

Title	インドの特許改正の製薬産業のビジネスモデルへの影響(<ホットイシュー>知的資産経営(4),一般講演,第22回年次学術大会)
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 22: 494-497
Issue Date	2007-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/7319">http://hdl.handle.net/10119/7319</a>
Rights	本著作物は研究・技術計画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 Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

## 2 B 2 4

### インドの特許改正の製薬産業のビジネスモデルへの影響

○三森八重子（科学技術政策研究所、東北大学工学研究科）

インドでは1970年に行われた特許法改正により、物質特許が認められてこなかった。だが、TRIPSの合意（1995年1月に発効）に基づき、2005年に国内特許法が改正され、物質特許が認められるようになった。本研究は、製薬産業にとって鍵を握る物質特許の導入がインドの製薬産業へどのような影響を与えるのかを概観し、特許システムのバイオ産業・製薬産業へのインパクトを計り、さらにビジネスモデルの変化を論じるものである。

#### インドの現状

インドは近年急速な発展を遂げ、世界第8位の経済大国となり、足元さらに急速な経済成長を続けている。2006年/2007年の経済成長は9.4%を超えると予測されている。人口は11億人。2035年までに、インドは世界第3位の経済大国となるとの予測もある。

#### インドの強み弱み

足元、驚異的な力強い経済成長を遂げるインドではあるが、その反面課題も多い。製薬市場から見たインドの強みとしては、(a)強い経済成長、(b)人口の増加、(c)医薬品消費量の増加、(d)特許法の改正（物質特許の導入）などが挙げられる。インドの弱みとしては、(a)依然として低い経済レベル、(b)貧困層の存在、(c)短い寿命、(d)独特な商習慣、(e)規制の（突然の）変更などが挙げられる。製薬産業から見た強みとしては、急速なインフラの整備、一方弱みとしては（経済成長の裏側として）コストメリットの縮小などが挙げられる。

#### インド製薬産業の変遷

インドの製薬産業は1970年代から大きな変遷をとげてきた。1970年までのインドは、多国籍企業による支配の時代だった。薬価は国際価格とほぼ同じレベルに保たれていた。その後1970年の特許法改正で物質特許が認められなくなり、プロセス特許のみが認められるようになると状況が一変した。インド国内では、原液（API）のリバースエンジニアリング技術が発展し、原液（API）および最終製品市場が発展した。その一方、国のでこ入れて、国立研究所での研究開発が活発化した。1990年半ばから2007年にかけては輸出がインド製薬産業を支え、大きく花開いた。インド資本のトップ企業は海外進出を果たし、受託生産も着実に伸びた。最近ではインド資本の企業による新薬開発も始まった。そして2005年にインド特許法が改正され、物質特許が導入された。

#### インド製薬産業の世界における位置づけ

インド製薬産業は急速に発展をとげ、生産量(volume)では世界第4位、生産高(value)で

は世界代 14 位につけている。この順位の差は、インドの薬生産のコストの低さ、ジェネリック主導（ほぼジェネリック）の構造を反映している。

直近のインドの製薬市場（国内市場）はおよそ 58 億ドルで、世界市場の 1%を占める。日欧米 3 極で世界の製薬市場の 4 分の 3 が占められている現状で 1%はそれなりの重みのある数字といえよう。

一方、人口一人当たりの薬の消費量を比べるとインドは 5 ドルほどで、一番消費量の多い米国の 915 ドルと比べると 0.5%に過ぎない。年間成長率はおよそ 8-10%と見られている。高いコストパフォーマンス（低いコスト）、高い技術を背景にインドは世界の製薬工場の地位を確立している。米食品医薬品局（FDA）が承認した（cGMP 基準を満たす工場）米国外の工場の数を比べると、インドは米国以外の国の中ではイタリアを押さえてトップの座を守っている。（2004 年時点。インドが 61 工場、イタリアが 60 工場）また、同様の理由でジェネリック医薬品分野における新規医薬品の承認数も急速に伸びている。米食品医薬品局（FDA）へ ANDA（FDA 医薬品簡略承認申請）提出数は、2000 年の 41 種から、2003 年には 90 に伸び、ANDA 総数に占めるインドの割合も 2001 年の 14%から、2003 年の 25%と増加している。2004 年のインドの ANDA 提出数は 144 種とさらに伸びている。

### 特許法改正

前述のように、インドは 1970 年に行われた特許制度の改正により、物質特許が認められてこなかった。だが TRIPS の合意（1995 年 1 月に発効）に基づき、2005 年に国内特許法が改正され、プロセス特許に加えて物質特許が認められるようになった。

具体的には、2005 年の特許改正により、インドの特許法第 5 条「食品、医薬品、薬品または化学物質を製造するための方法または工程にのみ特許が付与される」が削除された。

### 問題の視点

物質特許の導入は、これまで海外で開発された新薬（ブランド医薬品）の模造品の製造で大きく成長を遂げてきたインドの製薬企業に大きな影響を与えると思われる。

物質特許の導入は、特許出願のインセンティブとなり、研究開発支出を増加させることが予想される。すなわち、特許法の改正はインドの製薬企業の戦略を変化させると予測される。

### 先行研究

インドの製薬の動向については幾つかの先行研究がある。それらにより、「インド製薬企業では売上高の大きい企業ほど R&D 投資が増えている」。「1994 年以降 R&D 投資を増加させている、あるいは R&D に新たに着手する企業が増えている」「製薬企業 1 社あたりの平均 R&D 支出が 1995 年には 22 万ドルだったのが、1999 年には 41 万ドルまで増えている」などが指摘されている。

