

ロート製薬の知財戦略変革：メディカル事業投資と連動した知的財産戦略の進化

ロート製薬は瀬木英俊新社長のもと、「2030年以降の再生医療等製品や医療用点眼薬の承認取得に向けた積極的な投資」を継続する方針を表明し、従来のOTC医薬品・化粧品中心の事業モデルから、メディカル事業を成長の柱とする企業への大胆な変革を進めている。この戦略的転換は、同社の知的財産戦略にも根本的な変化をもたらしつつある。本レポートでは、同社の現状の知財戦略を詳細に分析し、メディカル事業への積極投資方針と照らして、今後の知財戦略がどのように変化する可能性があるかを調査・分析した。

現状の知財戦略の概要

基本方針と活動原則

ロート製薬の知的財産活動は、以下の3つの基本方針に基づいて展開されている^[1]：

1. **他者知的財産権の尊重**：研究開発段階や新製品発売時に他者の知的財産権を確認し、侵害予防に努める
2. **自社の研究価値・ブランド価値を高める知的財産の獲得**：特許・意匠・商標などの知的財産権により技術資産の保護とブランド価値向上を図る
3. **オープンイノベーションの促進**：グループ会社間、大学、他企業との連携により新たな価値を創出し、知的財産権を社会に還元する取り組みも推進

特許出願状況と競争力

同社の特許出願状況は、2025年が70件（国内271位）、2024年が84件（国内425位）と、出願件数ランキングでは中位に位置している^[2]。しかし、特許の質的な評価では優れた実績を示している：

- **眼科薬特許総合力：1位**（2022年）^[3]
- **医薬品特許資産規模：6位**（2024年、スコア3,354.9pt）^[4]

