



医薬品・再生医療等製品に関する特許の重要性と今後の課題

2022年9月27日

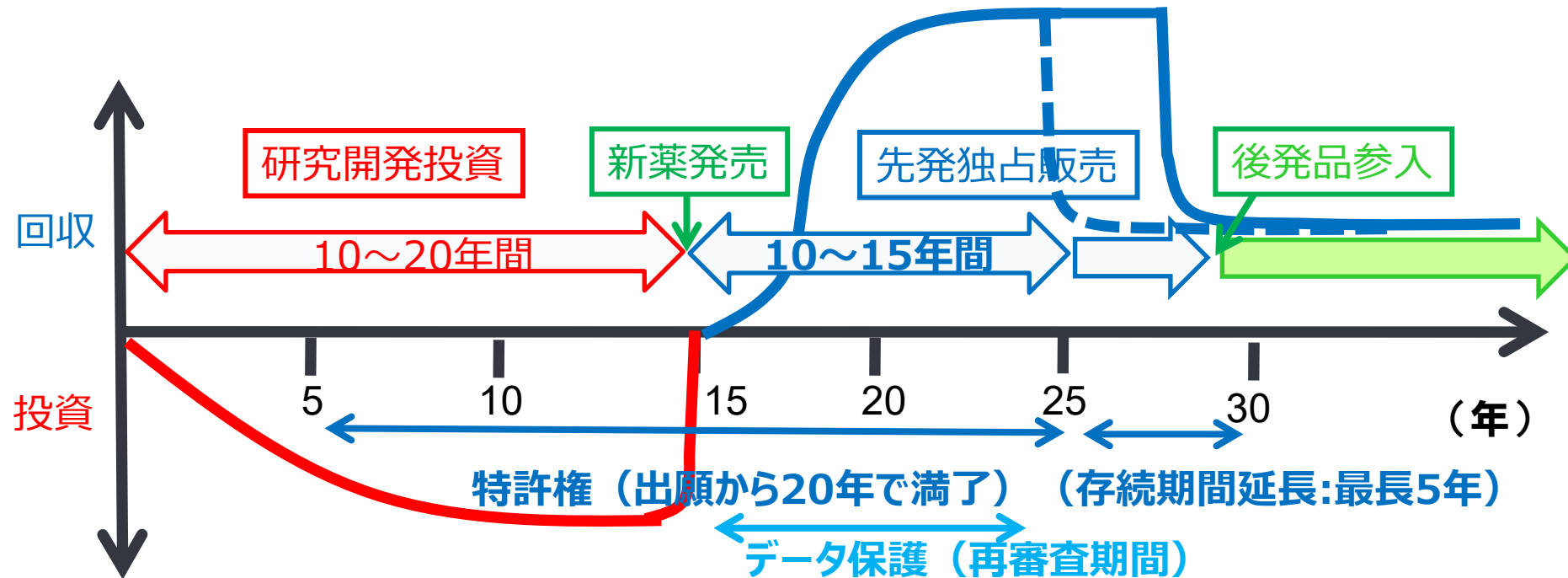
武田薬品工業株式会社 知的財産

オペレーション&プロジェクトマネジメントヘッド

山田 憲

Better Health, Brighter Future

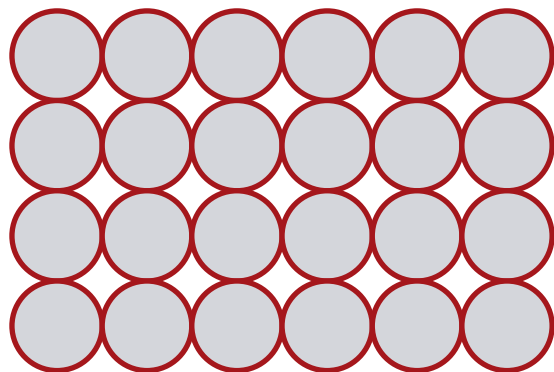
- 本プレゼンテーション資料の内容は、所属する組織や団体を代表した意見ではなく、あくまで発表者の考えや経験に基づいた個人的な見解であることに
ご留意ください。



