

**インド製薬産業における研究開発と特許出願 --
WTO/TRIPSへの含意 (特集 発展途上国と知的財産権
-- 経済学的アプローチ)**

著者	岡田 羊祐, 久保 研介
権利	Copyrights 日本貿易振興機構 (ジェトロ) アジア 経済研究所 / Institute of Developing Economies, Japan External Trade Organization (IDE-JETRO) http://www.ide.go.jp
雑誌名	アジア経済
巻	45
号	11/12
ページ	113-146
発行年	2004-11
出版者	日本貿易振興機構アジア経済研究所
URL	http://hdl.handle.net/2344/265

インド製薬産業における研究開発と特許出願

WTO/TRIPS への含意

おか だ よう すけ
岡 田 羊 祐
く ぼ けん すけ
久 保 研 介

はじめに

インド特許制度 歴史的経緯

先行研究

仮説の設定

データおよび変数の構成

推計方法

推計結果

おわりに

補論

はじめに

GATT・WTO における TRIPS 合意 (Trade Related Aspects of Intellectual Properties, 1995 年) を受けて、発展途上国で特許制度の強化改正が行われつつある。これまで発展途上国は、医薬品特許に対してきわめて弱い保護しか与えてこなかった。インド、ブラジルなど多くの途上国は、医薬品に「物質特許」(product patent) を認めず、「製法特許」(process patent) のみを認めてきた。またオリジナルを模倣した医薬品(ジェネリック)を提供する企業も数多く存在していた。これに対して、米国を中心とする先進国は、1986年から始まった GATT ウルグアイ・ラウンドにおける交渉を経て TRIPS 合意(1995年1月発効)を途上国と結ぶことに成功した。これによって、すべての

WTO 加盟国に知的財産権の強化を図ることが義務づけられることとなった。

TRIPS 合意は世界人口の多くを占める途上国の研究開発(R&D)や技術普及に大きな影響を与えると予想される。しかし、これら知的財産権強化の途上国へのインパクトは実証的に十分に解明されているとはいえない。TRIPS 合意を評価する先進国の立場からは、熱帯病など途上国特有の疾患に対する医薬品の研究開発が促進される、途上国自身による R&D が活発化する、知的財産権強化により先進国から途上国への技術移転契約が容易になる、などと主張されている。一方、途上国の立場からは、医薬品価格が高騰する、途上国におけるライフサイエンス関連企業の発展にダメージを与える、と危惧されている。ただし、インドは、いわゆる低開発国(the least developed countries, LDCs)とは異なり、有力なジェネリック企業を多数抱える世界有数の医薬品生産国である。したがって、TRIPS 合意が与えるインパクトは、他の LDC 諸国とは明らかに異なると考えられる。

本稿では、以下の3つの視点から TRIPS 合意前後のインド製薬産業の動向を検討する。第1に、インド製薬産業における R&D 投資の推移を調べる。R&D インセンティブは、企業規

模，市場構造要因などによって複雑に影響を受ける。基本的には，R&D 投資から得られる期待収益率によって，そのインセンティブの大きさは決まるが，R&D の期待収益率は，現時点での（事前の）収益率と事後的な期待収益率との差で決まるのであり，しかも事前の収益率と事後的収益率は，各々異なる要因からも影響を受ける。したがって，研究開発インセンティブと特許制度との関連を見極めることは一般に容易でない。本稿では，1995年の TRIPS 合意前後（1991年から1999年まで）の R&D 投資の推移を調べることによって，間接的ではあるものの，TRIPS の影響を推測することを試みる。

第 2 に，インド製薬企業のプライス・コスト・マージンの決定要因について考察する。特許権は独占的实施権を付与するものであり，TRIPS 合意は特許権者のマージン率を高める効果をもつであろう。逆に非特許権者のマージン率にはマイナスの影響を与えるであろう。ただし，インドでは2005年まで TRIPS の完全実施は猶予されており，また1995年 1 月以前に優先権を得た特許に対しては特許付与が行われない見通しであるため，TRIPS 合意がマージン率にどのような影響を与えるのかは定かでない。考慮されるべきは，TRIPS 合意がインド国内における市場競争（市場支配力）に与えた影響である。また，特許を取得した企業がインド国内の他のジェネリック企業へのライセンス契約や差止請求が可能か否か，外資系企業による特許権の効力はどの程度確保されるか，などインド国内の特許のエンフォースメントの程度にも依存している。これは R&D が収益性に与える効果を左右する。

第 3 に，さまざまなタイプの企業を包含する

インド製薬産業において，TRIPS 合意が特許出願のビヘイビアに如何なる影響を与えているかをみる。インドの製薬企業は，一部の研究開発型企業，多数の中小規模のジェネリック企業，それから相当数の外資系企業からなっている。これら質的に異なるプレイヤーによって構成されるインド製薬産業では，TRIPS も多様なインパクトを与えているのではないかと予想される。本稿では，外資系企業を除くインド系企業の特許出願に焦点を当てることとしたい。

本稿では，TRIPS 合意がもたらす多様な影響のうち，とくにインド製薬企業の研究開発・収益性・特許出願動向に与えたインパクトを，詳細な企業レベルデータを用いて分析する。とくにインド系企業の財務データと特許データを包括的にマッチングさせたパネルデータを利用して計量分析をおこなっている点で，従来のインド製薬産業の研究にはない新規性があるといえよう。

直感的にみて，TRIPS により特許保護が強化されれば，インド企業の R&D 活動は活発になるであろう。さらに，特許出願性向も高まっているのではないかと予想できる。また，研究開発成果の専有化が容易になるので，研究開発は収益性にプラスの影響を与えるのではないかと予想できる。また研究開発能力が高まれば米国など先進国への出願・登録件数も増加しているかもしれない。しかし，われわれの分析によれば，TRIPS による特許保護強化は，インド製薬産業のイノベーションプロセスのインプット（R&D，特許出願）には有意にプラスの影響を与えているが，アウトプット（収益性や米国登録特許件数）への明確な影響を見出すには至らなかった。

本稿の構成は以下のとおりである。節では、インドの特許制度の歴史的経緯、および TRIPS 合意の施行状況を説明する。節で、先行研究を概観する。節で、作業仮説を説明する。節で、データおよび回帰分析で用いる諸変数の構成方法を説明する。節で推計式の概要を説明する。節で推計結果を示す。「おわりに」で結語を述べる。

インド特許制度 歴史的経緯

1. 1970年特許法改正

インドでは、発明者の権利を保護する法律が1856年にすでに制定されており、1872年には特許デザイン保護法 (Patents and Designs Protection Act) が成立している。1911年の特許意匠法 (Indian Patents and Designs Act) はイギリスからの独立前後を通じて維持され、1970年改正まで変更がなかった。1911年法のもとでは医薬品の物質特許が認められていた。物質特許とは医薬品に含まれる新規化合物自身に与えられる特許権であり、同じ化合物を新しい方法で製造しても特許権者の権利は守られる。そのため1960年代には外国企業がインド系企業に対して物質特許の侵害を訴えるというケースが多発した (Kumar 2003)。また、当時のインド製薬産業における売上高上位10社中、8社は外国企業であった (Lanjouw 1998, Table 1)。このような外国企業支配に反発する世論も手伝い、インディラ・ガンディー政権のもと1970年に大幅な特許法改正が行われた。

1970年改正のもとで、医薬品を含む化学品には物質特許が一切付与されないこととなった。これにより、新規化合物の発明企業は他企業が

その化合物を新しい製法で生産することを阻止できなくなった。新規製法に与えられる製法特許についても、1970年改正は存続期間を7年まで引き下げた。インド企業は新制度のもとで模倣技術の開発に力を入れ、先進国のオリジナル医薬品を模倣したジェネリック医薬品が低価格・複数銘柄で供給されるようになった。その多くは先進国で有効な物質特許が存在するいわゆるオンパテント医薬品である。また、国の科学工業研究会議 (Council of Scientific and Industrial Research) の傘下機関においても製法技術に関する研究が行われ、成果が無償に近い形で民間企業に提供されたという指摘もある^(注1)。

2. TRIPS と排他的販売権 (EMR)

WTO 創設以来のメンバーであるインドは、1995年当初から TRIPS に調印しており、その時点で将来の物質特許制度導入は確実となっていたといえる。TRIPS は途上国に対する移行措置として、2005年まで物質特許導入の延期を容認している。しかし優先権主張日が1995年1月以降の物質特許出願については、途上国政府に出願を受理することを義務づけている。さらに、物質特許出願と優先権を等しくする対応特許 (equivalent patent) が海外で付与された場合は、該当する医薬品に関する排他的販売権 (Exclusive Marketing Right: EMR) を特許権者に認めることを途上国政府に求めている。EMR は、実質的には物質特許とほぼ同様の効力をもつと思われる。

TRIPS 合意にはいくつかの例外的規定が設けられているために、途上国における特許保護が、どの時期にどの程度まで強化されるかは、後述するように不明な点が残されている。たと

表1 インド国内におけるTRIPS合意の経過

1994年12月31日	インド大統領がPatents (Amendment) Ordinanceを公布することで、医薬品等の物質特許出願の受理、および排他的販売権 (EMR) の付与が法律上可能となる (95年1月1日から発効)。
1995年3月26日	上記大統領令が失効する (大統領令は国会の解散後一定期間内に失効するという規則による)。
1995年3月	法案Patents (Amendment) Bill 1995が提出される。下院では可決されたものの、上院可決前の1996年5月に議会が解散され、法案は宙に浮いたまま失効する。
1995年4月	インド政府は、WTO に対して、大統領令失効後も医薬品等の物質特許出願を受理する決意を表明。ただしこの決定を明文化した省令等は存在せず、一般向けの発表は皆無だった。
1996年8月2日	国会答弁中の産業大臣発言：「1996年7月現在、医薬品物質特許の出願を累計893件受理した。これらは2005年1月1日以降審査する」。
1997年	米国およびEUが相次いでインドをWTO 紛争処理パネルに提訴。EMRの出願受理が始まっていないという製薬会社の苦情に基づく。審理の過程で、1998年1月時点で2,212件の物質特許出願を受理していることが判明。インド政府はWTOパネルで敗訴、1999年4月までに制度改正することを余儀なくされる。
1998年12月	インド、パリ条約・特許協力条約 (PCT) に調印・加盟。
1999年1月	Patents (Amendment) Ordinanceが公布されEMR受理体制が始動。
2002年6月	Patents (Amendment) Act が公布され、医薬品の製法特許を含む全ての特許について存続期間が20年に延長された。
2002年7月	最初のEMR審査であり、結果が目されていた GlaxoSmithKline の糖尿病治療薬 Rosiglitazone および Hoffman-La Roche の HIV 薬 Squinavir について、インド特許商標庁が却下の判断。化合物の最初の発明がTRIPS調印の1995年1月以前だったという理由による。
2003年11月	インド特許商標庁、Novartis 社のインド法人に対し、抗ガン剤Glivecを5年間独占販売する権利 (EMR) を付与。直後に Glivec の模倣品を生産販売する複数のインド企業が、EMRの無効を裁判所に訴えた。Natco 社の訴えを受けてチェンナイ高等裁判所が執行停止命令を出したため、政府は模倣品の取締りを中止している。

(出所) WTO (1998) ; インド特許商標庁ホームページ ; *Economic Times*, various issues.

