

# 製薬企業の成長戦略 - イノベーション

成長・競争優位に関するL.E.K. インサイト



# はじめに

本冊子では、ライフサイエンスおよび製薬業界業界を取り巻く環境変化を踏まえ、L.E.K. コンサルティングの主要な知見をまとめています。研究開発から商業化に至るまで、企業が直面する事業環境は一段と厳しさを増しています。科学の高度化、資本規律の強まり、競争の激化に加え、患者、規制当局、投資家から求められる水準も一層高まっています。本冊子では、こうした変化を多面的に捉え、急速に変化する事業環境の中で、より良い戦略判断を行うための実践的な示唆を提示します。

本冊子で取り上げるテーマは、いま業界の意思決定者にとって特に重要な論点です。研究開発の生産性をいかに高めるか、ポートフォリオ選択の精度をいかに高めるか、そして既存資産と将来資産の双方から次の成長機会をいかにとらえるかを考察しています。さらに、より焦点を絞ったGo-to-marketモデルを通じて、戦略をどのように事業成果へ結びつけるかについても取り上げています。あわせて、新たな技術がイノベーションの創出、上市、拡大のあり方をどう変えていくかについても論じています。これらに共通するのは、今後の競争優位は、高い科学的思考性に加え、規律ある意思決定と着実な実行力を備えた組織によって生み出されるという点です。

L.E.K.は、クライアントが変化を明確に読み解き、それを明確なアクションへとつなげられるよう支援しています。本冊子が、市場の変化や新たな機会、重要な経営課題を見極め、構造変化の時代を着実に進んでいくための一助となれば幸いです。



**Helen Chen**

グローバルヘルスケア・プラクティス共同統括  
アジア・ヘルスケア・プラクティス統括



**Patrick Branch**

パートナー 兼 東京オフィス代表

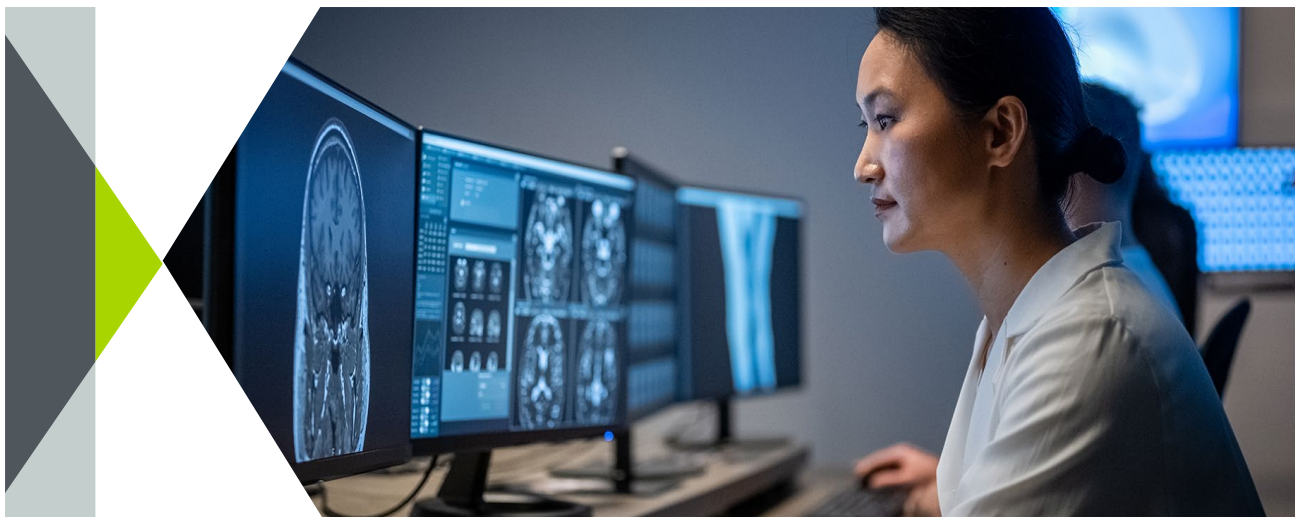
# 目次

1.	バイオ医薬品と量子コンピューティング：今後の展望と戦略的洞察 .....	1
2.	がん治療用コンパニオン診断薬の新規立ち上げ：製薬企業が取るべき7つの戦略 .....	14
3.	バイオ医薬品のR&D生産性を再定義する：新たな知見と戦略 .....	23
4.	先進in vitroモデル：創薬の機会と課題 .....	30
5.	製薬企業が牽引する「次なる収益成長の波」 .....	39
6.	「行動」起点で読み解く バイオ医薬品GTM戦略 .....	46

## L.E.K.Consultingについて

L.E.K. Consultingは、ビジネスリーダーとの協働により競争優位性を獲得し、成長し続ける世界的な戦略コンサルティング企業です。その洞察は、クライアントの事業が辿る道筋を再構築するきっかけとなり、機会を明らかにし、クライアントが正念場を乗り越える力となっています。1983年の設立以来、南北アメリカ大陸、アジア太平洋地域、欧州に至るまで、扱った事例は世界中に広がり、グローバル企業から新興企業、プライベート・エクイティ投資家に至るまで、あらゆる業界のリーダーを導いてきました。詳しくは[www.lek.com](http://www.lek.com)をご覧ください。

L.E.K.Consultingは、L.E.K.Consulting LLCの登録商標です。この文書に記載されているその他すべての製品およびブランドの所有権は、各所有者にあります。©2026 L.E.K.Consulting LLC



エグゼクティブインサイト

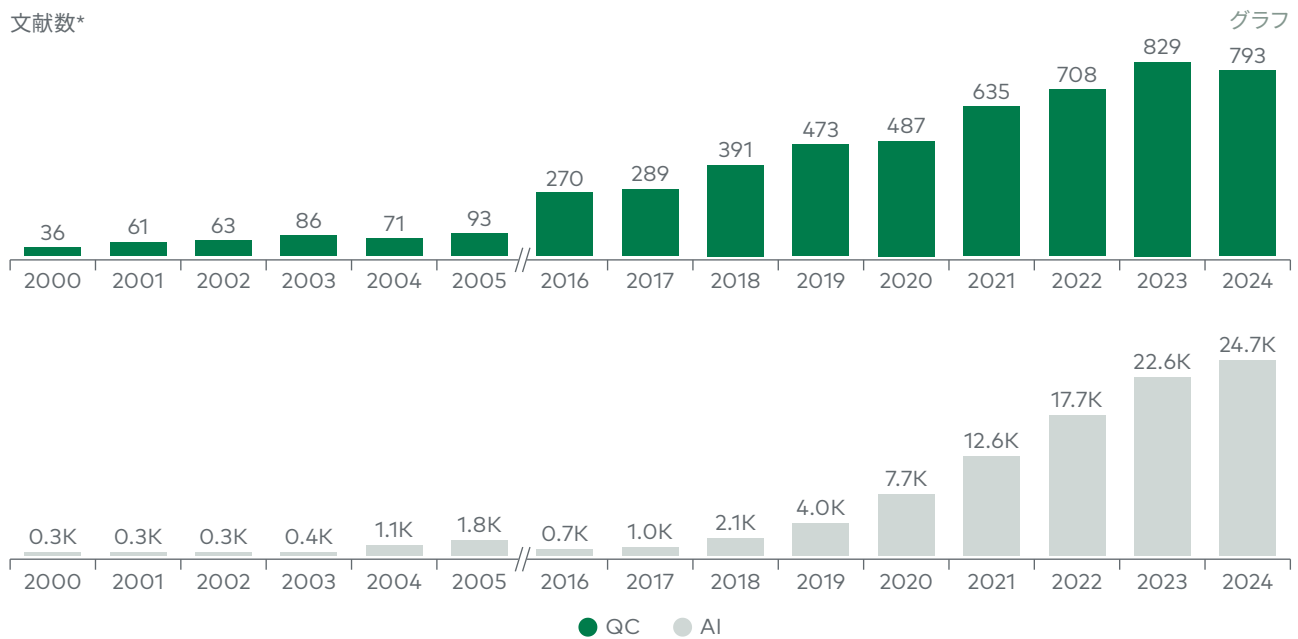
## バイオ医薬品と量子コンピューティング： 今後の展望と戦略的洞察

### 量子コンピューティング – バイオ医薬品にどのように役立つか？

臨床基準の引き上げ、複雑な薬剤モダリティへの需要増加、開発期間の長期化により、新規分子化合物の開発はますます困難になってきています。新規化合物1件あたりの年間研究開発費（創薬から上市まで）は推定で15億米ドル～35億米ドルに達し、上位15社の製薬会社の年間研究開発費は2010年以来およそ約1.5倍に増加し、2030年までに最大180億ドルに達すると予測されている。<sup>1</sup> さらに課題を複雑化させているのは、米国におけるインフレ抑制法(Inflation Reduction Act)により製品ライフサイクルが短縮されることから、イノベーションの加速を求められている点であります。加えて、2030年までのバイオ医薬品の特許期限切れによって、2,000億米ドル以上の収益がリスクにさらされる可能性があります。

人工知能 (AI) や量子コンピューティング (QC) 分野における技術的進歩は、バイオ医薬品業界が直面するスループットや支出の課題解決に役立つ可能性があるのでしょうか？文献数の増加傾向からも明らかのように、過去5年間でAIは急激に成長しており、量子コンピューティングもその後に続いています（図1参照）。量子コンピューティングは量子力学の原理を活用し、従来型コンピューティングよりも指数関数的に高速で情報を処理します。かつてない処理能力と問題解決能力により、量子コンピューティングとAIがバイオ医薬品業界にもたらす変革の可能性は計り知れません。

図1 PubMedでQCとAIが取り上げられた数 (2000年10月～2024年)



\*検索キーワードには「quantum computation」「quantum computational」「quantum computer」「quantum computers」「quantum computing」が含まれる  
 注：QC = 量子コンピューティング、AI = 人工知能  
 出典：PubMed、L.E.K.による調査・分析

これまでのところ、AIはその相対的な成熟度、利用しやすさ、そして市場への準備状況のために、これまでに多額の投資を受けてきました。しかし、AIの成長が量子コンピューティングの損失になるわけではありません。量子コンピューティングとAIは補完的な関係にあります。量子コンピューティングは、AIシステムの学習と推論を高速化し、従来型コンピューティングでは困難であった方法でデータを処理できる能力を可能にします。これにより、現在得ることができないコンピューターの可能性を引き出すことができます。

量子コンピューティングへの投資は世界的に拡大しています。量子コンピューティング市場への累計投資は官民双方によって支えられており、米国で約80億米ドル、中国で約150億米ドル、そして英国・フランス・ドイツを合わせて約143億米ドルに達しています（2024年時点）。一方で、量子技術への民間投資は、資金調達環境の逼迫や金利の上昇により、COVID-19時の高水準から減少した（2022年の民間投資は全世界で23億ドル、2023年は約13億ドル）一方で、この10年間の量子関連の知的財産（IP）の開発は大幅に増加しています。

投資とIPの開発に加えて、量子情報の基本単位である量子ビット(qubit)を通じた量子コンピューティングの能力は劇的に向上しています。IBMは、2016年に5量子ビットのプロセッサからスタートし、2022年には433量子ビットのプロセッサを実現し、2025年には1,000量子ビット超を目指しています。この進展は業界全体に及んでおり、Google、IonQ、QuEraなどの企業も量子ビット容量において著しい改善を示しています。

## 量子コンピューティングとは？

量子コンピューティング (QC) は、量子力学の原理を利用して、従来型コンピューティングでは困難な複雑な計算を解くことを実現します。広範な量子科学領域の一分野として位置づけられます。

### 量子コンピューティング、量子科学、量子力学

量子コンピューティングは量子力学の原理を応用してし、従来とは根本的に異なる方法で情報処理を行います。これにより、従来型コンピューティングと比べ、特定のタスクにおいて指数関数的に高速な問題解決を行うことができます。これは、量子科学の中の学際的な分野であり、物理学、化学、工学の分野にわたって量子現象を幅広く研究する領域であります。

### 量子干渉

量子コンピューティングを可能にしている基本原理のひとつは量子干渉であり、これは量子粒子が波のような性質を持つことに由来します。これらの波の確率振幅を組み合わせることでパターンを形成することで、量子コンピューターは独自の方法で情報を処理することができます。

### 量子干渉の主な特徴は次の通りです。

- 計算の並列性：複数の解を同時に評価することを可能にし、特定の問題を扱いやすくします。
- 精度向上：正しい解を増幅し、誤りを制御することで、量子センシングの精度を高めます。
- コヒーレント制御：量子状態を精密に操作し、高度な量子論理や量子回路の実現を実現します。

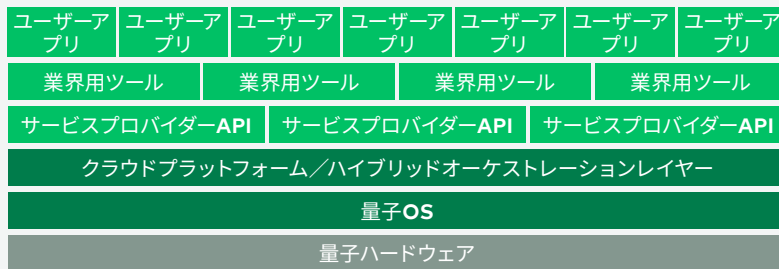
量子干渉は、計算、通信、センシングにおける、量子アドバンテージを支え、情報処理に新たな洞察を提供します。

### 量子スタック

量子ネットワークに量子干渉を統合するためには、ハードウェア層とソフトウェア層を定義した構造を持つ量子スタックが必要です。これは量子コンピューティングの拡張性にとって極めて重要です。

### 量子スタックの概要

企業向けソリューション



- 信頼性、柔軟性、安全性の高いプロダクショングレード
- 顧客のプロダクションワークフローにシームレスに統合
- 顧客向けに迅速な開発と導入

注：API = アプリケーション・プログラミング・インターフェース、OS = オペレーティングシステム  
 出典：L.E.K.による調査・分析

### 量子ネットワーク

量子ネットワークは、量子力学を用いて量子コンピューターを接続することで、従来型の通信よりも優れます。バイナリデータの代わりに量子状態を伝送することで、これらのネットワークは安全性と性能が高い分散コンピューティングを可能にします。

量子ネットワークによるバイオ医薬品領域への潜在的なメリットは次の通りです。

- 臨床試験データ/リアルワールドデータ伝送の安全性確保
- 医薬品の関係者間の連携を可能にする相互運用性

### 創薬と臨床試験に用いる先駆的な量子コンピューティングアプリケーション

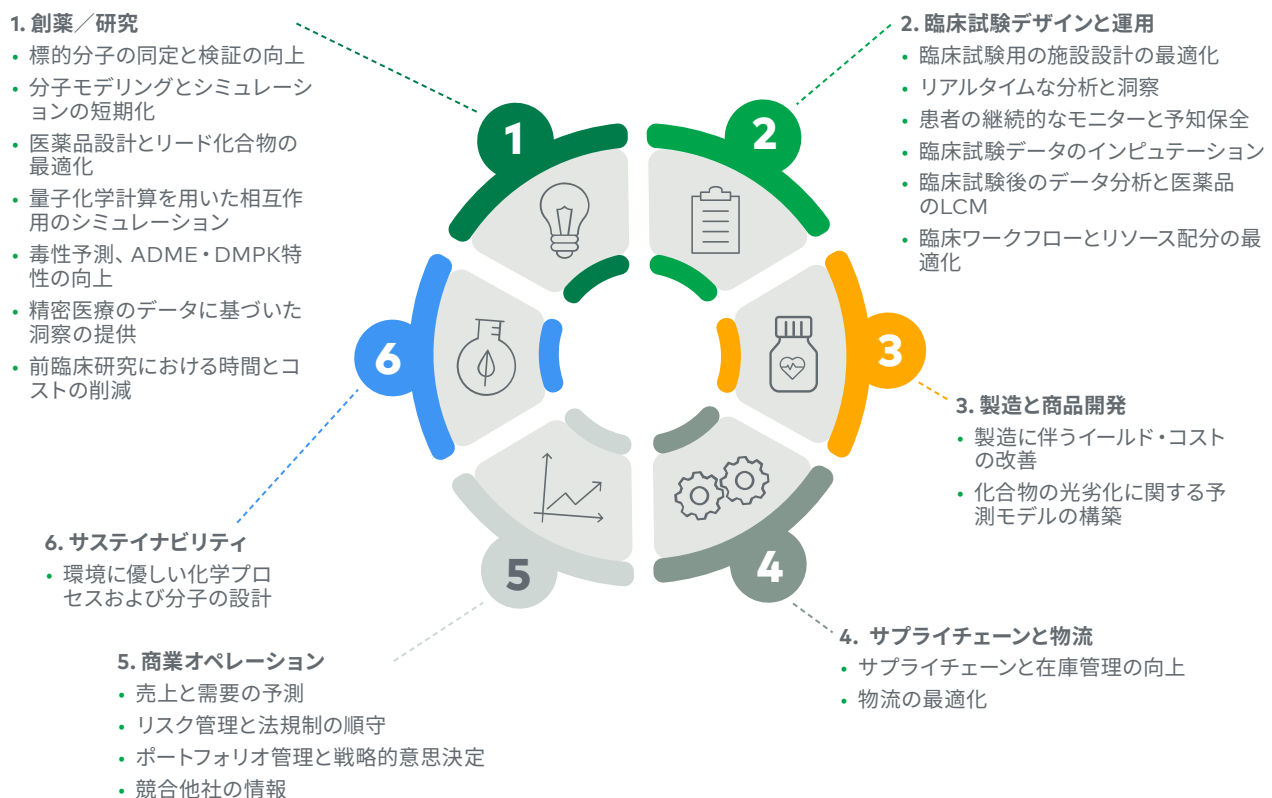
量子コンピューティングは、複雑なデータセットやシミュレーションを扱う際に、従来型コンピューティングが抱える限界を克服することで、バイオ医薬品のバリューチェーンを変革する可能性があります（図2参照）。特に大きな影響が期待される分野は、創薬及び研究開発です。分子は量子の法則に従って作用しており、その挙動は本質的に指数関数的に巨大な状態空間を扱うことを伴うため、従来型コンピューティングは膨大な計算コストを払って近似するしかありません。量子コンピューティングは、この固有の制約を直接的に解決します。また、量子強化型の生成モデルは広大な化学空間を従来型手法よりも迅速に探索することが可能であり、その結果、従来の従来型コンピューティングでは長年到達できなかった、新規の薬剤候補を発見することができる。これにより研究開発期間の短縮、コストを削減、成功率向上が期待されます。

臨床試験デザインとオペレーションにおいて、量子コンピューティングは複雑なゲノムデータ、バイオマーカー、実世界の患者データの解析することで、患者層別化や臨床試験最適化を強化することができます。量子機械学習は、個別化医療向けの最適な患者のサブグループの特定、臨床試験の失敗の低減、有効性予測の精度向上に役立ちます。量子最適化により、臨床試験施設の選定方法や適応型臨床試験デザインを改良し、効率を高めて、コストを削減につなげることができます。

研究開発を超えて、量子コンピューティングは、バリューチェーンの他の領域でも効率化を推進する可能性があります。量子コンピューティングは、製造やサプライチェーンのプロセスを最適化し、商業部門における予測分析の改善し、オペレーションの効率を高めて持続可能性を向上することができます。

まだ発展途上ではあるものの、バイオ医薬品産業が直面する最も計算負荷の高い課題に取り組む量子コンピューティングの能力は、画期的な効率化や、変革的な進歩につながる可能性があります。

図2 バイオ医薬品の6つの機能別領域と量子技術のユースケース

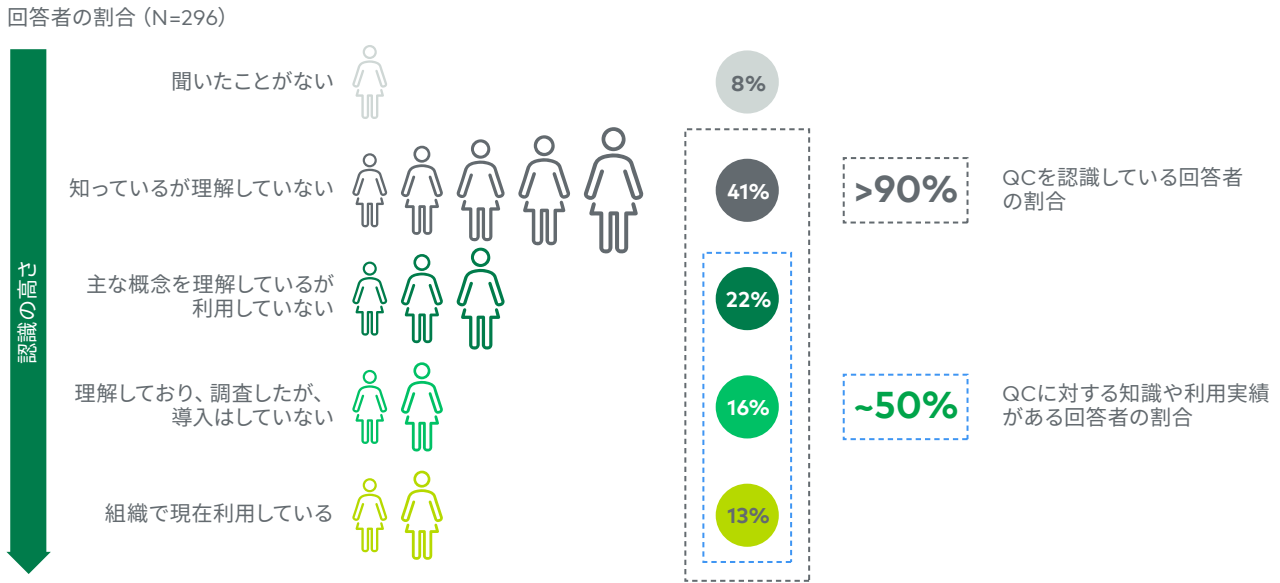


注：ADME = 吸収・分布・代謝・排泄、DMPK = 薬物代謝と薬物動態、LCM = ライフサイクルマネジメント  
 出典：L.E.K.による調査・分析

## バイオ医薬品業界における関心の高まりが量子コンピューティング実用化への推進力となる

このような高付加価値の量子コンピューティングのユースケースが存在することから、L.E.K.コンサルティングが実施した米国および欧州のバイオ医薬品関係者約300名を対象とした調査で、90%以上が量子コンピューティングおよびその可能性を認識している結果は驚くべきことではありません。さらに、回答者の約50%（バイオ医薬品企業110社）が、主要な概念を理解しており、量子コンピューティングに触れた経験がある、あるいはその応用について調査したことがあると回答しました（図3参照）。

