



ライフサイエンス 企業： 欧州事業拠点の 立地選定

2023年改訂版

協力





目次

パート1

- 06 **欧州のライフサイエンス—発展とトレンド**

- 05 **はじめに**

- 06 **欧州におけるライフサイエンスの重要性**

- 06 **欧州のバイオテック、製薬、メドテック市場**
- 08 医療費の対GDP比

- 10 **欧州のライフサイエンス直接投資に影響を与える最新トレンド**
- 10 グリーン戦略を基調とした産業戦略の再開
- 10 欧州への新規参入者
- 10 BEPS2.0—国際的な最低法人税率の導入と市場国への課税権配分
- 12 規制環境の変化

- 14 **注目：EUのライフサイエンス戦略と資金提供**
- 14 利用可能な資金

パート2

- 19 **事業拠点の選定**

- 20 **産業政策**

- 21 **クラスター**
- 23 経済ファンダメンタルズ
- 25 総合競争力比較
- 26 政治的安定と腐敗
- 27 レジリエンス
- 27 EU市場と国際協定ネットワークへのアクセス

- 30 **物理的インフラ**
- 34 安全性と危機管理
- 34 欧州の主要機関

- 36 **注目：FDA規制が適用される医薬品製造施設**

- 40 **イノベーション**
- 40 イノベーション・スコアボード
- 41 R&D支出

- 41 **人材**
- 41 世界人材競争力指数
- 42 大学ランキング
- 43 クオリティ・オブ・ライフと環境パフォーマンス/ワークライフバランス
- 44 労働法規
- 45 労働生産性と労働稼働率
- 45 労働コスト

- 48 **付属資料1~4**

- 58 **KPMGについて**



はじめに

「ライフサイエンス企業：欧州事業拠点の立地選定」 2023年改訂版に寄せて

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的感染拡大が始まった当時、ライフサイエンス業界における製造分野においてはサプライチェーンが混乱するのではないか、という大きな懸念がありました。しかし、懸念に反して新たなワクチンが記録的な速さで開発され、製造能力は急速に拡大しました。世界のライフサイエンス業界は、パンデミックが突きつけてきた業界の機敏な対応力と回復力に関する試練を乗り切ったのです。

最初の衝撃の余波のなか、多くの国の政府は経済回復を支援する刺激策を打ち出しました。具体的には、米国の1.7兆米ドルの新型コロナ景気刺激策、EU復興基金「Next Generation EU (次世代EU)」の8,700億ユーロの追加投入などです。EUの資金のかなりの割合が、ヘルスケアおよびライフサイエンス分野の強化を目的としたものです。

ライフサイエンス業界におけるコロナ禍への対応を見てみると、mRNAテクノロジーの成果により、細胞・遺伝子治療をはじめとするバイオ医薬品への関心が高まり、これが先発医薬品メーカーや受託製造業者における製造力強化の引き金になっています。また、ライフサイエンスプロジェクトのビジネス環境に期待が持てるようになったため、大手製薬グループとのライセンス契約を締結するよりも、自社でローンチ (新薬発売) することに力を入れようとする企業が増えています。

Thomas Hillek
Partner
Head EMA Life Sciences

KPMGは、税制や気候変動に関する重要な進展についても注視しています。

- OECDでは、多国籍企業に対する最低法人税率を15%とすること、および大規模多国籍企業の利益に対する課税権を市場国に新たに配分することを130カ国・地域が承認しました。これにより、優遇税制措置で投資を呼び込もうとする各国の思惑は制限を受けることになります。
- 2021年7月、欧州委員会は加盟国を炭素排出量が少ない生産へ移行させることを主眼とする欧州グリーンディールを発表しました。これにより、炭素量が低く付加価値の高いライフサイエンス事業に対する投資を呼び込むための加盟国間での競争が激化すると予想されます。

このような背景から、ライフサイエンス業界においては新規事業を検討する、あるいは既存の事業を欧州全域に拡大するのは今が良いタイミングと言えるでしょう。欧州には、研究と製造を緊密に連携させるために最適な場所が数多く存在します。さらに、最先端バイオテクノロジーのイノベーションクラスターやきわめて有能な人材、優れたインフラがあることも重要な決め手となります。欧州には、医薬品開発や医療機器の設計から製造まで、ライフサイエンス全体のバリューチェーンをサポートする準備が整っており、ヘルスケアシステムを強化するための投資を後押ししています。

André Guedel
Director
Head Site Selection Services

パート1

欧州のライフサイエンス — 発展とトレンド

KPMGによる立地選定ソリューション

欧州域内で、本社やシェアードサービスセンター、製造施設、倉庫設備または研究開発事業拠点にふさわしい場所を選定するのは容易ではありません。

本稿は、欧州におけるライフサイエンス業界のビジネス環境を調査した第5回目のレポートであり、EU加盟27カ国に加え、ノルウェー、英国、スイスにまで対象を広げています。

また本稿は、完全統合型製薬会社 (FIPCO: Fully-integrated pharmaceutical company) から中規模製薬会社、バーチャルバイオテック企業、医薬品開発製造受託機関 (CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization)、

医薬品開発業務受託機関 (CRO: Contract Research Organization) といった、あらゆるタイプの製薬関連企業向けに構成されています。

本稿は、欧州全域の各国や投資推進機関に対し、ライフサイエンス業界への投資にどれだけ適したポジションにいるか、またどこに改善の余地があるかについての基準を示しています。

KPMGには、欧州におけるライフサイエンス企業の立地選定プロセスを支援してきた豊富な経験があります。欧州で製品を販売する企業をサポートするために、単独のサービス、または包括的なローンチ支援パッケージと一体化したサービスまでご提供します。

欧州におけるライフサイエンスの重要性

欧州において、ライフサイエンス業界（製薬、バイオテック、メドテック）は、付加価値の高い職種とR&D（研究開発）投資の創出に多大な貢献をしています。

欧州製薬団体連合会 (EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) によれば、2022年に欧州の製薬業界はR&Dに445億ユーロを投資し、86.5万人を直接雇用しています¹。

医療技術業界を代表する欧州の事業者団体であるメドテックヨーロッパ (MedTech Europe) は、メドテックはクオリティの高い職種に80万人超を雇用し、EU経済に大きく貢献していると述べています²。

ジェネリック、バイオ後続品（バイオンミラー）および付加価値のある医薬品の業界団体である欧州ジェネリック医薬品協会 (Medicines for Europe) は、加盟企業が欧州で400以上の製造施設および126のR&Dセンターを運営しており、付加価値の高い職種に優れた人材19万人以上を直接雇用し、50万人以上の間接雇用を生み出していると推計しています³。

欧州のバイオテック、製薬、メドテック市場

世界の医薬品市場はCAGR（年平均成長率）8%を示し、2020年の1兆2,280億米ドルから2025年には1兆7,010億米ドルに上るとみられ⁴、欧州は2020年の世界の医薬品売上の24%を占めています⁵。欧州市場では英国、ドイツ、フランス、イタリア、スペインの主要5カ国が突出しています。この5カ国の市場シェアは約70%と推計され、今後数年間のCAGRは4.5%と見込まれています⁶。2021年のEU医療機器市場の規模は推計で1,500億ユーロと世界市場の27.3%を占め、米国に次ぐ巨大市場となっています⁷。

1 <https://efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

2 <https://www.medtecheurope.org/>

3 <https://www.medicinesforeurope.com/>

4 <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/Evaluate-European-Drug-Forecasts-Infographic-IG.pdf>

5 EFPIA <https://efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

6 <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/Evaluate-European-Drug-Forecasts-Infographic-IG.pdf>

7 <https://www.medtecheurope.org>

医療費の対GDP比 (%、2021年)

	医療費の対GDP比 (%、2021年)
オーストリア	12.1
ベルギー	11.0
ブルガリア	8.6
クロアチア	8.1
キプロス	9.4
チェコ共和国	9.5
デンマーク	10.8
エストニア	7.5
フィンランド	10.3
フランス	12.3
ドイツ	12.9
ギリシャ	9.2
ハンガリー	7.4
アイルランド	6.7
イタリア	9.4
ラトビア	9.0
リトアニア	7.8
ルクセンブルク	5.7
マルタ	10.7
オランダ	11.4
ノルウェー	9.9
ポーランド	6.4
ポルトガル	11.1
ルーマニア	6.5
スロバキア	7.8
スロベニア	9.5
スペイン	10.7
スウェーデン	11.2
スイス	11.8
英国	12.4

出所: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

医療費の対GDP比⁸

医療費の対GDP比は欧州各国でかなり差があります。最初に参入すべき市場を決定する際には、疫学的データあるいは価格決定モデルの違いも理解しておく必要があります。英国とスウェーデンを除くほとんどの国は国際参照価格決定方式 (IRP) または外部参照価格決定方式 (ERP) を使用しています。ただし、IRP/ERPの適用方法は国ごとに異なり、参照国の最低価格を採用する国もあれば、参照価格の平均を適用する国もあります。

⁸ <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>



本レポートで扱う国々

- EU加盟国
- EU非加盟国



欧州のライフサイエンス直接投資に 影響を与える最新トレンド

グリーン戦略を基調とした産業戦略の再開

産業戦略の遂行がままならなかった時期を経て、EUとその加盟国、他の欧州各国ともに環境・デジタル・産業戦略を推進し、産業界を持続可能性と気候中立へ導く準備が整いました。

目標達成に向けて、EUは2021～27年に1兆5,000億ユーロに上る補助金と融資を提供し、EU域内の経済活性化、加盟国間の経済・社会格差の縮小、産業プロジェクトの支援、科学研究やイノベーションを推進していきます。

詳細についてはEUの資金提供に注目のセクションをご覧ください。

欧州グリーンディール

欧州は2050年までに、持続可能性とイノベーションを重視した経済を実現し、世界初の気候中立大陸となることを目指しています。2021年7月14日、欧州委員会は2030年までに温室効果ガスの実質排出量を少なくとも55%削減するため、気候、エネルギー、土地利用、輸送、課税政策の提案パッケージ「欧州グリーンディール」を採択しました。

グリーンディールには、汚染や製造過程に関する国別の目標と強制力のある規制が含まれています。これらの規制はライフサイエンスに次のような影響を及ぼすとみられます。

- 再生可能エネルギー源の利用拡大の義務化
- マイクロプラスチックおよび医薬品による汚染の低減
- 2030年までにクリーンな循環型経済に移行するための産業界の結集

グリーンディールはまた、炭素集約型地域のクリーンで革新的な技術への投資に対する大幅なインセンティブ（公正な移行メカニズム）を見込んでいます。付加価値が高く低炭素排出プロセスを有するライフサイエンスは、このようなインセンティブの恩恵を最も受ける可能性があります⁹。

欧州への新規参入者

最初の自社製品の販売承認を目指すバイオテック企業のなかには、大手製薬グループとライセンス契約を結ぶよりも、直接市場に自社製品を出すことを目指す企業が増えています。バイオ医薬品市場の規模が非常に大きい欧州は、域内だけでなく米国からの新規事業者にとっても特に魅力的な地域です。

欧州内外から参入する新規事業者は、欧州のライフサイエンス業界において重要な役割を持ちます。こうした企業は雇用創出や知識の移転という形で、事業を展開する国のライフサイエンス・エコシステムに良い影響をもたらします。欧州にはそのような企業の地域本社のためのハブとしてふさわしい国や、企業に魅力ある流通・物流サービスを提供している国があります。

ローンチ成功への道筋に関する当社の見解については、付属資料1をご覧ください。

BEPS2.0 –国際的な最低法人税率の導入と市場国への課税権配分

OECDはBEPS2.0（税源浸食と利益移転）の合意に向けた取り組みを始め、ビジネスモデルのデジタル化やグローバル化の進展による課税問題に対処し、有害な租税競争とみなしている国もある税制に対抗しようとしています。

BEPS2.0の実装は2024年に開始される予定です。

ライフサイエンスへの影響は

BEPS2.0は2つの柱から成ります。

- 第1の柱は大規模多国籍企業（MNE）に対する課税に関するもので、市場国に一定の課税権を移行します。
- 第2の柱は国際最低法人税率の導入です。

第1の柱は、グローバル収益が200億ユーロ超の製薬会社にとって、自社製品を販売している国（市場国）に一定の課税権が移行するという影響が考えられます。第1の柱のもとでは、残余利益（収益の10%を超える利益）の20～30%が、たとえば最も利益を上げている企業から当該市場国へ移行するような形で再配分されます。たとえば、卸売会社があるために市場国で残余利益が課税されることがない限り、収益ベースの配分が重要と予測しています。

第2の柱は、グローバル収益が7億5,000万ユーロ超のライフサイエンス企業に影響があります。最も重大な変更は、15%未満の課税をされている企業が実質的な事業活動を行っているか、実質的な事業活動が限定的またはまったくなく、受動的所得を得ているだけなのかにかかわらず、最低税率が適用されるという点です。それぞれの国において、実質的な事業活動が相当程度ある場合は、こうした規則には一定の緩和措置が適用されます。

⁹ A European Green Deal | European Commission(europa.eu) A European Green Deal (europa.eu)

¹⁰ www.oecd.org

低税率やタックスホリデーの恩恵を受ける余地は今後もあるか

欧州諸国のなかには比較的低い法定法人税率を課している国があります。また、ライフサイエンスプロジェクト投資に、優遇税制やタックスホリデー（免税期間）を設けている国もあります。

多くのライフサイエンス企業は、このような低税率やタックスホリデーを活用できる税金の運用モデルを構築しています。企業の実効税率を15%未満に抑えようとしても、このような税金対策はもはや通用しないか意味がなくなります。受入国が基準を超える収益を上げている企業に対して、最低法人税率15%まで引き上げるか、またはタックスホリデーを廃止すると予想されるからです。

知的財産優遇税制は今後も有効か

現在、知的財産による費用収益に対する優遇措置を受けている多くのライフサイエンス企業は、最低法人税率15%の影響を受ける可能性があります。知的財産またはR&Dの優遇税制措置により実効税率が15%未満の場合、知的財産優遇税制 (IP Box regimes) の恩恵を受けている国以外では、所得合算ルール (IIR) または軽課税支払ルール (UTPR) による影響が考えられます¹¹。

強靱なサプライチェーンと製造をサポート

EUの欧州医薬品戦略では、強固で競争力のある医薬品製造部門に新たに注力することを含め、薬事関係法規の改革に着手しています。これと並行し、EUの欧州新産業戦略は医薬品生産を含む複数の戦略的分野において欧州の依存性を低減することを目指しています。

医薬品サプライチェーンは複雑で、多様化が十分に進んでいない場合もあります。これには、EU加盟国の医薬品償還価格政策で極端なコモディティ化を目指していることが拍車をかけています。こうした状況は、特にジェネリック医薬品のサプライチェーンの統合を促進します。

業界に対するコスト圧力は、第1次および第2次の製造アウトソーシングへの依存が高まることを意味します。一方、EUが世界の他の地域の製造業者への依存を深めているという政治的懸念も伴います。そこでEUは製造や強靱なサプライチェーンへのさらなる投資を呼び込むため、製薬業界、EU加盟国、医療関係者および費用負担者との体系的な対話を始めました。

この対話はEUの生産能力と脆弱性を明確にし、製薬業界の改革を検討するものです。

この対話で製造能力を明らかにしたうえで、EUには2つのシナリオが考えられます。

1. 危機的状況下における欧州全域の需給バランスを評価し、需要の急増が見込まれる時期に深刻な供給不足が迫っていることをEUが認識できるようにする。

2. 年間消費量と比較し、輸入への依存度を把握できるよう、欧州の大まかな生産能力の計算手法を考案する。

そのうえで、特定の必要不可欠な医薬品の製造能力増強を支援する政策オプションを模索します。以下のような政策変更が考えられます。

- 欧州の原薬 (API) ソーシング (最低でもマルチソーシング) および医薬品生産にさらなる投資を呼び込む医薬品の規制枠組み
- 関係者全員が納得できるように、また、サプライチェーンの強靱化に寄与する投資を行う製造者に報いるための必要不可欠な医薬品の調達と償還
- EUが技術力を失った分野の製造技術、あるいはより進んだ製造プロセス向けの技術への投資に対するEUの資金提供

コスト増を考慮すると、特に患者の医薬品アクセスを維持し、競争力を保持しながら欧州に医薬品製造へのさらなる投資を呼び込むことはかなり難しい課題です。

寄稿者：欧州ジェネリック医薬品協会

info@medicinesforeurope.com

補助金や融資は今後も利用可能か

投資を呼び込む多くの租税関連手段が欠如しているなか、各国政府は減税よりも融資や補助金を通じて海外からの直接投資を奨励する道を探るかもしれませんが、こうした流れは国際的な国家補助および反補助金ルールにより制限を受ける可能性があります。

企業側の対策は

最大の未知数は、法域の異なる各国が将来的に自国内で最低法人税率を守り、また実行とアプローチの具体策を含めてBEPS2.0をどのように実施していくかという点です。最新情報についてはKPMGファクトシートをご覧ください¹¹。

