

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

上池, あつ子 / Kamiike, Atsuko

(出版者 / Publisher)

法政大学経済学部学会

(雑誌名 / Journal or Publication Title)

経済志林 / 経済志林

(巻 / Volume)

85

(号 / Number)

4

(開始ページ / Start Page)

247

(終了ページ / End Page)

285

(発行年 / Year)

2018-03-23

(URL)

<https://doi.org/10.15002/00014928>

TRIPS協定後のインド製薬企業 の経営戦略 Zybus Cadilaの事例研究を中心に¹⁾

上 池 あつ子

1. はじめに

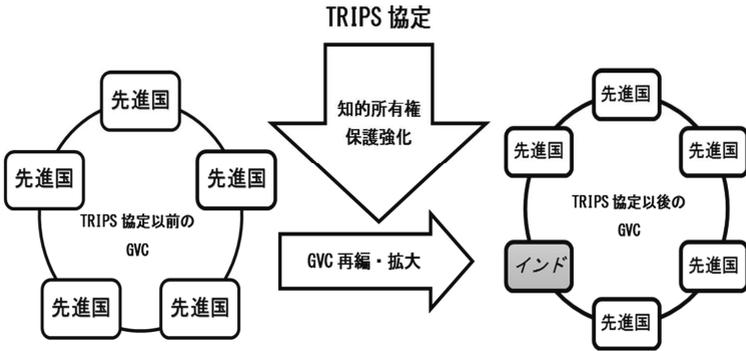
WTOの知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 通称TRIPS協定）は、製薬産業のグローバル化を進展させる大きな契機となった。TRIPS協定は知的所有権全般を保護する協定であり、WTO加盟国の知的所有権制度を調和させる効力を持ち、世界的な知的所有権保護の強化を目的としている。TRIPS協定の発効により、特許などの知的所有権侵害のリスク、とりわけインドのような新興国における知的所有権侵害のリスクが著しく低下した。従来、製薬産業では、基礎研究、臨床試験、製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

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

促進したことで、製薬産業のGVCは新興国であるインドにも拡大するようになった（図1）。

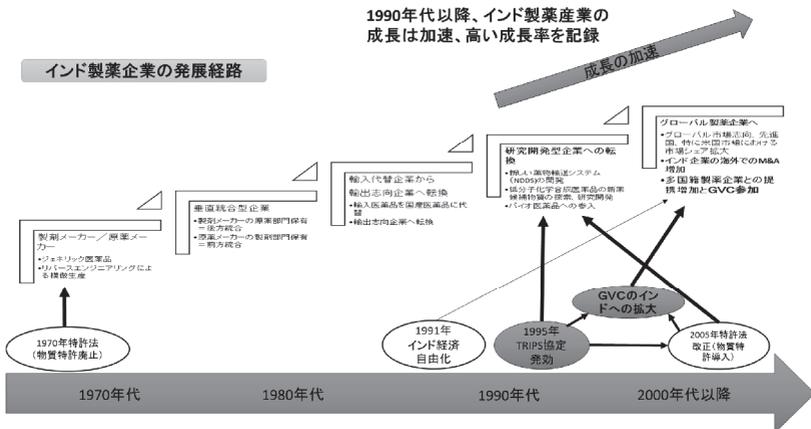
図2は、インドの製薬産業および製薬企業の発展経路を示したものである。1970年特許法（the Patent Act, 1970）はインドの知的所有権保護を弱

図1 TRIPS協定による製薬産業のGVC再編



資料：筆者作成。

図2 インド製薬企業の発展経路



資料：筆者作成。

め、これによってインドは他国で特許保護されている医薬品をリバースエンジニアリングして自由に模倣生産することができるようになった。リバースエンジニアリングの促進は、インド製薬企業の研究開発能力と技術力を高めた。1970年特許法のもと、インド製薬企業は、製剤メーカーあるいは原薬メーカーからスタートし、その後、垂直統合型企業に発展し、高い国際競争力を有する輸出産業に成長した。

しかしながら、TRIPS協定の義務履行により、インドは1970年特許法を改正し、知的所有権保護を強化する体制へと転換した。これによって、インド製薬産業の成長は鈍化すると予想されたが、予想に反して成長は加速した。特に2000年代以降、その成長は加速し、年平均成長率は10%~15%で成長を続けている。1990年代以降の成長の要因は何か？それはTRIPS協定の発効によって、多国籍製薬企業のGVCがインドへ拡大したことが考えられる。

TRIPS協定とGVCのインドへの拡大は、インド製薬企業の経営戦略の転換を促進した。まず、インド製薬企業は、1990年代に入ると研究開発投資を増大させ、ジェネリック企業でありながらも創薬研究にも着手し、新薬の開発を目指す研究開発型企業へと転換を図った。次に、インド製薬企業は、外資提携を積極的に活用する戦略に転換した。外資提携を通じたGVCへの積極的参加がインド製薬企業の経営戦略の重要な要素となった。インド製薬企業の発展において、1990年代以降、外資提携によるGVCへの参加は重要な画期となった。例えば、Ranbaxy Laboratoriesは米国の製薬大手Eli Lillyとの提携により、米国市場におけるプレゼンスを急拡大することに成功し、同社のグローバル化に大きく貢献した。また、インドでは、GVCに組み込まれることをビジネスとする、つまり製造受託をはじめとするアウトソーシングを専業とする製薬企業も増加している（上池 近刊，第4章，第5章）。

GVCは、新興国への技術力のスピルオーバー（技術移転）を増大し、それによって新興企業は技術力を向上させ、GVCにおいてアップグレード

(より付加価値の高い工程に移行)するとされている (Gereffi 1999, Gereffi et al.2005, Sturgeon and Linden 2011) が, GVCに参加することにより, インド製薬企業も技術力 (研究開発能力を含む) を急激に向上させ, それによって先進国市場でのマーケットシェアの拡大や高付加価値製品の開発を実現してきた。本稿の課題は, GVCという概念で, 1990年代以降のインド製薬産業を捉え直し, GVCによるアップグレードと企業発展との関係を明らかにすることである。

本稿では, TRIPS協定とGVCのインドへの拡大を成長機会として捉え, 提携による成長戦略を採用したZydus Cadila (以下, Zydus) を取り上げる。Zydusは, 提携によるGVCへの参加を通じて, アップグレードを実現すると同時に, 急速な企業発展を遂げた。Zydusは, 1995年の創業時, 総資産わずか25億ルピーの企業であったが, 2016年には, 総資産1522億ルピー (連結) 企業にまで成長している (Cadila Healthcare Limited 2017: 170)。20年間で, 60倍もの規模に成長しているのである。Zydusの成長は, 企業規模の拡大のみではない。インド製薬企業屈指の研究開発能力を獲得している。その証左として, Zydusは, 2010年インドで初めてのH1N1 (豚インフルエンザ) ワクチンを開発, 2013年には糖尿病治療の新薬リパグリン (Lipaglyn, 一般名はサログリタザール) を開発, そして2014年には世界で初めてアダリムマブのバイオシミラー (特許失効後に発売されるバイオ医薬品の後続品) を開発している。複数の分野で, 画期的な医薬品の開発に連続して成功している企業は世界的にも稀有な存在であろう。Zydusの提携による成長を模索する経営戦略を, GVCによるアップグレードという視点から検討し, 最後にZydusの経営戦略を支えた企業の能力について考察する。

本稿の構成は次のとおりである。第2節では, インド製薬産業のGVCによるアップグレードの状況をHumphrey and Schmitz (2000) の分類に従って整理し, 第3節ではZydusが締結した提携や企業買収を検証し, Zydusのアップグレードの過程を明らかにする。そして, 第4節では, Zydusのア

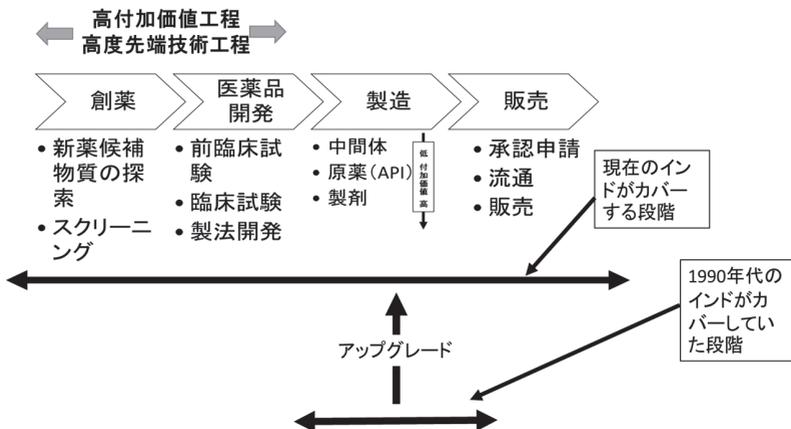
アップグレードを支えた企業の能力について考察する。

2. GVCによるアップグレード

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

インド製薬企業もGVCにおいて着実にアップグレードを遂げている。図3は、インド製薬企業のアップグレードの状況を示している。1990年代には、インドは、主として、GVCの製造工程をカバーする、つまり原薬および製剤サプライヤーであり、インドやアフリカなど新興国での販売を担当していた。しかしながら、インドは、現在、高付加価値工程である創薬、医薬品開発工程から販売に至るまで医薬品のバリューチェーンのすべての段階をカバーできる能力を有している。

