

[研究ノート]

バイオ医薬品産業におけるアウトソーシングビジネスの台頭と
インドの医薬品開発製造受託企業の成長可能性：
エコシステム論の視点から

上 池 あ つ 子

1. はじめに

製薬産業では、従来、基礎研究、臨床試験、製造そして販売に至るまでのバリューチェーンのすべての工程を自社で単独で行うことが一般的であったが、医薬品のバリューチェーンの各工程を分業する傾向が強まっている。

製薬産業の価値創造プロセスは、創薬に必要な要素技術の多様化・複雑化に伴い、医薬品の研究開発コストが増大の一途をたどっている。他方、日本のはじめ多くの先進国では医療費抑制のため医薬品価格の引き下げが求められていることに加え、ブロックバスターと呼ばれる、1剤で500億ドルの売上を生み出す大型医薬品の特許が一斉に失効し、製薬企業の収益性は大きく低下している。以上の事情から、製薬産業において医薬品のバリューチェーンの各工程の分業が活発化してきた。

製薬産業のバリューチェーンの工程は細分化され、複数の企業間、そして複数国にまたがって分業されるグローバル・バリューチェーン（GVC）が形成され、WTOのTRIPS協定の発効により、GVCの範囲はインドをはじめとする新興国にまで拡大し、製薬産業の価値創造は分業によって行われるようになった¹⁾。製薬産業における分業の実態は、垂直統合型から水平分業型へ、そして水平分業が何層にも折り重なるレイヤーをなすように変化してきている。また、バリューチェーン上の企業間関係は、リニアな（単線的）工程間分業というわけではなくなってきた。つまり、現在の製薬産業における価値創造は、分業というよりはむしろ協業になっている。製薬産業では、多様な企業や組織が参画するエコシステムが形成されており、エコシステムのエージェントがインタラクションを通じて価値創造しているといえる。

以上のような製薬産業のエコシステムにおいて、開発製造受託企業（Contract Development and Manufacturing Services: CDMO）の存在感が大きくなっている。グローバル製薬産業の規模は1.5兆ドルほどであるが、このうち、900億～1500億ドル相当の医薬品をCDMOが製造しているし、製法開発を委託する傾向も強まっている（Lakshmikanthan 2007）。

インド製薬企業もアウトソーシングビジネスに参画し、製薬産業のグローバルなエコシステムのエージェントとして台頭している。なかでも、低分子医薬品、特にジェネリック医薬品において、インドのCDMOは存在感を高めている。一方、バイオ医薬品分野においては、欧米のCDMOが支配的であり、インドのCDMOの存在感は極めて小さい。しかしながら、先進諸国における医療費抑制へのさらなる価格圧力、人件費、原材料コストの上昇などの諸要因によるコスト引き下げインセンティブが大きくなれば、インドをはじめとする新興国への開発製造委託が増加する可能性がある。

本稿では、Iansiti and Levien（2004a）の「ビジネス・エコシステム」の枠組みを援用し、エコシステム論の視点からインドのCDMOがバイオ医薬品分野における存在感を高める条件とその可能性について検討する。

2. エコシステムにおける CDMO

2-1 エコシステムにおけるキーストーンとニッチ・プレイヤー

エコシステムという概念を最初に提示したのがMoore（1993）である。Moore（1993）は、ある産業の中心的企業とその産業外のパートナーやサプライヤーとの協調的な関係を自然界の生態系になぞらえて、エコシステムとした。エコシステムは、産業横断的であり、中核企業を中心としたシステム間競争およびシステム内の競争と協調が存在する。そして、革新的なビジネスは一企業単独では創出できず、パートナー、サプライヤー、顧客を巻き込んで協調ネットワークを構築することが重要であるとした（Moore 1993）。

複数の研究者によってエコシステム論研究は発展してきた（Iansiti and Levien 2004; Gawer and Cusumano 2002; Andner 2006）²⁾が、本稿ではIansiti and Levien（2004a）の「ビジネス・エコシステム論」を援用する。Iansiti and Levien（2004a）では、エコシステムを相互に依存する主体同士が産業を越え、緩やかに結びついたネットワークと定義する。そして、エコシステムには多くのエージェントがいるが、以下の4つの種類に分類す

1) インド製薬企業のGVCへの参入とその参入により競争優位を獲得については、上池（2018, 2019a, 2019b, 2021）、Kamiike（2019）を参照されたい。

2) エコシステム論の詳細は、梶山・高尾（2011）、木川（2021）を参照されたい。

ることができるとしている。

1つ目はキーストーンである。キーストーンとは、エコシステム全体の健全性と堅牢性の向上を目標とする存在であり、エコシステムにおけるハブとしての機能を果たし、その結果として自社の持続的なパフォーマンスも高める。キーストーンは、エコシステムのエージェントが利用できるプラットフォームやサービスを構築して、エコシステム内の企業間の協業を促進する。また、エコシステムでの価値創出を促す一方、そこで生まれた価値を他のメンバーと共有する。そのために安定的かつ標準的なプラットフォームを共有財産として提供してエコシステムの参加者を結び付け、積極的にイノベーションを取り込む。自然界におけるキーストーン種は存在が見えにくいとしても、それがいなくなる事で影響が大きくなり、環境が崩壊するような種であり、量や存在感の大きさに関わらず、重要なポジションにいる存在である。すなわち、キーストーンは、エコシステムにおいて、必ずしも支配的なポジションになくても良い。

