



CDMOグローバル環境および 主要プレイヤー動向概観

KPMGジャパン ライフサイエンスセクター
2022年10月

Contents

| | Page |
|-----------------------------|------|
| 01 調査の背景：激動するCDMO業界 | 3 |
| 02 グローバルCDMO業界概観 | 4-7 |
| 03 国内CDMO業界概観 (PEST分析概要) | 8-13 |

背景：激動する医薬品製造と高まるCDMOのプレゼンス

モダリティの多様化、新モダリティの台頭を背景に製薬企業の従来の製造の考え方が通用しなくなりつつある中で研究開発から商用生産までの幅広い領域においてCDMOの持つプレゼンスが高まっています。

■製薬企業の医薬品製造を取り巻く環境の変化

モダリティシフトによる 多品種少量生産への移行



新規開発薬のモダリティの主流は低分子からバイオ医薬品へとシフトしつつあり、個別化医療に近い遺伝子医薬品・再生医療等従来の大量生産で賄われる医薬品から少量生産品へと主戦場が切り替わってきています。

研究開発へのリソース集約の必要性和 肥大化する研究開発費



遺伝子医薬品等をはじめとするバイオ医薬品を含め、製薬企業が対応しなければならないモダリティは多岐に及びそれらの対応のための各企業は研究開発に経営資源を集中することが求められています。

各新モダリティにおける 加速度的な技術進歩



多様化するモダリティに対応していくためには各製薬企業は従来の自前主義のみでの開発では限界に近づいてきており、各モダリティに対するスペシャリティを備えたCDMOと連携した研究・開発・製造の必要性が増しています。

■研究開発～生産において高まるCDMO需要とそのプレゼンス

特定モダリティに対する深い知見の提供

多様化するモダリティへの対応の中で各製薬企業は独力での研究開発～生産から、すでに当該領域にて実績を有し、グローバルで充実した設備、人員を備えているCDMOと共同での新薬の開発する方針へシフトしつつあり、製薬企業各社は対象モダリティにスペシャリティを持つCDMOとの関係性強化を目指されている傾向にあります。



需要に合わせたフレキシブルな生産への対応

また、各種新モダリティの形成する市場は依然成長の途上であり、今後の成長性なども考慮したフレキシブルな製造体制の構築が必要となる。その中で市場の成長や各種製剤の需要に合わせて柔軟な製造キャパシティを製薬企業単独で維持することは困難であり、それら柔軟な製造に対応可能なCDMOのニーズは高まっているといえます。

