



ジェネリック 医薬品産業の展望 2030

下降スパイラルを止める
3つの戦略



目次



はじめに



機会の定量化

- 上昇するジェネリック医薬品使用率
- 今後も続くブランド医薬品の特許期間満了



課題の分析

- 大規模購買者によりジェネリック医薬品の価格が低下する可能性
- インド・中国における品質課題と競争激化
- 一部のメーカーはジェネリック医薬品の製造を中止



機会と課題の交差



下降スパイラルを止める3つの戦略

- 戦略1：規模と卓越性の追求
- 戦略2：中間業者の排除
- 戦略3：より価値の高いジェネリック医薬品の開発



戦略の比較



結論：焦点を絞った介入



KPMGが提供可能な支援

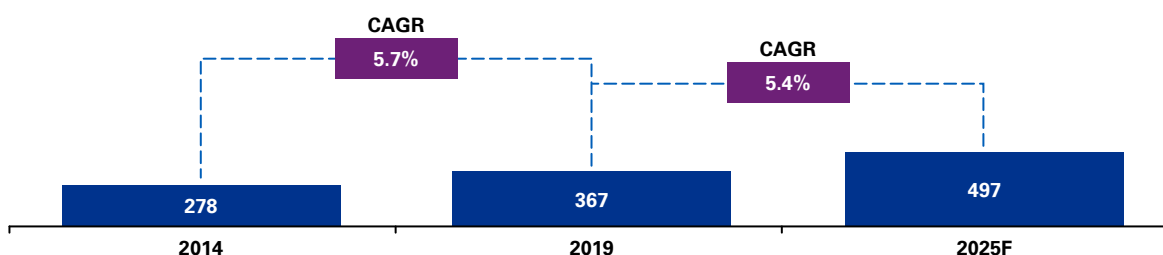
はじめに

現在の環境では、ジェネリック医薬品業界は、収益性と成長性を複雑にする2つの相反する傾向に直面しています。ジェネリック医薬品に対する需要は引き続き増加している一方、それと同時に供給に対する制約と経済の悪化という障壁が増えています。

重要な未開拓の需要

保険者および消費者が医療費の節減を求め、ジェネリック医薬品に対する全世界の需要は引き続き増加しています。2014年から2019年にかけては、ブロックバスター薬の特許期間満了により、ジェネリック医薬品の売上は年間5.7%の増加を記録しました(図1)。2019年には、米国で年間売上高が合計約80億ドルに相当する医薬品の特許期間満了が発生し、それらのジェネリック医薬品を創出する機会が開かれました。今後5年間にも多数の特許が期間満了するため、2025年までは年平均成長率(CAGR) 5.4%および売上高4,970億ドル程度の成長が維持される見込みです(詳細は「機会の定量化」を参照)。

図1：ジェネリック医薬品の売上は2025年に約5,000億ドルに達する見込み



出典：Generic Drugs Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2020-2025, imarc Group

経済の悪化と製品の不足

しかし、需要が増加しているとは言え、価格設定に関しては、購買企業が企業間の統合を進めて影響力を強めています。その結果、供給者の利益に対する圧力が高まり、製薬企業が不採算製品の生産を中止する可能性が高くなっています。さらに、コロナ禍等の問題によって、国外のサプライチェーンに混乱が生じています。その結果、ジェネリック医薬品メーカー間の統合も進み、製品の不足が生じています(詳細は「課題の分析」を参照)。

本稿では、ジェネリック医薬品市場がこれらのトレンドによってどのように変容していくかを検討するとともに、ジェネリック医薬品企業のCEOやCFOをはじめとするトップリーダーに向け、これらの相反する力に対応しつつ2030年まで堅調な成長を推進するための3つの戦略を提示します。

1 Eric Sagonowsky, The top 10 drugs losing U.S. exclusivity in 2020, FiercePharma, March 17, 2020.

2 Generic Drugs Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2020-2025, imarc Group.

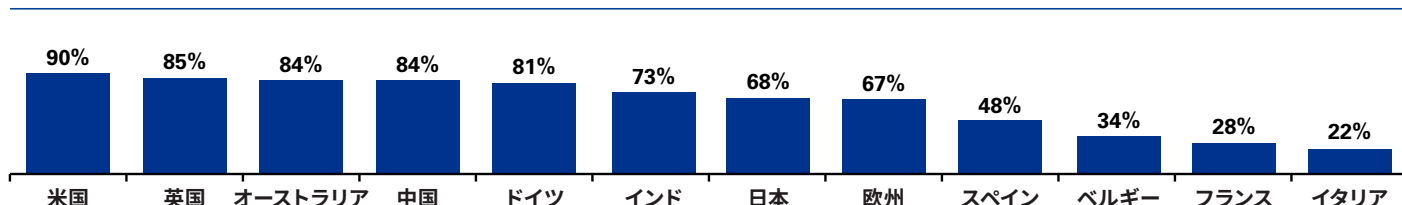
機会の定量化

KPMGは、ジェネリック医薬品に対する需要は今後も堅調に推移し、特許期間満了の次の波により、さらなるジェネリック医薬品の創出機会が生じると予想しています。

上昇するジェネリック医薬品使用率

米国はジェネリック医薬品市場の首位を占めており、2019年の数量ベースの使用率はおおむね90%に達しました（図2）。これは、2023年までに約4,150億ドル（請求書支出）に達すると予想される市場において、数量ベースで90%のシェアを占めるということです³。これまでジェネリック医薬品の使用率が低かった国を含む他の多くの国々でも、医療費の増加によりジェネリック医薬品の使用が増加しています。例えば日本は、過去にはジェネリック医薬品の使用が少なかったものの、使用率は過去10年間で30%から68%に増加しており、2020年末には80%に達すると予想されています⁴。

図2：ジェネリック医薬品使用率は米国が首位（2019年時点）



注：ジェネリック医薬品使用率とは、処方薬市場全体におけるジェネリック医薬品のシェア（数量ベース）をさします。

出典：The positive impact that generic and biosimilar medicines have on patients and health systems, International Generic and Biosimilar Association, Oct 2019; Improving market efficiencies will promote greater drug affordability, PRI Center for Medical Economics and Innovation, Jan 2020; US Specialty Pharmaceuticals, Barclays, Jun 2019.

今後も続くブランド医薬品の特許期間満了

特許期間が満了した低分子医薬品の総数は、2026年までにほぼ倍増します（図3）。特許期間が満了する医薬品はジェネリック医薬品メーカーに重要な機会をもたらします（図4）が、特に腫瘍治療薬、中枢神経系治療薬、全身性抗感染薬などの医薬品は、他の医薬品よりも大きな潜在的機会があります（図5）。

図3：特許期間満了により開かれるジェネリック医薬品の機会

特許期間が満了するブロックバスター薬およびその他の低分子医薬品の全世界合計数							
年	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
ブロックバスター薬	1	1	3	5	5	6	7
低分子医薬品	190	219	291	254	255	318	383

