

第1部 基調対談：企業の存続を賭けたイノベーション活動
と知財活動のあるべき姿を経営の視点から語る

- 私の経験した創薬・知財より -

アステラス製薬株式会社 代表取締役会長

竹中 登一 医学博士

日本製薬団体連合会 会長

東京大学大学院薬学系研究科 特任教授

「第8回JIPA知財シンポジウム」

平成21年1月30日(金) 10:30-17:35

於：国立京都国際会館

主催：日本知的財産協会(JIPA)

後援：(社)日本経済団体連合会、日本経済新聞社

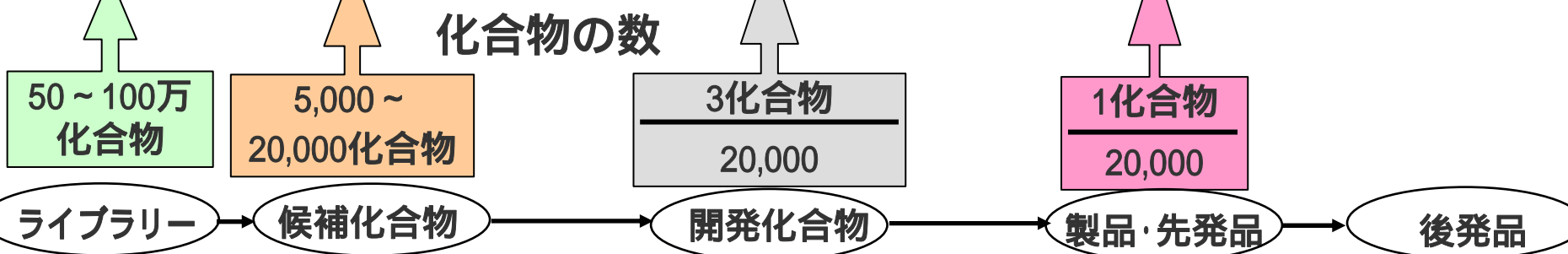
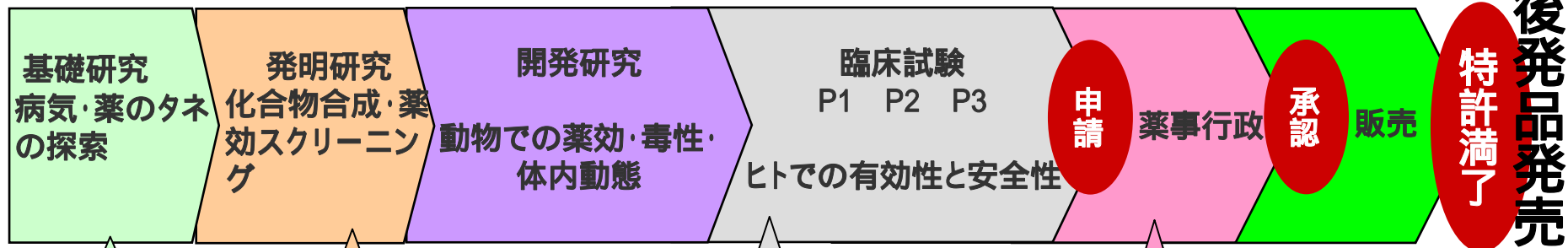
日本の製薬産業の概況(2005年度)

- 市場 約9.7兆円(医療用8.9兆円;世界シェア9.3%、第2位)
- 生産額 6.3兆円(医療用5.7兆円)
- 企業数 約1,000社(医療用 約500社)
- 従業員数 約18万人(研究者 1.4万人、MR 4.9万人)
- 研究開発費 約1兆円以上、売上高比率10%(全産業 4.2%)
- 海外売上高 約2兆円、輸出額3800億円

(特徴)

