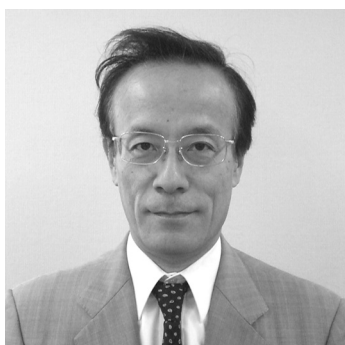


## 特許保護の先にある課題

——中堅製薬企業の視点——

鷲野 弘 明\*



医薬品産業を取り巻く環境は、ここ数年大きな転換期にあります。その原因を挙げると、市場構造の変化（高齢化による医療費高騰，対する医療費抑制政策，新興国市場の成長，後発医薬品の拡大），医薬品開発の成功確率低下，そして，最大の問題が『2010年問題』です。2010年問題とは，世界で販売中の売上げ数百億円規模の大型医薬品が今後数年以内に次々に特許満了し，それらの市場が，安価な後発医薬品により侵食されるというものです。

欧米諸国では，大型医薬品の特許切れとともに続々と現れる後発医薬品によって，当該医薬品セグメントの市場規模（売上高）が半分以下になるといった事態が起きています。2008～2015年の間に，世界の売上げトップ50品目のうち30数品目の特許が切れ，その金額は2007年における世界医薬品市場の2割に相当すると言われます。まさに，特許満了が引き起こす医薬品業界の地殻変動で，これら大型医薬品を販売する製薬企業の業績は，特許満了後の後発医薬品動向により大きな影響を受けるわけです。それゆえ，製薬企業は，常に様々な角度から自社製品の知財戦略を組み立てます。新規化合物があれば，まず物質特許を出願し，研究開発の進行に応じて合成法・大量製造法，剤形や処方，使用方法などを特許化して行きます。関連周辺技術まで含めて様々な手を打ち，開発品の知的財産を最大限に保護します。製薬企業は，常により優れた新たな医薬品を求めて研究開発を行っていますが，新規医薬品の特許保護，特に有効成分の物質特許は“MUST”です。もし，それが何らかの理由で無効になれば，開発継続の可否を直ちに問われます。研究者にとっても知財担当者にとっても，スピードと知財化ノウハウが勝負の厳しい世界と言えるでしょう。

医薬品は，服用した患者の生命に直接関わる製品です。ゆえに，消費者が直接触れる製品の中では特に厳しい規制を受け，厚労省による薬事承認を得て初めて販売を許されます。このような背景から，新医薬品の開発では様々な非臨床・臨床試験が実施され，最初の基礎研究段階から数えるなら，承認まで最低でも10年がかかります。更に，薄型テレビのように“垂直立ち上げ”といった販売政策はとれません。なぜなら，新医薬品の安全性情報は，限られた患者で実施した臨床試験からしか得られておらず，安全性を確かめながら徐々に使用経験を積んで行く必要があるからです。新医薬品の優れた有効性・安全性が確立し，社会に認知されて売上げがピークに達するには，販売開始後数年かかるこ

\* 日本メジフィジックス株式会社 理事（研究開発・知財担当）獣医学博士（VMD, Ph.D.） Komei WASHINO

とが多い。さて、ようやく果実を手にしようとするとき、特許期間は一体どれほど残っているのでしょうか？ 医薬品は、10～20年というビジネスサイクルで生み出され社会に浸透する商品です。新医薬品を出し続ける体力のない中堅製薬企業にとって、特許権の存続期間の延長制度を勘定に入れても、特許期間は先行者利益を保護するに十分な期間では決してないのです。ではどうするのが良いのか？

弊社は、短半減期の放射性同位元素で標識された画像診断用の医薬品（＝放射性診断剤）を製造販売しています。放射性診断剤は、がん・脳梗塞・心筋梗塞など重篤な疾患の画像診断を目的として使用されます。例えば、最近がんの診断で話題となるPET（陽電子断層撮像）もそのひとつで、病院の放射線科で行われるPET検査では、フッ素-18（F-18）というフッ素の放射性同位元素で標識された放射性診断剤、 $^{18}\text{F}$ -2-フルオロ-2-デオキシグルコース（一般名 フルデオキシグルコース（ $^{18}\text{F}$ ）： $^{18}\text{F}$ -FDG）を使います。F-18の物理的半減期は110分、即ち110分で有効成分 $^{18}\text{F}$ -FDGは半分に減り、1日たつとほぼ全量消滅します。F-18で標識された放射性診断剤の有効期限はほんの数時間、生鮮食品の賞味期限より短い！ 弊社は、日本各地のGMP工場で $^{18}\text{F}$ -FDGを短時間で製造し、2～3時間で顧客病院に配送し、先生方には受領後速やかに検査に使用していただきます。この間、数時間。全国の工場は、これを日に2～3回、週5日繰り返し、1年間に合計数千ロット生産します。検査を待つ患者さんを思えば、製造ミスなどによる欠品は許されるものではありません。まったく作り溜めできない製品を毎日製造してジャスト・イン・タイムで納品し、使っていただく。ビジネスとしてはかなり過酷です。ゆえに、作り込みが難しい医薬品であればあるほど、高品質や製造安定性それ自体が知的財産となります。

医薬品は、使いこなす知識や技術と共にある専門性の高い製品で、個々の患者さんの状態に応じて使用されるため、本来コモディティ化とは相容れません。弊社が提供する画像診断剤は、患者さんに対して何ら治療効果を発揮しない診断ツールですから、使用する先生方の価値創造（＝病気の正確な診断）にどう貢献できるかで評価が決まります。私たちは、高品質、製造安定性、エキスパートが納得する診断実績の積み重ね、これこそが信頼という特許期間を超える命を製品に与える本質だと考えています。