



## 慶應義塾大学ビジネス・スクール

# 新薬の研究開発 (B)

5  
一般用医薬品の製造販売を行っている中堅製薬メーカー X 社の大きな経営課題は、自社の基礎研究所において生成された医療用新薬の候補化合物を、自力で動物実験や臨床試験を行えるような大手製薬メーカーに対して、一体幾らで技術供与すれば良いか、という問題である。

10  
X 社社長の指示に従い、担当者は評価額の妥当な算出方法の検討に入った。もし仮に、X 社が研究所における新薬候補化合物の発見の後、動物実験、臨床試験（フェーズ 1~3）、規制当局への製造販売承認申請、承認を経て、最終的に新薬として「上市（じょうし）」（=市場投入）に至るまでの一連のプロセスを社内で行うと仮定すれば、成功した場合には莫大な利益が X 社にもたらされることになる。その成功した場合に得られるであろう将来の売上から研究開発に要した総費用を差し引いたネットのキャッシュフロー（利益）がある程度正確に予測できれば、それが実現する確率を勘案することによって、期待金銭価値が計算されるであろうから、その期待価値が  
15  
当該新薬開発プロジェクトの評価額と見なせるのではないか、彼はそう考えた。

20  
現実には、新薬の研究開発は多段階の（不確実性を伴う）プロセスから構成されており、単純ではない。まず、各段階を終了後に次へ進むか中止するか否かの判断がなされるから、これらの選択肢の存在も考慮する必要がある。さらには、各段階での研究開発費用、成功確率の他、そして晴れて新薬として販売された場合に期待される売上高を入力値として与える必要がある。

ところが、プロジェクトの評価に必要な、研究開発に要した総費用や、その薬によると総売上、各試験をパスする確率などの数値は、ケースバイケースで異なる量であるから、前もって確定値として正確に見積もることは出来ない。

本ケースは、慶應義塾大学大学院経営管理研究科准教授林高樹がクラス討議のために作成した。本ケースの記述は、経営管理の巧拙を例示するためのものではない。また、客観的な情報源として適切なものでもない。本ケースを作成するにあたり、佐藤英一郎氏から新薬開発ビジネスに関してご教授を頂いた。ここに謝意を表す。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒 223-8526 神奈川県横浜市港北区日吉 4 丁目 1 番 1 号、電話 045-564-2444、e-mail: case@kbs.keio.ac.jp）。また、注文は <http://www.kbs.keio.ac.jp/> へ。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、いかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送も、これを禁ずる。

Copyright© 林 高樹（2008 年 5 月作成）

## デシジョン・ツリーによる評価

担当者は、デシジョン・ツリーを使って、創薬プロジェクトの評価を行えないかを検討した。ツリーに与える入力値の算定は極めて困難ではあるが、業界関係者や専門家の意見をベースに、次のような値をモデルケースとして考えることにした。

5 一つの候補化合物が研究開始から承認を経るまでの“生存確率”は15,000分の1、動物実験の開始段階からの最終生存確率は300分の1、臨床試験フェーズ1に入る段階からの生存確率は10分の1、フェーズ2に入る段階からの生存確率を3分の1、フェーズ3を成功する確率を2分の1とした。なお、承認申請が通る確率であるが、フェーズ3の結果を見れば承認されるか否かの見通しがほぼ立つことから、不確実性はないものと見なして、承認申請が却下される確率はゼロと  
10 考えた。

一方、候補化合物発見後の研究開発にかかる費用として、動物実験にかかる費用として1億円、臨床試験フェーズ1の費用として5億円、フェーズ2として50億円、フェーズ3として300億円を見込んだ。販売がスタートした後に行われるフェーズ4の費用については、新薬の売上高に合算されるものとし明示的には考えないことにした。

15 新薬の総売上（特許が有効な期間の）は、当局によって決められる薬価次第であるが、それはそもそも臨床試験の結果次第であり、これは大きな不確実性を持つ。<sup>1</sup>年間売上1,000億、700億、400億、100億の4つのシナリオを考え、それぞれが実現する確率として10%、15%、50%、25%を与えた。また、新薬の市場投入・製造販売に要する総費用を年間100億円とした。

20 なお、一つの新薬に関する（プラス・マイナスの）キャッシュフローの発生する期間は、実際には基礎研究開発の開始から特許の切れるまでの20年間（最長25年間）と長期間にわたるが、簡便のため、以上で想定してきたキャッシュフローの値は、すべて金利割引後のものであるとした。

25

30

<sup>1</sup> 薬価の試算に基づいた売上予想は、難題である。病気の領域、製剤技術によっても薬価は変わるし、「ピカ新」（新規の化学構造や治療効果を持つもの）か「ゾロ新」（既存の医薬品の有効成分の科学構造を少し変えたもの）かでも薬価は変わる。

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

---

不 許 複 製

---

慶應義塾大学ビジネス・スクール

三美印刷 2008.100