

大塚ホールディングスの知財戦略：知財戦略とイノベーションの全貌

1. エグゼクティブサマリ

本報告書は、大塚ホールディングス株式会社（以下、大塚HD）の2024年から2025年にかけての知的財産（IP）戦略、研究開発（R&D）体制、および市場競争力を包括的に分析した技術経営ファクトブックである。経営層の意思決定を支援することを目的とし、公開された統合報告書、決算資料、技術リリース、および特許データベースからの情報を体系化した。

大塚グループは、「Otsuka-people creating new products for better health worldwide」という企業理念のもと、医療関連事業（医薬品）とニュートラシューティカルズ関連事業（NC事業）の両輪で事業を展開している¹。特に第4次中期経営計画（2024-2028）においては、既存の主力製品（グローバル4製品）の特許切れ（Loss of Exclusivity: LOE）という「パテントクリフ」を乗り越え、新たなモダリティやデジタルヘルス領域への投資を通じて持続的な成長を目指す姿勢が鮮明である²。

本レポートでは、主力製品のライフサイクルマネジメント（LCM）、新規モダリティ（抗体医薬、低分子化合物、デジタルセラピューティクス）の開発状況、および競合他社との比較を通じた大塚HDの独自性を浮き彫りにする。特に、精神神経領域および腎・循環器領域における強固なIPポートフォリオの構築と、それを支える「流汗悟道」「実証」「創造性」という企業文化の役割について詳述する¹。さらに、2025年に控える主力製品「ジンアーク」の米国における独占期間満了という最大の経営課題に対し、同社がどのような知財防衛策と次世代パイプラインの投入で応じようとしているのか、特許訴訟の最新動向や規制当局のデータ保護制度を交えて徹底的に分析する。

2. 大塚ホールディングスの経営戦略と知財の融合

2.1 第4次中期経営計画におけるR&Dと知財戦略

大塚グループは、2024年から2028年までの5か年計画である「第4次中期経営計画」を推進している。この計画の核心は、主力製品の特許切れ（LOE）を乗り越え、持続的な成長軌道に乗ることにあ

る。

2.1.1 財務目標とイノベーションへの投資

第4次中期経営計画では、2028年度の売上収益目標を2兆5,000億円、事業利益を3,900億円、ROEを10%以上と設定している⁵。特筆すべきは、主力製品のLOEによる約3,100億円の減収影響を織り込みつつ、新薬およびNC製品の成長によって約4,800億円の増収を見込んでいる点である²。

この野心的な目標を達成するために、R&D投資は年間約3,000億円の水準を維持する計画である²。これは売上収益に対する比率として高い水準であり、イノベーション創出への強いコミットメントを示している。R&D費用の配分は、後期開発品目の臨床試験推進だけでなく、初期段階の探索研究や新規技術プラットフォーム（プラットフォーム技術）の獲得にも充てられている。特に、大塚製薬工場や大鵬薬品工業などのグループ会社間での連携強化、および外部ベンチャーとの共創（オープンイノベーション）が、この投資効率を高める鍵となっている⁶。

財務指標	2023年度実績	2028年度目標	備考
売上収益	約2兆円	2兆5,000億円	LOE影響を吸収し成長
事業利益	約1,500億円	3,900億円	収益性の向上
R&D投資	約3,000億円	約3,000億円（維持）	持続的なイノベーション投資
ROE	-	10%以上	資本効率の改善

出典：²

2.1.2 パテントクリフへの対応戦略

大塚HDの経営において、知的財産権の管理は極めて重要である。かつてのブロックバスター「エビリファイ」の米国特許切れ（2015年）の経験は、同社の知財戦略に深い教訓を残した。現在、大塚HDは「グローバル4製品」と呼ばれる製品群（エビリファイ メンテナ、レキサルティ、ジンアーク、ロンサー

フ)によって収益基盤を多様化し、単一製品への依存度を低減させることに成功している³。

しかし、これらグローバル4製品もまた、将来的なLOEのリスクに直面している。特に、ジンアーク(一般名:トルバプタン)は2025年度に米国でのオーファンドラッグ独占期間満了を迎え、LOEによるマイナス影響が出始めると予測されている⁸。これに対し、大塚HDは単なる物質特許の延長だけでなく、製法特許、用途特許、配合特許などを組み合わせた「特許の網(Patent Thicket)」戦略を展開している。さらに、デジタル技術を組み合わせた「デジタルメディスン(Abilify MyCite)」や、新たな適応症の追加(レキサルティのアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションなど)によるライフサイクルマネジメント(LCM)を徹底することで、独占期間の最大化を図っている³。