企業はまた、利用可能な多数の助成金や補助金の調査を開始する必要がありますが、これについてはEUの資金提供に注目のセクションで詳しく解説します。R&Dインセンティブについての詳細は付属資料2をご参照ください。

規制環境の変化

Annex21

特に重要な規制変更はEU GMP Annex 21です。健康製品の製造を含むあらゆるプロセスにおける最高水準の有効性、品質、安全性を保証するための長期ソリューションの提供を目的としており、欧州全域でオペレーティングモデルが通用しなくなる可能性があります。APIから完成品まで、全製造プロセスに適用されます。

Annex21は、EU域外からヒトまたは動物用の医薬品を直接輸入するEU内の製造輸入承認 (MIA) 保有者を対象にしています。EU域内での販売承認がされていない製品、および輸出のためだけに輸入された製品は対象になりません。

欧州本社がEU非加盟国にあり、EUの他の国々に子会社を持つライフサイエンス企業にとって、Annex21は特に重要な意味を持ちます。多くの場合、EU非加盟国の本社は英国またはスイスにあり、主要な機能や資産 (知的財産) が集中しているだけでなく、契約上のリスク管理も担っています。このような場合の選択肢の1つとして、EUによる医薬品の販売承認 (MA) および製造輸入承認 (MIA) を保有し、主要ディストリビューターとしての役割を持つEU加盟国内 (オランダなど) にある子会社を利用する方法があります。

主要ディストリビューターは、他のEU加盟国内にある現地子会社と協力してバイセル方式で製品を卸します。限定リスク販売会社 (LRD) と呼ばれる現地子会社は、場合によっては、主要ディストリビューターではなくEU非加盟国にある本社から直接製品を受け取ります。この場合、EU加盟国のMIA保有者ではなくEU非加盟国の法人から製品を受け取るには、Annex21に従って将来的には各LRDに個別のMIAが必要となるでしょう。

Annex21の発効時期はまだはっきりしませんが、多くのEU加盟国はEU域外から直接輸入する場合に備えて、LRDにMIAを申請するようすでに求め始めています。

ブレグジット

2020年1月31日、英国は正式にEUを離脱しました。これを受けて欧州医薬品庁 (EMA) はロンドンから移転し、英国はEMAの科学委員会、作業部会、経営委員会への出席をやめました。ブレグジットは医薬品の販売承認 (MA)、および製造管理・品質管理基準 (GMP) 調査による認定に影響を与えています。

販売承認 (MA)

2021年1月1日以降、英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA) はEMAの役割を担い、英国で市販される製品に関して唯一の医薬品・医療機器規制機関となりました。企業はEMAの中央審査方式による既得のMAを英国のMAに変更することが可能です (グランドファザリング)。

これに対し、EMAは英国のMAを認めていません。EU域内で医薬品を販売しようとする企業は分散審査方式、相互認証手続き (MRP)、中央審査方式 (CMA) のいずれかによりMAを申請する必要があります。

EU市場でのMA保有者はEU加盟国に所在地がなければなりません。以前に英国を本拠地としてEMAからEU域内の1カ国、数カ国、あるいは全加盟国¹²で医薬品販売の承認を得ていた法人は、2020年11月までにEU加盟国に移転しなければなりません。

医薬品製造管理および品質管理基準 (GMP)

EUと英国が合意した通商・協力協定¹³は、2021年1月1日から批准手続き完了まで暫定適用されます。これには薬理作用、免疫作用、代謝作用による疾病の治療、予防、診断または生理的機能の修復、正常化、緩和を目的とする物質または物質の組み合わせの取り扱いに関する付属書¹⁴が含まれます (TBT協定付属書2¹⁵)。これは、EUと英国が両地域内の第三者によって実施されるGMP調査の結果を認めるということを意味します。また、ヒト用医薬品および治験用医薬品のための生物学的および免疫学的製品を含む¹⁶、ヒト用および動物用の製薬品の製造に適用されます。

本協定により、英国機関が第三国で実施する調査をEUが認める可能性もあります。申請者および保有者は、第三国の拠点について英国が発行するGMP認定書の提出を求められる場合もあります。GMP認定書は、必要に応じEUでの提出書類の補完的情報として、また、評価の考慮点として使用されます¹⁷。

欧州規制環境の詳細については付属資料3をご覧ください

欧州におけるCDMOのビジネスチャンス

欧州では、2018年の総医療費の30%超をバイオ医薬品への支出が占め¹⁸、この割合は増大しています。バイオ後続品は世界100カ国以上で使用されており、EUは65のバイオ後続品を認可しています。欧州のバイオ後続品は2020年にはすでにバイオ医薬品市場全体の9%を占めており、ここ5年間のCAGRは58%と顕著な伸びを示しています¹⁹。バイオ後続品の多くはコスト削減の目的で医薬品開発製造受託機関（CDMO）にアウトソーシングされるため、CDMOはこの使用増により最も恩恵を受けている可能性があります。世界中で1,000以上のバイオ後続品が開発中または販売されており、800超の企業が後続品製造に携わっている状況を見ると、CDMOの哺乳類由来製品の生産能力への需要は増加の一途をたどるでしょう。

細胞・遺伝子治療（CGT）市場は2018年の10億米ドルから2025年までには140億米ドルへと急成長が見込まれ²⁰、微生物製造には追い風となっています。この業界は急速に商品化の段階に進んでおり、GMPグレードの細菌プラスミドDNA（pDNA）への需要が高まっています。これは微生物系を利用して生産されるCGT用製薬の重要な要素です。現在、pDNA製造のほとんどは専門企業やCDMOにアウトソーシングされていますが、こうした企業は急速な需要増に追い付けずに、膨大な受注残を抱えており、対応にはかなりの時間がかかります。

新型コロナウイルスの世界的感染拡大により問題は深刻化しました。mRNAおよびDNAワクチンは製造過程でpDNAが不可欠であり、大量のpDNAを必要とするためです。

CGTの需要増に加え、pDNAの供給がボトルネックとなり、GMP品質のpDNAを供給できるCDMOにとってはまたとないビジネスチャンスとなっています。

ウイルスベクター製造もCDMOが需要増に対応可能な分野です。2020年末時点で1,220件のCGTの臨床試験が進行中で、そのうち152件は第III相に入っています²¹。欧州で進行している378件の臨床試験のうち第III相に入っているのは82件です。これが根拠となって、米食品医薬品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）が2025年までは毎年それぞれ10～20件のCGTを認可するという予測を出しています。

ウイルスベクター製造が追いつかなくなると、CGT関連の大規模な製造事業に制約が生じるでしょう。生産能力の逼迫が深刻化し、特に後期プロジェクトでCDMOが提供する関連サービスへの需要の急増が予想されます。これは、商品化あるいは多数の初期段階のプロジェクト推進には相当の製造能力が必要となるからです。

微生物製造能力への需要を高めているもう一つの要因は、有効成分として生きている微生物を使う、破壊的な可能性を秘めた新タイプの医薬品、すなわち生きた腸内細菌製剤（LBP）です。現在、LBPは消化器疾患、腫瘍、糖尿病など、幅広い症状向けに開発が進んでいます。微生物由来製品候補の第II相および第III相の臨床試験が進行するにつれて、LBPのプロセス開発や商業生産のために必要な外部の受注能力が足りないことが明らかになりつつあります。

数年以内に最初の商品が（おそらく米国で）市場に出回るとみられ、LBPの製造やCDMOサービスに対する需要が急増するでしょう。

寄稿者：Laimutis Abeciunas, MD, MBA Business Development for Life Sciences Companies
+001 310 923 2565
la2113@caa.columbia.edu

11 <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2020/12/beeps-2-0-assessing-the-impact-on-your-organization.pdf>

12 www.ema.europa.eu/en/glossary/marketing-authorisation-holder

13 https://ec.europa.eu/info/relations-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement_en

14 <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/medicinal-product>

15 <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/medicinal-product>

薬理作用、免疫作用、代謝作用による疾病の治療、予防、診断、または生理的機能の修復、正常化、緩和を目的とする物質または物質の組み合わせ

16 <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/advanced-therapy-medicinal-product>

17 <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/marketing-authorisation>

EU域内の1カ国、数カ国、あるいは全加盟国で医薬品販売の承認

18 IQVIA : The impact of biosimilar competition in Europe, 2019

19 IQVIA MIDAS® June MAT 2020

20 Cell & Gene Therapy Market – Global Outlook and Forecast 2020-2025.

21 Alliance for Regenerative Medicine's (ARM) 2020 年次報告書

注目：EUのライフサイエンス戦略と 資金提供

EUはライフサイエンス産業の支援に向けてさまざまな戦略と具体策を打ち出しました。2021年5月のEU新産業戦略更新版もその一環で、グリーン・デジタル経済への移行を支援し、EU産業のグローバルな競争力を強化するとともに、欧州の戦略的自律性を高める内容になっています。

これと並行して、欧州委員会は2020年に欧州医薬品戦略を発表しました。詳細については現在策定中です²²。

ほかにもライフサイエンス関連の政策がいくつかあります。2020年2月に開始された「欧州がん撲滅計画」はその1つで、がんとの闘いにおいてあらゆる手段を尽くすという政治的コミットメントが表明されています。この計画は予防、早期発見、診断・治療、クオリティ・オブ・ライフ (QOL) の4つの主要分野で構成されており、デジタル化と新たなテクノロジーがもたらす可能性を利用して、研究とイノベーションに注力します²³。

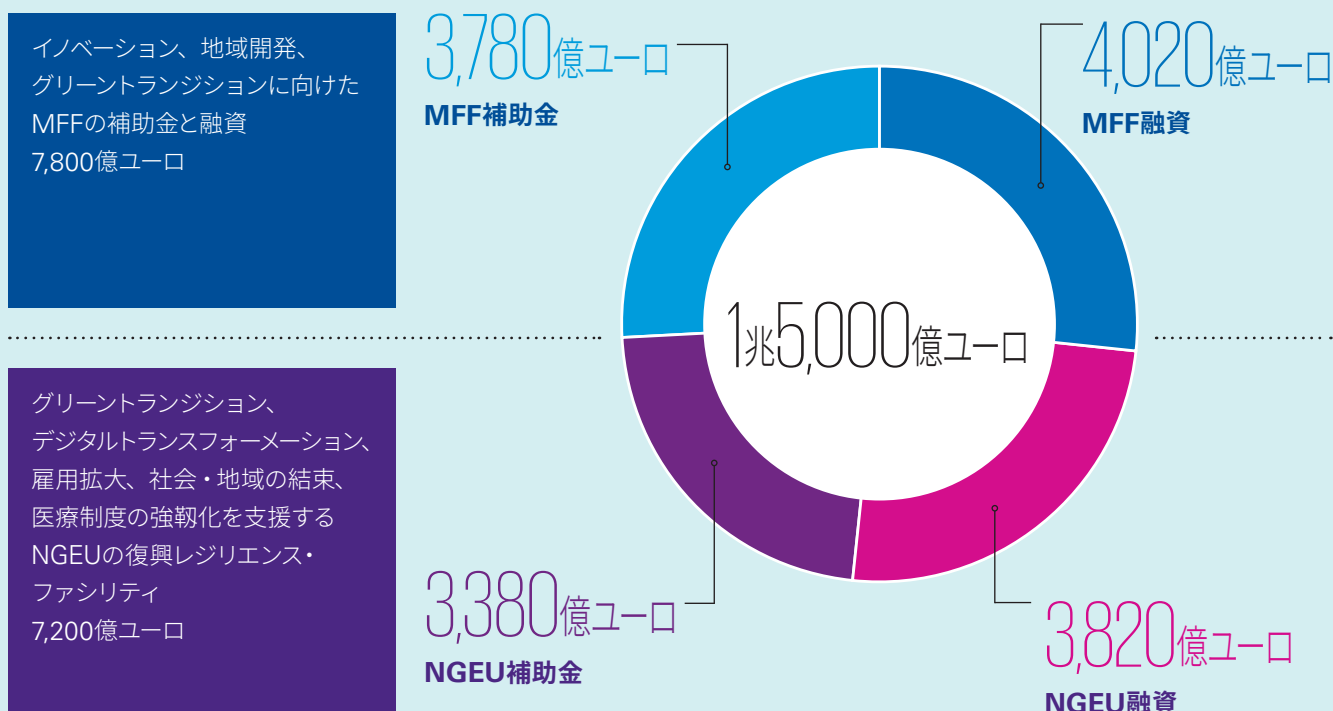
EU非加盟国もライフサイエンスに特化した戦略を展開しています。英国はライフサイエンスのR&Dにおける主導的役割を維持するために多額の投資を行っています。2021年7月には「ライフサイエンス投資プログラム」の立ち上げを含む「ライフサイエンス・ビジョン」を発表しました。最も有望なライフサイエンス企業向けの資金総額は10億ポンドに上ります。

詳細情報：大胆な新しいライフサイエンス・ビジョンは、英国がパンデミック対応に基づいて構築し、患者に人生を変えるイノベーションを提供するための道筋を設定 — GOV.UK (www.gov.uk)

利用可能な資金

多年次財政枠組み (MFF) と次世代のEU (NGEU)

2020年、EUは新型コロナ危機に際して前例のない対応策を示しました。時価2.1兆ユーロに上る復興パッケージがその中心です。



2021～27年のEU中期予算計画（多年度財政枠組み：MFF）1.2兆ユーロは、戦略的優先事項のための中核となる資金です。MFF予算のうち約7,800億ユーロが地域開発計画や製造業への投資支援、および研究・イノベーション、あるいはグリーン・デジタル経済への移行推進に向けた資金援助に充てられます。

欧州委員会は一時的な欧州復興計画である次世代EU（nEU）も立ち上げ、新型コロナウイルスのパンデミックによる経済的・社会的被害の修復を支援するため8,070億ユーロの予算を組みました。

NGEU予算のうち約7,200億ユーロは、グリーントランジション、デジタルトランスフォーメーション、雇用拡大、社会・地域の結束、医療制度の強靱化を支援するための復興レジリエンス・ファシリティ（RRF）に充てられます。グリーントランジション、デジタルトランスフォーメーション、ヘルスケア、R&Dとイノベーション、教育、レジリエンスといった面からみて、これはライフサイエンス事業にとって特に興味深い状況です。

その他の資金援助

EUの資金に加え、欧州投資銀行（EIB）が投資部門である欧州投資基金（EIF）を通じて提供する資金もあります。EIBは債券・株式によって直接資金を提供するか、またはプライベートエクイティやその他のファンドを通じて、EUの革新的な企業に投資するという間接的な資金提供を行います。

欧州復興開発銀行（EBRD）も債券・株式による資金提供で顧客企業を支援し、欧州の製造業セクターの発展において重要な役割を果たしています。

MFFのプログラムと基金

EU MFF予算の約7,800億ユーロは補助金や融資に充てられ、ライフサイエンス企業はこれを利用することができます。EUの予算は複数のカテゴリー（ヘディングス）に分かれており、それぞれの基金で異なるプログラムが組みられています。ファンディング・ファシリティの概要については次ページをご覧ください。

RRFの基金・補助金：ライフサイエンス企業が利用できるのは

欧州委員会は現在、加盟国から提出され、2021年末までの実施が定められている国別復興レジリエンス計画のレビューを行っています²⁴。研究開発や健康関連プロジェクトへの支援を重視した計画を提出している国もあります。詳細については付属資料4をご覧ください。

²² https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

²³ <https://www.europeancancer.org/policy/1:the-europe-s-beating-cancer-plan.html>

²⁴ 加盟国の計画の最新リストは、復興レジリエンスに関するウェブサイトRecovery and Resilience Facility| European Commission (europa.eu)に掲載



ライフサイエンスプロジェクトに利用可能なMFFのプログラムと基金

提供者	プログラム	基金	プログラム
欧州委員会	研究とイノベーション	ホライズン・ヨーロッパ	補助金、賞金
欧州委員会	研究とイノベーション	デジタル・ヨーロッパ プログラム	補助金
EC、EIB、EIF	欧州戦略投資	インベストEU	実施パートナーへの融資保証
欧州委員会	地域開発・結束	欧州地域開発・結束基金	補助金
欧州委員会	復興レジリエンス・ ファンリティ	EU4Health	補助金
欧州委員会	環境とクライメート・ アクション	公正な移行基金	補助金、融資・財政保証

