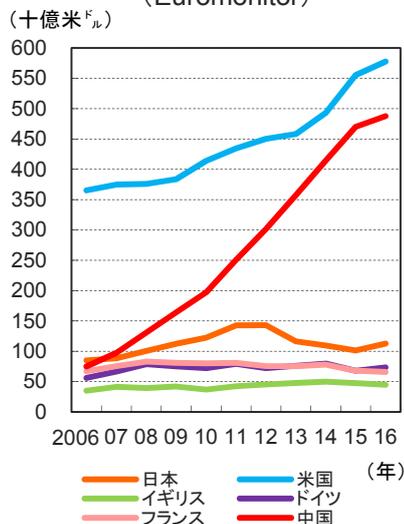


## 財務分析と事業開発の観点から見た医薬品産業の現在

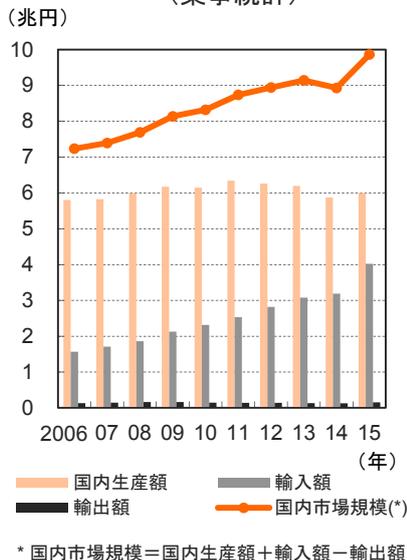
### 1. はじめに

- 医薬品産業ではグローバルに開発競争が続いており、研究開発投資や事業買収のあり方は事業展開の核となっている。しかしながら、こうした活動に振り向けるうえでの資金的限界も当然ながらあり、取り組みに優先順位をつけていくことは必須である。
- 本稿では、前半にて主要医薬品企業に関して、過去10年程度の財務的推移を見ながら、これまでの事業展開がどのような結果を残してきたか、を考察する。ただし、これは医薬品産業をごく一面からのみ切り取った話であり、「どの分野にどういった注力をすべきか」という開発等の中身が本来は最も重要な事項である。その点について後半で一部触れていくところではあるが、あくまで限定的であることを付言しておきたい。また、本稿では折に触れて欧米主要企業との比較なども行うが、「日本企業の事業開発」に関する分析を主目的としていることを冒頭述べておきたい。
- まず、財務的な分析の前に「医薬品産業の規模感」を把握しておきたい。市場規模は、ドルベースでは米中の伸びに対し、日本や欧州主要3国の伸び幅は限定的である(ただしいずれも現地通貨ベースでは一定の伸びを示している)。製品を限定した官公庁統計に基づく数字(日米)はやや動きが異なるが、日本については輸入量の増加が目立ち、海外生産の進捗などもうかがえる。
- 一方、「事業開発」の主要手法の一つである「買収」についても過去10年間で主だったものを図表1-4及び図表1-5でリストアップしている。あくまで大型買収の一部をリストアップしているものであり、小さな買収はこの何倍もの数が存在している。この10年程度における大型買収という観点で言えば、07~10年頃には大型案件が重なったが、11~14年は小康状態となり、15年頃からは改めて件数が増加している。

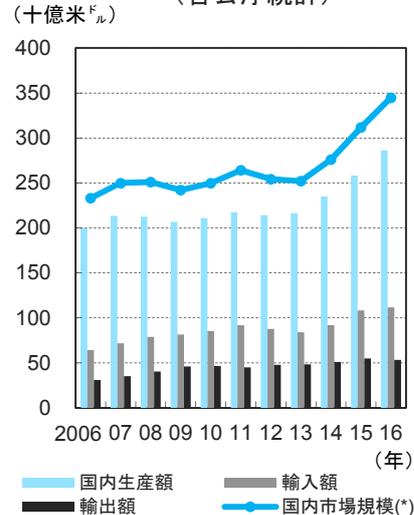
図表1-1 医薬品市場規模 (Euromonitor)



図表1-2 日本の医薬品市場規模 (薬事統計)



図表1-3 米国の医薬品市場規模 (官公庁統計)



図表1-4 主な大型買収リスト(欧米企業)

2007年	AstraZenecaが米バイオMedImmuneを買収
2009年	Merckが米製薬Schering-Ploughを買収
2009年	Rocheが米バイオGenentechを買収
2009年	Pfizerが米製薬Wyethを買収
2010年	Novartisがスイス眼科医薬Alconを買収
2011年	Sanofiが米バイオGenzymeを買収
2015年	NovartisがGSKの抗がん剤製品群を買収
2015年	Pfizerが米バイオHospiraを買収
2016年	Pfizerが米バイオMedivationを買収
2017年	J&Jがスイス製薬Actelionを買収
2017年	Gileadが米バイオKite Pharmaを買収
2018年	Sanofiが米製薬Bioverativを買収

図表1-5 主な大型買収リスト(日本企業)

2008年	エーザイが米バイオMGI PHARMAを買収
2008年	武田が米バイオMillennium Pharmaceuticalsを買収
2008年	塩野義が米製薬Sciele Pharmaを買収
2008年	第一三共がインド後発薬Ranbaxy Laboratoriesを買収
2009年	大日本住友が米製薬Sepracorを買収
2010年	アステラスが米製薬OSI Pharmaceuticalsを買収
2011年	武田がスイス製薬Nycomedを買収
2012年	大日本住友が米バイオBoston Biomedicalを買収
2015年	大塚製薬が米製薬Avanir Pharmaceuticalsを買収
2017年	武田が米製薬ARIAD Pharmaceuticalsを買収
2017年	田辺三菱がイスラエル製薬NeuroDermを買収

