

ChatGPT o3-mini-high

共有する

Hi

あなた:

塩野義製薬の成長戦略への知的財産部門の貢献実績

ChatGPT:

塩野義製薬の成長戦略における知的財産部門の貢献実績について詳しく調査します。

具体的に知りたい点を教えていただけますか？

- 知的財産部門の具体的な取り組み(特許取得、ライセンス契約、共同研究など)
- 期間(最近の数年間、または特定の時期)
- 成長戦略のどの側面に対する貢献か(新薬開発、海外展開、競争力強化など)
- 企業の公式発表や業界分析レポートを優先するか

これらの点を教えていただけると、よりの確な情報をお届けできます！

あなた:

成長戦略の新薬開発、海外展開、競争力強化など全般への貢献

ChatGPT:

塩野義製薬の成長戦略における知的財産部門の貢献について、新薬開発、海外展開、競争力強化の各側面から調査を進めます。特許取得、ライセンス契約、共同研究、知的財産戦略の具体的な事例や影響を分析し、最新の動向や企業の公式発表も参考にまとめます。結果がまとまり次第、お知らせします。

Research completed in 4m· 16 件の情報源

塩野義製薬：成長戦略における知的財産部門の貢献

塩野義製薬は、中長期ビジョン「SHIONOGI Transformation Strategy 2030 (STS2030)」のもとで HaaS (Healthcare as a Service) 企業への進化を目指しており、その経営戦略を支える中核要素の一つに知的財産戦略を位置付けています

shionogi.com

。知的財産 (IP) 部門は無形資産投資戦略と有機的に連携し、研究開発から事業展開まで成長戦略の随所で重要な役割を果たしています。本稿では、塩野義製薬の知財部門の貢献を「新薬開発」「海外展開」「競争力強化」の観点から分析します。

新薬開発への貢献

近年の特許出願・取得状況

塩野義製薬は、自社創出の新薬シーズを確実に特許で保護することで研究開発投資の回収を図り、継続的な新薬創出につなげています

shionogi.com

。近年では研究開発の重点領域 (感染症、精神・神経疾患、新たな成長領域) に沿って戦略的に特許を出願・取得しており、それぞれの領域の特許保有割合は感染症約 40%、精神・神経約 30%、新規領域約 30% とバランスよく分布しています

shionogi.com

shionogi.com

。医薬品業界では 1 製品あたりの特許件数が他業界より少ないため 1 件ごとの特許価値が極めて重要であり

shionogi.com

、塩野義は研究者と緊密に連携しながら競合他社の出願動向も調査し、自社イノベーションを的確に反映した質の高い特許の取得に努めています

shionogi.com

。また各国の特許期間延長制度も積極的に活用して、新薬の保護期間を可能な限り延長し

shionogi.com

、研究開発の成果を長期にわたり守る工夫をしています。さらに、開発過程で生まれた用途特許・結晶形・製法・製剤特許など派生するイノベーションも漏れなく権利化し、特許網を厚くする戦略をとっています

shionogi.com

。これらの取り組みにより、塩野義の特許ポートフォリオは厳選された発明によって構成されており、全世界ベースでの特許展開比率は 90.7%、新規発明のうち**PCT 国際出願に展開された割合は 77.8%**に達しています(2024 年 3 月末時点)

shionogi.com

shionogi.com

。これは同社が国内にとどまらずグローバル市場を見据えて知財権を取得していることを示し、新薬開発の成果を世界規模で保護している証拠と言えます。

研究開発部門との連携

知財部門は研究開発(R&D)部門と密接に連携し、IP ランドスケープ(特許情報分析)を駆使してイノベーション戦略の立案に貢献しています

shionogi.com

。具体的には、特許データベースを活用して R&D の対象分野全体を俯瞰し、有望な創薬ターゲットや技術シーズの探索を支援しています。また、特許情報に基づいてアライアンス候補となるパートナーの発掘や、既存薬の新用途(ドラッグリポジショニング)探索にも取り組んでおり、知財情報を R&D 戦略・事業戦略と結びつけて社内コンサルのような役割を果たしています

