

医薬品産業でのオープンイノベーションの新展開

ー日本医薬品企業の販売プロセスのオープン化ー

山崎 挙央 一橋大学大学院経営管理研究科 博士後期課程

1. はじめに

本稿の目的は、医薬品のバリューチェーンにおいて、「販売」プロセスのオープン化が医薬品企業のパフォーマンスに影響を与える。そのメカニズムを明らかにすることである。

2010年頃を境に、日本の医薬品産業の環境は大きく変化した (Ito, 2010)。創薬技術は、低分子医薬品からバイオ医薬品へ移行した (Motohashi, 2009)。それまでの市場は、高血圧や脂質異常症といった日本単独でも大規模な市場に資源を集中して事業を行っていたところから、「がん」や希少疾患といった日本単独では小規模であるがグローバルに広がる市場へとシフトした。新薬開発のステークホルダーは、製薬企業が唯一主体であった状況から、アカデミアやバイオベンチャー等も含めたエコシステムがグローバル規模で広がり示している (Pisano, 2006; Kikawa, 2021)。競争環境においても、“護送船団”方式と呼ばれる規制当局による現状の保護状態から、国際的に開かれた、かつ競争原理に基づく政策下に置かれるようになった (Nihon Yakushi Gakkai, 2014)。日本の医薬品企業は戦略転換を必要とされた。そうした状況において、日本を代表する医薬品企業3社 (武田薬品、中外製薬、塩野義製薬) の財務状況と新薬上市状況において興味深い変化が確認される。

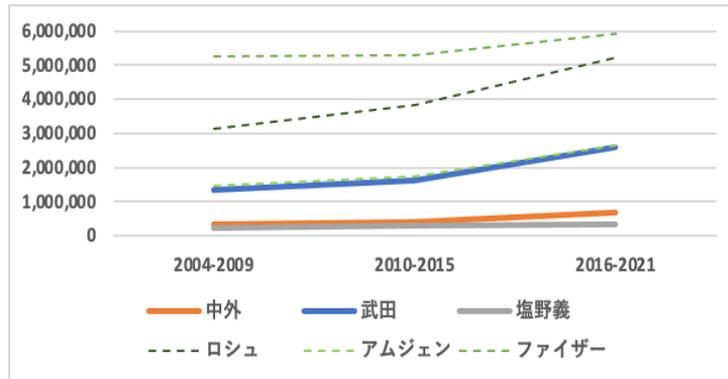
図1と図2は、3社の2004年から2021年の18年間で6年毎、3つの期間に区分した財務状況の推移を比較している。売上高の推移 (図1) では、武田薬品のみが、世界のメガファーマの一つであるアムジェン社とほぼ同程度のトレンドに達している¹。一方、中外製薬と塩野義製薬は他の武田薬品を含むグローバル・メガファーマと比較して、売上規模にほとんど変化はない。

しかし、売上高当期純利益率 (以下、ROS) の期間別の推移をみると、売上高の推移とは異なる傾向が確認された (図2)。唯一グローバル・メガファーマと同規模の売上成長を示した武田薬品のROSは、2010年の以降、10%未満で推移しているのに対して、中外製薬は20%台に上昇、塩野義製薬は30%を超えてグローバル・メガファーマ以上の高い利益率となっている。なお、医薬品企業の成長に大きな影響を与える「新薬上市数」は、武田薬品は18年間で34製品を上市させており、他の2社よりも多い。このことから、新薬開発・上市数ではROS推移は説明できない。

なぜ、売上規模をグローバル・メガファーマと同程度に成長できている武田薬品のROSが低迷し、逆に売上規模に大きな成長が見られない中外製薬や塩野義製薬の利益率が向上しているのか。この点を本稿の問いとしてアプローチを進める。

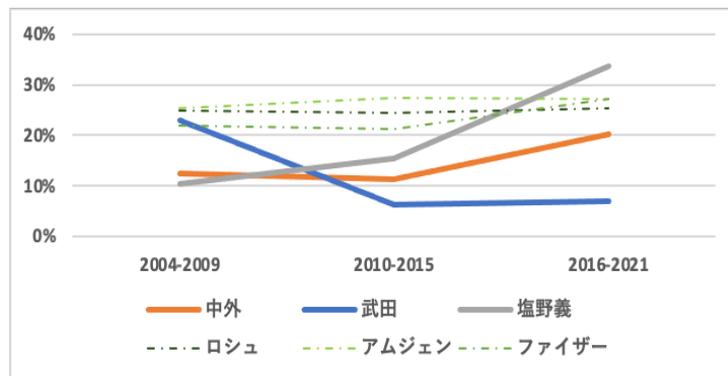
¹ 2021年の世界の企業別医療用医薬品売上高 (新型コロナワクチンは含まず) は、ロシュ社が65,273億円で世界5位、ファイザー社は53,685億円で世界9位、アムジェン社は45,900億円で世界13位、武田薬品が40,122億円で世界15位 (AnswersNews, 2022)。