- (備考) 1. 図表1-1は、Euromonitorにより作成  
 2. 図表1-2は、厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」により日本政策投資銀行作成  
 3. 図表1-3は、U.S. Census Bureau “U.S. International Trade in Goods and Services”及びU.S. Bureau of Economic Analysis “Gross-Domestic-Product-by-Industry Data”により日本政策投資銀行作成  
 4. 図表1-4及び1-5は、各社リリースにより日本政策投資銀行作成

## 2. 主要欧米企業の財務分析

- 分析手法であるが、本稿では「個社の動向」ではなく、全体動向を把握する為、欧米籍の主要10企業と日本籍の主要10企業につき、その動向を見ていきたい(ここでの主要10社は分析用のものであり、2016年度売上高上位企業のうち、医薬品単体の売上高が大きく、かつ2006年度と比較可能な企業のみを10社選定している)。あくまで現時点でのトップ10企業を過去10年にわたって振り返るという構成を取る為、「成長部分」などが極端に出る部分もあるかと思うが、その勢い共々、状況を見ていく形となる。また、本稿では10年を振り返るにあたって、紙幅の関係から2006年度・2011年度・2016年度の定点観測という形をとっている。なお、会計基準についてもこの間に様々な変更があり、日本企業も適用する会計基準を変更しているケースがある為、あくまで趨勢を見る為だけの作業であることは繰り返し付言をしておきたい。
- まず、欧米籍主要10社からスタートしたい。2016年度時点で合計の売上高は約40兆円に上る。この10社を全体像として見ると、(Gilead、Amgenというバイオ系の大手を除くと)2011年度に比べその5年後の2016年度には売上高が低下している企業も存在している。事業切り離しなどの側面や、この間に大きく成長したバイオ医薬品を主軸とした大型企業の伸長などがあり、疾病領域によっては勢力図が入れ替わってきた。また、各企業が籍をおく国以外の売上高(海外売上高)は7割を超えており、各企業共に完全にグローバル化しているが、その海外売上高比率に大きな変動はない。(以下、損益計算書をPL、貸借対照表をBSと表記)
- コスト面では、減価償却費が2011年度、研究開発費が2016年度に大幅に上昇しており、この結果として営業利益率は2006年度に比べ、2016年度では1.6ポイント低下した状況になっている。ただし、その水準は24.0%であり、3.で見ると日本企業に比べれば高い利益水準を保っている。
- 一方、BSを見ると総資産は1.7倍となっている(売上高はこの期間で1.3倍)。その中身を見ると、(広義の)無形固定資産の増加割合が大きい(1,729→3,920億米ドル)。特に無形固定資産のうち「のれん」の増加幅が大きく目立つ格好となっている。PLにおける減価償却費の増加も「買収案件の増加」に伴う無形固定資産(ただし、のれん計上はBSのみなので、それ以外の(狭義の)無形固定資産)の増加による影響が色濃い。
- なお、この間の調達についてであるが、有利子負債の金額は3.3倍となっている。「営業利益+減価償却費」という簡易なキャッシュフローで有利子負債を割った比率についても0.75倍から1.95倍となっている。
- 「2006→2011年度」と「2011→2016年度」を比較すると、後期間は営業利益率が低下しているが、同期間での資産残高(例えばのれん)は大幅に上昇しているわけではない。2011年度に収益規模は最大化されているが、その後事業集約などの流れが続き、近年になって改めて投資が活性化してきている、という状況である。ちなみに研究開発費比率自体は上昇傾向にあり、その意味では「組み入れた各種シーズ」のブラッシュアップにも相応のコストが発生していることは見てとれる。

図表2-1 欧米主要10企業 PL推移

	2006年度		2011年度		2016年度	
	金額	比率	金額	比率	金額	比率
売上高	280,507	100.0%	397,311	100.0%	367,019	100.0%
うち海外売上高	208,776	74.4%	307,011	77.3%	263,958	71.9%
研究開発費	45,690	16.3%	64,608	16.3%	69,426	18.9%
減価償却費	22,390	8.0%	37,977	9.6%	33,281	9.1%
営業利益	71,947	25.6%	103,060	25.9%	88,198	24.0%
税引前利益	73,247	26.1%	89,527	22.5%	76,109	20.7%

(備考)1. 図表2-1~3は、以下10社のIR資料により日本政策投資銀行作成。  
Pfizer Inc, Roche Holding AG, Novartis AG, Merck & Co Inc, Sanofi SA, GlaxoSmithKline plc, Gilead Sciences Inc, AstraZeneca plc, Amgen Inc, Eli Lilly and Company  
2. 以下3社はそれぞれの公表通貨から米ドルに換算。Roche (スイスフラン)、Sanofi (ユーロ)、GSK (イギリスポンド)  
3. BSは期首期末平均 (以下同じ)

図表2-2 欧米主要10企業 BS推移

	(百万米ドル)		
	2006年度	2011年度	2016年度
現預金及び同等物	36,268	64,399	62,084
有形固定資産	94,193	115,166	107,440
無形固定資産	172,879	357,031	392,003
うちのれん	87,250	170,408	193,482
資産合計	517,428	817,649	888,778
有利子負債	70,881	189,377	236,681
負債合計	235,215	442,250	531,379
純資産合計	282,213	375,399	357,399

