

Title	バイオ医薬品製造関連事業の製品戦略に関する考察
Author(s)	浜本, 亮; 仙石, 慎太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 32: 487-490
Issue Date	2017-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/14999
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

バイオ医薬品製造関連事業の製品戦略に関する考察

浜本 亮（東京工業大学）、○仙石 慎太郎（東京工業大学）

近年、医薬品分野においてバイオ医薬品の売上が大きく伸びている。これに伴い、バイオ医薬品の製造関連事業も活性化している。バイオ医薬品の製造関連製品の製造には高度な技術と品質が求められることから、国内メーカーの活躍が期待されているが、現状は、売上もシェアも海外メーカーに遠く及んでいない。そこで本報告では、バイオ医薬品製造関連事業において、海外メーカー製のシェアが高い製品について事例分析を行い、この市場における競争優位性について考察する。続いて、バイオ医薬品市場の今後の動向を推測し、その結果から日本メーカーの製品売上を伸ばしていくための製品戦略について提言する。

1. 背景・目的

近年、医薬品産業は大きな変化に直面している。医薬品は長らく天然から得られる化合物に依拠していたが、その後天然物の構造を改変したり、化学合成することによって医薬品を開発できるようになった。そして近年では、微生物や動物細胞などを用いたバイオテクノロジーを利用して開発するようになった [1]。更に、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを用いて生産したタンパク質を高度に精製したバイオ医薬品が登場した [2]。現在、これらバイオ医薬品の売上が増大してきており、2014年度の医薬品全体の売上の内、すでに上位10品目中7品目がバイオ医薬品となっている [3]。

これらのバイオ医薬品は従来の低分子医薬品の製造技術とは異なり、細胞の培養技術や精製技術などのこれまでと異なる高度な技術が必要となる。このような高度な製造技術が必要な産業こそ、日本企業の強みが生かされると期待されているが、現状は製造関連産業の多くが海外企業に席卷されてしまっている [3]。

以上の背景を踏まえ、本研究での目的を以下の二点に定める。第一に、バイオ医薬品製造関連市場において、海外企業の競争優位性の源泉を明らかにする。第二に、今後の日本企業が上記市場において、製品の売り上げを伸ばしていくために有効な戦略を提言する。

2. 研究対象・方法

本研究では、バイオ医薬品製造関連市場の中でも成長が著しい抗体医薬品に注目した。海外企業の競争優位性の源泉を明らかにするために、事例分析の対象製品としてプロテイン A という製品を、対象企業と

して GE ヘルスケア社を選定した。選定理由としては、プロテイン A は抗体医薬品の製造に汎用的であり、かつ製品シェアに顕著な差がみられるためである。例えば、GE ヘルスケア社の製品シェアは 2014 年時点で約 80%に及んでいる [3]。分析方法としては、抗体医薬品の製造経験のある有識者へのインタビューを実施し、公開情報で補完し分析した。インタビュー先としては、国内初のバイオ医薬品製造関連技術組合（以下、「MAB 組合」と記す）、及び日本でも数少ない自社製の抗体医薬品が承認された会社である協和発酵キリン社を選択した。次に、今後の日本企業がバイオ医薬品製造関連市場において、自社製品の売り上げを伸ばしていくために有効な戦略を提言するために、バイオ医薬品関連市場の環境分析を行った。最後に、上記二つの分析から得られた知見に基づき、今後の日本企業に有効な製品戦略を提言し、その実効性を有識者へのインタビューで検証した。インタビュー先としては、MAB 組合、及び MAB 組合の設立に携わった経済産業省の当事者を選定した。

3. 結果

3.1. 海外企業の競争優位性の源泉の分析

バイオ医薬品製造関連市場における海外企業の競争優位性の源泉を探るため、競争優位性に関する先行研究 [4] [5]と公開情報に基づき、インタビュー項目を作成し、抗体製造経験のある有識者にインタビューを行った。インタビュー結果の概要を付表 1 に示す。結果、最重要の要素として先行優位性、すなわち、GE ヘルスケア社の製品が最初に上市したことが、共通認識として抽出された。またこの理由として、バイオ医薬品は規制が強く働くために、一度申請した製

造工程を変更することは難しいこと、つまりスイッチングコストが高いことが指摘された。すなわち、バイオ医薬品製造関連市場においては、規制によって先発優位性が極めて強力に働く市場であることが推察される。

