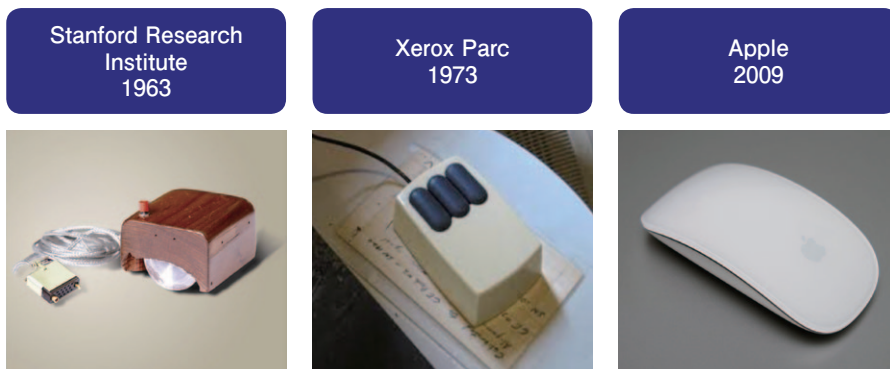
### 臨床上有用でも処方されない薬剤・・・のなぜ

イノベーションはしばしば技術面と経済面において2つの重要な要素

を持つ。スタンフォード大学のウェブサイトで議論されたゼロックスPARCとアップルの話を考えてみたい。例として、PCのマウスを取りあげる（図2）。PARCは1960年代にスタンフォード研究所で発明された最初のデザインは、3つのボタンがあり、1対の車輪を用いて、マウスの動きをスクリーン上のカーソルの動きへと変換するものだった。1970年代には、ゼロックスPARCの研究者が、主にラボでかなり熟練したユーザーが使う目的で、最初のマウスを大幅に改良した。

ではアップルは何をしたのか。アップルの技術者はゼロックスPARCのマウスを全く新しくデザインし直し、桁違いにコストを落とし、信頼性を高め、単純化し、容易に生産・組み立て・清掃できるよう工夫した。

● 図2 費用と“カッコ良さ”から見たマウスの進化



バイオ医薬品の世界では、臨床上有用だと考えられる製品でも、成功を収めることができなかったケースがある。その典型例がIL-2だ。この薬は、転移性腎細胞がん患者に対して7~8%の治癒率があると推測されていた。

しかし投与方法が簡便でないこと、毒性が強く、腫瘍内科医が処方慣れていないことなどから、処方が予想されるほど伸びていないのが現状だ。IL-2の処方、治療法の効果よりも腫瘍内科医の教育との関連があるように思われる。現在、転移性腎細胞がん患者への第一選択薬として細胞増殖抑制剤が処方されているが、十分な治療効果は得られていないことも報告されている。

イノベーションは、商品またはサービス、あるいはその両方を併せたものである。もしiTunes Storeがなければ、iPodの運命はどうだっただろう。

フレゼニウス・メディカル・ケアを見てみよう。フレゼニウスは透析センターを運営し、血液透析器、透析装置、および関連消耗品などの透析製品を生産している。15年前、バイオ医薬品業界では、医薬品ビジネス強化の一助として「疾病管理サービス」がさかんに議論された。しかし、どの企業もこのアイデアを利益の上がるビジネスとしてイノベーションにつなぐことができなかった。

米国では、イーライ・リリーやMSD、スミスクライン・ビーチャムといった医薬品企業が薬剤給付管理会社(PBM)との合併を試みたが、独占禁止法の問題に直面した。現在医薬品におけるサービス・イノベーションは、UCBがてんかんに注力する保険会社とビッグデータ分析、

データ収集を行うようななど、保険会社とのパートナーシップにシフトしている。

### イノベーションにリスクはつきもの？ 医薬品は人のために

イノベーションにリスクはつきものだ。適切なインセンティブが必要とも言える。1950年にジョージ・W・メルクはリッチモンドのバージニア医科大学で演説した。「医薬品は人のためにあることを私たちは決して忘れないようにしたい。利益のためではない。利益は後からついて来る。私たちがそれを忘れない限り、利益は必ず生じる。それをよく覚えていればいるほど、利益は大きい」——と。彼のこの哲学に、この数十年間、ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)、ベーリンガー・インゲルハイム、パーテックスなどの少数のバイオ医薬品会社が従ってきた。しかし、大多数の企業は真っ直ぐ利益に走った。このように異なる戦略の背景には、モチベーションに関して相反する考え方がある。

一方で、直感的なモチベーションだけでイノベーションを起こすには十分だ、と考えることもできる。ベル研究所に就職した科学者らは、新しく造幣された1ドル紙幣1枚と交換に、特許取得権を会社に譲るという契約書に署名させられた。自らのキャリアにとっては申し分のない刺激的な環境の中で、彼らは興味深い問題に取り組んだ。金銭的な報酬は二の次だった。他方、リーガン・サッチャー時代以降、個人も企業も、金銭的インセンティブがなければ歩も動かない、という考え方もある。

バイオ医薬品のイノベーションに

おいて重要なのは、新薬とサービスに関する価値判断は誰がするのか、価格はどのようにして決まるのかという問題だ。1990年代から2000年代の日本には、リスクは高いが、ブレイクスルーの可能性のあるイノベーションを避け、より着実なアプローチをとろうとする企業が多かった。日本政府は、全ての新薬に最初は高い薬価を与え、それ以降段階的に薬価を下げることで、医療費を抑制してきた。と同時に、医薬品企業はバイオテクノロジーとは距離を置く方針をとり、その後何年間も、長期的競争力を損なう結果となった。

### イノベーションは産業自体を 創出する

組織はイノベーションによるリスクを慎重に制御しなければならない。大企業は、イノベーションを生むことのできない役所的な組織とみなされることも少なくない。英雄はApple、Google、Facebook。製薬企業で言えばジェネンテック、ギリアド・サイエンシズ、セルジーンなどの新興企業だ。彼らは新しい製品を効果的に作り出すだけでなく、産業自体を創出する。忘れられがちなことだが、ひとつの新興企業の成功の陰には、何百、あるいは何千の失敗がある。また、多くのイノベーションは、IBMやジェネラル・エレクトロニック、ジョンソン・エンド・ジョンソンのような大企業からも生まれた。彼らは単にリスク度の異なるアプローチをとり混ぜて採用し、会社の存続をひとつのイノベーション・プロジェクトに賭けるようなことはしなかった。