shionogi.com

。このような知財・特許の分析知見を研究現場と共有することで、研究テーマの選定から権利取得まで一貫した戦略を構築し、「発明の種」を最大限ビジネス価値に結びつける体制をとっています。事実、日本特許庁の長官からも「『知財は製薬会社経営の根幹』との理念のもと、塩野義の知財部が経営戦略に沿った社内コンサル業務を担い、アライアンスパートナー選定に IP ランドスケープを活用している」と評価されています

shionogi.com

。研究者への知財教育にも力を入れており、入社時から段階に応じた実践的な知財研修を実施することで、研究者自身が特許を意識した創薬を行える文化を醸成しています

shionogi.com

。このような R&D と知財の一体運営により、創出された発明の権利化漏れ防止や他社特許とのコンフリクト回避が図られ、新薬候補の価値最大化に知財部門が貢献しています。

共同研究・ライセンス契約の事例

オープンイノベーション戦略の下で、塩野義製薬は社外機関との共同研究やライセンス提携を積極的に活用し、新薬開発力を強化しています。知財部門はこれらの契約交渉や権利管理で重要な役割を果たし、**自社に有利な知財条件を確保**することで企業価値の向上に貢献しています。主な事例として以下が挙げられます：

- **COVID-19 治療薬 エンシトレルビル** - 北海道大学と塩野義製薬の共同研究から創製された経口抗ウイルス薬(3CL プロテアーゼ阻害剤)であり

shionogi.com

、塩野義が知財権を保有しています。知財部門は国内外で特許出願を進めるとともに、製品化に向けた契約支援(例:台湾における承認申請・政府備蓄に関する契約など)を行い、新薬の円滑な開発・普及を支えています

shionogi.com

。また、この薬剤については国際的なアクセス向上のため、Medicines Patent Pool とのライセンス契約も締結し、117 の低中所得国への供給を可能とする取り組みも行われました(パンデミック期間中の売上ロイヤリティは放棄)

shionogi.com

。これにより知財を守りつつ社会的責任にも配慮したグローバル展開が実現しています。

- **抗結核症治療薬候補** - 米国の創薬ベンチャーHsiri Therapeutics 社と新規抗酸菌症治療薬の創製を目指す共同研究契約を締結し、研究で生み出された候補化合物の全世界における独占的開発・製造・販売権を塩野義が取得しました

mixonline.jp

。知財部門は契約段階から関与し、このように将来の新薬候補に対してグローバルな知財権を確保することで、開発成功時に塩野義が世界市場で主導権を握れる体制を構築しています

mixonline.jp

。この契約により、塩野義は自社の低分子創薬力と Hsiri 社の技術を組み合わせ、新規作用機序の結核治療薬開発という戦略領域を強化しました。

- **創薬ペプチドの導入** - 大学発ベンチャーのファンペップ社から、創傷治癒促進などの作用を持つ機能性ペプチド「SR-0379」に関するライセンスを受け、全世界を対象とした独占開発権を取得しています

kabutan.jp

。これは 2015 年に共同研究契約を開始し、その成果を受けて塩野義がライセンス契約を結んだものです。知財部門はこのような有望素材の導入においても、特許の継承やライセンス条件の最適化を図り、自社パイプライン拡充に寄与しています。

これらの事例からも、知財部門は共同研究によるシーズ取得や他社からの導入素材の契約に深く関与し、**契約交渉・特許管理を通じて新薬創出力を強化している**ことが分かります。適切な知財契約により権利関係を整理し、自社の収益機会を最大化すると同時に、相手先にもメリットのある Win-Win のパートナーシップ構築に貢献しています。