2.2 独自価値創造システム:「流汗悟道」とイノベーション

大塚HDの知財戦略を理解する上で不可欠なのが、その独特な企業文化である。「流汗悟道(自ら汗を流して実践し、その中から本質を悟る)」「実証(物事を成し遂げ完結することで真理を証明する)」「創造性(真似をせず、大塚にしかできないことを追求する)」という三つの言葉は大塚のDNAとして深く根付いている¹。

2.2.1 逆転の発想とニッチ市場の開拓

「他社がやらないことをやる」という姿勢は、R&D戦略にも色濃く反映されている。例えば、多くの製薬企業が撤退傾向にあった中枢神経(CNS)領域にあえて注力し続け、エビリファイやレキサルティといった大型製品を生み出した。また、腎臓領域においても、常染色体顕性多発性嚢胞腎(ADPKD)という希少疾患治療薬ジンアークを開発し、市場を独占している。ADPKDのような難治性疾患は、開発リスクが高い一方で、成功すれば競合が少なく、強力な特許ポートフォリオを構築しやすいというメリットがある。

この「ニッチバスター」戦略は、知財戦略とも密接にリンクしている。未開拓の領域や難治性疾患に対する治療薬は、オーファンドラッグ指定を受けることで、特許期間とは別に独占販売期間(データ保護期間など)を確保できる。欧州や米国におけるデータ保護期間の活用は、ジンアークのライフサイクル最大化に不可欠な要素となっている⁹。

2.2.2 トータルヘルスケア企業としての強み

大塚HDは医薬品事業だけでなく、NC事業(ポカリスエット、ネイチャーメイドなど)を持つ「トータルヘ

ルスケア企業」である¹。NC事業で培った食品・飲料の知見やマーケティング力は、医薬品事業における患者中心のアプローチ(服薬アドヒアランスの向上など)に応用されている。逆に、医薬品研究で得られた科学的エビデンス(サイエンス)をNC製品に活用することで、高付加価値な機能性食品・飲料(ボディメンテ、エクエルなど)を創出している¹¹。

この事業間のシナジーは、知財の観点からも興味深い。例えば、乳酸菌B240(ボディメンテ)やエクオール産生菌(エクエル)に関する特許は、食品分野でありながら医薬品レベルの厳密な科学的裏付けを持って権利化されており、他社の参入障壁となっている。これにより、食品業界における単なる価格競争から脱却し、独自のプレミアム市場を形成することに成功している¹³。

3. 主力製品の知財ランドスケープとLOE分析

本章では、大塚HDの収益を支える主要製品(グローバル4製品)の特許状況、LOE(Loss of Exclusivity)の時期、およびジェネリック医薬品(GE)参入のリスクについて詳細に分析する。特許データベースおよび訴訟記録から得られた事実は、大塚HDが直面する競争環境の厳しさと、それに対する法務・知財部門の堅実な対応を物語っている。

3.1 レキサルティ (REXULTI / Brexpiprazole)

レキサルティは、統合失調症およびうつ病の補助療法に加え、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション(行動障害)の適応を取得したことで、ブロックバスターとしての地位を固めている³。この新規適応症の取得は、高齢化社会におけるアンメットメディカルニーズを満たすものであり、製品ライフサイクルの延長に大きく寄与している。

3.1.1 特許ポートフォリオの構造

レキサルティは、物質特許だけでなく、結晶形、製法、用途、製剤に関する多層的な特許(Patent Thicket)で保護されている。

- 物質特許: 米国特許第7,888,362号(US7888362)など。これらは小児独占権(Pediatric Exclusivity)を含めると2029年頃まで有効である可能性がある。
- 用途特許: 特にアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションなどの新規適応症に関する特許が出願・登録されており、製品寿命の延伸に寄与している。
- 製剤特許: 米国特許RE48,059(再発行特許)などは、特定の製剤技術や安定性に関するもの

で、2028年から2029年にかけての満了が見込まれている¹⁵。

- 小児独占権: 小児適応の開発に伴い、既存の特許期間に加えて6ヶ月の独占期間延長が付与される場合があり、これがLOEのタイミングを後ろ倒しにする重要な要素となっている。

3.1.2 米国における特許訴訟と和解状況

レキサルティに関しては、複数のジェネリックメーカー（ANDA申請者）との間で特許訴訟が発生している。これは、ブロックバスター薬の宿命とも言えるプロセスである。

- **MSN Labs**および**Zenara Pharma**との和解: デラウェア州連邦地方裁判所において、MSN LabsおよびZenara Pharmaとの訴訟は和解により終結している¹⁷。具体的な和解条項は非公開であるが、一般的にこのような和解では、特許満了前の特定時期にジェネリック参入を許可するライセンスが付与されることが多い。この和解により、不確実性が排除され、一定期間の収益見通しが安定したことは経営上のプラス要因である。
- 特許満了予測: 複数の情報源を総合すると、レキサルティの主要な特許保護期間は2029年頃まで続く可能性が高いが、小児独占権や特定の特許の有効性に関する争いにより、GE参入時期は前後する可能性がある。Orange Book等の情報では、一部の特許が2026年、2029年、さらには2032年（製剤関連）までリストされている¹⁵。
- **GE参入の動き**: Alembic社が2025年1月にブレクスピプラゾール（レキサルティのジェネリック）の承認を取得したとの情報があるが¹⁸、FDAのデータベースでは、特許や独占期間の問題が解決するまで最終承認（Final Approval）が得られない「暫定承認（Tentative Approval）」の状態である可能性が高い¹⁹。したがって、直ちに市場浸食が始まるわけではないが、ジェネリック各社が参入の準備を整えていることは明白である。

