

# 転換期を迎えたインドの製薬企業 ——インド型製薬ビジネスモデルの検証——

澤 田 貴 之

## 目 次

- I. TRIPS 前後の先行研究の蓄積と本稿の課題
- II. 製薬・バイオ産業の急成長とビジネス環境の変化
  - II -1 特許法改正のインパクト
  - II -2 R&D から見た製薬産業・企業の現段階
- III. 制度政策と製薬・バイオフーマ産業
  - III -1 政府系研究機関との連携
  - III -2 バイオフーマ部門の概観と振興政策
  - III -3 バイオフーマ型企業の場合：ケース(1) バイオコン
- IV. 製薬・バイオフーマ産業のクラスターとしてのハイデラバード
  - IV -1 ハイデラバードのインフラ環境
  - IV -2 ケース(2) ドクターレディス・ラボラトリーズ
- V. M&A 戦略と日印トップ企業の選択
  - V -1 ケース(3) ランバクシー・ラボラトリーズ
  - V -2 日印製薬企業の M&A 戦略
  - V -3 新しい M&A 類型としての第一三共によるランバクシー買収 (補論)
- VI. 結びに代えて

(Abstract) Pharmaceutical Business Model in India : Next Business Strategy to Global Competition

In this paper, we consider how the pharmaceutical companies in India make business strategy after TRIPs, and compare Biocon, Dr Reddy's Lab and Ranbaxy Lab in M&A, R&D, market allocation and product mix. There are several factors about their growth during 1990s-2005. The most important factor is collaboration between private companies and governmental research institution. Moreover, cross-boarder M&A plays important role for them after TRIPs. Compared with US, European megapharmers, they have so different business strategy. Their M&A strategy take over foreign generic manufacturers, not R&D type companies or biopharmers. R&D ratios to revenue on them are lower than Western megapharmers, that's why they have business model gaining returns from API, generic and outsourcing contract on R&D. Do they continue to maintain this business model in future ? Our answer is yes, because their business model is effective as differentiation to megapharmers. On the other hand, they need to use M&A as the key business strategy not only getting markets for generic products but also getting R&D capability. Finally, we argue the synergy effect on the business alliance of Indian pharmers and Japanese pharmers from the case of Ranbaxy and Daiichisankyo as new type of M&A.

## I. TRIPS 前後の先行研究の蓄積と本稿の課題

1950年代以降、インドにおいて製薬業は国内で中核的な産業としての地位を確保して新興国の中では比較的長い歴史を歩んできた。インドの製薬産業に関する研究は、その歴史の長さが示すとおり、現在の花形であるIT産業と並ぶほど研究蓄積は充実している領域と言える。しながら先行研究群を概観した場合、その多くは途上国が製薬産業を振興させ、先進国にキャッチアップするための政策提言的なスタンスに立つものが不可避的に多くなる傾向が強い。

これはインドが特許法を国際的な基準に合わせることで、従来の製法特許が非合法化され、物質特許への移行を定めたTRIPs (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) 発効後のジェネリック薬(コピー薬、以下GEと表示)輸出に与える影響が懸念されたためである。こうした影響を受けて、TRIPs前後に研究・調査レポート類が集中することになった。産業・貿易のマクロ的な分析としての研究論文に限定すれば、Chataway, Kale, Wield (2007), Nauriyal (2006), Dhar (2006), Pradhan (2006)を挙げることができよう。特にDhar (2006)が最も詳細かつ包括的な分析・検討を試みている他、Pradhan (2006)も輸出パフォーマンスの計量分析・予測を試みている。これら研究の結論としては、TRIPs以後の輸出パフォーマンスについて悲観論はほとんどないと言える。

R&D強化という課題を抱えながらも、国際競争の進展、多国籍企業のインド進出という視点からはFDI(対外直接投資)によるスピルオーバー効果をFeinberg (2001), Bergman (2006)が、中国の製薬産業との比較分析についてはGrace (2004)が、両国の製薬クラスター

の比較についてはWalcott, James (2006)がそれぞれ取り扱っている。製薬業のR&Dと経営戦略分析を中心にしたものも比較的多く、イノベーション創出を重視した研究としてKale, Little (2007), Chaturvedi (2007), Chataway, Tait, Wield (2007)などを挙げることができよう<sup>(1)</sup>。また斯業の成長・発展要因として、バイオ関連産業も含めて公企業・政府系研究機関との連携を強調したものとしてChaudhuri (1997), Smith (2000), Nauriyal (2006), 湊 (2007), 澤田 (2008)の研究を挙げることができ、インドの産業史的な側面からも重要な指摘といえる。公企業・政府系研究機関の民間企業部門に対する影響力の評価については一律ではないにせよ、公的政策支援が引き続き必要な産業領域であるという認識(Mani (2006))では、研究者間でおおよそ一致が見られる。

インド製薬産業の先行研究を一覧すれば、近年「立地論」を重視するようになったMichael E. Porter (1998)が指摘する「先進国型クラスター」に近いと言える姿も浮かび上がってくる。例えば枢要な公企業・政府系研究機関が位置する製薬・バイオ(生命工学、バイオエタノールなど)研究の拠点であるとともに、産業クラスターでもあるハイデラバードの位置づけは重要であろう。

以下本稿では、これまでの先行研究成果を踏まえながら、概略的ながらインド製薬産業の成長に至る歴史、産業政策を振り返り、全体的なR&Dの進捗状況と既に実施されている、もしくは想定されるビジネス戦略の選択肢を取り上げていく。具体的には筆者自身によるインド製薬企業の類型化を踏まえて、バイオファーマを含む製薬業のケーススタディと国内製薬クラスターの代表的な存在であるハイデラバードのケースを見ていくことにする。企業の経営戦略については先行研究に見られるR&Dだけでなく、近年のクロスボーダーM&Aについても注

目して検討を加えていくことにする。

製薬・バイオ企業のケーススタディとしては、最初に既存製薬企業とタイプの異なるバイオファーマ1位のバイオコンを取り上げる。この後、既存大手製薬企業売上高 No. 2 のドクター・レディス・ラボラトリーズ（以下 DRL と表記）と同 No. 1 企業のランバクシー・ラボラトリーズを取り上げる。ここでトップクラスの企業を取り上げるのは、これら企業が産業全体の特徴をあらわしていることの他に、バイオファーマ型と既存の大手製薬会社との経営戦略の違い、および一見類似する大手製薬企業の異同を提示することにあるからである。各社の事業・製品分野だけでなく、R&D と M&A への対応も中心的なトピックスとなろう。

最後にもう一つ本稿と先行研究との決定的な違いとして、インド企業側だけでなく、日本企業側からのビジネス視点も取り入れ、インド側・欧米側研究者の研究とは一線を画した視点で臨んでいくことを強調しておきたい。それゆえ V においては、近年におけるインド製薬企業の日本市場への参入とは対照的に、また欧米メガファーマと比較しても、インドの製薬企業との提携や開発拠点としてのインドへの進出に遅れたといわれる日本の製薬企業のビジネス戦略に検討を加えることとした。その際、より踏み込んだ戦略として、初の日印製薬 M&A の事例を考察の対象とすることとした。具体的には 2008 年 6 月の第一三共によるランバクシーの買収発表と同 M&A によって想定されるシナジー効果に関する先行的な分析・評価を試みた。日本企業へ何らかの経営上のインプリケーションを提示できればと考えている。

## II. 製薬・バイオ産業の急成長とビジネス環境の変化

### II-1 特許法改正のインパクト

WTO 発足と TRIPs 締結によってインドにおける特許をめぐる法律は大きく変更され、政府と中心的な公的研究機関もこれに対応した枠組みづくりを急いできた。国内で特許法の修正に関して最も大きな利害関係を持っていたのは製薬業界である。1970 年の特許法（Patent Act）では医薬品に関しては製造プロセスのみに特許が存在し、製造物自体には存在しなかったからである。

この特許法の存在によって、1990 年代に大きな利益を得ることができたのが国内製薬会社であった。インドは異なった製造プロセスでつくられたか、国際的には特許の切れたコピー薬 GE の一大輸出国となった。インドは途上国向けの安価な HIV 患者向け GE 供給国となって、人道的見地からインドの製薬業界が果たした役割は大きかった。だがその反面欧米の巨大製薬会社からすれば、インドの製薬会社の輸出増と海外進出は極端な価格破壊と特許侵害を伴うものとして大きな脅威として映った。

2001 年のドーハー WTO 会議では TRIPs 協定は途上国全体にとって喫緊の問題として浮上した。外部からは NGO による欧米企業の特許権ビジネスに対する強い反対運動が生じていたが、最終的にインド政府は、TRIPs 協定を遵守する方向で 1970 年特許法に修正を加えていくことになった。修正は 1999 年、2002 年を経て、最も新しい修正法案は 2006 年 3 月 22 日に下院を通過している。欧米の製薬会社の製造する医薬品に対しての特許が 20 年間保証されることになり、これによってインドの製薬業界は従来のような GE の製造と輸出を梃子にした成長路線の大きな転換を迫られることになった。

インドの製薬業界にとって元々国内医療市場

は民間の医療機関などが約8割を占め、低価格の医薬品が医療コストを引き下げ、民間医療機関の成長（例えばアポロホスピタルのような病院チェーン）を促す一因にもなっていた。関連業界にとっては成長の好循環が続いていたし、結果的にインドの製薬会社は先進諸国の業界と比較して国内法に守られた形で成長を享受してきた。GE生産における強みを活かして、1991年以降の経済自由化を通じて、IT関連産業と並んで製薬産業からもランバクシー、シプラ、DRL、ウォックハルトのようなグローバル企業が現われることになった。しかしながら修正法を通じた特許、IPR（Intellectual Property Right）保護に対する国際的スタンダードの採用は、GE以外のR&D強化を通じた創薬、ブランド品の開発を製薬業界に急がせる状況をつくりだしている。

インドの製薬業全体の収益（2004年）は

GDPの1.3%を占め、GE医薬品では数量ベースで世界4位、世界シェア8%の規模を誇っており、2010年までに製薬業は年23%の成長、バイオテクノロジー産業で年39%の成長が見込まれている。低コスト、法規制遵守、米国FDA（食品医薬品局）承認工場の生産能力拡大、豊富な合成化学分野の人材、低研究コストと世界レベルの試験施設という優位性を製薬業は持っており、現在ではGE以外にも研究製造業務委託、臨床/市場データ分析などのIT活用サービスを先進国の製薬企業に提供している（2006年インド投資委員会の日本向け配布冊子より）。そして上述したようにインド企業だけでなく、欧米メジャー企業もインドにおいて既にプレゼンスを確立しており、これら多国籍企業にとって製造販売だけでなく、研究開発拠点としてもインドの持つ意義は大きくなっている。

表1 インドの製薬産業の歩みと特徴（単位：100万ルピー）1950年代—1990年代

	主力製造品目		成長の段階区分			
1950年代	製剤		欧米多国籍企業からの輸入			
1960年代	製剤		原薬の輸入代替化へ向けた努力			
1970年代	製剤と原薬		輸入の減少と国内企業による生産の進展			
1980年代	製剤と原薬		輸入減と国内R&Dをベースにした製造の進展			
1990年代	製剤と原薬		顕著な輸出増を達成			
	製剤(a)と原薬(b)の売上高	輸出高 製剤(a) 原薬(b)	輸出比率(%) 製剤(a) 原薬(b)	投資額	R&D支出(投資額に占めるR&D支出の割合%)	製造業者数
1965-66年	(a) 1,500 (b) 180	(a) 30 (b) 30	(a) 2% (b)16.6%	1,400	30(2.1%)	2,000
1994-95年	(a) 79,350 (b) 15,180	(a) 9,240 (b)12,607	(a)11.6% (b)83%	12,000	1,400(11.7%)	n.a
1997-98年	(a)1,20,680 (b) 26,230	(a)28,050 (b)21,730	(a)23% (b)82.8%	18,400	2,200(12%)	8,250

(出所) PRDC Report (1999) Table1, 2より作成。

(注) 2002-03年の原薬(API)と製剤の生産額は各々65,290百万ルピー、241,850百万ルピーである(Chaudhuri (2005) 41, Table2.4.)。

表1は1950年代から1990年代後半までの製薬産業の成長の歴史を簡略にまとめたものである。製剤と原薬（API: Active Pharmaceutical Ingredient 以下、原薬はAPIと表示する）が売上を中心であり、1990年代後半の投資額とこれに占めるR&Dの支出比率が伸びて11%超の安定的な数字を示している。同時に輸出の伸びも著しく、特にAPIの輸出比率が1980年以降80%超と高い。企業数（製造業者数）は1960年代から保護を受けて元々数が多かったのだが、1990年代後半には8000超を数えるまでになった。

この統計とは別に一般に製薬会社の数は2万を超えるとも言われており（ここにはアユルヴェーダーのような伝統的な薬事療法の事業所も含まれている）、正確な製薬会社の数を把握することは困難である。零細企業が多数を占めるものの、製薬業界は実際には売上上位10社を中心とする大手企業によって成立しており、産業構造面では各国の製薬業界の寡占・零細多数構造になっている。またインドの場合、流通面も含めて日本の業界構造に類似したものとなっている。ひとまず同表からはAPIの輸出比率80%超に示されているように、インド医薬品の輸出牽引役がAPIであること、製剤は当初国内市場向けであったが、1990年代には売上高を伸ばし輸出比率も増加させている、という特徴が浮かび上がってくる。さらにAPI・製剤の2種類だけでなく、後に見るように新薬開発、受託研究を含む周辺サービスという事業領域も製薬産業にとって重要なものとなっている。

インドの製薬企業を分類すると、1) GE 製造、新薬の開発研究から受託研究のようなアウトソーシング事業まで複数のビジネスを行う既存大手製薬企業（DRL、ランバクシー、シプラなど上位製薬会社）、2) バイオ領域からの参入組で大手バイオフーマ（バイオコンなど）、3) アユルヴェーダー専門会社（SD ファーマな

ど）、4) バイオフーマのベンチャー企業の4つに大別することができる。この類型は本稿で取り上げるケーススタディ上、あくまでも目安的な分類にすぎない。コア事業そのものを指標とすれば、さらに細分化できよう。また1) 類型企業でもアユルヴェーダ製品を製造・販売しているケースもある。あるいは国内市場志向か国外市場志向かでも個別企業の経営戦略を左右することになるので、これも細分類化の指標となる。本稿がケーススタディとして対象にするのは1) と2) の企業である。なお製薬会社の一般的な分類についてはV-2で再び触れることにする。

特許法改正前までの2000-2001年から2004-2005年までに医薬品の輸出額は、約4000千万ルピーから10821千万ルピーというように倍以上の増加を示し（データはMinistry of Chemicals & Fertilizers (2007)）、業界の懸念はこれが2005年以降どうなるかということであった。確かにインドの医薬品輸出は急成長を示したが、全体として国内の製薬業界は過当競争状態に陥っており、GE輸出をめぐる国際競争も厳しくなっている。しかしながらインド大手企業の2005年以降の決算は好調で輸出も持続的に伸びており、各企業と斯業は新たな成長・発展段階を迎えている。インド製薬企業の主力製品がGEであることに変わりはなく、後述するように各企業はクロスボーダーM&Aを用いて、GEの生産・販売体制の強化を行ってきた。

TRIPs 締結はインド製薬業界にとって、Kale と Little が指摘しているように「イミテーションからイノベーションへの」進化を促す契機となっているものの（Kale, Little (2007)）、高付加価値の創出を伴うイノベーション型経営への移行については未だ「模索中」といった方が適切であろう（Chataway, Tait, Wild (2007)）。実際に新たな成長・発展軌道にのれる企業は限



定的にならざるをえない。個別の企業戦略も国内製薬メジャーかバイオ参入組かによって異なってくるのが想定される。後に見る三社のケーススタディはこの点について示唆的となる。産業全体の問題としてはバイオテクノロジーの応用が斯業のイノベーション化を最短で達成できる可能性を持っているため、製薬とバイオの開発連携が産業部門と国家レベルでのリンク強化が必要である、という政策提言も提示されている (Chaturvedi (2007))。

