

JETRO

# GVCの変化がもたらす影響 【バイオ×医薬】

## 免責事項

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

なお、本レポートは株式会社野村総合研究所に委託し作成し、ジェトロが編集・再構成したものです。

## 本資料の主旨と目的

- 日本貿易振興機構（JETRO）は、外国企業誘致・在日外資系企業の対日直接投資促進、またその礎となる国内外企業の国際協業・連携の促進や国内のイノベーション・エコシステムの形成、さらにはそうしたエコシステム発の日本のスタートアップの育成、海外展開を支援し、価値循環の創出に向けた取り組みを行っている。
- 近年、グローバルバリューチェーン（GVC）は大きく変容し、外国・在日外資系企業の日本での事業展開、また日本のスタートアップの海外展開に大きな影響をもたらしており、それに伴い、エコシステム形成にあたってのありべき姿の検討の重要性が増している。
- こうした状況を踏まえ、単なる価格競争に依らない、最適品質の最適地・最適生産という観点からの日本経済のGVCへのアクセスの在り方についての検討、加えて、日本企業にとってのビジネス機会がどこにあるか、適切な対日直接投資促進のための戦略策定のため、選定した10分野に関し、**①GCVへの影響の観点から見た世界全体のメガトレンド**、**②主な関連企業の動向**、**③日本経済の影響への示唆**について、仮説に基づいて分析・整理を行った。
- 本資料は、当該10分野のうち「バイオ×医薬」についてまとめたものである。

# 0 | 産業分野横断でGVCに変化をもたらす事象（ドライバー）

- デスクトップ調査や有識者インタビューを経て、産業分野横断の事象（ドライバー）10個を抽出した。この10個のドライバーの各産業への影響を検討する他、産業特有のドライバーも後段で取り上げている。

	変化をもたらす主な事象	概要説明
経済	グローバルな経済構造の転換	2023年、インドの人口が世界一に。米中対立が高まる中、サプライチェーンリスクや投資規制を避け、中国からのインドへ拠点を移すインドシフトが顕著に。また、多くの先進国では、製造業を中心として産業の衰退傾向が継続している。
	景気動向の変化	足元では、物価上昇や海外経済減速による景気下振れが懸念されるが、新型コロナウイルス感染拡大（コロナ禍）によるマイナス効果が薄らぐ中、景気は緩やかに回復中。今後は、金利上昇による世界経済の減速と輸出低迷、実質購買力の低下による個人消費の落込み等により回復の勢いが削られるリスクがある。一部、コロナ禍で需要が急増・供給が追い付かなかった産業では、コロナ後に供給過多が起きている。
環境	気候変動リスクの増加	世界各地で異常気象が頻発し、自然災害が増加し、多大な経済的損失に繋がる。環境問題への関心が高まり、企業のCSR活動においてもESG（環境・社会・ガバナンス）情報が重視される。
	エネルギー転換	2050年のカーボンニュートラル実現目標に向け、世界的に再生可能エネルギーの比率拡大や電源構成比の見直しの動きが見られる。また、ロシアによるウクライナ侵攻を受け、欧州を中心として、ロシアに原油や天然ガスを依存していた国では天然ガス貯蔵補充や供給源の多様化、バイオマスや原子力発電活用が進む。
地政学	地政学的対立・紛争	ロシアによるウクライナ侵攻は、開始から2年以上が経過。イスラエルとハマスの対立・紛争は、先行き不透明で、中東・世界に飛び火する懸念もある。アジア地域では米中対立、中南米では左派政権の失速など主要地域における政治リスクが存続し、サプライチェーン中断、投資減少、為替リスク増加等の影響をもたらす。
社会	人口動態の変化	少子高齢化が進行する国では、産業やイノベーションの担い手となる若者が減少。特にデジタル人材確保が困難になり、技術発展の障害となり得る。世界的には人口は増加し、消費・需要は増加するものの、一部の地域での失業・資源の不足によって格差・貧困も加速。他方、人手不足によるロボティクスの需要増も見込まれる。
	社会経済的格差の拡大	DXやAIの登場によって一部の雇用が代替され、経済的格差が加速。さらに地政学的紛争の影響を受け、一部の国や地域の経済回復が停滞。
	サステナビリティ・社会的責任を担保した企業行動(CSR)の普及	CSRは、気候変動や環境問題の深刻化、ステークホルダーの要求増大、リスク管理の必要性、規制の強化などによって、重要視されている。今後、さらなる透明性の重視、循環経済の推進、ESG投資拡大といったトレンドも予想され、これらの取り組みが企業の長期的な成功要因として、より一層強まると推測される。社会貢献や環境との共生、人間中心（人間にとって何がいいか）というコンセプトが市民権を得てきている。
テクノロジー	5Gネットワークの普及	デジタル社会の基盤となる5Gネットワークが、2025年には本格的に普及。「高速・大容量」、「超高信頼・低遅延」、「多数同時接続」によって、ビジネス活動、働き方、産業構造が大きく変化。
	デジタル技術の発展	世界的に、DX投資は年率20%超で増加している。DXに付随し、2050年炭素中立目標に向け、GXも進展。その他、生成AIやメタバースのビジネス活用が促進。特に生成AIとデータ共有は技術進歩・実装が進んでおり、現在変化を引き起こしている。量子技術は、今後中長期的に、ゲームチェンジャーとなる可能性がある。