図3 医薬品のGVCにおけるインドのアップグレードの状況

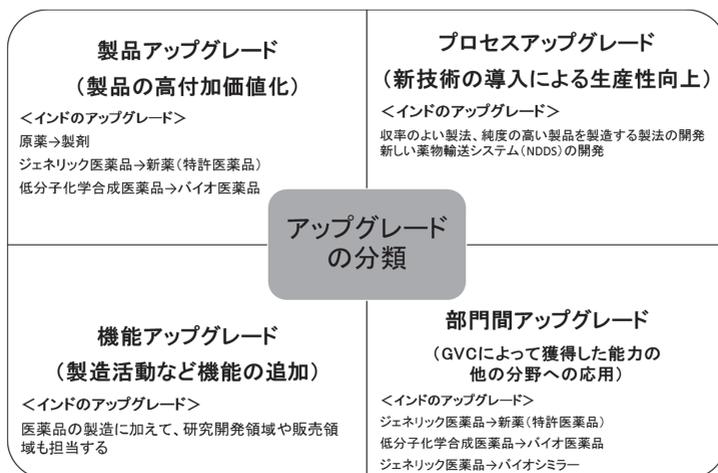


資料：筆者作成

Humphrey and Schmitz (2000) によるアップグレードの分類を使って、インドのアップグレードの状況をより具体的に説明したい。Humphrey and Schmitz (2000) は、アップグレードを製品のアップグレード、プロセスアップグレード、機能アップグレード、そして部門間アップグレードの4つに分類している。製品のアップグレードは、生産をより高度な製品にシフトすること、つまり製品の高付加価値化である。プロセスアップグレードとは、新しい技術の導入、生産組織の再編によって生産性を高め、付加価値を高めることである。機能アップグレードとは、GVCにおいて新たな機能を追加すること、例えば、製造活動において、完成品の製造のみならず、部品製造を行う、あるいは製造活動だけではなく、製法の開発や販売機能をもつことなどである。部門間アップグレードとは、GVCによって獲得した能力を他のセクターに応用し、新規事業を立ち上げることである。

アップグレードの4つのタイプをGVCに参加するインド製薬企業の現状に当てはめると以下のことが指摘できよう(図4)。まず、製品のアップ

図4 アップグレードの分類とインドのアップグレードの状況



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

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

プロセスアップグレードについては、プロセス開発はインド企業が最も得意としている領域であるが、既存の製法よりもより収率のよい製法や純度の高い製品を製造できる製法、新しい薬物輸送システム（Novel Drug Delivery System: NDDS）²⁾を開発するなど、高付加価値サービスを提供している。機能アップグレードについては、当初は製造受託のみを請け負っていたが、現在では医薬品のバリューチェーンの大部分を担う能力をインド企業は有している。医薬品の製法を開発し、なおかつ製造を受託する、あるいは創薬工程の一部、臨床試験の一部を受託し、さらに製造および販売も請け負っている。さらに、現在では、研究開発分野においては、共同研究開発が多くなってきており、GVCにおけるインド企業の立場も、受託者からパートナーへと変化している。

最後の部門間のアップグレードについては、基本的にジェネリック医薬品と新薬は異なるバリューチェーンであるため、ジェネリック医薬品メーカーであるインド企業が、新薬の研究開発を行うことは部門間アップグレ

2) 目標とする患部（臓器や組織、細胞、病原体）に、薬物を効果的かつ集中的に送り込む技術をいう。薬剤を膜で包むなどして、途中で吸収・分解されることなく患部に到達させ、患部で薬物を放出して治療効果を高めるために用いられる。治療効果を高めるだけでなく、副作用の軽減も期待されている。

ードに該当すると考えられる。また、ジェネリック医薬品の製剤技術を新薬の製剤化に応用するなどがある。

以上のように、インド製薬企業は、GVCへの参加による技術移転を通じて、技術力を向上させ、着実にアップグレードを果たしている。

3. Zydus Cadilaの経営戦略

本節では、Zydusが締結した提携や企業買収を検証し、Zydusのアップグレードの過程を明らかにする。

3.1 Zydus Cadilaの誕生

まず、Zydus Cadilaという企業の成り立ちを概説したい。Zydusの創業者であるラマンバハイ・B・パテル (Ramanbhai B. Patel) は、グジャラート大学で化学を学び、同大学の薬学部で講師をしていた。そして、インドの独立間もない、1952年、グジャラート州アフマダーバードに、インドラヴァダン・A・モディ (Indravadan A. Modi) とCadila Laboratoriesを創設した。Cadila Laboratoriesは、1957年に抗結核薬のIsopar (イソニアジドと4-アミノサリチル酸の合剤) やビタミン類の製造、1973年には抗糖尿病薬のグリベンクラミドの製法技術を開発し、1977年にはステロイド系抗炎症薬であるデキサメタゾン市場に導入した (Zydus Pharmaceuticals 2013: 4-5)。1980年代初頭のインド政府の輸出促進政策に呼応し、輸出企業Cadila Exportをカンドラ自由貿易区 (Kandla Free Trade Zone) に設置し、1984/85、1985/86年には、高い輸出実績を基礎化学薬学化粧品輸出促進諮問委員会 (Chemexcil) に表彰されている。1990年初頭には、Cadila Laboratoriesはインド企業の上位80社に入る中堅製薬企業にまで成長していた (Zydus Pharmaceuticals 2013: 5)。しかしながら、1995年、ラマンバハイ・B・パテルとインドラヴァダン・A・モディは見解の相違から、Cadila Laboratoriesを分割することにした。そして二つのCadilaが誕生し

た。モディ家が率いる「Cadila Pharmaceuticals」とパテル家が率いる「Zydus Cadila (Cadila Healthcare)」である。

Zydusを率いることになったのがラマンバハイ・B・パテルの息子である、パンカージ・R・パテル (Pankaj Ramanbhai Patel) である。Zydusが発足した当時のインドは、経済自由化を推進している時期であった。輸入代替工業化政策を転換させ、インド経済はグローバル化を志向し、規制緩和と自由化が進んでいた。1991年新産業政策において、製薬産業は優先産業に指定されることとなり、外国直接投資も外資出資比率51%まで認められることとなった。1994年医薬品政策では、外国技術協定について、遺伝子組み換え技術を利用して製造される原薬を除き、すべての原薬、中間体、そして製剤については、自動承認ルート (インド連邦準備銀行への届け出のみ) で承認されることとなった。パンカージ・R・パテルは経済自由化とグローバル化をZydusの成長機会として捉え、グローバル企業と研究開発型企業をZydusの経営ビジョンに掲げ、提携を積極的に活用する経営戦略を採用した。

Zydusの提携件数は、インドの他の製薬企業と比較しても圧倒的に多い。表1は、Zydusが創業から今日まで結んだ提携の一覧であるが、ほぼ毎年何らかの提携を結んでいる。なぜ、Zydusはこれほどまでの提携を結んだのであろうか。グローバル化の潮流を成長に取り込むという理由のほかに、分割による経営資源の縮小があったと考えられる。1995年にCadila Laboratoriesの分割によって、Zydusとして新たにスタートを切ったが、当時のZydusはわずか総資産25億ルピーの企業であった。それは、従業員全員の給与の半分ほどの資産規模であり、現実問題として、Zydusは従業員の給与が払えるかどうかの状況であった。創業時のZydusは自社の経営資源のみで成長する内部的成長戦略を選択するのは困難な状況にあったといえる。提携によって外部から資源を獲得したほうが、新規分野への進出、参入のスピードは速く、リスクが少ない。しかも、提携は、企業の自律性が維持される点において内部的成長の促進を期待できる。Zydusは、外部

表1 Zydus Cadilaの提携一覧

年	提携内容
1995	Indo Pharma Pharmaceuticak Works (インド) を買収
1996	Anda Biologicals (フランス) と診断キットの販売提携
1996	Centeon (米国およびドイツ) と血漿分画製剤のインドおよびネパールでの排他的販売提携
1996	清水化学株式会社 (日本) と販売提携
1997	BYK Gulden (ドイツの製薬企業) と50:50の合弁企業決定、パントプラゾールの製造BYK Guldenと公的研究機関RRL (ジャンムー) とバロキセチン塩酸塩とそのほか酵素製品の開発のための提携
1998	Apotex (イタリア) と提携(Apotexはアモキシシリン、アンピシリン、コトリモキサゾール、ハラ Korea Green Cross Corporation (韓国) と遺伝子組換えB型肝炎ワクチンの製造・販売提携
1999	Cherry Valley Farms (英国) とワクチン用卵の供給提携
	Swiss Serum and Vaccine Institute (スイス) と技術および販売提携を締結インドにワクチン導
	Haffkine institute (インド) とワクチンとウマ血清分野の研究のための合弁企業設立
	Zydus BYK Healthcare社 (BYK Guldenとの 50:50の合弁企業) 設立原薬および製剤の製造そして研究開発を開始
2000	Sarabhai (インド) と動物医療分野で合弁企業創設
	Ethical Holdings Plc (英国) と経皮吸収型製剤の製造ノウハウのライセンス提携および販売提携
2001	Swiss Serum and Vaccine Institute (スイス) と精製孵化鴨卵ワクチンの製造ノウハウと技術移
	Recon Healthcare (インド) 買収、8つの製剤ブランドと販売網を取得
2001	Pantheco (デンマーク) と3年間の抗菌剤分野のR&D提携協定
	German Remedies買収 (当時、インドでは最大規模の買収)
2002	Aten 心疾患薬のブランド買収 (心疾患薬)
	Banryan Chemicals 買収 (FDA認証工場保有)
2003	Berna Biotech (スイス) の狂犬病ワクチンの全世界での販売権取得
	Alpharma (フランス) を買収
2003	Schering (ドイツ) の特許医薬品の販売協定を締結、インドで販売
	Duphar Interfran (Fermenta Biotech の子会社) とリシノプリルとベナザプリルのキラルビル
	ディングブロック法と製法技術の買収協定
2004	Boehringer Ingelheimと戦略的提携、Boehringer Ingelheimの新製品をインドで製造し販売
	Mayne Pharma (オーストラリア) と製造受託提携
2005	Zambon(イタリア) と製造受託提携
	Hopira(米国) と50:50合弁事業設立、注射剤の製造
2006	Mayne Pharma (オーストラリア) と合弁企業設立(Mayne PharmaはHopiraに買収され、Hopiraとの合併に吸収合併される)
	Bharat Serums and Vaccine(インド) と50:50の合弁企業設立
2007	Liva Healthcare(インド) を買収、皮膚病治療薬市場に参入
	日本ユニバーサル (日本) 買収、日本市場へ参入 (2012年撤退)
2008	Nikkho (ブラジル) 買収
	Prolongと共同研究提携 (新規バイオ医薬品)
2009	Karo Bio (スウェーデン) と炎症性疾患の新薬の共同開発
	Combig (スペイン)、Simayla Pharma (南アフリカ)、Etna Biotech (イタリア) 買収
2010	Eli Lilly (米国) と循環器系疾患の新薬開発提携
	Abbott (米国) と戦略的提携、新興市場におけるブランドジェネリックの商業化、Zydus製品のア
2011	Bayel Healthcare (ドイツ) と50:50合弁事業設立、Bayerの製品のインドにおける販売
	Nesher Pharmaceuticals (米国) を買収
2012	Bremer Pharma (ドイツ) を買収、動物医療分野で世界市場進出
	Microbix Biosystems(米国) と販売提携
2013	Somaxon (米国) との特許係争和解、ライセンス提携開始
	WHOと共同研究開発提携 (狂犬病モノクローナル抗体)
2014	米国の感染症研究所 (Infectious Disease Research Institute: IDRI) とIDRIのリシューマニア症
	ワクチン候補の開発提携、Pieris (米国) と新しいアンチカリン® 新薬候補物質の共同開発提
2016	携、Warner Chilcott社とのメサラジンを巡る特許係争和解、Warner Chilcottとライセンス
	GileadとG型肝炎治療薬ソホスブビル製造ライセンス提携
2016	武田薬品工業 (日本) とチクングニア熱ワクチン共同開発提携
	Medicines for Malaria Venture : MMV (スイス) とマラリア治療薬共同開発提携

