グローバル競争に打ち勝つ技術経営

『国際商品』における技術戦略・知財戦略
～製薬産業を中心として～

東京工業大学大岡山キャンパス

May 13, 2008

武田薬品工業株式会社
常務取締役　秋元　浩

はじめに

製薬産業の特殊性について

研究開発、知財、人材、大学(ﾍﾞﾝﾁｬｰ)について

15~17年

上流

2~3年 創薬段階 遺伝子 機能解析

2~4年 医薬候補化合物のスクリーニング

3~5年 動物試験

3~7年 ヒト臨床試験

1~2年 承認申請

下流 医薬上市

1/30,000

1/6,000

1

1/5（1/10）

研究開発費：200～500億円（～1000億円）

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

個人 *風土？* *シ ス テ ム、* *組 織*

0⇒1 *人材？* *1⇒10* *10⇒100* *100⇒1000*

製薬産業における
研究開発の特殊性
～画期的な新薬の創出が生命～

- シード発見、リード創製が極めて困難である
- 研究開発に長期間を要する
- 莫大な研究開発の先行投入が必要である
- 製品として上市できる成功確率が極めて低い

例えば

武田薬品工業株式会社

Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

基本理念

優れた医薬品の創出を通じて
人々の健康と医療の未来に貢献

企 業 概 要　（ ‘03 ⇒ ’06）

本　社　大阪市（日本）

会　長　武田　國男　　社　長　長谷川　閑史

設　立　1925年1月　（創業：1781年6月）

資本金　635億円

従業員　14,592人（連結）⇒ 15,600人(‘06)

売上高　10,864億円（連結）⇒ 12,000億円(‘06)

知的財産権収益　662億円（単独）

純利益　2,852億円（連結）⇒ 3,162億円(‘06)

事業所　日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、アイルランド、中国、香港、台湾、フィリピン、タイ、インドネシア、他

世界戦略製品 (医療用医薬品)

- 酢酸リュープロレリン （LH-RH拮抗薬）

  前立腺癌、子宮内膜症、子宮筋腫治療剤

  2001年売上高（全世界）：1,811億円

- ランソプラゾール （プロトン・ポンプ阻害薬）

  消化性潰瘍、逆流性食道炎、ゾーリンジャーエリソン症候群治療剤

  2001年売上高（全世界）：4,590億円

- カンデサルタン・シレキセチル （アンギオテンシンII受容体拮抗薬）

  高血圧治療剤

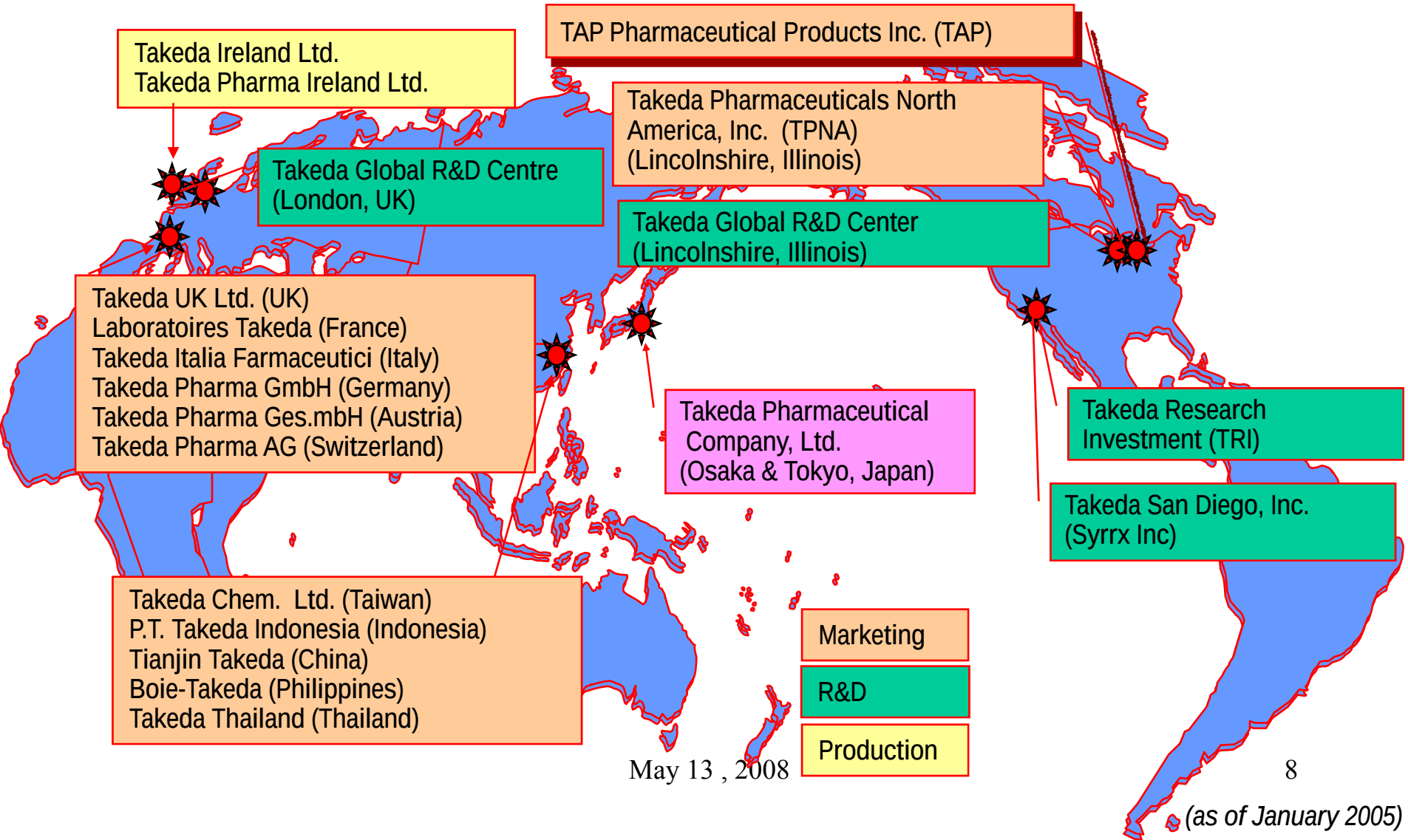
  2001年売上高（全世界）：1,415億円

- 塩酸ピオグリタゾン （インスリン抵抗性改善薬）

  糖尿病治療剤

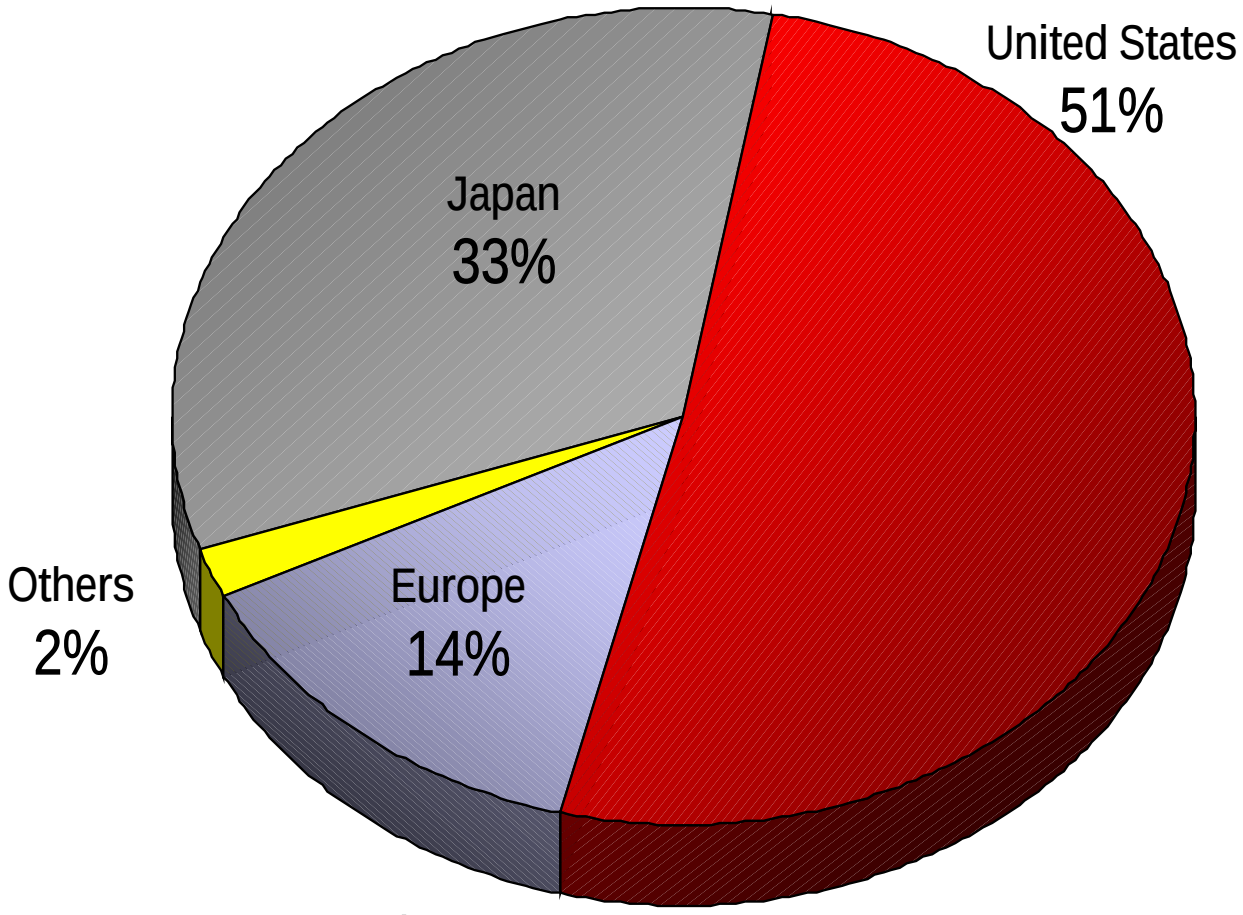
  2001年売上高（全世界）：1,777億円

武田薬品のグローバル体制



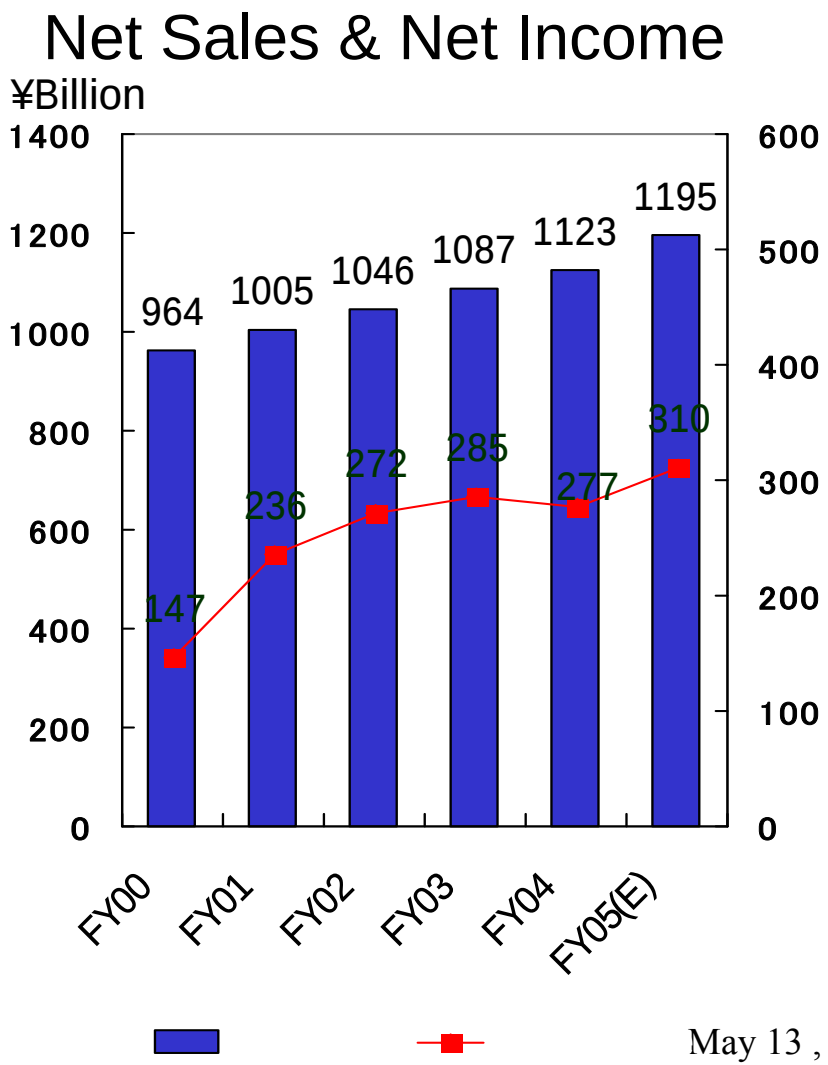
(as of January 2005)