ただし、バイオブームという環境下で個別企業が欧米メガファーマ並の新薬開発を重視したビジネスモデルを構築しようとするのは、誰が見ても現実的ではなかろう。TRIPS 以後の「転換期」においては各社が進もうとしているのは、アウトソーシングの進化形態と、これに関連した新たなビジネスの掘り起こしである。つまり「イミテーション」と「イノベーション」の中間に相当しているといつてよい<sup>(2)</sup>。実際、特許法改正によって十分な R&D 投資を行なえる規模を備えた企業は限られているからである。大手製薬企業の場合、プロダクト・ミックスと販売先の両市場を睨んだ事業戦略が必要であつて、R&D 規模は各企業の将来の、より高次の発展段階である新薬開発へ向けた新たなビジネスモデルへの転換能力とも関連してこよう<sup>(3)</sup>。

## II-2 R&D から見た製薬産業・企業の現段階

特許の切れた大型新薬ブロックバスターのよつに過去、独占状態にあつた製品の開発だけでなく、一般に新薬開発によつて製品が世に出るまでには、多大な労力とコストを要することが知られている。しかも過去に比較して製薬会社が新薬を市場に出すまでに要する労力・人材・コストも上昇傾向にあるとともに、成功までの不確実性も高まっている。それゆえ M&A による製薬業界の世界的再編が進展し現在も進行

中である。

開発から商品化に至るプロセスを概略的に説明すれば、まず開発のための化合物・候補物質の探索がある。次に前臨床試験段階があり、ここでは動物実験などがおこなわれる。これを経て有効性を確認するために主に3つのフェーズに分かれた臨床試験の段階と治験に進まなければならない。これらを経て当該国での申請・承認がある。しかし、新薬として市場に出荷が可能となつても、後に再審査・再評価などの基準を満たすことが要求される。正式なプロセスだけでも一新薬の内容によつてケース・バイ・ケースだが、多額のコストと労力を要するわけだが、さらに付随的なコスト・投資も加わる(この点については補足として、本稿の注(5)も参照されたい)。

他方で新薬開発は、特別に規模の大きな欧米メガファーマのみに与えられた特権というわけでもない。先進国市場でインドは新薬開発において特別な地位を築いているからである。医薬品を輸出する場合、各国の許認可を必要とするが、例えば米国 FDA が国外認定した医薬品生産施設はインドが最も多く 2005 年現在で 70 超におよんでいる。米国内や英国内でもインド製医薬品は承認件数においても非常に高いプレゼンスを有している。

表 2 に示したようにインドの米国で承認された特許件数は中国、ブラジル、南アフリカよりも多く、それらの内訳では CSIR (Council of Scientific and Industrial Research) のような中央政府系機関が突出しているものの、ランバクシー、DRL のようなトップ企業も比較的高いシェアを持っていることがわかる。2000 年以降、米国市場で FDA によつて承認された製剤の数は早い時期からランバクシーが突出しているものの、他のメジャー企業である DRL やルピン、アロピンドなども明らかにその数を増やしている。ランバクシーも含めて、これらの多

表2 米国でのインドの製薬技術特許承認、製薬認可の状況

a) 米国で承認されたインドの製薬特許

	インド	中国	南アフリカ	ブラジル	*PP/AP (%)
2000-04年（総計）	246	94	22	17	21%
1995-99年（総計）	56	—	—	—	18%

b) 米国でのインドの製薬技術特許承認数の機関・会社別内訳

機関・企業名	シェア (%)
①Council of Scientific and Industrial Research (CSIR)	46
①ランバクシー	19
②Dabur Research Foundation	10
③Dr. Reddy's research Foundation	9
④パナセア・バイオテック	4
⑤ウォックハルト	3
⑥バイオコン	3
⑦トレント	3
⑧アルビンド	3
総計	100

c) 米国での製剤承認件数（FDAによる。インド主要企業のみ）

企業名	2000年	2000年以前	2001	2002	2003	2004	2005	総計
ランバクシー	24	17	7	27	39	34	26	174
DRL	1	3	11	5	5	11	8	44
ルビン	0	0	0	0	9	1	14	24
アロピンド・ファーマ	0	0	0	0	0	13	7	20
ウォックハルト	7	4	2	0	4	0	5	22

d) MHRA（英）による製剤承認件数（インドトップ3企業）

企業名	2001年	2002	2003	2004	2005	総計
ランバクシー	62	24	32	65	21	204
DRL	—	7	13	20	17	57
アロピンド・ファーマ	—	—	—	2	17	19

（出所）Mani（2006）33-34。（原データはUSPTO）、c) d) はDhar（2006）39-40. より作成（原データはFDA, MHRA）。

（注）\*PP（インドの米国での製薬関連特許数）/AP（インドの米国での特許承認数）

くは医療用医薬品（処方薬）であって、一般に薬局・薬店で買える OTC (over-the-counter) は僅少である。これは申請段階においても同様である。これはインド企業側による OTC 流通市場での不利とブランドの非力さを自覚した上で商品ターゲットの絞りこみの結果であると考えられる。英国市場でも MHAR (Medicine and Healthcare Regulatory Agency, UK) によって承認された数についてはナンバー 2 以下の大手企業のプレゼンスが高まっている。ちなみに表には掲載されていないが、薬剤関連製品（化合物、API など）として米国 FDA によって申請が記録されている DMA ファイリング（タイプ II DMF's）では、2000-05 年を通じて DRL63, シブラ 59, マトリックス 53, アロピンド・ファーマ 48, ランバクシー 41, ルピン 25 となっている (Dhar (2006) Table12.)。

ここから判明することはインド企業のプレゼンスの高さであり、特許に関しては政府系機関が先導的な役割を果たしつつ、民間のシェアも半分を超えていることである。米英のような主要先進国市場でインドの大手企業が処方薬、製薬関連製品などでの進出を TRIPs 協定発効以前に強化していこうとしていた姿が浮き彫りになっている。特にランバクシー、ルピン、DRL などの売上高最上位企業群にこうした先進国市場向けの販売戦略が明瞭になっており、こうした戦略は TRIPs 以降も基本的に継承されていくことになる。

米国をはじめとする先進国市場へインドの製薬企業が進出する場合、あるいは多国籍企業と提携して進出、もしくはインド国内市場で提携する場合と、いずれのケースにおいても、先の特許件数の違いに垣間見られるように、中国に対して相対的に化学技術力、言語（英語）、国内においては知的所有権の遵守度合いなどで優位性を持っている。従って先進国市場はむしろのこと医薬品規制の緩い途上国市場においても、

「信用力」と「実績」という点でインド企業は強みを持っている。これら市場での競争関係は基本的にインド企業同士かインド企業と先進国企業という構図になっている。

目先のブロックバスター市場への参入のため低コストを実現することはもとより<sup>(4)</sup>、新薬開発も含めてインド企業にとって課題となっているのは R&D 投資であり、業界全体の売上高に占める R&D 比率は 1990 年代を通じて 2% 前後と非常に低い。ただし最上位企業においては 2003 年にランバクシー 6.9% (前年 3.1%), DRL7.6% (前年 6.1%) というように業界平均より突出している。両社は R&D 比率を近年増加させており、ウォックハルト 5.7%, シブラ、サンも 3% 台である。大手企業 12 社全体を見ると R&D 比率の増加基調を窺うことができるものの、欧米多国籍企業の平均 15% には及ばない (Grace (2004) 37-38. 原データはモルガンスタンレー、業界団体など)。業界 1 位のランバクシーに関しても半分以下の比率にすぎない。

表 3 は売上高に占める R&D 支出比率を大手企業別に示したものである。R&D 比率では DRL, サン・ファーマが 10% 超となっており、同表には掲げていないが、いずれの企業も支出を増やしている (Chaudhuri (2005) 161-163.)。少なくとも最大手企業が R&D 投資を重視していることは明らかである。パイプラインと呼ばれる企業が開発中の新薬候補化合物の数についてもランバクシー、DRL が双方とも 7 と抜きん出ているが、他の企業も 2 から 4 のパイプラインを保有している。例えばランバクシーは泌尿疾患関連、細菌感染症、マラリアなど、DRL は癌、糖尿病などの前臨床段階からフェーズ I-II (以下 P と略す) のパイプラインを保有している (2004 年現在, Chaudhuri (2005) 162-163.)。こうした開発には外資との連携も欠かせず、ランバクシーの場合、グラクソ・スミス・クラインと連携しており、開発・製品試



表3 企業別新薬開発関連支出の状況（2000年代前半）

企業名（パイプライン数，2004年）	売上高に占めるR&D支出額の比率（％）		
	2003/04年	2002/03年	2007/08年
ランバクシー（7）	7.80	6.80	7.0
DRL（7）	12.99	9.92	12.0（06年）
バイオコン（5）	—	5.2（06年）	5.0（07年）
キャデラ・ヘルスケア（4）	7.52	3.72	
ウォックハルト（3）	7.89	6.23	
ニコラス	3.90	1.63	
ルピン（4）	3.90	3.49	
トレント・ファーマ（2）	8.90	6.98	
オーチッド・ケミカル&ファーマ（1）	5.56	5.13	
グレンマーク・ファーマ	9.67	9.16	
ダブル（2）	8.50	1.42	
JBケミカル	2.20	1.73	
サン・ファーマ	10.20	7.70	

（出所）Chaudhuri (2005) 161-163. 各社ウェブサイトより作成。

（注）表に掲載されていないコプランのパイプラインは2，バイオコンのパイプライン数は2008年現在のもので，GEのパイプラインを除いた数。

験におけるアウトソーシング契約も結んでいる（Nauriyal (2006) 13.）。2007 年末現在の各社ウェブサイト上で公開している限りのパイプラインの内容を見ると，メタボリック症候群のような新しいニーズにも対応していることがわかる。連携先の外資やアウトソーシング契約などを通じた市場情報も各社のターゲットとする新薬開発の内容に大きな影響を与えていることが窺われる。

2006 年時点での，これらインド企業のパイプラインについては一般的に高い評価が得られているわけではない。みずほコーポレート銀行調査部によれば，これらのパイプラインの特徴としては，自社開発による低分子化合物が主流で，最も開発ステージの進んだ化合物は開発後期段階（P- II b, P- III）に入っているとし，適応症としては，感染症が主流であるため，欧米企業から見ると同市場への魅力度が低い。それゆえ，これらインド企業のパイプラインに対するニーズも低く，欧米企業とのライセンス契約に

まで至る例がなかった（野地 (2006) 17.）。ただし，2007 年現在では国内の主流疾患が将来欧米型へ移行する可能性も考慮して，DRL やダブル（Dabur）は癌，メタボリック症候群のパイプラインを持っている。先進国のニーズへの対応も見られ，後述する DRL の事例ではパイプラインにおける欧州企業との共同開発が既に進展している。そして感染症，マラリアについては国内市場だけでなく，アフリカをはじめとした熱帯地域向けニーズが存在しているため，中長期的にはインドの大手企業は自社開発を通じて，欧米企業と違い，多角的な視点から市場戦略を策定し展望できるメリットも有している。ただし，バイオ系の高分子技術を用いたパイプラインを運営していくためには研究提携や M&A を通じて可能にならうが，軌道に乗るには時間を要するかもしれない。

インド製薬企業の今後の R&D の進展と新薬開発を展望する場合，売上上位 10 社に限定しただけでも，企業ごとに重点を置く事業部門は

異なっている点に注意しなければならない。その際アウトソーシングビジネスに重点を置く企業、GEに特化する企業、API供給に特化する企業、アールヴェーダー系薬品（国内市場向け）に特化する企業などに分類できるが、実際はこれらを組み合わせた形で各企業のビジネスは成り立っているのが現状である。大手製薬各社は、特許法に守られていた時期に培われたリバースエンジニアリング技術（成分分析を通じた同質の薬品を製造する技術）とFDA承認の工場を多数擁していることで大規模生産の優位性を備えている。このためGEが主要なビジネスセグメントでありつづけるのに変わりはないが、CMO（Contract Manufacturing Organization：受託生産）、CRO（Contract Research Organization）などのアウトソーシングビジネスの比重も高まってきている。

例えば前者のCMOについてはルピン（藤沢、アポテックスが委託）、ニコラス（ファイザーなどが委託）、バイオコン（ブリストル・マイヤーズ・スクイブが委託）、サン・ファーマ（イーライ・リリーなどが委託）などが大手CMOメーカーとして知られている（ERNST & YOUNG, JBS マンスリーニュース（2007）12月号）。また後者のCROについても欧米メガファーマなどにとってはアウトソーシング先として大きな魅力がある。なぜならば欧米メガファーマにとって国際的な新薬開発競争に要するコストは候補物質の選定からFDAなどの承認に至るまで莫大であるため、治験コストなどの削減も含めたコスト削減の方法としてCROは非常に有効なアウトソーシングとなりうる。欧米メガファーマにとってCRO以外にも開発用子会社の設立、もしくは製薬・バイオベンチャーの買収も同様に有効である。

臨床試験の市場規模だけを見ても、2005年現在で米国・EUの約五分の一のコストで済むため、イーライ・リリー、ファイザー、ローチェ

などの外資による臨床試験プログラムが既に定着しており、インドにおける臨床試験関係の市場規模は年率20%と急速に伸びてきた。単なるアウトソーシング契約だけでなく、新薬開発における外資との連携も1990年代末頃から急速に増加しており、1997-98年時点で連携数は既に約700件（1990年319件）に達していた。ニコラスやウォックハルトは新たなR&D施設に各々2500万ドル、5000万ドルを投じており、後者のアウランガバードの施設はバイオファーマ関連としてはインド最大となっている。サンファーマ、ルピンも投資拡大の動きを示してきたが、バイオ系ベンチャー企業においても欧米のクライアント企業を着実に獲得するに至っている。ハイデラバードを拠点とするオシウム・バイオソリューションなどのバイオベンチャー系企業は、バイオインフォマティクスのソフトウエアを米国のダウ・アグロサイエンス社向けに開発し、インドアナポリスに契約開発の拠点を設置している（Nauriyal (2006) 13.）。なおハイデラバードにバイオインフォマティクスの研究領域に優れた企業が集中していることは、後述するようにIICT、サティヤム（IT企業）などとの連携を容易にしていると言える。

こうした状況を踏まえるならば、ファイザーのシニア・ディレクター、シヨイバル・ムカルジが懸念する「R&Dバブル」（Mukherjee (2005) 5.）のような要素もないことはない。ただし、インド製薬企業のR&D比率が伸びてはいるものの、すぐに欧米メガファーマ並みになることも個別企業の財務・規模の劣位から見て考えにくいし、リスクも大きすぎることになる。選択肢としてCRO専門企業かこれに重点を置いた企業を目指すか、表4に見るように、パイプラインで開発が進んでいる研究を最終段階に位置するフェーズⅢに至るまでに開発権利の売却を行うことで、自社のR&Dコストの増大を抑え売却益を得るビジネスを選択するとい

表4 新薬開発プロセスとコストから見たインド型ビジネス（イメージ）

臨床試験段階	期間（年）	治験者数（人）	コスト（万ドル）	開発権利
前臨床 （候補物質の探索）	—	動物実験	—	① →売却によりビジネス成立
フェーズⅠ	1	20	20	② →売却によりビジネス成立
フェーズⅡ	2	50	50	③ →売却によりビジネス成立
フェーズⅢ	4	200	240	④ →売却によりビジネス成立
FDAによる承認 総コスト	1	—	20 510	

（出所）Rande（2008）21を参考にして筆者作成。

（注）開発権利の売却は主に網掛け部分の①か②になると想定される。また本文中で説明したとおり、上記以外に総コストは川下の投資額、付随的なコストを含めていないし、新薬の内容によってコストは大幅に変わるものと想定される。どの段階で売却するかも売却側・購入側の個別の状況判断と双方の一致によるが、①から④の段階でコスト面を勘案してディールが成立すると思われる。どの段階で売却されるかは製品によってケース・バイ・ケースであることを想定している。

うことになる。実際に行われているこのようなビジネスに傾斜し続けた場合、R&D比率は一直線に高まっていくわけではない。むしろ個別の上位企業レベルではアウトソーサー専門か新薬開発志向かという二者択一ではなく、新薬開発と販売も既に重要なビジネスの選択肢に入っていることは言うまでもない<sup>(5)</sup>。