特許番号	内容概要	満了予定日（米国）	備考
USRE48,059	精神障害治療用ピペラジン置換ベンゾチオフェン	2028年12月/2029年6月	再発行特許、小児独占権含む可能性あり ¹⁵
US8,618,109	精神障害治療用ピペラジン置換ベンゾチオフェン	2026年10月	小児独占権含む ¹⁶
US10,307,419	錠剤製剤	2032年10月	製剤特許 ¹⁶

3.1.3 欧州および日本における状況

- 欧州: データ保護期間 (Data Exclusivity) が有効であり、さらに適応拡大による保護期間延長の可能性はある。欧州特許庁 (EPO) において複数の異議申し立て (Opposition) が行われているが、大塚HDは権利維持に努めている¹⁶。
- 日本: 物質特許の存続期間延長登録出願等により、2020年代後半まで独占期間が維持される見込みである。

3.2 ジンアーク (JYNARQUE / JINARC / Samsca / Tolvaptan)

トルバプタン製剤は、水利尿薬「サムスカ」として心不全や肝硬変における体液貯留の治療に使用されてきたが、「ジンアーク (欧州名: JINARC、米国名: JYNARQUE)」としてADPKD (常染色体優性多発性嚢胞腎) の進行抑制という画期的な適応を取得し、ブロックバスター化した²⁰。しかし、この製品は大塚HDにとって「2025年の崖」の中心にある。

3.2.1 LOEの切迫と対応

ジンアークは2025年度にLOEの影響が出始めると予測されている⁸。これは、基本特許の満了やオーファンドラッグ独占期間の終了に起因する複合的な要因によるものである。

- 米国オーファンドラッグ独占期間: 米国におけるオーファンドラッグ独占期間 (Orphan Drug Exclusivity: ODE) は2025年4月23日に満了する²¹。これにより、FDAは同日以降、ADPKD適応のジェネリック医薬品を承認することが法的に可能になる。これが「2025年問題」の核心である。
- 特許訴訟 (Otsuka v. Lupin等) の敗訴: 大塚HDは、Lupin社等のジェネリックメーカーに対して特許侵害訴訟を提起し、参入阻止を図っていた。しかし、2024年7月の判決において、デラウェア州連邦地裁は争点となっていた特許 (US 8,501,730: '730特許、製法特許) について非侵害または無効との判断を下した²³。この判決は、ジンアークのGE参入障壁が法的に取り払われたことを意味し、2025年以降の競争激化は避けられない状況にある。大塚側は控訴しているものの²⁵、市場はジェネリック参入を前提に動き出している。

3.2.2 ライフサイクルマネジメントと市場防衛

LOEの影響を緩和するため、大塚HDは以下の多角的な施策を講じている。

- オーフアンドラッグ指定の活用: 新規適応症の探索や小児用製剤の開発により、追加の独占期間確保を目指している。
- グローバル展開の拡大: 米国・欧州・日本以外の市場(アジアなど)への展開を加速し、収益源を多角化している。特にアジア市場は成長余地が大きく、米国での減収を一部補完することが期待される。
- 製剤改良: 飲みやすさを向上させた製剤や、新たな用量設定などによる差別化を図っている。患者にとっての利便性を高めることで、既存患者のブランドロイヤリティを維持し、ジェネリックへの切り替え(スイッチ)を抑制する戦略である。

3.3 ロンサーフ (LONSURF)

ロンサーフ(トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠)は、難治性の進行・再発結腸・直腸がん治療薬として開発された抗がん剤である。大塚薬品工業が創製し、Servier社(欧州)とのライセンス契約などを通じてグローバル展開している⁶。

3.3.1 特許と独占期間

- 米国: ロンサーフに関しては、物質特許以外にも、配合特許や特定患者群(重度腎機能障害患者など)への投与方法に関する特許(Method of Use Patent)が成立している。これらの特許の一部は2034年や2037年まで存続する可能性がある²⁶。特に、「重度腎機能障害患者への投与」に関する特許は、臨床現場での使用実態に即した強力な権利であり、ジェネリック製品のラベル記載を制限する効果が期待できる。
- GE参入: 2023年6月にNatco社がジェネリック(トリフルリジン/チピラシル)の承認を取得したとの情報があるが²⁸、特許訴訟の結果や和解条件により、実際の発売時期はコントロールされている可能性がある。Celgene社(現BMS)との関連訴訟の例に見られるように、特定の時期まで参入を阻止する合意がなされるケースも多い¹⁷。

