

特許権の放棄パターンからみる製品開発能力

犬塚 篤[†]

本論では、企業が保有する特許権の放棄パターンをもとに、製品開発活動における“go or no-go”判断を推定し、それをもとにした企業の製品開発能力の定量化を試みる。分析の対象として、特許権と最終製品との関係が明確になりやすい製薬業界を選定し、各企業の製品開発能力の推定を行った。その結果、売上高で上位の企業群は下位のそれに比べ、優れた製品開発能力を窺わせる放棄パターンを有していることが明らかになった。

Firm's ability of product development from expiration patterns of patent rights

ATSUSHI INUZUKA[†]

This paper tries to guess the “go or no-go” decision in product development from expiration patterns of patent rights and estimate firm's ability of product development. For an analysis, the author selected pharmaceutical industry which is useful for identifying the links between patent rights and end products, and estimated each firm's ability of product development. The analysis revealed that upper-sales firms had an expiration pattern which is considered to be more efficient for product development than one of lower-sales firms.

1. はじめに

本論の目的は、製薬企業の特許出願情報をもとに、各社の特許権の放棄パターンの違いを明らかにし、それらをもとに、各企業の製品開発能力の推定を行うことにある。製薬企業は、最終製品である薬とその効用をもたらす化合物特許との対応関係がほぼ1対1であるために、特許を所有することの効果が他の産業に比べ明確になりやすい。一方で、医薬品開発は大きな不確実性に晒されていることでも知られる。新規化合物が上市する確率は、俗に「センミツ（千に三つ）」などと言われるが、実際は一万分の一以下である[2]。また、上市するためには多くの臨床試験を通過せねばならず、その懐妊期間は10年から18年にもなるといわれる[3]。

技術の不確実性が高い同業界において、特許制度は、発見された新規化合物から得られた利益を独占的に享受するための強力な手段である。しかし、特許権の維持には所定の費用が発生するために、製薬企業にとっては必要な特許だけを手元に残し、不必要な特許を早めに“捨てる”といった判断に迫られる。この“捨てるか、残すか”といったスクリーニング作業は、製薬企業内における“go or no-go”（新薬の候補を、臨床試験のフェーズに進めるか否か）の判断を、完全とは言わないまでも反映するであろう。

そこで本論では、特許権の維持期間をもとに、製薬企業内における“go or no-go”判断の推定を試みる。以上をもとに、各企業の組織能力に関する一定の定量的な診断を行う。

2. 製薬企業における製品開発能力

2.1 スクリーニング・プロセスと製品開発能力

製品開発能力を、生み出された発見(investigations)から上市に向けたスクリーニング・プロセスに求める考え方は根強い。Wheelwright and Clark[6]は、この一連のプロセスを開発の漏斗(development funnel)と名付けた(図1)。

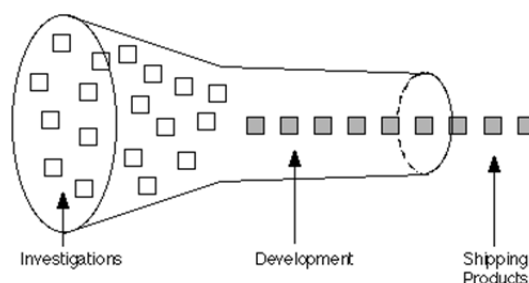


図1 開発の漏斗(Wheelwright and Clark, 1992)

Figure 1 The concept model of development funnel.

これを模した形で、我が国における製薬企業の製品開発能力について考察したのが、桑嶋の論[1]である。同論では、医薬品の製品開発プロセスを、①臨床開始段階、臨床試験段階の②フェーズ1、③フェーズ2、④フェーズ3、⑤上市の5ステップに分解した上で、探索段階で生み出された化合物がどのフェーズまで進んだかに関する生存関数が求められた(図2)。その結果、同業界で製品開発能力が高いとされる武田薬品工業(以下、武田薬品)が、フェーズ2終了以降の生存確率を全く下げていないことを見出し、同社の製品開発力の強さが、フェーズ2終了より以前のスク

[†] 岡山大学大学院 社会文化科学研究科
Graduated School of Humanities and Social Sciences, Okayama University.

