

緊密な提携関係を求めて

製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題

エコノミスト・インテリジェンス・ユニット報告書

協賛：アジレント・テクノロジー





目次

本報告書について	2
聞き取り調査対象者	3
エグゼクティブ・サマリー	4
調査について	4
はじめに：CROの急成長と、変化しつつあるチャレンジ	6
二分化が進む市場とその戦略的意味合い	8
破壊的なイノベーション：CROは変化の担い手か？	9
新たな関係を最大限に活用する方策	12
進化を担う情報技術	13
終わりに	15
付録：調査結果	17



緊密な提携関係を求めて

製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題

本報告書について

「緊密な提携関係を求めて:製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題」は、製薬・バイオテクノロジー企業の創薬および開発(D&D)プロセスを変革する上で、開発業務受託機関(CRO)が果たす役割の重要性について検証する報告書である。

本報告書のアンケート調査、分析、執筆はエコノミスト・インテリジェンス・ユニット(EIU)によって行われており、記載された調査結果や見解は、必ずしも協賛企業の考え方を反映するものではない。本報告書は、Paul Kielstralによって執筆され、編集はGilda Stahl、レイアウトはMike Kennyが担当した。報告書の作成に際して行われたアンケート調査や聞き取り調査に、貴重なお時間とご意見を頂戴した皆様に、この場を借りてつつしんで御礼を申し上げます。

2012年1月



聞き取り調査への参加者

Karin Wingstrand Vice-president and Head of Clinical Development, AstraZeneca

Kiran Mazumdar-Shaw CEO, Biocon

John Watson President of Strategic Partnering, Chief Commercial Officer, Covance

Dr. Jason Hwang Executive Director of Healthcare, Innosight Institute

Tycho Peterson Industry analyst, JP Morgan

Richard Connell Head of External Research Solutions CoE, Pfizer

John Ratliff President, Chief Operating Officer, Quintiles

Dr. Ajit Nair President, India SIRO Clinpharm

Dr. Robert Ahlbrandt Senior Vice-president, Global development operations for
the Pharmaceutical Development Division, Takeda International



エグゼクティブ・サマリー

過去数年の間、創薬と開発(D&D)プログラムの投資収益率(ROI)は目に見えて減少しつつある。その結果、製薬・バイオテクノロジー企業は自らが持つ最も価値ある資産、つまり知的財産を創造するために、ビジネスの中核部分で計算されたリスクをとっている。過去10年、開発業務受託機関(CRO)*へのアウトソーシングは、同業界全体が行うD&Dの40%以上を占めるまでに成長を遂げてきた。今では製薬企業の半分以上が、主にCROをつうじて第1相、第2相および第3相の治験を行っている。

CROはもはや(D&D)の末端で行われるアウトソーシングの手段ではない。これまで強力な垂直構造を特徴としてきた製薬・バイオテクノロジー業界に、既存の枠組みからの根本的なシフトが生じつつあるのだ。製薬企業やバイオテクノロジー企業は、こういった変化へ対応するため、未だに実証・確立がされていないビジネスモデルの活用を試みている。より低価格でさらに質の高いイノベーションを生み出すこのアプローチを有効に活用するためには、単なるコスト削減以上に戦略的なビジョンが必要となる。

アジレント・テクノロジーの協賛の下、エコノミスト・インテリジェンス・ユニット(EIU)が作成した報告書「緊密な提携関係を求めて:製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題」は、ライフサイエンス業界に属する企業のシニアエグゼクティブ251名を対象としたアンケート調査と、企業リーダーや業界エキスパートへの詳細にわたる聞き取り調査に基づいている。その主要な論点は以下のとおりである。

- **CROとのグローバルな提携関係にバイオテクノロジー・製薬企業が関心を高めることにより、CRO市場の重要な部分に変革を余儀なくされている。**同業界は、D&Dの投資収益率改善を求め、グローバル規模でCROとの提携を拡大している。この傾向を反映するように、過去2年間で22件の大型提携が行われた。今回実施した調査によると、製薬・バイオテクノロジー企業とCROの関係は、都度契約という形態が依然として主流だ。しかし両者がより好ましい関係だと考えているのは、地域別あるいは疾患別のグローバルな提携やパートナーシップだ。ただ、小規模の製薬・バイオテクノロジー企業(ここでは年商1億米ドル未満

調査について

2011年9月にEIUが実施した調査には、ライフサイエンス業界に所属する合計251名のシニアエグゼクティブが参加した。その業種別内訳は、44%が製薬企業、22%がバイオテクノロジー企業、15%がCRO、そして業界内の他業種関係者が19%と

なっている。役職については、51%がCレベル役員(CEO・COOなど)で、残りはシニアマネジメントレベルの地位についている。また、回答者の地域別内訳は、35%が北米、28%がアジア太平洋地域、27%が西ヨーロッパ、その他が中東・アフリカ・ラテンアメリカおよび東ヨーロッパとなっている。調査対象者の48%は年商5億ドル以上の企業、26%が年商20億ドル以上の企業に所属している。

*開発業務受託機関:製薬・バイオテクノロジー業界で広範にわたる研究サービスを提供する企業



と定義)は、そういった関係を実現するための事業規模を欠いていることが多い。こうした企業は、各国で事業を展開するCROと一定の距離を置いた関係を継続することが望ましいと考えている。製薬とバイオテクノロジーの統合サービスを提供するクインタイルズ社でCOO(最高執行責任者)をつとめるジョン・ラトリフ氏によると、こうした「異なる2タイプのクライアントには、2種類のサービスが必要だ」という。

●CROとその潜在顧客である製薬・バイオテクノロジー企業は、それぞれが異なったパートナーシップのあり方を求めている。例えば両者の間には、市場の将来的方向性について大きな認識のずれが認められた。パートナーとしての魅力を高め、両者のパートナーシップが生み出す潜在的市場で成功を収めるため、CROの多くはD&Dの各分野(特に初期段階)を広くカバーするべくサービス拡充を進めている。例えば今回の調査では、CROに所属する調査対象者の48%がアッセイ開発サービスを、64%がスクリーニング・サービスを開始または拡大したいと回答している。しかし、ライフサイエンス業界に属する他の企業は、治験などすでにサービスを利用している分野でCROの活用を拡大したいと考えていることが明らかとなった。この結果を見ても、同業界でどのようなビジネスモデルが主流となるかは依然として不透明なようだ。

●CROは今後も統合・再編を繰り返し、多目的パートナーとしてサービスを提供する企業、あるいはニッチに特化した企業という二分化が進むだろう。CRO業界は依然として細分化されており、さらに再編が行われる余地は大きい。今回の調査では、CROに所属する回答者の74%が、バイオテクノロジー・製薬企業との提携が増加しつつある現在の傾向によって短期的な業界再編が促進されると回答した。さらに回答者の41%は、潜在的パートナーとしての価値を向上するために、今後3年間サービス範囲の拡大を行う考えを明らかにしている。またサービスの二分化に関し、少数の特定分野(29%)あるいは単一のニッチ分野(12%)に事業を集中すると回答したCRO関係者の割合が、先の回答と同様の割合(41%)だったことは興味深い。

●CROと製薬・バイオテクノロジー企業は、両者が持つ広い意味での利益にかなったパートナーシップや提携関係を実現するためにさらなる努力を行う必要がある。現在、業界では提携関係やパートナーシップの性格について再定義を促す動きが見られる。CROはこの機会をとらえ、安価な労働力の源泉としてではなく、価値あるサービスを提供するパートナーとしての存在をバイオテクノロジー・製薬企業にアピールすべきだろう。世界規模でビジネスを展開する米系CROコバンス社で戦略的提携担当社長兼CCO(最高商務責任者)をつとめるジョン・ワトソン氏は、「CRO企業の再編は、短期的に大きな価値を生み出すだろう。より広い範囲で価値あるサービスを提案できるかどうかは、業界関係者次第だ」と語っている。今回聞き取り調査を行った複数の製薬業界関係者によると、製薬企業には新しいアイデアを受け入れる用意があるという。しかし製薬企業は、CROが提供するサービスの活用を、単なるコスト削減のためではなく、戦略見直しの機会として捉える必要があるだろう。

"CROと顧客(製薬・バイオテクノロジー企業)の間には、市場の将来的方向性について大きな認識のずれがある"



はじめに：CROの急成長と、変化しつつあるチャレンジ

開発業務受託機関(CRO)は、創薬プロセスの中で欠かすことのできない存在だ。製薬業界の年次報告書「Contract Research Annual 2011」によると、CROサービスの市場規模は2010年をつうじて280億米ドルに拡大した。これは製薬業界が同年、D&Dに支出した約680億米ドルの40%超に相当する。

しかし、CROが同業界でこういった地位を獲得したのはごく最近のことだ。CROサービスの市場規模は、2000年時点で52億米ドル、1993年にはわずか16億米ドルにすぎなかった。この間、製薬およびバイオテクノロジー企業自らが行ったD&Dの支出額も、よりゆるやかながら拡大している。タフツ創薬研究センター(TCSDD)によると、CROに対する支出は過去10年、平均年率13.4%というペースで伸び続け、世界全体のD&D支出も9.1%増加した。

CRO市場は、今後も成長を続ける可能性が高い。そして、その理由はシンプルなものだ。インドに拠点を置くバイオテクノロジー企業 バイオコン社でCEOをつとめるキラン・マズムダル・ショウ氏によると、同業界では生産性の欠如が「R&D投資の収益性に対する深刻な不安」をもたらしているという。2011年9月に、ライフサイエンス業界を対象としてEIUが実施した調査の対象者も、この意見に同意している。CROに所属しない回答者の71%が、今後3年間に企業のCRO活用は増加すると答えており、減少を予測したのはわずか7%だった。

