

成長が続くインドの バイオ・テクノロジー産業と直接投資

増田 耕太郎 *Kotaro Masuda*

(財)国際貿易投資研究所 研究主幹

【要旨】

- ・インドのバイオ・テクノロジー (BT) 産業は近年急成長し、ICT 関連ビジネス、医薬品産業に続く重要産業と位置づけている。
- ・インドの BT 産業は、輸出主体のバイオサービス、バイオIT、国内販売が中心のバイオ農業、バイオ工業、その中間のバイオ医薬品に分けられる。最大分野はバイオ医薬品、高成長分野がバイオサービスとバイオ農業である。
- ・政府は、国家バイオテクノロジー発展戦略を打ち出し BT 産業の発展を図っている。「強み」である人材の厚さや生物の多様性等を活用するため欧米先進国企業への対インド投資が増えている。一方、インドの BT 企業は外国企業の買収やアウトソーシングの受注等を通じ競争力強化を図っている。
- ・世界の BT 産業のハブとして発展するには、一層の諸外国の研究機関や外国企業との連携、知的財産権保護、ガバナンス・・・などが重要である。

1. 急成長するインドのバイオ・ テクノロジー産業

バイオ・テクノロジー産業は（以下「BT 産業」と略す）、環境・エネルギーなどとならび革新的な技術を生み出すイノベーション関連産業と

して次世代の成長分野とみなされている。インドは BT 産業を世界的に評価が高い IT 産業や医薬品産業に続く重要産業に位置づけている。BT 産業は、特定の生物系や酵素を扱う企業およびバイオ・インフォマティクスを扱う企業の総称である。大別すると次の5分野からなる。

- ① バイオ医薬品
(Biopharmaceutical)
- ② バイオサービス (Bioservice)
- ③ バイオ農業 (Bioagriculture)、
- ④ バイオ工業 (Bioindustry)
- ⑤ バイオ IT (Bioinformatics)

〔BT 産業の市場規模〕

インドの BT 産業の年次報告書 (Biotechnology Annual Survey : Biospectram と ABLE が実施) によると、2008/09 年度の規模 (売上高ベース) は前年度比 18.1% 増の 12,137Rs Crore (約 26.4 億ドル) である (表-1)。米ドル建てに換算すると伸び率が 3.4% 増となるのは、2008 年 1 月以降のルピー安による (註-1)。

売上高のうち、約 59% が輸出 (外国向け) によるもので、国内向けは

41% である。輸出割合が高い分野はバイオサービス (輸出比率 95.2%) とバイオ IT (同 77.3%) である。一方、国内販売が主体である分野はバイオ農業 (国内販売比率 95.9%) とバイオ工業 (同 81.4%) である (表-2)。

2002/03 年度の売上高は 2345Rs Crore (約 4 億 8400 万ドル) だったから 6 年間で約 5.2 倍 (米ドル建てで比較すると 5.4 倍) 増である。その間の年平均成長率は 31.5% (ドルベースでは 32.7%) と高い。

2006 年、当時の年率平均 35% 以上の高成長が持続すると仮定し 2010 年には 50 億ドル規模、2015 年には 130~160 億ドルとの予測をインド工業連盟 (CII) は予測していた (IBEF 2009 年 3 月号、予測は KPMG)。最近 2 年度間の伸びは 20% 前後に鈍化し規模拡大ペースが落ちたものの、依然として高い成長であることに変わりがない。

なお、世界の BT 産業規模は約 731 億ドル [2006 年] との推測があるので、単純にインドの規模と比べるとインドの BT 産業規模は世界の 3% 程度に相当する。

表－1 インドのBT産業の売上高推移

単位：100万ドル、1000万ルピー（Rs Crore）、%、倍数

		BT産業（合計）		分野別内訳				
		売上高	伸び率	バイオ医薬品	バイオサービス	バイオ農業	バイオ工業	バイオIT
米ドル建て	2002/03	484		370	28	23	49	15
	2003/04	790	63.0	625	63	30	54	18
	2004/05	1,078	36.5	811	97	75	73	23
	2005/06	1,587	47.2	1,145	175	145	91	29
	2006/07	2,078	30.9	1,453	268	225	96	35
	2007/08	2,552	22.8	1,714	390	299	102	47
	2008/09	2,639	3.4	1,714	447	326	104	48
	伸び率（%）	3.4		0.0	14.5	9.3	2.1	1.4
	構成比（%）	100.0		64.9	16.9	12.4	3.9	1.8
	倍率（倍数）	5.4		4.6	16.0	14.4	2.1	3.1
ルピー建て	2002/03	2,345		1,790	135	110	235	75
	2003/04	3,475	48.2	2,752	275	130	238	80
	2004/05	4,745	36.5	3,570	425	330	320	100
	2005/06	6,521	37.4	4,708	720	598	375	120
	2006/07	8,541	31.0	5,973	1,102	926	395	145
	2007/08	10,274	20.3	6,900	1,572	1,202	410	190
	2008/09	12,138	18.1	7,883	2,057	1,500	478	220
	伸び率（%）	18.1		14.2	30.8	24.9	16.6	15.8
	構成比（%）	100.0		64.9	16.9	12.4	3.9	1.8
	倍率（倍数）	5.2		4.4	15.2	13.6	2.0	2.9