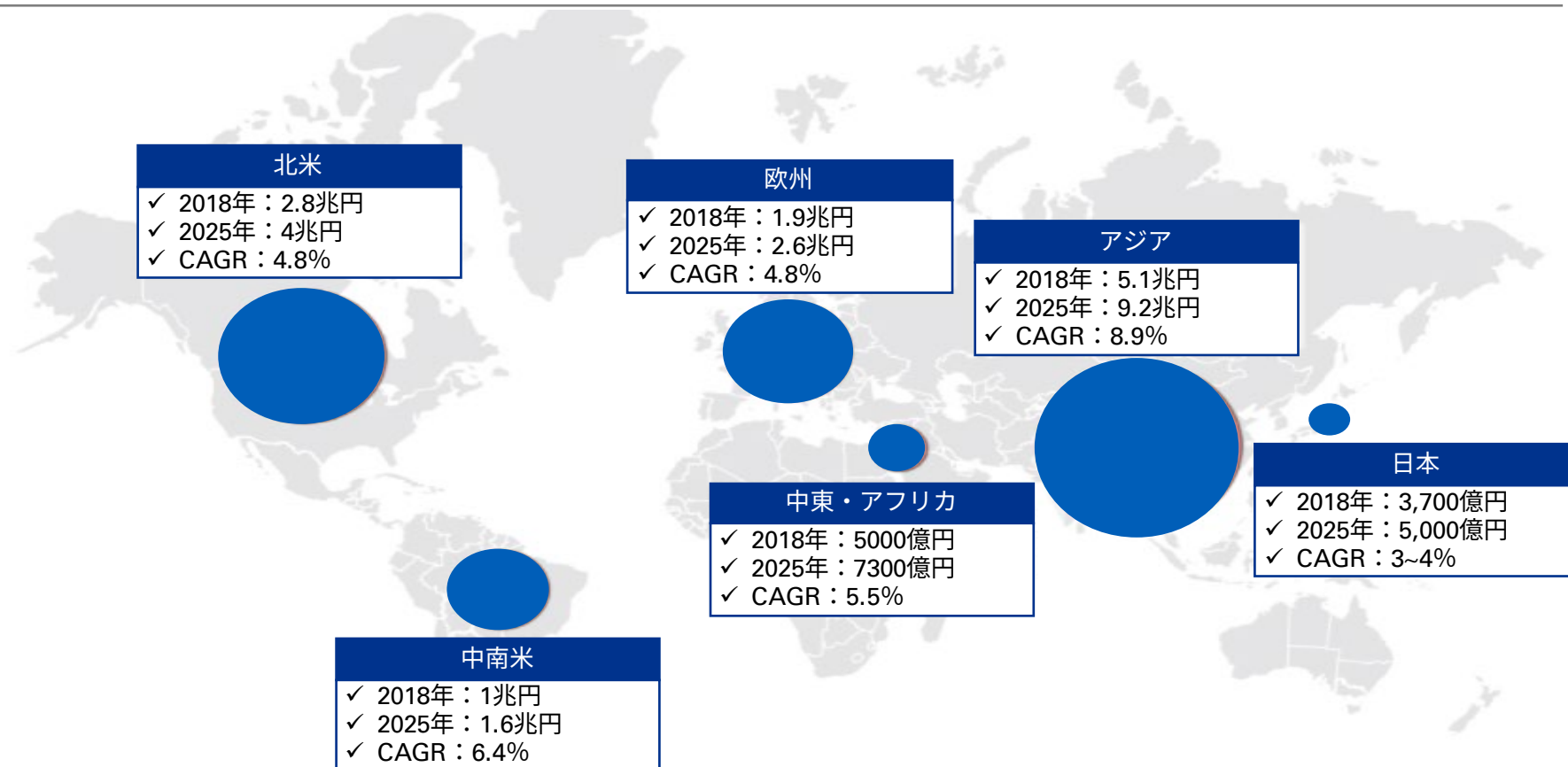




Key Insights

- ◆ 2025年の市場規模は15兆円で7%成長しており、ライフサイクルでは成熟期前半と想定される
- ◆ アジア太平洋の市場規模が5兆円（CAGR9%）で規模・伸び率ともに市場成長をけん引している
- ◆ 日本の医薬品市場はマイナス成長もCDMO市場は堅調推移していることから水平分業が推測される
- ◆ バイオCDMO/CMO市場規模では欧米が8割を占めており、主要市場となっている

地域別CDMO/CMO市場規模



出典：Grand View Research (2017)



Key Insights

- ◆ グローバル、アジアCDMO市場ともに原薬・中間体製造が市場の6割を占める
- ◆ グローバル、アジアCDMO市場のどちらも低分子が8割を占めるが、グローバルでは特にモダリティシフトが進行
- ◆ グローバルおよびアジア医薬品の剤形別市場では9割を固形剤・注射剤が占め、主要剤型であるといえる