CRO業界が成長する現在も、製薬・バイオテクノロジー企業とCROの関係は変化を遂げつつある。これまで同業界では、特定の作業を都度契約という形でCROに委託することが多かった。CROと一定の距離を置くこのような関係には、柔軟性を確保できるというメリットがある一方で、マイナス面も存在する。例えばサービスを発注する企業は、治験戦略の策定支援など、提供されるサービスの形を決めるにあたってCROの専門的ノウハウを活用できないことがある。また依頼企業は、創薬の過程でCROが得る化合物についての特定知識から直接恩恵を受けることができない可能性もある。

製薬・バイオテクノロジー企業(特に大企業)が、提携や戦略的パートナーシップという形でCROとの密接な関係を求めるケースが増えているのはこういった理由からだ。委託企業によって全世界で提供される製品全て、あるいは特定の疾病・地域を対象に、CROが幅広くD&Dサービスを提供するという形態も見られるようになってきている。こうした関係を構築するために、依頼企業は継続的にCROへ業務を委託し、CROは専門的知識(場合によっては幅広いD&Dの分野で)への依頼企業によるアクセスを随時可能にするなど、両者のより密接な協力関係が必要となるだろう。過去2年間で、13の製薬企業が22のCROとこうした契約を締結している。ファイザーによるアイコン社やパレクセル社との契約、サノフィ社とコバンス社の契約などはその一例だ。

こうした契約に関しては、大手製薬企業のケースに注目が集まることが多い。しかし、コバンス社で戦略的提携担当社長および最高商務責任者をつとめるジョン・ワトソン氏によると、大手競合企業に市場から締め



出されないよう提携という選択をとる中規模の製薬企業が今後増加することが予想されるという。また、「高品質サービスを提供可能な、安定性と財務的健全性の高いCROの数には限りがある」と同氏は指摘している。

財務的健全性の高いCROの数が限られる一方で、同業界は熾烈な競争圧力にさらされている。世界中をカバーするCRO企業名録“goBalto”は、現在1122社を掲載しているが、実際の総数はさらに多いかもしれない。CRO業界は、トップ10社が市場シェアの75%を占めるという寡占状態にある。しかし市場が断片化されていることで、過剰能力による利幅減少にあえぐ大規模企業の利益にも影響を及んでいる。2009年にJPモルガンが行った推計によると、特定の前臨床分野での過剰設備能力は20-25%に達している。また同時期から、特に毒物学の分野で大規模な施設閉鎖と価格下落が見られるという。

JPモルガンの産業アナリスト、ティコ・ピーターソン氏は、「(CRO業界では)さらに統合が進む可能性が高い」と予想しており、「同業界は依然として細分化されたままで」と考えている。現在CRO業界ではM&Aの数が増加傾向にあり、2010年7月にはINCLリサーチ社によるケンドル社の2億3200万ドル規模の買収が行われている。(これは、最近行われた中で最も大規模な案件だ。)しかし、ソーシャルイノベーション・シンクタンクのイノサイト研究所でヘルスケア担当執行役員をつとめるジェイソン・ハン博士は、同業界の統合が困難だと考えている。市場参入の敷居は低く、古い企業が消えるとすぐに新たな企業が参入するからだ。

"(CRO業界では)さらに統合が進む可能性が高い。同業界は依然として細分化されたままで"

ティコ・ピーターソン
(JPモルガン
産業アナリスト)



"大手製薬企業は優先的関係を好む一方で、中小の製薬・バイオテクノロジー企業は費用効率が良く、個別企業のニーズにあったサービスを提供するパートナーとの協力関係を求めている"

アジト・ナイール
(SIROクリンファーム
グローバル事業担当
プレジデント)

二分化が進む市場とその戦略的意味合い

CRO業界は進化を遂げつつあり、大見出しを飾る世界的な提携はその一面に過ぎない。グローバル規模の提携という戦略は、むしろ大手製薬・バイオテクノロジー企業に適した選択肢といえる。今回の調査では、大手顧客・小規模顧客との関係でますます二分化が進んでいると回答したCRO関係者が66%に上った。インドに拠点を置く多国籍CRO企業 SIROクリンファームでグローバル事業担当プレジデントをつとめるアジト・ナイール氏は、「CRO業界には2つの大きな市場がある。大手製薬企業は優先的関係を好む一方で、中小の製薬・バイオテクノロジー企業は費用効率が良く、個別企業のニーズにあったサービスを提供するパートナーとの協力関係を求めている」と指摘している。

小規模のバイオテクノロジー・製薬企業(年間収益1億ドル未満)は、両サイドにとつてうまい味のある幅広い提携をするだけの事業規模を欠いている。大きなリソース上の制約に直面する小規模プレーヤーは、大企業(年間収益20億ドル以上)よりも(38%)、CROを選択する際の主な基準として低コストを挙げる傾向が見られた(47%)。一方、世界的なサービス展開については、逆の結果となった。世界的なサービス展開をCRO選択の重要な基準として挙げる大企業が47%に上る一方、小企業ではその割合が27%にとどまっている。

だが小規模の製薬・バイオテクノロジー企業(その多くは仮想企業と思われる)を顧客としたCRO市場のサイズも依然として大きい。バイオコン社のマズムダル・ショウ氏によると、同社の傘下にある2つのCRO(シンジーン社とクリニジーン社)は大企業・小企業両方の異なるニーズを満たす"ハイブリッド"モデルの構築を目指しているという。しかし、利幅の高いD&Dを安定して受注することができる世界規模のパートナーシップは、CROにとってより大きな収益源だ。今回の調査結果によると、世界規模のパートナーシップに高い関心を示すCRO関係者の割合は、製薬・バイオテクノロジー企業関係者(26%)よりも多かった。一定の距離を置いた協力関係がより望ましいとしたCROは、わずか9%にとどまっている。

CROは、増加するパートナーシップの機会を活用するため、幅広い分野でのパートナーシップを視野に入れて事業を拡大するか、1つあるいは複数のニッチ分野に集中するかという、戦略的意思決定を迫られている。JPモルガンのピーターソン氏は「今後CRO市場の二分化が進む」と予測している。同氏によると、「ハイエンドで世界の広範な地域をカバーする少数の大規模CRO、そしてローエンドで(腫瘍学などの)ニッチ分野のサービスを提供するCROは、成功を収める可能性が高い。しかしユニークな競争上の強みがなく、適度な広さのサービス分野や事業規模も持たない中間クラスのCROは、今後困難に直面することが予想される」という。ハイエンド・ローエンドどちらのアプローチをとっても収益性を確保することは可能だ。TCSD(タフツ創薬研究センター)が最近実施した調査によると、ニッチサービスを提供する小規模CROは過去5年間、他のタイプのCROよりも高い平均成長率を実現しているという。

今後とるべき戦略についての直接的な質問に対し、CRO関係者の回答は大きく2つに分かれた。今回の調査では、今後3年の戦略としてサービス範囲の拡大と答えた調査対象者が41%、また少数の分野に特化



破壊的なイノベーション：CROは変化の担い手か？

知的財産を重視するライフサイエンス業界、特に大手製薬企業は、これまで長い間、D&Dに対する統合的アプローチを好む傾向が見られた。アウトソーシングへの急速な移行を進めることで、CROを（パートナーではなく）将来的な競合企業に成長させる機会を与えてしまう恐れはないのだろうか？

たしかにその可能性は存在する。今回の調査では、近い将来に大規模CROが既存の製薬ビジネスにおけるライバルとして十分な能力を持つようになるという考えを明らかにした回答者が45%に上り、この見方に否定的な回答者の割合（37%）を上回った。さらに、製薬/バイオテクノロジー企業に属する回答者の40%が、潜在的な競合企業への能力開発を許すことはアウトソーシングの重大なリスクだという見方を示した。一方、こうしたリスクが重要でないとした回答者は、わずか16%にとどまっている。

しかし、科学技術ベースのビジネス分野で重要機能のアウトソースを行うのは、ライフサイエンス業界が初めてではない。例えばPC産業からは重要な教訓を学べるだろう。ジェイソン・ウォン氏、クレイトン・クリステンセン氏とジェローム・グロスマン氏は、その共著である「The Innovator's Prescription（イノベーターの処方箋）」で、「サプライチェーンの混乱（supply chain disruption）」と呼ばれる変化を経験した他のテクノロジー産業と、ライフサイエンス業界に生じつつある変化の類似性を検証している。こうした産業分野では、（例えば大手製薬企業のように）高度に統合された生産過程を持つ企業が、アウトソースを行う分野を拡大するという現象が見られる。一旦こうした企業活動が商品化されると、企業内でその機能を維持するよりも、アウトソースした場合の経済的メリ

ットが大きくなるからだ。

だがアウトソースにはリスクも付き物だ。例えば、企業が多くの機能をアウトソースしてしまえば、自らの競合相手を生みだすことになりかねない。上述の「イノベーターの処方箋」では、PCメーカーのデル（Dell）が台湾メーカーASUSTek社にアウトソースする業務範囲を拡大した例について挙げられている。ASUSTek社はこの過程で同社の技術やノウハウを吸収して自社製品を作りはじめ、ついには同社に対抗する競合企業となった。

同書の著者は、CROがライフサイエンス産業の「サプライチェーンの混乱」を招きかねない潜在的な要因だと考えている。D&Dのバリューチェーン（価値連鎖）全体で総合的な能力を身につけるとともに（そして既存業務の利幅が減少するにつれて）、より利益率の高い分野へビジネスを移行するCROが現れ、そしてついにはバイオテクノロジー-製薬企業の競合相手になるというのが彼らの見方だ。

ただ、こういったシナリオの実現可能性については疑問の余地がある。今回の調査で、独自の医薬品を製造・販売する計画があると回答したCRO関係者は18%にすぎなかった。また、計画があった回答者のほぼ全てが、年間5億ドル以下の収益を持つ企業に属していた。この結果を見ると、同業界で生じつつある変化は、大規模なCROが著しく成長を遂げて（既存の顧客である）製薬/バイオテクノロジー企業のサプライチェーンを崩壊させるといった性質のものではなさそうだ。むしろ、小規模CROがバイオテクノロジー企業に変容する過程だと解釈することができるかもしれない。