# 1 | GVCに影響を及ぼす主な事象 (1/2)

- 地政学的対立・紛争、人口動態の変化、デジタル技術の発展といった事象の他、特有の事象として医薬品・医療機器に関する法令、後発医薬品(バイオシミラー)、薬価制度の影響が大きい。

## 対象分野を取り巻く事象変化と影響 (仮説)

GVCに変化をもたらす事象(ドライバー) 影響 (大小と方向性)

影響の内容(例)

### 変化をもたらす主な事象

グローバルな経済構造の転換	なし	NA	NA
景気動向の変化	なし	NA	NA
気候変動リスクの増加	小	不明	健康影響や感染症発生地域が変化し、生産拠点や仕向地が変わる可能性がある
エネルギー転換	小	不明	使用電力を見直すといった影響が考えられるが、その影響は限定的である
地政学的対立・紛争	大	-	原薬の調達に影響が出るなど、医薬品の生産や供給が止まる可能性がある
人口動態の変化	大	不明	STEM人材不足による競争力低下、高齢化によるニーズ増加の可能性はある
社会経済的格差の拡大	なし	NA	NA
サステナビリティ・社会的責任を担保した企業行動(CSR)の普及	小	-	脱炭素化への対応で企業活動に制限がかかり、成長鈍化の可能性はある
5Gネットワークの普及	小	+	業務効率化によるコスト削減や顧客サービス向上が期待できる
デジタル技術の発展	大	+	ヘルステックにより医療へのアクセスが容易になり、受診者が増える

### 特別な変化をもたらすその他の事象

医薬品・医療機器に関する法令	大	不明	法改正に伴う規制緩和・強化により市場成長率が上昇・低下する可能性がある
後発医薬品(バイオシミラー)	大	+	医薬品の価格が下がり、バイオ医薬品が普及する
薬価制度	大	不明	薬価により新薬開発の利益率が変わり、製薬メーカー等の投資意向が変化する

(注) 各ドライバーが本分野に与える影響の大きさを「大」「小」で記載。影響が極めて小さい場合は「なし」とした。影響がある場合、本分野や関連市場にとってプラスなら「+」、マイナスなら「-」、両方面の影響が考えられる場合は「不明」とした。影響を受けづらいと考えられる場合は、影響の方向性と内容について「NA」とした。

