

パテントクリフを超えて： AIと個別化医療が拓く 医薬品業界の 次世代戦略

構造的危機からの脱却と持続的成長に向けた「ハイブリッドモデル」の提言

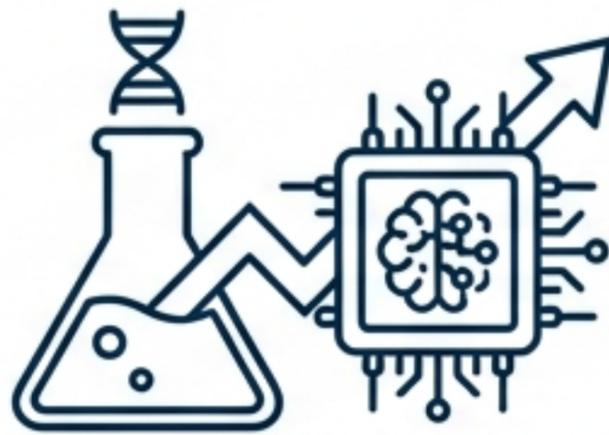
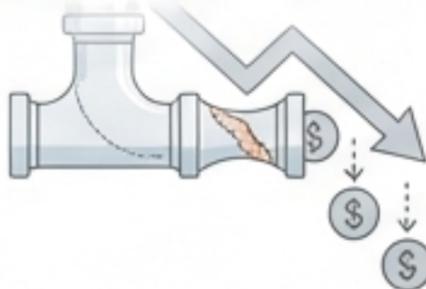


エグゼクティブサマリー：構造変革期における「勝者の条件」



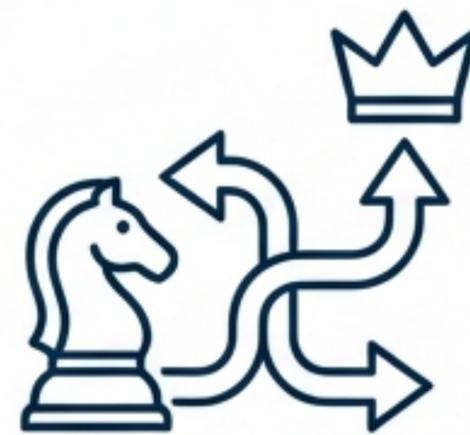
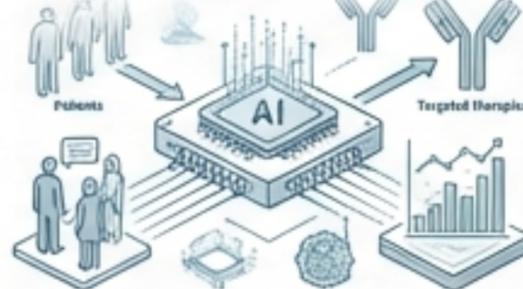
構造的危機 (The Crisis)

- 伝統的な「**ブロックバスター依存モデル**」の崩壊
- 研究開発費の**高騰**と「**パテントクリフ (特許の崖)**」による**収益減**
- 主要因：IRA (米国インフレ抑制法) やHTA (医療技術評価) による**薬価抑制圧力**



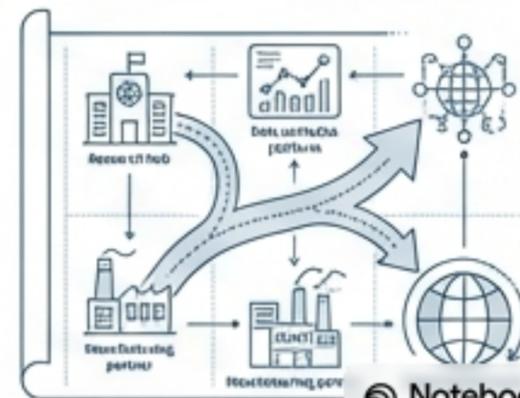
新たな価値源泉 (Value Sources)

- **AIドリブンR&D**：創薬期間の短縮と成功確率向上 (AlphaFold, 生成AI)
- **新モダリティ**：ADC、細胞・遺伝子治療によるアンメットニーズの充足
- **価値の証明**：RWE (リアルワールドエビデンス) を用いた市場アクセス戦略



戦略的提言 (Recommendation)

- 「**領域特化型イノベーター**」 × 「**データソリューション**」のハイブリッド戦略を採用せよ
- 全社的な**AI導入**と**CDMOパートナーシップ**による**エコシステム構築**が必須