海外展開への貢献

グローバル市場での競争優位性

塩野義製薬は国内市場のみならず**グローバル展開**を成長の柱に据えており、知財戦略はその競争優位性確立に直結しています。前述の通り塩野義の特許の**グローバル出願比率は 90%超**に達しており

shionogi.com

、新薬の権利を主要国で網羅的に押さえることで各国市場での独占権を確保しています。例えば抗コレステロール薬ロスバスタチン(商品名クレストール)は塩野義が創

製し特許権者となりましたが、そのグローバル展開にあたって英アストラゼネカ社に独占的ライセンス供与する戦略を採りました

patest.co.jp

。塩野義は特許という武器を持ちながら、自社単独で海外販売網を構築するのではなく、信頼できる外資大手にライセンスすることでロイヤリティ収入とグローバルな販売展開を実現したのです。この結果、 Crestor は世界的な大ヒット薬となり、塩野義は特許権に基づく収益を得つつ海外市場でのプレゼンスを高めました。また抗 HIV 薬 **ドルトグラビル** も塩野義が創出に関与した化合物で、GSK・塩野義・Pfizer の合弁会社 ViiV Healthcare を通じてグローバルに供給されています。塩野義はドルトグラビル関連特許を ViiV 社経由で保有し、米ギリアド社の新薬 **ビクタルビ** (成分: **ビクテグラビル**) がその特許を侵害するとして米英日など 9 か国で訴訟を提起しました

shionogi.com

。最終的に 2022 年に **グローバル和解契約** が成立し、ギリアド社はライセンス料の支払いと引き換えに当該特許の利用許諾を得ています

shionogi.com

。このケースは、自社の海外特許をテコに他社大型製品から収益を得る好例であり、知財部門が国際訴訟も辞さずにグローバル競争優位を守った結果と言えます。

このように塩野義は**「特許で守り、提携で攻める」**戦略で海外展開を加速しており、知財部門はその要となっています。新薬候補段階から各国での特許取得を見据え(実際、2022 年度の新規発明の約 8 割で PCT 出願を行っています

shionogi.com

)、承認前から海外パートナーと交渉を進めることで、知財を核にしたグローバルビジネスモデルを構築しています。

海外パートナーとの知財関連契約

塩野義製薬の海外展開は多くの場合、知財契約(ライセンス供与や提携)を通じて実現されています。知財部門は各国の法制度や市場特性を踏まえて契約条件を設計し、自社の利益を最大化しつつ円滑な提携関係を築く役割を担っています。前述の Crestor/AZ 社、ドルトグラビル/ViiV 社との提携は代表例ですが、それ以外にも数々の知財契約があります。例えば、抗インフルエンザ薬 **バロキサビル** (ゾフルーザ) は塩野義が創製し、日本国内で販売する一方で、海外市場についてはスイスの **ロシュ社** と提携することでグローバル展開しました。このように、大型製品ごとに最適なパートナーへ権利をライセンスすることで、塩野義は自社開発品を世界中に届ける体制を整えています。知財部門は契約交渉時に特許の残存期間や各国の独占販売

期間を考慮し、ロイヤリティ率や一時金などを適切に設定することで、自社に有利な条件を引き出します。また提携後も特許維持や追加特許出願の協力、侵害発生時の対応(どの国で訴訟を起こすか等)について、契約上明確に取り決めておき、トラブル防止に努めています。近年では、新興国市場への展開にも知財契約を活用しています。例えば抗菌薬セフィデロコルでは、国際公益団体である GARDP や CHAI との契約により、最大 135 か国の低中所得国へのアクセス拡大を図りました

shionogi.com

。知財部門は自社の特許権を維持しつつ、人道的見地からサブライセンス供与する枠組みを構築し、新興国への供給と先進国市場でのビジネスとを両立させています

shionogi.com

。このような国際契約を通じ、塩野義は各地域での競争優位を確保しつつ事業版図を拡大しており、知財部門はその調整役・守護者として貢献しています。

国際特許出願の状況

塩野義製薬の知財戦略は**「グローバル出願前提」で展開されており、その出願状況からも海外志向の強さが窺えます。先述の通り、2024年3月時点で塩野義の全特許のうち日本国内のみに留まるものはわずか約9.3%に過ぎず、約90.7%が外国にも出願された特許です

shionogi.com

。また、新しく出願する発明の多くはまず日本で特許出願した後、1年以内にPCT国際出願や各国出願を行っています。実績として2022年度には、自社が出願した第1国特許の77.8%が後日海外出願されています**