えば、AIDS 治療薬などのいわゆるエッセンシャル・ドラッグに関連する特許への途上国側の反発はきわめて強いため、これら医薬品特許へのエンフォースメントがどの程度まで保証されるかは予断を許さない状況にある^(注2,3,4)。

TRIPS 調印から現在まで、インド国内で起きた主な動きをまとめたものが表1である。表1より明らかな点として、インド特許商標庁は物質特許を受理してはいるものの審査は2005年1月まで延期されていること、医薬品の排他的販売権 (EMR) の付与は法廷闘争に持ち込

まれており、2005年以前に EMR が実現する可能性は低いこと、2002年の特許法改正により製法特許の存続期間が7年から20年に延長されたこと、の3点に留意するべきである。

3. インド製薬産業における R&D と特許出願

インドでは、1970年の特許法改正で物質特許の付与が停止された後も、製法特許などの医薬品関連特許を出願・登録することは可能であった。しかし製法特許は存続期間が短いただけでなく、物質特許に比べ権利侵害を立証するのが難

しい^(注5)。よって、製法特許 1 件あたりの期待収益率は、物質特許 1 件あたりの期待収益率よりもかなり低いであろう。したがって TRIPS 合意以前では、製法特許の出願インセンティブはそれほど大きくなかったと考えられる。しかし、物質特許では製法特許と比べてクレームの範囲が広がるため、排他的権利の強さが格段に高まる。そのため、ライバル企業に物質特許を取得された場合の損失もそれだけ大きくなる。したがって、特許による独占を意図した出願のみに留まらず、物質・製法を問わず関連するクレームを含む特許出願を行うことによって将来の侵害訴訟に対抗しようとする、いわゆる防衛的動機によっても特許出願件数は増えるであろう^(注6)。

TRIPS 合意によって物質特許制度の導入が確実となったインド製薬企業が、研究開発費あたりの特許出願件数を増加させているか否か、すなわち権利化の誘因の強さをあらかず特許出願性向が高まっているか否かをみるために、本稿で使ったサンプル企業の特許出願件数を R&D 支出で割った値を年別にまとめたのが表 2 である。1995年には100万ルピーあたり0.017件であった。それが1999年には、100万ルピーあたり0.112件まで増加している。これを93年基準為替レートで換算すると、1995年には出願 1 件あたり約200万ドルの R&D 支出であったが、1999年には出願 1 件あたり約30万ドルまで低下したことを意味する。

同様に、インド企業によって米国特許商標庁 (USPTO) に出願・登録された特許と R&D との比率をみると、1995年に 1 件あたり約630万ドルであるが、1997年にはほぼ半分にまで低下している。USPTO 登録件数が1998年以降に減

表 2 R&D支出100万ルピーあたりの特許件数*
(インド製薬企業352社合計)*

(a) インド出願特許	
1995	0.017
1996	0.043
1997	0.064
1998	0.054
1999	0.112
(b) USPTO登録特許	
1995	0.005
1996	0.007
1997	0.01
1998	0.007
1999	0.004

* R&D支出は1993年基準で実質化。1993年当時の為替レートで 1 USドル=約30ルピー、100万ルピーは約33,000ドル。

** サンプルの選択方法については後述。

少しているのは出願から登録までの審査に要するタイムラグによると思われるが、少なくとも95～97年をみる限りでは特許出願・R&D比率は上昇していると言えるだろう^(注7)。

先進国の医薬品産業では、さまざまな理由により R&D に対する特許 (あるいは新たに承認された新規化合物) の比率は急激に低下している。すなわち、特許 1 件あたりの R&D は、先進国ではほぼ例外なく上昇しているのに対して、表 2 に示されるようにインドでは減少傾向にあるのである。先進国で特許・R&D 比率が低下している理由としては、バイオテクノロジーの進歩による医薬品研究開発コストの趨勢的増加、重要な発明について単一出願によって重点的にクレームするといった特許戦略の変更、あるいは技術機会の消尽などが考えられる (Henderson and Cockburn 1996, DiMasi et al. 2003)。

しかし、後発メーカーが中心であるインド製薬企業にこれらの理由は該当しないであろう。

インド特許では製法・製剤技術が主要な特許クレームであり、TRIPS 以後、ブランド品に対するこれら特許クレームが増加しているのではないかと思われる。90年代後半以降、インド企業による R&D 支出が増加しつつあることを考慮すると、特許出願性向は着実に高まっているといえる(注8)。インドには Dr.Reddy's Laboratories, Ranbaxy, Cipla など有力な医薬品企業が存在し、これら企業は物質特許クレームを含む特許出願を先進国におこなうなど、研究開発能力を高めつつある。またジェネリック医薬品に特化した輸出企業も、インド国内に留まらず、先進国への特許出願を、徐々にではあるが増加させつつある。

先行研究

これまで、WHO (2001)、World Bank (1999, 2000)、United Nations Development Programme (2001)、Lanjouw (1998, 2002)、Lanjouw and Cockburn (2001)、Kremer (2001a, 2001b, 2002) などさまざまな機関・研究者が、TRIPS 合意による医薬品市場への影響を検討してきた。これらの議論で重視されている 이슈をまとめると、特許権が医薬品価格に与える影響、特許権のエンフォースメント強化がジェネリック医薬品の開発・普及に与える影響、特許権のエンフォースメント強化が、AIDS、マラリアや結核等、途上国で深刻な疾患領域の研究開発インセンティブに与える影響、先進国から途上国への技術移転や直接投資に与える影響、の4点である。

医薬品に関わる特許制度に対する具体的な政策提言を行なっているものに Lanjouw (2002)

および Kremer (2001a, 2001b) がある。ただし両者の提案には相当の違いがある。Lanjouw は疾患領域別にカスタマイズされた特許制度を提案している。一方、Kremer は特許にのみ依存したやり方では途上国向け疾患への研究開発の促進には有効でないとして、薬剤開発者からのライセンス・インに先進国政府があらかじめコミットすることを提案している。

TRIPS27条には、WTO 加盟国は、医薬品を含む化学品について物質特許を認めなければならないと明記されているが、このような制度調和は開発途上国の厚生水準を引き下げるといふ見方がある (Helpman 1993, Lanjouw 1998)。その大きな理由として、模倣を許容してきた国で物質特許制度が導入されると、医薬品価格が上昇するかもしれない点が挙げられる。インドではすでに有力な国内企業が存在するので、インド国内の市場構造がどのような変化を見せるかによって、国内市場価格の動向も左右されるであろう。また薬価規制緩和の今後の動向にも注目する必要がある。

知的財産権強化が国内企業の R&D 支出を増加させる効果を検証したものに Lanjouw and Cockburn (2001) がある。主要なインド企業を対象に TRIPS 以後の研究開発動向を詳細に調査した結果、インド企業による米国への特許出願件数が増加傾向にあり、また、特許クレームの内容はマラリアなど途上国に特有の疾患ではなく、糖尿病や癌など先進国で重要性を増しつつある疾患領域であるという。ただし、どのような企業が出願を活発化させているのかは明らかになっていない。他方で、インド企業の長期動向を観察した Kumar (2003) は、1970年特許法が国内企業の特許出願を活発化させ、さ

らには世界の医薬品貿易に占めるインド企業のシェア増加に貢献したと述べている。すなわち物質特許制度の撤廃が、インド企業の技術進歩に寄与した可能性がある。1990年以降のインド製薬産業を分析した Pradhan (2002) によると、インド系企業の R&D・売上高比率が1990年代中盤から上昇している。その主要因として、Pradhan は経済自由化政策を挙げているが、TRIPS 協定に基づく特許政策の影響には深く踏み込んでいない。

他方、物質特許制度によって途上国市場が先進国企業にとって研究開発や直接投資の対象として魅力を増す可能性もある。たとえば Lanjouw and Cockburn (2001) は、マラリアなど熱帯地域の感染症に向けた研究開発投資が、1980年代から90年代にかけて徐々に増加していることを指摘している。また、伊藤・山形 (2004) は開発途上に蔓延する感染症の医薬品開発において、民間製薬企業の役割が大きいことを挙げ、物質特許制度がもたらしうる開発促進効果が小さくないことを示唆している。

ただし、いずれの研究においても、事例研究やフィールドインタビューなどに依拠したものが多く、企業レベルデータに基づく系統的分析はごく限られているといわざるをえない。とくに現地企業によるイノベーション活動に焦点を当てた研究は、当該国における特許データの利用が難しい、あるいは途上国企業の財務データを包括的に収集することが難しいことから、十分に行なわれているとはいえない。

インドのように、すでに国内に有力な製薬企業を抱えている国では、TRIPS の包括的な影響を実証的に検証することはそれだけ難しくなる。これら企業の市場戦略や研究開発戦略まで

考慮する必要があるからである。また特許が市場価格や消費者余剰にもたらす影響を計測するには、需要関数を推定する必要があるが、さまざまなデータ上の制約のために難しい課題となっている^(注9)。TRIPS の効果を総合的に評価するには、インド国内市場の需要条件、先進国製薬企業の研究開発・技術移転や直接投資、インド系企業による研究開発などを総合的に評価しなければならない点に留意しておく必要がある。

仮説の設定

1. インド製薬産業における R&D 投資

1995年の TRIPS 調印や1998年のパリ条約および PCT 加盟、EMR の受理開始など、インド国内における特許制度の整備は、2005年に予定される TRIPS の完全実施に先んじて少しずつ進捗しつつあるといつてよい (Lanjouw and Cockburn 2001)。特に1995年1月以降に出願された特許には EMR が付与される、あるいは2005年以降に実体審査の上で特許が付与されるという見通しは、それが仮に不確かなものであるとしても、将来における R&D 投資の期待収益率を高めたのではないかと推測できる。したがって、1995年ごろを境にして、インド企業の R&D 投資は有意に増加したのではないかとと思われる。そこで、

H 1. インド製薬企業は TRIPS 合意以降に R&D 投資を増加させている、あるいは新たに R&D 投資に着手し始めた企業が増加している
という仮説を検討する。標準的な産業組織論によれば、特許制度がない状況では模倣品による新規参入によって価格競争圧力が高まるために

R&D インセンティブは小さくなる (Dasgupta and Stiglitz 1980, Aghion and Howitt 1992, Caballero and Jaffe 1993)。しかし、多くの実証研究では、市場競争と R&D 投資とのあいだに正の相関を見出している (Geroski 1995, Blundell et al. 1995, Blundell et al. 1999, Aghion et al. 2002)。ただし、医薬品産業では特許 (特に物質特許) が研究開発インセンティブや収益性に与える影響が極めて大きいというのが多くのサーベイ調査の示唆するところである (Mansfield et al. 1981, Mansfield, 1986, Levin et al. 1987, Klevorick et al., 1995, 後藤・永田 1997, Cohen et al. 2002)。インドのような途上国に、これら先進国を対象としたサーベイ調査の結論がそのまま当てはまるわけではもちろんないが、物質特許のような強力な特許の付与、あるいは付与されるという見通しは、製薬企業の研究開発インセンティブにポジティブな影響を与えていると考えてよいであろう。この点、インド製薬産業は、専有可能性に関する有益なケーススタディの素材を提供しているのである。

2. インド製薬産業における収益性

TRIPS 合意とは特許権の強化改正を含意するから、重要な物質特許を所有する企業の収益性を改善させるであろう。しかし、インド製薬企業の大多数はジェネリックを生産する企業であり、もし特許保護の有効性が高まれば、収益性にはマイナスの影響を与えるであろう。いままでのところ、インド国内の多くのジェネリック企業には特許にともなう差止めや高額なロイヤリティを課されるなどの事例はほとんどないと思われるので、TRIPS 自体が収益性にダイレクトに影響を与えているとは予想しにくい。

ただし、研究開発を指向する一部企業とジェネリック企業では、収益性に影響する要因がそもそも異なっているかもしれない。インド政府も研究開発志向型企業への産業政策を強めているであろうし、株式市場における資金調達力にも顕著な差が生じているかもしれない。

このように、企業特性の違いが収益性にもたらす違いを明らかにしておくことは、TRIPS のもたらすインパクトを推察する際にも有用な情報となる。以下では、インド企業の市場支配力 (マーケットシェア)、R&D 集約度 (R&D・売上高比率)、負債・資産比率、垂直統合度が、収益性 (プライス・コスト・マージン) に如何なる影響を与えているかをみる^(注10)。そこで、**H2. マーケットシェアおよび R&D 集約度はインド製薬企業の収益性にプラスの効果をもつ、また負債・資産比率および垂直統合度は収益性に対してマイナスの効果をもつ**

という仮説を検討することとしたい。市場支配力 (マーケットシェア) の強い企業の収益性が高いのは自然な見方であろう。また TRIPS 以後の特許権強化の動きは、R&D 集約度の高い企業の収益率を高めたと予想できるものの、これは実証的に確認する必要がある。一方、負債・資産比率の高い企業は、収益率も低いと予想する。ただし、マーケットシェアは、他の諸変数と同時決定の関係にあると考えられるので、内生性を考慮した分析を行う必要がある。

垂直統合度が高いと収益にマイナスの影響を与えられ理由には以下のとおりである。垂直統合度が高い企業では、原材料や原薬バルクなどを外部から購入・輸入する比率が低い。インドでは、外部から輸入調達された原料、原薬を用いて生産された医薬品には質が高いもの

が多く薬価も高く維持できる。したがって垂直統合度が高い企業では価格の低い単純なゾロ品（模倣品）を生産している企業がインドでは多いと思われる。

3. インド企業による特許出願のインセンティブ

特許データを利用した経済分析はこれまで数多くなされてきたが、1980年代以降、特許データの電子化が進むにしたがって、さまざまな特許書誌情報を活用した経済分析が行われるようになってきた。残念ながら、インド企業がインド特許商標庁に出願した特許については、引用情報・クレーム数など先進国と同様の詳細な書誌情報を得ることはできない。また、今回の分析で財務データと接合可能な1999年までのデータをみる限りでは、インド企業の海外出願はごく少数に留まっているため、外国に出願された特許情報を分析に活用できる余地も少ない。したがって、以下では主にインド国内における出願件数に注目する^(注11)。

従来の特許研究で指摘されてきたのは、特許出願件数は研究開発プロセスのインプットであるR&Dと密接な（同時的な）相関をもつという点である（Hall et al. 1986）。ただし、インドの場合には医薬品特許は十分に保護されてこなかったため、TRIPS合意以前では特許出願のインセンティブも特許出願を目指したR&D投資も活発であったとは考えにくい。しかし、TRIPS合意以降、物質特許制度の導入が射程に入り、特許出願のインセンティブは高まっていると考えられるし、特許出願がR&Dと相関をもつようになっていることも十分に予想できる。また、インド製薬企業のなかでも特許出願