3.4 エビリファイ メンテナ (ABILIFY MAINTENA)

エビリファイ メンテナは、月1回投与の持続性注射剤(LAI)であり、服薬アドヒアランスの向上に寄与する。エビリファイ(経口剤)の特許切れ後も、このLAI製剤により収益を維持・拡大してきた。

- 製剤技術の壁: LAI製剤は高度な製造技術(マイクロクリスタル技術など)を要するため、経口剤

に比べてジェネリックメーカーの参入障壁が極めて高い。製造設備の投資コストや技術的難易度が、安易な参入を拒んでいる。

- **Abilify Asimtufii**の投入: さらに、2ヶ月に1回投与の製剤 (Abilify Asimtufii) も承認され、製品ラインナップが強化されている²⁹。この新製剤は、投与回数を半減させることで患者のQOLをさらに向上させるものであり、特許群 (デバイス特許含む) でこれらを保護している。これにより、2030年代半ばまで一定の市場シェアを維持できる可能性がある³⁰。

4. 次世代パイプラインと新規モダリティ: R&D戦略の転換

大塚HDは、低分子化合物中心の創薬から、抗体医薬、遺伝子治療、デジタル技術などを融合した多様なモダリティへの転換を図っている。これは、パテントクリフ後の成長を牽引するための必須の進化である。

4.1 精神・神経領域 (Psychiatry & Neurology)

この領域は大塚の最大の強みであり、引き続き最重点領域として投資が行われている。

4.1.1 Centanafadine (センタナファジン)

- 開発状況: 成人、小児、青年期の注意欠陥・多動性障害 (ADHD) を対象としたフェーズ3試験で良好な結果を得ており、米国FDAへの新薬承認申請 (NDA) が提出された³¹。
- 作用機序: ノルエピネフリン、ドパミン、セロトニンの再取り込み阻害薬 (NDSRI) という新規の作用機序を持つファースト・イン・クラスの薬剤となる可能性がある。既存のADHD治療薬 (刺激薬) は依存性や乱用リスクが課題であったが、センタナファジンは非刺激薬であり、安全性と有効性のバランスに優れる点が大きな競争優位点となる。
- 知財: 物質特許に加え、徐放性製剤技術に関する特許などにより保護されている³²。

4.1.2 デジタルヘルス (Digital Health)

大塚はデジタルヘルスのパイオニアとして積極的な投資を行っている。

- **Rejoyn (CT-152):** 大うつ病性障害 (MDD) の補助療法として、FDAから認可された初の処方用デジタルセラピューティクス (PDT)。Click Therapeutics社との共同開発であり、認知機能のトレーニングを通じて症状を改善する³³。この製品は「薬」ではなく「ソフトウェア」であるが、FDAの医療機器承認 (De Novo) を取得しており、これが最大の参入障壁となっている。また、著作権やノウハウによる保護も強力である。
- **Abilify MyCite:** 錠剤にセンサーを埋め込んだ世界初のデジタルメディスン。服薬状況をアプリで確認できる。一部報道でマーケティングの中止や縮小が囁かれているが³⁵、技術自体はProteus Digital Health社 (後に大塚が資産を買収) の技術をベースにしており、デジタルバイオマーカーや服薬モニタリング技術としての知財価値は依然として高い。

4.2 腎・循環器領域 (Cardiovascular & Renal)

ジンアークに続く柱として、免疫介在性腎疾患などに注力している。

4.2.1 Sibeprenlimab (シベプレニリマブ)

- 技術背景: 2018年に買収したVisterra社の「Hierotope」プラットフォーム技術を用いて創出された抗APRIL抗体³⁶。
- 開発状況: IgA腎症を対象としたフェーズ3試験 (VISIONARY試験) の中間解析において、主要評価項目 (タンパク尿の減少) を達成した³⁸。IgA腎症はこれまで根治的な治療法が乏しかった疾患であり、シベプレニリマブは新たな標準治療となるポテンシャルを秘めている。
- 知財戦略: Hierotopeプラットフォームは、抗原の特定の構造 (エピトープ) を精密に認識する抗体を設計する技術であり、従来の手法では困難だったターゲットに対する抗体創製を可能にする。このプラットフォーム自体が強力な技術基盤特許で守られているため、他社によるバイオシミラー開発や類似抗体の創出は困難である。

