

# デジタル製薬企業モデルナの mRNA プラットフォーム戦略と デジタルトランスフォーメーション

田 中 道 昭

mRNA platform strategy and digital transformation  
at Moderna as a digital bio pharma company

TANAKA, Michiaki

世界では新型コロナウイルスのワクチン接種が進められている。そうしたワクチンをファイザーなどのビッグファーマーと並んで世界へ供給しているのが、2010年に設立されたばかりのベンチャー企業モデルナである。設立からわずか10年余りのモデルナが新型コロナウイルス・ワクチンの開発競争で先頭集団に立つ背景にあるのが、同社のプラットフォーム戦略とデジタルトランスフォーメーション（DX）である。モデルナはハーバードビジネススクールのケーススタディとして取り上げられるなど、そのワクチン開発のプロセスやDXは注目を集めている。本論考では、次世代ヘルスケア産業のキー・プレーヤーの一社、モデルナの戦略について考察する。

キーワード：モデルナ（Moderna）、メッセンジャー RNA（mRNA）、デジタルトランスフォーメーション（Digital Transformation）、プラットフォーム戦略（Platform Strategy）

## 1. 新型コロナウイルスに対して3日で ワクチンの設計図完成、42日で開発・ 出荷

新型コロナウイルスの遺伝子情報が中国の科学者らによってインターネット掲示板に公開されたのが2020年1月10日であった。モデルナは、このデータ開示を受けて1月13日までにワクチン候補の設計を完了、2月7日までに臨床試験用ワクチンを製造、そして社内の品質試験を経て2月24日にはそれを臨床試験に向けてNIH（米国国立衛生研究所）へ送付したという。ワクチン候補の設計完了から臨床試験準備完了までの期間はわずか42日間。モデルナによれば、同じプロセスでこれまでの最速がSARSの時の20ヶ月ということなので、臨床試験の前工程にかかる時間が約90%削減されたことになる。

続いて、NIH主導で3月16日にはフェーズⅠ臨床試験、5月29日にはフェーズⅡ臨床試験が開始され、7月27日にはNIHなどとの共同でフェーズⅢ臨床試験が始まった。2020年10月22日には、米国の18歳以上の30,000人超を対象とした臨床試験が終了。その後2020年12月18日にモデルナの新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」はFDA（米国食品医薬品局）によってEUA（緊急使用許可）が出され、すでに広く使用されるに至っている。

通常、ワクチンや薬の開発には、研究開発や実験、前臨床、フェーズⅠ～Ⅲの臨床試験、認可申請、審査も含めて10～15年程度かかると言われている。それが、モデルナは、新型コロナウイルスの遺伝子情報が公開されてからわずか9ヶ月足らずで、NIHなどとともに臨床試験を完了させたのである。臨床試験の段階にお

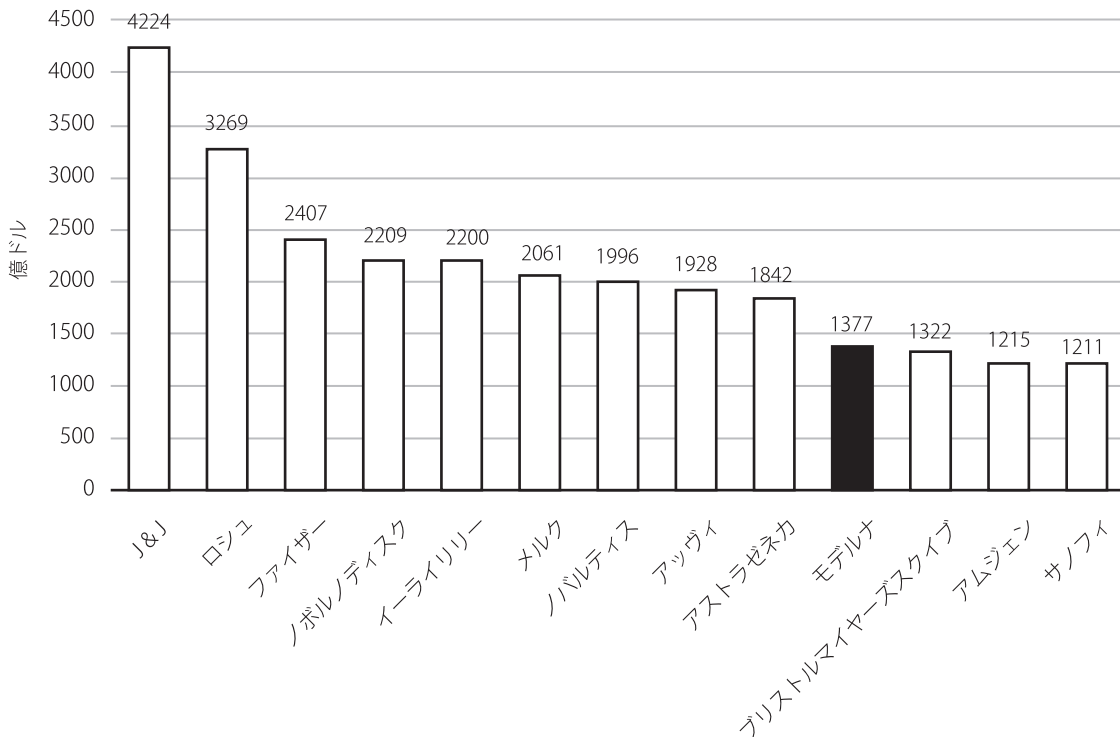
いてはトランプ前政権が打ち出した新型コロナウイルス・ワクチンの開発・製造・流通を加速させる政策「ワープ・スピード作戦」が作用したということもあるが、驚くべきスピードであることに間違いはない。

2020 年アニュアルレポートなどによると、モデルナのワクチンは、米国の他にも、EU、日本、カナダ、韓国、フィリピン、英国、スイス、コロンビア、イスラエル、台湾、カタール、シンガポールへの供給について契約を締結したとされる。日本では、モデルナのワクチンは、ファイザー製とアストラゼネカ製に加えて、2021 年 5 月 21 日に厚生労働省によって特例承認されている。

## 2. 株価が 2018 年上場時に比べて最大 26 倍、時価総額 1,370 億ドル超え

ナスダックに上場するモデルナの株価は 2020 年はじめから堅調に上昇を続け、最高値を付けた 2021 年 8 月 9 日には 2018 年 12 月の上場時と比べて 26 倍超まで上がった。

モデルナは上場時にも 75 億ドルというバイオ・製薬企業としては史上最高の株式公開時の評価額をつけていたが、今やその時価総額は 1,370 億ドル（約 15 兆 5,000 億円、2021 年 10 月 1 日時点）を超え、すでにフランスのサノフィなどを抜き英国のアストラゼネカに迫るなど、世界有数の規模と業績をもつバイオ・製薬企業に肩を並べている（図 1）。まさに、モデルナが「バイオ業界のエリート入り」（2020 年



出所：Bloomberg のチャートを元に筆者作成，米ドル換算。

図 1 ビッグファーマー 12 社各社とモデルナの時価総額（2021 年 10 月 1 日）

7月14日、Bloomberg)したわけである。

モデルナは、2020年度下期に新型コロナウイルス・ワクチンを販売して売上高を立てるまでは、医薬品やワクチンなどプロダクト販売による売上高はゼロ。新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」は、モデルナが初めて販売したプロダクトである。さらに、2021年4月時点で先に挙げた国への13億回以上のワクチン供給について契約を締結していることから、その売上高が2021年度に計上されることになるだろう。

新型コロナウイルスが2019年12月に武漢で最初の患者が報告されてから、まだ2年程度しか経っていない。それなのに、設立からわずか10年余りのベンチャー企業モデルナは、人類規模で深刻な打撃を与えている新型コロナウイルスのワクチンを迅速に開発、製造し、ビッグファーマーと並んで世界へ販売・出荷。モデルナの株価上昇は、こうしたことを市場が高く評価している証左と言える。

### 3. モデルナは「製薬業界の特斯拉」

モデルナは「製薬業界の特斯拉」とも呼ばれている (Bloomberg, 2021年7月17日)。

設立から20年も経たないEV (電気自動車) メーカーの特斯拉は、自動運転など最先端テクノロジーや既存の自動車メーカーにはない開発思想を採用し、次世代自動車産業をリードしている。特斯拉の株価は2021年11月2日時点で2020年年初と比べて13倍以上にまで膨れ上がっている。時価総額も同10月25日には1兆ドル (約113兆円) を超えた。11月2日時点の特斯拉の時価総額は、トヨタ、VW、GM、フォード、ステランティスなど世界の名だたる自動車メーカー12社の合計時価総額を大きく上回っている。これは、市場が特斯拉を、既存自動車業界をディスラプト (破壊) して自動車産業に新たな領域を切り開くテクノロジー企業として捉えていることを示唆している。

モデルナもまた、既存の製薬企業が採用して

こなかったテクノロジーや発想で、製薬業界の新しい領域を切り開いてきている。そのことが一般に知られることになったのが、モデルナが新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」を出荷・販売した2020年から遡ること5年前の2015年であった。