CDMO/CMO市場のトレンド

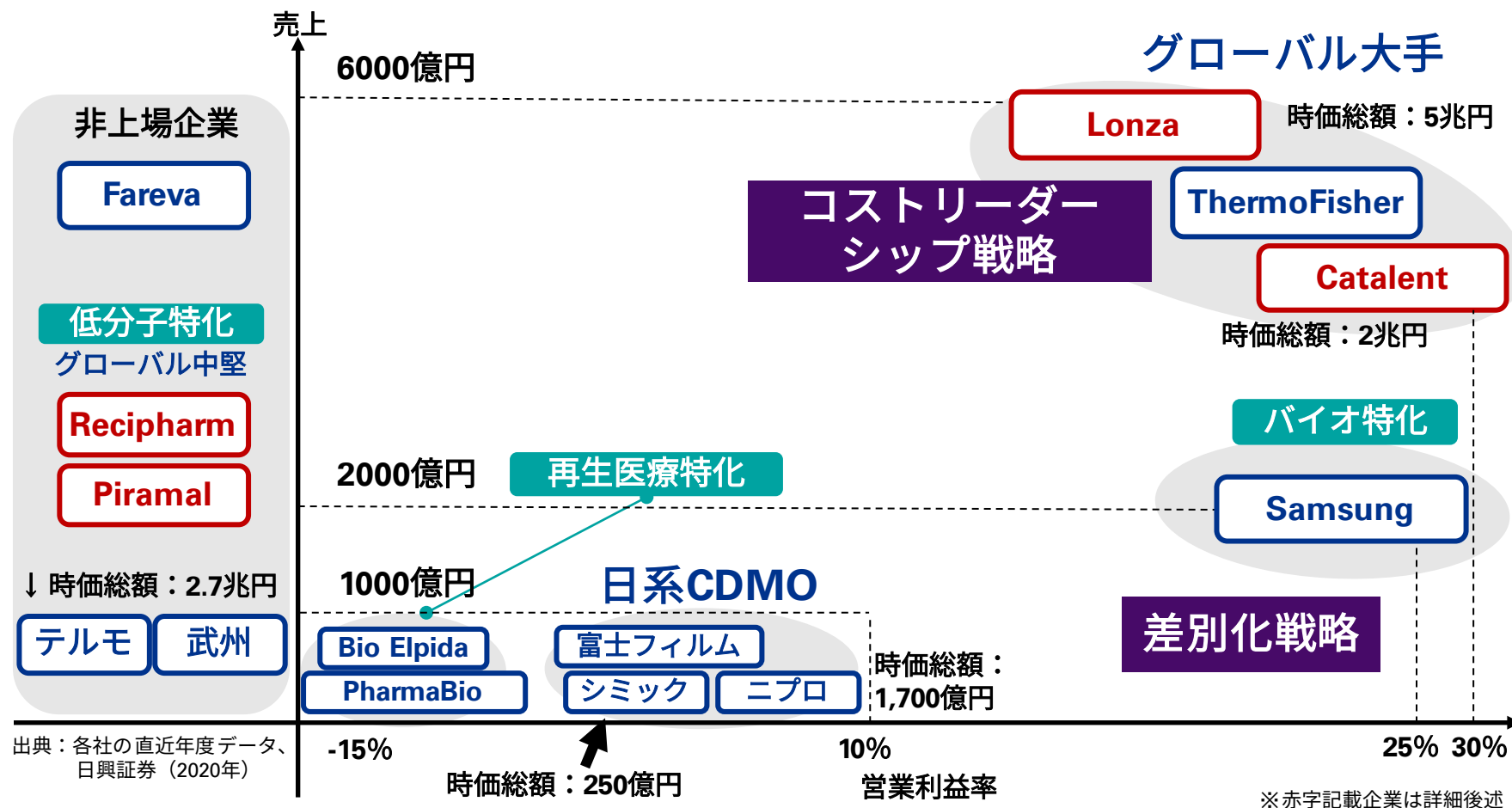
| 地域 | 提供業務 | モダリティ | 剤型 |
|--------|--|---|--|
| グローバル | <ul style="list-style-type: none"> 原薬・中間体市場が11兆円規模とグローバルCDMO市場の6割を占める 開発業務・製剤化・包装業務がCAGR7%以上の高成長 | <ul style="list-style-type: none"> CDMO市場の80%を低分子が占め、低分子医薬品市場は40兆円規模、CAGR5%で成長 成長率ではバイオ医薬が10%、遺伝子・再生が30%と成長をけん引（医薬品市場18兆円、CAGR二桁成長） | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品市場の9割を注射・固形剤が占め、CAGRは3% CDMO市場でも主要剤型である注射・固形剤の市場規模が大きいと想定される |
| アジア太平洋 | <ul style="list-style-type: none"> 原薬・中間体市場が6割を占め、3.5兆円規模の市場 開発業務・製剤化・包装業務がCAGR7~10%で成長 | <ul style="list-style-type: none"> CDMO市場の85%が低分子が占め、グローバルと比較するとより低分子が中心事業 | |

出典：各社HPからKPMGが作成



Key Insights

- ◆ グローバルCDMOの88%（1000社程度）は売上が120億円以下で、中小規模企業がひしめいている
- ◆ ロンザ、キャタレントなどのグローバル大手はコストリーダーシップ戦略で成功している
- ◆ 一方でサムスン、レシファーム、ピラマルなどのグローバル中堅はそれぞれの特化領域をすることで他社との差別化を図っている









