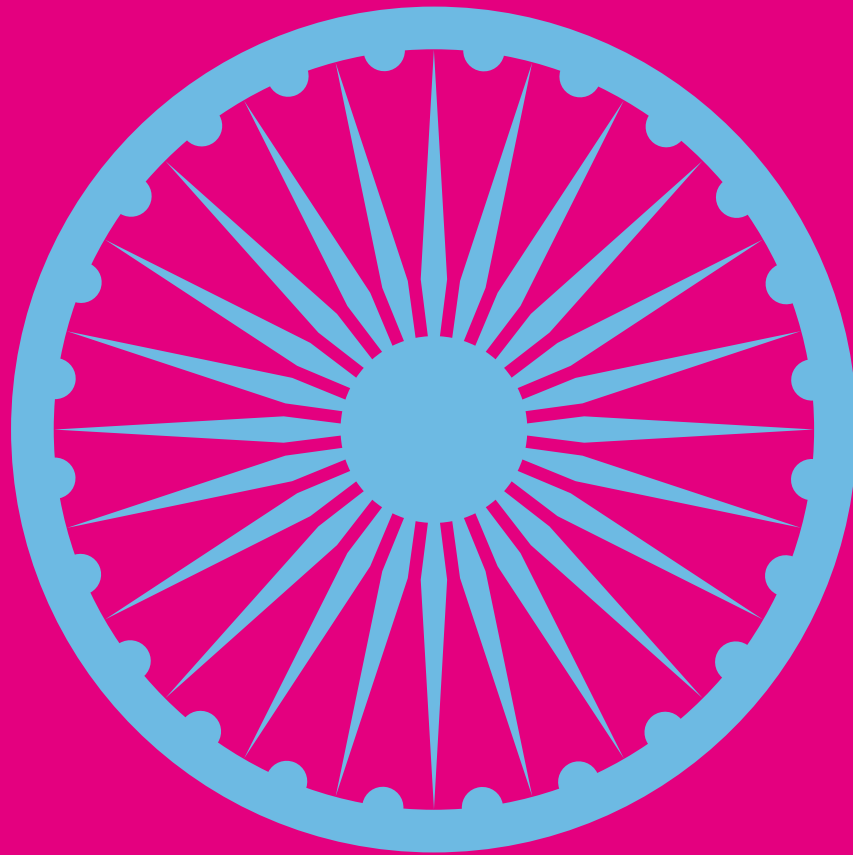




# MAKE IN INDIA

メイク・イン・インディア

バイオテクノロジー



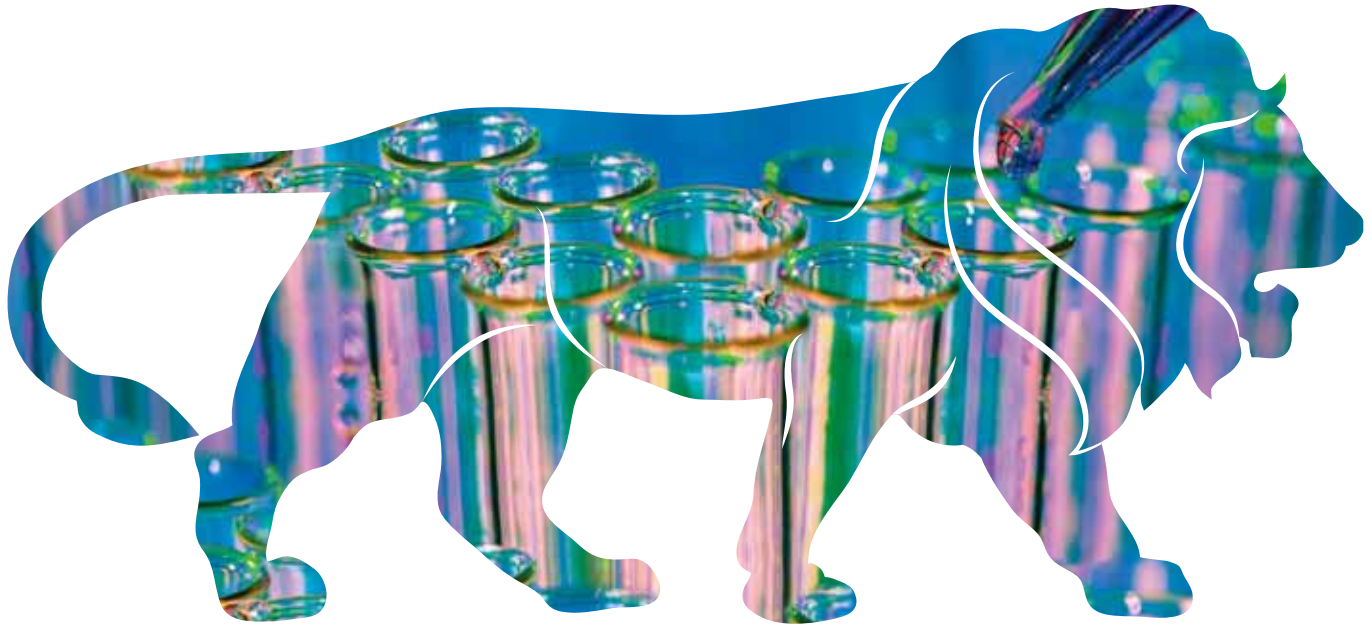
**農業から自動車まで  
ハードウェアからソフトウェアまで  
衛星から潜水艦まで  
テレビから映画まで  
橋からバイオテクノロジーまで  
ペーパークリップから発電所まで  
道路から都市まで  
友情からパートナーシップまで  
利益から進歩まで  
あなたが望むものはすべて、  
インドで作ってください。**



सत्यमेव जयते

「アショカ・チャクラ」は  
インドの国章の中心的要素であり、  
また国旗の中心にもあしらわれています。  
この輪が象徴する平和的進歩とダイナミズムは、  
インドの啓示に満ちた過去から受け継がれ、  
インドを躍動する将来に向かわせる  
力となっています。

太古の昔からインドの国章として  
用いられているライオンは、  
力、勇気、粘り強さと智恵という、  
古代から今日まで受け継がれている  
インド的価値観を表しています。