リーニングの的確さに拠るのではないかと推論した。

しかし、この推論はいささか乱暴である。図2からは、武田薬品の製品開発力の強さが、フェーズ2以前のスクリーニング能力にあるという理解も可能だが、フェーズ3以降のスクリーニングが正しく機能していないと解することも可能である。フェーズ2を基準とすべき根拠（なぜ、フェーズ1ではなく、フェーズ2であるべきなのか）が明確でないばかりか、全フェーズにおいてより強いスクリーニングを行っている企業群の方が下位に位置付けられていることの説明も、釈然としていない。

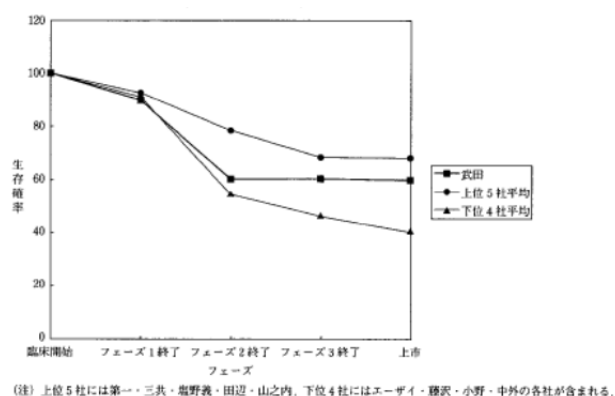


図2 生存関数パターンの比較 (桑嶋[1]より抜粋)

Figure 2 Comparison of survival curves.

2.2 製品開発能力の再定義

製薬企業のスクリーニング活動の全体像を把握するためには、化合物の発見から上市以降を含めた製品ライフサイクルの全期間を考慮することが望ましい。本論では、各企業がもつ特許の権利維持期間をもとにこれを推し量る方法を提案する。我が国の特許の権利期間は、出願日を基準として20年までである（1995年までは公告日から15年までであったが、出願日から20年を超えることはできない）。特許維持に要する費用（特許料）は、登録からの年数が増すにつれて高額となる体系を有するため、各企業は特許権に関する費用対効果を高めるために、必要な特許のみを手元に残し、不必要な特許は早めに捨てる判断に迫られる。製薬企業でいえば、臨床試験プロセスから脱落し、製品化の見込みのない化合物については、当該化合物の特許権を早めに放棄することで、その維持費用を節減することができる。

具体的に議論しよう。今、3つの製薬企業A, B, C社の特許の権利維持年数（権利維持年数は、特許料の最低納付年数である3年以上となる）と累積消滅特許数のパターンが図3によって示されるとき、3社のうち、費用対効果の面で最も優れたスクリーニングを行っている企業はC社であろう。何故なら、C社は権利化後の早期に放棄される特許が相対的に少なく、権利化以前の段階で十分な絞り込

みを行っているともみなすことができるからである。反対に、権利維持年数ごとに一定量を放棄しているA社のパターンは、権利化以前のスクリーニングや市場予測が適切ではないことを意味しよう。このように、各社のスクリーニング能力の良否は、A社のパターンとの「ずれ」によって判定でき、この「ずれ」が大きいほど、スクリーニング能力が高いともみなすことができるであろう。

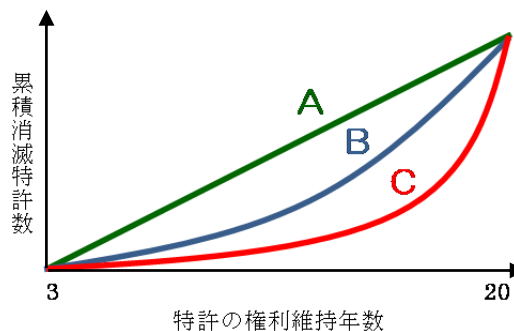


図3 ローレンツ曲線をもとにした製品開発力の考え方

Figure 3 Samples for considering the ability of product development with Lorentz curve.