# 1 | GVCに影響を及ぼす主な事象 (2/2)

## バリューチェーンの要所に、ドライバーが与える与える影響(仮説)

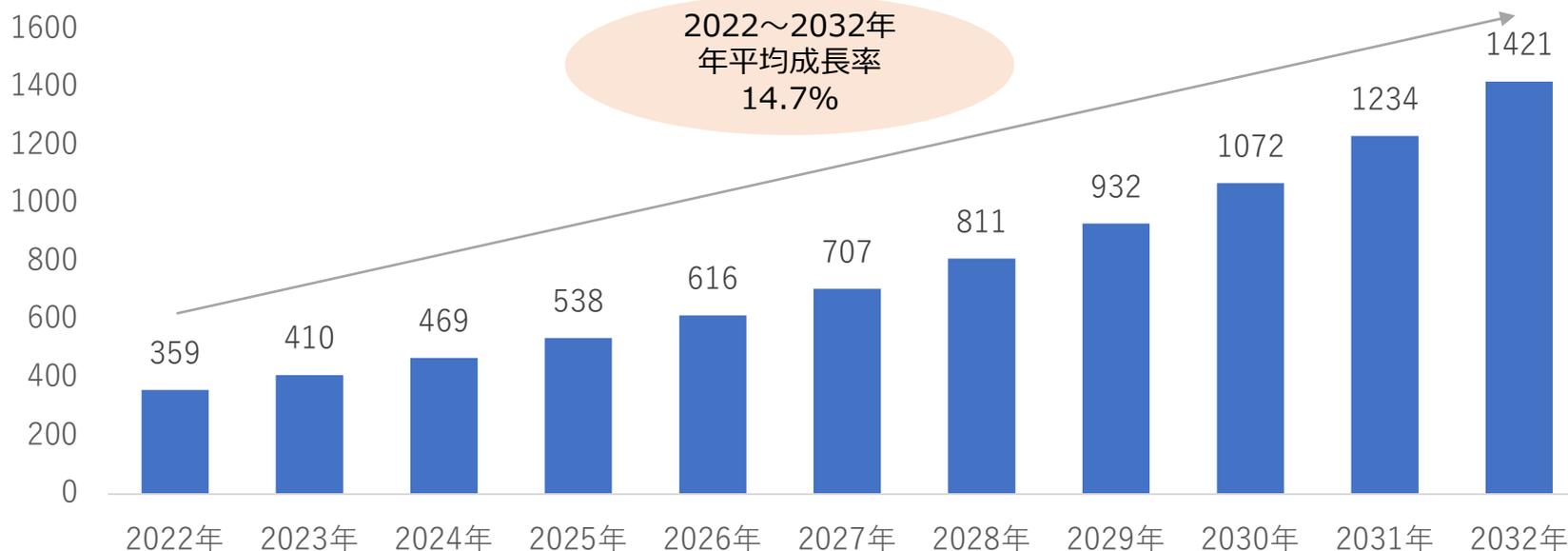
	基礎研究	臨床試験	製造	販売	製造販売後調査
地政学的対立・紛争	<ul style="list-style-type: none"> <li>紛争地域での基礎研究ストップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>紛争地域での臨床試験ストップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>紛争地域における工場の稼働停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>紛争地域への販売ストップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データの質の低下、調査の中止</li> </ul>
人口動態の変化	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病の変化に対応した研究内容の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>STEM人材不足</li> <li>オンライン化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>STEM人材不足</li> <li>オートメーション化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>STEM人材不足</li> <li>オンライン化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>STEM人材不足</li> <li>オンライン化</li> </ul>
デジタル技術の発展	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くのデータ処理、解析による効率化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リモート化、医療データベースの活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI導入、自動化の促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重複投薬・併用禁忌薬剤の使用を防止</li> <li>遠隔での販売</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リモート化、データ集約、分析の効率化</li> </ul>
医薬品や医療機器に関する法令	<ul style="list-style-type: none"> <li>法改正への対応・法令の準拠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法改正への対応・法令の準拠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バーコード表示等</li> <li>法改正への対応・法令の準拠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子処方箋等</li> <li>法改正への対応・法令の準拠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法改正への対応・法令の準拠</li> </ul>
後発医薬品 (バイオシミラー)	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発プロセスが不要となりコスト低減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験プロセスが不要となりコスト低減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先発医薬品に比して安価であり需要が高いため生産量が増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行品よりも安いため需要増に伴う販売数増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>
薬価制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>原価設定に影響を与える場合がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬価に影響する事があるため試験結果は重要となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬価の設定にともない製造量が増加する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬価の変動は需要に影響し、販売数が増減する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>