図1 3社の売上高(百万円)の推移 a), b)



- a) データは各社の有価証券報告書より引用。筆者が図表作成。
 b) 参照値として、ロシュ、アムジェン、ファイザーの3社の数値も算出、破線で挿入(それぞれ年間の為替レートでスイスフラン、USドルから円換算)

図2 3社の売上高当期純利益率(ROS, %)の推移 a), b)



- a) データは各社の有価証券報告書より引用。筆者が図表作成。
 b) 参照値として、ロシュ、アムジェン、ファイザーの3社の数値も算出、破線で挿入。

2. 先行研究

医薬品のバリューチェーンは、新薬の物質を創出する「研究」、その物質の臨床効果や安全性を検証して新薬承認を得る「開発」、承認された薬を高品質で安定的に供給する「製造」、そして承認された医薬品を適応となる患者に届ける「販売」の4つのプロセスがリニアに繋がっている。Chesbrough (2003) は、イノベーションの創出の効率を最大化する手法としてオープン・イノベーションを提唱した。その中で、オープン・イノベーションを「組織内部のイノベーションを促進するために、意図的かつ積極的に内部と外部の技術やアイデアなどの資源の流出入を活用し、その結果組織内で創出したイノベーションを組織外に展開する市場機会を増やすこと」と定義した (JOIC & NEDO, 2020)。企業はオープン・イノベーションによってその基盤を社内外に求めることで、価値創出や価値獲得の効率化、スピード化を図り、技術変化や市場変化によって高まる不確実性を打開することが可能となる (Chesbrough, 2003; 2006: Nobeoka, 2010: Takeishi, 2012)。この点、2010を境に医薬品産業で生じた変化と、それに対応する企業の戦略とも合致する。

オープン・イノベーションは、知識や技術の方向性によって主にインバウンド型とアウト

バウンド型に類型化される (Gassmann & Enkel, 2004)。アウトバウンド型の研究として、「企業の技術提供は、収益化のための専有可能性が高い、もしくは市場環境の変化には促進傾向を示す (Kanama & Nishikawa, 2017)」、「知識の開示は、組織の吸収能力と呼応して開示を通じた学習を促し、製品やサービスの新規制や革新性を高める (Yamauchi et al. 2017)」といった報告がある。しかし、その報告数はインバウンド型のそれと比べて少ない (Enkel et al. 2009)。また、収益性などのパフォーマンスとオープン・イノベーションとの関係についても十分には明らかにされていない (Lichtenthaler, 2005; Manabe & Yasumoto, 2010)。

医薬品産業におけるオープンイノベーション研究は、「いかに効率よく新薬候補物質を創出するか」という研究プロセスでの価値創造の研究が充実している。バイオ技術に基づく新薬創出には、バイオベンチャー、アカデミア、従来の製薬会社、ベンチャーキャピタル等のステークホルダーが (Pisano, 2006)、エコシステムを構築し、その上で製薬会社がコア企業としてガバナンスを効かせることが重要である (Kikawa, 2021)。新薬開発に際しては、科学的知見が重要な働きを果たすので、大学・公的研究機関との関係性は特に重要とされている (Motohashi, 2009)。

新薬の情報を臨床試験等で構築し、新薬の物質と情報を正確に医師そして患者に提供することで価値獲得が達成される。これについては、「バイオ技術の進展に伴い開発プロセスのアウトソーシングやアウトバウンド型のアライアンスが促進されている (Odagiri, 2006)」、「医薬品の価値を構成する情報 (知識) は、ヒト (人材) や地域に依存するため、国際展開においては現地適応が鍵 (Shimonishi & Kurihara, 2008)」といった報告がなされているが、価値獲得、とりわけ販売プロセスについての研究は十分とはいえない。

以上から本稿では、「3社のROSにみる利益率の違いは、オープン・イノベーションの視座に立ちながらも、新薬候補物質という価値を創造する研究プロセスではなく、グローバル規模で医薬品の価値を獲得する販売プロセスの違いに依る」という仮説を立ててこれを検証する。

3. 本研究の枠組み

日本の代表的な医薬品企業である3社(武田薬品、中外製薬、塩野義製薬)の販売プロセスに着目し、そのオープン化の度合いと自社利益(ROS)との関係を明らかにする。

(1) 研究の対象

対象企業：武田薬品、中外製薬、塩野義製薬を対象とする。

期間：2004年～2021年の18年間とする。

抽出データ：主要製品の「オープン/クローズ」を決める指標、年次の連結売上高。各社の年次売上高と当期純利益を抽出する。

分析方法：各社のオープン化率の経年推移と、3社の年次オープン化率とROSとの相関性について、回帰分析を用いて分析する。なお、オープン化率とROSの相関性は、ROSに特徴的な変化の生じた2010年から2021年の期間とする。

