中国バイオ医薬品 CDMO 市場における競争環境について

マーケティング事業部　第 2 課　課長 棚橋 祐介

要旨

バイオ医薬品とは、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術等、バイオテクノロジーによって作られる医薬品を指す。世界のバイオ医薬品市場は急速に拡大しており、既に医薬品売上高トップ 100 の内、バイオ医薬品の占める割合は低分子医薬品を上回る状況にある。また、バイオ医薬品市場が急成長するにつれ、バイオ医薬品 CDMO（医薬品開発・製造受託）サービスの需要が拡大しており、バイオ医薬品同様にバイオ医薬品 CDMO 市場も拡大している。世界第 2 位の医薬品市場であり、人口の高齢化による慢性疾患の増加がみられる中国においては、バイオ医薬品の需要は高い。また、政府のバイオ医薬品産業に対する政策的な支援策によって、バイオ医薬品 CDMO 市場はグローバル市場よりも高い成長率を示しており、当該市場には現在多数の企業が参入している状況にある。

本レポートでは、中国におけるバイオ医薬品 CDMO 市場の競争環境を考察する。

Abstract

Biopharmaceuticals are pharmaceuticals produced by biotechnology, such as gene recombination technology and cell culture technology. The global biopharmaceutical market is expanding rapidly, and of the top 100 pharmaceutical sales, biopharmaceuticals now account for more than small molecule drugs. As the biopharmaceutical market grows rapidly, the demand for biopharmaceutical CDMO (contract drug development and manufacturing organization) services expands. Hence, the pharmaceutical CDMO market is expanding like the biopharmaceutical market. Demand for biopharmaceuticals is high in China where it has the world's second-largest pharmaceutical market, and chronic diseases are on the rise due to population aging. In addition, the biopharmaceutical CDMO market is growing at a higher rate than the global market due to policy support measures for the biopharmaceutical industry, and there are currently a large number of companies participating in this market.

This report examines the competitive landscape of the biopharmaceutical CDMO market in China.

1. バイオ医薬品関連の政策動向

中国は戦略目標として、建国 100 周年（2049 年）までに、製造強国として世界のリーディング国家となるビジョンを掲げている。ライフサイエンス分野における政策は、2015 年に発表された「中国製造 2025」において、バイオ医薬品を重点分野に位置づけ、 抗体医薬等のモダリティの研究開発を推進するとしている。また、2021 年には「第 14 次五カ年計画」が発表され、重要な先端科学技術分野として、脳科学・脳模倣型人工知能、遺伝子・バイオテクノロジー、臨床医学・健康を指定した。当該計画において、バイオ医薬品など最先端分野で製造能力を高める一方、製品供給の安定化や開発能力の強化といった課題の解決に取り組む方針を示した。

また、これらを通じて、2035 年までにバイオエコノミーの総合的な実力を世界トップレベルとすることを目指している。

2. グローバル市場動向

Frost & Sullivan によれば、2021 年のバイオ医薬品 CDMO のグローバル市場規模は 632 億米ドルであり、2017 年～2021 年にかけての CAGR（年間平均成長率）は 12.5%であった。また、同社は 2025 年に 1,243 億米ドル、2030 年には 2310 億米ドルに達するとの予測を示している。2022 年のグローバルシェアにおいては上位 6 社で 66%を占めており、上位企業への集中度が増している。また、当該事業は高い生産品質が求められるため、参入障壁も高く、上位への集中は今後より顕著になる可能性がある。グローバルシェア第 2 位の無錫薬明生物（WuXi Biologics）によれば、2025 年には上位 10 社が 80%のシェアを占めるとの予測を示している。グローバルにおける上位企業には、Lonza、药明生物（WuXi Biologics）、Samsung Biologics、Catalent 、Boehringer Ingelheim、

©2023Copyright Techno Create Co., Ltd. All rights reserved.