一方、CROは規模が大きくなるほど、こうしたシフトに関心がなくなるようだ。だが、JPモルガンのピーターソン氏は、そのような動きが「大きなリス

クが伴う」ものだと考えている。「インバを拠点とするCRO数社が、ジェネリック製薬企業へと転換を図ったことがある。だが橋を焼き落としてしまえば、後戻りすることもできない」と同氏は警告している。（CROの）コバンス社で戦略的提携担当社長 兼 最高商務責任者をつとめるジョン・ワトソンによると、同社のD&D機能は大手製薬企業とほぼ同じ規模だという。しかし、コバンス社は一貫して「クライアントと競合するのは株主にとって得策ではない。競合企業が失敗した例をいくつも見てきた」という立場をとっている。

今回聞き取り調査を行ったハン博士も、同様の立場をとっている。同氏によると著書の中で主張したような立場をとりつつも、「そのような“サプライチェーンの混乱”が同業界で起こるには時期尚早だ」という。「過去10年間に生じた統合の波は、同業界に“混乱”が生じる条件が整いつつあることを示している。だが、現行のビジネスモデルの下では依然として企業の統合が進行中で、業界にはまだ多くの製薬企業が乱立している」と同氏は指摘している。しかしその一方で、製薬企業が（提携あるいは別の形で）利幅の低い業務をCROに委託するケースが増加しているのも事実だ。ハン氏によると、これは「R&D（研究開発）が明確に商品化された形」で、「既存の製薬企業がコスト圧力を転嫁し続けられれば、CROはより高い利幅を求めてビジネスモデルの転換を図ることが予想される」という。

“サプライチェーンの混乱”が同業界に生じる可能性が依然として残るのは、ライフサイエンス業界がそれを意図しているからではない。他業界の変容の過程を見れば、同業界も例外ではないからだ。ハン氏によると、CROは利幅が持続不可能なほど圧縮された場合、いかに対応するべきかを検討する必要があるという。また同氏は、ライフサイエンス企業が（現在ではなく）将来的に競争力の中核となる業務を社内に保持するべきだと考えている。



緊密な提携関係を求めて

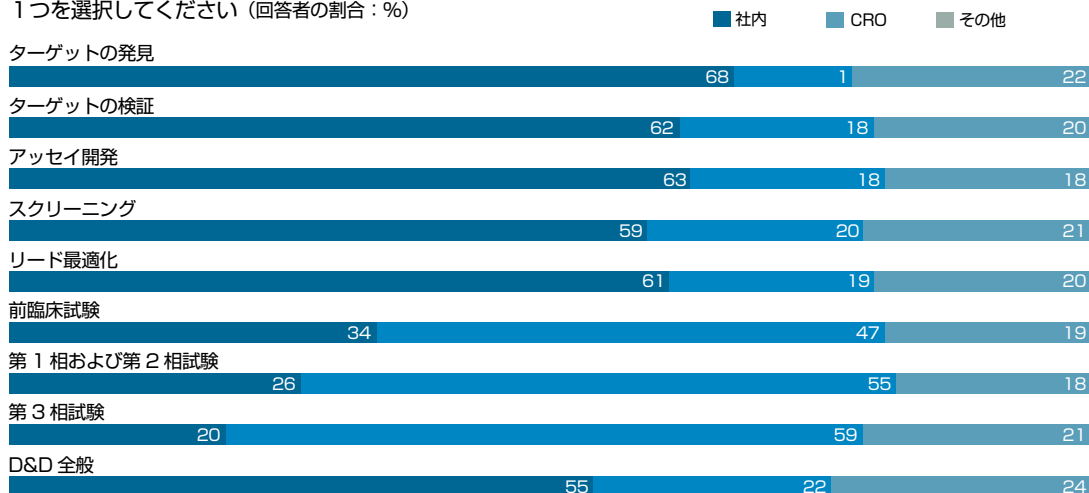
製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題

(29%)あるいは単一のニッチ分野に集中する(12%)という回答も合計41%と同じだった。だが詳しく見ると、特定分野へ事業を集中するとした企業は、既存分野でのサービス提供能力を削減する意図を持っていないことがわかる。既存のD&Dサービス提供分野で規模の縮小を行う予定だと回答した調査対象者はわずか14%にとどまった。一方、残りの86%はサービス提供範囲を拡大すると回答しており、そのうち31%は新規分野に参入する意向を示している。この結果からも、多くのCROがパートナーとしての魅力を増すためのサービス拡充を重視していることが見てとれる。

だが、パートナーシップの実現に向けたシフトには課題が付きものだ。SIROクリンファームのナイール氏によると、(1~2社の例外を除けば)CROビジネスのほとんどは創薬と臨床開発という2つの分野に分けることができるという。「この2つの分野では、異なったタイプのスキル」と異なったタイプの資本投資が求められる。「1企業が研究室から患者までの全領域をカバーできれば、(競争上の)大きなメリットになる」というのが同氏の考えだ。しかし、パートナーシップを求めることは、リスクの増加にもつながる。クインタイルズ社のラトリフ氏は、「(パートナーシップという関係を結べば、CROは)製薬企業が行う創薬プロセスの中で中心的な役割を担うだろう。つまりCROは、クライアントの製品ポートフォリオの中核を握ることになる。CROが失敗すれば、我々全員がダメージを被る恐れがある」と指摘している。

一方、マズムダル・ショウ氏が指摘するのは、同業界が未だに有効性が実証されていないアプローチに将来を賭けているという根本的な問題だ。「CROは、バリューチェーン(価値連鎖)の中で、サービスプロバイダーから製品開発企業へと転換を図ってきた。一方、製薬企業はリスクとコストを軽減するためCROとの提携を求めたが、依然として商品化の権利を保持している。これは、一見すると素晴らしいビジネスモデルに見える。だが、コストとパフォーマンス効率の両面でどれだけ長く効果を発揮できるのか疑問の余地がある」と同氏は指摘している。

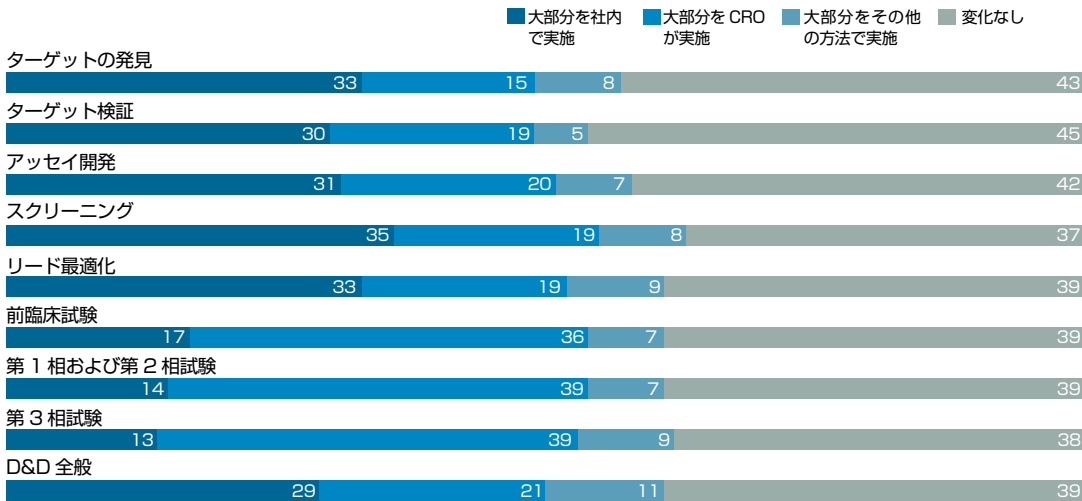
貴社では D&D の各段階を主にどの方法で実施していますか？それぞれの分野につき 社内・CRO・その他 の中から 1つを選択してください (回答者の割合：%)



出典：エコノミスト・インテリジェンス・ユニットによるアンケート調査



D&Dの各分野について、今後3年以内に、貴社の業務の遂行方法に変化が起こればと思いますか？それぞれの分野につき社内・CRO・その他の中から1つを選択してください（回答者の割合：%）



出典：エコノミスト・インテリジェンス・ユニットによるアンケート調査

新たなビジネスモデルの問題は、有効性が実証されていないことだけではない。今回の調査では、CROとその顧客がパートナーシップに対して全く異なった期待を持っていることが明らかになった。CRO業界は、より密接なパートナーシップを求め、D&Dの全領域で能力の拡充を図っている。しかしライフサイエンス産業に属する他企業の回答者は、異なった思惑を抱いているようだ。他企業関係者の多くが、CROのさらなる活用を進めると答える一方、「大幅に」利用を拡大するとした関係者はわずか37%にとどまった。また利用拡大を考えているのは、前臨床や第1相から第3相試験など、すでにCROのサービスを頻繁に活用している分野だ。

たしかに、D&Dプロセスの始めから終わりまでをカバーするパートナーシップも見られるようになっている。だが製薬・バイオテクノロジー企業は、創薬ではなく開発分野での協力関係をCROに求めることの方が多い。今回の調査結果からも、こうした企業が既存のD&D戦略からのシフトを考えていないことが明らかとなっている。創薬・開発プロセスを再構築するためにCROを利用すると回答した調査対象者はわずか11%にとどまっている。また、創薬分野でCROをさらに活用したいと回答した企業は、他の企業と比べ財務実績が良くない傾向が見られた。この結果からも、成功を収めている企業はパートナーシップ拡大の必要性をそれほど感じていないことが見てとれる。

提携の拡大というトレンドは、サプライヤーの統合が進んでいることの反映にすぎず、CROの能力拡充は見当違いな行動なのだろうか？その可能性は否定できない。しかし、バイオテクノロジー・製薬企業が自ら選択したアプローチのもたらす影響を十分に理解していないこともあり得る。イノサイト研究所のハン博士によると、多くの業界でサプライヤーについて論ずる際、企業は「彼らが既存のビジネスモデルを根本的に変えつつあるという認識を持たない」傾向があるという。CROとその顧客はどのような提携が双方にとって望ましいのか模索を続けており、主流となる形態については依然として定かでない部分も多い。