会計基準

2006年度時点: IFRS5社、米国基準5社  
2011年度時点: IFRS5社、米国基準5社  
2016年度時点: IFRS5社、米国基準5社

図表2-3 欧米主要10企業 簡易CF・有利子負債 (百万米ドル)

		2006年度	2011年度	2016年度
		金額	金額	金額
簡易キャッシュフロー (営業利益+減価償却費)	A	94,337	141,037	121,480
有利子負債	B	70,881	189,377	236,681
B/A		0.75	1.34	1.95

### 3. 主要日本企業の財務分析

- 次に日本の主要10社に関する数字が下表となる。欧米籍主要10社の合算との対比では売上高水準で2割弱に留まる。こうした中、売上高はこの10年間では欧米企業の動向とは異なり、年率2%程度増加してきた。また、海外売上高の比率は47.8%であり、欧米企業に比べると自国での売上高割合が高い。海外売上高比率自体は10年前に比べ10ポイント増加している訳だが、逆に言えば、国内売上高についてはこの10年間で年率0.7%程度の増加に留まっている。
- 一方、営業利益率は欧米籍主要10企業に比べ、10ポイント程度低い水準となっている。2006年度時点ではその差が4ポイント近くで留まっていたことを考えると、この10年間での変化が大きいと言える。この傾向は既に2011年度時点で明確になっているが、利益率低下の要因を見ると、2006→2011年度で研究開発費及び減価償却費合算の対売上高比率が20.1%から26.4%まで増加しており、これが主たる要因と言えよう。
- BSについてもこの傾向がそのまま反映されており、無形固定資産はこの10年間で21倍(金額で3.4兆円の増加)となっている。有形固定資産の増加幅に比べると極めて大きいものであり、同時に有利子負債の増加幅と「現預金及び同等物」の減少幅は合計で2.8兆円に及ぶ(なお、純資産の増加額は1.3兆円)。
- この結果、簡易キャッシュフローで有利子負債を割った倍率は0.04から1.11となっており、2016年度での水準は欧米企業の2011年度の水準に近づいている。
- 日本企業がこの10年間に行ってきたことを数字で見ると以上の通りであるが、実際にこの10年間には様々な取り組みが為されてきた。特に2006→2011年度という面では、二つの大型合併もあり(田辺三菱や大日本住友(合併は2005/10))、また海外案件の買収も本格的にスタートしている。同時に海外売上高比率の大幅上昇からもわかる通り、買収や販売チャネルの構築などグローバル展開は本格化したと言える。各々の企業が核となるブロックバスターの patents クリフ(特許消滅後の低収益期)を見越しつつ、自身の強い領域もしくは(今後の成長機会を踏まえた)新規分野への対応という点をミックスして、事業展開を行ってきた。  
ただし、①主要なポジションをしめる国内市場自体の伸びが限定的なこと(今後は社会保障費の観点で考えるとより厳しい状況が想像される)、②海外展開を行う中で人件費などのコスト増が目立ってきている点、などは損益という観点で見ても留意が必要な点である。
- なお、本分析は、欧米・日本を問わず、①社数が限定的であること、②売上高が上位10社内であっても比較可能な数字の有無(医薬が当該企業の一部門の場合、BSまで見ることが出来ないなど)により省いている有力企業があること、③会計基準の異なるものを合算していること、④大型の再編を行った企業の数値は当該期間内に大きな変更があること、など多くの課題がある。ただし、日本企業の財務的特性を大枠で把握することが目的であり、また分析の中から一定の特性も見えるため、一つの見方として整理を行っている。

図表3-1 日本主要10企業 PL推移

	2006年度		2011年度		2016年度	
	(億円)	(%)	(億円)	(%)	(億円)	(%)
売上高	52,900	100.0%	59,528	100.0%	67,920	100.0%
うち海外売上高	19,994	37.8%	22,876	38.4%	32,441	47.8%
人件費	5,339	10.1%	6,130	10.3%	10,681	15.7%
研究開発費	8,704	16.5%	11,108	18.7%	12,494	18.4%
減価償却費	1,891	3.6%	4,568	7.7%	4,143	6.1%
営業利益	11,373	21.5%	8,739	14.7%	10,005	14.7%
経常利益(*)	12,974	24.5%	8,562	14.4%	10,194	15.0%

(備考) 図表3-1~3は、以下10社のIR資料により、日本政策投資銀行作成。  
武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、中外製薬、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、小野薬品工業

\* IFRS適用会社は税引前利益

図表3-2 日本主要10企業 BS推移

	(億円)		
	2006年度	2011年度	2016年度
現預金及び同等物	30,558	17,683	17,531
有形固定資産	12,335	15,629	16,856
無形固定資産	1,686	23,438	36,148
うちのれん	197	11,053	16,660
資産合計	94,220	106,196	132,722
有利子負債	549	12,026	15,743
負債合計	20,858	34,561	46,670
純資産合計	73,362	71,635	86,052

会計基準

2006年度時点: 日本基準10社  
2011年度時点: 日本基準10社  
2016年度時点: IFRS7社、日本基準3社

図表3-3 日本主要10企業 簡易CF・有利子負債比率

		(億円)		
		2006年度	2011年度	2016年度
簡易キャッシュフロー (営業利益+減価償却費)	A	13,265	13,307	14,149
有利子負債	B	549	12,026	15,743
B/A		0.04	0.90	1.11

