



KPMG Newsletter

KPMG Insight

 Sector Update

ライフサイエンス・ヘルスケア業界における
M&Aの動向と留意点



Vol. **61**

July 2023



Sector Update

ライフサイエンス・ヘルスケア業界におけるM&Aの動向と留意点

KPMGジャパン

ライフサイエンスセクター

福永 昌行 / マネージングディレクター

関 清 / シニアマネージャー

新 型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」という）による混乱から落ち着きを取り戻す一方で、インフレが高進する懸念もあり、多くの業種でさまざまな影響が出ています。その背景には、各国中央銀行による政策金利の引上げや地政学的な不確実性の高まりなどがあります。現在、製薬や医療機器を含むライフサイエンス・ヘルスケア企業では、環境変化に対応するとともに、フォーカスエリアのビジネスを強化し、利益率の改善やパイプラインの拡充といった課題を解決するため、自社ビジネスのポートフォリオの組換えに取り組んでいます。一方で、その選択肢としてのM&A活用については姿勢や成熟度に差があり、今後一層の取組みが求められます。本稿では、前述のさまざまなトピックを踏まえながら、M&Aのトレンドや留意点を解説します。

なお、本文中の意見に関する部分については、筆者の私見であることをあらかじめお断りいたします。



福永 昌行
Masayuki Fukunaga



関 清
Kiyoshi Seki

POINT 1

グローバルM&Aトレンドと日本企業の動向

コロナ禍中の2020～21年においては、過去最高水準のM&Aが実施されていたが、2022年はバイオテック案件の減少により、2019年以前の水準に回帰している。また、他業種によるM&Aなどによる、業界の垣根を超えたM&Aが増えつつある。

POINT 2

国内医療企業のM&Aの形

国内ライフサイエンス・ヘルスケア企業のM&Aは、既存事業のなかで、収益性の高い事業を残し、低採算および赤字事業を切り離す選択と集中を行うケースや、安定した成長を期待できる分野に新規参入し、新たな事業基盤を獲得するケースなどがある。

POINT 3

ライフサイエンス・ヘルスケアM&Aにおける留意点

ライフサイエンス・ヘルスケアに関するM&Aは、各種規制や知的財産の影響が他業種に比べて大きい。M&Aを検討する際には、戦略立案や買収ストラクチャーの検討、デューデリジェンス、価値評価、PMIに至るプロセスにおいて、さまざまな点で慎重な検討と周到な準備をすることが案件の成否を分け得る。

I グローバルM&Aのトレンドと日本企業の動向

グローバルライフサイエンス企業によるM&Aは、2016年以降3,000件弱で安定的に推移していました。2020年、2021年においては、COVID-19の影響が拡大したにもかかわらず、ディール件数・金額ともに増加し、2021年には4,223件に達しました。一方で、2022年はバイオテック案件減少の影響により、件数・金額とも前年比で4割程度減少し、2019年のプレパンデミック水準に戻っています（図表1参照）。これらはCOVID-19の感染者数の再拡大、地政学的な不確実性の高まり、インフレ圧力、サプライチェーンの寸断、金利上昇、2022年8月に米国で成立したインフレ抑制法（歳出・歳入法）などの要因が、取引環境に悪

影響を及ぼしたものと考えられます。

こうした厳しい環境下においても、パイプラインの拡充やデジタルヘルス領域への興味拡大は継続しており、目標ポートフォリオの構築に取り組んでいると考えています。また、比較的影響の小さい、国内ライフサイエンス・ヘルスケア企業では、積極的にM&Aを実施する動きもみられます。