- ◆ 長期の研究開発期間 (10~20年)
- ◆ 多大なコスト (数100億円~数1000億円以上/1製品)
- ◆ 承認取得の必要性⇒ビジネス機会の限定

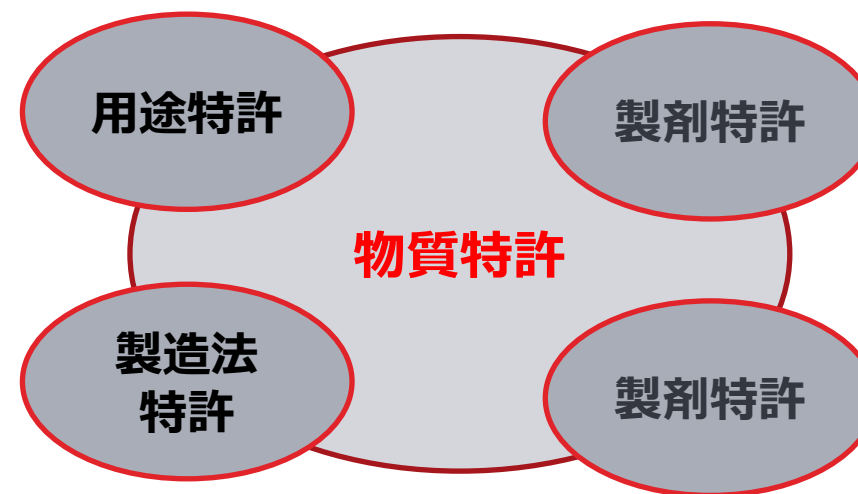
製薬特許活用の特徴（他業界との比較）

自動車、IT業界などの特許



- a) 製品あたり数百から数千の特許
- b) 1つの特許の影響は小さい
- c) 他社特許の存在が開発を妨げる可能性は低い
- d) 国際標準化の流れ

医薬品業界の特許

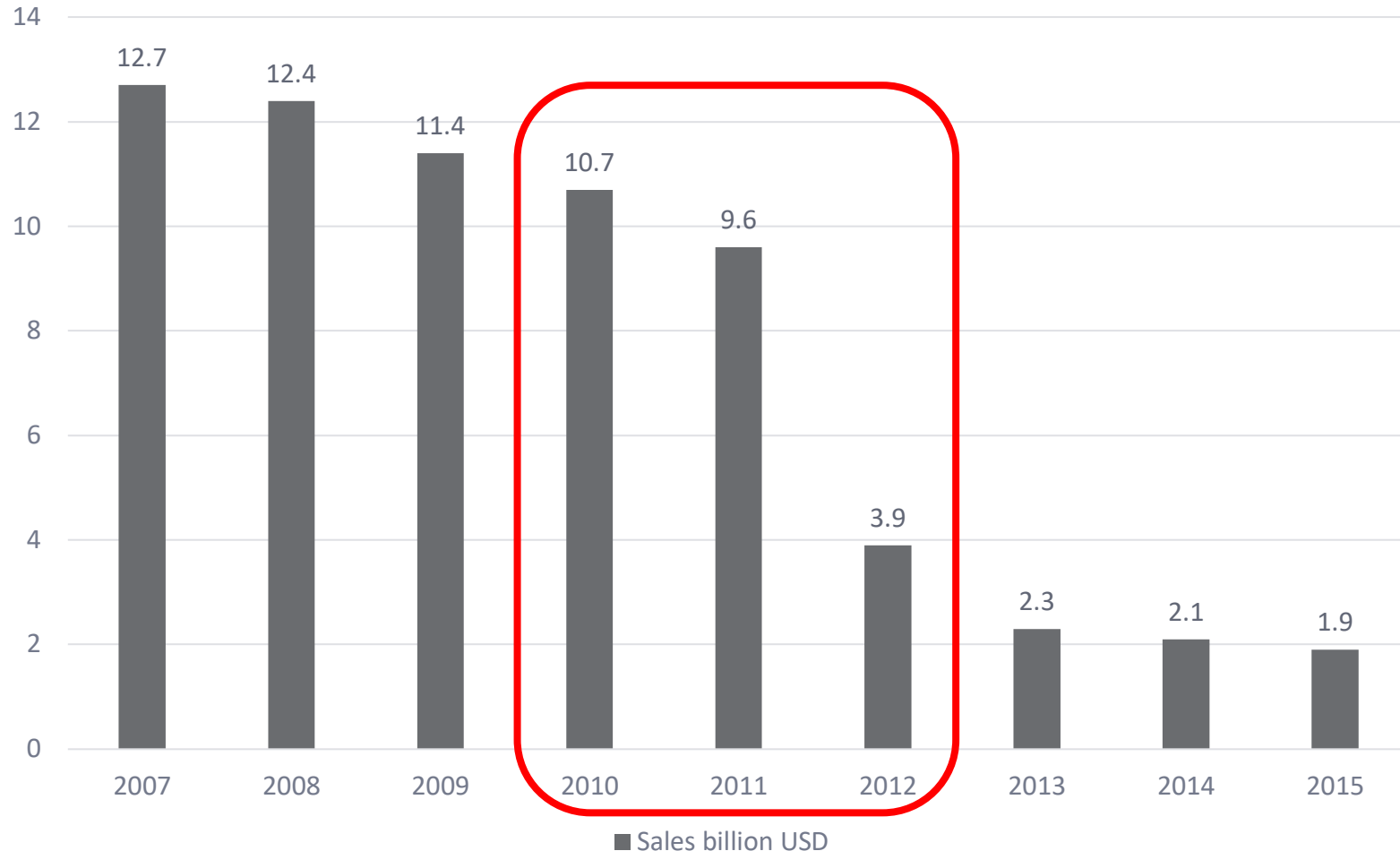


- a) 製品あたり基本特許は原則一つ
- b) 1つの特許の影響は大きい
(特許独占性が高い、高額実施料)
- c) 他社特許の存在により製品開発を断念するケースも多い

リピトール®のWW Sales 2007-2015年

