

Title	インド製薬産業のビジネスモデルの分析 : COVID-19がインドの製薬産業へ与えた影響
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 37: 984-989
Issue Date	2022-10-29
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/18622
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

インド製薬産業のビジネスモデルの分析

＝COVID-19 がインドの製薬産業へ与えた影響＝

○三森八重子（大阪大学）
dt4y-mtmr@asahi-net. o. jp

1. はじめに

インドの製薬産業は今日、生産量で現在世界第3位、生産高で第14位の規模に成長を遂げた。1947年の英国からの独立直後にはインド国内には製薬産業はほとんど存在しなかったが、物質特許保護がない「1970年インド特許法」の下で大きく成長を遂げて、今では3千社の製薬企業、1万件以上の製薬工場を有する世界有数の製薬大国となった。インドでは2001年前半にCOVID-19の感染爆発が起き、医療体制が崩壊の危機にたたされ、そのため製薬産業も大きなインパクトを受けた。しかしその後COVID-19の治療薬やワクチン開発が進み今日ではワクチンや治療薬の多くを製造し世界に提供している。本研究ではデータベースなどを使い、インドの製薬産業のビジネス分析を行い報告をする。

2. インドの経済状況

新型コロナウイルスのパンデミックの影響を受けて、前年度(2020/2021)のインドの実質GDP成長率はマイナス6.6%と44年ぶりにマイナス成長を記録した[1]。インド政府は今年度(2021/2022)のGDP成長率はパンデミック以前の水準まで回復するとみており、8.9%の経済成長を予想している。表1にインドの基礎的経済指標をしめす[2]。

表1. インドの基礎経済指標

items	2019	2020	2021
Real GDP	3.7 (%)	△6.6 (%)	8.7 (%)
Nominal GDP	145,160 (1 bil. INR)	135,585 (1 bil. INR)	147,355 (1 bil. INR)
Nominal GDP per capita	2,070 (\$)	1,935 (\$)	2,283 (\$)
Industrial production index	△0.8 (%)	△8.4 (%)	11.4 (%)
Consumer price increase rate	4.8 (%)	6.2 (%)	5.5 (%)
Unemployment ratio	5.3 (%)	8.0 (%)	6.0 (%)
Export value	313,288 (mil. \$)	291,619 (mil. \$)	421,894 (mil. \$)
Import value	474,709 (mil. \$)	392,013 (mil. \$)	612,618 (mil. \$)
Current account	△24,550 (mil. \$)	24,011 (mil. \$)	△38,691 (mil. \$)
Trade balance	△161,348 (mil. \$)	△102,627 (mil. \$)	△190,152 (mil. \$)
Financial balance	24,668 (mil. \$)	△22,589 (mil. \$)	38,430 (mil. \$)
Direct investment	56,006 (mil. \$)	54,928 (mil. \$)	55,073 (mil. \$)

出典：インドの基礎経済指標（JETRO）

3. インドの製薬産業の発展の歴史

インドは1947年に英国から独立を果たしたが、独立の直後のインドには内資の製薬産業はほとんど存在しなかった[3]。インドの製薬市場は外資系企業（いわゆるメガファーマ）により席巻されていた。インドの製薬市場が外資系企業に席巻されているのを嫌気した当時のインディラ・ガンジー首相は製薬分野の物質特許を廃止し、新たな特許法「インド1970年特許法」を制定した[4]。製薬部門に物質特許が無い「インド1970年特許法」の下でインドの製薬産業はその後大きく成長を遂げた。表2に1950年

代から 2000 年代にかけてのインドの製薬セクターの成長を示す[5]。

表 2. インドの製薬セクターの発展

	1950-51	1960-61	1970-71	1980-81	1990-91	2000-2001
Manufacturers (NO.)	200		2,300	6,400	16,000	20,000
Investment (INR mil.)	50	560	2,250	6,000	9,500	30,000
R&D Expenditure (INR mil.)			100	290	800	4,000
Production(INR mil.)	100	1,130	4,000	14,400	45,700	228,870
Export(INR mil.)		16	85	463	7848	87,290
Import (INR mil.)		176	243	968	4075	29,800