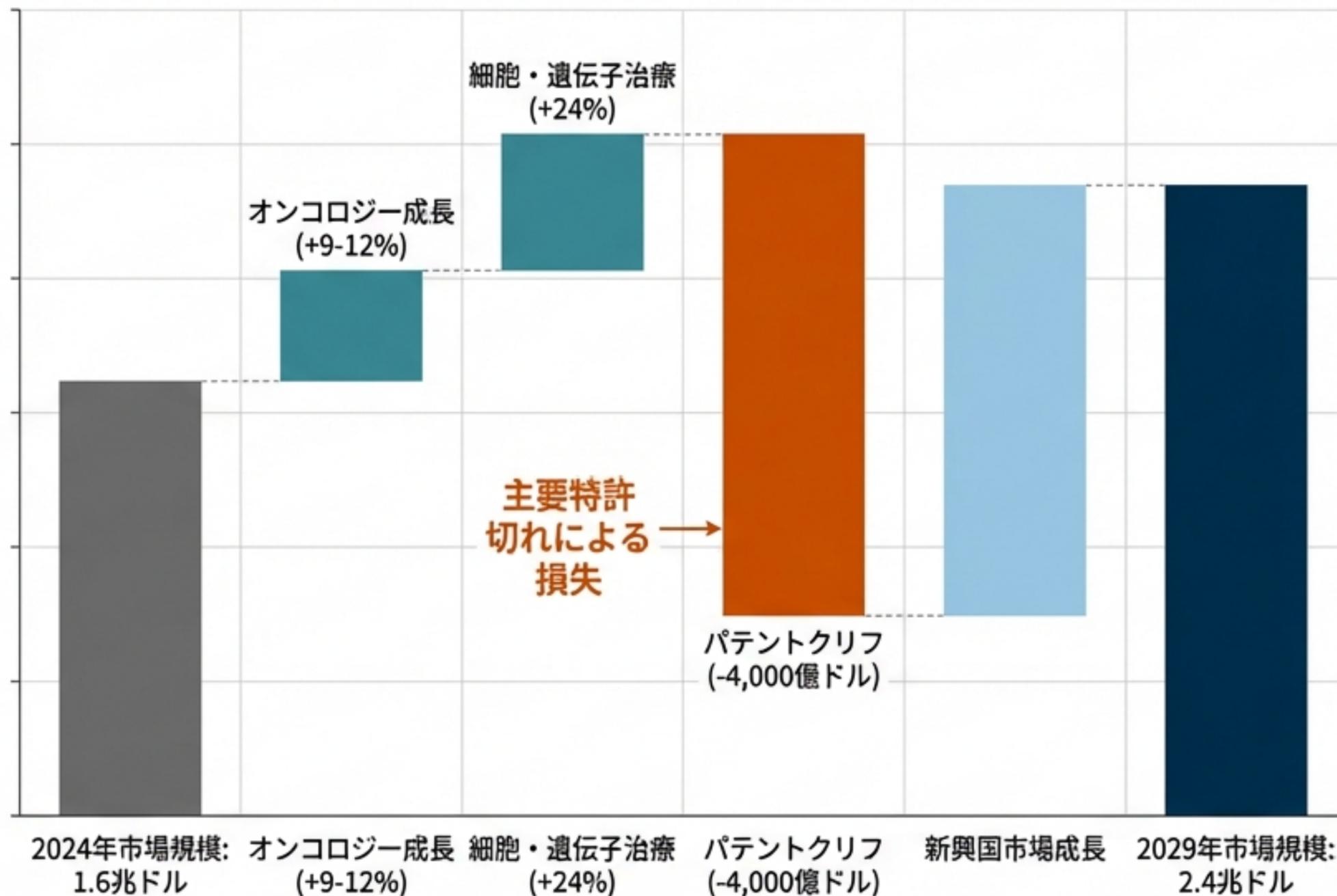


市場概観：成長市場に潜む「4,000億ドルの崖」

世界の医薬品市場は2029年に**2.4兆ドル**（CAGR 5-8%）への拡大が予測されるが、成長の質は変質している。

2025-2030年にかけて、特許切れを迎えるブロックバスターの売上消失（**パテントクリフ**）は**総額4,000億ドル（約60兆円）**に達する。

KeytrudaやEliquisなど、業界の収益を支えてきた製品群が直撃を受けるため、新規成長ドライバーの確保が急務である。



外部環境（PESTLE）：最強の「買い手」による薬価圧力の激化

Political - 薬価抑制と政府交渉権

米国 IRA（インフレ抑制法）：政府が価格交渉権を獲得。最初の10品目で「ジャヌビア」が最大79%引き下げ合意。低分子薬の収益性低下が顕著に。

欧州 HTA改革：2025年からの共同臨床評価（JCA）導入により、費用対効果の証明が厳格化。