などが含まれ、グローバルシェアトップの Lonza は 7%のシェアを占めている。

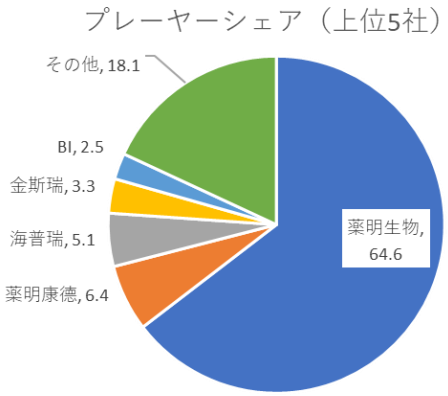
3. 中国市場動向

Frost & Sullivan による中国のバイオ医薬品 CDMO の市場規模は 2021 年で 159 億 3,100 万元、CAGR は 52.7%であった。また 2025 年にかけて成長率は鈍化する見通しであるが増加基調が継続され、2025 年に 494 億 4,400 万元に達すると予測されている。

2021 年時点の中国バイオ医薬品 CDMO 市場のプレーヤーシェアを以下に示す。

図表 1. 中国バイオ医薬品 CDMO シェア（2021 年）

No	企業名	シェア
1	無錫薬明生物	64.6
2	無錫薬明康德	6.4
3	海普瑞	5.1
4	金斯瑞	3.3
5	Boehringer Ingelheim	2.5
6	迈百瑞	2.3
7	智享生物	1.8
8	和元生物	1.1
9	臻格生物	1
10	その他	11.8
合計		100



注）迈百瑞「招股说明书」を基に弊社作成

中国バイオ医薬品 CDMO 市場において 5%以上のシェアを有するのは無錫薬明生物、無錫薬明康德（WuXi AppTec）、海普瑞（Hepalink）の 3 社である。薬明生物の中国国内におけるシェアは圧倒的に高く、2021 年時点で 64.6%を占めている。但し、同社のシェアは 2019 年末の 78.6%をピークに減少傾向にある。薬明生物は、業界における先行者利益と CDMO における生物学的医薬品としての技術的障壁により、市場で主導的な地位を占めているとされる。

以下、中国における有力企業の概要を示す。

4. 上位企業動向

① 無錫薬明生物（WuXi Biologics）

薬明生物は、薬明康德の事業ユニットのひとつがスピンアウトしてバイオ医薬品の受託開発・製造サービスを提供する企業として 2010 年に設立された。2022 年の売上高は 153 億元、粗利益は 67 億元、粗利益率は 44%であった。同社によれば、2022 年のグローバル CDMO 市場におけるシェアは 12.8%で、Lonza に次ぐ第 2 位に位置付けている。また、計画生産能力は 2026 年に 580,000 リットルに達する見通しである。同社の強みは高い生産品質にあるとされており、FDA と EU EMA の 2 つの主要な規制機関から共同で認証を受けた中国初で唯一のバイオ医薬品会社として国内外において評価されている。

② 無錫薬明康德（WuXi AppTec）

無錫薬明康德は 2000 年に設立された薬品の治験・開発・製造受託大手である。2021 年の低分子も含む CDMO 事業（CRDMO）の売上高は、79 億 2,000 万元であった。WuXi AppTec は主に低分子に注力している企業であるが、バイオ医薬品（高分子）領域においても中国国内で高いシェアを占めている。

③ 海普瑞（Hepalink）

海普瑞は、1998 年設立の大手多国籍製薬会社である。バイオ医薬品 CDMO 事業は、Cytovance Biologics（米国） 及び SPL Acquisition（米国） の CDMO プラットフォームを通じて展開している。

Cytovance は 2019 年に 1,000L と 2,000L のバイオリアクターを増設している。2022 年の同社グループにおける CDMO 事業の売上高は前年同期比 33.32%増の 10 億 8,400 万元となり、売上総利益率は 6.5 ポイント増、 38.5%であった。

④ 金斯瑞（GenScript）

2022 年の売上高は 1 億 2,500 万ドル、前年同期比で約 54%増（為替影響を除くと 59.3%増）であった。

©2023Copyright Techno Create Co., Ltd. All rights reserved.

