

論文内容の要旨

本研究の背景として、現在多くの先端技術の産業分野の中で、日本国内のバイオテクノロジー関連の産業化が進んでいるとは、その話題性と期待の割には言い難いと見ている。しかし、バイオテクノロジー関連の産業の中でもバイオ医薬品については、特にその中でも抗体医薬品を中心に、欧米を中心に花開いてきている状況である。日本のバイオ医薬品については、1980年代に製薬企業だけでなく異業種企業も含めて多くの企業が参入したが、1990年代にバイオ医薬品の研究開発を持続継続できず、撤退していったこともあり、2000年代以降、抗体医薬品が欧米で60品目以上も製品化され隆盛を極める状況になってからも、日本企業を起点とした抗体医薬品は数品目の製品化に留まり、欧米の後塵を拝している。

このことから本研究では日本のバイオ医薬品に関する下記のリサーチクエスチョンを設定した。

「日本のバイオ医薬品の研究開発において、何故研究の着手は比較的容易（参入容易性）であるが、製品化、上市へと進みにくいのか（上市困難性）」

さらに、本研究の目的としては、リサーチクエスチョンとして挙げた日本のバイオ医薬品の研究開発における参入容易性及び上市困難性に関するメカニズムを、プロセスに関する検討及び組織間関係論を用いて説明することとした。

本リサーチクエスチョンについては、先行研究を用いて一部を説明することができる。例えば、1980年代当時の参入容易性については、日本企業は1980年代当時抗生物質の生産については世界トップレベルで、発酵生産技術に自信をもっていったこと、日本の行政が遺伝子組換え技術での検討を、法制面や産官連携面で後押ししたこと等、先行研究で説明できる。これらによって当時バイオ医薬品の研究開発に参入を検討していた企業は、異業種企業も含めて比較的抵抗なく取り組むことができたと見ている。しかしこれらは一部について表面的に見ただけであり、本研究の目的として、構造化した研究開発プロセスを用いた詳細検討、及び組織間関係論を用いた詳細な検討により、日本のバイオ医薬品の研究開発における参入容易性及び上市困難性に関するメカニズムを解明、バイオ医薬品の研究開発の本質に迫ることを考えた。

本研究の研究方法としては、基本的には記述的推論を用いて検証を進め、下記の手順で行った。最初にできるだけ多くの事実を正確に把握・整理し、該事実を基に記述的推論を行い、仮説を構築した。そのうえで仮説を検証するためにいくつかの企業事例を分析した。また一部については定量的な分析を行い、仮説の検証を行い傍証とした。企業事例の分析としては、日米バイオ医薬品企業5社に関する事例研究を取り上げ、米国企業として、Genentech社及びAmgen社、日本企業としては、上市困難性を克服した企業として、中外製薬、小野薬品、及び武田薬品を取り上げ、それぞれの医薬品企業としての歴史を記述するとともに、日本の3つの製薬会社については本研究において詳細な分析を行い、仮説の検証を行った。

最初に、タンパク医薬品、抗体医薬品、及び低分子医薬品のそれぞれの研究開発プロセスを構造化し、技術経営的視点を中心に、バイオ医薬品の特性分析を行った。次に、根拠となる企業事例を基に、過去40年以上にわたる日本のバイオ医薬品研究開発における3つの分岐点を抽出した。第1の分岐点として初期参入（1980年代半ば）、第2の分岐点として持続継続（1990年代半ば）、そして第3の分岐点として進路選択（2000年代半ば）を3つの分岐点として設定した。

その上で、日本のバイオ医薬品研究開発における深耕“Exploration”と探索“Exploitation”を踏まえ、科学技術の壁と飛び移りという概念を提示し、これらについて考察を行った。科学技術の壁については、日本のバイオ医薬品研究開発における科学技術的要素の強い障害として示した。具体的には、初期参入期では遺伝子組み換え技術による量産化技術、そして持続継続期では副作用低減のための抗体のヒト化技術という科学技術的課題を、バイオ医薬品の研究開発における科学技術上の障害として捉え、この障害を本研究では、科学技術の壁と称することとした。一方、飛び移りについては、企業の研究開発ターゲットが新しく出現するプラットフォーム技術に飛び移り易いという1つの特性と考えた。この点については、プラットフォーム技術のデータベース分析により飛び移りの検証を行い、また、飛び移りの事例を分析する中で、飛び移りの問題点についても指摘した。

さらに、日本のバイオ医薬品研究開発における技術経営的要素の強い3つの壁（リダンダンシーの壁、技術の設計・自由度の壁、知識の壁）を論じた。最初にリダンダンシーの壁を示した。バイオ医薬品においてリダンダンシー（冗長性）とは、複数の分子がほぼ同様の活性を有していることや、逆に1つの分子が複数の異なる活性（効果）を有すること等