Economic - 資金調達難とバイオテックの冬

金利上昇による資金調達コストの増大。ベンチャーのIPO難航により、M&Aやライセンスアウトの機会が増加（買い手市場化）。



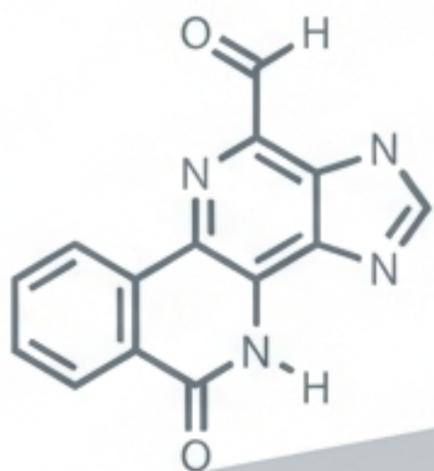
Geopolitics - 供給リスクと経済安全保障

経済安全保障の台頭。API（原薬）の中国・インド依存リスクが顕在化し、サプライチェーンのフレンドショアリング要請が高まる。



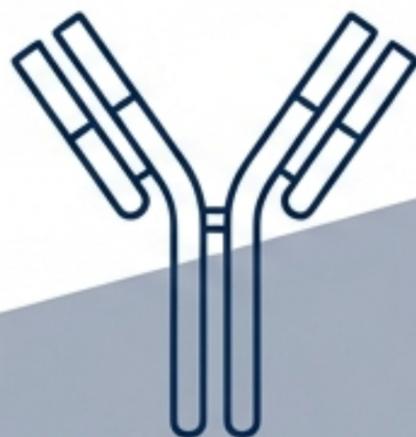
モダリティの進化：イノベーションの主要交代

低分子医薬品
(Small Molecules)



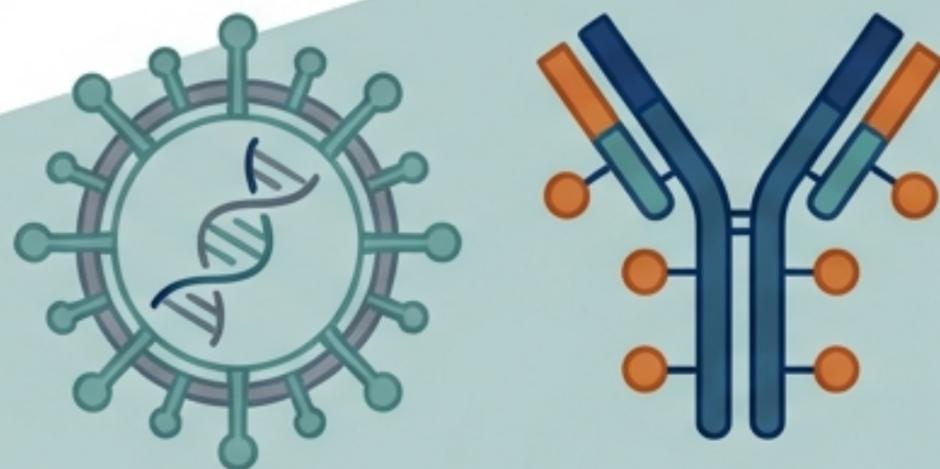
成長鈍化。ジェネリック
浸透による価格競争。

抗体医薬品
(Antibodies)



現在の主力。
がん・免疫疾患の中心。

新モダリティ
(New Modalities)