## 2 | 市場規模の推移

- 世界全体でバイオ医薬産業は今後年平均約14.7%前後で成長し、2032年の市場規模は1兆4千億米ドルに達する見込み。

バイオ医薬市場規模（単位：10億ドル）

[USD bn]



(出所) Precedence Research

## 2 | 市場規模の増減に影響する要因

- 各国の政策（大規模な補助金等）を通じた投資促進による各種技術革新への後押しにより、市場規模が拡大すると見られる。

市場規模の増減に影響する主要な要因とその説明	
分業化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造工程が複雑なことからCDMO(製造における水平分業)が進むことで効率化が進み市場に好影響を及ぼす</li> </ul>
立地	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生産場所と市場の距離はユーザーへの早期かつ円滑な製品の提供を阻害する。また通関にかかるコストや手続きもこれらの疎外要因となる</li> </ul>
政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国による本分野への支援は企業の投資を促進させ、市場規模の拡大につながる。例えば日本では「ワクチン生産体制等緊急整備事業」などの支援が実施され、1事業あたり数十～数百億円規模の事業費となっている</li> </ul>
コスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ バイオ医薬品は、従来の医薬品（低分子化合物）に比べ開発費用・製造費用が高い傾向にあり、この分野への投資規模およびコストマネジメントが市場価格に大きく左右し、市場規模にも影響を及ぼす</li> </ul>
技術革新	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 挿入的クロマチン免疫沈降法*、AI創薬**などの技術革新により開発期間の短縮が見込まれ、市場拡大のスピードアップが期待される</li> </ul>

(注\*) 「挿入的クロマチン免疫沈降法」とは、タンパク質とDNAの相互作用の解析やタンパク質のゲノム全体における相互作用の解析などに利用される汎用性の高い方法

(注\*\*) 「AI創薬」とは、AI（人工知能）技術で新薬の開発・研究プロセスを推進するアプローチのこと

(出所) 公開情報をもとにNRI作成

### 3 | 関連企業の売上変遷(1/2)

- ランキング上位は欧米の企業が占めており、特に、Johnson & Johnson、Roche、Bayer AG、Sanofiの4社がトップ5社を占める構図は2018年と2023年で変化していない。
- 上位20社で見ると、香港のChina Resources Pharmaceutical Group がランキングから外れ、新たにオーストラリアのCSLがランクインした。

2018年				2023年			
No.	企業名	本社所在地	売上高 (USD MN)	No.	企業名	本社所在地	売上高 (USD MN)
1	Johnson & Johnson	米国	81,581	1	Johnson & Johnson	米国	98,656
2	Roche Holding AG	スイス	60,466	2	Roche Holding AG	スイス	71,051
3	Bayer AG	ドイツ	42,067	3	AbbVie Inc.	米国	55,138
4	Sanofi	フランス	40,848	4	Bayer AG	ドイツ	51,178
5	GSK PLC	英国	39,281	5	Sanofi	フランス	45,930
6	AbbVie Inc.	米国	32,753	6	AstraZeneca PLC	英国	44,994
7	Thermo Fisher Scientific Inc.	米国	24,358	7	Bristol-Myers Squibb Company	米国	44,935
8	China Resources Pharmaceutical Group Limited	香港	24,221	8	Thermo Fisher Scientific Inc.	米国	43,421
9	Amgen Inc.	米国	23,747	9	GSK PLC	英国	36,419
10	Bristol-Myers Squibb Company	米国	22,561	10	Eli Lilly and Company	米国	32,073

(注) 企業ランキングと売上高については、Capital IQを使用。企業の抽出方法としては、キーワード（例：蓄電池）により各分野の企業を絞り込み、オープンリサーチでも企業の事業内容を確認した上で、売上高（全セグメント）順に企業を抽出した。  
 (注) 売上高は、2018年度の売上高（左）、2023年11月20日時点の最新12カ月の売上高（右）を記載している。