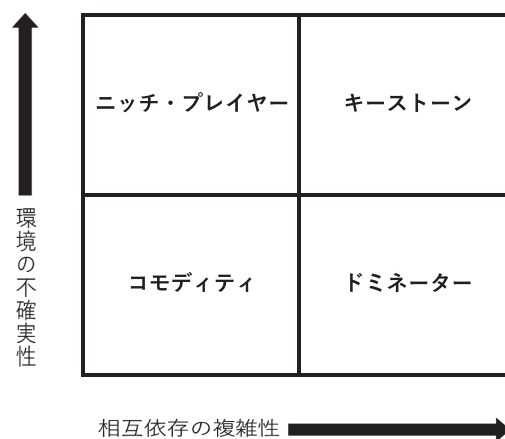
2つ目がドミネーターである。ドミネーターは垂直的あるいは水平的に生態系の大部分を統合してコントロールし、価値創出活動の大半を単独で行う。また、エコシステム内で生まれた価値の大半を自社のみで独占する存在である。

3つ目がハブの領主 (Landlords) である。価値創出はネットワークの他のメンバーに依存しているにもかかわらず、価値の大半を自社のみで独占する存在である。

4つ目の存在がニッチ・プレイヤーである。ニッチ・プレイヤーは小規模な存在ではあるものの、その総数およびその多様性において、エコシステムの大部分を占める存在である。それぞれが特殊あるいは高度に専門的な能力を持ち、ハブ企業に依存しながらエコシステムの他のメンバーと連携し価値創出を促す存在である。ニッチ・プレイヤーはキーストーンの提供するプラットフォームを利用しながら、絶えず自己革新を続け、生態系のイノベーション能力を維持する。そして、ネットワークの一部のみを占めてネットワークの資源を利用しながら、自社を他の企業から差別化することのできる特殊な能力を開発したり高度化したりする。さらにニッチ・プレイヤーの重要な機能は、中核的な企業が効率的なキーストーン戦略を追求するように誘引する役割にある。多くのニッチ・プレイヤーはエコシステムの「周辺」、イノベー

ションが積極的に追求されて新しい製品やサービスが開発され新市場が開拓されている場所に位置しており、イノベーションにとって不可欠な推進者である。ニッチ・プレイヤーは成功するために、専門化する必要がある。すなわち、補完的な資産を持つ他のエコシステムメンバーとの共生的な関係を利用しながら、専門性を深め、顧客が要求する複雑でシステム・レベルのソリューションをつくり出すことで成功できる存在である。

図表1 エコシステムにおける戦略選択のマトリックス



出所：Iansiti and Levie (2004a, p.74) より作成。

エコシステムにおいては、優れた企業は長期戦略としてはハブの領主はもちろん、ドミネーターになるべきでない。ハブの領主とドミネーターは、全てのリソースや機能・利益を保有しようとするため、短期的に成功しているように見えたとしても、持続的な成長は見込めない。例えば、ドミネーターはリソースや機能を自社で保有しエコシステムをコントロールするため、エコシステムの多様性を減少させ、その結果イノベーションの創出を妨げる。そして、エコシステムも閉鎖的になり、変化の激しい予測困難な現代の事業環境に適応できなくなる。さらに、価値を独占しようとするため、エコシステムの他のエージェントは不満をもち、他のハブ企業に移動することを選択するため、エコシステムを存続させることが難しくなる。

図表1がエコシステムにおける戦略選択のマトリックスであるが、以上のような状況を回避し、企業が持続的に成長するためには、キーストーンかニッチ・プレイヤーの戦略を選択することが望ましい。ただし、エコシス

テムでの戦略の選択は、市場や技術革新の不確実性と補完的企業との相互依存の複雑性で決まる (Iansiti and Levien 2004a, p. 73)。

Iansiti and Levien (2004b) によれば、キーストーン戦略はエコシステムの中で、価値創出し、価値共有することであるとしている。つまり、有能なキーストーンは価値創出と価値共有を結びつけることができる存在であると言える。エコシステムでは、キーストーン企業が共有財産としてプラットフォームを提供する役割が重要であり、キーストーンは外部資源の管理や外部ネットワーク構造の形成することが求められる。また、キーストーン企業は、これまでの階層的企業グループ組織とは異なり、ネットワークに偏在する補完財企業の資源と能力を活用して新たな価値を創出し、エコシステム全体の健全性を高めることを通じて生産性や堅牢性、事業創出能力の増大に努めることが求められる。

Iansiti and Levien (2004b) は、ニッチ・プレイヤーの第1の戦略として、価値の創出をあげている (Iansiti and Levien 2004b) 上述の通り、ニッチ・プレイヤーは、独自の能力に専門化することで、本質的な差別化を図り、持続的に専門性を高めることで価値を創出する。キーストーン的能力を引き出し、垂直統合の制約に束縛されず、小さな機会をとらえ、その機会に集中し、エコシステムから入手できる技術、サービス、製品を利用する。エコシステムから入手可能なテクノロジーを統合し巧みにニッチ製品を作り上げることによって、持続的にイノベーションを起こすことである。

第2の戦略は、価値の共有とリスク管理である。企業間の連携には強度がある。特定のパートナーとの取引を増やすこと、つまり緊密な関係を構築することで、スイッチングコストを極めて高くすることができる。また、取引関係が緩やかな関係であれば、ニッチ・プレイヤーはひとつの関係から他の関係へ容易に移行することが可能となり、自由に活動することが可能になる。また、ニッチ・レバレッジとって、強い集合的交渉力を獲得することで、キーストーンへの影響力を強くすることも重要な戦略とされる。