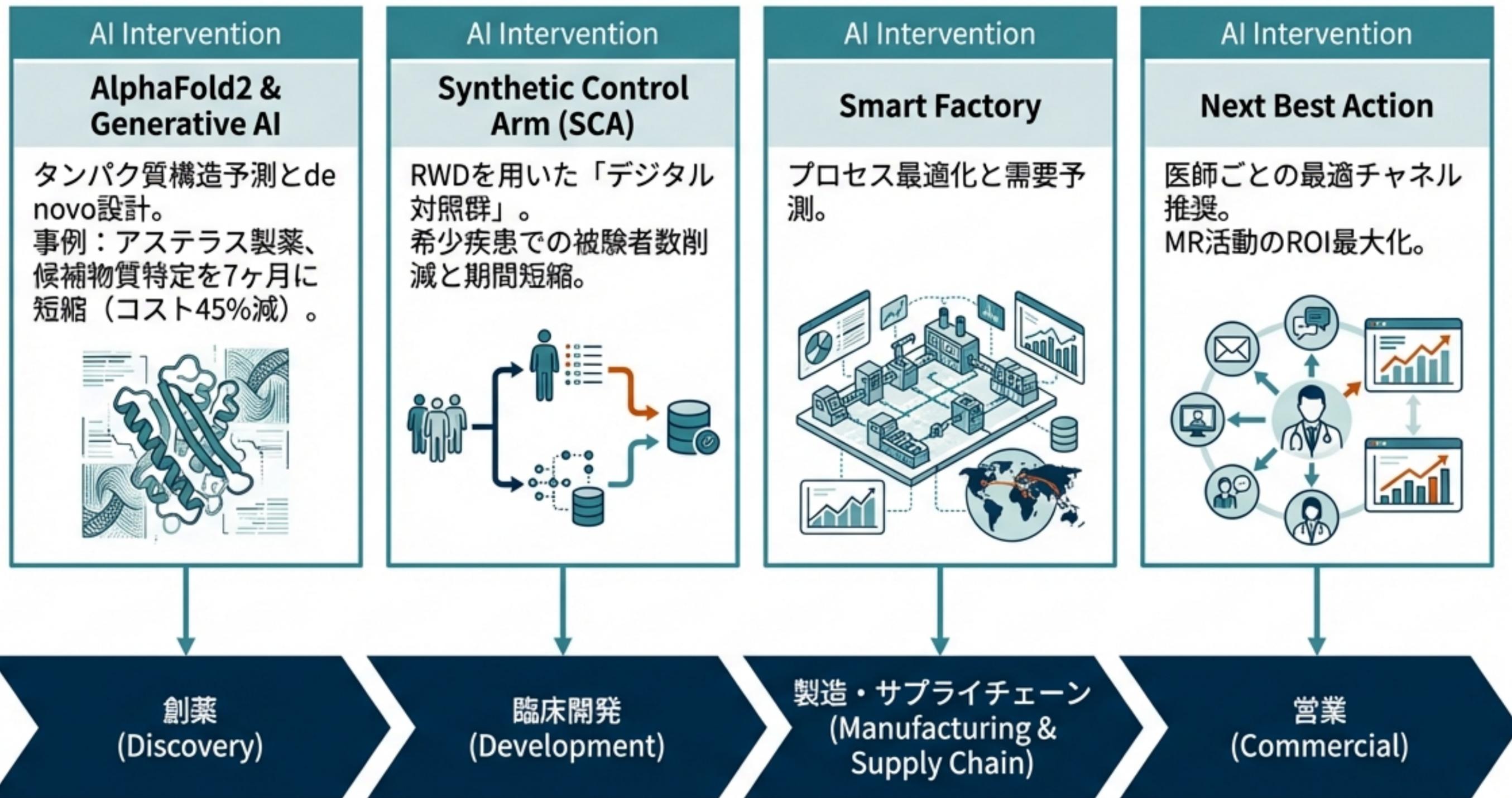


細胞・遺伝子治療、ADC、核酸医薬。
市場シェア予測: 2020年 5% → 2030年 15%。
細胞・遺伝子治療CAGR: 24% (～2033年)。

イノベーションの中心は「複雑な生物学的製剤」へシフト。ポートフォリオの再編が不可欠。

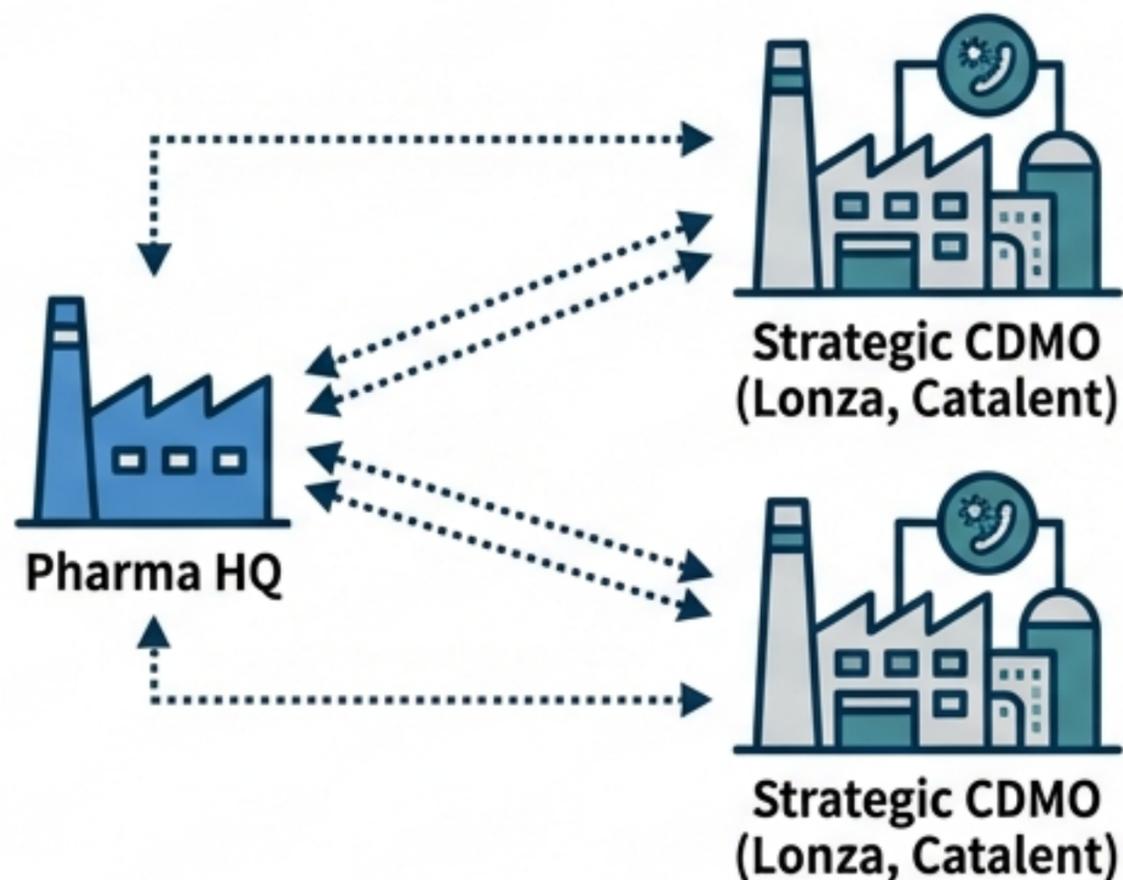
AIによるバリューチェーンの破壊的創造

AIは単なるツールではなく、R&Dからコマーシャルまでを貫通する「新しいOS」特に創薬段階での時間短縮効果は劇的である。



戦略的サプライチェーン：CDMOへの依存とコールドチェーン

CDMO Ecosystem



製造の難易度上昇により、自社製造から「戦略的アウトソーシング」へ。
