

医薬品産業における
知財と産業のパラダイムシフト
～使用方法を中心として～

March 24, 2008

総合科学技術会議

知的財産専門戦略調査会

武田薬品工業株式会社

常務取締役 秋元 浩

March 24, 2008

医薬品の生命は知財である！

医薬品とは？

- ・ 医薬品は国民の生命、健康及び福祉に直結する
- ・ 製品の基本特許は原則として一つ又は少数である
- ・ 原則としてライセンス不可／高額なライセンス料
- ・ 特許により製品開発を断念するケースも多い

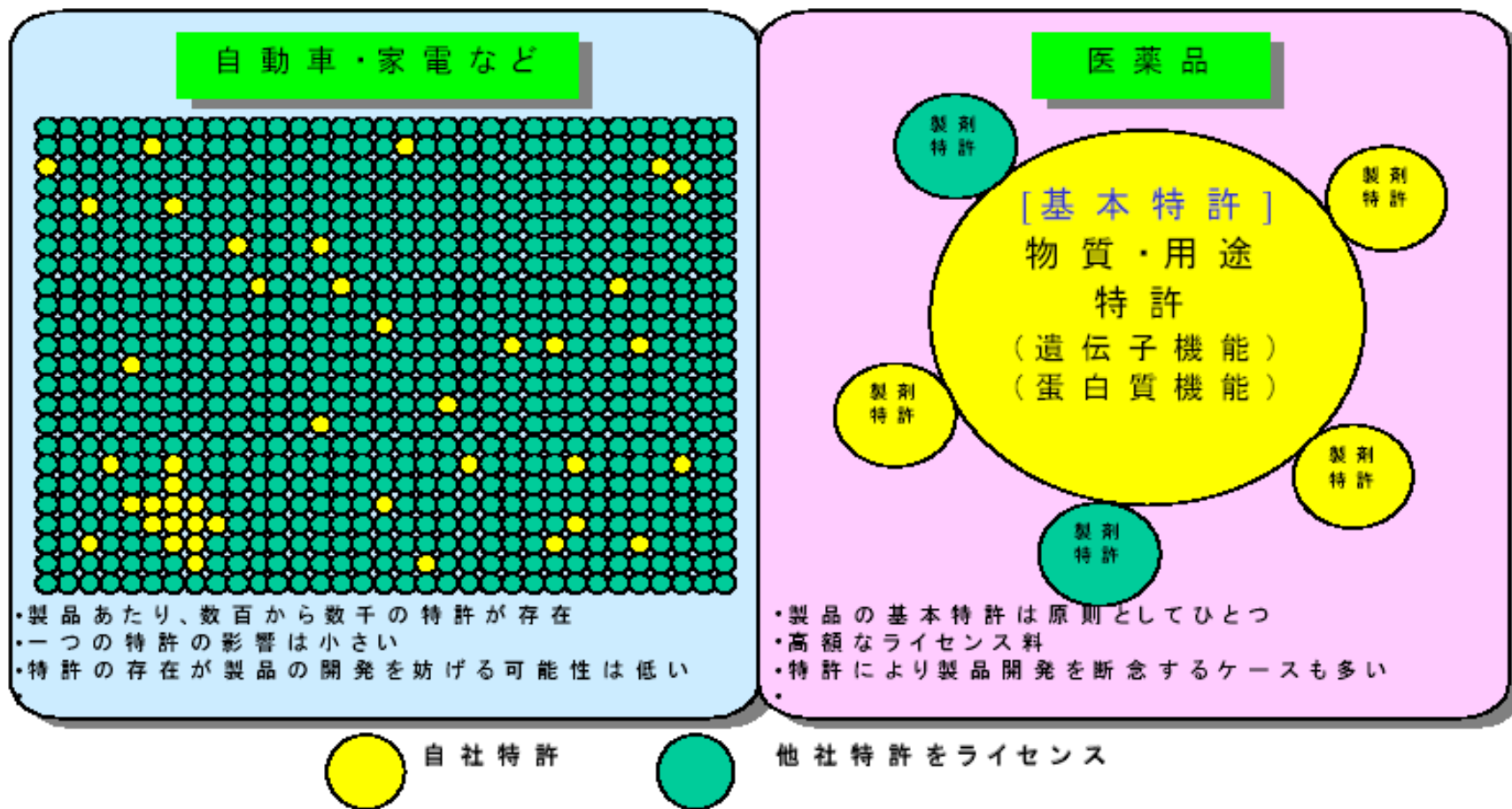
自動車・家電・携帯電話と

は、これらの製品は国民の生活をより豊かにする

- ・ ひとつの製品に数百から数千の特許が存在する
- ・ ひとつの特許の影響が比較的小さい
- ・ 特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い