この結果は、同社が量よりも質を重視した戦略的特許出願を行っていることを示している。

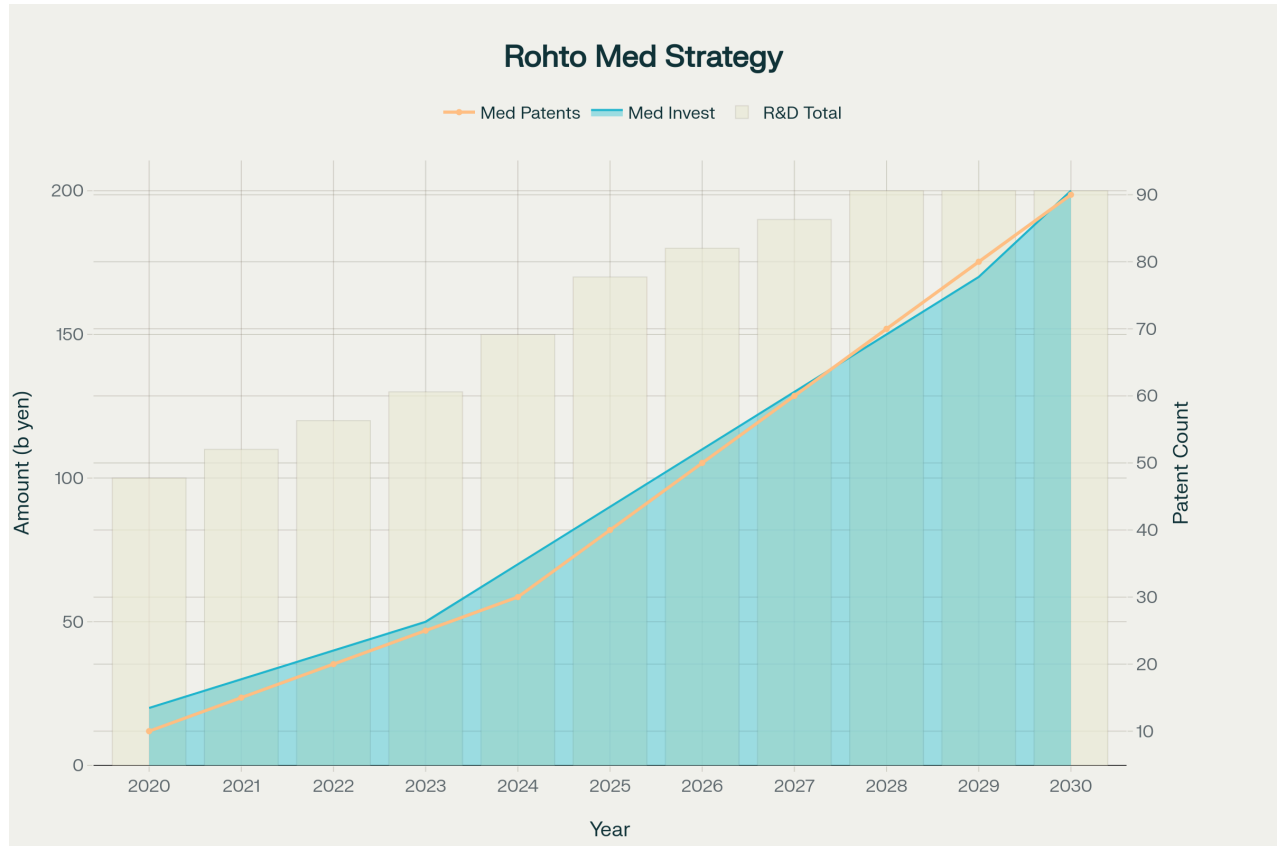
グローバル知財戦略

同社は世界110カ国以上で事業を展開しており^[5]、海外売上比率を2031年3月期に53%とする目標を掲げている^[6]。これに対応して、グローバルでの特許出願を強化しており、PCT（特許協力条約）に基づく国際出願を増加させている。

メディカル事業への積極投資と知財戦略の連動

投資規模と研究開発費

ロート製薬は今後6年間で総額2,700億円の成長投資を計画しており、このうち500億円をM&Aに充てる方針を明言している^[6]。研究開発費については、連結売上高比で最大5%を継続的に投入するとしており、2030年には年間200億円規模のR&D投資を維持する計画となっている。



ロート製薬のメディカル事業投資と知財創出の相関関係（2020-2030年）

再生医療分野での知財戦略

同社は2013年に社内に再生医療研究部門を設立し、2015年には再生医療関連の特許管理と共同研究の管理・導出を目的とした子会社「インターステム」を設立している^[7]。主力製品である「ADR-001」（他家脂肪組織由来間葉系幹細胞製剤）を中心に、以下の疾患領域で特許群を構築している：

- 肝硬変（塩野義製薬にライセンスアウト）^[8]
- COVID-19重症肺炎^[9]
- IgA腎症^[8]
- 固形がん^[10]

眼科医薬分野での知財展開

同社は坪田ラボとの提携により、近視進行抑制点眼薬「TLM-003」の共同開発を進めており、マイルストーン達成報酬として総額13億円を支払っている^[11]。この分野では、従来のOTC製品で培った眼科領域の知財基盤を活用し、医療用医薬品への展開を図っている。

知財戦略の今後の変化予測

短期的変化（2025-2027年）

特許出願方針の転換：メディカル事業重視への方針転換に伴い、特許出願の注力点が大きく変化すると予想される。年間出願件数は90-100件へと増加し、このうちメディカル関連特許が大幅に増加すると見込まれる。

国際出願の拡大：M&Aにより取得した欧州のMono社、アジアのEYS社との知財統合を進めながら、PCT出願を中心とした国際特許出願を拡大する。

再生医療特許の本格化：ADR-001等のPhase2/3試験データに基づく特許出願が本格化し、製剤化技術、投与方法、品質管理技術等の周辺特許群を構築する。

中期的変化（2028-2030年）

メディカル事業中心の知財戦略確立：年間特許出願件数100-120件のうち、メディカル関連特許が60%以上を占める構成に転換する。医薬品特許資産規模ランキングでトップ5入りを目指す。