3. 方法

3.1 分析対象

本論が分析対象とした特許は、1971年から1991年末日までを出願日とし、公開特許公報上の出願人欄の筆頭が、武田薬品工業、三共製薬、山之内製薬、エーザイ、塩野義製薬、第一製薬、藤沢製薬、田辺製薬、中外製薬、万有製薬、大日本製薬、小野薬品、吉富製薬、持田製薬、ミドリ十字、日研化学、日本新薬、富士化学のいずれかであり（既に合併を行っている企業もあるが、使用するデータは合併以前のものである。なお、これら18社の選定は菅原[4]に基づく）、かつデータ収集時点である2012年1月10日現在で、各特許の出願人・権利者に当該企業名（改名後の企業名、親子会社を含む）が含まれている（他社への権利移転がなされていない）ものに限定した。特許情報の収集は、SRPARTNER Middle（㈱日立システムズ）を使用した。

3.2 データ処理

設定登録がなされた特許について、出願日からの経過日数（本権利消滅年月日－出願日）を求め、これを365で除して端数を切捨てた。以下、これを「権利維持年数」と呼ぶ。ただし、データ収集時点で権利が消滅していない特許については、その権利維持年数を25年として扱った。

ところで、製薬企業が出願する特許には、化合物等のみならず、製法技術などの関連特許が存在する。本論は、主として最終製品（医薬品）に対応する物質特許に着目するため、各特許の公開特許公報上の特許請求の範囲（請求項）

を参照し、そこに化学式等(ベンゼン環, シクロヘキサン, アミノ酸構造, DNA 配列)が存在するかどうかを同定した。以下, 化学式等が存在する特許を「物質特許」, 存在しない特許を「非物質特許」と呼んで区分する。

3.3 ジニ係数

医薬品については, 最大5年の権利期間の延長が認められる制度があるが, この制度を適用している特許は少ないので, ジニ係数の算出にあたっては, 権利維持年数が21年を超える特許のそれを20年とみなした。特許維持年数 y ($3 \leq y \leq 20$) までの累積特許数の全体比を C_y , $\alpha = 1/(20-3)$ とするとき, ジニ係数は次式により求められる。

$$GINI = 2 \times \left\{ 0.5 - \frac{C_3 \times \alpha}{2} - \sum_{y=3}^{19} \frac{(C_y + C_{y+1}) \times \alpha}{2} \right\}$$

4. 結果

4.1 記述統計

調査対象となった18社を, 菅原[3]に基づき, 売上高の上位9社群(武田薬品, 三共製薬, 山之内製薬, エーザイ, 塩野義製薬, 第一製薬, 藤沢製薬, 田辺製薬, 中外製薬)と, 下位9社群(万有製薬, 大日本製薬, 小野薬品, 吉富製薬, 持田製薬, ミドリ十字, 日研化学, 日本新薬, 富士化学)とに分類した。表1と表2は, 調査時点における審査・権利状況(該当する特許件数)をまとめたものである。

出願された特許(物質・非物質の区別をしない)を大きく, 取下げ系, 拒絶系, 権利化系に分けると, 半数程度が権利化されていることがわかる。なお, 売上高の上位9社群, 下位9社群の比較では, 取下げ系の特許件数は前者が後者に比べやや多く, 逆に拒絶系のそれはやや少ない傾向にあるものの, 顕著な差があるとはいえない。

表1 審査・権利状況(売上高上位9社)