データソース：上記3社の有価証券報告書および年次報告書(統合報告書もしくはAnnual

Report) を主要な分析資料とする。またこれらに掲載の主要製品については、該当する製品の添付文書、インタビューフォーム、各種文献も参照する。

(2) 販売プロセスのオープン化の定義とオープン化率の算出方法

3 社が年次で報告する主要製品について、日本を含むグローバル市場において、販売権譲渡されている(共同販売も含む)製品については、「オープン」に分類する。自社のみで販売している製品については「クローズ」に分類する。

「オープン」に分類された製品群の年次売上高合計を、同年の主要製品全体の売上高で除した割合を「オープン化率」として算出する。

なお、補足的な解析を行うため、研究プロセスについても「オープン」の定義を定めて、「主要製品の物質特許の帰属先に他社(M&A 先も含む)も含む製品をオープンとし、自社のみで帰属する製品をクローズ」とした。この定義に沿って販売プロセス同様、オープン化率を算出している。

4. 結果

販売プロセスのオープン化率は、塩野義製薬では 2021 年に 76%まで堅調に上昇、中外製薬は 50%にまで増加した。一方、武田薬品は 8%以下の低値で推移した(図 3)。3 社の販売プロセスのオープン化率と ROS の間(図 4)には、正の相関性を認めた(相関係数 = 0.4003, $R^2 = 0.7350$, $P = 2.465E-11$)。

一方で、研究プロセスのオープン化率は、販売プロセスと異なる結果が得られた。武田薬品は 2010 年頃から堅調に増加させ 2021 年には 88%に達する。中外製薬は 2009 年に六割台に達したのち、2018 年以降は低下傾向に反転、2021 年には 44%となった。塩野義製薬は初期より低下傾向を示し、2021 年まで 17%程度で推移している(図 5)。3 社の研究プロセスのオープン化率と ROS の間(図 6)には、弱いながら負の相関性を認めた(相関係数 = -0.2833, $R^2 = 0.3488$, $P < 0.00015$)。なお、重回帰分析(説明変数を販売と研究プロセスのそれぞれのオープン化率、目的変数を ROS)を行なったところ、販売プロセスの t 値 = 7.10、研究プロセスの t 値 = -0.96 で、ROS には販売プロセスがより強く影響を与えていることが示されている。

図 3 販売プロセスのオープン化率の年次推移(2004~2021)

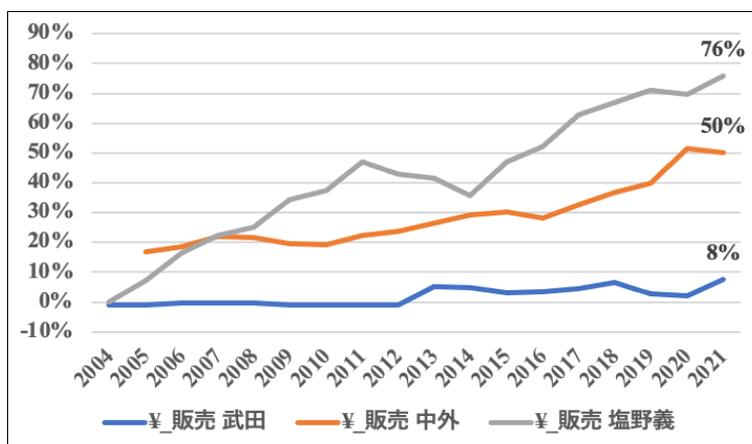


図4 販売プロセスのオープン化率とROSとの相関(2010~2021)

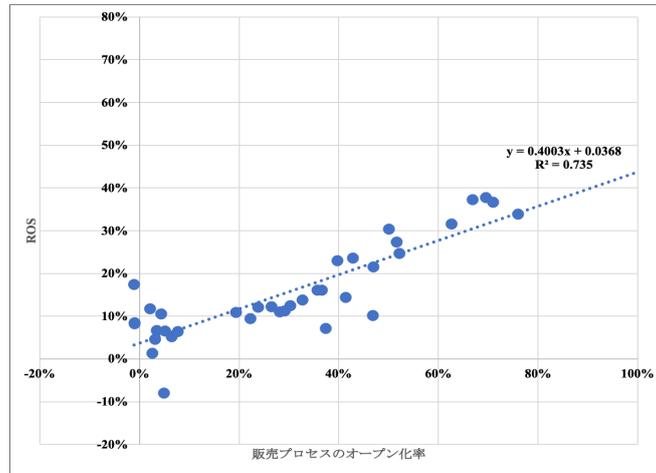


図5 研究プロセスのオープン化率の年次推移(2004~2021)

