

アステラス製薬の成長戦略における知的財産部門の貢献実績

はじめに

近年、製薬業界では、新薬開発の難易度が高まり、開発コストが増大する一方で、特許切れによる収益減のリスクも高まっています。このような状況下において、製薬企業の持続的な成長を支えるためには、知的財産の戦略的な活用が不可欠となっています。

この記事では、アステラス製薬を事例として、同社の成長戦略における知的財産部門の貢献実績について考察します。

アステラス製薬の知的財産戦略の概要

アステラス製薬は、「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」という経営理念のもと、革新的な医薬品の研究開発に取り組んでいます。¹ 同社は、知的財産を重要な経営資源と位置づけ、事業戦略と連携した知財戦略を推進しています。² 知的財産に関するポリシーを策定し、知的財産の適切な保護を重視している点は、塩野義製薬と共通しています。³ 塩野義製薬は、知的財産権に加えて、人材、組織能力・プロセスなど、幅広い無形資産を重視している点が特徴です。⁵

アステラス製薬は、イノベーションへの強いコミットメントを確認し、知的財産権取り扱いの中心に患者さんのニーズを据えることを約束する「知的財産に関する 10 の主要原則からなる宣言 (IP PACT)」に賛同しています。⁶ また、保健医療へのアクセス改善に配慮し、各国の医薬品調達部門がアステラスの医薬品特許情報に容易にアクセスできるよう、世界知的所有権機関 (WIPO) が運営する Pat-INFORMED にも参加しています。³ これらの活動は、患者中心の姿勢を明確に示しており、アステラス製薬の知的財産戦略における重要な要素となっています。

知的財産部門の役割

知的財産部門は、アステラス製薬の知的財産戦略を推進する上で、以下の役割を担っています。

- **特許の取得・維持・管理:** 研究開発の成果を特許として出願・権利化し、その権利を維持・管理することで、競争優位性を確保します。²
- **知財リスクの管理:** 特許侵害のリスクを分析・評価し、適切な対策を講じることで、事業活動を保護します。⁷
- **ライセンス契約の交渉・締結:** 自社の知的財産の活用を促進するため、他社とのライセンス契約を交渉・締結します。⁸
- **オープンイノベーションの推進:** 大学や研究機関との共同研究など、外部との連携を強化することで、新たなイノベーションを創出します。⁸

- **知財情報の収集・分析:** 特許情報や技術動向などの知財情報を収集・分析し、研究開発や事業戦略に役立てます。⁵
- **M&A 案件における知財デューデリジェンス:** M&A 案件において、対象企業の知的財産権の状況を調査し、リスクと機会を評価します。⁸
- **ベンチャー企業・大学との連携:** ベンチャー企業や大学との共同研究やライセンス契約を通じて、新たな技術や製品の導入を促進します。⁸

主要な製品・技術と知的財産権の取得・活用状況

アステラス製薬は、がん、免疫、泌尿器、中枢神経などの疾患領域に注力し、革新的な医薬品を開発しています。⁹ 主要な製品・技術と、それらに関する知的財産権の取得・活用状況は以下の通りです。

製品名	技術	知的財産権
イクスタンジ®	前立腺がん治療薬（アンドロゲン受容体阻害剤）	特許権（化合物特許、用途特許など）
パドセブ®	抗体薬物複合体（ADC）	特許権（抗体特許、リンカー特許、薬物特許など）
ゾスパタ®	急性骨髄性白血病治療薬（FLT3 阻害剤）	特許権（化合物特許、用途特許など）

これらの製品に関する知的財産権を積極的に取得し、特許権の行使やライセンス契約などを通じて、収益の確保と競争力の強化を図っています。また、医薬品の開発過程において、その有効成分（原薬）および製剤について、物理的/化学的/生物学的な性質を解明し、それらを安定的に患者さんに供給できるような管理戦略を策定しています。¹⁰ この物性研究・分析は、医薬品の品質と安定性を確保するために重要であり、知的財産保護の取得と維持にも貢献しています。