当研究ではインドの大手製薬企業に絞って R&D 動向を調べることにした。

### インドの製薬企業

インドにはおよそ 2 万社の製薬企業が存在するといわれている。大手企業は表のとおり。（図表 1）

図1 インドの主要製薬企業

会社	売上	海外	国内	主要な市場	海外拠点
Ranbaxy	1340	1084	256	米、欧州、BRICs、アフリカ、中米、アジア	ナイジェリア、マレーシア、中米、アイルランド、ベトナム、ルーマニア
Cipla	710	342	368	欧、豪、アフリカ、アジア、中東、中米、南米	
Dr. Reddy's	546	360	186	北米、南米、欧州、露、アジア	メキシコ、英国、独
Lupin	369	169	200	北米、南米、欧州、アジア	
Sun	364	154	210	欧州、米、アフリカ、豪、アジア	ハンガリー、バングラデッシュ
Aurobindo	354	181	173	米、露、南アフリカ、ブラジル、中国	米、英
Wockhardt	324	204	120	米国、欧州	英
Torrent	215	93	122	南米、露、欧州、北米、豪	独

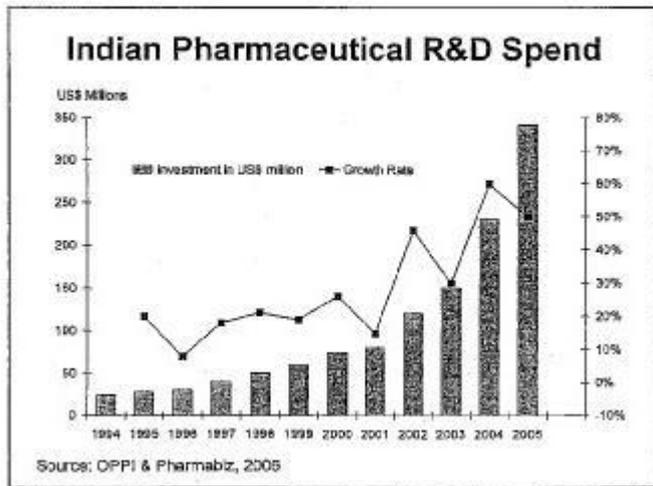
(FY2006 US mil\$)

インド製薬市場の特徴は(a)規模は小さいが(b)安定成長を遂げており、(c)今後の成長のポテンシャルがある一などが挙げられよう。まず(a)については、前述のように、足元は世界市場の1%に過ぎない。処方別では、途上国に多い傾向だが、抗生物質、感染症薬、痛み止めが大きなシェアを占める。ジェネリックがほぼ市場を独占しており、したがって薬価は安い。(b)については、欧米では成長が低迷している中、インドの市場は年間10%ほどの成長率を遂げてきた。一方、他の発展途上国では成長が不安定であるが、インドの成長は安定性がある。(c)についていえば、生活の変化により、疾患プロファイルが欧米型（たとえば生活習慣病）にシフトしつつある。前述のように特許法が改正され、物質特許が導入された。足元薬価が上昇しているなどが挙げられよう。

### 大手企業における R&D の傾向

インドの製薬企業は過去十年間、研究開発費を急速に伸ばしてきた。(グラフ1を参照)

グラフ1. インドの製薬産業の研究開発費の変遷



この傾向は大手製薬企業においてとりわけ顕著である。財務諸表などを元に、大手製薬企業の R&D の動向について調べた。

Nicholas Piramal 社では R&D 投資を、2002 年の 5 億 5 千万ルピーから、2007 年には 33 億 9000 万ルピーへと急増させた。新薬開発要員の数も 2002 年の 84 人から 2007 年には 298 人に急増している。これに伴い新薬開発のパイプラインも充実し、現在のところ前臨床が、9 種、フェーズ I/II が 2 種、フェーズ II のものが 2 種ある。

Sun Pharmaceutical 社でも、R&D 支出の増加が顕著である。同社の R&D 支出は 2003/2004 年期の 12 億 6800 万ルピーから 2006 年/2007 年期の 29 億 2400 万ルピーに急増した。特許申請および受領件数も 414 件と 72 件とこのところ伸びている。

Dr. Reddy's 社の場合は、創業から着実に R&D 支出を徐々に増加させてきたが、とりわけここ数年新薬開発に着手し、新薬向けの投資を 2001/2002 年の 900 万ドルから 2003/2004 年の 1700 万ドルにはほぼ倍増させた。パイプラインも充実し、前臨床からフェーズ III 間で 8 種の候補品が並ぶ (2004 年/2005 年)。2008 年/2009 年には同社にとって第一号となる独自開発の新薬が上市する見通しだ。

上記のように大手製薬企業の臨床開発は後期に入ってきており、数年後には上市が見込まれているものもある。また開発対象の疾患も従来の感染症や痛み止めから、生活習慣病やがんなど「西洋型」の疾患薬もパイプラインに入ってきている。

### 今後の研究の方向性

特許改正をきっかけにした研究開発投資の増加、研究開発活動の活性化の状況は示されたが、ジェネリック専門のモデルから、新たな製薬のビジネスモデルへ一気にシフトするかは未知数である。また、今回調査した企業はインド製薬市場の中でも中枢を占める大企業であり、市場の多くを占める中小企業や零細企業が、同様のビジネスモデルの変遷を経るとは考えにくい。今後特許情報を精査し、特許法改正とのよりダイレクトな関連性を研究していきたい。(丁)