2015年5月、ニュース専門放送局のCNBCが「ディスラプター50企業」を発表した。「ディスラプター50企業」とは、16の事業領域から既存ビジネスをディスラプト (破壊) して劇的な革新を起こす企業50社が選定されたものである。特斯拉のイーロン・マスク CEO が創業した宇宙開発企業「SpaceX」、ライドシェア・プラットフォーム「ウーバー」、民泊プラットフォーム「Airbnb」、音楽やポッドキャストのストリーミングサービス「Spotify」など、今や広く知れ渡った多くのベンチャー企業が名を連ねている。そして、ディスラプター50社のトップに立ったのが、その前年にも8位に付けていたモデルナ (旧名モデルナ・セラピューティクス) であった。

その際、CNBCはモデルナについての評として次のコメントを残している。

「想像してみてください。人体そのものが病気を治すのに必要とされる薬を作ることを。これが、モデルナがやろうとしていることです。(中略) モデルナの手法は、メッセンジャーRNA、またはmRNAを使用して人体の細胞に指示又はコードを与え、糖尿病や心臓病から癌に至るまでのすべての種類の病気と戦うために、タンパク質と抗体を作製するというものです。モデルナが他のアーリーステージのバイオテクノロジー企業に勝る主なアドバンテージの一つは、そのmRNAが、疾患毎に一つ一つ薬物療法を定義して作成するという典型的で時間のかかる道程をたどるのではなく、一度に複数の疾患と戦うことに集中することができる点です。」(2015年5月12日、2016年3月1日更新、CNBC、和訳は筆者)

このCNBCのコメントで言及された「メッ

センジャー RNA（以下、「mRNA」と言う）」、およびその mRNA を使用した手法こそ、モデルナが採用するテクノロジーや発想である。mRNA というバイオテクノロジーの専門用語は、モデルナの戦略を語るうえで絶対に外すことのできないとても重要な単語である。詳細は後述するが、ここでは、mRNA とは「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」と覚えていただきたい。タンパク質は私たちの生命活動を支えているが、そのタンパク質の異常は病気や身体の不調につながる。ウイルスもタンパク質からできている。とすると、タンパク質が正常に機能する仕組みは病気や不調を治療・治癒するような機能を持つはずである。

CNBC が「人体そのものが病気を治すのに必要とされる薬を作る」「mRNA を使用して人体の細胞に指示又はコードを与え、糖尿病や心臓病から癌に至るまですべての種類の病気と戦うために、タンパク質と抗体を作製する」とコメントしたように、製薬企業が製造した薬を口から飲むのではなく、人体の細胞に病気を治すための薬を作ってもらおう。そのための設計図が mRNA というわけである。

また、「mRNA が、疾患毎に一つ一つ薬物療法を定義して作成するという典型的で時間のかかる道程をたどるのではなく、一度に複数の疾患と戦うことに集中することができる」と CNBC は言う。

例えば、風邪にかかった時は風邪薬を飲む。一般的に、その風邪薬は、風邪という病気に対して効果を発揮する薬物療法として、製薬企業によって開発・製造されている。しかし、mRNA の手法を使用すれば、風邪という一つの病状だけの薬物療法ではなく、風邪やその他の疾患へも対処するような「一度に複数の疾患と戦う」薬物療法の開発も可能かもしれない。

こうした mRNA を使用した手法は、わたしたちが一般的に使っている薬とは本質的に異なっているように思う。もしモデルナが mRNA を使用した手法を広く浸透させることができ

るなら、テスラが自動車業界をディスラプトしているように、既存の製薬業界のディスラプトにつながるかもしれない。実際、モデルナの CEO ステファン・バンセル氏は「われわれはワクチン市場を完全に破壊することになる」(Bloomberg, 2021 年 7 月 16 日)、「われわれのワクチンは製薬業界を破壊する可能性がある」(UBP News Room, 2021 年 4 月 14 日)と言い切っているのである。

#### 4. モデルナの戦略を語るうえで絶対に外せない mRNA プラットフォーム

モデルナがワクチン市場や製薬業界をディスラプトする。このことを読み解くにあたってのキーワードの一つが、モデルナのプラットフォーム戦略である。

プラットフォームとは、商品やサービスの提供者、商品やサービスの購入者が取引するための、共通の場のようなものである。モデルナのプラットフォーム戦略で言う「共通」。それこそが、ここまで述べてきた mRNA である。筆者は先に mRNA を「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」と述べたが、その設計図の概念がプラットフォームという共通の土台になってくるのである。

モデルナが出荷・販売している新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」のワクチンタイプが、mRNA ワクチンである。

mRNA のワクチンなので、予防接種として体内に投与されるのはあくまで「設計図」ということになる。インフルエンザなどに対する従来のワクチン接種では、病原性を消失させた、または病原性を弱めたウイルスを投与することが一般的である。ウイルスもタンパク質などからできているので、その点、ウイルスそのもの、タンパク質そのものを投与するのと、「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」を投与するのでは、発想がまったく異なるように思われる。もしこの mRNA を使用した手法が開発のプラットフォームとして他のワクチンや

医薬品にも広く応用されるなら、そしてそうしたプラットフォームが従来のワクチンや医薬品と比較して開発期間を大幅に短縮させたり、あるいは予防や治療の効果をより広範囲に及ぼせたりするなら、バンセル CEO が言うように、既存のワクチン市場や製薬業界をディスラプトする可能性も出てくるかもしれない。

実際、モデルナは新型コロナウイルスの遺伝子情報の公開から 3 日でワクチン候補の設計を完成させて、42 日で臨床試験用ワクチンを NIH へ送付した。なぜ、ベンチャー企業のモデルナが、これまで最速であった 20 ヶ月を約 90% も削減することができたのか。その理由こそ、「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」である mRNA という共通の土台、つまり mRNA プラットフォームが機能したからなのである。

すなわち、モデルナの mRNA プラットフォーム戦略とは、mRNA という共通の開発手法を採用することによって、開発期間の短縮や開発コストの削減はもちろん、予防や治療の効果をより広範囲に及ぼせたり、「一度に複数の疾患とたたかう」ことを可能にしたりすることで、ワクチンや医薬品の開発において競争優位を確立することである。

## 5. 「デジタル製薬企業」をつくる、モデルナの DX を強力に主導したバンセル CEO

モデルナによる製薬業界のディスラプトについて、もう一つのキーワードがデジタルトランスフォーメーション（以下、「DX」と言う）である。

医薬品の開発は、病気の原因物質に対して治療の効果がある化合物を見つける作業である。病気の原因物質とそうした化合物の組み合わせは無数にある上、基礎研究の段階で効果がありそうな化合物を見つけることができた後も、実験や臨床試験などのプロセスを経なければならぬ。もちろん、実験段階で失敗に終わること

もあり、臨床試験までこぎつけば必ず薬事承認されるというわけではない。となると、開発期間は長期化し、かかる開発コストも膨大なものとなってしまふ。

モデルナはクラウドや AI（人工知能）、アナリティクス、データサイエンス、あるいはロボティクスや自動化を重視することで、研究開発、実験・臨床試験、製造、出荷など業務全般をデジタルシフト。デジタルテクノロジーを使い、開発にかかる期間とコストを抑制すると同時に、より適確なアルゴリズム、より効果のある mRNA の医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析、さらにより適確なアルゴリズムーといったサイクルを回し続けることによって（図 2）、mRNA プラットフォーム戦略を強化していく。これがモデルナの DX 化である。

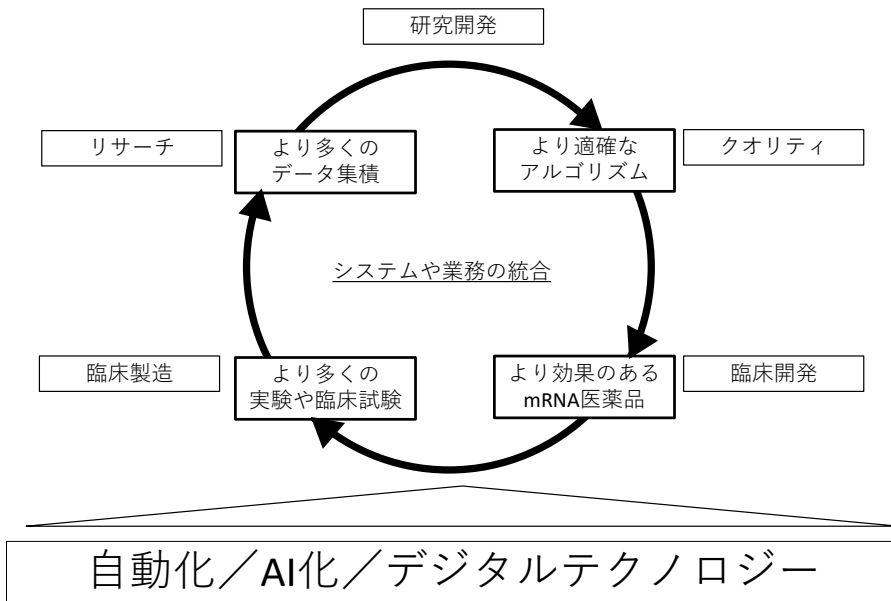
モデルナの DX を強力に進めたのが、ステファン・バンセル CEO とバンセル CEO がチーフ・デジタル&オペレーショナル・エクセレンス・オフィサーとしてモデルナに呼び寄せたマルセロ・ダミアニ氏であった。