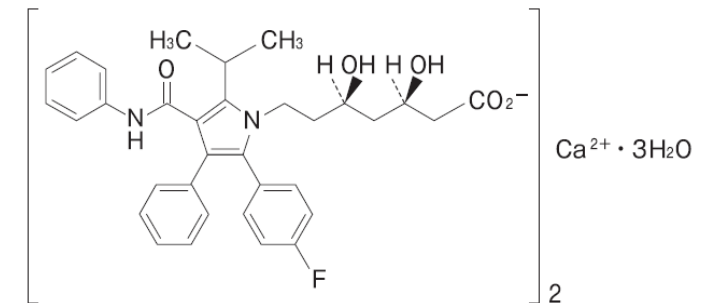


リピトール WW売上



物質特許満了：

- CA, MX, BR, etc.: 2010
- US, JP, etc.: 2011



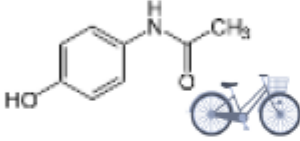
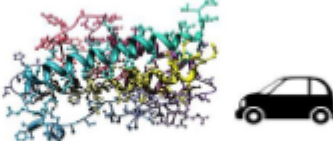
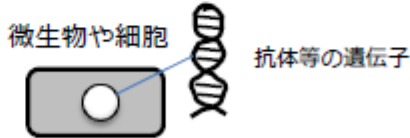
API: アトルバスタチンカルシウム水和物

出所: Pfizer Annual Report

出典: 梶田祥子「医薬系のための基礎特許講義」より抜粋

バイオ医薬品：遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を利用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品

