

旭化成ファーマ vs. 沢井製薬「テリボン®」特許侵害訴訟の和解分析

訴訟の背景と発端

旭化成ファーマ株式会社（以下、旭化成ファーマ）は、自社が製造販売する骨粗鬆症治療薬「テリボン®皮下注用56.5μg」（一般名：テリパラチド酢酸塩）の後発医薬品を巡り、特許権侵害訴訟を提起しました¹。訴訟提起日は2022年4月21日で、被告は沢井製薬株式会社（沢井製薬、沢井グループHDの子会社）です¹。この紛争の発端は、沢井製薬が**2022年2月15日**にテリボンのジェネリック医薬品「テリパラチド皮下注用56.5μg『サワイ』」の製造販売承認を取得し、**同年9月9日**から販売を開始したことにあります²。旭化成ファーマは、沢井製薬による当該ジェネリック製品（以下「沢井製品」）の製造方法が、自社の保有するテリボン関連の製法特許（特許第6025881号）を侵害していると主張しました³。そのため、旭化成ファーマは大阪地方裁判所に対し、**沢井製品の製造販売の差止めと損害賠償**を求めて提訴したのです⁴。

この訴訟ではまず、**2023年9月4日付**で大阪地裁から沢井製薬に対し「沢井製品を製造・販売してはならない」との**仮処分命令**が発令され、これにより沢井製品の販売は一旦中止されました⁵。その後、**2024年9月26日**に大阪地裁で第一審判決が言い渡され、裁判所は旭化成ファーマの主張を認めています⁶。判決では、沢井製薬に対し「沢井製品を特許第6025881号の方法で製造・販売または販売の申出をしてはならないこと」および**約30億円の賠償金支払い**等が命じられました⁶。沢井製薬はこの判決を不服として**2024年10月9日付**で知的財産高等裁判所（知財高裁）に控訴しました¹。控訴審が進行する中、両社は争いの早期解決を模索し、最終的に和解協議に入りました。

和解の内容

両社は知財高裁において**2025年10月20日付**で和解に合意し、翌10月21日にそれぞれ和解成立を発表しました⁷⁸。主な和解条件は以下の通りです。

- ・**沢井製薬側の措置**: 特許第6025881号（テリボン関連製法特許）が有効に存続している限り、沢井製品（テリパラチド「サワイ」）を**製造・販売しない**ことに沢井製薬が合意しました⁹。言い換えれば、**特許存続期間中（～2032年5月末）**は沢井製薬による当該ジェネリックの市場販売が停止されることになります⁹¹⁰。
- ・**和解金の支払い**: 沢井製薬は旭化成ファーマに対し、**和解金として40億円**を支払います¹¹¹²。この和解金額40億円は、一審で認められた約30億円の賠償額を上回る水準であり、訴訟終結の対価として旭化成ファーマが受け取るものです。
- ・**その他請求の放棄**: 旭化成ファーマは、上記和解金受領と沢井製品差し止めの確約を受ける代わりに、**沢井製薬に対するその他の請求を放棄**しました¹¹¹²。これには損害賠償請求や訴訟費用負担など、和解金以外のあらゆる請求を取り下げることが含まれます。
- ・**秘密保持条項**: 和解条項には秘密保持義務も含まれており、**和解内容の詳細は非公開**とされています¹²。公表されたのは上記の主要ポイントのみであり、細部（例えば特許ライセンスの有無等）は明らかにされていません。

本和解により、**裁判上の紛争は終結**し、沢井製薬の控訴審手続も終了しました。和解成立日は控訴審係属中の知財高裁でのものですが、裁判所から和解調書が交付され、判決に代わる解決となっています。旭化成ファーマはリリースにおいて「本和解の成立は、本剤（テリボン）の知財戦略に基づく価値最大化に大きく寄与するもの」と評価しており、両社は長期に及んだ係争に終止符を打ちました⁹。

対象製法特許の技術内容と産業的意義

今回争点となった特許第6025881号は、発明の名称を「高純度PTH含有凍結乾燥製剤およびその製造方法」とするものです¹³。有効成分PTH（副甲状腺ホルモン）製剤であるテリパラチド酢酸塩を高純度で安定製剤化するための製造プロセス上の工夫が特徴となっています。技術的中身の要点は次の通りです。