上述の調査分析から得られた仮説を公開情報に基づき検証した。図 1 に、抗体医薬品の承認年及び承認数の推移と、各社のプロテイン A 市場への参入時期の比較を示す。本分析により、GE ヘルスケア社の製品が草創期に市場に参入していることが確認された。

以上の分析より、バイオ医薬品市場では規制が製造プロセスに有意に作用するために、製造関連製品のメーカーにとって先発優位性が強く働く市場であることが示唆された。具体的には、医薬品の開発は規制により厳格に管理され、通常 10 年以上の開発期間が必要なことを鑑みると、抗体医薬品の登場当初は GE ヘルスケア社の製品しか存在せず、これが当初製品の製造プロセスに採用され規制対応が為され、後続の抗体医薬品がこれを採用することを通じて、デファクト・スタンダードになった可能性が推察された。

なお、本結果の更なる検証として、他の製造関連製品であるシングルリアクターに関しても同様の分析を実施した(詳細は省略)。その結果、本分野においても、最初に参入した企業の製品シェアが最大であることが確認され、プロテインAの事例と同様に先発優位性が強固に働いていることが示唆された。

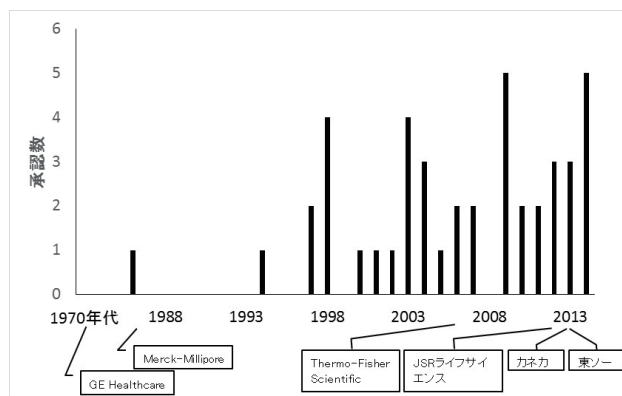


図 1 抗体医薬品の承認年と承認数の推移と各社プロテイン A 市場参入時期の比較
[6]と公開情報から筆者作成

3.2. バイオ医薬品の市場分析

日本企業が今後のバイオ医薬品製造関連市場において、自社製品の売上を拡大していくための有効な戦略を提言するために、バイオ医薬品市場の環境分析を行った。

市場的な側面としては、バイオ医薬品が今日広く普及している一方、その製品価格は概して従前の医

薬品よりも高く、医療費の高騰する要因として問題視されている [8]。その解決策として、バイオ医薬品の後発品であるバイオシミラーが注目されている。バイオシミラーを用いることで、40~70%の価格で提供できる可能性もあり [8]、普及により医療費の削減が期待される。バイオシミラーの多くは新興国において製造・承認されており、従来の主要市場である日米欧とは異なる地域での普及も想定される(図 2)。

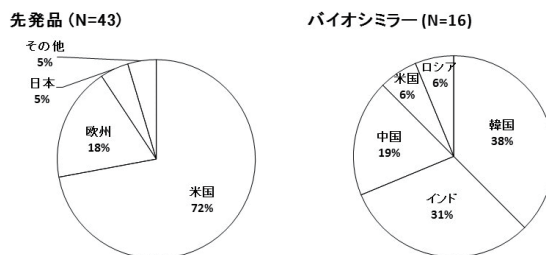


図 2 バイオ医薬品の承認品目数の製造企業所属国別割合

[6]より筆者作成

技術的な側面としては、抗体医薬品関連特許の出願推移を図 3 に示す。こちらに示すように、抗体医薬品の特許については製品関連特許も製造関連特許も 2002 年頃をピークに減少しており、技術的な成熟が示唆される。その一方で、近年においては製造のプラットフォーム技術の導入が検討されている。具体的には、これまでに開発されている多くの抗体医薬品の骨格構造は共通しているため、培養や精製工程において、異なる製品についても共通した手法を用いることが可能であり、そのプラットフォーム化によって効率的な医薬品開発を行える可能性がある。

以上の分析結果により、今後はバイオシミラー普及に伴い製造拠点が先進国から新興国へのドメイン変化が起こりうること、及び製造技術の成熟と効率化を求めたプラットフォーム技術が台頭する可能性が示唆された。

