



M&A後の状況： 合併後のテクノロジー統合の成功要因

ライフサイエンス業界のM&A件数は減少傾向にありますが、なくなることはありません。BMSによるCelgeneの買収（740億ドル）、AbbVieによるAllerganの買収（630億ドル）といった画期的なM&Aが相次いだ結果、同業界のM&A規模は2019年に4,140億ドルでピークに達しました。2023年には同じパターンのメガディールは発生していないものの、PfizerによるSeagenの買収（430億ドル）をはじめ、あらゆる形態や規模のバイオ医薬品企業が提携を模索することで、営業利益率の改善と研究開発パイプラインの拡大を追求し続けています【図1】。

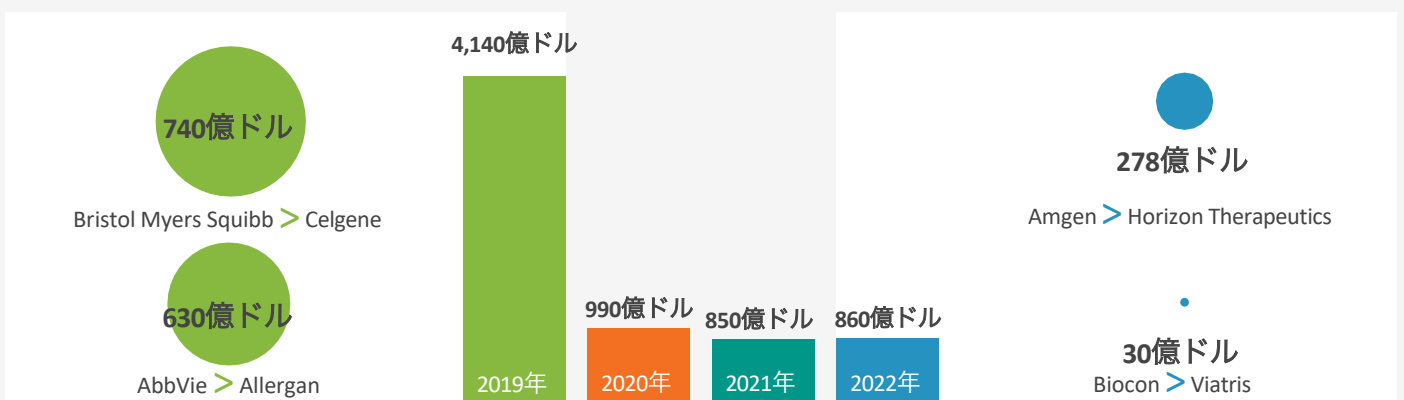
統合の動きは、他の業界セグメント（ライフサイエンスセクターの中でも販売量が多く、利益率が低い傾向にある受託製造サービスやジェネリック医薬品のメーカーなど）でも見られます。ITによるシナジーは、通常、合併後の改善活動を左右します。潜在的なメリットは、インフラコストや人員数の削減から、システム統合後のサポート機能への支出の削減まで、多岐にわたります。データの統合は、合併企業のアジャイ

ル化と的確な意思決定を支援することで、売上アップにも貢献します。

しかし、新たに統合されたIT組織がこれらの成果を1つでも実現できる保証はありません。リスクは大きいと言えます。バイオ医薬品企業の事業継続が少しでも中断すれば、製品の上市が遅れ、患者は新薬や新しい治療法の提供を待たなければならなくなるからです。リソースの不足や非現実的なスケジュールのために、M&Aのそもそもの成功が覆される場合もあります。期待されるITのシナジーを実現するためには、少なくとも2つの異なる企業文化を調和させ、長期的な変化の中で、統合された組織の舵取りをしていかなければなりません。

合併によるメリットをフルに実現するためには、アプローチを明確に定義し、IT部門とビジネス部門が統合に全力で取りかかれるようにする必要があります【図2】。統合プログラム用の強力なガバナンス体制を初日から用意し、継続的に見直さなければなりません。

図1：ライフサイエンス業界におけるM&Aの規模と主な事例（2019～2022年）



バイオ医薬品企業とバイオテクノロジー企業の合計M&A規模 [米ドル]

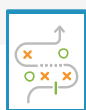
出典：

<https://www.pharmexec.com/view/biopharma-m-a-year-in-review-ripples-ahead>

<https://www.fiercepharma.com/pharma/top-10-ma-deals-2022#ba0edfa2-6e5d-471a-bb93-b2e63ccd5288>

<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-largest-biopharma-m-a-deals-2019#5ed76d9d-5fe5-4980-b93b-e455c48de648>