資料: Cadila Healthcare Limited, *Annual Report* (various years), The Economic Times, Company History: Cadila Healthcare Limited, <https://economictimes.indiatimes.com/cadila-healthcare-ltd/infocompanyhistory/companyid-3778.cms>, Zydus Pharmaceuticals (2013) より筆者作成。

資源を活用し、内部資源を補完するだけでなく、提携の相乗効果によって自社の経営資源を増大させることを選択したと考えられる。つまり、提携により、業績を向上させ、安定した経営基盤を確立するとともに、外部から技術を獲得することで、Zydusのアップグレードを図り、コアとなる事業を確立し、中長期的にはZydusの企業価値を向上させる戦略の採用である。

実際に、パンカージ・R・パテルは、提携を通じた成長はZydus独自の成長モデルであり（Cadila Healthcare Limited 2003: 4）、提携が成長を支える柱であると考えている（Cadila Healthcare Limited 2015b: 16）。以下では、Zydusの提携に焦点を当て、提携や買収によるGVCへの参加によるアップグレードの過程を検証し、複数の分野でのイノベーションの実現と急速な企業発展の背景を明らかにする。

3.2 ジョイント・ベンチャーによる高付加価値製品へのアクセス

Zydusの最初でかつ画期となる提携は、1997年のBYK Gulden（ドイツの製薬企業）と50：50のジョイント・ベンチャーに関する提携である。BYK Guldenは、後にAtlanta Pharmaと社名を変更、そして2007年にNycomedに買収され、そして2011年に日本の武田薬品工業によって買収された。このジョイント・ベンチャーは、2017年現在は100%輸出志向企業（Export Oriented Unit: EOU）であり、パントプラゾール（抗潰瘍薬）の原薬（API）およびパントプラゾールの主要中間体を製造・輸出している。Zydusの最初の大型提携であり、現在もZydusを支える重要なジョイント・ベンチャーに成長している。BYK Guldenはドイツの研究開発型企業であり、Zydusは研究開発提携も結んでいる。1999年に、ジョイント・ベンチャーZydus BYK Healthcareが設立され、原薬および製剤の製造そして研究開発を実施するようになった。2011年にNycomedが武田薬品工業に買収されたため、ジョイント・ベンチャーはZydus-Takedaに名称を変更し、現在は武田薬品工業向けに原薬（API）を製造し、輸出するだけでなく、Nycomedに対しては

パントプラゾールの主要中間体を製造し輸出している。同社の製造施設は、医薬品規制国際調和会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH）³⁾のガイドラインに準拠しており、インドにおいても水準の高い製造施設である。

表2のZydu-Nycomed（現Zydu-Takeda）の2003年から2011年までの売上高と利益率の推移を見ると、非常に高収益であることが確認できた。このジョイント・ベンチャーは実質的には独占的な製造受託の形態であることが、こうした高い収益率の要因となっていると考えられよう。

2005年には、米国のHospiraとのジョイント・ベンチャーZydu Hospira Oncologyを設立した。Hospiraは米国のジェネリック注射剤メーカーであり、抗がん剤などを開発製造している。このジョイント・ベンチャーは、アフマダーバードの経済特区（SEZ）内に設立され、世界市場、特に米国と欧州向けに注射剤を製造し、輸出している（Cadila Healthcare Limited 2008: 21）。

同じく、2005年、インドのバイオ医薬品企業Bharat Serums and Vaccines

表2 Zydu-Nycomed（現Zydu-Takeda）の売上高と利益率およびジョイント・ベンチャーからの配当金の推移

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Zydu-Nycomedの売上	1114	1476	1,674	1,674	1336	1,998	1515	1112	665
Zydu-Nycomedの純利益	771	1221	920	1,326	960	1,365	929	—	—
利益率	69%	83%	55%	79%	72%	68%	61%	—	—
JVからの配当金	200	600	450	375	515	390	400	305	280

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

注: 2011年に、Nycomedが武田薬品工業に買収されて以降、売上高などのデータは公開されていない。

3) 医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議。ICHは、1990年の創設以来、グローバル化する医薬品開発・規制・流通等に対応するべく、着実に進化を遂げている。ICHの使命は、限られた資源を有効に活用しつつ安全性・有効性及び品質の高い医薬品が確実に開発され上市されるよう、より広範な規制調和を世界的に目指すことである。（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, ICH 医薬品規制調和国際会議, <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html>)

(BSV) と50:50のジョイント・ベンチャー設立にむけた戦略的提携を結び、Zydus BSV Pharmaが設立された。BSVは、抗体医薬品などスペシャルティ医薬品（専門医薬品）の新しい薬物輸送システム（novel drug delivery system: NDDS）の研究開発を手掛ける企業である。Zydus BSV Pharmaは、グローバル市場向けの抗がん剤（特許医薬品）のNDDSを開発、製造そして販売する。2015年に、ZydusはBharat Serums and Vaccinesの持分をすべて買い取り、Zydus BSV Pharmaを完全子会社化している。Zydusは、ジョイント・ベンチャーを通じて、BSVが保有するNDDS技術を獲得したと考えられる。

3.3 提携と買収によるジェネリック事業強化とグローバル化

国内市場でのプレゼンス上昇のために活用したのが、インド企業の買収である。1995年、インド企業Indo Pharma Pharmaceutical Worksを買収した。Indo Pharma Pharmaceutical Worksは、1995年当時、創業56年の歴史ある企業であった。買収により、製造施設や製品のポートフォリオを獲得し、ジェネリック医薬品企業としての基盤を固めたものと考えられる。

1998年には、イタリアのApotexと提携した。Apotexはアモキシシリン、アンピシリンなど抗生物質や、抗菌剤コトリモキサゾール、解熱剤パラセタモールのメーカーである。インドの医薬品市場において、最も大きな市場を構成しているのが抗生物質であり、解熱剤・鎮痛剤も大きな市場を構成している。Zydusには、Cadila Laboratories時代に、無水形状のアンピシリンを市場に導入している実績があるものの、1980年代には、Ranbaxy Laboratories, Cipla, そしてDr.Reddy's Laboratoriesなど既存の大手インド企業による抗生物質の激しい開発競争を経て、1990年代末にはこれら既存の大手インド企業による市場支配が形成されていた。Zydusは、自前の研究開発を通じてではなく、提携を通じて、抗生物質のポートフォリオを充実させ、インド国内市場での存在感を高める狙いがあったと考えられる。

2000年には、インド企業Kopranから高血圧治療薬アテン（Aten, 一般名

アテノロール)を7億5000万ルピーで取得すると同時に、Kopranと技術移転提携を締結し、不純物のないアテノロール(zero impurity Atenolol)を製造する技術移転を行った。それと同時にKopranとはアテンの製造と販売で提携し、KopranはZydus製品の共同販売も実施することになった。2003年、アテンのマーケットシェアは、インドのアテノロール市場の39%に達した(Cadila Healthcare Limited 2003: 21)。2005年には、アテンはZydusのナンバー1製品となり、インドのトップブランド20位に入る製品に成長し、Zydusを心臓疾患領域の第1位企業に押し上げた。これによって、Zydusはインド第4位の企業にまで成長した(Cadila Healthcare Limited 2005: 2)。

また、2000年には、インド企業Recon Healthcareを買収し、8つの製剤ブランドとその販売網を獲得し、インド国内市場におけるプレゼンス上昇につなげている。翌年の2001年には、Recon Healthcareを通じて、ドイツのAsta MedicaからGerman Remediesの株式を27.7%取得し、買収した。買収額は14億9000万ルピーで、当時としてはインド製薬産業史上最大規模の買収であった。Zydusは買収と同時に、Asta Medicaより、5つのブランドを獲得している。German Remediesは、インド独立間もない1949年からインドで創業していたドイツ系企業である。German Remediesは本国ドイツの製薬企業との数多くの提携を締結して成長してきた。2003年、German RemediesはZydusに吸収合併された。合併に際して、パンカージ・R・パテルは、Zydusは、ScheringやBoehringer IngelheimなどGerman Remediesが提携関係を持っていた多国籍製薬企業のパイプラインにアクセスを持つようになる」と述べている(Business Line 2003)。つまり、Zydusは、German Remediesの買収によって、ScheringやBoehringer Ingelheimと提携関係を獲得したことになる。そういう意味でも、German Remediesの買収は、その後のZydusの提携に大きな意味を持つものであった。

そして、2003年に、ドイツのScheringとライセンス提携を結ぶ。Scheringの製品をZydusが10年間製造し、インドで販売するだけでなく、輸入したScheringの製品を10年間Zydusがインドで販売する権利も獲得した。加え