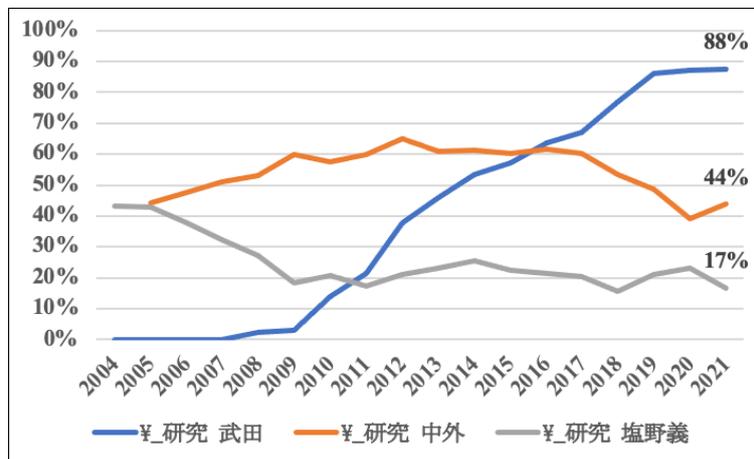
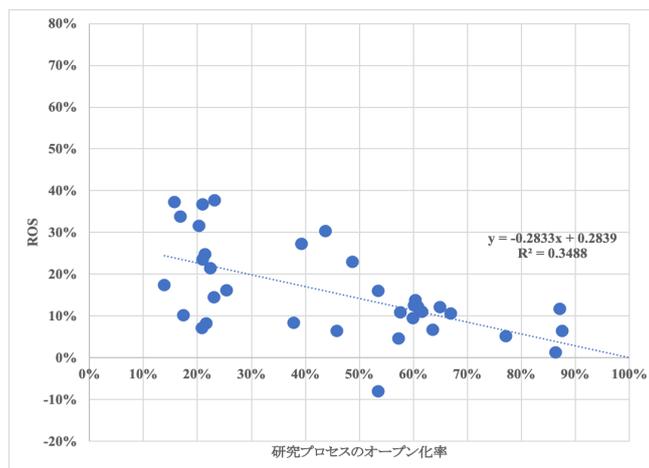


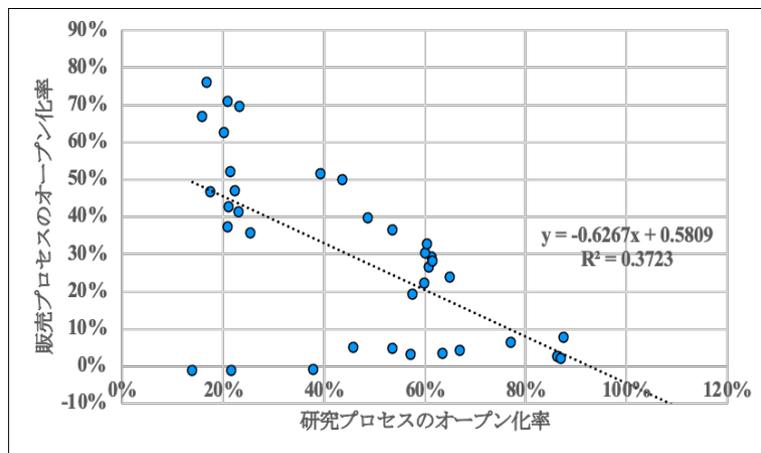
図6 販売プロセスのオープン化率とROSとの相関(2010~2021)



研究プロセスのオープン化率と販売プロセスのオープン化率との相関性を確認したところ(図7)、明らかに有意な負の相関が確認された(相関係数 = -0.6267, R2 = 0.3538, P < 0.0001)。すなわち、販売プロセスのオープン化と研究プロセスのクローズ化との間に相関関係があ

ることを示唆している。

図7 研究プロセスのオープン化率と販売プロセスのオープン化率との相関(2010~2021)



5. 事例検討

前節の結果から、販売プロセスのオープン化もしくはクローズ化と企業パフォーマンスとの関係性、および販売プロセスのオープン化と研究プロセスのクローズ化の関係性について、3社の具体的な事例を分析した。

(1) 塩野義製薬の事例

塩野義製薬のロスバスタチン（商品名：クレストール）は、当時最も強いコレステロール低下作用をもつ低分子医薬品として2005年に承認された。このベスト・イン・クラスの薬剤を世界展開する上で、2つの大きな障壁があった。一つは、プラバスタチン（商品名：メバロチン）の発売以降、脂質異常症治療薬の市場には世界的なブロックバスター薬とメガファーマによるグローバル販売体制が構築されていたこと。もう一つは、日本市場を含め多くの市場で、プラバスタチンをはじめ多くのブランド品の特許による専有期間が終了し、ジェネリック医薬品が参入するタイミングと重なったことである。同社は、開発段階からアストラゼネカ社というグローバル・メガ・ファーマと国際共同の臨床試験を行い、かつ承認取得後は、日本以外の販売権はアストラゼネカが専有し、塩野義製薬はロイヤルティ料を受け取るという契約を締結した。すなわち、世界トップレベルの新薬を創出しながら臨床開発と販売のインフラを持たない塩野義製薬にとっては開発・販売プロセスのオープン化、メガファーマながら脂質異常症の領域で遅れを取っていたアストラゼネカ社にとっては研究・開発プロセスのオープン化は、クレストールという年間7,919百万米ドル（2011年当時）の大型製品を世界規模で速やかに構築させた。結果、塩野義製薬のロイヤリティ収益は、年間約657億円（2013年当時）に到達した。