注 伸び率：対前年度増減率（%）、構成比：部門別構成比（2008/09年度）

倍率は、2008/09年度は2002/03年度の何倍であることを示す

出所：Biospectrum ABLE “Biotechnology Annual Survey” 他

表－2 インドのBT産業の輸出額・国内売上額（2008/09年度）

単位：RS Crore %

	輸 出			国 内		
	売上額	構成比	輸出比率	売上額	構成比	国内比率
BT産業（合計）	7,152	100.0	58.9	4,985	100.0	41.1
バイオ医薬品	4,868	68.1	61.8	3,015	60.5	38.2
バイオ・サービス	1,964	27.5	95.2	98	2.0	4.8
バイオ農業	61	0.9	4.1	1,433	28.7	95.9
バイオ工業	89	1.2	18.6	389	7.8	81.4
バイオIT	170	2.4	77.3	50	1.0	22.7

出所：Biospectrum ABLE “Biotechnology Annual Survey” 他

2. バイオ産業の状況

分野別に主だった特徴を要約する。

〔バイオ医薬品〕

バイオ医薬品はインドの BT 産業の中心的存在である。市場規模(2008/09 年度)は 7,883 Rs Crore (約 17.1 億ドル) で BT 産業全体の売上高の 65.0%、輸出額の 68.0%、国内向け売上高の 63.4%を占める。

バイオ・医薬の評価は高い。例えば、

- ① “ Medicine of Pharmaceutical Business and Marketing ” (2008 年 6 月号) 掲載の世界のバイオ企業ランキングをみると、Biocon Ltd が売上高の 20 位、従業員規模の 7 位にある。世界 1 位の米国、2 位の日本を除いた生命科学企業の売上額ランキングで見ると、アジア太平洋地域の上位 20 社にインド企業は 20 社中 14 社を占める (Biospectrum)。
- ② インドの BT 企業売り上げランキング上位 50 社中、外資系企業が 7 社。上位 1~5 位まではインド地場企業が占めている。1 位

の Serum Institute of India、2 位の Biocon は代表するバイオベンチャーである。

- ③ 市場拡大の期待が大きいワクチン分野では世界最大の供給者はインドで “ワクチンの首都” と呼ばれる。世界の子供の 2 人に一人はインド製ワクチンが投与されている。
- ④ Shantha Biotechnics は、B 型肝炎ワクチンの開発で輸入品価格の 30 分の 1 までにコスト削減に成功した。ユニセフ (国連児童基金) が供給する B 型肝炎ワクチンの 40%は同社の製品である。この分野の特徴的な動きの一つがインド製薬業が得意とするジェネリック薬に関連した次の点である。
 - ① ジェネリック医薬品の開発・生産で知られるインドの製薬企業の中には、低収益の低価格ジェネリック医薬品の生産から高成長・高収益が見込めるバイオ医薬品分野にシフトする戦略をとっている。
 - ② バイオ医薬品にも遺伝子組み換え細胞を使用し生物学的に合成したジェネリック薬 (「バイオ

シミラー」)がある。バイオシミラーは医療コストの削減につながるとの期待から各方面から注目を集めている^(注-2)。バイオシミラーの開発には化学製剤のジェネリック薬の10~200倍のコストがかかるといわれているので、普通のジェネリック医薬品メーカーでは開発が難しい。ところが、世界の大手医薬品メーカーやバイオ医薬品企業に伍して、インドのバイオベンチャー企業や医薬品メーカーの Wackhart、Biocon、Shanta Biotech、Dr. Ruddle's がインスリン、インターフェロン α 、モノクローナル抗体、エリスロエチン製剤(EPO)、癌の化学療法による副作用治療のための G-CSF 製剤などのバイオシミラーを開発している。Biocon は Mylan と提携しインスリン、EPO、GSF 製剤などの開発をしている。