図2：M&Aによる統合後の主なフェーズ



ステップ1 計画

統合後に得られるビジネス上の利益とシナジーを重視した共同ビジョンに基づき、ITシステムを統合するための人材、プロセス、データ、テクノロジーに対応したアプローチを開発する。

部門横断的なガバナンス体制を確立し、統合を推進して進捗状況を監視する。



ステップ2 マッピング

将来のビジョンを念頭に置きながら、現在のIT環境をマッピングすることで、関係するすべての組織にわたるシステムおよびユーザー要件の基本的なイメージを提供する。

統合の一環として廃止すべきシステム、データ移行が必要なシステム、また対処すべきライセンス許諾に関する検討事項のあるシステムについて、文書化して記録する



ステップ3 実行

関係するすべての組織にわたるITシステムの統合の実行フェーズを開始する。その際は、ビジネスクリティカルなプロセスをサポートするシステムやユーザーを優先する。

各ビジネスプロセスを調和させることで、ITの変更計画に対応し、プロセスを簡素化する。

KPIを定義し、優先順位を付け、測定することで、ITの統合状況とビジネス価値の実現状況を追跡す



変革

統合の各フェーズを通じて変革を実現する。今後の変化について、統合された組織全体に対し、早期かつ頻繁にコミュニケーションを取り、社内専用の変革ネットワークから影響力の強い声を取り入れる。

統合の計画およびマッピングフェーズで、組織の変革への準備度を評価し、影響を受けるステークホルダーのグループを特定し、それらを機能、役割、影響の種類ごとに分類し、適切なコミュニケーションチャネルはどれかを評価する。

実行フェーズでは、変革推進者を巻き込んでサポートし、主要な変革および導入活動を実施させる。事前定義済みのKPIを定期的に測定し、必要に応じて調整を行う。

出典：Veeva Business Consulting

計画フェーズでは、組織は統合のメリットを明確化するとともに、テクノロジー、データ、プロセス、人材にまたがり、望ましい最終状態に関するビジョンを共有する必要があります。IT統合の目的と活動は、ビジネス目標に由来するべきであり、当初からビジネスとITの緊密な連携を確保しなければなりません。

ビジネス目的から検討を始めれば、統合された組織にとって適切なデジタル戦略を決定しやすくなります。これは、Gileadが最近2社（Kite PharmaとImmunotherapies）を買収して統合した際、品質ソフトウェアを導入したときに発見したことです。Gileadのエンタープライズプラットフォーム担当シニアITディレクターであるAmit Chachra氏は、取得した治療薬をできるだけ早く

Gileadのエコシステムに組み込むことがチームの優先課題だったと述べています。この明確なビジネス目的を設定した後、Gileadは定義した将来の状態に向けて、Veeva Vault Qualityによる標準化を実行することを決定しました。

マッピングの際、チームは、合併後の会社全体にわたるビジネスプロセスの基本的なイメージと、新組織の調和の取れたイメージを確立する必要があります。この理解は、最初に廃止すべきシステム、必要なデータ移行、ユーザー要件などのビジネスニーズに基づいたIT戦略を実行するのに役立ちます。例えば、Chachra氏は、Gileadが標準的な品質プロセスを導入した結果、買収した事業間の連携が容易になったと考えています。

実行フェーズでは、合併する事業体全体のシステム環境をチームが統合して簡素化します。その際は、ビジネスクリティカルなプロセスをサポートするシステムとユーザーを優先します。この時点でKPIを定義し、測定を開始することが重要です。その結果、統合によって実現されたビジネス価値を組織が追跡できるようになります。

最終段階では、エンドユーザーを確実に取り入れるための強固な変更管理戦略が必要で、これをビジネスとITの間の頻繁なコミュニケーションによって強化します。

M&A後の統合における成功要因

図3：統合の成功要因



出典：Veeva Business Consulting

既存のシステム環境が紙ベースであれ電子ベースであれ、M&A後の統合において対処すべき共通の項目がいくつかあります。

部門横断的な変革計画を策定

M&A直後のフェーズでは、変更管理が長期化する可能性への不安があるかもしれません。これは普通のことです。しかし、一歩引いたような態度が定着してしまうと、統合の成功が損なわれる可能性もあります。IT部門は、どのようなシナジーが期待されており、何がスコープ外なのかを明確化することにより、潜在的なズレに対処できます。目的とスコープが明確になれば、統合計画を定義し、ワークストリーム、プロジェクト、マイルストーン、成功指標を確認するのも容易になるため、チームは何を期待できるかを把握できるようになります。

