cytiva

2023年のグローバルバイオファーマレジリエンス指数

ミニレポート 1：APAC（中国を除く）

第2稿：6月26日

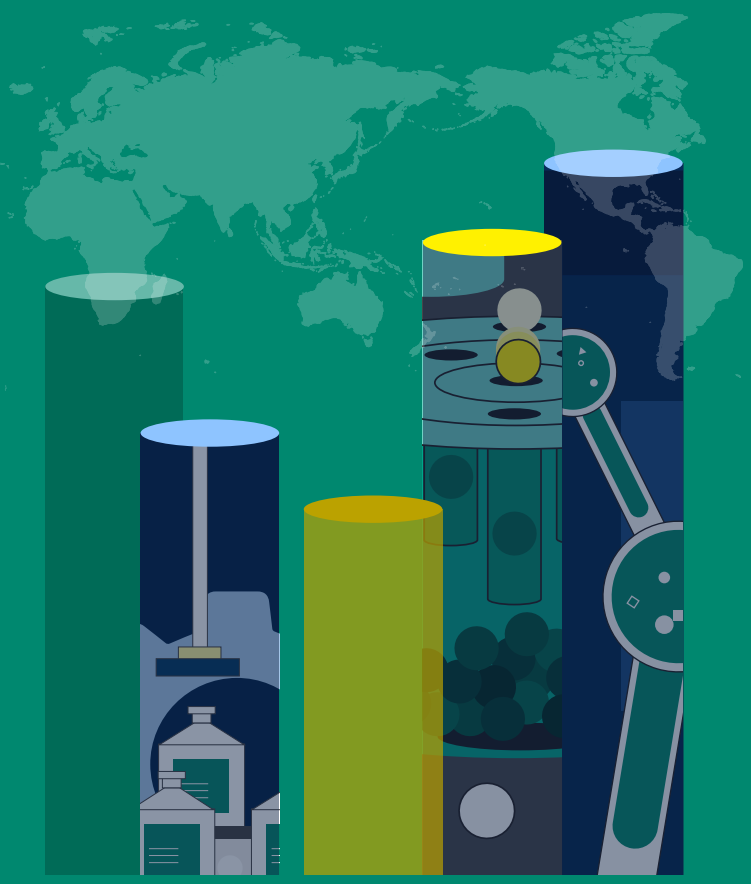
APAC
バイオ医薬品成長の
ホットスポット

アジア太平洋地域（APAC）のバイオ医薬品市場は、インフラの強化、民間と政府の双方からの資金流入、規制環境の改善などが要因となって、過去10年間に急激に成長しています。

2021年、APACの医薬品市場は北米に次いで世界第2位であり、収益は3,160億ドルでした。さらに、2025年までには4,900億ドルに達するものと予想されています[1]。

米英の企業は、この地域におけるプレゼンスを構築することで対応を進めています。2023年1月、Modernaは日本のmRNA企業であるOriCiro Genomicsを買収し、同社のセルフリーDNA合成・増幅技術を獲得しました。その2ヵ月後、英国に本社を置く顧問会社PharmaVenturesは、韓国で進行中の戦略的拡大の一環として、ソウルに新たなオフィスを設立しました[2]。

多くの人はシンガポールがアジアのバイオテクノロジーの中心地であると考えており[3]、同国は世界的な製薬企業の関心も集めています。2022年、Modernaは同国に新たな子会社を設立し、マレーシア、台湾、香港にも新たに3社の子会社を設立するとの計画を発表しました。その1年前、Sanofiはシンガポールにワクチン製造拠点を建設するため、5年にわたって6億3千万シンガポールドルを超える投資を行うと発表しました[4]。



1 Barton C. Asia-Pacific: is the time ripe for investment? The Pharma Letter. https://www.thepharmaletter.com/article/asia-pacific-is-the-time-ripe-for-investment. April 7, 2023.
2 PharmaVentures establishes an office in Seoul to enhance access for South Korean biotechs. PRNewswire. https://finance.yahoo.com/news/pharmaventures-establishes-office-seoul-enhance-084200900.html. March 29, 2023.
3 Awang N. COVID-19 vaccine maker Moderna to set up subsidiary in Singapore as it boosts regional presence. Today Online. https://www.todayonline.com/singapore/COVID-19-vaccine-maker-moderna-set-subsidiary-singapore-it-boosts-regional-presence-1818451. February 16, 2022.
4 Speech by Minister Chan Chun Sing at the Biopharma Industry Day 2021. Ministry of Trade and Industry Singapore. https://www.mti.gov.sg/Newsroom/Speeches/2021/05/Speech-by-Minister-Chan-Chun-Sing-at-the-Biopharma-Industry-Day-2021. May 14, 2021.

