

研究開発の視点でみるBRICs諸国の魅力

知財保護体制の整備進み
外資の誘致を活発化

天然資源、潜在市場、労働力などで注目を集めるBRICs諸国。創薬研究のパートナーとして見た場合にも、魅力は高まっている。地元企業の技術力、知財保護の体制、人材の厚さなど各国の特徴、中でも有望なインドと中国について、3回にわたり解説してもらう。

著者紹介

市川智光(いちかわ・ともみつ)
アクセントアストラテジックグループ・マネジャー(製造業担当)。

東京大学大学院修了。PhD(生物物理・細胞生物学)。化学、製薬、食品を含む製造業全般のR&D戦略、組織改革、全社・事業戦略、マーケティング戦略の策定、M&Aの実行支援を担当。

*1 欧米企業の積極展開

資金水準ではBRICsは東欧や南アフリカと類似しているが、今後の経済成長性とそれを支える労働人口や潜在的な技術水準という点で、大きく上回る。この成長力と成長を持続させるポテンシャルがBRICs諸国の魅力であり、筆者の所属するアクセントアストラテジックグループでもあり

*2 いま一つ不透明

筆者が会った製薬・バイオ企業の経営幹部の多くは「自社の研究力と社外の研究力の融合」を、今後5年の研究開発マネジメントの大きな課題と考えている。しかし、社外、とりわけ海外企業を活用する際のリスクを正しく評価できず、「どこへ投資すべきか」に答えを出せずにいる企業も多い

*3 ブラジルにおける共同研究

ブラジル政府は、ブラジル人研究者を加えることを条件に、海外との共同研究を積極的に受け入れている。現在、世界で公表されている学術論文の約1%をブラジルが占めるといわれている

*4 中間体

最終的な医薬品を合成する前段階にある化学物質

*5 外国企業の特許の保護

ブラジルはこれまで、海外医薬品のコピー品の製造を奨励してきたため、特許保護がなされていなかった。現在、外国製薬企業の知的財産が保護されるには、その対象製品がブラジル国内で製造されることが条件となっている。ただし、ブラジル国内での製造が経済的に成り立たないことを証明した場合、例外として知財の保護が認められると規定されている

BRICsとは、ブラジル、ロシア、インド、中国の4カ国の頭文字をつなげた造語だ。広大な土地、人口規模の大きさ、恵まれた天然資源という魅力から、近年の社会基盤の整備に伴い、欧米の企業が積極的に展開を始めている*1。

本連載では、近年注目を集めるものの、国内企業にとってはいま一つ不透明な*2 BRICs諸国について、製薬産業における研究のポテンシャルという視点から評価し、その中でもアウトソーシングや提携先として有望なインド、中国の現状を詳しく紹介したい。

まずはBRICs各国の特徴を見ていこう。

ブラジルは国内保護の姿勢を堅持
知財リスクはまだ高いロシア

中南米全体の国内総生産(GDP)の4割を占めるブラジルは南米の最有力国だ。また、この国は製薬企業の研究開発にとって魅力的な資源を持っている。アマゾン密林の生物資源だ。日本企業をはじめ、様々な企業が新薬探索やがん研究の投資を行っており、共同研究が活発に進んでいる*3。サンパウロやリオデジャネイロのバイオクラスタも有名だ。

もっとも、GDPの1%が科学技術(うち7割は研究開発)に割かれているものの、新薬の活性成分をブラジル国内企業が単独で開発に成功した経験はまだなく、外国企業の研究力に頼っている状況が浮かび上がる。

独 Bayel社、米 Eli Lilly社、英 Glaxo Smithkline社、米 Pfizer社などの大手欧米

製薬企業は、1990年代後半から進出しているが、その主目的は中間体*4および医薬品の製造だ。97年には医薬品関連の輸出の5割が最終製品前の化合物であったが、2002年には最終製品が輸出の7割を超えるに至っている。進出した欧米製薬の技術力によるところが大きいのが、ブラジル国内の化学合成技術力が向上しているのは確かだ。





しかし、留意点もある。ブラジルは95年に世界貿易機関(WTO)へ加盟したことで、知的財産の保護環境は整いつつある。それでも、政府はジェネリック(後発品)製造の促進、ブラジル国内企業保護の姿勢を貫いているという点だ。外国企業の特許が保護されるには、ブラジル国内で製造することが条件となっている*5。

知的財産保護という観点で見た場合、BRICsの中で最も整備が遅れているのがロシアだ。特許法は存在するものの、特許侵害は日常的で、ロシアの医薬品市場の大部分は不正コピーの医薬品といわれている。

ロシア経済は98年のロシア危機から一転し、99年以降はGDP成長率が大体5~10%の範囲で堅調に推移している。にもかかわらず、外国企業のロシア国内への投資は停滞している。最大の理由は、法制度、行政システムといったビジネス環境が整っていないことだ。特に、司法による強制力は非常に弱く、事業リスクが非常に高い。