Key Insights

- ◆ 各社バイオに注力、企業買収・工場買収を通して事業を拡大
- ◆ 剤型では、注射剤および固形剤ではカプセルに注力
- ◆ 売上が欧米市場中心の企業が多く、依然CDMO業界において欧米は注力市場である
- ◆ 主な顧客層は両社ともに大手製薬企業。欧州系CDMOのクライアントは欧州系製薬企業であり、米系CDMOのクライアントは米系製薬企業である傾向が強い

特徴と成長要因

| モダリティ | 剤型 | 事業展開エリア | 顧客層 |
|--|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ事業拡張により両社とも営業利益率が伸長 ・ バイオ事業は各社ともに企業買収、工場譲渡により成長 ・ 一方で従来の自立成長を牽引してきた低分子事業を縮小や再編する企業もあり  | <ul style="list-style-type: none"> ・ 注射剤、カプセル注力 ・ 各社ともバイオ品注力のため注射設備増強中  | <ul style="list-style-type: none"> ・ 欧米主要グローバルCDMOは60%~80%の売上が欧米市場に集中しメインターゲット市場 ・ 中国を中心にアジア市場へ積極設備投資の意向を持つCDMOも散見される  | <ul style="list-style-type: none"> ・ 大手製薬企業の新薬開発・製造受託に注力 ・ 欧州系グローバルCDMO大手は10年以上ににも及ぶバイオ事業等で大手欧州製薬とパートナーシップ契約を有するケースが多い ・ 米系グローバルCDMOは米国製薬企業中心に取引  |

出典：各社HPからKPMGが作成

医薬品製造受託業界を取り巻く環境

医薬品製造受託企業は激変する環境に対応するため、各社は様々な対応／対策を講じる必要がある。



CDMO業界を取り巻く環境 — ①Politics (1/2)

- ❑ 21年9月に制定された「医薬品産業ビジョン2021」では、国内のバイオ・再生医療CDMO市場成長の遅れ、人材不足について言及しており、体制整備に注力するとしている。（再生医療CDMOについてはスライド10で言及）

医薬品産業ビジョン2021 抜粋

（バイオ医薬品・再生医療等製品の製造拠点整備）

○ バイオ医薬品や再生医療等製品は微生物や細胞等を使って製造するため、製造過程が複雑化し、従来の化成品に比べて製造費用が高い傾向にあり、製造設備等への初期投資も膨大である。また、製品化するためには、大量生産可能な体制を整える必要がある。そうした背景もあり、国際的には、バイオ医薬品の医薬品受託製造企業（CMO）・医薬品受託開発製造企業（CDMO）の市場は成長を続けている。近隣国では韓国が国を挙げてバイオ医薬品産業を振興し成功を収めているが、我が国は遅れを取っているのが現状で、今回の新型コロナウイルスワクチン製造の遅れにつながった可能性もある。

○ 現在、バイオ医薬品の大部分を占める抗体医薬品や、今後の市場拡大が見込まれる核酸医薬品、遺伝子治療などについては、緊急時の安定供給の観点からも、国内における製造企業の存在は重要である。さらに、再生医療等製品や新規モダリティのバイオ医薬品に関しては、製造技術の海外依存を脱却することも重要な要素であるが、そもそも国内での開発事例が少なく、商用スケールでの製造実績や製造経験が不足しているため、CMO・CDMO も十分には存在しておらず、企業の現場で製造段階を担う人材も不足している。

※グローバルCMOのトップ90社の製造能力を見ると、韓国は大手企業1社で約20%を占める一方で、日本は国内大手を結集しても10%程度に留まる。

CDMO業界を取り巻く環境 — ①Politics (2/2)

- ❑ 国が定める最低薬価基準の影響で5-11円の低薬価帯の品目が先発品・後発品ともに医薬品のボリュームゾーンとなる。
- ❑ CDMO企業は低薬価製品の製造を受託するため、低加工賃での製造が可能な体制が必要とされており、また新規参入企業の増加により、激しい価格競争が今後も想定される。