本報告書の目的において、APAC地域は、オーストラリア、インド、日本、シンガポール、韓国、タイを含むものとします。

中国については、同国のバイオ医薬品業界の規模と特徴的な性質を鑑み、本報告書では除外しています。

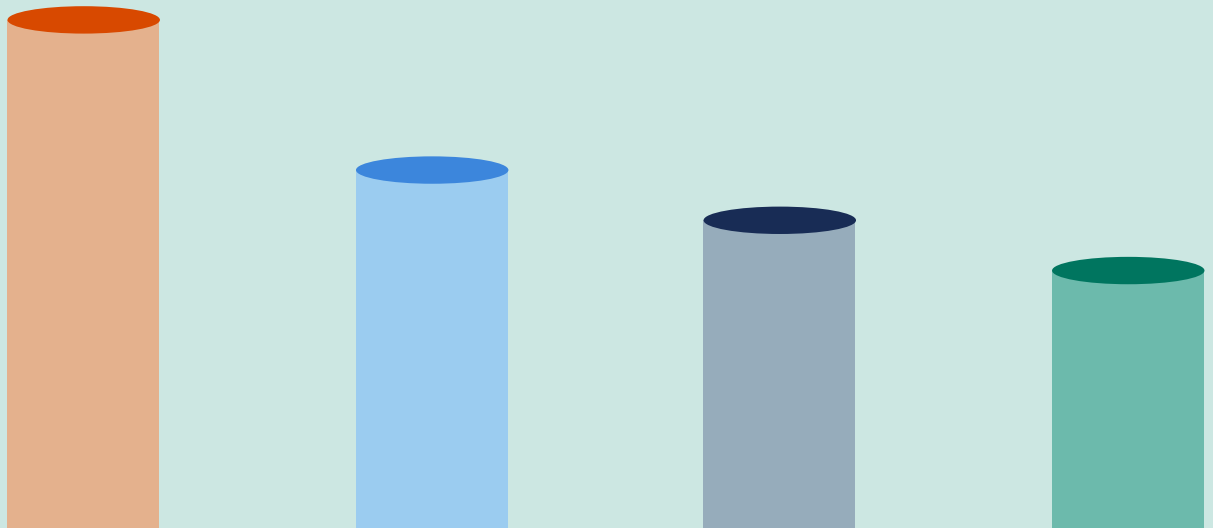
勢いに乗るシンガポール

バイオファーマレジリエンスに関するCytivaの最新調査において、APAC全体のレジリエンスは世界6つの地域のうち第3位を占めています。今年新たに調査対象に加わった国があるため、ランキングの変動は特に意味深いものではありません。それでも、最も動きが大きかったのは以下の国々です。

第20位のタイはAPACで最下位となりました。同国は順位を1つ下げましたが、これは2023年のCytivaの調査で新たに加わった国があることが一因と考えられます。

★APAC内で最上位

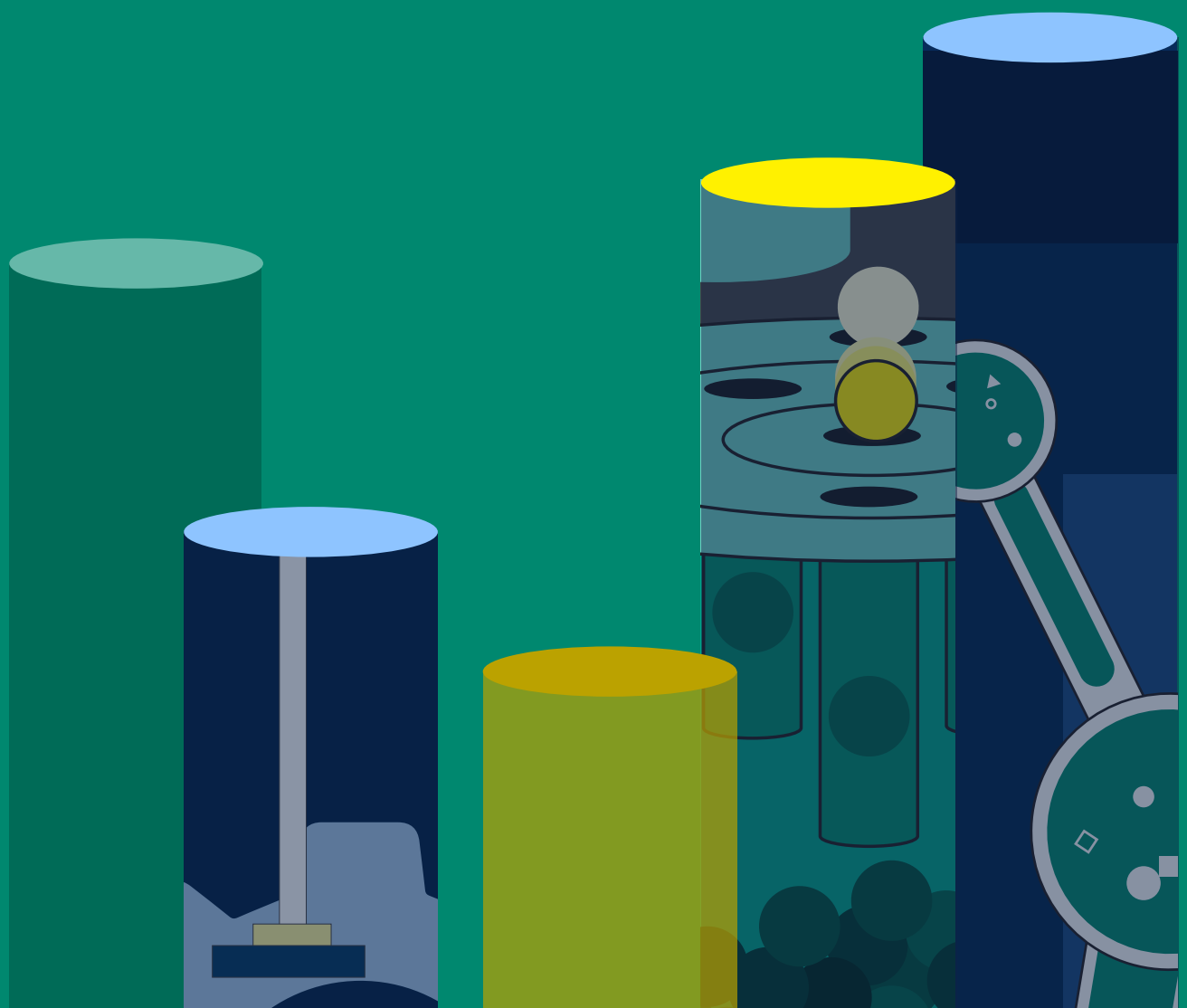
シンガポール	日本	韓国	オーストラリア
↑7 ランクアップ	↓3 ランクダウン	↓5 ランクダウン	↓3 ランクダウン
5位	11位	12位	13位