#### 4. キャッシュフローと投資の関係(日・欧米比較)

- 2. 及び3.ではある意味で「主要欧米医薬品株式会社」と「主要日本医薬品株式会社」を擬制して、その推移をPL・BSの観点から見てみたわけだが、この数字をもう少し深掘りしてみたい。
- ここでは、同期間(2006年度、2011年度、2016年度)の以下3点に着目した。
  - ①投下済資産(有形固定資産+無形固定資産)に対する売上高の割合  
:資産がどの程度回転をしているか?
  - ②売上高に対する「簡易キャッシュフロー+研究開発費」に対する割合  
:開発費支払前のキャッシュフローが売上高の何割程度を占めているか?
  - ③投下済資産に対する上記キャッシュフローの割合(及びその逆数)  
:投下済資産と開発費支払前キャッシュフローの水準
- もし産業構造が大きく変化していなければ、投下済資産に対する売上高の水準(①)は一定のレベルで収斂する一方、競合構造などにより②の水準は上下し、これを踏まえて、③も比較的同様の動きをする、という想定もするが、実際には異なる動きを見せている。
- まず欧米企業から見ると、①は低下傾向で2016年度時点で2006年度の7割程度の水準となっている。一方、②についてはほぼ変わらない水準であり、この結果として、③については0.52から0.38に低下している。「投下済資産が生み出す売上高は低減しているが、開発費支払前キャッシュフローの対売上高水準は一定程度で推移している」という構造である。こうした構造の中では、どのようなペースで資本投下を続けるかが論点となるだろう。  
なお、この期間(2006→2016年度)で投下済資産自体は1.9倍、簡易キャッシュフローは1.3倍となっているが、この動きをブレイクダウンすると、2006→2011年度では投下済資産が1.8倍、簡易キャッシュフローが1.5倍という「高資本投下・中成長」期、2011→2016年度は投下済資産が1.1倍、簡易キャッシュフローは0.9倍ということで「低資本投下、低成長期」に入っており、前半と後半で様相が異なっている。
- 一方、日本企業について見ると①は大幅に低下しているが、これは2006→2011年度での大幅な無形固定資産の増加に伴うところが大きい。ポイントは2016年度の水準なのだが、この数字(1.28)は欧米10社の2006年度の水準より高いものである。  
しかし、②で示される数字は利益率の絶対水準に引っ張られるように、欧米企業と比べて低い水準にある。この10年間で研究開発費込みキャッシュフローの伸びは1.2倍、年率で2%程度であり、投下済資産の増加幅に比べれば、相対的に低い水準となっている。  
この結果、③についても大幅に低下したが、その水準は欧米企業の2006年度レベルの数字に留まっている。
- 日本企業は2006年度以降大幅な事業買収展開を行い、その流れを維持して迎えた2016年度時点において、結果として「2006年度の欧米企業」と類似した構造となった、ということがこの分析から見えてくる姿である。欧米企業は2011年度程度まで強気の動きを続けてきたのだが、2011年度以降その動きが鈍っていたことを考えると、日本企業が欧米企業の2011年度水準まで行く「投資余力」は一定程度あるとも言える。一方で、その後の欧米企業が示している現時点での収益の伸び幅を考えると、これ以上のギアを踏むことが適正なりターンを生むことになるのかどうか、という点は慎重に考えていくべきであろう。その点については6. で確認してみたい。

図表4 欧米・日本各主要10企業のキャッシュフロー及び固定資産額等推移

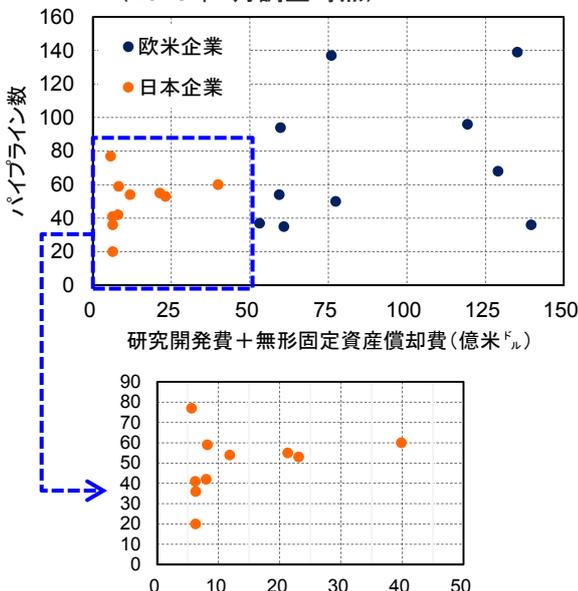
		(百万米 <sup>ドル</sup> )			(億円)		
		欧米			日本		
		2006年度	2011年度	2016年度	2006年度	2011年度	2016年度
売上高	a	280,507	397,311	367,019	52,900	59,528	67,920
総資産	b	517,428	817,649	888,778	94,220	106,196	132,722
有形固定資産	c	94,193	115,166	107,440	12,335	15,629	16,856 ←①
無形固定資産	d	172,879	357,031	392,003	1,686	23,438	36,148 ←②
投下済資産	e=c+d	267,071	472,197	499,443	14,021	39,067	53,003
①投下済資産に対する売上高	a/e	1.05	0.84	0.73	3.77	1.52	1.28
簡易キャッシュフロー	f	94,337	141,037	121,480	13,265	13,307	14,149
研究開発費	g	45,690	64,608	69,426	8,704	11,108	12,494
研究開発費込みCF	h=f+g	140,028	205,646	190,906	21,968	24,415	26,642 ←③
②売上高に対する研究開発費込みCF	h/a	49.9%	51.8%	52.0%	41.5%	41.0%	39.2%
③投下済資産に対する研究開発費込みCF	h/e	0.52	0.44	0.38	1.57	0.62	0.50
償還倍率的概念(③の逆数)	1/③	1.91	2.30	2.62	0.64	1.60	1.99
			↑④	↑⑤			