図3  
バイオ医薬品業界におけるQCの認識

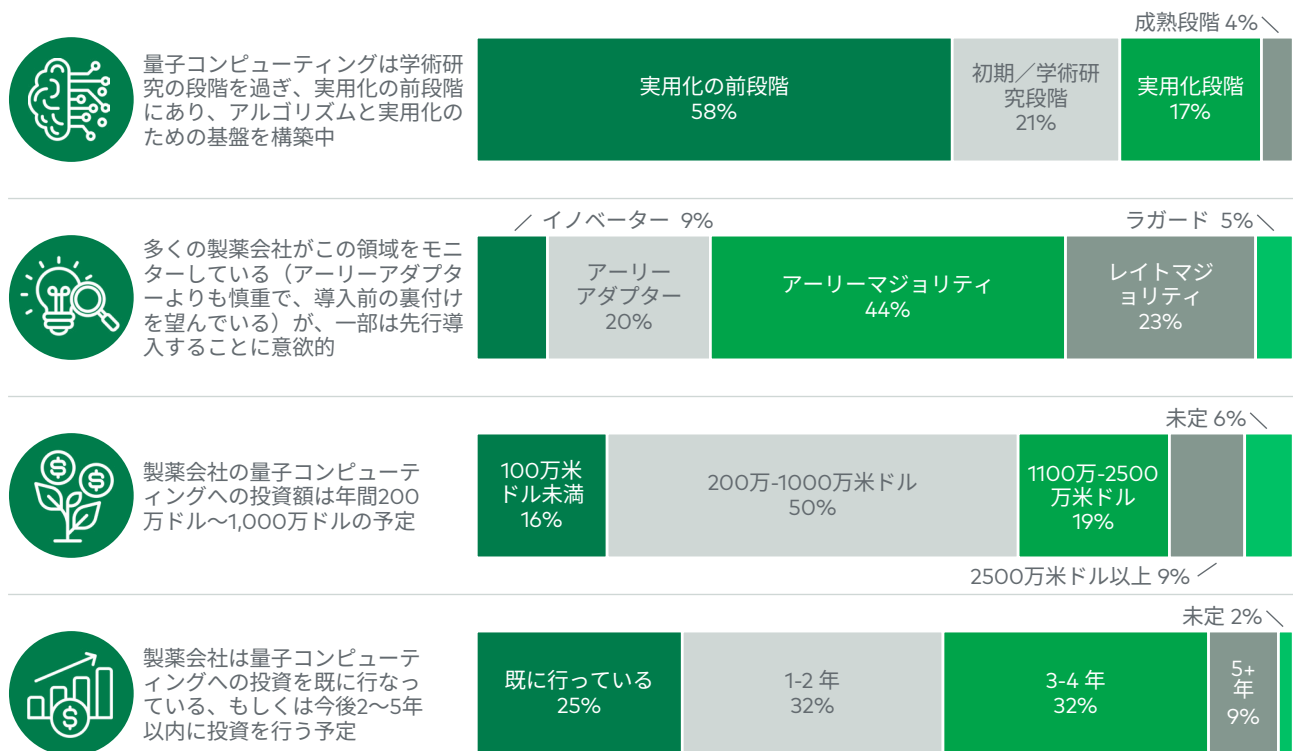


注：QC=量子コンピューティング  
 出典：L.E.Kによるバイオ医薬品の研究開発、販売、製造、医療、事業開発部門に携わる米国とEUの関係者を対象とした調査 (L.E.Kによるバイオ医薬品と量子コンピューティングに関する調査)

今回の調査では、量子コンピューティングが大きな初期的発展を遂げており、学術研究段階から専門的な実用前の段階へと移行していることが示唆されています。この段階では、商業的価値を生み出すための基盤を築くべく、実用的なアルゴリズムやアプリケーションの開発に重点が置かれています。バイオ医薬品関係者のおよそ44%は「アーリーマジョリティ」であり、量子コンピューティング導入する前にエビデンスを待っている一方で、30%はイノベーターまたはアーリーアダプターとして、積極的にイノベーションを推進しようとしています。量子コンピューティングへの投資は今後拡大する見込みであり、製薬会社の50%が今後5年間には年間200万~1,000万米ドルの予算を計画し、20%の製薬会社が1,100万~2,500万米ドルを見込んでいます。これは、量子コンピューティングの利点に対する認識の高まっていることを反映しています (図4参照)。

図4

バイオ医薬品企業は、パートナーシップを通じて量子コンピューティングの活用能力を高めていくことが期待される



出典：L.E.K.によるバイオ医薬品と量子コンピューティングに関する調査

製薬会社は、製薬バリューチェーン全体にわたって量子コンピューティングの応用を試みており、まずは創薬と臨床試験に焦点を当てています（図5参照）。

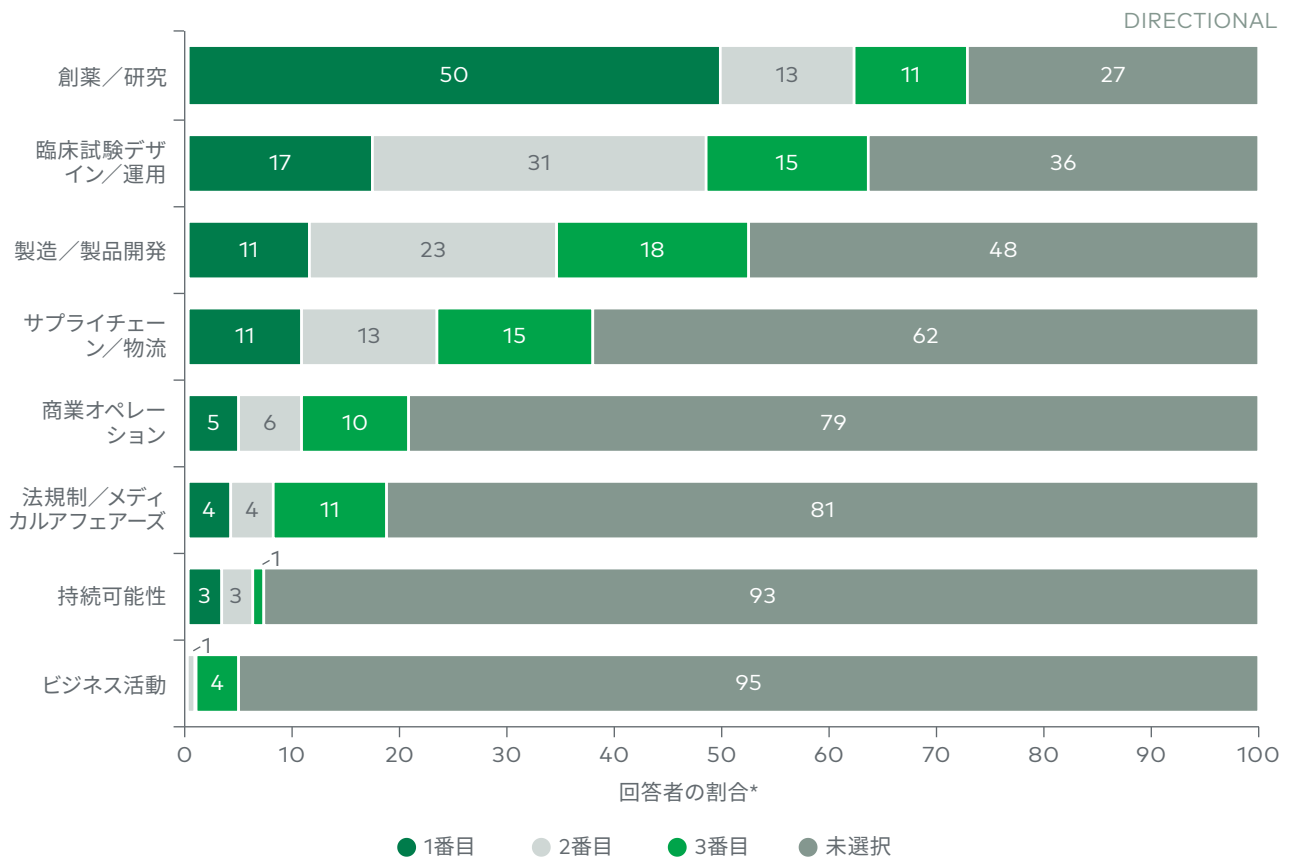
持続可能性、コマーシャル・オペレーション、製造、製品開発の分野におけるケイパビリティ拡張も、量子コンピューティング技術によって可能になると考えられます。しかし、各ユースケースでの具体的な影響や最適な量子コンピューティングのモダリティについては、まだ定義されていません。

### ここ最近における量子コンピューティングの顕著な進歩は、バイオ医薬品企業に量子処理ユニットや量子技術のイネーブラー活用の必要性を高めている

この分野に高い関心と投資を背景に、量子コンピューティングの状況は急速に変化しており、エコシステム全体で大きな技術的進歩がみられています。2024年における大手テック企業の主なマイルストーンには以下が含まれます。

- IBMが、最先端の量子コンピューターQuantum Heron (156論理量子ビット) を発売
- Google Quantum AIが、超伝導量子計算システムのエラーを指数関数的に削減し、性能を向上させる新型量子チップWillowを発表

図5  
QCによるメリットが大きいバリューチェーンの活動

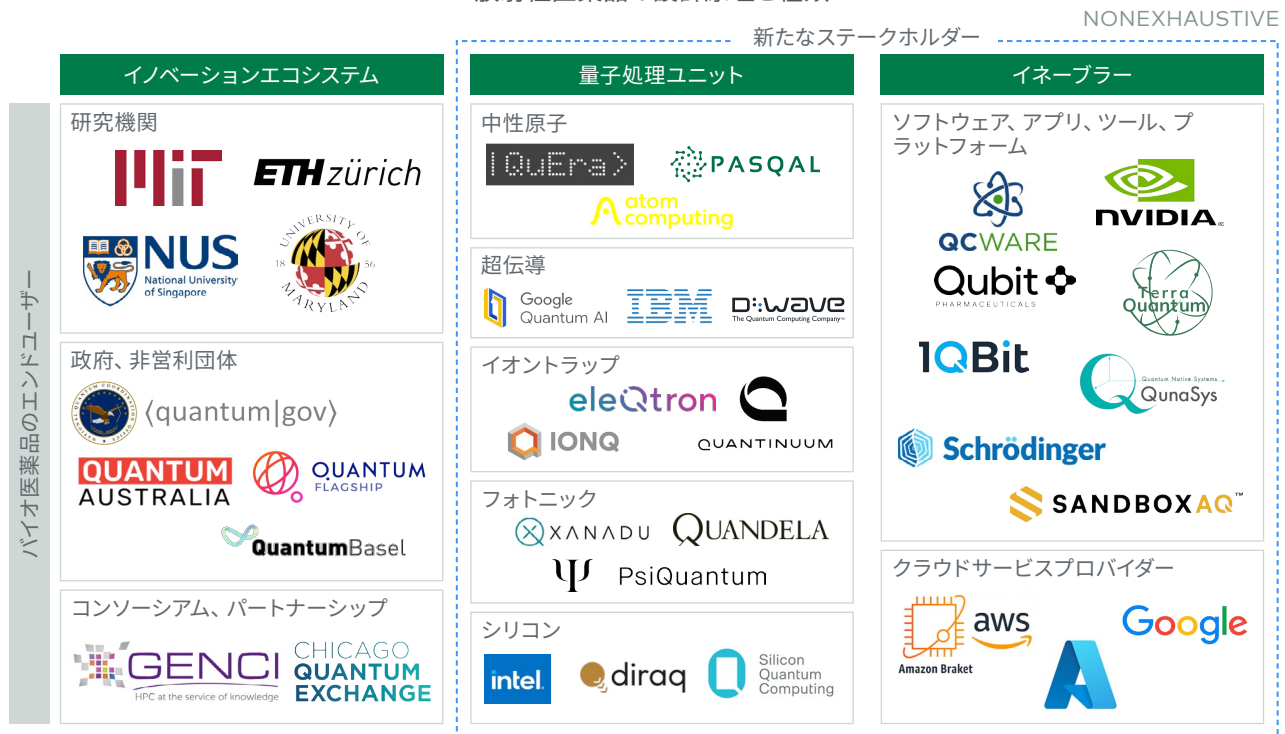


量子コンピューティング専門企業による進歩も著しく、これらには次が含まれます。

- IonQの量子コンピューターTempoが2量子ビットのゲート忠実度において99.9%を達成し、トラップドイオン技術のリーダーとしての地位を築く
- Quantinuumは、システムモデルH2で、従来モデルよりも3倍の12論理量子ビットを達成

量子コンピューティングにおけるこれらの発展に伴いに、2つの主要なステークホルダーグループが台頭しています。それは、量子処理ユニット (QPU) を提供する企業と、量子コンピューティングのアクセスを可能にする、イネーブラーです。これらのステークホルダーは、量子コンピューティングの推進力と資金調達を牽引しています。AI関連企業との関わりと同様に、バイオ医薬品業界関係者は、量子コンピューティングエコシステムのプレーヤーと積極的に協働し、これらの技術を最大限に活用するとともにこの進化する分野で競争力を維持するべきであります (図6参照)。

図6  
放射性医薬品の設計原理と種類



注：QC=量子コンピューティング  
出典：L.E.Kによる調査と分析

### 特殊な市場での競争には戦略的パートナーシップが必要

量子コンピューティングエコシステムの複雑性が増す中で、ワークフローの統合を成功させるには、戦略的パートナーシップを通じてケイパビリティを構築することが不可欠になります。注目すべき協業例としては以下が挙げられます。

- **IBM Quantum、GSK、Moderna、AstraZeneca**：IBMの量子プロセッサHeronとCondorを使って伝令RNAの研究と臨床データのインプテーションを最適化
- **Google Quantum、Boehringer Ingelheim**：Googleの量子プロセッサSycamoreを使って創薬のための分子シミュレーションのアルゴリズムを探索

これらのパートナーシップは、製薬のワークフローへの量子コンピューティングの統合に対する業界の取り組みを強調しており、技術的課題を克服し、実用性を達成するため必要な協調的努力を浮き彫りにしています（図7参照）。社内の専門知識を構築し、外部パートナーシップを育成することは、必要な人材を迅速に活用するために極めて重要です。迅速に行動する企業は競争上の優位性を獲得し、この新興分野のリーダーとしての立場を確立することができるでしょう。

図7  
大手製薬会社はQC関連組織と関係を築いている



注：QC=量子コンピューティング  
出典：企業のプレスリリース

### 短期的な展望：量子コンピューティング、AI、従来型コンピューティングの組み合わせ

最も有望な短期的進展は、量子コンピューティングをAIおよび従来型コンピューティングと組み合わせたハイブリッドワークフローです。この組み合わせにより、核技術の強みを活かし、複雑なシステムのより正確なシミュレーション、強化された機械学習モデル、そして大規模データセットに対する高速かつ効率的なプロセス最適化が可能となります。量子コンピューティングが従来型コンピューティングやAIを補完し特に創薬と開発に飛躍の進歩をもたらすと期待しているバイオ医薬品業界関係者は70%を超えています。

例えば、Qubit Pharmaceuticalsは、低分子創薬におけるターゲット特性解析や分子動力学に量子コンピューティングを活用する一方で、AI駆動の生成モデリング、バーチャルスクリーニング、予測分析も同時に行っています。また、Qubit社はPasqal社と提携し、従来型コンピューティングと量子コンピューティングの両方を活用して、タンパク質、新規化合物、および水分子を高精度でモデリングしています。

さらに、IonQとAstraZenecaと連携し、AstraZenecaのBioVentureHub内にアプリケーション開発センターを設立し、創薬および開発における量子コンピューティングの進展を目指しています。加えて、IonQは、NVIDIA、AstraZeneca、AWSと協力し、計算ツールを活用した創薬の推進に取り組んでおり、AWSの従来の実装と比べて、分子シミュレーションで20倍の高速化を実現しました。これにより、量子加速型のバイオ医薬品開発及び材料科学の実現に道を開いています。

さらに、AIを量子コンピューターで実行するなどの進展も期待されていますが、実現までにはより長い時間を要すると見込まれています。

## これからのバイオ医薬品と量子コンピューティング

量子コンピューティングの製薬業界への統合は創薬と臨床試験に革命をもたらす大きな可能性を秘めています。量子コンピューティングは、拡張可能なハードウェア、高度なエラー緩和及び訂正、そして専用のアルゴリズムを必要とする長期的（5～10年）な戦略的投資ではありますが、その提供する機会は非常に大きいものです。量子コンピューティングは予測分析を強化し、臨床試験設計を最適化し、新規治療法の発見を加速することで、創薬のスピードを高め、新薬の市場投入までの時間を短縮することができます。

人材獲得や急な学習曲線といった現時点での課題にもかかわらず、戦略的投資、パートナーシップ、AIとの統合により、製薬業界は量子コンピューティングの変革的な力を活用することが可能になります。今後も協力とイノベーションの継続が極めて重要になるでしょう。

バイオ医薬品業界の関係者は、量子コンピューティングの利点を効果的に活用し、競争力を維持するために、以下の重要な問いに取り組む必要があります。

- 自社では、特に研究開発など主要な機能での量子コンピューティングを施行し導入するための明確な計画を持っていますか？
- 研究開発の中で、量子コンピューティングに最も適したユースケースは何ですか？それらを特定する基準は何ですか？
- 量子コンピューティングの潜在的価値を研究開発で実現するために、外部パートナーシップや、共同研究と内部ケイパビリティのバランスをどのようにとるべきですか？
- 量子コンピューティングを効率的に導入するために、特に人材、ハードウェア、データ基盤、ソフトウェアに関して、どのような社内の運用モデル要件を満たす必要がありますか？
- 量子コンピューティングはどの程度AIと併用するべきですか？初期段階から統合（例：ハイブリッドなワークフロー）にすることに利点はあるのでしょうか？それとも、統合前に独立して運用すべきでしょうか？自社にとって最適なロードマップは何ですか？

これらの問いについて検討し、戦略的に量子コンピューティングへの投資することで、製薬業界は創薬、臨床開発およびオペレーション、サプライチェーン、製造の各分野において新たな機会を活用し、飛躍的な進歩を遂げることができます。

注：L.E.K.は、Google、IONQ、Qubitを含むAIおよび製薬分野の専門家への複数のインタビューを実施し、本調査結果の裏付けと洞察の補強を行いました。

詳細については、[こちら](#)までお問い合わせください。

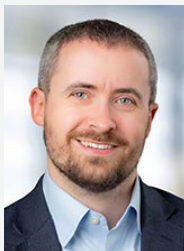
## 巻末注

<sup>1</sup>L.E.K.によるEvaluate Pharmaの分析

## 著者について

**Delia Silva**

Delia Silvaは、L.E.K.ボストンオフィス所属のマネージングディレクター兼パートナーであり、ライフサイエンスおよび製薬プラクティスを専門としています。特に成長戦略およびオペレーション&パフォーマンス（O&P）領域に注力しており、CNS、希少疾患、感染症など、さまざまな疾患領域および製品モダリティにわたる豊富な知見を有しています。これまでに、組織のスケールアップや設計、製品ローンチ計画、ポートフォリオ成長戦略、市場参入評価、デューデリジェンス、コマーシャル戦略、Go-to-Marketモデルの構築など、多岐にわたるテーマでクライアントを支援してきました。

**Stuart Robertson**

Stuart Robertsonは、L.E.K.ロンドンオフィス所属のパートナーであり、同社のDisruptive Analyticsのリードを務めています。運輸業界を主な対象とし、事業運営者、設備・インフラサプライヤーに関する支援を行っています。特に官民セクター間の連携における専門性を有し、交通インフラ、価格設定および収益管理、輸送技術、消費者エンゲージメント、訴訟および紛争解決の分野で豊富な経験を持っています。