て、Scheringからは6つの商標を獲得し、技術移転を受けることとなった。さらに、2003年、Boehringer Ingelheimとライセンス提携を締結し、Boehringer Ingelheimの新製品をインドで販売することになった（Cadlila Healthcare Limited 2004: 22）。2006年には、インド企業Liva Healthcareを買収し、皮膚病治療薬市場への参入を果たしている。皮膚病治療薬領域は、現在Zydusの重要部門に成長している。

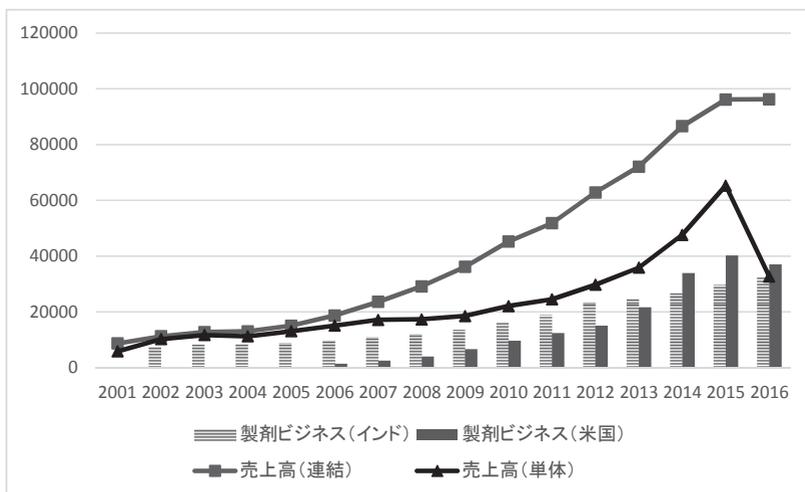
以上のように、Zydusは、買収と提携を梃子に、国内市場におけるプレゼンス上昇を実現しただけではなく、獲得した技術やノウハウを自社の経営資源と結合し融合することで、Zyuds自身の製薬企業としての能力を高めてきたといえよう。

提携によるZydusのアップグレード、つまり製薬企業としての技術力の向上が確認できる提携がある。2010年の米国のAbbott Laboratoriesとの提携である。この提携は、Zydusの提携戦略の1つの画期であり転換点である。

従来は、外国企業からのライセンス・イン（他社が持つ製品、技術、ノウハウ、特許権に対して、対価を支払って自社に導入すること）が中心で、Zydusの技術力の向上に大きく貢献してきた。しかし、2010年のAbbottとの提携は、ZydusからAbbottへのライセンス・アウト（自社が持つ製品、技術、ノウハウ、特許権の使用を他社に許諾し、対価を得ること）提携である。Abbottの業績が成長している15の新興国・地域において、Zydusの製品の少なくとも24製品（24製品に加え40の製品を追加することもできるオプション付）のライセンス権をAbbottに付与するというものである。製品には、鎮痛剤、抗がん剤、心疾患、神経疾患、そして呼吸器疾患製品が含まれる。Abbottとの提携は、Zydusがアップグレードを果たしたことを如実に示す提携である。Zydusは、GVCにおいてもサプライヤーから対等なパートナーにアップグレードしたといえる。

Zydusはグローバル化も買収によって推進してきた。2002年、Zydusは、インド企業Banryan Chemicalsを買収した。同社は、米国食品医薬品局の認

図5 Zydus Cadilaの売上高の推移（単位：100万ルピー）



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

証を受けた原薬（API）製造施設を保有しており、この買収によって規制市場である米国市場への輸出の基盤を獲得した。同年、Zydusは米国に Zydus Pharmaceuticals USAを設立し、米国への進出を本格した（Cadila Healthcare Limited 2003: 16）。2014年には、米国の製剤ビジネスの規模は、インドのそれを逆転し、現在では米国はZydusにとって最大の市場に成長した（図5）。

2003年、Zydusは、初めて海外での買収を実施した。フランスのAlpharmaの買収である。Zydusがフランスに進出したインド企業第1号となった。その後、2006年、日本に子会社ザイダス・ファーマを設立し、2007年日本ユニバーサルを100%取得し、日本市場に進出した。成長する日本のジェネリック市場を機会として捉え、日本ユニバーサルが保有する製造拠点および販売網を活用して、Zydus製品を日本で販売することを目的としていた（Cadila Healthcare Limited 2007: 18）。日本でのジェネリック事業

のほかに、日本企業との共同研究開発、共同販売、原薬（API）、中間体、製剤の製造受託の可能性を探ることを目的としていた（Cadila Healthcare Limited 2007: 18）。2010年には、日本ユニバーサルをザイダス・ファーマに合併し、社名もザイダス・ファーマに統一した。その目的には、日本において「Zydusブランド」を浸透させ、定着させることにあった。2010年には、Zydus製品のなかの高血圧治療薬アムロジピンを日本市場に導入し、インド企業として初めて、インドで製造した製品の販売承認を取得した。そのほかに、ロサルタン（高血圧治療薬）、ドネペジル塩酸塩（認知症、アルツハイマー病治療薬）⁴⁾ など3製品を日本へ導出した。2010/11年の日本における売上高は、4億2200万ルピー（約10億円）に到達し、前年比で34%の成長を記録した。しかしながら、日本では一定の成功を取めたものの、2013年に日本から撤退することを決定した（Cadila Healthcare Limited 2014: 10）。

2007年にはブラジルのNikkhoを買収し、ラテンアメリカ地域へ進出し、2008年にはスペインのCombix、南アフリカのSimayla Pharmaを買収し、グローバルリーチを拡大した（Cadila Healthcare Limited 2009: 25）。グローバル化の推進により、Zydusの売上高も2000年代半ば以降、急速に増大した（図5）。

1995年の創業時、Zydusはグローバル企業になることを目標としていた。ただし、事業のグローバル化は、特定の地域にターゲットを絞った戦略のもと実施された。Zydusのグローバル化戦略は「正しい市場」、つまりZydusが本当に成長できる機会を与えてくれる市場を選ぶことであるという。また、Zydusが進出することによって、進出先の市場が成長することも重要視している。Zydusが結果的進出先のローカル企業の価値喪失を引き起こすような企業間の衝突が起こりうる市場には進出しないとしている。Zydusの進出によって、市場競争が活発化し、Zydusと現地企業双方の成長

4) 開発企業は日本の製薬企業のエーザイで、アリセプトのブランド名で知られている。

が見込める市場を選択しているという（Pharma Boardroom 2012）。

グローバル化の手段として、Zydusは現地企業の買収を活用しているが、買収の実施についてもZydus独自の方針がある。Zydusは企業規模拡大だけを目的とする買収を実施しない。パンカージ・R・パテルは、「Zydusが実施したすべての買収は非常に戦略的性質であったことを強調したい」（Pharma Boardroom 2012）と述べている。Zydusが買収を実施する目的は、企業規模の拡大ではなく、新しい市場を理解するためであるという。Zydusの買収は、小規模なものが多く、ボリューム・ゲームが目的ではなく、特定の国における製品を販売する能力を獲得することを目的としている（Pharma Boardroom 2012）。また、買収には巨額な資金が必要であり、企業にとって必ずしも正しい選択であるとは限らないため、買収を検討する際、Zydusに技術面、製造面、そして販売面で能力を追加できる企業であるかどうかを重視している（Pharma Boardroom 2012）。地域的拡大だけではなく、Zydusの企業の能力を高めることが重要視されているのである。つまり、企業買収も、新たな外資提携の機会として位置づけていると考えられる。その意味で、日本市場からの撤退は、日本の製薬企業との提携などが見込めなかったことも影響している可能性がある。

Zydusにとって、最大の市場は米国で、次いでインド市場である。買収で参入を果たしたその他の市場の売上はまだ大きくないものの、ラテンアメリカ市場、アフリカ市場は高い成長率を記録しており、今後の成長が期待される（表3）。これらの市場において、Zydusは現地企業と提携し、Zydusの企業価値を高める道を探っている。

表3 Zydus Cadilaの主要市場の売上高と成長率（単位：100万ルピー）

	米国	ラテンアメリカ (ブラジル・メキシコ)	新興国・地域 (アジア太平洋、アフリカ、中東)	欧州 (フランス・スペイン)	インド
売上高	37092	2445	5056	2623	32442
シェア	39%	3%	5%	3%	34%
成長率	- 8%	12%	6%	-11%	9%

資料：Cadila Healthcare Limited (2017) より作成。

3.4 アウトソーシングによる技術移転

1970年特許法（1972年施行）は製法特許しか認めてこなかったため、多国籍製薬企業はインドで新薬（特許医薬品）を製造することを控える傾向にあったが、TRIPS協定以降、多国籍製薬企業はインド企業に既存製品の委託生産を増加させるようになった。GVCのインドへの拡大である。その背景には、2005年にTRIPS協定と統合的な物質特許制度が導入されたことがある。インドで物質特許（医薬品の基本特許。新規化学物質に付与され、物質そのものを保護する。1 医薬品につき、1 物質特許で保護される。製造から販売までを独占できる強大な権利）が付与されている医薬品を、特許権者の許諾を得ていない企業が模倣製造することができなくなった。したがって、当該医薬品の受託製造を行っているインド企業が、委託者から得たノウハウなどを模倣活動に流用するインセンティブは低い。海外の製薬メーカーの観点からは、特許制度改革によって、インド企業に製造を委託することのリスクが低くなったといえる。TRIPS協定を契機としたGVCの拡大は、アウトソーシングという形でインドに拡大してきた。

医薬品のアウトソーシングにおいて最も大きなシェアを占めるのは製造委託である。インド企業は、コスト競争力と高い技術力という利点を活かし、製造受託へ参加した。インドでは、米国医薬品食品局の承認を受けられる製造設備を、米国と比べて30～50%低いコストで建設できる。またインド企業は原薬の材料である中間体（原薬の一手手前の化学物質）や、製剤に用いられる添加剤などを、米国企業よりも20～30%低いコストで調達することができる。さらに人件費は米国の10～15%程度である。その結果として、インド企業は米国の45～50%のコストで、原薬を製造することができるといわれている（OPPI and Monitor Group 2003: 24）。