ステファン・バンセル氏がモデルナの経営に参画したのは、モデルナのプロジェクトが立ち上げられた翌年の 2011 年である。モデルナ・プロジェクトを立ち上げた、後述するベンチャーキャピタル「フラッグシップ・パイオニアリング」のヌーバー・アフェアン CEO からの要請に応じる形での参画であった。

モデルナのコーポレートサイトによると、バンセル CEO は、モデルナへの参画前、CEO を 5 年間務めたフランスの診断薬メーカーのバイオメリューなど製薬業界でキャリアを築いてきた。ちなみに、マルセロ・ダミアニ氏は、バンセル氏がバイオメリューの CEO であった時、同社でチーフ・インフォメーション・オフィサー（CIO）を務めていた。

バンセル CEO は、エコール・サントラル・パリで工学修士、ミネソタ大学で化学工学の理学修士、ハーバードビジネススクールで経営学





出所：2021 年 5 月 27 日『Fourth Annual Science Day』を元に筆者作成。

図2 自動化サイクルとデジタルトランスフォーメーション

修士を取得。現在、フラッグシップ・パイオニアリングのスペシャル・パートナー、農業テクノロジー企業インディゴ・アグリカルチャーの取締役にも就いている。

バンセル CEO は、2017 年 6 月 22 日付けカンパニー・ブログで、モデルナへの経営参画当時に思い起こし次のように述べている。

「当時、従業員数 6,000 人以上、時価総額 25 億ユーロ、売上高 13 億ユーロ以上を誇っていたバイオメリューを辞めて、モデルナというスタートアップの二人目の従業員になることを決めた時、一部の人は私のことを少しくレイジーだと思ったようです。わたし自身、自分が少しくレイジーだと思っていました。しかし、わたしは、モデルナが一生に一度のチャンスだとも思っていました。白紙の状態、この会社を作ることができるのですから。科学界では mRNA を薬として使用することができる可能性がある」と認識されていましたが、誰もその方法を見つけ出すことはできていませんでした。

そして、このコンセプトはほとんど放棄されていきました。しかし、(後述するフラッグシップ・パイオニアリングの) ヌーバー・アフエン氏が初期のデータをわたしに教えてくれた時、すぐに、モデルナのテクノロジーを利用すれば mRNA を薬として使用することができる可能性が現実になるかもしれないと思いました。もし成功すれば、多くの患者を救うことができる可能性があるのです。」(バンセル CEO, 2017 年 6 月 22 日付けカンパニー・ブログ、筆者和訳)

「これまでの経験から、初日から一つのことのはっきりしてしていました。それは、この会社が成功するためには、デジタル化を一から導入することがチャンスであるだけでなく、必須条件であるということでした。」(同)

「わたしは、(過去にバイオメリューでいっしょに働いた) マルセロに CDO としてモデルナに加わるように依頼しました。今回のマルセロに対するわたしの使命は、デジタル製薬企業を構

築させることでした。」(同)

## 6. mRNA プラットフォーム戦略を推進するためのデジタル化

モデルナの DX におけるもう一人のキーパーソン、マルセロ・ダミアーニ CDO は、2015 年にモデルナに入社した。ダミアーニ氏はバイオメリーの CIO を務め、同社のデジタル化に貢献している。モデルナのコーポレートサイトによると、ダミアーニ CDO は、トゥールーズ大学で情報システム・アーキテクチャの修士号を取得した後、TRUM (ロンドン・スクール・オブ・エコノミクス、ニューヨーク大学スターン・スクール・オブ・ビジネス、及び HEC パリ・スクール・オブ・マネジメントによるグローバル MBA プログラム) で経営学修士を取得している。

ダミアーニ氏のモデルナでの役割が CDO に加えて「オペレーショナル・エクセレンス・オフィサー」であることは、DX の対象がワクチンや医薬品の研究開発や mRNA のインサイト探求に限定されることなく、製造、マーケティング、出荷・流通を含む事業全体に及んでいること、経営層・従業員の意識改革を重要な課題として捉えていることを示唆している。ダミアーニ CDO は次のように述べている。

「わたしたちの戦略は、多くの治療分野や疾患に対応する mRNA 医薬品を同時に開発することです。わたしたちは、この戦略を推進するために、バイオ医薬品業界では非常にユニークなビジネスモデルとインフラを構築しました。デジタル化は、コアとなる特性であり重要なイネーブラーです。わたしたちは、戦略プランニングのあらゆる側面に、デジタル・アプローチとシームレスに統合されたデジタル・ツールを導入しました。究極的には、これを営業活動にまで拡大していきます。このデジタル化への全社的な取り組みはモデルナが戦略を実行する上で重要な位置を占めると同時に、明確な競争優位性をもたらしています。」(『White Paper

Building The Digital Biotech Company』, 2017 年 6 月, 筆者和訳)

ダミアーニ CDO が言う「多くの治療分野や疾患に対応する mRNA 医薬品を同時に開発する」は、モデルナ全体の DX 化にかかっているということである。

考え方として、mRNA は「設計図」なので書き直しや編集が可能である。そして、書き直しや編集はより適確なアルゴリズムに基づくが、それにはより多くの集積されたデータとその解析が求められる。さらに、データの集積には現状の「設計図」についての実験や試験が必要となる。これが、mRNA プラットフォームが機能するということである。一方で、先に述べたように、モデルナの DX 化とは、クラウドや AI、アナリティクス、データサイエンス、あるいはロボティクスや自動化を重視し、ワクチンや医薬品の研究開発、実験・臨床試験、製造、出荷など業務全般をデジタルシフトすることで、より適確なアルゴリズム、より効果のある mRNA の医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析、そしてさらにより適確なアルゴリズムーといったサイクルを回し続けるというもの。つまり、mRNA という「設計図」の書き直しや編集、言い換えれば mRNA プラットフォームがいかに機能するかは、モデルナの DX 化と大いにリンクしているのである。

モデルナを「生物学に携わる IT カンパニー」と位置付けているバンセル CEO がダミアーニ CDO に課した使命は、「デジタル製薬企業」の構築であった。その本質こそ、mRNA プラットフォーム戦略を推進するための DX 化なのである。

## 7. モデルナの起源 フラッグシップ・パイオニアリング

モデルナについて、さらに深掘りしていこう。

米国マサチューセッツ州ケンブリッジに本社

を置くモデルナは、2010 年、ベンチャーキャピタル「フラッグシップ・パイオニアリング」によるヘルスケア・プロジェクトの一つとして立ち上げられた。

フラッグシップ・パイオニアリングは、一般的なベンチャーキャピタルとは異なるユニークな投資手法を採用している。それは、モデルナがそうであったように、社内で立ち上げたプロジェクトを自分たちで育て、成長に応じて資金を投じていくというものである。そのプロセスは 4 段階で構成されている。研究所レベルで仮説を立て、それを検証していく段階、科学コンセプトを立証して IP（知的所有権）を取得、そのプロジェクトに従事するチームを作っていく段階、プロダクトやプラットフォームを開発してプロジェクトの事業化を進める段階、そして CEO を雇ってコーポレートガバナンスを構築、フラッグシップ・パイオニアリング本体からその事業を切り離す段階である。モデルナもこうしたプロセスで育成された。2011 年にバンセル CEO を「二人目の従業員」として雇い、2018 年 12 月ナスダックでの IPO（新規株式公開）に至らせたわけである。

フラッグシップ・パイオニアリングのコーポレートサイトには、「わたしたちは、ヒューマンヘルスとサステナビリティの分野でブレイクスルーを創出し、バイオ・プラットフォーム・カンパニーを作ります」と謳われている。フラッグシップ・パイオニアリングはヘルスケアとライフサイエンスの分野を中心にプロジェクトを立ち上げ、これまで 100 社以上の企業を設立、うち 47 社がイグジット（投資資金の回収）、またモデルナを含む 24 社の IPO に成功している。

フラッグシップ・パイオニアリングの創業者兼 CEO はヌーバー・アフエアン氏である。アフエアン氏はマサチューセッツ工科大学でバイオケミカル・エンジニアリングの博士課程を修了し、バイオテクノロジー企業の経営に携わった後、2000 年にフラッグシップ・パイオニアリングを創業した。モデルナの取締役会長やそ

の他の投資先企業の取締役も兼務するアフエアン CEO がプロジェクトの立ち上げに際して重視するのが、「What if（もし～なら、どうなるのか）」と「It turns out（～ということになる）」という仮説である。

フラッグシップ・パイオニアリングのプロジェクトはすべて、「もし～なら、どうなるのか」「～ということになる」から始まる。コーポレートサイトには出資するすべての企業が列挙され、そのプロジェクト概要が記されているが、すべてに「もし～なら、どうなるのか」「～ということになる」が設定されている。

では、モデルナの「もし～なら、どうなるのか」「～ということになる」はどのようなものか。「もし～なら、どうなるのか」は、「患者自身の細胞に対して、病気を予防、治療または治療することができるタンパク質を作るように指示を出せるなら」。また「～ということになる」は、「mRNA の形で、制御できて繰り返せる方法で、人が自ら体内でワクチンや薬を作ることができる」設計することができる」である。