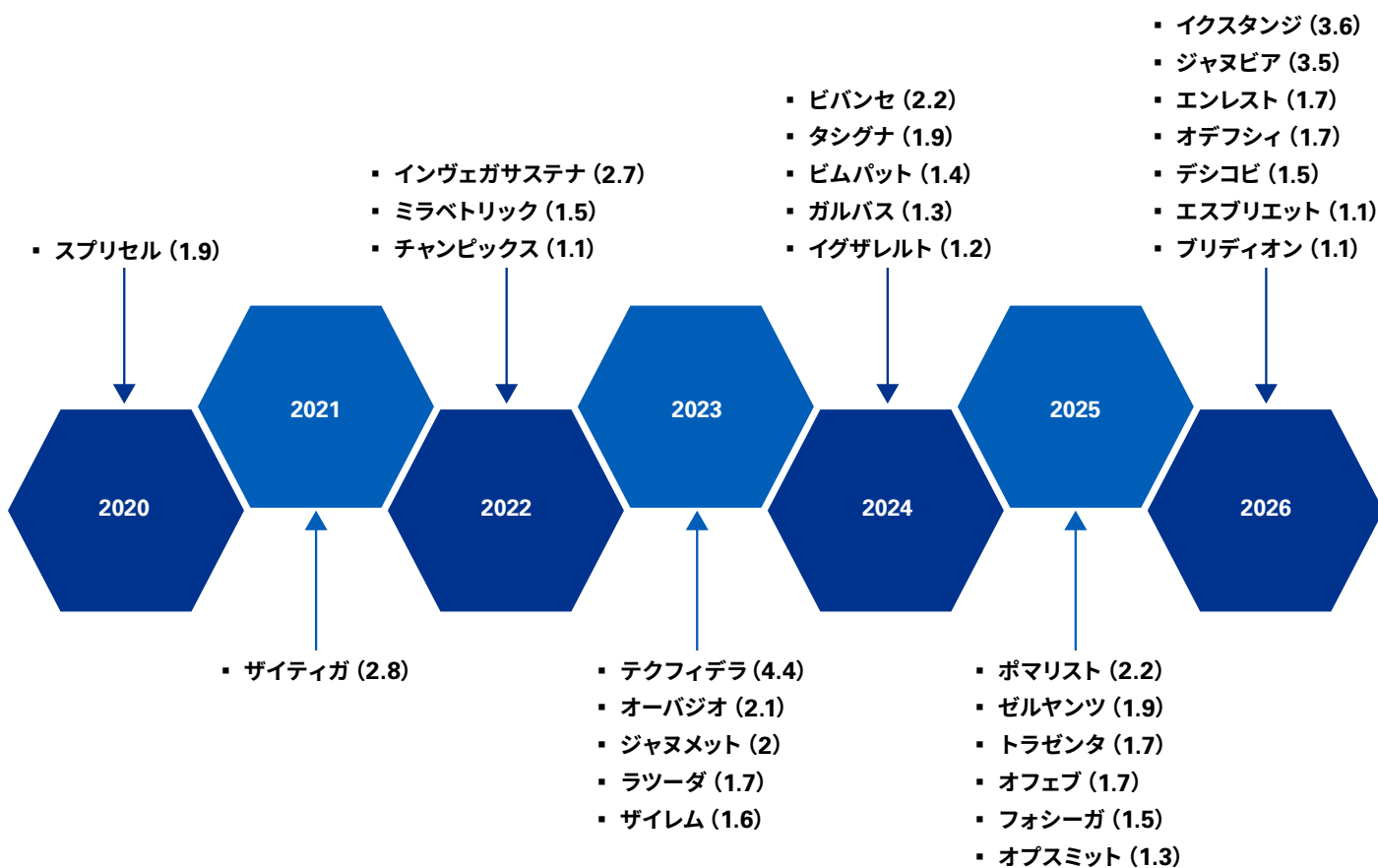
注：「ブロックバスター」とは、年間総売上高が10億ドルを超える医薬品をさします。この分析では、各医薬品の特許で最後に保護対象となった形態の特許期間満了年を考慮しています。例えば、ある医薬品の特許が米国では2022年、欧州では2023年に満了する場合、その医薬品は特許期間が2023年に満了する区分に含まれます。

出典：Evaluate Pharmaのデータに基づくKPMGによる分析

3 The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 IQVIA, Jan 2019.

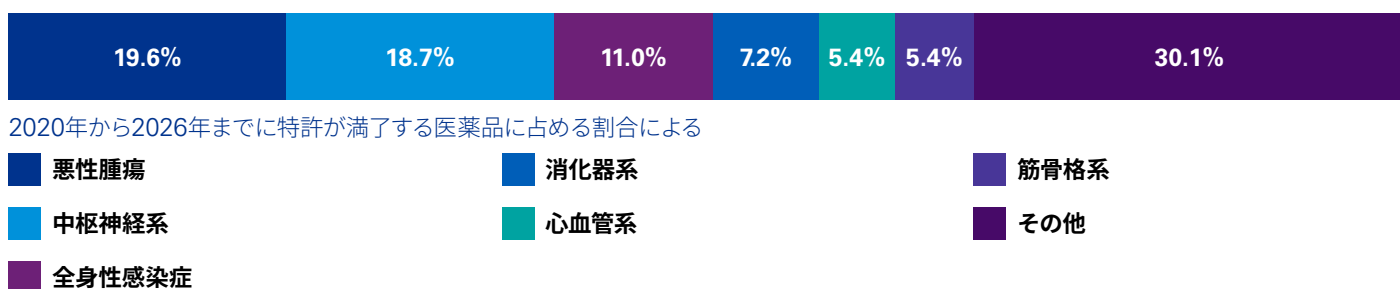
4 Japan pharma market review, thepharmaletter, Jun 2019.

図4：今後6年以内に特許期間が満了する主な医薬品（カッコ内は2019年の売上高、単位：10億ドル）



出典：Evaluate Pharmaのデータに基づくKPMGによる分析

図5：各治療分野がジェネリック医薬品の機会に占める割合



出典：Evaluate Pharmaのデータに基づくKPMGによる分析（100%=医薬品1,910種）

課題の分析

成長の可能性はあるものの、製薬企業は価格の低下に加えてサプライチェーンの問題に直面しており、特に後者は医薬品不足を引き起こし、悪化させています。

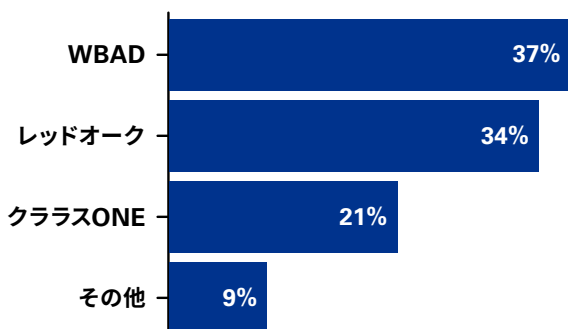
大規模購買者によりジェネリック医薬品の価格が低下する可能性

米国では、卸購買コンソーシアム (wholesale buying consortia)、薬剤給付管理企業 (PBM)、共同購買組織 (GPO) 等の多くの購買者が買収やジョイントベンチャーを通じて統合しています。三大卸購買コンソーシアムのジェネリック医薬品購入量を合わせると全体の約90%を占めるため、これらは医薬品価格の引下げに向けて大きな圧力を行使することが可能です。米国の処方薬支出の約72%を占めるPBM⁵も規模の拡大によって交渉力を高めており、より有利な条件で医薬品メーカーと交渉することが可能になっています (図6)。

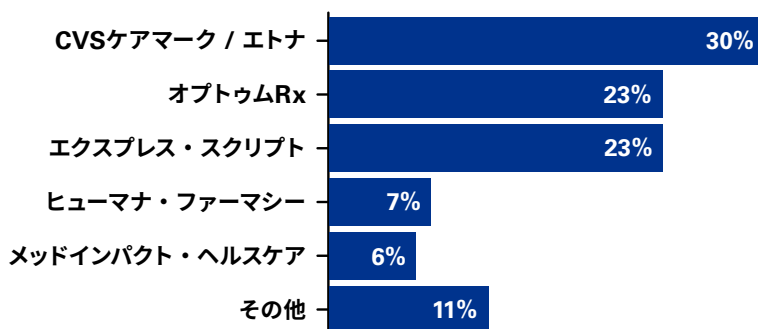
このため、多くのジェネリック医薬品メーカーは、米国という世界最大の市場での価格決定力を強く制限されており、それに加えて競争も激しいことから収益性に大きな影響を受けています (図7)。例えば、ジェネリック医薬品の市場投入時の価格は、通常であれば先発ブランド医薬品の価格の30%から90%の間で設定されます⁶。しかし、統合された購買者が価格圧力を行使すると、ジェネリック医薬品の販売価格はブランド医薬品価格の20%またはそれ以下となってしまいます⁷。

図6：ジェネリック医薬品購買量の購入者グループ別の内訳と処方薬給付請求合計のPBM別の内訳

米国におけるジェネリック医薬品購入量の
購買コンソーシアム別の内訳 (数量、2018年) *



同等医薬品の処方請求合計のPBM別の内訳
(数量、2018年)