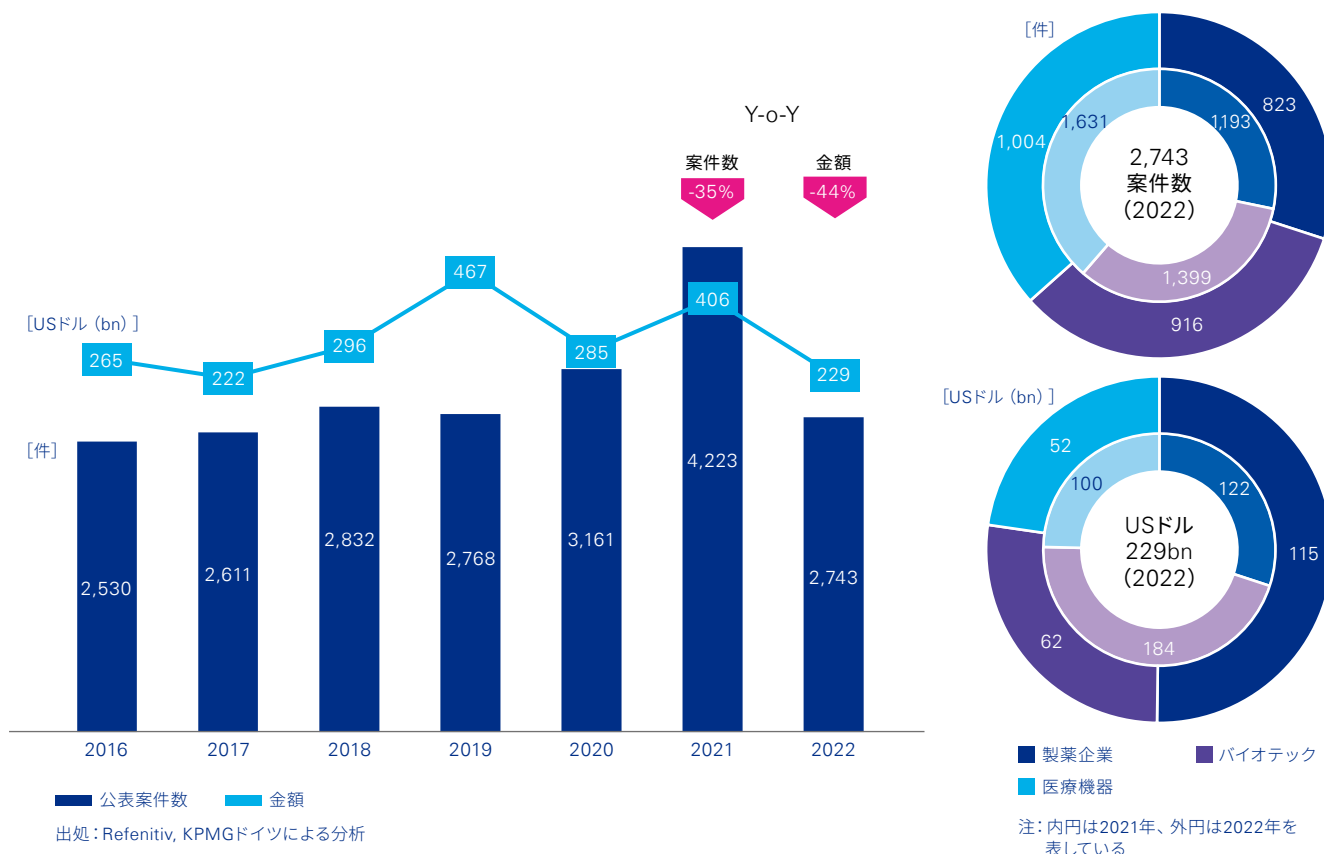
1. ライフサイエンス・ヘルスケアM&Aの長期トレンド

製薬業界は、2000年代前半の海外・国内における製薬企業の合従連衡により、メガファーマや大手製薬企業が誕生しました。その後は、低分子に続く新たなモダリティとして、バイオ医薬品、細胞治療、遺伝子治療といった分野へのシフトが加速し

ています。また、特定疾患領域への注力の影響もあり、ディール規模は中・小型化している状況です。

医療機器については、有力な製品（群）を持ちグローバルでも大きなシェアを持つ大手企業と、細分化された製品市場で存在感を示す多数の中小企業とに分かれています。大手医療機器メーカーはスケールメリットによる競争力を追求していますが、中堅・中小医療機器メーカーは大手の100%子会社になるケース、ノンコア事業の売却を実施するケースなどさまざまです。さらには、ヘルステックやデジタルヘルスにおけるイノベーションが進むことにより、非ライフサイエンス・ヘルスケア企業が、買収などを通じて新たに参入するケースも増えており、業種を超えたM&Aが増加しています。