産業分野における知的財産の違い(イメージ)

製品における知的財産権の違い(イメージ)



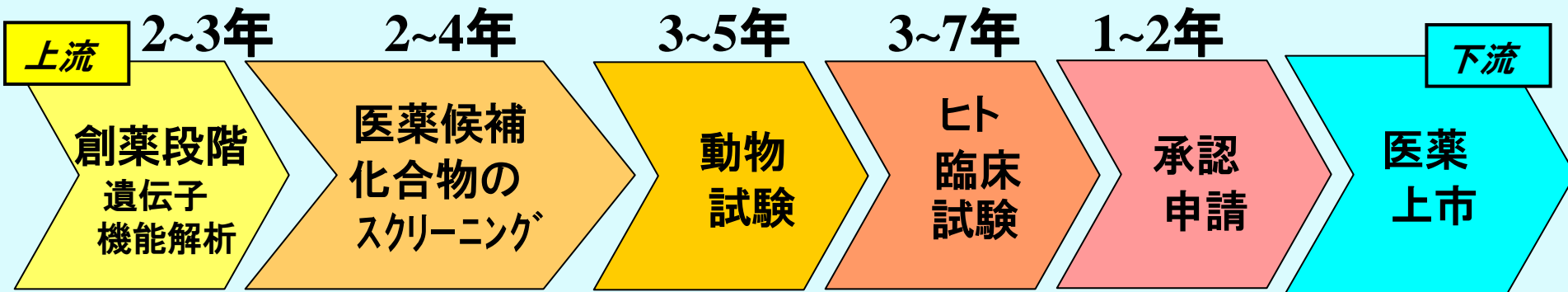
日本製薬工業協会 「医薬品産業の現状と展望」

March 24, 2008

医薬品産業の研究・開発・知財・人材



← 15~17年 →



1 →

→ 1/5 ~ 1/10

研究開発費: 200~500億円 (~1000億)

上流: 遺伝子、リサーチツール、スクリーニング特許
 中流: **物質**、製法、用途、製剤特許
 下流: 併用、合剤特許、意匠商標権
 市販後: 再審査期間、LCM特許



知的財産制度は技術を促進する！

医薬品産業の場合

黎明期 製法特許のみ

→ 改良製法の研究体制

1976年 物質特許制度の導入

→ 化学物質・医薬品を特許の対象

→ 本格的に新規物質の研究開発
に取組む

参考資料 1975年物質特許制度導入前後における日本オリジンの新薬開発状況 (18)

1999年までに発売された医薬品
 欧米亜販売または20ヶ国以上で販売
 世界最初の上市年による
 ()は品目数
 (製薬協: R & D Update No.7より)

プラバスタチンナトリウム			
セフホドキシムプロキセチル			
肺サーファクタント			
セフィキシム	(14)		
フマル酸フォルテノール	塩酸ピオグリタン		
酢酸リユープロレリン	カンテサルタシンレキセチル		
エノキサシン	塩酸ドネペジル		
ファモチジン	ラペプラゾールナトリウム		
オフロキサシン	メロペネム三水和物		
アルピロスタデルアルファテックス	塩酸イミダプリル		
ニコランジル	塩酸タムスロシン		
セフォテタン	タクロリムス水和物		
ノルフロキサシン	スパルフロキサシン		
セファチゾキシムナトリウム	レブフロキサシン		
エスタゾラム	塩酸ニカルジピン	セフチブテン	
塩酸ジルチアゼム	セフォペラゾンナトリウム	レノグラスチム	
スクラルファート	セファゾリンナトリウム	ラタモキセフナトリウム	ランソプラゾール
マイトマイシンC	ジョサマイシン	ピパラシリンナトリウム	クラリスロマイシン