shionogi.com

。これは、塩野義が開発する新薬の大半について国際的な独占権取得を見据えていることを示します。国際出願先も、米欧中をはじめ収益貢献が見込める主要国はもちろん、疾患領域によっては新興国や地域特許条約(例えば欧州特許条約(EPC)やアセアン諸国など)も視野に入れています。知財部門は各発明ごとに特許性(新規性・進歩性)と市場性を評価し、特許費用対効果を考慮しつつも将来のグローバル事業展開に資する国には積極的に権利を押さえています。さらに、各国出願時には現地の特許法律事務所と連携し、権利化可能なクレーム範囲の最大化を図っています。特許権取得後も各国で年金(維持年費)管理を徹底し、有望市場で特許が期限切れ放置とならないよう管理しています。こうした国際出願・権利維持の徹底によって、塩野義は世界各地で自社製品の知財による参入障壁を築き、海外売上の拡大を下支

えています。知財部門のグローバルな視点での権利取得活動こそが、塩野義の海外展開戦略を足元から支援する重要な貢献と言えるでしょう。

競争力強化への貢献

他社との特許訴訟・知財保護活動

医薬品ビジネスにおいて知的財産権の争いは避けられず、塩野義製薬も自社の競争力を守るために特許訴訟や知財保護活動を積極的に行っています。知財部門は法務部門等と協働し、他社による自社特許侵害の疑いがあれば警告・差止請求や訴訟提起を断行します。実例として、国内では経口抗生物質フロモックス®(セフカペンピボキシル)の結晶特許をめぐるジェネリック企業の沢井製薬等を提訴し、知的財産高裁で和解を成立させたケースがあります

shionogi.com

。この訴訟では最終的に和解に至り詳細は非公開ながら、塩野義は自社特許を侵害する恐れがある場合には万全な法的対応を取る方針を改めて表明しています

shionogi.com

。また海外では前述の HIV 薬特許侵害訴訟 (ViiV/塩野義 vs. Gilead) や、逆に塩野義自身が他社特許を侵害していないかを争われたケースも存在します (例: 抗 HIV 薬 イサントレス®を巡る米 MSD 社との特許無効訴訟では塩野義側が敗訴

tokkyoteki.com

)。勝敗にかかわらず、知財部門が主体となって積み重ねる訴訟対応は自社の権利範囲を明確化し、他社に対しても安易な参入を思いとどませる抑止力として機能します。さらに、塩野義は第三者の知的財産を尊重する姿勢も示しており

shionogi.com

、自社が他社特許を侵害しないよう事前調査や回避策の検討 (FTO: Freedom to Operate 調査) にも注力しています。知財部門は社内の製品開発プロジェクトごとに他社特許クリアランスを行い、訴訟リスクを低減することで事業の安定性に寄与しています。このように攻めと守りの両面で知財専門家が活躍することで、塩野義の競争力は法的に裏付けられた強固なものとなっています。

知財ポートフォリオの強化戦略

競争力強化には、単発の特許対応だけでなく中長期的な知財ポートフォリオ戦略が不可欠です。塩野義製薬では経営戦略・事業戦略に応じて保有特許群のポートフォリオを適宜見直し、強みを伸ばし弱点を補う知財網の構築を図っています

shionogi.com

。具体的には、パイプラインや重点疾患領域の変更に合わせて不要特許の放棄や新規出願の追加を行い、経営資源を注力すべき知財に集中させています。また定期的に他社の製品が自社特許網に抵触していないか調査し、もし自社特許でカバーできていない技術が市場に出回っている場合は、新たに特許出願したりライセンス交渉を行ったりするなど隙間を埋める対応を検討しています

shionogi.com

。このような継続的ポートフォリオメンテナンスにより、「抜け穴」の少ない知財防護ネットを維持しています。さらに、製剤特許や結晶特許など複数の特許で単一製品を守る層構造を重視しており、新薬の場合はコア特許(物質特許)の他に用途特許・製造法特許・組成物特許などを組み合わせて権利期間を延長・強化する戦略です