塩野義製薬は長年、感染症領域を企業の重点領域としてきた。これまで多くの日本医薬品企業が感染症領域を強みとしていたが、治療レベルは飽和状態となり、新薬開発ニーズが生活習慣などの他領域に移行したこと、また市場予測が難しいこと、国としての特別振興策がうたれなかったこと等から、多くの企業が事業からの撤退もしくは縮小させていた。

しかし、塩野義製薬は1989年より、感染症領域の一つで当時疾患としては挑戦的な抗HIV (Human Immunodeficiency Virus: ヒト免疫不全ウイルス) 薬開発に着手した。京都大学ウイルス研究所や米国立衛生研究所 (NIH) からの世界最先端の科学的知見を取り入れて薬理研究体制を充実させる一方 (Yoshinaga, 2019)、自社で構築した低分子創薬 SAR (Structure activity relationship) エンジンによる効率的な低分子化合物探索も機能させ (Shiota, 2018)、当時の抗HIV治療薬としてはベスト・イン・クラスのドルテグラビル (商品名: テビケイ) を自社の研究所で創出した。抗HIV治療薬の日本市場は、HIV感染者は23,231名、AIDS患者は10,306名 (NIID, 2022) という希少疾患に該当するニッチ市場である。一方、世界的には約3900万人のHIV感染者/AIDS患者、年間約130万人の新規感染者、約63万人の死亡者を対象とする (UNAIDS, 2023)、まさしく「グローバル・ニッチ」市場といえる。同社は、ヴィーブ社 (GSKとファイザーの合弁会社、2012年に塩野義も資本参加) と共同開発、同社への販売委託という体制を整えた。これにより2014年の日本での承認²を皮切りに、世界規模での承認と普及を急速に推進した。また、ドルテグラビルの服薬コンプライアンス向上のため、配合剤3種類 (商品名: トリーメク、ジャルカ、ドウベイト) を2015年、2018年、2020年と立て続けに上市、全てヴィーブ社による世界規模の販売を推し進めた。おりしも、同じ作用メカニズムのビクテグラビル配合剤 (商品名: ビクタルビ) が、2018年にギリアド社によって日本を含む世界市場で上市され、競合化するタイミングであった。塩野義製薬の国際競争力の高い創薬技術と、ヴィーブ社による世界販売力がオープン・イノベーションの形で結合したことにより、2022年時点でHIV治療薬としての売上は全世界で年間57億ポンド (日本円で約9800億円)、そこから、およそ年間1700億円のロイヤルティー料を塩野義製薬は受け取るようになった。さらに同社は、抗インフルエンザ作用を増強させた低分子化合物のバロキサビル (商品名: ゴフルーザ) を自社で創出し、2018年に承認を得た。塩野義製薬は、抗HIV治療薬開発で培ったノウハウを基盤に学習効果を高めて、プロジェクト開始から約12年とドルテグラビルの約半分の期間で上市させた (Shiota, 2018)。販売に際して、塩野義製薬は、それまでインフルエンザ標準薬のオセルタミビル (商品名: タミフル) を世界規模で開発・販売していたロシュ社と海外での共同開発を進め、承認後は日本と台湾以外の販売権をロシュ社がもち、塩野義製薬は応分のロイヤルティー料をロシュ社より受け取るようになった。結果、塩野義製薬はこの18年間でロイヤルティー収益の事業モデルを成長させ、2021年には年間1800億円規模、売上収益の約五割を占めるまでになった。

(2) 中外製薬の事例

中外製薬は、2002年にロシュ社との戦略的アライアンス契約に基づき日本ロシュと合併、ロシュ社は中外製薬の株式の過半数を取得した。資本関係の上では、中外製薬はロシュ社の子会社となったが、社名・代表者の変更はなく経営の独立性を保つことが合意されており、中外製薬の東京証券取引所プライム市場における上場も維持された。その上、独自の創薬研究機能の保持と、自社はもちろん、ロシュ社開発品の日本市場における販売権の専有も付加

² 日本市場については、ヴィーブ社とのコ・プロモーション体制をとった。

された (Chugai Pharmaceutical CO., LTD. 2002)。

結果、2002年以降、ロシュ社が開発した多数のバイオ医薬品が、がん領域の治療薬として日本市場に上市され、中外製薬のその後の長期的な成長を支えた。その基盤の上に、1980年代からの同社の強みであったバイオ医薬品創出力を活かして、2005年にトシズマブ（商品名：アクテムラ）、2018年にエミシズマブ（商品名：ヘムライブラ）、2020年にサトラリズマブ（商品名：エンスプリング）を自社研究所より創出し、その後ロシュ社との共同の臨床開発を経て、日本を含む世界市場で承認を得た。これら中外製薬を起源とする製品について、日本の販売は中外製薬、それ以外の国は基本ロシュ社という体制をとった³。2021年時点で、中外製薬が創出して、販売プロセスを親会社のロシュ社にオープンにすることで得られた製品の売上合計の主要製品売上全体にしめる割合は35%にまで成長している。