やはり、mRNA が登場している。このモデルナ立ち上げの時に設定されていた仮説はモデルナの事業の根幹をなし、「患者のために革新的医薬品の新世代を創り出すことを目指して、mRNA 科学の約束を実現する」というモデルナのミッション、そしてもちろんここまで述べてきた mRNA プラットフォーム戦略につながっていく。フラッグシップ・パイオニアリングは「バイオ・プラットフォーム・カンパニーをつくる」と謳っているが、まさにモデルナの mRNA プラットフォームこそ、それが具現化されたものである。

## 8. 業績から見えるモデルナの mRNA プラットフォーム戦略

次に、モデルナの業績を見る。

もっとも、モデルナは設立からわずか 10 年余りのベンチャーである。莫大な研究開発費を



先行的にかける必要もあり、上場しているからと言って短期的な売上高や営業利益などを見て企業評価をすることは必ずしも適切ではない。一方で、モデルナの mRNA プラットフォーム戦略を理解するに当たっては、業績から見ていく特徴もある。

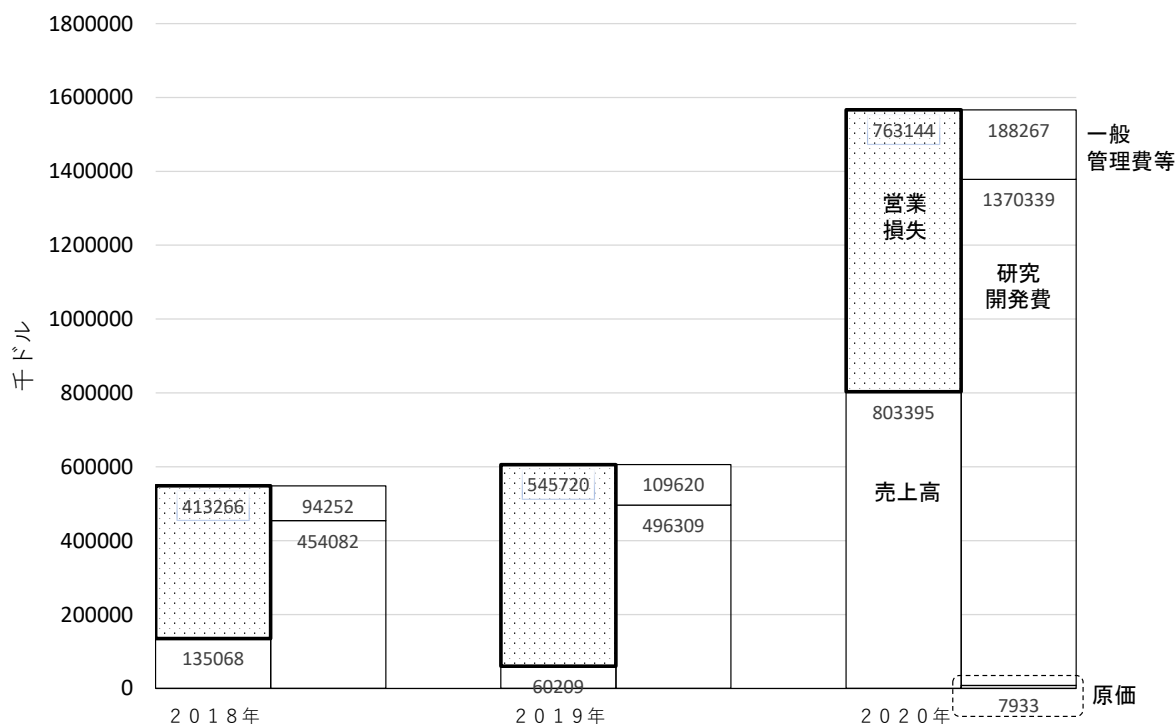
2020 年度（2020 年 1 月 1 日～12 月 31 日）の売上高は 803 百万ドルで、前年の約 13 倍となっている（図 3）。売上高急増の理由の一つが、2020 年度に、モデルナが出荷・販売した初めてのプロダクトである新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」の売上が立ったからである。そして、もう一つの理由は、新型コロナウイルス・ワクチン開発に関連した助成収入が急増したからである。

モデルナの売上高は、プロダクト販売からの売上高、助成による売上高、および協業からの

売上高の 3 つで構成されている。2019 年度以前は、プロダクト販売がゼロであり、売上高は助成と協業からの 2 つのみであった（図 4）。

助成による売上高とは、BARDA（米国生物医学先端研究開発局）や DARPA（国防高等研究計画局）といった米国政府機関やビル＆メリンダ・ゲイツ財団などとの研究開発契約に基づく収入である。2020 年度は新型コロナウイルス・ワクチン開発に関連して前年の 43 倍以上の助成収入が計上され、全売上高の 66% を占めるに至っている。

協業からの売上高とは、モデルナが持つ mRNA テクノロジーを基盤として、ビッグファーマーなどとの戦略提携から得られる収入である。このアプローチにおける原則は、新しい mRNA 医薬品の開発にかかわる成果や見返りとリスクを共有するということである。例え



出所：開示データを元に筆者作成。

図3 モデルナの収支状況

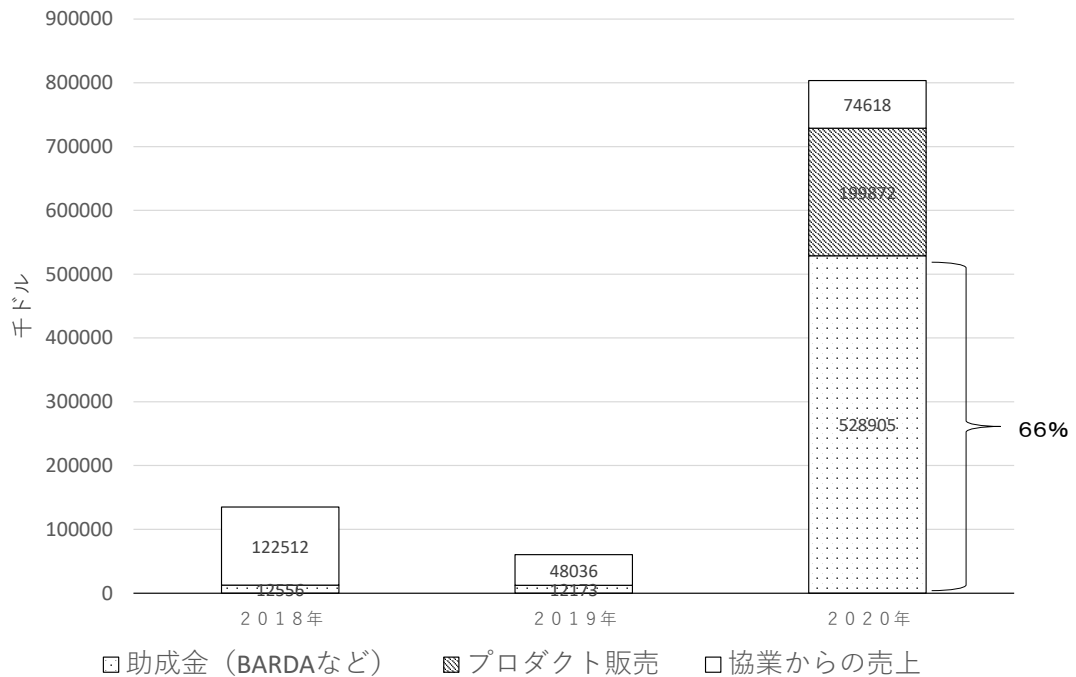


図4 モデルナの売上高内訳

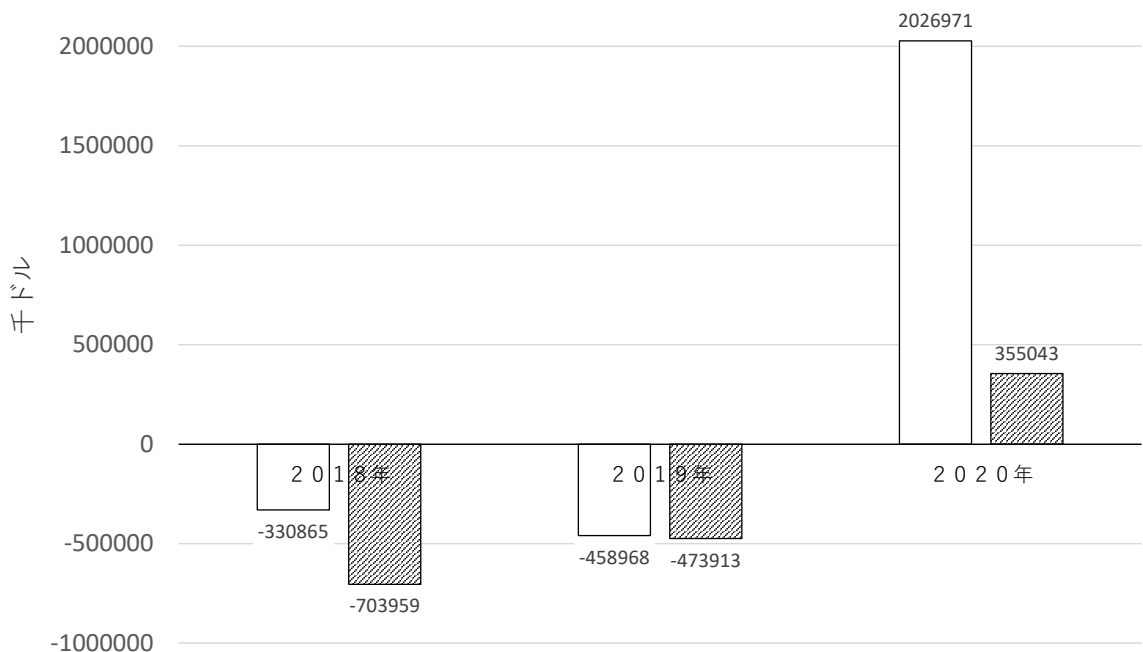


図5 モデルナのキャッシュフロー

ば、アストラゼネカとは再生治療や腫瘍免疫、メルクとは癌ワクチンの開発で戦略提携をしている。なお、助成による売上高も協業からの売上高も、共同で研究開発を行うということでは基本的に同じである。