がとくに活発な企業の特性を明らかにしておくことにも十分に意義がある。

企業が特許出願を行うには、特許商標庁に納める出願費用以外にも、知的財産部や法務部の維持などに相当の固定費用がかかると思われる。企業規模が大きいほど、そのようなオーバーヘッドを負担する能力が高いと思われるため、企業規模と特許出願性向には正の相関があると思われる（Lerner 1995, Hall and Ziedonis 2001）。ただし、医薬品産業においては、研究開発における企業規模の経済性はないとする実証研究がこれまで多かった^(注12)。さらに注意を要する点として、インド企業の多くはR&Dを財務に計上していないことがある。特許保護が弱い場合には、ジェネリック企業が特許出願を行うインセンティブはそもそも小さいであろう。しかし、TRIPS合意以降に一部大企業で特許出願が活発化している可能性も高い。したがって、以下の仮説を立てることとする。

H3. インド製薬企業の特許出願に対してはR&Dにおける規模の経済は働いていない。ただし、企業規模（売上高）の大きい企業ほど、特許出願を行っている確率は高い。

最後に、特許制度が属地主義にしたがう点を考慮すると、インド企業によって生産された医薬品の販路に輸出市場が含まれる場合には、インド企業はインド国内のみならず米国等の諸外国にも特許出願を行っていると同様に予想できる。また、いち早く優先権を獲得するためにも、インド国内への出願を早期に行なうインセンティブが高まる。これは輸出先企業における特許係争を有利にする上でも重要となる。

たとえば、アフリカに輸出を行っているインド企業は、製法・製剤に関する特許のインドへ

の出願を活発化させているかもしれない。米国等の先進国医薬品メーカーは、PCT 条約に従った手続き（PCT ルート出願）を利用して途上国を含めた多数の国々で特許の優先権をいち早く確保しようとする傾向が強まっている。したがって、これら先進国メーカーとの特許係争を回避するためにも、特許保護の弱い途上国においても、製法・製剤特許の国際的な優先権をいち早く確保することがインド輸出企業にとって重要となっている。少なくとも、インドがパリ条約・PCT 条約に加盟した1998年以降には、インドを優先権とする特許も国際的な優先権主張の根拠とすることが可能となった点もインド企業の特許出願インセンティブにプラスの影響を与えているであろう。

このように、外国のジェネリック市場に輸出を行う企業は、その他の企業に比べて特許出願性向が高いと考えることができる。そこで以下のような仮説を立てることとしたい。

H 4、輸出額の大きいインド製薬企業ほど特許出願性向が高い。

残念ながら本稿で利用したデータでは、各企業の輸出先や輸出品目までは明らかにできなかった。輸出先の地域特性や当該地域の特許保護水準が特許出願性向に与えた影響を分析することはできない。ただし、上述のように、TRIPS 以降、インドの輸出企業の直面する特許訴訟リスクは、輸出先が途上国であったとしても確実に高まっていると思われるし、そのような訴訟リスクを回避する目的のためにも、いち早くインド国内に特許出願を行っておくインセンティブは高まっていると考えられる。

データおよび変数の構成

1. データ

(1) インド製薬企業の財務データ

本稿で利用したデータ・セットは、インド製薬企業の財務データと、それら企業データと接合された特許データからなる。財務データは、民間の調査会社である Centre for Monitoring Indian Economy (CMIE) が企業のアニュアル・レポートをもとに編纂したデータベースである Prowess を利用した。Prowess の長所は、多数の企業の財務データが1988年以降から参照できるところにある。CMIE は可能な限り多くの企業を含める努力をしており、大企業のみならず未上場中小企業の情報も Prowess では広範にカバーされている。ただし、企業の選定基準は明確ではなく、個別企業データの継続性は必ずしも保証されていない。しかし一般に入手可能なインド企業のデータベースとしては最大規模であり、先行研究でも頻繁に利用されてきたものである^(注13)。本稿では、Prowess の2000年度版に含まれる企業のうち、本業が医薬品製造・販売に分類されている企業、および製造品目に医薬品が少なくとも一つ含まれている企業を分析対象とした。

(2) インド政府の特許データ

インド政府は、1995年以降に官報 (Indian Gazette) で公開された特許出願のデータベースを電子化している。このデータベースから、インド特許商標庁 (Office of the Controller General of Patents, Designs, and Trademarks) の特許本局 (コルカタ) および各分局 (デリー、ムン

バイ、チェンナイ)が受理したすべての特許出願について、部分的な書誌情報を得ることができる。含まれる項目は、官報掲載年月日、出願年月日、出願番号、出願人名、発明の名称、産業区分、海外優先権主張の有無、優先権主張国名あるいはPCT出願の区分、および海外優先権主張の場合の優先権主張日である。出願特許の技術区分に関する詳細情報は、発明の名称以外にない。ただし、発明の内容が該当する産業上の利用可能性区分が記載されており、その一つが「医薬品および農業化学品」(Class D)となっている。このClass Dの特許出願情報を抽出した。

(3) 先進国に出願された特許データ

インド製薬企業が外国で出願・登録した特許に関する情報は、商用の特許データベースであるダウエント・イノベーション・インデックス(Derwent Innovation Index: DII)から抽出した。DIIでは世界中から独自に収集された特許ファミリー情報を抽出することができる。本稿では、インド製薬企業が本国以外に出願した対応特許(equivalent patents)のうち、米国特許商標庁(USPTO)で出願・登録されたか、欧州特許庁(EPO)に出願されたものを抽出した。

(4) サンプル企業の選定基準

企業財務データベースProwessを検索した結果、製造品目のなかに医薬品が含まれる企業389社を抽出することができた。このなかには外資系企業も29社含まれるが、大多数がインド系企業である。ただし、Prowessによる財務データには多くの欠落部分や明らかな間違いと思われるデータが多数含まれているため、推計

作業に利用するサンプルデータへのクリーニングをおこなった。まず389社のうち1988年から1999年にかけて売上高の観察が一度もない、あるいはゼロしか観察されていない企業24社を除いて365社を残した。次にProwessでは1988～90年にかけての財務データの捕捉率が極めて低く、また主要企業の財務データはほぼ91年から継続的にカバーされているため、観察期間を1991～99年とした。最後に、財務データの諸項目に極端な異常値(outliers)がしばしば見られたため、まず売上高・総資産比率を計算し、この分布の上下2.5%の閾値を越える観察点をサンプルから除外した。これによって多くの異常値が除かれた。これより352社、1,894の観察点からなるアンバランスト・パネル・データを以下で用いる基本的なデータ・セットとした。また説明変数を構成する際に異常値が生じた場合にも、後述するように適宜に除外した。

(5) 財務データと特許データの接合

企業財務データと特許データの接合は、企業名と特許出願人を照合することによって行った。特許出願データの出願人欄には、同一企業が複数の異なる名称で記述されていることが少ない。したがってそれら異なる名称をできるだけ漏らさないよう慎重なキーワード検索を行った。インド特許データベースを検索した結果、3,161件のインド国内出願、84件のインド企業によるPCT出願、そして368件の外国企業によるPCT出願(インドへの国内移行)を、それぞれの出願企業とマッチングさせることができた。ただし、この中には財務データが得られない2000年以降の出願が数多く含まれている。これに先述したデータ・クリーンアップを施した

結果、1,751件のインド国内出願、8件のインド企業 PCT 出願、2件の外国企業 PCT 出願（インド国内移行）が企業財務データと接合された^(注14)。

DII による特許検索では、Prowess に含まれるインド系製薬企業のうち、インド国内で特許出願実績のある企業に絞って検索を行った。その結果、19社について詳細な特許書誌情報を得ることができた。なお、インド製薬企業がインド特許商標庁に出願せず海外にのみ出願していた可能性はある。しかし、TRIPS 合意以降、インド特許商標庁においても PCT 出願や物質特許出願が受理されるようになったため、インド国内に研究開発拠点を置く企業は、特許の優先権確保のためにも、まずインド国内で最初に出願するのが合理的であろう。したがって、出願実績のある企業のみをみれば、先進国へ特許出願しているインド企業を見落とした可能性はほとんどないといってよい。

2. 財務諸変数の構成

以下の分析でわれわれの用いた財務データの諸項目について説明しておこう^(注15)。主な項目は、売上高、輸出額、R&D 支出、プライス・コスト・マージン、マーケットシェア、垂直統合度、医薬品専業ダミー、株式上場ダミーである。

売上高は、企業規模の代理変数として用いた。これを医薬品卸売物価指数（Wholesale price index for drugs and medicines）によって実質化した。なお、基準年は1993年である。輸出額も、売上高と同様、医薬品卸売物価指数で実質化した。インド製薬企業の輸出額は一部先進国向けもあると思われるが、企業ベースでの内訳は明

らかにできなかった。また経常的 R&D 支出と資本的 R&D 支出の和を R&D 支出として扱っている。

プライス・コスト・マージンについては、現実の企業データから限界費用を測定してマージン率を計算することは非常に難しい。したがって多くの先行研究では、プライス・コスト・マージンの代わりに観察可能な変数から平均マージン率を計算して推計に利用している。本稿では、以下の式によってプライス・コスト・マージンを計算した。

$$pcm = \frac{(\text{売上高} - \text{売上原価} + \text{減価償却費} - \text{資本コスト} \times \text{粗固定資産額})}{\text{売上高}}$$

なお、資本コストの計算に当たっては Auerbach (1979), Nishimura et al. (1999) による手法を参照した。こうして計算されたプライス・コスト・マージンをインド製薬企業の収益率の指標として利用する。

企業の市場支配力を測る指標としては、マーケットシェアが実証分析でよく用いられる。本稿でも医薬品市場におけるマーケットシェアを以下の方法によって計算した。分母にはインド中央統計局の Annual Survey of Industries から医薬品の粗生産額を取り出して利用した。インド工業分類コードは NIC304 (1997年以前) および NIC2423 (1998年以降) である。分子には各企業の売上高を用いた。

企業の総費用に占める原材料・部品費用および完成品仕入コストの割合は、その企業の外部製品依存度を示す。したがって、総費用に占める原材料・部品・商品仕入以外の費用の割合は、企業の垂直統合度を表すと考えられる。この指標を内製化率と呼ぶこともできる。本稿では、

垂直統合度を次のように定義した。

垂直統合度 = (総費用 - 原材料・部品等購入費 - 商品仕入高) ÷ 総費用
 推計に利用したダミー変数としては、まず、Prowess の分類により、売上高の50%以上が医薬品関連の製造販売に該当する場合は1、それ以外の場合は0の値をとるダミー変数を医薬品専業ダミーとした。つぎに、ボンベイ証券取引所の上場企業は、株価の変動率などに応じA、B1、B2という3グループに分類されている。そのうちA株企業は優良企業とされている。推計ではA株企業に関するダミー変数を作成した。

3. 財務変数の基本統計量

以上で説明した財務変数の基本統計量を表3

の(A)に示した^(注16)。サンプル企業の平均売上高は1993年価格で約8.9億ルピー(約2,900万USドル)である。R&D集約度は平均で0.7%である。また、観察点のうち研究開発支出がゼロより大きいのは、37.6%でしかない。研究開発を計上している観察点に絞ってR&D集約度を測っても、2.0%に上昇するだけである。マーケットシェアの変数を見ると、平均で0.5%、最大で10.2%である。サンプル期間を通じて売上が最も高いのはHindustan Lever(Unilever系列)およびSouthern Petrochemical Industries Corporationであるが、これらはいずれも医薬品専業メーカーではない。サンプル内の医薬品専業メーカーで最大のシェアを有する企業は、インド系企業のRanbaxyである^(注17)。
 プライス・コスト・マージンは、平均で4.9%

表3 財務変数の基本統計量
 (A) 財務諸変数(サンプル数1894, 352企業, 1991年~99年)

変数名	観察数	単位	平均	標準偏差	最小値	最大値
実質売上高	1,894	100万ルピー (1993年価格)	886.51	2825.55	0.3	55718.2
実質R&D支出額	1,894	100万ルピー (1993年価格)	7.33	29.22	0.0	390.1
R&D集約度	1,894	比率	0.007	0.041	0.00	1.57
実質輸出額	1,894	100万ルピー (1993年価格)	127.42	588.92	0.0	10992.3
輸出 - 売上高比率	1,894	比率	0.112	0.186	0.00	1.00
マーケットシェア*	1,847	比率	0.005	0.009	0.00	0.10
プライス・コスト・マージン	1,894	比率	0.049	0.481	- 5.43	0.74
負債 - 資産比率	1,894	比率	0.403	0.522	0.00	11.25
垂直統合度	1,894	比率	0.356	0.226	- 3.34	1.00
医薬品専業度ダミー**	352企業	ダミー	0.818	0.386	0	1
多国籍企業ダミー***	352企業	ダミー	0.080	0.271	0	1
優良株上場ダミー**	352企業	ダミー	0.068	0.252	0	1

* 大手多角化企業6社を除いた(本文、変数構成の箇所を参照)。

** 利用した値はProwessに記載されている各企業の直近値。実際の観察年は企業によって異なるが、観察期間を通じて一定とした。

*** 利用した値は、観察期間を通じて一定とした。

(B) 観察企業数および企業年齢

年	観察企業数	平均年齢(年)	標準偏差	最小値*	最大値
1991	122	30.34	21.48	1	94
1992	145	26.71	21.58	-1	95
1993	172	25.24	21.34	0	96
1994	220	21.42	20.42	0	97
1995	270	20.24	19.25	0	98
1996	310	20.38	19.77	1	99
1997	279	21.88	20.11	-1	100
1998	251	22.35	19.29	3	91
1999	125	22.97	18.18	1	82