(備考) 図表2-1~3及び図表3-1~3の備考を参照。赤枠①~④は図表6にて解説

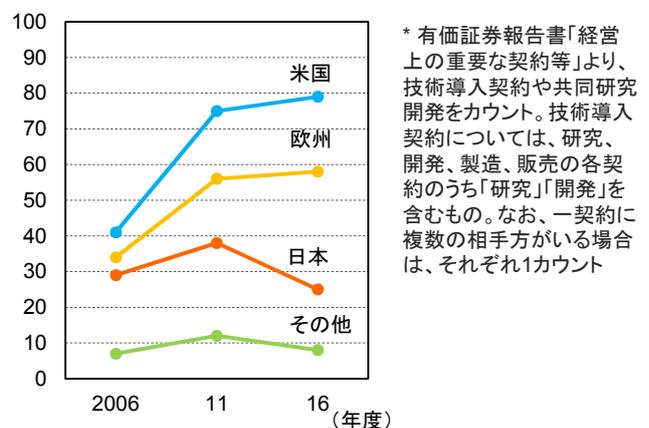
## 5. パイプラインとコラボレーション

- ここまでは企業の財務諸表を見てきたが、当然ながらこれらの数字は「結果」でしかなく、今後について考えるうえで、その時点での「開発状況」が重要である。そこで図表5-1では、先に取り上げた企業群が公表しているパイプライン数につき、各企業の直近期(2016年度)の研究開発費及び無形固定資産償却費を横軸に取りながらプロットしてみた。あくまで開示されているパイプラインについての集計であり、基本的に1プロジェクト・1パイプラインとしてカウントしている(同一化合物が複数の適応症にて開発されている場合、その適応症毎に1プロジェクトとしてカウント)。なお、パイプラインについて言えば、やはり「ブロックバスターを目指すもの」が最重要と考えられるため、ここで言う「パイプライン数」の多寡に関わらず、いかに次のブロックバスターに辿り着く開発が行えるか、が最大のポイントであることは付言しておくたい。
- さて、この図を見るとわかる通り、相関があるというよりは、「開発費+償却費」の年間水準が130億米ドル前後ゾーン、60~70億米ドルゾーン、10億米ドルゾーンの3区分程度にわかれ、その中で40~100程度のパイプラインが企業の注力エリアに沿って散らばっている、という姿である。また、その内容であるが、全ての企業が疾病分野まで公表をしている訳ではなく開示区分が企業によりオーバーラップするケースも多いためあくまで概算となるものの、欧米主要企業では約4割が「がん」領域であり、次いで10%強が「代謝・炎症」領域、残りは「神経」「循環器」「呼吸器」「ワクチン」「感染症」などが5-7%程度ずつをしめる格好になっている。日本主要企業も「がん」領域が4割を超えるが、次いで「神経」が10%強、次いで「代謝・炎症」「消化器」となっており、「神経」系及び「消化器」系については、若干特徴がある。とはいえ、このプロットは「投入金額」を反映している訳ではない為、あくまで一つの切り口ということでご理解頂きたい。
- 一方、現在の医薬品開発は自社企業でのみ完結することは稀である。そこで図表5-2では、日本企業が、どのような国の企業と協業プロジェクトを行ってきたかの定点推移を示している。3.で見たように、日本企業の無形固定資産は2006から2011年度の間大幅に上昇しているが、そうした直接的な買収のみではなく、共同研究や技術導入などが進んできており、その中でまず米国との協業が目立つ格好となった。その後、近時5年間でみると米・欧州双方の動きはほぼ並行している。(ただし、日本国内でのコラボレーションは減少している)
- なお、米国と欧州のバイオベンチャー企業のIPO時市場調達額を見ると、市場調達額(2016年度)の差は大きく、やはり米国企業はエグジット時の調達額が大きい。故に、大企業からベンチャー企業へのコミットという意味でも、米国案件への参入がコスト的に高くつく傾向にはあろう。逆に欧州でも大学・研究機関やライフサイエンス系のクラスターなどが相応に存在しており、各々のエリアが特徴をもった展開をしていることを踏まえると、バランス感として「開発におけるコラボレーション先」としての欧州の位置づけも引き続き重要となってくるであろう。  
 図表1-1では欧州市場の伸びはやや限定的に見えるが、現地通貨ベースでは2006→2016年度で英1.7倍、独1.5倍、仏1.1倍であり、WHOによる一人当たりヘルスケア支出(Current Health Expenditure)でも2005年と2015年を比較すると(米1.5倍、日1.8倍に対し)英1.8倍、独1.6倍、仏1.4倍となっている。支出抑制も社会的課題である為、こうした伸びは今後抑制傾向とは思われるが、市場自体も一定の伸びを示している。

図表5-1 欧米・日本各主要10企業のパイプライン数 (2018年1月調査時点)



図表5-2 日本主要10企業の国別コラボレーション数(\*)の推移



\* 有価証券報告書「経営上の重要な契約等」より、技術導入契約や共同研究開発をカウント。技術導入契約については、研究、開発、製造、販売の各契約のうち「研究」「開発」を含むもの。なお、一契約に複数の相手方がいる場合は、それぞれ1カウント