出典：NDBオープンデータ（厚生労働省）、<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

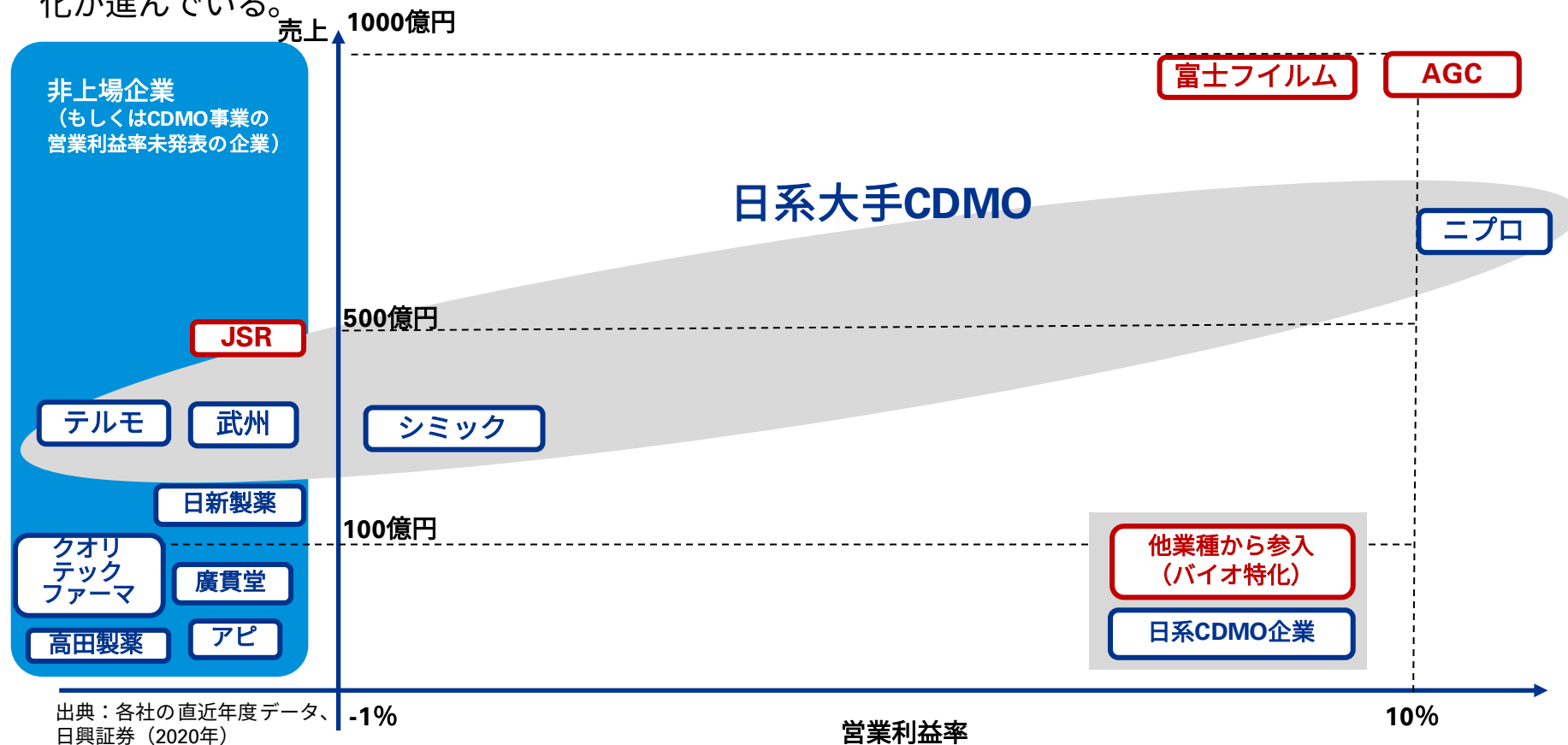
CDMO業界を取り巻く環境 ②Economy

- ❑ グローバル/国内CDMO市場は拡大しており、国内では医薬品市場以上にCDMO市場の伸びが大きく、医薬品製造の水平分業が示唆される。
- ❑ 欧米では低分子中心だった製造委託業務がバイオ・再生医療にシフトしており、サービス業務も開発～包装業務を網羅的にサポートするCDMOが増加中。