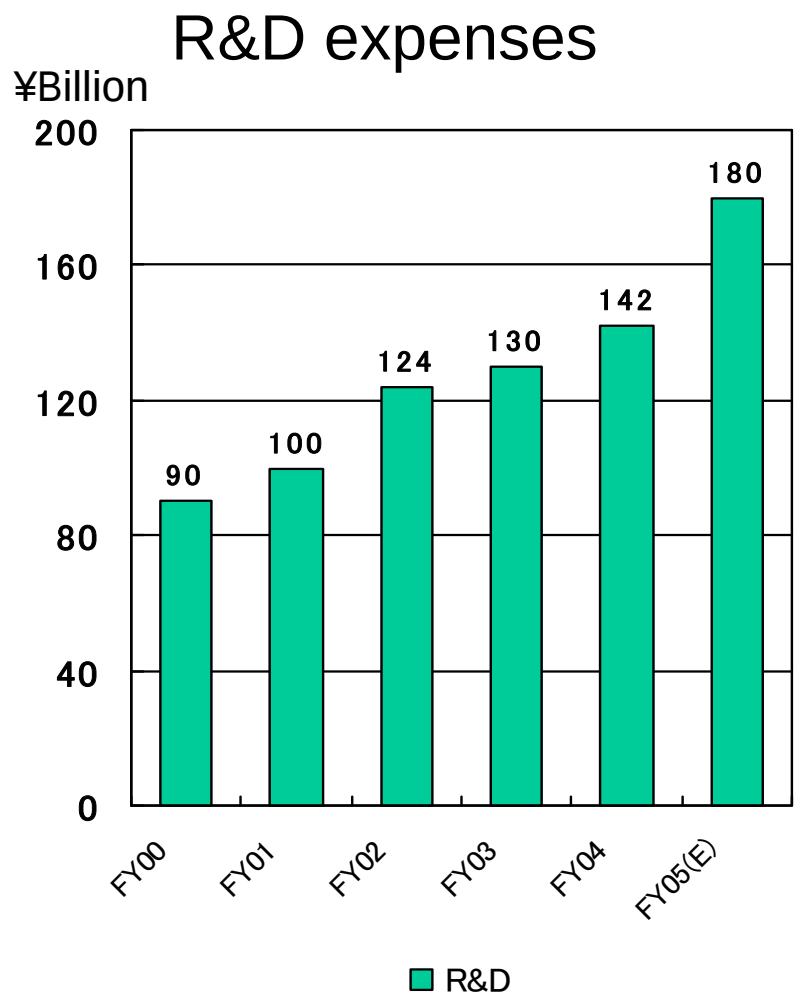
武田薬品のグローバル展開



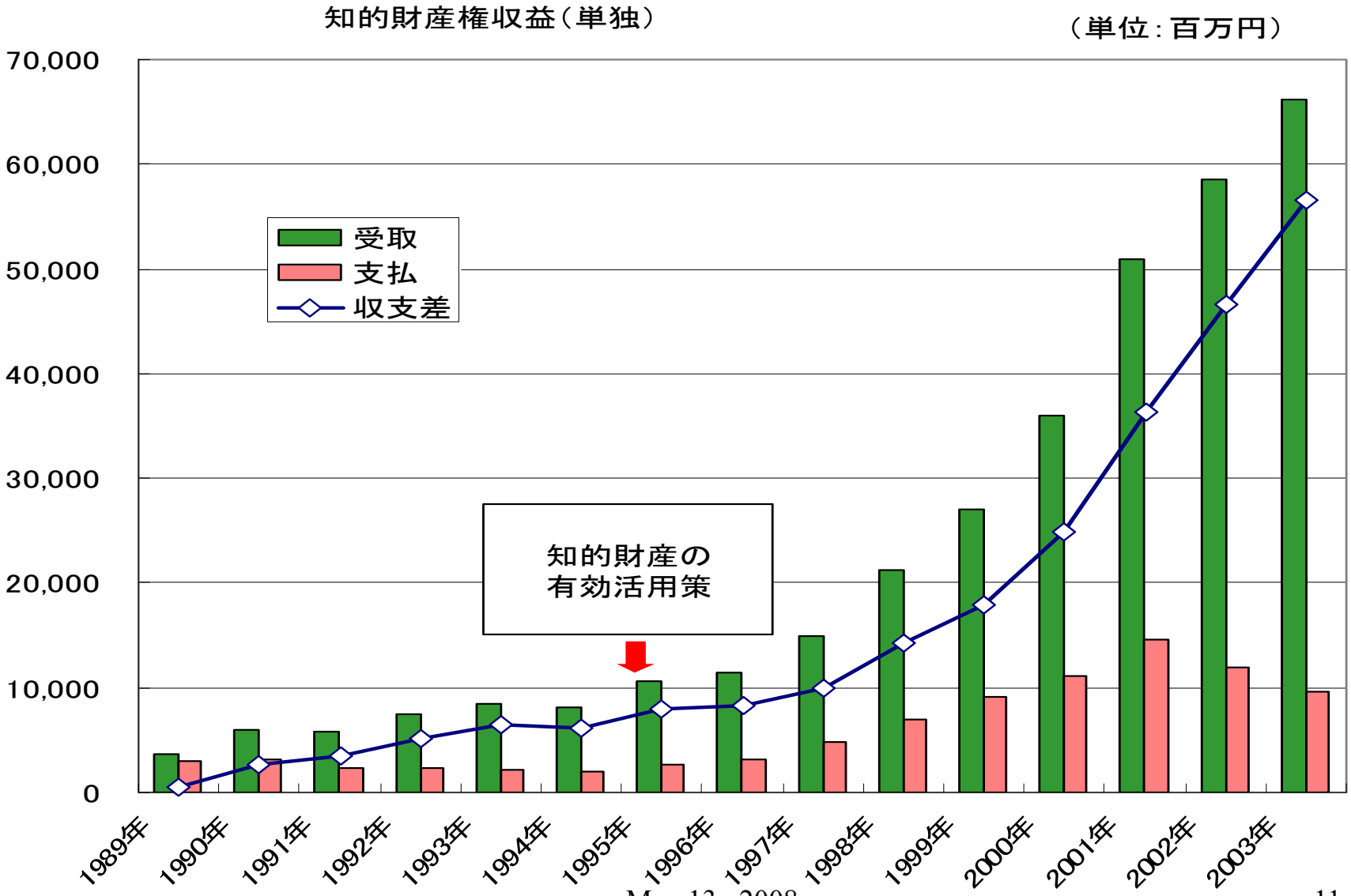
$9.5 Billion (FY2004)

売上高、純利益、研究開発費の推移





ひとつの実績例:知財の有効活用



知財におけるパラダイムシフト

最　近　の　動　向

海外の動き:

グローバル化に対応したシステムの構築

- WIPO（世界知的所有権機関）における取り組み

  特許協力条約（PCT）リフォーム

  特許制度の実体的調和、三極特許庁協力

- 米国の知的財産政策⇒21世紀戦略プラン策定

  ⇒特許法の大幅な改正（案）

  業務負担の低減 ⇒ 先願移行、裁定実施権（‘05）など

  ⇒ Palmisano Report（’03.10 ⇒ ‘04.12）

  ⇒ 司法：試験研究・リサーチツールに関する2つの判例

- 欧州の知的財産政策

  欧州共同体特許創設への動き

  バイオ、コンピュータ関連の特許をめぐる動き

  欧州特許条約（EPC）加盟国の拡大⇒25ヶ国、データ保護

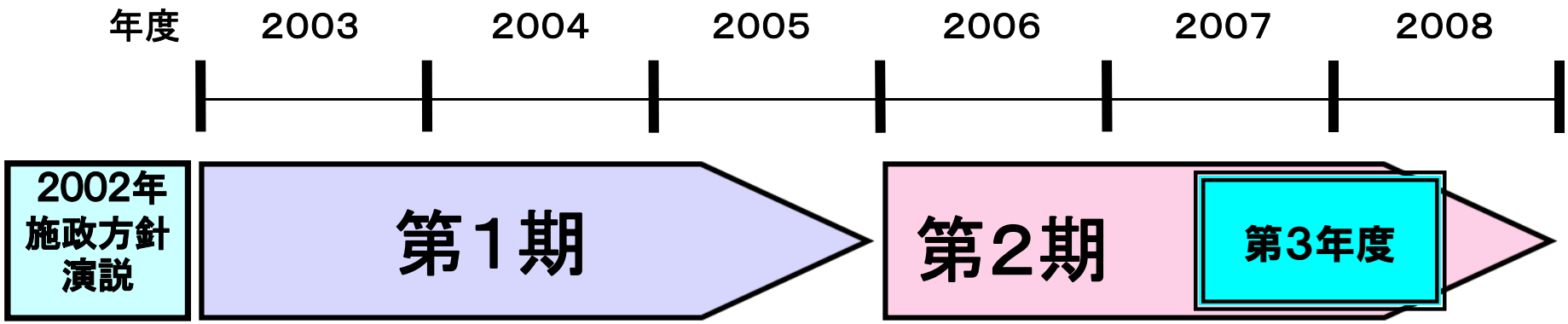
国内の動き:

知的財産政策への国家的取り組み ⇒

知的財産立国（‘02.2総理施政方針演説）

- 先端技術分野：ライフサイエンス、IT、ナノテク、生活環境
- 知的財産戦略会議および総合科学技術会議　知的財産戦略専門調査会(‘02.2発足)
- 知的財産戦略大綱の決定(‘02.7)
- 知的財産基本法の成立(‘02.11)
- 知的財産戦略本部、知的財産推進計画事務局(‘03.3)
- 知的財産推進計画(‘03.7.8) ～*知的財産推進計画　2005（‘05.6)*
- *知的財産推進計画　2006（‘06. 6. 8)*
- *知的財産推進計画　2007（‘07. 5. 31)*
- *知的財産推進計画　2008（‘08. 6. ??)*

