

Discussion Paper Series

RIEB

Kobe University

DP2018-J04

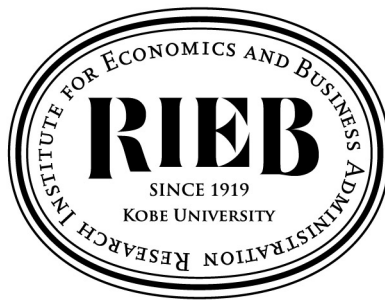
インドのバイオ医薬品企業の経営戦略
Bioconの事例研究を中心に*

上池 あつ子

2018 年 3 月 30 日

*この論文は神戸大学経済経営研究所のディスカッション・ペーパーの中の一つである。

本稿は未定稿のため、筆者の了解無しに引用することを差し控えられたい。



神戸大学 経済経営研究所

〒657-8501 神戸市灘区六甲台町 2-1

インドのバイオ医薬品企業の経営戦略

Biocon の事例研究を中心に *

上池あつ子

要旨

WTO の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights、通称 TRIPS 協定）は、インドの知的所有権制度の転換を余儀なくした。TRIPS 協定の義務履行により、インドは 1970 年特許法を改正し、物質特許を導入することを決めた。TRIPS 協定の義務履行によるインドにおける物質特許の導入は、インド製薬産業の成長を鈍化させると考えられた。しかし、その予想を覆し、TRIPS 協定以降、インド製薬産業はその成長を加速し、成長を続けてきた。TRIPS 協定以降もインド製薬産業が高成長を維持している要因は、TRIPS 協定の発効によって、多国籍製薬企業の国際価値連鎖（Global Value Chain: GVC）がインドにも拡大してきたことにある。

TRIPS 協定と GVC のインドへの拡大は、インド製薬企業の経営戦略の転換を促した。第一に、インド製薬企業の研究開発の在り方を大きく変化させ、研究開発によるイノベーションが経営戦略の中心に据えられるようになった。第二に、インド製薬企業は、GVC の拡大を好機として捉え、外資提携を積極的に活用する戦略に転換した。外資提携を通じた GVC への積極的参加がインド企業の経営戦略の重要な要素となった。本稿では、Humphrey and Schmitz（2000）のアップグレードの枠組みを援用して、Biocon の発展を検証しアップグレードの実態とそれを可能にした Biocon の「企業の能力」について考察する。

キーワード：インド、TRIPS 協定、GVC、アップグレード、外資提携、バイオ医薬品

*本論文は、科研費・基盤研究（A）「南アジアの産業発展と日系企業のグローバル生産ネットワーク」（課題番号：17H01652）の助成を受けたものである。

1 はじめに

WTO の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights、通称 TRIPS 協定）は、製薬産業のグローバル化を進展させた。TRIPS 協定は知的所有権全般を保護する協定であり、WTO 加盟国の知的所有権制度を調和させる効力を持ち、世界的な知的所有権保護の強化を目的としている。TRIPS 協定の発効により、特許などの知的所有権侵害のリスク、とりわけインドのような新興国における知的所有権侵害のリスクが著しく低下した。従来、製薬産業では、基礎研究、臨床試験、製造、そして販売に至るすべての工程を一社で行うことが一般的であったが、経済のグローバル化、企業間競争の激化、そして技術革新といった要因によって、自社の経営資源のみで成長を目指す内部的成長戦略の限界が見え始めた。そうした状況のなか、製薬産業において、社外提携が活発化し、研究開発から販売に至るまでの工程が分業化され、先進国間で GVC が形成された。そして、TRIPS 協定が先進国と新興国の知的所有権制度の調和を促進したことで、製薬産業の GVC は新興国であるインドにも拡大するようになった（図 1）。

TRIPS 協定の義務履行により、インドは 1970 年特許法を改正し、物質特許の導入を決めた。物質特許とは医薬品の基本特許であり、医薬品の有効成分である化学物質を保護し、製造から販売に及ぶ強大な権利である。1970 年特許法は、インドにおいて製法特許のみを認め、物質特許を認めなかった。これによって、インド製薬企業は、他国において物質特許で保護されている医薬品をリバースエンジニアリングして自由に模倣生産することができるようになった。そして、それらの医薬品を先進国の規制市場以外の市場に輸出することで、インド製薬産業は成長を遂げてきた。

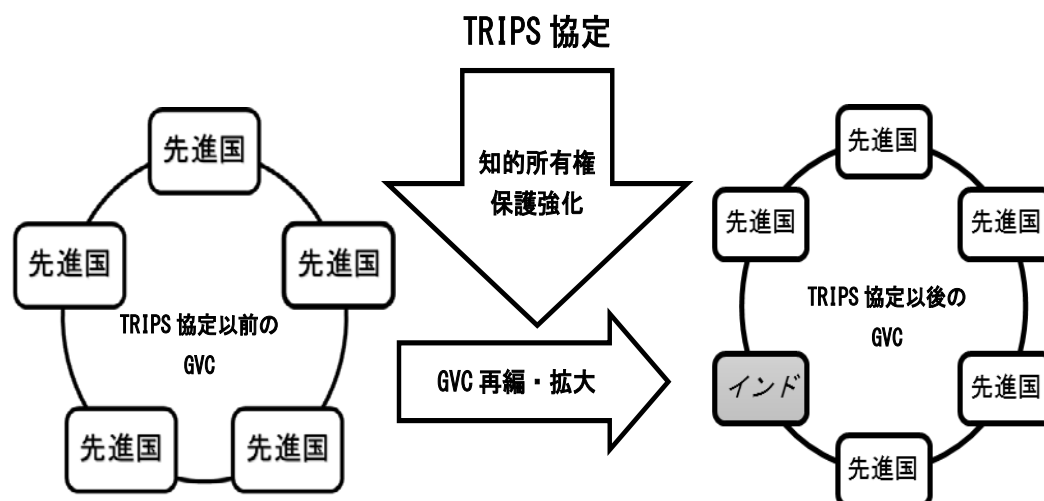
TRIPS 協定の義務履行による 1970 年特許法改正、つまりインドにおける物質特許の導入は、インド製薬産業の成長を鈍化させると考えられた。しかし、その予想を覆し、TRIPS 協定以降も、インド製薬産業は高成長を維持している。TRIPS 協定以降もインド製薬産業が高成長を維持している要因は、TRIPS 協定の発効によって、多国籍製薬企業の国際価値連鎖（Global Value Chain: GVC）がインドにも拡大してきたことにある

TRIPS 協定と GVC のインドへの拡大は、インド製薬企業の経営戦略の転換を促した。第一に、インド製薬企業の研究開発の在り方を大きく変化させ、研究開発によるイノベーションが経営戦略の中心に据えられるようになった。従来のインド製薬企業の研究開発の中心は、ジェネリック医薬品を開発するために、リバースエンジニアリングを通じた模倣技術の研究開発および製法開発が中心であったが、1990 年代以降、インド製薬企業は、創薬研究に着手し、新薬の研究開発を目指すようになった。また、バイオ医薬品が新しい研究開発領域として注目され、インドにおいて多くのバイオテクノロジー企業が誕生し、インド大手製薬企業のなかには、バイオ医薬品への研究開発投資を増大させる企業も増えてきた。

第二に、インド製薬企業は、GVC の拡大を好機として捉え、外資提携を積極的に活用する戦略に転換した。外資提携を通じた GVC への積極的参加がインド企業の経営戦略の重要

な要素となった。外資提携には、販売提携、製造委託、そして研究開発提携が含まれるが、特に研究開発提携は、インド製薬企業への技術移転を促進すると同時に、インド製薬企業の研究開発意欲も高め、インド製薬企業の研究開発能力を急速に高める効果を持った。

図 1 TRIPS 協定による製薬産業の GVC 再編



資料：筆者作成。

一般に、GVC への参加により、新興国は技術力のスピルオーバー（技術移転）を増大させ、それによって新興国企業の技術力が向上し、GVC においてアップグレード（より付加価値の高い工程に移行）するとされている（Gereffi 1999, Gereffi et al.2005, Sturgeon and Linden 2011）。また Sturgeon and Linden（2011）によれば、GVC による技術移転は必ずしも自動的に生じるものでもなく、すべての企業がアップグレードを実現できるわけでもない。アップグレードの実現は、「企業の能力」によるところが大きいと考えられている。本稿では、「企業の能力」に関する諸研究（Lall1987; 1992、Kim and Nelson 2000、末廣 2000; 2006、Teece and Pisano 1994）を総合し、技術の受け入れ（学習・模倣）や技術吸収能力の向上などの技術的能力、既存の経営資源の革新的結合、ダイナミックに変化する環境に機敏に適應する能力、そして企業家精神を総合したものを「企業の能力」として想定している。

本稿では、インド最大のバイオ医薬品企業である Biocon を事例研究として取り上げる。Biocon は、積極的に外資提携を行い、バイオ医薬品の研究開発に関する技術や知識を吸収し、自社が保有する特許発酵技術と組み合わせることで、新しい製品を開発し、成長を遂げてきた。以下では、Biocon の発展を検証し、アップグレードの実態とそれを可能にした Biocon の「企業の能力」について考察したい。

2 GVC 参加とインド製薬企業のアップグレード

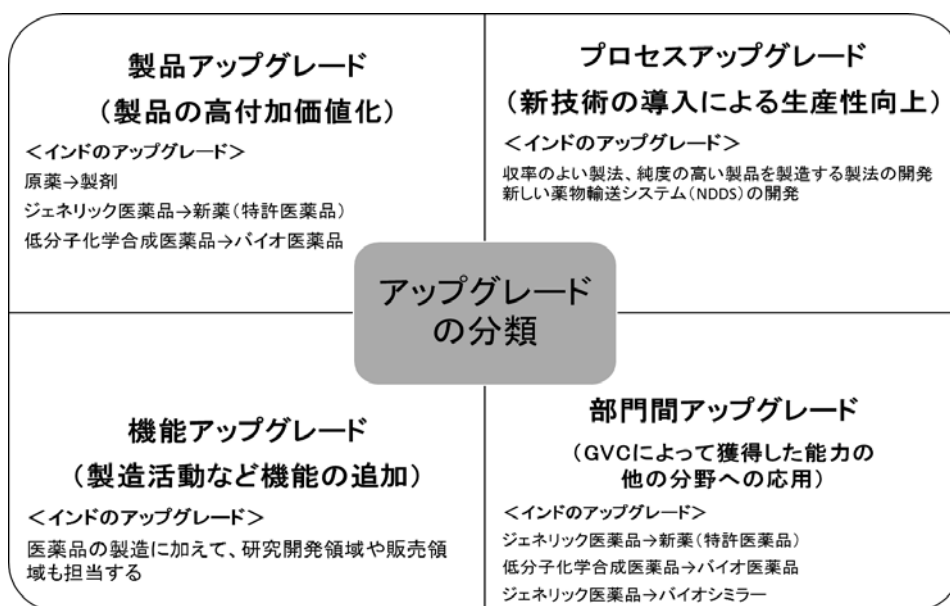
一般に、GVC への参加により、新興国は技術力のスピルオーバー（技術移転）を増大させ、それによって新興国企業の技術力が向上し、GVC においてアップグレード（より付加価値の高い工程に移行）するとされている（Gereffi 1999, Gereffi et al.2005, Sturgeon and Linden 2011）。

Humphrey and Schmitz（2000）は、GVC におけるアップグレードを、製品のアップグレード、プロセスアップグレード、機能アップグレード、そして部門間アップグレードに4つに分類している（図2）。

製品のアップグレードは、生産をより高度な製品にシフトすること、つまり製品の高付加価値化である。プロセスアップグレードとは、新しい技術の導入、生産組織の再編によって生産性を高め、付加価値を高めることである。機能アップグレードとは、GVC において新たな機能を追加すること、例えば、製造活動において、完成品の製造のみならず、部品製造を行う、あるいは製造活動だけではなく、製法の開発や販売機能をもつことなどである。部門間アップグレードとは、GVC によって獲得した能力を他部門に応用し、新規事業を立ち上げることである。

インド製薬産業も、TRIPS 協定以降、積極的に GVC に参加することで、着実にアップグレードを実現してきた。アップグレードの4つのタイプをインド製薬企業の現状に当てはめると以下のことを指摘できる（図2）。