エコシステムにおいて、キーストーンとニッチ・プレイヤーは必ずしも固定化されているわけではなく、ニッチ・プレイヤーからキーストーンに転換することも十分にありうる。例えば、受託企業から業界のコアな存在に

成長した企業として半導体産業のファウンドリのTSMC、電子電器産業におけるEMSであるホンハイ、ペガトロンなどがあり、これらの企業もニッチ・プレイヤーからキーストーンに転換した企業といえる。複数のエコシステムに参入している場合、あるエコシステムではキーストーンであっても、別のエコシステムではニッチ・プレイヤーとして役割を果たしていることもある。

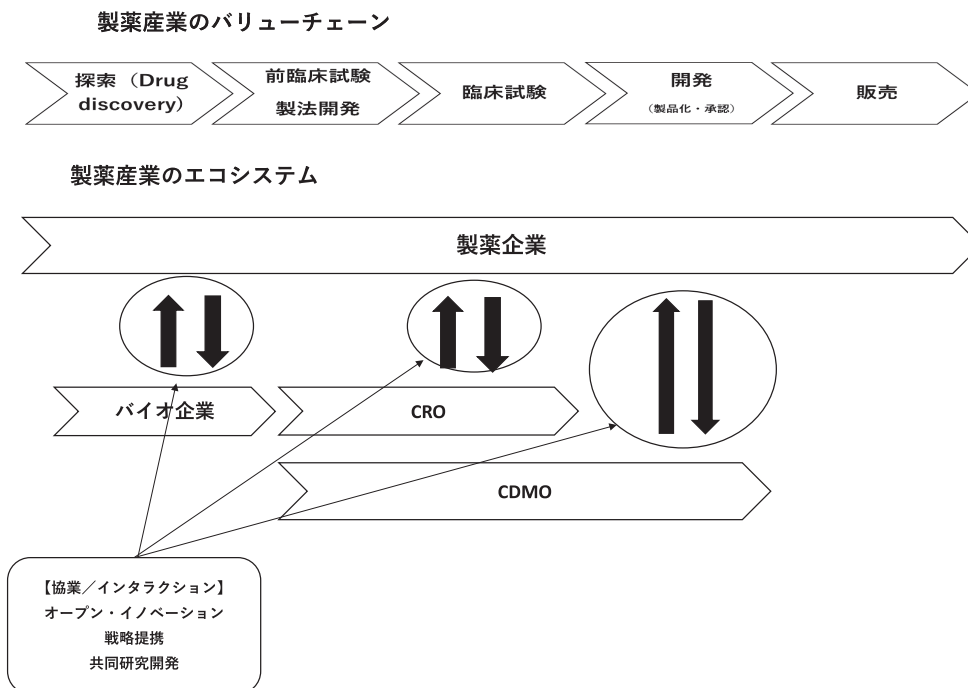
2-2 製薬産業のエコシステムとCDMO

製薬産業のエコシステムをバリューチェーンとの関係から整理したものが図表2である。製薬産業のバリューチェーンは、新薬候補物質の探索に始まり、前臨床試験／製法開発、臨床試験、開発（製品化・承認）、そして販売というルートをとる。そして、従来はこのバリューチェーンを製薬企業1社で構築する、クローズド・イノベーションが一般的であった (Chesbrough 2003)。それを支えていたのが、ブロックバスターモデル、すなわちブロックバスターと呼ばれる1剤で年商10億ドル以上を生み出す大型医薬品を開発し、その収益を再投資するというイノベーションモデルである。このモデルは、垂直統合モデルであり、重要なイノベーション活動はすべて企業内で実施される。

ブロックバスターモデルでは、ブロックバスターと呼ばれる大型医薬品が生み出す巨額の収益を再投資することによって成立するモデルである。つまり、ブロックバスターモデルを維持するためにはブロックバスターを生み出し続けることが必要となる。

バイオ医薬品が医薬品の主流になり、医薬品研究開発の複雑さと不確実性はさらに高まった。また、医薬品の研究開発の特徴として、要素技術の組み合わせが複雑かつ不明確な点が挙げられる。さらに、新規物質の開発は、既存の技術で解決できない問題も多く、どのような技術が必要であるかも不明な場合が少なくない。また、臨床試験の段階で、発がん性の出現など重篤な副作用が出現する可能性もあるが、事前にこのような副作用の出現を予測するし、回避することは不可能である。そして、現在は、分子構造が大きく複雑なバイオ医薬品が創薬のメインストリームになってきたこともあり、創薬に関する技術は多様化し、なおかつ複雑化している。研究開発費は増大する一方で、開発される製品数は年々減少するジレンマに陥るようになった。2010年前後より、大型医薬

図表2 製薬産業のバリューチェーンとエコシステム



出所：Kurata et al (2022) より作成。

品の特許失効が一斉に始まるパテントクリフ問題が本格化した。パテントクリフ問題とは、特許失効によりブロックバスターの売上が「崖を転がり落ちる」ように激減したことを指す。バイオ医薬品の登場とパテントクリフ問題により、ブロックバスターモデルを支えた収益構造の維持が限界を迎えた。

ブロックバスターモデルからの転換を図るため、バリューチェーンの工程を複数の企業で分業することが進んだ。しかし、図表2が示すように、実際に分業の関係はリニアなものではなく、製薬企業は複数のエージェントとのインタラクションを通じて、価値創造を行っている。Ramaswamy and Ozcan (2014) は、エコシステム内の多くのプレイヤーとのインタラクションによる価値