(備考) 1. 図表5-1は、各社公表資料により日本政策投資銀行作成。日本の「研究開発費+無形固定資産償却費」は日本円から米ドルに換算  
 2. 図表5-2は、各社IR資料により日本政策投資銀行作成  
 3. 図表5-1及び5-2における主要各社は、図表2-1~3及び図表3-1~3の備考を参照

## 6. 投資余力の概算と企業の規模感

- 本項では少し角度を変えて、幾つかの仮定に基づき日本企業の今後の投資余力を考えて見たい。図表6は、図表4における「③投下済資産に対する研究開発費込みキャッシュフロー」の逆数(「償還倍率的概念」)を一つのメルクマールとした概算を実施したものである(なお、図表4同様ここでの無形固定資産はのれんも含む広義の無形固定資産である)。
 

この数値は、有形固定資産・無形固定資産という投下済資産が研究開発費込みキャッシュフローの何倍程度か、という数字であるが、この数値が欧米企業では少しずつ伸びてきている。一方、日本企業は2006年度時点では投下資本が乏しかったこともあり、この値自体は低い水準にあったが、2006→2011年度にまず急速に伸び、先述のように2016年度においては欧米企業の2006年度水準と並ぶ格好になった。
- これに対して非常にラフな考え方ではあるが、「もし日本企業が欧米籍企業並の倍率」までギアを踏む場合の投資規模を図表6で示す。ここではその時点でのキャッシュフロー水準に仮定を置いた上で「どこまでギアを踏むか」の水準により4つほど場合分けを行った。コンサバティブに見た場合、現状よりも10社計でプラス8,000億円程度が無形固定資産額の増加幅である。これを倍率を米2016年度並、もしくは企業の営業利益率が2割程度伸びた場合(5年後程度を想定)、この増加幅が1.6~2兆円となる(あくまで10社計)。
 

なお、この金額から実際の「パイプライン数」を計算するには「パイプラインあたりの年間開発・償却コスト」の概算が必要になるが、実際には図表5-1の通り、企業・国により相当な開きがあり(開示されているパイプライン数や想定している市場規模に起因)、平均値として見ていくことは困難である。但しグローバル基準での金額を想定した場合、上記増加幅で想定しても現状より5~7件程度の増加(各社1件弱)、というあたりが実状であろう。
- また2. で見てきたように、欧米企業では「研究開発費+減価償却費」が2006年度から2011年度にかけて大幅に増加してきたが、2011年度から2016年度にかけて、売上高や利益面で大幅なプラスを生み出していないという点は十分考えておく必要がある。この結果を踏まえると、規模感として欧米の2016年度型まで行くことは可能かもしれないが、その投資行動に見合ったリターンが得られるかどうかは、現時点では判断が難しいということである。
- 同時にここで改めて「欧米企業と日本企業の規模感の差」を考えておく必要がある。その差のあり方も一律の話ではなく、欧米企業では「歴史の長い企業が合従連衡の末にメガファーマになった」という流れと、「10年程度前は規模としては小さかったが、バイオ医薬分野の伸長と共にメガファーマになった企業」という二つの流れがある。一方、日本企業の規模感はこのどちらのパターンと比べてもトップ10レベルの企業としては規模感が小さく、かつ米国で近時伸長したような形の企業はないため、このあたりの構図は大きく異なる。
- 医薬品開発のエコシステムは、北米(特にボストン、シリコンバレー等北カリフォルニア、サンディエゴ)でのベンチャーキャピタル(VC)等によりフェイズ毎の役割分担が出来ており、ここからIPOないしはM&Aというエグジットを目指す企業が出てくる。資金供給主体との兼ね合いもあるが、製品上市前に上記エグジットを行うケースが大半であり、同時に、その中で開発の継続を支えるクロスオーバーファンドなども存在するなど複層的なシステムが構築されている。このエコシステムの存在を踏まえつつ、欧米のメガファーマは開発を進めている。
- グローバル基準でのパイプラインの「開発額」は、こうした背景と直結し、金額規模は大きなものとなっている。一方、ここまで記載してきたように規模感が限定的な日本企業としては、こうした投資自体をポートフォリオ的に見ていくのはなかなか困難であり、乾坤一擲的性格も出てくる(かつそれが100%成功するわけではない)。「投資余力」的な観点についても、もしある程度バッファがあったとしても、構造自体を大きく変える金額感ではないため、やはり「ある種の制約」の中で投資検討をしていく必要がある。

図表6 投資余力の概念の簡易算出

		(億円)			
		日本の16年度と同一		欧米・日本の 中間並増加(2割増)	
		㊦	㊦	㊦×1.2	㊦×1.2
研究開発費込みCF	A	26,642	26,642	31,971	31,971
		欧米の 11年度並 ㊨	欧米の 16年度並 ㊩	欧米の 11年度並 ㊨	欧米の 16年度並 ㊩
償還倍率的概念(③の逆数)	B	2.30	2.62	2.30	2.62
A×B	C=A×B	61,278	69,803	73,533	83,764
△有形固定資産(16年度と同一と仮定)	D=C-㊰	44,422	52,947	56,677	66,908
現状の無形固定資産との差分	D-㊱	8,274	16,799	20,529	30,760