CDMOの交渉力増大 (Supplier Power High)。

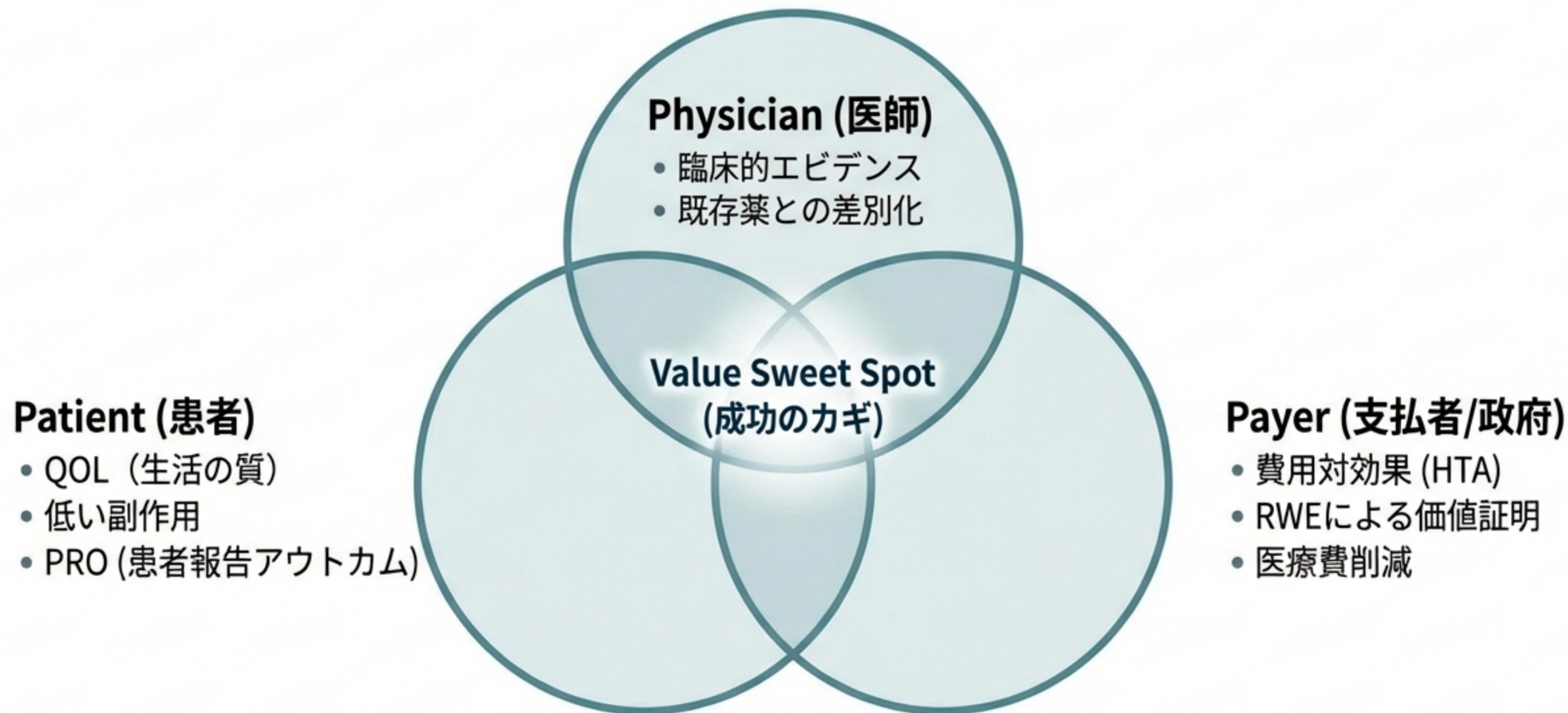
Cold Chain Logistics



コールドチェーン市場成長率：年率約15%。
細胞治療（採取→加工→投与）は物流が品質を決定づける。

「作れること」が最強の競争優位になる時代。キャパシティ確保は戦略投資である。

顧客需要の三すくみ：臨床価値、QOL、そして経済性



三者のトレードオフを解消する「経済的価値のストーリー」構築が必須。

競合環境：メガファーマの「選択と集中」

勝者の共通項は「領域・技術の絞り込み」である。
総花的なジェネラリストは淘汰される。

Metabolic Giants (代謝領域)

