

# 持田製薬グループ「25-27 中期経営計画」発表に伴う知財・無形資産戦略の変革と将来シナリオ

Gemini Deep Research

## 1. はじめに

持田製薬株式会社（以下、持田製薬）は、2025 年 5 月 12 日に持田製薬グループ「25-27 中期経営計画」（以下、25-27 中計）を発表しました<sup>1</sup>。本稿では、この新中期経営計画が、持田製薬の知財・無形資産戦略にどのような変化をもたらすかを分析します。まず、同社の現在の知財・無形資産戦略の概要を整理し、その上で 25-27 中計の重点戦略が各無形資産に与える影響を考察します。最後に、これらの分析を踏まえ、今後の知財・無形資産戦略に関するいくつかの予測シナリオを提示します。

本稿における「知財・無形資産」とは、知的財産権（特許権、商標権、意匠権、著作権など）に加え、技術、ブランド、デザイン、コンテンツ、ソフトウェア、データ、ノウハウ、顧客ネットワーク、信頼・レピュテーション、バリューチェーン、サプライチェーン、そしてそれらを生み出す組織能力やプロセスなど、より広範な無形資産を指すものとします。

## 2. 持田製薬の現在の知財・無形資産の状況

持田製薬は、その持続的な成長と企業価値向上において、知的財産を含む無形資産を重要な経営資源と位置づけています。統合報告書 2024 によれば、「知的資本」として知的財産権、知見、技術、ノウハウ、ブランドを挙げており、これらを活用した価値創造プロセスを重視しています<sup>3</sup>。

### 2.1. 知的財産権（特許・商標・意匠）

持田製薬は、医薬品事業を中心に、グローバルな事業展開や技術提携を見据えた知的財産権の確保・活用に努めています。第三者の知的財産権を尊重し、定期的な調査と評価を通じて知財リスクの回避にも取り組んでいます。特に、開発の重要な意思決定時期には、知財面の各種評価を実施しています。再生医療等製品などの新たな創薬モダリティに関しても、グローバル展開を視野に入れた知財創出を促進し、戦略的な活用を進めています。また、子会社の知的財産についてもグループ内で円滑に活用されるよう一括管理・運用体制を敷いています<sup>3</sup>。

#### 特許戦略

近年の特許出願公開状況を見ると、2025 年には「新規な架橋アルギン酸」、「椎間板再生用

組成物」、「ヘテロシクリデンアセトアミド誘導体を含む配合剤」など、バイオマテリアル事業や新規医薬品開発に関連する技術分野での出願が見られます<sup>4</sup>。これは、成長事業と位置づけられる分野での研究開発と、その成果を知的財産として保護しようとする姿勢の表れです。

#### 意匠戦略

医薬品の形状に関する意匠権も活用しており、例えばレクサプロ錠の形状に関する意匠権を保有し、ジェネリック医薬品との差別化を図っています<sup>5</sup>。これは、製品のブランド価値維持や模倣品対策としての意匠権の重要性を示唆しています。

#### 商標戦略

2022年には31件の商標登録があり、医療用機械器具、化粧品、医薬部外品などを中心にブランド保護を行っています<sup>6</sup>。特に「コラージュフルフル」シリーズのような主力ブランドは、複数の称呼や表記で商標登録を行い、ブランド価値の保護を強化していると考えられます<sup>2</sup>。

## 2.2. 技術、データ、ソフトウェア、ノウハウ

#### 研究開発と技術・ノウハウ

2023年度の研究開発費は125億円（売上高研究開発費比率12.2%）であり<sup>3</sup>、独自の創薬力と技術的ノウハウを基盤とした研究開発を推進しています。オープンイノベーションも積極的に取り入れ、アカデミアとの共同研究公募プログラム「MOIRe:Mochida Open Innovation Research」を実施し、外部リソースを活用した創薬にも取り組んでいます<sup>3</sup>。特にsiRNA医薬などの核酸医薬プロジェクトに注力し、複数の新薬候補を創製していることは、最先端技術への投資とノウハウ蓄積の証左です<sup>3</sup>。