知的財産部門が貢献した具体的な事例

知的財産部門は、アステラス製薬の事業活動において、様々な貢献をしています。具体的な事

例としては、以下のようなものがあります。

- **新薬開発:** 新薬候補物質の特許性を評価し、特許出願戦略を策定することで、開発の効率化と権利化を支援しています。
- **特許紛争:** 特許侵害訴訟において、自社の権利を守るための対応や、他社の特許を回避するための戦略を立案・実行しています。⁸
- **ライセンス契約:** 他社とのライセンス契約交渉において、有利な条件で契約を締結することで、自社の知的財産の活用を促進しています。⁸ 国内外のバイオベンチャーの M&A 案件においても、知的財産部門がデューデリジェンスや契約交渉、PMI (買収後の統合) に貢献し、円滑な事業統合と研究開発の進捗に貢献した事例もあります。⁸

知的財産部門の活動が業績に与えた影響

知的財産部門の活動は、アステラス製薬の業績に大きく貢献しています。特許権の取得・活用による売上増加、知財リスクの管理による事業の安定化、ライセンス契約による収益の拡大など、様々な効果をもたらしています。⁷ 例えば、主力製品であるイクスタンジ®は、特許権によって保護されており、2023 年度には 7505 億円の売上を達成しました。¹²

しかし、イクスタンジ®は 2027 年以降、米国を皮切りに各国で特許切れを迎えるため、特許切れによる収益減をいかに抑制するかが課題となっています。¹² 特に、米国ではインフレ抑制法 (IRA) の施策の 1 つであるメディケアパート D の再設計が 2025 年 1 月から施行されることに伴い、イクスタンジ®の売上が減少する可能性があります。¹⁴ 知的財産部門は、これらのリスクを分析し、特許期間の延長や後続品の開発、新たな収益源の確保など、適切な対策を講じることで、業績への影響を最小限に抑えることが求められます。

知的財産戦略の将来展望と知的財産部門への期待

アステラス製薬は、今後も革新的な医薬品の研究開発を継続し、持続的な成長を目指しています。¹⁵ しかし、前述のように、イクスタンジ®の特許切れによる収益減という大きな課題に直面しています。¹⁵ そのため、同社は「経営計画 2021」において、特許切れ後も成長を維持するための戦略を掲げています。¹⁶ 具体的には、重点戦略製品の育成と、新たなモダリティ（治療手段）や疾患領域に焦点を当てた研究開発の推進です。¹⁶

重点戦略製品としては、fezolinetant（閉経に伴う血管運動神経症状治療薬）、パドセブ®、ゾスパタ®などがあり、これらの製品のピーク時売上高は、それぞれ 3000 億円～5000 億円、3000 億円～4000 億円と、イクスタンジ®に匹敵する規模に成長すると予想されています。¹⁶ また、新たなモダリティや疾患領域への研究開発投資も強化しており、遺伝子治療やがん免疫などの分野で、2025 年度末までに計 31 のプロジェクトが PoC（概念実証）を見極める段階に到達する見通しです。¹⁶

これらの戦略を成功させるためには、知的財産戦略の更なる強化が不可欠です。具体的には、以下のような取り組みが重要となります。

- **新薬候補物質の早期特許化:** 研究開発の初期段階から知的財産戦略を導入し、新薬候補物質の早期特許化を推進することで、競争優位性を確保します。

- **グローバルな知財戦略の展開:** 各国の法規制や市場動向を踏まえ、グローバルな視点で知財戦略を展開することで、海外市場における事業拡大を支援します。
- **オープンイノベーションの深化:** 大学や研究機関との連携を強化し、外部の知恵を活用することで、新たなイノベーションを創出します。
- **知財人材の育成:** 知的財産に関する専門知識やスキルを有する人材を育成することで、知財戦略を効果的に推進します。

知的財産部門には、これらの取り組みを推進することで、アステラス製薬の持続的な成長に貢献することが期待されます。

結論

アステラス製薬は、知的財産を重要な経営資源と位置づけ、事業戦略と連携した知財戦略を推進することで、持続的な成長を遂げてきました。知的財産部門は、特許の取得・活用、知財リスクの管理、ライセンス契約、M&A、オープンイノベーションなどを通じて、同社の事業活動に大きく貢献しています。