4.3 新規技術プラットフォームの獲得

M&Aや提携を通じて、外部の革新的技術を取り込み、自社の創薬エンジンとしている。

4.3.1 Visterra社のHierotopeプラットフォーム

抗原抗体反応の精密な設計を可能にする計算科学と実験技術の融合プラットフォーム。腎領域だけでなく、がんや感染症領域への応用も期待される³⁷。この技術により、通常は抗体がアクセスしにくいエピトープ(抗原決定基)を狙い撃つことが可能になる。

4.3.2 Astex社のPyramidプラットフォーム

フラグメント創薬(FBDD)の世界的リーダーであるAstex社(大塚グループ)の「Pyramid」プラットフォームは、低分子化合物の創製において強力な威力を発揮している。小さく単純な化合物(フラグメント)の結合を解析し、それを成長させて薬剤候補とする手法で、従来のハイスループットスクリーニングでは見つけられなかったヒット化合物を同定できる⁴⁰。この技術は、がん領域の治療薬創出に大きく貢献している。

4.3.3 Jnana TherapeuticsのRAPIDプラットフォーム

2024年に買収を完了したJnana Therapeuticsは、ケモプロテオミクス技術「RAPID」を持つ。これは、細胞内でターゲットタンパク質に結合する化合物をスクリーニングする技術で、特に「SLCトランスポーター」など、これまで創薬が難しかった(Undruggable)ターゲットに対する低分子創薬を可能にする²⁹。これにより、フェニルケトン尿症(PKU)などの代謝性疾患に対する新薬開発が加速している。

4.4 開発中止プロジェクトとポートフォリオの最適化

R&Dの効率化とポートフォリオの最適化のため、見込みのないプロジェクトは迅速に中止(Fail Fast)する判断も下している。

- **AVP-786:** アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション治療薬として開発されていたが、フェーズ3試験で主要評価項目を達成できず、2024年5月に開発中止が発表された⁴³。この資源は、他の有望なパイプライン(センタナファジンやシベプレリマブなど)に再配分される。
- 細胞治療: 競合他社(武田薬品など)と同様に、細胞治療分野への投資については選択と集中が進められており、一部のプロジェクトは見直されている可能性がある⁴⁴。

5. ニュートラシューティカルズ(NC)事業の科学的知財

NC事業は、大塚HDの安定収益源であり、医薬品事業のリスクヘッジとしても機能している。ここでは「科学的根拠(エビデンス)」に基づいた知財戦略が展開されている。

5.1 エクエル (EQUELLE)

エクエルの成功は、「発見」から「製品化」までの全プロセスを知財化した好例である。

- 技術概要: 大豆イソフラボンから腸内細菌によって産生される成分「エクオール」を含有するサプリメント。女性の健康維持に寄与する³。
- 特許紛争と勝利: ダイセル社等との間でエクオール含有食品の特許(特許第6275313号)を巡る争いがあったが、知的財産高等裁判所および最高裁判所で大塚の特許の有効性が認められた¹⁴。
- 知財のポイント: 「エクオール産生菌(ラクトコッカス20-9217株)」の特定、発酵プロセス、およびエクオールを含有する組成物としての特許が、他社の模倣を防ぐ強力な防壁となっている。

5.2 ボディメンテ (BODYMAINTÉ)

- 乳酸菌B240: 植物由来の乳酸菌B240(*Lactobacillus pentosus* ONRIC b0240)が粘膜免疫(IgA分泌)を高めることを発見し、製品化した¹¹。
- 特許戦略: 乳酸菌の株そのものや、免疫賦活作用といった用途特許、さらには飲料としての配合特許を取得している。他社との特許侵害訴訟(「ボディリカバリー」関連)においても勝訴し、独自成分の権利を守り抜いている¹³。

6. 競合比較とベンチマーキング

国内大手製薬企業(武田薬品、アステラス製薬、エーザイ)と比較することで、大塚HDの立ち位置を明確にする。

6.1 R&D投資とモダリティの比較

企業名	R&D投資額 (直近)	主要モダリティ戦略	特徴
大塚HD	約3,000億円 ²	低分子(FBDD, RAPID)、抗体(Hierotope)、デジタル(PDT)	精神神経・腎領域に特化。デジタルヘルスで先行。
武田薬品	約7,300億円 ⁴⁷	低分子、バイオ、血漿分画製剤、ワクチン	圧倒的な投資規模。細胞治療からは撤退縮小傾向 ⁴⁴ 。
アステラス	約2,900億円 ⁴⁸	遺伝子治療、細胞医療、標的タンパク質分解(TPD)	FOCUS Areaアプローチ。「失明と再生」などに注力 ⁴⁹ 。
エーザイ	約1,800億円程度(推定)	抗体(AD)、低分子	神経(AD)とがん領域に集中。「hhc」理念 ⁵⁰ 。