世界最先端の知財立国を目指す
ー知財戦略は第2ステージにー



○基本的な制度改革を実施

○産学官の協力体制の整備

○知財立国の実効を上げる

○知財を活用した国際競争力強化

○新たな課題に対応した制度整備

「知的財産推進計画2007」の基本的な考え方

日本社会に新たな活力をもたらす
イノベーションを創造

2025年までを視野に入れた長期戦略指針の策定

アジアなど世界の活力を取り入れる

日本の魅力、強みを高め、日本のよさ・日本らしさを世界に発信（アニメ、音楽、食文化など）

<イノベーション25>

<アジア・ゲートウエイ構想>

<日本文化産業戦略>

成長と活力の源泉としての知的財産

知的財産戦略の推進

ライフサイエンス分野において

残されている諸課題

1. 権利と活用のバランス

A. リサーチツール特許の使用円滑化

B. 基本発明の適切な保護と活用促進

2. 医療関連行為と知財

C. 医療関連行為の特許保護

D. 医療技術関連方法発明の保護

3. 薬事法と著作権法について

4. WTO-TRIPSにおける議論（医薬品アクセス）

5. 生物多様性条約における遺伝資源保護問題

6. 遺伝子関連特許のハーモナイゼーションにおける問題

7. Bioinformatics特許について

8. Material Transfer Agreementに伴う課題

9. 産学官連携の理想像とその追求

10. 職務発明と相当の対価について

11. 情報の公開とデータ保護について

権利と活用のバランス

知的財産権の円滑な流通と有効な活用

～医薬・バイオを中心として～

新しい制度設計

○ライセンスシステム
　パテントプール
　特許分類認定制度

○試験研究における定義の明確化と権利行使の制限

（画期的新薬、遺伝子治療、再生医療、オーダーメード医療など）

「試験研究」の解釈（遺伝子の場合）

（特許権の効力が及ばない範囲）

第69条①　特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

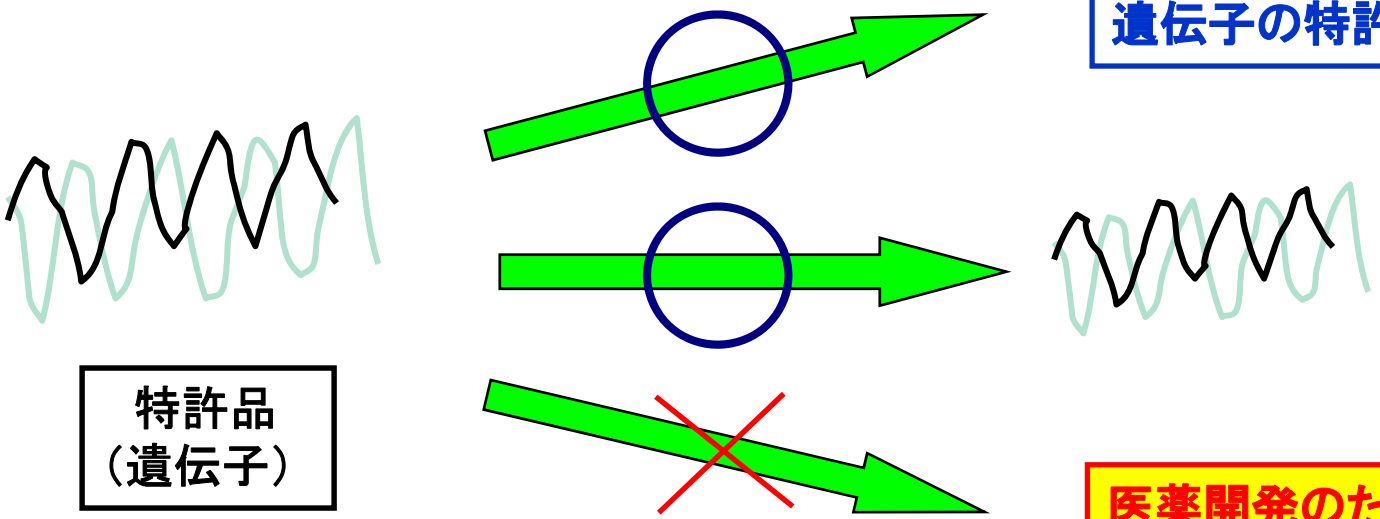
⇩ 解釈

第69条①　特許権の効力は、特許発明の試験又は研究のためにする実施には、及ばない。

無断製造した場合

試験・研究目的での使用

遺伝子の機能性の確認
遺伝子の特許性の調査



改良品の研究
（異種動物の
遺伝子取得）

特許品
（遺伝子）

医薬開発のために、遺伝子を用いてスクリーニングする行為

弊　害

権利者から購入可能な場合あり。
ただし、商業目的の場合、使用制限又は高額ロイヤリティ請求あり。

別紙の特許庁資料「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」５～６頁をご参照

医薬の研究開発スキームとリサーチツール

遺伝子機能解析

2~3年　2~4年

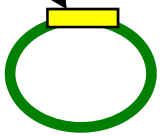
化合物15万個　5個

上流の研究

受容体遺伝子の取得 → 受容体の発現 → リガンド探索 → 関連疾患の解明 → 医薬候補化合物のスクリーニング

リサーチツールが重畳的に発生（全てが特許対象）

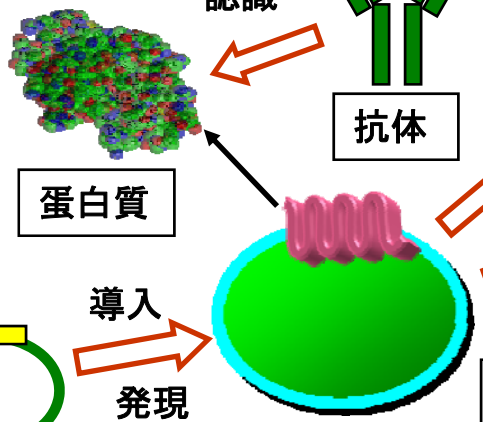
遺伝子



ベクター

導入

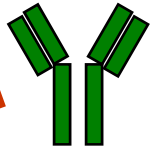
発現



細　胞

蛋白質

認識



抗体

リガンド探索方法

応　用

スクリーニング方法（次頁へ）

特定の遺伝子を欠損させたラット

応　用

3~5年　3~7年　1~2年　1個

下流の研究

動物試験 → ヒト臨床試験 → 承認申請 → 医薬上市

期間：約12～20年
コスト：約200～500億円
確率：スクリーニング段階から候補化合物まで約3万分の1、候補化合物から医薬まで5分の1

リサーチツール特許問題と解決策

- 産業構造審議会知的財産戦略WGの結論
  - 試験研究について(2004.3)、 裁定実施権の適用について(2004.11)
- 製薬協知財フォーラム
  - *自主的ガイドラインの提案(2006.1.16) ⇒⇒*
- 総合科学技術会議・知的財産戦略専門調査会
  - 国費を原資とする大学等の研究成果についての契約ガイド ライン等(2005.3)
  - *PJTによる検討:ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の円滑な使用について(2007.2～)*
- *世界の動き*
  - 米国(Merck、e-bay、改正法案)、 欧(瑞、独、仏、蘭)、ROW(Trips)

日本製薬工業協会・知的財産委員会のガイドライン（提言）

日本製薬工業協会・知的財産委員会では、リサーチツール特許の円滑な活用を図ることによりわが国の創薬環境の整備に寄与するため、「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン」を提言する。

１．ガイドライン：

リサーチツール特許は、医薬の研究開発の発展を阻害することのなきよう、権利者と利用者のバランスを考慮した合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。

２．リサーチツール特許の定義：

本ガイドラインにおいて、リサーチツール特許とは、医薬の研究開発の過程において最終製品（医薬）
を選択する目的のためのツールとして用いられる遺伝子・たんぱく質等及びそれらの製造、選択又は使用（例えば、生物化学実験で用いられるマーカーたんぱく質又はそれをコードする遺伝子、医薬分子と反応し得る受容体たんぱく質又はそれをコードする遺伝子、たんぱく質の製造法、遺伝子の選択方法、医薬のスクリーニング方法、トランスジェニック動物、ベクター、抗体等）に関する発明についての特許をいう。

３．適用範囲：

（１）本ガイドラインは、リサーチツール特許が、医薬の研究開発の過程において最終製品（医薬）を選択する目的のために、ツールとして使用される場合に適用される。

（２）本ガイドラインは、リサーチツール特許が、最終製品（医薬）として用いられる場合及び最終製品（医薬）の製造に用いられる場合には適用されない。

基本発明の適切な保護とその活用促進

ライフサイエンス分野では基本発明を広く認め、その活用を促進するための施策が必要。

施策１：パテントフロンティア開拓

- ライフサイエンス分野では、全般的に米国が先行！
- しかし、日本が得意とする技術がある（発酵、糖鎖技術）！
- ライフサイエンス分野における最初の基本的な発見・パイオニア発明は、サポート要件を緩和して広い権利を賦与すべき！
- 特許対象発明を米国と同様に拡大すべき（産業上の利用可能性・自然法則の利用性の緩和）！