また低い製造コストだけでなく、多くのインド企業は複雑な分子を合成する能力、および既存の製造方法を改良する能力も有している。多くのインド企業はキラル合成やペプチド合成などの技術にも熟達しているし、最

近では低分子化学合成医薬品だけでなく、バイオ医薬品の製法開発においても進歩を遂げていることがインドへのアウトソーシングの増大の背景にある (OPPI and Monitor Group 2003: 26)。さらにインド製薬大手企業の多くが、米国の食品医薬品局や世界保健機関の製造管理および品質管理基準に準拠していることもインドにおける製造受託を促進している。

2003年、Zydusもアウトソーシングという形でのGVCの拡大の機会をつかむため、製造受託ビジネスへの参入を決定した。2003年、製造受託事業を推進するために、グローバル製造受託部門 (Global Contract Manufacturing Cell) を設立し、2004年には、米国や欧州に拠点を置く企業との製剤の製造受託に関するジョイント・ベンチャーや製造提携の調査活動を開始した。Zydusの製造受託に対する当時ビジョンは、低コスト製造拠点として、アウトソーシング機会を開き、世界の製薬企業にとって信頼できるパートナーとして台頭することであった (Cadila Healthcare Limited 2005: 28)。

Zydusは、特にハイエンド製品の製造受託、例えば凍結乾燥製剤、経皮吸収パッチ、エアロゾル、ソフトカプセルなどの製造受託を中心に行うことを目標とした (Cadila Healthcare Limited 2005: 28)。たとえば、経皮吸収パッチの技術は、1999年に英国のEthical Holdingsとの経皮吸収型製剤の製造ノウハウおよびライセンス提携によって獲得した技術であると考えられる (表1) が、技術移転で獲得した技術を新たな分野に応用して製造受託を行う。これは、部門間アップグレードに該当するであろう。

2004年に、イタリアのZambon、オーストラリアのMayne Pharmaと製造受託契約に関する基本合意書 (MOU) に調印した (Cadila Healthcare Limited 2005: 28)。Zambonの契約は、Zydusが特殊凍結乾燥製剤を製造し、Zambonに供給することとなっていた (Cadila Healthcare Limited 2005: 28)。一方、Mayne PharmaとZydusはインドに細胞障害性抗がん剤とその原薬 (API) の製造施設をインドに設立する機会を模索することで基本合意 (Cadila Healthcare Limited 2005: 29)、2005年に、Mayne Pharmaと

のジョイント・ベンチャー Zydus Mayne Oncology が設立された (Cadlila Healthcare Limited 2006: 39)。凍結乾燥製剤の製造が開始されることになり、その製造能力は、年間で最大約1000万～1200万瓶とされた (Cadlila Healthcare Limited 2006: 39)。Mayne Pharma が米国の Hospira に買収され、Zydus Mayne Oncology は、Hospira と Zydus が設立した Zydus Hospira Oncology に吸収されている。

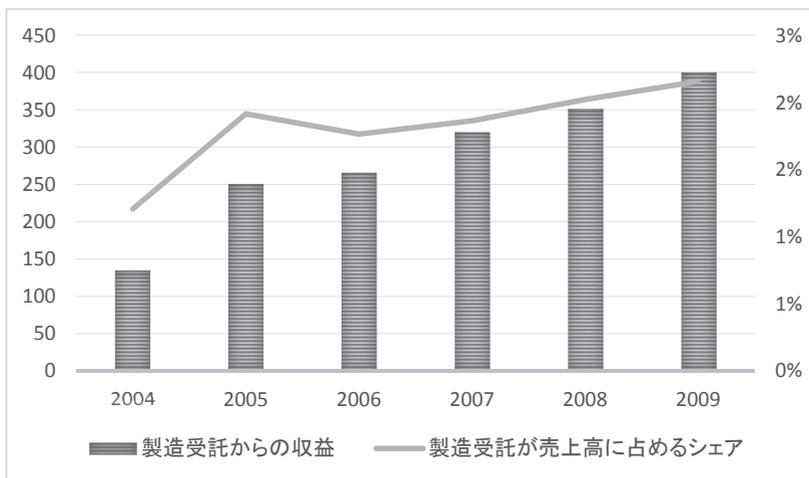
2005年、Zydus は、製造受託 (Contract Manufacturing) から一歩進んだ研究製造受託サービス (Contract Research and Manufacturing Services: CRAMS) への参入を経営方針として示している。CRAMS とは、医薬品のバリューチェーンを通じてサポートする、つまり新規化合物を探索・開発から臨床試験そして製造受託までのプロセスの一部を請け負うビジネスである。つまり、製造のみを請け負う製造受託から、製法開発なども行う CRAMS にアップグレード (機能アップグレードおよびプロセスアップグレード) したといえる。

Zydus は、CRAMS の機会をつかみ、アウトソーシングからの収入は9200万ルピーを記録し、2005年には、先発メーカーおよびジェネリックメーカーと11件のCRAMS契約を締結し、CRAMSからの収入は最大で2360万ルピーと予想していた (Cadlila Healthcare Limited 2006: 6, 29)。

技術移転された多くの技術を応用することで、数多くのCRAMS契約を締結することが可能になったと考えられるが、現在、CRAMSや製造受託などのアウトソーシング事業は、Zydus の中核事業ではない。実際に、Zydus の売上高に占めるCRAMS事業のシェアは1%～3%と大きいものではない (図6)。CRAMSは提携形態の一種であるが、Zydus は、その能力向上により、主体性をより発揮することができる提携を重視するようになり、製造受託およびCRAMS事業を拡大しなかったと考えてよいだろう。

現在、Zydus のアウトソーシング事業を担当しているのは、Zydus Hospira Oncology と Zydus BSV Pharma の2つのジョイント・ベンチャーである。両社とも抗がん剤を専門に製造受託を行っている。

図6 製造受託からの収益と売上高に占めるシェア（単位：100万ルピー）



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

3.5 ワクチン事業への参入

インドのワクチン事業は、バイオ医薬品分野においても最大の分野を形成している。2016年にはその市場規模は590億ルピー（日本円にして約1033億円）に達し、2009～2016年の年平均成長率は18%に達している（Research and Markets 2017）。主要なプレーヤーとしては、GSK, Sanofi Aventis, Pfizer, Novartis, MSDなどの欧米の多国籍製薬企業、Serum Institute of India, Panacea Biotech, Shantha Biotechなどのインドのバイオ医薬品企業、そしてZydusである。

Zydusは、インドで最初に豚インフルエンザ（H1N1）のワクチンを開発、製造した企業であり、狂犬病ワクチンのメーカーとしても知られており、ワクチン事業は、現在、Zydusの中核事業に成長している。

Zydusのワクチン事業の成功の起源は、1990年代末のワクチンに関する提携にさかのぼる。1998年に韓国のKorea Green Cross Corporationと遺伝

子組み換えB型肝炎ワクチンと腸チフスワクチンの製造・販売提携を締結している。1999年には、スイスのSwiss Serum and Vaccine Instituteと技術および販売提携を締結し、インドに3つのワクチン（A型肝炎ワクチン、狂犬病ワクチンそして新3種混合ワクチン）を導入し、2000年には精製孵化鴨卵ワクチンの製造ノウハウと技術移転のライセンス協定を締結している。2003年には、Swiss Serum and Vaccine Instituteの子会社であるBerna Biotech（後のEtna Biotech）から狂犬病ワクチンの全世界での販売権を取得し、2008年にはEtna Biotechを買収している（Cadila Healthcare Limited 2009: 37）。Etna Biotechは、Zydusの海外ワクチン研究拠点となり、2010年に、アフマダーバード近郊に設立された、ワクチン技術センター（Vaccine Technology Centre）と提携して、研究開発にあたっている（Cadila Healthcare Limited 2011: 3）。

Etna Biotechは主に研究開発の初期段階を担っている。図7はEtna Biotechのパイプラインである。Zydusは提携によって技術移転を促進し、それをベースにその製品の後継製品を自社で開発する段階にあるといえよう。

そして、提携を通じて獲得した技術や知識は、Zydus独自の研究開発として結実する。2010年には、インド企業として最初に、H1N1インフルエンザ（豚インフルエンザ）ワクチンを開発し、市場に導入した（Cadila Healthcare Limited 2011: 2）。

図7 Etna Biotechのワクチンパイプライン

	開発ステージ				
	前臨床試験	第1相	第2相	第3相	販売承認
B型肝炎ワクチン					
A型肝炎ワクチン					
コレラワクチン					
リネオシマニダ症ワクチン					
マラリアワクチン					
日本脳炎ワクチン					
ヒトパピローマウイルスワクチン					
インフルエンザワクチン					
B型肝炎ワクチン					
腸チフスワクチン					
水痘・帯状疱疹ワクチン					
4種混合ワクチン					
新3種混合ワクチン					

資料：Etna Biotech, *Current R&D Pipeline*, <https://www.etnabiotech.it/pipeline> より作成。

そして、Zydusはワクチンの開発および製造の技術導入を目的とした提携から脱却し、新しい段階に入った。2013年には、米国・シアトルに拠点を持つ感染症研究所（Infectious Disease Research Institute: IDRI）と、IDRIの内臓リーシュマニア症（カラアザール）⁵⁾ ワクチン候補の生産と臨床開発を共同で実施することを発表した（Zydus Cadila 2013）。ZydusとIDRIは、インドにおける臨床開発を共同で実施するとともに、このワクチン候補の商業化を目指す。さらに、2016年には、日本の武田薬品工業とチングニア熱⁶⁾ ワクチンの共同研究開発提携を発表した。共同研究開発の契約条件などは公開されていないが、早期開発段階からワクチンの市場導入に至るまでの段階を共同で取り組むとされている（武田薬品工業株式会社 2016, Zydus Cadila 2016）。ワクチン分野においても、Zydusは、製造受託から高付加価値工程である研究開発領域における提携へと確実にアップグレードしているといえよう。