Eli Lilly, Novo Nordisk

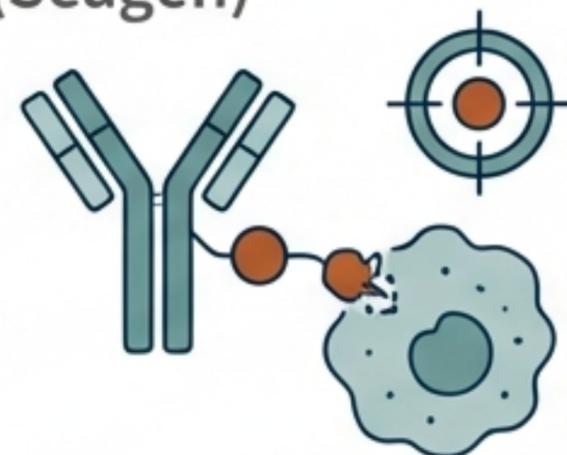
糖尿病・肥満症 (GLP-1)
に集中投資。
時価総額で業界を席卷。



ADC Specialists (抗体薬物複合体)

Daiichi Sankyo, Pfizer (Seagen)

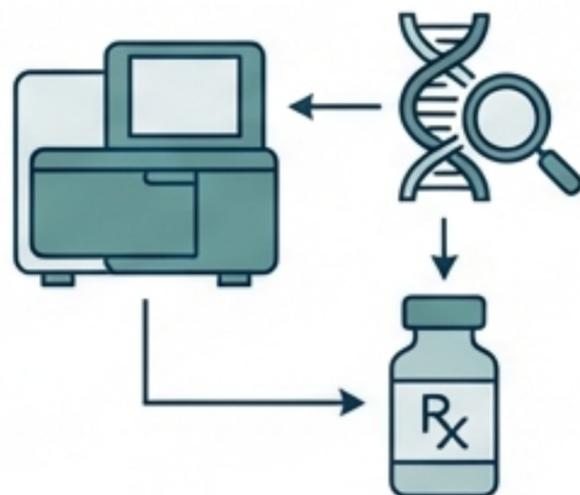
がん領域の精密誘導兵器。
第一三共は「2030年がん
領域トップ10」を射程に。



Personalized Leaders

Roche

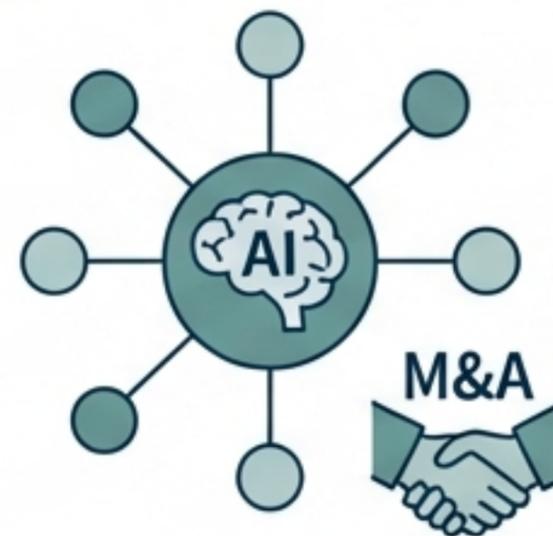
医薬品 × 診断薬のシナ
ジー。個別化医療の
パイオニア。



Ecosystem Builders

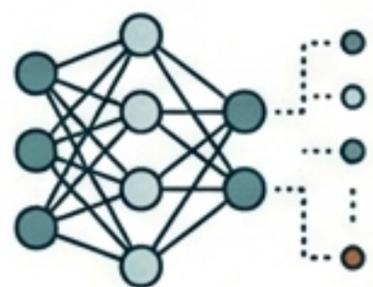
AIベンチャー

(Exscientia等)
との提携競争。
パイプライン獲得のため
のM&Aが加速。



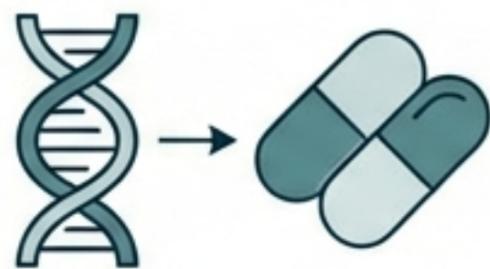
勝敗を分ける3つの組織能力（Capabilities）

Sustainable Growth



AI Integration (AI実装力)

ツール導入ではなく、ビジネスのOSとしての実装。創薬～販売の全工程でのデータ活用。



Modality Agility (新モダリティ対応力)

低分子から細胞・遺伝子・ADCへの迅速なシフト。CDMOを活用した柔軟な供給体制。



Value Proof (価値証明力)