【バイオサービス】

バイオ医薬品に次ぐ規模があり、バイオサービスの市場規模は約 4.5 億ドルで BT 産業の約 17%を占める

(2008/09 年度)。2002/03 年当時と比べると約 16 倍になり最も成長した分野である。

バイオサービスの市場別シェアは農業(35%)、治療サービス(25%)、化学・環境サービス(23%)、診断サービス(8%)、サプライヤー向け(8%)である(Naukrihub)。

バイオサービスの売上げの95.2%が輸出で占める。その背景には、インドのバイオ企業による世界の主要医薬品メーカーに対する研究開発(R&D)サービスが広がっていることがある。

臨床試験、委託研究サービス、委託生産サービス分野の成長期待が大きい。なかでも、臨床試験サービスでは大手医薬品メーカーからのアウトソーシングが拡大している。インド政府(DCGI: Drugs Controller General of India)から認可を受けた件数は、2005年が100件、06年は170件、07年が200件と増え、08年には350件と拡大している。世界の主要大手医薬品メーカー~例えばロシュ、ファイザー、アストラ・ゼネカなどがインドで50以上の臨床試験を実施中である。臨床試験サー

ビスの世界の市場規模は、2011年には230億ドルと急拡大が見込まれ、インドは15%を越えるシェアを持つと予測している（CTI/KPMG）。

〔バイオ農業〕

バイオ農業の分野は、ハイブリッド種子、遺伝子組換え作物（GM Crops）、生物農薬（Biopesticides）、生物肥料（Biofertilizer）を対象にしている。

2008/09年度のバイオ農業の市場規模は3.26億ドル（1,500 Rs Crore）で、BT産業の12.4%を占める。2002/03年度の2,300万ドル規模と比べ6年度間に14.4倍増（ルピー建てでは13.6倍増）と急成長した。

バイオ農業分野の総売上額のうち、遺伝子組換え綿花が77%を占め、生物農薬と生物肥料が23%である。また、バイオ農業部門の売上は国内販売が約96%を占め、輸出されるのは4.1%しかない。

インドの遺伝子組換え作物の栽培面積は、米国、アルゼンチン、ブラジルについて4番目である。5番目のカナダを加えた上位5カ国のうち、大規模商業生産を基本にした『インドストーリーとしての農業生産』で

ないのはインドだけである。しかも、商業的遺伝子組換え作物の栽培が認められているのは害虫耐性のあるBtコットンだけである。その種子の生産企業は外資系企業ばかりでなくインド企業が約20社あり、のべ131種の商業的栽培が認められている（2007年時点）。

Btコットンの特徴を列記する。

- ① Btコットンの輸出額は、2007/08年度が1300万ドルで前年度の1160万ドルと比べ12%増となった。インドはBtコットン分野で世界第2位の生産者・輸出者で、2007年の綿花輸出の80%以上がBtコットンで占める
- ② インドの綿花栽培面積の82%（760万ha）をBtコットンが占める。その栽培に関わる小農家ないし貧困農民は2008年時点で約500万人（2007年は380万人）と多い。
- ③ Btコットンが導入される前の2001/02年度以前までは綿花の作付面積あたりの収穫量は概して緩やかな増加傾向にあって300Kg/haを超えることは稀であった。ところが、Btコットン

が導入されて以降の 2002/03 年度以降の収穫量の伸びは大きく、2006/07 年および 2007/08 年度は 500Kg/ha を超えている。地域によっては 2000/01 年度が 300Kg/ha だったのが、5 年後には 800Kg を超えている。中央部州では平均の収穫量が 2007/08 年度に 700Kg/ha を超えている。

一方、Bt コottonの商業的栽培の普及に対抗し、環境 NGO やフェアトレード団体の支援を受けた在来種によるオーガニック・コットン、フェアトレード・コットンの生産も拡大している。オーガニック・コットンの生産量(2007/08 年度)は 2 年前の約 6 倍増の約 7.4 万トンで世界の約 51% を占める。

Bt コotton以外では、野菜などのハイブリッド種子の生産を手がける企業など、インドのバイオ企業売上ランキングで Rasi Seeds、Nuzlveadu Seeds がそれぞれ 4 位、5 位にある。

バイオ農業に特化した民間企業、研究機関は 180 以上あり、ほとんどが生物肥料、生物農薬、細胞培養などの研究開発に取り組み、遺伝子組み換え技術を専門にした事業者数は

多くないと見られる。このため、外資系企業の進出は非遺伝子組換え技術でない企業(たとえば、種子開発企業など)に対し、買収を含めた戦略的な提携が増えていくことが予想される。