ヘディングス

■ 単一市場、イノベーション、デジタル

■ 結束、レジリエンス、価値

■ 天然資源、環境

概要	支援対象	2021～26年予算
研究・イノベーションに資金を提供する世界最大のプログラムであり、この分野でEUの歴史上最も意欲的なプログラム。基礎・応用研究を中心にスタートアップ企業を支援。	企業（規模は問わない）、大学、NGO。焦点の1つはヘルス・バイオエコノミクス	955億ユーロ
デジタル・ヨーロッパプログラムは、スーパーコンピューティング、人工知能（AI）、サイバーセキュリティ、高度なデジタルスキル、経済・社会全体でのデジタル技術の活用という5つの能力分野で戦略的資金提供を実施。	企業（規模は問わない、デジタルヘルスへの意欲的な取組みなど）、大学、NGOなど。	76億ユーロ
EUは3,720億ユーロを動員する目的で、実施パートナーである欧州投資銀行（EIB）グループをはじめとする金融機関や各国中央銀行に152億ユーロの融資保証。	企業（規模は問わない）、実施パートナーを通じて申請可能	上限3,720億ユーロ
経済成長と社会的結束を支援する最大のEUプログラム。1人当たりGDPがEU27加盟国平均の90%未満の地域に適用。	プロジェクト（規模は問わない）。大規模FDI投資が代表的。国または地域の運営機関を通じて利用可能	2,740億ユーロ
EU4Healthの目的は、デジタルツール・サービス、医薬品や医療機器へのアクセス向上などのさまざまな手段を通じて、EU全体の医療制度の強靱性を高めること。	開発中のプログラム。プログラムの主要目的に関わる支援、サービス、製品を提供できる企業、医療機関、NGO、各国政府	53億ユーロ
公正な移行メカニズム（JTM）は補完的な財政ツール。公正な移行基金（JTF）によって、11の加盟国にある31の石炭産出地域の脱炭素化を支援するために創設。	JTFは、石炭産出地域における低炭素化技術および持続可能な雇用創出に投資する企業を支援。	193億ユーロ



パート2

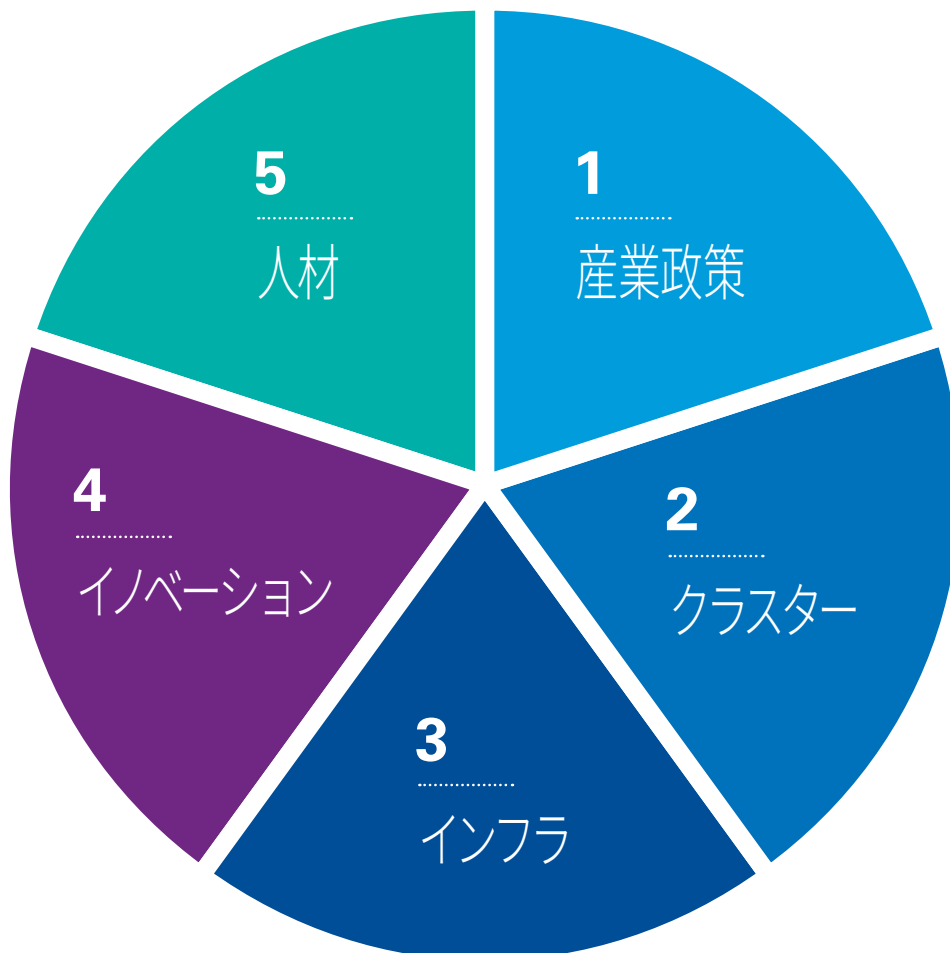
事業拠点の選定

欧州医薬品庁（EMA）は、EUで最も重要なライフサイエンス関連機関の1つであり、欧州の大部分でライフサイエンスの円滑な事業展開に大きな影響を与えています。しかし、多大な努力と成果にもかかわらず、欧州ではさまざまな面で複雑かつ分断した状況が続いています。ブレグジットの影響でビジネス環境はさらに複雑化し、医薬品と医療機器の世界第2位の市場である欧州単一市場に属さないスイスと英国が欧州のライフサイエンス分野を先導する状況になっています。

こうした複雑な状況を踏まえると、欧州での事業の開始や拡大を目指すライフサイエンス企業にとっては現地の環境を詳細に把握することが重要になります。具体的には、事業拠点の複数

の候補地のメリットとデメリット、またEU単一市場やシェンゲン協定といった汎国家体制への各国の加盟状況を詳しく検討することが求められます。二国間租税協定や投資保護協定のネットワークも欧州での事業拠点選定の重要な要素です。

通常、事業拠点の選定基準には産業政策、クラスター、インフラ、イノベーション、人材の5項目が用いられます。



産業政策

産業政策にはライフサイエンスへの投資を呼び込むための産業戦略、租税戦略、インセンティブなどが含まれます。税金やインセンティブの面で明確な産業政策あるいはライフサイエンス戦略を持つ国は、進行中および計画段階の事業活動に対する具体的な支援を期待できるため企業にとっては魅力的です。

下表は、ライフサイエンスと産業のどちらか一方、あるいは両方に関する明確な国家戦略を策定している国の事例です。

国	年	タイプ
オーストリア	2014	総合的なライフサイエンス産業戦略
デンマーク	2021	総合的なライフサイエンス産業戦略
フランス	2021	総合的なライフサイエンス産業戦略
アイルランド	2019-2023	総合的なライフサイエンス戦略
イタリア	2019	製薬戦略
ラトビア	2018	バイオテック産業戦略
リトアニア		総合的な研究・イノベーション戦略
オランダ	2020-2023	総合的なライフサイエンス戦略
ノルウェー	2011-2020	バイオテック産業戦略
ポルトガル	2020	総合的なライフサイエンス産業戦略
スウェーデン	2020	総合的なライフサイエンス産業戦略
スイス	2018, 2030	ライフサイエンス研究・イノベーション戦略—総合的なライフサイエンス産業戦略
英国	2020	総合的なライフサイエンス産業戦略

出所：KPMGインターナショナル

貴重な価値を生み出す資産を配置する場所を決めるにあたっては、魅力的な税制やインセンティブ環境のなかでも競争力のある普通法人税率を考慮する必要があります。また、主要な通商相手国との国際租税条約も重要です。次ページの表は、各国の普通法人税率（2021年）を示したものです。

BEPS2.0により今後、特定のタックスプランニング機会が停止され、政府援助を求める企業にとって補助金や融資の制度が利用しやすくなる点に留意する必要があります。

税金とインセンティブの詳細については、付属資料2をご覧ください。

法人税率

	2023
オーストリア	24.00%
ベルギー	25.00%
ブルガリア	10.00%
クロアチア	18.00%
キプロス	12.50%
チェコ共和国	19.00%
デンマーク	22.00%
エストニア	20.00%
フィンランド	20.00%
フランス	25.00%
ドイツ	30.00%
ギリシャ	22.00%
ハンガリー	9.00%
アイルランド	12.50%
イタリア	24.00%
ラトビア	20.00%
リトアニア	15.00%
ルクセンブルク	24.94%
オランダ	25.80%
ノルウェー	22.00%
ポーランド	19.00%
ポルトガル	21.00%
ルーマニア	16.00%
セルビア	15.00%
スロバキア	21.00%
スロベニア	19.00%
スペイン	25.00%
スウェーデン	20.60%
スイス平均	14.60%
英国	25.00%

出所:KPMGインターナショナル

クラスター

有望な事業拠点の選定において、クラスターの規模や製品パイプラインの比較は1つの有効な指標です。強力なクラスターは、高採算のパイプラインを支える優秀な人材、専門知識、ノウハウを現地に生み出します。クラスターの好影響はイノベーションの面で特に顕著ですが、これは創業や開発の専門家が、強力なアカデミック・エコシステムを取り巻く創造的な環境から恩恵を受けることができるからです。

しかし、需要の増加により専門家の給与水準が急上昇したり、地価やオフィス賃料が高騰したりすると、クラスターは自らの成功の犠牲になることがあります。その結果、離職率は高まり、雇用維持のためのコストが増大します。ライフサイエンス企業では、特に製造部門において自社が育成した技術者が競争相手の企業に移るケースが目立ちます。

立地する事業活動の内容次第で立地候補が決まります。例えば、R&Dの場合であれば、優秀な学術研究機関や国際企業の本社に近接している必要があるため、ライフサイエンスクラスターの中心が候補となります。製造施設の場合は、有能な労働力を確保するために、ライフサイエンスクラスターの周縁を選定することが望ましいでしょう。

次ページの表は、国・セグメント別にライフサイエンス企業数を示したものです。セグメントの定義については、以下をご覧ください。http://www.biotechgate.com/web/cms/index.php/covered_industry_sectors.html

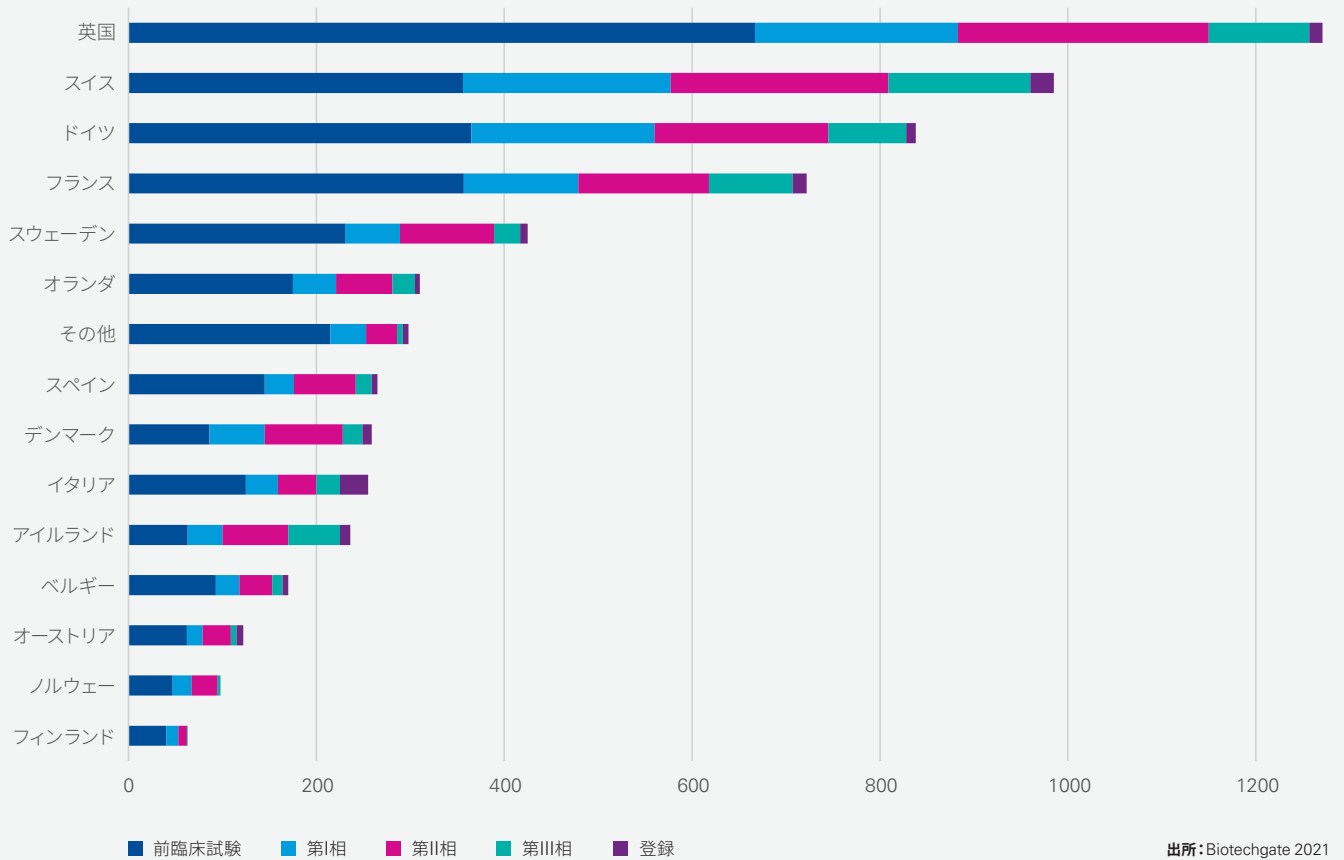


国別ライフサイエンス企業数

国	バイオ テクノロジー —その他	バイオ テクノロジー —R&D サービス	バイオ テクノロジー —治療と 診断技術	デジタル ヘルス	医療技術	製薬会社 (完全統合型)	合計
オーストリア	15	64	49	6	21	20	175
ベルギー	76	147	80	15	54	38	410
ブルガリア	4	13		11		3	31
クロアチア	1	10			1	6	18
キプロス		4	2	3	1	2	12
チェコ共和国	12	46	5	5	10	6	84
デンマーク	32	89	78	26	96	12	333
エストニア	1	14	1	5	3	1	25
フィンランド	16	52	20	29	43	9	169
フランス	187	468	261	189	262	81	1'448
ドイツ	193	786	220	74	552	121	1'946
ギリシャ	5	20	3	12	5	20	65
ハンガリー	16	62	9	15	28	10	140
アイスランド	2	2	3		2	2	11
アイルランド	36	58	48	26	76	64	308
イタリア	159	221	65	23	100	80	648
ラトビア	11	6	1	13	6	7	44
リトアニア	21	33	7	16	29	4	110
ルクセンブルク		1	5	1	1		8
マルタ	1	2	1	1		1	6
オランダ	135	217	139	63	133	42	729
ノルウェー	76	47	45	33	38	9	248
ポーランド	36	64	13	25	37	26	201
ポルトガル	10	20	11	15	9	9	74
ルーマニア	3	3		10	1	8	25
スロバキア	5	11		7		4	27
スロベニア	5	3	1	2	6	3	20
スペイン	197	298	120	233	131	96	1'075
スウェーデン	99	214	171	97	287	44	912
スイス	100	243	250	90	283	72	1'038
英国	200	681	423	108	313	126	1'851
合計	1'674	3'939	2'054	1'159	2'546	984	12'356

出所: Biotechgate 2021

製品パイプラインと開発段階



製品パイプラインを分析することで、特定のライフサイエンスクラスターの強みに対する理解が深まります。欧州で最も製品パイプラインが充実しているのは英国で、スイスが続きます。ただし、第III相の製品に限ればスイスが英国を凌いでいます。

製品を所有する国と開発を行う国が異なる場合があります、この点には留意が必要です。

経済ファンダメンタルズ

経済ファンダメンタルズは、製造施設や知的財産といった貴重な資産を配置する場所を決める際の重要な要素です。

政府債務の対GDP比は経済の安定性を示す重要な指標の一つです。赤字財政支出をいつまでも続けることはできません。国の信用格付け、ひいてはリファイナンスコストに悪影響を与えるからです。新型コロナウイルスの世界的流行によって政府債務の様相は一変し、多くの国で債務水準が上昇しました。経済ファンダメンタルズの脆弱な国が現在の政府債務を維持できるかどうかは引き続き注視する必要があります。

経済の安定性を示すもう一つの指標は、GDPと比較した輸出入取引を示す経常収支です。GDPに占める政府支出の割合は、政府部門が民間部門に比べてどれだけ強いかを表します。