* 負値の企業年齢は、法人登録内容の変更等により、登録年が変更されたことによると思われる。

だが、負値となる観察点が多く見られる。負債・資産比率についても、最大値は11.3という異常とも思える値である。しかしこの企業は実際にこのような負債比率を毎年報告しており、入力ミスではないと思われる。垂直統合度の最小値がマイナスに転じているのは、一部の企業において、在庫調整が総費用に対する原材料費や商品仕入高の割合を高くつり上げていることによる。この在庫調整にともなう異常値を如何に扱うかは、今後の検討課題である。

専業メーカーダミーの平均値をみると、8割以上の企業が医薬品専業であることが分かる。また、多国籍企業数は全体の8.0%とそれほど多くない。ただし多国籍企業全体の占めるマーケットシェアはそれよりもはるかに高く、1991年には45.8%であった。しかし、その後のインド系企業の成長により、1998年には多国籍企業のシェアは32.0%まで低下している。なお、上場企業かつ優良銘柄(クラスA)とされる企業は、サンプル企業のうち6.8%である。

次に、観察年別に企業数と企業の平均年齢を表3の(B)に示した。これを見ると、企業数は1996年にピークを迎えている。1997年以降

の企業数減少が、企業退出によるのか、あるいはProwess編纂者が財務諸表を入手するまでのタイムラグによるかは不明である。企業年齢をみると、1990年代半ばにやや「若返り」が起こっているように見える。しかしこれも新規参入によるのか、あるいは古参企業の退出によるのか、あるいは単なるデータ収集上の偶然によるのかは不明である。

4. 特許出願データ

(1) 国内特許出願

インドの特許データベースから抽出した出願のうち、いわゆる国内出願として分類されているのは、インド企業および外国企業が直接インド特許商標庁に出願したものである。インドが1998年12月に特許協力条約(PCT)に加盟するまでは、すべての特許がこのルートで出願されていた。したがって、インドで優先権を主張する発明のみならず、外国企業が外国で優先権を主張する特許出願も含まれていた。

少なくともTRIPS調印以後では、インド企業の国内出願件数とR&D投資額との間に何らかの相関を見出すことは可能であろう。他方、

外資系企業による特許出願の場合には、インド国内で大々的に研究開発を行っている企業（たとえばパンガロールに研究所を設置した Astra-Zeneca 社）もごく一部存在するものの、大部分の特許は海外で優先権をすでに取得済みであるとみなしてよい。この点は、出願人名にときおり付記されている住所を参照すると明らかである。したがって、外資系企業のインド国内出願数とインド現地法人の財務データとは直接的な対応関係にあるとはいえないであろう。

（２）インド企業による PCT 出願

1998年12月の PCT 調印以後、インド特許商標庁においても PCT 出願を行うことが可能となった。PCT 出願を行う目的は、いずれ国外の特許当局への出願（いわゆる国内移行）を行うことを予定している場合にいち早く優先権を確保することにある。PCT 出願には、既にインド国内で出願した特許を優先権主張の根拠として行う場合、そして優先権主張と PCT 出願を同時に行う場合がある。よって PCT 出願件数を R&D のアウトプット変数として利用する場合には、既存の国内出願との重複の可能性を考慮する必要がある。ダブルカウントの問題を避けるためには、インド企業による PCT 出願と国内出願を別々に取り扱うべきであろう。本稿でもそのように取り扱っている。

（３）外国企業による PCT 出願（国内移行）

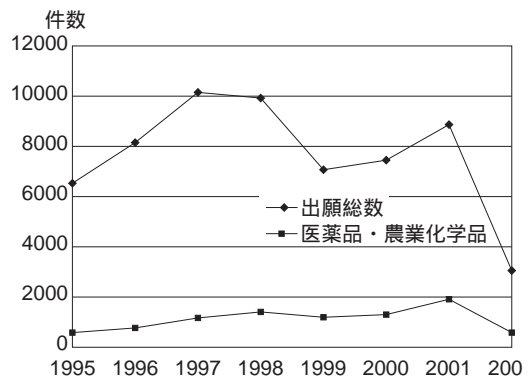
インドによる PCT 調印以降、外国企業が海外で PCT ルートの出願を行う際に、インドを指定国のひとつとして選べるようになった。その場合、インドで特許権が付与されるためには、

一定期間内に出願を国内移行させる必要がある。外国企業による PCT 出願情報は、国内移行が行われて初めてインド官報に掲載される。なお、外国企業の PCT 出願と非 PCT 出願の間には、ダブルカウントの可能性はほとんどない。外国企業がインドで優先権を主張して PCT 出願を行う可能性はほとんどないからである。

（４）特許出願件数の推移

図 1 は、官報に掲載された特許出願総数、および医薬品・農業化学品（Class D）の出願件数の推移を表している。1999年に出願件数が減少したのち2000年以降持ち直しているのは、インドの PCT 調印と関係していると思われる。すなわち、1998年12月の PCT 調印により、外国企業の優先権主張日からインド国内移行までの間に認められる猶予期間（grace period）が延長されたため、1999年以降、国内移行手続きを一定期間遅らせることが可能となったためである^{（注18）}。また、2002年に出願件数が極端に少ないのは、同年に出願された特許のうちデータベース編纂時点までに官報掲載されていないものが相当数含まれているためである。官報掲載が

図 1 インド特許庁における出願状況



（出所）Technology Information, Forecasting and Assessment Council, Ekaswa Database.

表4 インドにおける医薬品・農業化学品特許出願件数の割合

出願年	出願総数 (A)	医薬品・農業化学品 出願件数 (B)	B/A (%)
1995	6,563	575	8.8
1996	8,155	790	9.7
1997	10,104	1,136	11.2
1998	9,863	1,375	13.9
1999	6,991	1,173	16.8
2000	7,427	1,320	17.8
2001	8,798	1,874	21.3
2002	3,036	638	21.0

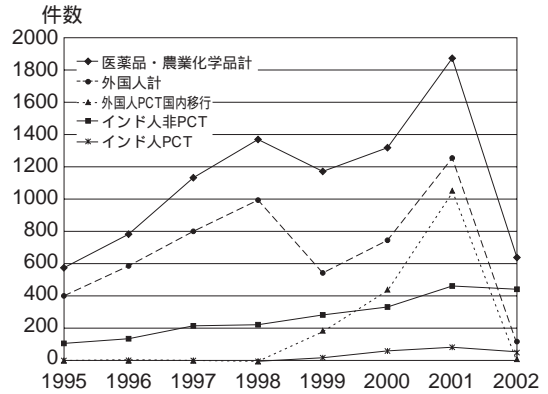
(出所) 図1に同じ。

行われるのは、特許商標庁が暫定的審査 (first examination report) において適当と認めた出願である。なお官報掲載では、出願公開とは異なり、クレームや明細書の内容が直ちに公開されるわけではない。出願公開については、多くの国々と同様に出願日から18ヶ月を経たのちに閲覧することができることとなっている^(注19)。

出願総数に占める医薬品・農業化学品出願件数の割合は表4の通りである。1995年には9%弱であったのが、2001年以降には20%を超えている。また、出願から登録までのタイムラグのために出願件数が少なくなっている2002年を除けば、ほぼ一貫して、インドにおける医薬品関連特許出願が増加傾向にあることがわかる。

医薬品・農業化学品の特許を出願人別に示したのが図2である。インド特許データベースには出願人の国籍を表す項目がない。従って以下のような手順で、出願人を「インド人」と「外国人」に分類した。まず、PCT出願については、インド特許商標庁が受理したPCT出願はすべてインド人によるとみなした。次に、海外PCT出願の国内移行分は、すべて外国人による出願と見なした。残りの出願については、製

図2 「インド人」および「外国人」による医薬品等特許出願



(出所) 図1に同じ。

薬企業名や国名に基づく492のキーワードを使って、インド人・外国人の分類を行った。その結果、2,516件の特許出願はインド人、5,493件は外国人に区分することができた。なお、610件が未分類である。必ずしも国籍情報に基づいた厳密な分類とはいえないが、おおよその推定値としては有効だろう。

図2からは、外国人出願が1998年12月のPCT加盟の翌年に急減している一方、インド人出願は一貫して増加傾向にあることがわかる。これは先述したように、PCT出願におけるグレースピリオド延長による出願繰り延べの効果が外国企業にのみ及んでいることを示唆している。この点は、外国人出願に占めるPCT国内移行分の割合が急増している点からも見て取れる。官報掲載が遅れている2002年出願分を除くと、外国人出願のほとんどがPCTルートに移行しているといつてよい。またインド人による医薬品特許出願が占める割合は確実に増加している。出願手続きにともなうタイムラグが著しい2002年分は除くとして、1995年には18.6%であったインド人の出願シェアは、2000年には

30.0% , 2001年も29.6%に達している。

推計方法

1. 研究開発方程式

理論的に整合的な構造方程式あるいは誘導形のR&D方程式を定義することは非常に難しい。なぜならば、外生的な需要・費用のシフト要因を見出すことが困難であるからである。R&Dコストを変動させる要因を的確にあらわすような変数を見出すことは難しく、R&Dは本質的には内生変数である。ここでは、多くの先行研究の例にならい、インド製薬産業におけるR&D投資の決定要因をみるための推計式として、誘導形で表されたスペシフィケーションを利用する。すなわち、

$$r_{it} = \beta_1 (sales)_{it} + \beta_2 (debt_asset_ratio)_{it} + \beta_3 (export_sales_ratio)_{it} + \beta_4 (vertical_integration)_{it} + firm_type_dummies + \alpha_i + \alpha_t + \varepsilon_{it}$$

である。ここで α_t は時間に関わる個別効果(年次ダミー)を表す。 α_i は企業に関わる個別効果を表す。またすべての変数は適当なデフレーターによって実質化してある。インド企業による実質R&D(r)の決定要因として、実質売上高($sales$)、負債・資産比率($debt_asset_ratio$)、輸出・売上高比率($export_sales_ratio$)、垂直統合度($vertical_integration$)、また企業特性ダミー($firm_type_dummies$)として、医薬品専業度ダミー、多国籍企業ダミー、および優良株(Aクラス)に分類されている企業に対する優良株上場ダミーを説明変数に用いた。

以下の推計では、多くの企業はR&D支出額を財務データに計上していないため、R&D支

出がゼロの企業が存在することにもなうバイアス(zero-reporting bias)を考慮して、R&D支出の有無に関する標準的なパネル・プロビット回帰、およびR&D支出額を切断変数として取り扱うパネル・トービット回帰(ともに確率効果モデル)を行なった(注20)。確率効果プロビットモデルでは、

$$\Pr(r_{it} = 0 | X_{it}) = \Phi(X_{it} \beta + \nu_i)$$

である。ここで、 ν_i はiidに従い $N(0, \sigma_\nu^2)$ であり、 Φ は標準正規累積分布関数である。また、 X_{it} は推計に用いた説明変数である。この推計モデルは、分散要素(variance component)モデル $r_{it} = 0 \text{ if } X_{it} \beta + \nu_i + \varepsilon_{it} > 0$ に従い、 ε_{it} はiid Gaussianで、平均ゼロ、分散 $\sigma_\varepsilon^2 = 1$ となり ν_i とは独立である。

確率効果トービットモデルでは、

$$\Pr(r_i | x_{it}) = \int_{-\infty}^{\infty} \frac{e^{-\nu_i^2 / 2\sigma_\nu^2}}{\sqrt{2\pi} \sigma_\nu} \left\{ \prod_{t=1}^{n_i} F(x_{it} \beta + \nu_i) \right\} d\nu_i$$

である。ここで、ランダム効果 ν_i は $N(0, \sigma_\nu^2)$ に従うものとする。また $F(\cdot)$ はセンサーされる観測値に応じて異なる累積正規分布関数をもつ。 r_i は被説明変数、 x_{it} は上述した説明変数である。プロビットモデルと同様に ν_i はiidに従い $N(0, \sigma_\nu^2)$ であり、 ε_{it} はiidに従い $N(0, \sigma_\varepsilon^2)$ となり、 ν_i とは独立である。

2. プライス・コスト・マージン方程式

インド製薬産業における収益率(プライス・コスト・マージン)の決定要因をみるための推計式は、

$$pcm_{it} = \beta_1 (share)_{it} + \beta_2 (rd_intensity)_{it} + \beta_3 (debt_asset_ratio)_{it}$$

$$+ \beta_4 (\text{vertical_integration})_{it}$$

$$+ \beta_5 \text{age}_{it} + \text{year_dummies} + \alpha_i + \varepsilon_{it}$$

