

飛躍する台湾産業



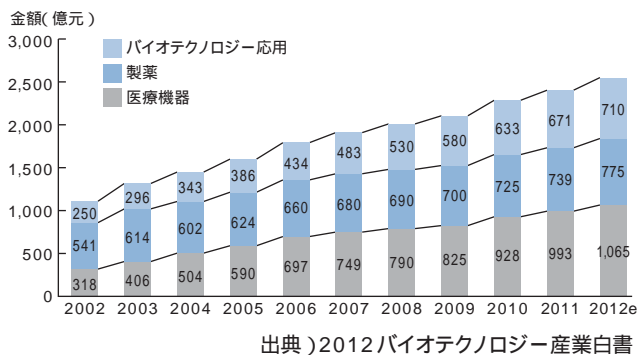
台湾バイオテクノロジー産業の発展と 中台の医薬衛生協力協議で期待される商機

バイオテクノロジー産業は、台湾政府が積極的に推進する産業の一つであり、企業の研究開発投資などの助成を行っている。国際協力の面では中台間の两岸経済協力枠組み協議(ECFA)の前提のもと、「海峡兩岸医薬衛生協力協議(協定)」を締結し、医薬品、医療機器、健康食品、化粧品の4品目、および医薬品検査基準や管理基準について交渉を進めている。本稿では台湾バイオテクノロジー産業の現状と課題、および「海峡兩岸医薬衛生協力協議」の現況を紹介し、日台協力の可能性を模索する。

台湾バイオテクノロジー産業の現況

台湾バイオテクノロジー産業は、製薬、医療機器、バイオテクノロジー応用の主に3つの分野に分けられる。政府統計によると、同産業の2012年の生産額は2,550億元に達している(図1を参照)。3分野でそれぞれ生産額の大きい主な製品は、製薬分野において、後発医薬品を中心とした薬剤(漢方除く)と原薬(API = Active Pharmaceutical Ingredients)、医療機器分野においては、血糖値試験紙と血糖計、バイオテクノロジー応用分野においては、健康食品となっている。

図1 台湾バイオテクノロジー産業の生産額



台湾バイオテクノロジー産業発展の課題

同産業の発展が進む一方で、上記の3分野について、それぞれ課題も明らかになっている。

製薬分野では、台湾企業の多くが中小企業であり、後発医薬品と内需市場向け製品を主に手掛けている。ただ、後発医薬品は価格競争圧力にさらされやすい上、内需市場が小さいため、海外市場の開拓は必須である。そこで海外の政府・企業と協力が重要な鍵となる。南光化学製薬(NK)や中国化学製薬(CCPC)、杏輝薬品工業(シンファー・ファーマスーティカル)など17社は、日本の厚生労働省の現地調査を受け、自社製品の日本への輸出を実現している。

医療機器分野では、台湾メーカーの技術は世界大手メーカーのODM/OEMを受託できるレベルであると同時に、血圧計や歩行器など家庭用製品ではODM/OEMにて世界市場で高いシェアを有している。一方で、基幹部品の自製率の向上や、より高い付加価値の医療機器製品へのシフトが今後の課題となっている。

バイオテクノロジー応用分野では、農業、スペシャリティケミカル、食品、環境、バイオテクノロジーサービスなどの事業を展開する。近年、世界各国で医薬品の開発コストが上昇し、製薬会社の研究開発費用が増加する一方で、新薬承認件数は増えていない。世界各国が医療分野への公的支出の削減、後発医薬品の利用が拡大していることを受け、製薬会社は研究開発の一部や製造を外部委託し、本業の経営に専念するという状況が生まれている。このような現状を踏まえ、台湾政府は同産業の推進に当たり、CRO(医薬品開発受託機関 = Contract Research Organization)とCMO(医薬品製造受託機関 = Contract Manufacturing Organization)の発展を重視している。台湾企業がCROとCMOとしての実力を蓄えることで、世界大手製薬メーカーとの協力チャンスが拡大し、潜在的な商機づくりを支援するのが狙いである。

産業発展に向けた台湾政府の取組とその成果

台湾政府は近年、同産業の発展に全力で取り組んでいる。各地域の特徴を活かし、北部は台北の「南港生物科技園區」や「新竹生物医学園區」、南部は屏東の「農業生物科技園區」など、バイオテクノロジー医薬産業クラスターの発展を推進している。2007年からは「バイオテクノロジー新薬産業発展条例」を施行し、企業に税制面での優遇措置を提供しているほか、2013 ~ 15年は「台湾バイオテクノロジー産業飛躍アクションプラン」のもと、人材育成を進め、優れた新薬や新型医療機器のプロジェクトを助成していく。