経済ファンダメンタルズ

国	GDP (10億米ドル) 2021年 / 2022年	現在の1人当たり GDP (PPP)、 米ドル換算 (2021年 / 2022年)	経常収支 (2021年 / 2022年 の対GDP比) %	政府債務 (2022年の 対GDP比) %	政府支出 (2022年の 対GDP比) %
オーストリア	471,400.07	58,649.70	2.50	83.90	57.90
ベルギー	578,604.10	54,693.40	-0.20	114.00	60.00
ブルガリア	89,040.40	24,579.20	-0.80	24.20	42.90
クロアチア	70,964.61	30,246.00	-1.00	88.70	55.40
キプロス	28,439.05	38,458.20	-12.00	118.00	46.30
チェコ共和国	290,923.53	43,004.50	3.60	38.10	46.30
デンマーク	395,403.91	60,334.80	7.30	42.20	54.00
エストニア	38,100.81	38,819.30	-1.30	18.20	45.10
フィンランド	280,825.96	51,619.80	-0.20	69.20	56.70
フランス	2,782,905.33	49,377.10	-1.90	116.00	62.10
ドイツ	4,072,191.74	55,891.20	7.00	69.80	51.10
ギリシャ	219,065.87	30,869.20	-6.70	206.00	60.70
ハンガリー	178,788.57	33,949.60	0.10	80.40	51.60
アイルランド	529,244.87	87,212.00	-11.30	59.50	28.40
イタリア	2,010,431.60	44,821.00	3.70	156.00	57.30
ラトビア	41,153.91	32,047.30	3.00	43.50	43.60
リトアニア	70,334.30	38,756.10	8.40	47.30	43.50
ルクセンブルク	82,274.81	120,962.20	4.10	24.90	47.80
マルタ	17,765.27	46,071.20	-3.90	54.30	46.60
オランダ	991,114.64	59,469.10	7.80	54.50	48.10
ノルウェー	579,267.37	67,978.70	1.90	40.30	58.40
ポーランド	688,176.61	34,151.80	3.50	57.50	48.70
ポルトガル	251,945.38	36,760.10	-1.10	134.00	48.40
ルーマニア	301,261.58	32,349.20	-5.30	47.30	42.40
スロバキア	115,468.80	32,545.00	-0.30	60.60	48.00
スロベニア	62,117.77	41,193.80	7.10	80.80	52.00
スペイン	1,397,509.27	42,185.60	0.70	120.00	52.30
スウェーデン	585,939.17	55,027.40	5.20	39.90	52.90
スイス	807,706.04	70,276.60	3.80	42.90	36.20
英国	3,070,667.73	48,438.60	-3.50	97.40	52.20

出所:

<http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD>

<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD>

<http://data.worldbank.org/indicator/BN.CAB.XOKA.GD.ZS>

<https://tradingeconomics.com/country-list/government-debt-to-gdp>

<https://tradingeconomics.com/country-list/government-spending-to-gdp>

総合競争力比較

競争力の向上はさらなる繁栄をもたらします。競争力の強い国は、弱い国よりも持続的かつ包括的な成長が可能となり、国民全体が恩恵を受けることができます。さまざまな機関が競争力の評価項目に基づいて、各国の国際ランキングを発表しています。各国のランキングは時系列やレポートによって大きく異なるため、特定の年やレポートのスナップショットだけを観察するのではなく、国別の傾向を分析することが望ましいでしょう。

米ヘリテージ財団の経済自由度指数は、貿易の自由度、ビジネスの自由度、投資の自由度、財産権の保護などを考慮し、各国の経済自由度を測定しています。

IMD世界競争力年鑑は、長期的なバリュー創出の促進に向けた資源と人材の各国の活用度に注目しています。

国	ランキング2023*	ランキング2022**
オーストリア	23	19
ベルギー	43	24
ブルガリア	32	53
クロアチア	46	59
キプロス	18	33
チェコ共和国	21	34
デンマーク	9	3
エストニア	6	26
フィンランド	11	11
フランス	57	29
ドイツ	14	15
ギリシャ	107	46
ハンガリー	54	42
アイルランド	3	13
イタリア	69	41
ラトビア	17	38
リトアニア	20	30
ルクセンブルク	7	12
マルタ	41	na
オランダ	8	4
ノルウェー	12	6
ポーランド	40	47
ポルトガル	30	36
ルーマニア	53	48
スロバキア	33	50
スロベニア	37	40
スペイン	51	39
スウェーデン	10	2
スイス	1	1
英国	2	18

*出所: <https://www.heritage.org/index/>

**出所: <https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-competitiveness/>



政治的安定と腐敗

世界銀行は、事業運営に関連したガバナンスを多面的に示す総合的および項目別の世界ガバナンス指標 (WGI) を公表しています。欧州諸国は他地域の国に比べておおむねかなり高い評価を得ていますが、IMD世界競争力年鑑は、東欧を中心に依然として政情不安リスクが存在することを示しています。

国	ランク*	政情不安リスク 2020**
オーストリア	82.86	6
ベルギー	61.90	48
ブルガリア	66.19	47
クロアチア	71.90	43
キプロス	63.33	21
チェコ共和国	80.48	37
デンマーク	83.81	1
エストニア	68.10	33
フィンランド	79.05	7
フランス	58.57	19
ドイツ	66.67	11
ギリシャ	57.14	28
ハンガリー	71.43	29
アイルランド	82.38	22
イタリア	60.95	56
ラトビア	60.00	31
リトアニア	75.24	32
ルクセンブルク	95.71	3
マルタ	89.05	na
オランダ	75.71	5
ノルウェー	92.38	15
ポーランド	64.29	51
ポルトガル	90.95	20
ルーマニア	65.24	57
スロバキア	72.38	59
スロベニア	73.81	36
スペイン	59.05	53
スウェーデン	86.67	12
スイス	94.76	2
英国	63.81	23

*出所: <http://info.worldbank.org/governance/wgi/index.aspx#reports>
 **出所: IMD世界競争力年鑑 2020、政情不安リスク。ランキング: 1は最もリスクが低く、63は最も高いことを示す

腐敗認識指数

国	指数/ランク (180カ国中)	スコア (上限は100)
オーストリア	15	76
ベルギー	15	76
ブルガリア	69	44
クロアチア	63	47
キプロス	42	57
チェコ共和国	49	54
デンマーク	1	88
エストニア	17	75
フィンランド	3	85
フランス	23	69
ドイツ	9	80
ギリシャ	59	50
ハンガリー	69	44
アイルランド	20	72
イタリア	52	53
ラトビア	42	57
リトアニア	35	60
ルクセンブルク	9	80
マルタ	52	53
オランダ	8	82
ノルウェー	7	84
ポーランド	45	56
ポルトガル	33	61
ルーマニア	69	44
スロバキア	60	49
スペイン	32	62
スロベニア	35	60
スウェーデン	3	85
スイス	3	85
英国	11	77

出所: <https://www.transparency.org/country>

ライフサイエンス企業は規制の厳しい環境で事業を展開しており、政府や規制当局の関係者との接触が多いため、腐敗が横行するような状況は特に問題です。

上表を見ると、北欧諸国およびスイスの腐敗認識指数が良好な一方、東欧諸国は全般的に透明性に問題があることが分かります。

レジリエンス

大惨事が起こると、企業は大きな打撃を受けます。レジリエンスとは、不確かな時代の困難な事象からの回復力を意味します。

FMグローバルの世界回復力指数は、130の国・地域について破壊的な事象に対する企業のレジリエンスを初めてデータに基づいてランク付けしたものです。

総合的なレジリエンスのトップはデンマークですが、ノルウェー、ルクセンブルク、ドイツ、スイス、フィンランドが肉薄しています。

EU市場と国際協定ネットワークへのアクセス

生産性と効率性は、事業拠点が広範なネットワークにどの程度うまく組み込まれているかによって大きな影響を受けます。各国は自由貿易協定、投資保護条約、二重課税回避条約、社会保障条約、人の移動自由化に関する協定を締結して国際貿易を行っています。条約の強固な枠組みは国際的な成長を促進します。

財・人の自由な移動

本レポートで取り上げている国々の大半はEU加盟国ですが、スイス、ノルウェー、英国は加盟していません（英国は2020年1月31日にEU離脱が実現）。

シェンゲン領域にはブルガリア、クロアチア、キプロス、アイルランド、ルーマニアを除くほとんどのEU諸国が含まれ、EUに加盟していないアイスランド、ノルウェー、スイスも参加しています。シェンゲン領域は共通査証（シェンゲン査証）の発給により、国境を越えた人の移動を可能にする単一法域です。

本レポートで言及する国々のうち、EUにもシェンゲン領域²⁵にも属さないのは英国のみです（EUに加盟していた期間もシェンゲン領域には不参加）。

機能的に運営されている単一市場は競争や貿易を推進し、効率性および質を向上させるとともに価格低下を促します。EUが単一市場と言われるのは、1つの地域において財・サービスの自由な移動を妨げる域内境界や規制が存在しないからです²⁶。ノルウェーとスイスはEU単一市場にアクセスできません²⁷。

2021年5月1日、EU・英国間の通商・協力協定（TCA）が正式に発効しました²⁸。

世界回復力指数

国	ランキング	指数／ 総合スコア
オーストリア	8	94.2
ベルギー	15	90.1
ブルガリア	45	64.6
クロアチア	40	67.4
キプロス	43	64.7
チェコ共和国	20	87.2
デンマーク	1	100
エストニア	28	76.5
フィンランド	6	95.3
フランス	19	89.3
ドイツ	4	96.2
ギリシャ	51	57.2
ハンガリー	35	72.8
アイルランド	11	91.4
イタリア	33	74
ラトビア	39	68.5
リトアニア	30	76
ルクセンブルク	3	96.7
マルタ	46	62.8
オランダ	16	90
ノルウェー	2	98.1
ポーランド	24	84.1
ポルトガル	27	76.8
ルーマニア	38	70.4
スロバキア	31	75.3
スロベニア	41	67.1
スペイン	21	86.8
スウェーデン	7	95
スイス	5	96.2
英国	10	91.5

出所：<https://www.fmglobal.com/research-and-resources/tools-and-resources/resilienceindex/explore-the-data/?&vd=1>

²⁵ https://home-affairs.ec.europa.eu/what-we-do/policies/borders-and-visas/visa-policy/schengen_visa_en

²⁶ www.ec.europa.eu

²⁷ https://ec.europa.eu/growth/single-market_en

²⁸ https://ec.europa.eu/info/relations-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement_en

すべてのEU加盟国は経済通貨同盟（EMU）に参加しており、EUの経済目標に向けて自国の経済政策を調整しています。

欧州統合を最も具体的に示しているのは単一通貨ユーロです。およそ3億4,100万人が日々利用するユーロは、世界第二の通貨となっています。海外旅行やEU各国のウェブサイトでのオンラ

インショッピングが容易であり、共通通貨ユーロの恩恵は明らかです。

ブルガリア、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、ハンガリー、ポーランド、ルーマニア、スウェーデンはEU加盟国ですが、ユーロ圏加盟国ではありません。

国	シェンゲン領域	EU単一市場へのアクセス	EMU加盟国	ユーロ圏加盟国
オーストリア	参加	参加	参加	参加
ベルギー	参加	参加	参加	参加
ブルガリア	不参加	参加	参加	不参加
クロアチア	不参加	参加	参加	不参加
キプロス	不参加	参加	参加	参加
チェコ共和国	参加	参加	参加	不参加
デンマーク	参加	参加	参加	不参加
エストニア	参加	参加	参加	参加
フィンランド	参加	参加	参加	参加
フランス	参加	参加	参加	参加
ドイツ	参加	参加	参加	参加
ギリシャ	参加	参加	参加	参加
ハンガリー	参加	参加	参加	不参加
アイルランド	不参加	参加	参加	参加
イタリア	参加	参加	参加	参加
ラトビア	参加	参加	参加	参加
リトアニア	参加	参加	参加	参加
ルクセンブルク	参加	参加	参加	参加
マルタ	参加	参加	参加	参加
オランダ	参加	参加	参加	参加
ノルウェー	参加	参加	不参加	不参加
ポーランド	参加	参加	参加	不参加
ポルトガル	参加	参加	参加	参加
ルーマニア	不参加	参加	参加	不参加
スロバキア	参加	参加	参加	参加
スロベニア	参加	参加	参加	参加
スペイン	参加	参加	参加	参加
スウェーデン	参加	参加	参加	不参加
スイス	参加	参加	不参加	不参加
英国	不参加	不参加	不参加	不参加

出所：

<https://www.schengenvisainfo.com/de/>

<https://www.efta.int/free-trade/fta-map>

https://europa.eu/european-union/about-eu/countries_en

https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/euro-area/what-euro-area_en

国際投資協定

大手ライフサイエンス企業のバリューチェーンは従来から複数の法域に広がっています。各国政府は、バリューチェーンのなかでもR&D施設や製造施設など最も価値のある資産の誘致を求めており、投資に対して寛容な減税措置、補助金、融資を提供する体制を整えています。しかし、異なる法域への投資にはリスクが伴うことに留意する必要があります。政府によっては、為替管理の導入、免税措置の撤廃、現行の税法規の停止、不均衡な徴税制度の導入、また場合によっては投資家が有する特許などの資産収用もあり得ます。

現在施行されている約3,000の国際投資協定（IIA）の大半は二国間協定であり、異なる法域への投資を行う投資家を保護しています。

IIA加盟によって各国に特に求められるのは、外国人投資家に対する資産収用の禁止と公平公正な取り扱いを保証することです。

価値の高い有形無形の資産を保有するライフサイエンス企業は、組織編成の決定にあたりIIAネットワークの存在を考慮

することが必要です。たとえば、密なIIAネットワークのある法域の事業体経由の投資が望ましいでしょう。ただし、税務計画モデルと同様、IIAを選択する際には、実質的な事業活動が求められる可能性があります。

欧州で最も充実したIIAネットワークを有するのはドイツ、スイス、英国、フランス、オランダ、ルクセンブルクです。

IIAの現状については、国連貿易開発会議（UNCTAD）の投資政策ウェブサイト²⁹で閲覧できます。

EU加盟国に対する投資に際し、現地の裁判所ではなく独立した仲裁委員会に訴える手段を残しておきたい場合は、IIAに参加している各投資対象国に対してEU外の事業体経由で投資する必要があります。

29 <https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements>



物理的インフラ

製造活動や物流の混乱はライフサイエンス業界のサプライチェーンに多大な影響を及ぼすため、インフラの質はきわめて重要な意味を持っています。

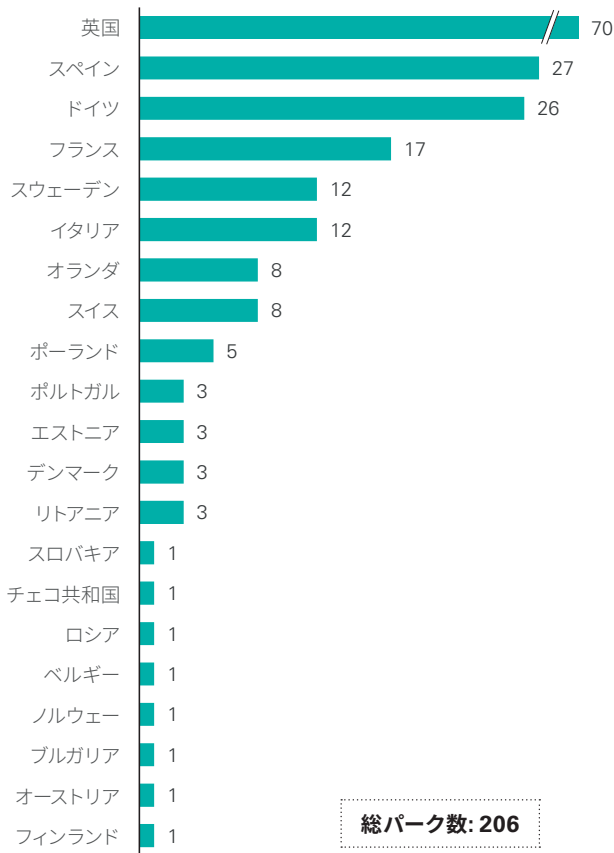
インフラの質 (ランキング)

国	インフラ全体の質	財・サービス全般の流通インフラ	道路インフラのネットワーク密度	鉄道インフラのネットワーク密度	航空インフラの質
オーストリア	10	7	14	14	18
ベルギー	19	22	na	4	24
ブルガリア	50	52	45	24	46
クロアチア	48	45	36	22	57
キプロス	38	27	5	61	41
チェコ共和国	32	37	12	3	42
デンマーク	2	1	10	20	4
エストニア	33	35	19	31	59
フィンランド	4	5	43	35	8
フランス	13	9	7	18	19
ドイツ	11	11	9	7	9
ギリシャ	39	36	29	36	34
ハンガリー	41	41	6	8	37
アイルランド	23	40	16	30	33
イタリア	30	42	38	16	43
ラトビア	37	34	26	28	27
リトアニア	34	19	21	27	40
ルクセンブルク	24	20	24	5	29
マルタ	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
オランダ	9	3	4	11	5
ノルウェー	6	24	33	46	20
ポーランド	35	39	18	13	39
ポルトガル	27	10	47	29	32
ルーマニア	47	56	39	23	52
スロバキア	46	51	27	9	58
スロベニア	29	38	8	15	62
スペイン	26	16	17	26	14
スウェーデン	1	8	20	32	12
スイス	3	2	11	6	3
英国	12	26	15	12	23