2020 年度の売上高が急増した反面、研究開発費が前年の 2.7 倍、その他の営業費用も 1.7 倍になっており、営業損失は拡大している。2020 年度の営業キャッシュフローとフリーキャッシュフローは前年のマイナスからプラスに転じているが（図 5）、その主な理由は収益の繰り延べという会計上の処理によるものとなっている。

## 9. 共通の特徴を持った mRNA テクノロジーのグループ「モダリティ」

すでに見たように、モデルナの売上高はプロダクト販売からの収入、助成からの収入、協業からの収入の 3 種類で構成されている。言い換えると、モデルナは独自事業、助成事業、協業事業という 3 つの事業形態で成り立っているということである。

そして、各事業形態の中身をより細かく見ていくなら、それぞれ事業の要素となっているのが、モデルナが「モダリティ」と呼んでいるものである。

もともとモダリティには「様式」「様相」「法性」などの意味があるが、モデルナはモダリティを「mRNA 医薬品の開発にいたる可能性のある、共通の特徴を持った mRNA テクノロジーのグループ」と定義する。共通の特徴とは、例えば、望ましい用量反応、投与レジメン、安全性の目標、あるいは製造手法などに類似性があるということである。モダリティは mRNA 医薬品の開発群とも捉えることもでき、「設計図」としての mRNA が持つそうした共通の特徴をもとに、一つのモダリティ内で複数の mRNA 医薬品を開発することが可能になるという意味合いが込められている。

2015 年に CNBC が「ディスラプター 50 企業」

のトップにモデルナを選んだ時、「mRNA が、疾患毎に一つ一つ薬物療法を定義して作成するという典型的で時間のかかる道程をたどるのではなく、一度に複数の疾患と戦うことに集中することができる」とモデルナを評した。また、ダミアーニ CDO は、モデルナの戦略をして「多くの治療分野や疾患に対応する mRNA 医薬品を同時に開発する」と述べた。そうした意味こそ、「一つのモダリティ内で複数の mRNA 医薬品を開発する」ということ。モダリティは、mRNA テクノロジーの成長戦略を見ていく上で重要なキーワードである。

現在モデルナには、2 つのコア・モダリティー「予防ワクチン」「全身性分泌及び細胞表面治療」と 4 つの診査モダリティー「癌ワクチン」「腫瘍免疫」「限局性再生治療」「全身性細胞内治療」が存在し、各モダリティのもとに合計 26 のパイプライン（プロジェクト）が走っている。これらパイプラインが独自事業、助成事業、協業事業というそれぞれの事業形態として売上高へ結びついていく。

モデルナが開発した新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」は「予防ワクチン」モダリティのパイプラインの一つで、2020 年度に独自事業として商用化されプロダクト販売にまで結びついた。これまでも、「予防ワクチン」モダリティは BARDA や DARPA からの助成収入（助成事業）、メルクからの協業収入（協業事業）に結び付いている。現在モデルナは、「予防ワクチン」モダリティの新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」やサイトメガロウイルス感染症へのワクチン開発といった独自事業の他に、「全身性分泌及び細胞表面治療」モダリティではチクングニア熱ウイルスに対する抗体を開発する DARPA との助成事業、「癌ワクチン」モダリティでは癌ワクチンのパーソナル化に関するメルクとの協業事業、「腫瘍免疫」モダリティではインターロイキン 12 に関するアストラゼネカとの協業事業などをパイプラインとして持っている。

mRNA プラットフォームの目的は2つである。一つは新しいモダリティを見つけ出して特定すること、つまりモダリティを増やすことである。もう一つは既存のモダリティの有用性を拡大すること、つまり一つのモダリティのもとでパイプラインを増やすことである。先に「mRNA という「設計図」の書き直しや編集」という言い方をしたが、その意味するところは新しいモダリティの特定であったり、既存のモダリティの有用性・応用性の拡大であったりする。そして、それらを通して、新しい薬物療法を発見したり、既存の薬物療法の有用性や応用性を拡大したりするのである。

## 10. モデルナの mRNA プラットフォーム戦略を詳解する

それではモデルナの mRNA プラットフォーム戦略についてより詳しく見ていくが、まず基本的な用語の意味を押さえておきたい。

### 10.1 ワクチンとは

ワクチンとは、ウイルスや細菌による感染症を予防するための医薬品である。

例えば、インフルエンザウイルスが人の体に入ってくると抗体（タンパク質）ができ、その抗体が「インフルエンザウイルスは体にとって悪いものだ」と記憶する。そして、次に同じウイルスが体に入ってきた時、その抗体がそのウイルスを体から排除する。つまり、インフルエンザウイルスが体に危害を加えること（感染症が発症すること）を予防する役割を担うのが抗体で、これが人の持つ免疫システムである。

ワクチンとは、この免疫システムを人工的に起動させて感染症を予防するものである。つまり、ワクチンを接種する、ワクチンを体内に投与することで、あらかじめ体内に抗体を作っておくのである。病原性を持った悪いウイルスがいつ体内に侵入してきてもよいように、抗体を武器にして悪いウイルスと闘う備えをしておくということである。悪いウイルスが実際に体内

に侵入してきた場合、体内で作られていた抗体はその悪いウイルスの目印（抗原）と結合し、そのウイルスを排除するように働く。こうして感染症が予防される。

従来のワクチンタイプとして、代表的なものでは、身体に悪さをする病原性を消失させたウイルスを投与する不活性化ワクチン、病原性を弱めたウイルスを投与する生ワクチンがある。これらのワクチンは無毒化された、または弱毒化されたウイルスを予防接種という形であえて体内に取り込むことで、人の免疫システムを起動させるというものである。

### 10.2 mRNA ワクチンの仕組み

新型コロナウイルス・ワクチンでは、日本でも使用されているアストラゼネカ製がウイルスベクターワクチンである。ウイルスベクターワクチンは、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質（後述）を作る遺伝子を弱毒性ウイルスに組み込み、そのウイルスごと投与するという手法。無害なウイルスが人の細胞に感染して、新型コロナウイルスのものと同じスパイクタンパク質が作られるようになり、それを受けて抗体ができるという仕組みである。無害なウイルスをベクター（運び屋）として使うことから、そのように呼ばれている。

また、厚生労働省は、ノババックス製の新型コロナウイルス・ワクチンについて、早ければ2022年初頭から1億5,000万回分の供給を受ける契約を、国内で生産・流通を担う武田薬品工業との間で締結したと発表している。ノババックス製の新型コロナウイルス・ワクチンは組み換えタンパク質ワクチンと呼ばれるもので、ウイルスを構成する成分である抗原タンパク質を昆虫細胞や哺乳動物細胞などで作り、それを単離・精製したワクチンである。抗原タンパク質を体内に投与することで、人の免疫システムを起動させ、本当の感染に備える。

一方、mRNA ワクチンは、不活性化ワクチン、生ワクチン、ウイルスベクターワクチン、

組み換えタンパク質ワクチンとは異なり、「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」である mRNA を投与することになる。モデルナ製「mRNA-1273」とファイザー製の新型コロナウイルス・ワクチンのワクチンタイプが mRNA ワクチンである。その仕組みをもう少し詳しく説明する。

DNA は体を作る遺伝子情報がつまった設計図であるが、その設計図の中から必要となる部分だけをコピーしたものが mRNA である。言い換えれば、DNA には無数の設計図の組み合わせが格納されていて、そのうち必要となる設計図の部分だけをコピー、エンコードしたものが mRNA である。体内では、mRNA の設計図の通りにタンパク質が作られる。悪いウイルスと闘う抗体はタンパク質でできているので、mRNA はその抗体を作り出すための設計図となる。

新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンにおいては、mRNA は、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の設計図を使用する。スパイクタンパク質とは新型コロナウイルスの表面にある突起部分で、新型コロナウイルスが人の細胞に感染するときの足掛かりとなるもの。このスパイクタンパク質を退治できれば、感染を防ぐことができるというものである。