3.6 研究開発—新薬、バイオ医薬品

2017年現在、Zydusは研究開発の分野において、インド企業として最も成功している企業である。2013年には糖尿病治療の新薬リパグリン（Lipaglyn, 一般名サログリタザール）を開発・販売、そして2014年には世界で初めてアダリムマブのバイオシミラーを開発・販売している。以下では、新薬開発とバイオ医薬品開発について検討したい。図8～10は、Zydus

-
- 5) サシチョウバエに刺されることで感染する熱帯性の寄生虫感染症。発熱、体重減少、肝臓および脾臓の肥大、貧血、免疫系の不全などの症状が現れ、治療を受けなければほぼ100%死に至る。世界76ヵ国で風土病となっており、症例数は年間推計20万～40万件以上に及ぶ。その90%が、バングラデシュ、インド、ネパール、南スーダン、スーダン、ブラジルから報告されている。（国境なき医師団、「カラアザール（内臓リーシュマニア症）」、http://www.msf.or.jp/news/kala_azar.html）
- 6) 国立感染症研究所によれば、ネッタイシマカやヒトスジシマカなどのヤブカによって媒介されるチングニアウイルスの感染症である。チングニアウイルスはトガウイルス科アルファウイルス属のウイルスである。通常は非致死性の発疹性熱性疾患である（国立感染症研究所、「チングニア熱とは」、<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansenohanashi/437-chikungunya-intro.html>）

の研究開発状況を示している。

インドにおいては、Zydusが誕生した1990年代半ばには、Ranbaxy LaboratoriesとDr. Reddy's Laboratoriesが新薬開発（創薬研究）に着手していた。Zydusはこれら企業から遅れること5年、新薬開発に着手すべく、2000年、グジャラート州モレーヤ（Moraiya）に研究開発センター、Zydus Research Centreを設立した。Zydusの研究開発領域は、治療額領域としては、心疾患領域、疼痛管理領域、そして抗菌剤領域である。そのなかで、有機化学合成、プロセス研究、新しい薬物輸送システム（NDDS）、そして新薬探索、バイオテクノロジーに注力することとなった（Cadila Healthcare Limited 2003: 29）。

製薬企業にとって、研究開発部門は最も重要な部門であり、成長戦略の中核をなす事業であるが、最近では、研究開発分野での外部提携も活発になってきた。Zydusにおいても、新薬およびバイオ医薬品の研究開発についても、重要な提携が進行している。

研究開発分野における最初の提携は、2007年米国のProlong Pharmaceuticalsとのペグ（PEG）化⁷⁾したエリスロポエチン⁸⁾の共同研究開発提携である。本提携において、ProlongとZydusの双方が、Prolongが保有するペグ化技術を活用し、ペグ化エリスロポエチンを開発する。この提携におけるZydusの役割は、医薬品開発プログラムにおけるZydusの専門技術および知識を活用し、前臨床試験、新薬候補物質の選定、新薬臨床試験開始届（IND）の申請、前臨床試験および臨床試験の実施、そして製品化された場合は全世界での販売も行う（Industry Watch 2008: 24）。この提携は、現在も進行中であり、新薬候補物質（ペグ化エリスロポエチン）は臨

7) タンパク質などの高分子にポリエチレングリコール（PEG）構造を付加する技術。ペグ化で分子量を大きくすることによって、医薬品の効果を高めたり、副作用を少なくしたりできる。

8) 腎臓が分泌するホルモンの1種で、赤血球をつくる働きを促進するホルモン。慢性腎不全による腎機能低下状態になるとエリスロポエチンが不足し腎性貧血が起きる。この腎性貧血の治療に使用される。（協和キリン、「特集 腎性貧血とは？」、<http://www.kyowa-kirin.co.jp/ckd/anemia/>）

図8 新薬パイプライン

新薬候補薬	治療領域	探索	リード最適化	前臨床試験	臨床ステージステージ					
					新薬臨床試験開始 期 (IND)	第1相	第2相	第3相	新医薬品承認 (NDA)	販売 (販売国)
リバグリン (サログリタサル)	高トリグリセリド血症									(インド)
リバグリン (サログリタサル)	糖尿病性脂質異常症									(インド)
サログリタサル	リポジトロフィア (脂肪異常症)									
サログリタサル	非アルコール性肝炎 (NASH)									
サログリタサル	非アルコール性肝炎 (NASH)									
サログリタサル	脂肪肝 (FAS)									
サログリタサル	非アルコール性肝炎 (NASH)									
サログリタサル	脂肪肝 (FAS)									
ZN17	糖尿病性肝性硬変 (肝炎)									
ZN17	脂肪肝									
ZN17	貧血症									
ZR0-2278	マラリア (Medicines for Malaria Venture: MVI) との共同開発									

資料: Zydus Cadila, *Research Pipeline*, <http://zyduscadila.com/> より作成。

図9 バイオ医薬品 (新薬) のパイプライン

治療領域	探索	リード最適化	前臨床試験	新薬臨床試験開始 期 (IND)			新医薬品承認 (NDA)
				第1相	第2相	第3相	
慢性腎不全による貧血症 (Prolongとの共同研究開発提携)							
狂犬病 (WHOとの共同開発提携)							
話かひ刺 (Pierresとの共同研究開発提携)							

資料: Zydus Cadila, *Research Pipeline*, <http://zyduscadila.com/> より作成。

図10 バイオ医薬品（バイオシミラー）のパイプライン

バイオシミラー	治療領域	クローニング	製法開発	前臨床試験	規制当局の許可	開発ステージ	
						臨床研究	販売承認
重組コロナー糖タンパク質	抗がん剤						
ペプチド重組コロナー糖タンパク質 (PEG-α-BSF)	抗がん剤						
インターフェロンのβ (IFN-α2b)	感染症						
ペプチドインターフェロンのβ (IFN-α2b)	感染症						
ヒトラトモシン(チリパラチド) (PTH(teriparatid))	骨粗鬆症						
エリスロポエチン (EPO)	抗がん剤 腎臓病						
インターフェロンのβ1b (IFN-β1b)	多発性硬化症						
Prod1	抗がん剤						
Prod3	炎症性疾患						
アダリムマブ (Adalimumab)	炎症性疾患 癌 (関節リウマチ)						
モノクローナル抗体2 (Mab2)	炎症性疾患						
モノクローナル抗体3 (Mab3)	抗がん剤						
モノクローナル抗体4 (Mab4)	抗がん剤						
Prod4	血栓溶解薬						
Prod5	接骨薬						
Prod6	接骨薬						
Prod7	接骨薬						

資料: Zydus Cadila, Research Pipeline, <http://zyduscadila.com/> より作成。

床試験第1相の段階にある（図9）。

2008年には、スウェーデンのKaro Bioとの慢性炎症性疾患の新薬の共同研究開発提携がスタートした。新しい選択的グルココルチコイド受容体⁹⁾を発見・開発するための3年間の共同研究開発提携である。この提携におけるZyklusの役割は、医薬品探索と開発プログラムの実施に加えて、前臨床試験および新薬臨床試験開始届（IND）の申請、そして臨床試験の実施を行うことだった（Karo Pharma 2008）。なお、Karo Bioとの提携は、新薬候補物質が動物実験の段階では有効性を示していたものの、深刻な副作用を引き起こす可能性も示されたため、研究開発が断念され、2012年に終了した（Karo Pharma 2012）。

さらに、2008年、Zyklusはバイオ医薬品分野での新薬研究開発提携を世界保健機関（WHO）と締結する。狂犬病の治療に関する研究で、モノクローナル抗体（monoclonal antibody: MAb）¹⁰⁾を使用する新世代のバイオ医薬品の開発である（Business Line 2008）。この提携は現在も進行中で、臨床試験第1相を終えている（図10）。

2013年、ドイツのPierisと抗がん剤新薬の研究開発提携を発表した。本提携において、Zyklusは、Pierisが保有するアンチカリン®技術基盤を活用したアンチカリン¹¹⁾新薬候補物質をICHガイドラインに従って前臨床試験から臨床試験、そして医薬品開発までを実施する。商業化に成功した場合、Zyklusにはインドおよび複数の新興国市場における独占的販売権が付与され、Pierisは主要先進国市場における独占的販売権を保有する（Pieris Pharmaceuticals 2013）。現在、Pierisとの研究開発提携は前臨床試験段階にある（図10）。

9) 核内受容体（ステロイド受容体）、細胞内タンパク質の1種。

10) モノクローナル抗体とは、免疫系のB細胞（白血球やリンパ球）由来の単クローンで、単一抗原成分に対して特異的結合することが可能である。モノクローナル抗体を用いることで、様々な種類のがん、心血管疾患、自己免疫疾患の革新的な治療法を開発することが可能となっている。様々な疾患の予防、治療のために使用されている（日本製薬工業協会2013: 3）

11) アンチカリンは人工タンパク質の一種。

最近の研究開発提携では、2016年、スイスのMedicines for Malaria Venture (MMV) との抗マラリア薬の研究開発提携がある (Cadila Healthcare Limited 2017: 23)。この提携で、Zydusは、MMVが開発した新薬候補物質の共同開発を実施する。この新薬候補物質は、AstraZeneca India とMMVの提携のもと発見され、共同開発のパートナーとしてZydusが選ばれた (Business Line 2016)。現在の開発段階は、前臨床試験である (図8)。

以上が、Zydusが締結してきた主要な研究開発提携である。研究開発提携のほとんどがバイオ医薬品の新薬に関するものである。これらの研究開発提携によって、Zydusはバイオ医薬品開発に関する技術を学習し獲得したと考えられる。