	武田薬品	三共製薬	山之内製薬	エーザイ	塩野義製薬	第一製薬	藤沢薬品	田辺製薬	中外製薬	上位9社計
出願	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
出願無効/却下	9	14	15	5	8	4	2	7	23	87
出願放棄	41	7	5	3	190	0	18	1	0	265
変更出願	4	2	2	0	1	0	1	1	1	12
出願後25年経過	12	0	2	0	3	1	0	3	0	21
未請求取下	1567	828	818	281	252	124	684	535	286	5375
見なし取下げ	2		2	7	0	0	5	0	7	23
取下げ	28	20	4	8	2	3	16	5	3	89
取下げ系(小計)	1663	871	848	304	456	133	726	552	320	5873
拒絶確定	162	160	44	157	122	94	163	173	92	1167
拒査審(拒絶確定)	10	13	12	18	1	10	24	6	8	102
異議(権利消滅)	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
無効審(無効確定)	0	1	0	1	0	0	0	1	1	4
拒絶系(小計)	172	177	56	176	123	104	187	180	101	1276
登録	16	2	3	12	5	7	9	4	2	60
抹消(年金不納)	1461	820	216	531	330	572	786	534	217	5467
満了	565	233	67	165	198	162	47	187	108	1732
権利化系(小計)	2042	1055	286	708	533	741	842	725	327	7259
全体	3877	2103	1190	1188	1112	978	1755	1457	748	14408
権利化系全体比(%)	(52.7)	(50.2)	(24.0)	(59.6)	(47.9)	(75.8)	(48.0)	(49.8)	(43.7)	(50.4)

表2 審査・権利状況(売上高下位9社)

	万有製薬	大日本製薬	小野薬品	吉富製薬	持田製薬	ミドリ十字	日研化学	日本新薬	富士化学	下位9社計
出願	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
出願無効/却下	1	1	4	0	8	22	0	14	0	50
出願放棄	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
変更出願	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
出願後25年経過	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
未請求取下	253	277	161	38	95	339	51	68	38	1320
見なし取下げ	2	1	1	1	0	0	0	1	2	8
取下げ	1	1	0	0	5	4	2	2	1	16
取下げ系(小計)	257	282	167	39	109	366	53	85	42	1400
拒絶確定	37	35	19	23	113	111	20	95	24	477
拒査審(拒絶確定)	0	2	4	0	6	19	1	4	7	43
異議(権利消滅)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
無効審(無効確定)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
拒絶系(小計)	37	37	23	23	119	131	21	99	31	521
登録	0	3	2	1	0	3	0	2	3	14
抹消(年金不納)	151	225	129	45	118	186	51	304	229	1438
満了	6	53	16	8	18	43	8	33	33	218
権利化系(小計)	157	281	147	54	136	232	59	339	265	1670
全体	451	600	337	116	364	729	133	523	338	3591
権利化系全体比(%)	(34.8)	(46.8)	(43.6)	(46.6)	(37.4)	(31.8)	(44.4)	(64.8)	(78.4)	(46.5)

4.2 権利放棄パターン

売上高の上位9社、下位9社の区分に基づき、特許権の放棄パターンを求めたものが、図4と図5である。上位9社群（図4）のパターンが全体として右上がりであり、特許権をできるだけ長期間保持しようとする傾向をもつことが窺える。一方で、下位9社群（図5）では、物質・非物質特許共に、権利維持年数が15年前後で多く放棄されている。以上から、上位9社群の方が下位9社群に比べ、優れたスクリーニング能力をもつことが窺える。

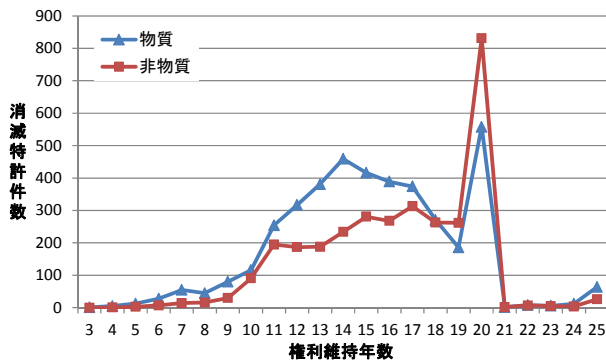


図4 特許権の放棄パターン（売上高上位9社群）
 Figure 4 Patent expiration pattern (upper-sales 9 firms).