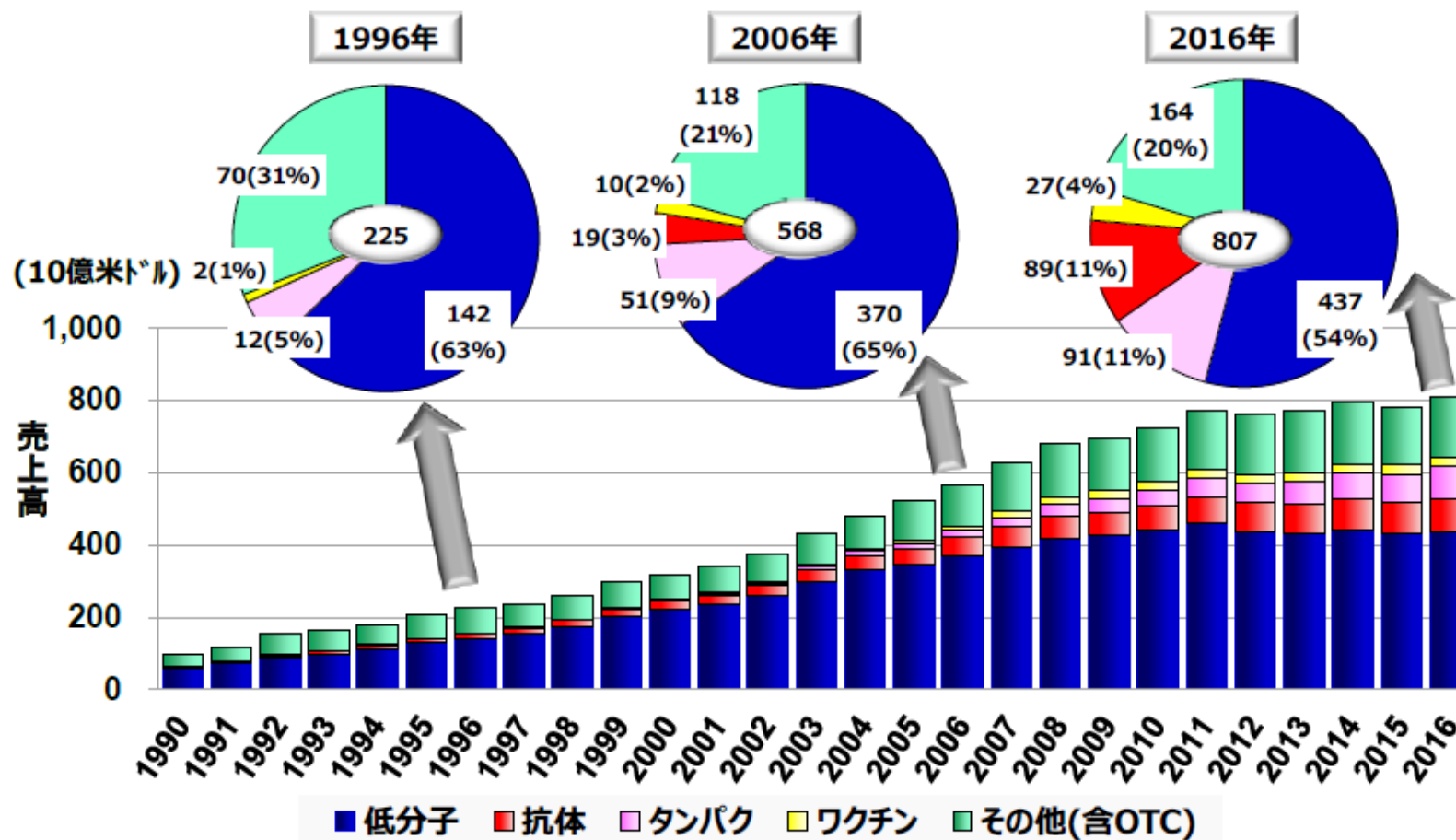
バイオ医薬品の特徴

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る）	

（出所：厚労省「医薬品産業強化総合戦略」（参考資料））

バイオ医薬品の開発には従来の一般的な医薬品の開発に比べ、より広範で高度な技術が必要

世界の医薬品市場の推移



出所: EvaluatePharma 社の EvaluatePharma™ のデータをもとに作成 (2017/12)