承認取得だけでなく、HTA/支払者を説得する能力。RWE（リアルワールドエビデンス）の創出。

これら3つの能力の欠如は「イノベーションのジレンマ」に直結する。

戦略的オプションの評価



Option A: 領域特化型 イノベーター

特定領域（オンコロジー等）
× 特定モダリティに集中。

- **Pros:** 高い専門性と収益性（High Return）。
- **Cons:** 技術失敗リスク（High Risk）。



Option B: ソリューション プロバイダー

医薬品 + RWE解析・DTx・
予後予測のセット提供。

- **Pros:** 薬価競争回避、支払者への価値訴求。
- **Cons:** 異業種連携・IT構築の難易度高。



Option C: オープンイノ ベーション・ ハブ

早期探索を外部化し、目利き
と導入（M&A）に特化。

- **Pros:** 固定費削減、柔軟性。
- **Cons:** 獲得競争激化、目利きへの依存。

最終提言：ハイブリッド戦略の採用

ハイブリッドモデル



Option A (Specialized) 特化型イノベーション

強みのある疾患領域 ×
次世代モダリティ (ADC等)
目的：画期的新薬の創出

Option B (Data Solutions) データソリューション

コンパニオン診断薬 + RWEデータ
+ 患者モニタリング
目的：価値証明と償還獲得

「特化」で製品を作り、「データ」で価値を守る。両輪が揃って初めてパテントクリフを超えられる。

組織・人材変革：VRIO分析とギャップ

Legacy Resources (過去の資産)

- 化学系研究者
(Small Molecule Chemists)
- 訪問型MR
(Traditional Sales Reps)



需要減少
(Low Demand)

Required Resources (未来の必須資産)

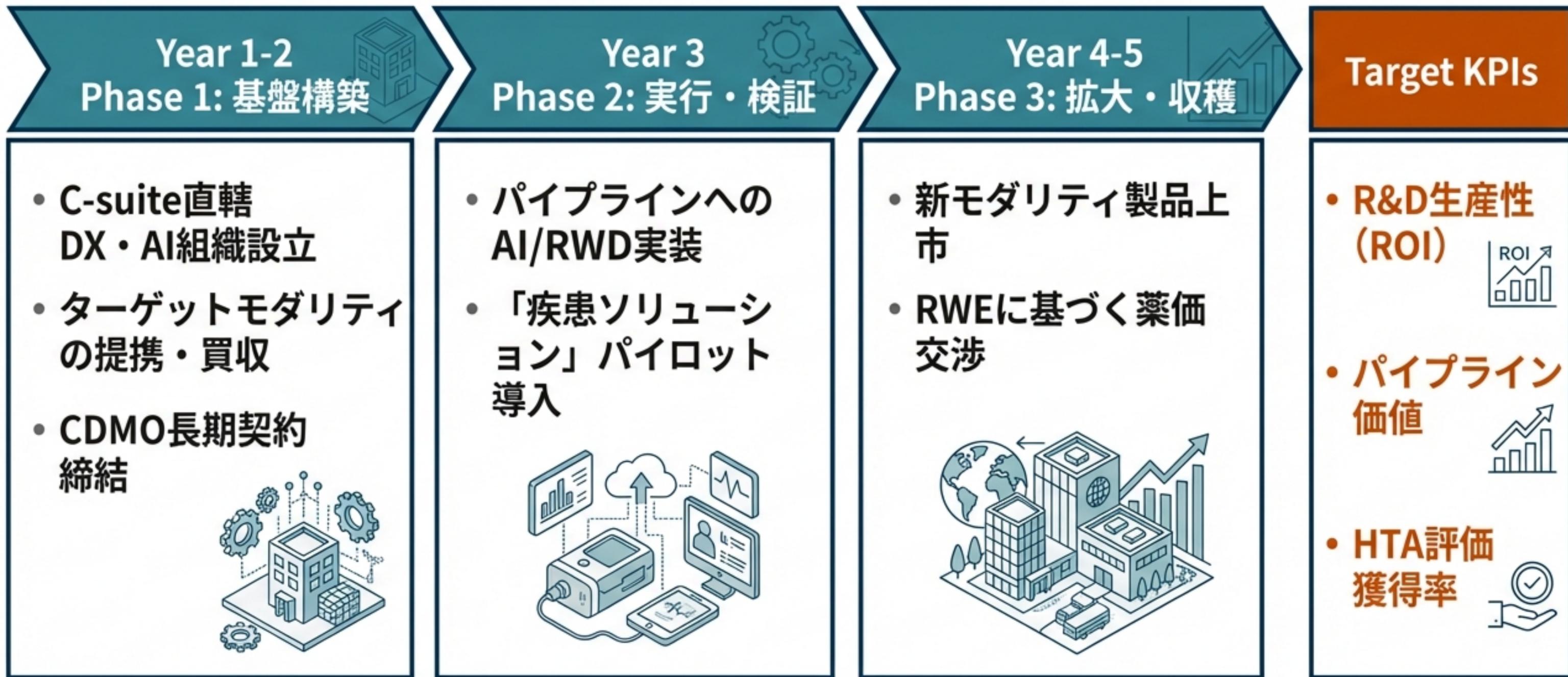
- Data Scientists / AI Engineers
(創薬・臨床データ解析)
- Market Access / HTA Experts
(薬価戦略のプロ)
- MSL (Medical Science Liaison)
(高度な科学的議論)