創造を強調し、エコシステムを共創パラダイム (co-creation paradigm) であるとした。共創とは、「企業が顧客、経営者、従業員、その他企業のステークホルダーがコラボレーションし、システム、製品、サービスを開発すること」である (Ramaswamy and Guillard 2010)。製薬産業の分業の実態は、工程間の明確な分業関係というよりは、協業を通じた共創であるといえる。

図表3は、製薬産業エコシステムの主要エージェントを Iansiti and Levien (2004a) の分類に従って整理したものである。

製薬企業は、従来、ブロックバスターモデルが有効だった時代においては、垂直的あるいは水平的に展開されるバリューチェーンを統合・支配することで、価値創出

図表3 製薬産業のエコシステムエージェント

エコシステムのエージェント	Iansiti and Levien (2004a) の分類
製薬企業	キーストーンあるいはニッチ・プレイヤー
バイオ企業	ニッチ・プレイヤー
CRO	ニッチ・プレイヤー
CDMO	ニッチ・プレイヤーあるいはキーストーン

出所：筆者作成。

活動の大半を単独で行っていた。また、特許により、価値の大半を自社のみで独占する存在であったが、現在は、オープンイノベーションなどを主導し、エコシステム内の企業間の協業を促進し、また、エコシステムでの価値創出を促す一方、そこで生まれた価値を他のメンバーと共有するようになってきている。キーストーンは外部資源の管理や外部ネットワーク構造の形成することが求められるという点からも、製薬企業はエコシステムにおいて、キーストーン的な存在である。また、技術的な側面においては、特殊あるいは高度に専門的な能力を持つ企業も少なくなく、ハブ企業に依存しながらエコシステムの他のメンバーと連携し価値創出を促す存在であるニッチ・プレイヤーでもある。

バイオ企業とCROは、バリューチェーンにおいて探索や前臨床試験を担うなど高度に専門的かつ特殊な能力を有する存在であり、製薬企業に依存しながらエコシステムの他のメンバーと連携し価値創出を促す存在であり、典型的なニッチ・プレイヤーであるといえる。

CDMOは、製薬企業向けに生産プロセスを開発および製造するビジネスであり、医薬品およびバイオ医薬品の開発と生産をサポートするための幅広いサービスを提供している。CDMOが提供するサービスには、プロセス開発、スケールアップ、医薬品有効成分(API)の製造が含まれる。CDMOは、製薬産業のエコシステムにおける協業の一翼を担う重要なプレイヤーとなっている。メガファーマと呼ばれる大手製薬企業の研究開発費総額(2006~2014年)は100~900億米ドルの間で、増加傾向にある(Schuhmacher et al. 2016)。研究開発費が増加の一途をたどるなか、製薬産業においては、バイオテクノロジー企業や製薬企業による創薬とCDMOによる医薬品製造の水平分業モデルが一般的になってきた。

創薬研究・新薬開発のコストが上昇傾向にあるなか、製薬企業は製法開発や製造への投資を削減する目的で、CDMOに製法開発及び製造を依存する傾向を強めてきた。医薬品の製造装置や品質管理装置の保有と維持には相当なコストが必要であり、医薬品の製造管理および品質管理基準(Good Manufacturing Practice: GMP)に遵守するためにもコストが必要である。そういう意味では、アウトソーシングは大企業よりもむしろ中小規模の製薬企業にとって有効であるといえる。資本規模の小さい中

小の製薬企業がアウトソーシングを活用すれば、開発コストや商業規模の製造サイトを保有するコストをかなり削減することができる。近年では、製造工程だけではなく、開発工程もアウトソーシングする傾向が拡大している。開発工程をCDMOにアウトソースすれば、医薬品の市場までの導入期間を短縮できるだけでなく、製品ポートフォリオの多様化も実現できる。また、CDMOは、多様な顧客から受注しているため、その生産能力も大規模であることから、規模の経済を享受でき、生産コストの低下も期待できる。

近年、欧米に拠点を持つLonza、Emergent BioSolutions、Catalent Pharma Solutions、GRAM(Grand River Aseptic Manufacturing)などCDMOがその存在感を大きくしている。現在は、約1.5兆ドルといわれる世界の医薬品市場のうち、900億~1500億ドル相当の医薬品はCMOあるいはCDMOによって製造されている(Lakshmikanthan 2007)。

以上から、CDMOは価値創出と価値共有を結びつけることができる存在であり、共有財産としてプラットフォームを提供する存在であり、製薬産業におけるキーストーンであるといえる。

3. インド CDMO のエコシステム戦略

3-1 インド CDMO - Divi's Laboratories と Syngene International の事例

WTOの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。

インドでは、2000年代前半にアウトソーシングビジネスが拡大した。図表4は主要なインドのCDMO専業企業の一覧である。CDMO専業企業も含め、多くのインド製薬企業は製造受託に参入しているが、現在ではインドではCDMOの上位互換版ともいえる、研究受託も行う研究製造受託サービス(Contract Research and Manufacturing Services: CRAMS)や研究開発製造受託(Contract Research and Development and Manufacturing Organization: CRDMO)ビジネスを行う企業が多くなっているのが特徴である。

インドの CDMO は低分子化学合成医薬品（特にジェネリック医薬品の領域）において、特に存在を高めており、インド製薬産業においても成長著しい部門となっている。インド主要企業の CDMO の売上高の規模は必ずしも大きくないが、技術水準はインドの大手製薬企業より高い場合も少なくなく、その技術の範囲も広い。CDMO は製造管理、品質管理の技術水準が高く、あらゆる国・地域の規制への対応が可能である。