WBAD：ウォルグリーンズ・ブーツ・アライアンス・デベロップメント

*端数処理の関係上、合計は100%になりません。

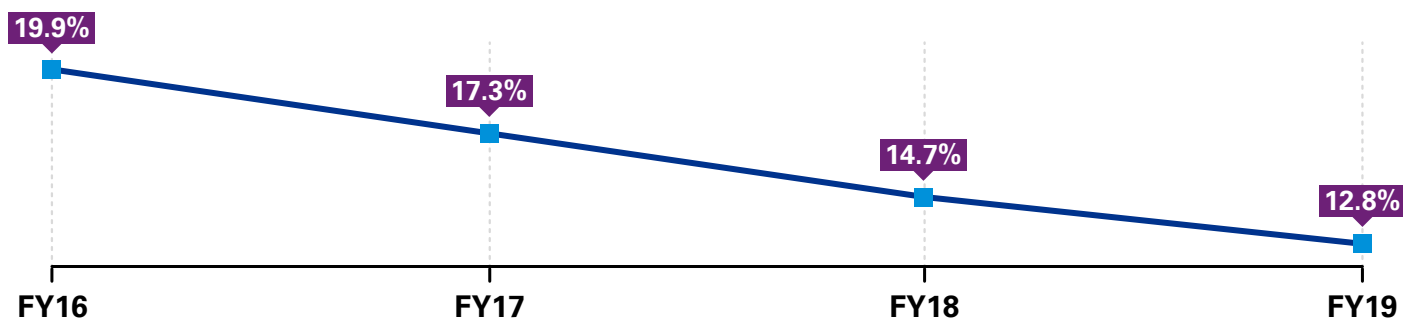
出典：US Specialty Pharmaceuticals, Barclays, Jun 2019; Express Scripts + Prime Therapeutics: Our Four Takeaways From This Market Changing Deal, Drug Channels Institute, Jan 2020; Premier Inc: Initiating Convergence, Morningstar, Feb 2018.

5 Understanding how PBMs work, Restoring Medicine, May 2019.

6 Big Pharma games the system to make generic drugs more expensive, MarketWatch, Aug 2018.

7 同上

図7：ジェネリック医薬品メーカーは利益率の低下に直面



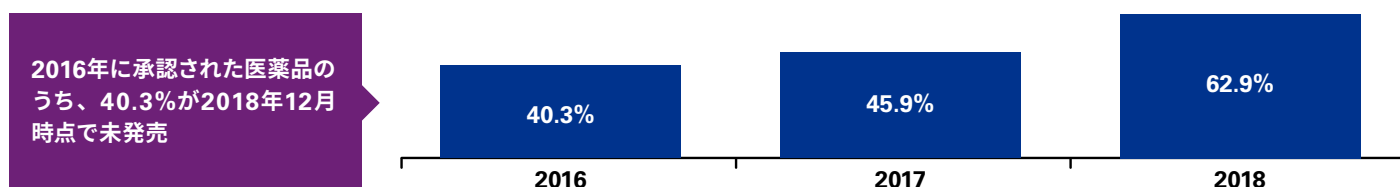
出典：Big Pharma games the system to make generic drugs more expensive, MarketWatch, Aug 2018

インド・中国における品質課題と競争激化

利益を維持するために、ジェネリック医薬品企業の大半は、生産をより安価な市場に委託するようになっています。しかし、低コストのオフショア生産ではリスクも生じます。2018年から2019年の間に発行された米国食品医薬品局 (FDA) 警告書の49%、欧州医薬品庁 (EMA) コンプライアンス通知の64%がインドまたは中国の生産設備に対するものでした⁸。製薬企業が品質上の課題に取り組む中、コンプライアンス違反によって米国および欧州への供給が妨げられる可能性があります。

また同時に、ジェネリック医薬品メーカーと中国およびインドの製薬企業との競争が激化しており、さらなる価格低下をもたらしています。2019年の簡易新薬承認申請 (ANDA) は、全体の約52%をインドおよび中国のジェネリック医薬品メーカーが占め、同年のANDA承認についてはインドのメーカーが全体の45%を占めました⁹。これらのメーカーの成長により、ジェネリック医薬品の価格は世界中でさらに低下しており、新製品発売に対するインセンティブが低下しています。実際、ジェネリック医薬品が承認されたにもかかわらず、メーカーがその発売計画を延期、あるいは中止する事例が増加しています (図8)。

図8：承認済みANDAに占める発売中止または延期の割合 (承認年度別)



出典：Global/U.S. Generics and Biosimilars: Trends, Issues and Outlook, IQVIA, Feb 2019.

一部のメーカーはジェネリック医薬品の製造を中止

長期的な価格低下に直面し、一部のメーカーは、特定のジェネリック医薬品の製造を中止することを選択しています。その結果、供給が不足し、患者の需要が充足されなくなる可能性があります。例えば2019年7月にテバ社が収益性の低さを理由として小児癌治療薬「ピンクリスチン」の生産を中止したことが、米国での供給不足につながりました¹⁰。同様に、癌免疫療法剤である「BCG」も、多くのメーカーが市場から撤退し、欧州および米国の供給者がメルク社1社のみとなったため、しばしば供給不足が生じています¹¹。BCGは新型コロナウイルス感染者を対象に試験中であることから、BCGの不足は癌の治療以外にも影響を及ぼしています。

8 Analysis finds bulk of warnings delivered to Indian and Chinese drugmakers, Outsourcing-Pharma, Aug 2019.

9 ANDA approvals in 2019: Trends for the generics industry, Express Pharma, Jan 2020.

10 Pfizer scrambles to fill void after Teva stops making chemo drug often given to children, FiercePharma, Oct 2019

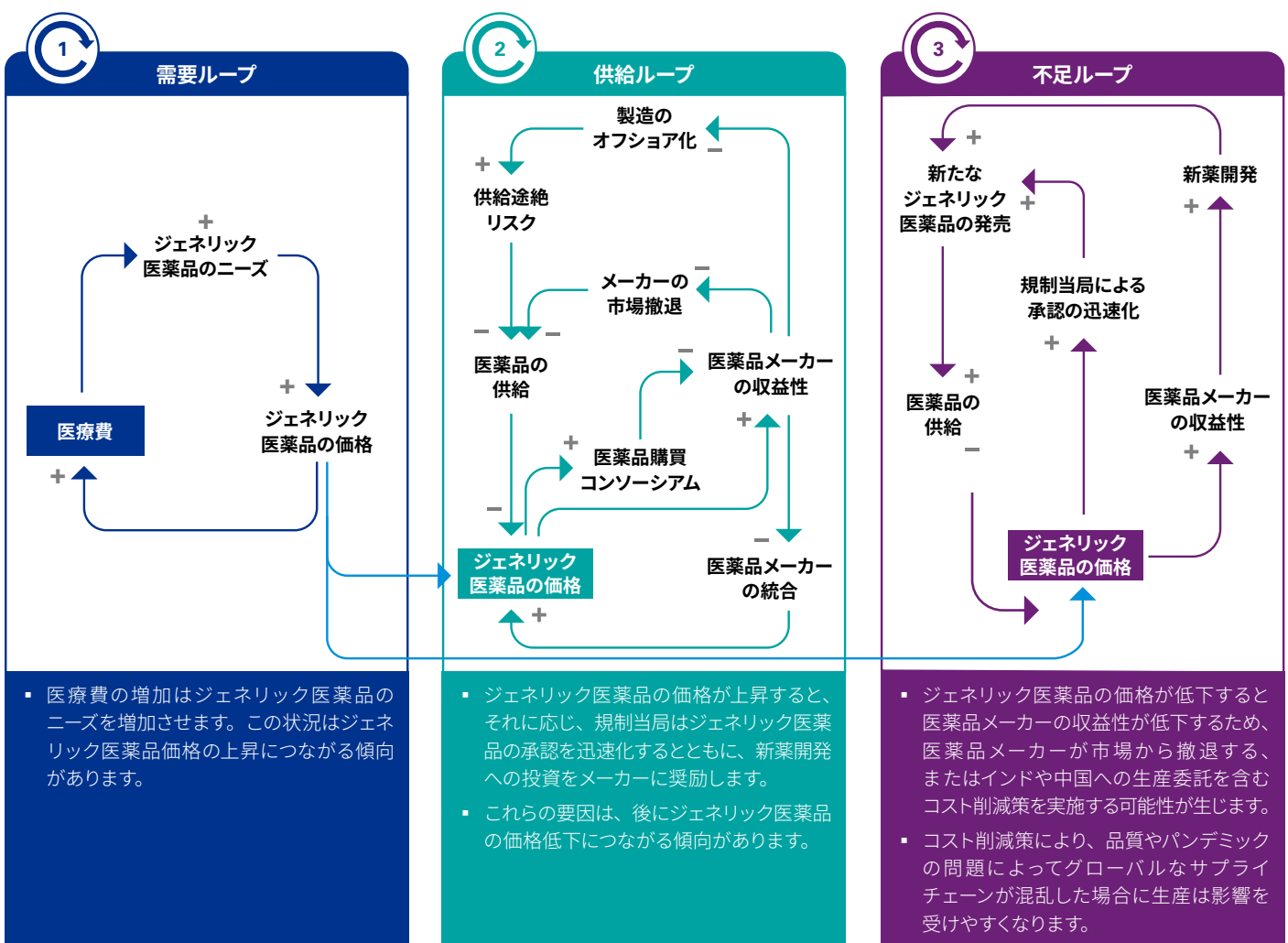
11 Gil Redelman-Sidi Could BCG be used to protect against COVID-19? Nature Reviews Urology, April 27, 2020