### Ⅲ. 制度政策と製薬・バイオファーマ産業

#### Ⅲ-1 政府系研究機関との連携

インドの科学技術振興政策は、基幹産業を公営部門で発展させることを目標とした1956年の産業政策決議の後に、国民会議派によって採択された1958年の科学政策決議（Scientific Policy Resolution）にまで遡ることができる。この決議を通じて科学の普及・振興のため基礎・応用領域、そして教育に至るまでの分野で政府が重要な役割を果たすことを謳ってきた（科技の歴史、同政策の概観についてはCf. 三

上（2000）、CICC（1998））。1960年代からインディラ、ラジブ政権に至る段階的経済自由化の時期までは、民間部門に対する産業規制が基本的に継続しており、冷戦期でもあったために、政府の科学技術予算の大半は国防、宇宙関連、原子力の分野に投じられてきた。こうした科学技術向け予算の特定分野への偏重傾向は基本的には1990年代にインドが本格的な経済自由化へ進んでからも大きく変わってはいない。

1983年には技術政策に関する基本方針として「技術政策決議」（Technology Policy Statement）が出されたが、この時期は自動車のスズキなどの進出に代表されるように外資に対する投資規制が徐々に緩和され「段階的自由化＝輸入代替政策の修正」が中央政府によって図られはじめた時期である（澤田（2003））。つまり国内産業にとって西側諸国からの技術応用と技術獲得、自前の技術開発が強く意識されるようになった時期であった。こうした傾向は、インドのいわば「伝統的」な産業である製薬産業については特に強く意識されてきた。近年ではバイ

オテクノロジー（特にバイオファーマの領域）において政策制度面からの振興が行われている。とりわけ長期にわたって構築されてきた公企業・政府系研究機関と製薬業界の連携・ネットワークには特筆するものがある。

産業政策決議以後、インドの基幹産業はパブリックセクター（公企業部門）を中心として営まれてきたことから、製薬業界においても Hindustan Antibiotics Ltd (HAL, 1952年設立) と Indian Drugs and Pharmaceutical Ltd (IDPL, 1961年設立) のような代表的な公企業が斯業の成長・発展に果たしてきた役割は見逃せない。また研究機関についても CSIR 主導の下で 1956 年にハイデラバードに IICT (Indian Institute of Chemical Technology) が設立されており、IICT に先立って既に 1950 年にはブネに NCL (National Chemical laboratory), 1951 年にはラクナウに CDRI (Central Drug Research Institute) が設立されている。

公企業の場合、単に各州で工場を建設し、医薬品製造を行うだけでなく、これら公企業による大学・研究機関・製薬企業間のネットワークの構築、公企業からのスピノフを通じて民間企業部門発展に多大なる貢献を果たしてきた。具体的な事例としては、ハイデラバードに IDPL の API 工場が建設されたことで集積が本格的にスタートしたことやハイデラバード近郊の 200 社余りの製薬企業創業者中、IDPL の製造・開発部門の勤務経験者が三分の一という聞き取り調査結果 (Chaudhuri (1997)) に示されるように、スピノフ効果、公企業・研究機関とのコラボレーション効果は、特にハイデラバードで大きな成果として結実していくことになる (Smith (2000) 湊 (2006))。政府系研究機関と民間企業部門の連携についても、CSIR 関連の研究機関からの基礎的な製法の製薬会社への提供という重要な役割が指摘されているが (Chaudhuri (2005)), 企業側が市場サイドの

情報を握っているため、この場合、相互「補完的な関係」(湊 (2006) 30.) と捉えた方が妥当である。

表 5 は著名な政府系研究機関である CDRI, IICT, CCMB と製薬・バイオ企業との間の連携を示したものである。現在では IICT, CCMB のようなハイデラバード所在の研究機関が民間企業に対して連携先として重要な位置を占めていることがわかる。またハイデラバード所在の製薬・バイオ企業との連携も一際強いことが窺えるが、双方の研究分野の一致なども連携の条件となるため、こうした連携はハイデラバードだけでなく、インド全土にわたっている。西部のマハラシュトラ州、グジャラート州も AP 州と同様、研究機関との連携面で製薬業が盛んな地域である。むろん製薬業を誘致し製薬・バイオパークを設けているのはハイデラバードだけではないが、既に述べたように、連携の歴史的経緯と双方の集積度、API 供給面からの立地優位性から、インドではハイデラバード内での連携が中核的な位置にあると言えよう。

### III-2 バイオファーマ部門の概観と振興政策

みずほコーポレート銀行調査部 (野地 (2006) 20-25) によれば、バイオテクノロジー関連産業 2005-06 年の市場規模は約 650 億ルピー (約 1,600 億円)、2003 年以降の年平均成長率は 40% 弱とも言われている。関連市場はファーマ、サービス、アグリ、インダストリアル、インフォマティックの 5 分野に分かれるが、製薬産業と関連の深いファーマ部門が 7 割を占めている。これは過去にバイオファーマ企業ではない医薬品原料企業からの転向組があることや多国籍企業 (ノボ・ノルデクスやグラクソ・スミスクラインなど) とインド製薬企業のバイオテクノロジー関連製剤 (ワクチン、成長ホルモン、インスリンなど) が市場規模推計 (原データは BioSpectrum) に含まれているためである。



表5 ハイデラバードの主要な製薬・バイオ関連研究機関（公企業含む）

機関名	概要と特徴	*教育機能
IDPL (Indian Drugs and Pharmaceutical Ltd)	1961年設立の公企業、1967年ハイデラバードに原薬工場を設立。他にグルガオン、チェンナイ、ムザフロポートに工場があり、インド全土9カ所に販売オフィスを持つ。国家健康プログラム（家族・人口計画、抗マラリアなど）推進機関で製薬では最大の公企業。ハイデラバードだけで製剤の年間生産能力はタブレット40億個、カプセル1億個、シロップ600キロリッターに達する。同地にはIPERC (IDPL Pharmaceutical Education & Research Center) があり、院生の教育と博士以上のスタッフによる開発が行われており、業界への人材供給に貢献している。他研究機関、医療系大学、病院との提携に力を入れている。	○
CDFD (Center for DNA Fingerprinting and Diagnostics)	中央政府のDevelopment of Biotechnologyの傘下、DNA診断、バイオインフォマティクス、ゲノムなどの研究、生命科学領域を中心に15の研究ワーキンググループを持つ。ハイデラバードの大学と連携して生命科学のPh. Dを授与できるようにしている。	◎
CCMB (Center for Cellular and Molecular Biology)	CSIRによって1977年設立、分子生物学など高度な基礎科学研究を中心としている。教育面では院生向けに4つのコースを設置。ジャワハルラル・ネルー大学と提携、2008年度に20名以上にPh. Dを授与している。	◎
NIN (National Institute of Nutrition)	設立は英領時代の1918年まで遡る。タミルナドゥのCoonoorより1958年に移設された。分子生物学、バイオフィジクス、バイオケミカルなどを研究。教育面では独自の訓練コースとプログラムを持っている。	○
ICRISAT (International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics)	1972年設立、世界に15の拠点を持つ農業研究機関CGIAR (Consultative Group on International Agricultural Research) のうちのひとつ、バイオアグリ分野の研究とインキュベーションの双方の役割を持ち、2007年現在5社のベンチャーが入居、バイオエタノールの研究・実用化を目指す。世界中からポスドク、客員研究員を受け入れている。	○
IICT (Indian Institute of Chemical Technology)	1956年設立、前身は1944年設立のCLSIR (Center Laboratories for Scientific & Industrial Research)。1954年に当時のネルー首相によって正式な政府系研究機関となり、1989年に現在の名称に変更。農業化学、生物学、製薬・中間体、代替燃料、ケミカルエンジニアリングなど研究領域が広い。これまで市場に提供された技術は150件以上、2005-06年だけで国内外での特許承認件数は60超にのぼる。多数の企業クライアントを持っており、外部資金の取り込みも盛んである。2003-04年には165万ルピーの資金を得ている。450名以上の科学者を抱え、教育面では大学院としてバイオインフォマティクスの応用コースおよび付属高校が併設されている。	◎
ICICIナレッジパーク	国内商業銀行最大手のICICIと州政府の合弁によって1999年にスタートアップした。2007年初頭現在で15社の国内企業が入居。インキュベーター機能としての役割も担っている。詳細は本文参照のこと。	—

(出所) 各機関のWebsite (08年7月末、閲覧・確認)、現地での聞き取り、澤田 (2008) から作成。

(注) \*教育機能は他からの教育訓練受け入れとプログラム設置から学位 (Ph. D) 授与機能までを含む。学位授与機能がある場合、確認できる範囲内で◎で示した。



バイオフーマ分野の市場規模は471億ルピー（約1,200億円）と見積もられており、医薬品国内市場の10%程度、医薬品輸出市場の15%程度がバイオテクノロジー関連製剤と推定される（国内医薬品市場は5,800億円、同輸出市場は約4000億円）。ケーススタディとして次に見るバイオコンは転向組企業の代表格であり、他の代表的なバイオフーマ企業としてはワクチン製造を主力事業とする Serum Institute of India, Panacea Biotec, Shantha Biotechnics, 動物薬を主力事業とする Venkateshwara Hatcheries, Indian Immunologicals などの名前を挙げることができよう。これら企業を除けば、総じてバイオベンチャー企業が多く、ベンチャーキャピタル（VC）から資金を得るのも難しくない分野である。ただ資金回収期間とリスクの問題から創薬型よりも後期ステージ企業をVCが選好する傾向もある。例えば大手銀行系 ICICI ベンチャーキャピタルはバイオコン、DRLなどに投資している。また既存大手を除くバイオベンチャーの事業領域は、バイオテク技術の製薬への応用、研究（試薬、機器）、情報（バイオインフォマティクス）、アグリバイオというように非常に幅広いものとなっている。

以上のごとく製薬とバイオフーマとの明確な線引きを行うのは難しく、むしろバイオテクノロジーという「技術」を通じて製薬との融合が一部進展していると表現した方が正鵠を射ているかもしれない。政府系研究機関との連携でバイオフーマ企業も研究情報面で既存製薬企業同様のメリットを受けていることや（例えばハイデラバードの CCMB と Shantha Biotechnics, 表6参照）、後述するように中央政府、州政府、金融機関などが支援する関連研究パークの利用を通じて、既存企業もバイオベンチャーも等しく研究開発の便宜とビジネス機会を有しているからである。

近年、中央政府はバイオ関連分野でのR&Dと人材育成の促進のために様々なプログラムを用意してきた。科学技術省バイオテクノロジー局（DBT: Department of Biotechnology）は特にITサービス・ソフトウェアの強みを活かしてバイオインフォマテックスの応用を重視しており、既に全土に61の関連センターを擁している。そして、これら各地のセンターをネットワークで結んだ BTISNet (Biotechnology Information System Network) を構築している。2010年頃までにはバイオインフォマテック産業が100億ドル産業に育つことを見越したインフラの構築であり、こうした関連情報の共有を通じたコミュニティの形成とトップクラスの大学を通じた人材の養成と確保、起業の促進などを通じてバイオテクノロジー分野全体でのR&Dプログラムの強化を目指している（Cf. DBT (2004)）。

この分野での融合としては、例えばIT企業側からは大量のコンピュータを連結させて複雑なデータ処理を行うことのできるグリッドコンピューティングと呼ばれる技術を用いて、ゲノム、プロテオーム（細胞内の全タンパク）解析が期待されるため、国内IT企業側から国内製薬・バイオ企業へのアプローチ強化が必要となっている（IT企業は海外志向が強い）。起業支援政策としてはバイオテクノロジーパークがラクノウ（UP州）に2004年に設立されており、これとほぼ並行してインキュベーションセンター（BTIC）として既にハイデラバード（AP州）、パンジャブ州、ケララ州の各地にパイロット施設が建設されている。ただこれらの施設はいずれも州政府当局によって2004年に建設されたばかりで、日が浅い（DBT(2006)173-174）。政策的な支援としてはむしろ緒についたばかりである。

表6 政府系研究機関と製薬・バイオ企業の連携（2007年末現在）

CDRI (ラクノウ)	IICT (ハイデラバード)	CCMB (ハイデラバード)
ノボ・ノルデクス (デンマーク)	◆DRL (ハイデラバード)	シャンサ・バイオテクニクス(ハイデラバード)
クレブス・バイオケミカルズ (ハイデラバード)	◆ルビン (ムンバイ)	◆DRLリサーチ財団 (ハイデラバード)
エーボン・オーガニクス (ハイデラバード)	カディア (アーメダバード)	バンガロール・ジネイ (ベンガルール)
◆シプラ (ムンバイ)	SOLファーマ (ハイデラバード)	◆ダブル・リサーチ財団 (サヒババード)
◆ダブル・インドア (ジャジャバード)	ノイランド・ラボ (ハイデラバード)	バイオロジカル・エバンス (ハイデラバード)
ドファール・インターファラン (ムンバイ)	◆シプラ (ムンバイ)	サン・ファーマ (ムンバイ)
ヒンドウスタン・ラテックス (スルバナサブラム)	ネクター・ラボ (ハイデラバード)	(追記) 2001年にハイデラバードのサティヤム・コンピュータ・サビシーズとバイオインフォマティクス分野で提携。
IPCAラボ (ムンバイ)	オーキッド・ケミカルズ (チェンナイ)	
◆ルビン (ムンバイ)	トライデント・ラボ (ハイデラバード)	
マラディ・ドラッグス・ファーマセティカルズ (チェンナイ)	◆ユニケム・ラボ (ムンバイ)	
ニコラス・ビラマル・インドア (ムンバイ)	アルモア・ケミカルズ (ムンバイ)	
ルメン・マーケティング (チェンナイ)	ボンベイ・ドラッグ・ハウス (ムンバイ)	
◆ランバクシー (グルガオン, ニューデリー近郊)	ケミノール・ドラッグス (ハイデラバード)	
セミス・メディケア (ムンバイ)	◆トレント (アーメダバード)	
◆トレント (アーメダバード)	コロマンデル・ファーマ (ハイデラバード)	
◆ユニケム・ラボ (ムンバイ)	(追記) 2006-07年のクライアントは海外企業6社, 国内企業52社 (研究機関なども含む)。	
ウォックハルト (アウランガバード)		
(追記) Central Drug Research Institution 1947年の独立直後に設立, 51年に当時のネルー首相によって正式な政府系研究機関へと編成された。バイオメディカル分野では国内ではバイオニア的存在。ジャワハルラル・ネルー大学と提携, 学位授与を行っている。短・中期のトレーニングコースもある。政府やWTO, フォルクスワーゲン財団 (独) など複数の海外機関のサポート・エージェンシーとなっている。		

(出所) Dhar (2006) Annex Table 3. および各機関ウェブサイト, 澤田 (2008), The Hindu Business Line (hindu.com/businessline/2001/01/21/stories/142139u4.htm) (08年7月31日閲覧) より作成。

- (注) 1. ( ) は研究機関・企業所在地, 企業名はフルネームでなく一部簡略化して示している。  
 2. 「網掛け」はハイデラバード所在企業, 連携企業名は代表的なものだけを記載している。  
 3. ◆は上記3研究機関と重複連携している企業。

### Ⅲ-3 バイオフィーマ型企業の場合：ケース(1) バイオコン

ここでケーススタディとして、分類1)の既存の大手製薬会社ではなく、前述の政策を含むバイオブームを考慮して分類2)のバイオフィーマを最初に取り上げることにする。バイオテクノロジーの製薬領域への応用への恩恵を受けて、短期間に急成長した最大手バイオコンが最初のケーススタディの対象である。同社の場合、後で見るDRL、ランバクシーのような製薬メーカーとしてスタートし、今日の大手GEメーカーとしての地位を築き上げたタイプとは明らかに異なっている。いわゆるバイオテクノロジーの応用組として製薬事業に参入した嚆矢と言える。従ってバイオフィーマのプロトタイプと言ってよかろう。その後、バイオベンチャー企業のバイオフィーマ領域への参入が増加し、ゲノムブームと言っても過言ではない状況が生まれ、既存製薬企業もM&Aや技術提携などを通じたバイオ技術の取り込みによって、事業ポートフォリオの再構築を目指しつつある。