図表1 ライフサイエンス・ヘルスケア企業のM&Aのトレンド



2. 疾患領域のフォーカス（ポートフォリオの組換え）

長い歴史を持つ国内の大手製薬企業は、高齢化社会の進展に伴う国の財政事情により、継続的な薬価の引下げや後発医薬品利用の促進など、厳しい環境に置かれています。また、生活習慣病に代表されるプライマリ疾患領域において、有効性・安全性ともに高い治療薬がおおむね行きわたりつつあります。そのため、残されたアンメットメディカルニーズ（以下、「UMN」という）の大きい領域である、メカニズムが未解明の疾患やその治療薬の開発にフォーカスする必要性が高くなりました。これまでよりも開発難易度が高いスペシャリティ領域や自社の得意領域にフォーカスするため、大手ライフサイエンス・ヘルスケア企業は疾患分野のポートフォリオを強化・組み替える必要性が高まっており、その選択肢としてM&Aが活用されている状況と考えます。

（1）特定領域の強化・買収

国内大手製薬企業では、特定の疾患分野への注力が進んでいます。2017年には、UMNの大きい領域である中枢神経系（CNS）の案件として、医薬品とデバイスを組み合わせた技術を持つ企業の買収によってCNS事業を強化する大型M&Aがありました。2019年には、患者数は少ないものの、比較的高い薬価や後発品の参入が限定的で、早期承認などの政策的インセンティブを享受¹し得る希少疾患領域のパイプラインを持つ企業を、大型M&Aで獲得する動きもありました。このように、注力する疾患領域を絞り込むことで、大型のM&Aを実施している状況がみられます。

2020年には、ヘルスケアに関するビッグデータを有する企業との合併会社を設立したケース、2021年には医薬品卸による治療薬ベンチャーへの出資など、ライフサイエンスとヘルスケアの領域をまたぐM&Aも増加しつつあります。

（2）非注力領域の整理・売却

注力領域を強化する一方で、ノンコア事業については整理が進められています。利益率の高い医療用医薬品などにフォーカスするため、利益率の低い長期収載品・大衆薬（OTC）事業の別会社化や売却が実施されたことで、これを機に投資ファンドや医薬卸などが製薬業に参入するケースもあります。

また、医薬品の垂直分業が進むなか、研究開発部門の別会社化と売却、製造機能の売却なども行われています。その結果、ここでも投資ファンドや異業種メーカーなどが医薬品製造（開発）受託（以下、「CMO/CDMO」という）の担い手として、医療業界に参入しています。

売手はこれらのポートフォリオの整理により、コスト削減や注力領域への集中が可能となり、買手は医薬品製造分業の拡大などを追い風に、成長するCMO/CDMO業界への参入が可能となります。

3. 医療機器M&Aのトレンド

（1）海外

グローバルにおいては、数億～数十億ドル規模の買収案件が多いですが、案件数は減少傾向にあります。また、米国では大手企業が新製品を開発したベンチャー企業を買収し、当該大手企業が量産して販売するというトレンドが定着しているように見受けられ、自社開発だけに頼らないイノベーションシステムが構築されていると考えます。さらには、ベンチャー企業サイドも、IPOに加えて、大手医療機器メーカーへの売却を出口戦略の1つとして重視していると考えられます。

（2）国内

グローバルに比較して、小規模な案件が多いものの、近年では、医療用画像診断機器事業への進出を企図し、異業種の参入が相次いでいます。また、米国で進むデジタルヘルス・ヘルステック分野に対する大手テック企業やスタートアップ参入事

例の影響もあり、国内でも「情報の管理・運用」、「診断機器」などでのM&Aが増加しています。異業種からの参入のケースでは、ライフサイエンス・ヘルスケアという業界において、自社の化学やテクノロジーなどの既存事業の強みを生かしているケースが多いと考えられます。

II

ライフサイエンス・ヘルスケアM&Aの留意点

前述のように、日本の製薬・医療機器メーカーも、多くのM&Aに取り組んでおり、各企業内に一定のM&Aに関する知見が蓄積されてきていると考えられます。一方で、M&Aの専門チームを持つ企業は少なく、また長期にわたりM&A業務に従事する人材も多くないのが実情です。ここでは、ライフサイエンス・ヘルスケア企業のM&Aに取り組む際の留意事項や考え方を簡単に整理します。