Zydusは、バイオ医薬品の特許と臨床試験のデータ独占権¹²⁾の失効後に発売可能となる一般に、類似バイオ医薬品をバイオシミラー (bio similar) と呼ばれている「類似バイオ医薬品」(日本製薬工業協会2013: 5)の開発を進めている (図10)。Zydusは2014年にアダリムマブのバイオシミラーを開発し、市場に導入した。アダリムマブは、抗体医薬¹³⁾で、遺伝子組換えによって作られた腫瘍壊死因子 α (TNF- α) ヒト型抗ヒトモノクローナル抗体製剤である。関節リウマチなど炎症性関節炎の治療に使用される。Zydusはアダリムマブのバイオシミラーの開発に世界で最初に成功した (Cadila Healthcare Limited 2015a: 10, 15)。

低分子化学合成医薬品よりもバイオ医薬品のほうが開発および製造も難しく、その開発費用も大きい。後発品についても同様である。バイオシミラーは先行するバイオ医薬品に「類似している」が、生物学的に同一ではない医薬品である。低分子化学合成医薬品のジェネリック医薬品の製造は、

12) データ独占権 (あるいはデータ保護) については、上池・佐藤 (2006: 155-157)、上池 (近刊) を参照されたい。

13) 抗体医薬とは、生体内で病原体などの非自己物質やがん細胞などの異常な細胞を認識して殺滅することにより、生体を感染、疾患から保護する役目を有する免疫系の主役である抗体を主成分とした医薬品で、標的となる抗原に対して特異的に結合するため、副作用の少ない効果的な治療薬として期待されている (特許庁2015: 1)

単純な構造を持つ安定的な化学合成分子を複製するために比較的容易であるが、バイオ医薬品は複雑な分子構造を持ち、なおかつ特有の製造工程が要求されるため、製造は容易ではない。ジェネリック医薬品は先発品と製法を変えたとしても生物学的に同等のものを複製することは可能であるが、製造方法が特性に影響を与えるバイオ医薬品では、わずかな製法の違いが製品の有効性や安全性を左右する。そのため、バイオシミラーの販売承認には、バイオシミラーの品質、安全性、そして有効性が先行するバイオ医薬品と高い類似性を持つことを証明しなければならず、臨床試験の実施が要求される（日本製薬工業協会2013: 2-7）。つまり、バイオシミラーの研究開発には、高い技術力と先端知識が必要不可欠となる。その意味で、バイオ医薬品の新薬の研究開発提携の経験は、バイオシミラーの研究開発にとって重要な意味があると考えられる。

現在、バイオシミラーのパイプラインには17の候補物質があり、販売承認されている製品がアダリムマブを含め8製品ある。Zydusは、バイオシミラーの研究開発を実施している企業のなかでも、最も充実したパイプラインを誇る。ペグ化を使用した製品（ペグ化G-CSF、ペグ化インターフェロン α ）が販売承認されているが、ペグ化技術もProlongとの研究開発提携により獲得したものを、バイオシミラーに応用している可能性がある。

このようにアダリムマブをはじめとするバイオシミラーの開発の成功は、研究開発提携によって得た先端技術や知識（外部資源）をZydusの内部資源（バイオシミラーの研究開発活動）を結合し、融合させた成果であると考えてよいだろう。

3.7 Zydus Cadilaの経営戦略—GVC参加によるアップグレード

以上、Zydusが締結した提携や企業買収を検証し、Zydusのアップグレードの過程を見てきた。Zydusの果たしたアップグレードをHumphery and Schmitz（2000）の分類で整理したのが、図11である。

まず、製品アップグレードであるが、創業当時のZydusはジェネリック

図11 Zydus Cadilaのアップグレード



資料：筆者作成。

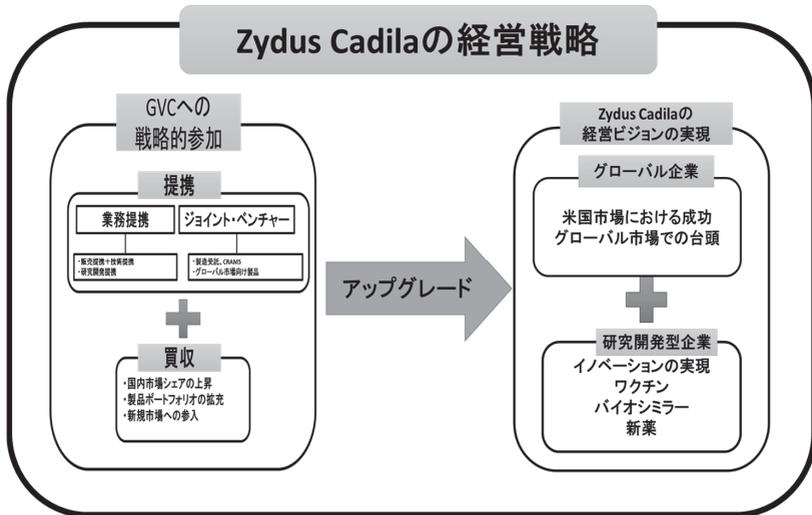
医薬品メーカーであったが、現在は自社で開発したワクチン、新薬、そしてバイオシミラーを販売しており、製品の高付加価値化、高度化を達成している。プロセスアップグレードについては、ジョイント・ベンチャーを通じたNDDS技術の獲得や研究開発提携を通じたペグ化技術の獲得などを果たしている。機能アップグレードについては、2003年にスタートした製造受託からCRAMSを経て、現在は共同研究開発提携を行うまでになっているし、かつての外資提携は、外資系企業から技術を導入するライセンス・インが主であったが、現在は、Zydus製品をAbbottのような多国籍製薬企業にライセンス・アウトするまでになっている。最後の部門間アップグレードは、製品アップグレードと関連するが、ジェネリック医薬品から新薬部門への参入、また、バイオ医薬品分野への参入を果たし、部門間アップグレードも達成していると言える。

Zydusを率いてきたパンカージ・R・パテルは、提携を成長のドライバ

一として、重要であると考えていた。1995年当時、人的資源しか持たなかったZydusが成功する手段として、提携を選択したのは、企業の自律性が維持される点において内部的成長が期待できるためである。Zydusは意識的に提携を実施し、その結果数多くの提携が成功につながっていると考えている（Pharma Boardroom 2012）。意識的に提携を実施するとはどういうことであろうか。提携による短期的な利益の増大や規模の拡大よりもむしろ、Zydusが目指すところ、つまり研究開発型グローバル製薬企業に成長するために有効であると考えられる提携を意識的に選択してきたということであろう。

パンカージ・R・パテルは、企業としてZydusは確固たる研究開発能力と製造能力を有しているが、Zydusは全世界すべての市場でプレゼンスを持つグローバル企業ではないし、Zydusがプレゼンスを持っている市場においても、強みを補完してくれるパートナーを持つことは有益であると考えている。そして、提携が、双方に利益をもたらすようにビジネスを成長させるとしている（Pharma Boardroom 2012）。Zydusの技術をパートナーに提供する一方で、パートナーは彼らの強みをZydusに提供して補完してくれる。また、Zydusがパイプラインを持っていなくても、パートナーがパイプラインをもたらしてくれる（Pharma Boardroom 2012）。つまり、積極的に提携を行い、GVCに参加することで、経営資源や技術を獲得することが企業を成長させる手段であると考えているということであろう。図2で示したとおり、1990年代以降、GVCへの参加により、インド製薬企業の成長も加速しているように、GVCへの参加による技術移転とアップグレードは、内部的成長戦略のみに依存するよりも、企業の成長を早めることは明らかである。さらに、Zydusは、重層的な製薬産業のGVCに参加することによって、4つのアップグレードを実現し、ジェネリック医薬品、ワクチン、新薬、そしてバイオ医薬品の研究開発能力および製造技術を獲得した。Zydusは、提携を通じて、短期間に複数の分野でのイノベーションを実現することに成功したのである。Zydusの経営戦略とは、図12で示した

図12 Zydus Cadilaの経営戦略



資料：筆者作成。

とおり、提携を通じた戦略的GVC参加、そしてGVCによる技術移転によるアップグレードを梃子に成長を遂げる戦略といえる。

4. おわりに

最後に、本稿では十分に検討することができなかったが、Zydusの提携によるアップグレード戦略を支えた「企業の能力」について若干の考察を行い、本稿の締めくくりとしたい。Sturgeon and Linden (2011)によれば、GVCによる技術移転は必ずしも自動的に生じるものではなく、すべての企業がアップグレードを実現できるわけではない。GVCにおける技術移転やアップグレードにおいて「企業の能力」も重要な要素となる。さらに、GVCによる技術移転を応用することで、新しく価値創造するうえでも、「企業の能力」が重要であると考えられる。本稿では、「企業の能力」に関する諸研究 (Lall1987; 1992, Kim and Nelson 2000, 末廣2000; 2006, Teece and

Pisano 1994) を総合し、技術の受け入れ（学習・模倣）や技術吸収能力の向上などの技術的能力、既存の経営資源の革新的結合、ダイナミックに変化する環境に機敏に適応する能力、そして企業家精神を総合したものを「企業的能力」として想定している。Zydusは、多数の提携から技術を学習し、獲得するとともに、Zydusの経営資源と結合させることで新しい価値創造を実現してきた。パンカージ・R・パテルのグローバル化の潮流を企業の成長の機会として捉え、提携を選択した経営判断は、まさにダイナミックに変化する環境に機敏に適応する能力であるといえよう。Zydusは、「企業的能力」を発揮することで、急速な企業発展を遂げてきたといえる。

以下では、Zydusの企業的能力について、もう少し掘り下げて考えてみたい。Cadila Laboratoriesから分離した1995年当時のZydusは先述の通り、企業規模が25億ルピーしかなかったのに対し、従業員の給与の総額が40億ルピーとなる状況で、企業として危機的状況にあった。しかし、パンカージ・R・パテルは当時の心境について次のように述べている。「危機ではなく、チャンス（機会）だった。われわれには40億ルピーの強みがあった。この強みを活かし、2000年には売上高100億ルピーを勝ち取った」（Trivedy n.d.）。つまり、Zydusは人的資源を最大限活用する方法を選択したのである。（Pharma Boardroom 2012）。パンカージ・R・パテルは、企業的能力構築（capability building）を重視しており、グローバル競争に勝ち、品質の良い製品群を提供するには、Zydusという組織の内部能力の構築に注力する必要があると述べている（Pharma Boardroom 2012）。