図2 Humphrey and Schmitz（2000）のアップグレードの分類とインド製薬産業のアップグレード



資料：Humphrey and Schmitz（2000）の分類をもとに筆者作成。

製品のアップグレードについて、GVC 参加当初のインド企業は、ジェネリック医薬品の原薬（Active Pharmaceutical Ingredient: API と呼ばれる医薬品有効成分であり、医薬品の原材料になる化学物質）のサプライヤーとして参加していたが、現在は、原薬の供給に加え、製剤（原薬に添加剤などを加えて使用する上で適した形になっているもの、いわゆる医薬品）の供給も増大している。また、原薬のサプライヤーとしては、ジェネリック医薬品だけではなく、特許医薬品（新薬）の原薬を供給するようになっている。製剤についても同様の現象がみられる。かつては、抗生物質、鎮痛剤がインドの主要輸出製品であったが、現在では高血圧治療薬などの慢性疾患治療薬や抗がん剤なども供給しており、製品の高付加価値化も進んでいる。

プロセスアップグレードについては、プロセス（製法）開発はインド企業が最も得意としている領域であるが、既存の製法よりもより収率のよい製法や純度の高い製品を製造する製法、新しい薬物輸送システム（Novel Drug Delivery System: NDDS）を開発するなど、製品の高付加価値化につながる技術やサービスを開発し、提供している。

機能アップグレードについては、当初は製造受託のみを請け負っていたが、現在では医薬品のバリューチェーンの大部分を担う能力をインド企業は獲得している。医薬品の製法を開発し、なおかつ製造を受託する、あるいは創薬研究の一部、臨床試験の一部を受託し、さらに販売も請け負う。さらに、現在では、研究開発分野においては、共同研究開発提携が多くなってきており、受託者から共同研究のパートナーへと GVC におけるインド企業の立場は変化している。

最後に、部門間のアップグレードについては、基本的にジェネリック医薬品と新薬は異なるバリューチェーンであるため、ジェネリック医薬品メーカーであるインド企業が、新薬の研究開発を行うことは部門間アップグレードに該当する。近年、インドで観察される顕著な部門間アップグレードとして、インド製薬企業のバイオ医薬品部門への参入がある。インド製薬企業のバイオ医薬品部門への参入の背景には、医薬品の主流が低分子化学合成医薬品からバイオ医薬品へと転換していることがある。2016 年の世界の売上高上位 20 製品のうちバイオ医薬品は 12 製品、上位 10 製品では 7 製品に上る（研ファーマ・ブレーン 2017: 6）。現在では、1 剤で年商 10 億ドルを超えるブロックバスターと呼ばれる大型医薬品の大半がバイオ医薬品である。そして、これらのバイオ医薬品の特許失効が始まったことにより、バイオ医薬品の特許失効後に販売される後続バイオ医薬品「バイオシミラー」の巨大な市場が形成されつつある。インドの製薬産業は、世界のジェネリック医薬品市場、特に米国をはじめとする先進国市場に輸出を増大させることで成長を遂げてきた。しかしながら、医薬品の主流は、低分子化学合成医薬品からバイオ医薬品に変化しており、ジェネリック医薬品の製造と輸出による成長には限界が見え始めている。インド製薬企業はバイオ医薬品部門への参入を加速し、新しい事業機会を開こうとしている。

3 インドのバイオ医薬品産業

以下では、バイオ医薬品について簡単に解説し、インドのバイオ医薬品産業の現状について概説したい。

3-1 バイオ医薬品とは？

医療用医薬品には、大別して2つの種類が存在する。低分子化学合成医薬品とバイオ医薬品である。低分子化学合成医薬品とは、分子が小さく、比較的単純な構造をした有機化合物であり、段階的な化学合成プロセスを経て生産される医薬品である（日本製薬工業協会 2013: 1）。

他方、バイオ医薬品とは、有効成分がタンパク質由来（成長ホルモン、インスリン、抗体など）、生物由来の物質（細胞、ウイルス、バクテリアなど）により産生される医薬品であり、これらは低分子化学合成医薬品に比べて分子が大きく、構造が複雑であり、その特徴および特性は一般に製造プロセスに影響を受ける（日本製薬工業協会 2012: 1）。そのため、低分子化学合成医薬品と比べ、バイオ医薬品の開発は難しい。

また、医療用医薬品は、新薬（先発医薬品）とジェネリック医薬品（後発医薬品）の2つに分類される。新薬（先発医薬品）とは、特許で保護された医薬品である。一般にジェネリック医薬品とは低分子化学合成医薬品の特許失効後に発売される医薬品を指し、バイオ医薬品の特許失効後に販売される医薬品はバイオシミラー（bio similar）、類似バイオ医薬品と呼ばれる。日本では、バイオ後続品（follow-on biologics）と呼んでいる。

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの相違点について簡単にまとめたのが、表 1 である。低分子化学合成医薬品よりもバイオ医薬品のほうが開発・製造が難しく、その費用も大きくなるが、その点は後発品（後続品）についても同様である。

低分子化学合成医薬品は、小さい分子で単純な化学構造であることから、その構造と特性を解析し、容易に再製造することが可能である（日本製薬工業協会 2013: 1）。ジェネリック医薬品の開発が多額の研究開発を必要とせず、比較的容易であるのは、低分子化学合成医薬品の特性によるところが大きいといえる。

一方、バイオシミラーは、先行するバイオ医薬品に「類似している」ものの、同一ではない医薬品である。バイオ医薬品は複雑な分子構造を持ち、なおかつ特有の製造工程が要求されるため、バイオシミラーの開発と製造は容易ではない。ジェネリック医薬品は、先発医薬品とは異なる製法で製造しても、生物学的に同等のものを複製することが可能であるが、製造方法が特性に影響を与えるバイオ医薬品では、わずかな製法の違いが製品の有効性や安全性を左右するため、先発バイオ医薬品を正確に複製することは不可能である（日本製薬工業協会 2012: 5）。そのため、バイオシミラーの販売承認には、バイオシミラーの品質、安全性そして有効性が先行するバイオ医薬品と高い類似性を持つことを示すために、臨床試験が要求される。バイオシミラーは後続品とはいえ、非常に類似性の高いバイオ医薬品を開発

しなければならず、高い技術力と先端知識が必要となる。

また、バイオシミラーの開発と製造は、ジェネリック医薬品に比べ、時間も費用がかかる。ジェネリック医薬品の開発費が1製品あたり100万～500万ドルであるのに対し、バイオシミラーの開発費は1億～2億ドル必要で、開発期間もジェネリック医薬品が3年～5年であるのに対し、バイオシミラーは8年～10年必要とされる。開発費が大きくなる分、価格もバイオシミラーのほうが高い。ジェネリック医薬品が先発品の価格から80%～90%安くなるのに対し、バイオシミラーは先発品から20%～30%程度安くなるに過ぎない（Deloitte 2015: 3）。

表 1 バイオシミラーとジェネリック医薬品の相違点

	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
種類	化学合成低分子医薬品	バイオ薬品
分子構造	小さい(低分子)	大きい(高分子)
市場導入時期	先発品の特許失効後	
試験	生物学的同等性試験	臨床試験
開発期間	短い	長い
研究および製造コスト	低い	高い
価格	安い	高い

資料: 筆者作成。

3-2 インドのバイオ医薬品産業

インド政府は、1980年代以降、積極的にバイオテクノロジー産業の振興を図り、インドのバイオテクノロジー産業は2000年代以降、急速に発展を遂げてきた。2016年のインドのバイオテクノロジー産業の規模は116億ドルであり、2016年には57.14%の成長率を記録した。インドのバイオテクノロジー産業の市場規模は、2025年には1000億ドルに到達すると見込まれている（IBEF2018: 11）。

インドのバイオテクノロジー産業の64%を構成しているのが、バイオ医薬品産業である（IBEF 2018: 12）。インドのバイオ医薬品産業は、インドのバイオテクノロジー産業で最大分野であり、バイオテクノロジー産業全体の収入のおよそ60%はバイオ医薬品産業によるものである。

インドの主要なバイオ医薬品企業は表2の通りである。インドは世界的ワクチン製造国の1つであることを反映して、ワクチン開発メーカーが上位に位置している。インドのバイオ医薬品部門において、最も大きい分野を形成しているのがワクチンであることを反映している。第1位のSerum Institute of Indiaは、ワクチンメーカーであり、インド最大のバイオ医薬品企業である。世界保健機関（WHO）、米国の国立衛生研究所（National Institute of Health）などと提携し、髄膜炎菌A、H1N1インフルエンザ、ロタウイルスなどのワクチン開発を行っている。

表2では、Bioconは、インド第2位のバイオ医薬品企業であるが、第4位にBioconの子

会社である研究受託企業 Syngene がランクインしており、Biocon と Syngene を合わせると、Biocon がインド最大のバイオ医薬品企業となる。

バイオ医薬品のなかでも、近年インド企業が注力している分野が、特許失効後に市場に導入されるバイオシミラーである。インドは世界で最も早く、バイオシミラーの販売承認を開始した国である。表 3 の 20 品目に加え、抗体医薬（表 4）など 30 品目以上のバイオシミラーが販売承認を取得し、インド国内では販売されている。インド政府が世界に先駆けてバイオシミラーを承認していたのは、患者のニーズを満たし、インドの医薬品アクセスを向上するためだけではなく、先進国市場でバイオシミラーの販売承認が開始されると同時に、インド製薬企業が販売承認を取得し、市場シェアを獲得するのを支援するためであると考えられる。

表 2 インドの主要なバイオ医薬品企業

	企業名	事業内容	2015年総収入(単位:1000万ルピー)
1	Serum Institute of India	ワクチン開発・製造	4153
2	Biocon	バイオ医薬品	3570
3	Jubilant Life Sciences	バイオ医薬品	3144
4	Syngene International	CRO	1113
5	Biological E	ワクチン開発・製造	1018
6	AstraZeneca Pharma India	バイオ医薬品	571
7	Bharat Biotech International	ワクチン開発・製造	450
8	GSK India	バイオ医薬品	400
9	Anthem Biosciences	CRO	350
10	Concord Biotech	バイオ医薬品	273

注: CRO: Contract Research Organization、医薬品開発受託機関、医薬品開発のために必要な研究および治験業務（臨床開発）を受託する企業。

資料: Biospectrum, *BioSpectrum Ranking Survey, Top Biotech Companies Stories*, <http://www.biospectrumindia.com/category/top20> より作成。

インド企業がバイオシミラーに参入する理由として、(1) ジェネリック医薬品と比べ価格の下落率が小さい、(2) 参入障壁が高く、競争相手が少ない点を挙げることができる。2000年代の初頭において、インドはバイオシミラー製品の開発において、世界をリードする存在であった。

しかしながら、バイオシミラーの開発や製品化は、インド製薬企業にとって容易ではない。まず、先進国に比べ、インドはバイオテクノロジー分野の基礎研究が脆弱であり、バイオテクノロジーの知識や技術は先進国に依存している部分が多い。また、臨床試験の経験も必ずしも豊富ではなく、ノウハウを十分に持っていない。

バイオシミラーにおいては、厳しい開発競争が予想される。バイオシミラー開発競争に参

戦しているのは、メガファーマと呼ばれている多国籍製薬企業（およびその子会社のジェネリック医薬品メーカー）や大手バイオテクノロジー企業である。これらの企業は、高い技術力と研究開発能力を有し、資金も潤沢であるが、バイオシミラーの開発は決して容易なものではない。研究開発効率を上げ、リスク分散を図ることを目的として、これら企業はライセンス提携や研究開発提携を活発に実施している。インド製薬企業にとっても、バイオシミラーの開発は技術的にも資金的にも大きな挑戦であり、戦略的に提携を結んでいる企業も増加している。

表 3 インドで承認されているバイオ医薬品一覧

医薬品名
1 ヒトインスリン
2 エリスロポエチン
3 B型肝炎ワクチン(遺伝子組換えHBs抗原)
4 ヒト成長ホルモン
5 インターロイキン-2
6 インターロイキン-11
7 顆粒球コロニー刺激因子
8 顆粒球コロニー刺激因子(GMCSF)
9 インターフェロン 2α
10 インターフェロン 2β
11 インターフェロン γ
12 ストレプトキナーゼ
13 組織プラスミノゲン活性化因子
14 血液凝固第Ⅷ因子
15 卵巣刺激ホルモン
16 テリパラチド(フォルテオ)
17 遺伝子組換えヒト活性化プロテインC(ザイグリス)
18 血小板由来増殖因子受容体(PDGF)
19 上皮成長因子(EGF)
20 遺伝子組換え凝固Ⅷ因子製剤

資料: Department of Biotechnology, IGMORIS, http://igmoris.nic.in/commercial_release.asp より作成。