現在のシステムとプロセスをマッピング

まずは新組織がサポートする必要のあるビジネスプロセスをマッピングすることから始めます。要件は、関連する会社ごとに異なります。例えば、バイオ医薬品企業に買収されたワクチンメーカーは、新組織の医療機器部門とは異なるニーズを持っているはずです。これらのプロセスを定義できたら、関連するすべてのシステムを特定し、重要な項目（ユーザーのアクセス状況と満足度、コンプライアンス、サイバーセキュリティ、契約日など）を評価する作業も容易になります。これらの評価は、どのシステムを維持するか、あるいは廃止するかを判断するのに役立ちます。

合併する事業体間で重複するシステムをすべて特定できたら、どのシステムを維持するかを判断する必要があります。

システムに関する判断は、ビジネス部門とIT部門が共同で、ビジネスニーズに基づいて行います。

2つの組織が同じシステムを使用している場合は、すでに最も多くのユーザー、データ、ドキュメントを抱えている方のシステムが、より適切な構成である可能性があります。これにより、新システムへの移行の労力と複雑さを軽減できます。合併する組織が、複数のプロバイダーから提供されている、それぞれ異なるソリューションを使用している場合、その判断はより複雑になります。このようなシナリオでは、ある領域（例えば臨床）で行われた判断が、他の領域にも影響を与える可能性があるため、特定の判断を選択する前に、システムの全体像を考慮することが重要です。

この時点で、リーダー陣とともに統合計画をレビューし、学んだ内容に基づいて全体的なビジョン、戦略、予算を調整するのがよいでしょう。M&Aの結果として驚くようなシナジー効果も得られるかもしれません。

ITシステム間のもつれを解く

長い年月の間に、貴社は、クリニカルデータとオペレーション、品質と製造、安全性、規制、メディカル、およびコマースの各用途で、

それぞれ別個の独立したシステムを導入しているかもしれません。









ビジネスのニーズを十分に満たしていないシステムは、リソースを消費し続けることとなります。まずは出発点として、各システムがどのレベルのカスタマイズを必要としているか、データやプロセスのサイロ化を引き起こしているか、第三者（CROなど）がどの程度アクセス可能か、そして関連するKPIへの影響（プラスかマイナスか）について、フィードバックを集めるのがよいでしょう【図4】。

これらすべての領域について明確な知見を獲得できれば、統合のプロセスははるかに容易になります。一般に、ビジネス部門は、新組織のユーザー要件の特定作業を主導します。他方、IT部門は、プラットフォームとベスト・オブ・ブリード間の選択や、重複システムの廃止などを通じ、最も効果的なテクノロジー戦略を決定します。

早期かつ適切に成功させる

移行は、バイオ医薬品企業や受託サービスからは障害として過小評価されています。移行を実施する前に、組織の担当チームは、十分な時間

図4：システムの統合に向けた重要な質問

| | |
|---|--|
|  | どのようなシステムを導入しているか？それらのシステムは誰が所有し、現在どのように使われているか？ |
|  | これらのシステムを使う上での課題は何か？ |
|  | これらのシステムは、ビジネスニーズに合わせてどの程度カスタマイズされているか？ |
|  | 現在のシステムを維持するために必要なコスト（リソース、労力、ライセンス、手数料、アップグレード、サポート契約、検証など）はどれくらいか？ |
|  | 現在のシステムは、変化するビジネスニーズに対応できているか？ |
|  | レガシーシステムはサイロ化されているか、それとも連携されているか？ |
|  | システムは、ビジネスをサポートするための重要なデータやレポートを生成しているか？ |
|  | 第三者やCROはシステムにアクセスできるか？そのプロセスはどの程度複雑か？ |

出典：Veeva Business Consulting

を割いて、新システムに移行する文書やデータの形式を理解する必要があります。レガシーシステムのライセンス情報は、新しいソリューションの本番稼働日に影響を与える場合があり、結果的に移行のスケジュールを決定します。

Veevaのお客様は通常、あるVeeva Vaultから別のVeeva Vaultに資料を移行させたり、レガシーシステムからVeeva Vaultに初めて資料を移行させたりしています。2020年のAbbVieによるAllerganの買収は、医薬品企業のM&A史上トップ10に入る規模でした。両方の臨床組織がVeevaを利用していたため、統合は「リフト&シフト」で実施されました。チームは、移行に向けた準備を徹底的に行いました。6カ月をかけて、Allerganのシステム内のデータのクリーニングとマッピングを実施し、673種類のドキュメントタイプを合理化しました。