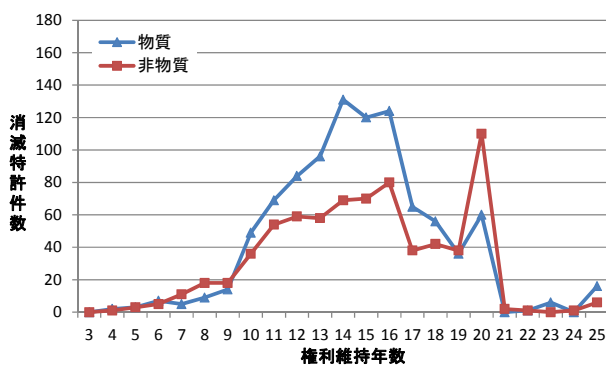


図5 特許権の放棄パターン（売上高下位9社群）
 Figure 5 Patent expiration pattern (lower-sales 9 firms).

4.3 ローレンツ曲線

上記分布をもとに、ローレンツ曲線を求めたものが図6と図7である。上位9社群のローレンツ曲線（図6）によれば、物質特許の方が非物質特許に比べ、均等に放棄するパターン（図中の点線）との乖離が小さく、ジニ係数はそれぞれ0.37（物質）、0.51（非物質）であった。一方、下位9社群（図7）については、物質特許と非物質特許の間に大きな傾向差を確認できない。それぞれのジニ係数は、0.30（物質）、0.33（非物質）であった。

ここから、上位9社群は下位9社群に比べ、優れたスクリーニング能力を有しているといえそうである。また、こうした能力の違いは特に非物質特許において顕著であった。

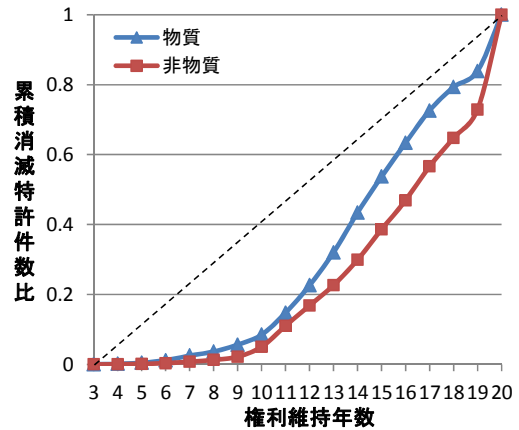


図6 ローレンツ曲線（売上高上位9社群）
 Figure 6 Lorenz curve (upper-sales 9 firms).

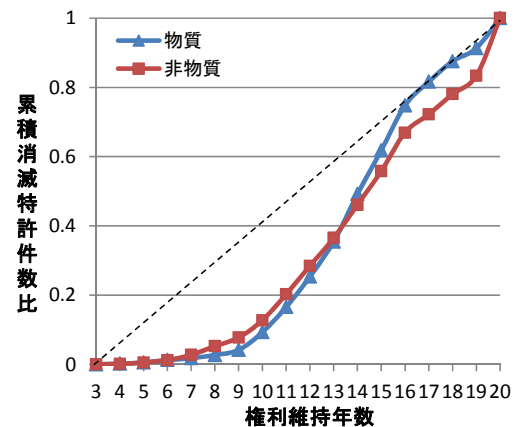


図7 ローレンツ曲線（売上高下位9社群）
 Figure 7 Lorenz curve (lower-sales 9 firms).