機会と課題の交差

医療費の増加により、ジェネリック医薬品の需要は引き続き増加していますが、これは、通常の市場状況であればジェネリック医薬品の価格上昇につながります。供給を増やして市場の需要を満たすために、多くのジェネリック医薬品メーカーが同時に積極的に投資を行うようになり（「ハーディング現象」とよばれるプロセス）、FDAのジェネリック医薬品承認プロセスが迅速化したことから、供給の増加が加速しました。しかし、供給量の増加が需要を上回れば、価格は下落傾向に転じ、統合された医薬品購買コンソーシアムが価格設定にさらなる影響力を行使することによって、課題はさらに悪化します。価格が下落するにつれて収益性が低下するため、医薬品メーカーが市場からの撤退を選択する可能性が生じます。撤退を選ばないメーカーは、低価格の環境下で黒字経営を目指す中で品質または製品上の課題に直面する可能性があります。

このダイナミクスを表すのが、以下に示す一連の因果ループ図です。各ループに一連の潜在的な市場介入ポイントを記載するとともに、各ステップにはループ内の隣接ポイントとの相関関係を示しています。例えば需要ループでは、「医療費」と「ジェネリック医薬品のニーズ」の間の「+」記号は、「医療費の増加」と「ジェネリック医薬品のニーズ」の間に正の相関があること、すなわち、医療費が増加するにつれてジェネリック医薬品のニーズが高まることを示しています。需要、不足および供給の3つのループも相互につながりがあります。

図9：ジェネリック医薬品市場のダイナミクスを示す3つの因果ループ



出典：KPMGによる分析

凡例：「+」は正の相関、「-」は負の相関を示す。

下降スパイラルを止める3つの戦略

ジェネリック医薬品業界が現状に甘んじていれば、コモディティ化と収益性の低下は当分続くと考えられます。KPMGは、業界分析およびクライアントとの実務を通じて以下3つの変革シナリオを特定しました。これらはすべて実現可能であり、相互に排他的ではありません。



1. 規模と卓越性の追求

統合された購買者との交渉がより効果的に行えるよう、合併や買収による規模の拡大を検討します。



2. 中間業者の排除

前方および後方統合を通じたサプライチェーンの再設計によって、販売会社および医薬品有効成分(API(原薬): Active Pharmaceutical Ingredient) 供給者への依存度を低減し、不安定な時期におけるサプライチェーンを確保します。



3. より価値の高いジェネリック医薬品の開発

同一のジェネリック医薬品に集中するのではなく、差別化された価値の高い製品を生み出すためのイノベーションに投資します。

シナリオ1: 規模と卓越性の追求

大規模な購買コンソーシアムが強い交渉力を行使する中、ジェネリック医薬品メーカーは、自らも統合することでそれに対抗することが可能です。統合が進むに従い、全世界のジェネリック医薬品業界は少数の大企業が市場シェアを拡大し、商業的な交渉において有利なポジションを確立するでしょう。さらに、ジェネリック医薬品企業の数が増加することにより、競争が調整されて供給過剰の問題が軽減される可能性があります。

ジェネリック医薬品セクターにおける活動を通じ、大規模なM&Aの機会が見られます。多角化した製薬企業はジェネリック医薬品の価格変動への対応に苦慮しており、すでに事業を売却、あるいはジェネリック医薬品事業持分の重要な部分の処分を試みています。ファイザー社のアップジョン部門とマイラン社の合併¹²のように、ジェネリック医薬品事業をスピンアウトして、既存のジェネリック医薬品企業と合併させた例もあります(「マイランとアップジョンの合併がジェネリック医薬品業界に及ぼす影響」を参照)。

12 Mylan/Pfizer's Upjohn unit merger on track to close in Q4 2020, Yahoo Finance, September 17, 2020.

マイランとアップジョンの合併がジェネリック医薬品業界に及ぼす影響

マイラン社とファイザー社のアップジョン部門の合併により、世界最大のジェネリック医薬品メーカーとなるヴィアトリスという新しいグローバル製薬企業が誕生します¹³。全世界においてヴィアトリス社が運営する生産施設の数は51、アクセス可能な市場の数は165に上ります。

今回の合併は以下のとおり、両社に明らかなメリットをもたらします。

- **ファイザー**：アップジョン部門をコアであるブランド医薬品事業から分離することで、利益率の高い革新的医薬品事業に集中できるようになり、ブランド医薬品の研究開発活動に投資するための余剰資本が創出される可能性が生じます。さらに、ヴィアトリス社は合併後のフリー・キャッシュフローの約25%を配当として支払うことが予想されていますが、これにより、このような大規模M&A取引に伴う財務リスクの一部を軽減できる可能性があります。
- **マイラン**：今回の合併により、マイランは米国市場への依存を減らし、アップジョンが保有する強力な販売ネットワークを通じて中国等の新興市場で販売することが可能になります。ヴィアトリス社の収益は、約15%が米国、約45%がアジア太平洋地域から生じるものと予想されます。年間のシナジー効果は2023年までに約10億ドルに達すると予想され、節減額を研究開発に投資することが可能となるでしょう。

他のジェネリック医薬品企業の潜在的な機会

マイランとアップジョンはいずれも、合併に対する独占禁止当局の承認を得るために、ポートフォリオの一部を売却することが予想されます。例えば欧州委員会は、マイランに対し、承認手続の一環として20カ国における十数種類の医薬品を売却するよう要請しています。これらの売却により、他のジェネリック医薬品メーカーが買収を通じてポートフォリオを強化する機会が生じる可能性があります。

比較的小規模なジェネリック医薬品メーカーには、大規模な製薬企業からスピナウトまたはカーブアウトされたジェネリックおよび先発医薬品事業を買収する、あるいは、そうした事業と合併する重要な機会があります。例えば、インドのジェネリック医薬品メーカーであるオーロピンド・ファーマ社は最近、米国に拠点を置くサンド社の経口固形製剤および皮膚薬事業の買収を試みましたが¹⁴。この買収は最終的には実現しませんでした。このモデルに他の小規模メーカーが追随し、収益性の高いジェネリック医薬品市場でのプレゼンスを高めるために、大規模メーカーの部門をボルトオン買収しようとする可能性があります。

結論として、統合は長期的な事業継続を可能にする交渉力と規模をもたらすため、中小企業にとって極めて合理的な選択となる可能性があります。大企業は、大規模なポートフォリオの管理に伴う複雑性とコストによって、規模の経済が打ち消されないかどうかを評価する必要があるかもしれません。

シナリオ2：中間業者の排除

企業は、バリューチェーンの他のセグメントに参入することによって、効率性を高め、収益性を確保することが可能です。流通への進出、原薬のような重要な供給の支配、または革新的な製造・流通モデルへの投資等が考えられます。

前方統合

ジェネリック医薬品メーカーは、販売会社の買収または自社流通機能の構築により、バリューチェーンにおいてさらなる収益を獲得することが可能となります。これにより、メーカーは最終顧客にアクセスできるようになり、その結果、①ポートフォリオの意思決定に利用可能な顧客の需要データや知見の獲得、②競合他社の参入を阻む障壁の構築、③統合された販売会社との交渉におけるポジションの改善が可能となります（「流通に対する支配の獲得」を参照）。