移行を成功させるには、タイミングとリソースにスコープを反映させなければなりません【図5】。例えばAbbVieは、統合に集中するため、他の重要でない取り組みを一時中断しました。チームの準備に役立つ質問として、次のようなものが挙げられます。

- 文書のみ移行なのか、データのみ移行なのか、データと文書の移行なのか？

- 監査証跡の有無は？
- 署名ページは含まれているか？
- 進行中の記録やアクティブなワークフローは必要か？
- セキュリティモデルを変更する必要があるか？
- 抽出と変換はどのチームが担当するのか？

適切な組織設計と運用モデルを定義

チームのレガシープロセスからの移行が済めば、M&Aの潜在能力をフルに発揮できます。組織の新しいIT部門が次のフェーズに移る際、統合が成功するかどうかは、両社のユーザーが共通のプラットフォーム上で標準化されたプロセスに従うかどうか大きく左右されます。

2つの事業体が同じ中核的な活動を行う場合でも、適切な組織構造やプロセスを定義するのが難しいことがあります。例えば、合併する企業は、製造、臨床試験施設、医薬品のマーケティングの各業務をそれぞれ異なる地域で展開していたり、一方の組織では外注している業務をもう一方の組織では内製化していたりします。

合併する組織の文化が互いに異なる場合は、話されている言語も異なるのが一般的です。Veeva

図5：移行を成功させるためのチェックリスト

文書の移行におけるスコープ設定時の検討事項

- ✓ 文書の階層
- ✓ 文書のライフサイクル
- ✓ 必須フィールド
- ✓ 読み取り専用フィールド
- ✓ 関係/サポート文書
- ✓ 文書の添付ファイル
- ✓ 文書のレンディション
- ✓ 監査証跡

データの移行におけるスコープ設定時の検討事項

- ✓ ソース日付
- ✓ 進行中のレコード
- ✓ オブジェクトの結合
- ✓ オブジェクトの添付ファイル
- ✓ オブジェクトの監査証跡

のお客様がVeeva Vaultで調和を実施する場合は、基本的に、両社のビジネス用語の定義をすり合わせます。

最終状態を早期に可視化できれば、チームは標準化されたビジネスプロセスに適応しやすくなります。例えば、新しいアプローチによって、一部の業務を内製化できたり、初めて外注できたりする場合があります。統合後の状態について手順書を更新し、トレーニング資料、SOP（標準作業手順書）、作業計画書などを早期に作成しておけば、移行を円滑化できます。一貫性のある明確なコミュニケーションは、影響を受ける部門や、役割が変わる可能性のある人々（例えば、旧来のプロダクトマネージャー、データ入力・管理チーム、中央・地域の規制/CMC部門など）に、大きな違いをもたらす場合がありません。

M&Aのサクセスストーリーを語り継ぐ

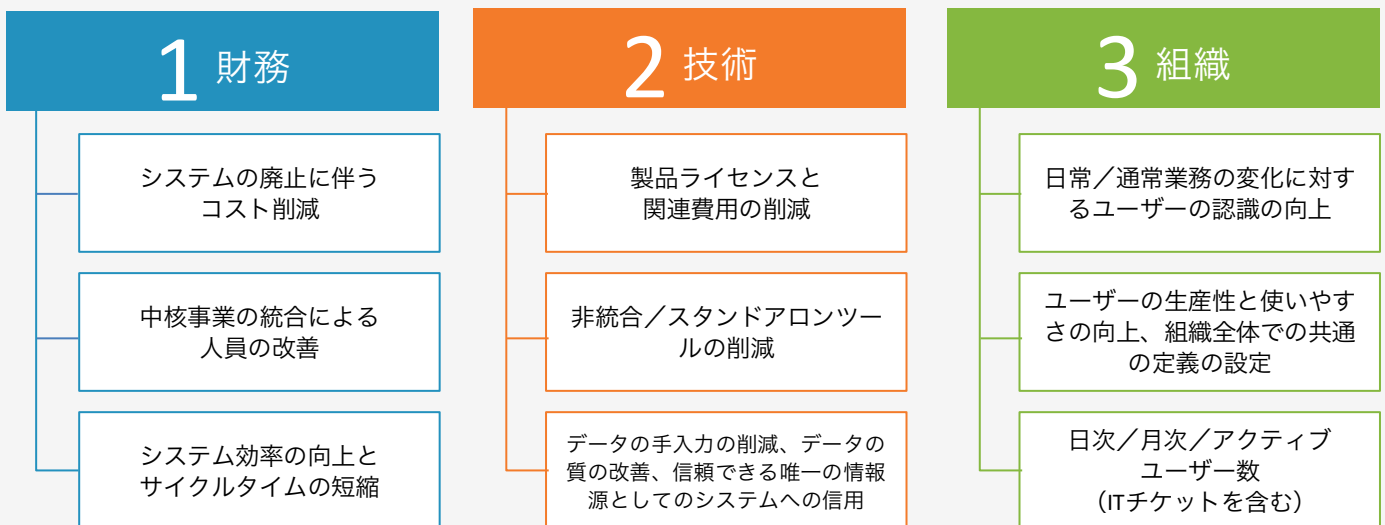
新組織がM&Aから目に見える利益を得るまでには、しばらく時間がかかります。だからといって、価値を測定できるほど統合が進んだ段階になるまでチームが待たなければならないということでもありません。財務的、技術的、組織的パフォーマンスのデータを追跡すれば、深刻化する前の問題を浮き彫りにし、軌道修正する機会を提供することができます。合併後のテクノロジー統合の価値を最大限引き出すには、コス