である。ここで α_i は企業 i に関わる個別効果を表す。プライス・コスト・マージン (pcm) の決定要因として、マーケットシェア ($share$)、R&D 集約度 ($rd_intensity$)、負債・資産比率 ($debt_asset_ratio$)、垂直統合度 ($vertical_integration$)、および企業年齢 (age) を推計式の説明変数に利用した。需要変動などの要因をコントロールするために年次ダミーも導入した。また、マーケットシェアの内生性を考慮して、パネル 2 段階最小二乗法による推計モデルを採用した。操作変数には、変数間の相関係数を考慮して輸出・売上高比率を利用した。また医薬品専業度ダミー、多国籍企業ダミー、優良株上場ダミーも一部操作変数に利用した。パネルデータにおける 2 段階最小二乗法 (2SLS) には、よく知られているように、Balestra and Varadharajan-Krishnakumar (1987) による generalized 2SLS (G2SLS) の手法をはじめとして、Swamy and Arora (1972) や Baltagi and Chang (1994)、Baltagi (2001) による error component 2SLS (EC2SLS) がある。以下ではこれら 2 つの手法を利用して推計を行った。なお、R&D については、内生性を考慮して 1 期のラグをとった値を説明変数に利用した。なお、2 期以上のラグをとった R&D 変数も利用してみたが有意な結果は得られなかった。

3. 特許方程式

最後に、特許出願件数を R&D 投資額と結びつけるために、Griliches (1984)、Hausman et al. (1984) に従って、特許生産関数 (patent production function) の枠組みを利用する。推

計にあたってはパネル・ポワソン回帰 (固定効果および確率効果) モデルを利用した。固定効果モデルの推計式は、

$$E[p_{it}|X_{it}] = \lambda_{it} = \exp(X_{it} \beta + \alpha_i)$$

である。ここで、 p_{it} は特許出願件数、 X_{it} に含まれるのは、R&D 支出、売上高、輸出額あるいは輸出・売上高比率、垂直統合度など特許出願行動に影響を与えそうな説明変数である。売上高は企業規模の代理変数として利用した。 β が推計すべきパラメーターのベクトルであり、 α_i は各企業の個別効果を表す。 λ_{it} はポワソン分布のパラメーターである。

確率効果モデルの場合は、ポワソン分布のパラメーターが次のような確率変数として表される。

$$\lambda_{it} = \exp(X_{it} \beta + \nu_i)$$

ここでは確率効果に関わる部分、 $\exp(\nu_i)$ を Gamma 分布と仮定する。

また特許出願の有無を被説明変数とする確率効果プロビットモデルによる推計も行った。この際に確率効果の分布は iid Gaussian を仮定した。

説明変数の売上高は対数化し、R&D 支出や輸出額なども可能な限り対数化したが、必要に応じて比率をとった変数も利用した。

推計結果

1. R&D 投資の決定要因

われわれのデータ・セットでは、R&D 投資が真にゼロと報告されているのか、単に欠落しているだけなのかが区別できない。以下では、R&D がゼロとなっている企業による推計バイアスを考慮して、プロビットモデルおよびトー

表5 インド製薬企業におけるR&D支出の決定要因：1991年～99年

	従属変数：実質R&D支出額		
	(1) random effect Probit model	(2) random effect Probit model	(3) random effect Tobit model
実質売上高	0.0009*** (0.0001)	0.0008*** (0.0001)	0.0227*** (0.0017)
負債-資産比率	- 0.6983** (0.3049)	- 0.5155 (0.3230)	- 8.1880 (5.3241)
輸出-売上高比率	0.1985 (0.4157)	0.3552 (0.4500)	17.5776** (7.3944)
垂直統合度	0.2181 (0.3714)	0.1629 (0.3614)	- 1.1097 (7.1943)
医薬品専業度ダミー		0.3471 (0.2618)	18.6496*** (6.3877)
多国籍企業ダミー		0.7293** (0.3568)	- 5.2532 (5.2915)
優良株上場ダミー		0.9057** (0.3558)	25.5666*** (6.3166)
Year 1992	1.2724*** (0.3238)	1.3287*** (0.3286)	21.0370*** (6.9759)
Year 1993	2.5566*** (0.3321)	2.6439*** (0.3355)	41.1627*** (6.5530)
Year 1994	2.9794*** (0.3348)	3.0639*** (0.3395)	50.7400*** (6.4456)
Year 1995	3.2878*** (0.3389)	3.0703*** (0.3434)	53.9248*** (6.3935)
Year 1996	3.3177*** (0.3376)	3.4139*** (0.3424)	52.7210*** (6.3799)
Year 1997	3.5396*** (0.3456)	3.6239*** (0.3504)	56.1057*** (6.4363)
Year 1998	3.2354*** (0.3445)	3.3179*** (0.3503)	55.4917*** (6.5007)
Year 1999	3.6637*** (0.3750)	3.7145*** (0.3811)	64.2071*** (6.8061)
Constant	- 4.3069*** (0.3699)	- 4.8110*** (0.4543)	- 103.4320*** (8.9660)
observation (firms)	1,847 (346)	1,847 (346)	1,847 (346) uncensored obs = 690
	Wald 2(12) = 219.79 (p = 0.0000) LR statistics = 572.74 Prob> 2 = 0.0000	Wald 2(15) = 251.01 (p = 0.0000) LR statistics = 542.77 Prob> 2 = 0.0000	Wald 2(15) = 767.91 (p = 0.0000) LR statistics = 387.35 Prob> 2 = 0.0000

注) 売上高, 研究費, 輸出額とも単位は百万ルピーであり, 1993年ベースで実質化した。売上高, 輸出額のデフレーターにはWPI for drugs and medicines, 研究費のデフレーターにはCPI for urban non-manual workersとWPI for machinery and machine toolsの算術平均値を利用した。垂直統合度=(総費用-原材料・部品等購入費-商品仕入高)/総費用, またYear~は各年のイヤーダミーである。* 10%水準有意, ** 5%水準有意, *** 1%水準有意。

表6 インド製薬企業における収益率の決定要因：1991年～99年

従属変数：プライス・コスト・マージン

	(1) fixed effect	(2) G2SLS (BVK) random effect	(3) EC2SLS (Swamy-Arora) random effect	(4) EC2SLS (Baltagi-Chang) random effect
マーケットシェア	5.4515 (3.3554)	10.4950** (4.3796)	14.8934*** (4.0449)	14.8703*** (4.0015)
R&D集約度 (t-1)	1.1552 (0.7249)	1.2100* (0.6515)	1.0618 (0.6590)	1.0628 (0.6592)
負債・資産比率	- 0.1316*** (0.0420)	- 0.1893*** (0.0265)	- 0.1854*** (0.0270)	- 0.1861*** (0.0268)
垂直統合度	- 0.9804*** (0.0847)	- 0.7620*** (0.0665)	- 0.7138*** (0.0674)	- 0.7096*** (0.0672)
企業年齢	- 0.0032 (0.0066)	0.0049*** (0.0011)	0.0037*** (0.0011)	0.0037*** (0.0011)
Year 1993	0.0115 (0.0379)	0.0063 (0.0425)	0.0125 (0.0427)	0.0126 (0.0428)
Year 1994	0.0113 (0.0345)	- 0.0179 (0.0412)	- 0.0102 (0.0414)	- 0.0104 (0.0404)
Year 1995	0.0103 (0.0318)	- 0.0204 (0.0402)	- 0.0104 (0.0403)	- 0.0105 (0.0404)
Year 1996	0.0346 (0.0307)	- 0.0196 (0.0394)	- 0.0104 (0.0396)	- 0.0108 (0.0397)
Year 1997	0.0088 (0.0320)	- 0.0627 (0.0397)	- 0.0556 (0.0399)	- 0.0562 (0.0400)
Year 1998	- 0.0453 (0.0350)	- 0.1336*** (0.0406)	- 0.1293*** (0.0407)	- 0.1301*** (0.0408)
Year 1999	(dropped)	- 0.0776* (0.0469)	- 0.0708 (0.0471)	- 0.0712 (0.0472)
Constant	0.5167*** (0.1544)	0.2640*** (0.0461)	0.2461*** (0.0461)	0.2459*** (0.0460)
observation (firms)	1,451 (327)	1,451 (327)	1,451 (327)	1,451 (327)
	F(11,1113) =20.11 (p = 0.0000) R ² = 0.0715	Wald χ^2 (12) =337.67 (p = 0.0000) R ² = 0.1833	Wald χ^2 (12) =317.07 (p = 0.0000)	Wald χ^2 (12) =317.86 (p = 0.0000)
	Hausman: χ^2 (11)=20.26 (p=0.0419)	Hausman: χ^2 (10)=14.15 (p=0.1662)		

注) 売上高, 研究費, 輸出額とも単位は百万ルピーであり, 1993年ベースで実質化した。売上高, 輸出額のデフレーターにはWPI for drugs and medicines, 研究費のデフレーターにはCPI for urban non-manual workersとWPI for machinery and machine toolsの算術平均値を利用した。垂直統合度=(総費用-原材料・部品等購入費-商品仕入高)/総費用, またYear ~ は各年のイヤーダミーである。* 10%水準有意, ** 5%水準有意, *** 1%水準有意。

(2)-(4)式ではマーケットシェアは内生変数である。操作変数には, すべての外生変数および輸出・売上高比率, 医薬品専業度ダミー, 多国籍企業ダミー, 優良株上場ダミーを用いた。

ビットモデルに基づく推計を行った。推計結果は表5のとおりである。

サンプルデータでは多くの企業のR&Dがゼロあるいは空欄となっている。したがって、R&Dがゼロの企業にバイアスがかかっている。このようなバイアスに対処するため、(1)式および(2)式で確率効果プロビットモデル、(3)式で確率効果トービットモデルの推計を試みた。(1)・(2)式の結果をみると、実質売上高は正で有意、また(2)式では多国籍企業ダミーおよび優良株ダミーが正で有意である。輸出・売上高比率は(1)・(2)式では有意でないが、トービットモデルの(3)式では有意である。これより輸出企業ではR&D投資が活発であるといえそうである。

なお、負債・資産比率は(1)式では有意に負となったが、その他の式では負であるものの統計的には有意でない。従来から指摘されてきたように、R&D投資が企業の財務ポジションを改善させる効果だけでなく、財務ポジションが悪い企業が研究開発を活発化させるという2つの方向での因果連鎖があるためかもしれない(Levin et al. 1987, Griliches and Regev 1995)。

制度変更との関連から注目される年次ダミーの推計値をみると、興味深いことにパラメータの推定値が増加傾向にあることがわかる。とくに1994年度以降に年次ダミーの値は大きく増加している。1994～5年ごろから、R&D投資が増加傾向に転じたか、あるいは多くの企業がR&D投資額を財務に計上するようになったものと推察される。この時期は、ちょうどWTOにおけるTRIPS交渉が山場を迎え、実質的な合意が成立した時期にあたる。また1995年以降にインドで実施された薬価規制緩和などの自由

化政策の時期にも符合している。

2. プライス・コスト・マージンの決定要因

プライス・コスト・マージンに関する推計結果が表6である。R&D集約度については内生性を考慮して1期のラグをとった値を説明変数としている。(1)式は固定効果モデルの推計結果である。ハウスマン検定によると固定効果モデルが支持される結果となった。固定効果モデルでは、マーケットシェアもR&D集約度も有意でない。また、負債・資産比率は負であり研究開発方程式の結果と異なり統計的に有意な結果が得られた。

垂直統合度のパラメーターは負で有意である。垂直統合度が高い場合には、原材料や原薬バルクの購入・輸入比率が低いであろう。なぜ垂直統合度が高いと収益にマイナスの影響を与えるのだろうか。想定される理由としては、垂直統合度の高い企業は価格が低く品質も劣る単純なゾロ品(模倣品)を生産している企業が多い、

統合度の高い企業はインド系企業が多く、ブランド品を多く抱えた多国籍企業の統合度は低い、垂直統合度の高い企業は生産規模が小さい、などが考えられる。しかし、このうちとに挙げた理由については、各変数間の相関係数はすべて逆の事実を示唆している(注21)。垂直統合度の高い企業には多国籍企業が多く、インド企業を含めても垂直統合度の高い企業の企業規模は大きいのである。したがって残された候補はである。すなわち、多国籍企業を除けば、インド国内企業で垂直統合度の高い企業は収益性の低い医薬品を大規模に生産する企業であるという理由である。あるいは、垂直統合度の低い企業とは、生産費用に占める原材料・部品や

輸入原薬の比率が高く生産プロセスが高度化した企業であるのかもしれない。

マーケットシェアの推計値には同時性バイアスが含まれているかもしれない。このような可能性をチェックするために、(2)式以降では、マーケットシェアを内生変数として取り扱っている。操作変数には推計に利用した外生変数以外に、輸出・売上高比率を採用した。輸出比率はプライス・コスト・マージンとは有意な相関を持たない(0.01, $p=0.57$)が、マーケットシェアとはやや有意な相関(0.04, $p=0.08$)をもつからである。また、医薬専門ダミー、多国籍企業ダミー、優良株ダミーも操作変数に採用した。

G2SLSによる推計ではハウスマン検定により確率効果モデルが支持された。マーケットシェアは確率効果モデルでは正で有意である。そして垂直統合度は依然として負で有意である。さらに(2)式では企業年齢も正で有意となり、R&D集約度もマージナルにはあるが正で有意な結果が得られた。以上の結果は、(3)・(4)式のEC2SLSにおいてもR&D集約度を除いてほぼ同様であった。これらの結果より、マーケットシェアはマージン率に有意にプラスの影響を与えており、また垂直統合度はマージン率にマイナスの影響を与えていることが確認できる。