| 背景 | 影響 | | |
|---|---|-----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内CDMO事業の堅調な成長 <ul style="list-style-type: none"> ✓国内においてGE市場拡大に伴う共同開発の増加、参入企業の増加と営業展開の強化、製造受託企業の設備増強や品質レベルの向上に伴う信頼性の向上により、CDMO事業のニーズが高まっている ✓特に特殊設備を要する製剤開発・製造（高分子、特殊剤型等）において製造委託へのニーズが高まっている | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1062 444 1245 701"> 医薬品製造の水平分業（国内） </td><td data-bbox="1245 444 1976 701"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本国内のCDMO市場の成長率は3.5%程度で国内医薬品市場の-1%～0%より堅調な成長を遂げる見込み ・ これは製薬企業がCDMOを活用し医薬品製造を委託していること（水平分業）が進んでいることを表している ・ 参入企業が多く、コスト競争の激しい剤型（固形剤等）に関しては更なる価格競争の進展が懸念材料 </td></tr> </table> | 医薬品製造の水平分業（国内） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本国内のCDMO市場の成長率は3.5%程度で国内医薬品市場の-1%～0%より堅調な成長を遂げる見込み ・ これは製薬企業がCDMOを活用し医薬品製造を委託していること（水平分業）が進んでいることを表している ・ 参入企業が多く、コスト競争の激しい剤型（固形剤等）に関しては更なる価格競争の進展が懸念材料 |
| 医薬品製造の水平分業（国内） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本国内のCDMO市場の成長率は3.5%程度で国内医薬品市場の-1%～0%より堅調な成長を遂げる見込み ・ これは製薬企業がCDMOを活用し医薬品製造を委託していること（水平分業）が進んでいることを表している ・ 参入企業が多く、コスト競争の激しい剤型（固形剤等）に関しては更なる価格競争の進展が懸念材料 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 未だにCDMO事業は低分子事業がメイン <ul style="list-style-type: none"> ✓製造委託される医薬品はグローバルでも低分子が80%占めており、依然として低分子医薬品が多い ✓しかしモダリティ別のCDMO市場の成長率はバイオ医薬10%、遺伝子・再生医療が30%とけん引 ✓アジアのCDMO市場は原薬・中間体、低分子医薬品を中心に成長をけん引しているがバイオ・新モダリティCDMO市場は欧米で8割を占める | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1062 701 1245 998"> モダリティシフト（欧米） </td><td data-bbox="1245 701 1976 998"> <ul style="list-style-type: none"> ・ グローバルリーディングカンパニーのCatalent（米）、Lonza（スイス）等はバイオ医薬品製造受託に注力 ・ 両社ともバイオ医薬品製造受託が売上の50%を占めており、高薬価製剤の製造受託を実施することで営業利益率20%を実現。医薬品トレンドに沿った事業拡張に成功 ・ バイオ事業の拡張は両社ともに自社成長ではなく企業買収、工場譲渡による成長が要となっている </td></tr> </table> | モダリティシフト（欧米） | <ul style="list-style-type: none"> ・ グローバルリーディングカンパニーのCatalent（米）、Lonza（スイス）等はバイオ医薬品製造受託に注力 ・ 両社ともバイオ医薬品製造受託が売上の50%を占めており、高薬価製剤の製造受託を実施することで営業利益率20%を実現。医薬品トレンドに沿った事業拡張に成功 ・ バイオ事業の拡張は両社ともに自社成長ではなく企業買収、工場譲渡による成長が要となっている |
| モダリティシフト（欧米） | <ul style="list-style-type: none"> ・ グローバルリーディングカンパニーのCatalent（米）、Lonza（スイス）等はバイオ医薬品製造受託に注力 ・ 両社ともバイオ医薬品製造受託が売上の50%を占めており、高薬価製剤の製造受託を実施することで営業利益率20%を実現。医薬品トレンドに沿った事業拡張に成功 ・ バイオ事業の拡張は両社ともに自社成長ではなく企業買収、工場譲渡による成長が要となっている | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発・包装サービス業務の高成長 <ul style="list-style-type: none"> ✓グローバルCDMO市場15兆円のなかで原薬・中間体ビジネス市場が11兆円を占め、中国・インドを中心として堅調成長（市場の6割、CAGR6.8%） ✓開発業務・製造・包装業務がCAGR7%以上の高成長であり、特に包装業務は特殊剤型へのニーズの高まりにて高成長 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1062 998 1245 1295"> 開発～包装の一気通貫サービスの需要拡大（グローバル） </td><td data-bbox="1245 998 1976 1295"> <ul style="list-style-type: none"> ・ CatalentやLonzaは原薬調達から包装業務までシームレスなサービス提供を実施しており、大手他社も一気通貫サービス提供実施を目指す傾向有 ・ 日本国内CDMOは①メイン事業（医療機器・CRO）とのシナジー効果でCDMO事業が成長したニプロ、テルモ、シミックと②対象企業と製品を絞って事業拡張している武州製薬があり、一気通貫サービスとしては欧米企業と比較して後れをとっているものの、開発～包装事業に各社注力 </td></tr> </table> | 開発～包装の一気通貫サービスの需要拡大（グローバル） | <ul style="list-style-type: none"> ・ CatalentやLonzaは原薬調達から包装業務までシームレスなサービス提供を実施しており、大手他社も一気通貫サービス提供実施を目指す傾向有 ・ 日本国内CDMOは①メイン事業（医療機器・CRO）とのシナジー効果でCDMO事業が成長したニプロ、テルモ、シミックと②対象企業と製品を絞って事業拡張している武州製薬があり、一気通貫サービスとしては欧米企業と比較して後れをとっているものの、開発～包装事業に各社注力 |
| 開発～包装の一気通貫サービスの需要拡大（グローバル） | <ul style="list-style-type: none"> ・ CatalentやLonzaは原薬調達から包装業務までシームレスなサービス提供を実施しており、大手他社も一気通貫サービス提供実施を目指す傾向有 ・ 日本国内CDMOは①メイン事業（医療機器・CRO）とのシナジー効果でCDMO事業が成長したニプロ、テルモ、シミックと②対象企業と製品を絞って事業拡張している武州製薬があり、一気通貫サービスとしては欧米企業と比較して後れをとっているものの、開発～包装事業に各社注力 | | |