新たな関係を最大限に活用する方策

パートナーシップという関係がさらに一般化して進化を遂げる現在、企業はこの変化へどのように対応するべきだろうか？CROの顧客となる企業に求められる最初のステップは、提携関係を大規模なアウトソーシングではなく、戦略的な機会と捉えることだ。例えばアストラゼネカは、かつてなら創業に関わることのなかったIT(情報技術)専門家とデータ管理分野でのパートナーシップを結んでいる。ファイザーの外部研究ソリューションズCoE 統括責任者をつとめるリチャード・コンネル氏も同様の見方を示している。同氏によると、CROを単なるコスト削減という観点から捉える会社もあるが、「顧客である製薬企業がアウトソースする業務を軸として作業フローを変革しなければ、アウトソースから十分なメリットを得ることはできない」という。

ライフサイエンス業界は、提携関係をサプライチェーンの単純化と混同するというリスクを冒しているようだ。今回の調査でも、大手製薬企業はCROを価値あるパートナーではなく、安い労働力の提供先と見なすことがあると回答した調査対象者が57%に上った。クインタイルズ社のラトリフ氏は、「戦略的パートナーシップ」という言葉が必要以上に使われすぎだ」と警鐘を鳴らしている。同氏によると、「CROを単なるアウトソース先として使いたがる顧客も依然として少なくない」という。コバンス社のワトソン氏は「提携・パートナーシップと、サプライヤーの統合は全く意味合いが異なる。サービスの調達という観点で行われ、価格を重視する後者は、CROと顧客の双方にとって必ずしも望ましい関係ではない。なぜなら、コスト以外の面に焦点を当てることで得られる付加価値を生み出すことができないからだ」と指摘する。

サプライヤーとの関係を戦略的に追求するには、少なくとも経営チームの関心を引くことが必要だ。武田薬品インターナショナルの医薬品開発部門でグローバル開発事業担当上級副社長をつとめるロバート・アールブランド氏によると、これまで同社は「(社内あるいはCROの)シニアマネジメントレベルで、CROとの関係を十分にコントロールしてこなかった」という。しかし現在、同氏はパートナーシップの統括責任者という役割を与えられている。顧客企業がCROとのパートナーシップを十分に活用するためには、アウトソーシング実施後に不要となる機能の廃止を視野に入れ、社内D&Dプロセスの再構築方法を検討する必要がある。ファイザーのコンネル氏は、「ワークフローの全てを再構築せずに、価値の流れの中核をなす企業活動をアウトソースすれば、余剰コスト以外に何も生み出さない既存活動がプロセス全体に残ってしまう。変革を望むならば、もっと戦略的視野を持つべきだ」と指摘している。

社内の変革は、企業戦略に沿った形で行う必要がある。だが製薬・バイオテクノロジー企業は、有用な分野でCROとの関係をさらに進化させるべきだ。これまでファイザーでは、大量の化学品の合成をCROにアウトソースする際、試験のために膨大な数の化合物を供給先からCROに輸送させていた。しかし、CROが自前でその化合物の試験を実施でき、試験結果のデータを直ちに送ることができると判明してからは、同社にそのプロセスを委ねることになったという。(またこれにより、かなりのコスト削減が実現できた。)

CROがライフサイエンス企業の中核部分で役割を果たすようになりつつある現在、提携関係を結ぶ企業

"顧客である製薬企業がアウトソースする業務を軸として作業フローを変革しなければ、アウトソースから十分なメリットを得ることはできないだろう"

リチャード・コンネル
(ファイザー 外部研究ソリューションズCoE 統括責任者)



進化を担う情報技術

委託研究は情報集約型のビジネスだ。コバンス社で戦略的提携担当プレジデント兼COO(最高商務責任者)をつとめるジョン・ワトソン氏は、「結局のところ、情報を生成しクライアントに提供するのが当社の業務だ。つまり我々の最終製品はデータだ」と語る。

今回行われた調査の結果によると、データを活用するためのテクノロジーに対する投資は、今後3年間で増加する可能性が高い。CRO関係者の65%は分析能力の改善に、62%はデータ管理能力の向上にリソースを投入すると回答している。右の表が示すとおり、CRO業界では、ITの様々な分野で能力拡充に向けた投資が過去3年間よりも増加傾向になることが予想される。

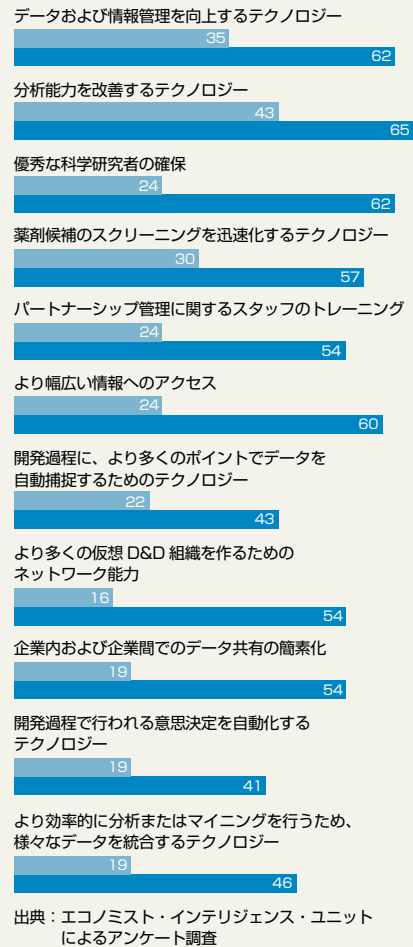
このトレンドは、クライアントの要求に応える必要性が高まっていることの反映でもある。前出のアールプラント博士によると、武田薬品インターナショナルは、CROとのデータインターフェース分野で、「透明性の向上とシームレスなデータ交換を追求している。一部は実行済みだが、今後も重点分野として取り組むつもりだ」という。今回の調査では、ライフサイエンス業界に属するCRO以外の企業関係者もITへの投資を行っており、CROに対しても同様の投資を求めていることが明らかになっている。

熾烈な競争に直面するCROも、様々な方法で競合他社との差別化を図るためにITへの投資を

実施している。差別化に向けた方策の1つは、より迅速で正確なサービスを提供し、顧客とのより円滑なコミュニケーションを図ることだ。例えばクインタイルズ社は、自社と顧客両方にリアルタイムで情報を提供するデータファクトリーやクライアント・ダッシュボードなど、様々なハードウェアとソフトウェアに大幅な投資を行っている。同社でプレジデント兼COO(最高執行責任者)をつとめるジョン・ラトリフ氏は、「過去5年間、当社は1つのミッションを視野に入れてIT投資を行ってきた。インフラやアプリケーションにとどまらず、データと分析性をベースとして(他のCROとの)差別化を図れる分野に資金を投入するようにしている。この点を念頭に置くことは重要だ」と語る。

新規サービスへの事業拡大、特に臨床試験データの管理を目的としてIT投資を行うCROもある。だがCROは、この市場分野で予想以上の競争に直面する可能性がある。医薬業界での経験が少ないIT企業も、市場に進出しつつあるからだ。しかし、インド系CROのSIROクリンファームで社長をつとめるアジト・ナイール氏によると、同社は「データサービス分野でのビジネスにきわめて楽観的な見通しを持っている」という。「CROである当社は、臨床分野で強みを持っている。IT企業が一般的なデータの視点からサービスを行うのに対して、当社は臨床データの視点からサービスを提供することができる」と同氏は語る。

- 過去3年間、貴社は以下のどの分野で投資を拡大しましたか？
 - 今後3年間、貴社は以下のどの分野で投資を拡大する予定ですか？
- (CRO企業の回答者に占める割合：%)



同士の相性が良いことも重要だ。アストラゼネカで副社長 兼 臨床開発統括責任者をつとめるカリン・ウィングストランド氏によると、「企業同士が関係を結ぶとき、(CROの技術能力に加えて)パートナーとの企業文化面の相性を評価することは重要である。もし相性が良くない場合は、プロセスや品質、コスト改善面で十分な効果を得ることが難しい」という。今回の調査結果でも、この点は証明されているようだ。不満なCRO-顧客の関係で当事者となった経験を持つ調査対象者は、文化的障壁を主な原因の1つに挙げている。

企業間の関係が形成された後は、それを維持するための努力が必要になる。ファイザーでは、アストラゼ



緊密な提携関係を求めて

製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題

”CROは、サービス提供者の視点から離れる必要がある。一方、当社はバイヤーの視点から離れることが課題だ”

カリン・ウィングストランド
(アストラゼネカ 副社長
兼 臨床開発統括責任者)

ネカと同じように社内で提携管理を担う専門職を任命した。アストラゼネカのウィングストランド氏は、提携の「ハードウェア」面だけでなく、スタッフの経験そして両サイドの関係者が敬意をもって平等に扱われているかといった点にも注意を払う必要があると指摘している。同氏によると、「CROは、サービス提供者の視点から離れる必要がある。一方、当社はバイヤーの視点から離れることが課題だ」という。

一方、CROが直面する課題はまた別のものだ。CROはクライアントがまだ必要と感じていないサービスを見つけて売り込む必要がある。「好機を見極める能力のあるCROには、事業拡大の機会がある」というのがファイザーのコンネル氏の見方だ。

またCROは、クライアントが自社のどこに魅力を感じたのかを考える必要がある。つまり、社内で実施するより安いコストで、的確かつ迅速なサービスを提供する点だ。今回の調査結果によると、潜在顧客がCROに求める主な資質は、有能なスタッフ(49%)、サービスを安価に提供できる能力(44%)、そしてスピード(42%)だ。順位は多少異なるものの、CRO関係者も似たような見方を示している。競合企業との差別化を実現する主な要因として挙げられたのは、低コスト(49%)、経験あるスタッフ(43%)そしてスピード(31%)などの資質だった。