医療機器分野では、ハイエンド領域への発展に向けて企業を



後押しするため、14年から17年に14億4,000万円の予算を投じ、研究開発を助成し、特に医療用超音波、デジタルX線撮影装置、MRI（核磁気共鳴画像診断）装置などを重要発展製品に据えている。

製薬分野では、PIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム）や米食品医薬局（FDA）の基準を満たすべく、産業を挙げて取り組んでいる。2013年1月1日からは、アジアで初めて正式にPIC/S加盟国となったことに加え、衛生署食品薬物管理局（TFDA）は、メーカーに対し、2014年末までにPIC/SとGMP（製造管理および品質管理に関する基準）を統合したPIC/S GMPガイドラインへの適合を義務付けている。これをクリアしなければ医薬品の製造と販売ができなくなるため、今後すべての国内メーカーが、世界市場に参入できる実力を備えることとなる。

現在、台湾では新薬を自主開発するメーカーはないが、多数の新薬が治験の最終段階に入っているほか、ライセンス供与を受けるケースも多数あり、国際間協力も徐々に増加している。2012年に日本の創薬ベンチャー、ナノキャリア社が、台湾の友華生技医薬（オリエント・ユーロファーマ）と共同開発した抗がん剤新薬の治験を台湾で行い、合弁での工場設立を決定した。2013年にはグラクソ・スミスクライン（GSK）が将来20項目以上の大型治験を台湾にて行う内容の協力意向書を台湾政府と交わした。世界最大のCRO事業者である、クインタイルズも台湾への投資について、台湾大学医学部付属病院と初期の協議を行っている。

「海峡兩岸医薬衛生協力協議」の進展

ECFAの枠組みのもとでの中台の経済協力が深まる中、バイオテクノロジー産業でも中台協力の枠組みが整いつつある。

台湾と中国は2010年12月21日、「海峡兩岸医薬衛生協力協議」に調印し、2011年6月26日に発効した。TFDAは2012年、中国の国家食品薬品监督管理局（SFDA）と、兩岸医薬品協力プロジェクトオフィスおよび医薬品、医療機器、健康食品・化粧品、検査・承認の4つの作業チームを立ち上げ、今後の医薬品分野における協力体制を確立した。これにより、中国の特定の都市を選んで各省がSFDAの許可を経ずに独自に承認できる製品を定め、台湾と中国の医薬品協力の第一歩

として取り組む方針である。

現時点のスケジュールは未定だが、中国大陸東南沿海部にある福建省の福州とアモイの2都市において試験的に協力を進める「グリーンライン」計画において、台湾の医療機器と漢方薬、健康食品、化粧品の治験を行うものについて申請や登録、審査を簡素化して中国市場への製品投入のコストを削減と認証期間短縮が可能になる予定である。

具体的には、「医薬衛生協力協議」の枠組みのもとで、兩岸協力拠点として選定した台湾の医療機関で行った試験データをSFDAが承認することで、中国大陸の認可申請の際の試験を省略し、これにかかるコストと時間を大幅に削減するといった協力モデルが考えられる。

さらに、台湾で新薬の第1フェーズと第2フェーズの治験を行い、中国で引き続き第3フェーズの治験に入るといった協力モデルも可能であろう。

「海峡兩岸医薬衛生協力協議」を利用した 医薬品の台湾経由中国展開の機会

中台協力の枠組みのもとで今後、日本の製薬、医療機器、健康食品、化粧品関連企業は、台湾企業との協力や台湾への投資を通じて台湾拠点の機能を拡大させ、中国市場参入に必要な期間を短縮することが可能ではないだろうか。

台湾のバイオテクノロジー産業はこれまで一定の研究開発力と治験のノウハウを蓄えてきた。さらに知的財産権の保護環境も整っていることから、台日協力モデルでは研究開発、製造、販路など各自の強みを連動させることができる。同時に、中国市場への独自参入と比べた経営リスクの軽減や、知財権の保護も見込める。

このようなメリットを踏まえて、同産業関連企業は、兩岸医薬衛生協力協議が進む過程で内容を見極める必要があると同時に、新薬治験の所要期間は長いため、一刻も早く事業展開に着手することが望まれる。現在、ファイザーやGSK、クインタイルズといった世界の有力企業が台湾との治験協力に向け交渉を進めており、中台間での治験協力体制が確立すれば、第一に恩恵を受けることになるであろう。

（呉吟蒞：y-wu@nri.co.jp）