処方薬事業への本格参入：近視抑制薬をはじめとする医療用眼科薬の特許網構築が本格化し、処方薬事業参入に向けた知財基盤を確立する。

CDMO事業の知財展開：細胞培養技術、無血清培地技術等の製法特許を第三者にライセンスする事業を本格化し、知財収入の創出を図る。

海外特許比率の向上：グローバル展開の加速に対応し、海外特許の比率を50%以上に引き上げる。

長期的変化（2031-2035年）

総合メディカル企業としての知財戦略完成：年間120-150件の高価値特許中心の出願体制を確立し、グローバル医薬品知財ランキングでトップクラスの地位を目指す。

承認製品の特許収益最大化：2030年以降に承認される再生医療等製品・医療用眼科薬について、ライフサイクル特許戦略により特許収益を最大化する。

知財収入の事業化：オープンイノベーションを通じた知財ライセンス事業を新たな収益柱として確立し、海外売上比率53%に対応したグローバル知財ポートフォリオを完成させる。

競合他社との比較分析

ロート製薬の知財戦略は、「事業変革連動型」という独自の特徴を有している。参天製薬のような眼科専門特化型、中外製薬のようなバイオ技術プラットフォーム型とは異なり、事業ポートフォリオの変革に合わせて知財戦略を柔軟に調整している点が特徴的である。

再生医療分野では、JCRファーマが間葉系幹細胞特許に集中する戦略を取る一方、ロート製薬はより広範なアプローチで複数疾患領域への展開を図っている。また、富士フィルムが垂直統合CDMOモデルで知財戦略を展開しているのに対し、ロート製薬はオープンイノベーション志向を強く打ち出している。

リスクと課題

知財戦略上のリスク

技術の複雑化：再生医療分野では一つの製品に多数の特許が関わるため、他社特許との抵触リスクが高まる。また、基本特許の取得が困難な場合も多く、製法特許や用途特許を中心とした特許群構築が必要となる^[12]。

グローバル展開リスク：海外展開の加速に伴い、各国の特許法制度の違いや知財訴訟リスクへの対応が重要となる。特に米国や欧州での特許紛争に対する準備が不可欠である。

競合との特許競争激化：メディカル事業参入により、従来とは異なる大手製薬企業との特許競争に直面する。これらの企業は豊富な知財リソースと経験を有しており、戦略的対応が求められる。

課題への対応策

同社は統合レポートでの知財戦略開示が特許庁で高く評価されるなど^[13]、知財経営の透明性向上に積極的に取り組んでいる。また、長期視点の投資家からの知財説明会要請が多数寄せられており、知財戦略への理解と支持を得つつある。

結論

ロート製薬の知財戦略は、メディカル事業への積極投資方針と密接に連動し、従来のOTC・化粧品中心から医療用医薬品・再生医療中心への根本的な転換を進めている。この変革は単なる出願分野の変更ではなく、企業アイデンティティの再構築を伴う戦略的転換である。

今後10年間で、同社の知財戦略は量的拡大から質的向上へ、国内中心からグローバル展開へ、防御的戦略から攻撃的・収益化戦略への3つの軸で大きく変化すると予想される。成功すれば、2035年頃には革新的治療法の強力な知財ポートフォリオを有するユニークなメディカル企業として確立される可能性が高い。

ただし、この変革には高いリスクも伴うため、継続的な投資と戦略的パートナーシップの構築、そして長期視点での取り組みが成功の鍵となるだろう。瀬木社長の「積極投資」発言は、このような包括的な知財戦略変革への強いコミットメントを示すものと位置づけられる。



1. rotoZhi-Yao-nometeikaruShi-Ye-henoJi-Ji-Tou-Zi-toZhan-Lue.pdf
2. rotoZhi-Yao-meteikaruShi-Ye-noShen-Ku-Gemini.docx
3. <https://www.rohto.co.jp/research/intellectual-property/>
4. <https://ipforce.jp/applicant-3211/publication>
5. <https://www.rohto.co.jp/ir/investors/number/>
6. <https://yoroziupsc.com/uploads/1/3/2/5/132566344/1d8e99152e5000562897.pdf>

7. <https://ipforce.jp/applicant-3211/2022/publication>
8. <https://ipforce.jp/patent-jp-B9-5876962>
9. <https://tsumuraya.hub.hit-u.ac.jp/special03/2024/4527.pdf>
10. <https://yorozuipsc.com/uploads/1/3/2/5/132566344/91498e387fafeacc4de0.pdf>
11. <https://www.rohto.co.jp/recruit/jobs/development/>
12. <https://yorozuipsc.com/blog/6482367>
13. <https://yorozuipsc.com/blog/8649509>