獲得競争激化
(High Demand)

⚠ 異業種 (IT大手) との人材獲得競争に勝つための報酬・文化の抜本的刷新が必要。

実行計画：3-5カ年の変革ロードマップ

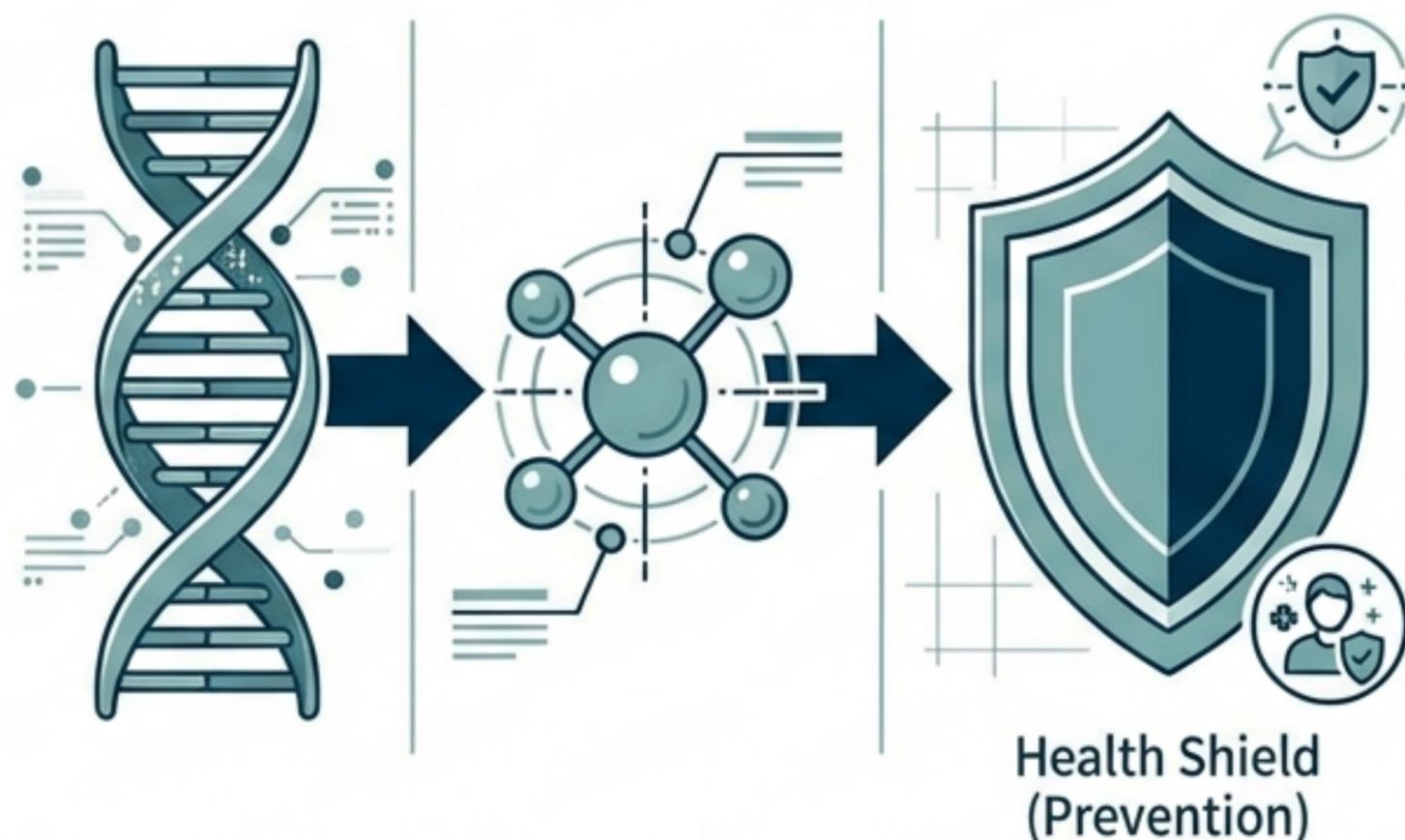


未来への展望：治療から「個別化・予防」へ

医薬品業界のゴールは再定義されつつある。

Trends

1. **Precision Medicine:** 最適な患者に最適なタイミングで投薬。
2. **Prevention:** ワクチンや早期診断による「未病」への介入。
3. **Sustainability:** ESG経営と医薬品アクセス。



「薬を作る企業」から「健康寿命を延伸するデータ・ヘルスケア企業」への進化こそが、次世代の成長を約束する。