4.4 企業業績との関連

本論で考察したスクリーニング能力が、企業業績に与える影響について検討するため、各社ごとのジニ係数を求め、企業業績との単相関係数を求めた結果を参考に示しておく。ここで、企業業績に関するデータは、菅原[4]の会計的利潤率および経済的利潤率を使用した。なお、この企業業績は1981年度から1998年度に関するものであり、本論の特許データの対象期間（出願日が1971年から1991年末まで）との間には、およそ8～10年のタイムラグがおかれることになる。

分析の結果、各社の物質特許のジニ係数との単相関係数は、会計的利潤率で0.29 ($p=0.24$)、経済的利潤率では0.03 ($p=0.91$)であった。また、非物質特許のジニ係数との単相関係数は、会計的利潤率で0.23 ($p=0.35$)、経済的利潤率では-0.15 ($p=0.56$)となり、いずれも有意ではなかった。以上は、製品開発のスクリーニング能力は会計的利潤率と緩く正に相関する傾向を示したものの、決定的要因ではないという当然の事実を示したものとしよう。

5. 議論

5.1 権利維持年数による生存関数の比較

スクリーニング能力の良否は、スクリーニングの許となる発見集合の広さに大きく依存する。発見集合が広ければ、当然ながらそこに有用な発見が含まれる可能性が高まることになる。

本論が想定する発見集合は、権利化された特許群であり、「権利化する以上は、できるだけ権利期間は長い方が良い」という前提に立っている。したがって、十分にスクリーニングを行った発明だけを権利化する企業ほど、そのジニ係数は高くなる。一方で、桑嶋の論は、臨床プロセスに入った新規化合物群を発見集合としており、「できるだけ早く化合物の絞り込みを行った方が良い（不要なものは、早期に破棄した方が良い）」という立場である。両論は相補的な関係にあるが、スクリーニング能力の考え方は反対である。また、前者は特許出願以前のスクリーニング能力、後者はそれ以降のスクリーニング能力においているという点で、その力点も異なる。

考え方が異なる以上、両論を比較するためには、特許の許となる「発見集合の広さ」が、その件数比で概ね一定という仮定をおいた上で、桑嶋と同様の生存時間分析によって比較することが望ましいと思われる。生存時間分析とは、寿命を統計学的に扱うために開発されたもので、生存確率を基に考える。たとえば、 n 時点の特許の生存確率は、 $n-1$ 期までに放棄しなかった特許が n 期までに放棄しない確率の、 $n-1$ 時点までに放棄しない確率に基づく条件付確率である（詳細は、高橋[5]等を参考にされたい）。

図 8 は、前節と同様の売上高の上位 9 社と下位 9 社の物質特許の生存関数（厳密には、生命表と呼ぶべきであろう）を求めたものである。それによれば、下位の 9 社群の方が、上位の 9 社群に比べて早く権利を放棄する傾向にあり、桑嶋の立場から考えれば、スクリーニング能力は売上高で下位の企業群の方が高いということになる。

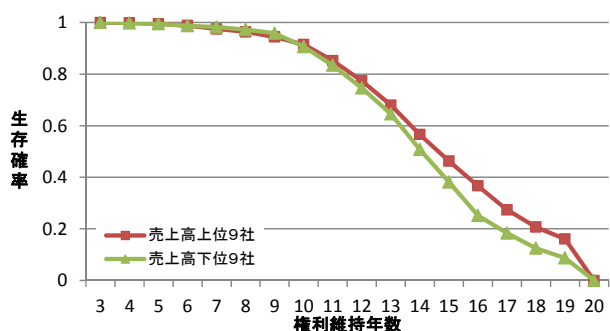


図 8 権利維持年数による生存関数の比較
 (売上高上位・下位比較)

Figure 8 Comparison of survival curves by terms of patents
 (upper-sales vs lower-sales firms).