最近の例には Du Pont による種子メーカー Nagarjuna Seeds と Nandi Seeds の 2 社の買収がある(2009 年 6 月)。

【バイオ工業】

バイオ工業は、バイオ燃料、酵素の製造やマーケティング部門が含まれる。酵素は洗剤、繊維、食品、皮革、医薬品などに広く使われている。規模は約 1 億ドルで国内向けが約 78% を占める。近年は Green Chemistry と呼ばれ植物性油を原料にして多種多様な製品原料を製造することが注目されている。そのなかにはバイオ燃料の開発が含まれる。

なお、上位 5 社の市場占有率は 87% と高く、トップ企業はデンマーク系外資企業の Novozymes で、同社は 2007 年 Biocon の酵素部門を買収した。

〔バイオ IT〕

Bioinformatics（生物情報科学、バイオ IT）は、情報技術の手法を生物学の諸問題に適用する分野である。BT 産業の基盤を支えるとともに、IT 産業にとってもその先端的应用を切り開くものであり、各国が世界をリードする成果を挙げていきたいと考える分野の 1 つである。

しかも、バイオ IT は国際的な分業による R&D を進めるうえでも重要なツールとして、創薬、ワクチン開発などのコスト削減、期間短縮に有効であるとみなされている。このため、インドの IT 関連企業にとって IT 技術とバイオ技術を融合させ、コンピューターによる遺伝子情報などを解析する Bioinformatics への取り組みが加速している。

2008/09 年度における売上高は 0.5 億ドルと他の部門に比べると小さいが、輸出比率は 84% と高く、バイオ医薬品、バイオ農業とならびインドの BT 産業の売り上げを拡大する重要部門と位置付けている。

代表企業は、

- ① Ocimum Biosolutions
- ② Tata Consultancy Services

③ Jubilant Biosys

④ HCL Technologies. である。

Ocimum Biosolutions、Jubilant Biosys は代表的なバイオ IT ベンチャーで、世界の大手企業からアウトソース先として活動している。

3. インド政府の取り組み

インド政府は BT 産業の育成・競争力強化のために国家バイオロジー発展戦略を 2007~11 年度の第 11 次 5 ヵ年計画のアクションプランとしてイノベーションに主眼をおいて位置づけた。実施には前の 5 ヵ年計画の 4.5 倍の予算を投入する。中核となるのはバイオテクノロジー庁 (DBT) である。

第 1 が R&D に対する産学連携促進。BT の研究開発は資本集約型で、まとまった研究開発資金が必要である。このため、研究開発に対する政府の役割は大きく、企業のみで投資しがたい先端技術への資金や BT のベンチャー企業に対するイノベーション促進支援のための資金拠出など。なお、DBT の 30% は Public Private Partnership プログラムに基づき支出

する。

第2が世界レベルの人材育成。大学での教育のほかに、大学と産業界をつなぐ機関（BioZeeen）を設け専門家養成や博士課程等のレベルをアジア最高レベルにするなど質的向上を図る。なお、インドにはバイオ・テクノロジーの教育機関が約300、卒業者が毎年3万人以上である。そのうち、2万～2.5万人がBT産業分野で就業する（BioSpectrum Survey）。

第3がクラスター形成を通じてのイノベーションの促進。BT分野のクラスターは3地域に分かれている。

- ① 西部地域（Ahmedabad, Aurangabad, Mumbai, Pune）
- ② 南部地域（Bangalore, Chennai, Hyderabad）
- ③ 北部地域（Delhi, Gurgaon, Noida）

売上高基準で都市を選ぶと、上位5カ所で約85%を占める。

- ① Bangalore（20.9%）
- ② Mumbai（20.4%）
- ③ Hyderabad（18.0%）
- ④ NCR（14.8%）
- ⑤ Pune（12.0%）

それらの地域を中心にバイオパー

ク、インキュベーション施設等の拡充・新設、優遇措置が受けられる特別経済区（SEZ）の指定などのインフラの整備を行い、BT企業の進出を促す。

なかでも、Hyderabadはゲノムバレー（Genome Valley）と呼ばれ、多数の研究機関、外資系企業が進出している。

第4がバイオ関連法制度構築体制の強化と新法の策定。特に、ゲノムなどの新興領域に対応できるNational Biotechnology Regulatory Authorityの設立などで支援する。