表 4 インドで承認されている主な抗体医薬（モノクローナル抗体）

企業	ブランド名	一般名	適用
Torrent	Adfrar	アダリムマブ	関節リウマチ、尋常性乾癬ほか
	Toritz RA	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫
Dr. Reddy's Laboratories	Reditux	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫
	Mbtas	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫
Biocon	Biomab	ニモツズマブ	肺がん、悪性脳腫瘍、食道がん
	Alzumab	イトリズマブ	乾癬
Intas Pharmaceuticals	Razumab	ラニビズマブ	血管新生阻害剤、網膜の加齢性病変
Zydus Cadila	Exemptia	アダリムマブ	関節リウマチ、尋常性乾癬ほか

注：モノクローナル抗体とは、免疫系の B 細胞（白血球やリンパ球）由来の単クローンで、単一抗原成分に対して特異的結合することが可能である。モノクローナル抗体を用いることで、様々な種類のがん、自己免疫疾患の革新的な治療法を開発することが可能となっている¹。

¹モノクローナル抗体については、中外製薬、「モノクローナル抗体とは？」、

資料：各企業ウェブサイトより作成。

4 Biocon の発展

Biocon は、産業酵素を製造するバイオテクノロジー企業として創業し、パパインなどの産業用酵素を製造し、海外の醸造メーカーに輸出していた。1990 年代になり、Biocon は、産業用酵素の製造技術（発酵技術）を応用し、製薬産業に参入し、外資提携を通じて技術導入を積極的に実施し、インド最大のバイオ医薬品企業へと成長した。以下では、Biocon の企業発展を検証する。

4-1 Biocon の誕生

創業者キラン・マズムダール・ショウ（Kiran Mazumdar-Shaw）²は、1953 年 3 月 23 日、カルナータカ州バンガロール（現ベンガルール）に誕生した。彼女は、バンガロール大学で、生物学と動物学を学び、医大への進学を希望していたが、奨学金を得られず、断念した。ユナイテッド・ブリュワリーズ（United Breweries）の醸造所監督（brewmaster、ブルーマスター）で、ビール製造の責任者であった彼女の父親の提案で、発酵科学を学ぶため、オーストラリアへ留学した。彼女は、Ballarat 大学で、1975 年ビール醸造者（master brewer）の資格を取得し、インドに帰国した³。

インド帰国後、1975 年から 1977 年まで、Jupiter Breweries で技術コンサルタント、Standard Maltings Corporation で技術マネージャーとして働いたが、取得したビール醸造者の資格を活かす職務につくことはできなかった。当時のインドでは、一般的に、ビール醸造者は男性の職業であるとの認識が強く、当時のインドにおいて、彼女が資格を活かしてビール醸造の責任者になる可能性は極めて小さかった⁴。

そこで、彼女は、資格を活かすため、海外へ出ることを決意し、スコットランドに職を得た。スコットランドへの移住の直前、彼女はアイルランドのバイオテクノロジー企業 Biocon Biochemicals の創業者レスリー・アキンクロス（Leslie Achincloss）と出会った。Biocon Biochemicals は、醸造業、繊維産業で使用する酵素を製造する企業で、当時、インドに Biocon Biochemicals の拠点置くことを検討し、パートナーとなるインド人企業家を探していた⁵。1978 年当時、インドが 1973 年外国為替規制法（Foreign Exchange Regulation Act, 1973）のもと、外資の出資比率は 40%以下に引き下げられており、外資系企業が単独（独資）でインドへ新規進出することはできなかった。当時は、多くの外資系企業がインドから

<https://chugai-pharm.info/bio/antibody/antibodyp11.html> を参照されたい。

² マズムダール・ショウという名前は、スコットランド人の夫ジョン・ショウ（John Shaw）と結婚後の姓であり、創業時はキラン・マズムダールであった。

³ “Kiran Mazumdar Shaw Lady behind the success of Biocon Ltd.,” Yo! Success, March 02, 2015, <http://www.yosuccess.com/success-stories/kiran-mazumdar-shaw-biocon/>

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

撤退を始めた時期であった。

アキंक罗斯はキラン・マズムダール・ショウをインド側のパートナーとして選んだ。そして、彼女は、事業の詳細を学ぶため、アイルランドへ渡航したのち、インドに帰国し、1978年11月29日、Biocon Biochemicals との合弁企業 Biocon Private Limited を創設した。設立資金は、10000 ルピーで、バンガロールで彼女が借りていた家のガレージで Biocon はスタートした⁶。

創業してすぐに、Biocon は困難に直面した。まず、資金調達の問題である。保証人や担保なしで、Biocon に資金を融資する銀行はなかった。また、先端科学技術スキルを持つ労働者を雇用できないなど、人材の確保にも苦労した。実際、最初に雇用した従業員は、退職した自動車整備工であった。Biocon が起業したばかりの小企業であることに加え、バイオテクノロジービジネスは、当時のインドでは珍しく、ビジネスモデルも確立されていなかったため、投資リスクが高いと判断されたことが影響していると考えられる。さらに、創業者のキラン・マズムダール・ショウがまだ25歳の若い女性であったことも影響した。資金や人材面の困難に加え、不安定な電力供給、低い水質、非衛生的な研究室という物理的な問題に直面した⁷。

しかしながら、これらの問題を克服し、Biocon は、醸造産業にとって重要な材料となる植物酵素であるパパイン、親水ハイドロコロイドであるアイシングラス（魚の浮き袋を原料として抽出するゼラチン）の製造と輸出を開始した。1979年には、インド企業として始めて、米国と欧州に酵素を輸出した。Biocon は、新しい酵素や発酵技術野研究開発に注力し、産業用（工業用）酵素メーカーとして歩み始めた⁸。

4-2 独自の発酵技術基盤の開発

Biocon が製薬産業に参入し、バイオ医薬品企業として成功した要因は、酵素メーカー時代に、独自に開発した発酵に関する基盤技術にある（図3）。

創業から4年後の1982年、Biocon は、Biochemizyme India (BCZ) を設立し⁹、酵素に関連する研究開発に着手する。そして、その2年後の1984年には、固体発酵製法技術（麹技術 (Koji technology)）を利用した新しい酵素の開発に着手した。Biocon は、固体発酵製法技術で特許を取得し、1989年、同技術に対して米国からインド企業として始めて資金提供を受け、パイロットプラント規模から工場規模へとスケールアップした。同年、

⁶ Ibid.

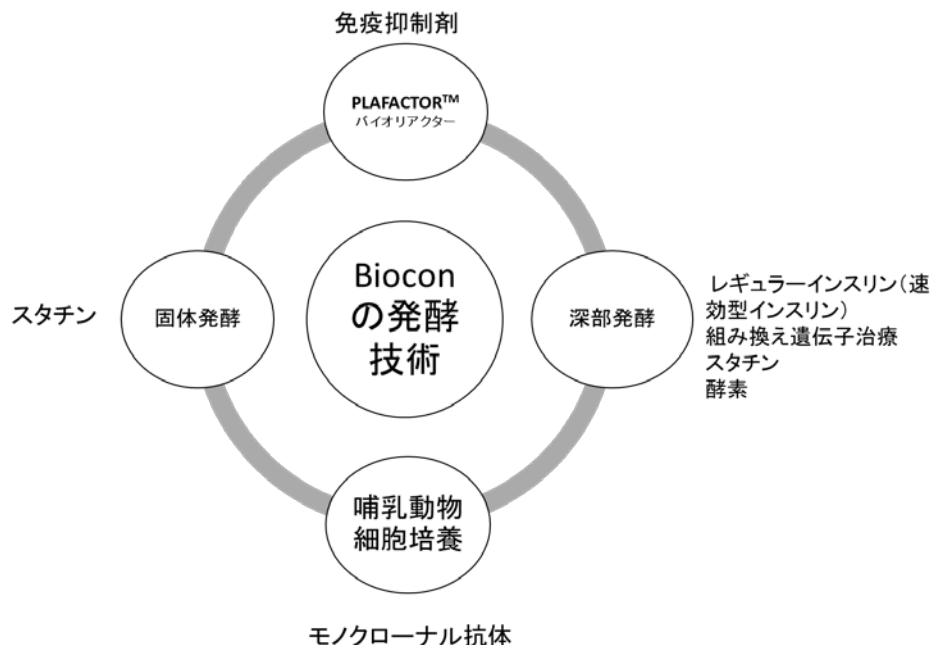
⁷ Ibid.

⁸ Biocon Limited, History, https://www.biocon.com/biocon_aboutus_history.asp; Company History, https://www.biocon.com/biocon_invrelation_com_history.asp

⁹ BCZ に対しては、親会社の Biocon Biochemicals のほかに、Unit Trust of India (UTI) と Technology Development and Information Company of India (TDICI) も投資していた (Biocon Limited, History, https://www.biocon.com/biocon_aboutus_history.asp; Company History, https://www.biocon.com/biocon_invrelation_com_history.asp)。

Biocon Biochemilcals は Unilever に買収され、Biocon は Unilever の傘下に入った¹⁰。

図 3 Biocon の発酵技術と医薬品製造への応用



資料：Biocon Limited（2003: 11）より作成。

Biocon は、発酵技術の研究開発を進め、さらにその技術力を高めていく。1996 年、特許技術である発酵技術は商業的に成功し、工場の規模は 3 倍にも拡大していた。そして、同年、Biocon は、発酵技術の基盤を活用して、医薬品部門への参入を開始し、1997 年、医薬品専用の製造施設を設立した。その翌年の、1998 年、Biocon は Unilever から独立後¹¹、産業用酵素メーカーからバイオ医薬品企業へと転身した。

2000 年、初めて大規模な深部発酵槽を稼動させた。この深部発酵槽は、完全自動化の発酵槽であり、細菌、酵母、真菌そして放線菌の培養をする能力を保有していた（Biocon Limited 2003: 1, 11）。2006 年には、深部発酵槽の能力を増強し、いくつかの低分子化学合成医薬品のジェネリック医薬品、たとえばスタチン、抗肥満薬（肥満抑制薬）そして医薬用酵素の需要増加への対応を可能にした（Biocon Limited 2006: 52）。

2000 年、Biocon は、固体マトリックス発酵技術に基づくバイオリアクター PlaFractor™ の特許を米国で取得した¹²。バイオリアクターとは、生物反応の主体である酵素を反応容器につめ、特定の化学反応を行わせて、生成物を大量に生み出すことができる技術である。こ

¹⁰ Biocon Limited, History, https://www.biocon.com/biocon_aboutus_history.asp;
Company History, https://www.biocon.com/biocon_invrelation_com_history.asp

¹¹ Ibid.

¹² Ibid.

のバイオリアクターによって、医薬品の工場規模での大量生産が可能になるのである。

さらに、発酵技術と細胞培養技術を組み合わせることで、哺乳動物細胞の培養も可能となり、モノクローナル抗体などのバイオ医薬品の大規模製造も可能となった。Biocon は独自の発酵技術を確立することによって、バイオ医薬品の開発に従事する他のインド製薬企業に対する優位性を持つことができたといえる。

4-3 製薬産業への参入－発酵技術と新技術の結合

Biocon は独自の発酵技術を応用し、医薬品の製造に着手した。酵素メーカーが医薬品部門に参入することは必ずしも容易なことではない。発酵技術は、医薬品製造においても重要な技術である。しかしながら、発酵技術を保有しているからといって、医薬品の開発および製造が容易になるものではない。医薬品を開発するには、医薬品独自の研究開発能力と製造能力が必要である。

Biocon は、産業用酵素メーカーの時代に、医薬品分野への参入の布石を打っていた。1989 年、Biocon は、バイオ医薬品企業 Helix Biotech (HLX) を子会社として設立した。HLX が製造を開始したのは、Biocon が Unilever から独立した 1998 年、HLX は医薬品製造を開始し、医薬品の原薬 (API) の製造に従事した。2001 年、Biocon は HLX を統合し、本格的にバイオ医薬品企業の道を歩みだした。

4-3-1 低分子化学合成医薬品の開発

発酵技術は医薬品の製造の重要技術の 1 つであり、発酵技術を利用して製造されている医薬品もある。その意味で、Biocon が特許を取得した独自の発酵技術を有していることは、高品質の医薬品の製造を可能にするだけでなく、製薬企業として大きな競争力となったと考えられる。

Biocon が医薬品部門で最初に着手したのが、血液中のコレステロールを低下させる医薬品であるスタチンであった。HLX はスタチン分野の製品の開発に着手しており (CRISIL 2003: 6)、HLX の研究に Biocon の固体発酵技術と深部発酵槽を組み合わせ、スタチン原薬の製造が開始された。

