

知的財産

先進的知財戦略と 独自技術ブランドによる 新たな価値創造

常務執行役員
グループ知的財産担当役員(グループCIPO) **杉本 信子**



ジェネリック医薬品に関する知的財産の概要

ジェネリック医薬品の開発や製造販売は、知的財産、特に特許権の適切な管理と活用が、その競争力や持続的な成長に大きく影響します。

開発の初期段階では、対象となる先発医薬品の特許状況を調査・分析することが不可欠です。有効成分の物質特許が存続している場合は、ジェネリック医薬品を市場に投入することはできません。しかし、物質特許が切れていても、効能・効果や製造方法などの周辺特許が障壁となり、製造や販売が制限されることもあります。

そのため、ジェネリック医薬品の知財戦略では、先発医薬品メーカーが築く特許網を回避する策を検討する必要があります。あわせて物質特許だけでなく、用途特許や製法特許、製剤特許などを多角的に精査し、リスクを正確に把握することが求められます。

このように、ジェネリック医薬品の開発・製造販売は知的財産と密接に関わりながら進められています。特許調

査・分析の徹底や、特許回避・無効化戦略の立案など、多面的な取り組みが不可欠です。こうした取り組みにより、開発リスクを最小限に抑え、効率的な開発計画と経営資源の最適な配分を実現し、市場参入の成功確率を高めることができます。

知的財産戦略の強み

サワイグループは、ジェネリック医薬品分野で業界をリードする高度な知的財産戦略と豊富な実績を有しています。開発品目の選定では、物質特許の満了時期を正確に把握し、特許満了直後の迅速な市場参入を実現。用途特許や製法特許、製剤特許、結晶形特許などの周辺特許も徹底的に調査・分析し、承認申請のタイミングを最適化することで、競争優位性を確保しています。

特許侵害リスクを未然に防ぐため、開発初期から特許調査を徹底し、不要な投資や後期での損失を回避しています。また、特許回避や無効化の可能性を見極め、結晶形や製剤技術の工夫、異なる製造方法の採用など多様なアプローチで先発医薬品メーカーの特許網を巧みに回避しています。特許回避や無効審判請求にも豊富な経験とノウハウを持ち、他社の追随リスクも考慮した最適な戦略を選択しています。

また、特許権者からの訴訟リスクにも留意し、一番手上市の優位性と事業の安定成長を両立させる柔軟かつ戦略的な知財運用を実践しています。

知財管理体制では、継続的なモニタリングと情報更新を

徹底しています。懸案特許や競合他社の出願動向を定期的にチェックし、特許情報データベースを最新に保つことで、迅速かつ確な対応を可能にしています。さらに、知財専門弁護士と連携した法的助言やリスク評価、意思決定プロセスの標準化・ペーパーレス化により、一貫性のある調査・評価と知識の蓄積を実現しています。

また、当社グループ独自の製剤技術や開発技術は、特許・意匠・商標による保護とブランド化を積極的に進めています。SAWAI HARMOTECH[®]やQualityHug[®]などの独自技術は、知的財産として守るだけでなく、ブランド戦略として活用し、製品の差別化や優秀な人材の獲得にもつなげています。

自社技術のブランド化 QualityHug[®]

沢井製薬が展開する技術ブランド「QualityHug[®] (クオリティハグ)」は、患者さんの安心と安全に寄り添うことを理念に掲げ、科学と技術の力で服薬時の不安や心配に寄り添い、生活に大きな安心をもたらすことを目指しています。QualityHug[®]は、単なる製剤技術の集合体ではなく、患者さんや医療現場の声に真摯に耳を傾け、社会が求める「安全」「安心」「信頼」に応えるための独自技術ブランドです。

このブランドに含まれる技術は、当社が持つ多くの技術のなかから、「安全という意識を醸成し、安心を提示できる技術」を厳選し、患者さん自身の服薬や生活に対して「大きな安心の提示」に貢献する新規性の高い技術群となっています。例えば、偽造医薬品の流通が世界的な課題となるなか、錠剤表面に独自の模様を転写することで偽造防止と識別性向上を両立した「Kazaria[®]」技術は、従来の印刷や刻

印とは異なる新たな識別方法を提供し、患者さんが安心して服薬できる環境づくりに大きく寄与しています。これにより、医療現場や服薬時の取り扱いミスや飲み間違いの防止に貢献することを期待しています。

また、医薬品の品質や安全性に対する社会的要請が高まるなか、発がん性物質であるニトロソアミン類の混入リスクへの対応もQualityHug[®]の重要な柱のひとつです。沢井製薬は、ニトロソアミンの生成リスクを予測する技術や、生成を抑制する添加剤の開発など、業界をリードする先進的な取り組みを進めています。このような技術開発は、安心・安全なジェネリック医薬品の開発と安定供給に寄与しています。

QualityHug[®]は、製薬業界の技術的な課題解決だけでなく、医療と患者さんをつなぐ社会的課題の解決にも積極的に取り組むデザインプロジェクトでもあります。他社との技術共有も視野に入れ、業界全体の品質向上に貢献する姿勢を維持している点も大きな特徴です。こうした取り組みが高く評価され、2024年度にはQualityHug[®]がグッドデザイン賞を受賞しました。審査員からは「製薬技術を一般化し、患者へ安心を届ける取り組み」「医薬品の製造過程における技術革新」「社会的課題解決への前向きなデザインプロジェクト」として高い評価を受けています。

沢井製薬は今後も、QualityHug[®]やSAWAI HARMOTECH[®]などの独自技術ブランドとともに、高品質なジェネリック医薬品の安定供給に向けて、製剤設計技術や製造技術の革新、新たな評価・分析手法の開発に取り組み続けていきます。患者さんや医療現場、そして社会全体の信頼に応えるため、技術と品質を磨き続けることを使命としています。

過去3年間に発売した品目数と単独上市、競争優位品目数

年度	上市品目数	うち、単独・競争優位品目		沢井製薬の優位性		
		品目数	主な品目	特許戦略	製剤設計戦略※1	品質評価戦略※2
2022	23	4	イグラチモド錠「サワイ」		○	
			アリビプラゾール錠1mg「サワイ」	○	○	
			アリビプラゾール内用液1mg 分包「サワイ」	○	○	
			ダブトマイシン静注用「サワイ」		○	
2023	10	2	酢酸亜鉛錠「サワイ」	○	○	
2024	13	5	酢酸亜鉛顆粒「サワイ」	○	○	
			リバーロキサパン錠「サワイ」		○	
			サキサグリブチン錠「サワイ」		○	○
			ヒドロキシクロキソ硫酸塩錠「サワイ」		○	○

※1 製剤特許回避 or 進歩性・新規性のある製剤技術の構築を含む

※2 ICH基準・科学的根拠に基づいた品質規格の設定