一方、低コストを維持する能力が、将来的に差別化要因になると回答したCRO関係者は、わずか20%にとどまっている。それに代わり重要な要因として1位・2位に挙げられたのは、創薬の特定分野での専門的知識(34%)、そして経験豊富なスタッフ(29%)だ。しかし、CROはコストが主な要因にならないと考えているわけではない。SIROクリンファームのナイル博士は、「将来的にみれば、低コストが重要となるのは間違いない。大手製薬企業は、人員削減を進めており、誰かが業務を代行する必要性が生じるだろう。CROは、低コストでその業務を行うことを期待されている」という見方を明らかにしている。

しかし、提携関係がすでに進んでいる場合には、初期段階の低コストよりも継続的にイノベーションを生み出す能力が重要となってくる。クインタイルズ社のラトリフ氏によると、契約が成立して「2年もたてば、イノベーションを実現する能力が求められるようになる。変革を進め、早期に約定を得て、成功の確率を高めることができなければ、失敗したも同然だ」という。こうした要求に応えるためには、有能な人材が必要不可欠だ。コバンス社とクインタイルズ社は、将来に備えるために重要な数少ない方策の1つとして、D&Dの領域全般で多くの専門家を雇うことを挙げている。だが、こうした取り組みを行っているのは両社だけではない。今回の調査では、優秀な科学研究者を確保するために大規模の投資を行うと回答したCRO関係者の割合が62%に上った。これは、過去3年間を対象に同様の質問を行った場合の24%という数字から見ると大幅な増加だ。

CROは、提携関係を管理することの重要性も認めている。今後3年間にパートナーシップ管理のスタッフ向けトレーニングを提供するための投資を行うと回答したCRO関係者は54%に上った。同様の投資を過去3年間に行ったとする回答者が24%だったことを考えれば大幅な上昇といえるだろう。今回の調査では、当事者間の不十分なコミュニケーションが特に大きな課題だと答えた回答者も多く見られた。不満足なく



ライアント-CRO関係を経験した関係者の40%は、コミュニケーションが最大の問題だと回答している。また聞き取り調査の対象者からは、治験で問題が生じた際にCROがパートナーへの報告を怠るという不満の声が頻繁に聞かれた。

コバンス社では、パートナーシップ全体を統括するためにシニアエグゼクティブのグループを正式に設けるなど、提携管理に包括的なアプローチを用いている。同社の詳細にわたる提携モデルは、人的資源から事業運営までの多くの分野をカバーしており、全ての領域でパートナーとの意思疎通を図ることを目指している。同社はまた、顧客が大規模なアウトソーシングを活用するのに必要な社内変革に対する支援を行うため、変革管理の専門家を用意している。しかし、同社のワトソン氏によると、こうした取り組みは依然としてプロセスの途上にあるという。「CRO業界は、こうした(関係管理)ツールの構築に向けた取り組みに関しては、まだなじみの薄い段階にある。我々CROや製薬企業にとっても新しい分野だ」と同氏は語る。

終わりに

バイオテクノロジー・製薬企業は、創薬D&Dの将来に向けて大きな賭けをしている。すでにCROは、D&Dの大部分をカバーするサービスを提供しており、その範囲は今後も拡大することが予想される。製薬業界でも、統合された企業内D&Dからの移行という歴史的シフトが生じているが、単なるアウトソーシングを進めるだけでは不十分だ。CROとその顧客は、両者にとって最もメリットの大きいパートナーシップのあり方を模索する必要がある。

変革はすでに始まっている。単純な個別報酬モデルに取って代わり、提携関係の拡大傾向が見られることはその反映だろう。だがCROと製薬・バイオテクノロジー企業は、こうした変化がどこに行き着くのか、そしてどこに行くべきなのかという点について意見を異にしている。

これについて自動車産業の失敗例が示す教訓は重要だ。自動車メーカーが、サプライヤーを価値あるパートナーと見なす様々な取り組みと、生き残りさえ困難になるような一方的コスト削減という両極端なアプローチを同時にとってきたことはよく知られている。これは究極的に自己破滅を招きかねないようなアプローチだ。自動車業界に関して行われた研究の多くは、サプライヤーとの信頼関係を築けば、それが低コストやコミュニケーション・イノベーションの向上に繋がるという見解を示している。

これは、バイオテクノロジー・製薬企業にとっても重要な教訓だ。これらの企業がサプライヤー(つまりCRO)へ優先的に求めるのは、業界が抱える2つの課題(つまりコスト削減とイノベーション力の向上)のどちらなのかを決める必要があるからだ。ライフサイエンス企業は、その他にも数々の戦略的課題に直面して



緊密な提携関係を求めて

製薬企業とCROの新たな関係がもたらす機会と課題

いる。例えば、大規模のアウトソーシングを行う際に社内に保持すべき中核能力を選別し、(不必要となる既存業務を整理するために)他の部門で組織の再編を進める必要がある。また、企業にとってきわめて重要でセンシティブなD&Dという事業領域に部外者を関与させるには、企業文化という意味で相性のよいパートナーを探すなど、継続的な関係管理を行わなければならない。

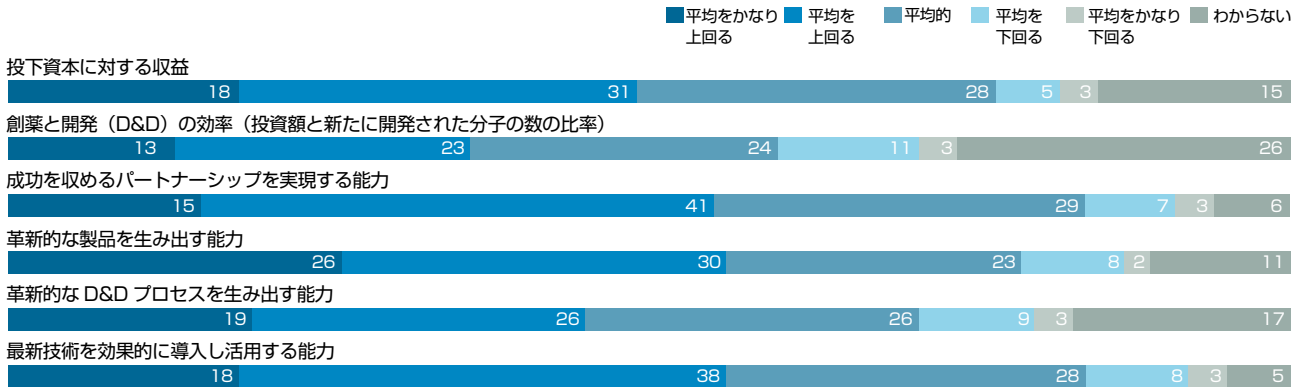
一方、CROにとっての課題は、自社の強みを発揮できる形で提携関係を結ぶことだ。価値の高い新たなサービスを提供する能力をCROが持つかどうかを、顧客が明確に理解しているとは限らない。CROは、顧客が提携関係を望む根本的な理由という原点に立ち返り、継続的に改善され、高品質かつ低コストのサービスを提供し続ける必要がある。またそれと同時に、自社がサービスを提供し、提携関係のメリットを顧客にアピールできるような新規分野を特定しなければならない。提携やパートナーシップは、売上高拡大に理想的な機会を提供するだろう。しかし、その機会を捉えることができるかどうかはCRO次第だ。

ライフサイエンス業界で提携やパートナーシップを拡大することは、CROとその顧客の双方にとって大きな賭けだ。増加の一途をたどる提携関係が、商品化されたD&D領域で行われるコスト重視のアウトソーシングという形にとどまれば、製薬・バイオテクノロジー企業が抱えるイノベーションの問題は解消されない可能性が高い。そしてコストは下がる一方だ。またこうしたシナリオが現実のものとなれば、利幅の圧縮により苦境に立たされるCROは、競合企業への転換を図らざるを得なくなるだろう。しかし、意義あるパートナーシップを構築することができれば、これとは対照的な結果が期待できる。先細りが懸念される創薬パイプラインの拡充を行うために必要とされる変革を実現できる可能性は少なくないのだ。

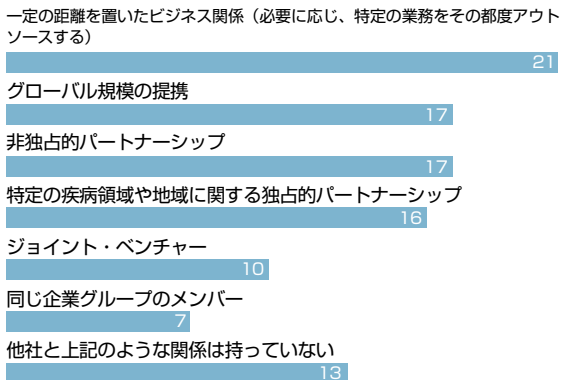
付録：調査結果

調査結果の数値は、小数点以下の四捨五入や複数回答により、合計値が必ずしも100%になっていない場合があります。

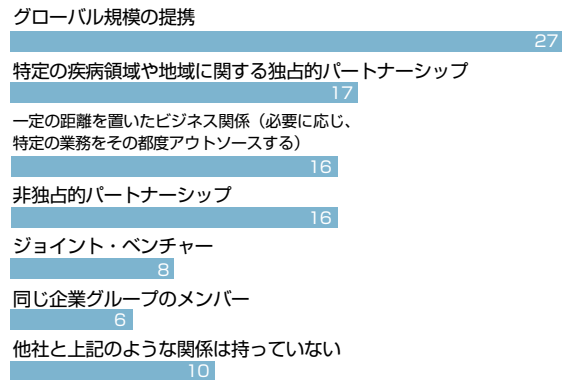
貴方は業界の他企業と比べ、次の各分野で所属企業をどのように評価しますか？
それぞれにつき答えを1つ選択してください（回答者の割合：％）