（3） 武田薬品の事例

武田薬品は、上市品もしくは開発後期のパイプラインを多数もつミレニアム社（2008年）、欧州中心に販売組織を構築していたナイコメッド社（2011年）、そして希少疾患領域を中心としたパイプラインと米国を中心に世界規模での販売組織をもつシャイアー社（2019年）を、研究部門から販売部門に至るまで全てを買収した。その結果、武田薬品の主要製品は、同社の収益をこれまで支えてきた高血圧や脂質異常症の製品群から、買収先のオンコロジーや希少疾患治療薬にシフトした。それは同時に主要製品に占める上市品もしくは後期開発品の売上構成比を上げることになり、2008年の2%から、2017年で39%、2019年に75%、2021年には79%まで高まった。すなわち、武田薬品は、上市品もしくは後期開発品といった開発の不確実性の比較的低いパイプラインに持つ企業を買収し、かつ販売プロセスをグローバル規模で武田薬品の中に取り込みクローズ化することで、販売収益面でのパフォーマンスの最大化を図った。しかし、一連の買収金額は、ミレニアムが約88億ドル（約9,000億円／当時）、ナイコメッドが96億ユーロ（約1兆円／当時）、シャイアーは620億ドル（約7兆円／当時）と巨額となり（Yakuji Nippo, 2008; Yakuji Nippo, 2011; Routers, 2018）、これは同社の負債として財務状況を圧迫することになった。同社のP&Lでは、2020年以降も営業利益の約四割（3年平均で約1950億円）を利息返済等に充てており、利益率を示すROS（売上高当期純利益率）を下げる要因の一つとなっている。

（4） 事例のまとめ

3社の事例を研究と販売プロセスのオープン化もしくはクローズ化の状況、ならびに企業パフォーマンスとの関係性をまとめる（表1）。

塩野義製薬は、研究プロセスをクローズ化して、自社の創薬技術の強みを活かした感染症領域に集中させて、国際競争力の高い新薬という価値創造をおこなった。一方で、販売権移譲により販売プロセスをオープンにして、世界的な販売網が未整備な同社の状況をグローバル・メガファーマ

³ 厳密には、日本および台湾（東アジア）以外は中外製薬とロシュ社の共同販売という形態をとっている。したがって、中外製薬の財務諸表上、同社が起源の製品の海外売上は全て同社の売上収益として計上されている。

によって補完し、新薬による価値獲得を迅速に進めて、結果、ロイヤリティー収益で自社の利益向上に繋げた。

中外製薬は、親会社のロシュ社との戦略的アライアンスに基づき、研究プロセスは、強みのバイオ医薬品の創出機能をクローズにすると同時に、ロシュ社で創出された新薬を日本において独占的に導入する権利を擁することから、インバウンド型オープン・イノベーション機能も併せ持つ「クローズド・オープン化」がなされている。販売プロセスについても、自社創出品についてはロシュ社に対して世界市場をオープンにする一方で、ロシュ社創出品は日本市場に限りクローズにする「クローズド・オープン化」がおこなわれている。結果、18年の前半はロシュ社からの研究オープン・日本販売クローズな製品群によって売上規模の維持を図り、後半は自社からの研究クローズ・世界販売オープンな製品群によって ROS の向上に繋げた。

表 1 3社のオープン化とパフォーマンスの状況(2004~2021)

	塩野義製薬	中外製薬	武田薬品
研究プロセス	クローズ化	クローズド・オープン化	オープン化
販売プロセス	オープン化	クローズド・オープン化	クローズ化
売上高	低	低	高
ROS	高	中	低

武田薬品は、他のグローバル・メガファーマと同様に、研究プロセスをオープン化して、得られた新薬の販売プロセスはクローズ化させた。結果、売上収益規模はグローバル・メガファーマと同程度に上げられているが、一方で、既上市品もしくは後期開発品をもつ大型 M&A コストの負債の利息払い等に多くの営業利益を当てるため、結果 ROS は低迷状態が続いている。

6. 結論と考察

本稿において、「日本の医薬品企業は、グローバル市場の販売プロセスを、アウトバウンド型にオープン化することで、自社の利益率を上げる。」という仮説を導出した。また、「販売プロセスをオープン化する企業は、研究プロセスをクローズ化する」傾向も見出した。

この仮説導出の背景には、販売プロセスに関する三つの環境因子をあげられる。

一つは、「市場の大きさと広がり」である。各国の新薬市場は小規模でニッチな市場となり、それが世界全体に広がる環境に変化した。したがって、開発された新薬で以前と同程度の価値を獲得するには、各国に適応した販売組織を構築し成熟させる必要がある。二つめは、「新薬の先行者優位期間の短縮」である。日本国内の医療政策・習慣は、特許の専有期間後は速やかにジェネリック医薬品に切り換える様になった。また、塩野義製薬のバロキサピルの事例の様に、新薬開発同士の競争も激しくなっている。競合企業もオープン・イノベーションにより同様のクラスの新薬をほぼ同時期に上市する状況になっている。したがって、医薬品企業は新薬販売直後から速やかに新薬の普及を進める必要がある。三つめは、「各国での承認に係る様々なコスト」である。世界規模で新薬を展開するには、FDA (Food and Drug Administration/アメリカ食品医薬品局)、EMA (European Medicines. Evaluation Agency/欧州医薬品審査庁)、MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare/厚生労働省) といった国・