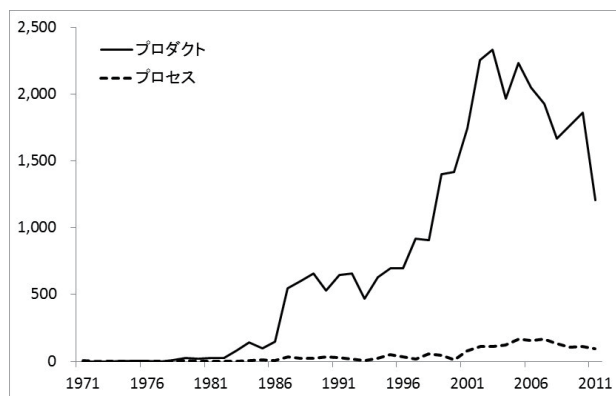


図 3 抗体医薬品に関する特許数と種別

[6]より筆者作成

4. 考察

前節までの検討より、①バイオ医薬品製造関連市場では先発優位性が強く働くこと、及び②バイオ医薬品市場はバイオシミラーの台頭に伴い、今後は新興国市場の台頭が予見されること、という知見が得られた。本節では、これらの知見に基づき、今後の日本企業に有効な製品戦略を考察する。

第一に、3.1 節の結果から、先発優位性が強く働く市場であるゆえに、後発である日本企業にとっては先発優位性を回避する方策が必要である。山田らは[5]、技術と市場の観点から、先発或いは後発企業が優位となる条件を提案している。このフレームワークに従い、今後のバイオ医薬品市場について考察すると、市場面においては、新興国でのバイオシミラーの台頭が新しい潮流として挙げられ、このようなドメイン変化は後発者に有利に働くと考えられる。よって、新興国市場での日本企業製品を普及させることを、今後の有効な戦略のひとつとして提案する。

他産業分野における新興国への自社製品の普及事例として、メディアテック社による中国国内における携帯電話に関するプラットフォームの提供例を参考に挙げる [9]。同社は、技術プラットフォームを提供することで、当時は技術水準が低い中国メーカーでも、多機能の製品を開発することができるようになり、同社技術の中国国内における普及に貢献した。

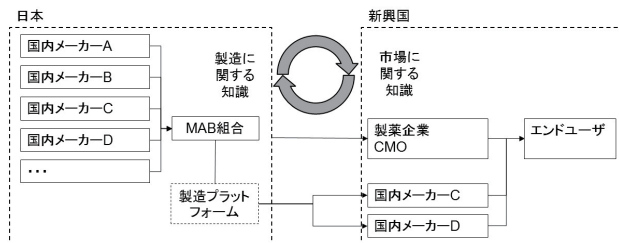


図 4 MAB 組合からの製造関連技術プラットフォームの提供案

本事例等を参考に、日本企業の製品をプラットフォーム技術としてモジュール化し新興国に提供することで、日本製品の普及に貢献する方策が考えられよう(図 4)。特に、現在、日本には官民学が一体となった MAB 組合が存在するので、この技術研究組合を足掛かりに、日本企業の製品を普及させる方策を深耕したい。本提案の根拠として、3.2 節で論じたように、今後バイオシミラーの普及に伴い、新興国という新しいドメインでの競争が発生することが予想される。ここでは先発優位性を回避できる可能性があるため、後発の日本メーカーにも市場形成の草創期より製品普及への施策に着手できる可能性がある。さらに、技

術的にも、製造の共通化のための技術プラットフォームを提供することで、技術的に未熟であろう新興国の企業でも安価かつ簡便に抗体医薬品を製造することが可能となろう。事実、バイオ医薬品分野と異なるが、インドにおいて第一三共が子会社化したランバクシー・ラボラトリーズ社の複数のインド工場が、米国 FDA(食品医薬品局)から相次いで品質管理体制の不備を指摘され、対米輸出禁止を受けた事例もあり [10]、新興国での製造にはまだまだ技術的な課題があると推察できる。

MAB 組合を活用した新興国への技術移転の課題を以下に論じる。第一に、技術移転する対象国の選定が重要な論点となろう。現在バイオシミラーの製造拠点として重要であるインドや中国では、文化的な背景から、規制等のルールの順守に難航する可能性がある。一方、タイでは、細胞治療・再生医療分野において同様の施策が現在採られており、比較的有望な候補と考えられる。

第二に、現状の MAB 組合の組織的な課題がある。すなわち、MAB 組合においては、要素技術のモジュール化・パッケージ化を行い、これらを生産国で展開するための体制は必ずしも整っていない。MAB 組合にこれらを実装する案も考えられるが、既存の企業を中心とする体制の構築や、スタートアップ企業・スキームの活用など、産学公連携に基づく施策が検討されるべきであろう。