- ・**発明のポイント**: 無菌製剤の製造施設内において、PTHペプチドを含む溶液が施設内空気中のオゾン（O₃）と接触することを極力抑制する製法を開示しています¹⁴。具体的には、施設内の空気中オゾン濃度を0.1ppm以下に制御することで、オゾンによるPTHペプチドの酸化を防ぎ、凍結乾燥工程を経てもペプチドの分解や変性を最小限に留める技術です¹⁴。この環境下で調製・凍結乾燥された製剤は、不純物の発生が抑えられ高純度を維持できます。
- ・**産業的意義**: PTH（テリパラチド）のようなペプチド医薬品は酸化により活性低下や不純物生成を起こしやすく、品質管理が極めて重要です。本発明は製造環境中のオゾンという微量ガスによる酸化ダメージを抑制する独自手法であり、**製剤の安定性と品質保証を飛躍的に高めた点**に意義があります。従来文献に明示されていなかった酸化抑制手段を見出した点が評価され、特許として成立しました¹⁵。この製法特許により、旭化成ファーマはテリボン製剤の品質優位性を確保するとともに、後発品に対して知的財産権で優位に立つことができました。実際、大阪地裁の一审判决でも本特許の有効性が認められ、被告製品（沢井製品）が本特許の技術的範囲に属する製造方法で作られていると判断されています¹⁵。本特許の存続期間は**2032年5月31日**までであり、現時点で無効審判の請求もなされていません¹⁶。そのため今後しばらくは、有効な権利として存続し続ける見込みです。このように本件製法特許は、骨粗鬆症治療薬分野における重要な製剤技術であり、市場独占権を延長する戦略特許としての側面も有しています。旭化成ファーマは当該特許を盾に、ジェネリック参入を法的に抑止することに成功しました。

両社の公式コメントと対応姿勢

旭化成ファーマ側は、和解成立に際して公式発表の中で本件を総括し、知的財産戦略上の成果を強調しました。同社は「沢井製薬は本件特許権が有効に存続している限り沢井製品を製造または販売しないことに合意した」と和解内容を明示するとともに、「本剤の知財戦略に基づく価値最大化に大きく寄与するもの」と今回の和解を評価しています⁹。さらに旭化成ファーマは「知的財産権を重要な経営資源と位置付けており、今後も知的財産権の侵害行為に対して毅然とした態度で臨む」とコメントしており、自社の知財を断固として守る姿勢を改めて示しました¹⁷。これは、特許侵害には妥協せず法的措置を講じる方針を社内外に示すメッセージと受け取れます。

一方、沢井製薬（サワイグループHD）側も同日付でプレスリリースを発表し、和解に至った経緯や今後の対応について言及しました。それによると「一審（大阪地裁）において沢井製薬の主張が認められず敗訴したため知財高裁に控訴していたが、**和解条件を総合的に勘案した結果、和解による解決が合理的であると判断し合意に至った**」と説明しています¹⁸。つまり、自社の主張が受け入れられなかった現状と、提示された和解条件（製品販売停止と40億円の支払い等）を踏まえて、早期解決を図る判断を下したことを認めています。沢井製薬としては苦渋の選択ではありますが、訴訟継続による不確実性やさらなる損害を避けるため、経営判断として和解を選択した形です。また「本件が業績に与える影響について現在精査中であり、必要があれば業績予想の修正を速やかに開示する」とも述べており¹⁹、和解金支払い等が同社の財務に与えるインパクトを注視している姿勢が窺えます。沢井側のリリースには謝罪などの言葉は特に見られず、客観的事実と決定事項を淡々と伝える内容となっています。総じて沢井製薬は「条件面を考慮してやむを得ず和解した」というスタンスであり、知財訴訟において一定の損失（販売機会の喪失と和解金支出）を受け入れつつも、経営判断の合理性を株主や関係者に説明する対応を取っています。