双方の領域が互いに重なりつつある中で、近い将来においてバイオフィーマと既存の製薬会社を分けることに意味はなくなるかもしれない。ただ前者が化学的に合成される低分子を扱うのに対して、後者が生物を使用する高分子を用いるため、遺伝子レベルでの操作が可能であり、医薬品応用への期待が高い。このような研究蓄積上のプラットフォームが異なっているという基本的な違いだけは押さえておく必要がある。またバイオフィーマにおいての「新薬開発期待値」の高さが世界的にベンチャー企業の叢生につながってきたわけだが、従来の低分子技術による新薬開発同様、こちらも確率的には極めて「成果」「成功」を導き出すのは難しい。従ってベンチャー企業の場合は主にR&Dに要する資金調達が必要となる。投資家の信認が不

可欠な上、大手バイオフィーマの場合、「成果」を発見・商品化するに至るまでの、いわば「賭け」を支える経営上の基盤となるビジネスも不可欠であろう。そうでなければ、大手バイオフィーマが成立することは考えにくい。日本でもこの分野はアルコール飲料関係の会社の参入によって、市場が活性化してきたという経緯がある。これから見るバイオコンもまた非常に似た経緯を辿ってきたと言ってよい。

バイオコンは1978年にアイルランド系企業と合弁でバンガロール（現ベンガルール）に設立された。同社は創業者であり現CEOでもあるキラ・マズムダール・シャウ（Kiran Mazumdar-Shaw）女史によって設立以来率いられてきた。ただし、経済自由化が本格的に開始される1990年代初頭までは国内最大手ビールメーカー、UBグループへ原料酵母を供給するだけの企業にすぎなかった。1989年にアイルランド側企業がユニリーバに買収されたのを契機として、現在では創業者ファミリーが株式の60%を保有している。バイオテクノロジーに進出する転機となったのは1990年代における欧米企業からの創薬アウトソーシングへの特化である。この間に優に70件を超える特許を取得し、本格的なバイオ研究開発企業への転進に成功した。バイオコンの飛躍にとって最も大きな貢献を果たしたのは2003年に酵母技術を用いた組み換えヒト・インシュリンの開発である。これによって一躍世界的に注目されるバイオ企業になるとともに、売上高では国内1位のバイオ企業にまで成長した。

同社のAnnual Report（2006）に沿って以下概観すれば、同社の現在の事業別売り上げは酵素、バイオ医薬品、リサーチサービスが三本柱となっており、各々の比率は12%、75%、13%となっている。競争の激しいバイオ医薬品事業をコア事業に据えた戦略をとれるのは、業界トップクラスのR&D能力（人材数と施設）に

における優位性に裏打ちされているためである。同時にリサーチサービスも成長中であり、事業と製品の一定の分散化によりリスクを軽減させるとともに、R&Dのソフト・ハード両面での優位性を十分活かした事業戦略が構築されている。

バイオコンの場合、バイオ、医薬関係の科学者、技術者だけでなく、マーケティングアナリストなども加えた専門家は約2000人にものほり、その10%はPh.Dホルダーである。またバイオコンパークと呼ばれる民間企業ではインドで最大級のバイオ医薬品のための開発施設を擁しており、インスリン、BNP、BVPX10等のさらなる研究が模索されている。当然のごとくこうしたビジネスモデルにR&D投資は中核的な役割を果たしており、2006年には前年比でR&D費は76%増（支出額764百万Rs）となっている。他方で応用研究のためのIP獲得と蓄積も、こうした企業には欠かせない。このため海外企業の買収によってIPを獲得し、プラットフォームを構築しているのが現時点での状況と言える<sup>6)</sup>。

近年ではノベックス社（米）買収によって、資産としてのIPが特許と特許申請も含めて約300件追加されており、この種の企業にとって買収を通じたプラットフォーム構築とIPアセットの強化は事業と市場の拡大を図っていく上では欠かせないことになっている。こうした買収を通じた特許獲得は新興国企業の場合、M&AとIP獲得、そしてこれらを基盤とした自社開発力と製品・事業の裾野拡大を図ることは製薬企業同様、共通した一つのビジネスモデルとなりつつある。製薬企業においても従来のGEによるシェア拡大という事業目標は変わらぬため、製薬会社のランバクシーやDRL等の他の大手企業の場合もM&Aは事業戦略の中核にあるといつてよい。しかし、後に見るように、これら製薬企業のM&Aが、どちらかと言

えばGEの国外販路獲得を目的としているのに対して、バイオコンの場合はIPアセットを強化することを目的としている。それゆえR&Dへの支出額も高い。ただし売上高に占めるR&D支出比率を見ると近年の数値でも5%ほどにすぎない。既に前節で指摘したように、既存大手製薬もR&D支出額は増加傾向にあるものの、売上高も年々増加してきたことと、アウトソーシング型のR&Dビジネスを行っているために、前傾表3におけるバイオコンの「R&D支出/売上高」も、1) 類型同様に低いことがわかる。トップのバイオファーマでさえ、バイプラインにおける開発研究の途中売却や受託研究、受託製造への傾斜によって、同数値を抑えているように見受けられる。他方でこれは既存製薬大手同様、不透明なR&D投資とリスクを抑え、欧米メガファーマに比較して、はるかに財務規模の小さなインド企業にとっては経営を堅実にするメリットもある。

以上のようなIP獲得のためのM&A戦略とともに、同社は外資との連携における新製品の市場投入についても積極的である。直近では2008年7月に米国アブラクシス・バイオ・サイエンスと提携し、乳がんにも有効な腫瘍治療薬アブラクサンを国内販売することを発表している。同治療薬はナノ技術を応用した初の抗がん剤であり、アルブミン結合粒子によって、薬効成分を腫瘍組織に運ぶことができ、この種の製品において製品差別化の道筋をつけている（ニュースソースはインドPTI通信08.7.18.インドビジネスセンター、ビジネスプレミアムより）。

既存の大手製薬メーカーとバイオファーマ型企業であるバイオコンの経営戦略上の違いについては、製薬・バイオ型、双方共に世界的な遺伝子解析技術、ナノテクノロジーの普及によって大きな恩恵を受けていることと、それを受容できるだけの人材と技術（IT技術も含む）も存



在するため、製薬企業側も一つの進化形、もしくは選択肢としてバイオ型へ接近することが考えられる。ただしバイオコンのケースが示しているように、バイオ型の方が本来の創薬面でのイノベーション構築に対して優位性があるという点は否定できないであろう。

#### Ⅳ. 製薬・バイオファーマ産業のクラスターとしてのハイデラバード

##### Ⅳ-1 ハイデラバードのインフラ環境

ここまでインド製薬・バイオ産業の概要を見てきたが、特に意識せずともハイデラバードという地域やここに所在する企業名が散見されるため、改めて同地が斯業発展の鍵となっていることに注目せざるをえないであろう。製薬の特許切れ、新薬不足に対する対応を急ぐ欧米製薬メーカーは、ハイデラバードをはじめとして、インドに開発センターを次々と設立しており、ソフトウェアのケースとよく似た事情がある。欧米の製薬業界では世界的な M&A が進展するとともに、安価な API の供給確保とともに、新薬開発の拠点の確保やこれらに伴うプロセス業務（臨床試験等）をアウトソーシングする必要があり、その最適地の一つがハイデラバードとなっている。

同地は IT・製薬だけでなく、近年「生命工学のハブ」という呼称が定着するほど、世界中の注目を集めるようになって久しい。同市の北部から東部にかけて 600 平方キロにわたって州政府自らが名付けた「ゲノムバレー」と呼ばれる地域がある。同地域を中心にして、欧米多国籍企業の進出事例は枚挙に暇がない。アジアでも韓国の製薬会社（テウン製薬）がハイデラバードでの研究所設立を計画しており、複数の韓国企業が同地に注目している（「東亜日報」オンライン版, dongA.com, 2007.3.7.）。

各州政府の支援政策によって製薬業の集積地

はインド全土に分散しており、ムンバイ、プネ、ベンガルール、ニューデリー近郊など他の都市においても見られる。例えば後進州であるウッタラカンド州（中国・ネパール国境に隣接）においても、近年ファーマシティと呼ばれる集積地が形成されているほどである（友澤（2008））。ただ近年の誘致政策によって形成された地域と異なって、ある程度の歴史的背景を持って製薬クラスターとなった都市は限定されている。この条件を満たす最大のクラスターこそハイデラバードなのである。

南インドに位置し、独立前は藩王国として栄えたハイデラバード（州都、人口約 550 万人）のある AP（アンドラ・プラデシュ）州は、人口規模 7000 万超でフィリピンの規模に近く、半乾燥地帯である。1990 年代以降、州政府・首相による税制優遇、インフラ整備を通じた IT・バイオ産業向けのフレンドリイポリシーによって、研究志向型産業の一大クラスターを形成するようになってきている。IT 部門では 1990 年代前半から後半にかけてオラクル、SAP などの欧米ソフト企業が、2002 年以降はマイクロソフトが本格的な開発拠点に据えており、ナイドゥ州首相時代にはクリントン大統領（当時）やビル・ゲイツも同地を訪れている。

IT・化学分野の人材供給力、ソフトウェアテクノロジーパークや HITEC Center のような、ベンガルール同様の IT インフラの完備・建設は言うにおよばず、製薬・バイオファーマの研究・インキュベーションセンターである ICICI ナレッジパークをはじめとして、複数の産業パークが現在も追加建設中である。既述したように同地では IT に先立って製薬産業が発展を遂げてきたが、IT 振興によって、製薬産業から派生したバイオファーマや、さらにはバイオアグリ（エタノール研究と実用化）のインキュベーションセンターが中央政府・州政府・金融機関・VC などの支援を受けながら相次いで設立され



てきた。複数産業の相乗効果的な都市機能の進展によって、同地の関連産業・企業群はさらなる成長ステージに向かいつつある。

現在までのハイデラバードの発展要因は複数指摘でき、その一つが新旧の研究インフラの存在であり、もう一つが早い段階に製薬原料の供給基地となった点である。この二つの要因によって、製薬企業、さらに現在ではバイオベンチャー企業の立地優位性を確保してきたことにある。むしろ経済自由化以降の州政府による振興政策もITソフトウェア同様、不可欠の要素であったことも付け加えておかなければならない。新興国のクラスターの場合、Walcott & Heitzman が指摘するように、しばしば忘れられがちなのだが、ライフスタイルそのものも含むアメニティの存在も不可欠である（Walcott, Susan M; James Heitzman (2006) 7.）。同地で育成された人材の他地域への流出を防ぐためにも、また国外を含む外からの人材を定着させるためにも、州政府や不動産デベロッパーをも含めた都市開発と整備が必要となる。この点でもマンション建設やレストラン、ショッピングセンターなどのアメニティ施設の建設は郊外で急速に進展しており、研究開発型クラスターとしての要件を満たしつつある。

製薬・バイオ部門においては、とりわけ1999年にスタートアップしたICICIナレッジパークの存在は象徴的である。ハイデラバード市街より40kmの郊外に位置し、200エーカー超の敷地にインド企業ラボが入居、2007年初頭現在で、15社が入居している。当初20社中5社のベンチャーが巣立っており、インキュベーターとしての役割も持っている。同パークは国内商銀最大手ICICIと州政府による合弁で運営されており、実際の運営をリードしているのはICICIグループである。入居企業は既存大手企業とベンチャー企業が混在しており、双方に様々な便宜が図られている。同パーク内では受託研

究、創薬（ゲノム等）、生命工学など、複数分野の研究が行われており、57%が受託研究、43%が技術・製品開発という内訳になっている。リサーチコストは先進国の約十分の一である<sup>(7)</sup>。

同パーク以外にも内外の企業は既述した政府系研究機関に入居しているケースが多く、そうした代表的な研究機関としてCCMB, IICT, CDFD, NIN, ICRISAT（表5参照）などを挙げることができる。特に歴史の長いIICTには外資系企業のラボが入居し、クライアントとなっている外資系企業の業種は化学関係を中心として幅広いものとなっている。エボルバ（スイス）、アボット（独）、グラクソ・スミスクライン（英）、デュポン（米）、モンサント（米）、DRIPE（中）、カーギル（米）などは代表的なクライアントである。IICTのクライアントリスト（2003-07年クライアントリスト）によれば、その数は外資系だけで28社にのぼる（重複分込み、ストックホルム大学など非企業も含む）。日本企業については、関西ペイント、A社（インタビュー先、自動車部品メーカー子会社）、エアロスペースR&Dアジア事務所などの名が記載されている。また国内企業については、2006-07年だけでも52社にのぼっており、リストにはタタ・スチール（ジャムシェドプール）、DRL、ニコラス（チェンナイ）、医療ベンチャーS社（筆者視察先）などの名前が記載されており、52社中（病院も含む）、ハイデラバードの企業は22社となっている（IICTウェブサイト、List of Clients for the period 2003-07.）<sup>(8)</sup>。

他の研究機関と企業との連携例は前掲表6に示したとおりである。ハイデラバード所在企業との連携も目立つが、企業の所在地については製薬企業の集中するムンバイ（マハラシュトラ）州、アーメダバード（グジャラート州）、ニューデリー近郊の企業が多い。こうした地域にはムンバイやブネのように大学や研究機関が集中しており、ハイデラバード同様、製薬やバイオの

ような研究開発型産業の立地に適している。それでもなおハイデラバードとこうした地域の研究機関が連携していることは、同地の研究機関が製薬業界において卓越した存在であることを示している。実際には同表に記しておいたように1社で複数の研究機関と連携しているケースも少なくなく、研究開発領域において「連携の使い分け」も定着している。

既に述べたように、同地に1967年に建設されたIDPLの工場がAPIの生産・供給拠点となったことと、ネルー時代にまで遡ることのできる複数の政府系研究機関の存在と、それらからのスピノフを通じ民間製薬部門が形成されてきたという経緯がある。ここで特に注目しておかなければならない点として、同地がインド製薬産業の中でIDPLだけでなく、民間企業も含めて伝統的にAPIを供給する地域となったことである。この特徴こそハイデラバードと他のクラスターとを区別するべき点であろう。製薬企業の多い西部マハラシュトラ州やグジャラート州にもAPIが供給されており（日本総研（2005）199.）、既に見たように輸出品としてもAPIは元々大きな割合を占めていた。単なるGE生産だけでなく、内外需を伴うAPI生産において一仮にAPIを自社生産していなくても、一地元が供給基地であるため製薬企業の参入を促進しやすかったという事情があったのである。次に見るケーススタディでは同地を拠点とするDRLがAPIの自社生産において、優位性を持っていることを確認できよう。

API生産の拠点と並んでもう一つの大きな成長要因は、同地の研究機関の存在である。今日でも、これら研究機関のスタッフからスピノフとしてバイオフィーマ企業が誕生するケースも珍しくない。筆者が聞き取り（2007年1月）を行ったIICTに入居している日系企業の子会社A社の幹部スタッフもちょうどバイオフィーマを市内で立ち上げたところだった。

この聞き取りではバイオフィーマにとっては、資金調達に関しては特に州政府とエージェント、VCとのリンケージなどの面で恵まれているとのことで、ムンバイ証券取引所の新興市場への上場を3-4年以内に目指すということだった。

同市内にはインドで著名なアポロホスピタル（全土でチェーン展開し、英国の健康保険が適用され、海外からも患者を多数受け入れている）もあり、臨床試験等の便宜には事欠かない状況である。以下紹介するDRL以外にも、バイオフィーマ大手のShantha Biotechnics, Bharat Biotech, Biological evans, また代表的な受託研究機関として Vimta labs, Suven Life Sciences, GVK Biosciences, Magene Life Sciencesなどが同地に拠点を構えている<sup>(9)</sup>。

#### IV-2 ケース(2) ドクターレディス・ラボラトリーズ

DRLは国内バイオフィーマ（Standard Organics ハイデラバード）退社後、自己資金と銀行融資を元手にアンジェイ・レディ（Dr Anji Reddy）によって、1984年にハイデラバードで設立された。設立当初、創薬を目標として掲げたものの、実際にはAPIを製剤メーカーに供給することから事業をスタートさせている。既に述べたように内外の追い風を受けて成長軌道にのるとともに、世界的な製薬業界の再編のなかで積極的な海外進出とM&Aを行ってきた。また2001年にはNYSE（ニューヨーク証券取引所）に上場を果たしている。