**Sej Brar**

Sej Brarは、L.E.K.ロンドンオフィス所属のパートナーであり、ライフサイエンスおよび製薬プラクティスのメンバーです。バイオ医薬品および医療機器企業に対し、企業戦略、投資アドバイザリー、オペレーション&パフォーマンス（O&P）に関するプロジェクトの実行を支援しています。特に、フランチャイズ/製品戦略、成長戦略、事業開発・トランザクション支援、コマーシャルエクセレンス、組織の有効性向上における専門性を有しています。

**Ethan Hellberg**

Ethan Hellbergは、L.E.K.ボストンオフィス所属のコンサルタントであり、ライフサイエンス・プラクティスに従事しています。感染症、眼科、神経科学、腫瘍学などの疾患領域において幅広い経験を有しており、成長戦略、予測およびバリュエーション、ポートフォリオの優先順位付け、M&A、デューデリジェンスなど、多岐にわたるテーマでクライアントへの助言を行っています。

## 著者について

**井ノ口雄大**

ライフサイエンス・ヘルスケアを専門とし、これまでに製薬、バイオテック、医療機器、コントラクターサービス、ライフサイエンスツール、コンシューマヘルスケア等のライフサイエンス業界を取り巻く国内外の幅広いクライアントに対して、成長戦略、組織戦略、トランザクションサポートを提供しています。L.E.K.以前は、東京とシンガポールのコンサルティングファームにおいて、日本企業・多国籍企業向けにアジア・パシフィックにおける成長戦略／事業開発戦略の策定を支援しました。



エグゼクティブインサイト

## がん治療用コンパニオン診断薬の新規立ち上げ：製薬企業が取るべき7つの戦略

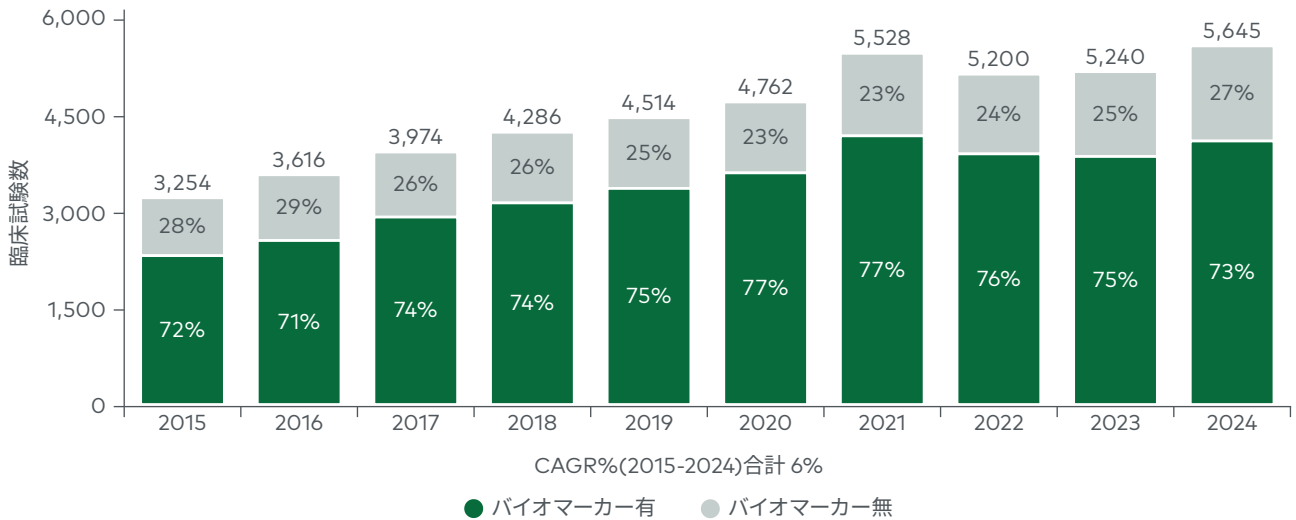
### 重要なポイント

1. 製薬企業は、オプトアウト方式を採用し、前臨床段階から計画的に取り組むことで、コンパニオン診断の早期に統合すべき
2. 診断と治療の開発タイムラインが整合していない場合、収益機会の損失、上市の遅延、市場競争力の低下につながるおそれがある
3. 効果的なローンチを実現するためには、固有の運用課題を克服し、明確な診断戦略を構築し、最適なパートナーを活用することが重要
4. 主要成功要因は、社内における診断領域の専門性強化、部門横断的な連携体制の構築、そして診断技術の進化を見据えた長期的な戦略的計画にある

近年、早期遺伝子スクリーニング、標的療法、そしてその他の精密医療 (Precision Medicine) の発展により、がん患者の治療は大きく変革され、治療成績も大幅に向上しています。これらの進歩は、製薬分野への投資拡大を後押しする大きな価値創造にもつながっています。精密医療は、バイオマーカー戦略を活用することで、研究開発の効率化や選択肢の拡大、規制当局への申請支援、小規模で生産性の高い臨床試験の実現を可能にし、治療薬の開発・商業化・差別化を成功へ導きます。しかし、がん領域において精密医療治療薬で商業的成功を収めるには、適格患者を特定し、治療継続の判断に必要なコンパニオン診断薬 (CDx) を効果的に導入することが不可欠です。

過去10年間、バイオマーカーを活用したオンコロジー領域の臨床試験の割合は、米国や中国の厳しいマクロ経済環境の影響でパンデミック後に一時的な減少を見せた時期を除き、全体の試験数の増加とほぼ並行して着実に拡大してきました。2024年には、オンコロジー領域の臨床試験全体の約4分の3でバイオマーカーが使用されています (図1参照)。

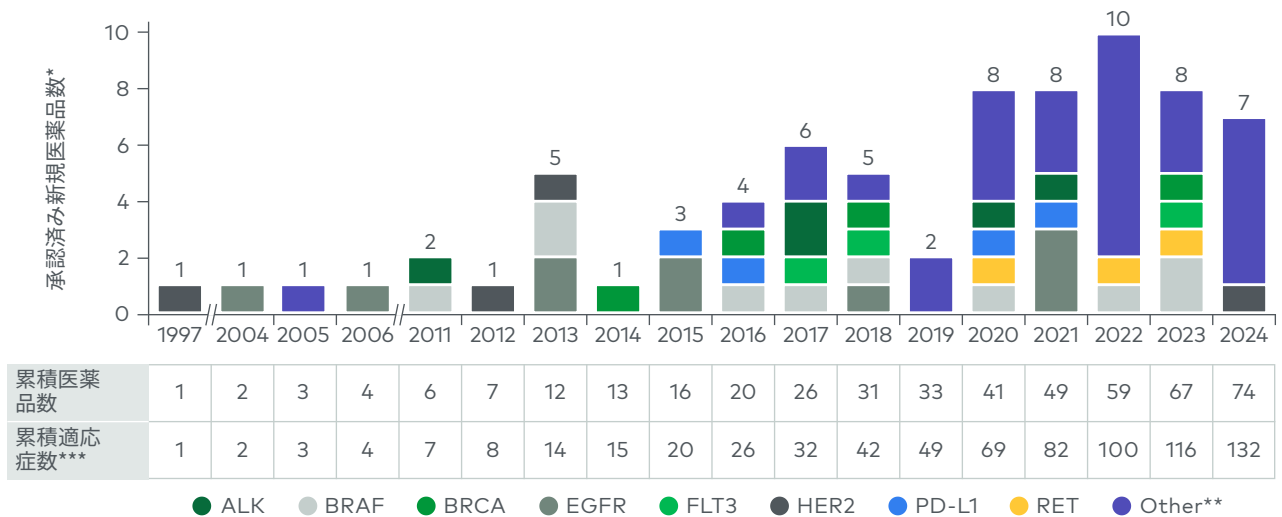
図1  
オンコロジー領域の臨床試験におけるバイオマーカー使用状況 (2015-2024)



注: CAGR=年平均成長率  
出典: TrialTrove; L.E.K. 分析

臨床試験におけるバイオマーカー検査の活用拡大は、予想どおり製品の上市動向にも影響を及ぼしています。米国FDAは、2020年以降、毎年7~10件のCDxを伴うオンコロジー領域の治療薬を承認しています。さらに、従来型のバイオマーカーに加え、新規バイオマーカーへの関心が一段と高まっています (図2 参照)。

図2  
FDA承認のCDx付き治療薬 (1997-2024)



\*コンパニオン診断と医薬品の組み合わせの承認件数  
\*\*以下の遺伝子変異を含む: BCR-ABL, C-kit, dMMR, ESR1, EZH2, FGFR2, FGFR3, FOLR1, HLA, IDH1, IDH2, Ki-67, KRAS, MET, NTRK, PDGFRA, PI3KCA, ROS1, TP53  
\*\*\*適応症とは、抗腫瘍がんタイプ及び検体タイプ (例: 乳がん・非細胞肺がん) を指す  
Source: FDA list of approved companion diagnostic devices (accessed Feb. 2025); L.E.K. 調査・分析

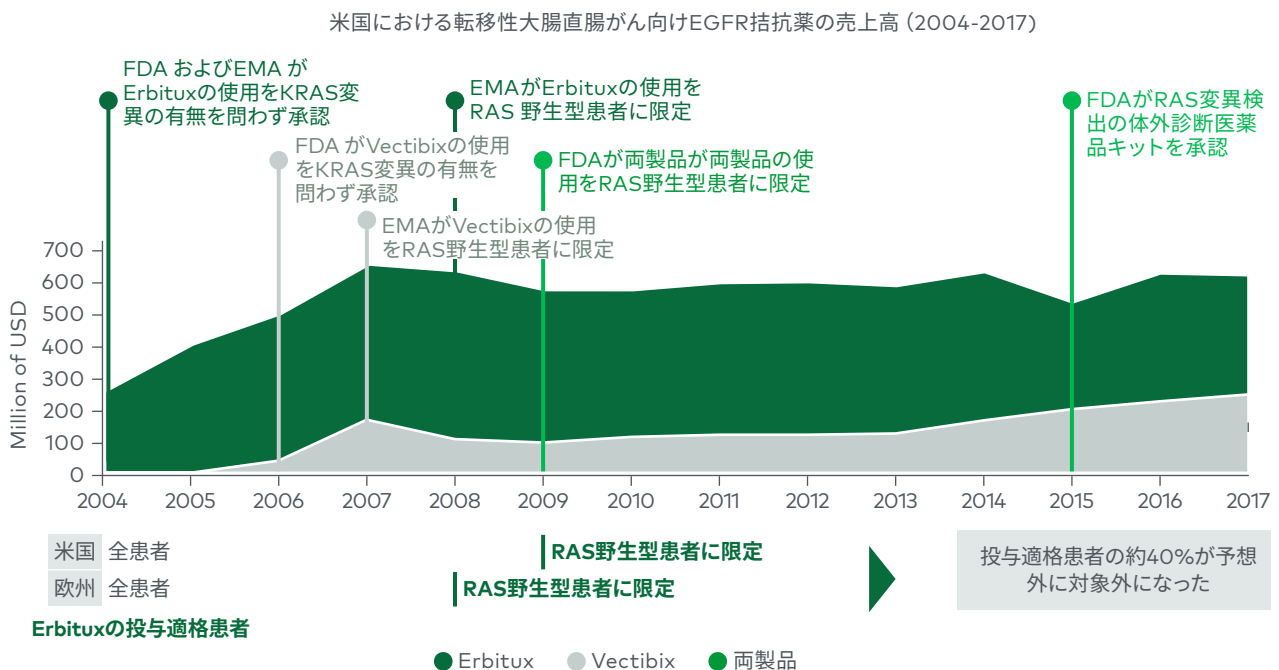
診断薬の上市には多くの利点がある一方で、解決すべき複雑な課題も数多く存在します。そのため、治療薬との連携を密にしながら、新規CDxの発売準備を進めることが極めて重要です。L.E.K.コンサルティングは、製薬企業と協力してオンコロジー領域の治療薬向けの新規CDxを上市する過程で得られた知見を基に、共有すべき7つの重要な戦略を明らかにしています。

### 1. 「オプトアウト」の考え方を採用する

精密医療分野のリーダー企業は、「オプトアウト方式」を採用しています。新規のオンコロジー領域プログラムは全て診断薬コンポーネントから開始し、開発ライフサイクル全体を通じてニーズを継続的に評価・計画しています。このアプローチにより、精密医療リーダー企業は確立された診断薬リソースと能力を通じて、診断薬と治療薬の開発を効果的に統合しています。汎用的な治療薬の開発を追求することも可能ですが、その場合は臨床的エビデンスに基づいた経営層の積極的な意思決定が求められます。

一方で、「オプトイン」の考え方、すなわち「あらゆる患者を受け入れるアプローチが機能し、バイオマーカー開発は後から追従する」という前提に基づく戦略は、企業の診断薬開発能力やプロセス構築力を制限する傾向があります。特に、診断薬チームと治療薬チームの早期かつ継続的な連携を必要とする医薬品開発プログラムでは、不利に働く場合があります。その一例として、2009年に米FDAは、競合他社のデータに基づき、リリー社のEGFR阻害剤「アービタックス」の適応をKRAS野生型の大腸がん患者（全体の約60%）に限定しました。この決定により、米国市場での採用が停滞し、その後10年間で累積収益に数億ドル程度の影響が生じました（図3参照）。

図3  
ケーススタディー：転移性大腸直腸がん（mCRC）でのErbixux売上

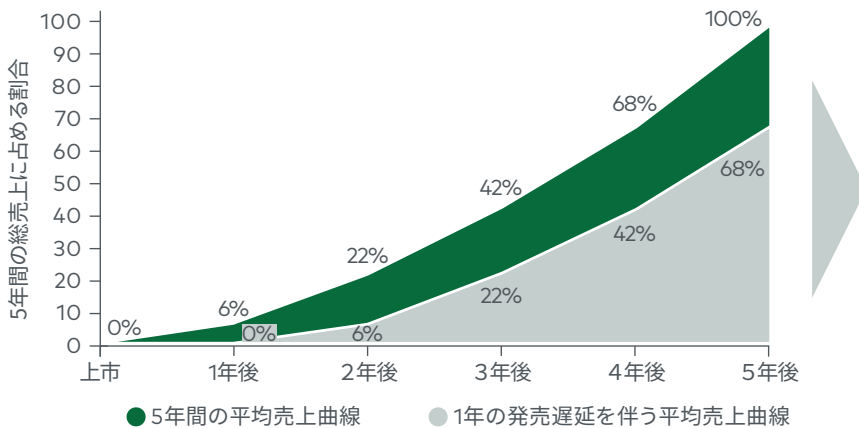


Note: FDA=Food & Drug Administration; EMA= European Medicines Agency; mCRC=転移性大腸直腸がん  
出典: Evaluate Pharma; FDA list of approved companion diagnostic devices; L.E.K. 分析

さらに、過去の傾向から見ると、バイオマーカーを活用した医薬品の上市が1年遅れるだけで、上市後5年間の累積収益が30～35%減少する可能性があると考えられます（図4参照）。

**図4**  
オンコロジー領域の精密医療の発売遅延による収益損失

5種類の精密治療アナログ\*における、5年間の売上推移（2010-2023）



**発売を1年遅らせた場合、以下の結果が生じる可能性**

- 最初の5年間に於ける医薬品売上の30～35%減という短期的な影響
- 市場に参入する潜在的な競合他社により、時間の経過とともに追加的な収益損失が生じる
- 特許切れまでの市場流通期間が全体的に短縮され、ライフタイムにおける潜在売上の減少

以下の製品を含む: Lynparza (2015-2020), Rydapt (2017-2022), Vitrakvi (2020-2025F), Xalkori (2011-2016), Zelboraf (2011-2016)  
出典: L.E.K. インタビュー・調査・分析; Evaluate Pharma

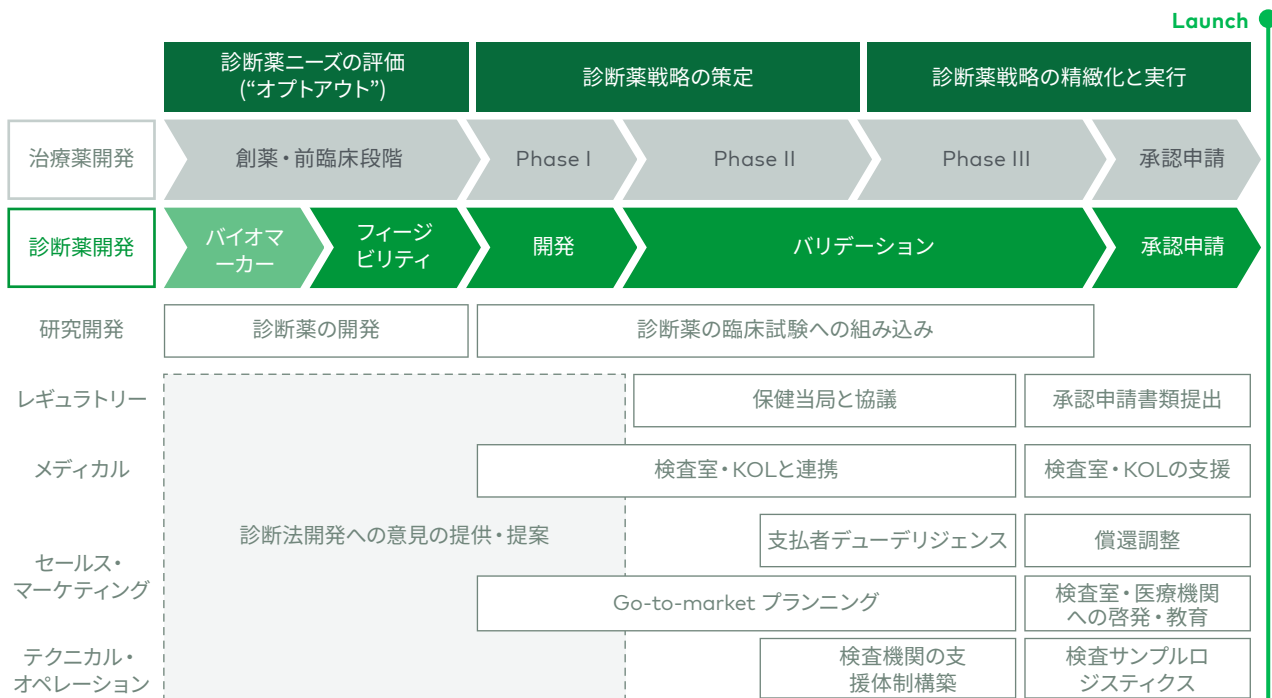
精密医療分野のリーダー企業は、この「オプトアウト」の考え方を組織的に体系化しています。開発チームは初期段階から診断薬のニーズを考慮し、プロセス全体を通じて継続的に見直すことが求められます。具体的には、包括的ゲノムプロファイリング (Comprehensive genomic profiling: CGP) によるバイオマーカー探索、複数の生体サンプルの保存、反応予測因子の特定に向けた事後分析、耐性メカニズムの追跡など、継続的な最適化を行っています。

また、精密医療分野のリーダー企業は治療領域や企業レベルで、明確なリーダーシップを発揮し、機能やプログラムを統合しながら、各プロジェクトへ専念を促す形で組織を編成しています。戦略的な診断薬計画をプログラム全体に組み込むことで、先を見据えた議論や協働を促進し、組織全体で知見とリソースを共有することができます。これにより、効率性と組織的な学習が強化され、持続的な競争優位の確立につながります。

**2. 臨床前開発段階からCDx導入に向けた計画を開始する**

診断薬の成功には、バリューチェーン全体にわたる多機能的なサポート体制が不可欠です。そのため、製薬企業は前臨床段階という早期の段階から、CDxの導入計画を開始する必要があります。診断薬の開発は治療薬の開発と並行して進められ、ローンチ準備に関する主要な活動は、治療薬と診断薬それぞれのマイルストーンに合わせて段階的に実施されます（図5参照）。

図5 診断薬バリューチェーン全体にわたる主要機能別活動



効率性を高めるには、研究開発部門が前臨床開発の段階から、コマーシャル部門やメディカル部門と密接に連携し、部門横断的な視点を取り入れることが重要です。このようなアプローチにより、診断薬が患者のニーズに適合し、設定された臨床エンドポイントが商業化を支える確かな根拠となることが保証されます。また、コマーシャル・メディカルの準備活動としては、市場理解の深化と啓発、診断薬に特化した戦略の策定、そしてローンチに向けた組織体制の整備に焦点を当てることが不可欠です。これにより、治療薬と診断薬の両面から市場導入を円滑に進めることが可能です。

### 3. CDxを追加する際の特有の業務上の課題に対処する

製薬企業は、診断検査のもつ特有の複雑性が、自社の商業戦略および市場投入戦略にどのように影響するかを慎重に検討する必要があります。開発段階において、個々の診断薬は治療薬とは異なる商業的・技術的な障壁に直面します。これには、タンパク質やDNAといった分析対象物質の違い、PCRや次世代シーケンシング (NGS) などの検査技術、510(k)認可を受けた検証済み機器の有無、そして体外診断用医薬品 (IVD) か検査室開発検査 (Laboratory developed test: LDT) かといった検査形式など、さまざまな要素が関連します (図6参照)。CDxを組み込んだ治療薬の開発を目指す製薬企業は、まず対象となる適応症におけるバイオマーカー要件を正確に理解することが重要です。次のステップとして、分散型検査モデル (decentralized testing model) に対応できるかどうかの判断と、堅牢な償還 (reimbursement) 戦略の構築が求められます。