地域単位の規制当局の承認が必須である。各国の医療政策に精通し、ネットワークを構築して効果的な交渉が可能な人材確保と組織構築が重要となる。

これまで、日本の医薬品企業は、「日本」という限られた範囲の「大きな市場」に対して、当局の保護的政策の下、比較的「時間的余裕」をもって新薬を上市、販売することで利益を得てきた。したがって、販売プロセスをクローズ化して、売上収益を最大限利益に変えることができた。しかし、グローバル・ニッチ市場に参入して、国ごとに適応し、速やかに価値獲得を図る時代においては、日本の医薬品企業の販売プロセスは「規模の経済」、「範囲の経済」、「経験効果」のいずれにおいてもメガファーマに対して劣位であった。

こうした劣位を克服する手立ては何か。武田薬品の様に自らグローバル・メガファーマ化する方法とは別に、塩野義製薬や中外製薬の様に、販売プロセスをグローバル・メガファーマに対してオープン化して、世界規模での効率的な価値獲得を優先して、応分の利益を得る方法を選択肢に加えることができる。

「販売プロセスをオープン化する企業は、研究プロセスをクローズ化する」傾向についても、以下に考察を加える。Kikawa (2021) は、医薬品研究開発プロセスのエコシステムのメカニズムを明らかにした。その中で、エコシステムのコア企業である製薬企業が、補完者の一つであるバイオベンチャー企業との関係をマネジメントすることで、新薬という価値創造を如何に効率良くおこなうかということ述べている。この文脈においてバイオベンチャー企業は、「独自の創薬技術力は備えているが、臨床開発プロセスでの長期的な投資力とノウハウは備えていない」という位置付けである。このスコープを臨床開発プロセスから販売プロセスまで拡大すると、塩野義製薬や中外製薬といった日本医薬品企業は、“ベンチャー企業”的に位置付けることが可能となる。すなわち、世界規模での医薬品ビジネスのエコシステムを想定するならば、独自の創薬技術を備えた日本医薬品企業を、研究プロセスにおいては価値創造の補完者的な役割、販売プロセスにおいては日本市場における価値獲得の主体的な役割を担う存在として位置付けることができる。

販売プロセスのアウトバウンド型のオープンイノベーションが、利益という企業パフォーマンス向上につながるという仮説を導出したことは、本稿の貢献といえる。このことが、今後、販売プロセスまで拡張した「医薬品ビジネス全体のエコシステム」を論ずる契機になると考えている。とはいえ、エコシステムを論ずるには、事例を重ねて仮説を検証する必要がある。また、販売プロセスのオープン化を受け入れるグローバル・メガファーマ側の検討も不可欠である。今後の研究課題としたい。

References

- AnswersNews (2022). 2021nen ni sekai de mottomo ureta kusuri ha? [The world's best-selling medicines in 2021] (in Japanese). Retrieved 2024/03/26 from <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/23545/>
- Chesbrough, H. (2003). *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology*. Harvard Business School Press.
- Chesbrough, H. (2006). *Open business model: How to thrive in the new Innovative Landscape*. Harvard Business School Press.
- Chugai Pharmaceutical CO., LTD. (2002). Strategic Alliance with Roche. Retrieved 2024/3/24 from https://www.chugai-pharm.co.jp/english/ir/roche_alliance/index.html.
- Enkel, E. et al. (2009). Open R&D and open innovation: exploring the phenomenon. *R&D Management* 39(4), 311-316.
- Gassmann, O. and Enkel, E. (2004). Towards a theory of open innovation: Three core process archetypes. *R&D management conference*, 1-18.
- Ito, K. (2010). *Iyakuhin meka kachinokori no kyososenryaku* [Pharmaceutical manufacturer, Competitive strategy for wining]. Nihon Keizaishimbun Shuppansha (in Japanese).
- JOIC. and NEDO. (2020). *Opun inobeshon Hakusho dai 3 han [White paper of open innovation, the third edition]*. New Energy and Industrial Technology Development Organization (in Japanese). <https://www.nedo.go.jp/content/100918466.pdf>
- Kanama, D. and Nishikawa, K. (2017). Autobaundo gata opun inobeshon no sokushin yoin [Driving factors of outbound open innovation]. *Soshiki Kagaku [Organizational science]*, 51(2), 75-89 (In Japanese).
- Kikawa, D. (2021). *Iyakuhin kenkyu kaihatsu no ecosistemu* [An ecosystem of pharmaceutical R&D]. Chuou Keizaisha (in Japanese).
- Lichtenthaler, U. (2005). External Commercialization of Knowledge: Review and Research Agenda. *International Journal of Management Review*, 7(4), 231-255.
- Manabe, S. and Yasumoto, M. (2010). Opun inobeshon no shoso: Bunken sakei [Aspects of open innovation: Literature survey]. *Kenkyu Gijyutu Keikaku [The journal of science policy and research management]*, 25(1), 68-77 (in Japanese).
- Motohashi, K. (2009). *Nihon no baio inobeshon. Opun inobeshon no shinten to iyakuhin sangyo no Kadai* [Biotechnology innovation in japan: Advancement of open innovation model and its challenge for pharma industry]. Hakuto Shobo (in Japanese).
- Nihon Yakushi Gakkai, (2014). Dai ichi sho: Nihon iyakuhin sangyo gendaishi (1980 – 2010) souron [Chapter 1 A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry(1980–2010)]. *Yakushigaku Zasshi [The Japanese Journal for History of Pharmacy]*, 49(1), 18-38 (in Japanese).
- NIID. (2022). HIV/AIDS 2021. *Infectious Agents Surveillance Report*. 43(10), 221-223 (in