インドで最も成功している CDMO は世界最大の原薬（API）CDMO の Divi's laboratories である。Divi's は化学合成技術を武器に、原薬専門 CDMO として大きく成長し、現在は世界95カ国に原薬を供給しており、その主要市場は、欧州（41%）、次いで北米（29%）、そしてアジア（14%）であり、特に欧州、北米においては競争力を安定的に保持している（Divi's Laboratories Limited

2023, pp.8-9）。

図表 5 は Divi's の2012～2021年までの10年間の業績の推移を示している。売上高は年平均成長率10%で成長を続け、売上高は10年間で2倍に増大している。また、償却前営業利益率、ROA とともに高い水準を維持しており、財務状況は極めて高収益構造にある。Divi's の収益性の高さは、インド製薬企業の中でもトップクラスで、特に新型コロナウイルス感染症の流行により世界的な医薬品需要が急増した2020年にその業績を大きく伸ばさせている点は注目に値する。

Divi's は、ジェネリック医薬品用原薬の受託製造からスタートし、現在では新薬の原薬の製造受託も手掛けている。これは、ジェネリック医薬品用原薬の製造受託の取引が増え、学習機会が増大したことによって、技術やノウハウの蓄積が進んだことによる。

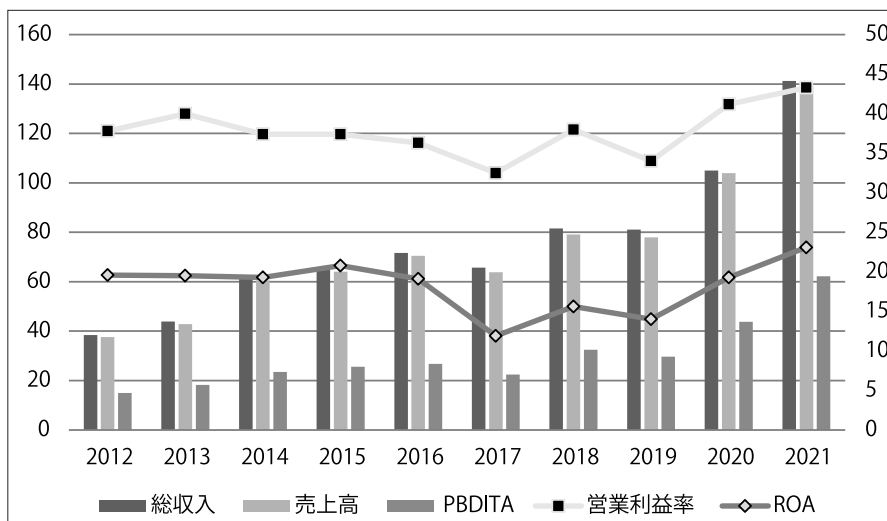
図表 4 インドの主要 CDMO 企業

企業	拠点	業態	低分子	バイオ	主要取引企業
Divi's Laboratories	ハイダラーバード、テランガーナー州	CMO/CDMO	○	×	大手製薬企業
Syngene International	ベンガルール、カルナータカ州	CRO/CDMO/CRDMO	○	○	Bristol Myers Squibb、Amgen、GSKなど
Piramal Pharmasolutions	ムンバイ、マハラシュトラ州	CMO/CDMO	○	○	大手製薬企業
Kemwell	ベンガルール、カルナータカ州	CDMO	×	○	Bayer、GlaxoSmithKline、Merck KGaA、Novartis、Pfizer
Jubilant Biosys	ノイダ、ウッタールプラデーシュ州	CRO/CDMO/CRDMO	○	○	大手製薬企業
Sai Lifesciences	ハイダラーバード、テランガーナー州	CRO/CDMO/CRDMO	○	○	大手製薬企業

出所：各企業の資料より筆者作成。

図表 5 Divi's の業績の推移

（第1軸（棒グラフ）単位：10億円、第2軸（折れ線グラフ）単位：%）



出所：CMIE 社、Prowess IQ より作成。

バイオ医薬品分野のインド CDMO の状況はどうか。図表 4 の通り、Divi's を除くすべての企業がバイオ医薬品分野に参入していることがわかる。また、多くの企業が CRO サービスを提供しているのが特徴である。インドの CDMO の強みととして、CRO 部分も受託できる部分であろう。

以下では、インド最大手のバイオ医薬品企業である Biocon³⁾の子会社 Syngene International (以下、Syngene) の事例を検討する。

Syngene は、1993年、インド初の医薬品開発受託機関 (Contract Research Organization: CRO) として、研究受託を専業とする企業として創業し、その後、CDMO、そして現在は研究開発製造受託企業 (Contract Research and Development and Manufacturing Organization: CRDMO) として事業展開している (Syngene International Limited 2023, p.16)。Syngene はバイオ医薬品産業が価格引き下げ圧力、コスト引き下げ圧力が大きくなれば、インドをはじめとする新興国への研究受託や開発製造委託が増加する可能性があると認識し、成長の機会と捉えている (Syngene International Limited 2023, p.18)。

図表 6 は Syngene が提携している主要なバイオ医薬品企業の一覧である。Syngene との提携関係が最も長い企業が米国の大手製薬企業の Bristol Myers Squibb (BMS) であり、その関係は25年におよぶ。1998年、Syngene は BMS と提携関係に入り、2006年に創業に関する提携を結び、2008年には、BMS 専用の研究施設 (Biocon BMS Research Center) を建てたが、同施設は医薬品の製造管理および品質管理基準である GMP の基準を満たすパイロットプラント (低分子合成医薬品用+バイオ医薬品用) であり、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が可能になっている (Biocon Limited 2009, p.25)。BMS との提携により、Syngene は創業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したとしている (Biocon Limited 2007, p.29)。