5. インドのBT関連企業の内外直接投資

インドのBT産業の発展のためには、内外直接投資や国境を越えた企業連携が欠かせない。Windhoverの“Pharmaceutical Biotechnology Deal Statistics”によると2002年から2007年までにインド企業が外国企業と連携したのは131件（2004年以降が113件）あった。そうち、M&A（22%）が最多であった。次いでライセンス取得（21%）、ライセンス供与（17%）、

R&D 協力 (17%)、生産受託 (9%)、マーケティング連携 (7%)、資金拠出 (6%) である。また、IBEF (2009年6月) は、2008年1~10月までに生命科学分野の株式投資額は1.83億ドルであると伝えている。

直接投資統計ではバイオ産業の分類がないので把握が難しい (末尾参考図)。最大規模のバイオ医薬品を含む「製薬産業」(「医薬品」) の対内直接投資は、2005年の特許法の改正が契機となった。その前年からインドへの直接投資額が増えている。2008年の対内投資額は2億6,400万ドル、2008年末の累計額は2003年末と比べ約3.7倍増となっている。

また、最近の事例 (表-3) に限ってみても、大手医薬品メーカーや、バイオベンチャー企業を中心に研究開発拠点の進出をしていること、国境を越える BT ベンチャー企業同士の提携が目立つこと、インドのバイ

オベンチャー企業に出資する例が目立つことがあげられる。Hyderabad の Genome Valley だけでも国際的な BT 企業 50 社以上が進出している。例えば、DuPont は、米国以外に初めて Knowledge Center (DKC) に開設した。

また、フランスの Sanofi-Aventis は Shantha Biotech の株式の 80% を取得したと発表した (2009年7月)。Shantha Biotech は、B 型肝炎、ジフテリア、破傷風などのワクチンで有名なベンチャー企業である。

一方、インド企業も競争力強化のために外国企業に M&A で子会社化する例が目立つ。これは、かつて IT 企業、ジェネリック医薬品企業の対外戦略と共通している。例えば、Zydus Cadila はワクチン、蛋白質、抗生物質の研究開発企業の Etna Biotech (イタリア) を買収した (2008年11月)

表－3 バイオ企業の対内外インド直接投資の例

	外資系企業	インド企業	時期	概要
提携	AstraZeneca	Jubilant Biosys	2009.5	AstraZenecaと2.20億ドルの研究開発受託を締結 Eli Lillyとも2億ドルの研究開発受託を締結
	Amgen 【米国】	Jubilant Biosys	2008.7	多様な治療分野での新薬開発で発表 JubilantはAmgenの基礎研究で発見した候補物質をもとに早期前臨床試験の開発（Jubilantは医薬品研究製造業務受託サービス（CRAMS）の大手） Amgenは前臨床開発・臨床開発、商品化を担当する
	Mylan 【米国】	Biocon Limited	2009.6	後発バイオロジクス（後発生物製剤、バイオジェネリック、バイオシミラー）の世界的な開発・製造・販売でインドのバイオテクノロジー企業・Biocon Limitedと提携合意したと発表
	Texcell SA 【フランス】	Arch Pharmalabs	2008.5	ウイルス安全性試験および無菌試験を代行する覚書（MOU）を締結したと公表
	Quintiles Transnational Corp. 【米国】	Aporo Hospital	2009.2	ハイデラバードにPhase I臨床試験を建設することともに、アポロ病院グループと提携を発表 英国・米国・スウェーデン（2）について5番目 アポロ病院はインド最大の病院 臨床試験は2010年第1四半期に開設予定
対内	Bristol-Myers Squibb	Syngene International	2009.3	バンガロールのBiocon Park内に新たな研究施設を開設（進出は2007年） SyngeneはBioconの子会社
	Novozymes 【デンマーク】	Biocon Limited	2007.7	Biocon Limitedの酵素事業をおよそ1億200万ドルで取得すると発表
	GSK (GlaxoSmithKline Plc) 【英国】	Shantha Biotech	2009.5	Shantha Biotechの株式の51%を取得する交渉中と報道
	Sanofi-Aventis 【フランス】	Shantha Biotech	2009.7	Shantha Biotechの株式の80%を取得したと発表 買収額300億ルピー（7.84億ドル） フランスのMerieux AllianceがShantha Biotechの株式の80%を2008年11月に取得、Merieuxの子会社が保有していた、その子会社を買収する方法で取得
	DuPont 【米国】	Nagarjuna Seeds Nandi Seeds	2009.6	綿花種子メーカーを買収2社を買収したと発表
			2008.11	the DuPont Knowledge Center (DKC) をゲノムバレー内のthe IICI Knowledge Parkに開設。 the DuPont Knowledge Center (DKC) を米国以外に開設するのは初めて 科学者180人規模。600人規模に拡大を構想
	Lonza 【スペイン】		2009.5	生物製薬分野の世界的大企業 ハイデラバード郊外にあるGenome Valleyでの2つのプロジェクトに1億5000万ドルを投資
Novavax, Inc.	Cadila Pharmaceuticals	2009.7	合弁会社（CPL Biologicals Pvt. Ltd）を設立し、ワクチン、バイオ診断・治療	
Alexandria 【米国】		2009.5	医薬品・バイオ企業が入居して利用できるフラグ&プレイ式の医薬品試験施設を建設する意向とインド紙Business Standardが報道 進出先：ゲノムバレー 投資額：約2億ドル	
対外	AxiCorp GmbH 【ドイツ】	Biocon Limited	2008.2	ドイツの医薬品販売会社・AxiCorp GmbHの70%を3000万ユーロで購入すると発表（208-2）
	Etna Biotech 【イタリア】	Zydus Cadila	2008.11	Etna Biotechを買収（2008-11） ・買収額：不明 ・Etna Biotechは、オランダのワクチン製造会社Crucellの子会社。 ワクチン、蛋白質、抗生物質のR&D会社