13 Mylan/Pfizer's Upjohn unit merger on track to close in Q4, Yahoo Finance, September 17, 2020.

14 Angus Liu, Novartis, Aurobindo admit defeat by FTC in aborting their \$1B generics deal, FiercePharma, Apr 2, 2020

流通に対する支配の獲得

2019年、米国のジェネリック医薬品および特殊医薬品メーカーであるアムニール・ファーマスーティカルズ社は、自社ブランドのジェネリック医薬品販売に従事するAvKARE社の株式の65%を取得しました。AvKARE社は、米国国防総省、退役軍人省、保健福祉省等の米国政府機関へのジェネリック医薬品販売において第2位の企業であり、米国政府機関との契約はAvKARE社の収益の83%を占めています¹⁵。アムニール社の収益に政府機関が占める割合は1%未満であった¹⁶ため、今回のディールは多角化および大規模かつ複雑な市場への参入に向けた「またとない機会」であったと、アムニール社の共同CEOであるChirag Patel氏とChintu Patel氏は述べています。

後方統合

ジェネリック医薬品企業は、原薬の製造能力を取得または開発することで、原材料の供給を確保するとともに第三者供給者への依存を減らすことができます。コロナ禍によるサプライチェーンの混乱により、外国の供給者への過度の依存に伴うリスクが浮き彫りとなりました。例えばインドは、ジェネリック医薬品のための原薬を、米国については約40%、欧州は約26%支配しています¹⁸。コロナ禍に関連してさまざまな事象が発生する中で特に懸念されたのは、インドによる26種の原薬および完成医薬品（アセトアミノフェン/パラセタモール、チニダゾール等）の輸出規制でした。これらの製品を合わせるとインドの輸出能力の約10%を占めており、その制限は多くの世界的なジェネリック医薬品メーカーに深刻な供給不足のリスクをもたらしました¹⁹。

供給の確保と供給の可視性は、特に原薬製造に関しては、後方統合によって改善することができます。これに関しては最近、コロナ禍発生前および発生後に設定された、外国の原薬サプライヤーへの依存に関連するリスクを軽減するための多数の政府インセンティブが拡大されています。例えば米国では、2020年5月にフロウ・コーポレーションが、コロナ禍により供給不足となる可能性のある原薬およびジェネリック医薬品の製造を目的とした3億5,400万ドルの4年契約を米生物医学先端研究開発局（BARDA）との間で締結しました²⁰。2020年3月には、米国における原薬および最終製剤（FDF）の生産増強を目的とした「米国における医薬品供給確保のための法律（Securing America's Medicine Cabinet Act, SAM-C）」が導入されています²¹。欧州委員会も同様に、2020年第4四半期の医薬品戦略文書において原薬およびFDFの国内生産を増加させるための措置を導入することが予想されています。

直接販売

ジェネリック医薬品メーカーは、連続生産やファクトリー・イン・ア・ボックス（factory in a box）のような小型で移動可能な生産設備を用いた製造モデル、あるいは3Dプリンティング等を通じて、よりディスラプティブな方法を採用し、サプライチェーンを抜本的に変化させることも可能です。このアプローチにより、メーカーは販売会社への依存を低減し、消費者への直接販売や専門薬局を介した患者への販売を行うことが可能となります。このようにバリューチェーンを短縮することにより、患者のニーズの充足や、コロナ禍や予期せぬ地政学的緊張などの事象に機動的に対応する能力が向上するほか、テクノロジーが時の経過とともに成熟するに従い、テクノロジーのコストも削減される可能性があります。

なお、連続生産には、以下に挙げるものを含め多くの事例がすでに実施されています。

- コンティニューアス・ファーマスーティカルズ社によるFDFを2日以内に製造できるスカッシュコート大の小型プラントの導入²²。
- オンデマンド・ファーマスーティカルズ社による、医療現場の近くで錠剤や液剤を製造する冷蔵庫サイズのデバイス、ファーマシー・オン・デマンド（POD）の導入²³。
- いくつかの大手製薬企業による連続生産の試み（イーライリリー社の癌治療薬プレキサセルチブ、バーテックス社の嚢胞性線維症治療薬オルカンビ、ヤンセン社のHIV治療薬ブリジスタ等）²⁴。

15 New Mgmt overhauling AMRX operationally & strategically; AvKARE deal geared towards stabilization, Barclays, Dec 2019

16 同上

17 Amneal to Acquire Majority Interest in AvKARE, Enhancing Access to Growing Federal Healthcare Market, December 10, 2019.

18 Eric Palmer, India's restrictions on API exports only temporary, official says: Report, FiercePharma, March 5, 2020.

19 同上

20 Leah Rosenbaum, New pharma company lands \$354 million government contract to produce coronavirus drugs in the U.S., Forbes, May 19, 2020

21 Maia Anderson, \$100M Senate bill seeks to wean U.S. from reliance on foreign pharmaceutical ingredients, Becker's Hospital Review, March 12, 2020

22 Shawn Conway and Daniel Bowles, Continuous Pharmaceutical Manufacturing, Contract Pharma, September 11, 2018.

23 Creating the world's first distributed pharmaceutical manufacturing network, OnDemand Pharmaceuticals

24 Edward Gardner, Compact pharmaceutical factory manufactures drugs on demand, Chemistry World, January 7, 2020.

シナリオ3：より価値の高いジェネリック医薬品の開発

すべてのジェネリック医薬品が、メーカーを「底辺への競争」に追い込むわけではありません。特殊ジェネリック医薬品、付加価値ジェネリック医薬品およびバイオシミラーは、いずれも課題はあるものの、より高い収益性が期待できます。

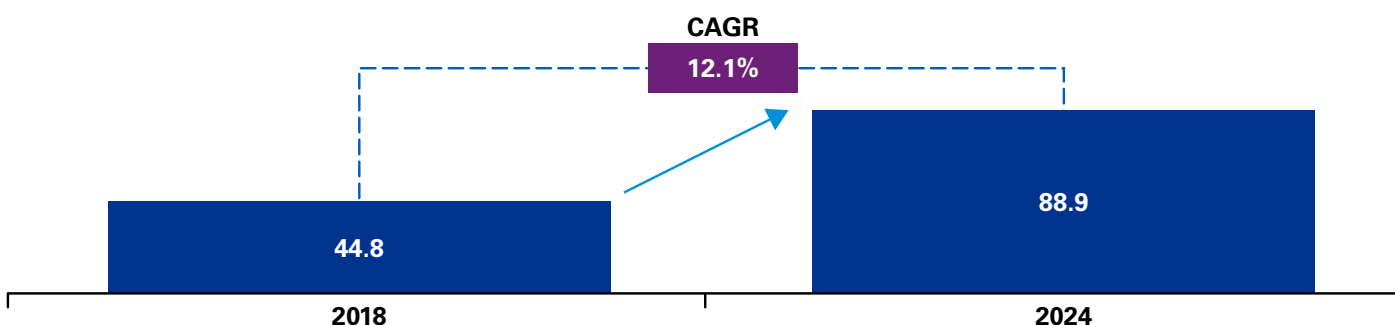
特殊ジェネリック医薬品：限定的ではあるが収益性の高い機会

特殊ジェネリック医薬品の定義はまだ定まっていませんが、現時点では以下のような特性を有するジェネリック医薬品が含まれます。

- 複雑な有効成分（ペプチド、高分子化合物等）
- 複雑な製剤（リポソーム、コロイド等）
- 複雑な送達経路（皮膚・眼などの局所適用製剤等）
- 複雑な剤形（経皮吸収製剤、持続放出性の注射剤等）

特殊ジェネリック医薬品セグメントは2024年までに年平均成長率約12.1%で成長し、889億ドルに達すると予想されています（図10）²⁵。特殊医薬品は癌、多発性硬化症、HIVなどの希少な慢性疾患の治療に使用されるもので、処方薬への支出に占める割合が世界的に増加しています。このため、これらの医薬品の低価格なジェネリック版に対する需要が高まっています。