2001 年には、ロバスタチンの製造施設が米国食品医薬品局の認証を取得し、米国への輸出が開始された。2001 年にロバスタチンの特許が失効したが、その当時、米国においてロバスタチンの原薬の承認を取得した企業は世界でわずか 3 社に過ぎなかったが、その 1 社が Biocon であった (Biocon Limited 2017:52)。

2002 年には、スタチン (ロバスタチン、シンバスタチン) が Biocon の成長を牽引するようになる。欧米市場でのスタチンの売上が成長し、2002 年のスタチン輸出は 137%で成長している (Biocon Limited 2003: 5)。2002 年のスタチンの売上高は 1,199,324 ルピーで、Biocon の営業収益の 59.8%に達し、翌年の 2003 年の売上高は 3,028,371 ルピーで営業収益に占めるシェアは 69.6%に増加した。Biocon スタチン事業は、152.5%の成長を記録して、

2003/04 年には営業収益の 70%近くをスタチン事業が生み出している。この急成長には、シンバスタチンの売上高の増大が大きく貢献している。2003 年当時、Biocon は、シンバスタチンを欧州、日本、そしてカナダへ輸出していた。また、米国市場においては、有数のロバスタチンのサプライヤーとして確固たる地位を確立した (Biocon Limited 2004: 59)。

また、Biocon は、Ranbaxy Laboratories、Cipla などのインド大手製薬企業に対してもスタチンの原薬 (API) を供給していた (CRISIL 2003: 2)。

Biocon のスタチン製品群は拡大し、ロバスタチン、シンバスタチンのほか、現在ではプラバスタチン、フルバスタチン、そしてロスバスタチンの原薬を供給している。

Biocon は、スタチンに続いて、免疫抑制剤の原薬の製造にも着手した。これらの免疫抑制剤の製造には、Biocon の特許技術である PlaFractor™ (バイオリアクター) が重要な役割を果たした。バイオリアクターは、細胞培養を行う反応装置である。免疫抑制剤とは、文字通り免疫系の活動を抑制するあるいは阻害するために使用する医薬品である。例えば、臓器移植手術後の臓器や組織の拒絶反応の抑制や自己免疫疾患 (関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など) の治療に用いられる。

Biocon は、2003 年に、免疫抑制剤ミコフェノール酸モフェチルとタクロリムスを生産していた。2003 年には、この 2 つの医薬品の特許が失効したことに対応して、米国食品医薬品局にこれらの医薬品の原薬等登録原簿 (Drug Master File: DMF) の申請を行っている。DMF に登録されることにより、これらの医薬品の原薬を米国へ輸出することが可能になった。Biocon は、米国において、免疫抑制剤の有力な原薬サプライヤーに成長した。その結果、免疫抑制剤の 2002 年の売上高は 34,948 ルピーだったが、2003 年には 137,076 ルピー (約 4 倍) に増大した (Biocon Limited 2004: 58)。

現在の Biocon の免疫抑制剤製品は、タクロリムス、シロリムス、エベロリムス、そしてミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸ナトリウムに増加している (Biocon Limited 2017: 134)。

Biocon が製造する原薬の分野は拡大し、循環器疾患系 (心血管疾患系) 治療薬、肥満抑制薬、免疫抑制剤そして狭域抗生物質および抗真菌剤領域において、有力な原薬サプライヤーとして成長している (Biocon Limited 2017: 52-53)。

2012 年以降、Biocon はこれらの原薬事業を拡張し、製剤分野への参入を開始した。インドにおいて、スタチンおよび免疫抑制剤の製剤 (ジェネリック医薬品) はもちろんのこと、欧米の規制市場での販売承認取得を目指すことになる。2016 年 3 月に EU、同年 10 月に米国でロバスタチンの販売承認を取得した (Biocon Limited 2017: 53)。Biocon は、現在、欧米において製剤の販売承認取得を目指している。

Biocon は、発酵技術を利用して、化学合成医薬品を製造することをその競争力として、製薬産業に参入した。そして、Biocon は原薬事業から製剤事業への垂直統合化 (前方統合) を進め、低分子化学合成医薬品の分野で大きな成功を収めてきた。部門間アップグレードと製品のアップグレードを実現しているといえる。

低分子化学合成医薬品の 2016 年の売上高は、163 億 3300 万ルピーであり、営業収益の 41.6%（営業収益 392 億 1600 万ルピー）を占めており、現在においても Biocon の成長を支えている（Biocon Limited 2017: 52）。今後、欧米の規制市場での製剤の販売承認の取得が増加すれば、その収益はさらに拡大すると予測される。

4-3-2 バイオ医薬品部門への参入

Biocon は、バイオ医薬品分野への参入を本格化する。バイオ医薬品への参入には、低分子化学合成医薬品においても重要な役割を果たした独自の発酵技術を背景に、積極的に外資提携を活用し、技術導入を図り、バイオ医薬品の研究開発能力を学習し、獲得した。導入あるいは獲得した技術を自社の技術基盤（発酵技術）と融合させ、新しい製品を生み出すことで、Biocon は急速にインドの大手製薬企業として台頭すると同時に、製薬産業の GVC においても、有力なバイオ医薬品企業として頭角を現していく。

2005 年、Biocon はバイオ医薬品の研究開発に本格的に開始した。外資提携のもと技術導入を図る方法が採用された。「医薬品研究の増大するコストは、長期化するリードタイム（研究開発から商業化までにかかる時間）と相まって、世界の製薬産業が直面する最大の課題の 1 つである。このことは、研究開発の成功率を低下、競争の激化、そして医薬品承認の要件の厳格化によるところが大きい。世界の大手製薬企業はパイプラインの価値を高めなければならないという凄まじい圧力にさらされている。それと同時に、革新的なバイオテクノロジー企業は、支援するために、いっそう製薬の主流に向かっている。新たなモデルは提携である。研究努力を増大させる提携を通じて、企業は技術と能力を補完することを模索している。Biocon が新しい医薬品研究を推進するパラダイムの一部を担えることは幸運である。」

（Biocon Limited 2005: 13）、と Biocon は提携を通じてイノベーションを起こすことを目指す戦略を明確にしている。外資との提携が Biocon の経営戦略の中核となった。

4-3-2-1 世界的インスリンメーカーへ

Biocon は、インスリンの研究開発に着手し、組換えタンパク質発現のためのメタノール資化酵母（ピキア酵母）プラットフォーム技術（特許技術）をインスリン（速効型インスリン）およびインスリンアナログ（持効型インスリン）製品の製造に使用した。2003 年、Biocon は世界で初めて、組換えタンパク質発現のためのメタノール資化酵母（ピキア酵母）プラットフォーム技術を使用したヒトインスリンの大規模生産に成功した（Biocon Limited 2004: 14）。

そして、2004 年に、Insugen®をインドに導入した（Biocon Limited 2004: 3）。この Insugen®は、組換え DNA 技術を使用した組換えヒトインスリンであり、Biocon の発酵技術と組換え DNA 技術の融合により誕生した画期的な製品であった。そして、2005 年には、インスリン原薬の供給提携を、アジア、アフリカそして中東諸国と締結し（Biocon Limited 2006: 52）、2006 年にはドイツの Bayer HealthCare とライセンス契約を結び、中国市場に

における Insugen®の独占販売権を付与した (Biocon Limited 2007: 7-8)。ヒトインスリンの開発によって、Biocon は、バイオ医薬品企業としての本格的な一歩を踏み出した。Biocon のヒトインスリンは世界 30 カ国以上で承認を得ており (Biocon Limited 2012: 38)、Biocon は、名実ともに世界的なインスリンメーカーの 1 社として台頭している。

2009 年にはインスリンアナログ製剤 (持効型インスリン) BASALOG™ (インスリン グラルギン) を開発し、インド市場に導入した (Biocon Limited 2009: 23)。インスリンアナログとは、新しいタイプのインスリンで、インスリンの構造を人工的に変更し、インスリンと同じ生理作用をもちながら薬物動態を改善したものであり、高血糖を改善する効果を高める一方で、低血糖のリスクを軽減することを実現する。

インスリンの剤形は注射剤であるが、Biocon はインスリンと注射器が一体となった再利用型のインスリン製剤を提供するため、インスリンデバイスの開発に着手する。2011 年、再利用型のインスリンデバイス、INSUPen®を開発した。INSUPen®は Insugen®と BASALOG™も装備されるようになった (Biocon Limited 2012: 38)。さらに、2015 年には、ペン型の使い捨てのデバイスに入ったインスリンアナログ製剤グラルギン、商品名 Basalog One™を導入した。このデバイスは、医療機器メーカーとして知られる米国の Becton Dickinson & Co.との提携で開発された (Biocon Limited 2016: 51)。

2004 年、Biocon は新しいインスリンの開発に着手した。一般にインスリンは注射器を使用して投与されるが、Biocon は経口投与が可能なインスリンの開発に着手した。2004 年、経口インスリンの開発を目的とした薬物輸送システム (Drug Delivery System: DDS) を研究開発している米国企業 Nobex との提携を発表した。Nobex は、世界の製薬企業やバイオテクノロジー企業と戦略的提携を結んで、タンパク質、ペプチド、そして低分子医薬品の経口薬物輸送システムを開発する企業である (Biocon Limited 2005: 23)。そして、2006 年、Biocon は破産した Nobex の知的財産をすべて獲得することを発表し (Biocon Limited 2006: 9)、獲得した DDS をベースに Biocon は経口インスリンの研究開発を進めていく。

2012 年、Biocon は世界的な糖尿病治療薬メーカーである米国の大手製薬企業 Bristol Myers Squibb (BMS) と経口インスリンの共同開発提携を発表した Biocon の経口インスリンの研究開発は、インドにおいて臨床試験第 2 相まで来ていたが、BMS との提携を通じ、さらに開発を進めることを目的としていた (Biocon Limited 2013: 39)。経口インスリン (開発コード IN-105) は、Tregopil と命名され、BMS との提携のもと、米国で国際共同治験の第 1 相の段階に入った (Biocon Limited 2016: 45-46)。2015 年、米国での国際共同治験第 1 相を終え、2017 年にはインドでの臨床試験第 3 相、若年性糖尿病研究財団 (Juvenile Diabetes Research Foundation: JDRF) との提携のもと、反復投与試験 (Multi Ascending Dose: MAD) が実施される (Biocon Limited 2017: 50)。

近年、Biocon は、規制市場である日欧米のインスリンのバイオシミラーの販売承認取得を目指しているが、インスリンのバイオシミラーについては、後述したい。

Biocon は、独自の発酵技術を利用し、組換え DNA 技術と組み合わせてインスリンを開

発し、独自のインスリンデバイスの開発により、Biocon はインスリン製剤の高付加価値化に成功し、プロセスアップグレードおよび製品のアップグレードを実現したと言える。また、薬物輸送システムの技術を獲得することで、新しい経口インスリンの研究開発も行い、商業化に近づいている。

4-3-2-2 抗体医薬の開発ーキューバからの技術導入

Biocon の発展において画期となる提携がキューバのがん研究機関である分子免疫学センター (Center for Molecular Immunology of Cuba<Centro de Inmunología Molecular>: CIM) との提携である。キューバといえば、葉巻とラム酒というイメージであるが、医療およびバイオテクノロジーの研究が国家主導で行われてきており、世界的にも最先端のバイオテクノロジー研究が行われている国でもある。

2003 年に、CIM の商業部門の CIMAB と合弁企業 Biocon Biopharmaceuticals (BBPL) を設立し、抗体医薬 (モノクローナル抗体) の開発に乗り出した。合弁企業の持分比率は、Biocon が 51%、CIMAB が 49% であった。キューバの CIM は、がんの免疫療法に関する研究開発を行っており、抗体医薬やワクチン開発で実績のある世界的にも著名な研究機関である。CIMAB は、がん治療やその他免疫関連疾患の診断および治療のための抗体医薬と組換えタンパク質の開発に注力していた。当時のインドは、免疫療法使用する医薬品 (例えば、抗体医薬) を国内で生産する能力を持っておらず、輸入に依存していた。CIMAB との提携は、ライセンス提携および共同開発が含まれていた。Biocon は、CIMAB から抗体医薬の開発や製造に関する専門知識を導入し、Biocon の研究開発能力と特許発酵技術を基盤とした高いバイオ医薬品製造能力および施設に組み合わせることでイノベーションを起こすことを目的としていた (Biocon Limited 2005: 31-33)。