出所 各社のHP他をもとに作成

なお、バイオ企業の上位 40 社をみると、外資系企業は 7 社。ただし、インドのバイオ産業分野で存在感のある外資系企業として知られている企業が上位 40 社には含まれていな

い。例えば、Pfizer, Astra Zeneca などの医薬品メーカー、IBM などの IT 系企業、Monsanto、Du Pont などの化学品メーカーである（表-4）。

表-4 インドの大手 BT 企業（2008/09 年度売上高ランキング）

単位：1000万ルピー、倍数

順位	外資系企業（上位7社）			順位	インド系企業 （外資系企業を含む上位15位以内）		
	企業名（親会社の国名）	2008/09	倍率		企業名	2008/09	倍率
6	NovoNordisk（デンマーク）	330.00	3.62	1	Serum Institute of India	1,114.00	2.21
8	Novozymes South Asia （デンマーク）	250.00	2.36	2	Bicon	912.34	1.38
15	EliLilly〔米国〕	164.00	2.40	3	Panacea Biotec	597.14	2.75
22	GlaxoSmithKline〔英国〕	83.48	-	4	Rasi Seeds	375.79	4.32
32	Wyeth〔米国〕	37.00	-	5	Nuzlveadu Seeds	363.96	-
33	Aventis〔フランス〕	36.00	0.42	7	Siro Clipharm	280.00	-
43	Shreya Life Sciences〔ロシア〕	15.00	-	9	Shantha Biotech	247.00	3.71
				10	Jubilant	242.00	-
				11	Bharat Biotech	234.13	6.16
				12	Indian Immunologicals	231.46	2.79
				13	Syngene International	224.60	3.40
				14	Mahyco	211.12	1.27

注 倍率は2004/05年度と比べ、2008/09年度の売上高が何倍となったのかを倍数で示す
-は2004/05年度の売上高が上位50位以内でないことを示す

出所 BioSpevtrum-ABLE：Top 20 Ranking Analysis（2008/09）をもとに作成

6. インド BT 産業の「強み」と「弱み」

インドの BT 産業の「強み」は、研究開発や製造に関わる科学者・技術者の人的資源、低い生産コストに

ある。一方、「弱み」は新製品の開発を進めるうえでのビジネス・インフラが未整備～投資資金不足、十分とはいえない R&D 支出、研究と商業化にむけての連携の弱さなどが指摘されている（表-5）。

表-5 インドの BT 産業の強みと弱み

強み	弱み
<ul style="list-style-type: none"> ・ 科学者・技術者の人材の厚み ・ 低い生産コスト ・ 数千人の科学者を雇用する国立研究機関、バイオサイエンスの学術研究機関、バイオ関連の大学・研究・研修機関 ・ 基盤となる医薬品産業の集積 ・ 生物の多様性、人的な遺伝子の多様性 ・ 検診サービス、委託研究サービス、委託生産サービスなどのオフショアリングビジネス 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベンチャー・キャピタル不足 ・ 少ない研究開発（R&D）支出 ・ 研究と商業化の連携の弱さ ・ 製品の国際的な品質基準に合致しているかの懸念
機会	懸念
<ul style="list-style-type: none"> ・ BT産業分野の急成長 ・ 高まる起業化の機会 ・ 人的および環境面での多様性 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最先端バイオ技術およびその製品の欠如 ・ バイオ技術の問題に対する認識不足 ・ 研究開発（R&D）における理論と実践の不和