(出典: 創薬化学の側面から見た低分子医薬の将来像, 医薬産業政策研究所、リサーチペーパー・シリーズ No.72, 戸邊, 2018)

Top 15 Drugs by Worldwide Sales in 2020



Source: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-drugs-by-2020-sales>

Rank	Products (INN)	Sales (B\$)	Company
1	Humira (adlimumab)	20.39	AbbVie
2	Keytruda (pembrolizumab)	14.38	Merck
3	Revlimid (lanalidomide)	12.15	BMS
4	Eliquis (apixaban)	9.17	BMS / Pfizer
5	Imbruvica (ibrutinib)	8.43	AbbVie / J&J
6	Eylea (aflibercept)	8.36	Regeneron / Bayer
7	Stelara (ustekinumab)	7.94	J&J
8	Opdivo (nivolumab)	7.92	BMS
9	Biktarvy (bictegravir, emtricitabine and tenofovir alafenamide)	7.26	Gilead
10	Xarelto (rivaroxaban)	6.93	Bayer / J&J
11	Enbrel (etanercept)	6.37	Amgen
12	Prevnar 13	5.95	Pfizer
13	Ibrance (palbociclib)	5.39	Pfizer
14	Avastin (bevacizumab)	5.32	Roche
15	Trulicity (dulaglutide)	5.07	Eli Lilly