「テリボン®」の市場シェア・競合状況と和解の市場への影響

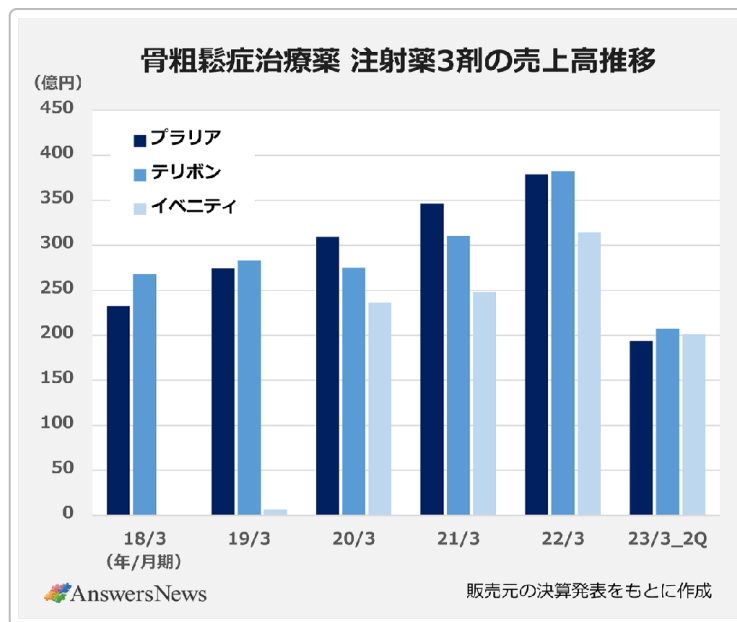


図1：国内における主要な骨粗鬆症治療薬（注射製剤）3剤の売上高推移（年度ごとの売上、単位：億円）。濃紺＝プラリア（デノスマブ、第一三共）、水色＝テリボン（テリパラチド、旭化成ファーマ）、薄青＝イベニティ（ロモソズマブ、アステラス/アムジェン）。**2022年度**にはテリボンが382億円（前年度比+23.1%）を売り上げ、プラリア（379億円）を僅差で上回り市場首位となった²⁰²¹。ただしプラリアとテリボンはいずれも年間約380億円規模で拮抗しており、抗スクレロシン抗体の新薬イベニティも台頭してきていることから、骨粗鬆症治療薬の市場は**複数の注射剤が競合する混戦状態**にあります²⁰。2023年度以降もこれら主要製品は300～400億円規模の売上を計上しており、患者数の多い骨粗鬆症領域で重要な地位を占めています。

テリボン®は旭化成ファーマの**最主力製品**であり、**2024年度の売上高は410億円**に達しています²²。これは同社の医薬品売上の中でもトップクラスで、国内全医薬品でも上位に入る規模です（2024年度売上ランキング26位²³）。テリボンはもともと週1回投与のPTH製剤として高い骨折予防効果を武器にシェアを伸ばしてきましたが、近年は半年に1回投与の**プラリア®（デノスマブ）**や、新機序の**イベニティ®（ロモソズマブ）**など有力な競合薬が登場し、各製剤が熾烈なシェア争いを繰り広げています²⁰。その中でテリボンは引き続き大きな市場占有率を維持していますが、競争環境は厳しさを増しています。

ジェネリック参入の影響について見ると、沢井製薬によるテリボン後発品（テリパラチド「サワイ」）は2022年9月の発売当初、市場の一部を切り崩す可能性がありました。事実、発売当時は旭化成ファーマも後発品による市場侵食を警戒し、対抗策を講じています。具体的には**オーソライズド・ジェネリック（AG）の承認取得**や、新たな剤形の投入などです。旭化成ファーマは2019年に自社で販売できるAGの承認を得ていましたが実際には上市せず、代わりに**新剤形「テリボンオートインジェクター」**を**2022年12月**に発売しました²⁴。オートインジェクター製剤は在宅自己注射が可能なデバイス付き製剤で、従来クリニックで週1回注射を受ける必要があった患者にも利便性を提供し、発売後急速に普及しました²⁴。現在では**患者の約6割**がオートインジェクター製剤へ切り替わっているとの報告もあり、旭化成ファーマは**デバイス特許**などで保護された新剤形を武器に、後発品との差別化に成功した形です²⁴。このような製品戦略と、前述の仮処分命令（2023年9月）による沢井製品販売停止が相まって、テリボンの売上へのジェネリック影響は限定的なものとなりました。実際、2023年度下期以降も旭化成ファーマの決算においてテリボンは堅調さを維持し、前年比増収となっています²³。

今回の和解成立により、**テリボン市場におけるジェネリック品の不在状態が少なくとも2032年の特許満了まで続く見通し**となりました¹⁶。これは市場に大きな影響を与えます。一つは、旭化成ファーマがテリボンによる収益を引き続き確保しやすくなる点です。年間400億円規模の売上を誇る製品にジェネリック競合がない状況が維持されるため、旭化成ファーマにとっては市場独占による**経営的メリット**が非常に大きいと言えます。和解金40億円の支払いを受けても、先発品独占による将来の売上・利益で十分回収可能と考えられます。また、ジェネリックメーカー側にとっては、巨大市場であるテリパラチド製剤分野への参入が事実上閉ざされる形となり、機会損失は小さくありません。沢井製薬は今後特許満了まで当該製品を販売できず、他社のジェネリックメーカーも本特許を回避する製造法の開発や特許無効化ができない限り、市場参入は困難です。