もともと、桑嶋が用いた分類は、売上高による区分ではなく、臨床段階の成功確率の高低に基づくものである。本論もこれにならない、①武田薬品、②臨床段階の成功確率が高い 5 社（第一製薬、三共製薬、田辺製薬、塩野義製薬、山之内製薬）、③同じく低い 4 社（エーザイ、藤沢薬品、小野薬品、中外製薬）の 3 つの群に分けて同様の分析を行った。桑嶋が用いたデータは 1991 年から 1997 年までの臨床試験情報、本論は 1971 年から 1991 年までに出版された特許出願情報に基づくという大きな違いがあるが、特許出願から臨床を終えるまでの期間（6 年～15 年程度）をふまえると、両者の間にはかなりの程度オーバーラップが存在するはずである。

その結果（図 9）は、図 2 と同様、臨床成功確率の下位 4 社の方が上位 5 社に比べ、比較的早く権利を放棄するパターンをみせている。一方で、武田薬品の生存関数は、上位 5 社のそれとほぼ重なっており。桑嶋の論が主張するような同社だけに特に有利な生存関数のパターンを見出すことはできない。

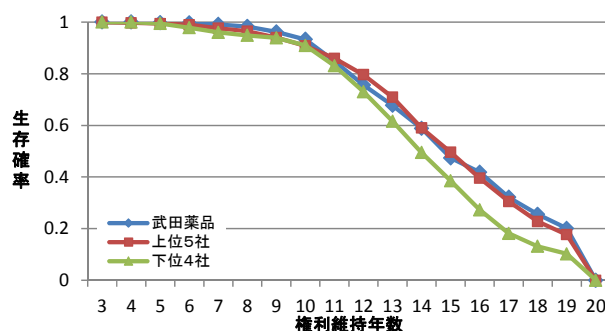


図 9 権利維持年数による生存関数の比較

Figure 9 Comparison of survival curves by terms of patents.

5.2 年金維持年数による生存関数の比較

本論が着目している権利維持年数は、特許庁による審査期間と、臨床（治験）に要する期間との両方に大きく依存する。通常、基礎研究を終えた新規化合物は、非（前）臨床試験（3～5 年程度）を経た後に、臨床試験（3～10 年程度）へと移る。特許成立要件のひとつである新規性を失わず、かつその独占的権利期間をできる限り延ばそうと思えば、企業は新規化合物の特許出願を、非臨床試験の開始前か開始中に行っていると考えるのが無難であろう。一方で、本論の調査対象となる特許データについては、出願から登録査定までにおよそ 7～9 年が費やされていた。以上を総合すると、発見された化合物のほとんどは、特許庁による登録査定日の方が治験の承認日より早く訪れることになるはずである。特許出願後のスクリーニング能力を推定するという目的からいえば、治験の承認日より近い登録査定日を基準にスクリーニング能力を考えた方が、より正確な推定が可能かもしれない。

そこで、先の生存関数を、年金納付年数（特許の設定登録日から権利抹消日までの期間）を基準に作成し直したものが、図 10 である。図 9 と比べると早めに生存確率を下げている傾向をもち、権利維持年数の大部分が特許審査期間（審査請求期間を含む）で占められていることが明らかである。武田薬品についていえば、年金納付期間が短い 3~6 年頃にかけて、他社と比べやや早めに放棄する特徴を確認できる。このように、年金納付期間をもとに推定すれば、武田薬品に特徴的なスクリーニング能力を、ある程度は見出すことができる。

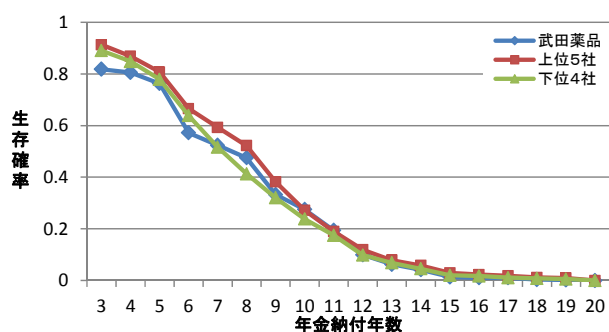


図 10 年金納付年数による生存関数の比較

Figure 10 Comparison of survival curves by years of patent fee.

