

(続紙 1)

京都大学	博士 (経済学)	氏名	白石美男
論文題目	日本の製薬大手は1990年以降の創薬イノベーションになぜ遅れたのか—抗体医薬, 新型ワクチンをめぐる日米欧大手のM&Aの比較分析—		
(論文内容の要旨)			
<p>世界の製薬業界では, 1990年代以降, 抗体医薬・新型ワクチンなどを中心に創薬イノベーションが起こり, 製薬大手の成長戦略は次第にそこに収斂していった。本論文の課題は, 日本の大手の対応が遅れ, それらの分野で競争劣位に陥った要因を, 日欧米大手各社のM&A戦略の比較分析を通じて解明することにある。</p> <p>序章では, 先行研究を検討するなかで, 本論文の課題設定の意義が明確にされる。先行研究は, 政策・制度に起因する日本の創薬力の弱さを主張するものと, 逆に日本の製薬企業の成長を主張するものとに分かれるが, 著者は, 2000年代前半まで日本の大手が好業績を挙げていた事実に着目する。「しかし, それゆえに, なぜその後, 立ち遅れたのか?」という問いを立て, 数十年のスパンを対象とする長期の歴史分析から答えを導き出す視角を打ち出した。また, 欧米大手間でも戦略や成果が異なることから, 国の政策・制度だけではなく, 個別企業の経営に焦点を当てた経営史分析が有効であるとしている。</p> <p>本論文で言う成長戦略とは, 主にM&Aによる外部資源の取り込みか, 内部資源に基づく自社開発かという選択を指している。1990年代以降, IT化などを背景に創薬イノベーションも画期的なものとなり, それまでとは次元の異なる技術特性や研究開発費が求められる時代となった。このなかで, 欧米大手の多くはオープン・イノベーション戦略を採り, 大学, 研究機関, スタートアップ企業などの資源を活用したが, 日本の大手には, この動きがあまり見られなかったことが予め指摘されている。</p> <p>第1章では, 創薬イノベーションの歴史的変遷が体系的に示され, 業界・企業が受けた影響について考察されている。1970年代からバイオ・低分子医薬の分野が切り拓かれ, これに加えて, 1990年代以降, 高分子化が進み, 抗体医薬, 遺伝子治療, 細胞治療, mRNA医薬, 新型ワクチンなど多様なモダリティが出現した。</p> <p>とくに成長分野となる抗体医薬・新型ワクチンの技術的オリジンのほとんどは, 1975年以降, 欧米の大学・研究機関やベンチャー企業が発明したものであることがデータから明らかにされている。さらに, それに関連したM&Aの全事例を拾い上げることによって, 欧米大手は1990年代から, これらの技術を開発した大学・研究機関との提携やベンチャー企業の買収によって, その技術を取り入れ, 創薬を開始した一方, 日本の大手は2000年代後半になって漸く同様に動きに転じたことが明らかにされた。</p> <p>第2章では, 日本の大手の創薬への取り組みと医薬品産業のイノベーションについて検討している。1970年代のバイオ医薬の幕開けの時代には, 日本の多くの企業が開発に果敢に挑み, 欧米企業との共同開発も多く実施し, 優れた成果を挙げていたが, 特許訴訟での敗訴などを契機に, 1980年代末以降は縮小した。一方, 1990年代から2000年代前半にかけて, 日本の大手は低分子医薬に特化し, 自社開発の創製を次々と成功させ, アメリカ等に海外進出を果たすなど大きく成長した。このように, 日本の医</p>			

薬品産業は、イノベーションに後ろ向きではなかったことが確認されている。

しかし、事後的に見れば、2000年代はすでに抗体医薬を中心とする時代に転換しつつあった。欧米では1990年代から研究開発投資を積極化し、90年代末から製品を次々と上市していた。日本の大手は、低分子の生活習慣病薬の成功もあり、抗体医薬などの新規モダリティに挑戦する熱意や戦略に欠けていたと著者は分析している。

日本企業が出遅れた要因として、日本薬史学会などの先行研究は「資金力の弱さ」を挙げているが、本章の分析によると、バブル崩壊以後も日本の製薬大手の業績自体は好調で資金力の問題はなかったとしている。むしろ業績が好調であったために、日本の大手の戦略には、新規モダリティの新薬開発がターゲットに入らなかったのではないかというのが著者の見方である。

第3章では、抗体医薬に焦点を絞り、ロシュ（欧）、メルク（米）、武田薬品工業（日）の比較分析によって、遅れの要因の解明に迫っている。

ロシュは、1990年以降、バイオベンチャーのパイオニアであるジェネンテックや日本の中外製薬を買収するなど積極的なM&A戦略を採っていた。一方、メルク、武田は、低分子医薬における自前の研究開発に自信を持ち徹底して拘っていた。低分子の生活習慣病薬は高齢化社会での需要増も見込めるなかで、抗体医薬という新規分野に挑戦することは不確実性・リスクが高いと判断していた。しかし、2000年頃には生活習慣病薬の新薬開発は停滞し、他方で1990年代後半から効果の高いがん治療薬が上市されるなど抗体医薬の可能性が切り拓かれ、2000年代に入ると市場が急拡大した。2000年代前半にメルク、武田の業績が悪化し、追い詰められた状況下で、漸く2008年に武田、2009年にメルクが抗体医薬の大型M&Aに踏み切る。