# 健康と 利益の追求



2013年の収益は38億1000万ドル。  
インドのバイオテクノロジー分野は  
健康と利益を提供する。

アジア太平洋地域において第3位のバイオテクノロジー産業

USFDA 認可工場数は世界第二位

2012-17年に37億ドルがバイオテクノロジーに投資される予定

組み換え沈降B型肝炎ワクチンの世界第1位生産国

2013年度末のバイオテクノロジー分野の経済活動規模は43億ドル

2025年度までには産業規模が1000億ドルに達する

## 新たな優遇措置

「メイク・イン・インド」プログラムには、投資とイノベーションの促進、知的財産保護、最高レベルの製造インフラのための主要な新規優遇措置が含まれています。

### ① 新たなプロセス

- ・ビジネスのしやすい環境づくりを重視
- ・免許制度と規制の緩和

### ② 新たなインフラ

- ・産業大動脈
- ・産業クラスター
- ・スマートシティ
- ・イノベーション促進
- ・能力開発

### ③ 新たな分野

- ・防衛、建設、鉄道などの重要産業におけるFDIの開放

### ④ 新たな姿勢

- ・初めてインドに投資する投資者を到着時か案内し、支援する専門チーム
- ・全分野における、特定企業にターゲットを絞った働きかけ

# 事実と数字

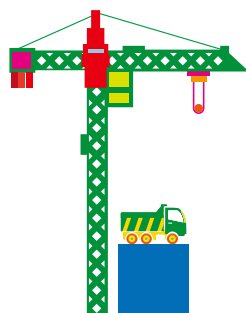


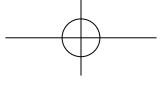
## 投資をするべき理由

- インドは世界のバイオテクノロジー分野の投資先としてトップ 12 か国に入っており、アジア太平洋地域においては第三位である。
- インドのUSFDA認可工場数は、米国に次ぐ世界第二位である。
- インドは 2005 年に製品特許制度を採用した。
- 政府歳出の拡大が、バイオ分野の成長を増進させる - 政府は 2012-17 年にバイオテクノロジー分野に 37 億ドルを投資する予定。
- インドは組み換え沈降 B 型肝炎ワクチンの最大の生産国である。
- インドはトランスジェニック米、数種の遺伝子組み換え野菜、および遺伝子改変野菜の主要な生産国になる可能性を持っている。

## 成長の牽引力

- この分野の年平均成長率は 20 パーセントを超える。投資の増加、業務委託活動、輸出や政府による重点政策が、バイオテクノロジー分野の成長を牽引している。
- 科学者、エンジニアからなる強力な人的資源。
- コスト効率の高い製造能力。
- 国立研究所、バイオ科学最優秀校、数校の医大、バイオテクノロジー、生物情報学、生物科学などの学位を授与する教育・訓練機関の設立。
- 経費削減を実現したい世界企業は、低コスト経済国への業務委託により、50 パーセント以上の経費削減ができる。
- 臨床試験、受託研究、製造活動の拠点として人気が出ているため、国内の臨床能力が急速に発展している。

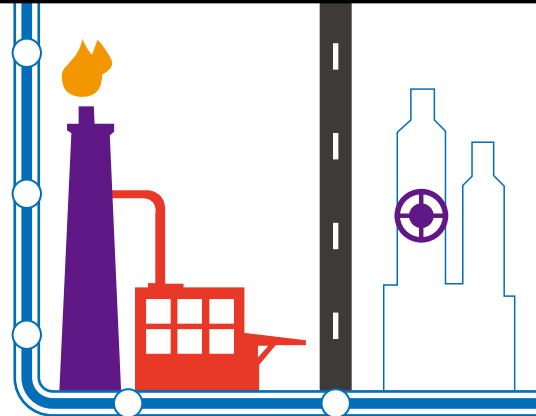




## 統計

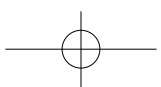
- インドのバイオテクノロジー産業は、年平均 30 パーセントの成長を続け、2025 年には 1000 億ドル規模に達する見込み。
- インドのバイオエコノミーは 2003 年の 5 億 3000 万ドルから、2013 年末の 43 億ドルに成長した。
- インドのバイオテクノロジー産業は、2012 年度に 15.1 パーセント成長し、市場収益は 2011 年度の 33 億 1000 万ドルから 2012 年度の 38 億 1000 万ドルへ増加した。
- 医療サービス、集中的な研究開発活動、政府による強力な優遇措置などの様々な要因により、2017 年までに市場規模が 116 億ドルに拡大する見込み。

- インドのバイオテクノロジー産業は、バイオファーマ、バイオサービス、バイオ農業、バイオ工業、バイオ情報学の五つの主要セグメントに分かれている。
- 2013 年度のバイオテクノロジー産業の総収入におけるセグメント別占有率に関しては、バイオファーマが 64 パーセントと最も高く、次いでバイオサービス (18 パーセント)、バイオ農業 (14 パーセント)、バイオ工業 (3 パーセント)、バイオ情報学 (1 パーセント) となっている。
- バイオファーマ輸出からの収益は、2013 年に 22 億ドルに達し、バイオテクノロジー産業の総収入の 51 パーセントを占めた。