(4)

(2)

March 24, 2008

日本の医薬品産業は健闘している

- (1) 国内市場における新薬は海外製品が過半だが？
- (2) 医薬品の輸出額は輸入額の約半分だが？
- (3) 日本の医薬品シェアは9%台だが？？
- (4) 日本の医薬品の特許件数は、米国の半分以下だが？

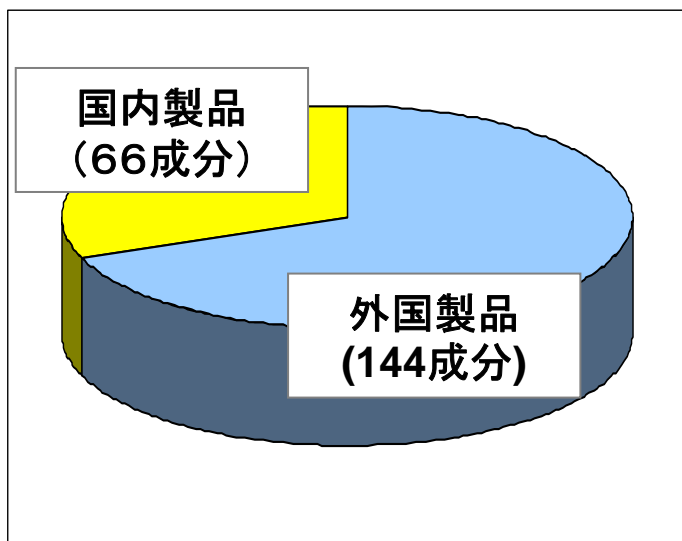


図1. 新薬の開発品動向(平成8～13年度)(厚生労働省)