なお、冒頭で述べたように、2020 年 1 月 10 日に新型コロナウイルスの遺伝子情報がインターネット掲示板に公開された。この遺伝子情報には、もちろん、スパイクタンパク質の遺伝子情報も含まれていた。フラッグシップ・パイオニアリングによるプロジェクト立ち上げの段階から、「患者自身の細胞に対して、病気を予防、治療または治癒することができるタンパク質を作るように指示を出せるなら」「mRNA の形で、制御できて繰り返せる方法で、人が自ら体内でワクチンや薬を作ることを可能にする“細胞のソフトウェア”を設計することができる」という仮説を立て、mRNA について研究開発を進めてきたからこそ、モデルナは、公開

された遺伝子情報（設計図の組み合わせ）を使用することで、わずか 3 日間でスパイクタンパク質の設計図を作ることができた、mRNA ワクチン候補の設計を完了することができたのである。

新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンを接種すると、体内に取り込んだ mRNA の設計指示の通りに、細胞がスパイクタンパク質を作っていく。その後、細胞内で作られたスパイクタンパク質はいったん細胞の外に放出され、免疫細胞によって捕食・分解される。このとき免疫細胞はスパイクタンパク質の破片を細胞の表面に送って、別の免疫細胞がその破片を目印に新型コロナウイルスを悪いウイルスとして認識する。これをきっかけに悪いウイルスと闘う抗体が作られる。

抗体の量は時間の経過とともに少なくなっていく、もともと人体に存在する免疫細胞がスパイクタンパク質を記憶する。もし新型コロナウイルスが体内に侵入してきた場合、記憶をもとに抗体を作り出し、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質を目印にして、そのウイルスと闘うことになる。こうして、新型コロナウイルスが体内で増殖するのを防ぎ、その発症や重症化を防ぐことができるというわけである。

### 10.3 モデルナは、実は「mRNA-LNP」カンパニー

mRNA はモデルナの戦略にとって極めて重要である。しかし、mRNA は、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の遺伝子情報を使用した「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」でしかない。よって、その「設計図」を自分の細胞にまで運ぶ必要がある。とすると、mRNA ワクチンには、mRNA そのものが持つ「設計図」の機能に加えて、「デリバリー」の機能も備えられていなければならない。さらに言えば、もちろんモデルナは医薬品製造事業者であるので、そうした「設計図」機能と「デリバリー」機能を備えたワクチンや医



薬品を大量に製造する必要がある。

モデルナは、ここまで述べてきた「mRNA」に「デリバリー」と「製造プロセス」を加えて、これらを戦略的に研究開発の三本柱に据えている。そして、自らを、これら 3 つが統合された「mRNA-LNP」カンパニーと呼んでいる（図 6）。

ここで「LNP」という単語が出てきた。LNP とは「Lipid Nano Particles」の略で、直訳すると「脂質ナノ粒子」という意味になる。その役割は、設計図としての mRNA を包み込み保護し、それを細胞にまでデリバリーすること。つまり、mRNA ワクチン「mRNA-1273」は、デリバリー機能を担う脂質ナノ粒子の LNP と遺伝子情報を含んだ設計図の mRNA とのセット。その意味で、モデルナは「mRNA-LNP」カンパニーなのである。

モデルナの研究開発の三本柱は、「mRNA」「デリバリー」「製造プロセス」である。「mRNA」では免疫システム、タンパク質の発現、細胞の標的化に関する研究開発、「デリバリー」では LNP の安全性・耐容性、デリバリー効率の向上、表面特性に関する研究開発、そして「製造プロセス」では薬理効果をより向上させるような「mRNA-LNP」製造プロセスの研

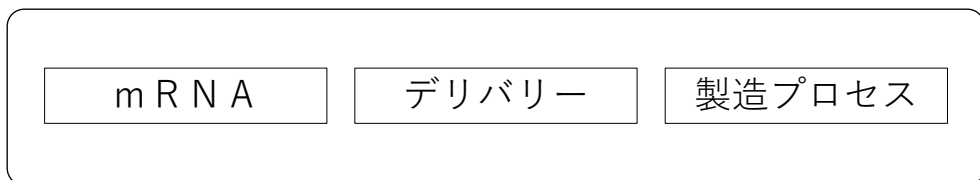
究開発に重きが置かれている。

モデルナの mRNA ワクチンと言えば、もちろん mRNA がまず思い当たる。しかし実際には、mRNA と LNP が車の両輪のごとく機能し、さらに両者の効果を高める製造プロセスが存在してはじめて、モデルナの mRNA ワクチンなのである。

先に、モダリティについて述べた。モデルナは、モダリティを「mRNA 医薬品の開発にいたる可能性のある、共通の特徴を持った mRNA テクノロジーのグループ」と定義している。ここで言う「mRNA テクノロジー」とは、研究開発の三本柱－「mRNA」「デリバリー」「製造プロセス」－の総称と理解すべきである。つまり、モダリティとは、設計図としての「mRNA」において共通の特徴を持つだけではなく、「デリバリー（LNP）」においても、そして「製造プロセス」においても共通の特徴を持っているグループなのである。その結果、ある一つのモダリティには、例えば望ましい用量反応、投与レジメン、安全性の目標、あるいは製造手法などに類似性が生まれてくるのである。

モデルナが「mRNA」「デリバリー」「製造プロセス」それぞれで研究開発を進めるに当たっての目指すところは、mRNA プラットフォー

## mRNA テクノロジー



## 「mRNA-LNP」カンパニー

出所：2021 年 5 月 27 日『Fourth Annual Science Day』を元に筆者作成。

図6 「mRNA-LNP カンパニー」としてのモデルナ

ムの目的と同じである。すなわち、新しいモダリティを見つけ出して特定すること、また既存のモダリティの有用性や応用性を拡大することなのである。

#### 10.4 mRNA はソフトウェア的、デジタル的、プラットフォーム的性格を有している

繰り返しであるが、mRNA は、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の遺伝子情報を使用して作製される「自分の細胞が自らタンパク質を作るための設計図」である。よって、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の遺伝子情報さえ入手できれば、mRNA ワクチンの設計・開発は短期間で進む。実際、モデルナの新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」がそうであった。

もしそのウイルスが変異したとしても、変異したウイルスに関する遺伝子情報を入手できれば、理論的には、それを使用して改良した mRNA を作ればよいだけである。モデルナで言えば、そのための体制が「予防ワクチン」モダリティであり、そこに属する新型コロナウイルス・ワクチンのパイプラインである。実際、「mRNA-1273」は 2020 年に商用化され製造、出荷・販売されているが、2021 年以降もその製造能力とサプライチェーンの強化がされると同時に、新型コロナウイルス・ワクチンのパイプラインでは変異株に対応するワクチンのプログラムが進んでおり、新たな遺伝子情報の入手、かかる「mRNA」「デリバリー」「製造プロセス」に関する研究開発も継続されている。

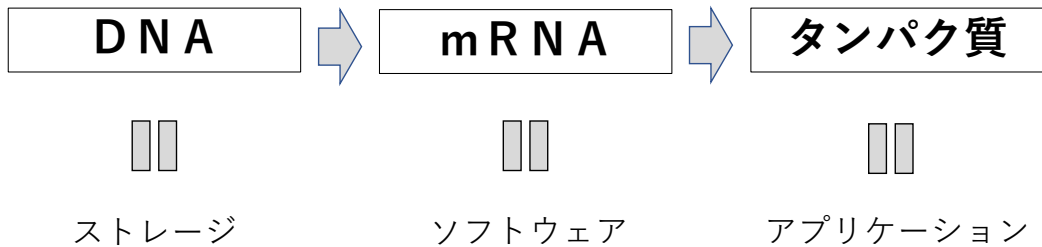
さらに、そうした mRNA テクノロジーの特性は、癌も含めどのようなワクチンや医薬品の設計・開発にも応用可能なはずである。モデルナには現在 6 つのモダリティが存在し、それぞれのモダリティにおいて有用性・応用性の拡大が目指されている。また、もしこれまで認識されていなかった特性を持つ mRNA テクノロジーのグループを発見して特定したなら、新しいモダリティを立ち上げることになるだろう。

つまり、mRNA は、まるでソフトウェアのようにプログラミングや再プログラミングをすることが可能なのである。

整理すると、モデルナの mRNA プラットフォーム戦略とは、「一つのワクチンや医薬品の開発において「mRNA-LNP」アプローチが機能するなら、そのアプローチは他のワクチンや医薬品の開発においても機能する」というものである。

こうした考え方が、DNA と mRNA とタンパク質という三者の関係性がわかる形で示されたのが図 7 である。DNA は核にタンパク質を作るための設計図を格納する「ストレージ」、mRNA は DNA を使って作られるもので、細胞に対してタンパク質を作るように指示を出す「ソフトウェア」、タンパク質は mRNA を使って作られるもので、すべての細胞に必要な機能を実行することによって生命の基礎を形成する「アプリケーション」と位置付けられている。そして、モデルナは mRNA を「生命のソフトウェア」と呼ぶ。つまり、モデルナは、DNA・mRNA・タンパク質の関係性を、ストレージ（ハードウェア）・ソフトウェア・アプリケーションの関係性に見立てているわけである。

モデルナは「製薬業界のテスラ」と呼ばれているが、モデルナのこのストレージ（ハードウェア）・ソフトウェア・アプリケーションの関係性はテスラの自動運転の戦略と似かよっている。テスラの EV（電気自動車）は OTA（オーバー・ザ・エア）という機能で常時クラウドを通してサーバと接続され、EV における FSD（フル・セルフ・ドライビング）という自動運転のソフトウェアが順次プログラミングされてアップデートされる仕組みになっている。これによって、テスラの EV は最新の自動運転仕様を装備することができる。このような手法は自動運転だけに限ったものではなく、例えばカー・エンターテインメントのサービスメニューの更新などにも使うことが可能である。つま