第4章では、新型ワクチンに焦点を絞り、日米欧各大手の戦略を分析している。

欧米大手は、2010年代半ば以降、mRNA医薬のワクチンに加えてがん治療薬への応用も展望し、ベンチャーと提携していたが、2019年新型コロナウイルスのパンデミック発生後、この動きを加速化させた。一方、日本では副作用問題を契機としてワクチン開発は長期に渡って停滞し、研究開発力が低下していた。それでも大手はワクチン事業強化に向かい、バイオテック企業のM&Aも行ったが、それらは既存のタイプのワクチン開発を目的としたものであった。パンデミック発生後、mRNAワクチンの技術が注目を集めてからも積極的なM&A戦略は採らず、国産ワクチンの創製の遅れにつながった。

終章では、日本の大手が抗体医薬や新型ワクチンの分野で遅れをとった要因は、自前の研究開発や既存領域での好業績という成功体験への固執にあること、それが成長戦略の転換の遅れにつながったということが結論として強調されている。

(論文審査の結果の要旨)

本論文の貢献は、以下の3点にまとめられる。

第1に、製品・技術・市場、産業内分業構造の特質など、製薬産業の産業特性とその歴史的变化、とりわけ低分子医薬品からバイオ医薬への「創薬モダリティ」の変化のインパクトを明確にしたことである。著者は医学の修学経験があり専門的知識も持ち合わせているため、これらの分析に関する信頼性も高い。また、産業動態と企業戦略との関係に着目する視角は、イノベーションの本質に迫ることにもなる。

第2に、医薬パイプライン、研究開発費、売上高、各大手のM&Aの時期・規模など多種のデータ・資料を収集して体系的に整理・集計し、ビジュアル化して提示したことである。日米欧の企業を同一基準で捉え、カバリッジを統一することは容易な作業ではない。この業界の長期的推移に関心を持つ研究者・実務家にとって極めて有益な基礎データを提供する労作である。

第3に、製薬業以外の産業にも共通する示唆が得られることである。日本企業はシーズオリエンテッドでニーズオリエンテッドではない、技術ロードマップの視野が限定されている、リスク・テイクに消極的であるなどの問題は、電機産業や自動車産業など日本の他の製造業の分析にも活かせる視点である。

他方で、残された課題としては、以下の3点が挙げられる。

第1に、事後の結果から当時の企業戦略を推定している感が否めず、広義の生存者バイアスがある。その問題を克服するには、当時の経営者の認識や行動、意思決定プロセス、企業の組織目標、経営組織、資源制約などについて分析される必要があるが、本論文ではその視点が弱く、企業はブラックボックスとして扱われている。

第2に、M&Aというビジネスモデルの優位性については、十分に証明されていないことである。水平分業への移行後も、M&Aでベンチャーを吸収した大手が優位に立っており、その点では垂直統合モデルが依然として有効と見ることにもできる。M&Aを成功させるカギとなる大手の経営資源の蓄積（経営者の目利き、情報収集力、ベンチャーとの関係構築）、統合後のPMIなど組織能力の問題にも視野を広げ、垂直統合と水平分業との関係について、考察を深めることが望ましい。被買収側のベンチャーについても、やはりブラックボックスとして扱われている。

第3に、著者は「遅れ」や競争劣位の指標として、参入時期や売上高の順位に着目し、新型ワクチンの分野では寡占にも言及しているが、企業間の競争構造はほとんど分析されていない。参入時期の遅れが競争上どのような意味を持つのかについて踏み込んだ説明があると説得力を増すであろう。また、製薬大手の活動拠点は、日米欧でそれぞれ固定化されているわけではなく、クロスボーダーM&Aも多く含まれ、創薬エコシステムへのアクセスも一国に限定されるわけではない。このように競争構造を多様な視点から捉えることによって、研究を豊富化させる余地がある。

しかしながら、これらの諸点は、著者自身あるいは学界全体が今後解明していくことが期待されるものであり、本論文の学術的価値や貢献を損なうものではない。

以上のことから、本論文は博士（経済学）の論文として価値あるものと認める。また、令和6年1月12日、論文内容とそれに関連した事項について試問を行った結果、合格と認めた。

なお、本論文は、京都大学学位規程第14条第2項に該当するものと判断し、公表に際しては、（令和7年3月1日までの間）当該論文の全文に代えてその内容を要約したものとすることを認める。

要旨公表可能日： 年 月 日以降