- 分析: 大塚HDのR&D投資額は武田薬品には及ばないが、アステラス製薬と同水準である。特筆すべきは、他社ががん領域や遺伝子治療に巨額投資する中で、大塚は「精神神経＋腎」という独自領域と「デジタル」にリソースを集中させている点である。特にデジタルセラピューティクス(Rejoyn)の承認取得は、他社に先駆けた成果であり、明確な差別化要因となっている。武田薬品が細胞治療から撤退し、低分子や抗体へ回帰する動きを見せている中⁴⁴、大塚のプラットフォーム戦略(Astex, Visterra)は、堅実かつ将来性のある選択肢であると評価できる。

6.2 特許出願トレンド

WIPOやEPOのデータによると、大塚HD(大塚製薬)は希少疾患(Rare Diseases)やヘルス&ウェルネス(NC関連)分野での特許出願が活発である⁵¹。これは同社の「トータルヘルスケア」戦略と合致している。一方、出願件数自体は2024年に一時的な減少が見られる場合があるが、これは公開までのタイムラグ(18ヶ月)や、質の高い特許への厳選(量より質)へのシフトを示唆している可能性がある⁵²。

7. リスクマネジメントとガバナンス

7.1 知財ガバナンス

大塚HDは、グループ全体での知財管理体制を強化している。「大塚グループ知的財産ステートメント」を制定し、事業戦略と整合した知財戦略の策定、グローバルでの権利保護、他社権利の尊重を明文化している⁵⁴。

また、模倣品対策（アンチ・カウンターフェイト）にも注力しており、特にグローバルに展開する医薬品やNC製品（ポカリスエットなど）のブランド保護において、各国の規制当局と連携して取り締まりを行っている⁵⁵。これにより、ブランド価値の毀損を防ぎ、正規流通ルートの安全性を担保している。

7.2 訴訟リスクへの対応

ジェネリックメーカーからの特許挑戦（Paragraph IV認証など）は、製薬ビジネスの常であるが、大塚HDはこれに対して強固な法務対応を行っている。

- ジンアーク訴訟の教訓: 前述の通り、ジンアークの特許訴訟（対Lupin社）では一部特許が無効と判断された²⁴。これは、今後の特許出願において、より厳密な実験データの提示や、無効化されにくいクレーム（請求項）の作成が必要であることを示唆している。大塚側はこの判決を不服として控訴しているが、経営陣としては「敗訴」を前提としたリスクシナリオの策定が不可欠である。
- 和解戦略: 一方で、レキサルティやロンサーフの事例のように、適切なタイミングで和解を行い、訴訟費用の抑制と市場独占期間の最大化のバランスをとる現実的なアプローチも採用している。これは、訴訟を「勝ち負け」だけでなく「ビジネスツール」として活用する高度な知財戦略の表れである。

8. 結論と提言

結論:独自の「二刀流+デジタル」戦略の有効性

大塚HDの知財戦略は、医薬品（治療）とNC（予防・維持）の両輪に加え、デジタル技術を融合させることで、他社が模倣困難な独自のポジションを築いている。特に、FBDD（Astex）、Hierotope（Visterra）、RAPID（Jnana）といった買収で獲得した創薬プラットフォーム技術は、枯渇しつつある創薬シーズを継続的に生み出すエンジンとして機能しており、今後のパイプライン拡充に大きく寄与すると評価できる。

主力製品ジンアークの2025年LOE（パテントクリフ）は目前の危機であり、短期的には収益へのインパクトが避けられない。しかし、次世代製品（シベプレリマブ、センタナファジン）の順調な開発と、NC事業の底堅い成長、そしてデジタルヘルスという新たな収益源の育成により、中長期的にはこの崖を克服し、再成長軌道に乗ることが十分に可能であると考えられる。

経営層への提言

1. ジンアークLOE後の市場防衛: 2025年以降のジンアークGE参入に対し、単なる価格競争ではなく、患者サポートプログラムやデジタルツールを組み合わせた付加価値によるブランドロイヤリティの維持が必要である。また、オーファンドラグ指定を活用した小児適応などの追加取得を急ぐべきである。
2. デジタルヘルスの収益化モデル確立: Rejoynの発売は画期的だが、PDTの普及には保険償還や処方動線の確立など課題も多い。知財保護だけでなく、実臨床でのエビデンス蓄積（リアルワールドデータ）を加速し、標準治療としての地位を確立することが急務である。
3. プラットフォーム技術のシナジー最大化: 買収したVisterra、Astex、Jnanaの技術を、大塚本体の研究リソースとさらに融合させ、領域横断的（例えば中枢神経領域への抗体医薬の応用など）なイノベーションを加速させるべきである。
4. グローバル知財ガバナンスの継続強化: アジア市場などでのNC製品の模倣品対策を強化し、ブランド価値の毀損を防ぐとともに、新興国における特許網の構築を先手で進める必要がある。