出所：2021 年 5 月 27 日『Fourth Annual Science Day』を元に筆者作成。

図7 DNA と mRNA とタンパク質の関係についての考え方

り、テスラも OTA（及びクラウドやサーバ）・FSD・自動運転仕様の関係性を、ストレージ（ハードウェア）・ソフトウェア・アプリケーションとして捉えているということである。

モデルナの発想は、mRNA がソフトウェア的、デジタル的、プラットフォーム的性格を有している点に注目した、まさにテクノロジー企業の発想である。mRNA プラットフォーム戦略が機能するなら、そこでは生命の基礎となる様々なアプリケーション（タンパク質）が開発される。iPhone「iOS」やグーグル「アンドロイド OS」上でスマホアプリが開発されるのと同じ思想なのである。

モデルナは、mRNA プラットフォームを基盤にしてエコシステムを構築していくことができる。実際、モデルナは米国政府機関や財団、ビッグファーマーとの mRNA テクノロジーに関する共同研究を進め、それらから助成収入や協業収入を得ている。またエコシステムは、より適確なアルゴリズム、より効果のある mRNA の医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析、さらにより適格なアルゴリズムーといったサイクル（図2）に寄与するネットワーク効果をも引き出し、将来の研究開発へ大きく貢献するだろう。同時に、モデルナの mRNA プラットフォームは強化され、それによってモデルナのエコシステムはさらに拡充するという好循環が生まれる。モデルナは、mRNA テクノ

ロジーの強みを梃子にしたデジタル製薬企業であり、プラットフォーム企業なのである。

## 11. mRNA プラットフォーム戦略を支えるデジタルトランスフォーメーション

### 11.1 mRNA プラットフォームと DX 化の関係

モデルナの mRNA プラットフォーム戦略は、次の5つにまとめることができる。

- ・ mRNA プラットフォーム戦略とは、mRNA 手法によって、開発期間の短縮や開発コストの削減を実現し、予防や治療の効果をより広範囲に及ぼせたり、一度に複数の疾患に対応したりすることで、ワクチンや医薬品の開発で競争優位を確立すること。
- ・ mRNA プラットフォーム戦略の目的は、新しいモダリティを見つけ出して特定する（モダリティを増やす）こと、および既存のモダリティの有用性を拡大する（一つのモダリティのもとでのプロジェクトを増やす）こと。
- ・ mRNA プラットフォーム戦略とは、研究開発の三本柱「mRNA」「デリバリー（LNP）」「製造プロセス」に共通する特徴を発見していくことで、新しいモダリティの特定や既存のモダリティの有用性拡大に結び付けること。
- ・ mRNA プラットフォーム戦略では、一つのワクチンや医薬品の開発において「mRNA-

LNP」アプローチが機能するなら、そのアプローチは他のワクチンや医薬品の開発においても機能する。

- ・ mRNA プラットフォーム戦略を基盤として形成されるエコシステムでは、データの集積と解析に寄与するネットワーク効果が引き出され、mRNA プラットフォームが強化されるとともに、エコシステム自体もさらに拡充する。

これら mRNA プラットフォーム戦略が機能するためには、その前提として、より適確なアルゴリズム、より効果のある mRNA の医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析、さらにより適格なアルゴリズムーといったサイクル（図6）を回す必要がある。そして、そのためにモデルナに求められたのが DX 化である。モデルナの mRNA プラットフォーム戦略と DX 化はセットで捉えるべきなのである。

実際、モデルナは創業以来、自動化やロボティクス、アナリティクス、データサイエンス、AI（人工知能）などに1億ドル以上を投資。それによって、研究開発、実験・臨床試験、製造、出荷など業務全般をデジタルシフトしてきた。さらに2021年以降の5年間でも、1億ドル以上をデジタル化に投資する予定と言う。

モデルナは、デジタル化を推進するドライバーとして「[生命のソフトウェア] mRNA」，“モダリティ中心のアプローチ”，“エコシステム”，および“テクノロジー革命を最大限に活用すること”の4つを挙げている。前者3つは、先述の mRNA プラットフォーム戦略を整理した5項目から推察することができるだろう。一方，“テクノロジー革命を最大限に活用すること”については、ヒトゲノムや遺伝子関連のライフサイエンス、またクラウドや AI（人工知能）などデジタルテクノロジーの進歩が顕著な中、バンセル CEO は AI ドリブン・カンパニーを作ることを目指して着任後に、データのすべてを AWS（アマゾン・ウェブ・

サービス）などクラウドに移行する、ローカルドライブで管理されているエクセルなどを廃止してデータの統合を行う、オートメーション&ロボティクスを導入して完全にコントロールできる生産体制を構築する、というゴールを設定していた。

これらが結実して、モデルナの生産性は「世界規模のバイオテクノロジー企業と同等レベル」に到達していると言う（2020年3月2日、コーポレートブログ『How Moderna is Building a Digital Biotech』）。モデルナがファイザーなどビッグファーマーと並んで新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」を迅速に開発、世界に向けて販売・出荷することができたのは、創業以来ソフトウェア的、デジタル的、プラットフォーム的性格を有する「mRNA」及び「デリバリー（LNP）」「製造プロセス」にかかわるテクノロジーを軸に mRNA プラットフォーム戦略を推進し続けたこと、そしてそれを支えるデジタル化、DX 化を重視し続けたことによるのである。

## 11.2 「デジタル・ビルディング・ブロック」 をもとに業務サイクルを自動化・AI化

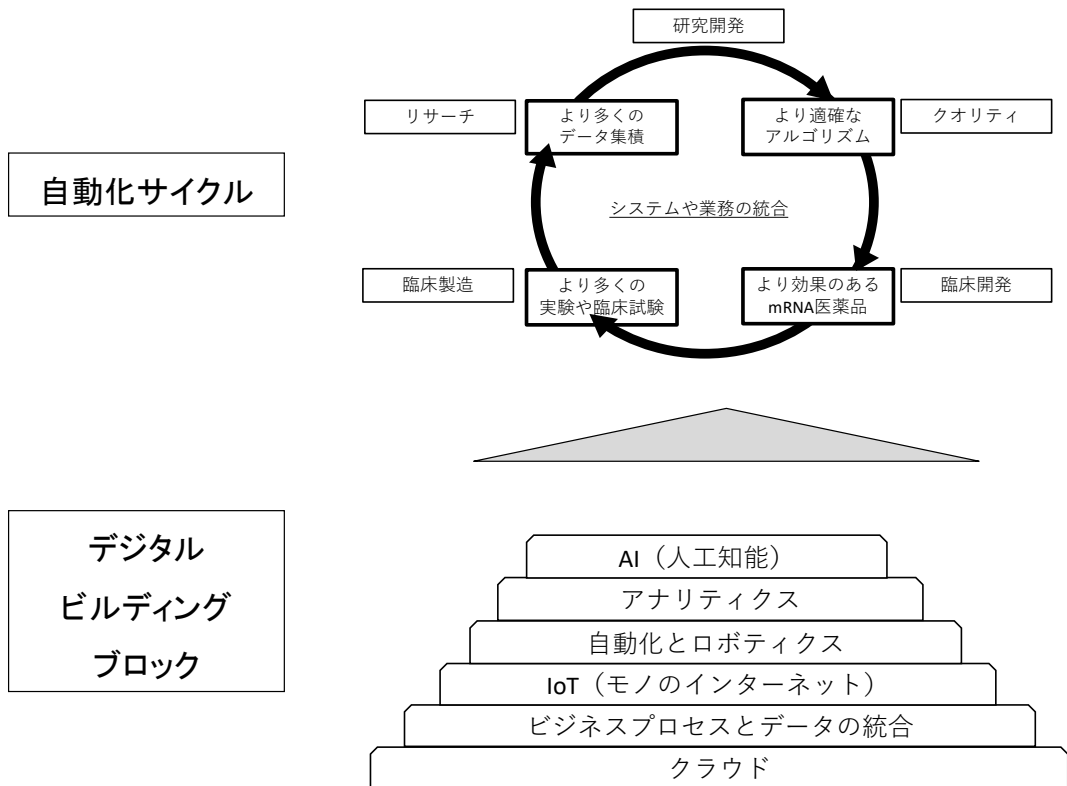
繰り返したが、モデルナの DX 化とは、デジタルテクノロジーを使って、より適確なアルゴリズム、より効果のある mRNA の医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析、さらにより適格なアルゴリズムーといったサイクルを回し続けることによって、mRNA プラットフォーム戦略を強化していこうというものである。そして、そこでの重要なポイントが、「デジタル・ビルディング・ブロック」に基づいていることである（図8）。

「デジタル・ビルディング・ブロック」とは、モデルナが DX 化を推進するにあたって構築している6層からなる概念上のインフラである。DX 化の基本原則とも捉えることができる。