もっとも、どのような技術群をもとにモジュール化・パッケージ化を行うべきかという課題がある。競争力に乏しい要素技術や、プロセスに欠損のある技術系では、体制・運営論の以前に、技術的な競争優位性が担保されないからである。この点に関しては、まず上流工程に位置する培養工程の革新的技術を独自に開発し、ここを競争優位性の源泉として下流工程の技術群及び全体の技術系を設計・整備する案も考えうる。バイオ医薬品の製造は摺り合わせの要素が強いため [11]、上流工程の技術群の変更の影響は製造工程全体に及ぶ可能性が高い。革新的な技術によって、元来の課題である先発優位性を回避することも不可能ではない。

5. 結びに代えて

本研究では、バイオ医薬品製造関連市場において、現在高シェアを達成している海外企業の競争優位性に関する分析、及びバイオ医薬品市場の環境分析から、今後の日本企業に有効な製品戦略を提言した。具体的には、本分野における既存の技術研究組合である MAB 組合とその保有する技術群及び企業ネットワークを活用し、技術プラットフォームを形成し、新興国市場へ導入展開する案を提示した。本案に

則れば、将来に亘り競争力のある技術群の形成と選定、モジュール化・パッケージ化のための技術系の設計、展開する新興国の選定等が今後の検討課題となり、引き続き検討を進めていく。

謝辞

本報告の作成にあたり、バイオ医薬品製造関連技術組合、協和発酵キリン株式会社および経済産業省の関係各氏には、インタビューや知見提供等を通じて格別の協力を頂き、ここに謝意を表す。本研究の一部は、文部科学省科学研究費補助金・基盤研究(B)「バイオテック企業の経営状況及び経営環境の網羅的調査と地域・分野間比較」(課題番号26301022、平成26-28年度)の助成を受けた。

参考文献・資料等

- [1] 独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター, “革新的バイオ医薬品,” 3 2014.
- [2] 松崎 淳一, “バイオ医薬品産業の現状と課題,” *生物工学会誌* 第 91, 第 9, pp. 495-498, 2013.
- [3] 株式会社 BB ブリッジ, *バイオ医薬品製造技術の最新動向とビジネス展望*, 株式会社 BB ブリッジ, 2015.
- [4] A. C. ハック, ワイルド,二世,ディーン・L., *デルタモデルネットワーク時代の戦略フレームワーク*, 2007.
- [5] 山田 英夫, . 真. 遠藤, *先発優位・後発優位の競争戦略—市場トップを勝ち取る条件*, 1998.
- [6] 特許庁, “平成26年度 特許出願技術動向調査報告書 抗体医薬,” 3 2015.
- [7] A. A. Shukla, S. Mostafa, M. Wilson, D. Lange, “Vertical Integration of Disposables in Biopharmaceutical Drug Substance Manufacturing,” *BioProcess International*, 2012.
- [8] 青木 謙治, “バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境,” 2 7 2014.
- [9] 許 経明, 今井 健一, 立本 博文, “技術プラットフォームと製品プラットフォームの市場化, 術” 2008.
- [10] 宮城康史, “後発薬大国 インドの特殊知財事情,” 4 2014.
- [11] F. ROBERTS, “Integrated Capture and Recovery in Monoclonal Antibody Processing,” 第 2 巻, 第 2, pp. 68-79, 2000.

大項目	中項目	小項目	1	2	3
製品の差別化ができていますか?	性能	①性能は良いか?	×	—	○
	価格	②価格は安いか?	×	—	×
トータルカスタマーソリューションができていますか?	水平方向への拡大	③製品のラインナップが多いのが良いのか?	?	—	○
		④製品カスタマイズなどは良いのか?	?	—	○
	顧客活動の引き受け	⑤コンサルティングやトレーニングが良いのか?	○	—	△
		⑥レギュレーションサポートやドキュメンテーション(SOP)などのサービスが良いのか?	○	—	△
システムロックインにしているか?	業界標準の確立	⑦GE のプロテイン A は業界標準になっているか?	○	—	×
		⑧業界団体はあるか? 政府へのロビー活動はあるか?	×	—	×
	アクセス制限	⑨代理店などで他社のアクセスができないか?	×	—	×
		⑩特許やライセンスにより競合が参入できないか?	×	—	?
最初に販売したからか?			○	○	○

1: MAB 組合関係者①, 2: MAB 組合関係者②, 3: 協和発酵キリン社関係者
 ○: なり得る, △: 十分ではない, ×: なり得ない, ?: 不明, —: 未回答

付表 1. インタビュー結果の概要