グローバルバイオファーマレジリエンス指数を作成するため、Cytivaは22ヵ国の製薬企業およびバイオ医薬品企業の経営幹部1,250人を対象とした調査を行いました。

各国は、レジリエンスの5つの柱（サプライチェーン、人材の確保、研究開発エコシステム、製造のアジリティ、政府の政策と規制）について、1から10の尺度でスコアづけされます。

各国の総合指数スコアは、その国のバイオ医薬品業界の強さを示しています。



2023 グローバルバイオファーマレジリエンス指数：グローバル平均とAPAC平均の比較

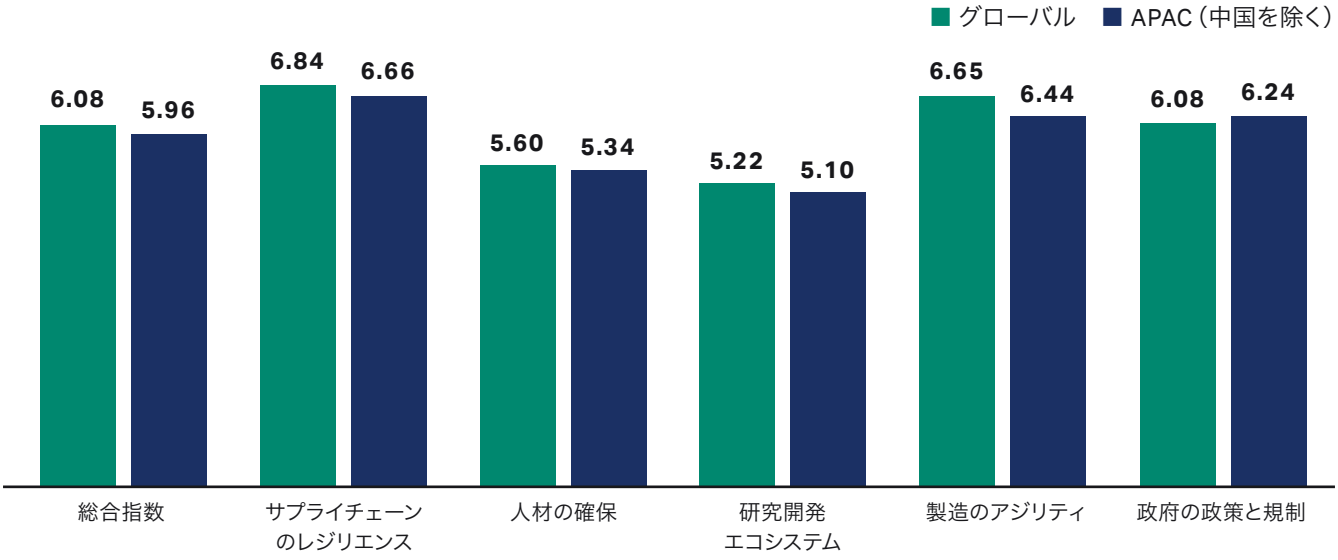


図1. APACのバイオファーマレジリエンスの総合スコアは世界全体の平均を下回っており、柱別にみても「政府の政策と規制」以外は平均以下である

国名	バイオファーマレジリエンスの総合スコア	サプライチェーン	人材の確保	研究開発エコシステム	製造のアジリティ	政府の政策と規制
世界全体の平均	**6.08**	6.84	5.60	5.22	6.65	6.08
APACの平均	**5.96**	6.66	5.34	5.10	6.44	6.24
シンガポール	**6.41**	7.52	6.31	5.72	6.44	6.07
日本	**6.06**	6.71	5.31	5.34	6.42	6.51
韓国	**6.05**	6.75	5.13	5.25	6.51	6.61
オーストラリア	**6.02**	5.96	5.85	5.34	6.58	6.36
インド	**5.95**	7.30	5.03	4.85	6.40	6.15
タイ	**5.36**	5.80	4.60	4.21	6.30	5.87