こういった環境ではあるが、ロシア国内には非常に多くの製薬企業がある。ただし、米 Bristol-Myers Squibb社(BMS)から資金

BRICs諸国の研究力活用魅力度

対象国	地域・事業リスク	地の利	品質	コスト (平均賃金)	活用魅力度 順位
 ブラジル	△ 知財保護は条件付き	✕ 日本からのアクセスは不便 (リオ:約26時間)	○ 外資の進出を背景に技術力を高めつつある	△ 1348ドル (カンピーナス)	3位
 ロシア	✕ 知財保護は未整備。企業不正も多い	△ 日本からのアクセスは不便 (モスクワ:10時間)	✕ 民間への技術移転の遅れ。アカデミックが中心	△ 900~2500ドル (モスクワ)	4位
 インド	△ 外資導入に積極的。知財保護は今後注視が必要	△ 日本からのアクセスは不便 (デリー:8.5時間)	○ 長い実績あり。ジェネリック企業は米国9位	○ 317~387ドル (ニューデリー)	1位
 中国	△ 外資導入に積極的。知財保護は実効力が弱い	○ 日本からのアクセスは容易 (上海:3時間)	△ 研究機関の多くは国営。民間研究企業は少ない	○ 269~601ドル (上海) 121~266ドル (北京)	1位

化合物探索を想定した場合の研究力活用魅力度

- 地域・事業リスク (Risk)** 政府や法律に関するリスクは？
・政治・経済的安定性
・知的財産保護の状況
- 地の利 (Geographic Advantage)** 日本から見たアクセスのしやすさは？
- 品質 (Quality)** 民間企業の研究力は？
・基礎技術力
・研究人材力
・企業内のマネジメント力
- コスト (Cost)** 技術者・研究者の人件費は？
- 納期 (Delivery)** 業務委託時の納期の速さは？
→現地展開を想定しているため、今回の評価に含めず

製薬企業の研究力活用対象として、化合物探索時の有機化学合成を想定した。この評価では現地に研究拠点を設置し、現地研究員を活用する形態を「研究力活用」として想定したため、「納期」という視点は評価から除外している。なお、コストはエンジニアの平均月収で評価した

援助を受けたGMP*6施設を持つ Akrikhin社といった例外はあるものの、国内製薬の大部分は零細企業であり、製造設備も時代遅れとなっている。そして、多くの企業は、政治的なコネを企業活動の有力な道具と考えているため、不正が多いのも実情だ。

人材に着目すると、ロシアは高いスキルを持つ研究者や技術者を抱えており、生命科学分野でも高水準の研究者は少なくない。しかし、その多くは大学や公的研究機関に属し、民間に転出するという例はまれだ。民間企業の側には、ジェネリック製造や剤形開発から踏み出して新薬探索に投資するという意欲は見られず、外国企業がビジネスとしてロシア国内企業の研究力を活用する魅力度は非常に低いものとなっている。

**化学技術に強み持つインド
中国の知財保護はまだ不明瞭**

91年以降、経済自由化政策によって近代化と生産性・国際競争力の向上に努め、日本でも注目を集め始めているのがインドだ。この間、外国資本の参入規制を徐々に緩和

はしてきたが、軸足は国内産業の保護であり、物質特許を認めず、製法特許のみが認められる状況が続いていた。しかし、その状況はWTOへの加盟およびGATTへの調印を境に変化した。TRIPS協定*7の遵守が求められる、特許保護が強化される方向となったからだ。既に今年1月からは、物質特許を保護する改正特許法が施行されている。

現在のインド製の医薬品は、海外製品の成分をリバース・エンジニアリング*8で特定し、製剤や製法プロセス部分を研究開発したジェネリックであるが、逆に欧米へ輸出されるまでになっている*9。

情報技術 (IT) ・通信や家電業界では、最高水準の技術者*10を格安なコストで活用できる魅力から、開発や製品デザインといった高付加価値機能をインド企業へ依頼するケースが増えている。製薬業界にとっても、最重要課題である知財保護が強化されることで、インドの存在感は高まることになるだろう。

日本でも既に動向が大きく注視されている中国はどうだろうか。中国国内の製薬企業は3000~4000社といわれるが、そのほとん

***6 GMP**

Good Manufacturing Practice(製造管理および品質管理規則)の略。安心して使うことができ、品質の良い医薬品や医療用具などを供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めたもの

用語事典オンラインでさらに詳しく

***7 TRIPS協定**

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)の略称。「技術革新の促進」「技術の移転および普及」「技術的知見の創作者および使用者の相互の利益」などを目的に、商標、意匠、特許、集積回路の回路配置などの知的財産を国際的な保護対象として規定している

