

中小企業初の夢の新薬開発を実現 特許を武器に世界規模での貢献を目指す

事業内容

医療用医薬品、一般用医薬品、化粧品等の開発・製造および販売。自社製品に加え、大手メーカー等の OEM 製品も製造。1998 年より新薬開発に取り組み、2005 年に白血病治療薬として承認を取得。中小企業が新薬を開発し商品化した初事例として、また日本発の国際的な新薬誕生の成功例として注目を集める。2006 年「平成 18 年度日本薬学会創薬科学賞」、「第 31 回井上春成賞」、2007 年「第 5 回勇気ある経営大賞」に輝く。

特許登録番号と内容

特許番号第 3672205 号	皮膚低刺激性経皮吸収貼付剤
特許番号第 5078303 号	消炎鎮痛クリーム製剤及びその製造方法
米国特許 7314639 号	安息香酸誘導体結晶の製造方法
中国特許 ZL01814653.8 号	安息香酸誘導体結晶の製造方法
商標登録第 2430141 号	インテナース
意匠登録第 1356817 号	貼り薬

他、特許登録、商標登録、意匠登録など多数(2012年12月現在)



代表取締役社長
小林洋一さん

「もっと使いやすく、効果的に」の思いで 湿布薬の進化に大きく貢献

東光薬品工業株式会社は、医薬品の開発、製造を中心に活動するメーカーであり、化粧品やジェネリック医薬品等を手がけるグループ会社 4 社とともに、事業を展開している。同社の歴史は、泥状湿布薬の製造・販売から始まる。代表取締役社長の小林洋一さんは「先代は、自分たちで湿布薬を作り、リヤカーで引き売りをしていました」と話す。その後、ラインアップを増やし、現在は自社製品に加え OEM 製品も製造。なかでも湿布薬は画期的な商品を多数世に送り出している。

そのひとつが成型の湿布薬だ。昔、湿布といえば、泥状の薬剤を布に展延し、貼りつけるものだった。それをもっと使いやすくしたいと考え、新たな架橋剤を用いて、ゼラチンベースの薬剤を成型する新技術を開発した。この架橋剤は、医薬品で使用されたことのない物質であったため、様々な安全性試験が必要だった。

「すぐに特許出願し、その後特許を取得しました。耐熱性があり、水を多く含むことができるため、冷却効果が優れ評判が良く、売り上げは好調でした」と小林さん。

また、第二世代と呼ばれる新たな湿布薬も同社が発明。1988 年にインドメタシンを配合した湿布薬の特許を取得した。小林さんは「研究者たちは、飲み薬や注

射薬の有効成分を皮膚から直接患部に吸収できないかと考えたのです。着眼点が良かったのですね」と話す。

会社の将来を賭けて新薬開発に挑み 中小企業初の「ピカ新」誕生を実現

1998 年からは新たに白血病治療薬の開発に取り組み、2005 年に承認を取得し販売を開始した。新薬の開発は非常に困難で、中小企業が新薬を開発・製造販売した事例は、皆無だった。しかし、同社は新薬開発に挑戦し、成功を遂げる。しかも、この薬は新たに合成されたもので、新薬の中でも“ピカ新”と呼ばれ、この快挙は奇跡とまで言われている。

開発のきっかけは、ある大学教授が尋常性乾癬という難治性の皮膚病治療と急性骨髄性白血病の一種である急性前骨髄球性白血病治療に効果が期待される化合



たことでも話題になった白血病の抗がん剤

COMPANY DATA

所在地:東京都足立区鹿浜1-9-14

電話番号:03-3896-7471 URL:http://www.medicine.co.jp/

創業:1961年11月(設立:1974年5月) 資本金:8000万円

売上高:非公開 従業員数:237人(2013年1月現在)

物の合成に成功し、物質特許を取得したことだ。

同社はこの大学教授と産学連携で、白血病治療の錠剤と皮膚病用軟膏剤の双方の研究を進めることとなった。しかし、国内の急性前骨髄球性白血病を発症する患者は年間 1000 人に満たない。巨額を投資して研究開発しても採算が合わないというリスクがあった。それでも、外用薬のメーカーである同社が、経口剤の白血病治療薬も手がけるのは、薬に携わる者としての熱い思いがあったからこそ。患者数が少ないニッチな分野なので、競争相手が少ないという発想もあった。また、国が開発費を助成する希少疾病用医薬品制度を活用できることも理由だ。

しかし、これらの研究開発費は、予想以上に会社経営を圧迫した。「悩んだ末、白血病の薬の研究開発一本に絞りました。多少はコストを抑えられることに加え、この薬は免疫機構を調整する作用が強いので、将来は自己免疫疾患の治療など多分野で応用できるであろうと考えたからです」と小林さんは話す。

また、研究を進めていく中でも大きな壁があった。主薬の中に多数の結晶形があることがわかり、更に、各々が体内への吸収に差があることも判明した。

「問題解決のためにほとんどの試験をやり直したので、さらにコストがかさみ、時間にも大きなロスが出ました」と、小林さんは当時の苦しい状況を説明する。しかし、この研究が新しい技術の開発につながり、特定の結晶を選択的に得る製法特許を取得するに至った。「新薬開発を完成に導いたこの特許は、商品化への大きなステップであり、自社の誇り。権利を守る観点でも、非常に貴重な存在です」と小林さん。こうして同社は、新薬開発と製造の偉業を実現した。

知財の「守り」と「攻め」を意識しながら 営業につなげる戦略を目指す

他社の知的財産権を侵害せずに、いかに良いものを作るかは、開発の重要なテーマ。小林さんは「そのために他社の特許等に



1995年に立ち上げた釧路の自社工場は、日本で最初に朝日(東の光=東光)が当たる製薬工場



本社コピーのショーケースには、開発・製造されたさまざまな商品が並び

「外国特許については、13 か国に出願し、全て登録が済んでいる状態。自社の発明を、世界各国での治療に役立ててもらいたいと思っています」と小林さんは熱く語る。

知財を守り、有効活用するために 人材育成にも力を入れる

特許に加え、商標や意匠の権利も数多く持つ同社。近年では、支援機関から知的財産に関する戦略支援を受け、さらに、社員教育にも力を入れるようになった。その結果、社員の知財に対する意識と知識が一層増強されたと手ごたえを感じているという。また 10 年ほど前からは社内に知的財産室を設置。今では、自社内で書類を作成して出願する機会も着実に増えている。

こうしてさまざま経験をしてきた小林さんは「特許は取得だけでは意味がない。それをどう使うかが大切」と話す。開発中の商品についても、有効活用するためにはどの部分で、どの範囲で知的財産権を取得するかを検討するなど、知財戦略に余念がない。

知的財産活用のポイント

についても、よく知ることが必要です」と話す。自社が取得する知財に関しては、権利の保護に留まらず、他社が欲しがるような魅力や、業績に貢献する力を持つものを狙いたいという。守りと攻めを意識した戦略は、今後も展開が楽しみです。