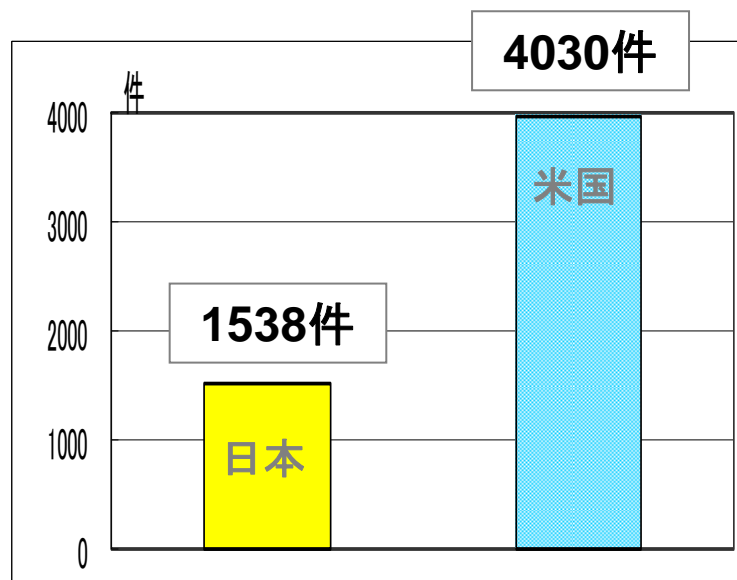
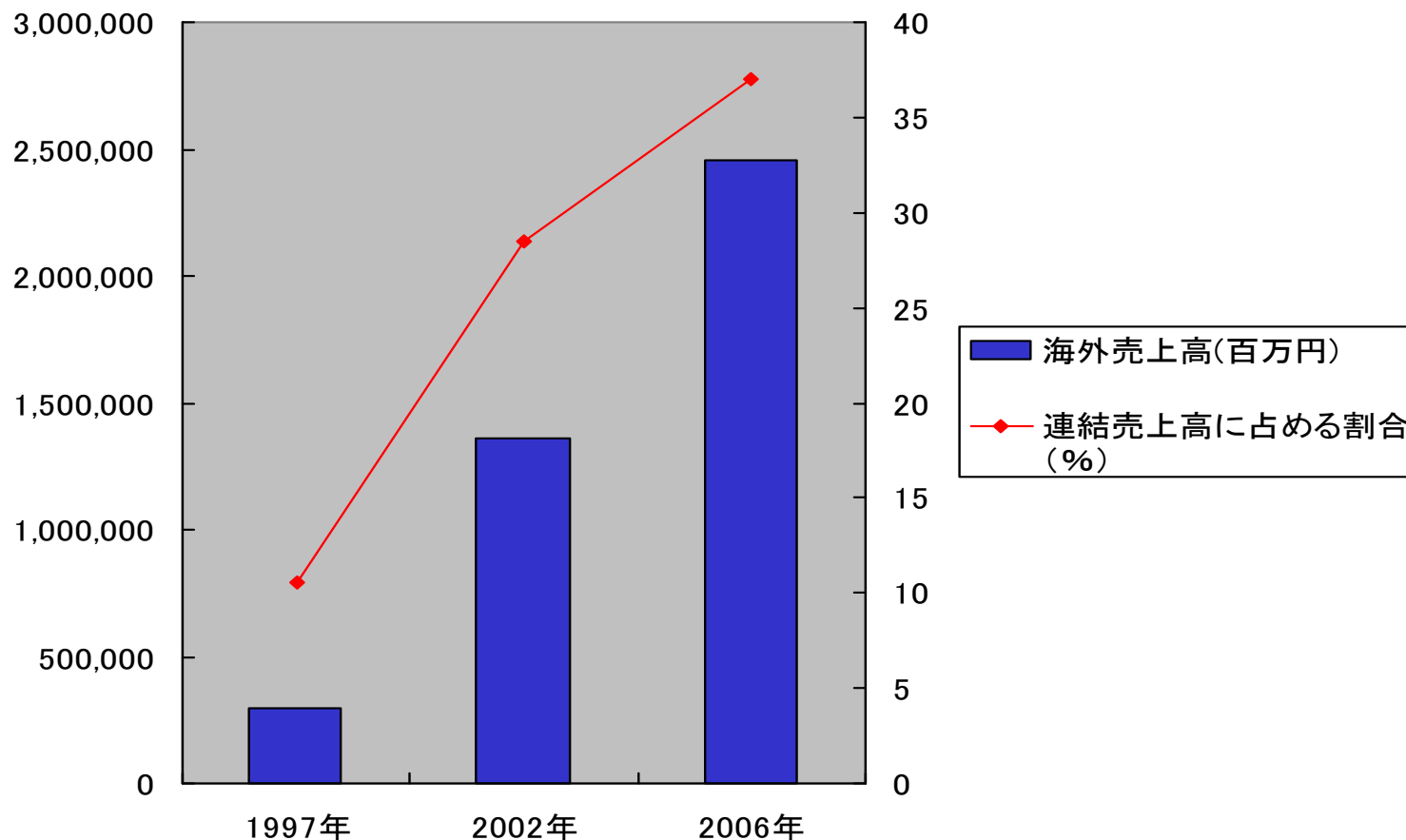


図2. 日米の日米欧3地域における特許件数(1999)(WIPO統計及びUSPTO供出データ)

March 24, 2

医薬品産業の海外市場への進出状況



1997, 2002年: 製薬協DATA BOOK 2004 2006: 国際医薬品情報2007年6月11日号

March 24, 2008

日本発の医薬品の世界ランク

順位	ブランド名	メーカー名	世界売上(百万\$)
13	タケプロン(潰瘍)	武田	4, 170
19	アクトス(糖尿)	武田	3, 275
26	プロプレス(降圧剤)	武田	2, 842
29	クラビット(抗生物質)	第一三共	2, 740
31	パリエット(潰瘍)	エーザイ	2, 703
34	アリセプト(アルツハイマー)	エーザイ	2, 483
40	ハルナール(前立腺肥大)	アステラス	2, 284
42	クレストール(高脂血症)	塩野義	2, 212
49	メバロチン(高脂血症)	第一三共	1, 983
50	リュープリン(前立腺癌)	武田	1, 981
51	エビリファイ(総合失調症)	大塚	1, 972
58	エポジン(腎性貧血)	中外	1, 827
71	プログラフ(免疫抑制)	アステラス	1, 474
78	オルメテック(降圧剤)	第一三共	1, 392
	日本オリジン計	(14品目)	33, 338
	13億ドル以上計	(85品目)	230, 781
	(日本比率)	(16.5%)	14.4%