出典：HR Bhojwani (Advisor to Minister of State for Science and Technology, Govt of India)

4. インドの製薬産業の現状

4.1 市場規模

インドの製薬市場は今日生産量 (by volume) で世界第 3 位、生産高 (by value) で世界第 14 位である。インドには 3 千社以上の製薬企業が存在し、1 万 500 か所以上の製薬の生産工場が存在する[6]。インドの 2021 年の国内市場は US\$ 42 bil. であったが、今後 2024 年までに US\$65 bil. そして 2030 年までに US\$ 120 bil. に成長するとみられている[6]。

4.2 輸出入

インドの製薬産業は輸出指向産業である。輸出量は年々増加傾向にあり、今日インドは世界最大のジェネリック医薬品の輸出国であり、世界のジェネリック医薬品輸出量の 20%をインド製品が占める[7]。図 1 にインドの医薬品輸出量の変遷を示す。

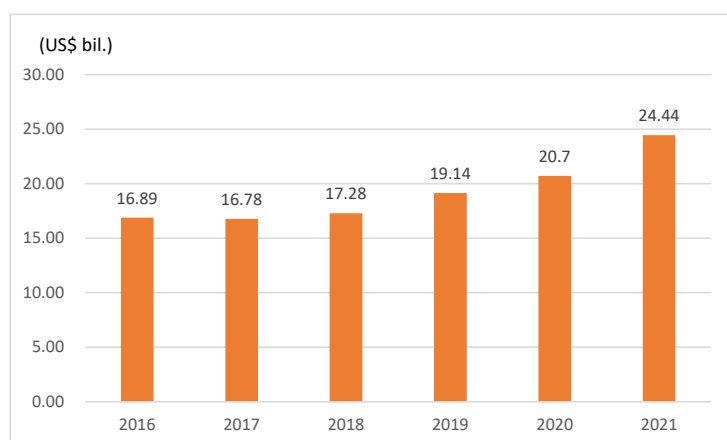


図 1. インド医薬品輸出量の変遷

輸出先は米国が最大で (34%)、アフリカ (18%)、EU (15.7%)、ASEAN(6.9%)がそれに続く。図 2 にインド医薬品の輸出相手国 (地域) を示す[8]。

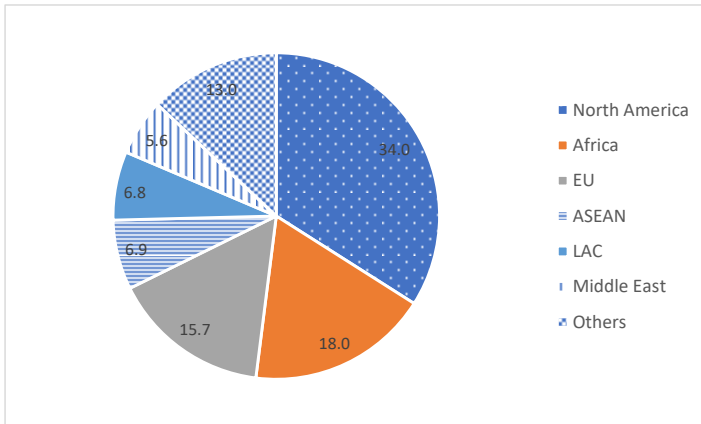


図 2. インドの医薬品の輸出国（地域）

***研究開発投資**

インドの製薬産業は近年研究開発投資を増加させており、新薬の開発、既存薬再開発（repurposing）、プロセスの向上、医薬品製造のデジタル化に注力している。図 3 にインドの製薬企業の研究開発投資の動向、図 4 にインド大手製薬企業の開発投資額を示す[9]、[10]。