負債・資産比率は、垂直統合度とともにすべての推計式においてマイナスで有意な結果となっている。企業の財務ポジションは収益性と強い相関を持っている。また、R&D投資に関するパラメーターは(2)式以降ではほとんど有意でなく、R&Dによって収益性が改善される効果は十分に見出せなかった。

3. 特許出願の決定要因

特許出願のポワソンモデル分析には、固定効果モデルと確率効果モデルを利用した。以下では、特許生産関数の推計にあたってサンプルをインド系企業に絞った。先述したように、外資系企業のインド国内出願数と財務データとは直接的に対応しているとは考えにくいからである。推計期間は特許データが利用可能な1995～1999年の5年間である。

(1) R&Dと企業規模、および輸出性向による影響

まず、パネル固定効果によるポワソンモデルによる推計を行うために、2期以上観察され、従属変数の特許出願数が期間中に1件以上見られる企業のデータ・セットで推計を行った。この条件に該当する企業は26社である。

R&D支出がゼロあるいは欠損値となっている企業については、数値の対数化にあたって注意が必要である。Hausman et al. (1984), Hall and Ziedonis (2001)にしたがって、R&Dがゼロの場合には1を代入したうえで対数を取り、ゼロ値・欠損値を表すダミー変数を説明変数に追加して推計した^(注22)。同じく輸出額にもゼロ値が見られるため、対数化する前に1を代入して欠損値ダミーを導入してある。

表7の(1)式の固定効果モデルでは、実質売上高の係数が10%水準において有意に負である。R&D支出は有意でない。これに対して、(2)式の確率効果モデルでは、売上高は有意でなくなるもののR&D支出については1%水準で有意に正である。垂直統合度も有意に正の係数が得られた。ハウスマン統計量による検定では、確率効果モデルが支持される結果となった。

表7 特許出願件数の決定要因
従属変数: インド国内特許出願件数 (非PCT出願)

	通算出願件数が非ゼロ、かつ 最低2年間観察される企業 (1995-99年)		全企業(1995-99年)		全企業(1995-96年)		全企業(1997-99年)	
	(1) fixed effect Poisson	(2) random effect Poisson	(3) random effect Poisson	(4) random effect Poisson	(5) random effect Poisson			
実質売上高 (対数)	- 1.0055* (0.5249)	- 0.4812 (0.3221)	0.2979 (0.2375)	1.5026** (0.5664)	- 0.1613 (0.3048)			
実質R&D支出 (対数)	0.2433 (0.1667)	0.4881*** (0.1559)	0.3574** (0.1400)	0.3492 (0.2804)	0.3828* (0.2170)			
実質輸出額 (対数)	0.0071 (0.2698)	- 0.0043 (0.1562)	0.1289 (0.1529)	- 0.0539 (0.2562)	0.6518** (0.2294)			
垂直統合度	2.6856 (1.5692)	2.4010** (1.0527)	2.4191** (1.0433)	- 1.2238 (1.3352)	1.9752 (1.3320)			
Year 1996	1.1468** (0.2706)	1.0598*** (0.2640)	0.8409*** (0.2568)	0.6911** (0.2906)				
Year 1997	1.7383*** (0.2871)	1.5233*** (0.2509)	1.2339*** (0.2471)					
Year 1998	1.1847*** (0.3415)	1.0340*** (0.2816)	0.7862*** (0.2777)		- 0.5355*** (0.1837)			
Year 1999	1.7918*** (0.3161)	1.6270*** (0.2650)	1.4450*** (0.2647)		0.1685 (0.1678)			
Constant		1.0030 (1.6764)	- 5.8970*** (1.2838)	- 11.1891*** (2.8468)	- 4.0174** (1.6189)			
その他の変数	R&D支出欠損値ダミー 輸出額欠損値ダミー	R&D支出欠損値ダミー 輸出額欠損値ダミー	R&D支出欠損値ダミー 輸出額欠損値ダミー	R&D支出欠損値ダミー 輸出額欠損値ダミー	R&D支出欠損値ダミー 輸出額欠損値ダミー			
observation (firms)	111 (26)	111 (26)	913 (268)	430 (237)	483 (226)			
	Wald $\chi^2(10) = 102.50$ (p = 0.0000)	Wald $\chi^2(10) = 107.73$ (p = 0.0000)	Wald $\chi^2(10) = 129.25$ (p = 0.0000)	Wald $\chi^2(7) = 38.37$ (p = 0.0000)	Wald $\chi^2(8) = 51.85$ (p = 0.0000)			
	Hausman: $\chi^2(5) = 8.76$ (p=0.1192)		LR statistics = 815.24 Prob > $\chi^2 = 0.000$	LR statistics = 190.24 Prob > $\chi^2 = 0.000$	LR statistics = 598.07 Prob > $\chi^2 = 0.000$			

* 10%水準有意, ** 5%水準有意, *** 1%水準有意。

固定効果モデルにおける R&D 支出の係数が有意とならない理由、また売上高の係数が有意に負となるケースが生じた理由としては、売上高と R&D 支出との多重共線性以外に、最長 5 年というショートパネルでは within variation が十分に存在しないためであると思われる。なお(1)、(2)式のいずれにおいても、すべての年次ダミーが有意となっている。各年の係数値を見ると、1998年ダミーを除けば、おおむね特許出願性向が上昇傾向にあることがわかる。1998年ダミーの係数が前年度よりも減少した理由としてアジアおよびロシアの経済危機を挙げることができるかもしれない^(注23)。先のプライス・コスト・マージンの推計(表6)でも、1998年ダミーは有意にマイナスであった。

表5の R&D 方程式の結果から示唆されるように、売上高と R&D には多重共線性が生じている可能性があるため確かなことはいえないものの、少なくとも確率効果モデルの推計結果に依拠する限りでは、R&D 支出に対する特許出願の弾性値は0.49と1を大きく下回っており、特許出願は R&D 支出の規模に関して収穫逓減となっているとみなしてよい。

つぎに、特許出願をまったく行っていない企業や、観察が1期かぎりの企業も含めた場合のパネル・ポワソンモデルの推計結果を表7の(3)~(5)式にまとめた。観察数が1の企業も利用するため、パネル推計にはいずれも確率効果モデルを使った。1995~99年のデータを使った(3)式では、R&D 支出(対数値)にかかる係数は有意に正である。R&D 支出に対する弾力性が(2)式の小サンプルの場合よりも低いものの、これより R&D 支出は特許出願と正の相関をもつことが確認できる。また(2)式と同様に、特

許出願は R&D 支出の規模に関して収穫逓減となっている。売上高および輸出額(いずれも対数値)のパラメーターは有意でなく、これら変数間に多重共線性が生じている可能性がある^(注24)。

次に、観察期間を1995~96年と1997~99年の2つの期間に分けることで、輸出と特許出願の関係に変化が生じているかを検証した。この期間区分は、両期間における観察数と企業数ももっとも近い値となる分け方である。なお、1995~97年、1998~99年という分け方の下で推計した結果も以下に紹介する結果と大差なかった。

期間別に推計した(4)式と(5)式の結果を比較すると、1995~96年には、輸出額の符号は負で統計的に有意でないが、97~99年には1%水準で有意に正に転じている。なお、売上高については1995~96年には有意に正の係数であるが、97~99年で有意性を失っている。なお、R&D 支出額については、1995~96年には有意でないが、97年以降はマージナルに有意となっている。

以上の推計結果より、輸出性向の高い企業は特許出願件数が多いという仮説(H4)は、少なくとも1997~99年の期間では成立しているようである。1990年代後半の PCT 加盟や TRIPS 合意に関わる WTO 紛争処理パネルへの先進国提訴など、制度的・環境的な変化によって輸出企業が特許出願を増加させることになったのだと思われる。

(2) 特許出願の有無への影響 プロビット回帰

基本データ・セットに含まれるすべての企業268社をサンプルに含めて、特許出願の有無(あり=1, なし=0)を被説明変数とするパネル・

表 8 特許出願意向の決定要因 (1995年~99年)

Random Effect Probit Model			
	従属変数		
	インド特許出願件数 (1)	インド特許出願件数 (2)	USPTO特許件数 (3)
実質売上高 (対数)	0.2096 (0.2577)	0.9546*** (0.2440)	1.6076*** (0.4582)
実質R&D支出 (対数)	0.4920*** (0.1882)		
実質輸出額 (対数)	0.4041* (0.2123)		
R & D集約度		18.4249*** (5.3724)	4.9374 (8.2479)
輸出・売上高比率		2.5559** (1.0450)	0.0048 (2.0399)
垂直統合度	1.9784 (1.2981)	2.3155* (1.2665)	- 0.2061 (1.5570)
Year 1996	0.1939 (0.4188)	0.1429 (0.3844)	- 0.4222 (0.6114)
Year 1997	- 0.4130 (0.4659)	- 0.3763 (0.4345)	- 0.7494 (0.6780)
Year 1998	0.6380 (0.4658)	0.4979 (0.4233)	- 0.0874 (0.6140)
Year 1999	0.6749 (0.5143)	0.4393 (0.4622)	0.3423 (0.6669)
Constant	- 7.2109*** (1.7631)	- 10.1772*** (2.1378)	- 14.6510*** (3.7753)
その他の変数	R&D支出欠損値ダミー 輸出額欠損値ダミー		
observation (firms)	913 (268)	913 (268)	913 (268)
	Wald $\chi^2(10) = 19.99$ (p = 0.0293)	Wald $\chi^2(8) = 24.15$ (p = 0.0022)	Wald $\chi^2(8) = 16.21$ (p = 0.0394)
	LR statistics = 59.24 Prob> $\chi^2 = 0.000$	LR statistics = 63.15 Prob> $\chi^2 = 0.000$	LR statistics = 38.60 Prob> $\chi^2 = 0.000$

* 10%水準有意, ** 5%水準有意, *** 1%水準有意。

プロビットモデルで分析した結果が表 8 に示されている。従属変数としてインド国内の特許出願件数を用いたのが (1), (2) 式であり, 米国への特許出願・登録件数 (優先権主張年ベース) を

被説明変数に利用したのが (3) 式である。

説明変数に R&D と輸出の対数値が含まれる (1) 式では, 実質 R&D 支出は国内特許出願の有無に対して 1% 水準で有意に正な影響を持

っている。しかし実質売上高が特許出願に与える影響を有意に見いだすことはできない。実質輸出額の係数は10%水準でのみ有意となっており、説明変数間の多重共線性が懸念される。R&Dと輸出を対売上高比率で表した(2)式では、売上高の係数は1%水準で有意に正であり、仮説H3の後半部(企業規模と特許出願確率の関係)を支持する結果である。R&D集約度のパラメーターも1%水準で有意に正の値となっており、インド国内出願に対してプラスの効果を与えている。また輸出・売上高比率の係数は5%水準で有意に正となった。

米国特許商標庁(USPTO)への特許出願・登録の有無を従属変数とした(3)式では、R&Dや輸出に関して有意なインパクトを見出すことはできなかった。米国への登録件数は、インド国内への出願件数と比べ、R&Dの成果指標としての性格がより強く反映されているとみなせる。すなわち、研究開発の投入(R&D)とその成果(米国登録特許)との間には有意な関係が見出せなかったといえよう。あるいはインド企業の研究開発生産性は、少なくとも1999年以前では統計的に有意な関係を見出すほどの水準には達していないといえるかもしれない^(注25)。

なお、売上高の係数は強く有意であり、米国登録件数と企業規模との間に正の相関があることは確認できる^(注26)。また、表8の推計結果から輸出が特許出願の有無に与えた影響について推測することは難しい。

おわりに

インドでは、1990年代以降、経済自由化政策、TRIPS合意など、さまざまな制度的変化に直

面している。本稿では、これら制度の歴史的経緯やインド製薬産業の特性に留意しつつ、R&D投資、収益性(プライス・コスト・マージン)、特許出願という3つの視点から、TRIPS合意のもつ含意を検討してきた。以下、主要な結論を簡潔にまとめておこう。

第1に、インド製薬産業では売上高が大きい企業ほどR&D投資が増えているが、とくに1994年以降にR&D投資を増加させるあるいは、R&Dに新たに着手する企業が顕著に増えている。なお、負債・資産比率はR&D投資に有意な影響を与えていない。また、少なくともR&D実施企業に限ってみると輸出・売上高比率の高い企業がR&Dを増加させている。

第2に、プライス・コスト・マージンに対しては、マーケットシェアがプラスの、また負債・資産比率がマイナスの影響を与えている。また垂直統合度の高い企業ではプライス・コスト・マージンは低い。垂直統合度はインドの企業特性と何らかの関連があることが示唆される。またR&Dによって収益性が改善される効果は見出せなかった。TRIPS合意以降も、R&D成果の専有化はインドでは十分に確保されていないように思われる。

第3に、インド系企業による1995年以降の特許出願については、R&Dと特許出願の間には正の相関が見出されるものの、R&Dにおける規模の経済は働いていない。ただし輸出性向の高い企業では、1997年以降にインドへの特許出願が増加している。インド系企業による米国への特許出願・登録件数に対しては、企業規模はプラスの影響を与えているがR&Dや輸出性向は有意な影響を与えていない。米国への登録件数はR&Dの成果指標としての性格がより強