補遺: 主要データ

主な製品の米国特許/独占期間満了予測 (2024年末時点)

製品名	一般名	主要特許/独占満了 時期 (予測)	備考
JYNARQUE	Tolvaptan	2025年4月	オーファンドラッグ独占終了。特許訴訟敗訴の影響あり ²¹
REXULTI	Brexipiprazole	2029年頃	物質特許+小児独占。製剤特許は2032年まで及ぶ可能性あり ¹⁵
ABILIFY MAINTENA	Aripiprazole	2030年代半ば	製剤特許・プロセス特許による保護 ³⁰
LONSURF	Trifluridine/Tipiracil	2029年-2037年	用途特許や配合特許による長期保護の可能性 ²⁶

※ 上記日付は公開情報に基づく予測であり、訴訟結果や特許期間延長申請により変動する可能性がある。

引用文献

1. Integrated Report 2024 - 大塚ホールディングス, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.com/jp/ir/library/pdf/annual/2024/2024_all_a4.pdf
2. Medium-Term Management Plan | Management Policies and Strategies | Investor Relations | Otsuka Holdings Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka.com/en/ir/management/plan.html>
3. Business Strategy At a Glance, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.com/en/ir/library/pdf/annual/2022_10.pdf
4. Message from the CEO, 11月 25, 2025にアクセス、
https://otsuka.com/en/ir/library/pdf/annual/2021_02.pdf
5. Integrated Report 2024, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.com/en/ir/library/pdf/annual/2024_all_a4.pdf
6. INTEGRATED REPORT, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.com/en/ir/library/pdf/annual/2019_all_a4.pdf
7. Message from the CFO, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka.com/en/ir/library/pdf/annual/03.pdf>

8. Integrated Report 2025, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.com/en/ir/library/pdf/annual/2025_all_a4.pdf
9. Intellectual Property - Efpia, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/intellectual-property/>
10. Understanding data exclusivity and market protection - Specialist Pharmacy Service, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.sps.nhs.uk/articles/understanding-data-exclusivity-and-market-protection/>
11. BODYMAINTÉ | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka.co.jp/en/nutraceutical/products/bodymainte/>
12. About Us - Equelle, 11月 25, 2025にアクセス、<https://equelle.com/pages/about-us>
13. Favorable Decision of the Supreme Court on Lawsuit on Patent Right Held in Relation to Otsuka Pharmaceutical Foods Containing Equol | November 21, 2022 | News Releases, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2022/20221121_1.html
14. Favorable judgment on lawsuit for revocation of trial decision on patent right held in relation to equol-containing foods | January 12, 2022 | News Releases | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2022/20220112_1.html
15. Otsuka Drug Patent Portfolio - Pharsight - GreyB, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://pharsight.greyb.com/company/otsuka-patent-expiration>
16. Rexulti patent expiration - Pharsight, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://pharsight.greyb.com/drug/rexulti-patent-expiration>
17. ANDA Litigation Settlements | Hatch-Waxman | Robins Kaplan LLP Law Firm, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.robinskaplan.com/newsroom/insights/resources-legal-updates-generically-speaking-hatch-waxman-bulletin-2023-generically-speaking-q4-anda-litigation-settlements2>
18. When do the patents on REXULTI expire, and when will generic REXULTI be available? - DrugPatentWatch, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.drugpatentwatch.com/p/tradename/REXULTI>
19. Brexpiprazole Tablets - accessdata.fda.gov, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2023/213740Orig1s000TA1tr.pdf
20. When do the patents on JYNARQUE expire, and when will generic JYNARQUE be available? - DrugPatentWatch, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.drugpatentwatch.com/p/tradename/JYNARQUE>
21. Search Orphan Drug Designations and Approvals - FDA, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/detailedIndex.cfm?cfgridkey=347311>
22. Jynarque patent expiration - Pharsight - GreyB, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://pharsight.greyb.com/drug/jynarque-patent-expiration>
23. Otsuka Pharm. Co., Ltd. v. Lupin Ltd. | Robins Kaplan LLP Law Firm, 11月 25, 2025にアクセス、