用語事典オンラインでさらに詳しく

***8 リバース・エンジニアリング**

既存の製品の構造や仕様を分析し、技術的に重要な情報を明らかにする技術

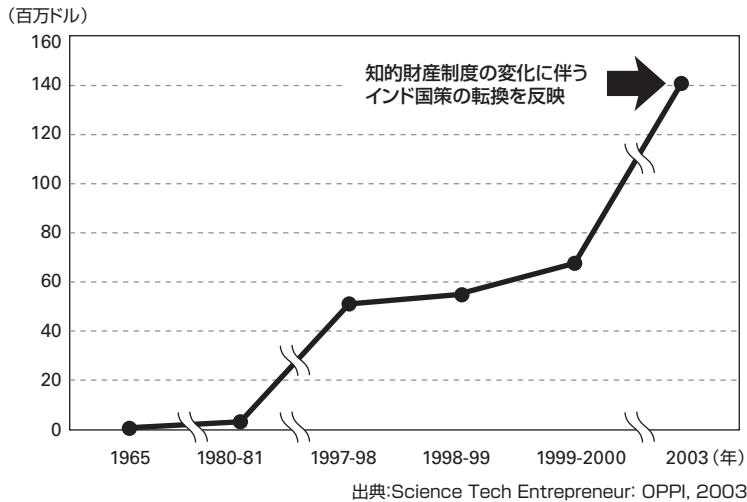
***9 ジェネリックの輸出**

Dr Reddy's Labo社が米国のジェネリック市場で10位以内に入るなど、インドの製薬企業の健闘が目立つ

***10 最高水準の技術者**

IT業界で有名なInfosys Technologies社の場合、CMMIと呼ばれるソフトウェア開発プロセスの品質基準に関して、最高レベルのレベル5を世界で最初に取得した。04年末時点で、このレベル5取得企業は世界で40社未満、グローバル企業に限ると10社未満である。現在では、このCMMIレベル5の取得企業の半数以上をインドIT企業が占めるといわれている

インド製薬企業の研究開発投資総額



インド国内の製薬企業の研究開発費総額の推移。2003年の投資額は2000年までの2倍以上に膨らんでいる。この投資傾向は今後も続く模様だ

どは国営か、中央あるいは地方政府との合弁会社である。大部分は医薬品製造や漢方製造に特化しているが、少数ながら研究型企業もある。中国政府は製薬産業を重点開発対象の産業としており、大学や国営研究機関と民間企業の共同研究を促進している。国営研究機関と関連が深い企業との提携の魅力度は高い。もっとも中国全体で見ただけでは、現時点では他のBRICs諸国と同様、ジェネリックに関する研究に力点が置かれていると推察される。

知財保護については、中国政府の態度を含め、まだ不明瞭な点^{*11}が多い。TRIPS協定を遵守していることにはいるが、トラブルが後を絶たないようだ。アクセンチュアが行った外資系製薬の現地責任者へのインタビューによると、「裁判所には特許法の専門家はほとんどいない」「地元の企業に有利な判決を下す傾向が強い」「法廷に持ち込んでも罰金は少なく、コピー品の抑止力とはならない」といった様々な実情が明らかになっている。

研究活用魅力度の1位は インドと中国が並ぶ

これらBRICs諸国が持つ研究力を日本の

製薬企業が活用する場合、どの国が最も魅力的であろうか。有機化学合成による化合物探索^{*12}を想定し、研究拠点を構えることを考えた場合の魅力度を4つの視点によって評価したのが87ページの表だ。

その結果、魅力度が最も高いのは、同点でインドと中国。中でもインドは品質面での評価が高い。インドには、Indian Institute of Technology (IIT) や Indian Institute of Science (IISc) を筆頭に、270以上の総合大学、1500以上の研究機関がある。ここから毎年、理工系の学部卒業生20万人、修士・博士課程修了者は5000人が輩出されている。

特に国内製薬産業の振興というインド政府の国策を実現するために、化学系の高等教育に力が入れた結果、現在では毎年12万人の化学者が輩出されるに至っている。すなわち、インド国内の製薬企業は質・量ともに、特に有機化学合成の分野で高い技術力を持っているのだ。

理工系人材の輩出数のみで比べると、中国は理工系の学部卒業生70万人、修士・博士は9000人で、インドに比べて多いのだが、欧米研究者とのコミュニケーション能力(英語力)の点ではインドが勝っている。

これらの人材は、インド国内に進出したグローバル企業に就職するケースもあれば、欧米の研究機関や企業研究所でフェローまで登りつめるケースもある。近年インドでも国内の経済発展を背景に、グローバル製薬企業でマネジメントクラスへ登りつめた人材がDr Reddy's LaboやRanbaxyといった国内の大手製薬企業へ戻る、「海亀」が増えている。これら国内大手企業の上層部には輝かしい経歴を持つ人材が少なくない。この点で比較すると、中国の北京大学などの出身者、欧米への留学生には、製薬企業のマネジメントクラスでの存在感はまだ希薄であるのが実情であり、グローバルな実力という点ではインドに一日の長があるようだ。

今回は、欧米製薬の進出状況など、インドの製薬研究の現状を紹介したい。

*11 知財保護は不明瞭

中国政府の態度も不確定要因。04年に、中国国家知識産権局が、米Pfizer社の「バイアグラ」の成分である「シルデナフィル」の用途特許を取り消したことは記憶に新しい

*12 有機化学合成による化合物探索

医薬品研究の場合、創薬標的の探索や薬理作用の評価といった生物学分野と、有機化学合成を中心とする化学分野が研究力の主な活用対象となる。しかしBRICs諸国の製薬企業の研究の主対象はジェネリックの製造開発だったため、企業における生物学分野の研究は、十分に発展しているとはいえないのが実情だ