出所：EMC Consultancy：“Indian Biotechnology Sector”, NaukriHub：“SWOT Analysis of Biotech Industry”などを参考に作成

「強み」は、インドらしさのある特徴が指摘されている。ところが、BT 産業の急成長などの「機会」は、どの国でも当てはまる。また、「弱み」や「懸念」で指摘されていることは、おそらく多くの国でも当てはまる。ベンチャー企業が果たす役割の大きいこと、イノベーションを推進するための改革、ビジネス環境の改善などの重要度も BT 産業の必須要件であることも、すべての国にいえる。

そうしたことをふまえると、BT 産業の発展を加速させる重要な課題は、国境を越えた連携強化とそれを推進するためのビジネス環境改善を強化することである。

① 政府間技術協定の推進

BT 産業の発展には国際的な協力関係が欠かせない。既にインド政府は政府間協定を締結しているが、さらに広げていくことが BT 産業の発展に役立つ。デンマークと連携促進のための覚書 (MOU)、オランダとはバイオ農業とバイオ医療分野で覚書

米国の国際開発庁 (USAID) とバイオ農業研究で協力協定を締結する、

などの実績がある。

② 内外の研究機関・企業等との提携とビジネス環境の整備

BT 産業のハブとして発展するには内外の研究機関・企業との連携を促進させるビジネス環境の整備が欠かせない。なかでも、ベンチャー企業に対する支援、基礎研究からビジネスへの橋渡しを促進する制度、などが重要となる。

③ 知的財産権に対する国際協調

2005 年インド特許法は TRIPS 協定の途上国に対する猶予期間が過ぎ、TRIPS 協定を遵守するよう物質特許を認めるなどの改正をしたものである。その後も、米国からは医薬品分野の模倣行為について 2008 年からスペシャル 301 条による優先監視国 (Priority Watch List) に指定されている。日本の不公正貿易白書でも、「発明でないもの」の規定に対する TRIPS 協定との適合性、試験データ保護の法制化などを懸念としている。

また、ビジネス上の紛争解決に裁判が長期化する傾向も問題視されている。BT 産業が“知的財産”産業でもあるから、外国からの投資受け入れやアウトソーシングを含む外国企

業との連携には、分かりやすく諸外国と調和のとれた知的財産政策や運用が求められている。

④ ガバナンスの強化

インドの大手企業による不祥事でインド企業の信頼を損ないガバナンスを問う事件が相次いで表面化した。ジェネリック医薬品大手のランバクシー・ラボラトリーズが米国の食品・医薬品局（FDA）から「安全性に問題はなし」としながらも「製造器具の洗浄状況、生産管理、品質管理などに関する記録の保存に関して問題が改善されていない」として米国の輸入を一時的に差し止められた事件（2009年2月）、IT企業4位のサティアム・コンピューターによる粉飾決算[2009年1月]などである。

生死にかかわる医薬品や環境に重大な影響を与えかねない遺伝子組み換え技術を扱い、世界が凌ぎを削る最先端技術の研究開発を進め、企業間の連携やアウトソーシング・ビジネスの拡大には、ガバナンスの欠如による信頼を損なうことは致命的になりかねない。

BT 産業を次世代の有力分野と位

置づけるのはインドだけではない。多くの国がインド同様に取り組んでいる。

インドが BT 産業における世界のハブを目ざすには、優れた人材や多様性のある資源を生かし「コスト」と「質」の両面で競争上の優位性を保ち、その基盤が揺ぎ無いものにする。それに加えて、「イノベーション」による成果の達成に向け内外一体となった取り組みと、成果自身を世界全体で生かしていくための協調が不可欠である。

【注】

1. [RS Crore] 1000 万インドルピー

[米ドル建て金額] インドの米ドル建て BT 産業規模（金額）は資料により異なる場合がある。ルピー建て金額を米ドルに換算する際に便宜的に引用時のレートなどを使用しているためである。本稿では、引用資料のドル建て額と整合性を必要とする場合に限り、ルピー建金額の米ドル換算レートを期中平均ではなく整合性のとれる値を便宜的に使用している。

[為替相場] インドルピーは近年ルピー高で推移してきたが、2008年1月をピ

ークにルピー安に転じている。このため、2007/08年度と2008/09年度では米ドル換算額で計算した伸び率とルピー建て金額の伸び率が大きく異なる。

〔年度〕インドの統計は原則として4月1日から始まる財政年度 (Fiscal Year) である。2008年4月から始まる年度は2008-2009、あるいは2008などと書かれている。本稿では2008/09に統一した。綿花に関わるデータは綿花年度 (Crop Year) を使用し、9月から始まり翌年の8月を終期とする。