収益の増加は、継続的な CDMO プログラムの成功報酬と遺伝子・細胞治療薬 CDMO 事業の高成長が寄与したとしている。

同社の現在の計画生能力は 47,600L である。

⑤ 迈百瑞（MabPlex）

迈百瑞は現在、抗体薬物複合体のフルチェーン CDMO サービスを提供できる世界で数少ない企業の 1 つで、2022 年 9 月末現在、合計 9 本のタンパク質医薬品細胞培養生産ラインを保有している。同社の計画生産能力は 24,000L である。

同社の事業の内、CDMO 事業が 90%以上を占めており、その他事業では培地販売などを手掛けている。中国 NMPA、米国 FDA、EU EMA の GMP 規制に準拠している。

⑥ 智享生物（IntellectiveBio）

智享生物（蘇州）は 2018 年設立、2022 年 8 月時点で従業員数が 1,000 名のバイオ医薬品 CDMO 企業である。現在同社は 3 つの工場を保有しており、継続的な能力拡張により、2023 年には計画総生産能力が 220,000L に達する見通しである。

⑦ 和元生物（Obio）

和元生物は 2013 年設立。2021 年 5 月時点で同社は 90 以上の CDMO プロジェクトに協力し、50 以上の CDMO プロジェクトが進行中である。さらに GMP 品質管理システムを強化し、遺伝子治療薬の多様な生産ニーズに効率的に対応するため、上海臨港に GMP 生産ライン 33 本、最大リアクターサイズ 2,000L を有する 77,000 ㎡の精密医療産業基地を建設中である。

⑧ 臻格生物（Zencore）

臻格生物は 2018 年に設立した CDMO 企業である。前臨床サンプルは、cGMP 生産ライン（2×200L、1×500L）と非 GMP 生産ライン（2×200L）がある。商業生産は 2,000～5,000L に対応している。同社は臨床第 III 相及び大規模な臨床フェーズを満たすために、2022 年に 3 基×2,000L の使い捨てバイオリアクターと 3 基×5,000L のステンレススチール製バイオリアクターを増設。これにより、生産能力は 20,000L 超に達している。

同時により大型の 6×15,000L 生産ラインも準備中である。

この他、中国国内においては少なくとも 40 社以上がバイオ医薬品 CDMO を参入しているものと推察される。

参考文献

1. 药明生物「2022 年度報告」＜https://www.wuxibiologics.com.cn/wp-content/uploads/car2022.pdf＞
2. 药明生物「2022 全年业绩」＜https://www.wuxibiologics.com.cn/wp-content/uploads/cpre230322.pdf＞（2023 年 3 月）
3. 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司「2022 年年度报告」＜https://www.hepalink.com/uploadfiles/2023/03/20230330134609616.pdf＞（2023 年 3 月）
4. 浙商证券「从产能趋势看药明康德成长空间」＜https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202209291578756580_1.pdf?1664450724000.pdf＞（2022 年 9 月）
5. 金斯瑞生物科技「2022 年度业绩推介」＜https://www.genscript.com.cn/gsfiles/IPO/2022%e5%b9%b4%e5%ba%a6%e4%b8%9a%e7%bb%a9%e6%8e%a8%e4%bb%8b.pdf?480245906＞
6. 烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司「招股说明书(申报稿)」＜https://pdf.dfcfw.com/pdf/H2_AN202303301584690530_1.pdf?1680189463000.pdf＞（2023 年 3 月）
7. 浙商证券研究所「穿越周期，赋能全球创新」＜https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202208121577153690_1.pdf＞（2022 年 8 月）

©2023Copyright Techno Create Co., Ltd. All rights reserved.

＜テクノ・クリエイトのご紹介＞

テクノ・クリエイトでは多種多様な業種・産業分野での調査・分析をはじめ、ビジネス戦略の提案、各種情報サービスの提供を行っています。
調査は一般的な市場概要調査から競合企業の競争力を解明するベンチマーク調査など多岐に及んでいます。
どのような調査方法を採用するかはお客さまと一緒に考え、最適な方法でもって調査に臨んでいます。

本レポートに関するお問合せおよび調査に関するお問合せは下記まで。

担当 ： マーケティング事業部 棚橋 TEL ： 03－3553－0112

● 本レポートは、当社独自の取材および当社が信頼できると判断した情報源に基づき作成したものです。本レポートに記載された意見、予測等は、レポート作成時点における当社の判断に基づくものであり、正確性、完全性を保証するものでは ありません。今後、予告なしに変更されることがあります。
● レポートに掲載されているあらゆる内容の無断転載・複製を禁じます。全ての内容は日本の著作権法及び国際条約により保護されています。

©2023Copyright Techno Create Co., Ltd. All rights reserved.