5.3 武田薬品の強みは、スクリーニング能力にあったのか

桑嶋の分析は、臨床試験情報を扱っているという点で、“go or no-go”の判断をより直接的に観測しているものの、観測数が十分とは言えず、論理構成にも結果情報からのアンカリング（業績の良い武田薬品は、優れている特徴を有しているに違いないという後知恵バイアス）を窺わせる。他方で、本論のアプローチの強みは観測数の豊富さにあるが、そこから見出せる武田薬品の特徴とは、スクリーニング能力の高さというよりは、特許権の設定登録後に早めに“見切りをつける”能力でしかなかった。両論とも、武田薬品に特徴的な傾向を確認できたとはいえ、他社と比べて顕著な違いであったとは言えず、同社の強みがスクリーニング能力にあるという信念は未だ幻想である可能性を捨てきれない。

とりわけ、桑嶋の分析からも、また本論の生存関数による分析からも、売上高や臨床確率で下位の企業群の方が上位の企業群に比べ、より激しいスクリーニングを行っていた事実は見出されたことは注目に値する。つまり、「大きく網をはって、タイミングよく一気に絞り込む」べきであるという桑嶋の主張は、「タイミングよく」という一点を除けば、それを支える根拠は何ひとつないのである。逆に考えれば、武田薬品の強みがスクリーニング能力にあるとみなすためには、「タイミングよく」という点が、製品開発にとってどの程度決定的であるのかを、慎重に見定めなければならない。

6. おわりに

本論では、製薬企業における特許権の放棄パターンをもとに、製品開発におけるスクリーニング能力に関する推定を行った。分析の結果、売上高で上位の企業群は、下位のそれに比べ、（本論が想定する）高いスクリーニング能力を窺わせる特許権の放棄パターンを有していることが明らかになった。また、そうした能力は、企業の会計的利潤率と緩く正に相関しているという事実が示された。

本論の課題追求については、幾つかの限界が残された。まず、各社の特許権の放棄パターンが、当該企業のスクリーニング活動を反映するという仮定をおいて議論を進めたものの、この仮定の検証までは行っていない。したがって厳密に言えば、本論で示された特許権の放棄パターンが企業のスクリーニング能力を示しているのか、それとも単に知的財産部門の活動の在り様を示しているかの区別は必ずしも明確ではない。さらに、各社にはそれぞれ出願方針の違いがあるだろうから、3年以上の権利期間をもつ特許が当該企業の発見集合を網羅していると断定することもまた早計であろう。加えて、各社の特許件数の違いによるジニ係数の精度や個々の特許の重みの違いについては、考慮に入れることができていない。

以上の限界をふまえて、本論で確認できた点があるとすればそれは、企業の製品開発能力をひとつの指標のみで代表しようとすることの危険性であろう。いずれにせよ、この問題を考えるには「絞り込む力」を治験に入る以前に求めるか（事前のスクリーニング能力）、あるいは後に求めるか（事後のスクリーニング能力）の立場の違いが決定的に重要となる。今後は、発見集合の広さを考慮に入れた製品開発能力について、検討していく必要があるだろう。

謝辞 本論文は、科学研究費補助金「技術の潜在的価値を発現させる社会システム（基盤研究 B、課題番号 21330085）」、「特許情報を用いたイノベーション創出メカニズムに関する網羅的分析（基盤研究 C、課題番号 23530471）」による研究成果の一部である。

参考文献

- 1) 桑嶋健一(1999)「医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力」『組織科学』Vol.22, No. 3, pp.88-104.
- 2) 日本製薬工業協会(2006)『DATABOOK 2006』日本製薬工業協会.
- 3) 岡田羊祐・河原朗博(2002)「日本の医薬品産業における特許指標と技術革新」南部鶴彦編『医薬品産業組織論』東京大学出版会, pp.153-183.
- 4) 菅原琢磨(2002)「製薬企業の利潤率分析」, 南部鶴彦編「医薬品産業組織論」東京大学出版会, pp.75-113.
- 5) 高橋伸夫(2003)『経営の再生(新版)』有斐閣.
- 6) Wheelright, S., and Clark, K..(1992), *Revolutionizing Product Development, Quantum Leaps in Speed, Efficiency, and Quality*, The Free Press.