March 24, 2008

(出典)ファルマ・フューチャー2007年7月

* 世界売上は輸出先での売上を含む

医薬品産業におけるイノベーションを 促進するためにはどの様に保護すべきか？

先端医療技術（使用方法）の保護強化

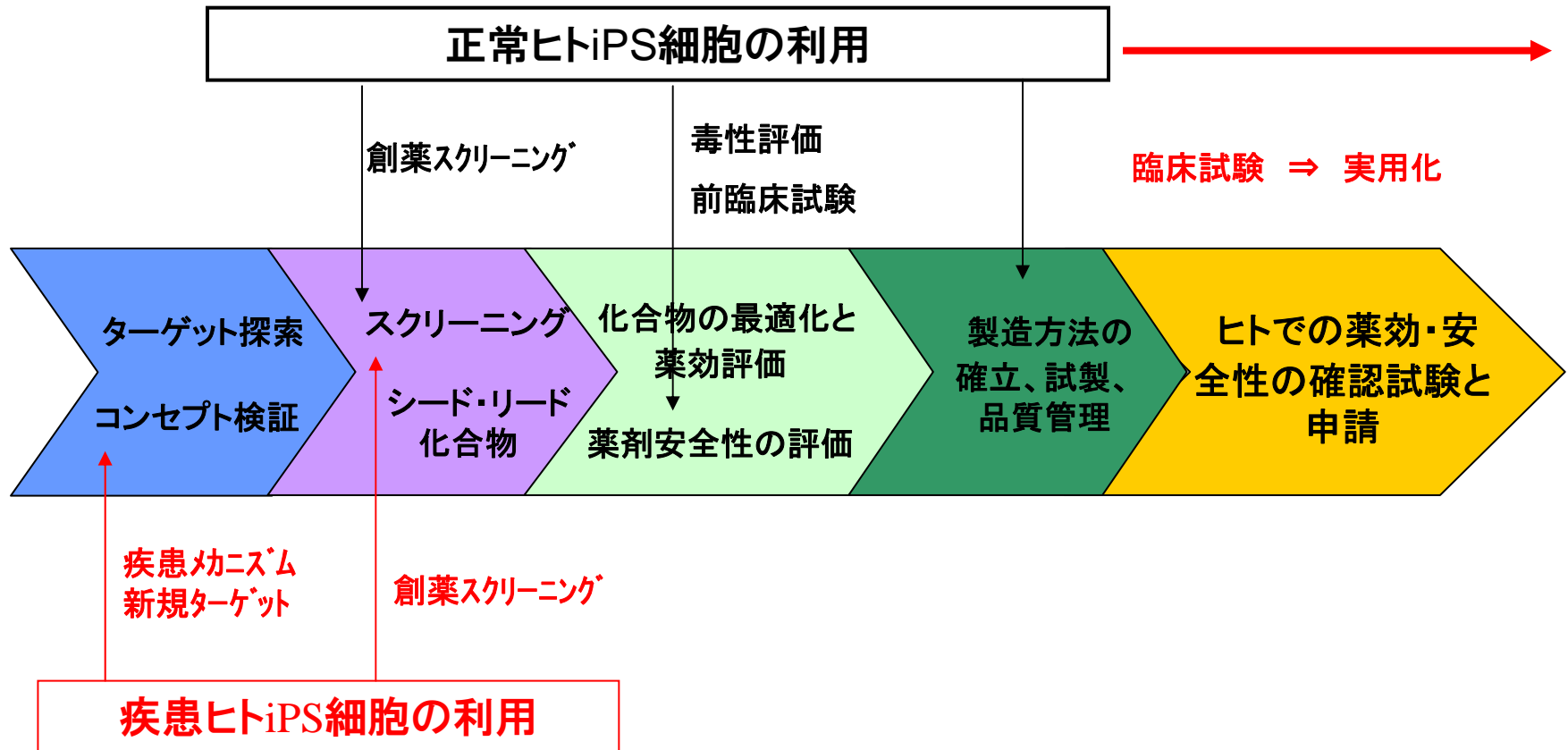
1. 遺伝子関連技術

遺伝子治療、再生医療、テーラーメイド治療

2. 医薬品の高度な使用方法

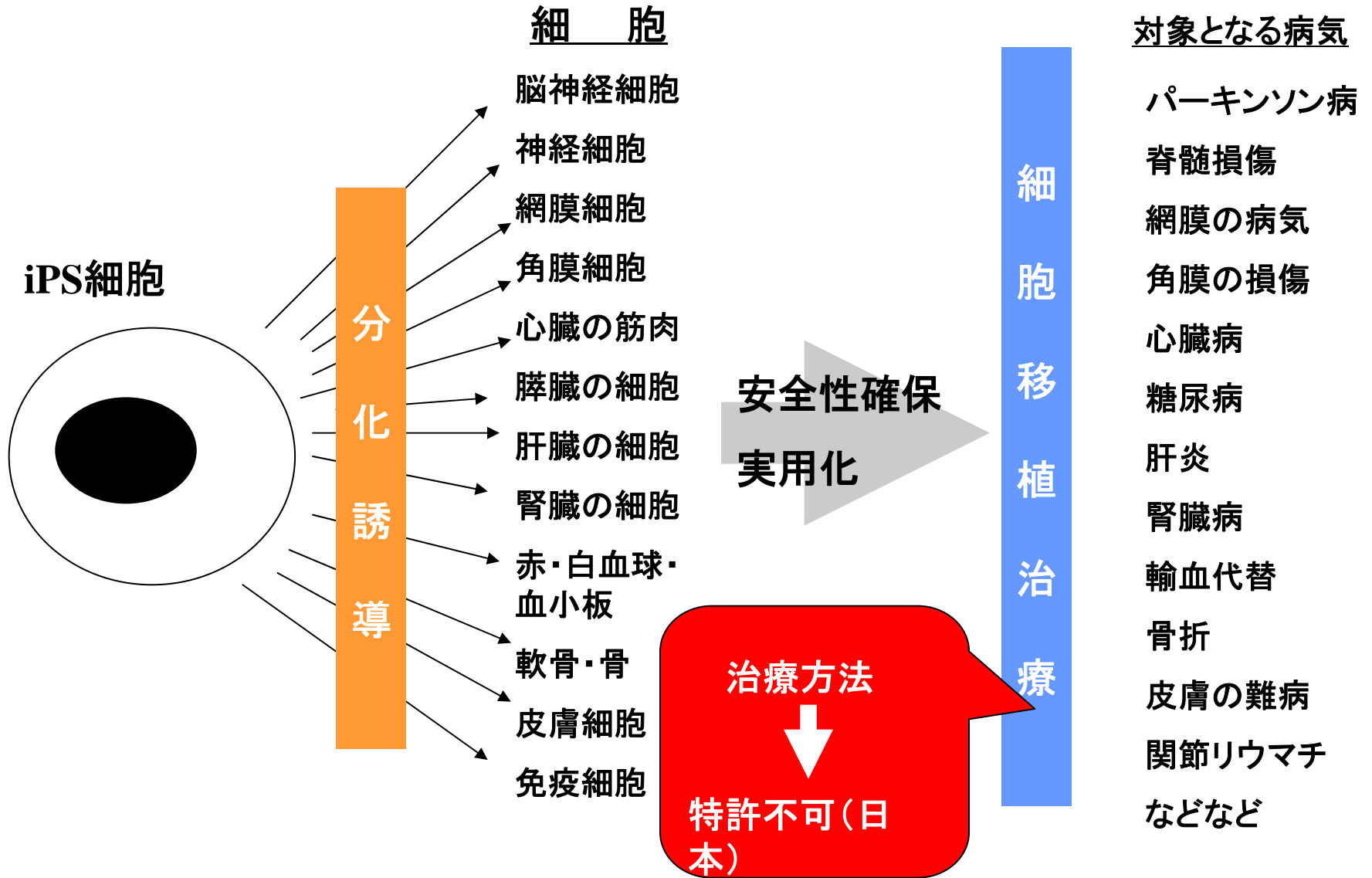
併用方法、投与方法

医薬品の研究⇒実用化プロセスにおけるiPS細胞



March 24, 2008

iPS細胞の実用化（再生医療）における課題



March 24, 2008

新しい効能・効果を発現させる高度な使用方法

～複数の医薬の組合せ～

インターフェロン単独

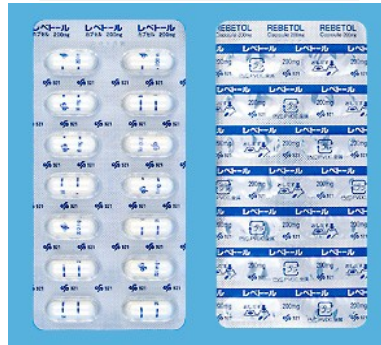


毎日注射



排除率
2～5%

リバビリン単独



排除率
0%

ペグインターフェロン



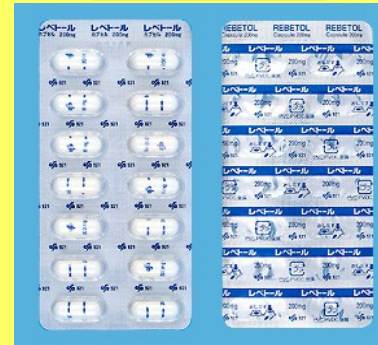
週1回注射



排除率
50～60%

+

リバビリン



使用方法



特許不可(日本)

March 24,