- <https://www.robinskaplan.com/newsroom/insights/generically-speaking-hatch-w-axman-bulletin-2024-q3-otsuka-pharm-v-lupin>
24. Knobbe Martens Secures Victory for Lupin in Kidney Disease Drug Patent Case, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.knobbe.com/updates/knobbe-martens-secures-victory-lupin-kidney-disease-drug-patent-case/>
 25. Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Lupin Ltd. 24-2297 | U.S. Court of Appeals, Federal Circuit - Justia Dockets, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://dockets.justia.com/docket/circuit-courts/cafc/24-2297>
 26. Generic Lonsurf Availability - Drugs.com, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.drugs.com/availability/generic-lonsurf.html>
 27. Lonsurf patent expiration - Pharsight, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://pharsight.greyb.com/drug/lonsurf-patent-expiration>
 28. When do the patents on LONSURF expire, and when will generic LONSURF be available? - DrugPatentWatch, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.drugpatentwatch.com/p/tradename/lonsurf>
 29. Research | Otsuka US, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka-us.com/research>
 30. 9M Financial results and business update - Lundbeck, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.lundbeck.com/content/dam/lundbeck-com/masters/global-site/global-site/investors/financial-events/q32022/LUNDBECK_Q32022_InvestorPresentation.pdf
 31. Otsuka Files FDA application for Centanafadine ADHD Drug - ITBusinessToday, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://itbusinessToday.com/health-tech/pharma/otsuka-files-fda-application-for-centanafadine-adhd-drug/>
 32. Centanafadine clinical trial progress and patents: Drug pipeline profiles for drugs in development - DrugPatentWatch, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.drugpatentwatch.com/p/drugs-in-development/drugname/Centanafadine>
 33. Rejoyn: An add-on prescription app for depression symptoms, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.rejoyn.com/>
 34. Otsuka and Click Therapeutics Announce the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Clearance of Rejoyn™, the First Prescription Digital Therapeutic Authorized for the Adjunctive Treatment of Major Depressive Disorder (MDD) Symptoms, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka-us.com/news/rejoyn-fda-authorized>
 35. Transforming Psychiatry: The Rise of Prescription Digital Therapeutics - AJMC, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.ajmc.com/view/transforming-psychiatry-the-rise-of-prescription-digital-therapeutics>
 36. Visterra — CTI Life Sciences, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.ctisciences.com/visterra>
 37. Otsuka Pharmaceutical to Acquire Visterra, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka-us.com/discover/articles-1206>
 38. Sibeprenlimab Phase 3 Data Presented at American Society of Nephrology Kidney

- Week 2025 Showed Proteinuria Reduction through 12 Months for the Treatment of Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN) Trial Interim Analysis Outcomes Published in New England Journal of Medicine | November 10, 2025 | News Releases | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2025/20251110_1.html
39. Otsuka Sibeprenlimab Phase 3 Data Show a Statistically Significant and Clinically Meaningful Proteinuria Reduction for the Treatment of Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN), 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka-us.com/news/otsuka-sibeprenlimab-phase-3-data-show-statistically-significant-and-clinically-meaningful>
40. Pyramid™ Discovery Platform - Astex Pharmaceuticals, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://astx.com/research-development/pyramid-discovery-platform/>
41. Astex Pharmaceuticals: Pioneering fragment-based drug discovery - Cambridge Enterprise, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.enterprise.cam.ac.uk/case-studies/astex-pharmaceuticals-pioneering-fragment-based-drug-discovery/>
42. Rapid Platform | Jnana Therapeutics, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.jnanatx.com/rapid-platform/>
43. Otsuka to Terminate Development of AVP-786, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka-us.com/news/otsuka-terminate-development-avp-786>
44. Takeda Provides Update on Cell Therapy Research, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.takeda.com/newsroom/statements/2025/takeda-provides-update-on-cell-therapy-research/>
45. Takeda's oncology execs sharpen focus after restructuring - Fierce Biotech, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.fiercebiotech.com/biotech/after-900m-restructure-takedas-oncology-leaders-prioritize-3-modalities-and-warn-against>
46. Nutraceuticals | Our Four Businesses and R&D | Our Businesses | Otsuka Holdings Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka.com/en/rd/business/nutraceuticals/>
47. Financial Statements and Highlights | Takeda Investor Relations, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.takeda.com/investors/financial-highlights/>
48. Financial Results of Astellas for Fiscal Year 2023, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.astellas.com/content/dam/astellas-com/global/en/documents/financial-results/full-year-and-4q-fy2023-financial-results-en.pdf>
49. Primary Focus: Blindness and Regeneration - Astellas, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.astellas.com/en/science/research-and-development/primary-focuses/blindness-and-regeneration>
50. Research and Development (R&D) Organization - Eisai, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.eisai.com/innovation/research/structure/index.html>
51. Otsuka sees highest patent filings and grants during May in Q2 2024, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.pharmaceutical-technology.com/data-insights/otsuka-patent-activity/>
52. Healthcare Patent Landscape - Global Innovation - Insights;Gate, 11月 25, 2025に

- アクセス、<https://insights.greyb.com/healthcare-patent-landscape/>
53. Otsuka Corporation Patents – Key Insights and Stats, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://insights.greyb.com/otsuka-corporation-patents/>
54. Otsuka Group Intellectual Property Statement, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.otsuka.com/en/company/commitment/pdf/Intellectual_Property_Statement.pdf
55. Anti-counterfeiting| Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.otsuka.co.jp/en/sustainability/anti-counterfeiting/>