施策２：基本発明の活用推進

基本特許の活用促進のための新たなライセンスシステム・裁定制度の構築

① Microsoft（EU裁判所）

基本発明		利用発明
抗原Xと反応する抗体（研究開発）	⇔	抗原Xと特異的に反応するモノクローナル抗体（抗体医薬）

医療関連行為と知財

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

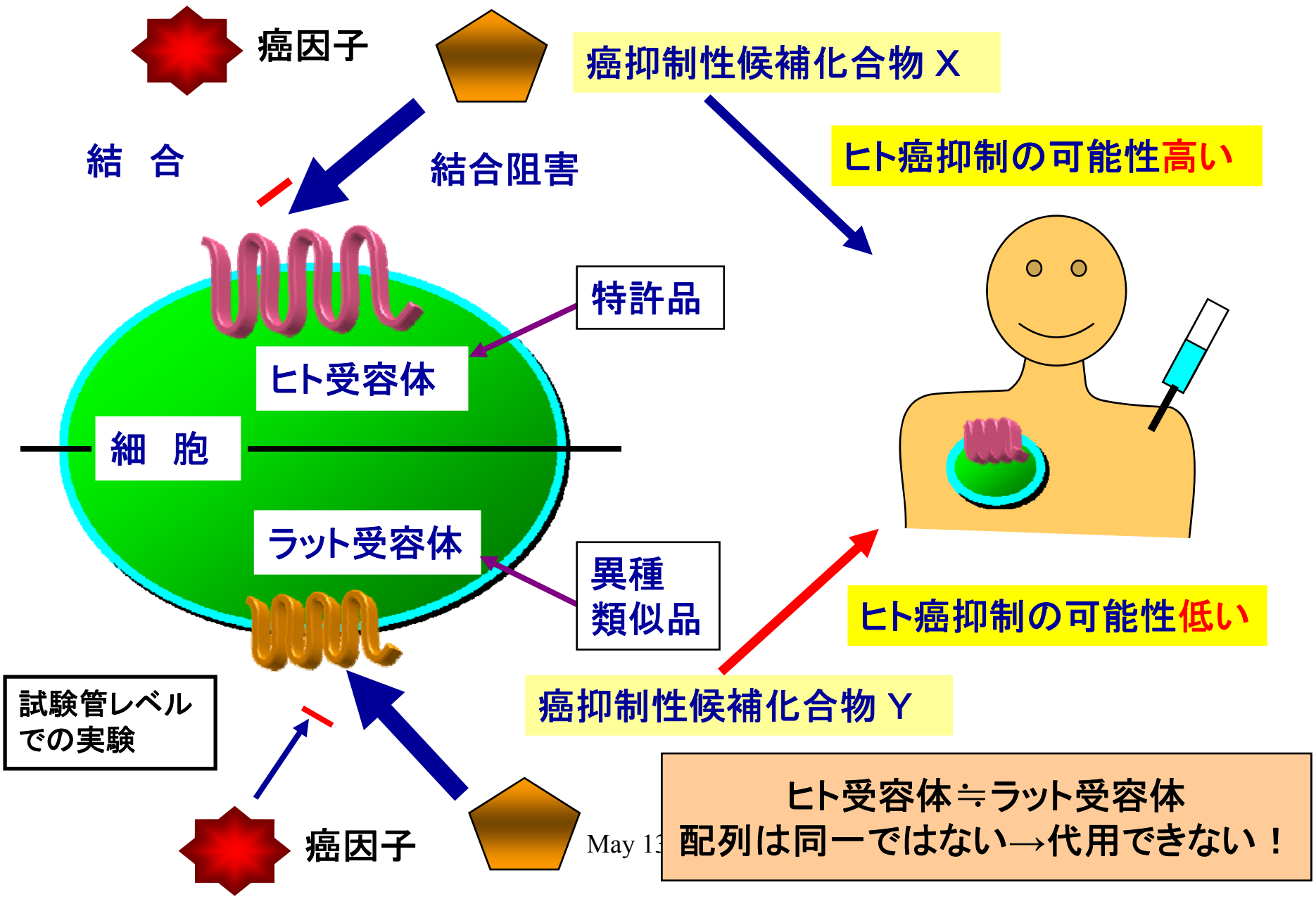
１．遺伝子関連技術

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

遺伝子には代替性がない！



例：医薬の新しい効能・効果を発現させる方法

～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

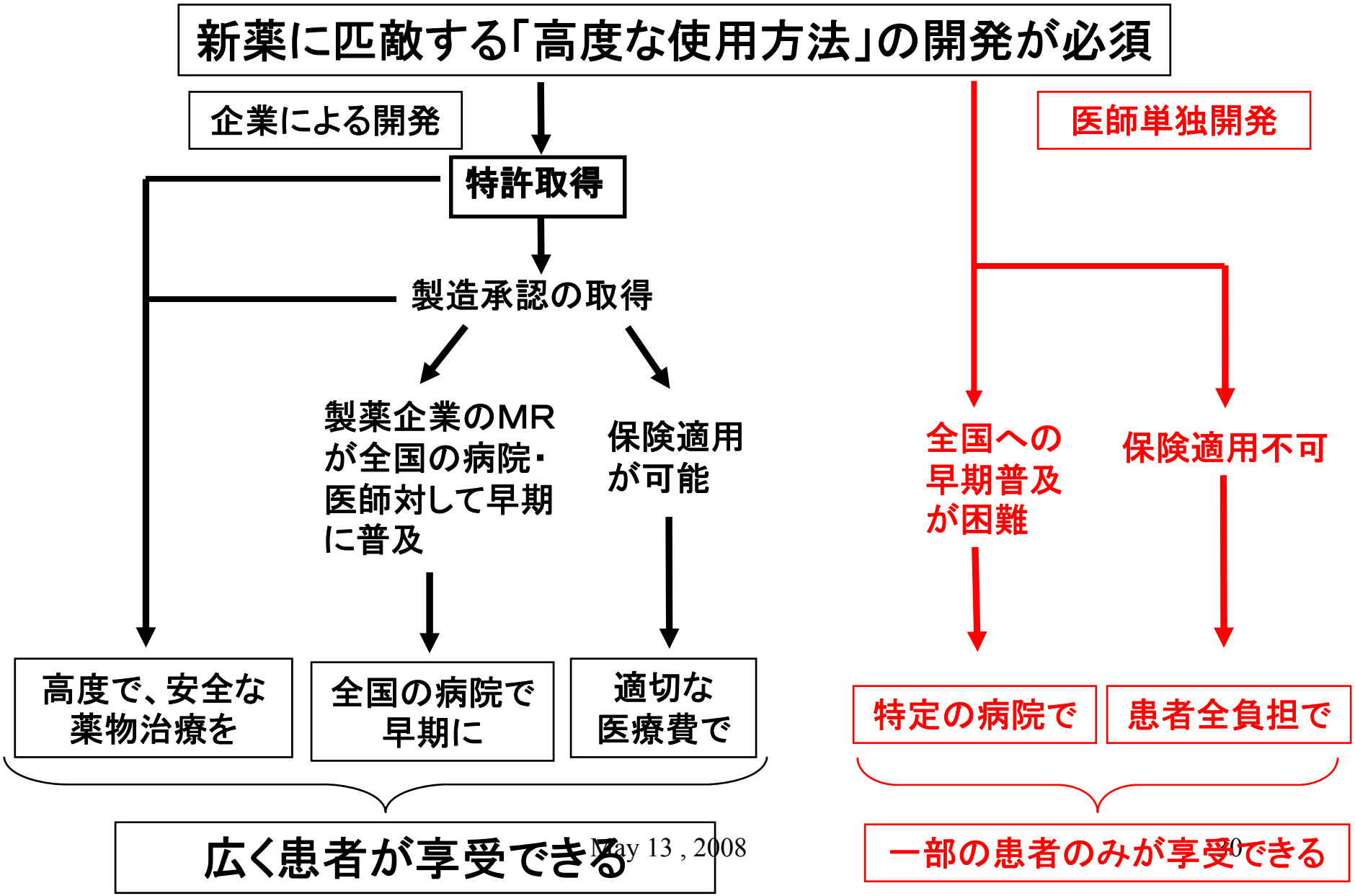
週1回注射

＋

リバビリン

排除率
50～60%

国民へのメリット（製薬企業の理念＝社会貢献）



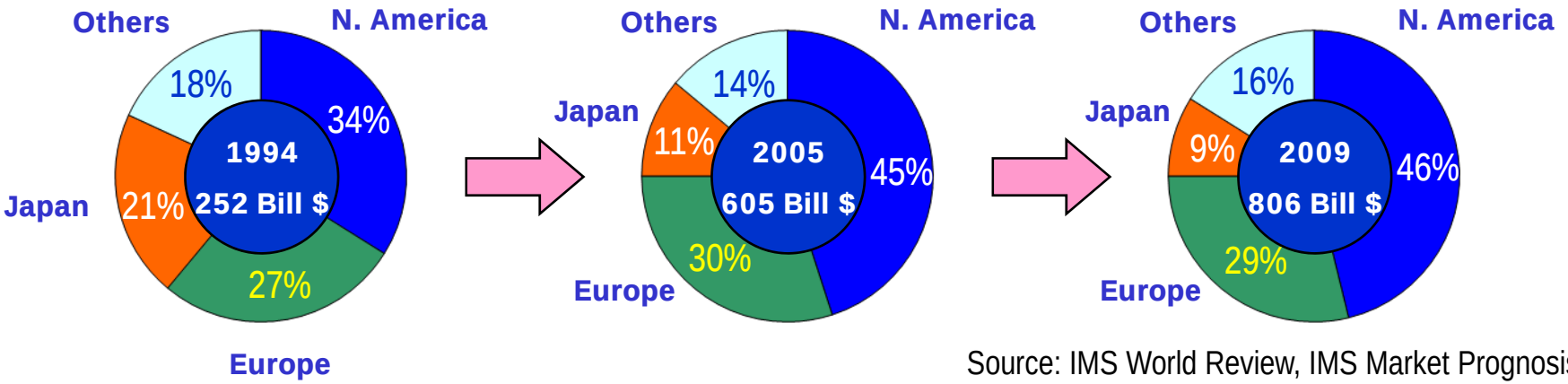
技術戦略と知財戦略における

パラダイムシフト

製薬産業の現状

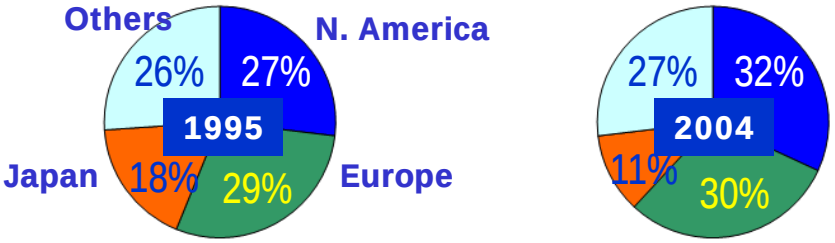
世界医薬品市場の現状と予測

世界における日本市場のシェアは低下し、**10％**を割り込む？



Source: IMS World Review, IMS Market Prognosis

各地域のGDPシェア



出典：総務省統計局「諸外国の主要指標」
ただし、1995年シェアは当該資料をもとに推計

○ 課題

- イノベーション25を支える基幹産業の一つとしての役割を果たすためには一にも二にも研究開発力の強化
- 医療費増のコントロールと高齢化社会のQOL維持改善に如何にして貢献していくか

画期的新薬の創出

世界の医薬品産業におけるM&Aの現状

Ranking 1995

		US$ Million
1	Glaxo Wellcome	9,989
2	Hoechst Marion Roussel	7,544
3	Merck&Co	7,376
4	Bristol-Myers Squibb	6,625
5	American Home	6,400
6	Johnson & Johnson	6,102
7	Pfizer	5,998
8	Roche	5,603
9	Smithkline Beecham	5,360
10	Ciba-Geigy	5,225
	Rhone-Poulenc	
	Sandoz	
	Astra	
	Zeneca	
19	Takeda	3,249

Ranking 2002

		US$ Million
1	Pfizer	29,468
2	GlaxoSmithkline	27,881
3	Merck&Co	19,971
4	Johnson & Johnson	18,549
5	AstraZeneca	18,119
6	Novartis	16,598
7	Aventis	14,295
8	Bristol-Myers Squib	14,245
9	Roche	12,502
10	Pharmacia Corp	12,155
11	Wyeth	11,699
12	Abbott	11,605
13	Eli Lilly	9,932
14	Schering Plough	9,189
15	Takeda	6,959
16	Sanofi-Synthelab	6,094
17	Amgen	5,765
18	Borhringer Ingel	5,579
19	Bayer	5,549