Syngene が長く提携しているもう一つの企業が、米国の大手バイオテクノロジー企業 Amgen である。Syngene は Amgen の専用研究開発センター、Syngene Amgen

図表 6 Syngene International の主要提携バイオ医薬品企業一覧

大規模バイオ医薬品企業	新興バイオ医薬品企業
Bristol Myers Squibb	Albireo
Glaxo Smith Kline(GSK)	Amphista
Sanofi	Idorsia
Novartis	Genmab
Amgen	ASCENEURON
Merck	PharmAust
Boehringer Ingelheim	Saniona
Baxter	C4Therapeutics

出所：Syngene International Limited (2023, p.5)。

Research & Development Center (SARC) を設立している。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。

BMS と提携を開始した2006年以降、研究受託ビジネスは本格化し、大きく成長し、2013年、Syngene はインド最大の CRO に成長し、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アジアにおける主要 CRO として台頭した (Biocon Limited 2014, p.58)。2015年には、Syngene は研究製造受託企業 (Contract Research and Manufacturing Service: CRAMS) 企業への転換を発表し (Syngene International Limited 2016, p.15)、CRAMS 参入の一環として、既存の顧客企業と原薬の商業生産の長期契約を締結し、カルナタカ州のマンガロールに先発メーカー向けの低分子医薬品用の大規模製造施設を建設した (Biocon Limited 2015, p.67) そして、現在では、CRAMS ではなく CRDMO を標榜し、図表 6 の企業を含め450以上の企業と提携している (Syngene International Limited 2023, p.5)。

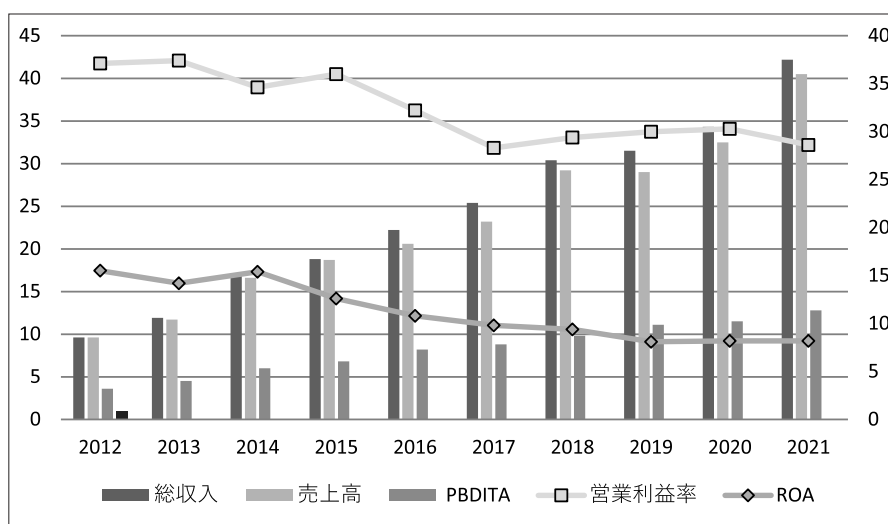
Syngene は現在、以下の4つの領域で事業を展開している (Syngene International Limited 2023, p.6)。

(1) 医薬品探索サービス (Discovery services)

Syngene のディスカバリーサービス部門は、探索の初期段階の実施を担当する。疾患に関連する生物学的標的の特定を研究し、開発のための医薬品候補物質を選別するサービスである。Syngene の能力には、化学、生物学、安全性評価、および従来の低分子治療のための計算科学

3) Biocon とその経営戦略については、上池 (2019b) を参照されたい。

図表7 Syngene International の業績の推移
(第1軸(棒グラフ)単位:10億円、第2軸(折れ線グラフ)単位:%)



出所: CMIE 社、Prowess IQ より作成。

およびデータサイエンス、生物製剤、およびペプチド、オリゴヌクレオチド、抗体医薬および標的を絞った分解と安定化がある。また、Syngene は、SynVent という探索サービスのための独自のプラットフォームを開発している。

(2) 開発サービス

開発サービス部門は、バイオ医薬品ではなく、低分子医薬品に重点を置いているが、医薬品候補の開発と前臨床から臨床までの幅広いサービスを提供している。そして、原薬、医薬品開発、および関連する治験を含む医薬品の安全性、有効性を実証するためのサービスも提供している。ラボレベルから製造規模まで、治療効果を備えた非常に強力な医薬品有効成分やオリゴヌクレオチドの開発を行っている。

(3) 製造サービス

製造サービスについては、カルナータカ州マンガロール市に所在する米国の GMP に準拠する API 製造施設から低分子の商業規模の製造を提供するだけでなく、米国および欧州の規制当局によって承認されているバンガロールの生物製剤製造施設からバイオ医薬品(高分子医薬品)の開発および製造サービスを行っている。

(4) 専用研究開発センター

R&D センターは、BMS、Amgen、Baxter などの大手バイオ医薬品企業向けのバイオ医薬品研究に焦点を当

てた専用施設である。

Syngene は、低分医薬品とバイオ医薬品の創薬の初期段階の研究サービス大規模原薬(API)製造にいたるまで研究開発製造プラットフォームを有しており、その競争優位は、幅広いワンストップサービス(必要な全てのサービスを1社で提供する)をクライアント企業ごとのテイラーメイドサービスとして提供できることである。

図表7はSyngeneの2012~2021年までの10年間の業績の推移である。10年間で総収入および売上高は4倍ほどに増加しているが、これは世界的なバイオ医薬品におけるアウトソーシングの拡大を反映しているものと考えられる。