(備考) 図表2-1~3及び図表3-1~3の備考を参照。  
③及び㊦~㊩は図表4を参照

## 7. 事業開発の対象

・ここまでは財務分析的に医薬品産業を見てきたが、本項では事業開発の対象に関連する項目を俯瞰する。

### (1) モダリティ

- ・治療手段をモダリティというが、この観点では従来の低分子医薬に加え、大きな流れとしては抗体医薬を含むタンパク質医薬、中分子での創薬、再生医療・細胞医療、遺伝子治療、などが各々進んでおり、またこれら創薬を行う上でのプラットフォーム的技術も重要となっている。
- ・世界のブロックバスターは、関節リウマチや癌などの疾患領域では抗体医薬(病気に関係のある特定の場所に結合するように作られ、薬剤の標的が明確となるもの。高分子構造。)に移行しており、次いでこの分野での後発薬としてのバイオシミラーの上市動向も重要である。一方、近時開発の進む核酸医薬、ペプチド医薬は中分子構造にあり、新たな標的を狙う観点から開発が進んでいる。
- ・また、日本が承認制度を含め主導的に動いているといえる再生医療や、CART療法などの細胞医療においても、自家が主導か他家が主導か(患者本人の細胞か本人以外か)、という論点はあるものの、前者について皮膚・軟骨領域のみならず多様な臨床応用が、後者についても癌領域主体に展開が為されている。
- ・遺伝子治療では、上述のCARTなどは「がん免疫療法におけるT細胞受容体の遺伝子導入」という形態であり、この分野の中でも動きが進んでいる領域である。  
そのほか近時臨床試験が進んでいる分野としては、腫瘍溶解ウイルス療法も挙げられよう。腫瘍細胞の中で増殖、細胞溶解するウイルスを打ち込み、選択的に腫瘍細胞を破壊するものである。
- ・なお、これはモダリティに依らずの話となるが、主にごん領域での分子標的薬選定という流れにおいてプレジジョン・メディシンは重要である。米国ではPrecision Medicine Initiative、ALL of US という流れで、遺伝子情報を網羅的に解析するプロジェクトが進んでおり、遺伝情報等や各個人を取り巻く環境・習慣をベースに、どの治療法等が有効かを患者毎に考える世界の具現化に向かっている。日本においても、「がんゲノム医療推進コンソーシアム構想」が走るなど一種のインフラ整備が進み始めている。
- ・世界レベルの新薬メーカーはこれら治療手段の最新動向に対応せんとしているが、企業規模に一定の制約がある状況を見ると、日本企業が網羅的に対応することは難しいという側面もあり、動向の見極めやコラボレーションなども重要となっている。

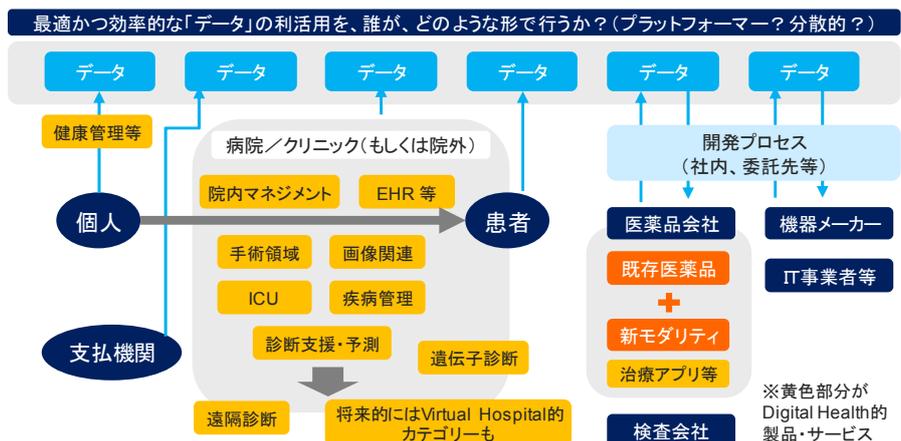
### (2) デジタルヘルス

- ・また、医療サービスや創薬プロセスの変革要素として「デジタルヘルス」と言われる領域も重要である。特に北米での動きは急激であり、関連する事業者も多岐に及ぶ。図表7-1は主立った項目、図表7-2は将来を想定した上で、これらをプロットした「医療環境」イメージを記載したものである。自動車産業でも自動運転・コネクティッドカーの進展などによりデータやソフトウェアの重要性がうたわれているが、医療でもこの傾向は高まってくるだろう。ただし、医療の場合は臨床現場での有用性が重要であり、効率化等を実現しつつ、既存サービスのあり方をいかに高度化していくかがポイントとなる。医薬品メーカーとしては、創薬プロセスのデジタル化のほか、治療アプリ含めた治療の高度化プロセスや個別化医療が進んだ場合のデータの利活用対応などが必要だが、同時にどのように医療環境の将来像へ繋ぐことが出来るかを整理していくことも、今後はより必要とくるだろう。

図表7-1 デジタルヘルス領域の主な製品・サービス

活用現場	製品・サービス
創薬現場	(創薬現場での)AI活用等
検査領域	遺伝子検査、画像解析・管理
治療領域	診断支援・予測、疾病管理、治療アプリ
病院「内」	病院マネジメント
病院の外側等	遠隔医療・モニタリング、テレメディスン等
予防など	コンシューマー向け商品・サービス
その他	従業員向け、支払い機関向けなどの各種サービス

図表7-2 デジタルヘルスが生み出さる将来図



(備考) 図表7-1, 2は日本政策投資銀行作成

## 8. 産業としての今後の方向感

- これまでの整理をまとめると、概ね以下のような形となっている。
  - (1)市場環境
 

市場環境としては、グローバルに見ても医療費・社会保障費の抑制という流れがある。日本国内では、今時診療報酬改定でも見られるように薬価自体が抑制傾向であり、市場自体の伸びも(図表1-2記載のように過去10年間、年率3.4%程度で伸びたとはいえ)限定的ではある。海外市場についてもある程度同様であり、米国市場は人口増を含め伸び幅は大きい、社会的課題としてクローズアップされている要素も大きく、欧州市場も堅調な伸びというレベル感である。市場の伸びという観点ではやはりそれ以外の国を見ていく必要がある。
  - (2)規模に関する一種の制約
 