### 3 | 関連企業の売上の変遷(2/2)

■ 前頁に続く

2018年			
No.	企業名	本社所在地	売上高 (USD MN)
11	Gilead Sciences, Inc.	米国	22,127
12	AstraZeneca PLC	英国	22,090
13	Eli Lilly and Company	米国	21,493
14	Novo Nordisk A/S	デンマーク	17,152
15	Danaher Corporation	米国	17,049
16	Biogen Inc.	米国	13,452
17	Astellas Pharma Inc.	日本	12,243
18	Otsuka Holdings Co., Ltd.	日本	11,775
19	IQVIA Holdings Inc.	米国	10,412
20	Organon & Co.	米国	9,777

2023年			
No.	企業名	本社所在地	売上高 (USD MN)
11	Novo Nordisk A/S	デンマーク	30,806
12	Danaher Corporation	米国	29,566
13	Takeda Pharmaceutical Company Limited	日本	27,511
14	Gilead Sciences, Inc.	米国	27,391
15	Amgen Inc.	米国	25,629
16	IQVIA Holdings Inc.	米国	14,855
17	CSL Limited	オーストラリア	13,174
18	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	米国	12,646
19	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	米国	9,654
20	Moderna, Inc.	米国	9,565

(注) 企業ランキングと売上高については、Capital IQを使用。企業の抽出方法としては、キーワード（例：蓄電池）により各分野の企業を絞り込み、オープンリサーチでも企業の事業内容を確認した上で、売上高（全セグメント）順に企業を抽出した。

(注) 売上高は、2018年度の売上高（左）、2023年11月20日時点の最新12カ月の売上高（右）を記載している。

### 3 | 現在の躍進企業（6社）の概要(1/2)

企業名	本社所在地	同社が躍進した理由（例）
Johnson & Johnson	米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>主力製品の売上増加</b>：2023年の売上高に大きく貢献したのは、抗体医薬品「STELARA®」である。この製品は2018年から2023年までの間に売上が111%増加し、2023年の売上高の約12.8%を占めた。米国での「STELARA®」の特許が2023年まで有効であること、そして同社と競合他社との合意により、「STELARA®」のバイオシミラーが米国で2025年まで発売されないことにより、「STELARA®」の市場競争力が向上した。</li> <li>• <b>M&amp;A</b>：2020年、同社はバイオ製薬会社であるMomenta Pharmaceuticals社（米国）を約65億米ドルで買収した。この買収により、Momenta Pharmaceuticals社の自己免疫疾患の治療薬「Nipocalimab」の独占販売権を獲得した。</li> <li>• <b>戦略的提携</b>：2021年、同社はがん治療のための分子標的療法を開発する細胞治療企業Vor Biopharma社と提携した。この提携の下、同社は急性骨髄性白血病治療用に開発中の二重特異性抗体に関する研究を行い、ポートフォリオを拡大した。</li> </ul>
Roche Holding AG	スイス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>主力製品の売上増加</b>：2022年、同社は眼科疾患用の抗体医薬品「VABYSMO™」の発売を開始し、2023年時点ですでに約27億米ドルの売上を記録している。その他、売上の牽引役として、2018年から2023年にかけて売上高が167%増加した多発性硬化症治療薬「OCREVUS®」や、2018年から2023年にかけて売上高が18.5倍という驚異的な伸びを記録した血友病治療薬の「HEMLIBRA®」等がある。</li> <li>• <b>M&amp;A</b>：2022年、同社はバイオ医薬品会社Good Therapeutics社（米国）を約2億5,000万米ドルで買収した。この買収により、同社は、Good Therapeutics社のがん免疫薬や治療法の開発に必要な技術の独占的権利を獲得した。</li> <li>• <b>戦略的提携</b>：2020年、同社は製薬大手Regeneron社（米国）と感染症抗体療法医薬品「REGN-COV2」の開発・製造・販売における提携を開始した。この提携の下、両社は「REGN-COV2」の研究開発に資金を投じ、製造を推進している。2021年、「REGN-COV2」による収益は約23億米ドルであった。</li> </ul>
Sanofi	フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>主力製品の売上増加</b>：2023年には、同社のバイオ医薬部門は同社の収益の約88%を占めた。2019年、抗体医薬品「DUPIXENT®」とワクチン事業を同社の成長ドライバーと位置付け、「DUPIXENT®」の2023年の売上高は約116億米ドルとなり、2019年から417%増加。ワクチン全体の事業としても4年間で約3割増の約80億米ドルとなった。</li> <li>• <b>M&amp;A</b>：2021年、バイオ医薬品会社であるKadmon社（米国）を約19億米ドルで買収した。買収の結果、同社は2021年にFDAの承認を取得したKadmon社の「REZUROCK®」をポートフォリオに加え、2023年の同商品の売上高は約3億3,600万米ドルとなった。</li> </ul>