まず土台になっているのが「クラウド」であ

る。クラウドはデジタル・インフラの基盤としての役割を担う。データの統合や構造化、コンピューティング能力、操作性やセキュリティ、コストなどの観点からクラウドの戦略的な活用は非常に重要である。クラウドの上段には「ビジネスプロセスとデータの統合」が置かれている。ビジネスプロセスやデータの統合、構造化によって、業務やデータの孤立を防ぐことができる。また、エコシステムでのシステム間のデータフロー円滑化を通してビジネスプロセスの自動化、運用のリアルタイム同期も可能にもなる。その上段は「IoT（モノのインターネット）」。IoT を通して得られる膨大なデータは、データサイエンティストやエンジニアにリアルタイムのデータ解析や研究開発におけるガイダンスを提供するのはもちろんのこと、材料ト

レーサビリティ、在庫管理、エネルギー消費の最適化など製造やサプライチェーンにかかわる業務にも役立つことになる。さらにその上段には「自動化とロボティクス」が来る。自動化とロボティクスは直接的に事業革新につながる。業務精度の向上、本質的には mRNA テクノロジーの再現性（新しいモダリティの特定や既存モダリティの有用性・応用性の拡大）の促進などとともに、実務でのヒューマンエラーの削減、品質やコンプライアンスの向上といった効果も期待することができるだろう。そして、その上段にくるのが「アナリティクス」である。アナリティクスとは、集積されたデータを解析して利活用するもの。最新のツールと分析手法を用いて、科学的かつ事業上の観点からの最適な意思決定に役立つ。



出所：2017 年 6 月『White Paper Building The Digital Biotech Company』を元に筆者作成。

図8 モデルナの DX - 「デジタル・ビルディング・ブロック」と自動化サイクル



最上段に位置付けられるのが「AI（人工知能）」である。AIの役割は学習と推論であるが、ここでは分析と予測モデリングなどが行われる。そして、「デジタル・ビルディング・ブロック」がデジタル・インフラとして機能することによって、より適確なアルゴリズム、より効果のある mRNA の医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析、さらにより適格なアルゴリズムーといったサイクルが自動化・AI化され、それが加速することになる（図8）。

## 12. モデルナの成長戦略

すでに述べた通り、モデルナは、2020年12月末時点で、6つのモダリティのもと26のバイプラインが走っている。もちろん、基本的にすべて図2で表されている好循環の自動化サイクルにのっている。

「生命のソフトウェア」である mRNA のテクノロジーをベースに、既存モダリティをアップデートして有用性・応用性を拡大していくこと、そして新しいモダリティを特定すること。そして、そうした作業を、DXによって構築した好循環の自動化サイクルにできるだけのせていくこと。これがモデルナの成長戦略である。

モデルナは、立ち上げからの「20年ジャーニー」で「mRNAサイエンスでベストになる」とコミットしている。現在その折り返し地点に在るわけであるが、新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」の販売・出荷や契約締結によって飛躍を遂げた段階である。そして、ベストになるためのドライバーとして、スケラビリティを想定した「10倍思考」、データ・アナリティクス、機械学習、AI、ロボティクスなどデジタルテクノロジーを活用した「プロセスの最適化」、デジタル・インフラとノーウッド工場による「競争優位性」、および「mRNA業界において最大規模であること」を挙げている。

最後に、バンセル CEO の「10倍思考」に関

するインタビュー記事を引用して本論考の結びとしたい。

「私は当社が、今後10年間で10倍の規模になると予想しています。この「10倍思考」は、私が経営してきた中でも最も重要な考え方です。私は毎朝オフィスに来るたびに、この事を意識します。人の心の不思議なところは、時間的な制約が厳し過ぎると創造性が失われてしまうことです。10年という時間枠があれば、大きな事を考える余裕が生まれます。私たちがよく使うもうひとつの考え方は、「もしも魔法の杖を持っていたら」というものです。このようにしてビジョンが合意されると、私たちはこのビジョンとそれを達成するために必要な段階的なステップに向かって、ペダルを逆に踏みます。私たちはこの10年間、毎日この作業を行ってきました。私たちの最大の課題は、文化の希薄化にあります。私たちは素晴らしい技術を持っており、技術力が劣化するリスクはもはや過去のものとなりました。財務的なリスクも今では緩和されています。計算されたリスクを取り、迅速に行動し、データに適応するという、当社をここまで成長させた文化を維持するように努力しなければなりません。私たちの判断は全てデータに基づいて行われるのです。」（バンセル CEO とピクテ・グループ シニアパートナーのルノー・デ・プラント氏との対談、2021年7月2日）

「今回のワクチン製造においても言えることですが、組織では規模と早さの両立が極めて重要になります。しかし、規模が大きくなり、人や管理の層が厚くなると、物事が遅くなるのがよくあります。そこで、私は、モデルナをスケールアップできる大規模なデジタル企業として構築しました。モデルナでは、テクノロジーを徹底的に活用することで、規模と早さの両立を実現しています。ここ数年、IT、ロボット、AI（人工知能）に莫大な投資をしてきました。AIの場合、最大の課題は経営層の意識改革です。当社では、10年以上にわたって何千もの

実験を行ってきましたが、これらのインプットから得られた mRNA のインサイトをコンピュータが提供するようになりました。コンピュータは人間には見つけることができない相関関係を、大量のデータから見つけ出すことができます。AI を会社の DNA の一部にするために、社内のトップ 200 人がいかに AI を使いこなせるようにするかが課題です。」(同)

モデルナは、2020 年、初めての商用プロダクトとなる新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」を販売・出荷、かかる売上高が急増した。2021 年以降も、すでに供給契約を締結している最大 13 億回以上の「mRNA-1273」の販売・出荷からの売上高が計上されてくるだろう。また新型コロナウイルス・ワクチン以外にも、mRNA テクノロジーに関する 6 つのモダリティのもと 26 のパイプライン（プロジェクト）が進められており、それらが独自事業、助成事業、または協業事業として売上高を計上し、さらには商用化も十分視野に入ってくることが予想される。

その一方で、厚生労働省は、モデルナから調達した新型コロナウイルス・ワクチン「mRNA-1273」の一部のロットに異物が混入していたこと、その異物はモデルナの製造機器の組立て時の不具合により混入したステンレスの破片であったことを発表した。当該ロットや同じ設備で製造されたロットについては使用見合わせや自主回収がされ、また異物混入がワクチン自体の有効性・安全性へ影響することはないとされているが、国民に大きな不安を抱かせる事案であったことにはちがいない。

この異物混入ロットは、モデルナが製造委託するスペインの製薬企業「ロビ」が製造・出荷したワクチンである。モデルナは 2018 年にノーウッド工場を稼働させたが、新型コロナウイルス・ワクチンの製造については十分な製造インフラがなく、依然ロビなど数社へ製造をアウトソースしている。このことは 2020 年度 SEC 提出文書にも記載されているが、モデルナにとっ

て製造能力の増強は DX 化とともに今後の重要な課題の一つとなっている。

先のインタビューの中でバンセル CEO が「今後 10 年間で 10 倍の規模になる」と予想しているように、モデルナはいまだ創業からの「20 年ジャーニー」の道半ばにしかすぎない。新型コロナウイルスは変異を繰り返すため、モデルナの新型コロナウイルス・ワクチンは、変異に対応するための同パイプライン内プログラムを増やすことで、今後も改良が継続されなければならないだろう。また、今回の異物混入だけに限らず、製造やサプライチェーンを含むオペレーションの過程ではまだまだ課題が出てくる可能性もある。これらを含めて、モデルナは次世代ヘルスケア産業のキー・プレーヤーとして引き続き注視していく必要があるだろう。

## 参考文献

- ジェフ・エルトン、アン・オリオーダン、永田満 監訳 (2017)『ヘルスケア産業のデジタル経営革命 破壊的变化を強みに変える次世代ビジネスモデルと最新戦略』日経 BP マーケティング。  
田中道昭 (2021)『世界最先端 8 社の大戦略「デジタル×グリーン×エクイティ」の時代』日経 BP。

## 資料

- Bloomberg (2021 年 7 月 14 日)  
Bloomberg (2021 年 7 月 16 日)  
Bloomberg (2021 年 7 月 17 日)  
CNBC (2015 年 5 月 12 日、2016 年 3 月 1 日更新)  
Bloomberg (2021 年 7 月 16 日)  
UBP News Room (2021 年 4 月 14 日)  
モデルナ 2020 年度 SEC 報告書

## インターネット資料

- モデルナ IR サイト  
<https://investors.modernatx.com> (2021 年 8 月 26 日閲覧)  
モデルナ コーポレートサイト  
<https://www.modernatx.com> (2021 年 8 月 26 日閲覧)  
モデルナ コーポレートブログ  
<https://www.modernatx.com/moderna-blog>

## デジタル製薬企業モデルナの mRNA プラットフォーム戦略とデジタルトランスフォーメーション

(2021 年 8 月 26 日閲覧)

フラッグシップ・パイオニアリング コーポレートサイト

<https://www.flagshipioneering.com> (2021 年 8 月 26 日閲覧)

ピクセル・グループ コーポレートサイト

<https://www.pictet.co.jp/company/connoisseur/moderna.html> (2021 年 8 月 26 日閲覧)

厚労省サイト「新型コロナウイルス感染症について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html) (2021 年 8 月 26 日閲覧)