#### データ・ソフトウェア

販売・情報提供活動においては、AIを活用して医療従事者のニーズに応じた情報提供を行う取り組みが見られます<sup>7</sup>。また、製造部門では原材料の受け入れから製品出荷までをコンピュータシステムで管理しており、品質管理と効率化にデータとソフトウェアが活用されています<sup>7</sup>。これらの取り組みは、業務プロセスにおけるデータ活用の初期段階を示していると考えられます。

## 2.3. ブランド、信頼・レピュテーション、顧客ネットワーク

#### ブランド

「エパデール」のような長寿製品や、ヘルスケア事業における「コラージュフルフル」ブランドは、持田製薬の安定した収益基盤を支える重要な無形資産です<sup>2</sup>。これらのブランドは、長年にわたる品質と信頼の積み重ねによって構築されています。

#### 信頼・レピュテーション

医薬品の品質管理と安定供給体制は、医療関係者や患者からの信頼の基盤です<sup>2</sup>。また、サステナビリティへの取り組み、特に環境（TCFD提言に沿った情報開示など）や社会（人権尊重、サステナブル調達など）への配慮は、企業のレピュテーション向上に貢献しています<sup>8</sup>。

#### 顧客ネットワーク

MR（医薬情報担当者）による医療機関への直接的な情報提供活動に加え、医学・薬学セミナーの開催、デジタルマーケティング（オンライン講演会など）を組み合わせることで、医療従事者との強固なネットワークを構築・維持しています<sup>7</sup>。日本イーライリリー株式会社と共同で

開始した「潰瘍性大腸炎との暮らしを、話せる社会へ。」プロジェクトのような疾患啓発活動も、患者を含む広範なステークホルダーとの関係構築に寄与しています<sup>7</sup>。

## 2.4. サプライチェーン、組織能力・プロセス

### サプライチェーン

持田製薬は、「サステナブル調達方針」および「サステナブル調達ガイドライン」を策定し、サプライチェーン全体での法令遵守、公正な取引、環境・人権への配慮を推進しています<sup>7</sup>。サプライヤーに対するアンケート調査を実施し、結果をフィードバックすることで、サプライチェーン全体のサステナビリティ向上を目指しています<sup>10</sup>。これは、リスク管理と同時に、企業の社会的責任を果たす上での重要な無形資産と言えます。

### 組織能力・プロセス

人材育成をマテリアリティ（重要課題）の一つと位置づけ、イノベーション創出と生産性向上を加速する人材の育成に注力しています<sup>7</sup>。階層別・職種別研修、国内研修・海外留学制度、自己啓発支援制度などを整備し、ラーニングマネジメントシステムも活用しています<sup>7</sup>。2023年4月からは新しい人事賃金制度を導入し、役割や貢献度に応じた処遇や多様な人材の活躍を促進する仕組みを取り入れています<sup>7</sup>。従業員エンゲージメント調査も毎年実施し、働きがいのある職場環境づくりを進めています<sup>7</sup>。これらの取り組みは、持続的なイノベーションを生み出すための組織能力強化に不可欠です。

## 2.5. 現状の知財・無形資産戦略の総括

持田製薬の現在の知財・無形資産戦略は、主力製品の知的財産権による保護とブランド価値の維持を基本としつつ、オープンイノベーションや人材育成を通じて新たな技術・ノウハウの獲得と組織能力の強化を図っている段階にあると言えます。特に、医薬品事業におけるグローバルな権利確保とリスク管理、そして成長が期待される新規モダリティ分野への布石としての知財活動が特徴的です。

## 3. 「25-27 中期経営計画」：無形資産への戦略的インプリケーション

2025年5月12日に発表された持田製薬グループ「25-27 中期経営計画」は、「成長戦略加速の3年間」と位置づけられ、「コア事業の収益力強化」「成長事業の継続投資」「成長を支える経営基盤強化」の3つの重点テーマを掲げています<sup>2</sup>。これらの戦略的柱は、持田製薬の知財・無形資産戦略に多大な影響を与えることが予想されます。

### 3.1. コア事業の収益力強化：既存無形資産の価値最大化

25-27 中計では、主要新薬5品目（ユリス、オンボー、コレチメント、グーフイス、トレプロスト）およびフラッグシップ医薬品（高純度 EPA 製剤、ジエノゲスト製剤）の製品価値最大化を目指しています<sup>2</sup>。この目標達成は、既存の無形資産を最大限に活用することを意味します。