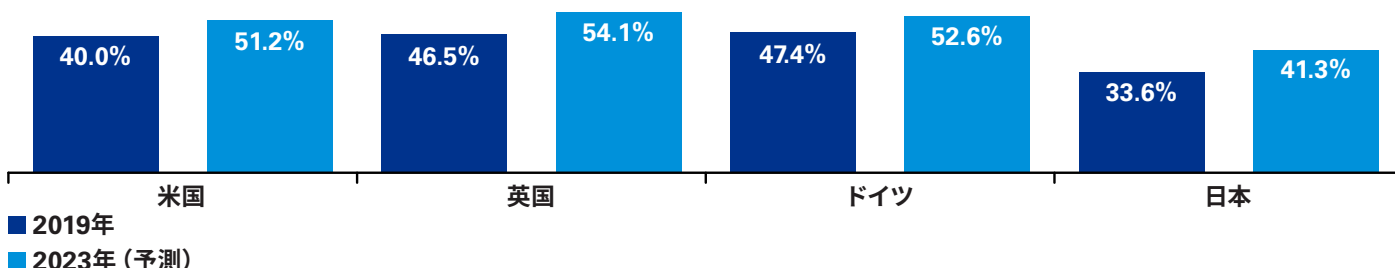
図10：世界の特殊ジェネリック医薬品市場の成長（単位：10億ドル）



出典：Specialty Generics Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2019-2024, ResearchandMarkets, Apr 2019

特殊医薬品はすでに世界中の多くの市場で広く普及しているため、競争の激しい市場に新たに参入する機会は限られたものとなります（図11）²⁶。しかし、高い専門知識が必要であることが大きな参入障壁となり、特殊ジェネリック医薬品メーカーにとってはポートフォリオの差別化および収益性の改善に役立つ可能性があります。この市場への参入を考える複雑な分子の開発に優れた小規模なバイオ医薬品企業には、製造コストの削減、市場投入期間の短縮およびグローバルな販売・流通ネットワークへのアクセスを求めて大手ジェネリック医薬品メーカーとの提携を検討することが推奨されます。

図11：特殊医薬品はすでに多くの市場で広く普及している



出典：The Rise of Specialty Medications: Hope for Patients, Hurdle for Health Care, Cover my meds, Mar 2019

25 Specialty Generics Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2019-2024, ResearchandMarkets, Apr 2019

26 The Rise of Specialty Medications: Hope for Patients, Hurdle for Health Care, Cover my meds, Mar 2019

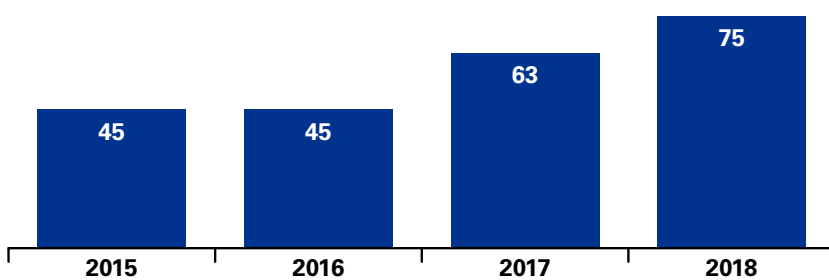
付加価値ジェネリック医薬品：漸進的なイノベーション

付加価値ジェネリック医薬品は、特許切れの医薬品の濃度、適応症または投与経路を変更することによって開発されます。これらの変形形態は必要な研究開発投資が比較的少なく、特殊ジェネリック医薬品よりも早く市場に投入することが可能であるため、小規模な企業にとって魅力的な、そして場合によってはより収益性の高い選択肢となります。

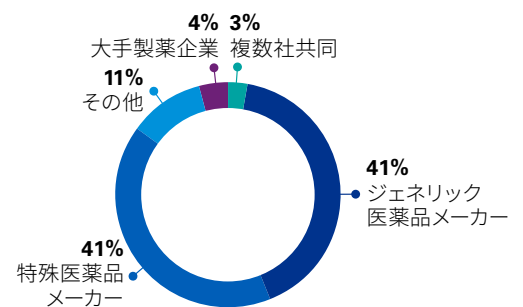
欧州のいくつかの国では、付加価値ジェネリック医薬品の使用を増やすための措置を導入しています。例えば英国は、付加価値医薬品 (VAM) の研究開発費に対する免税を提案しているほか、迅速な承認のための別途の経路を検討しています。米国では過去数年間、承認された医薬品の内容変更を目的とした簡略的な申請方法である505(b)(2)申請での承認が増加しています (図12)²⁷。505(b)(2)申請で承認された製品は、一定の条件下で最大7年間の市場独占権を獲得でき、少なくとも短期的には優れた収益源となります。

図12：米国における505(b)(2)承認

米国全体における505(b)(2)承認の件数



505(b)(2)承認の会社種類別内訳 (2018年)



出典：The Opportunity for Generics Companies and Value Added Medicines in the US and Europe, Camargo Pharma, Oct 2019

バイオシミラー：容易ではないが魅力的な長期戦略

バイオシミラーは、医薬品規制当局の承認を受けた既存のバイオ医薬品に非常に類似したバイオ医薬品、すなわちバイオ医薬品の「ジェネリック」版です。安全性、純度および有効性の点で臨床的に有意な差異はないため、特許が消滅した先発医薬品の安価な代替品として使用することができます (後述の「テバ社のバイオシミラーへの賭け」を参照)。

これまで米国では、承認が遅いことやPBMおよび保険者による採用が少ないことから、欧州や日本のような他の成熟市場よりもバイオシミラーの普及が遅れていました (図13)。先発バイオ医薬品メーカーは、採用医薬品集に自社製品のみを記載することと引換えに多額のレポートを提供するため、保険者およびPBMにとっては、バイオシミラーを採用することは必ずしも魅力的ではありません。

さらに、バイオシミラーの製造には、以下のような固有の課題があります。

- **複雑で高コストな製造プロセス**：バイオシミラーは細胞や組織などの生物学的産物に由来する大型の複雑な分子であるため、低分子ジェネリック医薬品よりも生産が困難です。
- **特許の不確実性**：製品だけでなく製剤、デバイスおよび生産プロセスも特許の対象であるため、先発医薬品メーカーからの特許訴訟のリスクが高くなります。
- **大手バイオ医薬品メーカーとの競争**：ほとんどの大手製薬企業およびバイオテクノロジー企業は、新規バイオ医薬品開発に関する専門知識を有するため、バイオシミラーの生産において有利です。
- **競争するテクノロジー**：次世代遺伝子治療やメッセンジャー RNAなどの代替治療の急速な進歩は、バイオシミラーの成長に対する逆風となる可能性があります。

27 The Opportunity for Generics Companies and Value Added Medicines in the U.S. and Europe, Camargo Pharma, Oct 2019

米国での年間売上高が10億ドルを超える28種類のバイオ医薬品が、2020年から2029年にかけて米国での独占権を失います。これにはヒュミラ（米国での売上高149億ドル）、ルセンチス（米国での売上高18億ドル）などが含まれます。したがって、ジェネリック医薬品には今後、大きな成長の機会が期待できます（図14、15）。

2019年5月に導入された新しいFDA互換性ガイドラインも、バイオシミラー市場をより魅力的なものにしています。新しい規則の下では、いくつかのバイオシミラーは薬局で自動的にそれらの先発バイオ医薬品の代替とすることができるため、採用医薬品集がより有利なものとなる可能性があります。欧州医薬品庁（EMA）は共通のガイドラインをまだ導入していませんが、個々のEU加盟国は米国のガイドラインと同様のバイオシミラーの互換性規則を設定しています。

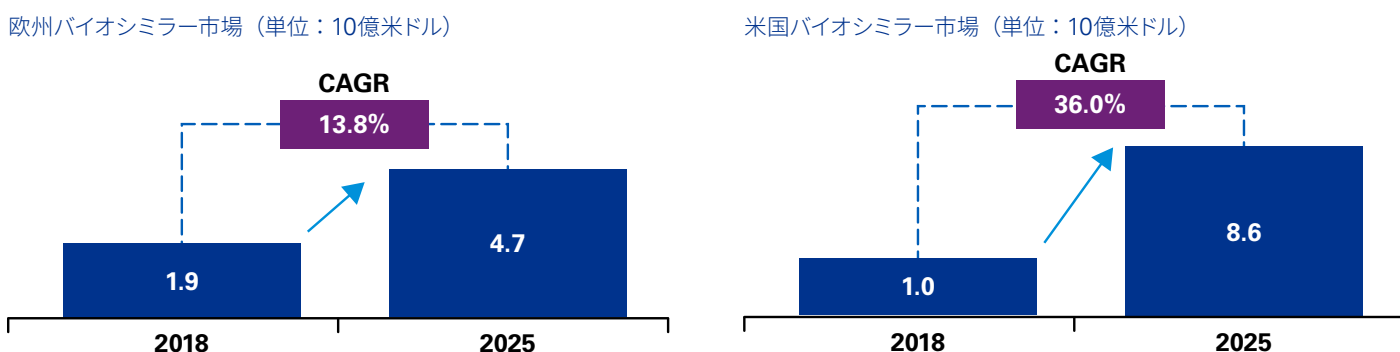
図13：バイオシミラーの採用で後れをとる米国（2018年10月時点）

国	インフリキシマブ	エタネルセプト	トラスツズマブ
英国	92.2%	82.0%	60.7%
デンマーク	98.5%	90.6%	99.3%
オランダ	76.1%	24.1%	95.0%
カナダ	9.8%	11.0%	0.2%
日本	9.0%	6.8%	30.6%
米国	6.2%	-	-

