

2年ぶりにC P h Iに参加した。今回はジュピターバイオサイエンスジャパンの代表として主に日本の顧客との対応に当たった。もちろん主目的は欧州で開催されるC P h Iだけに、メインは欧州の顧客への対応であるが、日本からの顧客の参加も多く、久しぶりに業界の活気を目にし、耳にすることができた。

医薬品製造業は80年代後半の世界的な再編を経て、それが21世紀の初頭に日本に及び第一三共やアステラスまた中外製薬のロッシュグループ入りでその波は一応終わったようである。しかしながらこの米英発の世界市場の再編の波は世界の医薬業界に数多くの変化をもたらしたと思う。もっとも大きな流れは、医薬メーカーがそれまでの原料から最終製品まで製造する製造業から新薬の開発及び製剤のみに特化した業態への変化が上げられる、これにより欧米日の大手メーカーはこぞって原料の中間体からA P Iに至るまで自社での製造は行わずこれを他社からのアウトソースに頼るようになったのである。

このながれは80年代にもあったがその時点での供給ソースは欧州ではイタリアやスペイン、またアジアでは日本がその代表的な地位を占めていた。しかしながら90年代からは合成における技術力を有しながら、かつ圧倒的に廉価なコストで製品を供給できるインドと中国が2大供給者となったことをご承知の通りである。

一方その両国の間にも最近になって大きな違いが出てきている。インドにおいては中間体や化学品原料においてはそのインフラの悪さから徐々に中国品に比べてその競争力を失いつつあるが、逆にその中で生き延びるために得意の英語の能力をフルに活かして、欧米の医薬品製造規格に基づいたA P Iの製造に注力するようになってきた。一方中国は漢字文化の背景からこのように欧米規格の習得には手間と時間がかかり、規格取得の必要のない中間体をその中心におくといった状況が明確化してきている。

その中で弊社はかつてのように自社の保護試薬を利用したの保護アミノ酸の事業では単純に中国には勝てない状況になりつつあり、この中で今後ペプチド合成の強化及びアミノ酸骨格を有する医薬品の中間体の供給のその主体を置くべきと考えている。幸いにも弊社は昨年度に米国メリーランド州バルチモア市にU S F D A基準のA P Iプラントを完成させ今後はペプチド業界では、原料から最終製品まで自社のプラントで供給できる新しいタイプの一貫製造メーカーとして顧客の皆様の需要に応じて生きたいと考えている。

医薬業界はA P Iまではアウトソースを主体とする垂直分業の時代に入り、弊社はその中で独自の品質管理と合理的なコストによる供給でその位置づけを確かなものとしていきたいと考えている。