図6  
診断薬アプローチ検討上の考慮ポイント

診断テクノロジー		
免疫組織化学	PCR	NGS
<ul style="list-style-type: none"> <li>単一タンパク質マーカー／受容体の検査</li> <li>最も低コストで最速で対応可能</li> <li>結果の解釈は容易ではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1~4種類以上の遺伝子を対象とした検査</li> <li>費用は中程度で、結果判明までの所要時間も適度</li> <li>結果の解釈は最小限の二値的結果にとどまる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10種類以上の遺伝子を対象とする広範な検査</li> <li>高コストで、結果判明までに時間を要する</li> <li>解釈は限定的な二値結果にとどまる</li> </ul>

検査方法		
	体外診断用キット	検査室開発検査
検査内容	複雑性が低い 通常は単一項目	より高い複雑性 通常、複雑で多項目
柔軟性	固定化され、変更不可 アッセイは設計・開発され、規制上も「現状のまま」で運用される	進化的 必要に応じて進化・改良が可能
検査場所	分散型 IVD認可機器を使用し、あらゆるCLIA認定ラボで実施可能	集中型、単一拠点 立ち上げには広範なバリデーションを要する、拠点特有のアッセイ
規制環境	FDA規制対象／CEマーク取得が必要(EU) 高い規制基準のもとで管理されるコンテンツ／デバイス	FDA (および従来のCEマーク*) は不要 米国ではFDA承認なしで運用可能
アクセス	保険償還が認められる可能性が高い 信頼性の高い結果を提供できるものとして、一般的に高い信頼を得ている	保険償還が認められる可能性が低い 償還の可否はラボの信頼性や評判に左右される場合がある

注: PCR=polymerase chain reaction; NGS=next-generation sequencing; IVD=in vitro diagnostic; CLIA=Clinical Laboratory Improvement Amendments; EU=European Union; \* 直近まではEUにおいてCEマークが不要であったが、変更となった  
出典: L.E.K. 調査・分析

#### 4. 診断薬 (Dx) の発売戦略を別途構築します

精密医療リーダー企業は、診断薬のローンチと治療薬のローンチを相互に関連しつつも、別個のプロセスと明確に区別して実行しています。両者は異なるステークホルダー層と課題を抱えており、それぞれに特化したアプローチが求められます。主要なCDxのステークホルダーは多岐にわたり、治療薬のステークホルダーとは大きく異なります。例えば、病理医と処方を行う腫瘍内科医を比較すれば、その違いは明らかです。したがって、認知度向上や処方意欲の促進には、明確にターゲットを絞ったアウトリーチ活動が最も効果的です。

特に新規CDxのように検査が複雑な場合、ローンチ戦略では、必要な機器や関連技術への対応、LDTのサポート体制、検体前処理に関するガイダンスなど、検査室における実務上の要件を慎重に考慮する必要があります。また、市場アクセス戦略も早期に統合し、償還や流通経路に関する課題に先手を打つことが重要です。

理想的には、企業は発売計画を策定する際に、診断薬と治療薬の発売戦略の相互作用をあらかじめ考慮すべきです。例えば、治療薬において一般的な「治療を受ける患者数」に基づく販売インセンティブは、精密医療環境では適切ではない場合があります。この分野では、スクリーニングを受ける患者数のほう

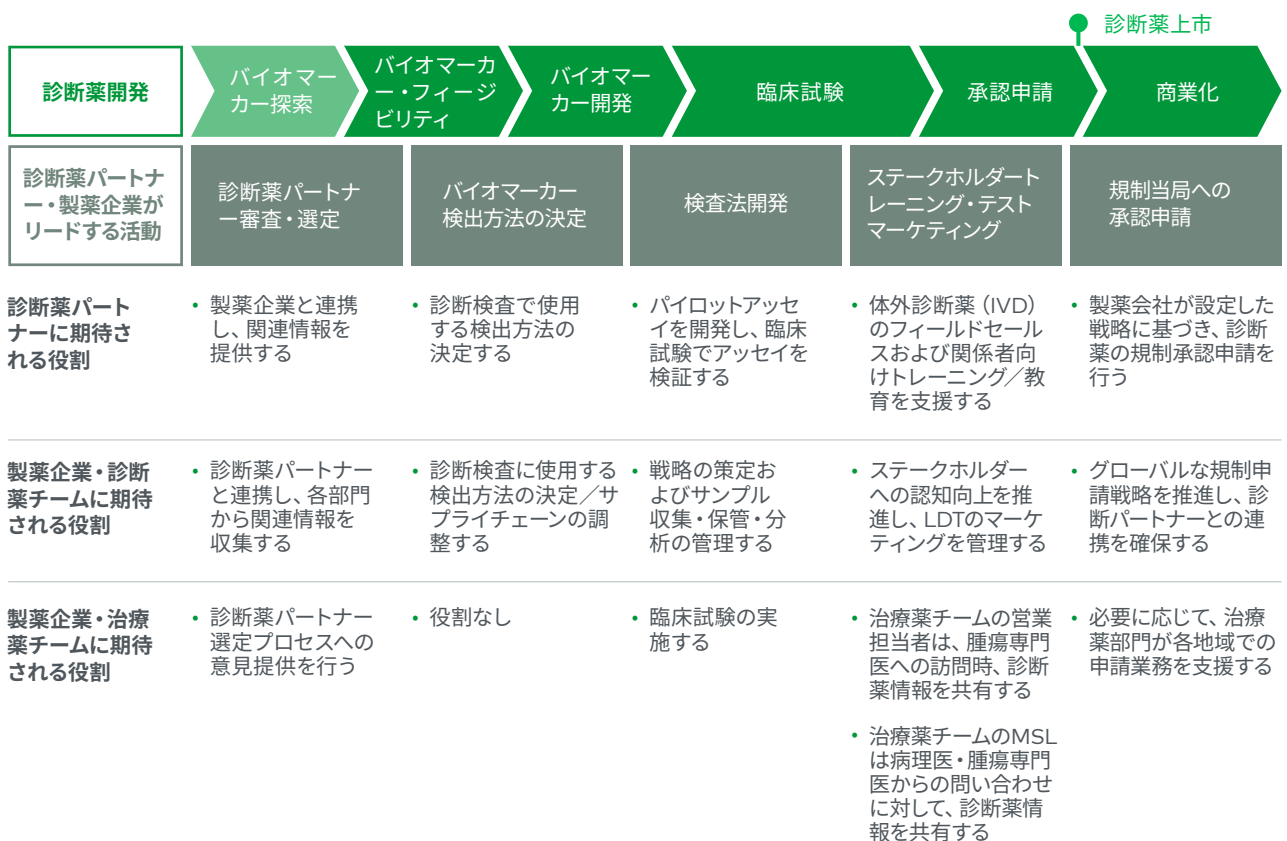
がより重要な成果指標となることが多いからです。このように、診断薬に特化した発売戦略を独自に構築することで、より広範な採用を促進し、精密医療における総合的な成功機会を高めることが可能となります。

### 5. パートナーの能力を戦略的に活用しつつ、社内の専門性を育成する

製薬企業は、診断薬の開発、申請、製造に関する専門知識を有する重要なパートナーの能力を意図的かつ計画的に活用しながら、十分な監督体制を整えることが重要です。組織の規模や既存の能力によっては、バイオマーカーの選定、検査開発、データ解析、診断薬の販売などの領域で社内のリソースが不足する場合があります。一方、治療薬チームとの密接な連携が必要な活動（例：サンプル収集や保管）や、戦略的性質を持つ活動（例：市場アクセスや価格戦略）は、社内で直接管理する方が望ましい場合もあります。

パートナーと連携する場合であっても、バリューチェーン全体を通して診断薬特有の専門知識を持つ専任の社内リソースを確保することが不可欠です。診断薬と精密医療用治療薬の両方を深く理解する専門家は希少であり、需要が高いため、早期からの人材確保と育成計画が極めて重要になります。外部パートナーの専門知識と社内の基盤知識の適切なバランスを見極めることも成功の鍵です。パートナー企業は、製薬企業の戦略的文脈を十分に理解せず、検査最適化や上市後の活動に十分な投資を行うインセンティブを欠く場合もあります。そのため、内部の監督機能を強化し、パートナー企業と緊密な連携を維持することが不可欠です（図7参照）。

図7  
主要開発活動の責任分担：診断薬パートナーと製薬企業チーム



注: IVD=in vitro diagnostic; LDT=laboratory-developed test  
出典: L.E.K. 調査・分析

診断エコシステムを効果的に拡大することで、診断薬の上市における計画・実行の遅延を防ぎ、全体的な上市スピードを高めることが可能です。外部パートナーの活用や、社内専門人材の育成にかかるコストは、単なる必要経費ではなく、製品ポートフォリオ全体の成功を支える戦略的投資として捉えるべきです。

## 6. 組織全体に診断技術の専門知識を浸透させる

診断薬の成功には、診断薬のニーズが全社的に理解・支援され、部門を超えて統合され、適切にスケールし、バリューチェーン全体で優先的に位置づけられる環境の構築が不可欠です。前述のように、「オプトアウト型」の診断薬マインドセットを採用し、早期段階から診断薬の開発および立ち上げに投資するという戦略は、「すべての患者を受け入れる」という従来型の慣性的な考え方と衝突する場合があります。そのため、社内のさまざまなレベルからの抵抗、診断薬開発に伴う高コスト、そして治療薬と比較した際の診断薬事業の収益性の低さといった課題を克服するには、経営層による明確で継続的なコミットメントが欠かせません。また、診断薬投資を優先するにあたっては、部門横断的な連携を促進し、診断薬チームと治療薬チームの活動やインセンティブを整合させる取り組みが必要です。経験豊富な精密医療のリーダー企業は、こうした協業体制を迅速に確立することで、診断薬の開発・商業化を円滑に進め、組織全体としての成功確率を高めています。

## 7. 周到なライフサイクルマネジメント (LCM) 戦略を組み込む

精密医療分野でリーダー企業としての地位を確立するためには、継続的な進化と改善を支えるライフサイクルマネジメント (LCM) 戦略を計画的に導入することが不可欠です。製薬企業がバイオマーカーを活用したオンコロジー領域の治療法において、持続的な価値と影響力を生み出すためには、早期かつ積極的な戦略立案が極めて重要です。診断薬戦略は上市をもって完結するものではありません。真に効果的なLCM戦略は、次世代技術の予測、適応症の拡大、リアルワールドエビデンス (RWE) の計画立案、主要ステークホルダーとの継続的な関与を可能にします。これらを体系的に実施することで、治療可能性の最大化という最終目標を推進することができます。

L.E.K.は、製薬業界全体における喫緊の課題を継続的に注視し、革新的な知見、最先端の洞察、そして実行可能な支援と戦略を通じて、お客様の目標達成能力の強化に貢献してまいります。

詳細情報のご希望や、製薬ビジネスに新たな可能性をもたらす戦略のご検討に際しては、ぜひ[お気軽にお問い合わせください](#)。

## 著者について

**Aditya Natarajan**

Aditya Natarajanは、L.E.K.コンサルティング ポストオフィスのマネージング・ディレクター兼パートナーであり、ライフサイエンス・プラクティスに所属しています。製薬、診断薬、研究用ツールなどの分野で、幅広い治療領域にわたるプロジェクトを主導してきました。特にオンコロジー領域に注力し、大手から新興のバイオファーマ企業までを対象に、製品・フランチャイズ戦略、ポートフォリオ最適化、M&A、コマースプランニングなど、重要な戦略およびオペレーション上の課題に対して助言しています。

**Peter Rosenorn**

Peter Rosenornは、L.E.K.コンサルティング ポストオフィスのマネージング・ディレクター兼パートナーであり、ライフサイエンスおよび製薬セクターを専門としています。成長戦略およびO&P (Organization & Performance: 組織・業績) に注力し、組織のスケールアップや組織開発、ローンチ計画と商業化、トランザクション支援、予測 (フォーキャスティング) と企業価値評価 (バリュエーション)、さらにPMI (ポスト・マージャー・インテグレーション) など、幅広い経営課題についてクライアントに助言を行っています。

**Alex Vadas, Ph.D.**

Alex Vadas (Ph.D.) は、L.E.K.コンサルティングのヘルスケア・プラクティスに所属するマネージング・ディレクター兼パートナーであり、ライフサイエンス・イネーブラーズ・プラクティス (Life Science Enablers Practice) を共同で統括しています。ベンチャー支援企業からグローバルな多国籍企業まで、幅広いプライベートエクイティおよび事業会社のクライアントに対し、コーポレート戦略、プロダクト戦略・計画、トランザクション支援などの分野で助言を行ってきました。ライフサイエンス向けツール/テクノロジー、診断薬および精密医療、先端治療 (Advanced therapy medicinal productsなど) におけるバイオプロセッシングおよび製造を専門としています。

**井ノ口雄大**

井ノ口雄大は、L.E.K.コンサルティングのパートナーであり、ライフサイエンス・プラクティスチームに所属しています。ライフサイエンスおよびヘルスケア分野を専門とし、製薬、バイオテック、医療機器、コントラクトサービス、ライフサイエンスツール、コンシューマヘルスケアなど。国内外の幅広いクライアントに対して、成長戦略、組織戦略、トランザクションサポートを提供してきました。L.E.K.入社前は、東京およびシンガポールのコンサルティングファームにおいて、日本企業および多国籍企業向けに、アジア太平洋地域での成長戦略・事業開発戦略の策定を支援してきました。



エグゼクティブインサイト

## バイオ医薬品のR&D生産性を再定義する：新たな知見と戦略

### 重要なポイント

1. R&Dの生産性は、投資額当たりの収益として測定され、R&Dプロセスの効率性(R&Dドル当たりの承認数)と、製品発売による収益性(承認当たりの収益)という2つの主要な要因によって左右されます。
2. 大手製薬会社(収益上位15社)は、効率性よりも収益性を優先しています。承認取得までの効率性はそれほど高くありませんが、自社で発見・開発した製品を中心に、1製品あたりの収益を最大化することに優れています。
3. 中小企業は効率性を重視し、できるだけ費用対効果の高い方法で承認を取得することに重点を置いています。彼らの資本を意識したアプローチは、より無駄のない運用を可能にしますが、多くの場合、商業的成果の最適化を犠牲にしています。このように効率性に重点を置くことで、資産価値を十分に引き出したり、市場での大きな成功を達成する能力を制限してしまう可能性があります。
4. バイオ医薬品のエコシステムの参加者は、それぞれの役割を再定義することで、効率性と収益性のバランスを取る必要があります。中小企業は、大規模な製薬会社と戦略的に連携し、パートナーシップの価値を維持しながら、より広範な市場機会を狙う必要があります。大規模な製薬会社は、初期段階のサイエンスへのアクセス、臨床開発のスピード、開発の成功率を最適化することにより、社内のR&D効率を向上させる必要があります。

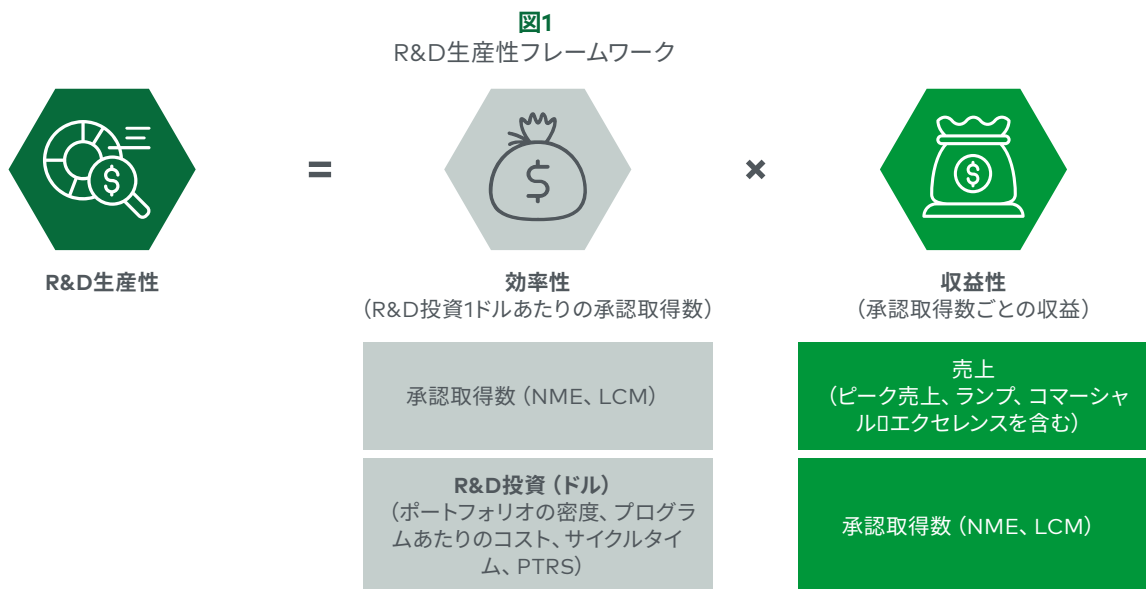
## はじめに

パイプラインへの投資を実際の収益源に変える能力を示すR&D生産性は、バイオ医薬品企業の経営者にとって最も重要な課題のひとつとなっています。しかしながら、イノベーションサイクルの長さや医薬品開発特有の不確実性により、それほど重要でありながらもR&D生産性を測定することは難易度が高いことで知られています。

根本的に、R&D生産性は投資1ドルあたりの収益で定義されます(図1参照)。この上位概念は、さら

に次の2つの重要な要素に分けることができます。

- 1. R&Dプロセスにおける効率性：**R&Dに対する投資1ドルあたりの承認取得数により測定。ある予算内で、企業の研究努力からもたらされた成果を示します。
- 2. 上市における収益性：**承認を取得した医薬品ごとの収益により算出。適切な市場参入、商品化戦略、ライフサイクル管理を通じて、製品の商業的可能性を最大限に引き出せる企業の能力を示します。



注：NME = new molecular entity (新規化学物質)；LCM = life cycle management (ライフサイクルマネジメント)；PTRS = probability of technical and regulatory success (技術的および規制上の成功確率)  
出典：L.E.K.による調査・分析

これまでのR&D生産性の測定では、ごく一部の企業を対象とした古いデータや不透明な手法、または限定的な範囲など、直面する課題が多くありました。しかしながら、バイオ医薬品業界は大きな転換期を迎えており、R&D生産性がどのように進化しているかを理解するためにも、透明性の高い最新のアプローチを導入することがかつてないほど重要になっています。

このL.E.K.コンサルティングのエグゼクティブインサイトでは、R&D生産性の2つの重要な要素につい

て検討し、売上高上位15社のバイオ医薬品企業とその他の企業(中小企業)のR&Dの効率性と有効性を比較します。<sup>1</sup>

これらのインサイトは、変動する業界において、R&D戦略についての知見を広げ最適化するための重要な役割を果たします。業界の異なるセグメントにわたるR&D生産性の意味合いを理解することにより、相互の強みを活かしながら、生産性を高め、医薬品開発と商品化において進化する課題と機会に対応することが可能になります。

## R&D効率性では中小企業が大手製薬企業を上回る

科学技術やオペレーション効率が著しい進歩を遂げている一方で、バイオ医薬品業界のR&D生産性は低下の一途をたどっているとの見方が業界内で一致しています。このことは、過去10年間にわたり拡大する業界のR&D支出と収益成長率の差からも明らかです。<sup>2</sup>これは、効率性が着実に低下していることに起因しており、この傾向は過去50年間にわたり続いています。<sup>3</sup>

ますます複雑化する臨床試験がR&D生産性の低下の背景にある主な要因です。規制要件の変更と、グローバル規模で急速に変化する臨床試験をとりまく環境により、これらのプログラムの規模と範囲は著しく拡大しました。このことは、期間の長期化、患者登録の複雑化、投資コストの増加につながりました。結果として、R&D費用1ドルあたりの新たな承認取得数は過去数十年間にわたり減少しました。

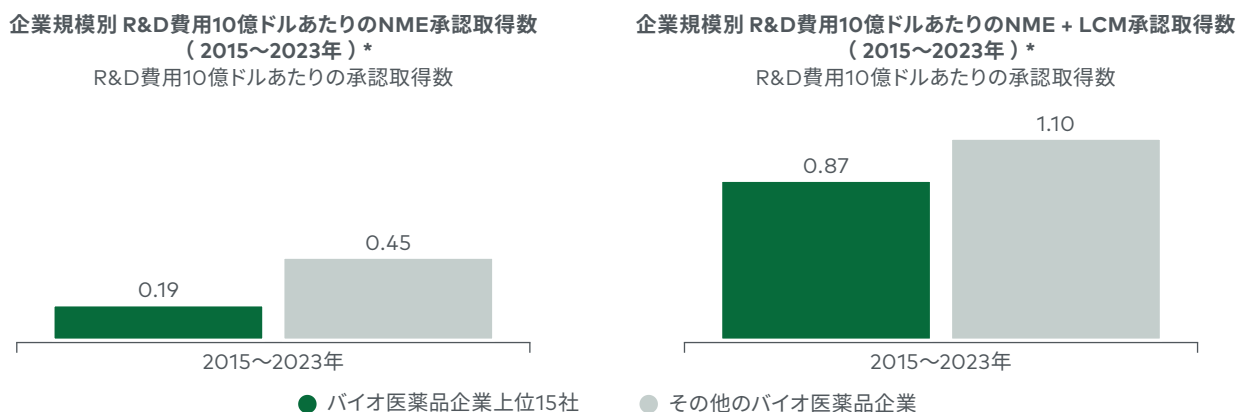
興味深いことに、R&D投資に対する新薬承認取得の効率性において、大手製薬企業は中小企業を下