Humira WW Sales – US and non-US



Best-Selling Pharmaceutical WW

CY2021: US \$17.3B, non-US \$3.3B

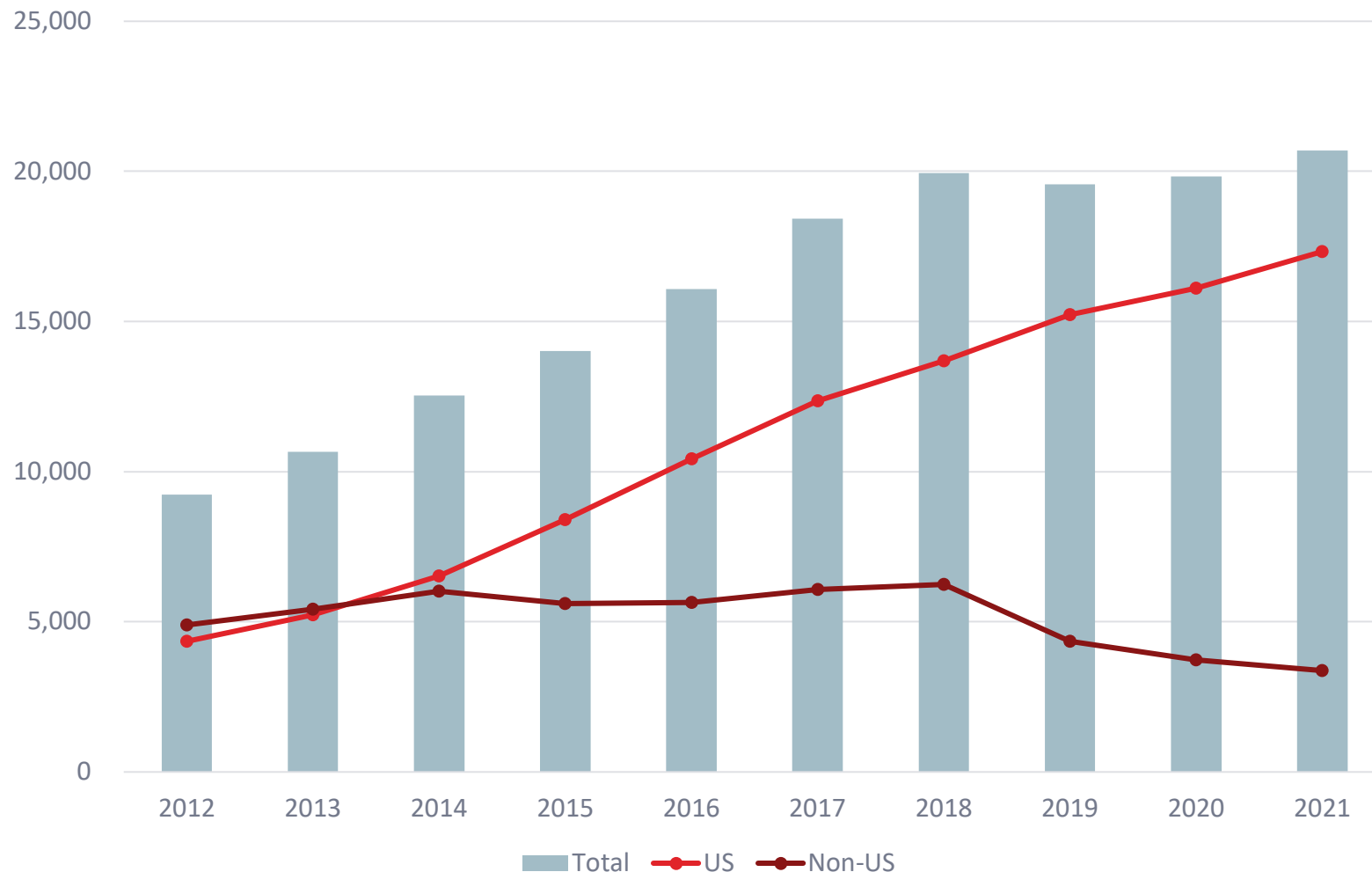
Approval - 2002 in US, 2003 in EU

Expanded the approved indications, >10

Continue Growth until US LOE 2023

- COM patent expires in Dec 2016 in the US and in Oct 2018 in Europe
- US – more than 100 US patents around the Humira estate. AbbVie has reached licensing and settlement agreements with several biosimilar sponsors which are permitted to launch in 2023.
- In several non-US jurisdictions, expanded patent portfolios and reached settlements
- EU – biosimilar entered in 2018 under the settlement and license agreement with AbbVie

Humira Net Revenues (MM\$)