現在、同社はAPI事業分野で「総合的なAPIソリューション・プロバイダー」となることを目指している（以下同社Annual Report, Website, 同社ブローシュアによる）。当初、生産施設として単一の薬品生産能力年60トンのハイデラバード工場を起点にして、1986年に他社が開発困難なメチルドーパール原薬（血圧降下剤）

を西独に輸出するようになった。待望の新薬開発プログラムは1993年にスタートし、1997年に抗糖尿病薬のライセンスをノボ・ノルディクス社（デンマーク）に供与している。

現在までにハイデラバードを中心に国内に6つの生産施設（ユニット）、海外24カ所に合弁・現地法人を擁し、売上げの主力は製剤（GE）とAPIである。同社はこれらを自らコアビジネスと呼んでいる。その他に個別クライアントの要望に対応するカスタム・ファーマー・サービス（CPS）と呼ばれる部門も伸びつつある。実際の売上高では最終製品（製剤・投薬）の比率が大きい。1999-2000年時点でも最終製品が65%を占めている。GEはインド特許法に守られた形で製薬産業・企業の成長を高める原動力となった製品だが、DRLが海外市場でGEの生産・販売を重視するようになったのは2001年以降のことである。2001年の年次報告書における株主向けのレターでアンジェイ・レディがGEの販売ターゲットとして欧米市場重視を宣言して以降、GE自体も急速に売上が伸びている。

2006-07年も同様にブランド製剤（商品名のついたGE）とAPIがコアビジネスであることに変わりなく、この二製品だけで売上高（約15億ドル）の75%を占めており、GEは17%となっている（Website, Business division）。販売市場の内訳はインド14%、北米44%、ヨーロッパ23%、ロシア・CIS7%、その他の地域12%となっており、欧米のみで67%を占めている。しかしながら近年この販売市場構成に劇的な変化が起きている。欧米市場の売上比率は前年には34%だったのに一挙に倍近くに構成比を高め、2006-07年の売上は前年比2.7倍増の65,095百万ルピーとなっていることである。この変化については製品別に販売市場を見ればよりはっきりしてくる。同年のAPI販売市場構成比はインド、北米、欧州各々17-18%で、残

りがその他の地域、製剤がインド53%、ロシア・CIS37%、そしてGEでは北米71%、欧州29%となっている。つまりGE（非ブランド）の販売市場は100%欧米であるという点である（Annual (2007) 25, 27. Chart.）。またAPIは国内と世界中をマーケットにすることができ、自社ブランド製剤については、先進国よりも明らかに国内、そして特にロシアに足場を築いており、製品別に市場が異なるという特徴を見出すことができる。これは概ね他の海外市場重視型の大手企業にも共通していることである。

DRLの欧米向けGE製造・販売重視への転換は新しく、同地域へのGE販売が同年の売上高全体の急伸に寄与していることは間違いない。これは後述するように、同市場をターゲットとしたM&A戦略が早期に効果を発揮したことにある。DRLに限らず表7に見るように、インドの大手製薬企業のM&Aは「GE市場獲得」を目的としたもので、企業によってターゲットとする地域・国に若干の違いがあるものの、DRLの場合、ドイツ、欧州市場、メキシコを生産拠点として北米市場へ照準を定めたことが、地域的な需要増大と合致したようである。同年においては欧米向けGEの急伸の陰に隠れた形となったが、コアビジネス部分の売上をはじめ、CPSのようなビジネスも育ちつつある<sup>(10)</sup>。

インド製薬企業の収益率はインドの他の産業と比較すれば（ITソフトを除けば）、売上高利益率は大手10企業の場合、1995-2004年間で平均二桁と高く、特にDRLは10企業中最も収益率が安定している（Dhar (2006) 32-33.）。DRLの場合、とりわけ製剤（ブランドGE）については粗利益率では70%、APIでは39%、GEでは46%という非常に高い収益を稼ぎ出す三本柱となっている。またCPSは30%に満たないが、それでも低い水準とは言えない（データはAnnual (2007) 25.）。インドの製薬産業がIT関連を除けば全産業中で最も高い収益を上げて

表7 インド製薬企業による主なクロスボーダーM&amp;Aの事例 (2005年以降)

インド企業	買収先 (国名・時期)	買収先 (企業名)	説明
ワンベリー	スペイン 2006年10月	Cantabria Pharma	投資総額約2500万ドルで買収, 51%の株式を取得, EUでの販売市場を確保
トレント・ファーマ	独 2005年6月	Heumann Pharma GmbH & Co Generica KG (Heumann Pharma Generics)	ファイザーのGE薬子会社をトレントの独法人 (Torrent Pharma GmbH) を通じて買収
ランバクシー# 06年度中のM&A件数は9件, 総額450百万ドルにのぼる。 右記以外の出資などを含む案件として, 日本医薬品工業(日本), Ethymel (ベルギー), RPG Aventis (仏), Basics (独), JV (中) がある。	伊 2006年3月	Allen SpA, a subsidiary of MNC pharma major Glaxo SmithKline's	伊の子会社 (ランバクシー・イタリアSpA) を通じて買収 (買収額不明)
	スペイン 2006年6月	Mundogen, generic business subsidiary of Glaxo SmithKline's	スペインの子会社 (Laboratories Ranbaxy SL) を通じて買収
	ルーマニア 2006年6月	Terapia SA	買収額3億2400万ドルTerapia社は, ルーマニアのGE市場の97%を占有
	南アフリカ 2006年	Be-Tabs	南アフリカGE企業第5位
DRL 右記以外の出資などを含む案件として, BMS Laboratories Meridian Healthcareがある。	独 2006年3月	BetaPharm	独4位のGEメーカーを買収
	メキシコ 2005年11月	Roche's API Business	買収額4億8000万ユーロ 米国向け製造・輸出拠点の確保
マトリックス・ラボ	ベルギー 2005年10月	Docpharma NV	2005年TOBで買い付け, 95.1%を取得
ニコラス (Nicolas Piramal India)	UK 2005年6月	Avecia Pharmaceuticals	投資総額950万GBPで買収
	UK 2005年6月	The manufacturing facility of Pfizer	ファイザーの英国モーペス (ノーサンバーランド州) 事業所を買収
ウォックハルト	アイルランド 2006年	Pinewood Laboratories Limited	—
	仏 2007年5月	Negma Laboratories	2億6500万ドルで買収
ルビン	日本 2007年10月	共和薬品工業 (大阪)	日本の後発薬市場への本格的参入を狙って後発薬メーカー共和を100億円で買収
ザイダス (インド国内名, Cadila Healthcare)	日本 2007年9月	日本ユニバーサル (東京)	後発薬メーカー日本ユニバーサルの全株式を現金で取得, 買収額は非公表

(出所) 増田 (2007) 109, 各社Annual Report, JETRO (2008), 川端 (2007), 医薬品・医療機器の研究・開発ポータルサイト「インドの製薬企業」(08年8. 31閲覧), 各種報道より筆者作成。



いることが、この粗利益率の高さによくあらわれている。原価を低く押さえつつ、高成長高収益を実現している限り、現段階では欧米企業より低いと言われる売上高に占める R&D 支出比率（06 年 12%、国内企業では相対的に高い）を持続的に高めていくことも可能である。

ハイデラバードのボララム（Bolaram）を中心にした DRL の 6 つのユニットの内一番新しいユニットは 1995 年に建てられている。これらのユニットはすべて米国 FDA によって承認されたものであり、ISO-9001 を取得している。比較的早い段階から規模の利益実現を目指し、輸出・海外市場重視へ向けて、こうした生産設備面が整っていたことは同社にとって追い風になったようである。R&D インフラについても、計 310 人のリサーチャーを擁し（同社従業員数は 9000 人超）、米国アトランタとハイデラバードに研究拠点を持って、情報交換をはじめとした研究開発上の連携体制がとられている。研究開発領域はゲノム解析、プロテオミクスから分子モデリング、分析化学、前臨床生物学などの最先端領域のものが含まれている。新薬開発に関しては、現段階では 7 つのパイプラインがあり、このうち 3 つがメタボリック関連となっている。最終開発段階の P-III に至っているのは一つのみだが、このうち 5 つのパイプラインは Rheoscience（デンマーク）、Clintek International（UK）などと共同開発中である（同社 Website, Discovery Research）。

リスクとコストを伴う事業領域である新薬開発がインドの業界全体の大きな課題となっており、既に述べたように現段階での市場一般のインド企業に対する評価は必ずしも高くない。しかしながら DRL の場合 R&D 比率が他の大手企業より高く、バイオ・高分子技術の取り込みにも積極的である。大手企業においては、欧米企業との連携を通じて DRL のような試行がしばらく続いていくものと思われる。

インタビューした同社 HR（Human Resources）担当者 2 名によれば、現在ターゲットとしている市場はインド国内を含めた BRICs 市場であり、GE に引き続き注力しつつ、ブランド薬の製造販売・輸出、新薬開発、試験サービスなどの事業領域を拡大しているという。また国内市場は潜在的に大きく、国内 M&A には関心・メリットがないこと、日本市場についても、この時点では関心が薄いという印象を受けた。欧州の大学機関とも連携が強く、インタビューを通じて同社のグローバル志向の強さが窺われた<sup>(11)</sup>。

近年ではメキシコを北米向け API 供給（メキシコの Roche's API Business 買収、追加投資）の拠点としたことや、また GE の欧州市場への迅速な供給のために独 GE 売上 4 位のベタファームを 06 年に買収したことで、欧米市場へのアクセスを強めている。ベタファーム買収については、買収時点でインド企業によるクロスボーダー M&A としては最大規模の約 4 億 8 千ユーロのディールとなった（表 7 参照）。M&A は現在製薬企業の経営戦略の要となっており、DRL も非常に積極的である。過去においては 1988 年の原薬メーカー買収にはじまり、2000 年以降 M&A の試みは活発化している。

DRL のコアビジネスと市場の特徴を概略的に見れば、製品ではハイデラバードにおける API 生産と世界市場への供給という優位性を背景として、川上からのスタートアップからブランド製剤（新興市場向け GE）、GE を加えたトリプルコアを形成している。さらに製品販路と国外市場の関係をみると、GE では低価格を武器に先進国市場へ、ブランド製剤では国内市場を含む低価格品を求める新興国市場へというように棲み分けが出来ている。CPS、バイオテクノロジーなど新規分野もこれらを追う事業部門として成長しつつある。ただ重要な点はファーストコアが API であることだろう。



DRL の 2005, 06 年の API 生産は年間 3000 トン以上でランバクシーの約 2 倍である。医薬品の前工程での量的な発展によって、単に API サプライヤーとしてだけでなく、DRL の場合、一貫生産を通じた川上から川下までの規模の優位性を持っている。ここに No. 2 企業として急成長を遂げてきた同社の特色と強みがあると言えよう。

## V. M&A 戦略と日印トップ企業の選択

### V-1 ケース(3) ランバクシー・ラボラトリーズ

ケーススタディの最後として、ここでは業界トップ企業のランバクシー（1961 年設立、ハリヤナ州グルガオン）の概要を押さえておくことにしよう。ランバクシーの歴史、いわゆるビジネスヒストリーを取り扱った研究を先行研究から見出すことができず、その成り立ちから公式の会社設定期に至るまでの詳細については不明の部分が多い。同社の公式上の設立が 1961 年、公開企業となったのが 1973 年であるのに対して、実際の設立は意外にも古く、1937 年となっている。これは独立後のインド会社法と独立前の（独立後もしばらく残った）経営代理制が関係していると考えられるが詳細は不明である。興味深いのは事業のスタートアップが日本の塩野義製薬の製品販売代理店だったことである。この頃のインドでは外資製薬会社が進出する一方で、現地資本はまだ製造に乗り出すほどの環境になかったことを示している。

創業者はランジット・シン（Ranjit Singh）、グルバカシ・シン（Gurbax Singh）（兄弟と思われる）で、会社名はそれぞれの名前の一部である Ran と bax を組み合わせたことに由来する。1952 年に彼らのおじにあたるバイ・モハン・シン（Bhai Mohan Singh）が会社を買い取り、その後バイ・モハン・シン一族によって経営が継

承されてきた。1967 年にその息子パリンダー・シン（Parrinder Singh）が経営に参画し、バイ・モハンの孫にあたるマルビンダー・モハン・シン（Malvinder Mohan Singh）の時期に成長・拡大期を迎えることになる（以上 Wikipedia, 2008.8.15. 閲覧）。一族の名前からわかるとおり、彼らの出自はシクである。このことは後で見るとパンジャブ州（シク教徒の拠点）への工場設置など事業展開のあり方に一つの特徴をもたらす要因となっているように見受けられる。今日に至るまで創業者一族は株式所有とともに経営に強く関与している。ただこれもインドの製薬企業一般の特徴と言え、特に珍しいことではない。

ランバクシーの場合も DRL 同様、2005 年以前から順調に売上高を伸ばしており、特に 2005 年以降大きく増加している。この主な要因として、ランバクシーの場合、2000 年頃までは輸出比率が 45% 前後で、元々両社ともインド製薬企業の中では相対的に輸出比率が高かった。2005 年にはランバクシーは 67% となっており、DRL と共に海外市場の売上貢献度が大きくなっている。売り上げ増と輸出増が一致しており、「輸出型」企業に変貌したことがわかる。

ランバクシーは国内大手企業の中では海外現地法人設立が最も早かった企業の一つである。公開企業となった 1973 年から 4 年後の 1977 年にナイジェリアのラゴスに最初の合弁企業を設立している。ナイジェリアの進出については感染症向け GE の販路確保と捉えることができる。DRL がロシア向け輸出を通じて成長したにもかかわらず、ロシアで合弁企業を設立したのが 1995 年、ウォックハルトは 1998 年に同社初のクロスボーダー M&A として英国のウォリス・ラボラトリーズを買収し、2003 年に英国で現地法人を設立している。このように既存大手他社との比較からすれば、海外進出は早かったと言える。後に見るように日本市場への進出

についても同様のことが言える。この後、米国で最初に特許を取得したのが1990年、中国での合弁事業開始、英米での地域本部設立がそれぞれ1993、94年、米国で自社ブランド製品を発表したのが1998年である（同社ウェブサイト、JETRO（2008））。この間の、特に1970年代から1980年代にかけて海外事業展開の空白期があることに気がつく。

本格的な海外事業展開に至るまでに空白期があることは、直接にはインドの経済自由化が1991年以降本格的に始まったことと関係がある。これは同業他社だけでなく、他の業種企業についても同様である。同社のグローバルビジネス展開の足跡を追っていくと、積極的な海外事業展開の前に国内において積極的な設備投資、それもかなり大型の生産施設の建造・増設を行っていたことがわかる。公開企業となった1973年に本格的なAPI生産工場を建設しており、以後1983年マディヤ・プラデーシュ州、1987年パンジャブ州、経済自由化が開始された1991年にはモハーリ州に製造施設を建設、生産をスタートさせている。また翌年には国内市場向けの戦略としては米大手イーライ・リリーとリリーの特定製品販売のための合弁会社をインドに設立している（同上）。つまり空白期においては国内製造施設の強化・拡張が行われ、それが海外事業展開とつながっていることがわかる。

2005、06年の同社Annual Reportによれば、2006年度売上高は13億ドルで前年比17%増となっている（以下同社ウェブサイトによる）。販売市場の地域別内訳は、2006年で北米・欧州（CIS含む）だけで63.6%、インド21.0%、残りの市場が15.4%で、欧米先進市場だけでなく、アフリカを含む新興国市場の比率も大きくなっている。この地域別シェアは前年度と大きく変わっておらず、インドを含むBRICsという括りで前年度は31%を占めていた（欧米以外

のその他地域は24%）。ランバクシーは「グローバルミックス」という先進国市場と新興国市場の販売市場バランスを重視しており、地域別シェアにそれははっきり示されている（先進国42%、新興国49%）。こうした市場の分散に対応して現地法人（子会社）も米国、EU、南ア、仏、エジプト、ブラジル、香港、ロシア、中国、タイなど20カ国以上で製造・販売を行っている。R&Dに関しても2005年時点で300人以上（従業員数1万人超）の科学者を抱え10のリサーチプログラムが進行中である。2006年現在で海外市場の売上の91%が錠剤、カプセル、注射薬などとなっている。