回っています（図2参照）。ライフサイクルマネジメントでの承認取得を考慮に入れた場合、多少縮まりますが、その差は依然として明らかです。

これは、売上増加を目的として、キイトルーダ、ヒュミラ、デュピクセントなどメガブロックバスターである特異な医薬品に依存していることに部分的に引き起こされています。高い目標である収益と投資収益率の内部基準を達成するために、大手製薬企業は市場潜在力が最も高いプログラムの活動に注力しています。これらは、一般的にライフサイクルマネジメントの機会をより多く提供します。これらの医薬品は革新的な価値を生み出す一方で、R&D投資の水準を著しく引き上げます。そのため、市場での成功を収めるためには相当な資金と時間を要します。大手製薬企業によるブロックバスター医薬品への大きな依存は、多くの場合、収益性（影響力と収益が大きい治療法）を優先する代わりに、効率性を犠牲にします。そのため、R&D投資の範囲内で可能な機会の数と多様性に限界が生じ、より幅広い医療ニーズに対処できるR&Dポートフォリオが持つ潜在的な効率性を低下させます。

図2

R&D効率性：R&D投資あたりの承認取得数  
(企業規模別、R&D費用10億ドルあたりのNME、NME + LCMの承認取得数を含む)



\*CDERとCBERによる承認（ワクチンと生物学的製剤）を含む。買収された企業が買収日以降に承認を取得した場合、承認取得数と売上高は新企業に含まれる。LCMには、新たな適応、新たな患者集団、小児科、新たな投与経路が含まれる。2024年の傾向として、R&D費用10億ドルあたりのNME承認取得数では継続した減少が見られ、バイオ医薬品上位15社は0.1件、その他の企業では0.3件まで減少した。  
注：NME = new molecular entity (新規化学物質)；LCM = life cycle management (ライフサイクルマネジメント)；CDER = Center for Drug Evaluation and Research (医薬品評価研究センター)；CBER = Center for Biologics Evaluation and Research (生物製品評価研究センター)  
出典：米国食品医薬品局、企業の投資家向けプレゼンテーション資料、SEC提出書類

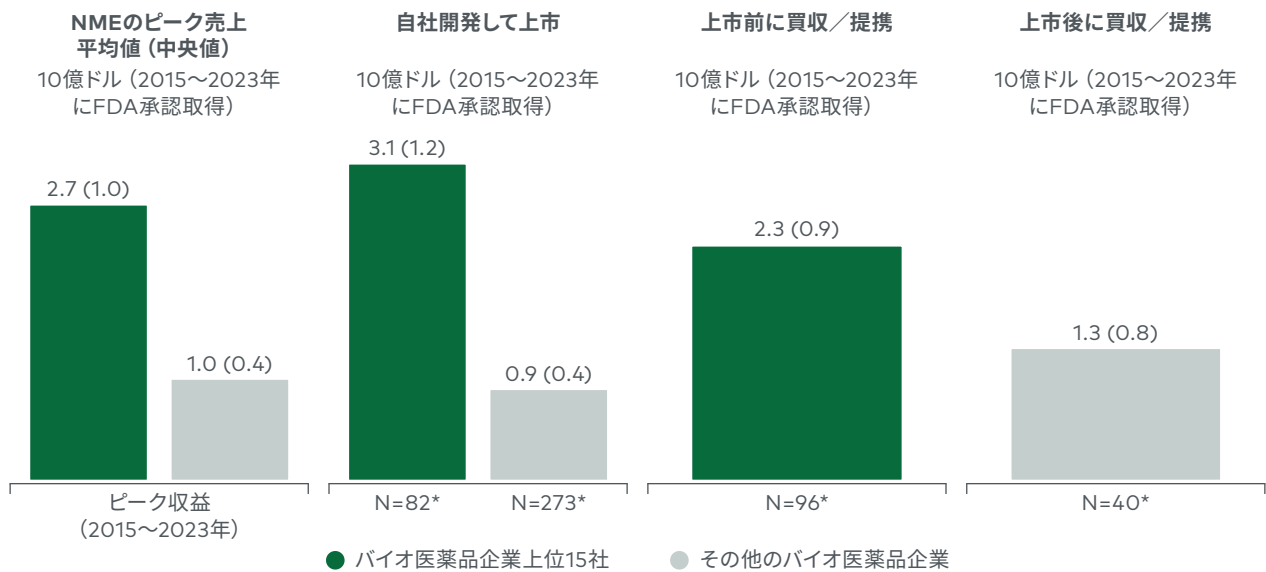
## 大手製薬企業は有効性で上回り、承認取得数ごとの収益が高い

商業規模と能力の優位性により、大手製薬企業は中小企業と比べ、一貫して高いR&D収益性を示しています。2015年から2023年の間で、大手製薬企

業が承認を取得した新規化合物（NME）のピーク収益の平均値は約27億ドルでした。これは、中小企業のNMEの平均値である約10億ドルを大きく上回っています。過去と2030年までの予測期間を織り込んだこの分析では、収益創出における大手企業の強みが明らかになっています（図3参照）。

図3

R&D収益性：NMEのピーク売上平均／中央値（企業規模別）



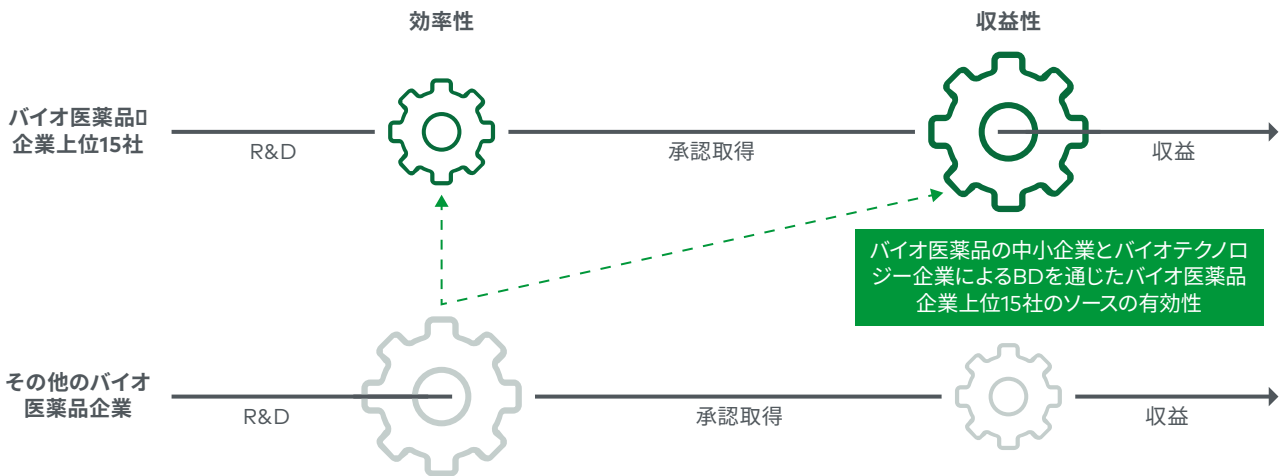
\*CDERとCBERによる承認（ワクチンと生物学的製剤）を含む。買収された企業が買収日以降に承認を取得した場合、承認取得数と売上高は新企業に含まれる。「買収」には、資産のライセンスと提携が含まれる。エバリュエート・ファーマに収益データがないNMEは、平均値と中央値に含まれていない。上位15社とその他のバイオ医薬品企業が承認を取得したNME（2024年12月10日まで）の2024年のピーク収益に関しては、上位15社は変わっていない一方で、その他の企業は平均値が11億ドルに増加している。  
 注： NME = new molecular entity（新規化学物質）； LCM = life cycle management（ライフサイクルマネジメント）； CDER = Center for Drug Evaluation and Research（医薬品評価研究センター）； CBER = Center for Biologics Evaluation and Research（生物製品評価研究センター）  
 出典： FDA、企業の投資家向けプレゼンテーション資料、SEC提出書類

興味深いことに、大手製薬企業が前臨床の段階において発見または買収した新薬候補は、臨床開発中に買収またはライセンス取得した場合よりも平均的に高い収益を生み出します。これは、ポートフォリオの優先順位に関するより厳しい基準や、これらのアセットに対するライフサイクルマネジメントへの投資を早い段階で行える能力が主な要因となっています。

中小企業は、限られた資金へのアクセスや規模における能力の不足により、しばしば深刻な財政的

制約下に置かれることがあります。結果として、独自に開発や商品化を行えるアセットのみに注力し、費用効率が高く、その時に適したR&D投資を優先させます。これらの企業では一般的に、より大きな市場を対象とする参入障壁が高い治療法に対して、開発と商品化を完結するのに必要なリソースが不足しています。この制約を克服するために、これらの治療法を市場に投入できる臨床的専門知識と商業インフラを備えた大手製薬企業との提携が余儀なくされるケースが多くあります（図4参照）。

図4 R&Dの効率性と収益性の概念モデル



注：BD = business development (事業開発)  
 出典：L.E.K.による調査・分析

### バイオ医薬品企業の経営者が取るべき戦略的行動

イノベーションを推進する上で、大手と中小の製薬企業は異なる役割を果たしながらも、相乗的な効果を担っています。中小企業は斬新なアイデアを生み出し、大手企業はそれらのアイデアを市場をリードする治療法に変えることができる規模とリソースを提供できます。バイオ医薬品のエコシステム全体にわたり、新たな機会を解き放ち、より大きな価値を推進するために、大手と中小が担うこれらの相互効果を発展させていく必要があります。

大手製薬企業の経営者は、R&D生産性を具体的に次のように移行させる必要があります。

- 収益の成長につながる超ブロックバスターとなる特異なアセットを作り出すために、目標を十分に達成できるポートフォリオを構築する。そのために、ポートフォリオの優先付けに関するより厳しい基準を保つ。
- 初期段階の科学研究へのアクセス、臨床開発におけるスピード、治療法の適用範囲の拡大、および開発の成功率を最適化することにより、

社内のイノベーション創出に投資する。大手製薬企業が前臨床の段階において発見または買収した新薬候補は、開発の後期段階において取引コストを掛けて外部から取得した場合よりも、平均的に高い収益を生み出します。

- より選別された案件に絞って事業開発を行う。大手製薬企業において、事業開発は非常に重要な活動であることに変わりはありません。しかしながら、R&D生産性を向上させる上で高いコストが掛かる可能性があります。そのため、大手製薬企業は、R&D生産性に対する事業開発活動の貢献度を慎重に考慮し、状況に応じてこれまでとは異なるアプローチをとる必要があります。

また、中小企業の経営者は、次のことに集中的に取り組む必要があります。

- **R&D効率性の維持と向上。**これまで中小企業は、少数チーム、限られた資本、効率性重視により優れた成果を収めてきました。しかし、成長するにつれ、高価値な資金調達によりさらに大きな資本プールへのアクセスが可能になると、この重要な要素を失う恐れがあります。R&Dの

効率性を維持するためには、初期段階のプログラムにおいて機動性と財務規律を重視し、最小限のリソースの消費で最大限の効果が得られるよう適切に設計された実験や臨床試験を優先していく必要があります。適応性と規律を保つことで、革新的で機敏性のある文化を犠牲にすることなく規模の拡大を図ることができます。

- **リードアセットの臨床開発の再検討。** 中小企業は、初期の臨床 PoC (Proof of Concept) を確保するために、ニッチな治療法に対してリードアセットの開発を集中させる傾向があります。多くの場合、このアプローチをとる背景には財政的制約がありますが、長期的には将来性に制限を加えてしまう可能性があります。これらの企業の経営者は、可能な限り、規模が大きく価値の高い治療法をターゲットとした野心的な戦略を検討していく必要があります。達成するためには資金調達や提携における工夫が必要になりますが、これらの分野を積極的に探索することは、より高い企業価値と株主価値をもたらすことにつながります。
- **価値を維持するための取引の検討。** バイオテクノロジーのプラットフォームは、予想していなかった治療への適用が判明することがしばしばあ

ります。そのため、単独で参入できる小規模範囲を対象とした治療法と、大手製薬企業との提携を通じた規模の大きい競争市場を対象とした治療法との間での戦略的なバランスが必要となります。資産価値を最大限に引き出すために提携が必要である場合、早い段階で価値を過度に手放してはいけません。共同開発や共同販売契約、有利なマイルストーンペイメントなどを通じて、長期的なメリットを確保できるよう取引をまとめる必要があります。

これらの戦略を優先的に実行することで、バイオテクノロジーと製薬業界の経営者は、イノベーションと規律を重視したプロセスを通じて、進化と競争の激しいバイオ医薬品のエコシステムの中で効果的なかじ取りを行うことができます。その結果、R&D生産性を高め、継続的な成功を収めることにつながります。

本稿に対してご協力をいただいたL.E.K.ヘルスケア・インサイト・センターのジェニー・マッキー氏とイーサン・ヘルベリ氏に著者から感謝の意を表します。

詳細については、[こちら](#)までお問い合わせください。

## 巻末注

<sup>1</sup>バイオ医薬品企業上位15社は、2024年のバイオ医薬品による収益が250億ドルを超える企業をもとに分類 (Evaluate Pharmaによる推定値)。上位15社以外の企業は、その他の革新的なバイオ医薬品とバイオテクノロジー企業として定義 (ジェネリック医薬品、機器、サービス、プラットフォーム、テクノロジーを扱う企業を除く)。

<sup>2</sup>Genengnews.com, "The Great Pharma Wasteland", <https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/the-great-pharma-wasteland/>

<sup>3</sup>Nature.com, 「イールームの法則を破る」、<https://www.nature.com/articles/d41573-020-00059-3>

## 著者について

**Pierre Jacquet**

ピエール・ジャケ医学博士は、L.E.K.コンサルティングのグローバルヘルスケア部門の責任者兼副会長です。ボストンを拠点とし、企業と事業部門の戦略コンサルティング、M&Aに関するアドバイスにおいて20年以上の経験を有しています。バイオ医薬品、医療技術、診断分野にわたり数々の案件を主導し、企業の株主価値創造を最大化するための戦略を特定し、実行するための支援を行っています。

**Ricardo Brau**

リカルド・ブラウは、L.E.K.コンサルティングのボストンオフィスの責任者兼パートナーであり、ライフサイエンスのバイオ医薬品部門を率いています。バイオ医薬品の大手企業と新興企業において、全般的な治療法と業界セグメントを経験しています。ライフサイエンススペシャリストとして2008年に入社して以来、企業と事業部門の戦略、イノベーション、R&Dポートフォリオ管理、商品化計画などの重要な課題について、クライアントに幅広いアドバイスを行っています。

**Bradley Hagan**

ブラッドリー・ハーガンは、L.E.K.コンサルティングのニューヨークオフィスのシニアエンゲージメントマネージャーで、ライフサイエンスのバイオ医薬品部門に所属していました。大手製薬企業やバイオ医薬品企業のクライアントに対する、M&Aの商業デューデリジェンス、R&D戦略や優先順位付けに関するアドバイスにおいて豊富な経験を持っています。

## 編集協力・問合せ担当:

**井ノ口雄大**

ライフサイエンス・ヘルスケアを専門とし、これまでに製薬、バイオテック、医療機器、コントラクターサービス、ライフサイエンスツール、コンシューマヘルスケア等のライフサイエンス業界を取り巻く国内外の幅広いクライアントに対して、成長戦略、組織戦略、トランザクションサポートを提供。L.E.K.以前は、東京とシンガポールのコンサルティングファームにおいて、日本企業・多国籍企業向けにアジア・パシフィックにおける成長戦略／事業開発戦略の策定を支援。



エグゼクティブインサイト

## 先進in vitroモデル：創薬の機会と課題

### 先進in vitroモデルは、前臨床試験の新たなアプローチ

製薬会社の創薬と前臨床開発への投資額は年間500億ドルを超えていますが、新薬のうち、承認に至るのはわずか3%にとどまっています。<sup>1</sup>この投資の大部分は、過度に単純化された実験系（例：2Dの不死化細胞）、予測力に乏しい実験系（例：げっ歯類モデル）、倫理的配慮をが大きい実験系（例：霊長類モデル）に費やされています。しかしこれらの方法では、ヒトの病態生理を十分に再現できず、候補化合物の安全性と有効性を正確に予測できていません。

多くの実験は、動物データに大きく依存するIND（治験届）関連ガイドラインに基づいて実施され、従来型のモデルの使用が固定化されています。その結果、製薬会社は生物学的機能・表現型に部分的な洞察しか与えない最適とは言えない実験ツールで開発を進めざるを得ず、結果として、ターゲットや候補の多くが開発後期に無効と判明してとん挫する、高コストの開発サイクルを招いています。これにより、成功見込みの低いプロジェクトに、多大なリソース（時間、資金、人員）が割かれてしまっています。

先進in vitroモデルは、in silicoモデルや人工知能（AI）洞察と並んで、前臨床のより早期段階で候補選別の質を高めうる新しいツール群です。<sup>2</sup>近年、FDA Modernization Act 2.0やISTANDプログラムといった取り組みが規制上の障壁を和らげ、非動物手法の検証を促し始めています。<sup>3,4</sup>さらに最近、モノクローナル抗体（mAb）の医薬品開発における動物実験要件の段階的廃止というFDAの発表は大きな前進を示しています。

FDAの最近のガイダンスはまだ大枠にとどまるものの、先進in vitroモデルの受容拡大に向けた規制の機運が高まっていることを示唆しています。これらのモデルは、単純な2D細胞モデル（in vitro）と、費用が高くスループットが低く倫理面の懸念もある動物モデル（in vivo）のギャップを埋めることを狙い、組織や臓器系をより近似し、肝・腎・心など重要臓器における安全性・有効性の予測データを提供します。

適用領域やバリューチェーン上の位置づけに応じ、先進モデルには以下のアーキタイプがあります。

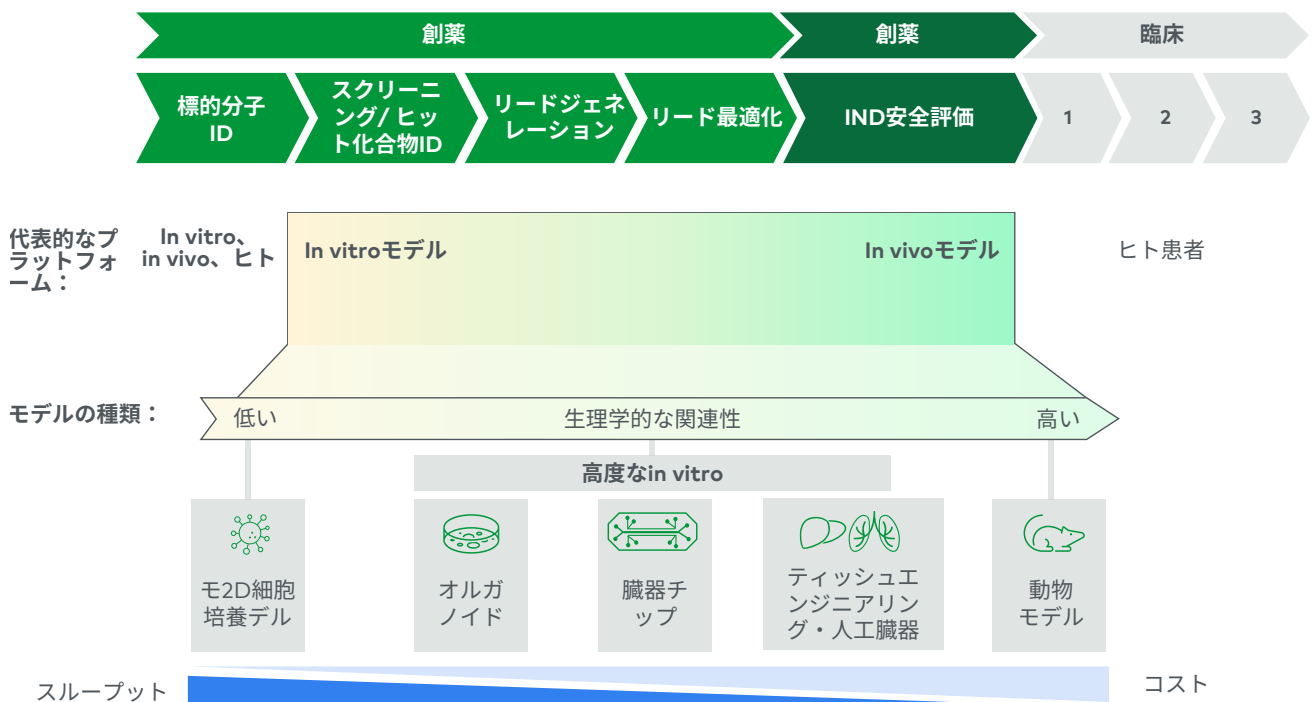
- オルガノイド**は、初代または不死化細胞の小クラスターからなり、臓器によっては複数の細胞種を含みます。特定の細胞は自己組織化してマクロ構造を形成し、2Dモデルより生理学的に関連性の高い特性を示します。小型・簡便・低コストのため\*\*高スケール（96～384穴）\*\*が可能で、ヒット・トゥ・リード段階などバリューチェーンの早期で活用しやすいです。
- 臓器チップシステム（Organ-on-chipシステム）**は、特定臓器の初代培養細胞または不死化細胞（内皮細胞を含む多細胞であることが多い）を配置したマイクロ流体デバイスで構成されます。チップ全体の流路内で血流を模倣することにより、生理学的な関連性を高めます。複雑な設計と製造リードタイムにより高コストであり、スループットにも限りがあります（24ウェルまたは48ウェル）。そのため、主にリード最適化段階に用いられます。
- ティッシュエンジニアリング・人工臓器**は未だ開発の初期段階にあり、複雑性とコストから後期のニッチな用途で利用されることが多いです。