医薬関連発明の特許保護の現状(日米比較)

発明の種類	発明の内容		特許保護	
			日本	米国
物質	化合物A		○	○
製法	化合物Aを原料化合物Bから製造する方法		○	○
製剤	化合物Aと添加剤Cを含有する医薬組成物		○	○
用途	(新しい適応症) 化合物Aを含有する糖尿病治療薬(日本) 化合物Aを用いて糖尿病を治療する方法(米国)		○	○
使用方法 (参考資料3)	医薬	(投与方法) 投与量、投与スケジュール、投与部位、投与剤型などを全く新しい形に変更することにより優れた効果を発揮する方法	×	○
	複数 医薬	(併用方法)複数の医薬を組み合わせで使用する方法 化合物Aと化合物 α の合剤は可。合剤以外は不可(日本) 化合物Aと化合物 α を用いて糖尿病を治療する方法(米国)	△	○
		(併用投与方法)複数の医薬を別々に投与する方法 投与量、投与スケジュール、投与部位、投与剤型などを全く新しい形に変更することにより優れた効果を発揮する方法	×	○

国民へのメリット(製薬企業の理念=社会貢献)

新薬に匹敵する「高度な使用方法」の開発が必須

企業による開発

医師単独開発

特許取得

製造承認の取得

製薬企業のMR
が全国の病院・
医師に対して早期
に普及

保険適用
が可能

全国への
早期普及
が困難

保険適用不可

高度で、安全な