- 生命関連
- 研究開発指向
- 少資源・高付加価値・高知識集約
- グローバル化
- 国家安全保障

医薬品 研究・開発のプロセス



特許出願

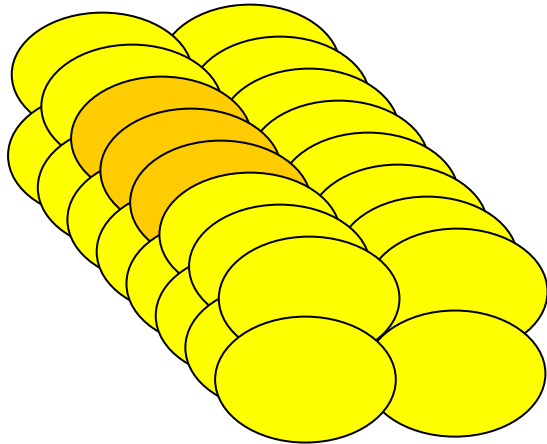
**1製品1特許
特許独占性が高い**

コスト合計 800億円以上/1製品

研究開発期間	10~20年
独占販売期間	10~15年

医薬品特許の特性

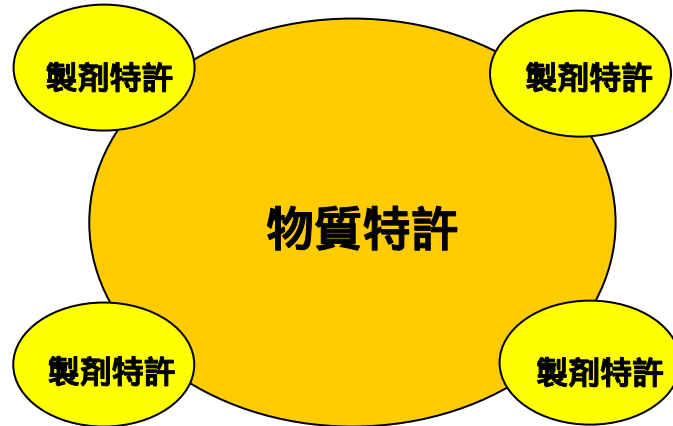
自動車、家電 等



製品あたり、数百から数千の特許。
一つの特許の影響は小さい

特許の存在が開発を妨げる可能性は低い

医薬品

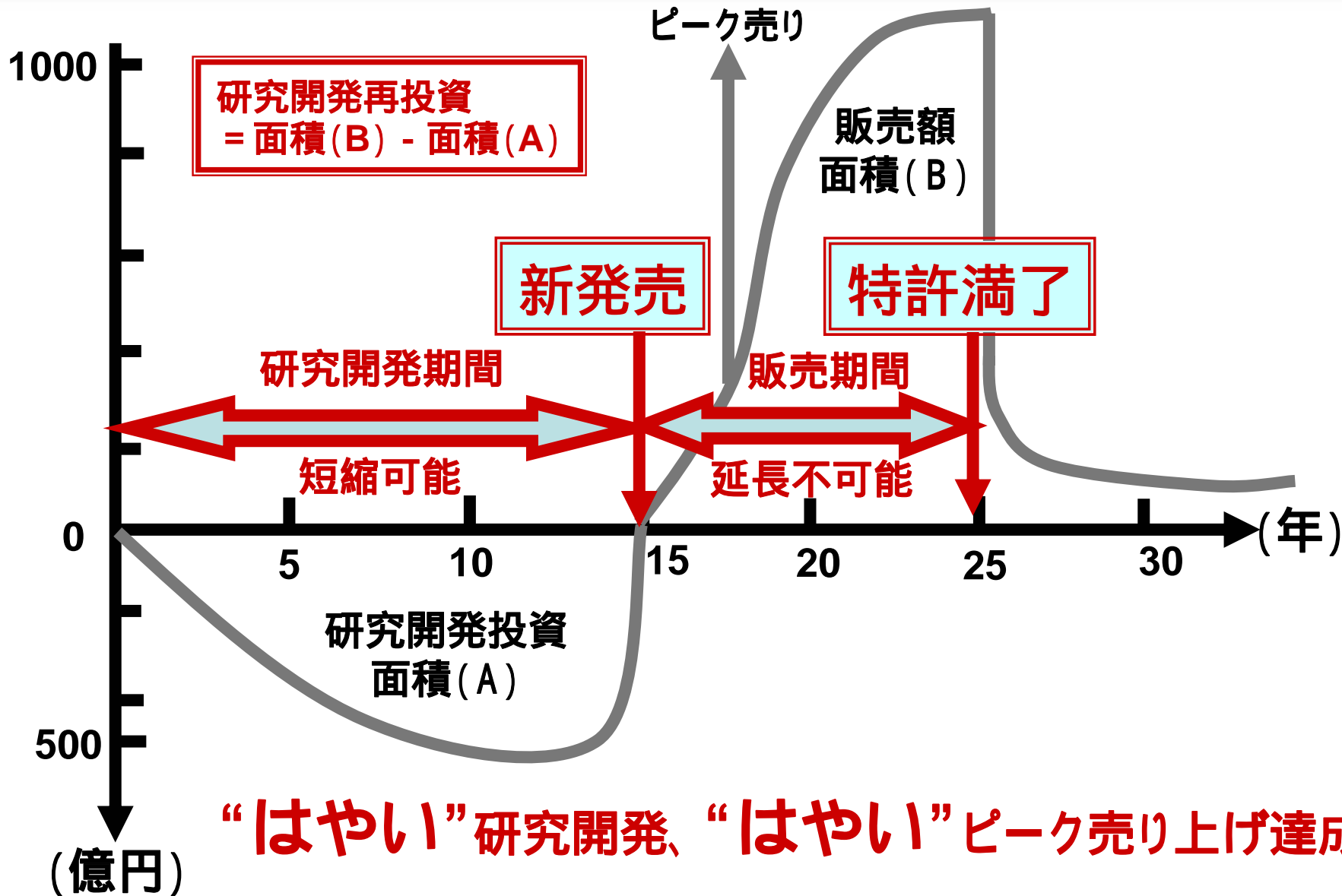


基本特許は原則一つ(物質特許)

高額ライセンス料

特許により製品開発を断念する
ケースも多い

Speed with Vision: 特許期間を意識した医薬品ビジネス



特許期間を意識した研究開発管理

Project code : A1234,(comp ASP1234)

General information

Phase : P-3

MoA : x x antagonist

Indication : Hypertension

Dosage form : SR

Dosing regimen : 100mg qd

Patent information

Substance patent

Priority date : 19 x x / x x / x x

Expiration : 20 x x / x x / x x

< extension not determined >

Method-of-use patent

Priority date : 20 x x / x x / x x

Expiration : 20 x x / x x / x x

Financial data

Marketability

US : \$ x x x M