(注) 年次報告書等で該当分野で躍進している（例：売上を伸ばしている、新製品の開発・発売等）企業を確認し、躍進理由の例と共に記載した。

(出所) 公開情報をもとにNRI作成

### 3 | 現在の躍進企業（6社）の概要(2/2)

企業名	本社所在地	同社が躍進した理由（例）
AbbVie Inc.	米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>主力製品の売上増加</b>：同社の成長要因として、2019年に発売された生物学的製剤「SKYRIZI®」の売上増加がある。同製品の2020年の売上高は約16億米ドルであったところ、2022年は同年比で3.2倍となった。</li> <li>・<b>M&amp;A</b>：2022年、同社は特定のタンパク質を標的とする抗体の発見と開発に特化したバイオテクノロジー企業DJS Antibodies社（英国）を約2億5,500万米ドルで買収した。この買収は、同社の抗体研究開発分野を強化することを目的としており、2022年の売上高の約4.5%を占め、同社の免疫学のポートフォリオ最適化につながった。</li> <li>・<b>戦略的提携</b>：2020年、同社はバイオテクノロジー企業であるGenmab社（デンマーク）と提携し、3種類の次世代二重特異性抗体医薬品の共同開発及び商品化を実施した。両社の共同開発製品である血液がん治療薬「EPKINLY™」は2023年に発売され、同年の売上高は約6,400万米ドルであった。</li> </ul>
Bristol-Myers Squibb Company	米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>新薬の開発</b>：2020年以降、同社は9つの新薬を発売し、その大半がバイオ医薬品であった。これらの新製品を含めた新たなポートフォリオの形成により、2022年の売上高は前年比187%となった。</li> <li>・<b>戦略的提携</b>：2021年、同社は、エーザイ株式会社の抗体医薬品「MORAb-2」の共同開発・販売に関する独占的パートナーシップを締結した。2021年には、免疫腫瘍学製品の創薬及び開発を行うAgenus社（米国）とパートナーシップを締結し、Agenus社の抗体プログラムの独占ライセンスを獲得した。</li> <li>・<b>工程のDX化</b>：自動化・ロボティクス・AI等のテクノロジーへの潤沢な投資によって、研究開発・臨床試験等のデジタル化と開発サイクルの迅速化を可能にした。</li> <li>・<b>CDMO</b>：同社は大手製薬企業であるSamsung Biologics社（韓国）と10年以上にわたりCDMOとしての協力関係を結んでおり、2023年には新たに商業用抗体抗がん剤原薬の大規模製造に関する契約を結んだ。</li> </ul>
Thermo Fisher Scientific Inc.	米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地域製造拠点の拡大</b>：2022年、同社は特にAPAC地域の顧客ニーズに対応するため、中国の杭州に新たなバイオ医薬品製造施設を開設した。また、同年には韓国の仁川にバイオプロセス供給センターを新設し、韓国におけるワクチン等のバイオ医薬品製造に必要な原料の安定供給を目指す体制を整えている。</li> <li>・<b>M&amp;A</b>：2019年、同社は細胞・遺伝子治療用ウイルスベクター製造のリーディングカンパニーであるBrammer Bio社（米国）を約17億米ドルで買収した。この買収により急成長する遺伝子治療分野に注力できるようになった。さらに、2021年、組換えタンパク質の製造企業であるPeproTech社（米国）を約18.5億米ドルで買収し、同社が持つ既存の細胞治療製品との統合製品の販売が可能になった。</li> </ul>