製品区分に関してはDRLが公表しているものと異なるために、両社を比較し難いが、海外市場売上高におけるAPIの構成比が低く、既述したようにランバクシーの場合APIの生産供給能力がDRLに比較して低い。主力製品（治療薬）についてはシンバスタチン（高脂血症用剤）、アモキシシリン（抗生物質）、シプロフキサシン（合成抗菌剤）などがある。同社はDDS（Drug Delivery System）と呼ばれる既存の製剤に技術改良を加えて付加価値を上げ（高い製品価格をつけられる）、特許を得るイノベーションの先駆的な存在であり、従来のシプロフキサシンの1日2回投与を1回にするという技術改良を成功させたことでも知られている。DDSはシプラなど他のインド大手企業でもR&D投資を通じた主要な収益確保の源泉へと成長しつつある。

インドの製薬上位企業は世界各地にGEを中心とした製造・販売拠点を設けていることで共通している。前掲表7はインド製薬企業のクロスボーダーM&Aの事例を示したものである。業界1位の企業だけあって、最もクロスボーダーM&Aに熱心であることがわかる。ターゲットとする市場（国）のGE企業を買収ターゲットとしており、ランバクシーだけで2006

年度に9件の買収を行っている。ランバクシーの場合、ルーマニアと南アフリカでの生産販売を重視している。こうしたM&Aを通じた連結効果によって2005年以降、ランバクシーをはじめ大手企業はグローバル市場での売上高増を実現させている。製薬企業の場合、海外市場でM&Aを展開する以外に、まず布石としてランバクシーのように現地企業と合弁企業を設立するか提携してGE薬品を現地で生産、販売するというケースが多い。DRLも2005年にロシアでのジョイントベンチャー設立などを行っている。またランバクシーはインド企業の中では他のインド製薬企業に先駆けて日本に現地法人を設立している。

具体的に日本市場での同社の動きを見ると、2002年に日本法人Ranbaxy Pharmaceuticals Incを設立、日本ケミファ子会社の日本薬品工業の株式を10%取得し、2005年11月に出资比例を50%に引き上げている。現在販売している糖尿治療薬以外にも販売商品の拡大、厚労省承認GEのインドでの生産と日本向け輸出が当面の目標である。ランバクシー以外ではトレントが2006年に循環器系GEのインド生産・日本販売を目的として進出しており、ザイダスも厚労省承認を得る計画で日本法人を設立している。また、現地法人設立以外ではAccutest Research（開発業務受託企業、GE向け試験請負）が2005年に支店開設、富士バイオメディクスと提携、2006年にルピンが共和薬品工業と提携している（増田（2007）110.）。これらと並んで2007年10月に日本の業界関係者を驚かせたのが、インド製薬業界で売上高9位のルピンが98%の株式取得によって、国内GEメーカー共和薬品工業を買収したことである。各種報道が伝えるところによれば、ルピンはさらに日本企業を買収を計画しているという。

そもそも世界的に見れば、現状の欧米日の製薬企業のM&Aに示されるように、新薬の研究

開発を目的としたディールが一般的であって、インド企業によるGE販路獲得のためのケースは特殊である。ただインド企業側からすれば、GEの製造販売に比較優位を持つ以上、新薬開発に伴う商品化の確率、コストを勘案した場合、また後に述べるようにターゲットとなる研究開発型企業の期待値の高さから生じる必要買収総額の大きさからしても、欧米日メガファーマのようなビジネス戦略は得策と言えないことになる。これは既に見たとおりインド企業のR&D比率の低さが物語っている。トップ企業のランバクシーでさえも例外ではない。他方で既に見てきたように、米英市場における特許申請・承認におけるプレゼンス、国内のさらに充実を遂げつつある研究開発ネットワークを勘案すれば、インドの新薬研究開発能力を過小評価することはできない。それどころか、インドの既存大手企業の「企業価値」には、正当に評価を受けていない、こうした研究開発力の「見えざる価値」が埋め込まれていると言っても過言ではない。

## V-2 日印製薬企業のM&A戦略

バイオフィーマ型企業を除けば、DRLとランバクシーのケースで見たように、また前掲表7に示されているように、GEの販路を獲得することがインド大手製薬企業のクロスボーダーM&Aを行なう動機となっている。このようなIN-OUT型だけでなく、IN-IN型もインドでは盛んである。例えばワンベリーは2006年のスペイン企業買収に先立って、国内の製薬企業2社を買収している。その内の1社ドクターズ・オーガニック・ケミカル（ハイデラバード）はAPIメーカーである。国内においてはAPIメーカーの買収が加わるという特徴が見出されるものの、IN-OUT、IN-IN共にインドの製薬企業のM&Aは既存の収益基盤であるAPIとGEの供給・販路の確保を目指したものが大半

と言える。

こうしたインドの M&A は明らかに欧米メガファーマとも、日本の大手製薬会社のそれとも異なっている。これら企業の M&A はブロックバスターの特許切れを睨んだ新薬開発型企業、特にバイオフィーマ領域に特化した企業をターゲットとしたものである。それゆえ「インド型 M&A」は新興国企業に特有のものと同分類できよう。ただし次節で述べるように「インド型」以外の M&A は新薬開発、ヒット薬を確保するための極めて不確実性の高い投資である。

II でインドの製薬企業を分類したように、ここでは厚生労働省の分類（厚生労働省（2007）に従って製薬企業の一般的分類を示せば、1a）メガファーマ、2a）スペシャリティファーマ（特定分野特化型、研究開発型）、3a）ベーシックドラッグファーマ（基礎的医薬品、漢方等の伝統的医薬品特化型）、4a）GE ファーマ、5a）OTC ファーマの5つになる。世界的な趨勢として、クロスボーダー M&A の買収側企業を 1a）とすれば、ターゲットは 2a）である。日本企業もこのタイプの M&A であるが、インド型の場合、4a）→ 4a）と示すことができる。むしろ買収側が多角化戦略を重視すれば、他のタイプの企業の買収もありうるし、5つの類型に分類されない折衷型もある。これは先述したインド企業の分類で言及したように、単純にインドの製薬大手を 4a）と分類できない面もある。ここで敢えて単純化すれば、日印製薬企業のクロスボーダー M&A として欧米・日本型の 1a）→ 2a）とインド型の 4a）→ 4a）の二つに分けることができよう。

次に日印双方の M&A に絞って見てみた場合、2008 年現在で事例は数えるほどしかない。そもそも大手日本企業によるインド市場進出事例は 2007 年上半期現在までで把握できるのはエーザイによるインド現地法人設立と第一三共

による現地合弁会社（ユニ・第一三共）設立の二件のみである。逆にインド企業は日本で GE 市場の拡大を見込み、既に大手ではルビン、ランバクシー、ザイダス、オーキッドの 4 社が進出している。日本ではインド系以外の外資系 GE メーカーの進出も比較的早く、GE 世界最大手のテバ（イスラエル）をはじめとして、サンド（独）、マイラン（米）も進出している（『日本経済新聞』2008.5.15.）。インド系を含めこれら進出外資は引き続き日本での事業拡大を目指している。

2006 年時点で日本における GE の国内数量シェアは 17%ほどで、50%超の米国、英国などに比較して著しく低いため、今後の GE 市場の成長が期待されている。インドの GE メーカーが日本市場進出に力を入れているのは、日本市場が米国に次ぐ世界第 2 位の医薬品市場であることに加えて後期高齢者医療制度の開始によって、厚生労働省主導で GE の普及が急速に進もうとしているからである。GE 普及の追い風を受けて、2006 年にはインド大手シプラが共和薬品工業を買収している。これはインド製薬企業による日本企業買収の最初の事例と言えるであろう。このケースの M&A は典型的な「インド型」で 4a）→ 4a）である。外資間、国内 GE メーカーとの競争激化という環境下で、インド企業が提携や合弁会社設立よりもより踏み込んだ M&A という積極的な戦略を選択するようになっている。

日本市場が外資系製薬にとって「潜在的」に大きく魅力的と言っても、製品認可を含む製薬行政の煩雑さや治験コストの高さ、これにかかる所要時間などの一種の参入障壁が存在している。これは日本企業にとっても国内以外での活動を経営戦略に組み込まざるをえないことを意味していた。実際の対応としては、海外における臨床開発戦略と 1980 年代から推し進められてきた、いわゆる日本企業側による治験の空洞



化を指摘できよう（ジュリア・ヨング（2008）187.）。また外資系企業ならば、本国において治験を行うことによって、この問題は回避できる。

もう一つの参入障壁として、日本市場における処方箋薬の流通販売ルートにインド人や外国人のMR（医薬品情報を提供する営業担当者）が容易に入っていけないという事情がある。これを解決するには日本法人の子会社か合弁会社の設立、もしくは日本企業との販売提携を通じた日本人MRによる営業展開しかない。ただし販売競争が激化しているために、次の段階としてGE製薬業界の再編にもつながるM&Aが有効な方策として浮上してこよう。

他方、1a)の日本企業の場合、欧米メガファーマが1990年代前半にM&Aを通じて再編劇を演じてきたのとは対照的に、M&Aには当初消極的だった。当時、再編の手段としてのM&Aは「かえって効率が低下するという業界内部での評価」があり、同じような製品を販売しているケースが多いため「補完するということがないので、殆ど合併の意味がない」（世古（1996.6.）という状況だった。製薬業界のM&Aに対する対応は、その後のわが国におけるM&A法制的整備と既述したビジネス環境の変化によって、近年ようやく活発になってきたというのが現状である。

クロスボーダーM&Aは、業界の再編を伴う大型合併を経た後、2007年から08年にかけて、積極的なクロスボーダーM&Aの段階に入ったと言える。抗体医薬分野をめぐる主なクロスボーダM&Aだけでも、エーザイが2007年3月に米モルフォテックを、7月には第一三共が米アムジェンから骨粗しょう症薬の国内での開発・販売権を取得、11月にはアステラス製薬が米アジェシスをを買収している。翌2008年になると、エーザイが米MGIファーマを約4千億円で買収すると、武田が、それまで米アボッ

トと折半出資していた米TAPファーマシューティカル・プロダクツを完全子会社化しTAP株50%分（時価3千億—5千億円）を取得した。さらに武田は米ミレニウム・ファーマシューティカルズを約9千億円で買収している。また第一三共も独ユースリー・ファーマを買収している。（『日本経済新聞』2008.3.19., 5.22., 5.24., 6.21.）ここにて、ファイザーなど米大手と対抗するための国内製薬大手による海外市場重視戦略が顕著になっている。武田の場合でも上述のM&Aによって連結売上高の約5割を米国で稼ぎ出せる体制構築を意図していると言われている。

以上のごとくタイプが異なるがゆえにM&Aの特徴も異なる日印製薬企業であるが、海外販路の拡大を目指しているという点では一致している。既にケーススタディで見たように、インドの大手製薬企業は米国を中心として日本の大手企業よりも先行的に海外販路を拡大してきたという経緯がある。この点も日印企業間で友好的M&Aが成立する場合の双方の動機・目的と関わってくる点である。そして、次に見るM&Aの個別事例は1a)→4a)という新しいタイプのM&Aである。

### V-3 新しいM&A類型としての第一三共によるランバクシー買収（補論）

2008年6月に入って突然国内トップ企業の第一三共がインドのトップ企業ランバクシーの買収を発表した。ランバクシーは2002年に日本ケミファと提携し日本市場への進出を遂げており、自社ブランドで血圧降下剤の承認を既に取得し、大型品のGE販売によって日本市場で攻勢をかけようという矢先だった。同月13日に第一三共の庄田隆社長とランバクシーのマルビンダー・シン（Malvinder Singh）CEOは記者会見を行い、最大5千億円で第一三共がランバクシーを買収し2012年にはGE事業が5千



億円強になる見通しを示した。特許切れ後の GE と新薬ビジネスは異なる分野であるため、同社は「複眼経営」で GE ビジネスについては「ランバクシーに任せる」(庄田社長)という。他方、ランバクシーのシン CEO は日本ケミファとの提携（日本ケミファの GE 専門子会社日本薬品工業に出資）も維持し米国市場での成長によって、2012 年までに売上高 50 億ドル増を目指せるとした。（『日本経済新聞』2008.6.13.）

第一三共側は 2009 年春頃までに 50.1% の株式取得を目指しており、一株当たりの買収価格は買収発表日前日の終値に 31% のプレミアムをつけたものとなり、買収総額は 3,685 億から 4,950 億円になる見通しだという。こうした日系製薬メーカーによる外資買収で特に留意しておかなければならない点として、国際会計基準とは異なる M&A に要した費用計上の問題がある<sup>(12)</sup>。報道ではこの第一三共によるランバクシー買収のケースでは単年度計上で最大でも、この時点での試算によると 200 億円弱にとどまりそうだということである。なぜであろうか。

確かにサブプライム問題の影響からインドの株式市場が低迷していた時期とはいえ、インドの製薬トップ企業であるランバクシーの株式時価総額は小さいとは言えない。第一三共側からしてもターゲット企業の買収総額と純資産額の差額も表面上小さいとは言えない。通常はこの差額が営業権やブランドなどの価値部分となる。買収費用は毎年「のれん代」として償却されることになる。ただ製薬企業の場合、費用計上として、買収年度に一括費用計上（販売管理費扱い）する「インプロセス R&D（仕掛り研究開発費 = IPR&D）」も重要となってくる。これは研究開発によって生み出される価値に対する期待料を意味する。このため「実際に規模が大きい企業を買収しているわけではない」のに、エーザイや武田の米国企業買収の事例を見ると、ターゲットが研究開発型企業であるために

IPR&D の費用計上が大きく、両社とも買収費用計上によって利潤が圧迫される結果となってしまった。これに対して第一三共の IPR&D の費用計上は前 2 社の九分の一から十三分の一程と見積もられている（同社首脳部）。これは、前 2 社のターゲット企業に比較して「ランバクシーは新薬開発も手がけてはいるが、基本的には特許切れの後発医薬品（ジェネリック医薬品）が中心だから」ということに起因している（同上 6.21.）。

図 1 は第一三共による 2009 年 3 月頃までのランバクシー買収に至る予定プロセスを図示したものである。最終的に発行株式の 51% を取得したところでディールは完了する。創業者一族であるシン・ファミリーが全株式の約 35% を握っており、ここからの買取りと市場での TOB（公開買い付け）、株式交換を通じて第一三共側は過半数の取得を目指すことになる。2008 年に入ってからインド株式市場は調整に入っていたが、3 年前と比較しても同社株は上昇しており、同年 6 月段階での時価総額は円換算で 8500 億円以上に達していた。30% 以上のプレミアムを付けて買い取る側の第一三共にとっては、表面上、決して安いディールとは言えないかもしれない。しかもこのディールは完了していないので、厳密な意味で M&A そのものの論評をここで行うことは適切でないかもしれない。それでもインドのトップ企業が日本の大手製薬会社によって買収され、ランバクシー側は明らかに「戦略的に」これを受け入れたという事実とこの時点で双方のグローバル戦略に合致する win-win の関係が想定されており、それだけで一考の価値がある。

まず第一三共側の買収目的とプランについて触れておくと、同社は 2006 年度から 2015 年度に向けて中期経営計画を策定しており、15 年に売上高 1 兆 5000 億円、営業利益率 25% 以上、海外売上比率 60% 以上を目標として掲げてい