2003年合併

TOB

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

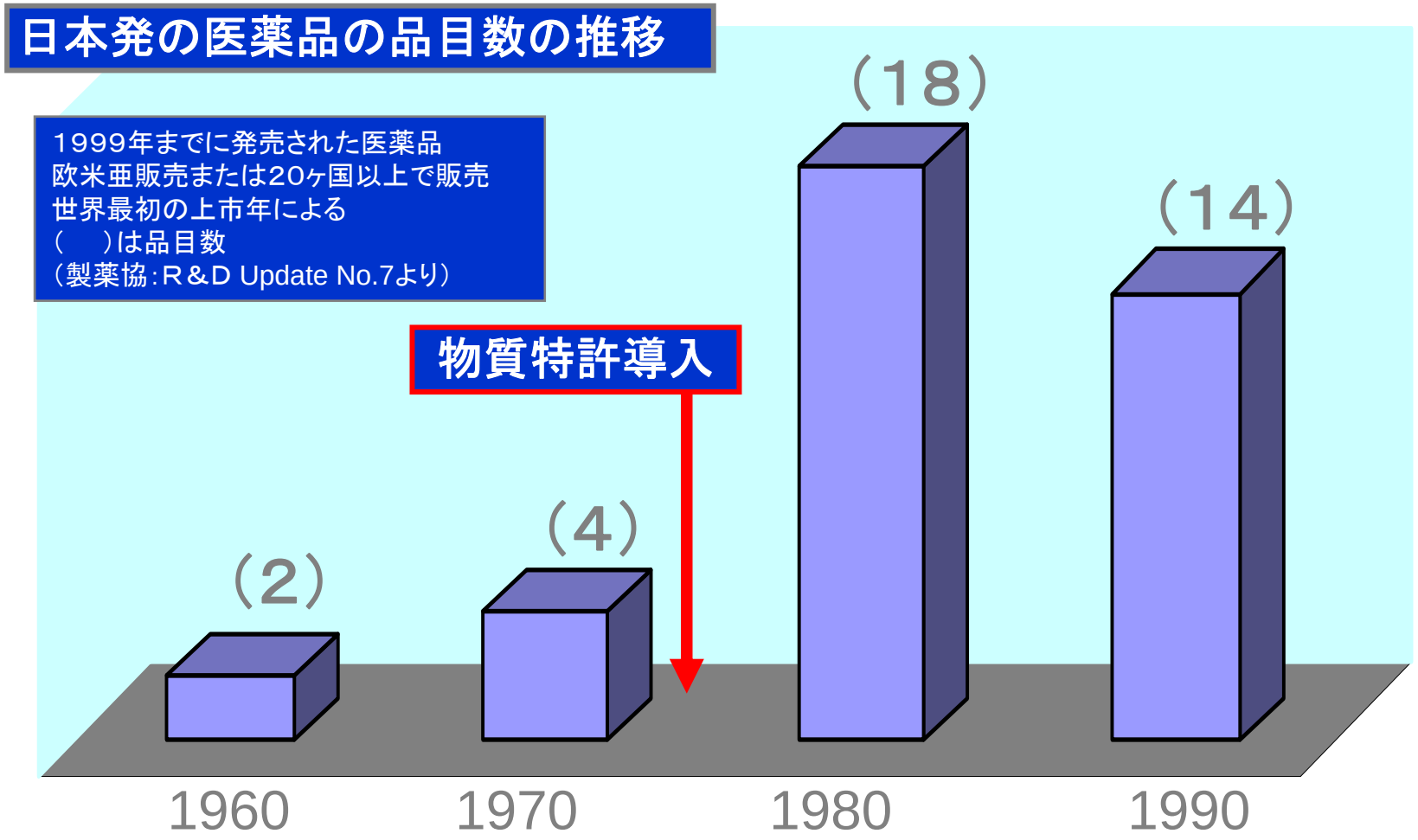
→ 改良製法の研究体制

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

物質特許導入後、日本発の新薬が急増



医薬品産業の研究開発費が増加している

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

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）

（2）

スクラルファート
マイトマイシンC

（4）

エスタゾラム
塩酸ジルチアゼム
セファゾリンナトリウム
ジョサマイシン

（18）

ﾌﾟﾗﾊﾞｽﾀﾁﾝﾅﾄﾘｳﾑ
ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑﾌﾟﾛｷｾﾁﾙ
肺サーファクタント
セフィキシム
フマル酸フォルテノール
酢酸リュープロレリン
エノキサシン
ファモチジン
オフロキサシン
ｱﾙﾋﾟﾛｽﾀﾃﾞｨﾙｱﾙﾌｧﾃﾞｯｸｽ
ニコランジル
セフォテタン
ノルフロキサシン
ｾﾌｧﾁｿﾞｷｼﾑﾅﾄﾘｳﾑ
塩酸ニカルジピン
セフォペラゾンナトリウム
ラタモキセフナトリウム
ピペラシリンナトリウム

（14）

塩酸ピオグリタン
ｶﾝﾃﾞｻﾙﾀｼﾝﾚｷｾﾁﾙ
塩酸ドネペジル
ﾗﾍﾟﾌﾟﾗｿﾞｰﾙﾅﾄﾘｳﾑ
メロペネム三水和物
塩酸イミダプリル
塩酸タムスロシン
タクロリムス水和物
スパルフロキサシン
レブフロキサシン
セフチブテン
レノグラスチム
ランソプラゾール
クラリスロマイシン

1960　1970　1980　1990　2000

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ーは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？

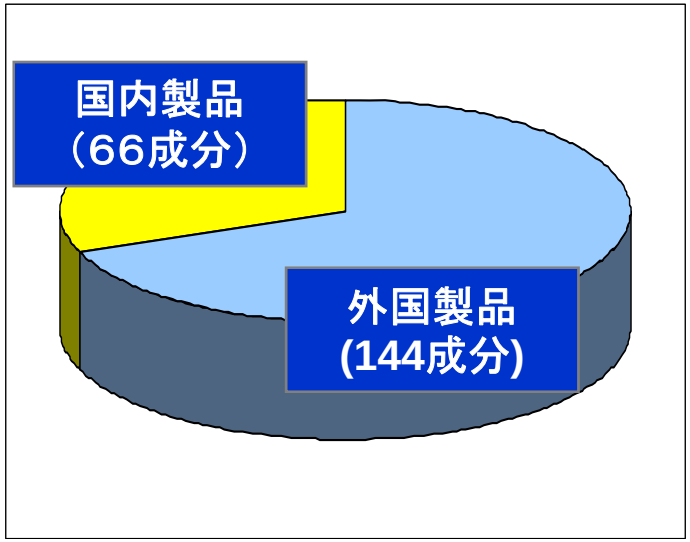


図1．新薬の開発品動向（平成8～13年度）（厚生労働省）

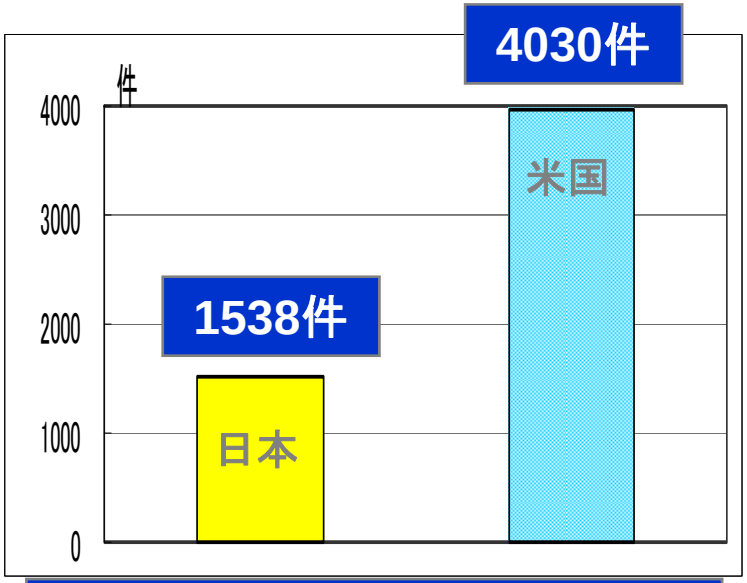


図2．日米の日米欧3地域における特許件数(1999)（WIPO統計及びUSPTO供出データ）

日本の
製薬産業の海外市場への進出状況

年度	海外売上高（百万円）	連結売上高に占める比率(%)
1997	13社	10．6
	297，249	
2002	30社	28．5
	1，360，367	

（出展）製薬協 DATA BOOK 2004

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＄）
4	タケプロン（潰瘍）	武田	4，695
7	メバロチン（高脂血）	第一／三共	3，755
26	リュープリン（前立腺癌）	武田	1，935
30	クラビット（抗生物質）	第一／三共	1，809
33	ハルナール（頻尿）	アステラス	1，725
41	クラリス（抗生物質）	大正	1，495
43	プロプレス（高血圧）	武田	1，458
50	アクトス（高血糖）	武田	1，310
64	カンプト（抗癌剤）	ヤクルト	992
65	パリエット（潰瘍）	エーザイ	990
68	アリセプト（アルツハイマー）	エーザイ	973
83	ガスター（潰瘍）	アステラス	803
88	プログラフ（臓器移植）	アステラス	757
	日本オリジン計	（13品目）	22，697
	7億ドル以上計	（98品目）	167，808
	（日本比率）	（13．3%）	13．5%

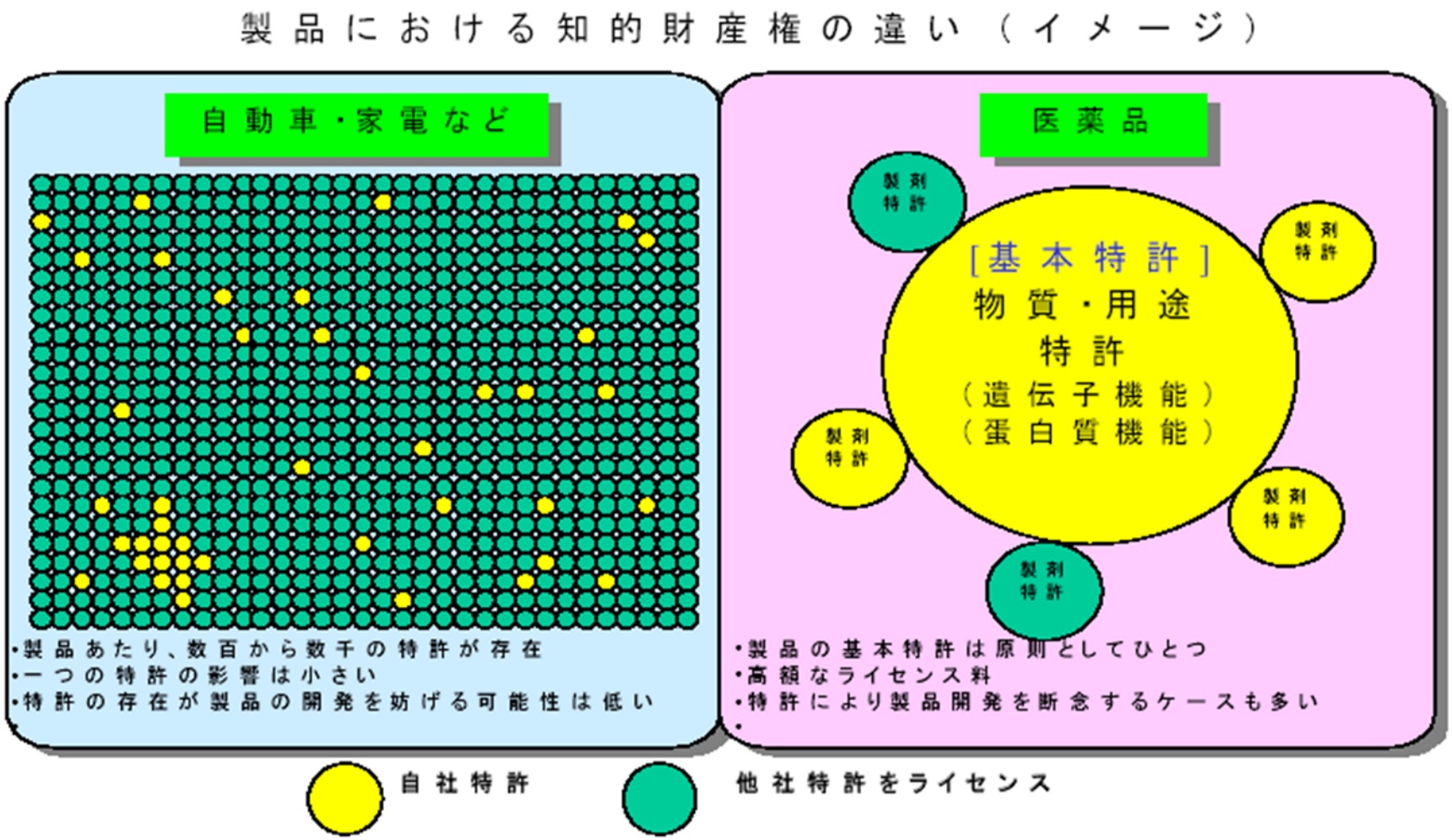
（出典）ファルマ・フューチャー2003年５月

＊世界売上は輸出先での売上を含む

これからの

創薬と知財

産業分野おける知的財産の違い(イメージ)



日本製薬工業協会　「医薬品産業の現状と展望」

企業戦略

研究（R） → 開発（D） → 製造（P） → 販売（M） ……→

アライアンス戦略（A）

知的財産戦略(P)