(注) 年次報告書等で該当分野で躍進している（例：売上を伸ばしている、新製品の開発・発売等）企業を確認し、躍進理由の例と共に記載した。

(出所) 公開情報をもとにNRI作成

### 3 | 躍進した企業の傾向・特徴等

- バイオ医薬分野で躍進を遂げた企業が取った戦略の傾向・特徴として、「積極的なM&Aによる製品ポートフォリオの拡大」「DX化等を通じた生産性の向上」「CMO/CDMO等の活用」が挙げられる。

躍進した企業の傾向・特徴等	概要	企業例
<p><b>積極的なM&amp;Aによる製品ポートフォリオの拡大</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大手バイオ医薬企業の製品ポートフォリオが特許切れを迎える中、躍進企業は革新的な医薬品や技術を持つ企業を買収し、ポートフォリオを充実させることで市場の地位を高め、持続的な成長につなげた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Johnson &amp; Johnson (米国)</li> <li>Roche Holding AG (スイス)</li> <li>AbbVie Inc. (米国)</li> <li>Sanofi (フランス)</li> <li>Thermo Fisher Scientific Inc. (米国)</li> <li>等</li> </ul>
<p><b>製造ラインや研究・開発プロセスのDX化等を通じた生産性及び生産力の向上</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>躍進企業は、自動化・ロボティクス・AI等のテクノロジーへの潤沢な投資によって、研究開発・臨床試験等のデジタル化と開発サイクルの迅速化を実現した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Roche Holding AG (スイス)</li> <li>Thermo Fisher Scientific Inc. (米国)</li> <li>Bristol-Myers Squibb Company (米国)</li> <li>等</li> </ul>
<p><b>CMO/CDMO等の活用による効率化</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>モダリティが多様化する中で、バイオ医薬品業界は、自社独自の開発～製造工程の実施から、より効率的な製造に向けて、対象モダリティの専門性を持つCMO/CDMOとの連携を進める傾向にある。</li> <li>従来の化学合成とは異なる製造技術・ノウハウが必要なバイオ医薬品において、設備投資の削減の観点からも躍進企業においてはCDMO等との連携を推進している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Johnson &amp; Johnson (米国)</li> <li>Bristol-Myers Squibb Company (米国)</li> <li>等</li> </ul>

### 3 | 衰退した企業の傾向・特徴等

- 衰退した企業の特徴として、新型コロナウイルス関連製品に特化していたこと、主力製品の特許切れによる収益減少、政府の方針に伴う販売価格の下落に対応できなかったことが挙げられる。

衰退した企業の傾向・特徴等	概要
<p><b>新型コロナウイルス関連製品に特化している</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型コロナウイルス関連のワクチンやその他製品の需要は、新型コロナウイルスの流行が落ち着くにつれて急減したことから、ワクチン需要に過度に依存していた企業においては、売上が減少している。</li> </ul>
<p><b>主力製品の特許切れ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主力製品の特許切れにより、同製品のジェネリック医薬品やバイオシミラーが製造され、これらの製品との価格競争に敗れた結果、収益が大幅に減少した。</li> </ul>
<p><b>コストの圧力への強靱性が低い</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国インフレ削減法に従って、米国政府はメディケア製品の一部の高額医薬品にかかり医薬品メーカーとの価格交渉が可能になったため、価格の下落圧力が強まり、企業収益の減少につながった。特に米国市場に特化していた企業は打撃を受けた。</li> </ul>