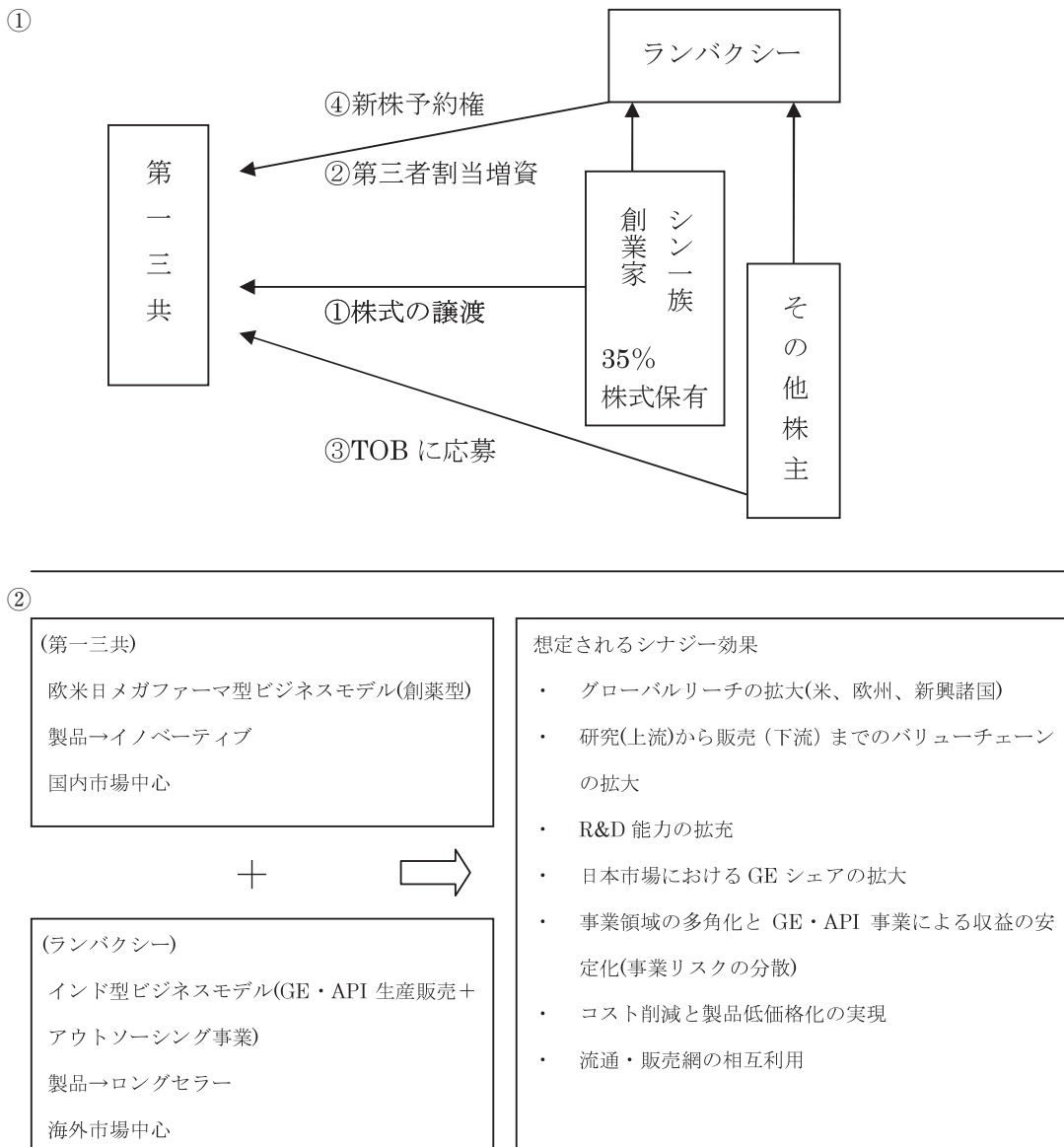


図1 ランバクシー買収の仕組みと統合後のシナジー効果

①ランバクシー買収のプロセス

(出所)『日本経済新聞』2008年6月21日, 庄田(2008), Ranbaxy(2008) Annual Report, 各種報道より加工して作成。

(注) 新株予約権は TOB 終了後の取得株数が 50.1% に満たないときに行使。なおここでは 2008 年秋以降の株価下落を考慮していない。買付時点よりも下落が進めば、第一三共側に評価損発生の可能性も生じる。

②統合後の想定されるシナジー効果。

(出所) 庄田(2008)より加工して筆者作成。

る。2006年度の売上高が9300億円、営業利益率は15%に満たない。海外売上高比率は38.4%である。目標クリアのために同社が公表している成長基盤として新製品（CS-8663、ウェルコールDM、プラスグレルなど）の売上拡大、そのための先行投資として米国での営業基盤拡大（先行投資）が位置づけられている。2009年に海外売上比率の目標を40%以上としており、営業利益率25%以上は15年度と変わらない目標となっている。第一三共の場合も多くの製薬大手の場合に見られるように、国内売上に依存している部分が多い。M&Aを含む積極的な海外事業展開は従来の内需依存型からの脱却を図るためのエンジンと位置づけることができる。

海外市場で特にターゲットとなる地域は米国と欧州で、第一製薬と三共の米国子会社は日本よりも先に第一三共INCとして統合されており、米国市場については早い段階から重視されていた。欧州市場では独子会社第一三共ヨーロッパ GmbH が中心で、いずれもMR（医薬情報を提供する営業担当者）の増員が計画されている。むろん海外市場は米国、欧州だけでなく、アジア・中南米地域への拡大志向も有している。重点製品領域の中には感染症用製品なども挙げられており、API輸出による収益基盤の確保も謳われている。また同社資料に掲載されている中期経営計画には具体的に入っていないが、GEによる国内市場での収益確保もランバクシー買収の直接的な目的と大きく関わっている。売上高に占めるR&D比率が欧米メガファーマ並みの20%である第一三共の掲げる会社の形は「グローバル創業型企業」である。インド企業を傘下に置くことで増大が見込める国内GE市場の確保と海外市場（特に米国）が買収の第一義的な目的となっているようである。

同買収において記者会見およびIRとして庄

田社長が強調した「複眼経営」とはランバクシーとの単なる製品棲み分けではなく、「先進国市場におけるハイリスク/ハイリターンな従来型ビジネスに新たな視点を加えた複眼経営によりあらゆる市場の変化に対応する」ことを意味している。GEの領域でロングセラー製品を要するランバクシーを取り込むことで、ランバクシーが強みを持っている新興国市場の取り込みを図ることができることを意味している。ゆえに「事業リスクの分散により、持続的な成長を実現する」としている（庄田（2008）8）。他方でGE領域以外に、パイプラインの充実化に示されるランバクシーの新薬開発能力、施設、研究開発型子会社（ハイデラバードのゼノテック）を含めれば、本件の買収プレミアムは武田やエーザイのM&A案件に比較して、アナウンス段階では新薬開発のための期待価値がほとんどはざされている。それゆえ買収から統合の進展具合によっては、ライバル他社よりも高いシナジー効果が得られる可能性がある<sup>(13)</sup>。

ではランバクシー側から見て第一三共への傘下入りはどのようなメリットがあるのだろうか。なぜインドのトップ企業がこのような選択を行ったのだろうか。ランバクシーは日本市場に早期的に進出したにもかかわらず、GE販売に関しては2007年まで芳しい成績をあげていたわけでない。確実なGE市場の確保という点で理解できようが、むろんこれだけではなからう。同社が要するパイプラインにおける新薬開発の固定したスポンサー、つまり親会社の確保によって、API製造の川上から川下の新薬申請に至るまでの過程を一貫・包摂しやすいという展望が持てること、双方の研究人員交流による効果など様々なシナジーが考えられる。ただし直近で大きな意味を持つのは創業家であるシン一族にわたる株式売却代金である。第一三共側の公表数字によれば、創業家から買い取る株式総額は960億ルピー（約2400億円）で、創業者

一族の現 CEO が経営者としてとどまることになっているため、この売却代金がランバクシーの新たな事業投資（詳細は不明）に当てられると報道されている。第一三共側によるランバクシーの現経営陣容認という条件下で、短期的には積極的な事業資金取り込みの意味も大きい<sup>(14)</sup>。

インド紙の報道によれば（Economic Times, 19 Jun, 2008. 電子版）、マルビンダー・シン CEO は、第一三共と共に「ランバクシーは数年で日本の GE 市場を支配するだろう」と語っており<sup>(15)</sup>、本件がグローバルな意味で製薬業界におけるイノベーション型（創薬型）と GE 型のはじめでのケースであることを認めており、次期ビジネスモデルであることを強調している。そして、ランバクシーを「GE 型からイノベーション、R&D、より規模の大きいパイプラインをグローバルに展開させることのできる力強いプレイヤーにさせる」「重要な戦略的ディール」であるとしている。シン CEO は本件を「コンビネーション」と表現しており、上述したようにランバクシー側から見ても高いシナジー効果が期待されていることがわかる。

以上が第一三共によるランバクシー買収の現段階における両社からの視点で見た評価である。ディールは本稿発表時点でも終了してないと考えられ、流動的な側面も残っている。従ってここで取り上げることで自体に対して批判もあるかもしれない。実際、想定されるシナジー効果同様、想定外のことも起きている。米国市場では買収アナウンス後、ランバクシーによる違法原料使用問題が浮上しており、米国での新薬申請への影響も懸念されている。主要市場におけるコンプライアンス（法令順守）などを含む CSR（企業の社会的責任）体制の見直しも双方の課題になってこよう。本節については暫定的な概要紹介と筆者の見解という域を超えないものである。にもかかわらず、ランバクシーのケーススタディと関連して本件自体が 1a) →

4a) という新しい M & A の事例であるとともに、日印製薬企業間において非常に広範かつ重要なビジネス事象を含んでいるため、あえて考察することに価値があると判断した。本節補論はあくまでも先行的なビジネス戦略とシナジー効果に的を絞って見たにすぎず、今後の定点観察が課題となろう。

## VI. 結びに代えて

インド製薬産業の急速な成長・グローバル化は、コピー薬である GE 輸出によるところが大きいと一般に思われてきたし、それは現在に至るまで真理の一端をついている。しかしながら、本稿で明らかにしたインド製薬企業の姿は、API、GE を収益基盤とし複数の事業を組み合わせながら、R&D 投資を通じて「創薬型 = イノベーション型企業」を目指すという方向性を指し示していた。その中で既存大手製薬企業だけでなく、バイオファーマ型企業を含めて売上高に占める R&D 支出比率がほぼ一様に低いという事実突き当たった。問題はこの R&D における特徴をどう認識するかであろう。

欧米日メガファーマと違って、R&D 支出比率が低いからといって、インドの大手製薬企業にとって「創薬型企業」への進化が閉ざされているわけではない。前臨床、フェーズ I～III 間の開発途上での新薬研究の売却、受託研究を通じて R&D 支出比率は低くなるということは、同様にクライアントである欧米企業も R&D コストを抑えることができることを意味している。さらに新薬開発に関わる莫大なコストと商品化に対する不確実性も回避できる。これに政府系研究機関との連携、研究スタッフの人件費の低さなどが加わり、相乗的にコストが抑えられるという効果を生んでいる。R&D 支出比率の低さは、他方で拡大する GE 市場を睨んだ生産施設へ投資を振り向けることを可能としてい



る。これらの結果として R&D 比率が低くなっているのである。つまり R&D 比率の低さは製薬企業の後発性のあらわれというよりも、むしろ「インド型の優れた製薬ビジネスモデル」のあらわれと言えよう。

バイオフィーマ型のバイオコン、既存大手製薬型の DRL、ランバクシーのいずれも R&D 支出比率は欧米日メガファーマに比較して高くないし、総じて売上増分の範囲前後で R&D の絶対的支出額が増加しているにすぎない。ただし相対的に DRL の R&D 支出比率が突出しており、新薬開発志向に対する個別企業の間で個性も見られた。基本的に既存大手のビジネスモデルは同じあり、バイオフィーマ型もアウトソーシング型事業を組み込んでいるため、結果的に R&D 支出比率は低くなっている。ただし後者は高分子領域研究であるため、IP プラットフォームの構築、蓄積がより重要な収益基盤となっており、新薬開発の期待値も高いという違いがある。

このように R&D 支出比率の低さとビジネスモデルは一体化しているが、もう一つ政府系研究機関との R&D 連携もこれに大きく関わっている。従ってインド製薬企業・バイオフィーマの企業価値を測る上で、政府系研究開発機関や公的インフラの存在を見逃すわけにはいかない。ここで紹介した製薬クラスター・ゲノムバレーであるハイデラバードの存在は、研究機関との連携、市場・技術情報の共有を含むネットワークを通じて、これらインド企業に「見えざる付加価値」を付けている。さらにパイプラインにおける外資系製薬産業との共同開発の進展も同じ効果を持つと考えられる。高分子領域との共同研究の進捗という課題があるが、この点を考慮しても R&D の潜在的ケイパビリティ部分が企業価値に正しく反映されていないと言える。

以上の R&D の特徴とともに、DRL やランバ

クシーのようなグローバル企業は、輸出市場についても欧米市場だけでなく、アフリカ諸国も含めた新興国市場との双方を組み込んでいる。製品・サービスの本質的な違いによって、販売市場の均整がとれているという特徴も有している（ただし製薬企業ごとにターゲットとする海外市場は違う）。しかも国内市場も大きい。それゆえ DRL やランバクシーの場合、先進国・新興国市場双方をターゲットとした製品セグメント戦略が可能となっており、成功している。

次にこれまでその特質について十分検討されてこなかったインド製薬企業の M&A 戦略についてまとめておこう。ケーススタディで取り上げた企業を含め、大手製薬企業にとって、クロスボーダー M&A は海外進出、事業規模拡大のための中核的なビジネス戦略となっている。既存大手製薬企業の場合、GE 企業の買収が主であって、欧米日メガファーマのような新薬開発型企業の買収ではない。従って買収費用に開発期待値のプレミアムが入っていない分、買収費用を低く抑えることができるとともに、海外市場での売り上げ増というように買収効果が即効的にあらわれる。これがインド製薬大手による M&A の最大の特徴である。2000 年以降の彼らの急成長・グローバル化の最大の要因はここにある。

M&A 戦略に関連して最後に取り上げた第一三共によるランバクシーの買収は、それまでのインド製薬企業による積極果敢な市場獲得型のクロスボーダー M&A、欧米メガファーマによる研究開発型企業の買収とは様相を異にしたインド製薬大手の新たな経営選択肢を指し示していると言える。インド製薬最大手が買収側ではなく、ターゲットとなることを「戦略的に」自ら選択したからである。しかも欧米メガファーマではなく、日本の大手企業の傘下に入ることを選択したことは日印双方の業界にとって大きな衝撃として受け止められた。これは両社に

とって「相互補完型」の M&A であると同時に、新しいタイプの M&A であると評価できる。ただし M&A デールの成果・評価自体については、公開企業である限り、一般的に中期的な経過観察と株式時価総額の増減や株主への利益還元などが指標となる。その時点で改めて M&A による成果を検証する必要がある。

(2008 年 9 月 11 日提出)

### 【注】

- \* 本稿は、国際ビジネス研究会全国大会報告「知識集約型インド企業のグローバルビジネス：ハイデラバード（南インド）の事例から」（2007 年 10 月 28 日、高崎経済大学）の内容をベースにして、その後、内容編成を含めて大幅な加筆修正を経て原稿化したものである。大会報告当日のコメントーターの梅澤隆先生（国士舘大学）をはじめ、学会会員の先生方からいただいた貴重なご指摘にこの場を借りて心より感謝申し上げたい。
- \*\* 本文中では可能な範囲で経営者名などは英文・カタカナ併記、企業名については大手企業の場合、カタカナ表記とした。
- \*\*\* 補論の買収事例については、その後の 2008 年 11 月 8 日に第一三共がランバクシーの創業者シン一族から 4,802 万株を追加取得し、発行済み株式数の 63.9% を確保し買収を完了させたことが発表された（『日本経済新聞』2008.11.8）。
- (1) 他にも Bower, Sulej (2007), Simonetti, Archambault, Cote, Kale (2007), Mukherjee (2005) などがある。2007 年に発表された研究が多いのは *Technology Analysis and Strategic Management* (Sep, Vol. 19, iss. 5.) が製薬産業の特集を組んだためである。
- (2) ビジネス分野では一般的に「イノベーション」という用語は広い定義で使用されることが多い。ただインド製薬業の場合も GE がコアビジネスである限り、「模倣」の域を出ず、依然として「イノベーション」への移行段階であるとする見解が主流のようである。しかしながらインドの製薬大手は GE 専業ではない。本稿では GE や API を収益基盤としながら、受託型研究や研究開発プロセスの売却などの事業を組み合わせつつ、新薬開発も行うという欧米日

