

製薬業界における事業再編の方向性

2016.3.1 発行

事業再編が加速

2015年、製薬業界におけるテーマの一つは事業再編でした。武田薬品は国内においてジェネリック大手のテバ社（イスラエル）と合弁会社を設立し、長期収載品（特許が切れた新薬）をこの新会社に移管すると発表しました。また、グローバル呼吸器事業をアストラゼネカ社（英国）へ売却することも発表しました。同社は研究開発分野の絞り込みも行い、長く収益を支えてきた糖尿病分野に関して、メディカルニーズの高い合併症関連を除いて実施しないことを決めています。他方、エーザイは味の素製薬と消化器疾患領域事業の統合を行い、EAファーマという新会社を立ち上げることを発表しました。比較的事業再編に早期から取り組んできたアステラスも、グローバル皮膚科事業をデンマークのレオファーマ社に事業譲渡することを発表しています。

組織や事業の再編、事業ポートフォリオの見直しは成長性の追求、経営効率の改善等を目的に常に行われるものではありませんが、2015年は特にこの動きが顕著だったように思います。それまで毎年、1,000

億円を超える規模の大型M&Aが盛んに行われてきましたが、2015年はそのような案件は国内企業の間では見受けられず、売却サイドが目立ちました。

背景は国内事業環境の厳しさ

このように各社が事業再編を加速した背景の一つとして、国内事業環境の変化が挙げられます。社会保障費の捻出とイノベーションへの評価を同時に実現させるべく、古い薬により厳しく、画期的な新薬により手厚い薬価が付与されるよう、薬価制度が設計変更されつつあるのです。2015年6月に公表された政府の「骨太の方針」では、後発品（ジェネリック）数量比率を2020年度末までに80%まで引き上げることが謳われています。新薬メーカーにとって今まで収益源であった長期収載品は、想定以上に早いスピードでジェネリックに置き変わっていくということです。つまり、長期収載品で得られる利益を研究開発に用いるこれまでのビジネスモデルは、特許のある新薬で得られる利益を研究開発に用いるビジネスモデルへと、ギアの入れ替えを迫られた格好なのです。

一方で、有用性の高い新薬に対する評価の拡充も進

（図表1）近年の薬価補正加算状況

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
20%以上の加算品目数	6	5	3	5	1	1	3	5
画期性加算品目数	0	0	0	0	0	0	0	1
最大加算率（市場性加算を除く）	40%	30%	30%	40%	20%	20%	60%	100%
主な加算品目	アイセントレス マクジェン ピレスパ	カデュエット イメンド レミッチ	サムスカ レボレード ブリディオ	ハラベン イムセラ テラビック	ザーコリ	ノウリアスト	オブジーボ デルティバ ダクルインザ	ソバルディ ゼルボラフ レンビマ

出所：中医協資料より明治安田アセットマネジメント作成

当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。

明治安田アセットマネジメント株式会社

アナリスト・コラム

展しています。図表 1(前ページ)は近年薬価が付与された製品のうち、追加的に薬価の加算が認められたものを示しています(20%以上の加算品目数を抽出)。加算の品目数は年によって異なりますが、2014 年に 60%の加算率を獲得した抗がん剤「オプジーボ」(製造販売元は小野薬品)や 2015 年に同 100%を獲得した肝炎治療剤「ソバルディ」(同、ギリアド・サイエンシズ 日本法人)など、近年その加算率が拡大していることは特筆すべきことと言えるでしょう。有用性・画期性の高い新薬を開発すれば薬価面で報われるという証左ができた訳です。とはいえ、特例再算定(年間売上高が 1,000 億円、1,500 億円以上でそれぞれピーク時予想売上高の 1.5 倍、1.3 倍超となった薬剤について追加的に薬価引き下げを行う制度)や、費用対効果評価の試行的導入も始まることから、高薬価を守り続けることへのハードルも同時に上昇しているのが実体です。

更に、製薬企業の MR(医薬情報担当者)による営業活動は、過剰接待が禁止された 2012 年ごろより「人間関係」から「科学的情報の伝達」に置き変わり、業界における MR 数はほぼ不変ながら、後発品比率の上昇も相俟って、1 人の MR 当たりの売上高は減少しているものと予想されます。以上のようなことから、従来収益の柱であった国内事業の収益性が低下することへの危機感が、各社を事業再編へ向かわせたと考えられます。

事業再編はスタートライン

事業再編によって得られる対価や人的リソースをこれからどう活かして行くかが今後の注目点です。重点研究開発分野の絞りこみは、優秀な研究者を採用する一つの条件になる可能性がありますし、社内の研究者のモチベーションを引き上げる要因にもなるでしょう。投資分野が分散していた時代に比べて社内予算もしっかり付き、人材が人材を呼び込む契機になるため

す。ただ、各社の重点注力分野が似通った傾向を示していることに筆者は少し懸念を持っています。なぜなら、ほとんどの製薬企業が「癌」を注力分野と位置づけ、臨床試験においても患者さんの奪い合いが既に起こりつつあるからです。また類似品の登場は市販後の競合激化を誘発する可能性が高いこともその理由です。

ドラッグリポジショニング(既存薬剤もしくは過去に開発中止した薬剤などから別の疾患に有効な薬効を見出し製品化すること)の流れも徐々に広がっています。かつては資金力の乏しいバイオベンチャーが取り組むイメージがありましたが、大手製薬企業にとっても開発手法として魅力が増してきたということでしょうか。

医療経済性に目を向けた事業・開発戦略はさらに拡大の余地がありそうです。バイオシミラー(特許期間が満了したバイオ製剤の後続品。構造が複雑で完全に同一の製品ではないため低分子薬の後発品であるジェネリックと区分して呼ぶ)も今は黎明期ではありますが、次なる制度改正の焦点の一つになることが予想されます。現状、国内企業の参入は限定的ですが、バイオ AG(オーソライズドジェネリック(AG)。先発メーカーがライセンス許諾を与える後続品。組成は先発品と同一)や販売提携も含めて話題が多くなると予想されます。また、社会的コストが問題視されるアルツハイマー病の予防薬なども重要な開発テーマとして捉えられていくでしょう。

事業再編はスタートラインに過ぎません。これを単なる不採算部門の切り離しに終わらせず、次なる成長へ向けた前向きな戦略として活用できるかが重要です。その成否は将来的な企業の競争力を左右するものになることでしょう。

調査部 リサーチ・アナリスト
(医薬品・医療機器・化粧品トイレタリー担当)
堀 恵

当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。