2023 グローバルバイオファーマレジリエンス指数：地域別スコア

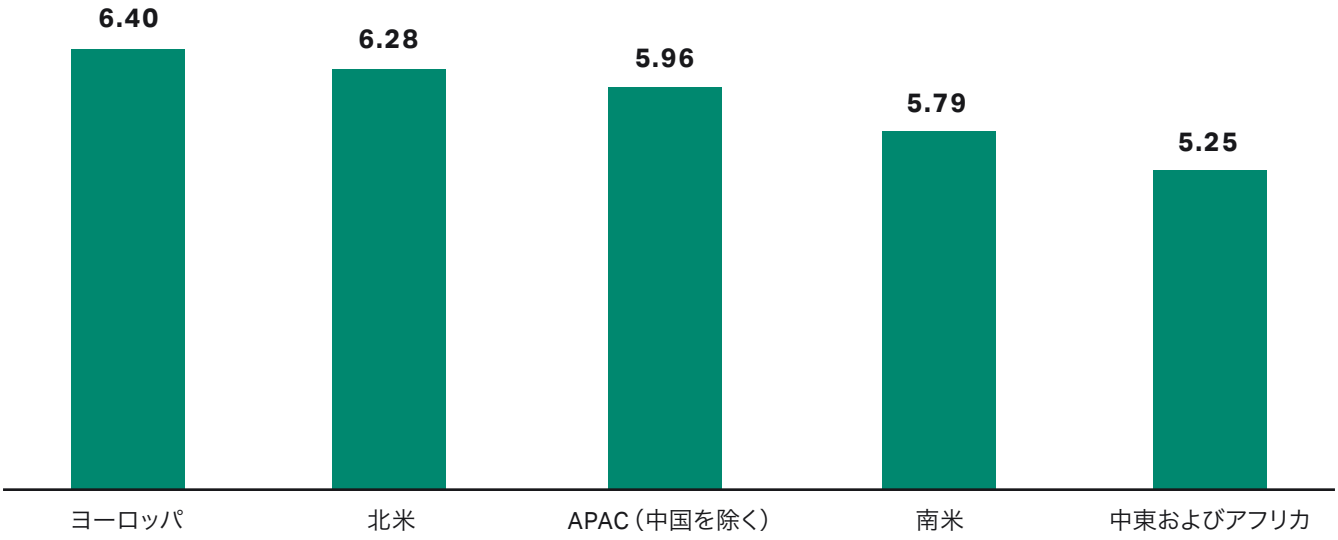


図2. バイオファーマレジリエンス指数においてAPACはヨーロッパと北米に次ぐ第3位

APACの バイオ医薬品企業 調査からわかること

所見1

サプライチェーンはAPACで最もレジリエンスの高い柱であるが、国によって異なる

「サプライチェーン」はこの地域で最も高いスコアを示す柱ですが、世界平均は下回っています（APAC平均＝6.66、世界平均＝6.84）。この指標に関して、APAC各国は大きく異なっています。

「世界の薬局」と称され、世界のジェネリック医薬品の20%とワクチンの半分以上を供給している[5]インドは、特にサプライチェーンのレジリエンスにおいて強みを発揮しています。

一方、サプライチェーンに特定の重圧がかかっている国もあります。韓国は近年、深刻な医薬品不足に悩まされており、医薬品不足を「経験したことがない」と回答した同国の経営幹部の割合は、アラブ首長国連邦と並んで最も少ない数値でした。例えば、韓国におけるCOVID-19ワクチンの全国展開は、新規症例数の記録的な増加によって国内供給分が使い尽くされてしまったため、2021年に停止しました[6]。

現在、韓国は技術的能力とインフラの強化を目指し、ワクチン生産に関する自給率を80%とすべく、この分野に多大な投資を行っています[7]。そうした取り組みの例としては、パイロットプラント、研究を実験室からヒトの臨床試験へと進めるための資金獲得の新しい仕組み、革新的なワクチンプラットフォームや新しいワクチンを韓国に導入するための助成金（約3億ドル）、バイオ製造に従事できる博士号取得者や技術者を育成するトレーニングなどが挙げられます。