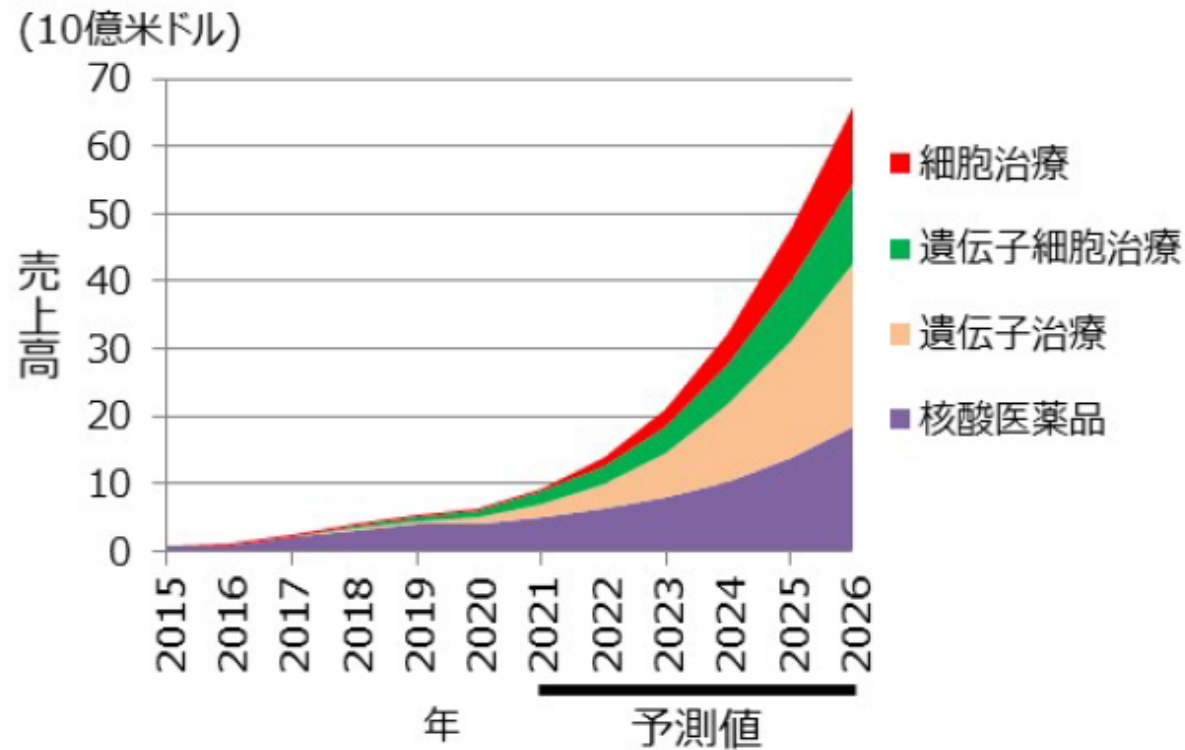


Resource: <https://investors.abbvie.com/financial-releases>

新規モダリティの市場予測とモダリティ別年平均成長率



- 新規モダリティは、2026年までに60億USドル以上に増加することが予想されている。
 - 現在の医薬品市場で占める割合は1%未満から今後5年で市場全体の4%程度まで伸長するとの予想。



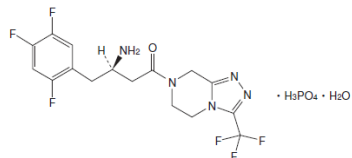
	年平均成長率（予測値） 2020~2026年
全体	4.7%
低分子医薬品	3.5%
ワクチン類	6.9%
組換えタンパク	2.6%
抗体医薬品	6.1%
核酸医薬品	16.6%
遺伝子治療	36.3%
遺伝子細胞治療	27.1%
細胞治療	45.4%