メガファーマとは異なる「インド型」「ハイブリッド型」のビジネスモデルを「イノベーション」として評価しておきたい。個別産業、個別企業を取り扱う場合、新しい財貨、生産方法、販売先、仕入先、組織をメルクマールとしたシュンペーター (Shumpeter (1912)) の定義にまで遡り、マクロ的、経済発展的な視点から見た場合でも、製薬業は「イノベーション」段階に到達しているという解釈も十分成立することが考えられる。そもそも製薬・バイオフーマのアウトソーシング自体も受注側の差別化の成功に基づいていけば、そう呼ぶことが可能であろう。

- (3) 外資側からの視点を加えれば、IT、製造業、金融などと同様、「アウトソーシング」によるコスト削減がインドへの進出動機となっている。経営コンサルティング・カンパニーの ATKEARNEY と CFO によれば、新薬開発競争を背景とした製薬業界特有の R&D コスト高止まりの打開とメガファーマに固有の一般管理費の高止まりを打開するためにアウトソーシングが必要と説明している。CFO Research Services and ATKEARNEY (2004) 4.
- (4) 例えば 2006 年に特許切れとなったブロックノバスターとしてファイザーのゾロフト（抗うつ剤）、メルクのゾコール（高脂血病薬）などをはじめ、2000 年代は数多くの特許切れが今後生じるため、新薬開発と GE 市場をめぐる、欧米企業を中心に世界的な製薬業界の再編と競争の激化が避けられないものとなっている。こうした背景が、インド製薬企業・バイオフーマに対する欧米メガファーマによる積極的な「活用」をもたらし、インド企業側のビジネス機会の増大を招きさせてきた。
- (5) 新薬開発、特にヒット製品となるような新薬の開発については、一般に指摘されているように、数字としてあわせない絶望的な成功確率と莫大なコストが必要となる。その一端をあらわしたものとして、ここでは米メガファーマ、イーライ・リリーの CEO シドニー・トーレルの 2003 年のワシントン DC ナショナルプレスセンターでのスピーチの一部を引用しておこう。

ある化合物がこれら開発初期のステージを通過するには 6 年から 7 年かかります。そこでは多くの人間が関わり、いろいろな分野で数千時間もかけて作業する。ヒトでの試験の最初の段階であるフェーズ

Iの終わりまでに、すべての失敗や資本のコストを含めたら、1億ドル以上を投資しているでしょう。しかしここまで成功してきた化合物でさえ70%は、市場には行けない。しかも、ここまでの研究では、その化合物が患者に効くのかどうかという最も知りたいことについては、まったく情報を残してくれません。

その問いに答えるには、その医薬品候補を6年から7年に及び非常に金のかかる、そして勝率も低い臨床試験まで進めなくてはならない。最終、すなわちフェーズⅢの臨床試験に入った医薬品候補でも、40～50%は市場に行けないでしょう。

また、こうした試験業務をしているあいだに、それとは別に製造工程や製剤の施設に大きな投資をしなくてはなりません。これは薬の生産に備えてのことですが、その化合物が成功する保証が得られる前です。しかし最終的に承認されたときに備えて、すぐ出荷できるよう準備するのです（Shook (2007) 邦訳版iii, iv）。

- (6) 買収により獲得した特許を除けば、37件、その内米国での特許獲得は8件である（Biocon (2006) 29）。
- (7) ICICI Knowledge Park (IKP) での聞き取り、およびIKPウェブサイトより。

IICTを含むハイデラバードでの関係機関・企業での聞き取りは2007年1月3-5日に実施。

- (8) 一例にすぎないが、IICT入居企業の中には日系A社のように幅広い応用が期待されている色素増感型太陽電池の開発研究や植物のヤトロファを用いた代替燃料研究が行われている。クライアントリストからも窺えるように製薬だけでなく、非常に幅広い領域からクライアントを獲得していることがわかる。
- (9) ICICI Knowledge Park (IKP) での聞き取り、およびIKPウェブサイトより。
- (10) GEの大規模販売増は、DRLを一躍2006年の世界のGE企業ランキング10位に押し上げるようになった。インド企業としては他に11位にランバクシーの名が見られる。ちなみに1位はテバ（イスラエル）、2位はサンド（独）である（『化学工業日報』07.6.29.原データ医薬工業協会）。
- (11) インタビュー、2007年1月5日、ハイデラバード本社にて。担当者は開発調査部 Dr. Parthasarathi

Das (Senior Scientist, Discover Chemistry) と同調査部 Arun Kumar Singh 氏 (Senior Manager, HR 担当)。この時点で日本市場に対しては特に進出予定はないとのことだった。その後インド紙 Economic Times は2008年度にDRLが日本市場での製品販売に動き出したことを伝えている。いずれにしても対日本市場への進出はランバクシーに比較して著しく遅れる結果となっている。

- (12) 日本の現行の会計基準によれば、「のれん代」は通常20年以内の定期償却となっている。しかし国際会計基準では定期償却はなく、価値が大幅に低下した時に減損処理が行われることになっている。
- (13) ブルームバーグによる同案件の報道は、第一三共がこれによってランバクシーが擁する世界49カ国の拠点を利用できるとして、買収側の利益を高く評価している。Bloomberg.com: News, 2008, June 11 (mhtml: file://F:\Bloomberg\_com%20News.mht) 2008年8月15日閲覧。
- (14) インドの企業部門全体にとって、サブプライム問題の波及とインド証券市場の調整局面を迎え、金融機関を通じての買収資金調達が困難になったことも一因と推定される。
- (15) 実際には外資系の参入に加えて、GE国内メーカーの増産によって、競争はさらに激化しつつある。2009年には日医工が70億円以上を投じて生産能力の増強を達成する予定である。沢井製薬、東和薬品、大洋薬品工業、ニプロは2008年度中の生産増強を目指している（『日本経済新聞』2008.8.21）。GE専門メーカーは総じて売上規模が小さいため、今後M&Aを通じて再編が進む可能性が高い。規模の利益を有するメーカーが競争上優位に立つことは避けられなくなっている。

### 【参考文献】

- 医薬品・医療機器の研究・開発ポータルサイト「インドの製薬企業」（[http://www/beagle-hc.com/Dantai\\_seiyakukaisha/Seyakukaisha.html#india](http://www/beagle-hc.com/Dantai_seiyakukaisha/Seyakukaisha.html#india)）2008.8.10.閲覧。
- Investment Commission（委員長 Ratan N. Tata）（2006）『インド 世界最大の民主主義国への投資機会』（日本向け冊子、日本語版）
- 内川秀二編（2006）『躍動するインド経済 光と陰』アジア経済研究所。

- Ernst & Young (2007) 「今月のトピックス (医薬……受託製造, 受託研究) インド JBS マンスリーニュース, Vol4, 12月号。
- 上池あつ子, 佐藤隆弘 [2004] 「インドの医薬品産業: その長期的発展と政策変化をめぐって」『経済学雑誌』104 (4), 大阪市立大学
- 川端一博 (ザイダス・ファーマ株式会社代表取締役社長) (2007) 「インド製薬会社の海外展開」『薬事日報』2007.9.11 (<http://www.yakuji.co.jp/entry4323.html>)
- 厚生労働省 (2007) 『新医薬品産業ビジョン—イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して—』
- 澤田貴之 (2008) 「IICT における R&D 連携—インドの政府系研究機関と知識クラスターの内発効果について—」『名城論叢』8-4。
- 澤田貴之 (2003) 『インド経済と開発 開発体制の形成から変容まで』創成社。
- CICC (財団法人国際情報化協力センター) シンガポール事務所 (1998) 「インドの産業技術政策と研究開発活動の現状」([cicc.org.sg/ciccrp/c3ir003.html](http://cicc.org.sg/ciccrp/c3ir003.html))
- JETRO (日本貿易振興機構) (2008) 『インド企業のグローバル戦略』
- ジュリア・ヨング (2008) 「新薬開発をめぐる企業と行政—治験を中心に」工藤章, 井原基編『企業分析と現代資本主義』ミネルヴァ書房。
- 世古主義夫 (1996) 「医療保険制度崩壊後の製薬産業」『研究開発マネジメント』8月号, アーバンプロデュース (または三井生命『長寿レポート』第2号, 1997年)。
- 第一三共株式会社 (2007) 『半期報告書』平成19年4月1日—平成19年9月30日。
- 第一三共株式会社 (2007) 『アニュアルレポート』
- 第一三共株式会社 (2008) 庄田隆 (第一三共株式会社代表取締役社長) 「Ranbaxy Laboratories Limited 株式取得について」2008年6月12日 (同社ウェブサイト内パワーポイント資料)。
- 第一三共株式会社 (2008) 庄田隆 (第一三共株式会社代表取締役社長) 「決算説明会 業績概要・経営方針 2007年度決算」2008年5月14日 (同社ウェブサイト内パワーポイント資料)
- 友澤和夫 (2008) 「インドの工業空間(4) 後進州ウッタラカンド州における工業立地 その1」インドビジネスセンター, ビジネスプレミアムコラム (会員向け) ([premium.indochannel.jp/member-area/colum/clmn0000139.html](http://premium.indochannel.jp/member-area/colum/clmn0000139.html))。
- 三上喜貴 (2000) 「技術大国インドの研究」『長岡技術科学大学研究報告』第22号。
- 日本総合研究所 (2005) 『日印経済関係深化のための分野別研究調査報告書』平成16年度経済産業省委託調査, アジア産業基盤強化事業。
- 野地徹 (2006) 「インド製薬産業の現状—市場, 企業動向と環境変化への戦略」Mizuho Industry Focus Vol. 51, みずほコーポレート銀行産業調査部。
- 増田耕太郎 (2007) 「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」『季刊 国際貿易と投資』2007/No. 67。
- 湊一樹 (2006) 「インド製薬産業—発展の制度的背景とTRIPS協定後の変化」久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所。
- Bergman Annika (2006), “FDI and Spillover Effects in the Indian Pharmaceutical Industry”, RIS Discussion Paper, RIS-DP#113.
- Biocon [2006] Annual Report 2006: The Promise of Future, Therapeutics.
- Bower, D. Jane; Sulej, Julian C. (2007), “The Indian Challenge: The Evolution of a Successful New Global Strategy in the Pharmaceutical Industry,” *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.
- CFO Research Services and ATKEARNEY (2004), Outsourcing among Pharmaceutical and Biotech Firms: The Growing Imperative for a More Aggressive Approach to Outsourcing ([http://www.atkearney.com/shared\\_res/pdf/CFO\\_Offshoring.pdf](http://www.atkearney.com/shared_res/pdf/CFO_Offshoring.pdf)).
- Chataway, Joanna; Tait, Joyce; Wield, David (2007), “Frameworks for Pharmaceutical Innovation in Developing Countries: The Case of Indian Pharma,” *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.
- Chataway, Joanna; Kale, Dinar; Wield, David (2007), “The Indian Pharmaceutical Industry Before and After TRIPS,” *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.



- Chaturvedi, Sachin (2007), "Exploring Interlinkages between National and Sectoral Innovation Systems for Rapid Technological Catch-up: Case of Indian Biopharmaceutical Industry," *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.
- Chaturvedi Sachin (2002), "Status and Development of Biotechnology in India: An Analytical Overview", RIS (Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries) Discussion Papers.
- Chaturvedi, Kalpana; Chataway, Joanna; Wield, David (2007), "Policy, Markets and Knowledge: Strategic Synergies in Indian Pharmaceutical Firms," *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.
- Chaudhuri, Shekhar (1997), "The Evolution of the Pharmaceutical Industry", Greg Felker & others (ed), *The Pharmaceutical Industry in India and Hungary*, World Bank Technical Paper No. 392.
- Chaudhuri Sudip (2005), *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry, Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*, New Delhi, Oxford University Press.
- Dhar Biswajit (2006), "Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic Pharmaceutical industry in India". UNCTA/ICTSD/IDRC Document, November.
- Dr. Reddy's Laboratories (2002) (2006) (2007), *Annual Report*.
- Feinberg, Susan E. (2001), "Technology Spillovers from Foreign Direct Investment in the Indian Pharmaceutical Industry," *Journal of International Business Studies*, 32, 3.
- Govt. of Hyderabad (2001), *Economic Survey 2000-01*.
- Govt. of India, Department of Biotechnology (DBT), Ministry of Science & Technology (2004), *Bioinformatics Policy of India (BPI-2004)*.
- Govt. of India, Department of Biotechnology (DBT), Ministry of Science & Technology (2006), *Annual Report 2005-2006*.
- Govt. of India, Ministry of Chemicals & Fertilizers, Department of Chemicals and Petrochemicals (2006), *Annual Report*.
- Grace Cheri (2004), "The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China", DFID Health Systems Resource Center Issue Paper, June.
- ICICI Knowledge Park (IKP), Power Point Document for presentation (D. Chattopadhyay, CEO, IKP, cf. website)
- Kale, Dinar; Little, Steve (2007), "From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Process in the Indian Pharmaceutical Industry," *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.
- Mani Sunil (2006), "The Sectoral System of Innovation of Indian Pharmaceutical Industry", CDS Working Paper, September.
- Mukherjee Shoibal (2005), *Pharmaceutical Research Development in India—Looking Up ?*, Touch Briefings, Pharma R&D Publications ([touchbriefings.com/pdf/1133/Mukherjee.pdf](http://touchbriefings.com/pdf/1133/Mukherjee.pdf)).
- Nauriyal, D. K. (2006), "TRIPS-COMPLIANT New Patents Act and Indian Pharmaceutical Sector: Directions in Strategy and R & D," *Indian Journal of Economics & Business*, Special Issue China & India.
- OECD (2005), *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2005—Toward knowledge-based economy*.
- Pharmaceutical Research and Development Council, Department of Chemicals and Petrochemicals (1999), *PRDC Report*.
- Porter Michael E. (1998), *On Competition*, Harvard Business School Press (竹内弘高訳『競争戦略論 I, II』, ダイヤモンド社, 1999年).
- Pradhan J P. (2006), "Strengthening Intellectual Property Rights Globally: Impact on India's Pharmaceutical Exports" ISID, Working Paper, No. 2006/02.
- Ramanna Anitha (2005), "India's Patent Policy and Political Economy of Development", R. Radhakrishna, Kirit S. Parikh (ed). *India Development*

- Report 2004-05, New Delhi, Indira Gandhi Institute of Development Research, Oxford University Press.
- Ranade Vinay (2008), "Early-Stage Valuation in the Biotechnology Industry." SHORENSTEIN APARC/STANFORD, February (iis-db, stanford.edu/pubs/22116/Ranade\_FINAL\_Feb\_2008.pdf). (2008年7月末閲覧・確認)
- Ranbaxy Laboratories (2006), *Annual Report 2005: Vision beyond tomorrow.*(バックナンバーも含む)
- Shook Robert L. (2007), *Miracle Medicines: Seven Lifesaving Drugs and the People who created them*, Portfolio (小林力訳『新薬誕生 100万分の1に挑む科学者たち』ダイヤモンド社, 2008年).
- Shumpeter, Josef Alois (1912), *Theorie der Wirtschaftlichen Entwicklung* (塩野谷祐一, 中山伊知郎, 東畑精一訳『経済発展の理論 企業者利潤・資本・信用・利子および景気の回転に関する一研究』岩波文庫, 1977年)。
- Simonetti, Roberto; Archambault, Eric; Cote, Gregoire; Kale, Dinar (2007), "The Dynamics of Pharmaceutical Patenting in India: Evidence from USPTO Data," *Technology Analysis and Strategic Management*, Sep, Vol. 19, iss. 5.
- Smith Eric Sean (2000), "Opening Up to the World: India's Pharmaceutical Companies Prepare for 2005", Asia/Pacific Research Center, Stanford Univ. (APARC, stanford.edu)
- Walcott, Susan M; James Heitzman (2006), "High technology clusters in India and China: divergent paths," *Indian Journal of Economics & Business*, September.
- ウェブサイト  
科学技術政策ウォッチャー, 科学技術振興機構 (JST) ([crd.jst.go.jp/watcher/](http://crd.jst.go.jp/watcher/))  
医薬品・医療機器の研究・開発ポータルサイト, BEAGLE-HC ([beagle-hc.com](http://beagle-hc.com))  
(本文・【注】で特に断っていない限り, ウェブサイトより引用した資料などは2007年末までに閲覧・確認を行った。)