注: ランキングは1~63位

出所: IMD世界競争力年鑑2020

国別サイエンスパーク/テクノパーク数



出所: Biotechgate

欧州にはサイエンスパークあるいは製薬/バイオテックパークの充実したネットワークがあります。官民パートナーシップにより設立される例が多く、投資の呼び込みや成長の支援を目的としています。これらのパークはインキュベーターとは異なって製品を市販しているテナントを重視しており、近年、ライフサイエンス不動産に特化した投資家の注目を集めています。

こうしたパークは、R&Dや製造活動をすぐに行える場所を探しているライフサイエンス企業に対して魅力的なソリューションを提供しています。

米国では主要なライフサイエンスハブに関する市場データが容易に入手できますが、欧州では事情が異なり、賃料、利回り、空室率などの市場データを証券会社のレポートやデータベースなど通常の情報源で手に入れることは難しいのが現状です。理由の1つに市場の分散があります。米国のライフサイエンス産業は5~10のハブに集約されていますが、欧州のハブ数はこれをはるかに上回り、各国に分散しています。民間組織と公共組織が運営するパークは分かれています。インキュベーターは、サイエンスパークや製薬/バイオテックパークとは異なり、商業ベースに乗る前の企業を支援します。インキュベーターは、テク

ノロジー重視で成長が望めるスタートアップ企業や創業から日の浅い企業を支援する組織です。技術系のスタートアップ企業が集中するセンターは、地域経済の発展とネットワーク構築への貢献も目指しています。



CEIV Pharma

医薬品・航空貨物業界の先行きには数多くの課題が待ち受けています。グローバル、地域、国の各領域で、航空会社、グランドハンドラー（空港地上支援業者）、倉庫業者、トラック業者、運送業者が遵守すべき諸規制やコンプライアンス要件は増加の一途をたどっています。こうした傾向が強まるなか、医薬品を扱うすべての当事者にとって世界的な認証基準を満たすことが不可欠となっています。コールドチェーンの管理には、医薬品の品質維持に向けた包括的なアプローチと手順が求められますが、一部の荷主、オペレーターや施設は適切な設備を配しておらず、効果的な運営体制がありません。

国際航空運送協会（IATA）は航空業界のステークホルダーおよび規制当局と協力し、組織や航空貨物サプライチェーンが医薬品輸送を適切に行うための品質認証制度CEIV Pharma認証を策定しました。CEIV Pharma認証は医薬品取り扱いに関するグローバルな統一認証であり、航空業界が直面する安全・危機管理、コンプライアンス、効率性向上の必要性に対処するものです。

現行の規制や基準から共通のベースラインを導き出すことにより、この認証は製品の品質を守るための国内外のコンプライアンスを徹底すると同時に、航空貨物特有のニーズに応えるものです。CEIV Pharmaは以下のような多くの既存の基準やガイドラインを網羅しているのはもちろん、より充実した内容になっています。

- － IATA 温度管理規則（TCR）
- － EU 医薬品の適正流通（EU GDP）
- － WHO 付属資料5（pdf）
- － 米国薬局方（USP）基準

認証を受けたすべての企業は、IATAの最新プラットフォーム「ONE Source」にも登録されます。ONE Sourceは検証済みの航空能力とインフラ情報のためのオンライン業界プラットフォームで、IATAの検証プログラムで適正と確認された情報のみを掲載しています。

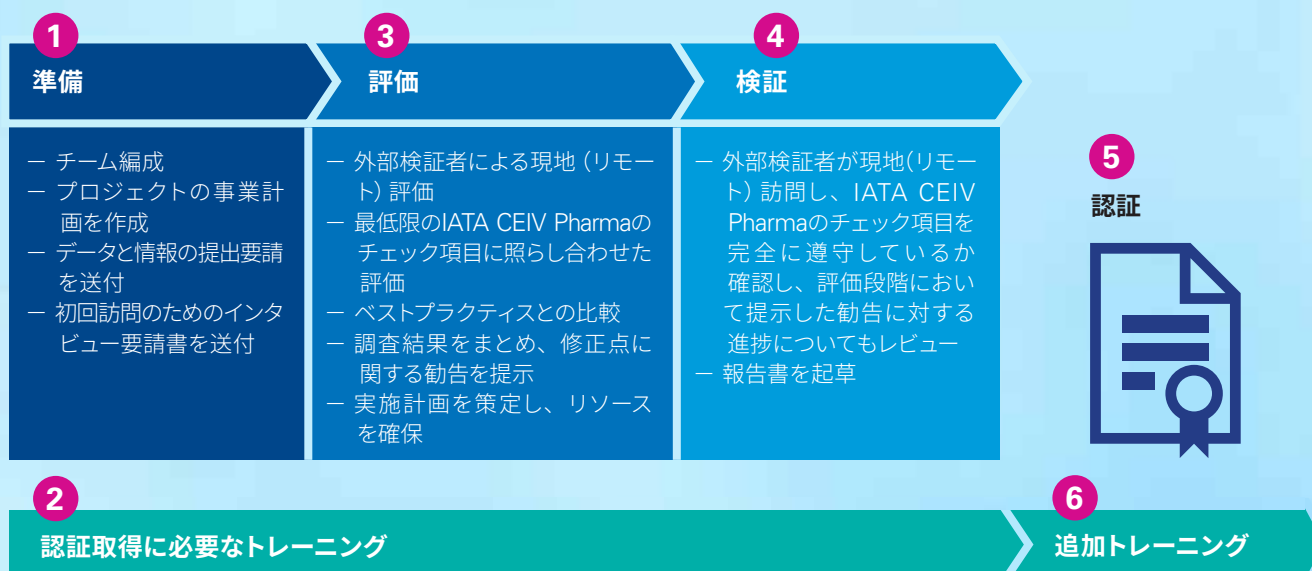
新型コロナ危機で、時間と温度管理に関する正確な情報が必要とされる医療用品・医薬品の貨物を扱う業者にとって、このプログラムは特にタイムリーでした。ONE Sourceは航空会社、空港、荷役施設、貨物輸送業者、グランドハンドラー、荷主、トラック業者の最新の運用情報を掲載しています。航空貨物のサプライチェーンに関わるすべてのサービスプロバイダーはIATAのONE Sourceを無料で利用できます。

詳細はIATAのウェブサイトでご覧いただけます：
<https://customer-portal-iata.force.com/onesource/s/>

寄稿者：Ronald Schaefer, Senior Principal
 IATA Consulting, schaefer@iata.org

認証手順と方法

IATAは次のような段階を経て企業に認証を付与します。





安全性と危機管理

新型コロナウイルスの世界的な感染の拡大は、グローバルなサプライチェーンにおける生物学的リスクに対する脆弱性を浮き彫りにしました。ライフサイエンス企業にとって望ましいのは、主要な価値創出源や資産を配置する場所を探す際に、こうした事態の発生を考慮することです。世界健康安全保障 (GHS) 指数は、195カ国を対象に健康安全保障とこれに関連した能力の総合的な評価およびベンチマークを行い、エピデミックやパンデミックといった重大な生物学的事象が生じた場合の各国の対応力を示すものです。

国	GHS総合スコア
オーストリア	26
ベルギー	19
ブルガリア	61
クロアチア	38
キプロス	77
チェコ共和国	42
デンマーク	8
エストニア	29
フィンランド	10
フランス	11
ドイツ	14
ギリシャ	37
ハンガリー	35
アイルランド	23
イタリア	31
ラトビア	17
リトアニア	33
ルクセンブルク	67
マルタ	98
オランダ	3
ノルウェー	16
ポーランド	32
ポルトガル	20
ルーマニア	60
スロバキア	52
スロベニア	12
スペイン	15
スウェーデン	7
スイス	13
英国	2

出所: www.ghsindex.org

重篤な感染症を引き起こす病原体を最高度に封じ込め研究する高度安全実験施設 (BSL4施設) は、必要不可欠なインフラです。現在、欧州にはBSL4施設が22カ所あります。

国	BSL4施設
チェコ共和国	2
フランス	3
ドイツ	4
ハンガリー	2
イタリア	2
スウェーデン	1
スイス	1
英国	7

出所: www.globalbiolabs.org

欧州の主要機関

機関名	リンク先
EBE – 欧州バイオ医薬品企業協会	https://www.efpia.eu/
EFPIA – 欧州製薬団体連合会	https://www.efpia.eu/
EMA – 欧州医薬品庁	https://www.ema.europa.eu/en
EPHA – 欧州公衆衛生同盟	https://epha.org/
Europa Bio 欧州バイオ産業協会	www.europabio.org
FDA欧州オフィス	www.fda.gov/about-fda/office-global-operations/europe-office
GIRP – 欧州医薬品卸業協会	http://girp.eu/
欧州ジェネリック医薬品協会 – ジェネリック医薬品、バイオ後続品、高付加価値品	https://www.medicinesforeurope.com/
PGEU – EU薬局連合会	https://www.pgeu.eu/



注目：FDA規制が適用される 医薬品製造施設

米食品医薬品局（FDA）は欧州にもオフィスを設けています。欧州オフィスは、あらゆるFDA規制製品に関する欧州と米国の共同プロジェクトの進展を促進し、カバー範囲はEU諸国および英国、スイス、ノルウェーといったEU非加盟国にも及んでいます。FDAの欧州オフィスは、米国に輸出される欧州製の医薬品・食品の安全性、品質、有効性を強化する役割を担っています。

1つ注目されるのは医薬品に関する相互承認協定（MRA）です。この協定により、FDA、EUおよび加盟各国は互いのGMP調査を頼ることができ、規制に関する有益なリソースを自由に使えるようになります。FDAの欧州オフィスは、MRAのプロセスの策定・実行に向け能力評価を行い、必要な他のステップを円滑に進めるうえで重要な役割を果たしています。

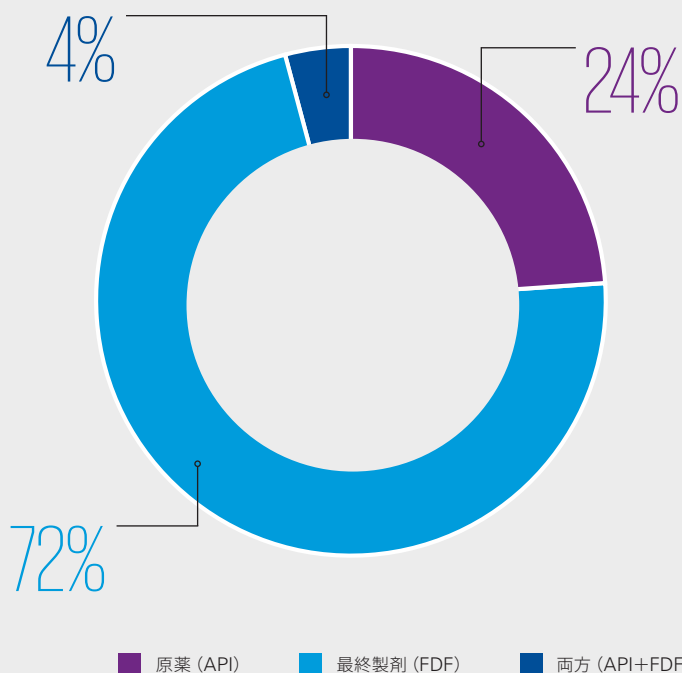
欧州にはFDA規制対象の医薬品製造施設が999カ所あります。このうち、240施設は原薬（API）のみ、722施設は最終製剤（FDF）のみ、残り37施設は両方を製造しています。西欧と東欧では状況が非常に異なっています。西欧では、882施設のうちAPIが214施設、FDFが634施設、34施設は双方を製造していますが、東欧の117施設の内訳はそれぞれ26施設、88施設、3施設となっています。

APIとFDFの双方を兼ね備えるよりも、どちらかに特化した製造施設を建設する傾向がありますが、欧州ではAPIよりもFDFに注力しています。

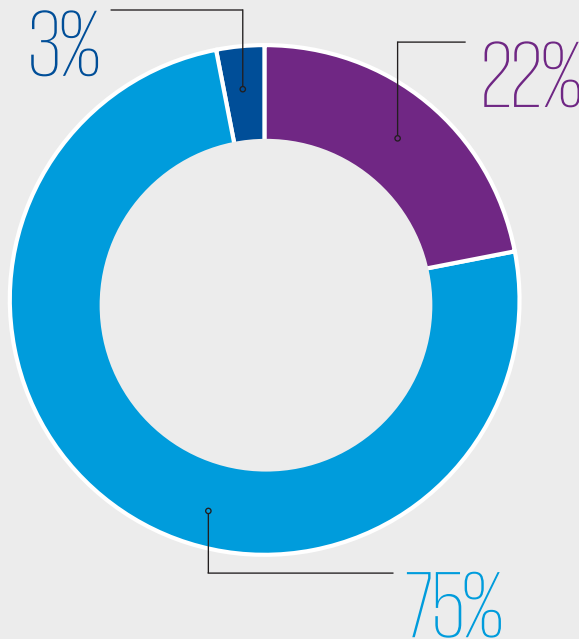
詳細情報：<https://www.fda.gov/about-fda/office-global-operations/europe-office>

西欧と東欧の事業部門における医薬品製造施設分布

西欧の施設



東欧の施設



■ 原薬 (API) ■ 最終製剤 (FDF) ■ 両方 (API+FDF)

国別FDA承認済製造施設

国	地域	原薬 (API)	最終製剤 (FDF)	両方 (API+FDF)	総施設数
オーストリア ^A	ウィーン	0	4	4	19
	その他地域	3	7	1	
ベルギー ^A	ブリュッセル	1	3	0	36
	グレーター・リエージュ	1	4	0	
	グレーター・プールス	0	4	1	
	フランドル地方	2	6	0	
	南部 (フランス語圏)	5	9	0	
ブルガリア ^B	全域	0	6	0	6
キプロス ^B	全域	0	2	0	2
クロアチア ^B	全域	0	4	0	4
チェコ共和国 ^B	全域	6	4	1	11
デンマーク ^A	コペンハーゲン	2	12	3	25
	その他地域	3	3	2	
エストニア ^B	全域	0	0	0	0
フィンランド ^A	全域	2	6	0	8
フランス ^A	北部	8	25	0	127
	パリ	3	16	0	
	中部	10	29	1	
	南部	4	19	0	
	リヨン	3	9	0	
ドイツ ^A	北部	21	33	3	168
	ベルリン	3	5	0	
	南部	23	65	1	
	ミュンヘン	1	3	0	
英国 ^A	スコットランド	6	10	0	119
	ウェールズ	0	7	0	
	イングランド北部	8	28	1	
	北アイルランド	1	5	0	
	イングランド南部	3	35	1	
	ロンドン	0	9	1	
	オックスブリッジ	1	3	0	
ギリシャ ^A	全域	0	9	0	9
ハンガリー ^B	全域	3	9	0	12
アイルランド ^A	コーク	0	7	0	20
	ダブリン	1	8	1	
	その他地域	0	3	0	
イタリア ^A	北部	13	29	3	137
	ミラノ	11	25	2	
	中部	10	34	1	
	南部	1	8	0	



国	地域	原薬 (API)	最終製剤 (FDF)	両方 (API+FDF)	総施設数
リトアニア ^B	全域	0	3	0	3
ルクセンブルク ^A	全域	0	0	0	0
ラトビア ^B	全域	2	1	0	3
マルタ ^A	全域	2	3	0	5
オランダ ^A	北部	2	14	0	34
	アムステルダム	0	2	1	
	南部	8	6	1	
ノルウェー ^A	全域	4	4	0	8
ポーランド ^B	全域	5	14	1	20
ポルトガル ^A	リスボン	1	4	0	8
	その他地域	0	3	0	
ルーマニア ^B	全域	1	6	0	7
スロバキア ^B	全域	3	0	0	3
スロベニア ^B	全域	0	4	0	4
スペイン ^A	バルセロナ	24	19	1	90
	マドリッド	3	11	0	
	その他地域	12	20	0	
スウェーデン ^A	ストックホルム	0	3	1	18
	ウプサラ	0	1	1	
	その他地域	1	11	0	
スイス ^A	西スイス	4	18	0	66
	バーゼル	1	8	1	
	東スイス	4	18	1	
	チューリッヒ	0	3	0	
	南スイス	0	7	1	

A 西欧
B 東欧

APIとFDFの製造拠点

API製造施設が最も多いのはドイツで、これにイタリアとスペインが続きます。ドイツでは、北部と南部にAPI製造施設がほぼ均等に分布しています。イタリアではミラノを中心に北部に集中し、スペインではバルセロナに最も多く存在します。

FDF製造施設は主にドイツ、イタリア、英国、フランスに集中しています。APIの場合とは対照的に、ドイツでは主に南部、またイタリアではミラノを中心に北部に集まっています。英国では、イングランドの北部と南部にほぼ均等に分布し、特に集中している都市はありません。フランスでは、パリを中心に北部に集中しています。