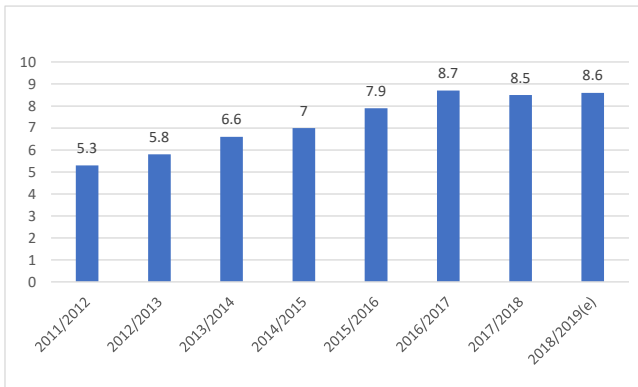


図 3. インド製薬企業の R & D 投資率
（インドの製薬企業の売り上げに対する研究開発投資率）

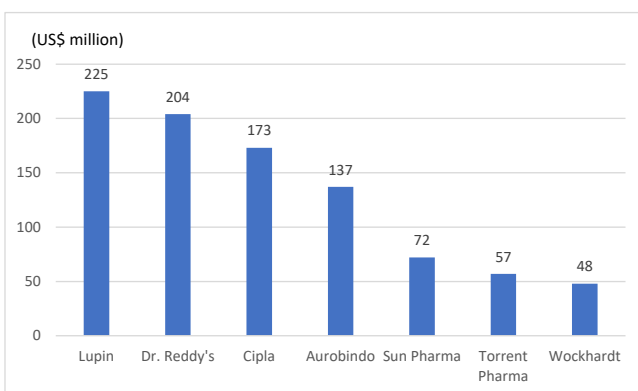


図 4. インド製薬企業の R & D 投資額
（企業別研究開発投資額）

5. インドの知的財産権保護のエンフォースメント

上記のように 1970 年代に首相を務めたインディラ・ガンジー首相が製薬分野の物質特許を廃止し、「インド 1970 年特許法」が制定され、同法は 1972 年から施行された。ところが 1995 年に発効した知的所

有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）により、世界貿易機関（WTO）の全加盟国は TRIPS 準拠の特許法を導入することが義務付けられた。WTO の創設メンバー国であったインドは、TRIPS が定めた期限である 2005 年に自国の特許を改正し、「2005 年インド改正特許法」を施行した[11] [12] [13]。

6. インドの知的財産権保護のインプリメンテーション

インドでは、インド商工省の傘下にある特許意匠商標総局 (CGPDTM) が特許の申請を受理し、審査官が実体審査をおこない、審査の結果特許を付与している。CGPDTM は毎年年報を発行し特許申請数・特許付与数を開示している。図 5 にインドの特許申請数、審査数、付与数の変遷を示す[14]。