- Japanese).
- Nobeoka, K. (2010). Opun inobeshon no kansei: Kachi zukuri niokeru mondaiten [Pitfall of open innovation: Issues in value creation]. *Kenkyu Gijyutu Keikaku* [The journal of science policy and research management], 25(1), 8-35 (in Japanese).
- Pisano, G. P. (2006). *Science business: The promise, the reality, and the future of biotech*. Harvard Business School Press.
- Reuters (2018). Takeda-yaku syaiya baisyu de goui ikinokori kaketa 7choen no kyogakubaisyu [Takeda agrees to buy Shire in a massive ¥7 trillion deal for its survival]. (in Japanese). Retrieved 2024/03/24 from <https://jp.reuters.com/article/idUSKBN1I90KO/>.
- Shiota, T. (2018). Shionogi no teibunshi souyaku enjin, soshite jisedai souyaku enjin ni mukete [From the small molecule drug discovery engine to the next generation drug discovery platform, challenge in Shionogi & Co., Ltd.]. *Medchem News*, 28(4), 154-159 (in Japanese).
- Takeishi, A. (2012). Opun inobeshon seikou no mekanizumu to kadai [Open innovation: Mechanisms and challenges for success]. *Hitotsubashi Bijinesu Rebyu* [Hitotsubashi Business Review], 60(2), 16-26 (in Japanese).
- UNAIDS. (2023). Fact sheet - Latest global and regional statistics on the status of the AIDS epidemic. July 13. Retrieved 2024/3/24 from https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/UNAIDS_FactSheet.
- Yakuji Nippo, (2008). Takeda yakuhin: Bei mireniamusya wo 88oku doru de baisyu [Takeda Acquired Millennium in the US for USD 8.8 billion] (in Japanese). Retrieved 2024/03/24 from <https://www.yakuji.co.jp/entry6417.html>.
- Yakuji Nippo, (2011). Takeda yakuhin: aikomeddo no baisyu kanryo - Sekai uriagedaka 12 i ni fujo [Takeda Completion of the acquisition of Nycomed - now ranked 12th in terms of global sales] (in Japanese). Retrieved 2024/03/24 from <https://www.yakuji.co.jp/entry24461.html>.
- Yamauchi, I. et al. (2017). Autobaundo gata opun inobeshon to inobeshon kouka [Outbound open innovation and innovation performance]. *Nihon Chishizai Gakkaishi* [Journal of intellectual property association of Japan], 14(1), 5-24 (In Japanese).
- Yoshinaga, T. (2019). Shionogi ikagaku kenkyusyo no omoide to HIV-1 integuraze sogaizai dorutegurabiru no souyaku heto tsunagatta kisokenkyu [Memories of the Shionogi institute for medical science and basic research leading to drug discovery of the HIV-1 integrase inhibitor Dolutegravir]. *The Journal of AIDS Research*, 21(2), 67-69 (in Japanese).

New Developments in Open Innovation in the Pharmaceutical Industry: Open Architecture on the Sales Process of Japanese Pharmaceutical Companies

Takahisa YAMAZAKI
Hitotsubashi University
bd191102@g.hit-u.ac.jp

Abstract: The report derives the hypothesis that open innovation on the sales process could provide the higher profit margin of Japanese pharmaceutical companies. Based on the case analysis of Takeda, Chugai and Shionogi, which represent Japan pharmaceutical industry, the relationship between the rate of openness on the sales process and the return on sales confirmed a positive correlation. The study also found a positive correlation between the openness on the sales process and the closure on the research process.

In the context of changing drug discovery technologies and scale of markets, Japanese pharmaceutical companies are inferior to global mega-pharmaceutical ones in terms of their sales processes on a global scale. Japanese pharmaceutical companies have another strategic option of open innovation on the sales process for improving the efficiency of value acquisition in a globally competitive market.

Keywords: open innovation, sales process, Japanese pharmaceutical industry, ROS (return on sales), value acquisition