ドイツとイタリアではAPIとFDFともに製造施設の数が多いのに対し、スペインはAPIが、フランスと英国はFDFの施設が多い傾向にあります。

FDF製造施設が比較的多い小国

国の規模に比べて、スイスのFDF製造施設の数突出しています。東スイスと西スイスに均等に分布し、中心はバーゼルです。人口に比してFDF施設の数が多いのはベルギー、オランダ、アイルランド、リトアニア、スロベニア、マルタ、ポルトガルです。

寄稿者：Institute of Technology Management,
University St.Gallen
(連絡先：Prof. Dr. Thomas Friedli & Matteo Bernasconi)

イノベーション

欧州イノベーション・スコアボード

企業が新たなR&D施設あるいは製造施設の拠点を探すにあたり、対象国のイノベーション水準は非常に重要な検討事項です。特定の治療分野における卓越した研究拠点の存在、臨床研究の能力、産学連携の水準は重要な要素です。住民100万人当たりの科学論文発表数が増えている国は、イノベーションハブとして好位置にあると考えられます（2020年版欧州イノベーション・スコアボード）。

イノベーション・スコアボード

欧州イノベーション・スコアボードは、欧州諸国のイノベーション水準を比較したものです。この評価は各国のイノベーションシステムの相対的な強みと弱みを反映し、パフォーマンス向上を目指す国にとって貴重なリソースとなっています。イノベーションで圧倒的な首位にあるのはスイス、これにスウェーデン、フィンランド、デンマークが続いています。

2022年版欧州イノベーション・スコアボード

国	スコア	ランキング
オーストリア	130.071	11
ベルギー	141.674	6
ブルガリア	49.656	34
クロアチア	73.031	26
キプロス	117.643	14
チェコ共和国	101.601	18
デンマーク	148.187	4
エストニア	110.243	16
フィンランド	149.168	3
フランス	115.869	15
ドイツ	129.161	12
ギリシャ	88.249	24
ハンガリー	76.578	25
アイルランド	130.655	8
イタリア	100.62	19
ラトビア	56.13	30
リトアニア	91.814	23
ルクセンブルク	130.473	9
マルタ	92.791	22
オランダ	142.261	5
ノルウェー	133.011	7
ポーランド	66.537	29
ポルトガル	94.833	21
ルーマニア	35.685	37
スロバキア	70.488	27
スロベニア	102.801	17
スペイン	97.538	20
スウェーデン	149.318	2
スイス	156.577	1
英国	130.094	10

出所：https://interactivetool.eu/EIS/EIS_2.html#aからダウンロードした表

R&D支出

R&Dへの国内総支出額は、国内に所在するすべての企業、研究機関、大学、政府系研究機関などによるR&D支出（経常支出と資本的支出）の総計を表します。これには海外から調達したR&D資金は含まれますが、海外で行うR&Dのための国内資金は除外されます。評価には2010年を基準年とした米ドル（固定価格）、購買力平価（PPP）、対GDP比が用いられます。

R&D支出の対GDP比

国	対GDP比 (%)
オーストリア	3.2
ベルギー	2.9
ブルガリア	2.9
クロアチア	n/a
キプロス	n/a
チェコ共和国	n/a
デンマーク	3
エストニア	1.6
フィンランド	2.8
フランス	2.2
ドイツ	3.2
ギリシャ	1.3
ハンガリー	1.5
アイルランド	1.2
イタリア	1.4
ラトビア	0.6
リトアニア	1
ルクセンブルク	1.2
マルタ	n/a
オランダ	2.2
ノルウェー	2.2
ポーランド	1.3
ポルトガル	1.4
ルーマニア	0.5
スロバキア	0.8
スロベニア	2
スペイン	1.3
スウェーデン	3.4
スイス	3.2
英国	1.8

出所：<https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm>

人材

ライフサイエンス企業にとって人材の獲得は非常に重要です。主要なライフサイエンスクラスターには事業経営、R&D、製造の各分野の優秀な人材が世界中から集まっており、ライフサイエンス業界への投資を魅力的なものにしています。

世界人材競争力指数

世界人材競争力指数は、国と主要都市を対象に多様な人材を引き寄せる力をランク付けしたもので、人的資源の招聘、育成、維持によって、政策がどのように生産性向上を実現しているかに注目しています。

出所：<https://knowledge.insead.edu/talent-management/global-talent-competitiveness-index-2932>

人材競争力に関する国際調査 2022

国	スコア	ランキング
オーストリア	67.56	17
ベルギー	67.67	16
ブルガリア	46.04	50
クロアチア	47.19	46
キプロス	56.08	30
チェコ共和国	60.96	21
デンマーク	75.44	3
エストニア	62.47	20
フィンランド	73.28	8
フランス	64.58	19
ドイツ	68.15	14
ギリシャ	49.34	40
ハンガリー	51.03	37
アイルランド	68.36	13
イタリア	54.45	33
ラトビア	55.51	31
リトアニア	54.51	32
ルクセンブルク	71.58	11
マルタ	60.64	22
オランダ	73.90	6
ノルウェー	73.88	7
ポーランド	50.28	39
ポルトガル	59.33	26
ルーマニア	44.25	54
スロバキア	51.34	35
スロベニア	58.27	28
スペイン	58.03	29
スウェーデン	73.93	5
スイス	78.20	1
英国	71.59	10

注：スコアは1～100。ランキングは1～132。

出所：<https://www.insead.edu/sites/default/files/assets/dept/globalindices/docs/GTCI-2020-report.pdf>

大学ランキング

英国の高等教育専門誌「Times Higher Education (THE)」が毎年発表している世界大学ランキングの2021年版は、93の国・地域の1,500校以上を対象にしたもので、世界最大級でかつ多様な大学ランキングとなっています。下表は、生命科学・薬学および自然科学の分野において世界のトップ100校に占める欧州の大学数を国別に示したものです。

世界トップ大学ランキング：生命科学・薬学および自然科学の世界トップ100（2021年）に占める大学数

国	生命科学・薬学の 世界トップ100に 占める大学数*	自然科学の 世界トップ100に 占める大学数**
オーストリア		0
ベルギー	2	0
ブルガリア	0	0
クロアチア	0	0
キプロス	0	0
チェコ共和国	0	0
デンマーク	2	1
エストニア	0	0
フィンランド	1	0
フランス	2	5
ドイツ	3	6
ギリシャ	0	0
ハンガリー	0	0
アイルランド	0	0
イタリア	2	1
ラトビア	0	0
リトアニア	0	0
ルクセンブルク	0	0
マルタ	0	0
オランダ	6	2
ノルウェー	0	0
ポーランド	0	0
ポルトガル	0	0
ルーマニア	0	0
スロバキア	0	0
スロベニア	0	0
スペイン	1	2
スウェーデン	4	2
スイス	5	2
英国	14	9

出所：*<https://www.topuniversities.com/university-rankings/university-subjectrankings/2021/life-sciences-medicine>

**<https://www.topuniversities.com/universityrankings/university-subject-rankings/2021/natural-sciences>

注：2021年

クオリティ・オブ・ライフと環境パフォーマンス

世界中から優秀な人材を集めるためにはクオリティ・オブ・ライフ (QOL) がきわめて重要な意味を持ちます。ファクターのなかには主観的なものもあり、対象とするグループによって大きく異なります。家庭がある上級管理職には、初めて就職する若い単身者とは異なるプッシュ要因およびプル要因があります。

ワークライフバランス

仕事と余暇、その他のなすべき事とのバランスは誰もが直面する課題です。この点に対処するため、政府は働き方を柔軟に手厚くサポートすることによって、なかでも子どもがいて仕事と家庭生活の両立に苦心している従業員を支援することができます。



クオリティ・オブ・ライフと環境パフォーマンス

国	クオリティ・オブ・ライフのランキング (注1) *	環境パフォーマンス ランキング (注2) **
オーストリア (ウィーン)	1	6
ベルギー (ブリュッセル)	28	15
ブルガリア	n/a	41
クロアチア	n/a	34
キプロス	n/a	31
チェコ共和国	n/a	20
デンマーク (コペンハーゲン)	8	1
エストニア	n/a	30
フィンランド (ヘルシンキ)	31	7
フランス (パリ)	39	5
フランス (リヨン)	40	5
ドイツ (ミュンヘン)	3	10
ドイツ (デュッセルドルフ)	6	10
ドイツ (フランクフルト)	7	10
ドイツ (ベルリン)	13	10
ドイツ (ハンブルク)	19	10
ドイツ (ニュルンベルク)	23	10
ドイツ (シュツットガルト)	27	10
ギリシャ	n/a	25
ハンガリー	n/a	33
アイルランド (ダブリン)	33	16
イタリア (ミラノ)	41	20
ラトビア	n/a	36
リトアニア	n/a	35
ルクセンブルク (ルクセンブルク)	18	2
マルタ	n/a	23
オランダ (アムステルダム)	11	11
ノルウェー (オスロ)	25	9
ポーランド	n/a	37
ポルトガル (リスボン)	37	27
ルーマニア	n/a	32
スロバキア	n/a	26
スロベニア	n/a	18
スペイン (バルセロナ)	43	14
スペイン (マドリッド)	46	14
スウェーデン (ストックホルム)	23	8
スイス (チューリッヒ)	2	3
スイス (ジュネーブ)	9	3
スイス (バーゼル)	10	3
スイス (ベルン)	14	3
英国 (ロンドン)	41	4
英国 (エジンバラ)	45	4
英国 (グラスゴー)	48	4

ワークライフバランス

国	ランキング
オーストリア	24
ベルギー	19
ブルガリア	n/a
クロアチア	n/a
キプロス	n/a
チェコ共和国	21
デンマーク	7
エストニア	8
フィンランド	12
フランス	26
ドイツ	17
ギリシャ	23
ハンガリー	10
アイルランド	20
イタリア	15
ラトビア	6
リトアニア	n/a
ルクセンブルク	13
マルタ	n/a
オランダ	3
ノルウェー	9
ポーランド	22
ポルトガル	27
ルーマニア	n/a
スロバキア	16
スロベニア	18
スペイン	14
スウェーデン	5
スイス	2
英国	30

出所: OECD 「より良い暮らし指標 (BLI)」

出所: *マーサー・クオリティ・オブ・リビング
<https://mobilityexchange.mercer.com/Portals/0/Content/Rankings/rankings/gol2017e784512/index.html>
 注: 2019年、ランキングは1~231
 **<https://epi.yale.edu/epi-results/2020/component/epi>
 注: 2020年、ランキングは1~180

労働法規

変化するステークホルダーの要望や市場環境、あるいは破壊的技術に対応するため、多国籍企業は常に事業変革を求められます。必要に応じて事業変革ができるようにするためには、それなりの機敏性を持って事業拠点を選定することが重要です。

1つの指標として、集団および個人のレベルで雇用保護がどの程度厳格か評価する雇用保護指標があります。OECDが発表している雇用保護指標は、正規雇用者の解雇と有期労働者の雇用に関する規制を評価したもので、個人および集団の解雇についても調査しています。

雇用保護

国	雇用保護の厳格さに関する指標： 個別解雇と集団的解雇 (正規雇用者)
オーストリア	1.66
ベルギー	2.72
ブルガリア	n/a
クロアチア	n/a
キプロス	n/a
チェコ共和国	3.02
デンマーク	1.84
エストニア	1.89
フィンランド	2.37
フランス	2.45
ドイツ	2.22
ギリシャ	2.54
ハンガリー	1.78
アイルランド	1.98
イタリア	2.72
ラトビア	2.64
リトアニア	2.25
ルクセンブルク	2.5
マルタ	n/a
オランダ	2.85
ノルウェー	2.27
ポーランド	2.4
ポルトガル	2.85
ルーマニア	n/a
スロバキア	2.28
スロベニア	2.18
スペイン	2.43
スウェーデン	2.48
スイス	1.57
英国	1.74

出所：https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=EPL_OV#

労働生産性と労働稼働率

国	労働生産性、 年間成長率 (%)	労働稼働率、 年間成長率 (%)
オーストリア	2.8	-9.2
ベルギー	0.4	0.8
ブルガリア	0.6	-4.1
クロアチア	-6.7	-1.0
キプロス	n/a	n/a
チェコ共和国	0.3	-6.1
デンマーク	0.5	-3.5
エストニア	3.2	-6.3
フィンランド	-0.8	-2.1
フランス	0.4	-8.4
ドイツ	0	-4.8
ギリシャ	3.3	-11.1
ハンガリー	0.8	-5.5
アイルランド	9.2	-4.1
イタリア	2.4	-10.5
ラトビア	2.1	-5.0
リトアニア	5.1	-5.7
ルクセンブルク	2.1	-4.8
マルタ	n/a	n/a
オランダ	-1.1	-3.2
ノルウェー	n/a	n/a
ポーランド	-1.9	-0.7
ポルトガル	1.8	-9.3
ルーマニア	-1.4	-2.3
スロバキア	4.5	-9.0
スロベニア	0.9	-7.0
スペイン	-0.5	-10.9
スウェーデン	0.4	-3.9
スイス	0.6	-0.2
英国	1.9	-12.0

出所：<https://data.oecd.org/chart/6qLb>

労働生産性と労働稼働率

労働生産性の伸びは景気の1つの重要な側面であるとともに、生活水準を左右するのに欠かせない原動力でもあります。労働生産性は実働1時間当たりのGDP成長率で算出されます。労働稼働率は1人当たり実働時間で示され、その伸びは労働時間

の増加、あるいはそれまで働いていなかったものの労働市場に参加した人の増加を意味します。高い労働稼働率は能力が不十分な人材も含め、潜在的な労働力の大半を吸収できるだけの経済力があることの証です。

雇用主の負担額³⁰

国	社会保険料— 所得7万5,000 ユーロの場合	社会保険料— 所得15万 ユーロの場合
オーストリア	19'942	24'584
ベルギー	20'318	40'635
ブルガリア	3'501	3'501
クロアチア	12'375	24'750
キプロス	15'416	25'091
チェコ共和国	23'325	30'075
デンマーク	1'335	1'335
エストニア	25'350	50'700
フィンランド	14'806	29'610
フランス	33'620	67'202
ドイツ	13'375	14'446
ギリシャ	16'905	22'140
ハンガリー	12'750	25'500
アイスランド	4'575	9'150
アイルランド	8'288	16'575
イタリア	22'171	33'303
ラトビア	17'693	35'385
リヒテンシュタイン	5'843	11'687
リトアニア	1'328	1'437
ルクセンブルク	9'800	17'261
マルタ	7'601	15'101
オランダ	10'840	10'840
ノルウェー	10'574	21'149
ポーランド	10'248	14'786
ポルトガル	17'813	35'625
ルーマニア	1'688	3'375
スロバキア	26'401	36'963
スロベニア	12'076	24'150
スペイン	15'091	15'091
スウェーデン	23'565	47'130
スイス	9'766	14'754
英国	8'932	19'282

出所: <https://data.oecd.org/chart/6qLb>
注: 2020年

労働コスト

事業拠点を選ぶ意思決定プロセスにおいて、給与は投資をする企業にとっても海外での仕事を希望する労働者にとっても重要な要素です。欧州では高度な技術を持つスペシャリストの給与はほぼ同水準ですが、企業と従業員の負担額は国によって異なります。

職種によっては、従業員1人当たりの名目賃金のデータを収集し比較するのが難しいため、給与総額に上乗せされる企業の負担額に注目するのが1つの有効な方法です。これによって手取り給与をはるかに上回る場合が多い総給与コストを把握することができます。従業員は働く国を選択する際、給与総額からどの程度社会保険料を負担するか検討する必要があります。

45～46ページの表は、雇用主と従業員の負担額をまとめたもので、7万5,000ユーロ、15万ユーロの所得について雇用主と従業員の視点から社会保険料負担額を掲載しています³¹。

30 年金基金: 年金は現行標準金利の義務的なもののみを考慮。個人税: 所得税、富裕税、その他類似の税金は含まれない。
算出にあたっては、基本給が7万5,000ユーロ、15万ユーロのみを対象。国の基本方針のみを考慮。任意負担額を加味せず、義務的な負担額のみを使用。
標準/法定控除のみを使用。
現行の社会保険料率を使用。
年金の任意負担が認められている国については、この点は考慮していない。
公表されているIBFDのデータ、およびKPMGのデータに基づいてすべて算出。
ハンガリー: 第三国の国民が2年以内の契約で外国企業に勤務する場合、従業員の社会保険料負担額と雇用主の社会貢献税は免除される。そのため、出向者は現地採用者と想定して算出。

31 従業員は、単身者、子どもあるいは他の扶養家族なし。
算出にあたっては、基本給が7万5,000ユーロ、15万ユーロのみを対象。
国の基本方針のみを考慮。任意負担額を加味せず、義務的な負担額のみを使用。
標準/法定控除のみを使用。
現行の社会保険料率を使用。
年金の任意負担が認められている国については、この点は考慮していない。
公表されているIBFDのデータ、およびKPMGのデータに基づいてすべて算出。
ハンガリー: 第三国の国民が2年以内の契約で外国企業に勤務する場合、従業員の社会保険料負担額と雇用主の社会貢献税は免除される。そのため、出向者は現地採用者と想定して算出。