日本企業は、投資活動等を行うには6. に記載したように規模として一定の制約があり、一件一件の成功確率は変わらないとしてもポートフォリオをある程度幅広く組める欧米企業との差は大きい。
  - (3)モダリティの多様化
 

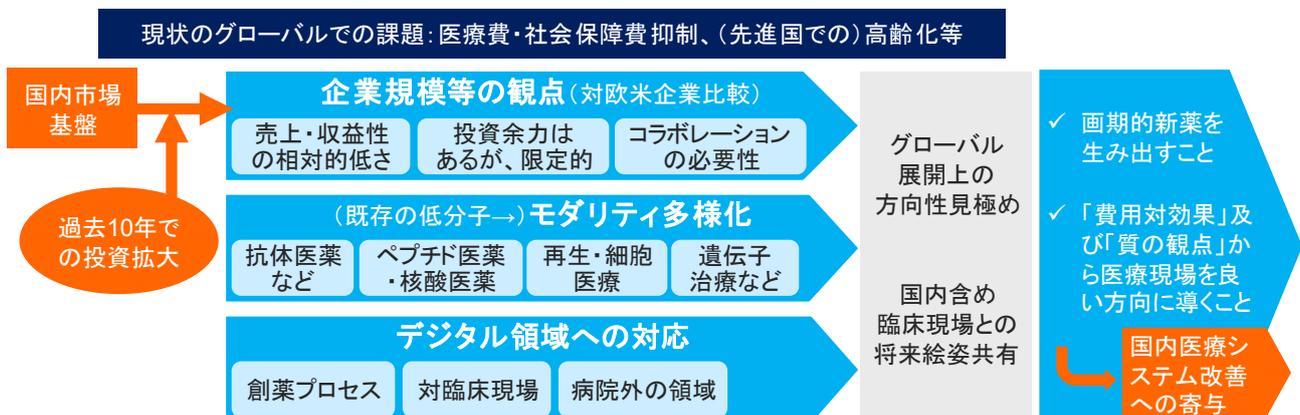
「画期的な新薬を生み出す」という観点では、7. 記載の通り、選択肢が多様化するなか、その「成功確率」につき予測しにくくなっている側面はある。なお、販売という観点でも、「既存のビジネスモデル・チャネルでの製造・販売が可能な領域」と、再生医療や遺伝子治療のように「製造・販売においても新たなモデルの構築が必要になる領域」の双方が入り混ざる形となっている。
  - (4)デジタルヘルスの展開
 

当該領域についても「どういうビジネスモデルが何年頃成立するか」という観点はまだ試行錯誤である。この点は図表7-2上部にある「データ」を誰がどう活用し、何を生み出せるか、という論点とも密接にリンクしている。
- 一方、企業側の事業開発面でのゴールは様々だが、①画期的な新薬を生み出すこと、②「費用対効果」及び「質の観点」から医療現場を良い方向に導くこと、と置くことも許されるであろう。その実現に関し、どのようにイノベーション・ストラテジーを構築するか、が最重要テーマとなるが、この二つのテーマは「技術の革新」と「サービス/デリバリーの革新」という二つのイノベーションに区分け出来る。
 

まず、①については、本線はやはりサイエンスとして新たなモダリティにどう対応するか、という点に尽きるが、市場の伸びと企業規模制約がある以上、見極めが重要となる。「プラス何件」の取り組みが出来るかは6. でも概観したところであるが、若干慎重な検討が必要であり、かつ、5. で述べたように欧州含めこの国とコラボレーションするかも引き続き重要な要素となるだろう。

②については、市場のあり方が変わる可能性に対して企業としてどうアプローチ出来るか、という点である。幸い日本企業にとって国内市場は小さなものでも、質の低いものでもない。その前提を踏まえるとどのような立場で図表7-2の世界に関わって行くかが重要であるが、例えば北米市場に見られるような医療機関と各種事業者の積極的なコラボレーションは日本市場では見受けにくい。ここをキャッチアップしつつ、将来的な絵姿を医療機関と共有したうえで医療環境の改善に寄与をしていくことは、日本企業の差別化の一要素にはなるだろう。
- 以上をまとめたものが図表8である。医療費抑制・開発費高騰という二つの相反する事象の落としどころ、データドリブンな世界が具現化するかどうかなど不確定要素が強い状況下で、事業を振り向ける方向を適切に定めていくことが必要となっており、本稿は財務的観点を主眼としたそのアウトルックとなる。

図表8 医薬品産業の現状と必要な方向性



(備考)日本政策投資銀行作成

©Development Bank of Japan Inc. 2018

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引等を勧誘するものではありません。本資料は当行が信頼に足ると判断した情報に基づいて作成されていますが、当行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しましては、ご自身のご判断でなされますようお願い致します。本資料は著作物であり、著作権法に基づき保護されています。本資料の全文または一部を転載・複製する際は、著作権者の許諾が必要ですので、当行までご連絡下さい。著作権法の定めに従い引用・転載・複製する際には、必ず、『出所：日本政策投資銀行』と明記して下さい。

お問い合わせ先 株式会社日本政策投資銀行 産業調査部  
Tel: 03-3244-1840