2006 年 9 月、Biocon は、頭頸部がん治療用のモノクローナル抗体をベースにしたニモツヅマブ (商品名 BIOMAb EGFRTM) をインド市場に導入した。ニモツヅマブは、CIMAB とカナダの YM Biosciences の合弁企業である CIMYM Biosciences (CIMAB が 80%、YM が 20%) が開発し、CIMAB と Biocon の合弁企業である Biocon Biopharmaceuticals にライセンスされた。ニモツヅマブ (商品名 BIOMAb EGFRTM) は、モノクローナル抗体をベースとした医薬品 (抗体医薬) であるが、こうした医薬品がインドで製造されるのは史上初のことであり、価格的にも非常に競争力のある画期的な医薬品であった (Biocon Limited 2007: 3)。

そして、2010 年、Biocon は合弁企業 Biocon Biopharmaceuticals の株式を買い取り、完全子会社化した (Biocon Limited 2010: 16)。その一方で、Biocon は CIM との研究開発提携の関係を強化することで合意した¹³。

¹³ Biocon Limited, "Biocon and CIM to Collaborate in Immunology Research Program," *Press Release*, September 27, 2010, https://www.biocon.com/biocon_press_releases_270910.asp

そして、Biocon は、CIM と実施してきた基礎研究から抗炎症性の能力を持つ新しいモノクローナル抗体、抗 CD6 モノクローナル抗体を開発した。このモノクローナル抗体から 2013 年新薬が開発される。慢性尋常性乾癬の治療薬のイトリズマブ(商品名 ALUZUMAb™)である。2013 年、インドで承認され、インド市場に導入された。Biocon はインド企業として初めて、抗体医薬の分野での新薬の開発に成功し、商業化を実現した。

Biocon は、キューバの CIM との提携からの免疫分子学およびモノクローナル抗体に関する知識や技術を獲得し、自社の発酵技術と組み合わせることで、新薬の開発(製品のアップグレード)を実現したと言える。

CIM との提携のほかにも、Biocon は、モノクローナル抗体に関する研究開発提携を実施している。2004 年には、抗体医薬の分野で米国のバイオテクノロジー企業 Vaccinex と抗炎症薬と抗がん剤分野のモノクローナル抗体の創薬および共同開発を内容とした戦略提携を発表した(Biocon Limited 2005: 35)。Vaccinex は、有望なモノクローナル抗体を効率的に識別することが可能にする ActivMab®という独自のモノクローナル抗体の創薬プラットフォーム技術を保有しており、提携によって抗体医薬の新薬開発の効率を高められる。また、2008 年には、米国のバイオテクノロジー企業である IARTICa と提携を発表している。IARTICa は米国のジョンズ・ホプキンス大学(Johns Hopkins University)が開発した技術をもとに、2007 年に設立された企業であり、ジョンズ・ホプキズ大学と同社の創業者が開発した免疫結合体技術を独占的にライセンスされている企業であった。Biocon は IARTICa の技術に基づいて、抗がん剤の開発を目指していた(Biocon Limited 2008: 29)。

Biocon は提携を通じて、抗体医薬の創薬に関する技術と知識を獲得したといえる。抗体医薬の創薬および開発に関する技術と知識は、バイオシミラーの開発において応用されていく。

4-3-2-3 グローバル・バイオシミラー市場への参入

Biocon は、2006 年にバイオシミラー計画をスタートさせている。2015 年に多くのバイオ医薬品の特許の失効が集中し、バイオ医薬品の特許失効後に販売される後続バイオ医薬品であるバイオシミラーの巨大な市場が形成されることが確実となっていた。Biocon のバイオシミラー計画はそれに対応するものであると考えられる。実際、インド製薬大手企業も、同じ時期にインドに所在するバイオベンチャーを買収するなど、バイオシミラー市場参入への準備を開始している。

現在、ブロックバスターと呼ばれる 1 製品の年商が 10 億ドルを越える大型医薬品の大半がバイオ医薬品であり、これらのバイオ医薬品の特許失効が始まったことにより、巨大なバイオシミラー市場が形成されつつあり、バイオシミラーの開発競争が激しさを増している。バイオシミラーの開発には、先発医薬品メーカーや大手バイオテクノロジー企業が積極的に参加しており、低分子化学合成医薬品のジェネリック医薬品市場における競争とは「質的」に異なる競争が展開されている。

ジェネリック医薬品に比べ、製品開発期間が長く、コストも大きく、何より高い研究開発能力と技術力が要求されるため、バイオシミラーを開発できる企業は限られる。ジェネリック医薬品企業はもちろん、先発医薬品メーカーであっても、バイオシミラーの開発は容易ではない。そのため、バイオシミラーの開発においても、国境を越えた提携が活発に行われている。

Biocon も、CIM や Vaccinex との提携で抗体医薬（モノクローナル抗体）の研究開発提携のほかに、2007 年には米国のバイオ医薬品企業 Abraxis Biosciences とのライセンス提携を行い、顆粒球刺激因子コロニー（G-CSF）のバイオシミラーの開発に着手した（Biocon Limited 2008: 25）。

Biocon のバイオシミラー開発において画期となる提携が、2009 年の米国の大手ジェネリック医薬品企業 Mylan との提携である。Mylan との提携で、Biocon のバイオシミラーの研究開発は本格化する。Biocon と Mylan の提携は、グローバル市場向けの複数の高価値バイオシミラーの開発、製造、供給、そして商業化についての独占的提携（exclusive collaboration）である。この提携では、両社は商業化までの開発過程、資本、コストについて折半し、Mylan は米国、カナダ、日本、オーストラリア、ニュージーランド、EU そして欧州自由貿易連合（EFTA）諸国における独占的商業化権を保有し、Biocon とは利益分配協定を締結する。さらに、上記の国・地域以外の国および地域において、Mylan は Biocon と共同独占商業化権を有する（Biocon Limited 2010:34）。

さらに、Mylan とは、2013 年には、3 つのインスリンアナログ製剤（グラルギン、リスプロそしてアスパルト）のバイオシミラーの開発および商業化について戦略的提携を結んだ。この提携においても、Mylan は米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、EU そして EFTA 諸国における独占的商業化権を保有し、Biocon とは利益分配協定を締結している。そして上記の国・地域以外の国および地域において、Mylan は Biocon と共同独占商業化権を有する（Biocon Limited 2013: 48）。

Mylan との提携のもと、Biocon が開発しているバイオシミラーのポートフォリオは、6 つの抗体医薬（モノクローナル抗体）および組換えタンパク質と 4 つのインスリンである（表 5）。

モノクローナル抗体は、トラスズマブ、ベバシズマブ、そしてアダリムマブの 3 つで、2017 年 12 月、トラスズマブは米国、ブラジルにおいて販売承認されている¹⁴。Biocon は、インド企業として初めて、米国においてバイオシミラーの承認を取得した企業となった。また、同年 12 月には、トラスズマブの販売承認申請が EU において受理された¹⁵。ベバシズ

¹⁴ Mylan Inc., U.S. FDA Approves Mylan and Biocon's Ogivri™, the First Biosimilar for Trastuzumab, for the Treatment of HER2-Positive Breast and Gastric Cancers, <http://newsroom.mylan.com/2017-12-01-U-S-FDA-Approves-Mylan-and-Biocons-Ogivri-TM-the-First-Biosimilar-for-Trastuzumab-for-the-Treatment-of-HER2-Positive-Breast-and-Gastric-Cancers>

¹⁵ Biocon Limited, European Medicines Agency Accepts Marketing Authorization

マブは、2017 年 11 月にインド市場に導入されている¹⁶。アダリムマブについては、2017 年に国際共同治験が完了し、データ分析後、各国での販売承認申請の手続きに入る段階にある（Biocon Limited 2017: 16）。

表 5 Biocon のバイオシミラーのパイプライン

バイオ医薬品分類		物質名	タイプ	開発段階
レギュラーインスリン		組換えインスリン	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	米国において前臨床試験、EUで臨床試験第3相完了、新興市場で販売中
インスリンアナログ		グラルギン	長時間作用型基礎インスリン	カナダで販売承認申請、2016年日本、2018年EU、豪州で販売承認取得、新興市場で販売中
		アスパルト	速効型インスリンアナログ	前臨床試験
		リスプロ	速効型インスリンアナログ	前臨床試験
モノクローナル抗体		トラスズマブ	分子標的薬・抗がん剤(乳がん)	2017年米国で販売承認取得、EUで販売承認申請、新興市場で販売中
		ベバシズマブ	分子標的薬・抗がん剤(結腸・直腸がん)	インド、新興市場で臨床試験第3相完了、国際共同治験第3相開始
		アダリムマブ	ヒト型抗TNF- α モノクローナル抗体製剤・免疫抑制剤(慢性尋常性乾癬)	国際共同治験第3相完了
組換えタンパク質	顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)	ペグフィルグラスチム	持続型G-CSF製剤(がん化学療法による発熱性好中球減少症)	米国、EU、カナダそして豪州で販売承認申請
		フィルグラスチム	G-CSF製剤(がん化学療法による発熱性好中球減少症)	開発初期段階
	その他	エタネルセプト	分子標的薬・自己免疫疾患治療薬(関節リウマチ・膠原病)	開発初期段階

資料: Biocon Limited (2017: 49)、Biocon Limited, Mylan and Biocon Receive Approvals from the European Commission and TGA, Australia for Semglee™

Biosimilar Insulin Glargine, March 28, 2018,

https://www.biocon.com/docs/Mylan_Biocon_%20Semglee%20EU_AUS_Approval_Final.pdf より作成。

組換えタンパク質は、ペグフィルグラスチム、フィルグラスチム、エタネルセプトの3つがパイプラインに存在しており、ペグフィルグラスチムは現在、米国およびEUにおいて販売承認審査中であり（Biocon Limited 2017: 16）、オーストラリアとカナダにおいても承認申請受理された¹⁷。フィルグラスチムは、前臨床試験を終えてスケールアップの段階、エタネルセプトは前臨床試験の段階にある（Biocon Limited 2017: 49）。

一方、インスリンは、レギュラーインスリン（組換えヒトインスリン）、3つのインスリンアナログ（グラルギン、アスパルト、リスプロ）である。組換えヒトインスリンは、米国において前臨床試験の段階にあるが、メキシコなどの新興国市場においては、すでに販売されている（Biocon Limited 2017: 45）。

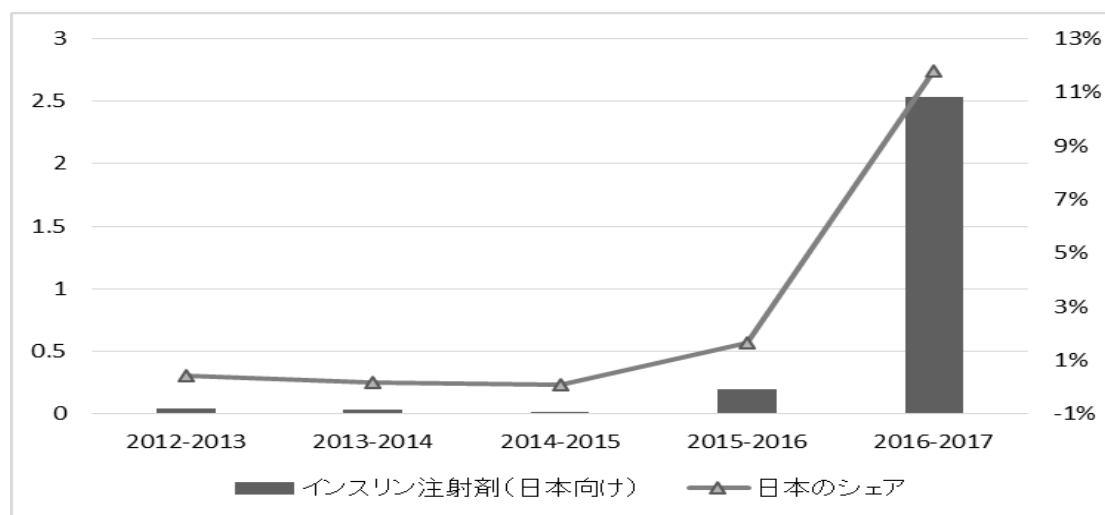
Applications for Mylan and Biocon's Proposed Biosimilars Trastuzumab and Pegfilgrastim, https://www.biocon.com/biocon_press_releases_011217.asp

¹⁶ Biocon Limited, Biocon Launches KRABEVA®- Biosimilar Bevacizumab for Treating Several Types of Cancer in India, November 23 2017, https://www.biocon.com/docs/Bevacizumab_IndiaLaunch_PR.pdf

¹⁷ Biocon Limited, U.S. FDA Accepts Biologics License Application (BLA) for Mylan and Biocon's Proposed Biosimilar Pegfilgrastim for Review, February 16 2017, https://www.biocon.com/biocon_press_releases_160217.asp