## 投資機会

- バイオテクノロジー庁 (Department of Biotechnology) は製品開発、研究とイノベーション、バイオテクノロジー産業クラスター開発を促進するため、国の様々な地方にバイオテクノロジー団地を設立した。
- 操業可能なバイオテクノロジー団地は、ウッタル・プラデッシュ州のラクナウ、カルナタカ州のバンガロール、ケララ州のカラマーサリーとコチ、アッサム州のグワハティ、マディヤ・プラデッシュ州のチンダワラにある。
- これらの産業団地は、インキュベーション施設、溶媒抽出のためのパイロット工場設備、ラボ、オフィススペースなどを投資家に提供している。
- インドは世界のジェネリック市場生産額において 8 パーセントを占め、この分野での手つかずの巨大な潜在的可能性を示している。
- フォーミュレーションの発見と製造に関する実績から、インドへの業務委託は増加すると予測されている。
- GM 種子を含むハイブリッド種子は、収穫量の改良などにおいて新たな商機を提示している。





## FDI 政策

→製薬分野の新規投資に関しては、100 パーセントまでの FDI が自動承認ルートで認められている。既存の製薬事業への投資に関しては、100 パーセントの FDI が政府ルートで認められている。

## 資金援助

### 2014 年度連邦予算における条項：

- 臨床施設のために生体医療廃棄物の処理・廃棄や関連プロセスを行う一般生体医療廃棄物処理施設を運営する業者に関しては、サービス税が免除される。
- 公的資金を受けている研究機関と他の研究機関は、科学産業研究庁 (Department of Scientific & Industrial Research) が発行した登録証の提出を条件に、技術的な機器、装置などの輸入時に支払った関税の払い戻しを受けることができる。

### 他の優遇措置：

- 工場・機械に関する減価償却費が 25 パーセントから 40 パーセントに引き上げられた。
- 特定の研究開発のために輸入された物品にかかる関税が免除される。
- 科学・工業分野の研究組織 (Scientific and Industrial Organization, SIRO) と認定された組織は関税と物品税を免除される。
- 研究開発費に対しては、150 パーセントの加重税額控除が設けられている。
- 特許製品に関しては、三年間物品税が免除される。
- 自社の研究開発費に関しては、100 パーセントの払い戻しが受けられる。