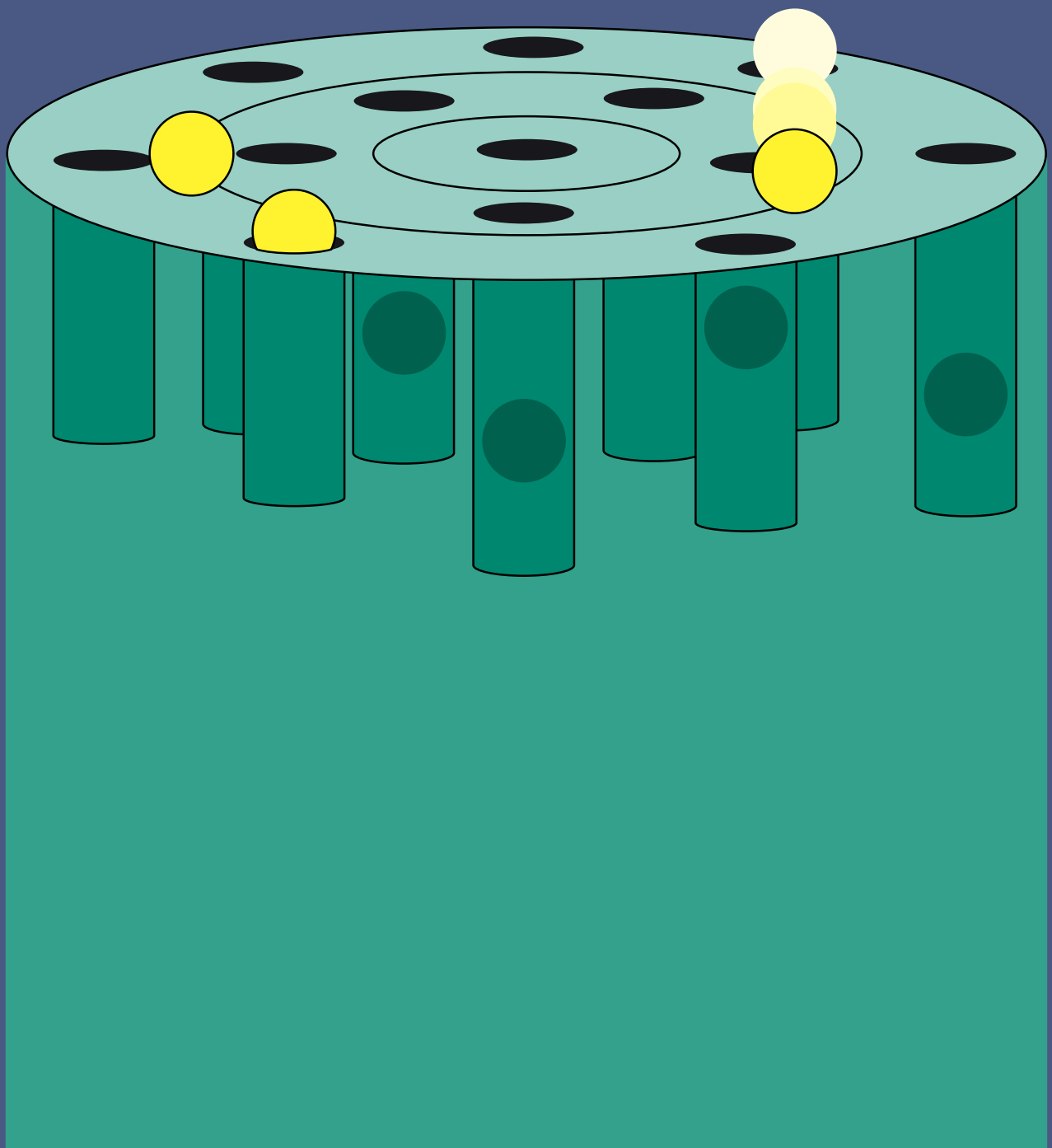
日本も輸入への依存により、サプライチェーンの大きな課題に直面しています。2021年、日本の製薬企業が一時的に業務停止となったことから3,000種を超える医薬品に不足が生じたため、同国の厚生労働省は業界に対し、サプライチェーンの強化を指示することとなりました[8]。

日本の経営幹部の回答で最も多かったのは、自社製品に使用される原材料のかなりの割合が、自国よりもリスクの高い国に由来しているというもので、日本の経営幹部の56%がこのように答えました。これに対して調査対象国全体では、同様の回答をした経営幹部は41%でした。

5 Biopharmaceutical Innovation: China, India, and Supply Chain Security, Interview with Linda M. Distlerath. The National Bureau of Asian Research. https://www.nbr.org/publication/biopharmaceutical-innovation-china-india-and-supply-chain-security/. March 8, 2021.
6 Cha S, Shin H. S.Korea COVID-19 vaccine rollout grinds to halt as new cases hit record high. Reuters. https://www.reuters.com/world/asia-pacific/skorea-reports-new-coronavirus-cases-top-1000-7th-straight-day-2021-07-13/. July 13, 2021.
7 Well placed for a meeting of minds. Nature. https://www.nature.com/articles/d42473-022-00028-x. 2023.
8 Drug shortages hit Japan and Europe. Generics and Biosimilars Initiative. https://www.gabionline.net/generics/general/drug-shortages-hit-japan-and-europe. February 4, 2022.

サプライチェーンはオーストラリアにおいても問題であると指摘しているのは、Leszek Lisowski氏です。彼はUniversity of SydneyおよびChildren's Medical Research Instituteにおいて、ウイルスベクター技術の開発・最適化を専門とするassociate professorです。欧米と比較して市場が比較的小規模であることを考慮すると、プラスチック製品やシングルユース試薬といった需要の高いコンポーネントの輸入は困難となる可能性があります。

「私たちは配送やスケジュール長期化といった問題に直面しています」とLisowski氏は話しています。「年間を通して1ヵ所のcGMP施設をサポートしようとするなら、さまざまな条件や温度、湿度で保管できる巨大なGMP準拠の倉庫が必要です。まさに物流の悪夢です。製造のコンポーネントのたった1つが欠品しただけでも、チェーン全体が崩壊する恐れがあります。米国や欧州からの出荷状況に依存する配送のように単純な問題の場合もあります。バイオ医薬品であれば、あらゆる種類の輸入要件が発動しますし、場合によっては、考えたこともないような物事によってプロセス全体が壊れてしまうこともあります」