インスリンアナログは3種類がパイプラインにある。2016年3月には、Biocon は、インスリングラルギンの販売承認を日本において取得し、7月に日本市場に導入した。インスリングラルギンの日本市場への導入成功の背景には、日本企業との提携がある。Biocon が富士フィルムファーマにインスリングラルギンのライセンスを供与し、富士フィルムファーマが日本における臨床試験および販売申請を実施している¹⁸。Biocon は日本でバイオシミラーの販売承認を取得した初のインド企業となった。Biocon のインスリン製造施設は、日本の規制当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構の認証を受け、日本向けインスリングラルギンの輸出が開始された。そのことは、対日インスリン輸出の動向に顕著に現れている。2016年に、対日インスリン製剤の輸出は急増し、インスリン製剤輸出に占める日本のシェアも12%にまで上昇している（図4）。

図4 対日インスリン製剤輸出の動向（単位：100万ドル）



資料：Department of Commerce, Ministry of Commerce and Industry, *EXPORT IMPORT DATA BANK Version 7.1 – TRADESTAT*, <http://commerce.nic.in/eidb/default.asp> より作成。

そして、Mylan との提携のもと、2018年3月にEU、オーストラリアでインスリングラルギンの販売承認を取得した。

Biocon のバイオシミラービジネスは次の段階に入った。Biocon はバイオシミラーに関する新たな戦略的提携を発表した。2018年1月、スイスの大手製薬企業ある Novartis のジェネリック医薬品部門である Sandoz との提携が発表された。Sandoz は世界のバイオシミ

¹⁸ Biocon Limited, *Biocon's Insulin Glargine Launched in Japan*,

https://www.biocon.com/biocon_press_releases_150716.asp

富士フィルムファーマ株式会社、「富士フィルムファーマ インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」発売のお知らせ」、

http://ffp.fujifilm.co.jp/information/articlenr_0002.html

ラー業界を牽引する企業の1つである。Biocon と Sandoz は免疫学および抗がん剤分野において複数のバイオシミラーの開発、製造、商業化で提携する。両社は開発から承認申請までの責任を共有し、コストと収益の分配協定も締結する。Sandoz は、北米、EU での商業化、Biocon はそれら地域を除く全世界での商業化を担当することになる¹⁹。

インド製薬企業は、バイオシミラーの開発において、例えば、Dr. Reddy's Laboratories が 2007 年に世界で初めてリツキシマブの開発に成功し、Zydus Cadila が 2014 年にアダリムマブを世界で初めて開発に成功するなど、世界をリードしてきた。しかしながら、インド企業が開発したバイオシミラーは日欧米の先進国市場において、販売承認を取得できていないのが現状である。こうしたなか、Biocon は 2016 年に日本でインスリングルルギン、2017 年には米国でトラスズマブの販売承認をそれぞれ取得した。インド企業として、初めて規制市場においてバイオシミラーの販売承認を取得することに成功した。いずれのケースも、多国籍製薬企業との提携のもと実現されている。

バイオシミラー分野における外資提携は、技術面、コスト面での課題の克服にも有効であるし、規制市場の基準を満たす製品開発や承認申請の課題の克服にも有効である。Mylan との提携は、Biocon の機能アップグレードに寄与していると考えられる。

先進国の多国籍製薬企業は、製品のポートフォリオとパイプラインの拡充のために、ライセンス提携を進めている。Biocon はバイオ医薬品の新薬を開発した経験を持っており、バイオ医薬品分野における高い技術力を有していることは間違いない。持てる強み（豊富なパイプライン）を武器に、積極的に外資提携を進め、日欧米の規制市場での販売承認取得を目指すことが、バイオシミラーのグローバル市場における成功の鍵となる。

4-3-2-4 バイオ医薬品企業のトップランナーを目指す—核酸医薬の研究開発

2013 年、インド製薬企業としては初めて、核酸医薬の分野の参入を果たした。核酸医薬とは、抗体医薬に続く次世代医薬品である。核酸医薬は、低分子医薬品や抗体医薬では標的にできなかった新規分子（RNA、DNA 等）をターゲットにできる。「核酸医薬」は、核酸が直鎖状に結合（数個～百個程度）したオリゴ核酸（オリゴヌクレオチド）を薬効の主体として含む医薬品のことであり、蛋白質の発現を介さずに核酸が直接標的に作用するものという（特許庁 2016:1）。低分子化学合成医薬品や抗体医薬が、疾患に関わるたんぱく質を標的とするのに対し、核酸医薬が標的とするのはたんぱく質の合成そのものであり、DNA から遺伝情報をコピーして運ぶメッセンジャーRNA（mRNA）を分解したり、mRNA の遺伝情報を読み取れなくしたりして、疾患に関係するたんぱく質の合成そのものを防ぐ（井上 2016 10-11）。

核酸医薬は、抗体医薬と同様に高い特異性と有効性が期待され（副作用も少ない）、低分

¹⁹ Biocon Limited, Biocon Announces Exclusive Global Collaboration with Sandoz on Next-Generation Biosimilars, https://www.biocon.com/biocon_press_releases_180118.asp

子化学合成医薬品と同じく化学合成により製造することができる。薬効本体がオリゴ核酸で構成されるという共通の特徴を有すること、有効性の高いオリゴ核酸（配列）のスクリーニングが低分子医薬品と比較して容易であることなどから、1つのプラットフォームが完成すれば短期間のうちに新薬が誕生すると考えられている（井上 2016: 10-11）。分子量は、低分子医薬品が 1000 未満、抗体医薬が 150000 あるいは 48000、インスリンが 50000、そして核酸医薬は種類にもよるが小さいもので 7600、大きいもので 50000 である。分子量的には、バイオ医薬品に近く、その構造も複雑である。しかしながら、化学的に合成することが可能である（井上 2016:10-11）。

核酸医薬は、低分子化学合成医薬品と抗体医薬の長所を併せ持つ医薬品である。低分子化学合成医薬品や抗体医薬では治療が困難であった疾患の治療が可能になると期待されている。核酸医薬の分野で承認されている医薬品は 7 製品で²⁰、市場規模は決して大きくはないが、2015 年時点において、世界で実施されている臨床試験は 141 件で、製品化に近い製品も 20 件ほど存在していることから、今後急速に市場が拡大する可能性がある。

核酸医薬の研究開発に従事している企業の大半がベンチャー企業であり、大手の製薬企業は、これらのベンチャー企業からライセンス導入しており、自社開発は見られない。つまり、核酸医薬の研究開発においては、企業間の提携、ライセンス提携が活発である（特許庁 2016: 5; 8-11）。Biocon も核酸医薬への参入にあたって、米国の Quark Pharmaceuticals（以下、Quark）をそのパートナーに選んだ。Quark は、日本のバイオテクノロジー企業 SBI バイオテックの子会社であり、米国カリフォルニア州に本拠を置くバイオベンチャー企業として、siRNA 医薬の研究・開発において世界をリードする企業であり、臨床開発レベルのパイプラインを数多く保有する²¹。2013 年 12 月に発表された Biocon と Quark との提携では、ライセンス導出および技術提携契約により、Quark が独自に開発した siRNA（低分子二本鎖リボ核酸）医薬品候補「QPI-1007」の研究開発を、Biocon と共同で行うという内容である。siRNA 医薬品候補「QPI-1007」は非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）と急性閉塞隅角緑内障の治療薬として研究開発が進められており、臨床試験の第 1 相を経て第 2 相に進んでいる。Biocon は、Quark から導入する技術を他の新しい治療法にも展開していくとしている²²。

インドには緑内障の患者が 1200 万人ほど存在し、2020 年には 1600 万人に増加すると予測されている。インドの失明者人口の 12.8%が緑内障によるものであると推定されてい

²⁰ 株式会社高研、「核酸医薬開発の世界での進展」2018 年 2 月 14 日、
<https://atelocollagen.com/information/info180214>

²¹ SBI ホールディングス株式会社、「SBI バイオテック株式会社による Quark Pharmaceuticals, Inc.の完全子会社化に関するお知らせ」、2012 年 12 月 25 日、
http://www.sbigroup.co.jp/news/2012/1225_6257.html

²² Biocon Limited, Biocon and Quark Pharmaceuticals Collaborate to Develop Novel siRNA based Therapeutics, December 18, 2013,
https://www.biocon.com/biocon_press_releases_181213.asp

る²³。

提携発表に関して、キラン・マズムダール・ショウは、「今回の提携によって、アンメットメディカルニーズを満たすための革新的な治療法をインドに展開できるものと信じている。また、今回 Quark 社より導入する技術を他の新しい治療法にも展開していきたい」²⁴とコメントしている。Biocon は Quark との共同開発で獲得した技術を応用、活用することに意欲を見せている。Quark との提携にあたり、Quark との共同開発が成功し、革新的治療法がインドに導入されれば、多くの緑内障患者が失明の危機から救われることになることは言うまでもないが、Biocon 自身のアップグレードにおいても非常に重要な提携となる。

4-4 アウトソーシングビジネスへの参入

インド製薬企業には、アウトソーシングに従事している企業は多い。インドにおいては、アウトソーシング事業を専業とする製薬企業も少なくない。TRIPS 協定は、多国籍製薬企業の GVC をインドへの拡大を促し、インドは製薬産業のアウトソーシング先として台頭してきた。2005 年より WTO の TRIPS 協定と整合的な物質特許制度が導入されたことにより、委託者から得たノウハウなどをインドの製薬企業が模倣活動に流用するインセンティブは低くなった。特に、バイオ医薬品の開発には、遺伝子工学、細胞工学等、従来の創薬よりも広範かつ高度な技術を融合していく必要があるため、初期段階の研究開発において、国内他企業の外部資源を活用することで、生産工程の効率化等を図っている。

2000 年代前半、インド製薬企業は GVC への参加を加速させ、インドにおいてアウトソーシングビジネスが拡大した。製造受託からスタートし、その後研究受託も含めた研究製造受託サービス (Contract Research and Manufacturing Services: CRAMS) へとアップグレードしている。しかし、Biocon の場合は、研究受託に始まり、製造受託も手掛ける形、つまりインド製薬企業とは逆方向から CRAMS への参入を目指している。

Biocon は、製薬産業の GVC のインドへの拡大をビジネス機会として捉え、アウトソーシングを専業とする子会社 Syngene を創設した。Syngene は、1993 年に創設された医薬品開発受託機関 (Contract Research Organization: CRO) である。Syngene は、インド初の研究受託を専業とする企業である。インドへのアウトソーシングビジネスの拡大は、1990 年代末から 2000 年代初頭にかけて始まったと考えられるが、Biocon は、世界の製薬産業において、研究開発のアウトソーシング需要が高まっており、それがインドへも拡大することを 1990 年代初頭に予測していたと考えられる。

以下では、Syngene のアウトソーシングビジネスの展開を検証したい。2006 年に、Syngene は、米国の大手製薬企業の Bristol Myers Squibb (BMS) と創薬に関する提携を結んでいる。この提携は 9 年間の長期提携であり、Syngene は Biocon Park 内にインドにおける BMS の統合された能力を高めるために、専用の研究施設を設立した (Biocon Limited

²³ Ibid.

²⁴ Ibid.