薬物治療を

全国の病院で
早期に

適切な
医療費で

特定の病院で

患者全負担で

広く患者が享受できる

一部の患者のみが享受できる

March 24, 2008

医薬品産業の国際化は知財戦略が鍵！

- ① ますます増大する研究開発投資／成功確率の低下
- ② 医療費抑制策による市場の伸び悩み／後発品

日本の医薬品産業も国際戦略を開始！

- 外国に研究所を所有
- 世界中で販売する戦略

マルチナショナルの条件

研究開発
M&A戦略



パイプラインの確保

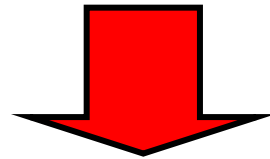
グローバル知財戦略

March 24, 2008

知財による保護が必須条件である

先発企業 = 膨大な先行研究開発費用
+ 少ない生産費用

後発企業 = 少ない生産費用のみで可能



特許による保護がなければ先端技術を開発する“インセンティブ=【零】”に等しい

国家政策としての**総合的な支援**が必須

政府による支援体制の確立：**知財戦略**を含めて
(国民の健康福祉政策としてのバックアップ)

欧米企業

イノベーション
エマージングテック

医薬品産業

先端医療技術
知的財産戦略

日本企業

産業構造の変化、国民の意識改革

政府による**国家政策**としての支援体制が**必須条件**