3-2 インド CDMO がとるべきエコシステム戦略とは

Divi's と Syngene の事例から、インドの CDMO の技術力は高く、その技術力の高さはクライアント企業とのインタラクションによる学習がもたらしている部分が大いと考えられる。

Divi's は、化学合成の高い技術力を武器に、医薬品(製剤)の品質を決定づける有効成分である原薬(API)の世界最大の CDMO に成長している。Divi's は、半導体産業のファウンドリに近いといえる。インドでは、製剤の CDMO の成長も著しく、低分子医薬品の分野においてはインドの CDMO はキーストーン的位置にいます。

る。

一方、バイオ医薬品分野における開発製造受託の領域においては、欧米のCDMOが支配的な存在であり、Syngeneをはじめとするインドバイオ医薬品CDMOの存在は依然として小さい。しかしながら、先進諸国における医療費抑制へのさらなる価格圧力、人件費、原材料コストの上昇などの諸要因によるコスト引き下げインセンティブが大きくなれば、インドをはじめとする新興国への開発製造委託が増加する可能性がある。

では、バイオ医薬品のエコシステムにおいて、インドCDMOがとりうる戦略はどのようなものになるだろうか。エコシステムではいかに価値を自社に引き寄せるかが重要であり、エコシステムへの新規参入者は価値の移転に注目し、業界をいかにひっくり返せるかを考えることになる (Iansiti and Levien 2004b)。インドのCDMOの取りうる戦略としては、まずはその専門性を武器に、ニッチ・プレイヤーとして新規参入し、キーストーンに転換することを目指すことであろう。

Jacobides (2013) は、新規参入者がエコシステム内で価値を引き寄せる方法として、以下の4点、(1) 頼れる外注先になる、(2) 既存の大手企業のニーズを利用して成長する、(3) 辛抱強く食物連鎖の階段を昇って、ソリューション・プロバイダーになる、(4) より広範な市場で足がかりを得るために、標準化を巧みに利用する (既存の大手企業の製品をコモディティ化させる) を指摘している。Syngeneは上述の通り非常に多くのクライアント企業を抱えるだけでなく、BMSやAmgenなど長期の提携関係を維持している。その意味で、すでに頼れる外注先になっていると言えるし、大手企業のニーズを利用して、成長も遂げているので、(1) と (2) についてはすでに満たしていると言える。

近年、バイオ医薬品技術も標準化が進み、CDMOへのアウトソースはかなり容易化している。例えば、抗体医薬 (モノクローナル抗体) の生産技術の標準化によりバイオ医薬品分野のアウトソーシング機会が増大している (Lakhdar et al. 2007; Kurata et al 2022)。Syngeneも抗体医薬に関する研究開発能力を保有しているが、今後は標準的製造技術のみならず、独自の製造技術の獲得することで、標準化を利用し、高いレベルでのソリューション・プロバイダーになることが求められるだろう。

Iansiti and Levien (2004b) によれば、ニッチ・プレイヤーの戦略として、第1に価値の創出がある。ニッチ・プレイヤーは独自の能力に専門化することで、本質的な差別化を図り、持続的に専門性を高めることで価値を創出する。SyngeneはCRO機能を持つ (研究受託もできる) CRDMO という意味では、エコシステムにニッチ・プレイヤーの第1の戦略をとっているといえる。今後は、現在キーストーンである欧米のCDMOの能力を引き出し、垂直統合の制約に束縛されず、機会をとらえ、エコシステムから入手できる技術、サービス、製品を利用することに注力すべきであろう。エコシステムから入手可能なテクノロジーを統合し巧みにニッチ製品を作り上げることによって、持続的にイノベーションを起こす必要がある。ニッチ・プレイヤーの第2の戦略として、価値の共有とリスク管理がある。企業間の連携には強度がある。Iansiti and Levien (2004b) は、一定特定のパートナーとの取引を増やすこと、つまり緊密な関係を構築することで、スイッチングコストを極めて高くすることができ、また、取引関係が緩やかな関係であれば、ニッチ・プレイヤーはひとつの関係から他の関係へ容易に移行することが可能となり、自由に活動することが可能になる。Syngeneの場合、複数の取引企業の専用施設を保有し、長期の提携関係を維持している。その一方で、新興のバイオ医薬品企業をはじめ多数の企業との協業も行っており、ニッチ・プレイヤーの第2の戦略も採用しており、ニッチ・プレイヤーとしては成功しているといえる。

では、Syngeneがニッチ・プレイヤーからキーストーンに転換するにはどのような条件を満たす必要があるだろうか。Iansiti and Levien (2004b) によれば、キーストーン戦略は、エコシステムの中で、(1) 価値創出、(2) 価値共有することにあるとしている。つまり、有能なキーストーンになるためには、価値創出と価値共有を結びつけることができるプラットフォームを提供できる必要がある。

インドのCDMOがバイオ医薬品のエコシステムにおいてキーストーンになるために必要な共有財産としてプラットフォームを提供する能力はどのようなものだろうか。

2020年のAstraZenecaとSerum Institute of India (SII) の新型コロナウイルス感染症ワクチン (アデノウイルスベクターワクチン) の製造提携は示唆に富む事例

だろう。AstraZeneca は、SII のワクチン製造設備、製造・品質管理のノウハウ、治験ノウハウ、出荷などの領域の資産を活用し、自前での生産、治験を実行するためのコストとリスクを回避した。また、AstraZeneca には全世界に供給できるだけのワクチン生産能力はなく、SII が保有するワクチン・プラットフォームがなければ実現することができなかつたといえる。以上のことから、SII は AstraZeneca にとってキーストーンであると言える。