2007: 29)。BMS との提携について、Biocon は、この画期的な提携により、Syngene は創薬研究における先端能力と統合的サービスを供給しバリューチェーンを上昇することができると考えている (Biocon Limited 2007: 29)。

また、2006 年にはスウェーデンの Innate Pharmaceuticals と細菌性下痢疾患に作用する病毒性ブロッカーの開発、製造、そして販売を共同で実施する提携を発表した (Biocon Limited 2007: 29)。

2008 年に Syngene は、BMS 専用の研究施設 (Biocon BMS Research Center) を設置した。同施設は、GMP 水準のパイロットプラント (化学合成医薬品用+バイオ医薬品用) を保有しており、タンパク質、抗体医薬の前臨床試験、臨床研究用に医薬品を製造するサービスの提供を可能にした (Biocon Limited 2009, p. 25) ²⁵。

2008 年には、米国のバイオテクノロジー企業である Sapient Discovery との提携を発表した。この提携の目的は、Sapient Discovery が保有する特許技術 (Genes-to-Leads Technology) を Syngene に導入することが目的であった。この技術を導入することで、構造ベース創薬 (標的となる生体分子の立体構造に基づいた創薬) の高度に統合されたプラットフォームを提供できるようになり、創薬研究におけるコスト削減と効率性が高まり、アウトソーシングの機会を拡大することにつながる (Biocon Limited 2009: 25-26)。

2010 年初頭、米国の Endo Pharmaceuticals と抗がん剤分野での新しいバイオ医薬品物質の開発を目的とした提携を発表した。本提携では、両社が保有する能力の相乗効果 (シナジー) を梃子に、バイオ医薬品のパイプラインを確立することを目的とする提携である。研究受託というよりは、共同研究開発提携に近い提携である (Biocon Limited 2010: 37)。

2006 年に本格化した Syngene の研究受託事業は大きく成長していく。2012 年の収入は 1 億ドルに達し、36%の成長を記録している。顧客となる製薬企業、バイオテクノロジー企業も増加し、全世界、100 社以上の企業からの研究受託をするまでに至った。その 100 社には世界のトップ 20 位に入るバイオ医薬品企業 16 社含まれる (Biocon Limited 2013: 54)。

2012 年には、Syngene は米国の Abbott Nutrition (Abbott Laboratories の栄養剤製品部門) 専用の栄養剤研究開発センターを設置し、インド市場向け成人・子供用の栄養剤製品の開発と糖尿病関係の製品の開発を実施することになった (Biocon Limited 2013: 54)。

Syngene は、2013 年にはインド最大規模の CRO に成長していた。モノクローナル抗体候補の探索から組換えタンパク質の供給に至るサービスを提供するまでに能力は向上し、Syngene は創薬の GVC において、アジアでも主要な研究受託企業として台頭している (Biocon Limited 2014: 58)。能力の向上は、顧客企業数の増加にも表れている。2011 年に顧客企業は 104 社だったが、2013 年には 150 社を超えた。当然のことながら、顧客企業数

²⁵ 一般に、臨床試験に際し、検体は、パイロットスケール以上で製造されたものであることを要求されるため、パイロットプラントが必要となる。医薬品の製造は、実験室スケール→パイロットスケール→商業用生産スケールへと拡張される。パイロットスケールは商業用生産スケールの 10 分の 1 程度とされる。

の増加は、収入の増加につながっていく。2013 年は、収入は 28%成長し、2011 年からの 3 年間の年平均成長率は 31%に達した (Biocon Limited 2014: 59)。

Syngene の強みは、幅広いサービスの提供にあるといえるだろう。Syngene は、低分子化学合成医薬品およびバイオ医薬品の創薬の早期段階から毒性評価、そして大規模 API 製造にいたるまで研究開発プラットフォームも有している。

2013 年には、Syngene は、抗体-薬物複合体 (Antibody-Drug Conjugate, ADC) (モノクローナル抗体と低分子医薬を結合した構造を有する医薬品で、低分子医薬と抗体医薬の良いところを併せ持つ次世代医薬品) を研究開発する能力も発展させた (Biocon Limited 2014: 58-59)。こうした能力の開発は、低分子化学合成医薬品とバイオ医薬品のそれぞれのプラットフォームにおける専門知識を活用することで実現しているのである。この能力の獲得により、ワンストップ・サービス (Syngene だけで必要な全てのサービスを提供できる) の提供を可能にし、顧客企業の要求にテーラメイドでこたえることができる。こうした技術力の向上により、事業は拡大していく。2014 年には、Syngene の顧客企業は 200 社に増大し、そのうちの 8 社は世界のトップ 10 位に入る製薬企業である。2014 年の売上高は 82.3 億ルピー、15%の成長率を記録した (Biocon Limited 2014: 58-59)。

Syngene は、CRAMS 企業への転換を発表した (Biocon Limited 2015: 65-66)。Syngene は研究受託から製造受託までを請け負う企業への転換を図っていく。Syngene は、研究受託から製造受託へ前方統合し、CRAMS 企業、つまりは垂直統合型アウトソーシング企業になることを方針として明示したのである。CRAMS 事業への参入の一環として、既存の顧客企業と原薬 (API) の商業生産の長期契約を締結し、マンガロール (カルナータカ州) に先発メーカー向けの低分子化学合成医薬品の製造を行うための大規模な施設を建設した (Biocon Limited 2015: 65-66)。

2015 年、Syngene の収入は 100 億ルピーに到達し、成長率は 29%を記録し、その成長は加速している。顧客企業は 256 社増大した (Biocon Limited 2015: 69-70)。インド製薬企業にはアウトソーシング事業に参入している企業も少なくないし、専業企業も存在しているが、提携先の専用施設を保有しているのは稀有である。当然のことながら、専用研究センターには、提携先の外資系企業も投資を行っており、Syngene と提携先の信頼関係の高さが表れている。Syngene は現在 3 つの専用の研究センターを保有しているが、うち 2 つは上述した通り BMS と Abbott の専用施設である。そして 3 つ目は、米国の製薬企業である Baxter International の専用研究センター (Baxter Global Research Center) であり、2013 年に設立された (Biocon Limited 2014: 59)。

こうした専用研究サービスビジネスはサービスの拡張によって成長した。CRAMS 企業への転換に向けて、Syngene は低分子化学合成医薬品の商業生産を開始し、新規化合物の製造に加えて、バイオ医薬品、抗体-薬物複合体 (ADC)、オリゴヌクレオチドの研究開発および製造まで幅広いサービスを提供している。

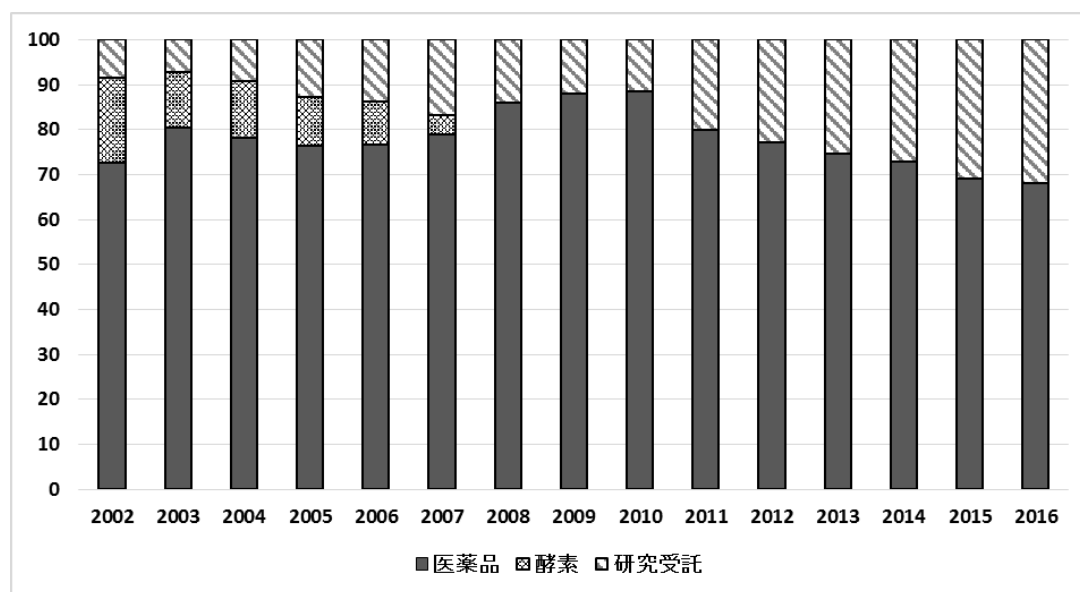
Syngene は、CRO としては初めて、2016 年 8 月 11 日、インド国立証券取引所 (National

Stock Exchange of India: NSE) とボンベイ証券取引所 (Bombay Stock Exchange Limited: BSE) に株式を上場し、公開会社となった。2017 年時点で、Syngene は、インドで唯一上場している CRO である。

Syngene の 2016 年の総収入は 127 億 1600 万ルピーに到達した (Biocon Limited 2017: 59)。Syngene の専用研究開発センターは 3 施設から 5 施設に増加した。そのなかの 1 つが、米国の大手バイオテクノロジー企業 Amgen の専用研究開発センター、Syngene Amgen Research & Development Center: SARC) である。この研究開発センターでは、100 人以上の Syngene の科学者が Amgen の研究者と緊密に連携しながら、創薬および新薬開発を行っている。継続中の提携も業務内容の拡大や期間が延長され、さらに新しい顧客が増えたことにより、Syngene の成長は加速している。

Syngene は買収によっても、新しい技術を獲得している。2016 年、ベンガルールに拠点を置く Strand Life Sciences のシステム生物学、製薬バイオインフォマティクスサービスに関連する資産を買収し、バイオインフォマティクスにおいて新しい能力を獲得した (Biocon Limited 2017: 60)。

図 5 Biocon の連結収益の部門別シェアの推移 (単位: %)



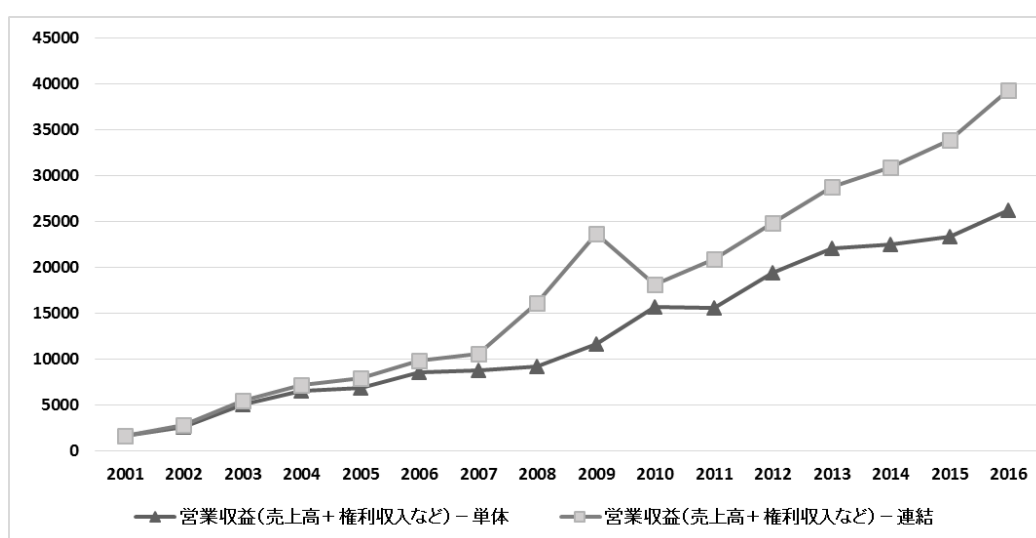
資料: Biocon Limited, *Annual Report*, various issues より作成。

Syngene は、医薬品の製造管理および品質管理基準である GMP (Good Manufacturing Practice) の基準を受けた施設および優良試験所基準である GLP (Good Laboratory Practice) の認証を受けたウィルステスト施設を設置し、複数の製薬企業およびバイオテクノロジー企業のニーズに対処しただけでなく、新しく製剤施設を稼動するなど、CRAMS 企業への転換を本格化している。同施設は、米国の食品医薬品局や欧州医薬品庁 (EMA) や

そのほかの規制当局の規制水準に準拠しており、臨床試験用あるいは商業用の小規模のニッチ製品を製造できる能力を有している（Biocon Limited 2017: 59-60）。

Biocon グループ全体の Syngene の貢献度も高まってきている。図 5 は Biocon の連結収益に占める医薬品部門、酵素部門、研究受託部門のシェアの変遷を示している。研究受託は 2009 年以降、着実にそのシェアを高めており、2016 年には 30%を超えている。研究受託事業の成長は売上高の増大にも反映されている。GVC に組み込まれることで、Syngene はアップグレードを実現し、CRO から CRAMS へと成長を遂げている。