一方で、患者・医療保険者の視点では、**後発医薬品による医療費削減効果が先送り**されることになります。通常、ブロックバスター薬にジェネリックが参入すると薬価が大幅に低下し、医療費の抑制につながります。テリボンに関しても後発品の薬価は先発品より低く設定されていました（沢井製品の薬価5194円²⁵）。しかし本件和解によって当面ジェネリックが供給されないため、高薬価の先発品中心の治療が継続することになります。骨粗鬆症患者数は多く、治療期間も長期に及ぶ場合があるため、経済的影響も無視できません。もっとも、旭化成ファーマはオートインジェクター化などで治療の利便性向上を図っており、単なる独占利益の維持だけでなく**患者アドヒアランスや治療成績向上**にも資する工夫を行っています。その結果、医療現場では必ずしもジェネリックへの置き換えが全面的に進まなかった側面もあります。

総合すると、今回の特許侵害訴訟の和解は旭化成ファーマ側に有利な内容となっており、**テリボン®の市場独占的地位が今後数年間確固たるものとなる**でしょう¹⁰。競合状況としては、ジェネリック不在の中で引き続き先発品同士（テリボン vs プラリア vs イベニティ）の競争に焦点が戻ると考えられます。プラリアやイベニティといった他社新薬は引き続きシェア拡大を狙っており、特にプラリアはテリボンがジェネリック参入で苦戦する際に再逆転を目指す動きを見せていました²⁶。しかしテリボンが特許という強力な防護盾を得て陣営を立て直したことで、再びこれら競合と拮抗した戦いを続けるものと思われます。今後、特許満了が近づくにつれ旭化成ファーマは次なるライフサイクルマネジメント策を講じる可能性もあり、市場動向から目が離せません。一連の出来事は、医薬品業界における**知的財産戦略の重要性**と、ジェネリック参入に伴う法的リスクを改めて浮き彫りにするものとなりました。各社は市場シェア争いだけでなく法廷での争いも辞さない構えであり、今後も類似のケースが起こり得るでしょう。今回の和解劇は、先発医薬品企業が製法特許を駆使して主力製品の寿命を延ばし、市場優位を維持した顕著な例と言えます²⁷。

参考文献・情報源: 本分析レポートは旭化成ファーマの公式プレスリリース¹⁹、沢井グループHDの適時開示資料¹²¹⁸、ならびに医薬系専門媒体（ミクスOnline²⁸、日刊薬業、AnswersNews等）や知財判例解説ブログ¹³¹¹の公開情報に基づいて作成しています。各種データや発言の出典は本文中の【】内に示した通りです。

¹ ⁵ ⁶ ⁷ ⁹ ¹⁷ テリボン®皮下注用56.5μgに関する特許権侵害訴訟の和解に関するお知らせ | 2025年度 | ニュース | 旭化成株式会社

<https://www.asahi-kasei.com/jp/news/2025/he251021.html>

² ³ ⁴ ⁸ ¹⁰ ¹¹ ¹³ ¹⁴ ¹⁵ ¹⁶ ¹⁹ ²² ²⁷ 「テリボン®」製法特許に係る特許権侵害訴訟、沢井製薬と旭化成ファーマが40億円の支払いで和解成立 | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ

<https://www.tokkyoteki.com/2025/10/teriparatide-sawai.html>

¹² ¹⁸ 和解による訴訟の解決に関するお知らせ

<https://pdf.irpocket.com/C4887/w4ok/L03S/O4Gs.pdf>

²⁰ ²¹ ²⁴ ²⁶ 骨粗鬆症、注射薬が処方拡大…上位製品は売り上げ拮抗、混戦市場に「オスタバロ」参入 | AnswersNews

<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/24853/>

23 日本医薬品市場売上高ランキング【2024年度】 - RWE

<https://real-world-evidence.org/jp-pharma-market-ranking-2024/>

25 <82D582E882B882DE378C8E8D868169323734816A2E696E6462>

https://www.jiii.or.jp/chizai-members/contents25/202507/202507_2.pdf

28 テリボン特許侵害訴訟で和解成立 沢井製薬が旭化成ファーマに和解金40億円支払い | ニュース | ミクス Online

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=79150>