shionogi.com

shionogi.com

。これにより競合他社は容易にジェネリックや類似品を発売できず、塩野義は長年にわたり製品独占的地位を維持できます。また各国で利用可能な特許期間延長や独占販売権制度(例えば米国のNCE独占期間や日本の再審査期間延長など)もフル活用し、事実上の保護期間を伸ばしています

shionogi.com

。こうした対策は俗に「パテントクリフ(特許の崖)」と呼ばれる特許切れによる売上急減リスクへの備えでもあります。塩野義は自社の主要製品が一斉に特許切れを迎えないようポートフォリオを分散させ、新製品投入のタイミングを図る経営戦略を取っており

jbpress.ismedia.jp

、知財部門はその実現に不可欠な権利取得と維持の計画立案を行っています。結果として、塩野義の知財ポートフォリオは重点領域に集中しつつ広範な権利で守りを固めた強靱なものとなっており、競争優位の源泉の一つとなっています。

企業価値向上に向けた知財活用

知的財産は塩野義製薬の企業価値を高める重要な無形資産でもあります。知財部門は特許や商標といった権利の取得・防衛だけでなく、それらを事業価値・財務価値に転換する役割も担っています。塩野義は自社創製品の特許を活用したライセンス

アウト戦略により、安定したロイヤリティ収入を得てきました。その推移は IR 資料にも開示されており、近年の**知財関連ロイヤリティ収入は増加傾向**にあります

shionogi.com

。例えば前述のクレストールからのロイヤリティ、HIV 薬事業からの持分収益、ゾフルーザやその他導出品からの収入など、知財を起点としたキャッシュフローが研究開発費を一部賄う構造ができています。実際、同社の公開資料ではロイヤリティ収入と研究開発費の推移を比較したグラフが示され、知財収入が新たな研究投資の原資となっていることが読み取れます

shionogi.com

。このように知財の積極活用によって**事業リスクの分散と収益源の多様化**が図られ、投資家から見た企業価値の安定性向上にもつながっています。また塩野義は**知財を経営資源の一つとして明示的に位置づける企業文化**を有しています。2006 年には特許庁から「**知財功労賞・特許庁長官表彰**」を受賞しており

shionogi.com

、長年にわたる知財活動が高く評価されています。社内でも知財部門が経営トップと直接議論する体制が敷かれ、経営理念に「**知財価値の向上**」が織り込まれています

shionogi.com

。たとえば経営トップメッセージでは「**知財価値・無形資産価値の向上こそが顧客価値の実現とヘルスケア課題解決につながる**」という考えが示されており

shionogi.com

、知財を単なる権利管理ではなく**価値創造のドライバー**として捉えています。知財部門はこの方針の下、自社ブランド戦略(商標管理)やデザイン戦略にも関与し、トータルでの無形資産価値の向上に努めています

shionogi.com

shionogi.com

。さらに近年は ESG の観点から、知財と医薬品アクセスの両立にも取り組んでおり

shionogi.com

、途上国への特許プール参加など知財を通じた社会価値向上も企業評価を高める一因となっています。総じて、知財部門の活動は塩野義製薬の**競争力強化と持続的成長、そして企業価値向上**に不可欠であり、その貢献度は経営戦略のあらゆる側面に及んでいます。

おわりに

塩野義製薬の成長戦略において、知的財産部門は**新薬創出の礎を築き、海外市場への架け橋**となり、そして**競争優位を盤石にする守り**を提供しています。研究開発の段階から経営陣との対話まで横串で関与する知財部門の役割は、単なる特許出願管理に留まらず、経営戦略そのものと表裏一体です。その貢献は定量的には特許件数やロイヤリティ収入となって現れ

shionogi.com

shionogi.com

、定性的にはパートナーからの信頼獲得やブランド価値向上として表れています。塩野義製薬が142年にわたり創薬型企业として成長を続けてこられた背景には、常に時代を先取りする知財戦略があったと言えるでしょう。今後も知財部門はグローバルヘルス課題への対応と自社の持続的成長との両立を図りつつ、経営の重要な推進力として貢献していくことが期待されています。