く反映されているとみなせる。したがって、研究開発の投入（R&D）と成果（米国登録特許）との間には有意な関係が見出せなかったといえよう。

以上の結果から得られる含意として、インド製薬産業は、TRIPS 合意や薬価規制緩和が行われた1995年ごろを画期として、イノベーションプロセスに構造的変化が生じていることが強く示唆される。とくに輸出を活発化させつつある R&D 実施企業とその他の中小企業との間で特許出願に顕著な格差が生じつつあることが認められる。TRIPS による特許保護強化は、インド製薬産業のイノベーションプロセスのインプット（R&D、特許出願）には有意にプラスの影響を与えているが、アウトプット（収益性や米国登録特許件数）への明確な影響を見出すには至らなかったといえよう。

現状ではこれら構造的変化が収益性や研究開発の生産性に影響を与えているとまではいえないものの、医薬品分野では R&D が収益に貢献するまでには通常長い時間がかかる点を考慮すると、今後インド製薬産業の 2 重構造がより鮮明になっていくのではないかと予想される。そして、TRIPS 合意をはじめとする制度的・構造的変化は、近い将来にインド製薬産業における大規模なシェイクダウン、たとえば大規模な合併・吸収などの集約化、中小零細企業の退出などを引き起こす可能性があるのではないかとと思われる。

本稿では、インド製薬産業における R&D 投資、収益性（プライス・コスト・マージン）、特許出願という 3 つの視点から TRIPS 合意のもつ含意を検討してきた。これら限定された視点のみから検討してきたにも拘らず、TRIPS の射

程や奥行きはなお深く広い。インド製薬産業の市場構造や産業特性・企業特性の多様性・多層性が、TRIPS 合意のインパクトを見えにくいものとしている面もある。また TRIPS の効果と薬価規制緩和や PCT 加盟など他の制度的変化を識別することができなかった点にも留意しなければならない。TRIPS のもつ含意を解き明かしていくためには、なお事態の推移を見続ける必要があるといえよう。

最後に今後の課題について触れておく。本稿では R&D と収益性分析における観察期間は 1991～99年、また特許データと財務データとの接合が可能であった観察期間が 1995～99年であった。すでに触れてきたように、2000年以降も、WTO（ドーハラウンド）、WHO、インド特許商標庁などの場で、TRIPS を巡るさまざまな動きが生じている。今後、2000年以降の財務データと特許データを接合したデータ・セットを用いることによって、インド製薬産業と WTO/TRIPS との関わりについて、さらに分析を続けていく予定である。さらに、インド製薬産業への理解を深めるには、特許保護強化がインド系企業の生産性（全要素生産性）に如何なる影響を与えたかを検証する必要がある。今回の分析では、データの制約から生産性について踏み込んだ分析を行うことができなかった。今後の課題としたい。

補論

1. 売上高

企業規模の代理変数として、各企業・年における総売上高を用いた。これを医薬品卸売物価指数（Wholesale price index for drugs and medi-

cines)によって実質化した。なお、基準年は1993年である。インドの価格指数は改定ベースが遅く、なかには1980~81年基準のラスパイレ指数が依然として使われているものもある。本稿ではそのような指数も利用せざるをえなかった。なお、1993年を100としてスケールを変更している。本稿では、企業規模を表す数値として売上高を使っているが、先進国のデータを用いた同様の研究では、従業員数や資産規模などが規模変数として使われることも多い。ところが、インドでは企業が財務諸表において従業員数を報告する義務がないため、Prowessのような財務データベースから各企業の従業員数を取り出すことができない(Gupta 2004)。インド企業の生産関数を推計した先行文献においても、従業員数には産業平均の賃金指数と賃金支払総額から推測した値を使っている(Basant and Fikkert 1996)。簿価資産をそのまま利用することにも問題があると考えたため、売上高を最も正確な規模指標とみなすこととした。

2. 輸出額

輸出額も、売上高と同様、医薬品卸売物価指数で実質化した。インド製薬企業の輸出額は一部先進国向けもあると思われるが、企業ベースでの内訳は明らかにできなかった。特許保護は属地主義にしたがうので、輸出の多い企業ほど海外への特許出願や研究開発を活発に行っているのではないかと予想される。

3. R&D 支出

Prowessには、R&D支出額が2種類に区分されている。ひとつは経常的支出(current expenditure)、もうひとつは資本的支出(capital

expenditure)である。その名のとおり、フローの費用として捉えられるのが前者であるのに対し、後者は資本財購入費に相当するものと考えられる。しかし実際の記載例をみると、前者を後者に含めている企業、後者を一切公表せずに前者にすべてを含めている企業などがある。両者の振り分け方は、細かな原価計算の手法によっても左右されると思われ、また観察年や企業によって会計基準が異なるために両者を区別することはいっそう困難である。

インドでは研究開発指向型企業(In-house R&D Unit)として政府に認定されると、研究開発に関わる資本財購入支出の50%を初年度に費用として計上することが許されている。しかし研究開発指向型企業として認定される製薬企業は業界のごく一部であり、他の企業は通常の減価償却法で資本財購入費用を会計処理している。さらに、経常的R&D支出(たとえば、研究者の賃金)がゼロであるにも拘らず、資本的支出(たとえば、研究機材の調達)がプラスとなっているなど、不自然な観察企業も少なからず存在する。以上のような事情を踏まえて、本稿では経常的R&D支出と資本的R&D支出の和をR&D支出として扱うことにする。なお、R&Dデフレーターについては、インドの統計では適切なデフレーターが利用できない。Basant and Fikkert(1996)でも独自にデフレーターを作成して利用している。そこで本稿でも、 $0.5 \times (\text{Consumer Price Index for Urban Non-manual Workers}) + 0.5 \times (\text{Wholesale Price Index for Machinery and Machine Tools})$ を計算して、これをR&Dデフレーターとした。ここで用いたウエイトが恣意的であるという批判は免れがたいが、ウエイトを多少変更してもデフレーター

に与える影響はごく小さく、以下の推計でもウエイトの多少の違いはほとんど影響を与えない。

4. プライス・コスト・マージン

現実の企業データから限界費用を測定してマージン率を計算することは非常に難しい。したがって多くの先行研究では、プライス・コスト・マージンの代わりに観察可能な変数から平均マージン率を計算して推計に利用している。本稿では、Nickell (1996) や Aghion et al. (2002) を参考にして、以下の式によってプライス・コスト・マージンを計算した。

$$pcm = (\text{売上高} - \text{売上原価} + \text{減価償却費} - \text{資本コスト} \times \text{粗固定資産額}) \div \text{売上高}$$

なお、資本コストの計算に当たっては Auerbach (1979), Nishimura et al. (1999) による手法を参照した(ただし経済的減価率 = 法定減価償却率と仮定)。すなわち、

資本コスト (user cost of capital)

$$= (\rho + \delta - \pi^e) \frac{1 - \tau d}{1 - \tau}$$

ρ = インド中央銀行による国有銀行プライム・レンディング・レート

δ = 経済的減価償却率 (6% と仮定)

π^e = 資本財に関する期待インフレ率 (固定資本形成デフレーター変化率の3年移動平均値)

τ = 実効法人税率 (一律35% と仮定)

$d = \frac{\delta}{\delta + \rho + \pi^e}$ (資産の減価償却において課税控除される割合)

である。このうち d の算式は、Auerbach (1979) によって導出された式をそのまま利用

している。こうして計算されたプライス・コスト・マージンをインド製薬企業の収益率の指標として利用する。ただし、プライス・コスト・マージンの推計では、需要の成長性、製品差別化、市場シェアなど同時性バイアスをもつことに留意する必要がある。

5. マーケットシェア

企業の市場支配力を測る指標としては、マーケットシェアが実証分析でよく用いられる。本稿でも医薬品市場におけるマーケットシェアを以下の方法によって計算した。分母にはインド中央統計局の Annual Survey of Industries から医薬品の粗生産額を取り出して利用した。インド工業分類コードは NIC304 (1997年以前) および NIC2423 (1998年以降) である。分子には各企業の売上高を用いた。

医薬品の粗生産額は正確な市場規模とはいえない。しかし、サンプル企業のなかには、原薬企業、製剤企業、垂直統合された企業などが多様に含まれているため、分母に産業合計の付加価値額を使うと医薬品の市場シェアとしては過大評価してしまう。そこで分母には医薬品の粗生産額を使うことにした。さらに、われわれのデータのみでは多角化企業の加重マーケットシェアを計算することはできないため、明らかな多角化企業であり売上高が顕著に高い大手化学企業6社をサンプルから除いた。Hindustan Lever, Southern Petrochemical Industries, Tata International, Cotton Corp of India, National Dairy Board, ICI, United Phosphorus の6社である。

6. 垂直統合度

企業の総費用に占める原材料・部品費用および完成品仕入コストの割合は、その企業の外部製品依存度を示す。したがって、総費用に占める原材料・部品・商品仕入以外の費用の割合は、企業の垂直統合度を表すと考えられる。この指標を内製化率と呼ぶこともできる。本稿では、垂直統合度を次のように定義した。

$$\text{垂直統合度} = (\text{総費用} - \text{原材料・部品等購入費} - \text{商品仕入高}) \div \text{総費用}$$

なお、Prowess による財務データの定義によると、売上原価 = 製造原価 + 営業費 - 在庫増加 (change in stocks) となっており、在庫増加が非常に高ければ、売上原価が製造原価を下回り、総費用が製造原価を下回っている場合がある点に注意されたい。したがって、総費用（あるいは売上原価）に在庫変動分を戻した値を総費用の代わりに用いた方がよかったかもしれない。今後の検討課題としたい。

7. 医薬品専門ダミー

Prowess の分類により、売上高の50%以上が医薬品関連の製造販売に該当する場合は1、それ以外の場合は0の値をとるダミー変数を医薬品専門ダミーとした。

8. 株式上場情報

ボンベイ証券取引所の上場企業は、株価の変動率などに応じ A, B1, B2 という3グループに分類されている。そのうち A 株企業は優良企業とされている。推計では A 株企業に関するダミー変数を作成した。

(注1) Dr. Amit Sen Gupta (Delhi Science Foundation) へのヒアリング (2004年2月) による。

(注2) WTO (2003) におけるプレス・リリースを参照。2002年中の合意を目指していたエッセンシャル・ドラッグのアクセスのための途上国への特殊・差別的取扱い (special and differential treatment) については期限内での合意には至らなかった。

(注3) エッセンシャル・ドラッグとは、安全・有効な医薬品と WHO が認定するリスト (Model List of Essential Drugs) に含まれる医薬品のことを指す。1977年に208種類の医薬品がリストアップされ、2002年の第12次のリストでは325の医薬品がリストアップされている。なお、エッセンシャルドラッグリストのうちオンパテントの医薬品は3%程度であり、特許権強化がエッセンシャル・ドラッグへのアクセスに与える影響はそれほど深刻なものではない。むしろ途上国の貧困問題、劣悪な医療インフラの方が実質的にははるかに重要である。

(注4) 途上国の立場を考慮した TRIPS 合意のレビューが WHO の場で行われている。詳しくは WHO (2001) を参照。

(注5) 市場に流通している侵害疑惑品の発見と同一性検査からなる物質特許の侵害立証とは異なり、製法特許の侵害調査には製造現場の検証が必要となるからである。

(注6) Lerner (1995), Hall and Ziedonis (2001) を参照。特許制度は属地主義に従うのが原則であるため、インド国内での特許保護を受けるためには、インド国内で優先権を確保しなければならないことに留意されたい。

(注7) 特許出願件数や R&D 支出が個々に増加している要因については、節以降の計量分析によって明らかにする。しかし、これらの「比率」である特許出願性向の決定要因の分析は本稿の射程を超える。ただし、インドで特許出願性向が高まっているという事実は、以下述べるごとく先進国において定型化されている事実に反している点に留意されたい。

(注8) サンプル企業1社あたりの平均 R&D 支出 (1993年価格で実質化) は、1995年には約22万ドルであったが、1999年には約41万ドルまで増えている。

ここから研究開発における規模の経済性が想起されるものの、後述するように医薬品研究開発においては規模の経済性はあまり観察されない。むしろ、制度的な要因から特許出願性向が時系列的に変化していると考えべきである。

(注9) インド医薬品市場に関して需要関数を推計しつつ TRIPS の効果を検討したごく最近の研究に Chaudhuri et al. (2003) がある。彼らの研究によれば、TRIPS によって抗生物質に関連する市場で7億1300万ドルの厚生が失われるという。これに対して、インド系企業が失う利益は5000万ドル、外国企業が得る利益も5700万ドルに過ぎないという。この試算は、価格規制や強制実施が無いと仮定するなど、いくつかの強い仮定に基づくものではあるが、実証的にみて貴重な試みである。

(注10) これら変数の詳細については 節で説明する。

(注11) 米国や欧州への出願・登録情報を活用するには、インド企業による海外出願が活発になった2000年度以降の財務データを活用する必要がある。近い将来に2000年度以降の財務データを活用した分析を行う予定である。

(注12) 広範に実証研究をサーベイした Cohen (1995) によれば、企業規模と R&D との間にはほぼ収穫一定の関係があるという。ただし、医薬品産業に関する実証研究では、多くが規模に関して収穫逓減となっていると報告している。Henderson and Cockburn (1996), Okada and Kawara (2004) 等を参照。