製品に関連する特許の数・種類の変化



<低分子>

原薬製造



特許権利化

製剤化



品質試験

低分子では一つの基本特許を一人の特許権者が有することが多いが、細胞医薬では、各ステップにおいて必須特許権（者）が複数存在するが多い。

複雑化

<細胞医薬>

幹細胞の
採取

細胞の増殖
冷凍保存

細胞分化
遺伝子改変／導入

検査
品質管理

患者へ移植

低分子と比べ、製造フローにおける様々な技術（特許・ノウハウ）が関連する。

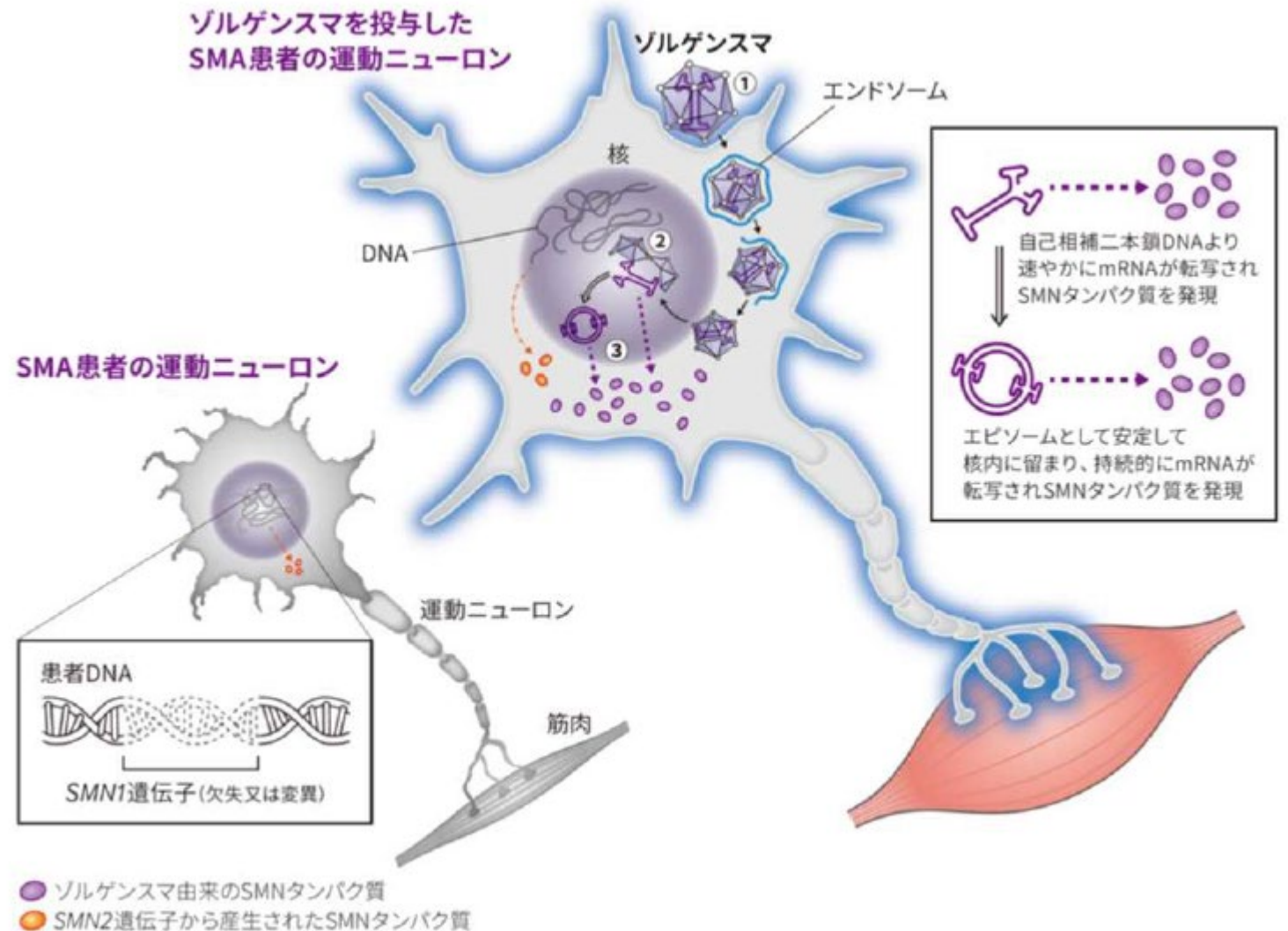
→以下のような多くの発明が生まれる環境となる

- (1) 幹細胞または前駆細胞の分離/製造方法等
- (2) 細胞の遺伝子改変/遺伝子導入
- (3) 細胞の培養方法/凍結保存技術
- (4) 細胞の分化/誘導方法
- (5) 細胞を患部に輸送/移植するための技術

→多くの特許権者による多くの特許権が存在する

→知財権を独占することが困難（特許の敷）

- 承認：US 2019年、EU/JP 2020年
- 一般名：オナセムノゲン アベパルボベク
- 効能・効果：脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る
- 作用機序：SMN遺伝子を補充し、SMNタンパク質を発現させる
- ピーク時市場規模予測：年間42億円（投与患者数は年間25人）



転換期にあたり、従来の業務に加えて、戦略の提案や経営への関与が求められている



Thank You!



Better Health, Brighter Future