# 4 | 日本への影響（仮説）（1/2）

- 高齢化やニーズの多様化等に伴いバイオ医薬品の需要が高まる中、国内の製造能力及び開発能力の確保を通じた供給力の強化が求められる。

## （主要なドライバー起点）日本への影響等の整理・分析

<p><b>地政学的 対立・紛争</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地政学的対立に伴い、多くを輸入に頼っている原薬の調達が困難になれば、日本国内での医薬品生産が停止する恐れがある。また海外の医薬品の入手も困難になることが予想される。</li> </ul>
<p><b>人口動態の 変化</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内の生産年齢人口は減少が見込まれるため、国内での開発や生産を行うためのSTEM人材不足が予想される。</li> <li>・ 高齢者の割合の増加や、ニーズの多様化に比例してバイオ医薬品の需要も増加することが見込まれる。</li> </ul>
<p><b>デジタル技術の 発展</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療アクセスの向上、医療の質の向上、コスト抑制の実現につながり、結果として地域格差をはじめとする医療格差が縮小することが期待できる。これに伴う受診者の増加及び医薬品の需要量の増加が見込まれる。</li> </ul>
<p><b>後発医薬品 (バイオシミラー)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後、生物学的製剤の特許切れが増加する中、バイオシミラー市場は急成長を続けると予想される。厚生労働省がバイオシミラーの使用を促進していることも市場拡大の一因になると思われる。</li> </ul>
<p><b>医薬品医療機器等法 (薬機法)等</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品医療機器等法の改正により、規制緩和となれば市場の拡大が加速し、適切な規制は安定的な市場形成につながるものの、大幅な規制強化となれば市場拡大の鈍化が想定される。</li> </ul>
<p><b>薬価基準改定</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬価基準が頻繁に変わる日本市場に対し、新薬を導入しようというインセンティブが落ち、海外大手創薬会社は最適な国を目指し、日本を敬遠することも考えられる。</li> </ul>

- 需要の増加及び地政学リスクの上昇に伴い、人材育成も含めた国内の製造能力（拠点・人材）及び開発能力（拠点・人材）の向上が求められる

- 医療DXを推進するための基礎として、医療データの標準化等、デジタル化に向けたインフラ基盤の構築が国内でも求められる

- 将来的に増加する見込みのバイオシミラーについて、正確な情報の発信が重要になる

- 薬価の予見性の低さにより、投資対象としての日本の魅力度が低下しており、現方針を見直す必要がある

## 4 | 日本への影響（仮説）（2/2）

- 競争力の維持のために、バイオ医薬企業はCDMOの活用や、アカデミアの創薬シーズとの連携等を通じてポートフォリオの拡充を推進することが求められる。

### （主要なグローバル企業の動向起点）日本への影響等の整理・分析

#### 躍進企業の主な理由分析結果より

- 革新的な医薬品や技術を持つ企業を買収し、ポートフォリオを充実させることで市場の地位を高め、持続的な成長につなげた。
- 自動化・ロボティクス・AI等のテクノロジーへの潤沢な投資によって、研究開発・臨床試験等のデジタル化と開発サイクルの迅速化を実現した。
- より効率的な製造に向けて、対象モダリティの専門性を持つCDMOとの連携を進める傾向にある。

#### 衰退企業の主な理由分析結果より

- 主力製品の特許切れにより、同製品のジェネリック医薬品やバイオシミラーが製造され、価格競争に敗れた結果、収益が大幅に減少した。

#### 企業アンケートの回答より

- 日本は、補助金等の優遇策が十分といえない。
- 言葉の壁や地政学的な立地条件から、欧米の外資系企業にとっては日本市場の魅力は高くない。
- 医薬品購入に積極的で大きく成長性がある市場で、特に高齢化関連医薬品（アルツハイマー病等）のビジネス機会がある。
- 高価だが高品質で模倣性の低いイノベーティブな医薬品を受け入れる市場が存在している。

#### 企業事例調査の結果より

- 専門性の高い製造能力への需要の高まりに応じて、今後もさらにCMO/CDMOへの戦略的投資を増加させる。

- CDMOとの連携を通じた水平分業化がバイオ医薬品のスタンダードなビジネスモデルとなり得る

- 創薬シーズを持つ日本の大学等の研究機関やスタートアップは、バイオ医薬企業にとって自社のポートフォリオを拡大させる魅力的な連携先になる

- 生産力の強化に向けて、開発・生産工程のDX化を加速させる必要が増す

- 研究開発・製造拠点の選定において重視される税制の優遇措置の面で、日本は他国に比べ条件が悪く市場としての魅力度が相対的に低い