これら先進in vitro系は、意思決定の質を高める有望なデータを示し、PTRS（技術的・規制上の成功確率）の向上を狙います。例えば、肝オルガノイド/チップはALT・ASTといった肝安全性バイオマーカーを生理学的に妥当なレベルで産生し、固形腫瘍オルガノイドは腫瘍微小環境を再現して送達最適化や有効性評価に資します。

ただし、適用可能性は広い一方で、コスト効率やスループットでは2Dに劣り、バリデーションと規制受容では動物モデルに劣るという「中途半端な位置」に陥り、導入が進みにくいという逆風にも直面してきました。

図1

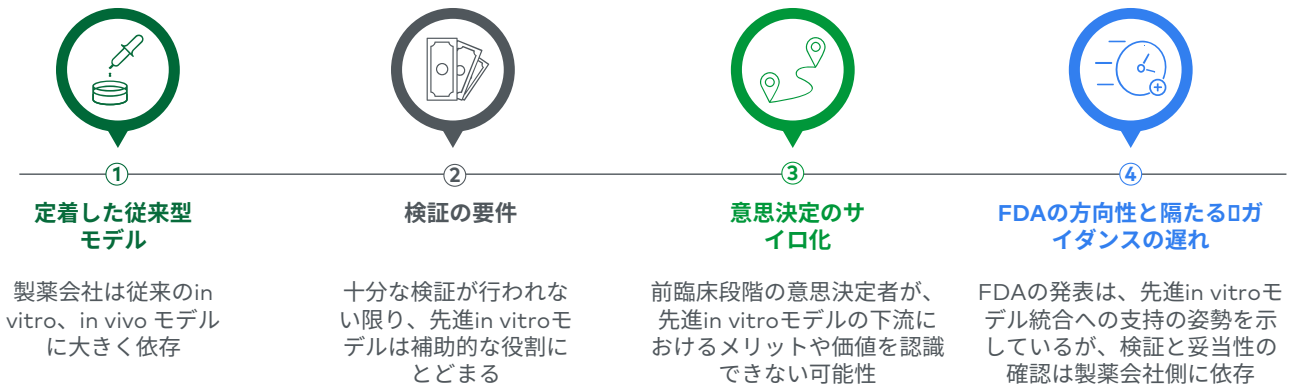
創薬と前臨床のバリューチェーンにおける先進in vitroモデル利用のマッピング



注：ID = 同定、IND = 治験薬  
出典：L.E.K.による調査・分析

本エグゼクティブ・インサイトでは、採用を妨げる逆風を概観し、それを乗り越える戦略を論じます。先進in vitroモデルは人に関連する有望な（しばしば漸進的な）洞察を提供しますが、探索から前臨床までの役割拡大にあたり、L.E.K.は4つの主要課題を特定しました（図2参照）。

図2  
導入における主な課題



注：FDA = 米国食品医薬品局  
出典：L.E.K.による調査・分析

### 1. 探索・前臨床ワークフローにおける in vitro / in vivo の既存モデルは強固に根付いている

In vitroとin vivoモデルは、長年、医薬品開発の基盤をなしてきました。決して最適な方法ではありませんが、信頼性と実用性に優れ、臨床的効果の高い医薬品の開発を支え続けてきたことがその理由です。In vitroは、一般的に2D細胞培養モデルで構成されています。これらは単純なモデルであるものの、製薬会社は単一リードアウトのアッセイでハイスループットフォーマット（384ウェルプレート）を活用し、大規模な化合物ライブラリの有効性や安全性の評価を行っています。これらの2D細胞培養モデルのアッセイでは、多くの場合、疾患（例：乳がん）の再現や、安全性試験（例：hERGのイオンチャネル）が主に行われます。先進in vitro系は、より高い精度が期待できます。しかし、スループットが高い2Dモデルが広く定着していることが採用への高い障壁となっています。

さらに、先進in vitro系は費用が高いため、精度の高さなどによる優位性の観点だけでは正当化できない可能性があり、実用性が重要な検討材料となります。このところサプライヤーは、単純な2Dモデルでは満たすことができない複雑な疾患領域（例：がん免疫療法や筋ジストロフィー）や、高度なモデルにより以前よりも高いスループットが可能になった領域に重点的を置いています。スループットの向上と疾患発症メカニズムへの洞察を深めるために、高度なモデルへのAI統合がますます進んでいます。AIと機械学習（ML）のアルゴリズムは、複雑なデータの簡素化や、早期における有効性と毒性のパターンの特定に役立ちます。

In vivoげっ歯類モデルは、一般的にリード化合物の最適化から始まり、生理学的に関連性のあるシステムで新薬候補を評価するために用いられます。これらのモデルは、一匹から複数のリードアウトが得られることが多く、一連の試験（安全性、有効性、ADME）に活用されます。

例えば、用量の漸増試験では、肝臓、腎臓、心臓などの臓器の毒性評価や病理学的評価を行うこともできます。

先進in vitroモデルはin vivoモデルと同等の予測性を得られる可能性があります。しかし、生理学的複雑さや生理学的状況（例：多臓器系）の欠如により、広範な利用には限界があり、研究者がin vivoモデルから置き換えるのを妨げてきました。動物モデルは、リソース集約型で橋渡し研究の価値が限られます（例：非ヒト霊長類）が、先進in vitroモデルへの入り口と見なされてきています。最近サプライヤーは、特定の単一リードアウト（例：遺伝子治療、力価の最適化）に多くの動物が使用されるユースケースに狙いを定めています。

サプライヤーは、これらのモデルにAIやMLを組み込むことにより、モデルのベクトル化能力、カプシド設計の最適化予測、導入効率の理解の分野で研究者をサポートしています。AIと高度なシステムは、遺伝子治療以外においても、心毒性や免疫反応などの複雑で予測性が不十分な領域で動物使用の削減に役立っています。このことは、先進システムが、FDAが目標とする動物実験の削減、さらには廃止の実現に向けた重要な出発点となる可能性を示しています。

## 2. 先進in vitroシステムは、完全に検証されるまでは追加コストが掛かる可能性が高い

現在受け入れられている従来のモデルから先進in vitroモデルへの移行について説得するにあたり、検証が重要な鍵となります。しかし、これは未だに高いハードルとなっています。十分な検証ができない限り、研究者は従来の実験を続けなければなりません。つまり、先進in vitroモデルは代替モデルではなく追加コストとなることを意味します。製薬会社のステークホルダーは、回顧的バリデーションと予測的バリデーションを要求するケースが多くあります。回顧的バリデーションでは、先進in vitroモデルにおいて類似の特異性と感度が予測できることを示すために、サプライヤーは既知の毒性プロファイルを持つ治療薬を活用します。臨床試験で失敗した治療薬のうち、従来のin vitro、in vivoモデルでは毒性がないとみなされていても、他のモデルでは毒性が検出されたケースがあります。

ステークホルダーはまた、他の研究者が先進in vitroツールをうまく活用し、医薬品が臨床試験へ進み、最終的には承認取得につながるための後押しをする予測的バリデーションも求めています。回顧的バリデーションと予測的バリデーションは、高額な先行投資と複数の推進者による早期の導入が必要であり、結果としてコストが掛かります。

現在のコストと時間の制約がある環境の中において、とりわけ既存の実験を置き換えるものではない研究を正当化することは難しい状況にあります。これらの追加コストを正当化することにおいて、サプライヤーは依然として逆風にさらされています。広範にわたる検証がない限り、先進in vitroモデルは開発ワークフローの付加的な役割に留まる可能性があります。

この状況を打開するために、サプライヤーは価値提案を磨き上げ、実用性を明確に明示して推進者を増やして行かなければなりません。規制当局への信頼性と商業利用を高めることを目的として、既知の臨床試験結果に対して、モデルの検証やベンチマークのためにAI/MLを活用するサプライヤーが増えています。AI/MLアルゴリズムは、高次元データ（例：トランスクリプトミクス、表現型スクリーニング）を分析して、In vitroモデルが関連する疾患生物学や薬剤反応と一致していることを証明することができま

す。FDAの最新のガイダンスにより、高度なin vitroモデルのアプローチの周辺で幅広い協業体制が加速され、信頼が築き上げられ、機運が高まる可能性があります。

### 3. 先進in vitroモデルの価値は下流で蓄積され、購買関係者まで届かない可能性がある

創薬と前臨床のチームは、臨床チームとの間でサイロ化が存在することが多く、先進in vitroモデルの価値を十分に引き出すことができません。この連携不足により、購買チームはPTRSの向上など、早期の適切な意思決定がもたらす下流におけるメリットを認識できない可能性があります。例えば、創薬研究者が肝毒性プロファイルを持つ新薬候補を除外するのにオルガノイドモデルが役立つ場合、肝障害リスクの低いリード候補物質を前臨床試験や臨床試験に用いるメリットが気付かれなまま進む可能性があります。

チーム間での可視性の低さのために、初期段階において失敗した創薬の影響が十分に認識されない可能性があるため、コストと時間の節約にも影響が出ます。新薬候補がバリューチェーンのある段階から次の段階に移る時に、これらの効率改善やコスト削減が見過ごされることもあります。さらには、「早期に候補から外す」ことが常に奨励されているわけではありません。研究者の評価は、新薬候補の数を指標とすること多く、必ずしも下流における成功に基づくものではないためです。

先進in vitroモデルの価値を示すために、サプライヤーは、ツールが重要な意思決定（例：初期段階における安全性や有効性の示唆に基づき候補物質の優先度を下げる）にどのように役立つか追跡し、生産性の向上（例：時間やコストが掛かるin vivoモデルと比較して）について強調していかなければなりません。それぞれの臨床資産には複数のモデルと数百にもわたる実験が用いられることがある一方で、サプライヤーは、先進in vitroの各モデルの価値提案に頼りながら製薬業界にその効果を納得させなければならず、従って、これらのプロセスは困難を伴います。

### 4. FDAによる最近の発表は前進を示しているが、広い範囲で動物モデルを置き換えるのには時間と慎重なプロセスが必要

従来のin vitro、in vivo試験と比べ、先進in vitroモデルを支持する証拠が増えてきているにもかかわらず、FDAはこれらの技術を全面的に受け入れ、規制枠組みの中に取り込むのに時間がかかっています。FDAはここ数年、ガイダンス文書の発行、法案策定（例：FDA近代化法2.0）、適格性評価プログラムの着手（例：ISTAND）、共同研究支援など段階的に進めてきました。ただし、採用ペースは慎重です。

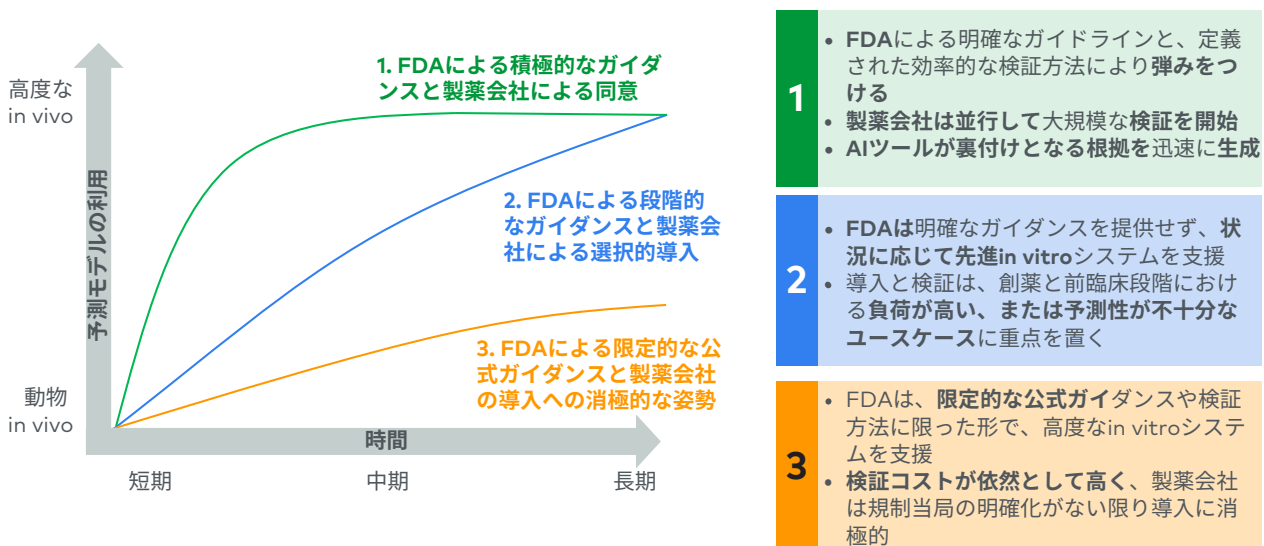
FDAの最新ガイダンスでは、動物使用の削減と代替モデルへの移行に関してより積極的な姿勢が示されています。しかし、mAbの霊長類実験要件の段階的廃止以外、ロードマップは依然として要望のレベルです。限定的に既に活用されているアプリケーション（例：肝臓臓器チップ）を除けば、先進in vitroの領域は発展前の段階にあり、新たなモデルの多くは検証や出資者からの信頼が不足しています。FDAは、ボディ・オン・チップのシステムや薬物動態向けAI/MLモデルなどの初期段階の構想を強調していますが、規制側の期待や導入への具体的な道筋については明らかにしていません。

FDAはより予測可能なツールへの移行を支持する姿勢ですが、現在のところ、検証や規制の根拠に関する負担は製薬会社側に掛かっています。そのため、製薬会社側は、FDAがオルガノイドや臓器チップシス

テムからのデータを実際に受け入れるかどうかを見極めなくてはならない状況にあります。加えて、FDAと製薬業界は、見慣れない毒性データを使った研究を行うことに消極的な臨床チームなど、他の関係者にも説明しなくてはなりません。

そのような状況にあっても、このガイダンスは転換点としての大きな意義を示しています。短期、中期、長期にわたる業界と規制側の対応により、導入が加速的に進むか、または遅いペースで進むのかが決まります（図3参照）。製薬会社は、規制側の認識を変えるために必要な検証データを生成することにおいて重要な役割を果たします。これは特に、従来のモデルでは高コストの上、予測性が不十分な優先度が高いユースケースにおいて重要です。効果的な導入には組織的な検証、より明確な期待、また高度なin vitro、in silico、AI/MLモデル全体へのサポートが必要です。これらを進めることができれば、FDAのガイダンスは、製薬会社の壁や組織を超えた幅広い導入の取り組みにつながります。そして、この取り組みが真の変化をもたらすことになれば、サプライヤーには意義のある追い風となります。

図3  
FDAによる最近の発表に伴う先進in vitroモデルの今後の導入シナリオ



注：FDA = 米国食品医薬品局  
出典：L.E.K.による調査・分析

先進in vitroモデルの導入を拡大し、効果を高めるために、サプライヤーとユーザーが検討すべきいくつかの重要な成功要因があります。これらの課題を前提として、先進in vitroモデルのサプライヤーは、市場においてどのように導入を加速させ、成功につなげることができるのでしょうか？また、製薬会社のステークホルダーは、FDAによる最近の発表を追い風として、医薬品開発プロセスにこれらのモデルを統合することにより、どのように有意な効率性と投資収益率の向上につなげることができるのでしょうか？

- **焦点を絞ったアプローチを追求し、価値提案に磨きをかける。** サプライヤーは導入への障壁を取り除くために、十分に満たされていないニーズや市場の課題が存在する疾患領域とユースケース（例：安全性と有効性）について理解を深めなければなりません。これには、サプライヤーの技術が医薬品開発のバリューチェーン内のどのプロセス（例：標的分子の同定、薬剤スクリーニング、新薬候補の選

択、リード化合物の最適化、臨床試験支援)に適合するのか明確に定義することが含まれます。それと同時に、製薬会社は統合を拡大するための第一歩として、特にコストが高く予測性が不十分な領域において、先進in vitroシステムの導入がもたらす価値について積極的に評価を進めていく必要があります。

- **価値提案の妥当性を証明するのに必要なデータセットを戦略的に構築する。** サプライヤーは、主なユースケースをもとに、新たなソリューションが既存のモデルをどのように補完するのか(例：安全性に関する懸念への対処)、どのように置き換えるのか(例：有効性においてHTSより優れる)、またはどのように現在の障壁を取り除くことができるのか、ということを示すために必要な重要な根拠を特定しなければなりません。これにより、製薬会社は自社のワークフローに新たなシステムを統合することに確信が持てるようになります。

FDAの最近のガイダンスは、医薬品開発のワークフローにおいて、これらのモデルが補助ツールとしてではなく、最優先のモデルとして受け入れるためのより明確な道筋が明らかになりつつあることを示唆しています。製薬会社のステークホルダーは、特に優先度の高いユースケースにおいて、従来のツールと並行し、この取り組みにおいて検証の実施やサポートすることで協力関係に目を向けるべきときが来ています。

- **明確な導入モデル／ビジネスモデル(例：製品、サービス、またはハイブリッドアプローチ)を定める。** サプライヤーは、コア技術をはじめ、データ分析、法規制への対応支援、検証的試験などの補助的サービスまで、何が提案に含まれるか明確に定義しなければなりません。さらには、先進in vitroシステムの知識が十分ではない顧客のために導入障壁を低くし、ソリューションの価値提案を明確に示すためにモデルの調整を行います。FDAが動物モデルからの移行を進める中で、製薬会社は、既存の研究開発フレームワークにおいてこれらのモデルを効果的に導入するためにサプライヤーのサポートが必要となります。

提案を磨き上げ、業界のニーズとの整合をとることにより、サプライヤーは導入への障壁を打開し、先進in vitroモデルの価値をより効果的に示すことができます。製薬会社は、これらのモデルが適合する領域を識別し、導入に向けて社内の体制を整えながらモデルがより大きな役割を担う未来に備える必要があります。

L.E.K.では、高度なin vitro市場における機会と課題を探索するため支援を行っています。詳細については、当社までご連絡ください。進化しているこの分野で成功を収めるための戦略的アドバイスを提供します。

詳細については、[こちら](#)までお問い合わせください。

## 巻末注

<sup>1</sup>L.E.K.com、「医薬品研究開発の金融エコシステム」 <https://www.lek.com/insights/sr/financial-ecosystem-pharmaceutical-rd>

<sup>2</sup>L.E.K.com、「新たな創薬パラダイム：3D組織モデルと応用の進歩」 <https://www.lek.com/insights/ei/new-drug-discovery-paradigm-advances-3d-tissue-models-and-applications>

<sup>3</sup>Congress.gov, "S.5002 - FDA近代化法2.0." <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/5002>

<sup>4</sup>FDA.gov「新薬開発を目指す革新的科学技術アプローチ(ISTAND)パイロットプログラム」 <https://www.fda.gov/drugs/drug-development-tool-ddt-qualification-programs/innovative-science-and-technology-approaches-new-drugs-istand-pilot-program>

## 著者について

**Adam Siebert**

Adam Siebertは、L.E.K.コンサルティングのニューヨークオフィスのパートナーです。ライフサイエンス・イネーブランス分野を担当し、放射性医薬品などのバイオ医薬品の製造や治療法のサプライチェーンに重点的に取り組んでいます。クライアントに対し、戦略策定（成長、市場進出、製造、サプライチェーン、価格設定）、取引活動、組織における経営効率化の支援を提供しています。

**Jeff Holder**

Jeff Holder博士は、L.E.K.コンサルティングのサンフランシスコオフィスのマネージングディレクター兼パートナーで、ライフサイエンスを担当しています。細胞治療や遺伝子治療などの先進的な治療法の開発、製造、供給や実現化において、クライアントを支援してきました。ライフサイエンスツール、バイオプロセス、バイオ医薬品サービス、診断分野の専門知識を有しており、特に成長戦略、ポートフォリオ計画、新製品の機会、事業開発支援に注力しています。

**Adam Nover**

Adam Nover博士は、L.E.K.コンサルティングのニューヨークオフィスのプリンシパルであり、米国LSB P&MA（ライフサイエンス・バイオ医薬品の価格設定と市場アクセス）チームのリーダーです。2016年の入社以来、ライフサイエンスと医薬品分野を専門としています。治療領域や治療法にわたる経験を持ち、クライアントに企業戦略や商業的アセスメントなど幅広い機能領域のサポートを提供しています。