所見2

「研究開発エコシステム」は、世界全体の指数でもそうであるように、APACで最もスコアが低い柱である

研究開発はAPACにとって難しい分野ですが、それは今年の指数の対象地域すべてにおいて同様でした。この柱の成績については、APAC地域のスコアは5.10で、中国（5.07）よりはわずかに上でしたが、欧州や北米には後れをとっており、世界平均（5.22）も下回っています。

Cytivaの調査では、先進国よりも新興国の経営幹部の方が、「共同で研究開発を進める多様なパートナーを見つけることが難しい」と回答する割合が高いことが示されています。

National Bureau of Asian Researchに助言を行っているバイオテクノロジー専門家のLinda M. Distlerathによれば、インドにとっての根本的な課題とは「医療分野への政府の投資が極めて少ない」ことであり、このことは「インフラ発展の遅れ、訓練を受けた労働者の不足、そして最も基本的なレベルの医療しか提供されないことにつながるのです」とのことです[9]。

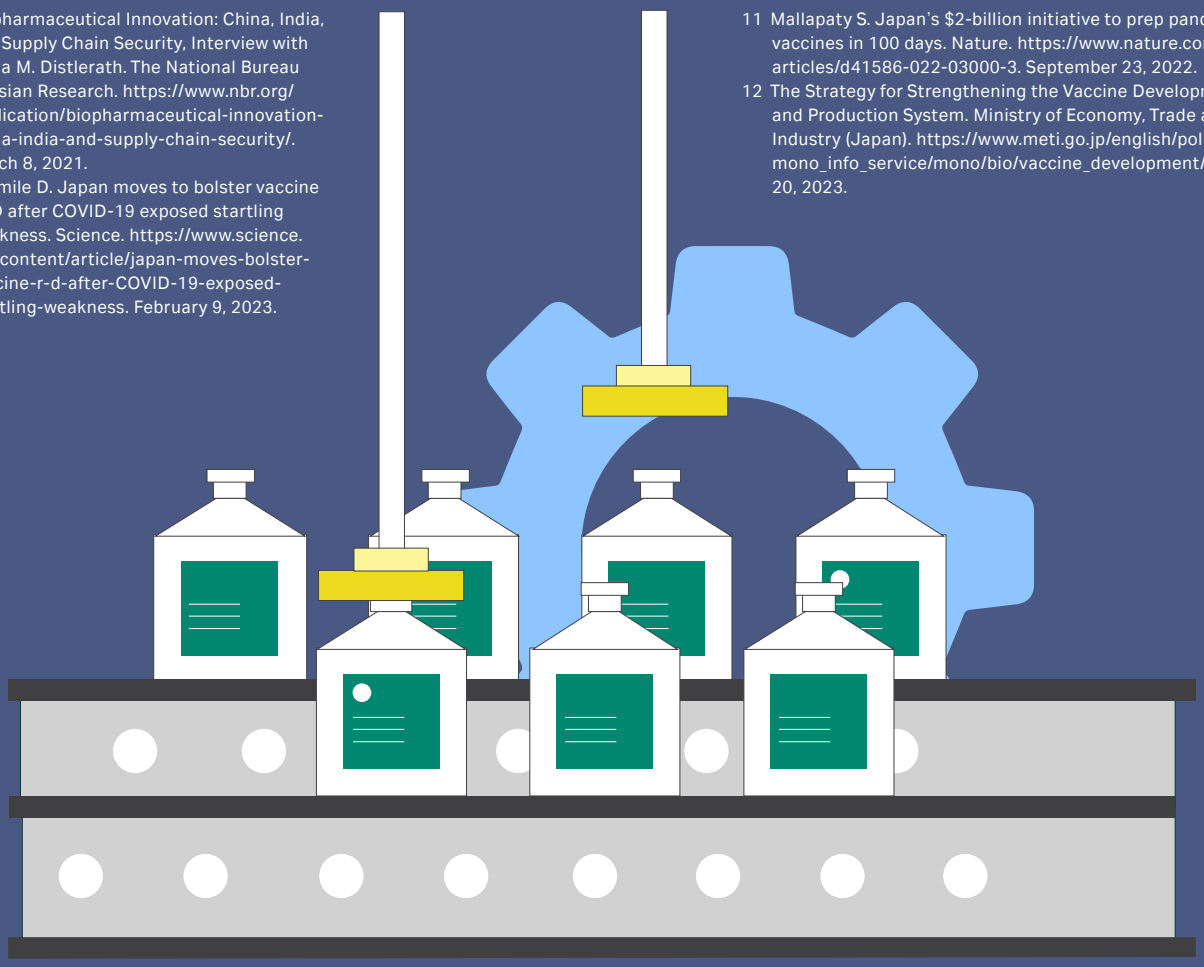
一方、先進国は研究開発への投資を増加させています。例えば、2022年3月に日本は、今後のパンデミックに速やかかつ効果的に対応できるように、SCARDAと呼ばれる20億ドル規模のワクチン研究イニシアチブを設立しました。SCARDAは、研究者が提案する研究プロジェクトへの助成金に11億ドルを提供するほか、複数の大学の新たなワクチン研究開発センターに約4億ドルを投入する予定です[10,11]。