従業員の負担額³²

国	所得7万5,000ユーロの場合の社会保険料所得	15万ユーロの場合の社会保険料
オーストリア	19' 942	24' 584
ベルギー	20' 318	40' 635
ブルガリア	3' 501	3' 501
クロアチア	12' 375	24' 750
キプロス	15' 416	25' 091
チェコ共和国	23' 325	30' 075
デンマーク	1' 335	1' 335
エストニア	25' 350	50' 700
フィンランド	14' 806	29' 610
フランス	33' 620	67' 202
ドイツ	13' 375	14' 446
ギリシャ	16' 905	22' 140
ハンガリー	12' 750	25' 500
アイスランド	4' 575	9' 150
アイルランド	8' 288	16' 575
イタリア	22' 171	33' 303
ラトビア	17' 693	35' 385
リヒテンシュタイン	5' 843	11' 687
リトアニア	1' 328	1' 437
ルクセンブルク	9' 800	17' 261
マルタ	7' 601	15' 101
オランダ	10' 840	10' 840
ノルウェー	10' 574	21' 149
ポーランド	10' 248	14' 786
ポルトガル	17' 813	35' 625
ルーマニア	1' 688	3' 375
スロバキア	26' 401	36' 963
スロベニア	12' 076	24' 150
スペイン	15' 091	15' 091
スウェーデン	23' 565	47' 130
スイス	9' 766	14' 754
英国	8' 932	19' 282

出所: <https://data.oecd.org/chart/6qLb>

注: 2020年

32 前提と注:

- 独身者、子供なし
- 標準/法定控除のみ
- 企業年金プランは含まない
- 任意負担の年金制度のある国では、その割合は考慮しない
- ハンガリー: 第三国の国民が2年以内の契約で外国企業に勤務する場合、従業員の社会保険料負担額と雇用主の社会貢献税は免除される。そのため、出向者は現地採用者と想定して算出。



01

付属資料1

欧州で初めて新薬を発売するには

KPMGは、ローンチ（医薬品発売）に携わってきた豊富な経験に基づき、6つのワークストリームを定義しました。欧州でのローンチを成功に導くため、要件を満たし、効率的で、持続可能かつ事業展開が望めるオペレーティングモデルの構築を支援します。

ふさわしいパートナーを見つける

市場に直接、新薬を投入する際には、企業は物流、規制環境、品質管理、価格設定、償還など、業務によってはアウトソーシングが望ましいことにも留意するべきでしょう。独自のアウトソーシング方針を定め、初期段階でそのパートナーを特定することは、ローンチを成功に導く上で重要な部分です。

プランニングとタイミング

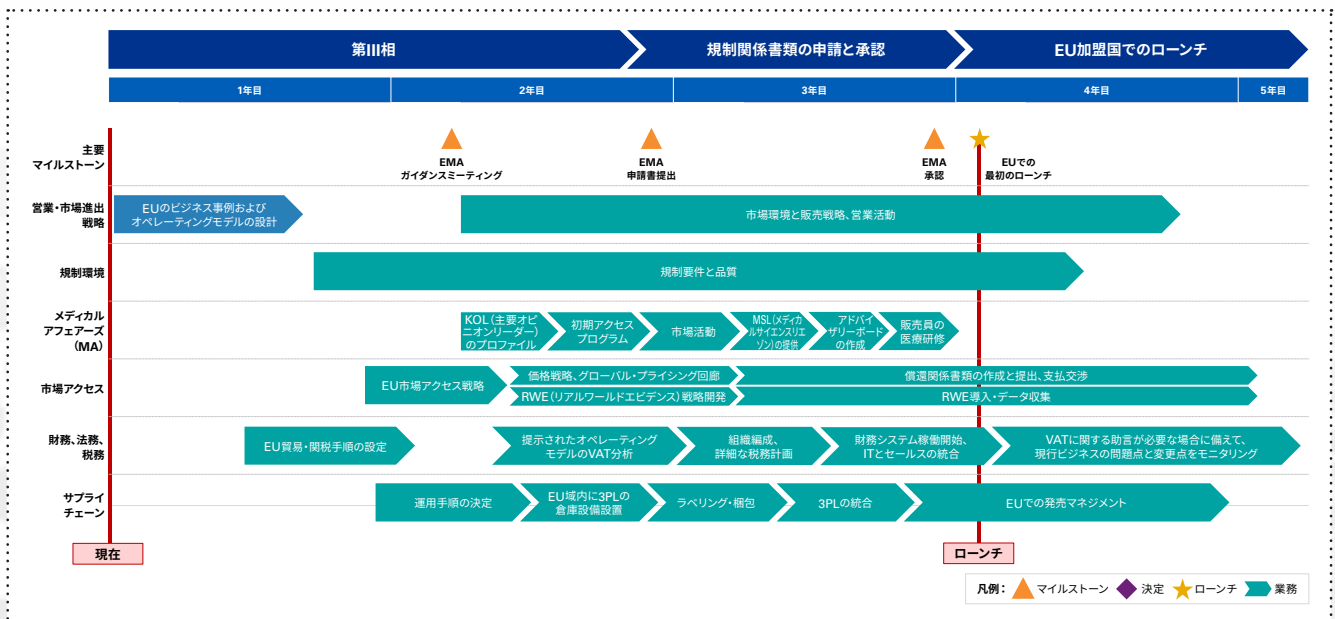
ローンチの出遅れは、製品開発への投資を取り戻す企業の能力を大きく損ねることがあります。

特許の有効期間で時間を無駄にすることも、競合他社にチャンスを与えてしまうことにもなります。さらに重要なのは、ローンチの遅れが患者のクオリティ・オブ・ライフに影響を及ぼす点です。

プロジェクトマネジメントオフィス (PMO) の設置

最も効率的な方法は、PMOを提供する経験豊富なサービスプロバイダーと協力することです。PMOは社内リソースと外部のサービスプロバイダーを連携させ、多様なワークストリームを適切に調整して、製品を予定どおりに発売できるようにします。

一般的な事業展開スケジュール



ワークストリーム

営業・市場進出戦略

欧州市場に参入すべきか、また新薬を発売するかライセンス契約を結ぶべきかについては、第III相臨床試験を開始したらできるだけ早く決定すべきです。ローンチが決まったら、オペレーティングモデルを明確にします。オペレーティングモデルの主要要素は製品、資金、権利の取引フローの設計および欧州本部と子会社の立地選定です。プロセス後半では販売戦略の決定や国別の営業活動の実施、販売員の雇用が必要となります。

規制関係

医薬品販売承認を受けるためのEMA関係書類作成と提出は、製造輸入承認 (MIA) および卸売医薬品販売業者免許 (WDL) の申請とともに重要です。品質管理のシステム、プロセス、トレーニングもこのワークストリームに含まれます。

メディカルアフェアーズ (MA)

このワークストリームでは、主要オピニオンリーダー (KOL) のプロフィール、早期アクセスプログラムの特定、販売員のトレーニングなどが含まれます。

市場アクセス

このワークストリームでは、主要市場向けのアクセス戦略設計 (ローンチシーケンシング) から始めます。欧州では各国 (場合によっては州単位でも) が医薬品の価格を設定できるため、包括的な価格戦略を打ち出すことがきわめて重要です。

ほぼすべての欧州諸国が国際参照価格決定方式 (IRP) を採用していますが、適用方法は国によって異なります。参照国の最低価格を採用する国もあれば、参照価格平均を適用する国もあります。

償還関係書類の作成と提出も重要な要素です。

財務、法務、税務

運営・取引モデルと地域本部の所在地に基づき、財務・ITインフラの整備、法人化およびVAT、貿易・関税その他間接税の分析といった一連の段階を踏んでいかなければなりません。これには直接税モデルの設計と実施も含まれます。

サプライチェーン

取引モデルに続き、サプライチェーンの構想を初期段階から始めるべきでしょう。通常、企業は物流サービスプロバイダー (3PLおよび4PL) と協力して事業を行います。倉庫施設の場所を決めるとともに、ラベリング・梱包関連の問題もこのワークストリームに入ります。



付属資料2

R&Dインセンティブ (税制優遇措置)

先進諸国ではR&Dインセンティブが広く導入されています。経済成長には研究・イノベーションが重要と認識する国が増加しており、優遇税制の導入や補助金その他の資金援助を通じた支援が広がっています。

現在50以上の法域で何らかのR&Dインセンティブが採用されており、複数のインセンティブがある国もあります。

詳細情報：<https://home.kpmg/xx/en/home/insights/2021/05/global-minimum-tax-an-easy-fix.html>

欧州におけるR&Dインセンティブの概要

Jurisdiction	法域R&D 税額控除	R&D 所得控除	R&D資産の 加速償却	R&D 補助金	特許関連 インセンティブ	人件費関連 インセンティブ	融資を含む その他のR&D インセンティブ
オーストリア	■			■			■
ベルギー	■	■	■	■	■	■	■
クロアチア		■		■			■
チェコ共和国		■		■			■
デンマーク	■	■					■
フィンランド		■	■	■		■	
フランス	■		■	■	■	■	■
ドイツ	■			■			
ギリシャ		■		■	■		
ハンガリー	■	■		■	■	■	■
アイルランド	■		■	■	■	■	■
イタリア	■			■	■	■	■
リトアニア	■	■	■				■
ルクセンブルク	■		■	■	■		■
オランダ	■	■	■	■	■	■	■
ノルウェー	■			■			■
ポーランド		■		■	■		■
ポルトガル	■	■		■	■		■
ルーマニア	■	■	■			■	
スロバキア		■		■	■		■
スペイン	■		■	■	■	■	■
スウェーデン				■		■	■
スイス	■	■	■	■	■		
英国	■	■	■	■	■		



付属資料3

規制と品質

医薬品（薬物）の販売承認（MA）取得

EU域内ではいかなる医薬品（薬物）も、EMAまたは関係国の保健当局がMAを発行しない限り商品化し販売することはできません。認められる数少ない例外としては、指定患者プログラム、実験用、あるいはコンパッションネートコース（人道的使用）のために提供される薬物があります³³。

EUでは4種類のMA取得手続きがあります（組み合わせる場合もあり）。

- (1) 中央審査方式—すべてのEU加盟国を対象としたMA。この手続きはHIV、がん、糖尿病などの自己免疫疾患、およびウイルス感染症の治療のための新たな有効成分を含む医薬品、先進医療の医薬品、バイオ由来の医薬品、オーファン医薬品（希少疾病用）に義務付けられています。
- (2) 分散承認方式—EU加盟国の1カ国以上でMAを承認。
- (3) 相互認証方式—ある加盟国がMAを承認済みの場合、他のEU加盟国の1カ国以上でMAを承認。
- (4) 各国別方式—EU加盟国の1カ国のみでMAを承認。適用されることはほぼない。

MAは対象の医薬品が安全で有効性があり、市場に出すことが承認された証です。MAは医薬品販売承認保有者（MAH）に、医薬品安全性監視の実践（GVP）の確約など数多くの義務を課しています。

MAは製薬会社に自社の医薬品の商品化を許可するものではなく、各国の保健当局が付与したライセンスが加えて必要です。各国のライセンスは子会社に対して製品の製造、輸入、商品化を許可するとともに、子会社が製品の安全な取り扱いに責任を持っていることを確認するものです。

EMAまたは各国の保健当局に対する申請書類の編集や提出は、EU内の規制関係を扱うサービスプロバイダーに外部委託されるのが一般的です。EMAの承認が、医薬品のEU全域での販売承認に関する欧州委員会の決定の土台となります。

製造輸入承認（MIA）

EU域内にあり、EUに初めて輸入される物品を受け取る子会社などにも製造輸入承認（MIA）が必要です。事業活動が行われる国で承認されるMIAは、輸入完成品に関する医薬品製造管理および品質管理基準（GMP）の遵守を義務付けています。原薬（API）の輸入や欧州経済領域（EEA）内での製造業務の場合も同様です。

製品の物流経路、インボイスの送付方法、営業活動の範囲などの設定に応じ、各国は製品を商品化するために異なる要件を現地子会社に課しています。ほとんどのEU加盟国では、バイセル取引で最終顧客にインボイスを送る子会社は、まず各国の保健当局から当該活動への許可を得る必要があります。

卸売販売免許（WDA）

子会社がまだ製造輸入承認（MIA）を取得していない場合は、医薬品の保持、購入、供給、輸出のために卸売販売免許（WDA）が必要です。WDAは現地子会社に付与されますが、そのためには、サプライヤーと顧客による医薬品の適正流通（GDP）遵守を確認することを含め、当該子会社がGDPを確実に遵守するためのシステムと責任者（または品質契約書に裏付けられた十分なアウトソーシングソリューション）を備えていることを示す必要があります。これらの慣行はEMAガイドラインによって規定されており、理論上すべてのEU加盟国に等しく適用されますが、実際のところ、規制の解釈や実施状況は国によってかなり異なります。そのため、国によっては現地関連会社が責任者や役員を増員する必要があるかもしれません。

品質保証システムを備え、有資格者を確保し（社内または外部プロバイダー）、GMP、GDP、GVPに従って事業を構築するには時間がかかります。ローンチの順序に従って計画を立て、十分な時間的余裕をみて予算を組む必要があります。

製薬会社やバイオテック企業にとって、EU加盟国間におけるハイレベルの相互承認や共有の基準は利益につながります。MA、MIA、WDAを保有する子会社はEU域内に所在地が必要ですが、その他の機能、資産やリスクを持つEU本社はスイス、ノルウェー、英国などのEU非加盟国にあってもかまいません。

代表的な進出スケジュール

タイプ	EU	発行者	有効範囲	期間 ³⁴
販売承認 米国の新薬承認申請と同様に、MAは製品が有効性と安全性の基準を満たしていることを確認する。	MA	EMA 各国当局	EU、EEAまたは国別 スイスでは迅速化が可能	12～24ヵ月
卸売業許可／卸売販売免許 ほぼすべてのEU加盟国で、製薬会社は当該法域で子会社がバイセル方式での営業を行うためにWDLを取得する必要がある。WDAは医薬品の適正流通 (GDP) に照らして、組織に効果的な品質保証環境が整っていること、また卸売責任者がその監視を行っていることを確認する。	WDL/WDA	各国当局	国別	6～9ヵ月
製造輸入承認 製造輸入承認 (MIA) は、組織が少なくとも医薬品製造管理および品質管理基準 (GMP) を満たす製品を市場に出す (有資格者によるバッチ証明) ための品質管理システムを備えていることを確認する。MIAを取得する必要があるのは、EU市場に初めて製品を投入する国にある子会社のみ。	MIA	各国当局	EU、EEA共通 スイスでは迅速化が可能	6～12ヵ月 WDAと合わせて承認されることが多い
グッドプラクティス	cGxP	EU指令、 各国当局が発行	各国当局が実施	なし

医療機器

EUの医療機器規則 (MDR) および体外診断用医療機器規則 (IVDR) は、2017年5月に発効しました。本規則はEUの医療機器指令 (93/42/EEC)、能動埋込医療機器指令 (90/385/EEC)、体外診断用医療機器指令 (98/79/EC) に代わるものです。

MDRには3年、IVDRには5年の移行期間が設けられています。スイスは欧州市場や他の地域で自国企業の競争力を維持するため、これらの変更を採用するとみられます。MDRとIVDRの主要目標は、医療機器の品質と安全性を強化して患者の安全を向上させ、EU内の法規制の整合性を図ることです。それによって臨床試験や性能テストはもちろんですが、製品の識別やトレーサビリティのような基本面上にも影響が及びます。

新たなMDR、IVDRの遵守により、影響を受ける企業の作業量は増加が予想されます。設立された組織は自社の製品ポートフォリオを新規則に基づいて評価し、フィット&ギャップ分析を実施しなければなりません。現在欧州への事業進出を検討している企業は、規制当局との連携やコミュニケーションを図ると同時に、プランニングにこれらの変更点を組み込み、医療機器の登録・申請プロセスに追加のコストや労力が必要なことを考慮しておくべきです。ITシステムに品質管理、規制関連業務、データ管理を集約しておくことが重要です。さらに、顧客にスムーズな配送ができるよう、サプライチェーンネットワークや契約を見直すことも必要です。

33 以下は例外
 - 指定患者プログラム
 - 実験用薬物
 - コンパッションエートユース

34 期間は当局の規定したもののみ。書類作成 (品質管理システムなど)、施設設置、ベンダー資格認定などは含まれていない。

付属資料4

EUの補助金、融資、その他のプログラム

投資、研究、イノベーション関連プロジェクトで利用可能なEUの補助金や融資は多岐にわたります。ホライズン・ヨーロッパのような一部の資金援助プログラムはEUが直接管理し、企業や研究機関に配分されます。その他は間接的な支援で、金融仲介機関などの実施パートナーを通して同様の投資を推進するものです。EUの基金の大半は、EUの厳格なガイドラインに従って直接的に基金の管理をする権限を持つ加盟国を対象としています。