①効率的かつ正確な情報管理

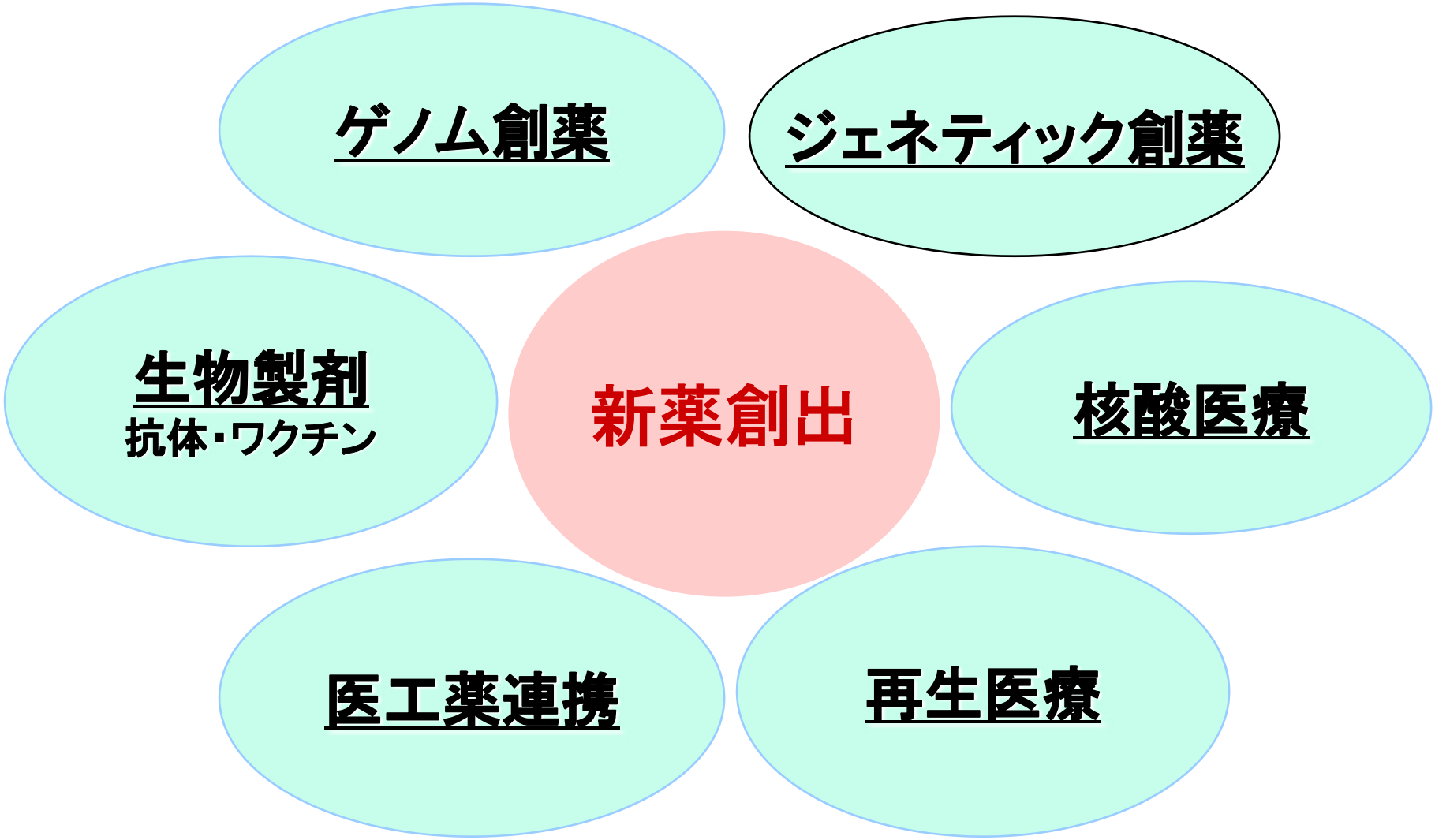
②戦略的特許出願（強力な権利網の構築）

③商標戦略

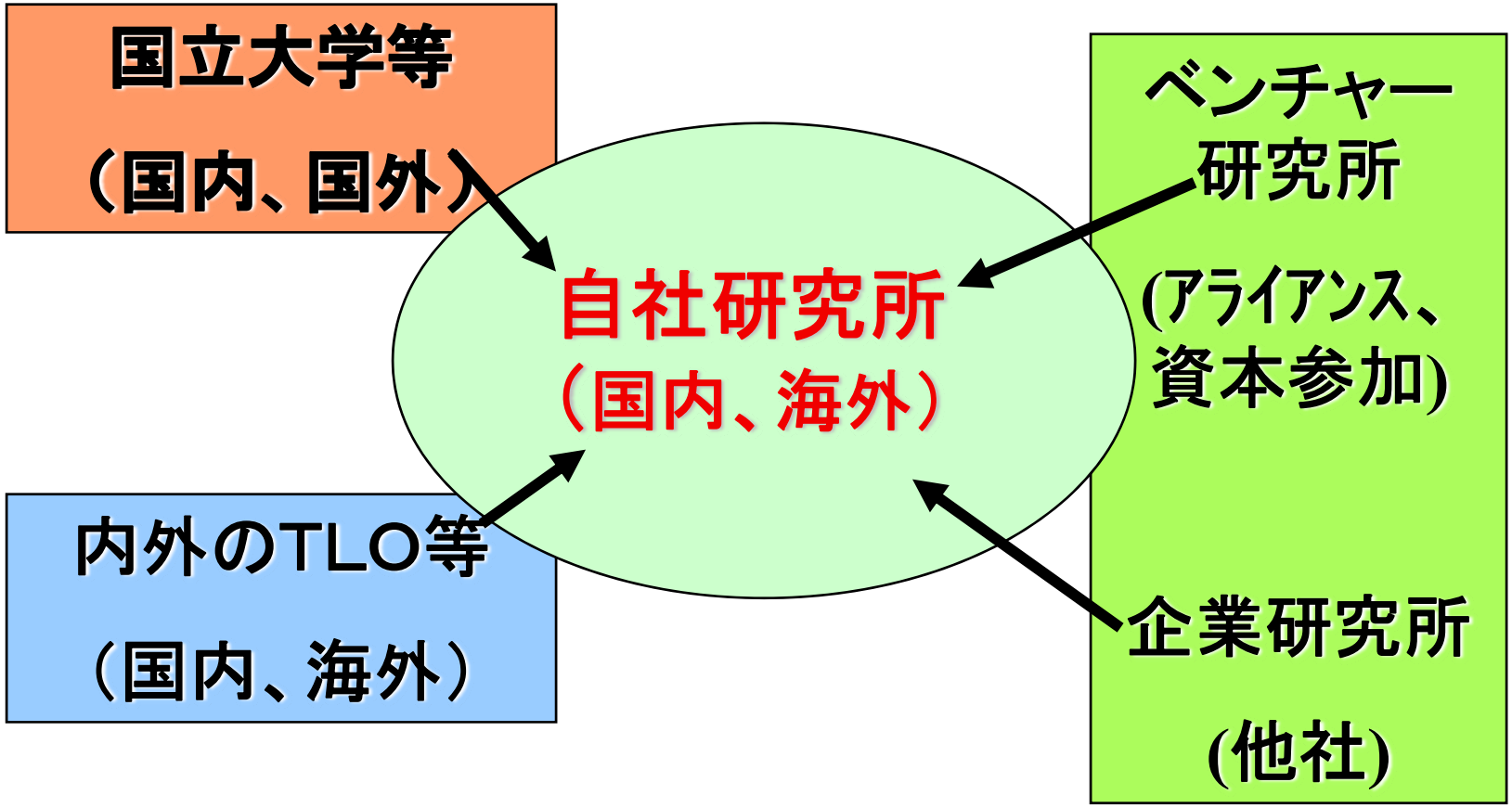
④他社権利への対応

⑤自社権利活用

エマージング　テクノロジーズ

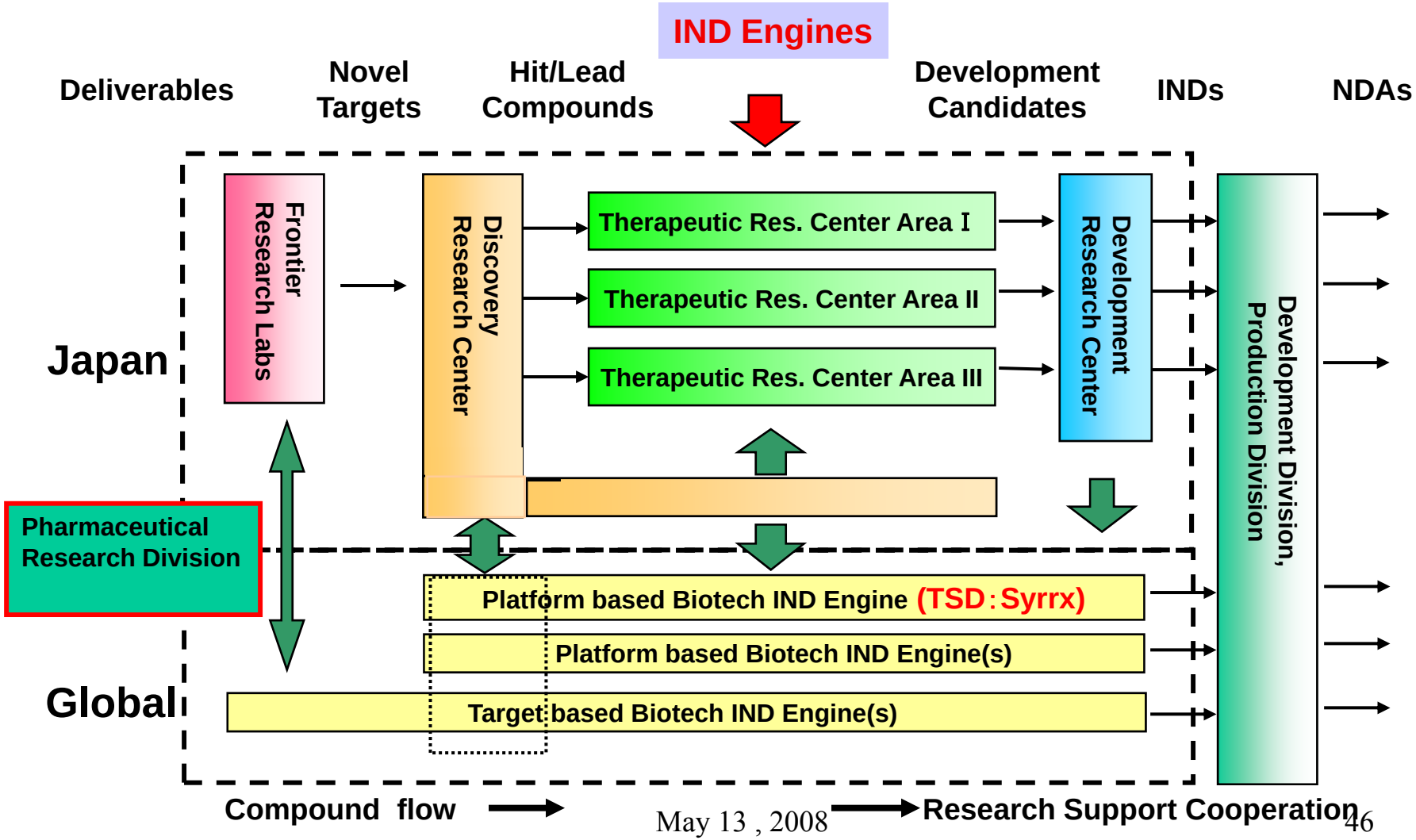


バーチャル“総合”戦略構想



例えば

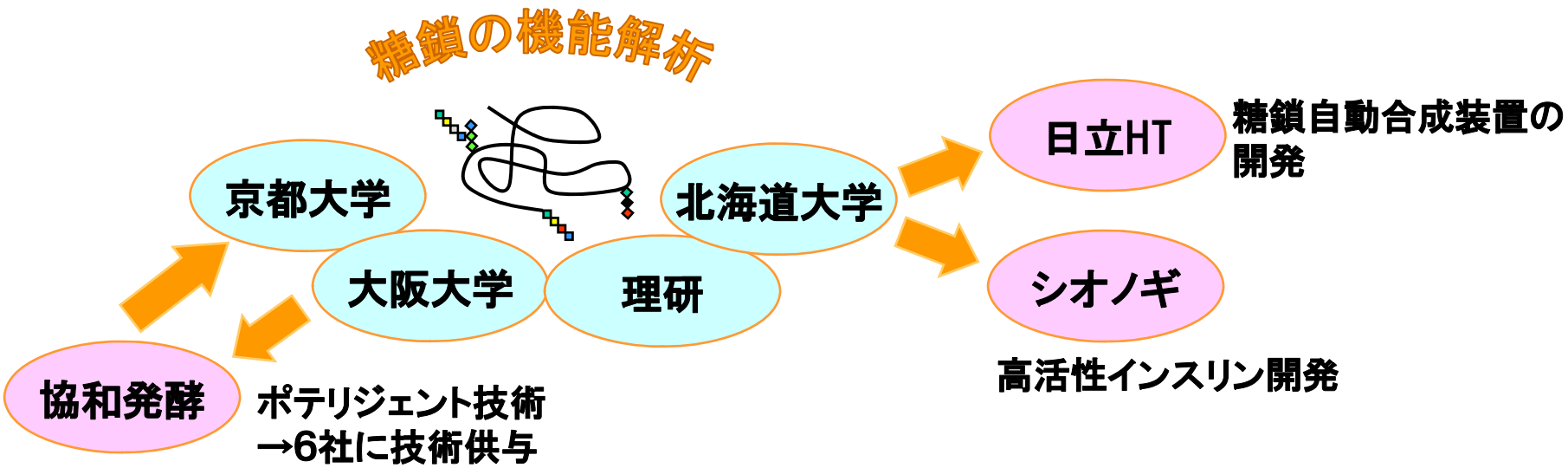
多重 IND Engine モデル(例)