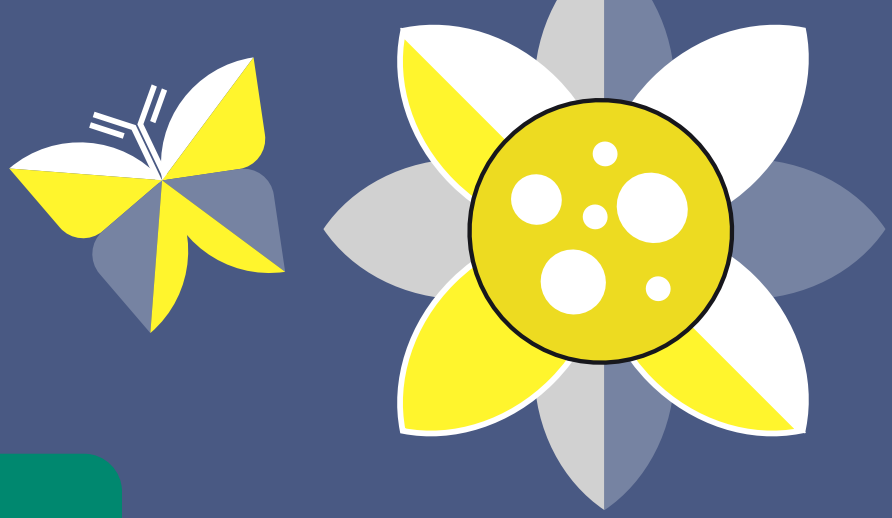
その他に注目されるのは、新たなワクチンのためのモダリティの開発、重点感染症に対するワクチンの開発、ならびにスタートアップ企業への支援によって日本の創薬ベンチャーエコシステムを強化するプログラムです[12]。

「日本の研究開発支援モデルには、韓国で起こっていることといくつかの類似点があります」と、Director General of the International Vaccine Institute (IVI)であるJerome Kim博士は述べています。「アジアには産業政策があり、競争上優位な立場にあるのです」

しかし、日本の経営幹部からは（シンガポールの経営幹部と同様に）、「政府の政策が目指すゴールに一貫性がない」との回答が最も多くありました。例えば、研究開発の拡大を奨励しても、適切な価格設定で開発の成功に報いることができなかったり、知的財産を保護することなく製造を奨励したりする可能性があるというのです。日本の経営幹部の54%がこのように答えました。これに対して調査対象国全体では、同様の回答をした経営幹部は45%でした。

9 Biopharmaceutical Innovation: China, India, and Supply Chain Security, Interview with Linda M. Distlerath. The National Bureau of Asian Research. https://www.nbr.org/publication/biopharmaceutical-innovation-china-india-and-supply-chain-security/. March 8, 2021.
10 Normile D. Japan moves to bolster vaccine R&D after COVID-19 exposed startling weakness. Science. https://www.science.org/content/article/japan-moves-bolster-vaccine-r-d-after-COVID-19-exposed-startling-weakness. February 9, 2023.
11 Mallapaty S. Japan's $2-billion initiative to prep pandemic vaccines in 100 days. Nature. https://www.nature.com/articles/d41586-022-03000-3. September 23, 2022.
12 The Strategy for Strengthening the Vaccine Development and Production System. Ministry of Economy, Trade and Industry (Japan). https://www.meti.go.jp/english/policy/mono_info_service/mono/bio/vaccine_development/. March 20, 2023.





所見3

シンガポールとオーストラリアは、自国のバイオ医薬品業界が成長し、医薬品承認が迅速化したと回答している

中国と並んで、シンガポールとオーストラリアの経営幹部は、「GDPへの寄与による評価に基づくと、自国のバイオ医薬品産業は過去12ヵ月間に成長した」と回答する割合が、世界平均よりも高い数値となっています（世界平均＝56%、シンガポール＝73%、オーストラリア＝68%）。

また、他の国の経営幹部よりも、「医薬品の承認が迅速化している」との回答も多くなっています。シンガポールでは70%、オーストラリアでは62%の経営幹部が、「自国における新薬の承認のされやすさとスピードは過去1年間に上昇した」と回答しました。一方、調査対象国全体では58%でした。

2022年、世界保健機関（WHO）の医薬品規制当局分類についてWHOが正式評価した28ヵ国のうち、シンガポールは最高成熟度（ML：maturity level 4）を達成した最初の国となりました[13]。規制当局に関するこの評価は、260以上もの一連の指標についての規制機能をチェックするベンチマークツールに基づいて行われます。

規制当局による承認を世界標準に調和させる取り組みと並行して、製造インフラも需要に対応すべくAPAC全域で進化しつつあります。

例えば、オーストラリアはウイルスベクター製造能力の向上に取り組んでいます[14]。これは、ウイルスベクターを用いた治療法が、より一般的な疾患に対応できるように対象を拡大しつつあるためです。

「アカデミックの面でも、商業的な面でも、製造インフラにかかるストレスは相当なものであり、そうした問題を最小化できる技術を開発するための原動力となっています」と、University of SydneyのLeszek Lisowski氏は話しています。「この分野では、非常に前向きな進展がたくさんありました」

13 Singapore medicines regulator world's first to achieve highest maturity level in WHO classification. World Health Organization. https://www.who.int/news/item/27-02-2022-singapore-medicines-regulator-world-s-first-to-achieve-highest-maturity-level-in-who-classification. February 27, 2022.
14 Australia seeks partners to upscale biotech facility in NSW. BioSpectrum. https://www.biospectrumasia.com/news/40/19658/australia-seeks-partners-to-upscale-biotech-facility-in-nsw.html. February 2, 2022.