人的資源を活用するため、Zydusは、戦略事業単位（Strategic Business Unit : SBU）を導入した。SBUとは、企業のトップが示した全社的な戦略を実現するための経営資源の効率的な配分や事業部間の関係の強化を狙いとして設計される戦略主導型の組織であり、事業計画を戦略的に立案・遂行することを目的とした組織単位のことである。SBUの導入は1995年当時のインドでは、導入している企業はほとんどなかった（Trivedy n.d.）。SBUは事業部（Business Unit）と同様で、独立して事業を遂行していく。Zydus

の事業もSBUごとに分割され、SBUの導入によって、意思決定が迅速化し、それによって多くの利益を得た (Trivedy n.d.)。Zydusは、人的資源をSBUによって最大限大活用し、数多くの提携に基づく複数分野での事業活動を成功させ、業績を上げてきたといえる。

企業の内部能力として、Zydusは、人材を重要な経営資源と考え、人材育成に注力し、良い人材を雇用し、良い人材を保有し続けるための努力をしている。Zydusの価値は人材にあると考え、従業員が各々で考え、行動し、そしてユニークなものを生み出すような体制をZydusは作り出している (Pharma Boardroom 2012)。ZydusのGVCによるアップグレード戦略の成功背景には、人的資源の育成とそれを活かす企業組織の構築にあったといえる。人的資源とそれを活かす企業組織が、Zydusの「企業の能力」の源泉であるといえよう。

参考文献

- 上池あつ子 (近刊) 『模倣と革新のインド製薬産業史—後発国のグローバル・バリューチェーンへの戦略』 ミネルヴァ書房。
- 上池あつ子・佐藤隆広 (2006) 「WTOの貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定とインド医薬品産業」 『地域研究』 Vol.7 No.2, 149-167頁。
- 末廣昭 (2000) 『キャッチアップ工業化論』 名古屋大学出版会。
- 末廣昭 (2006) 『ファミリー・ビジネス論—後発工業化の担い手—』 名古屋大学出版会。
- 武田薬品工業株式会社 (2016) 「世界的な脅威であるチクングニア熱の撲滅に向けた武田薬品とZydus Cadila社による提携について」, 『ニュースリリース』 2016年9月21日, https://www.takeda.co.jp/news/2016/20160921_7568.html
- 特許庁 (2015) 『平成26年度特許出願技術動向調査報告書 (概要) 抗体医薬』。
- 日本製薬工業協会 (2013) 『バイオシミラー (バイオ後続品, 類似バイオ医薬品) 科学のおよび規制上の考察』。
- Business Line (2008) “WHO, Zydus sign pact to develop drugs for rabies,” *Business Line*, August 12 2008, <http://www.thehindubusinessline.com/>

- today's-paper/tp-corporate/who-zydus-sign-pact-to-develop-drugs-for-rabies/article1634043.ece.
- Business Line (2013) "German Remedies to merge into Cadila," *Business Line*, January 16 2013, <http://www.thehindubusinessline.com/2003/01/17/stories/2003011701890300.htm>
- Business Line (2016) "Zydus Cadila inks pact with Medicines for Malaria Venture," *Business Line*, September 30 2016, <http://www.thehindubusinessline.com/companies/zydus-cadila-to-collaborate-on-development-of-antimalaria-drug/article9167481.ece>
- Cadila Healthcare Limited (2003) *Annual Report 2002-03*.
- Cadila Healthcare Limited (2004) *Annual Report 2003-04*.
- Cadila Healthcare Limited (2005) *Annual Report 2004-05*.
- Cadila Healthcare Limited (2006) *Annual Report 2005-06*.
- Cadila Healthcare Limited (2007) *Annual Report 2006-07*.
- Cadila Healthcare Limited (2008) *Annual Report 2007-08*.
- Cadila Healthcare Limited (2009) *Annual Report 2008-09*.
- Cadila Healthcare Limited (2010) *Annual Report 2009-10*.
- Cadila Healthcare Limited (2011) *Annual Report 2010-11*.
- Cadila Healthcare Limited (2012) *Annual Report 2011-12*.
- Cadila Healthcare Limited (2013) *Annual Report 2012-13*.
- Cadila Healthcare Limited (2014) *Annual Report 2013-14*.
- Cadila Healthcare Limited (2015a) *Annual Report 2014-15*.
- Cadila Healthcare Limited (2015b) *Investor Presentation*, February 2015, <https://zyduscadila.com/wp-content/uploads/2015/05/InvestorPresentation-Feb2015.pdf>
- Cadila Healthcare Limited (2016) *Annual Report 2015-16*.
- Cadila Healthcare Limited (2017) *Annual Report 2016-17*.
- Gereffi, Gary (1999) "International Trade and Industry Upgrading in the Apparel Commodity Chain," *Journal of International Economics*, Volume 48, Issue 1, pp.37-70.
- Gereffi, Gary, Humphrey, John and Sturgeon, Timothy J. (2005) "Governance of Global Value Chains," *Review of International Political Economy*, Volume 12, No.1, pp78-104.
- Industry Watch (2008) "Zydus Cadila and Prolong Pharmaceuticals Collaborates in Drug Discovery and Development," *Industry Watch*, Volume 12,

- November 4 2008, http://www.asiabiotech.com/publication/apbn/12/english/preserved-docs/1204/0024_0025.pdf
- Karo Pharma (2008) “Karo Bio and Zydus Cadila sign research agreement for development of novel drugs to treat inflammatory diseases,” <http://news.cision.com/karo-pharma/r/karo-bio-and-zydus-cadila-sign-research-agreement-for-development-of-novel-drugs-to-treat-inflammatory-diseases,c328698>
- Karo Pharma (2012) “Collaboration with Zydus Cadila expires – Karo Bio continues to develop safer glucocorticoids,” <http://news.cision.com/karo-pharma/r/collaboration-with-zydus-cadila-expires---karo-bio-continues-to-develop-safer-glucocorticoids,c9241777>
- Kim, Linsu and Nelson, Richard R. eds. (2000) *Technology, Learning, and Innovation: Experiences of Newly Industrializing Economies*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Lall, Sanjaya (1987) *Learning to Industrialize*, London: Macmillan Press.
- Lall, Sanjaya (1992) “Technological Capabilities and Industrialization,” *World Development*, Vol 20, No.2, pp.165-186.
- Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) and Monitor Group (2006) *Outsourcing Opportunity in Indian Pharmaceutical Industry*, Mumbai: Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) .
- Pharma Boardroom (2012) “Interview with Pankaj R. Patel, Chairman and Managing Director, Zydus Group,” *Pharma Boardroom*, <https://PharmaBoardroom.com/interviews/interview-with-pankaj-r-patel-chairman-and-managing-director-zydus-group/>
- Pieris Pharmaceuticals (2013) *ZYDUS AND PIERIS SIGN BROAD CO-DEVELOPMENT ALLIANCE FOR NOVEL ANTICALI®THERAPEUTICS*, https://content.equisolve.net/pierisag/news/2013-10-16_Zydus_and_Pieris_Sign_Broad_Co_Development_334.pdf
- Research and Markets (2017) *Indian Vaccine Market Report and Forecast 2017-2022-Research and Markets*, https://www.researchandmarkets.com/research/b6zl58/indian_vaccine
- Sturgeon, Timothy J. and Linden, Greg (2011) “Learning and Earning in Global Value Chains: Lessons in Supplier Competence Building in East Asia,” in Momoko Kawakami and Timothy J. Sturgeon (eds.) *The Dynamics of Local Learning in Global Value Chains*, IDE-JETRO, pp.207-226.

- Teece, David J. and Pisano, Gary P. (1994) "The Dynamic Capabilities of Firms: An Introduction," *Industrial and Corporate Change*, Volume 3, Issue 3, pp.537-556.
- Trivedy, Ketan (n.d.) "THE PATEL EXPRESS: The amazing story of Pankaj Patel," *Jewels of India*, FT Foundation and Chitralekha.com, <http://www.chitralekha.com/JewelsofIndia/English/PankajPatel.pdf>
- Zydus Cadila (2013) "Zydus and IDRI sign agreement for the development of IDRI's Vaccine Candidate for Visceral Leishmaniasis (Kala-Azar)," *Press Note*, July 25, 2013, <https://zyduscadila.com/wp-content/uploads/2015/05/PressNote25-07-13.pdf>
- Zydus Cadila (2016) "Zydus and Takeda enter into partnership to address merging infectious diseases," *Press Note*, September 20, 2016, https://zyduscadila.com/wp-content/uploads/2016/09/press_release_chikunguniya_sep_2016.pdf
- Zydus Pharmaceuticals (2013) *Milestones-Our Journey of Growth*, <http://www.zydususa.com/wp-content/uploads/2013/10/Milestones.pdf>

The Business Strategy of the Indian Pharmaceutical Firm
in the Post-TRIPS Period:
A Case Study of Zydus Cadila

Atsuko KAMIKE

《Abstract》

With the World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), the pharmaceutical industry became globalized. The pharmaceutical Global Value Chain (GVC) has been re-structured and has now expanded to emerging countries like India. India's pharmaceutical industry now faces new challenges on account of this agreement. It was assumed that the introduction of pharmaceutical product patents would have a negative impact on the Indian pharmaceutical industry by hampering its growth. However, contrary to expectations, the Indian pharmaceutical industry has been growing in the post-TRIPS period. Why? Indian pharmaceutical firms have been participating in the pharmaceutical GVC through international strategic alliances with multi-national pharmaceutical companies in this post-TRIPS period. GVC participation is conducive to technological upgrading and technology transfers. The Indian pharmaceutical firms are achieving upgrading in GVC through learning and adopting state of the art technologies. This paper seeks to explore the relationship between this upgrading and a firm's development through a case study of Zydus Cadila, India's 4th largest pharmaceutical company. The company has achieved rapid growth and technological innovation by utilizing numerous alliances with other firms.