1. M&A戦略や全社ストラクチャー

ほとんどの企業が、特定の疾患分野やCDMO事業といったフォーカスエリアを決めて買収候補先の探索に取り組んでいるものの、社内の投資クライテリアをすべて満たすような投資先はなかなか見つけることができないようです。そのため、パテントクリフや中期計画などをにらんだ時間軸のなかで、M&A戦略の再考を迫られるケースも多いと考えます。そのような場合には、本来のフォーカス分野に拘泥せず、つなぎのキャッシュフローを確保するためにも、フレキシブルに対象企業を決定することも一考に値すると思料します。

また、事前に有病率や罹患率などの疫学情報や診断率、治療数、クラス・製品シェアなどに基づいた財務モデルを作成し、事業性を定量的に詳細評価したうえで検討する場合があります。

原則的には、事業遂行上の必要性が優先されつつも、繰越欠損金の有効活用、

仮に投資が失敗した際の清算損の取込みや研究開発費の償却メリット、将来獲得するキャッシュフローの再投資計画／配当還流、知的財産（以下、「IP」という）の移転を含む将来の再編までを現実的に想定し、過度に技巧的である必要はないものの、合理的な税務ストラクチャーの設計も重要となります。

2. 企業価値評価やデューデリジェンス

日本企業による買収は比較的小型の買収が多く、M&A対象が販売品／上市品を持たない（開発中のシーズのみを保有）企業の場合も多くあります。これらの企業に対してデューデリジェンスを実施する場合には、対象会社の保有するIPが自社保有からライセンスインされたものか、マイルストーンペイメントや将来のロイヤリティ支払いなどのコミットメントの状況、チェンジオブコントロール条項による補助金や借入金の返済条件、さらには借入金を早期返済する際のペナルティのシミュレーションなど、多くの検討項目があります。

また、熱帯病治療薬、希少疾患用医薬

品指定／小児適応のケースなどでは、再審査／データ保護期間の延長や優先審査パウチャーを入手できる可能性もあり、これらの政策的なインセンティブも経済価値に考慮する必要があります。

加えて、対象会社の保有現預金に対するキャッシュバーンを確認し、買収後、どの程度の期間、対象会社の資金が持つかを把握するとともに、上市までの期間に資金が枯渇することが想定される場合には、自社で貸し付けるのか、それとも希薄化を受け入れて外部資金調達を想定するか、など事前検討が必要となります。

また、開発品の臨床試験フェーズにより開発リスクは異なりますが、医薬品シーズの買収ケースでは、疾患分野に応じた成功確率を考慮して、企業価値評価を検討・実施する必要があります。対象会社が複数の開発品を持つ場合には、これらの開発品ごとに成否を分岐させたツリーを作成し、シナリオごとの発生可能性を考慮して成功確率を織り込むなど、技術的に難易度の高い検討が必要な場合もあります。

さらには、買収時に利用する割引率と、買収後の減損テストに利用する割引率に

関し、サイズリスクプレミアムの取扱いなどに相違が生じるケースもあります。買収後の減損リスクを回避するためには、取引段階から買収後の会計監査などを見据えた十分な検討が必要と考えます。

3. M&A後の統合業務: Post-Merger Integration (PMI)

過去に実施した「KPMG M&A Survey」では、5割以上のM&A案件で、その成否に関して、当初の期待した目標を下回ったと回答しています。また、“やり直したい”取組みとして、「PMIの事前検討」が、「シナジー分析」や「価格交渉」と同等もしくは上回りました。過去にPMIで苦労した経験から、実際に多くの企業がPMIに苦手意識を持っていることがうかがえます。

獲得したパイプラインの上市達成が案件成否に直結する製薬M&Aでは、PMIの重要性は比較的限定的かもしれません。開発シーズのみを持つ会社を買収する場合には、開発に影響がない限り、IPの取得が最重要であり、開発責任者などのキーパーソンのリテンションのみに集中すれば

図表2 PMIの難所

	PMIにおいてやり直したい取組み	M&A契約締結前に方向性について合意すべきだった取組み
1位	 シナジー実現のための具体的な施策の作成・周知 39%	 シナジー実現のための具体的な施策の作成・周知 24%
2位	 マネジメント人事の見直し 25%	 ターゲット企業（または事業）に対する統合後ビジョンの作成・周知 15%
3位	 ターゲット企業（または事業）に対する統合後ビジョンの作成・周知 23%	 販売・マーケティングに関する見直し・統廃合 12%
4位	 販売・マーケティングに関する見直し・統廃合 23%	 組織文化の融合・経営方針の浸透 10%
5位	 意思決定プロセスの見直し・整備（権限に関する規定を含む） 17%	 意思決定プロセスの見直し・整備（権限に関する規定を含む） 9%  マネジメント人事の見直し 9%