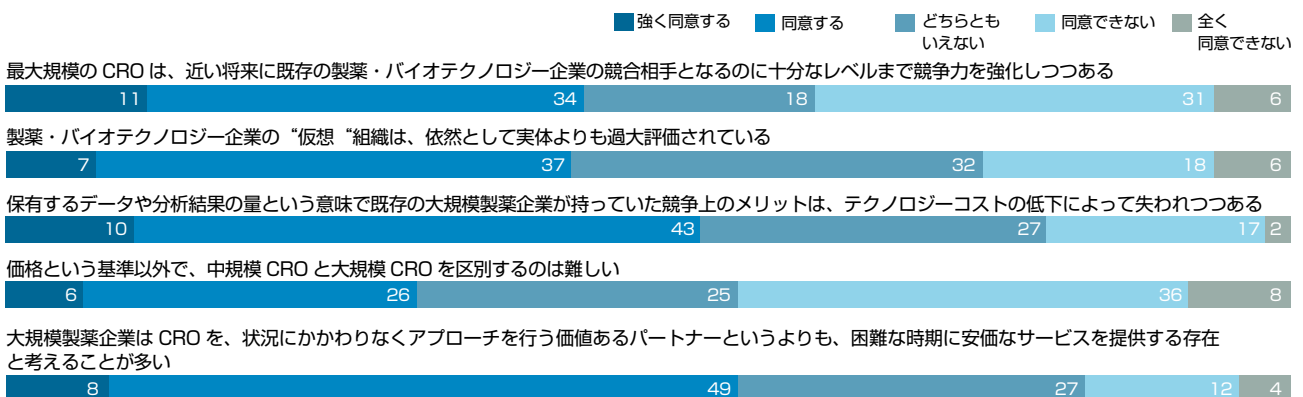
貴方の所属企業に関わる CRO と製薬・バイオテクノロジー企業
の関係の中で最大規模のものについてお聞きます。両者の
関係は実際どのような形をとっていますか？（回答者の割合：％）



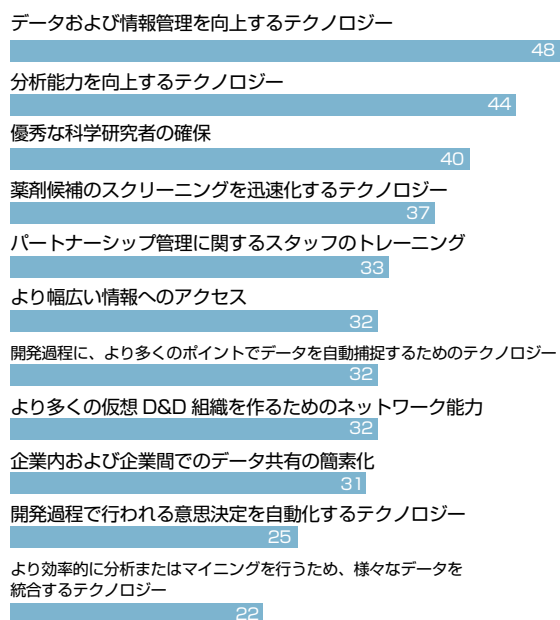
貴方の所属企業に関わる CRO と製薬・バイオテクノロジー企業
の関係の中で最大規模のものについてお聞きます。両者の関係はど
のような形が望ましいと思いますか？（回答者の割合：％）



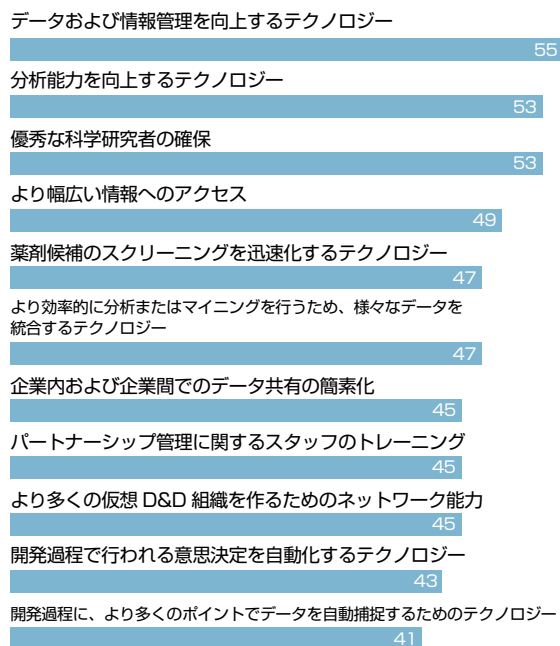
貴方は下記の記述にどの程度同意しますか？それぞれ1つずつ選択してください（回答者の割合：％）



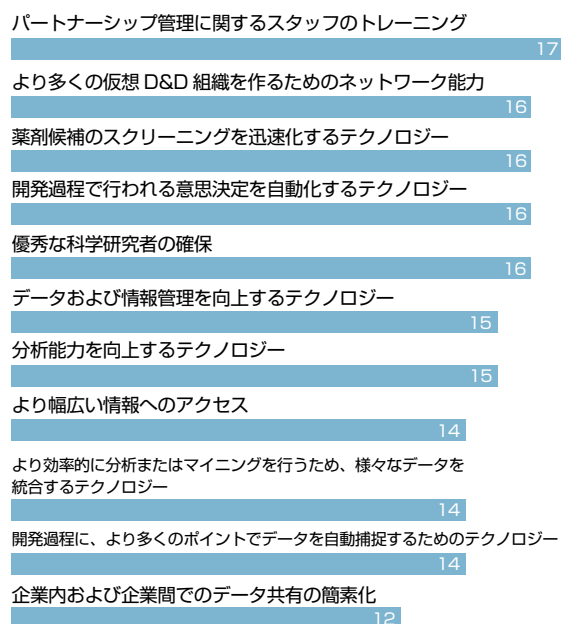
過去3年間、貴社は以下のどの分野で投資を拡大しましたか？（CRO企業の回答者に占める割合：％）



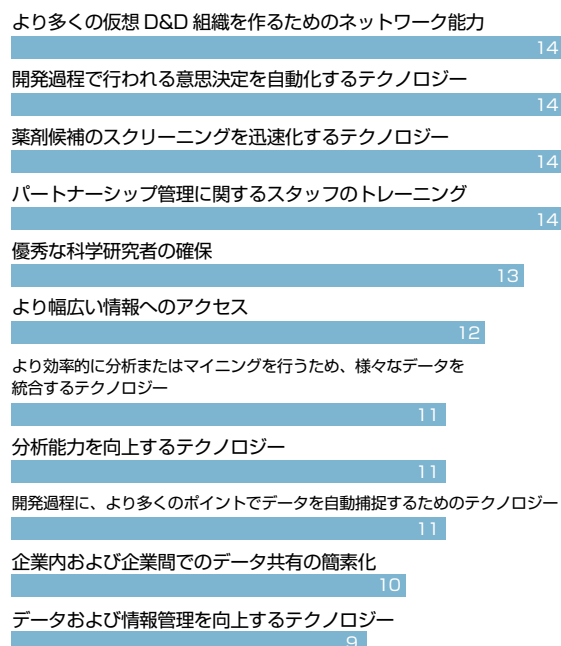
今後3年間、貴社は以下のどの分野で投資を拡大する予定ですか？（CRO企業の回答者に占める割合：％）



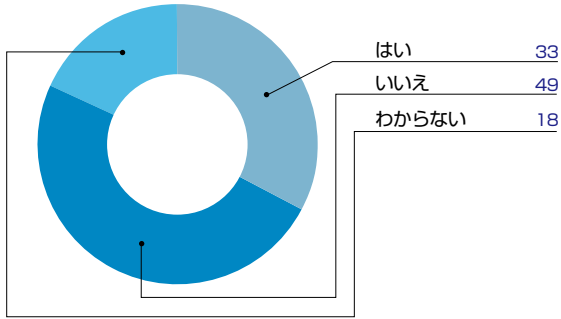
過去3年間に、貴社は以下のどの分野で投資を縮小しましたか？（CRO企業の回答者に占める割合：％）



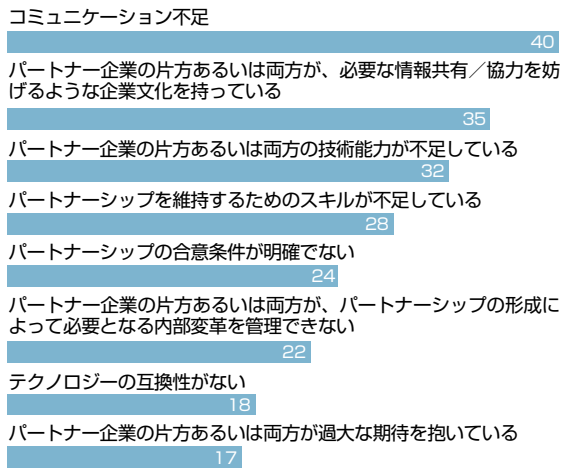
今後3年間、貴社は以下のどの分野で投資を縮小する予定ですか？（CRO企業の回答者に占める割合：％）



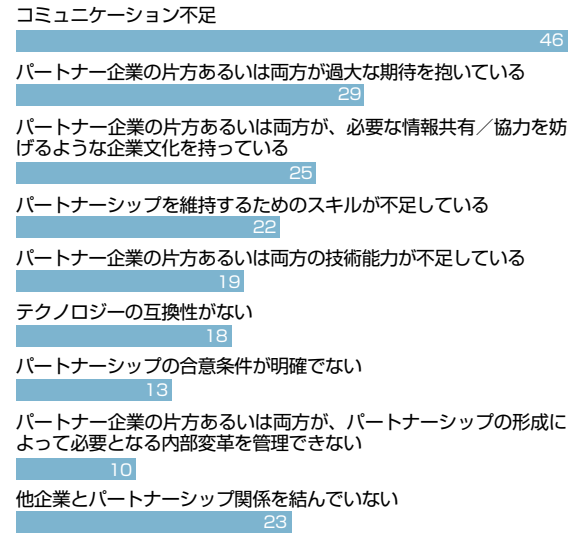
貴方の所属企業は過去3年間に、製薬・バイオテクノロジー企業とCRO間の不満な関係を経験したことがありますか？（回答者の割合：％）