CDMO業界を取り巻く環境 — ③Society

- CDMO企業は異業種から参入しバイオ医薬品製造受託市場を牽引する異業種系企業、低分子～バイオまで幅広く事業展開する大手日系CDMO/CMO企業、一部剤型に特化した中小のCDMO/CMO企業に分類される。
- 異業種系企業及び大手CDMO以外は規模的には抜きこんでいるCMO/CDMOは少ないと考えられ、体力があり多モダリティの製造を担う異業種と大手CDMOと低分子を中心とした中小規模の老舗CDMO/CMOの二極化が進んでいる。



CDMO業界を取り巻く環境 — ④Technology

- ❑ 前述の4分類のプレーヤーはそれぞれの特性や知見を活かすため、再生医療CDMOとして多岐にわたるサービス展開を実施。
- ❑ 再生医療にまつわる医療機器販売、申請サポート提供等、サービス範囲を各社拡張する傾向有り。

| CDMO分類 | 展開地域 | 成長戦略・差別化要素 |
|-----------------|-------------------|--|
| 製造受託大手 | 日本中心 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社の他事業（CRO、医療機器）×再生医療周辺事業で事業拡張 ✓ 既存顧客（大手製薬企業）とのリレーションを用いた事業成長 |
| 異業種大手 | 欧米 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 海外施設、企業の買収による欧米事業展開 ✓ 大量培養、製造の施設保有による事業拡張 ✓ ウイルスベクター製造による優位性保持 |
| 大手ライフサイエンス企業子会社 | 日本 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 創薬、CDMOの知見による製造以外の支援による差別化（申請サポート、開発支援） ✓ 日本進出を目指す外資企業との協業が可能なブランド力有 |
| 創薬注力企業 | 日本中心 (アジア展開あり) | <ul style="list-style-type: none"> ✓ （上市経験がある場合）開発～上市までのサポート提供で優位性あり ✓ 創薬事業およびCDMO事業の2本柱で売上増加および知見の蓄積が可能 |

再生医療CDMOは

- 再生医療製造の周辺事業との組み合わせにより差別化を目指している
- 一気通貫のサービス提供／海外事業展開をうたう企業も有り



お問い合わせ先

KPMGコンサルティング株式会社

TEL : 03-3548-5111

ライフサイエンス & ヘルスケアセクター
パートナー

栗原 純一

Junichi.Kurihara@jp.kpmg.com



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及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。

© 2022 KPMG Consulting Co., Ltd., a company established under the Japan Companies Act 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.

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