出典：KPMG M&A Survey (<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/jp/pdf/2020/jp-ma-survey-2.pdf>)

いいケースもあるからです。一方で、ライセンスインでなく、M&Aを選択する前提からすると、会社や事業を丸ごと買収することになるため、一定のPMIは避けて通れないと考えます。さらには、上市品を持つ企業買収、医療機器やヘルステックの買収などでは、他業種と同様にPMIがM&Aの成否に直結します。

前述の「KPMG M&A Survey」では、いわゆる“失敗案件”において「PMIにおいてやり直したい取組み」と「M&A契約締結前に方向性について合意すべきだった取組み」についても調査しました。その結果は、「シナジー実現のための具体的な施策の作成・周知」がトップとなり、それ以外も比較的同じ項目が並んでいます。やはり、M&A契約を締結する前から周到に準備することの重要性がうかがえます（図表2参照）。

筆者も、プレディールチームとポストディールチームが分かれていることで意思疎通がうまくいかないケースや、業務効率化が推進され人員に余裕がない状況で、追加業務となるPMI対応に割ける社内のリソースが不足しているケースなどを見ました。そのため、PMIを適切かつタイムリーに進めていく難易度は相当程度高く、グローバル案件においてはさらに難易度が上がる印象です。

また、諸外国では売上計上前の開発段階の企業でも上場しているケースも多くあります。買収対象が上場企業である場合には、案件成立後、元上場企業のマネジメントを含めて「意思決定プロセスの見直し・整備」、「マネジメント人事の見直し」といったガバナンスを手当てする必要がある、プレディールの段階から、新会社における組織設計のプランニングなど、周到な準備が必要と考えます。

このように、ライフサイエンス・ヘルスケアにおけるM&Aでは多くの留意点があります。その検討は技術的にも複雑で、検討や分析に時間を要するものとなります。社内リソースが不足する場合には、外部専門

家を利用しながら、効率的にM&Aを進めることも検討に値すると考えます。

- ¹ K.Seki et al. Lifecycle management of orphan drugs approved in Japan. Orphanet J Rare Dis, 17 (2022) Lifecycle management of orphan drugs approved in Japan | Orphanet Journal of Rare Diseases | Full Text (biomedcentral.com)

関連情報

ウェブサイトでは、ライフサイエンス関連の情報を紹介しています。

<http://home.kpmg/jp/life-sciences>

本稿に関するご質問等は、以下の担当者までお願いいたします。

KPMG ジャパン
ライフサイエンスセクター

✉ Sector-Japan@jp.kpmg.com

KPMG ジャパン

home.kpmg/jp

home.kpmg/jp/socialmedia



本書の全部または一部の複写・複製・転載および磁気または光記録媒体への入力等を禁じます。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供できるよう努めておりますが、情報を受け取られた時点及びそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2023 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. Printed in Japan.

© 2023 KPMG Tax Corporation, a tax corporation incorporated under the Japanese CPTA Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

コピーライト©IFRS®Foundation すべての権利は保護されています。有限責任 あずさ監査法人は IFRS 財団の許可を得て複製しています。複製および使用の権利は厳しく制限されています。IFRS 財団およびその出版物の使用に係る権利に関する事項は、www.ifrs.org でご確認ください。

免責事項：適用可能な法律の範囲で、国際会計基準審議会と IFRS 財団は契約、不法行為その他を問わず、この冊子ないしあらゆる翻訳物から生じる一切の責任を負いません(過失行為または不作為による不利益を含むがそれに限定されない)。これは、直接的、間接的、偶発的または重要な損失、懲罰的損害賠償、罰則または罰金を含むあらゆる性質の請求または損失に関してすべての人に適用されます。この冊子に記載されている情報はアドバイスを構成するものではなく、適切な資格のあるプロフェッショナルによるサービスに代替されるものではありません。

「IFRS®」、「IAS®」および「IASB®」は IFRS 財団の登録商標であり、有限責任 あずさ監査法人はライセンスに基づき使用しています。この登録商標が使用中および(または)登録されている国の詳細については IFRS 財団にお問い合わせください。