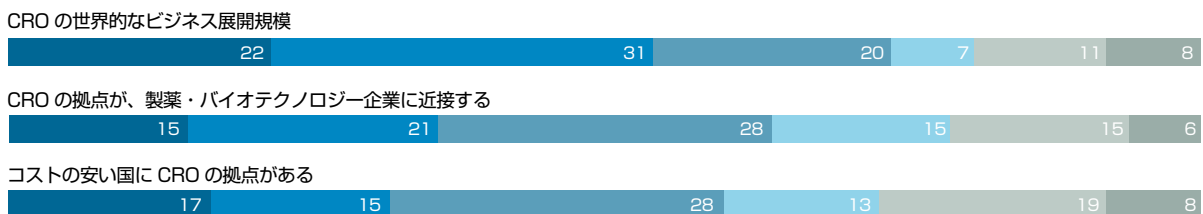
製薬・バイオテクノロジー企業とCRO間の関係が不満なものになった最大の理由は？ 3つまで選択してください（回答者の割合：％）



製薬・バイオテクノロジー企業とCRO間のパートナーシップを成功に導く最大の課題となる要因はどれですか？ 3つまで選択してください（回答者の割合：％）

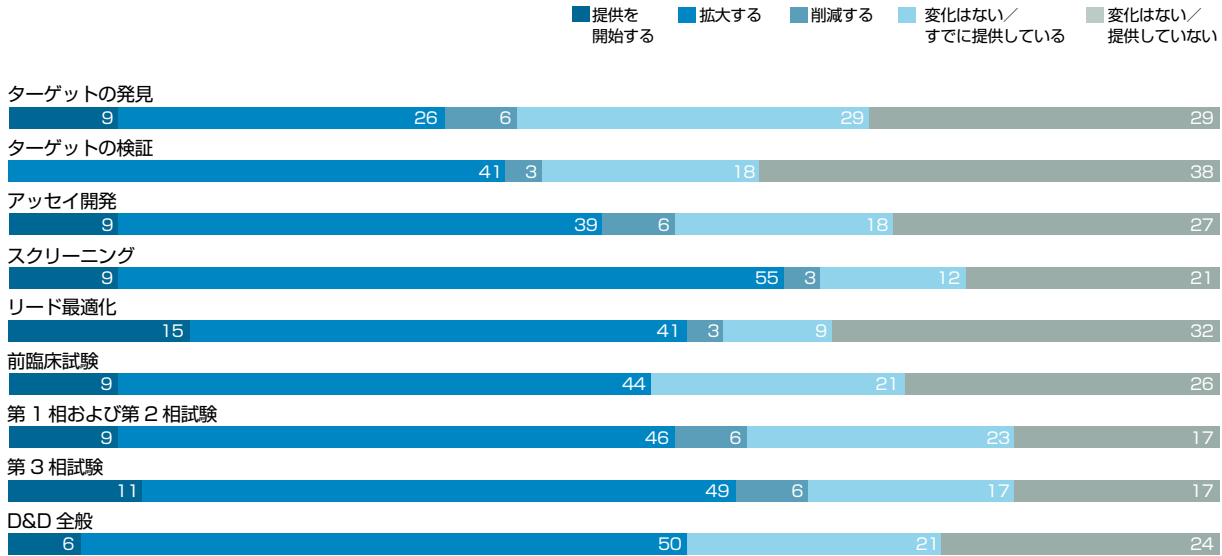


バイオテクノロジー・製薬企業が、パートナーシップを形成するCROの地理的条件を考える際に、次の要因はどの程度重要ですか？ 1～5までの5段階評価（1＝とても重要だ 5＝重要でない）でお答えください（回答者の割合：％）



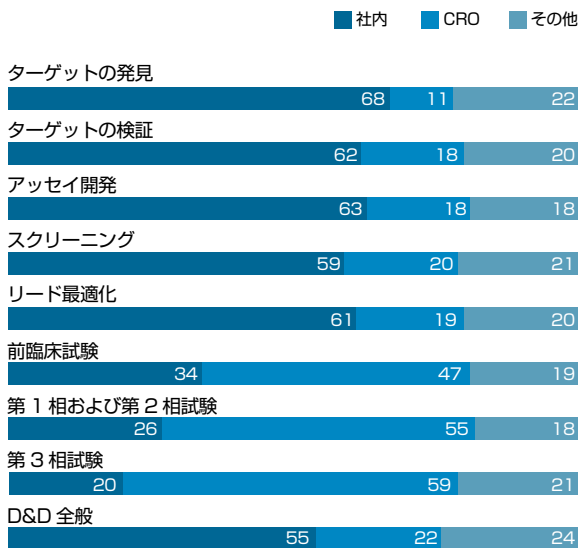
貴方の企業は今後3年間にどの分野でサービスを提供・拡大・削減する予定ですか？
それぞれについて回答を1つお選びください。

(回答者の割合：%)



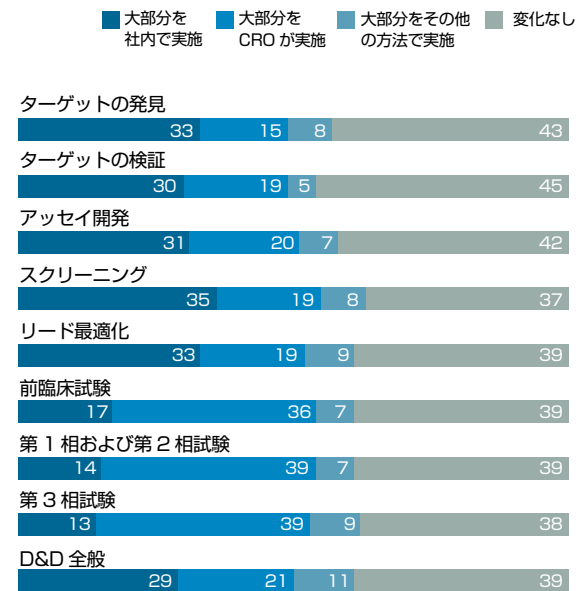
貴社ではD&Dの各段階を主にどの方法で実施していますか？それぞれの分野につき社内・CRO・その他の中から1つを選択してください。

(回答者の割合：%)

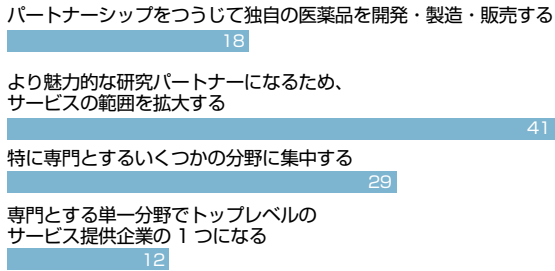


D&Dの各分野について、今後3年以内に、貴社の業務の遂行方法に変化が起これると思いますか？それぞれの分野につき社内・CRO・その他の中から1つを選択してください。

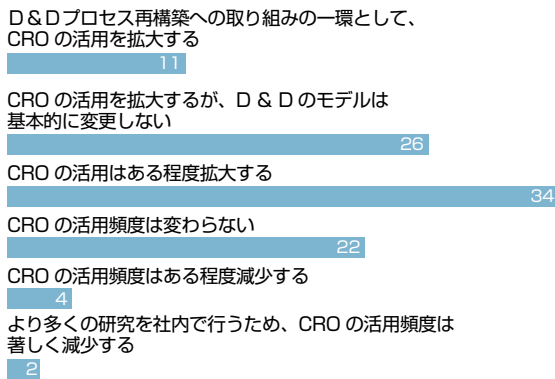
(回答者の割合：%)



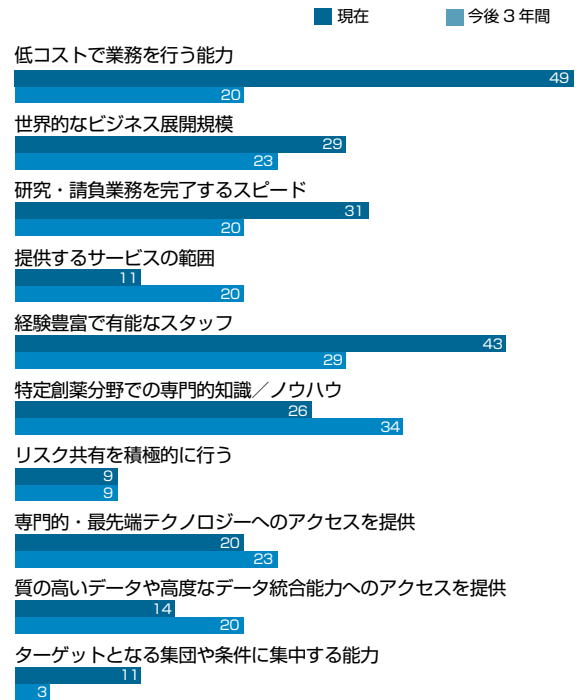
貴社の今後3年間の戦略として最も適当なものはどれですか？（回答者の割合：％）



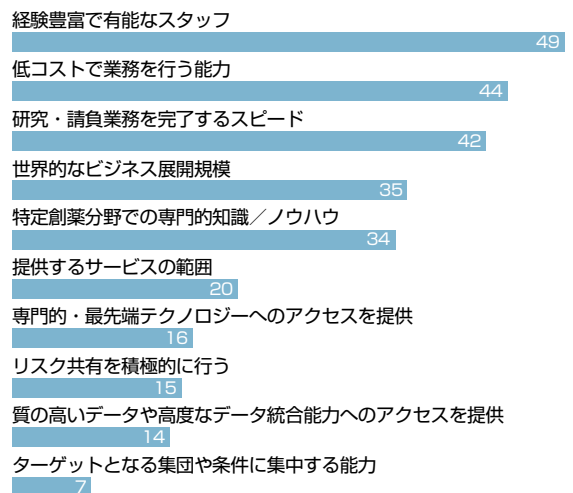
貴社の今後3年間のCRO活用戦略として最も適当なものはどれですか？（回答者の割合：％）



製薬・バイオテクノロジー企業へアピールを行うためには、競合企業との差別化を図ることが重要です。貴社ではどのような点を強みとして活用しますか？3つまで選択してください（回答者の割合：％）