所見4

バイオ医薬品業界の人材不足は、特に新興市場での進展を妨げている

今年の指数において、人材不足は何度も現れるテーマです。「人材の確保」の柱に関して、APACのスコアは5.34で、またしても欧州および北米を下回っていますが（世界全体の平均は5.60）、南米や中東&アフリカよりは上位となっています。

Cytivaの調査によって、先進国と新興国の間には研究開発能力に差異があることが示されているのと同様に、新興国には人材に関する課題もあります。新興国の経営幹部は、「従業員数の増減や外国人人材に関する労働規制が厳しい、あるいは非常に厳しい」と答える割合がずっと高い数値となっています。

いくつかの国では、製造業務での人材不足があるとの警告がなされています。日本などの政府は、「デュアルユース製造」を支援しています。これは、政府支援により民間事業者が平時および有事の需要の変化に対応する製造設備を整備し、それによって全体の生産能力を高めるという仕組みです。しかし、このようなモデルを運用するには人材が不足しているとの懸念があります。

シンガポールの経営幹部は、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）に対応できるエンジニアを育成する教育制度について、ポジティブな回答をした割合が73%と最も高くなっていました（調査対象国全体では59%）。一方、タイではこの数値はわずか32%です。

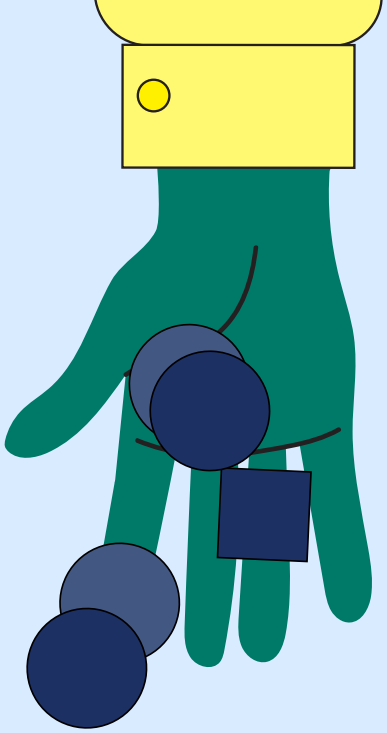
APACのバイオ医薬品業界に対するCytivaの提言

1. 人材へのアクセスの改善

タイのような国は、「頭脳流出」への対策で恩恵を受けることができるでしょう。また、オーストラリアは海外からの人材受け入れについて、より柔軟な政策を採用することができるでしょう。

一方、韓国では、Jerome Kim博士によると、バイオ医薬品製造において優秀なワクチン研究開発人材プールをめぐる激しい争いにより、IVIでは雇用が困難であったとのことです。

「そして、COVID-19ワクチンを製造するバイオテクノロジー企業だけでなく、その他の企業にとっても、需要が大幅に拡大していることが大きなプレッシャーとなっています」と彼は話しています。「特に韓国では、モノクローナル抗体製造量の大幅な増加と、ワクチンの研究開発における新たな取り組みによって、雇用コストが本当に上昇しています。そのために人材が不足しており、さらに値がつり上がっているのです」



2. 研究開発エコシステムの育成

政府、学界、企業の間での緊密な連携が不可欠です。特に、新しいアイデアを迅速に開発してスケールアップできるように、政策や規制の枠組みを整備することが重要です。インドの発展が強調しているように、研究開発エコシステムを強化するのは、政府と民間部門の両方からの持続的な投資です。

3. 先端医療医薬品のための製造能力の強化

APAC諸国の多くは、製造のアジリティに関しては高いスコアを得ています。政府と企業間でのデュアルユース事業によって、緊急時にバイオ医薬品からワクチンに生産を切り替えられる製造施設が増加しつつあります。

進歩を加速させるためには、各国が新規治療薬や個別化医薬品の製造に必要な技術や専門知識を獲得しなければならないでしょう。この点でのリーダーは韓国です。

4. 先進国と新興国の経済格差の是正

タイとインドは、多くの柱において他国に後れをとっています。そのため、これらの国の人々が必要な医薬品の入手に苦労するというリスクが生じています。バイオ医薬品分野の成長を促進するために、これらの国は他国から何を学べるのでしょうか？

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corp. or an affiliate doing business as Cytiva.©2023 Cytiva.

掲載されている内容および価格は2023年10月現在のものです。価格は希望小売価格(消費税は含まれておりません)であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

Cytiva(サイティバ)
グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社
〒169-0073
東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルヂング
お問合せ：バイオダイレクトライン
TEL ： 03-5331-9336
e-mail：Tech-JP@cytiva.com

ISO 9001 CERTIFICATION
Intertek
ISO 9001:2015
認証取得

www.cytivalifesciences.co.jp

71-4042-01