2. [バイオシミラー] バイオシミラーの普及に大きな影響を与えるのは米国の動向である。オバマ政権は医療費削減を狙い2009年度予算に「バイオシミラー法の成立」を盛り込んでいる。連邦議会ではそれに対する法案が提出されている (2009年7月)。

また、食品医薬品局 (FDA) は、バイオシミラーが生物製剤なので安全性を考慮し、化学製剤のジェネリック薬と同じとみなし簡素化した承認プロセスはできない態度を採る。このため、インスリンやヒト成長ホルモンなどの少数の生物製剤のジェネリック薬を承認する例外を除くと、簡便な手続きでバイオシミラーを承認する制度はない。そこで、

数年前から FDA では簡素なプロセスによる承認制度の導入議論を行っている。簡素化手続きで承認されることになれば、バイオシミラー市場の拡大と承認経費の削減効果で医療費抑制のうえでも重要である。

3. 参考資料

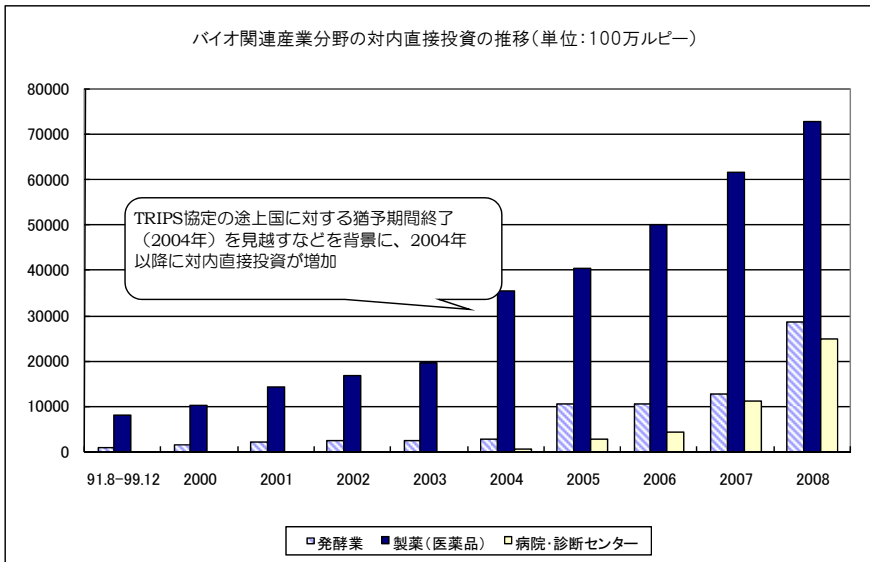
- ABLE (Association of Biotech Led Enterprise): “India Bioindustry Overview”
- Biospectrum (BT 専門雑誌)
<http://biospectrumindia.com>
- Biospectrum-ABLE Biotechnology Survey (各年版)
- IBEF (Indian Brand Equity Foundation) : “Biotech Market & Opportunities”
www.ibef.in
- CII (インド工業連盟 : Confederation of India Industry)
- DBT (バイオテクノロジー庁) : Department of Biotechnology
- EMC Consultancy : “Indian Biotechnology Sector”
- FierceBiotech : “The Biotech daily Monitor”
- NaukriHub www.naukrihub.com
- RNCOS : “Booming Biotech Market in India” (2008.8)
- Viren Konde : “Biotechnology Business

Models ~ An Indian Perspective”
(2008.10)

●Kaushai Shah & Associates : “Bio
technology : India the Global Competitor”

●USDA : India Biotechnology Annual 2008
●国際貿易投資研究所『バイオテクノロジー』(ITI Monthly USA)

参考図 バイオテクノロジー関連分野の対内直接投資額の推移



出所：世界主要国の直接投資統計集（原資料はインド対内直接投資統計）

参考：本誌掲載のインド関係の論文等には次のものがあります

1. 「インド経済の比較優位要因に関する一考察—先行する中国経済との比較も織り交ぜて」(本誌71号、2008年)
2. 「インド経済を牽引するITサービス産業—急成長の要因を考察する—」(本誌63号、2006年)
3. 「インドと東南アが相互に接近—「ASEAN+4」の可能性と意義」(本誌62号、2005年)
4. 「インドのジェネリック製薬企業の対日進出の背景と進出課題」(本誌67号、2007年)