EU : € x x x M

JP : ¥ x x B

e-NPV

+¥ x x x B

Schedule

	EU/US	JP
P-1	Feb 20 x x	
P-2a	Apr 20 x x	
P-2b	Dec 20 x x	
P-3	Oct 20 x x	
NDA	Mar 20 x x	
Approval	Jun 20 x x	
Launch	Aug 20 x x	

私の創薬経験

特許成立年 *()	商品名	一般名	作用機序	適応症
1976年(米)	ペルジピン	nicardipine	カルシウム拮抗薬	高血圧
1980年(米)	ローガン	amosulalol	& 遮断薬	高血圧
1983年(日)	ヒポカ	barnidipine	カルシウム拮抗薬	高血圧
1984年(欧)	ハルナール	tamsulosin	1A遮断薬	前立腺肥大症

*()日米欧の3極中で最も早かったもの



病気の発症機序から新治療法を発想する

- 論文、患者、医師からの情報



病気に関連する生体反応、生命現象を見つけ
薬効評価法(スクリーニング法)を確立する

- 論文情報と実験観察



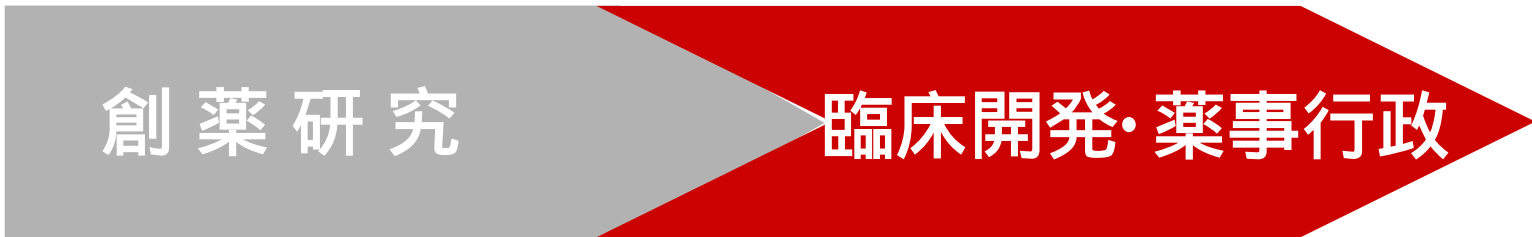
技術(有機化学、バイオ、抗体、RNA)で、新規医薬品を
創造する

- 多様な科学者(化学者、薬理学者等)のチームワーク

創造性の発揮、Innovation

アステラス製薬における職務発明制度と開発報奨制度

Leading Light for Life



発明者

特許法第35条 職務発明制度



実施時補償金



社内職務発明規程

開発者

単なる担当者を超え、期待職務以上の功績
ターニングポイントでのブレイクスルー



開発報奨金



社内開発報奨規程

製薬(せいやく)と創薬(そうやく)

製薬:薬を製造(原体・製剤)する
生産技術力
高品質、安定供給、低コスト

創薬*:新薬を創造(発明)する
研究開発力
創造性、革新性、特許性

* 創薬:1964年 薬学白書、野口照久氏の造語