アステラス製薬は、患者さんのニーズを重視した倫理的な知的財産戦略を展開しており、IP PACT への参加や Pat-INFORMED への情報提供などを通じて、その姿勢を明確に示しています。

しかし、今後、製薬業界における競争が激化する中で、アステラス製薬は、イクスタンジ®の特許切れという大きな課題を克服し、持続的な成長を維持していく必要があります。そのためには、重点戦略製品の育成、新たなモダリティや疾患領域への研究開発投資の強化、そして知的財産戦略の更なる強化が不可欠です。

知的財産部門には、新薬候補物質の早期特許化、グローバルな知財戦略の展開、オープンイノベーションの深化、知財人材の育成などを通じて、アステラス製薬の持続的な成長を支え、患者さんに革新的な医薬品を届け続けることが期待されます。

引用文献

1. アステラス製薬: アステラスホームページ, 1月 11, 2025 にアクセス、
<https://www.astellas.com/jp/>
2. 統合報告書における「知財・無形資産の投資・活用戦略の構築・開示・発信」の優れた日本企, 1月 11, 2025 にアクセス、
<https://yorozuipsc.com/uploads/1/3/2/5/132566344/9e76eef020bf6ab5cf1b.pdf>
3. 研究における取り組み | アステラス製薬 - Astellas Pharma Inc., 1月 11, 2025 にアクセス、
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/research-initiatives>
4. www.astellas.com, 1月 11, 2025 にアクセス、
https://www.astellas.com/en/system/files/1105_all_jp.pdf
5. 知的財産戦略 | 研究開発 | 塩野義製薬, 1月 11, 2025 にアクセス、
<https://www.shionogi.com/jp/ja/innovation/IP-strategy.html>
6. 知的財産に関する 10 の主要原則からなる宣言 : IP PACT (IP Principles for Advancing Cures and Therapies) が発表されました - Astellas Pharma Inc., 1月 11, 2025 にアクセス、

<https://www.astellas.com/jp/news/16871>

7. 無形資産の減損損失 条件付対価に関わる公正価値変動額の計上 通期業績予想の修正について - ニュース | アステラス製薬, 1月11, 2025 にアクセス、

<https://www.astellas.com/jp/news/29096>

8. 創薬・バイオ分野における、法務知的財産に関する業務について話せます - ビザスク, 1月11, 2025 にアクセス、 <https://service.visasq.com/topics/14626>

9. 主要製品紹介 | アステラス製薬 - Astellas Pharma Inc., 1月11, 2025 にアクセス、

<https://www.astellas.com/jp/about/main-products>

10. アステラス製薬株式会社, 1月11, 2025 にアクセス、 <https://astellas-recruit.snar.jp/jobboard/detail.aspx?id=I-QhSoESnt8>

11. VYLOY TM (ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)) 局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの一次治療として中国で承認を取得 - Astellas Pharma Inc., 1月11, 2025 にアクセス、 <https://www.astellas.com/jp/news/29626>

12. アステラス、折り返し迎えた中計は「達成困難」... 乗り切れるか「イクスタンジ」特許切れ, 1月11, 2025 にアクセス、 <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/27847/>

13. アステラス製薬の新薬が大コケ！住友ファーマと同じ轍を踏みかねない「3年後の不安」, 1月11, 2025 にアクセス、 <https://diamond.jp/articles/-/338983>

14. アステラス製薬・岡村社長 米インフレ抑制法でイクスタンジ減収予測 25年度の成果目標「達成厳しい」 - ミクス Online, 1月11, 2025 にアクセス、

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=76464>

15. 経営計画 2021 | アステラス製薬 - Astellas Pharma Inc., 1月11, 2025 にアクセス、

<https://www.astellas.com/jp/investors/strategic-plan>

16. アステラス 2027年の「XTANDI クリフ」への打ち手は | AnswersNews - Answers (アンサーズ), 1月11, 2025 にアクセス、 <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/21183/>