図 6 Biocon の営業収益の推移（単位：100 万ルピー）



資料：Biocon Limited, *Annual Report*, various issues より作成。

5 Biocon のアップグレードと企業の能力

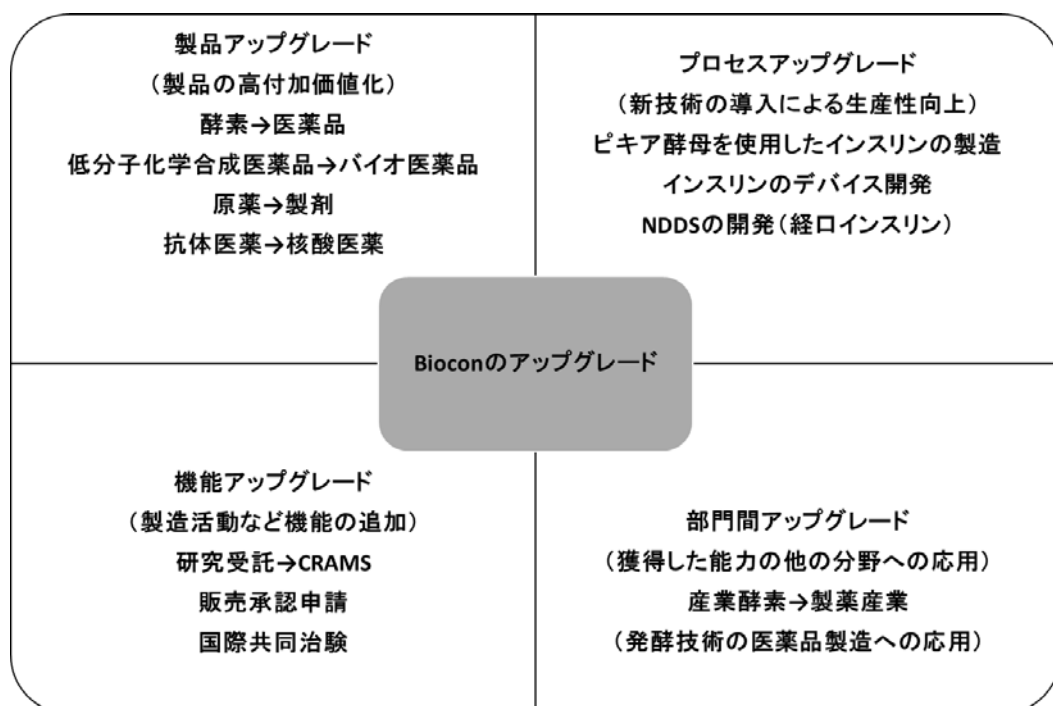
図 7 は Biocon が実現したアップグレードを Humphrey and Schmitz (2000) の分類に当てはめて整理したものである。Biocon の最初のアップグレードは、食品産業や醸造産業の GVC に組み込まれることで、技術導入を図り、独自の発酵技術を開発したことにあるだろう。そして、その発酵技術を武器に、産業用酵素メーカーから製薬産業への参入に成功し、部門間アップグレードを実現したといえる。また、酵素は医薬品の原料でもあるので、製品のアップグレードも同時に実現したといえる。製薬産業に参入後は、低分子化学合成医薬品の分野で、スタチンと免疫抑制剤の原薬を製造し、米国市場に輸出するようになり、現在は原薬だけではなく製剤の製造と輸出を手掛けるようになり、製品のアップグレードを実現している。

そして、低分子化学合成医薬品の製造からバイオ医薬品の開発と製造にも着手するようになる。最初に着手したのが、インスリンの開発である。インスリンの開発にあたっては、発酵技術を応用し、世界で初めてピキア酵母を使用したインスリンの製造に成功し、さらに

は、新しいインスリン用デバイスの開発、そして新しい薬物輸送システム（NDDS）を使用した経口インスリンの開発に従事するなど、プロセスアップグレードを実現し、インスリンの高付加価値化を実現している。

そして、低分子化学合成医薬品および抗体医薬の研究開発で得た技術や知識をもとに、核酸医薬の研究開発に従事しており、現在では、最先端の医薬品の研究開発に従事するに至っている。

図 7 Biocon のアップグレード



資料：筆者作成。

以上の Biocon のアップグレードは、前節でみたように、すべて外資提携を通じた技術導入によって実現されてきた。しかしながら、Sturgeon and Linden（2011）によれば、GVC による技術移転は必ずしも自動的に生じるものでもなく、すべての企業がアップグレードを実現できるわけではない。すなわち、技術移転あるいは技術導入によるアップグレードには、「企業の能力」が重要な要素となる。

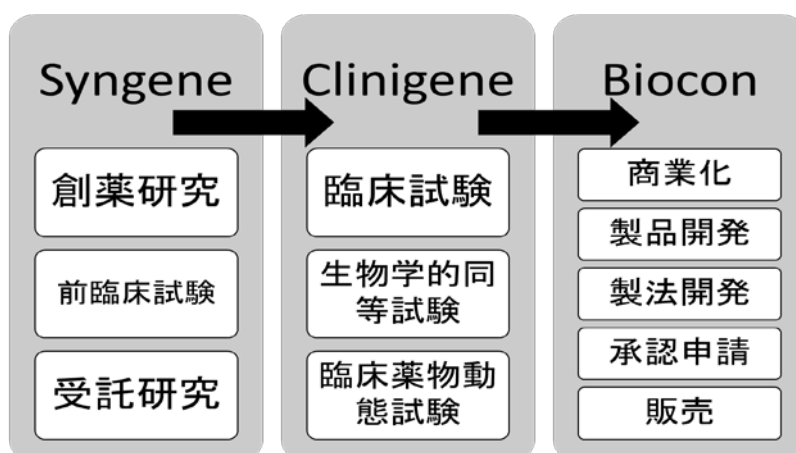
では、Biocon のアップグレードを実現した企業の能力とは何か？「企業の能力」に関する諸研究（Lall1987; 1992、Kim and Nelson 2000、末廣 2000; 2006、Teece and Pisano 1994）を総合すると、「企業の能力」とは、技術の受け入れ（学習・模倣）や技術吸収能力の向上などの技術的能力、既存の経営資源の革新的結合、ダイナミックに変化する環境に機敏に適応する能力、そして企業家精神を総合したものであると考えられる。

Biocon の「企業の能力」は、その技術力、つまりバイオテクノロジーに関する技術力の高

さであると考え。とりわけ、産業用酵素メーカー時代に確立した発酵技術の基盤技術と導入した技術の受け入れや技術吸収能力の高さが重要であろう。発酵技術と最先端のバイオテクノロジーを結合させ、新しい製品を開発していることから、既存の経営資源の革新的結合も実現しているといえよう。

Biocon の技術力を支えるのは、Biocon の組織であると考え。Biocon は、アウトソーシング専門企業である Syngene のほかに、Clinigene という臨床試験を専門に実施する子会社を保有している。Clinigene は Biocon の臨床試験を実施することを目的とした企業である。図 8 は Biocon の組織図を表している。Syngene は、アウトソーシング事業のほかに、Biocon の創薬研究や前臨床試験を担い、Clinigene が臨床試験を実施し、そして Biocon が製法開発や製品化を行う。つまり、Biocon はバイオテクノロジーに関して非常に専門性の高い企業の集合体であり、バイオ医薬品のバリューチェーンを一貫して 1 つのグループでカバーすることができる。インド製薬企業の多くは、研究開発センターや研究開発に特化した子会社を保有する企業も少なくないが、医薬品のバリューチェーンに沿った分業体制を敷いている企業は Biocon 以外には存在しない。

図 8 Biocon の組織図



資料：筆者作成。

Biocon の企業の能力として、キラン・マズムダール・ショウの企業家精神にも触れておきたい。Biocon がまだ産業用酵素メーカーであった 1989 年に、彼女は製薬企業 HLX を子会社として創設し、医薬品の研究開発にも着手した。インドにおいては、1986 年に医薬品政策が発表され、産業ライセンスの規制緩和、新技術と新薬の導入の促進など研究開発促進措置の実施が決まった。HLX の設立は、こうしたインドにおける政策変化を好機として捉えたものと考えられる。そして 1998 年、Biocon は、Unilever から独立するが、産業用酵素のサプライヤーとしてグローバル市場での実績を残してきたにもかかわらず、Biocon をバイオ医薬品企業としてスタートさせた。それは TRIPS 協定後の世界の製薬産業の再編と

GVC へのインドへの拡大を好機として捉えていたからに他ならないだろう。Biocon がダイナミックに変化する環境に機敏に適応し、組織を大きく変革できるのは、創業者であるキラン・マズムダール・ショウの企業家精神によるところが大きいと考える。

6 おわりに

本稿では、インドのバイオ医薬品企業最大手である Biocon の発展を Humphrey and Schmitz (2000) の GVC におけるアップグレードという枠組みを援用し、検証してきた。Biocon は積極的に外資提携を実施することで技術導入を図り、自社が保有する発酵技術と組み合わせることで、新しい価値創造を実現してきた。そして、アジアにおいて有力なバイオ医薬品企業に成長した。そして、現在は、外資提携のもと、次世代のバイオ医薬品である核酸医薬の研究開発もインド企業として唯一着手し、Biocon は、世界的にも医薬品開発の最前線に立っている。

バイオ医薬品が医薬品の主流となり、製薬産業の GVC が重層的に広がっている現在、外資提携を通じた技術導入や技術導出は、製薬企業にとって戦略的に重要である。インド製薬企業がグローバル競争で生き残るためには、外資提携を積極的に実施し技術導入を図ると同時に、導入した技術を新しい価値創造に応用することが必要であると考ええる。

参考文献

井上貴雄 (2016) 「核酸医薬品開発の現状」『Drug Delivery System』第 31 巻第 1 号、10-23 頁。

上池あつ子 (近刊) 『模倣と革新のインド製薬産業史－後発国のグローバル・バリューチェーンへの戦略』ミネルヴァ書房。

末廣昭 (2000) 『キャッチアップ工業化論』名古屋大学出版会。

末廣昭 (2006) 『ファミリー・ビジネス論－後発工業化の担い手－』名古屋大学出版会。

研ファーマ・ブレイン (2017) 『2016 年世界の医薬品メーカーランキング, 2016 年世界の大
型医薬品売上高ランキング』、<https://risfax.co.jp/wp-content/uploads/2017/07/World-Drug-Ranking-2016-by-KENPharmaBrain1707Ver3-1.pdf>

特許庁 (2016) 『平成 27 年度特許出願技術動向調査報告書 (概要) 抗体医薬』。

日本製薬工業協会 (2012) 『バイオ医薬品』。

日本製薬工業協会 (2013) 『バイオシミラー (バイオ後続品、類似バイオ医薬品) 科学的および規制上の考察』。

Biocon Limited (2003) *Annual Report 2003*

Biocon Limited (2004) *Annual Report 2004*

Biocon Limited (2005) *Annual Report 2005*

Biocon Limited (2006) *Annual Report 2006*

Biocon Limited (2007) *Annual Report 2007*

- Biocon Limited (2008) *Annual Report 2008*
- Biocon Limited (2009) *Annual Report 2009*
- Biocon Limited (2010) *Annual Report 2010*
- Biocon Limited (2011) *Annual Report 2011*
- Biocon Limited (2012) *Annual Report 2012*
- Biocon Limited (2013) *Annual Report 2013*
- Biocon Limited (2014) *Annual Report 2014*
- Biocon Limited (2015) *Annual Report 2015*
- Biocon Limited (2016) *Annual Report 2016*
- Biocon Limited (2017) *Annual Report 2017*
- The Credit Rating Information Services of India Limited: CRISIL (2003) *CRISIL's Rating Rationale-Biocon India Limited*,
<https://www.biocon.com/CMSfolder%5CPDFDoc%5CCRISIL%20rating%20scan.pdf>
- Deloitte (2015) *Winning with biosimilars Opportunities in global markets*.
- Gereffi, Gary (1999) "International Trade and Industry Upgrading in the Apparel Commodity Chain," *Journal of International Economics*, Volume 48, Issue 1, pp.37-70.
- Gereffi, Gary, Humphrey, John and Sturgeon, Timothy J. (2005) "Governance of Global Value Chains," *Review of International Political Economy*, Volume 12, No.1, pp78-104.
- Humphrey, J., and Schmitz, H. (2000) Governance and upgrading: Linking industrial cluster and global value chain research, IDS Working Paper No. 120, Institute of Development Studies, University of Sussex, Brighton.
- India Brand Equity Foundation: IBEF (2018) Sectoral Report: Pharmaceuticals, February 2018, <https://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals-February-2018.pdf>.
- Kim, Linsu and Nelson, Richard R. eds. (2000) *Technology, Learning, and Innovation: Experiences of Newly Industrializing Economies*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Lall, Sanjaya (1987) *Learning to Industrialize*, London: Macmillan Press.
- Lall, Sanjaya (1992) "Technological Capabilities and Industrialization," *World Development*, Vol 20, No.2, pp.165-186.
- Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) and Monitor Group (2006) Outsourcing Opportunity in Indian Pharmaceutical Industry, Mumbai: Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) .
- Sturgeon, Timothy J. and Linden, Greg (2011) "Learning and Earning in Global Value Chains: Lessons in Supplier Competence Building in East Asia," in Momoko Kawakami and Timothy J. Sturgeon (eds.) *The Dynamics of Local Learning in Global Value Chains*, IDE-JETRO, pp.207-226.
- Teece, David J. and Pisano, Gary P. (1994) "The Dynamic Capabilities of Firms: An Introduction," *Industrial and Corporate Change*, Volume 3, Issue 3, pp.537-556.