以下のセクションでは、投資、研究、イノベーションのプロジェクトに関するEUの重要な資金提供手段について解説します。

ホライズン・ヨーロッパ

ホライズン・ヨーロッパはEUの9期目のフレームワークプログラムで、期間は2021～27年です。これは研究・イノベーションを対象とした世界最大の資金援助プログラムで、予算は955億ユーロとEUの歴史のなかで最大規模となっています。

このプログラムは、欧州全域での協力体制に重点を置いているのが大きな特徴です。資金援助を受けるためには、申請するプロジェクトがEU域内の複数の国のチームにより実施される

ことを証明する必要があります。アソシエイト加盟国（第1の柱の項のリンク先を参照）、また欧州以外の国々もプロジェクトの対象となります。

ホライズン・ヨーロッパは、異なるセクターとテーマに関する3つの柱とクラスターにより構成されています。

第1の柱は、欧州研究会議（ERC）を通じた資金援助によって基礎研究を支援するものです。ERCの資金は160億ユーロです。EU加盟国あるいはアソシエイト加盟国の研究者であればプログラムに応募できます。

詳細情報：ERC: European Research Council | <https://erc.europa.eu/>

第2の柱は、申請されたR&Dプロジェクトを支援します。ライフサイエンスのR&Dは主に、第2の柱の健康、食品、バイオエコノミー、天然資源、農業、環境のクラスターで対象とされています。第2の柱は、ホライズン・ヨーロッパの最も重要な部分で予算は700億ユーロです。

第3の柱は、研究、教育、ビジネスの分野から主要な関係者を結集し、欧州のイノベーションの可能性を広げることを目的としています。第3の柱に含まれる主要機関は欧州イノベーション会議（EIC）で、予算は101億ユーロです。EICの特徴は、補助金や投資によって個別企業（主にスタートアップ企業や中小企業）に資金を提供する点です。現在、直接株式投資などを行っており、EIC基金が運用しています。

欧州委員会が管理するEIC基金は、企業への直接株式投資のために設立されました。この基金はEICアクセラレータ向けに選別した画期的なイノベーション企業に、50～1,500万ユーロのブレンデッドファイナンス（補助金と株式の組み合わせ）による支援を行います。

国からの直接援助と地域別援助

EU加盟国が個別企業に直接的に資金援助することは、全般的な経済発展に基づいて正当と認められない限り、通常は禁止されています。一方、地域全体の発展に向けた地域支援はおおむね認められています。2022年1月、欧州委員会は2027年までの改訂ガイドラインを発効させましたhttps://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1825。改訂版の大きな変更の1つは、EUの遅れている地域への投資に対して追加インセンティブを提供することにより、欧州グリーンディール・デジタル戦略の目標に向けて資金援助の上限を引き上げたことです。

企業および海外の直接投資家は最新の地域援助マップを掲載したサイト、https://ec.europa.eu/competition-policy/state-aid/legislation/modernisation/regional-aid_enをご覧ください。

詳細情報：Investment opportunities: https://ec.europa.eu/info/join-investment-plan_en

ホライズン・ヨーロッパへの補助金申請

ホライズン・ヨーロッパは、専用ポータルを設けて補助金申請を公募しています。次回以降の公募については、電子公募資金・入札専用ポータル (Funding and Tenders Portal) からアクセスできます。プロジェクト提案書の作成から提出までの期間は6ヵ月で、欧州委員会はその後6ヵ月をかけて、資金援助をするプロジェクトと金額を決定します。

申請者の資格

応募できるのは企業、研究機関、大学、民間組織などです。EU加盟国あるいは加盟国以外でも参加可能な国にあるライフサイエンス企業であれば、業態を問わず応募できます。

パートナーを探す

ほとんどの場合、ホライズン・ヨーロッパへの申請には複数のEU加盟国あるいはアソシエイト加盟国の研究者と企業の協働が求められるため、プロジェクトのパートナーを見つけることが不可欠です。欧州以外のパートナーでも、欧州のパートナーと共同研究をしていれば参加は可能です。複数のEU加盟国やアソシエイト加盟国でR&Dを行っている企業は、そのグループ内でパートナーシップを結ぶことができますが、プロジェクトを提出するためには追加的にグループ外のパーティーが少なくとも2つ必要です。

各参加国はナショナルコンタクトポイント (NCP) を設けており、各国の企業や研究者にホライズン・ヨーロッパへの参加に関するあらゆる面についてガイダンス、実際に役立つ情報、支援を提供します。NCPのリストはポータルサイトFunding & tenders (europa.eu)に掲載されています。

デジタル・ヨーロッパ・プログラム

デジタル・ヨーロッパ・プログラム (DIGITAL) は、デジタル技術を企業、市民、行政に行き渡らせることを目的にしたEUの新たな資金援助プログラムで、予算は76億ユーロです。このプログラムはスーパーコンピューティング、人工知能 (AI)、サイバーセキュリティ、先端デジタルスキル、デジタル・イノベーションハブを通じた経済・社会レベルでのデジタル技術の普及といった専門的能力が求められる5つの分野を重視しています。

このプログラムの資金援助と入札の機会に関するウェブページには、すでに募集している、またこれから募集する企画提案の概要が掲載されています。上述した主要分野の1つで、すなわちデジタルヘルスやAIを活用した医薬品開発などの事業活動を行っていただければ企業の規模は問いません。

詳細情報：<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme>

インベストEUプログラム

EUは、2021～27年に実施パートナーへの融資保証を通じて3,720億ユーロ超の追加投資を発動させることを目指しています。

このプログラムを利用したい企業は、国や地域で金融商品がEU保証でカバーされているか、地元の商業銀行や自治体が運営するパブリックバンクと共同で調査する必要があります。

詳細情報：[How to get financing | InvestEU \(europa.eu\)、https://ec.europa.eu/investeu/investeu-fund/how-get-financing_en](https://ec.europa.eu/investeu/investeu-fund/how-get-financing_en)

欧州地域開発基金と結束基金

欧州地域開発基金 (ERDF) は、加盟国の住民1人当たり国民総所得 (GNI) がEU平均の90%未満の国を対象としており、総予算は2,720億ユーロです。

この基金を利用したい企業は、各国の管理当局 (Managing authorities - Regional Policy - European Commission (europa.eu)で見つけることができます) 経由で直接申請する必要があります。

詳細情報：[Infocentre - New Cohesion Policy \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/info/infocentre/infocentre-new-cohesion-policy_en)

ERDFは、欧州委員会と加盟国の国や地域の当局が責任を分担します。加盟国の行政機関は融資するプロジェクトを選定し、日々の運営に責任を持ちます。

詳細情報：[Cohesion Fund – Regional Policy – European Commission \(europa.eu\)、https://ec.europa.eu/regional_policy/en/funding/cohesion-fund/](https://ec.europa.eu/info/infocentre/infocentre-cohesion-fund_en)

EU4Healthプログラム

EU4Healthプログラムは新型コロナウイルス感染症に対処するものです。このプログラムはEU加盟国、またはこのプログラムに関係している非加盟国の適格事業体、保健機関、NGOに資金援助し、予算は53億ユーロです。

このプログラムはまだ開発段階にあるため、ファンディングや協働体制はまだ確立していません。本プログラムの主な目的に沿ったサポート、サービス、製品を提供できる企業は直接EU4Healthのウェブサイトをご覧ください。

https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_en

公正な移行基金

公正な移行メカニズム (JTM) は、11の加盟国にある31の石炭産出地域の脱炭素化を目的として設立された補完的な財政支援ツールです。公正な移行基金 (JTF) の予算は175億ユーロで、脱炭素化への移行プロセスを推進する企業やプロジェクトに補助金、融資、金融保証などを提供します。

JTMは開発段階にあります。低炭素技術への移行と経済多様化への支援を検討している企業はJTMの利用を考慮すべきでしょう。The Just Transition Mechanism: making sure no one is left behind | European Commission (europa.eu)

「資金へのアクセス」

EUの公式サイトには、EUが支援している融資やベンチャーキャピタルの概要が掲載されています。Access to finance – Your Europe (europa.eu) modernisation/regional-aid_en

他の資金源

欧州投資銀行 (EIB) と欧州投資基金 (EIF)

欧州投資銀行 (EIB) は世界最大の国際金融機関で、気候に配慮した資金提供を大規模に行っており、EUの優先事項や目的を推進するプロジェクトを支援しています。

EIBが大企業や中規模企業を中心に直接支援を行う一方、欧州投資基金 (EIF) は主に欧州の中小企業向けにリスクファイナンスを専門に提供しています。

詳細情報：<https://www.eib.org/>

欧州復興開発銀行 (EBRD)

欧州復興銀行 (EBRD) は、債券や株式を通じて企業顧客を支援し、欧州の製造業の発展を促す重要な役割を担っています。EBRDは民間部門のプロジェクトに最低300万ユーロからはじめ、最大で2億5,000万ユーロを融資します (平均融資額は2,500万ユーロ)。民間部門のプロジェクトには200万~1億ユーロの株式投資を行います。

詳細情報：<https://www.ebrd.com>

その他のプロジェクト – 官民パートナーシップ

イノベティブ・ヘルス・イニシアチブ (IHI)

IHIは、科学的知識の具体的なイノベーションへの転換を促す、EU全域のヘルスリサーチおよびイノベーションエコシステムの構築を後押しすることを目的としています。EUは上限12億ユーロをIHIに拠出し、業界パートナーと寄付パートナーは合わせてほぼ同額を拠出します。業界パートナーは少なくとも10億ユーロを拠出することになります。

詳細情報：IMI Website Innovative Health Initiative | IMI Innovative Medicines Initiative (europa.eu)

ユーレカ/ユーロスタープログラム

ユーロスターはユーレカとEUの共同プログラムです。資金援助の対象は大企業、中小企業、研究機関で革新的製品の開発・商品化を支援しています。

申請には、ユーロスターのウェブサイト<https://www.eurekanetwork.org/>に登録する必要があります。申請書提出および申請可能な国の資金援助状況に関する質問には、パートナー国のコンタクトパーソンが回答します。

自立生活支援 (AAL)

AALは、高齢者のクオリティ・オブ・ライフを向上させ、健康な老後を送るための技術とイノベーションの分野でのビジネスチャンスを強化することを目指します。AALは高齢者向けの製品やサービスの商品化に向け動いているプロジェクトに資金を提供します。

詳細情報：<http://www.aal-europe.eu/about/>

国際研究インフラと他の資金源

欧州分子生物学研究所ベンチャー (EMBL Ventures)

ドイツのハイデルベルクに本部を置くEMBL Venturesは、欧州全域で新たな治療法や医薬品、次世代実現技術プラットフォーム、診断・医療機器分野でのイノベーションによって大きなビジネスチャンスを創造できる企業の育成に向けて投資しています。

詳細情報：Industry relations | EMBL.org

欧州シンクロトロン放射光施設 (ESRF)

最先端の高エネルギーシンクロトロンを有するESRFは、世界で最も輝くX線の発生源であり、凝縮系物質・生命体科学の基礎研究・イノベーション主導研究の卓越した拠点です。フランスのグルノーブルに本部を置き、22のパートナー国の国際協調により運営されています。

詳細情報：Industry (esrf.fr)

欧州投資銀行 (EIB) / 欧州投資基金 (EIF)

提供者	資金源	プログラムタイプ	実施内容	支援対象
EIB/EIF	EIB直接投資 EIF	融資、保証、 株式投資 資金援助	EIBは民間部門に対して、融資や株式投資を直接的に行うか、あるいは中小企業やベンチャーキャピタルへの投資に特化している投資基金であるEIFを通して行う。	大企業やそのグループ、中規模企業、中小企業、プロジェクトファイナンスの特別目的会社 (PPPとコンセッション契約を含む)、プライベートエクイティ (PE)、ベンチャーキャピタルファンド (VC)
欧州復興開発銀行	EBRD	融資、保証、 株式投資 資金援助	EBRDは、債券や株式を通じて企業を支援し、欧州の製造業の発展を促す重要な役割を担う。	欧州の優れた立地の国で大規模な製造施設の建設を計画中の企業

その他のプロジェクト—官民パートナーシップ

提供者	プログラム名	プログラムタイプ	実施内容	支援対象	2021~26年 予算額
欧州委員会、 民間パートナー	イノベーター・ヘルス・イニシアチブ (IMI)	融資、保証、 株式投資 資金援助	デジタル分野で活躍する企業を含め、バイオテクノロジー、医療技術など分野横断的なプロジェクトへの資金援助	ライフサイエンス産業で積極的な企業やプロジェクト	22億ユーロ
ユーレカ	ユーロスター 2	補助金	ユーロスターは、ユーレカとEUの共同プログラム。支援対象は大企業、中小企業、研究機関で革新的製品の開発・商品化を支援。	革新的製品の商品化を計画中の大企業、中規模企業、中小企業	
一部の EU加盟国	自立生活支援 (AAL)	補助金	自立生活支援 (AAL) は、高齢者のクオリティ・オブ・ライフを向上させ、健康な老後を送るための技術とイノベーションの分野でのビジネスチャンス強化するための資金援助プログラム	テクノロジー&メドテック企業	

国際研究インフラと他の資金源

提供者	プログラム名	プログラムタイプ	実施内容	支援対象
27の加盟国	欧州分子生物学研究所 (EMBL)	ベンチャー基金	EMBL Venturesは、きわめて有望な商品を創造する企業の育成に向け、欧州全域で投資を実施	分子生物学のプロジェクトを有する企業
22のパートナー国	欧州シンクロトロン放射光施設 (ESRF)	研究インフラへのアクセス	ESRFは世界で最も輝くX線の発生源であり、凝縮系物質・生命体科学の基礎研究・イノベーション主導研究の卓越した拠点	物質科学研究を行っている企業

KPMGについて

KPMGは、監査、税務、アドバイザリーサービスを提供する、独立したメンバーファームのグローバルネットワークです。世界143の国と地域でサービスを提供しており、全体で265,000人以上の人員を擁し、ビジネス、政府、公的機関、非営利団体、さらには（メンバーファームの監査・保証事業を通じて）資本市場のニーズにも対応しています。KPMGは自社のグローバルネットワークの品質と一貫性にコミットしています。急速に変化し、前例のない混乱の発生がニューノーマルになっている世界において、自信を呼び起こし、すべての面で変革を推進します。

KPMGは、ヘルスケア・ライフサイエンス産業に特化したプラクティスやこれに関連する幅広い官民パートナーシップを有しています。ケアシステムの再編からコネクテッドヘルス、オペレーショナル・エクセレンス、従業員の能力開発まで、支払人／プロバイダーの改革プログラムを支援します。医薬品、バイオテック、メドテックを扱う企業のオーガニック／ノンオーガニックグロースへの意欲、事業体制の合理化、規制遵守の遂行に向けて支援します。人々の健康改善、グローバルネットワークモデルの利用というミッションに信念を持っており、世界中のベストプラクティスを共有する「何かを教え、何かを学ぶ (something to teach, something to learn)」という理念を実践しています。



その他のKPMG出版物

KPMGの出版物は、本レポートで対象とした国々に関する知見、分析、研究を紹介しており、すべてオンラインでご覧いただけます。詳細については、下記のリンクをクリックしてください。



KPMG Voice

地域や世界のビジネス問題に関するKPMGスイスの専門家による
Thought Leadershipと知見

kpmg.ch/voice

お問合せ先

栗原 純一

KPMGジャパン
ライフサイエンスセクター
統轄パートナー
KPMGコンサルティング パートナー

宮原 潤

KPMGジャパン
ライフサイエンスセクター
KPMGコンサルティング パートナー

KPMGジャパン

セクター統轄室
Sector-Japan@jp.kpmg.com

ライフサイエンスセクター

kpmg.com/jp/life-sciences

執筆者

André Guedel

Director
Head Site Selection Services
KPMGスイス
+41 58 249 28 24
aguedel@kpmg.com

Dr. Patrik Frei

CEO
Venture Valuation
Zurich, Switzerland
+41 43 321 86 60
p.frei@venturevaluation.com

Publisher

KPMGスイス
Badenerstrasse 172
PO Box
CH-8036 Zurich

Concept, editing and design

André Guedel, KPMGスイス
ohcomms.co, London
sport media //design, Dietlikon

Illustrations, pictures

Shutterstock

Additional Contributors

Hugues Salomé, KPMGスイス
Wout Steurs, KPMG EU Office
David Gelb, KPMGオーストラリア
Dr. Arthur Krause, KPMGスイス

本冊子は、KPMGスイスが2023年6月に発行した「Site Selection for Life Sciences Companies in Europe」を、KPMGスイスの許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

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するよう努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降における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。

© 2023 KPMG AG, a Swiss corporation, is a subsidiary of KPMG Holding AG, which is a member of the KPMG global organization of independent firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

© 2023 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law 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. 23-1030

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