成功例に学ぶ産学連携の秘訣ー学主導の連携ー

日本が優位に立つ糖鎖研究分野では、大学/研究機関が主導する産学連携が進みつつある。

（糖鎖機能を活用した新産業育成支援計画 H.14～）

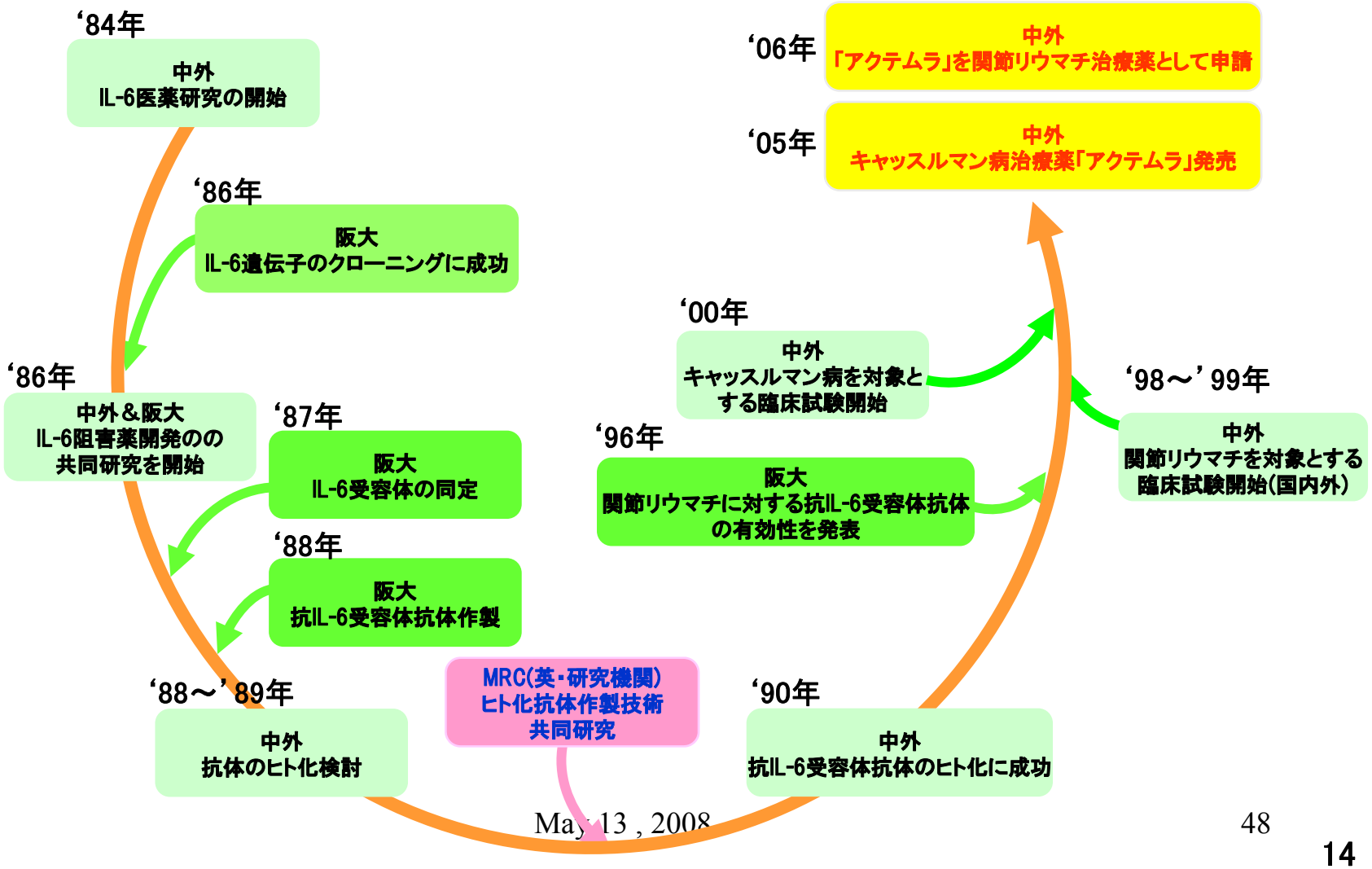


（阪大−協和発酵：糖鎖制御による次世代抗体医薬品の創出）
阪大が持つ糖鎖改変技術と協和発酵が持つ抗体活性増強技術の統合・発展を阪大側より提案
（北大−日立HT・シオノギ：未来創薬＆医療イノベーション拠点形成）
北大が持つ糖鎖自動合成技術の創薬応用・製品化を各協働企業に提案

「シーズ」と「ニーズ」を結びつける積極的な情報配信！

成功例に学ぶ産学連携の秘訣ー産主導の連携ー

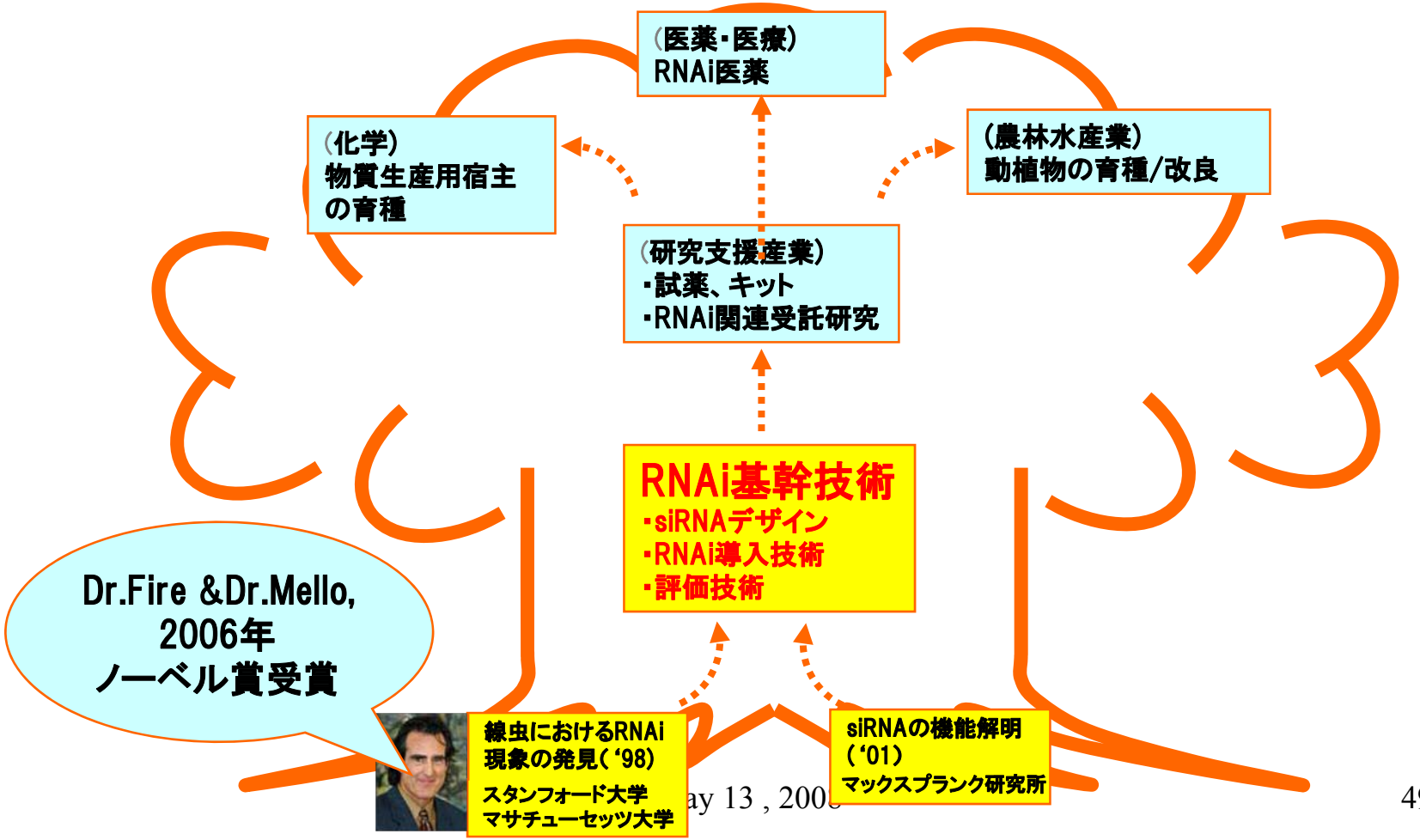
日本初の抗体医薬品であるIL-6阻害薬(アクテムラ)は、大阪大学の研究成果と中外製薬の技術力が20年もの長きにわたり巧みに連携して開発された



例えば;RNAi *基幹技術とその応用分野について

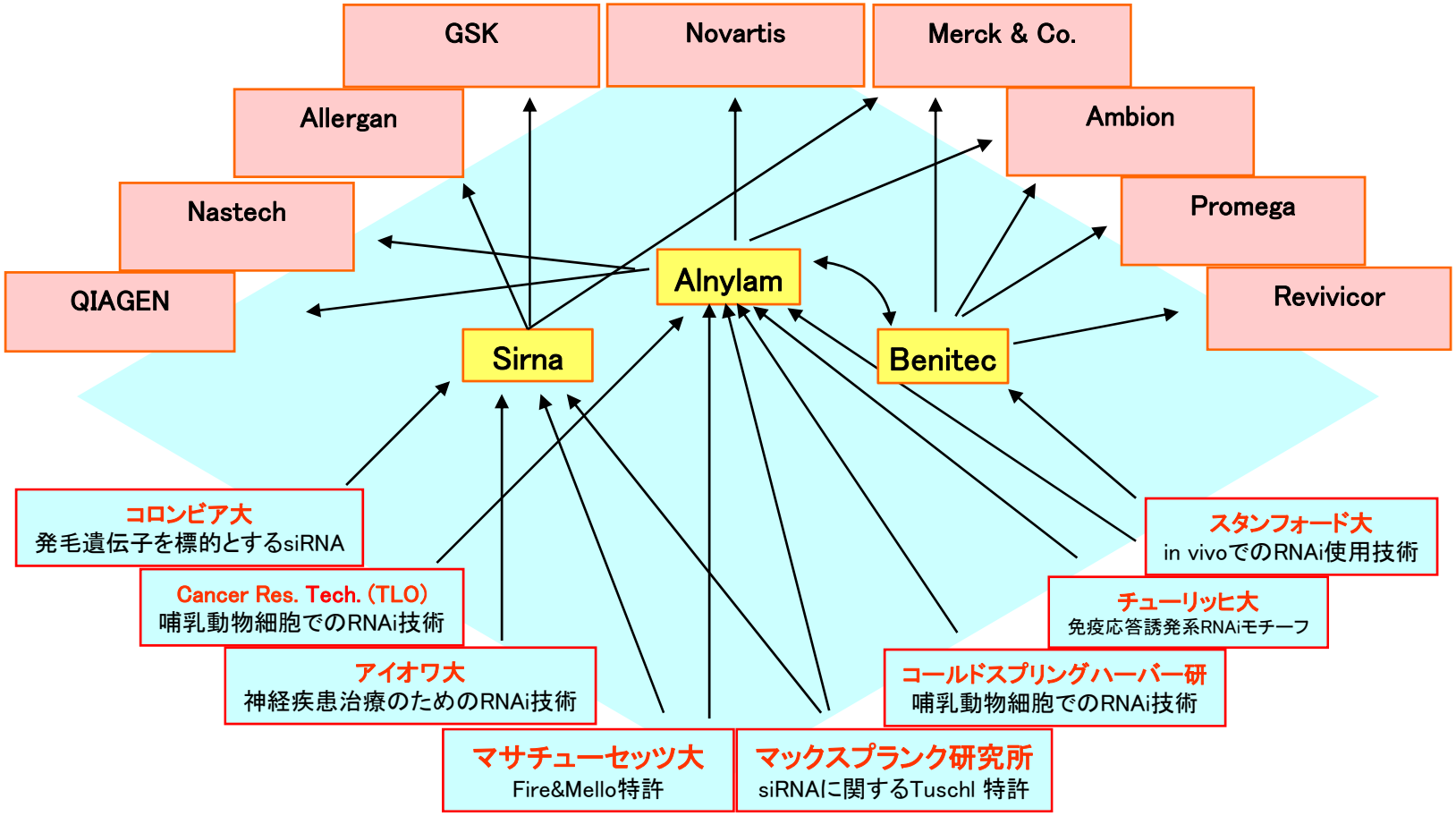
RNAiは医療・化学・農林水産業その他のバイオ産業に応用が期待され、現在、その実用化のための基幹技術の開発が盛んに行われている