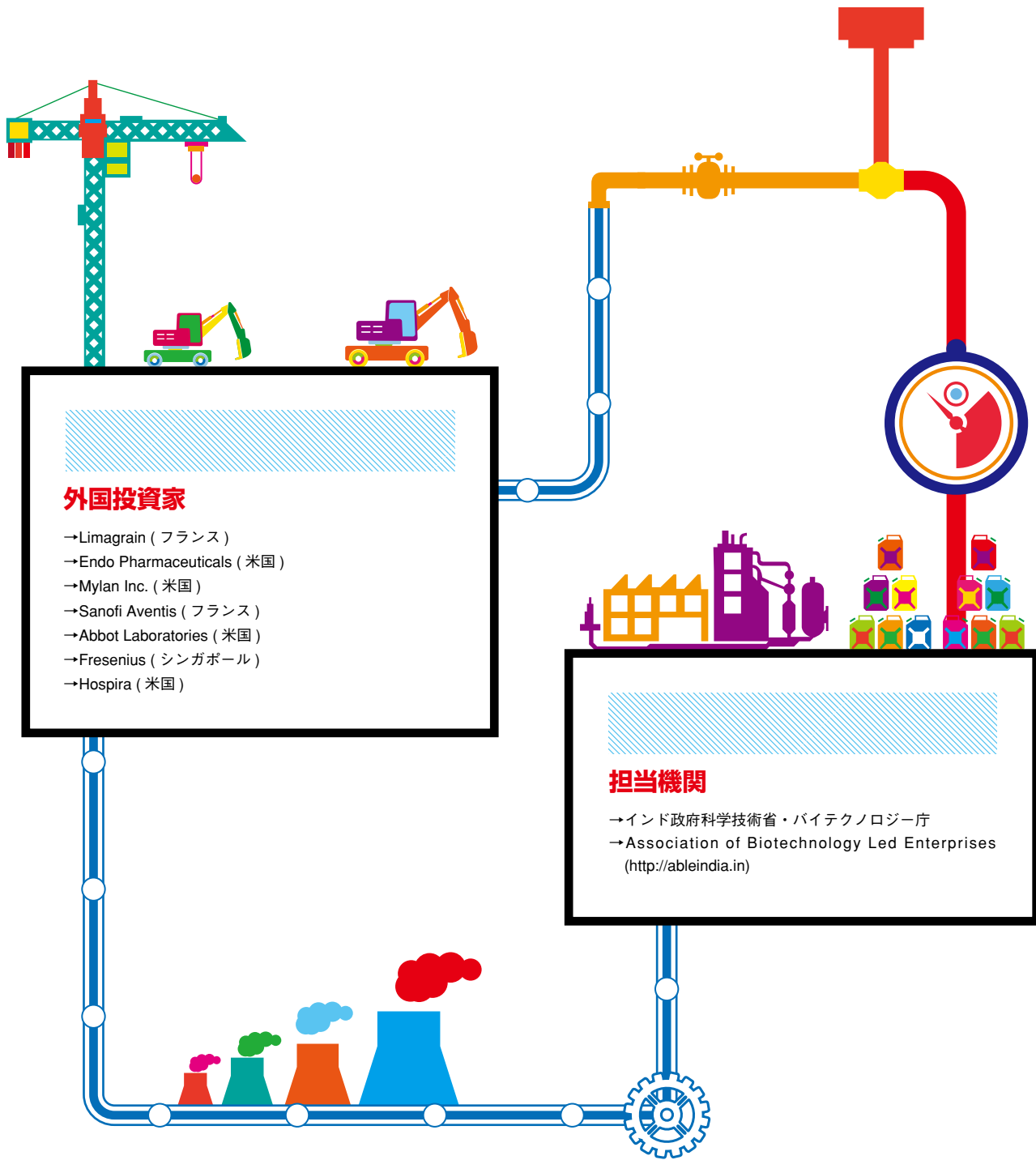
## 産業政策

### 幹細胞研究に関する国家指針 2013

- ヒト幹細胞に関する研究が責任ある倫理的なやり方で行われることを確保するため、また生体医療研究一般、特に幹細胞研究に関わるすべての規制条件を遵守して行われることを確保するため、指針が設けられた。
- これらの指針は、個人研究者、団体、スポンサー、監督機関／規制委員会および他の人幹細胞と派生物に関する基礎研究・臨床研究に関わるあらゆる者に適用される。

### 類似バイオ医薬品のインドにおける市販認可に関わる規制案件の指針 2012

- 中央医薬品基準管理機構（CDSCO）とバイオテクノロジー庁により策定された「類似バイオ医薬品に関する指針」は、既に認可された参照バイオ医薬品と類似していると主張する製品に関する規制経路を設けている。
- これらの指針は、類似バイオ医薬品の製造プロセスと品質面に関する規制経路を規定している。
- これらの指針はまた類似バイオ医薬品に関する、品質面の同質性評価、前臨床研究、臨床研究、市販後規制案件を規定している。





## インド政府

商工省 産業政策推進庁 投資促進室  
Department of Industrial Policy & Promotion  
Ministry of Commerce & Industry  
Investor Facilitation Cell  
Tel: +91-11-23487411

お問い合わせ

### インド大使館

〒102-0074 東京都千代田区九段南 2-2-11  
電話：03-3262-2391 to 97  
FAX：03-3234-4866  
Email：fspic@indembassy-tokyo.gov.in

### インド総領事館

〒541-0056 大阪市中央区久太郎町 1丁目 9-26 船場 I.S. ビル 10 階  
電話：06-6261-7299  
FAX：06-6261-7201  
Email：cgindia@gol.com



MAKEININDIA.COM