**Paul Gehret**

Paul Gehretは、L.E.K.コンサルティングのニューヨークオフィスに所属するライフサイエンスのスペシャリストです。バイオ医薬品やin vitroの先進的なツールと診断を中心としたイネーブリング・テクノロジーの分野にわたりクライアントにアドバイスを提供しています。

## 著者について

**Alex Vadas**

Alex Vadas博士は、L.E.K.コンサルティングのヘルスケア分野のマネージングディレクター兼パートナーであり、ライフサイエンス・イネーブラーズ分野の共同責任者です。ベンチャー企業からグローバル多国籍企業までの数多くのクライアントに対し、企業戦略、製品戦略・計画、取引など財務的、戦略的助言を提供しています。また、ライフサイエンスツールと技術、診断と精密医療、先端的な治療法のバイオプロセスと製造の専門知識も有しています。

**井ノ口雄大**

ライフサイエンス・ヘルスケアを専門とし、これまでに製薬、バイオテック、医療機器、コントラクターサービス、ライフサイエンスツール、コンシューマヘルスケア等のライフサイエンス業界を取り巻く国内外の幅広いクライアントに対して、成長戦略、組織戦略、トランザクションサポートを提供しています。L.E.K.以前は、東京とシンガポールのコンサルティングファームにおいて、日本企業・多国籍企業向けにアジア・パシフィックにおける成長戦略／事業開発戦略の策定を支援しました。



エグゼクティブインサイト

## 製薬企業が牽引する「次なる収益成長の波」

### 重要なポイント

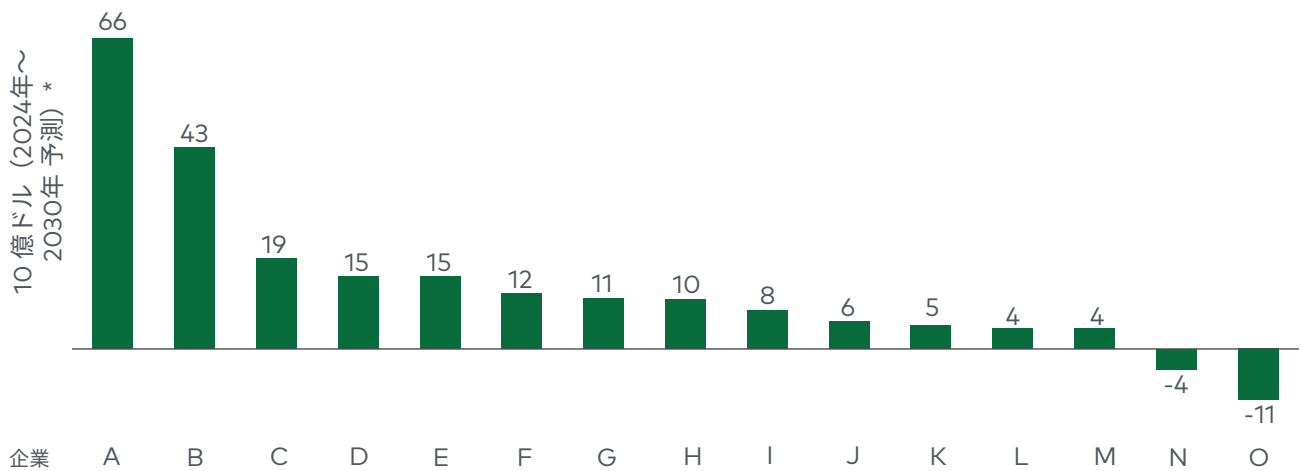
1. バイオ医薬品企業上位15社では、2024年から2030年にかけて約2,000億ドルの収益増加が見込まれています。ただし、その80%は約100の主要製品によってもたらされると予測されており、収益成長がごく限られた**中核製品に強く集中する構造**となっています。今後の成長戦略においては、こうした主要製品へどのようにリソースを配分するのが焦点となるでしょう
2. この収益成長を牽引する製品の約70%は、すでに市場で販売されている既存製品です。**ライフサイクル管理の強化や適応症の拡大**といった**上市後の戦略**が、今後の企業価値を大きく左右します
3. **複数疾患領域に拡大できる治療薬**は、企業ポートフォリオに占める比率以上に大きな成長インパクトを生み出す可能性が高く、**単一領域の治療薬よりも優先**することが重要な戦略となります
4. 収益成長の大部分は、企業がすでに科学的専門性や商業基盤を有する「**コア領域**」から生じると見込まれます。ポートフォリオの多角化を進めるのではなく、「**コア領域**」をさらに深化させることが競争力につながります
5. **自社内の研究開発力が今後も極めて重要**であることに変わりはありません。その一方で、さらなる収益成長を促すためには、**事業開発を通じた外部イノベーションの取り込み**が今後ますます重要な役割を果たすと見込まれます

## はじめに

バイオ医薬品企業上位15社が生み出す収益は、業界全体の約75%を占めています。そのため、これら上位企業の将来的な業績は「業界全体の動向を左右する極めて重要な要素となる」といっても過言ではありません。さらに、各企業の戦略や投資判断、そしてその事業実行力は、業界全体におけるイノベーションの方向性や株主価値の創出に大きな影響を与えています。各社は独占権喪失（LOE）により2024年には収益の25～30%が影響を受けるリスクに直面していながらも、2030年までには約2,000億ドルの収益増加を見込んでおり、全体として約30%の成長が期待されています（図1参照）。

図1

バイオ医薬品企業上位15社の収益成長予測（2024年～2030年）



\*Rx医薬品の販売、提携/共同プロモーションによる収益、ロイヤリティおよびライセンス収入を含む（一般用医薬品は除く）  
注：Rx = 処方箋  
出典：FDA、EvaluatePharma

しかし、この成長は決して均等なものではありません。予測される収益増加の約80%はわずか5社によって生み出されると見込まれており、業界大手とそれ以外の企業との格差が一段と拡大していることが明らかになっています。

こうした状況の中で、「どの分野に」「どのように」投資すべきかを見極めていくためには、成長を支える基盤的な推進要因について正しく理解することが極めて重要です。例えば、特定製品への資産集中度、既存製品とパイプライン製品のバランス、製品ライフサイクルのポテンシャル、注力すべき治療領域の選定、さらには外部イノベーションの活用方針などについての的確に把握することで、十分な情報に基づく意思決定が可能となり、長期的な価値創造につながります。

## 成長は一部に集中、広がる不均衡

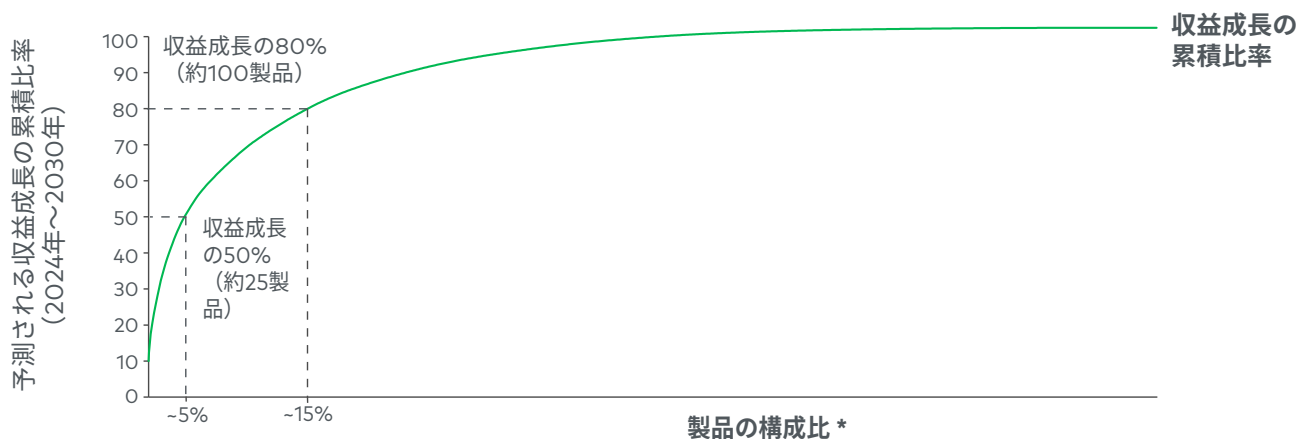
バイオ医薬品企業上位15社において、2030年までの収益成長は約600の製品によって生み出されると予測されています。そのうち約半数は2024年時点ですでに販売されており、残る半分は2025年から2030年にかけての承認が見込まれています。<sup>1</sup>

しかし、成長の内訳を見ると、その分布は大きく偏っています。2030年までに見込まれる業界全体の収益成長の80%は、上位15%の製品によって生み出されると予想されています。さらに、これら上位製品の約半数を占めるグルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬 (GLP-1) を除外した場合でもこの構造に大きな変化はなく、依然として上位20%の製品が成長の80%を創出すると予測されています (図2参照)。

こうした状況のもと、大手企業は、単に新薬の承認件数を増やすのではなく、極めて高い収益が期待される製品に資本とリソースを戦略的に集中させています。これら高インパクト製品は、販売地域の拡大、適応症の追加、あるいは治療効果による差別化などを通じて、上市後も収益が持続的に拡大する傾向があります。そのため、経営陣にとっては、確度の高い成長ポートフォリオを早期に見極め、選択と集中を徹底することが極めて重要となります。投資を広範なポートフォリオに分散させすぎると、個々の製品に対するインパクトが希薄化し、収益性の低下を招きかねません。

図2

バイオ医薬品企業上位15社の製品が収益成長に占める割合



\*本分析には、売上が減少する製品、または独占販売権を喪失した製品は含まないものとする

注：LoE = 独占権喪失

出典：FDA、EvaluatePharma

## 成長を支える既存製品

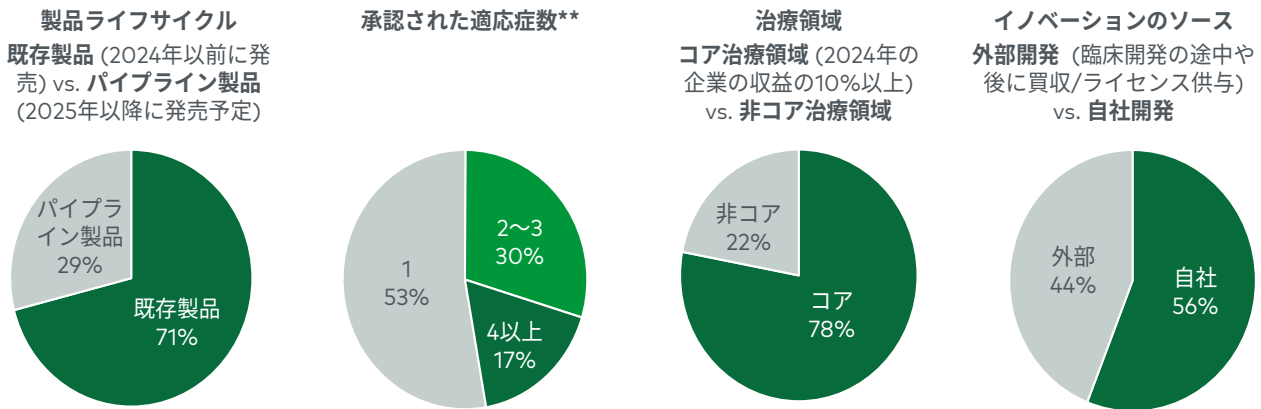
2030年までに見込まれる収益成長の70%以上は、2024年時点ですでに市場で販売されている既存製品によってもたらされると予測されています (図3参照)。これは、事業の実行力と製品ライフサイクル管理の重要性を改めて示しています。この価値を確実に取り込むためには、上市後のパフォーマンスを最大化し、市場アクセスの最適化や販売地域の拡大を推進することが不可欠です。すなわち、持続的な成長は、新薬の承認件数そのものではなく、既存製品が持つ成長余地をどこまで引き出し、収益目標を達成、さらには上回ることができるのかによって左右されています。

ただし、既存製品に過度に依存した戦略では、長期的な成長を持続することができません。どれほど優れた既存製品ポートフォリオであっても、市場の飽和や独占権喪失（LOE）から逃れることはできないためです。そのため、成長の勢いを維持するためには、既存製品を補完する形で新製品を継続的に市場に投入していくことも重要となります。このような新規投入は、単に収益の減少分を補うだけでなく、ポートフォリオを更新して競争力を維持するとともに、企業のイノベーション創出力に対する投資家の信頼を高めることにもつながります。

図3

バイオ医薬品企業上位15社における収益成長の構成要素（2024年～2030年）

2024年～2030年の収益成長の構成要素・割合\*



\*本分析には、コラボレーション、共同プロモーション、ライセンス供与による収益、および2024～2030年の間に独占販売権を喪失または売上が減少する製品は含まないものとする

\*\*製品ごとの適応症の数は、EvaluatePharmaの「適応基準」データに基づく

出典：FDA、EvaluatePharma

複数疾患適応製品が価値創出を牽引

複数の疾患に適応可能な、いわゆる「ポートフォリオ型 ("Portfolio-in-a-product") 製品」は、バイオ医薬品企業上位15社における最も重要な成長要因の一つとなることが明らかになってきました。これらの製品はポートフォリオ全体の約3分の1に過ぎないものの、予測される収益成長のおよそ半分を生み出すと予想されています。

特に、2030年までの収益成長の約20%は、4つ以上の疾患に適応可能な13の治療薬によってもたらされる見込みです。こうした製品が生み出す並外れたインパクトは、各企業の成長力を決定づける主要な差別化要因となっています。この影響は極めて大きく、上位5社だけで1,000億ドル超の成長が見込まれており、下位10社の合計を2倍以上上回る規模となっています。

したがって、「複数疾患への適応拡大」という成長余地を有する治療薬に高い優先順位を置くことは、企業成長において重要な戦略となります。こうした戦略は、より高い収益機会をもたらすだけでなく、研究開発や事業投資から得られるリターンを最大化する上でも非常に有効です。

---

## 成長の中心は「コア領域」の治療薬

2030年までに見込まれる収益成長の約80%は、各社の売上の10%以上を占める「コア領域」の治療薬によってもたらされると予測されています。これは、自社の強みである領域を軸に成長戦略を構築することが、極めて重要であると示しています。すでに高い競争力が確立された領域に注力することで、蓄積された専門知識やステークホルダーとの関係性、既存の商業基盤を活かしたエビデンス創出が可能となります。その結果、新たな領域に参入する場合よりも市場投入を円滑に進めやすくなり、最適な市場アクセスや高い市場受容度、市場シェアの獲得につながります。科学的な複雑性や競争が激化するバイオ医薬品市場においては、コア領域でのプレゼンスと事業実行力を着実に高められる企業ほど、資本効率の高い成長を継続できると予想されます。

## 自社開発／外部開発の最適なバランス

M&A、ライセンス供与、戦略的提携を通じた外部イノベーションの活用は、バイオ医薬品企業の成長を支える極めて重要な原動力となっています。2030年までの収益成長の内訳を見ると、自社開発製品と臨床開発の中盤以降に導入された外部イノベーション製品が、それぞれほぼ半分を占めると予想されています。なお、この想定には今後の取引は含まれていないため、将来的には外部イノベーションの比重がさらに高まる可能性が示唆されます。

こうした環境下で企業が競争力を維持・強化していくには、自社研究開発と外部リソースをどう組み合わせるかが重要な戦略課題となります。自社パイプラインに過度に依存すると、次世代モダリティや最先端の科学技術に触れる機会が限られてしまいます。一方で、外部イノベーションに頼りすぎると、利益率の低下や事業統合に伴う課題、さらにはパイプラインの将来像が見えにくくなるといったリスクも避けられません。競争が激化するバイオ医薬品市場において持続的かつ資本効率の良い成長を実現するためには、自社開発と外部開発をバランスよく組み合わせた戦略が不可欠となります。

## 経営陣への示唆

バイオ医薬品業界における将来的な成長は、どの製品にどのように投資するのかというポートフォリオ選択によって左右されます。以下に示す基本原則に沿ってポートフォリオを見直し、明確な強みを打ち出すことで、今後の競争環境において他社を上回る成果を生み出すことが可能となります。

- **上市後の展開とライフサイクル管理を徹底する**

上市後の市場展開は、臨床開発時と同じ水準の戦略性をもって取り組む必要があります。適応症の拡大やグローバル展開、長期的な価値創出を見据えて製品を育てていくことで、既存製品の成長余地を最大限に引き出すことができます。

- **高いインパクトと拡張性を備えた製品に注力する**

適応症拡大の可能性が高く、成功が見込める製品を早い段階で見極め、重点的に資源を配分することが重要です。こうした製品に投資を集中させることで、大きなリターンが期待できるだけでなく、ポートフォリオ全体の成長にも勢いが生まれます。

---

- **コア領域を深掘りする**

科学的専門性、ステークホルダーとの人脈、商業基盤などが既に確立している治療領域において企業プレゼンスをさらに強化することが肝要です。一方で、十分な知見のない領域に手を広げることは、戦略の焦点をぼかし、組織運営を複雑にしかねません。

- **自社研究と外部イノベーションのバランスを最適化する**

自社研究開発を軸としつつ、的を絞ったM&Aやライセンス供与、戦略的提携を組み合わせることで、柔軟で機動力のあるデュアルエンジン型のソーシング体制を確立できるでしょう。これにより、リスクを抑えながら資本効率を高め、さまざまなモダリティや開発段階のイノベーションにアクセスすることが可能になります。

競争環境が一段と厳しさを増すなか、これらの原則に沿って事業開発および投資戦略を立案・実行できる企業は、持続可能かつ質の高い成長を実現するための確かな基盤を備えていると言えるでしょう。

詳細については、[こちら](#)までお気軽にお問い合わせください。

## 巻末注

<sup>1</sup>医薬品の数に承認確率に基づくリスク調整は反映されていません

## 著者について

**Pierre Jacquet**

ピエール・ジャケ (M.D., Ph.D.) は、L.E.K.コンサルティングのグローバル・ヘルスケア・プラクティスにおけるマネージング・ディレクター兼Vice Chairmanである。ボストンを拠点に、20年以上にわたり全社戦略・事業戦略コンサルティングならびにM&Aアドバイザーに従事。バイオ医薬品、医療機器、診断分野において数多くのプロジェクトを主導し、株主価値の最大化を実現するための企業戦略立案および実行支援に携わっている

**Ricardo Brau**

リカルド・ブラウは、L.E.K.コンサルティングのボストンオフィスに所属するマネージング・ディレクター兼パートナーである。弊社のライフサイエンス (バイオフィーマ) プラクティスを統括し、大手および新興バイオ医薬品企業を対象に、幅広い治療領域および業界セグメントでのサポート経験を有する。2008年にライフサイエンス・スペシャリストとしてL.E.K.に入社し、全社・事業戦略、イノベーション、R&Dポートフォリオ管理、商業戦略立案など、様々な重要経営課題についてクライアントを支援している

**Jenny Mackey**

ジェニー・マッキーは、L.E.K.コンサルティングのヘルスケア・インサイト・センターのディレクターである。同センターにおいて、ヘルスケア業界全体に大きな影響を与えるテーマやトレンドに関するインサイトおよびリーダーシップの創出に貢献。現職以前は、L.E.K.バイオフィーマ・プラクティスのプリンシパルとして、R&Dポートフォリオの優先順位付け、新製品計画、予測・バリュエーション、組織パフォーマンスおよび組織開発などに携わっており、幅広い分野でのサポート経験を有する

**Ethan Hellberg**

イーサン・ヘルバーグは、L.E.K.コンサルティングのボストンオフィスに所属するコンサルタントであり、ライフサイエンス・プラクティスに従事。クライアントは、感染症、眼科、神経科学、腫瘍領域など多岐にわたり、成長戦略、予測・バリュエーション、ポートフォリオの優先順位付け、M&Aおよびデューデリジェンスなど、多様なテーマでのサポート経験を有する

著者注：予測される収益成長の約50%はGLP-1によるものですが、こうしたGLP-1への偏りは本稿の主な調査結果や提言には影響いたしません

注：本記事の作成にはAIツールが使用されています



エグゼクティブインサイト

## 「行動」起点で読み解く バイオ医薬品GTM戦略

### 重要なポイント

1. L.E.K.は、バイオ医薬品企業のGTM（市場進出）戦略を策定するにあたり、行動を起点としたアプローチを重めています
2. まずは、ペーシェントジャーニーにおいて、治療の開始・継続を直接左右しているステークホルダーの行動を見定めることが重要です。続いて、新製品の採用に影響を及ぼし得る行動のうち、優先して変えるべき対象を絞り込みます。そのうえで、対面・非対面式アプローチを適切に組み合わせながら、教育・説得・実行支援・リマインドを介して、行動変容の確度を高めていきます
3. 過去の成功事例や従来 の 枠組みに過度に依拠せず、ステークホルダーの行動を軸としたGTM戦略を構築することで、戦略の軸が明確化されます。これにより、採用を阻む障壁にリソースを集中させやすくなり、共通の成果に向けた部門間連携も容易になるでしょう
4. 持続的な成果には、データに基づく戦略設計と実行後の検証・修正が欠かせません。機能横断的にGTM戦略を実行しつつ、事前に定義した成果ベースのKPIで効果を測定し、その結果を踏まえて戦略を調整し続けていくことが重要となります