を指し、リダンダンシーによりバイオ医薬品の研究開発のターゲット分子の探索・スクリーニングが翻弄されること、及び特許係争が生じ易いことによるバイオ医薬品の研究開発上の障害を、リダンダンシーの壁と称することとした。2つ目の技術の設計・自由度の壁は、技術のロジカル設計ができないこと、及び技術の自由度も基礎研究段階で低い場合、迅速な、目的とする製品構築が難しくなることから、これを技術の設計・自由度の壁と呼ぶこととした。3つ目の知識の壁は、バイオ医薬品を研究開発し製品化するための知識面での大きな障害・課題のこととした。この知識の壁は本研究で挙げた4つの壁の中で最重要と考えている。以上、これら4つの壁と1つの特性と考えた飛び移りについては、日本におけるバイオ医薬品への参入容易性及び上市困難性を説明するための重要な要素として捉えている。

ところで、日本のバイオ医薬品研究開発における参入容易性及び上市困難性をより深く説明するためには、バイオ医薬品を研究開発している製薬会社同士の組織間関係に加えて、各社の戦略についての考察が重要になると考えた。どのような戦略をバイオ医薬品について研究開発する製薬会社が考案・選択するのか、製薬会社の研究開発プロセス全体を大きく、「変数」として捉え、「変数」・組織（間関係）・戦略の3軸に注目した。そのため最初に、制度化、組織セット、資源依存、協同戦略、そして学習と5つの組織間関係論のパースペクティブを用いて考察を試みた。まず、制度化パースペクティブと組織セットパースペクティブが日本のバイオ医薬品の研究開発の過去の歴史の中で連動していたことを指摘した。そして、新しいバイオ関連技術の出現による、資源依存パースペクティブに基づいた知的財産権の発生と、それをきっかけとした協同戦略パースペクティブに基づく企業同士の協同戦略についても考察を行った。最後に、日本のバイオ医薬品の研究開発の歴史の中で、最も重要と考えている学習パースペクティブ、そしてそれに連動している組織内学習と組織間学習について考えた結果、協同戦略パースペクティブと学習パースペクティブに基づく連携や学習という共通の要因が判明した。特にワールドワイドな研究ネットワークの構築による学習が重要であることを指摘することができた。

以上から、日本のバイオ医薬品研究開発における参入容易性及び上市困難性については、初期参入期 & 持続継続期、及び進路選択期の2つに分けて次のようにまとめた。参入容易性については、初期参入期 & 持続継続期では先述の先行研究に根拠を求め、進路選択期では、科学技術の壁及び技術の設計・自由度の壁の低下を理由として考えた。上市困難性については、初期参入期 & 持続継続期では先行研究（特許係争、製造技術への拘泥。他の有望な生活習慣病分野への研究開発・重点シフト）以外に、4つの壁と飛び移りに理由を求めた。一方、進路選択期では、1) 飛び移りとリダンダンシーの壁、及び多くの企業の場合、知識の壁に基づく協同戦略での研究ネットワークでの難点という指摘に加えて、2) 複数の組織間関係論パースペクティブに基づく一連の動き、すなわち、資源依存、制度化、組織セット、学習、資源依存、協同戦略、学習という順での各パースペクティブに基づく動的な流れを俯瞰して捉えることなく、拙速な判断と動きを企業が取ってしまうことも上市困難性の一因として指摘し得た。また、3) 既に競合品が上市されている場合は、本研究で指摘したバイオ医薬品特有のプロダクト・イノベーションを繰り返させることがない、改良の余地がない完成度の高いバイオ医薬品の製品化・上市ができないということも上市困難性の一因と考えた。

本研究では、日本のバイオ医薬品の研究開発における参入容易性及び上市困難性について以上のように考察を進め、日本のバイオ医薬品の研究開発における3つの分岐点を指摘しながら、バイオ医薬品研究開発の構造化したプロセス検討、及び組織間関係論に基づく分析により、研究開発プロセスの14ステップ毎の4つの壁及びそれに関わる組織間関係論と戦略の関係性を整理した。中外製薬の事例では、世界トップ製薬企業への傘下入りにより、ワールドワイドな研究ネットワークの構築ができ、最適な抗体医薬品の作り方、及び臨床試験での組織間学習により、上市困難性のハードルを低下させることに成功したと見ている。この事例のように、本研究では、「変数」・組織（間関係）・戦略の3軸に注目することで、障壁に対する戦略次第で、上市困難性のハードルに変化が生じるメカニズムを示すことができた。