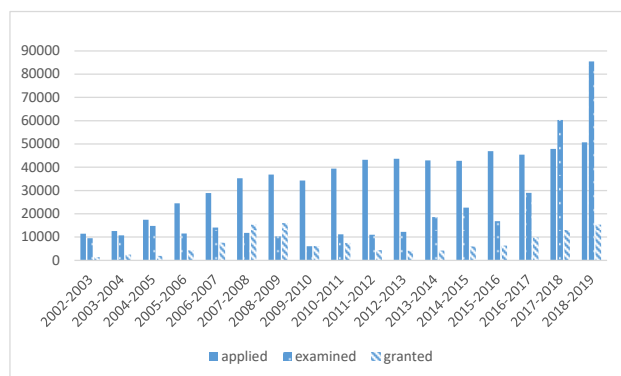


図 5 インドの特許申請数、審査数、付与数の変遷
出典：CGPDTM

CGPDTM の年報には医薬品関連の特許申請数、付与数も開示されている。図 6 に製薬関連特許の申請数および審査数の推移を示す[14] 再掲。

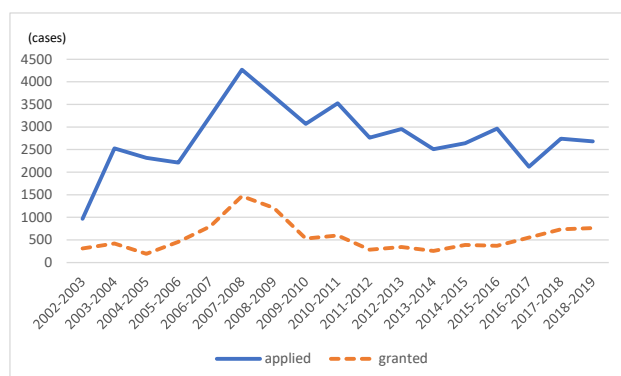


図 6 インドの製薬関連特許の申請数、付与数の変遷
出典：CGPDTM

上記のようにインドでは 2005 年に特許が改正され物質特許が導入されたため、2005 年から数年間にわたり特許申請数および付与数が増加した。

7. インドの製薬特許の分析

本研究ではインドの製薬産業のビジネスモデルの変遷をクラリベート社のデータベースなどを使い分析を行った。

7.1 インドのトップ 10 製薬企業

上記のようにインドの製薬企業は 1970 年特許法の下で大きく成長を遂げた。現在では、インド最大級の製薬企業は世界の多くの国に医薬品を輸出し、ニューヨーク株式市場に上場している企業もある。表 3 にインドの大手製薬企業を示す[15]。

表 3 インドの大手製薬企業

company name	public	size	market cap (INR bil)	sales (INR Mil.)	profit (INR Mil.)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd	public	large	2,086	386,545	32,727
Aurobindo Pharma	public	medium	313	234,555	26,482
Dr. Reddy's	public	medium	695	214,391	23,568
Cipla	public	medium	819	217,633	25,167
Lupin	public	medium	297	164,055	▲15,280
Glenmark	public	medium	104	123,049	9,147
Divis Laboratories	public	medium	955	89,598	29,604
Torrent	public	medium	514	85,080	7,772
Biocon	public	medium	354	81,840	6,484
Wockhardt	public	medium	34	32,300	▲2,440

出典：Clarivate 社 Cotellis データベース

*インド製薬企業の研究開発動向

インドの製薬市場で多く流通している医薬品の多くはジェネリック医薬品であるが、上述のようにインドの大手の製薬企業は近年研究開発投資を膨らませ新薬開発に着手している。本研究ではインドの大手医薬品の新薬開発動向をデータベースを使って分析した。

*パイプライン及び特許の分析

Clarivate 社 Cotellis データベースを使ってインドの大手製薬企業のパイプライン及び特許を分析した。表 4 にパイプラインの PI から PIV までの分子数、および物質特許の数を示す。

表 4 大手製薬企業のパイプライン及び特許分析結果

company name	PI	PII	PIII	PIV	focused disease areas	# of Product patent
Sun Pharmaceutical Industries	6	6	5	4	Dermatological, Immune disorder	247
Aurobindo Pharma	4	1	1	0	Neoplasm	3
Dr. Reddy's	11	1	2	1	Dermatological, Immune disorder	216
Cipla	1	1	3	0	Musculoskeletal, Neurological disease	11
Lupin	1	1	3	0	Musculoskeletal, Neurological disease	76
Glenmark	2	0	4	0	Immune disorder	97
Torrent	0	0	1	0	cardiovascular disease	32
Biocon	4	1	3	0	Immune disorder, Musculoskeletal disease	106
Wockhardt	0	0	1	0	Inflammatory disease, Genitourinary disease	53

出典：Clarivate 社 Cotellis データベース

表 4 に示したインド企業は、インド市場では最大級の製薬企業であり、世界市場に多くの製薬製品を輸出している。しかしながらパイプラインに並ぶ分子数はたとえばメガファーマと比較すると少数である。特許の申請数を分析すると、多くの特許を申請している企業もあるが、物質特許の数は一部企業を除いて極めて限られている。