SII に事例からも、インドの CDMO が、バイオ医薬品のキーストーンとなるためには、製薬企業やバイオ企業が設計する最先端バイオ医薬品を製品化し、安定的に生産できるように、最先端のバイオ医薬品開発技術、製造技術そして製造設備能力の獲得が必要であるといえる。

4. おわりに

ワクチンのエコシステムにおいては、インドは、すでに世界屈指の開発能力製造技術、そして生産能力を有しており、今後、インドのワクチンメーカーへの開発製造委託が増えることによって、キーストーンとなる可能性は高い。一方、インド CDMO がバイオ医薬品産業のエコシステムにおいて、キーストーンに成長する可能性については、バイオ医薬品産業では、抗体医薬などの製造技術の標準化が進んでおり、バイオ医薬品の製造を CDMO に委託することが容易化しているが、インドの CDMO が発展し、エコシステムにおいてキーストーンになるためには、標準化したバイオ医薬品の製造技術を獲得するだけでなく、その製造技術を進化させることが必要である。バイオ医薬品については、低コストの大量生産能力よりむしろ、高品質の製品を安定的に供給できる能力が重要である。インド CDMO がバイオ医薬品のエコシステムでキーストーンに成長するためには、持続的に技術開発投資を行い、新しい技術を獲得し、高品質の製品を安定的に供給できるバイオ医薬品製造のプラットフォームを構築することが必要不可欠である。そして、インドの CDMO の強みでもある CRO サービスの能力も強化し、他の CDMO との差別化を図ることが求められる。

※本稿は基盤研究 (C) 「TRIPS 協定後の製薬産業のグローバル・バリューチェーン戦略—インドを事例として」(19K01834) および基盤研究 (C) 「新興国企業の競争優位の構築とメタナショナル経営：インド製薬企業を中心に」(23K01586) の研究成果の一部である。

【参考文献】

- 上池あつ子 (2018) 「TRIPS 協定後のインド製薬企業の経営戦略 Zydus Cadila の事例研究を中心に」『経済志林』85 (4) : 247-285。
- 上池あつ子 (2019a) 『模倣と革新のインド製薬産業史—後発国のグローバル・バリューチェーン戦略』ミネルヴァ書房。
- 上池あつ子 (2019b) 「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—」『経済経営研究 (年報)』68 : 111-159。
- 上池あつ子 (2021) 「インド原薬産業の競争優位の再構築」『福岡大学商学論叢』66 (2/3) 359-394。
- 上池あつ子 (2023) 「インド製薬企業のメタナショナル経営戦略と吸収能力」『経済学雑誌』123 (2) : 15-33。
- 木川大輔 (2021) 『医薬品研究開発のエコシステム』中央経済社。
- 相山泰生・高尾義明 (2011) 「エコシステムの境界とそのダイナミズム」『組織科学』45 (1) : 4-16。
- Adner, R. (2006) “Match Your Innovation Strategy to Your Innovation Ecosystem,” *Harvard Business Review*, 84(4): 98-107.
- Biocon Limited (2007) *Annual Report 2007*.
- Biocon Limited (2009) *Annual Report 2009*.
- Biocon Limited (2014) *Annual Report 2014*.
- Biocon Limited (2015) *Annual Report 2015*.
- Chesbrough, H. (2003) “The Era of Open Innovation,” *MIT Sloan Management Review* 44(3).
- Divi’s Laboratories Limited (2023) 33rd *Annual Report 2022-23*.
- Gawer, A. and Cusumano, M. A. (2002) *Platform Leadership: How Intel, Microsoft, and Cisco Drive Industry Innovation*, Boston: Harvard Business School Press.
- Iansiti, M. and Levien, R. (2004a) “Strategy as Ecology,” *Harvard Business Review*, 82(3): 68-78.
- Iansiti, M. and Levien, R. (2004b) *The Keystone Advantage*:

- What the New Dynamics of Business Ecosystems Mean for Strategy, Innovation and Sustainability.* Harvard Business School Press.
- Jacobides, M. G. (2013) "Blackberry Forgot to Manage the Ecosystem," *Business Strategy Review*, 24(4).
- Kamiike, Atsuko (2019) "The TRIPS Agreement and the Pharmaceutical Industry in India," *Journal of Interdisciplinary Economics*, 32(1): 95-113.
- Kurata, H., Ishino, T., Oshima, Y. and Yohda, M. (2022) "CDMOs Play a Critical Role in the Biopharmaceutical Ecosystem," *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, Vol.10.
- Lakhdar, K., Savery, J., Papageorgiou, L. G., and Farid, S. S. (2007) "Multiobjective Long-Term Planning of Biopharmaceutical Manufacturing Facilities," *Biotechnology Progress*. 23(6): 1383-1393.
- Lakshmanan, M., Kok, Y. J., Lee, A. P., Kyriakopoulos, S., Lim, H. L., Teo, G., et al. (2019) "Multi-omics Profiling of CHO Parental Hosts Reveals Cell Line-specific Variations in Bioprocessing Traits," *Biotechnology and Bioengineering*. 116(9): 2117-2129.
- Moore, James F. (1993) "Predators and Prey: A New Ecology of Competition," *Harvard Business Review*, 71(3): 75-86.
- Moore, James F. (1996) *The Death of Competition*, New York: Harper Business.
- Ramaswamy, V. and Ozcan, K. (2014). *The Co-Creation Paradigm*. Stanford Business.
- Syngene International Limited (2023) *Annual Report 2023*.