■ 使用率：高
■ 使用率：中
■ 使用率：低

出典：Global/US Generics and Biosimilars: Trends, Issues and Outlook, IQVIA, Feb 2019

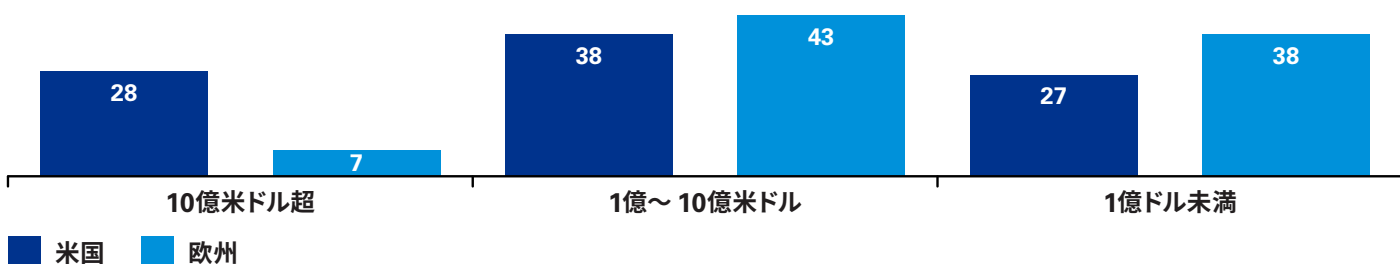
図14：欧州を上回ろうとする米国バイオシミラー市場



出典：Biosimilars: Infancy to Youth—Outlook Through 2025, Morgan Stanley, Mar 2019

図15：特許が消滅するバイオ医薬品により米国および欧州で生じるバイオシミラーの機会

2020～2029年にかけて独占期間が終了するバイオ医薬品の数（予測売上高）



出典：Future Biosimilar Opportunities, IQVIA, Dec 2019

テバ社のバイオシミラーへの賭け

テバ・ファーマスーティカルズ社は、自社の研究パイプラインを半分を削減して新規のバイオ医薬品やバイオシミラーへの注力を強めています。韓国のバイオテクノロジー企業セルトリオンとの提携により、テバ社は米国およびカナダの市場で先発医薬品であるリツキサンおよびハーセプチン（いずれもロシュ社製）のバイオシミラーを発売しました²⁸。

この活動の結果、テバ社の2023年の売上高のうち約12億ドルが同社のバイオ医薬品パイプラインによるものとなると予想されます²⁹。「当社のジェネリック医薬品事業は全体的に成長していくでしょう（中略）。これは、ジェネリック医薬品における競争に参入する製品にバイオ医薬品が占める割合が年々高くなっているためです」とテバ社のCEO、Kåre Schultz氏は述べています³⁰。

図16：テバ社が開発中のバイオ医薬品（2020年3月）

（テバ社が開発中の医薬品19種のうち15種がバイオ医薬品）

種類	前臨床	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	合計
新規バイオ医薬品	3	0	5	1	9
バイオシミラー	5	1	0	0	6
低分子医薬品	1	1	0	2	4

出典：Teva specialty product pipeline by development stage, www.tevapharm.com, July 2020

上述した戦略が定着するにつれ、ジェネリック医薬品市場の企業は以下の2つの主要カテゴリーに分かれていくと考えられます。

- **革新的な企業**：薬価が比較的高い市場で事業を展開する企業は、革新的な医薬品の開発に注力するために、ブランド医薬品市場とジェネリック医薬品市場の両方に参加することになります。こうした企業のジェネリック医薬品のポートフォリオには特殊ジェネリック医薬品、付加価値ジェネリック医薬品および（または）バイオシミラーが含まれるため、従来のジェネリック医薬品からの競争圧力から逃れることができるでしょう。
- **効率的な企業**：薬価が比較的低い市場で事業を展開する企業のポートフォリオは、従来のジェネリック医薬品に焦点を当てたものとなるでしょう。従来のジェネリック医薬品ポートフォリオに対する価格圧力を相殺するため、コストの最小化が主な重要事項となります。

革新的な企業がより価値の高いジェネリック医薬品に注力するようになれば、従来型またはコモディティ的なジェネリック医薬品の市場に空白が生じる可能性があります。品質の高さで勝負することが可能な効率的な企業は、この空白を利用するにあたって有利となります。

28 Teva Pharmaceutical, BMO Capital Markets, Aug 2019









29 同上

30 Teva Pharmaceutical Industries Limited (TEVA) Q1 2020 Earnings Call Transcript, The Motley Fool, May 9 2020.

戦略の比較

本稿で概説した3つのシナリオは、いずれもジェネリック医薬品市場の現在のダイナミクスを変える可能性があります。投資ニーズ、リスクおよび成長の可能性の点では大きく異なります（図16）。

図16：3つのシナリオの主なトレードオフ

	シナリオ1：規模と卓越性の追求	シナリオ2：中間業者の排除	シナリオ3：より価値の高いジェネリック医薬品の開発
戦略的介入	水平統合	垂直統合	イノベーションへの注力
必要な投資	 大規模なM&A活動には多額の投資が必要	 前方・後方統合には中小規模の企業買収や投資が必要	 価値の高い製品の開発には多額の研究開発投資が必要
リスクのレベル	 統合における課題や規制当局による承認の遅れによって、利益が予想を下回るリスク	 両者の事業間の重複が少ないため、規制当局による監視や承認の遅れのリスクは比較的低い	 製品が期待どおりに採用されなかった場合、多額のサンクコストを回収できないリスク
成長性	 大規模なディールでは投資を迅速に行えるほか、ジェネリック医薬品全体の成長性が高まる	 原薬の生産や医薬品販売への参入による新たな収益源の創出	 高成長分野への研究開発投資がブロックバスター薬の創出につながる可能性




凡例：  高  中  低

出典：KPMGによる分析

結論：焦点を絞った介入

全般的な医療費削減のためにジェネリック医薬品の需要が増加しているにもかかわらず、ジェネリック医薬品市場の未来は単純ではありません。ジェネリック医薬品メーカーは、現在の状況を、相互に関連する多くの課題が伴う複雑な状況と捉えています。下降スパイラルのように感じられる状況を回避するための特効薬はなく、漸進的な手段では目下のトレンドを止めるには不十分です。各企業は自社のポジション、すなわち自社が有する財務的な手段と能力を評価し、独自の戦略的な対応策を策定しなければなりません。そのような戦略的対応策は、最終的には上述の戦略のいずれか、または、それらを独自に組み合わせたものとなる可能性もあります。ジェネリック医薬品業界が今後直線的に発展する可能性は低いため、KPMGは動的なシナリオ・シミュレーションを利用して必要なトレードオフとリスクを把握することを推奨します。

これらのトレードオフを検討するにあたっては、企業は広い視野を維持したうえで、最終的な決定を下す前に次の準備手順を実施する必要があります。

-  買収ターゲット候補の状況と、それらの状況において新たな疾患や地域に参入することは可能であるかどうかを分析する。
-  原薬製造への後方統合に関連した政府のインセンティブを適宜把握するためのプログラムを実施する。
-  自社が「革新的な企業」と「効率的な企業」のどちらとなるのに適しているかを判断し、今後10年間の研究開発における優先事項を示す適切なロードマップを作成する。

最後に、ジェネリック医薬品メーカーは、コロナ禍によって悪化した地政学的な動向によって、今後、目指すものが企業統合、垂直統合またはイノベーションの強化のいずれかであったとしても、世界中の先行者には下降スパイラルを止め、予想される成長を活用して勝者となる新たな機会が開かれる可能性があることを念頭に置く必要があります。