### まずは正しい問いから始める

今日のバイオ医薬品の市場進出（GTM: Go-to-market）戦略には、これまで以上の精度と柔軟性が求められています。コスト上昇、予算制約、競争激化といった市場圧力が高まる一方、レセプトデータの充実、データ解析能力の向上、エンゲージメント手法の多様化などにより、意思決定に活用できるインサイトや打ち手の選択肢は増え続けています。すなわち、「何が最も重要なのか」を判断する上での複雑さが増していると言えるでしょう。

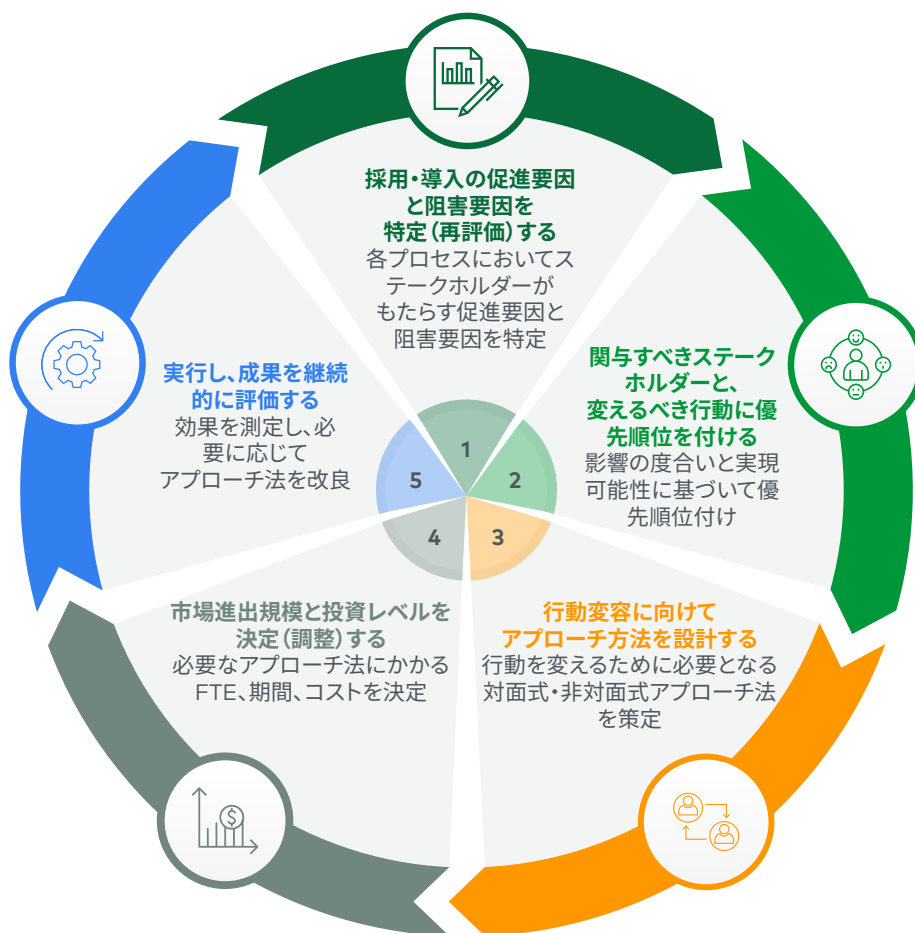
こうした状況では、過去の成功体験やベンチマーク、枠組みに則ったGTM戦略を組み立てたくなるでしょう。しかし、私たちL.E.K.は、数多くのバイオ医薬品の上市戦略をサポートしてきた経験から、まずは以下の「一見単純だが本質的な問い」から始めることを推奨しています。

### 患者が治療を開始・継続するためには、どのステークホルダーの行動を、どのように変えるべきか？

行動を起点に課題を捉えることで、GTM戦略上の意思決定・判断が明確になります。その結果、共通のアウトカムに向けた課題を（部門単位ではなく）組織横断的に整合させ、最も重要な局面において適切な施策を配置できるようになるでしょう。しかし、実務の現場では、この「行動の視点」がブランドプランニングなどの後工程で初めて適用され、GTM戦略そのものを設計する前工程では十分に活用されないケースが少なくありません。前工程で戦略の方向性を正しく定めるためには従来以上の分析・検討が必要となりますが、こうした投資により、後工程における施策の実行精度・一貫性を高めることができるため、結果として大きなリターンがもたらされます。

本稿では、GTM戦略を策定し、継続的に高度化していくための5段階プロセスについて紹介いたします（図1）。

図1  
行動変容に基づくGTMモデルの策定サイクル



注：GTM = 市場進出、FTE = フルタイム当量  
出典：L.E.K.による調査・分析

## 1. 採用・導入の促進要因と阻害要因を特定（再評価）する

第一のステップとして、製品の採用（導入）に影響を与えるステークホルダーを漏れなく特定することが重要です。医師・患者・保険者に加え、介護職員、看護師、紹介元のかかりつけ医、医療機関の運営責任者、卸・流通関係者、薬局、認定遺伝カウンセラー、学会・業界団体、患者支援団体などが含まれます。

続いて、「症識→受診→紹介・検査・診断→治療開始→治療継続」といった一連のパーシエントジャーニーにおける各ステークホルダーの役割を整理し、新製品の採用を促すために誰がどのような行動を取るべきかを具体的に特定します。採用を促進／阻害する要因を体系的に把握しつつ、どの段階で採用の勢いが生まれ、どこで停滞しているのかを可視化することが、効果的なGTM戦略を設計する際の「土台」となります（主要な阻害要因例は図2参照）。

図2 主要ステークホルダー別にみた採用阻害要因（例） ※非網羅的なリスト



出典：L.E.K. 調査・分析

## 2. 優先すべきステークホルダー&変えるべき行動に優先順位を付ける

すべての潜在的なステークホルダー（処方医・患者・インフルエンサーなど）に、同じ強度で同時にアプローチすることは現実的ではなく、また得策でもありません。そのため、GTM戦略策定の第二のステップでは、採用を実際に動かしているステークホルダーを特定します。そのうえで、各ステークホルダーのグループの中から、特に重点的に働きかけることで採用を大きく前進させ得るサブグループを絞り込んでいきます。例えば、HCP（医療従事者）においては、患者・処方ボリュームの上位20～30%を占める専門医が「優先すべきステークホルダー」に該当します。また、患者においては、診断済み母集団全体ではなく、今後12カ月以内に治療方針を変更する可能性が高いセグメントが最も重要となるでしょう。さらに、市場

---

アクセスを左右する保険者、医療機関の意思決定者、臨床ガイドライン委員会なども、採用可能性の「上限」を決める存在として優先的に押さえる必要があります。

このようにして「優先すべきステークホルダー」を特定した後は、採用を促すために変えるべき行動に優先順位を付けていきます。各行動は(1) 行動を変えられた場合のインパクト(2) その変化を自社がどこまで影響できるか、の2軸で評価します。

インパクトは、治療患者数の増加率、治療請求当たりの売上額、治療継続率の改善など、定量的に測定可能なアウトカムに結び付けて評価することが重要です。そのためには、レセプトデータや市場調査結果をGTM戦略に反映可能な示唆へと整理・解釈するビジネスインサイトおよび分析能力が求められます。

一方、影響可能性の観点では、阻害要因が企業側でコントロール可能なものなのか、あるいは政策、インフラ、社会経済構造など外部要因の変化を要するものなのかを見極める必要があります。例えば、診断に必要な高度画像検査を地方の医療機関において十分に実施できない場合は、検査設備の受入能力を拡充することで採用が加速するでしょう。しかし、メーカー自らが新規施設を建設したり、直接投資を行ったりすることは現実的ではありません。

行動変容への取り組みにはバランスが重要です。例えば、競合製品に対する価値訴求の強化に投資したとしても、上流での未診断患者が多い、あるいは保険カバレッジの制約が大きいといった要因が残っている場合、効果は限定されてしまいます。

### 3. 行動変容に向けてアプローチ方法を設計する

優先して変えるべき行動が定まったら、第三のステップとして、その行動変容を企業としてどのようにサポートするのかを設計します。行動変容を効果的に促すためには、多くの場合、対面(パーソナル)と非対面(ノンパーソナル)のアプローチを組み合わせることが肝要です。実際、対面での働きかけが制限されている、あるいはコスト面で現実的でない場合を除き、成果を上げているGTM戦略では、行動の特性に応じて両者を適切に組み合わせることが基本となっています。

この設計プロセスでは、まず、対象の行動を変えるためには何が必要なのか(教育、説得、実行支援、リマインド)を明確にします。そのうえで、取り得る選択肢、競合の動向、費用対効果などを総合的に検討し、最も効果的なアプローチ形式や、最適な対面・非対面の組み合わせなどを決定していきます(図3参照)。

図3  
対面・非対面式アプローチの組み合わせ



出典:L.E.K. 調査・分析

リスク(安全性)とベネフィット(有効性)のバランスなど、複雑なニュアンスを踏まえた説明が求められる場面では、対面式を中心にアプローチしていきます。特に、MSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)は、非対面式のデジタル施策だけでは把握しきれない懸念や疑問を医療従事者から引き出し、意思決定の質を高めるうえで非常に有効です。

一方で、ショート解説動画、フォローアップ用のテキストメッセージ、エビデンスの要点を簡潔にまとめた補足資料といった非対面式のツールも、意思決定前に理解を深める局面や、意思決定後に判断を後押しする局面にて重要な役割を果たします。特に、行動変容の障壁が情報不足、認識漏れ、あるいは手続き上の煩雑さといった比較的シンプルな要因である場合には、教育・実行支援・リマインドを目的としたデジタル施策を展開することで、多数の顧客を効率的に対応できるようになります。

例えば、保険適用のために事前承認が必要な薬剤では、医師の判断以前に、医療機関側の事務手続きが採用の障壁になることがあります。このような場面においては、デジタルツールによって手続きを標準化・簡素化することで、治療開始までの時間を短縮できるでしょう。加えて、必要に応じてフィールド償還担当者が対面にて個別に対応することで、デジタル施策だけでは補いきれない複雑なケースにも対応可能となります。

---

## 対面（パーソナル）形式の顧客対応モデル

対面形式で効果的にアプローチするためには、「どのステークホルダーに、誰がどのようにアプローチし、互いにどう連携するのか」を明確に定めた「顧客対応モデル」の構築が不可欠です。

営業担当、MSL、ナショナルアカウントマネージャーは、製品上市の中核となる役割を担っています。一方、弊社が立案をサポートするGTM戦略では、基本となる人材配置だけでなく、どの専門人材をどの程度の規模で配置・追加すべきかも併せて判断します。この際、顧客が変えるべき行動や、その変革を促す際に必要となる専門スキルについて検討することが重要となります。

例えば、診断が進まないことがボトルネックになっている場合、臨床現場での検査に伴走できる診断スペシャリストの配置が有効です。一方、アクセス上の課題によって患者が治療に至らず離脱している場合には、事前承認の異議申立てや医療給付調査などを支援できる償還スペシャリストをフィールド要員として手厚く配置する必要があります。さらに、投与や管理が複雑な治療法では、医療機関での医師トレーニング／患者指導を担うナースエデュケーターが有効です。また、これら専門職による働きかけを適切に調整することで、「同じようなアプローチの繰り返し」ではなく「シームレスな対話」としてステークホルダーに受け止めてもらうことも重要となります。

このような「顧客対応モデル」は、行動変容が求められる局面に適切な人的リソースを割り当て、必要なSOV（シェアオブボイス）を維持するための重要な指針となります。

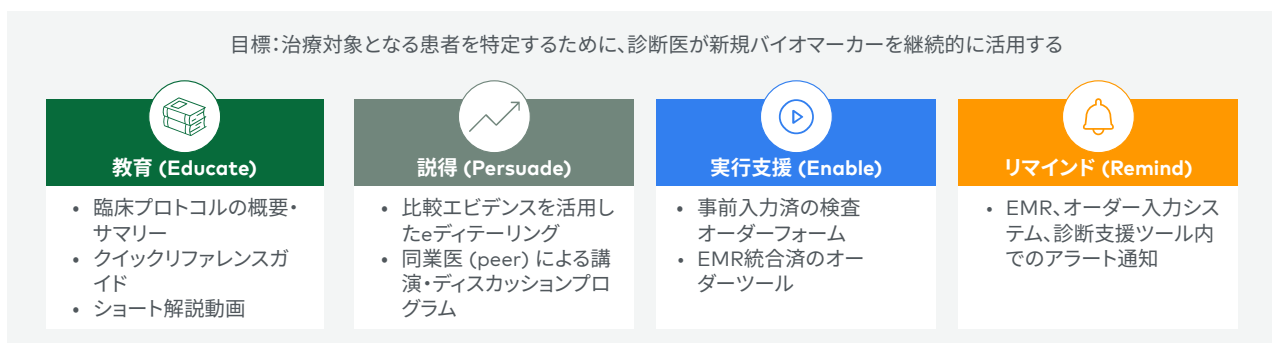
## 非対面（ノンパーソナル）形式の顧客対応モデル

行動変容を促すためには、非対面式のアプローチも極めて重要であり、対面式と同様に計画していく必要があります。弊社が立案をサポートするGTM戦略では、まず、優先して変えるべき行動それぞれに対し、「最も効くノンパーソナル式アプローチ」が何なのかを紐付けていきます。そのうえで、電子カルテ連携やモジュール型コンテンツの運用など、新たに必要となる仕組みや投資規模を見極め、個別施策の詳細設計に入る前に現実的な予算とロードマップを固めます。

この際、「変えるべき行動」と「その行動を変えるために必要な要素」を軸に、非対面式アプローチを組み合わせることが非常に有効です。例えば、ガイドラインに組み込まれているにもかかわらず新規バイオマーカーの採用が進まないケースでは、検査について医療従事者を教育し、その利点について理解してもらい、簡単に検査をオーダーできるよう支援し、適切な患者が現れたタイミングで継続的に思い出してもらう——というように、複数の手段を組み合わせる必要があります（図4参照）。

図4

変えるべき行動と、その行動を変えるために必要となる非対面式アプローチの例



注：EMR = 電子カルテ  
出典：L.E.K. 調査・分析

成果を上げている企業は、こうした非対面のアプローチを「精密なツール」として位置づけ、対面式と同等の厳密さで施策設計、予算配分、評価しています。また、ステークホルダー一人ひとりのニーズや嗜好に合わせて非対面式のメッセージやチャネルを高度にパーソナライズするとともに、新たな技術や手法も適切に取り込みながら、対面・非対面式のアプローチを効果的に組み合わせています。

#### 4. 市場進出規模と投資レベルを決定 (調整) する

優先して変えるべき行動とそのアプローチ手法が固まり次第、次なるステップとしては、実際にどの規模で実行するのかを決定していきます。ここでは、戦略を実行するために必要な投資規模、人材、技術、外部ベンダーからの支援などを総合的に検討します。この際、効率的かつ大規模にアプローチするために必要となる仕組み (例：顧客関係管理 (CRM) プラットフォーム、モジュール型・オムニチャネル型プラットフォーム、データ統合システムなど) について具体的に見極めることも重要です。

想定している計画が利用可能なリソースを超えてしまった場合には、対象とする顧客や行動を絞り込む、段階的に展開する、あるいは、主要な障壁にのみ注力したコスト効率の高い戦略へ見直す、といった再検討が必要となります。

ここで重要なのは、単に予算内に収めることではありません。低効果な施策への過剰投資を避けつつ、採用や行動変容を阻む主要な障壁の解消に向けて、必要な領域に重点的にリソースを配分することが、このステップの目的です。

## 5. 実行し、成果を継続的に評価する

第五のステップでは、戦略の実行と継続的な効果測定に重点を移します。競合の参入、ステークホルダーのニーズ変化、新たな障壁の出現など、不確実な要素は避けられません。こうしたリスクを想定したシナリオプランニングを通じて、起こりうる市場変化と対応方針を整理するとともに、「どの指標が、どの水準に達したら、どのような判断を下すのか」といった意思決定トリガーを事前に明確に設定しておくことが重要です。効果測定では、実施件数や接触回数といった活動量にとどまらず、あらかじめ定義した成果ベースのKPIに基づいて評価を行います。

この評価結果は、次のGTMモデル改善サイクルへと直接つながります。すなわち、既存の障壁に対する進捗を再評価し、新たに生じた障壁を特定したうえで、アプローチ計画を継続的に見直していきます。どの取り組みが成果につながっているのか、どれが期待した効果を発揮していないのかを常に検証し、その結果に基づいて施策を適宜調整することが、GTM戦略チームにとって重要です。こうした調整は、既存のステークホルダーとの関係を損なわないよう慎重に行う必要がありますが、一方で、ためらうことなく迅速に意思決定し、機動的に実行へ移す姿勢も欠かせません。

このように、データに基づく循環型のアプローチを取ることで、時間の経過とともに、より柔軟で的確かつ持続的に成果を生み出すGTM戦略へと進化していきます。

### 経営陣への示唆

今日のバイオ医薬品市場では、各部門がそれぞれの役割に沿って施策を推進するなかで、ステークホルダーの行動や優先度に立ち返って戦略を見直す機会が限られることも少なくありません。一方、本稿で提唱した「行動を起点としたGTM戦略」では、新製品の採用を阻む主要な障壁に焦点を当て、そこを突破するためのリソースを揃えることで、戦略の軸をぶらさずに市場参入を推進できます。また、戦略の土台が確立しているため、ブランドプランニングをはじめとする下流の工程においても、各ステークホルダーの重視点や懸念点などを踏まえながらメッセージやチャンネルを精緻に最適化できるでしょう。

このアプローチを実現するために、経営陣は次の5つの項目に重点的に取り組む必要があります（図5参照）。

図5

行動を起点としたGTM戦略における重要項目



注：GTM = 市場進出戦略、KPI = 重要業績評価指標  
出典：L.E.K. 調査・分析

---

このアプローチを適切に実行することで、数多の優先事項の中でも真に重要な点を見失うことなく、採用を効果的に後押しするGTM戦略に組織を注力させることが可能になります。また、こうした優先事項を定期的に見直し、部門間での連携を保ちながら必要な場面で迅速かつ果断に行動できる企業こそが、確かな実行力と、市場における持続的な影響力を発揮できるでしょう。

注：本記事の作成にはAIツールが使用されています。

詳細については、[こちら](#)までお気軽にお問い合わせください。

## 著者について

**Peter Rosenorn**

ピーター・ローゼンオーンは、L.E.K.コンサルティングのボストンオフィスに所属するマネージング・ディレクター兼パートナーである。ライフサイエンスおよび製薬分野を専門とし、成長戦略および組織・業務プロセス (O&P) に注力している。組織スケールアップおよび開発・製品ローンチ・商業化計画、M&A支援、予測・バリュエーション、PMIなど、幅広い分野でのサポート経験を有する

**Max Cambras**

マックス・カンブラスは、L.E.K.コンサルティングのニューヨークオフィスに所属するマネージング・ディレクター兼パートナーであり、ライフサイエンス・プラクティスのメンバーである。17年以上にわたりバイオ医薬品企業を支援しており、商業化戦略、イノベーションの企画・マネジメント、ドラッグデリバリーおよびデジタルヘルス、患者エンゲージメントなどの分野で豊富な経験を有する

**Jenny Mackey**

ジェニー・マッキーは、L.E.K.コンサルティングのヘルスケア・インサイト・センターのディレクターである。同センターにおいて、ヘルスケア業界全体に大きな影響を与えるテーマやトレンドに関するインサイトおよびリーダーシップの創出に貢献。現職以前は、L.E.K.バイオフィーマ・プラクティスのプリンシパルとして、R&Dポートフォリオの優先順位付け、新製品計画、予測・バリュエーション、組織パフォーマンスおよび組織開発などに携わっており、幅広い分野でのサポート経験を有する

## 著者について

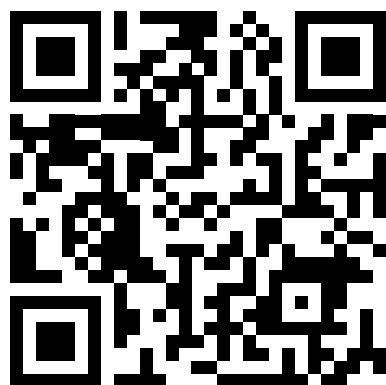
**Linnea Tilberg**

リネア・ティルバーグは、L.E.K.コンサルティングのボストンオフィスに所属するプリンシパルであり、ライフサイエンス（バイオフィーマ）プラクティスのメンバーである。コマーシャル・エクセレンス分野を専門とし、新興バイオテックから大手製薬企業まで、GTM戦略の策定、ローンチ計画、組織スケールアップ、オペレーティングモデルの高度化など、幅広い分野でのサポート経験を有する

**Emily Vogel**

エミリー・ヴォーゲルは、L.E.K.コンサルティングのボストンオフィスに所属するシニア・マネージャーであり、ライフサイエンス・プラクティスに注力している。戦略立案、オペレーション、パフォーマンス改善など、商業化関連の重要領域を中心にバイオフィーマ企業を幅広く支援しており、市場ポジショニングの評価、GTM戦略の策定、製品ローンチ計画、商業組織能力の拡張において豊富なサポート経験を有する

ご質問やご相談は、L.E.K.コンサルティングまでお問い合わせください。



**LEK**