(*)RNAi(RNA干渉): 短RNA鎖を利用して特定の遺伝子発現を抑制する技術



RNAi 基盤技術に関する産学連携の現状

マサチューセッツ大、マックスプランク、スタンフォード大ほか、当分野のパイオニアである米国大学を起点として、ベンチャーを介して、メガファーマを産業化の出口とする強力なプロイノベーション体制の構築している。



（参考資料：平成17年度特許出願技術動向調査報告書：特許庁）

(産業界からの提言:2007.1.19)
ライフサイエンス分野における産学連携推進のため

＜大学等/大学等知財本部に対して＞

Ⅰ　プロイノベーションの駆動力となる優れた研究の遂行

・企業には困難な基盤研究に注力し、汎用性の高い次世代基幹技術を創出

・世界をリードする独創的な研究シーズの創出

・特許件数に固執せず、科学的/技術的にインパクトの大きな研究を志向

Ⅱ　企業ニーズの把握と適応

・利益追求集団である企業と大学/研究機関の特性の違いを把握

・産業界に有用な研究シーズを識別できる人材育成・体制構築

Ⅲ　的確な技術情報の提供

・単なる情報開示手段としての技術データベースを提供するだけでなく、研究成果を事業化するための魅力的なプランの提供（学主導型連携の積極的な提案）

Ⅳ　技術トランスレーション機能の強化

・コスト、スピード、開発成功確率、市場性を重視する企業に適応した契約/研究体制の構築

＜ライフサイエンス企業に対して＞

Ⅰ　大学発シーズを発掘するための持続的な努力

Ⅱ　共同研究への積極的な投資による産学連携の活性化（産学Win-Win体制の構築）

Ⅲ　研究開発の競争力強化と大学発シーズ実用化による国際的事業展開

ライフサイエンス分野の産学連携のあるべき姿へ

例えば

iPS細胞の産業化に向けた諸課題

1. iPS細胞の円滑な研究利用
2. アカデミア及び民間へのスムーズな知財・技術移転
3. 基盤的研究開発成果の円滑な普及
4. アカデミアと産業界の積極的な連携
5. 制度面の対応
6. 知財関連の一元管理体制とグローバル体制
7. 国際的アライアンス体制の早期確立

産業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）

欧米では

イノベーション
エマージングテク

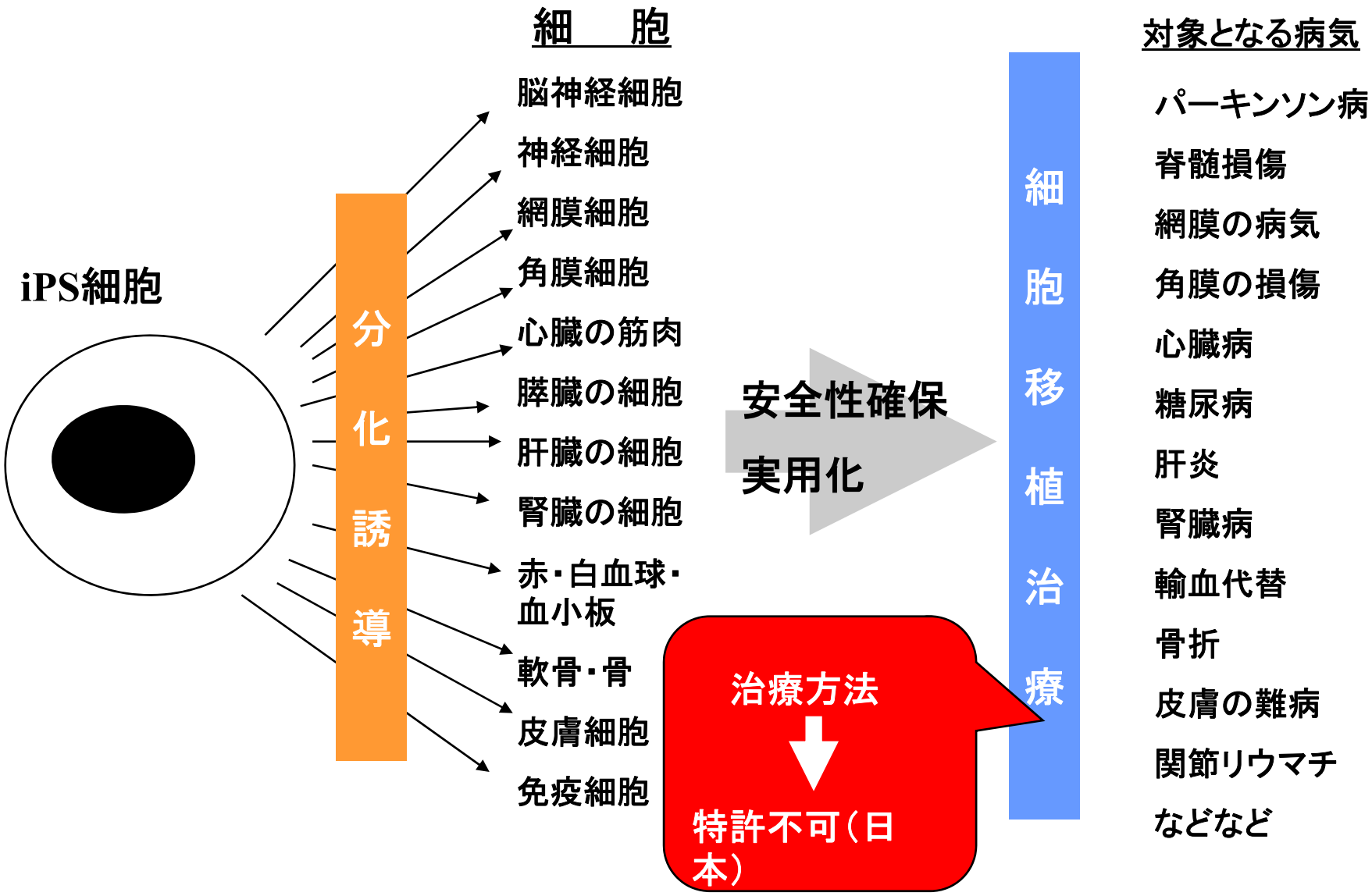
医薬品産業

先端医療技術
知的財産戦略

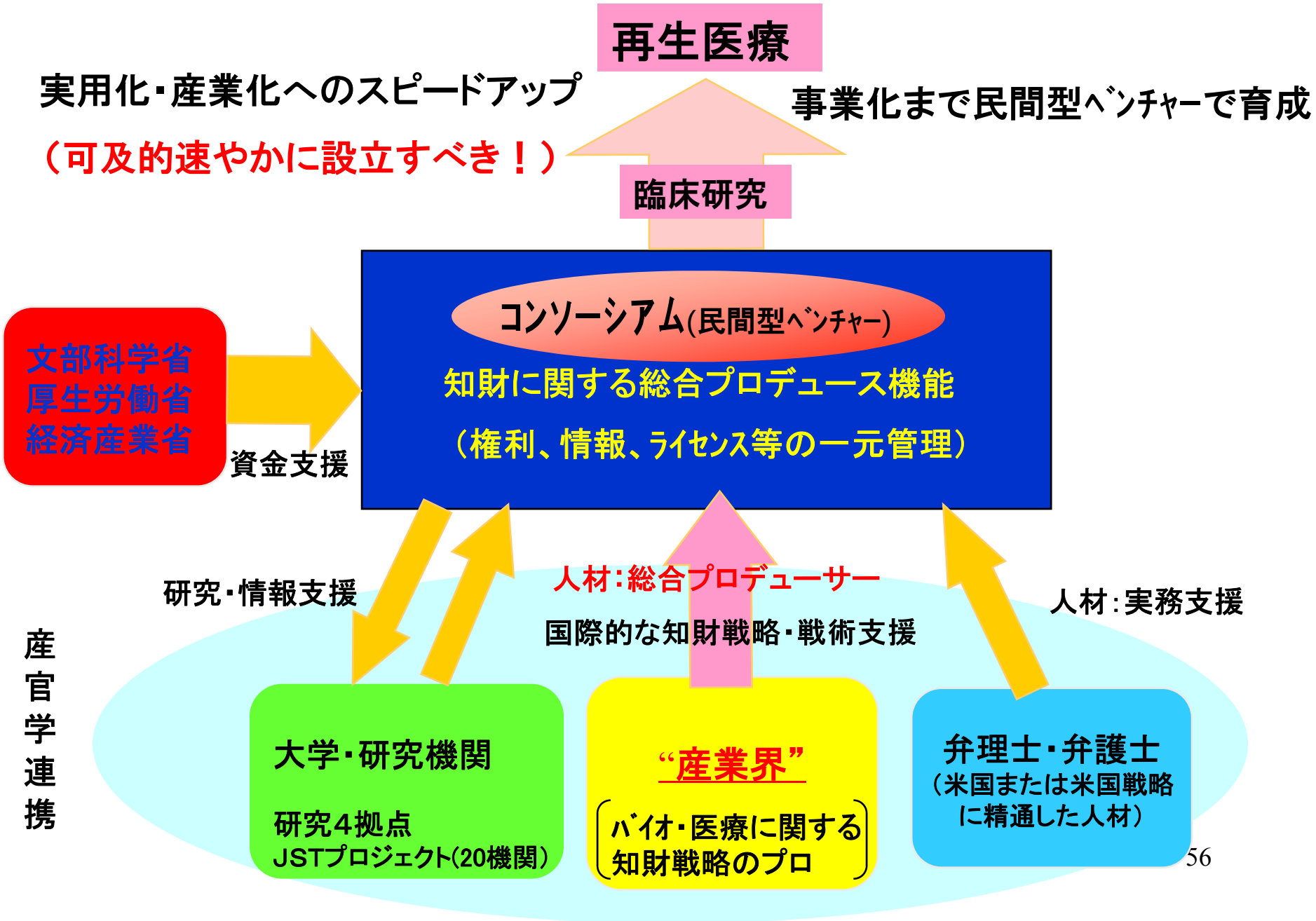
日本では

産業構造の変化、国民の意識改革
政府による産業政策としての支援体制が必須

iPS細胞の実用化（再生医療）における課題



iPS細胞知財戦略コンソーシアム体制に関する緊急提言



ご清聴有り難うございました