KPMGが提供可能な支援

KPMGグローバル・ストラテジー・グループ (GSG) は、ジェネリック医薬品メーカーの戦略立案および事業と戦略の統合化を支援する豊富な業界経験を有しています。KPMGがクライアントに提供可能な支援には以下を含みます。



製品ポートフォリオ・ミックス、イノベーションの優先順位付け

- 貴社製品がどの程度差別化されているか、またはコモディティ化されているかの判定
- 貴社の差別化が競争圧力および価格低下の中で生き残る能力に及ぼす影響の評価
- 市場投入期間短縮策の導入
- 短期的・長期的な著しい成長につながる可能性がある市場内の成長中のニッチの発見
- 潜在的な市場参入者を予測し、それらと競争するための戦略の策定
- 研究開発費の実績および予測におけるROIの定量化
- 貴社ポートフォリオ内のパフォーマンスの低い製品の特定
- 売上および収益性を向上させる最適なプロダクト・ミックスの決定 (例：経口固形製剤vs複雑な医薬品)
- 組織の競争力を高めることが可能な新たなテクノロジーの選択



サプライチェーンの最適化

- 貴社のサプライヤーベースの規模および多様化の度合いが集中リスクの軽減および最適な投入価格の確保に十分であるかどうかの判定
- 貴社サプライチェーンの一部を高コスト国にシフトすることの影響の評価
- 地政学的リスクの理解および軽減
- ジャスト・イン・タイムおよびジャスト・イン・ケースの供給戦略を比較することによるサプライチェーンの柔軟性の向上
- 継続的な品質向上の確保



規制コンサルティング

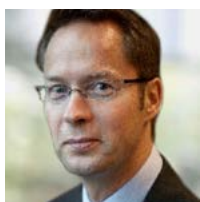
- ジェネリック医薬品を取り巻く規制環境の動向の継続的な把握
- 不利な規制動向が貴社に及ぼすリスクを軽減するための緩和計画の策定



ディールアドバイザー

- 複数の候補から買収ターゲットを選択するにあたっての理想的な基準・能力の識別
- 買収を進める際の財務健全性目標の決定
- ジェネリック医薬品分野におけるプライベート・エクイティ (PE) 投資のパターンおよびトレンドの特定
- ジェネリック医薬品分野において、より広い市場で優位となる可能性という点でPEにとって魅力的な領域の識別

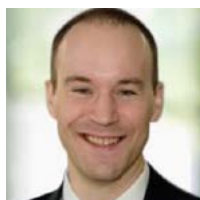
執筆者



Roger van den Heuvel

ヘルスケア・ライフサイエンス・
ストラテジー部門
グローバル・ライフサイエンス・
リーダー

KPMG米国のパートナーであり、KPMGディール・アドバイザー&ストラテジー組織のライフサイエンス・ストラテジー部門においてグローバルリーダーを務めています。ライフサイエンス・セクターを中心に20年以上のコンサルティング経験を有し、特にディスラプティブなテクノロジーおよびビジネスモデルに焦点を当て、ジェネリック医薬品業界にとって非常に重要な「将来の保証 (future proofing)」を重視した戦略立案および戦略転換を専門としています。未来を振り返る視点 (future-back perspective) を用いて執筆または共同執筆を務めた最近のKPMG刊行物には、次のものがあります。「Future proofing supply chains in Life Sciences」、「Pharma 2030 (製薬産業の展望2030)」、「The future of Oncology (オンコロジーの未来)」、「Med Device 2030 (医療機器産業の展望2030)」、「R&D 2030 (R&D 2030 再びイノベーションを起こし、2030年までにR&Dのフロントランナーになるために)」、「Quality 2030 (Quality 2030 クオリティ・インサイド：品質管理の組織全体への浸透)」



Spencer Champagne

ヘルスケア・ライフサイエンス・
ストラテジー部門
ディレクター

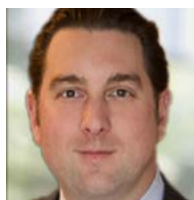
KPMG米国のディレクターであり、ヘルスケア・ライフサイエンス・ストラテジー部門に所属。ヘルスケア・ライフサイエンス・セクター全体のグローバルおよびリージョナル企業へのアドバイザーにおいて10年以上の経験を有しています。クライアントとの豊富な経験は、ブランド医薬品およびジェネリック医薬品のメーカー、供給者、医療機関および保険者を含む製薬業界のバリューチェーン全体を網羅しています。専門は、ヘルスケア・ライフサイエンス・セクターのクライアントに向けたビジネスモデル・トランスフォーメーション、有機的成長およびM&Aです。



Mary Rollman

ヘルスケア・ライフサイエンス・
ストラテジー部門
ライフサイエンス・サプライチェーン・
ストラテジー・リーダー

KPMG米国のパートナーであり、KPMGディール・アドバイザー&ストラテジー組織のヘルスケア・ライフサイエンス・ストラテジー部門に所属。25年以上のコンサルティング経験と、サプライチェーンおよびオペレーションを専門とした業界経験を有しています。この分野における経験は、デュー・デリジェンスおよびM&Aディール、グローバル展開、パフォーマンス向上およびオペレーショナル・エクセレンス、生産およびネットワーク戦略、オペレーティング・モデルのデザイン、組織と人材、並びにデジタルおよびシステムなど、ジェネリック医薬品業界にとって重要なサービスを幅広く網羅しています。



Jeff Stoll

ヘルスケア・ライフサイエンス・
ストラテジー部門
米国ライフサイエンス・リーダー

KPMG米国のパートナーであり、KPMGディール・アドバイザー&ストラテジー組織のナショナル・リーダーを務めています。15年以上にわたり、バイオ医薬品業界およびライフサイエンス・セクターの企業買収に関心を持つエクイティ・クライアントに戦略コンサルティング・サービスを提供しています。専門は、ポートフォリオ戦略から商業デューデリジェンス、統合戦略に至るまでの無機的成長の過程全体にわたるクライアント支援です。過去6年間にチームを率いて取り扱った戦略的クライアントとエクイティ・クライアントとのディールは年平均30件に上ります。

謝辞

Garima SaxenaとBhuvanesh Guptaの貴重な貢献に感謝します。

問合せ先

Roger van den Heuvel

Global life sciences
strategy leader
212-997-0500
revandenheuvel@kpmg.com

Mary Rollman

Life sciences supply chain strategy
leader
312-618-9863
maryrollman@kpmg.com

Spencer Champagne

Director, healthcare and life sciences
strategy
617-875-5445
spencerchampagne@kpmg.com

栗原 純一

KPMGジャパン
ライフサイエンスセクター統轄パートナー
KPMGコンサルティング パートナー

宮原 潤

KPMGジャパン
ライフサイエンスセクター
KPMGコンサルティング ディレクター

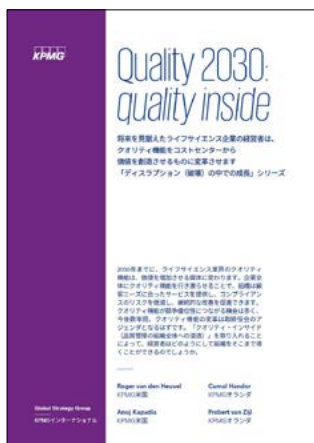
KPMGジャパン

セクター統轄室
Sector-Japan@jp.kpmg.com

ライフサイエンスセクター

home.kpmg/jp/life-sciences

KPMG刊行物のご案内



**Quality 2030:
Quality inside**



R&D 2030: 再びイノベーションを起こし、2030年までにR&Dのフロントランナーになるために



**製薬産業の展望2030:
進化から革命へ**

本冊子で紹介するサービスは、公認会計士法、独立性規則および利益相反等の観点から、提供できる企業や提供できる業務の範囲等に一定の制限がかかる場合があります。詳しくは有限責任 あずさ監査法人までお問い合わせください。

home.kpmg/jp/socialmedia



本冊子は、KPMG米国が2020年11月に発行した「Generics 2030」を、KPMG米国の許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供できるよう努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2020 KPMG LLP, a Delaware limited liability partnership and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. DASD-2021-2766

© 2021 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. 21-1067

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.