ト削減だけでは不十分です。チームは、進捗を以下の3つの側面から評価する必要があります。

- **財務面**：冗長なシステムをなくすことで回避できるコストだけでなく、サイクルタイムや非効率的なプロセスを削減することによる金銭的価値。
- **技術面**：複雑でないITシステム環境とは、製品ライセンスの数が少ないことを意味し、これによって両組織の負担を軽減し、データマネジメントを簡素化する。
- **組織面**：単一のクラウドベースのシステムは、日常的なタスク（例えば、情報を探すために異なるシステムに毎日ログインする回数を最小化する）から戦略的な活動（例えば、グローバルおよびローカルでのコラボレーションを促進する）に至るまで、エンドユーザーの生産性を向上させる。

統合の成功度を測定する場合は、適切なKPIを事前に設定しておくのが有効です。そのために両組織は、移行中と移行後にどの分野を評価するかを決める必要があります【図6】。枠組みの定義が済んだら、データ収集（定性と定量の両方）および分析の担当とスケジュールを指定することが重要です。メリットを可視化できれば、サクセスストーリーに対する組織の理解を深めることができます。

図6：統合中および統合後のキーパフォーマンス指標（KPI）の例



出典：Veeva Business Consulting

単なるたし算を上回るシナジーの実現

バイオ医薬品企業や受託サービスでは、M&A後の統合がうまくいかない理由は多数あり、同じ場所でのつまづきが驚くほど見られます。新組織でテクノロジー統合のメリットを実現するためには、複数のバラバラのITシステムを統合し、ビジネスプロセスを簡素化し、2つ以上の異なる文化を調和させると同時に、事業継続性を確保する必要があります。

このような大変革を可能にする最も効果的な方法は何でしょうか？私たちの経験では、成功している企業は、次のことを確実に実行しています。

1. **ビジネス目標を確認し、将来のIT組織のビジョンを定義することで、変革の基盤を整える。**

2. **影響を受ける人々を特定し、彼らの見解に耳を傾け、コミュニケーション頻度を明確化することで、統合を計画する。**

3. **影響を受けるユーザーグループをサポートする。**例えば、部門横断的なフォーラムを開催し、フィードバックの場を設ける。

4. **統合のプロセス全体を通じて、実現されたメリットと導入状況を追跡する。**

バイオ医薬品、ジェネリック医薬品、受託サービスの統合は今後も続くでしょう。企業は提携を通じて利益率を高め、新規治療薬の需要増に対応しようとしています。効果的な統合戦略を実施すれば、新しいIT組織は、M&Aの当初の意図どおりに、単なる部分の合計を上回るシナジーを実現することができます。

Veevaのビジネスコンサルティングチームにご相談いただければ、お客様のVeeva Development Cloudにおけるプラットフォーム戦略を定義し、実行することができます。

著者



Veeva Business Consulting
プリンシパル
Pauline Ceccato
pauline.ceccato@veeva.com



Veeva Business Consulting
ビジネスコンサルタント
Francesca Fasesin
francesca.fasesin@veeva.com

Veeva Systemsについて

Veevaは、ライフサイエンス業界向けにクラウドソフトウェアを提供しているグローバルリーダーです。イノベーション、卓越した製品、そしてお客様の成功にコミットするVeevaは、世界最大規模のバイオ医薬品企業から新興バイオテクノロジー企業に至るまで、1,000社以上のお客様にサービスを提供しています。Veevaはパブリック・ベネフィット・コーポレーションとして、お客様、従業員、株主、そしてサービス提供先の業界を含む全ステークホルダーの利益のバランスを取ることに尽力しています。詳細については、veeva.com/jpをご覧ください。