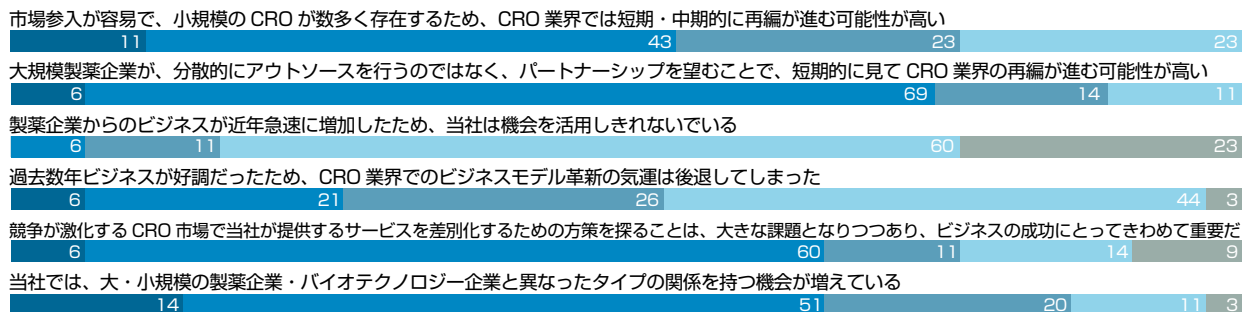


業務を委託するCROを選択する際に最も重要となるのはどのような資質ですか？3つまで選択してください（回答者の割合：％）



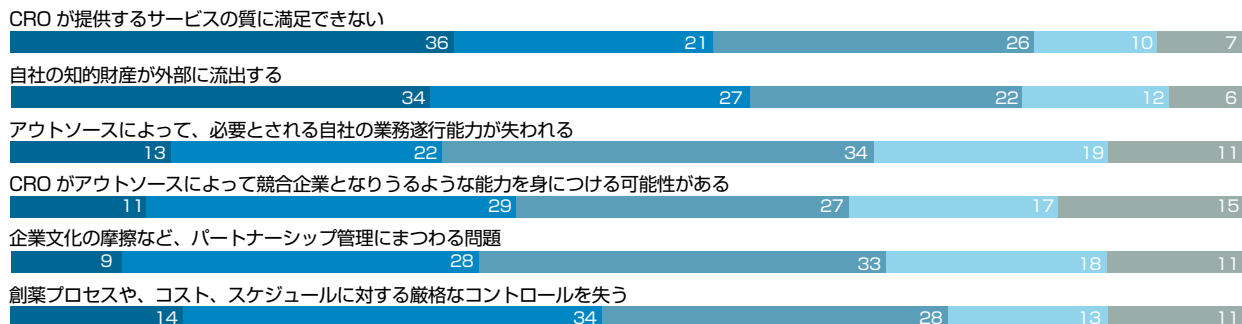
貴方は下記の記述にどの程度同意しますか？それぞれ1つずつ選択してください
(回答者の割合：%)

■ 強く同意する ■ 同意する ■ 同意でも不同意でもない ■ 同意できない ■ 全く同意できない

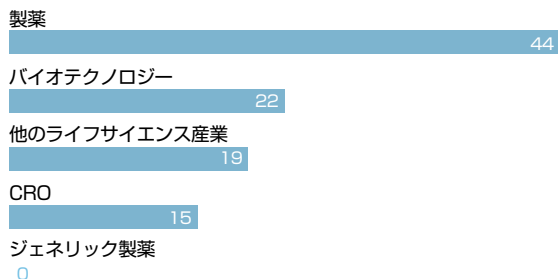


貴社がCROの活用を拡大するにあたり、下記のリスクはどの程度重要ですか？
1～5までの5段階（1＝とても重要だ 5＝重要でない）で評価して下さい（回答者の割合：%）

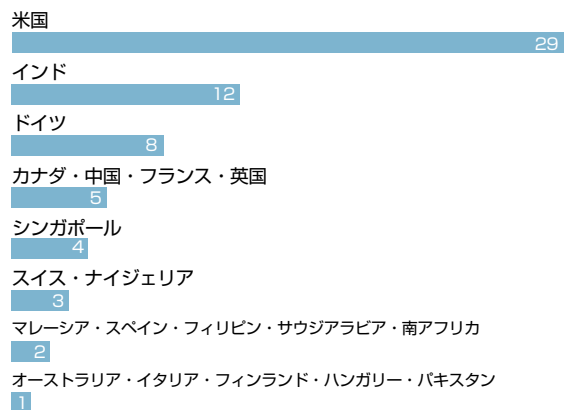
■ 1＝とても重要である ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5＝重要でない ■ わからない



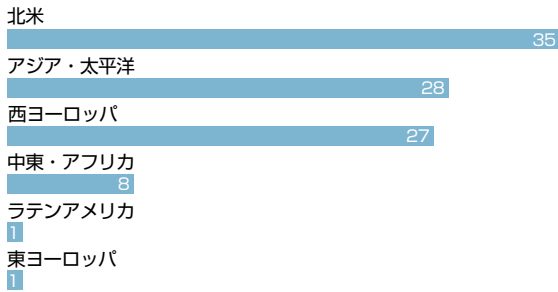
貴社が属する主な産業はどれですか？
(回答者の割合：%)



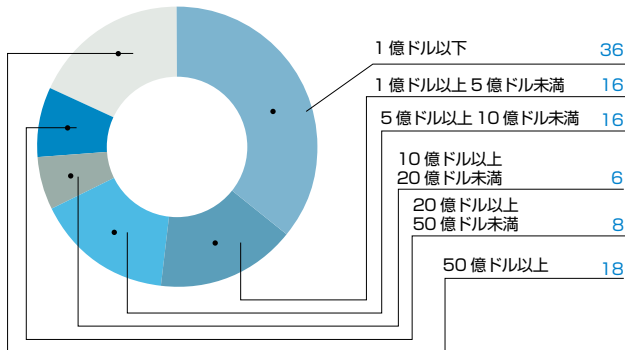
貴方が拠点とする国はどこですか？（回答者の割合：%）



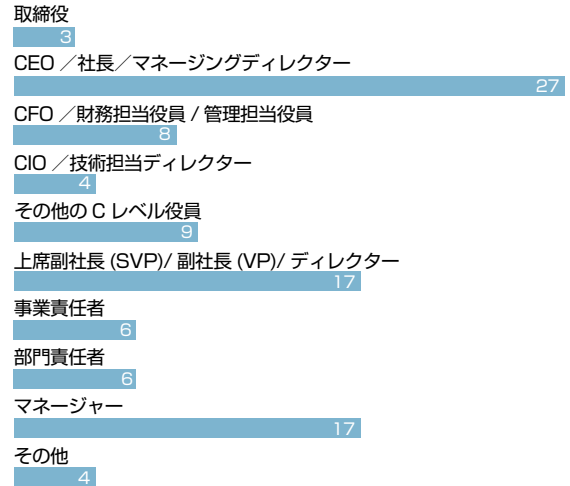
貴方が拠点とする地域はどこですか？
(回答者の割合：%)



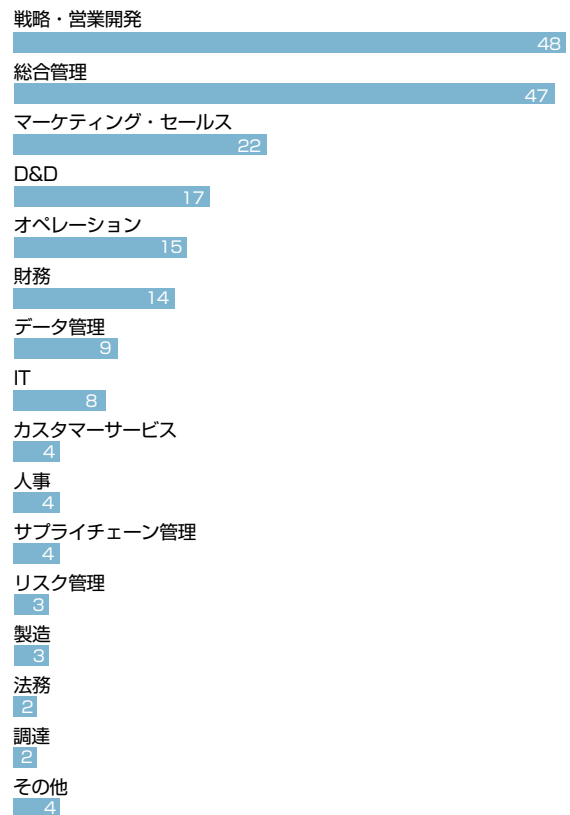
貴社の世界全体の年間収益（米ドル）をお答えください
(回答者の割合：%)



貴方の役職として最もよくあてはまるものはどれですか？
(回答者の割合：%)



貴方の主な役割は次のうちどれですか？ 3 つまでお選び
下さい (回答者の割合：%)



エコノミスト・インテリジェンス・ユニットとアジレント・テクノロジーは、本報告書に記載された情報の正確を期すためにあらゆる努力を行っていますが、第三者が本報告書の情報、見解、調査結果に依拠することによって生じる損害に関して一切の責任を負わないものとします。

カバーページイラスト／Dan Page

LONDON

26 Red Lion Square
London
WC1R 4HQ
United Kingdom
Tel (44.20) 7576 8000
Fax (44.20) 7576 8476
E-mail london@eiu.com

NEW YORK

750 Third Avenue 5th Floor
New York, NY 10017
United States
Tel (1.212) 554 0600
Fax (1.212) 586 0248
E-mail newyork@eiu.com

HONG KONG

6001, Central Plaza
18 Harbour Road
Wanchai
Hong Kong
Tel (852) 2585 3888
Fax (852) 2802 7638
E-mail hongkong@eiu.com

GENEVA

Boulevard des Tranchées 16
1206 Geneva
Switzerland
Tel (41) 22 566 2470
Fax (41) 22 346 93 47
E-mail geneva@eiu.com