8. ディスカッション及び結論

本研究では大手インド企業のビジネスモデルをデータベースを使って分析した。インドの製薬産業は物質特許がない 1970 年特許法の下で大きく成長を遂げ、今日では世界の多くの市場に多くの医薬品を輸出するまでに発展を遂げた。インドの最大手の企業は、近年研究開発費を増加させ新薬開発にも取り組み、特許を取得し、パイプラインを充実させてきた。

しかしながら、世界市場を席巻している「メガファーマ」などと比較すると、インド企業のパイプラインの数、物質特許取得の数はいまだ少なく、多くの新薬を世界市場に提供するには至っていない。物質特許が導入された 2005 年から 20 年近くがたち、ビジネスモデルをみなおし、CRAM ビジネスに専念する企業や新薬開発に見切りをつけジェネリック専門に戻る企業も散見される。

9. 限界

2020年3月に始まったCOVID-19のパンデミックは世界に大きな影響をあたえたが、インドも例外ではなかった。インドのモディ首相は従前より、「インドは世界の薬局」を標榜し、COVID-19のパンデミック勃発当初は迅速にワクチンの開発に取り組み、ワクチン外交に積極的に取り組んだ。しかしながらその後インドはCOVID-19のパンデミックの大きな波に襲われ、ワクチンの外交（輸出）もストップせざるを無くなった。幸いその後インドのパンデミックは終息しインドは2021年11月—12月ごろからワクチンの輸出も再開し、COVAXにも多くのワクチンを提供している。インド製薬企業はCOVID-19のワクチンや治療薬の開発・販売を積極的に進めており、「世界の薬局」の重責を果たしてきている。今後COVID-19は「パンデミック」から「エンデミック」になると予想されているが、次のパンデミックへの備えを鑑みるときインドの製薬産業が今後も研究開発や新薬開発に取り組むことが期待される。

参考文献

- [1] 近藤則夫・湊一樹、独立75周年を前に停滞するモディ政権、アジア動向年報、IDE - JETRO アジア経済研究所、P. 465-P. 496.
- [2] インド基礎的経済指標 JETRO 国・地域別情報
https://www.jetro.go.jp/stat_01/file/india_stat
- [3] 湊一樹「インド製薬産業—発展の制度的背景とTRIPS協定後の変化」久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所、2007年、P. 21-P. 54.
- [4] 岩田敬二「インド特許法改正の影響」パテント Vol. 61, No.2 2008年、pp. 42-28
- [5] “Indian Pharmaceutical Industry: Decadal Progress,” Developing Innovative Capacity in India to Meet the Health Needs by HR Bhojwani (Advisor to Minister of State for Science and Technology, Govt of India)
- [6] Indian Pharmaceutical Market, Pharmaceuticals, India Brand Equity Foundation (IBEF), June 2022, P. 10
- [7] Drugs and Pharmaceutical Exports from India (US\$ bil.), Pharmaceuticals, India Brand Equity Foundation (IBEF), June 2022, P. 11
- [8] Major Export Destinations in India’s Pharmaceutical Export in FY2020 (%), Pharmaceuticals, India Brand Equity Foundation (IBEF), June 2022, P. 11
- [9] R&D Investment by Indian Pharmaceutical Companies (% of sales revenues) Pharmaceuticals, India Brand Equity Foundation (IBEF), June 2022, P. 12
- [10] R&D spending by top pharmaceutical companies in India in FY2020 Pharmaceuticals, India Brand Equity Foundation (IBEF), June 2022, P. 12
- [11] TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), World Trade Organization (WTO)
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm
- [12] The World Trade Organization (WTO)
<https://www.wto.org/>
- [13] The Patents (Amendment) Act 2005,
https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IP0Act/1_69_1_patent_2005.pdf
- [14] Indian Patents Applied, Examined and Granted, Indian Patent Office
- [15] Clarivate 社 Cotellis データベース