(注13) たとえば、Green et al. (2002), Topalova (2004), Pradhan (2002) をみよ。

(注14) 本稿では、残念ながら1999年までの財務データしか利用できなかったため、2000年以降の特許データとの接合ができなかった。今後、Prowess の最新版を購入して財務データの更新を行い、2002年までの特許出願データとの接合を行う予定である。

(注15) これら財務諸変数の詳しい定義については補論を参照されたい。

(注16) なお、本サンプルをインド製薬産業の代表的なデータ・セットとみなすことはできない。そもそも財務諸表の手に入らない零細企業がインドには多数

存在すると思われるからである。

(注17) 本稿執筆時点でインド最大の医薬品メーカーは GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd. だが、データ観察期間内では、Glaxo と SmithKline は現地企業としては別個の企業となっており、Prowess でも個別に財務データが記録されている。本稿でも別々の企業として取り扱っている。

(注18) 現行の制度では、当該特許の優先権主張日から31カ月以内にインドへの国内移行を実施すれば、インド国内で発明を保護することができる。

(注19) 特許商標庁コルカタ支局(特許本局)におけるヒアリングによる。

(注20) 以下すべての推計作業では STATA8 を利用した。より詳細な推計モデルおよび推計のストラテジーについては、*STATA8 Reference Manual (Cross-Sectional Time-Series)* を参照されたい。

(注21) 垂直統合度と実質売上高の相関係数は0.08 ($p=0.001$), 垂直統合度と多国籍ダミーとの相関は0.16 ($p=0.000$), また実質売上高と多国籍ダミーとの相関は0.40 ($p=0.000$) である。

(注22) ゼロ値・欠損値に代入する値はどのような実数でもよい。欠損値ダミーが生じうるバイアスを拾ってくれるからである。

(注23) 1997年7月のタイ・パーツ危機に始まり、東南・東アジア各国に伝播した通貨危機は、1998年のインドネシア・スハルト政権崩壊やロシア経済危機というピークを経て、1年以上にわたってアジア経済を混乱に陥れた。当時のインドは短期資本移動の規制を維持していたため、資本逃避や通貨危機といった最悪の事態は免れた。しかし、景気の先行きに対する不確実性の増大、および輸出価格の下落が実物経済にもショックを与えたといわれている。Government of India (1999) を参照されたい。

(注24) 輸出額の代わりに輸出・売上高比率を説明変数として使った場合、売上高の係数は0.67, 1%水準で有意という結果が得られた。なお輸出・売上高比率の係数は有意ではなく、R&D 支出の係数値には大きな変化は見られなかった。

(注25) ただし、この結論はあくまでも1999年までの USPTO への出願・登録に限っていえることである。

先述したように、多くのインド企業の米国特許出願・登録件数が増加し始めたのは2000年以降である事実に十分に留意する必要がある。

(注26) 企業規模が知識ストックの大きさを反映している可能性が考えられる。大規模な企業ほど研究開発活動の歴史が長いと考えられると同時に、R&Dとは異なる手段(たとえば他企業の吸収合併)で知識ストックを高めているかもしれない。知識ストックそのものを表す変数は利用していないため、売上高がその効果を拾っている可能性がある。

文献リスト

日本語文献

- 伊藤萬里・山形辰史 2004. 「HIV / エイズ・結核・マラリア向け医薬品研究開発の趨勢 特許出願データに見る製薬大手の開発性向」『アジア経済』本号所収 アジア経済研究所.
- 後藤晃・永田晃也 1997. 「イノベーションの専有可能性と技術機会 サーベイデータによる日米比較研究」, NISTEP Report No.48, 科学技術庁科学技術政策研究所(科学技術庁)

英語文献

- Aghion, P., N. Bloom, R. Blundell, R. Griffith and P. Howitt 2002. "Competition and Innovation: An Inverted U Relationship" NBER Working Paper, No.9269.
- Aghion, P. and P. Howitt 1992. "A Model of Growth through Creative Destruction," *Econometrica* 60: 323-357.
- Auerbach, A. J. 1979. "Inflation and the Choice of Asset Life" *Journal of Political Economy* 87: 621-638.
- Balestra, P. and J. Varadharajan-Krishnakumar 1987. "Full-information Estimations of a System of Simultaneous Equations with Error Component Structure," *Econometric Theory* 3: 223-246.
- Baltagi, B. H. 2001. *Econometric Analysis of Panel Data*, 2nd ed. New York: John Wiley & Sons.
- Baltagi, B. H. and Y. Chang 1994. "Incomplete Panels: A Comparative Study of Alternative Estimators for the Unbalanced One-way Error Component Regression Model," *Journal of Econometrics* 62: 67-89.
- Basant, R. and B. Fikkert 1996. "The Effects of R&D, Foreign Technology Purchase, and Domestic and International Spillovers on Productivity in Indian Firms," *Review of Economics and Statistics* 78: 187-199.
- Blundell, R., R. Griffith and J. Van Reenen 1995. "Dynamic Count Data Models of Technological Innovation," *Economic Journal* 105: 333-344.
- Blundell, R., R. Griffith, and J. Van Reenen 1999. "Market Share, Market Value and Innovation in a Panel of British Manufacturing Firms," *Review of Economic Studies* 66: 529-554.
- Caballero, R. J. and A. Jaffe 1993. "How High are the Giants Shoulders: an Empirical Assessment of Knowledge Spillovers and Creative Destruction in a Model of Economic Growth." In *NBER Macroeconomics Annual 1993*, eds. O. J. Blanchard and S. Fischer. Cambridge: MIT Press.
- Chaudhuri, S., P. K. Goldberg, and P. Jia 2003. "The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market," NBER Working Paper, No.10159.
- Cohen, W. M. 1995. "Empirical Studies of Innovative Activity." In *Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change*, ed. P. Stoneman. Oxford: Blackwell.
- Cohen, W. M., A. Goto, A. Nagata, R. R. Nelson and J. P. Walsh 2002. "R&D Spillovers, Patents and the Incentive to Innovate in Japan and the United States," *Research Policy* 31: 1349-1367.
- Dasgupta, P. and J. Stiglitz 1980. "Industrial Structure and the Nature of Innovative Activity." *Economic Journal* 90, No.358: 266-293.
- DiMasi, J. A., R. W. Hansen, and H. G. Grabowski 2003. "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs." *Journal of Health Economics*

- 22: 151-185.
- Geroski, P. A. 1995. *Market Structure, Corporate Performance and Innovative Activity*. Oxford: Oxford University Press.
- Government of India 1999. *Economic Survey 1998-99*, Ministry of Finance, Economic Division.
- Green, C. J., V. Murinde, and J. Suppakitjarak 2002. "Corporate Financial Structures in India." Economic Research Paper No. 02/4. Department of Economics, Loughborough University.
- Griliches, Z. ed. 1984. *R&D, Patents and Productivity*. NBER and University of Chicago Press.
- Griliches, Z. and H. Regev 1995. "Firm Productivity in Israeli Industry 1979-1988." *Journal of Econometrics* 65(1) 175-203.
- Gupta, N. 2004. "Partial Privatization and Firm Performance," forthcoming in *Journal of Finance*.
- Hall, B. H., Z. Griliches and J. Hausman 1986. "Patents and R&D: Is There a Lag?" *International Economic Review*, 27: 265-283.
- Hall, B. H., and R. H. Ziedonis 2001. "The Patent Paradox Revisited: An Empirical Study of Patenting in the US Semiconductor Industry, 1979-1995" *Rand Journal of Economics* 32: 101-128.
- Hausman, J., B. H. Hall, and Z. Griliches 1984. "Econometric Models for Count Data with an Application to the Patents-R&D Relationship" *Econometrica* 52: 909-938.
- Helpman, E. 1993. "Innovation, Imitation, and Intellectual Property Rights." *Econometrica* 61: 1247-1280.
- Henderson, R. and I. Cockburn 1996. "Scale, Scope and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery" *Rand Journal of Economics* 27: 32-59.
- Klevorick, A. K., R. C. Levin, R. R. Nelson, and S. Winter 1995. "On the Sources and Significance of Interindustry Difference in Technological Opportunities." *Research Policy* 24: 185-205.
- Kremer, M. 2001a. "Creating Markets for New Vaccines Part I: Rationale." In *Innovation Policy and the Economy* Vol.1. eds. A. B. Jaffe, J. Lerner, and S. Stern, National Bureau of Economic Research, MIT Press: 35-72.
- Kremer, M. 2001b. "Creating Markets for New Vaccines Part II: Design Issues." In *Innovation Policy and the Economy*, Vol.1. eds. A. B. Jaffe, J. Lerner and S. Stern, National Bureau of Economic Research, MIT Press: 73-118.
- Kremer, M. 2002. "Pharmaceuticals and the Developing World." *Journal of Economic Perspectives* 16(4) 67-90.
- Kumar, N. 2003. "Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development." *Economic and Political Weekly*, January 18.
- Lanjouw, J. O. 1998. "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?" National Bureau of Economic Research Working Paper, No.6366.
- Lanjouw, J. O. 2002. "Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries." Center for Global Development Working Paper, No.5.
- Lanjouw, J. O. and I. M. Cockburn 2001. "New Pills for Poor People? Empirical Evidence after GATT," *World Development* 29: 265-289.
- Lerner, J. 1995. "Patenting in the Shadow of Competitors." *Journal of Law and Economics* 38: 463-495.
- Levin, R. C., A. K. Klevorick, R. R. Nelson and S. G. Winter 1987. "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development." *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783-820.
- Mansfield, E., M. Schwartz, and S. Wagner 1981. "Imitation Costs and Patents: An Empirical Study." *Economic Journal* 91: 907-918.
- Mansfield, E. 1986. "Patents and Innovation: An Empirical Study." *Management Science* 32: 173-181.
- Nickell, S. 1996. "Competition and Corporate Performance." *Journal of Political Economy* 104: 724-746.
- Nishimura, K. G., Y. Ohkusa and K. Ariga 1999. "Estimating the Mark-up Over Marginal Cost: A Panel

- Analysis of Japanese Firms 1971-1994." *International Journal of Industrial Organization* 17: 1077-1111.
- Okada, Y. and A. Kawara 2004. "Research Productivity in the Japanese Pharmaceutical Industry." COE/RES Discussion Paper No.40, Hitotsubashi University.
- Pradhan, Jaya Prakash 2002. "Liberalisation, Firm Size and R&D Performance: A Firm Level Study of Indian Pharmaceutical Industry." *Journal of Indian School of Political Economy* 14: 647-666.
- Swamy, P. A. V. B. and S. S. Arora 1972. "The Exact Finite Sample Properties of the Estimations of Coefficients in the Error Components Regression Models." *Econometrica* 40: 261-275.
- Topalova, P. 2004. "Trade Liberalization and Firm Productivity: The Case of India." IMF Working Paper WP/04/28.
- United Nations Development Programme 2001. *Human Development Report 2001: Making New Technology Work for Human Development*. New York: Oxford University Press.
- WHO 2001. Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines. Meeting Report. World Health Organization.
- World Bank 1999. "Accelerating an AIDS Vaccine for Developing Countries: Issues and Options for the World Bank." www.iaen.org.
- World Bank 2000. "Accelerating an HIV/AIDS Vaccines for Development Countries: Recommendations for the World Bank." Geneva. AIDS Vaccine Task Force.
- WTO 1998. "India: Patent Protection for Pharmaceuticals and Agricultural Chemical Products (Complaint by the European Communities and their Member States) Report of the Panel." WT/DS79/R.
- WTO 2003. *Pharmaceuticals and Patents*. Geneva. World Trade Organization.
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm

【付記】 本稿を作成するにあたり、アジア経済研究所における「国際開発と知的財産権」研究会参加者各位との議論が有益であった。またインドにおけるヒアリング調査に際して Rakesh Basant (Indian Institute of Management), Chandra M. Gulhati (MIMS India), Amit Sen Gupta (Delhi Science Foundation), Venkat Jasti (Suven Life Sciences), S.N. Maity (Controller General of Patents, Designs and Trademarks), Dara Patel (Indian Drug Manufacturers' Association), Arvind Singh (Department of Chemicals and Petrochemicals), Gurdeep Singh (Department of Chemicals and Petrochemicals) の各氏より有益な情報を提供していただいた。さらに、インド企業の財務データベースである Prowess の利用にあたっては柳沢悠氏 (東京大学東洋文化研究所) に、特許データベースである Derwent Innovation Index の検索では大西宏一郎氏 (一橋大学) にご協力を賜った。また2名の匿名レフェリーによる有益なコメントにも感謝したい。なお本稿で利用した特許データの一部は、文部科学省21世紀COEプロジェクト (経済システムの規範的評価と社会的選択) からの資金援助によって購入されたものである。これらすべての方々にこの場を借りて心より感謝申し上げたい。なお残されたであろう誤りはすべて筆者らによるものである。

(岡田・一橋大学大学院経済学研究科助教授 / 久保・アジア経済研究所開発研究センター, 2004年3月31日受付, 2004年7月5日レフェリーの審査を経て掲載決定)