具体的には、これらの製品群に関する**特許権**のライフサイクルマネジメント（LCM）

戦略（新たな製法特許、用途特許の取得などによる実質的な保護期間の延長）や、後発医薬品に対する参入障壁の維持が一層重要となります。また、長年培ってきた製品ブランドの価値と、医療従事者や患者からの**信頼・レピュテーション**を維持・向上させるためのマーケティング活動や情報提供活動が強化されるでしょう。既存の**顧客ネットワーク**と**MR**のノウハウを駆使した市場浸透策も継続されます。

バイオシミラー事業の拡充も掲げられており<sup>2</sup>、これは先発医薬品の特許情報を分析し、権利満了を見据えた開発・製造ノウハウの蓄積と、効率的な**サプライチェーン**の構築を必要とします。ヘルスケア事業においては、「コラージュフルフル」と「コラージュリペア」を2大ブランドとして確立し、ラインナップ拡充や販売網の最適化を図るとしており<sup>2</sup>、これは**ブランド力の強化**、**顧客データ**を活用した製品開発、そして効果的な**\*\*販売チャネル（バリューチェーン）\*\***の構築が鍵となります。

この戦略的柱は、新たな種類の無形資産を創出するというよりは、既存の無形資産から最大限の経済的価値を引き出すことに主眼があります。25-27 中計期間中はコア事業によって成長を支えるとの方針<sup>2</sup>からも、既存の知的財産権の適切な管理、ブランド力の強化、そして顧客関係管理の重要性が浮き彫りになります。

### 3.2. 成長事業への継続投資：新規無形資産の創造と獲得

25-27 中計のもう一つの柱は、将来の成長ドライバーとなる事業への積極的な投資です。これは、新たな無形資産の創造と獲得を強く志向するものです。

- **バイオマテリアル事業:** 早期上市と事業基盤整備、生産性向上を目指しています<sup>2</sup>。最近公開された「新規な架橋アルギン酸」に関する特許<sup>4</sup>は、この分野での具体的な研究開発成果であり、今後も新規材料やその応用に関する**特許ポートフォリオの構築**が急務となります。また、特殊な製造ノウハウの確立と、従来の医薬品チャネルとは異なる可能性のある新規**顧客ネットワーク**の開拓が求められます。
- **核酸医薬 (siRNA):** 「siRNA 医薬のリーディングカンパニー」を目指し、医療的価値の高い siRNA 医薬を連続的に創製する能力の獲得を目標としています<sup>2</sup>。統合報告書 2024 でも、siRNA プロジェクトへの注力と複数の新薬候補創製が言及されており<sup>3</sup>、この分野での競争は激しく、最先端の**特許網の構築**が不可欠です。高度な科学的ノウハウ、標的分子探索や医薬品設計のための新たな**データ解析能力**も重要となります。
- **細胞医薬:** 早期事業化を目指し、再生医療に関する知見や技術を有する企業との提携を通じて研究開発や製造体制の確立を進める方針です<sup>2</sup>。「椎間板再生用組成物」に関する特許<sup>4</sup>はこの方向性と一致します。細胞治療薬およびその製造プロセスに関する**特許確保**、複雑な製造ノウハウ（しばしば営業秘密として管理される）

の開発、そして新たな規制や倫理的課題への対応が、信頼・レピュテーション形成にも影響します。

- **グローバル展開:** エパデール、ジエノゲスト製剤、バイオマテリアル事業を中心に海外展開を進める計画です<sup>2</sup>。これには、各国での**特許権・商標権の取得**、**グローバルなブランド認知度の向上**、**国際的な販売網・サプライチェーンの構築**、そして各国市場特有の**ノウハウの獲得**が不可欠です。

これらの成長事業に対し、3年間で累計360億円の研究開発費が計画されており<sup>2</sup>、これが新たな**特許、技術、ノウハウ**を生み出す原動力となります。特に細胞医薬における他社との提携方針<sup>2</sup>は、外部の**ノウハウや知的財産**を積極的に取り込む姿勢を示しています。この成長事業への投資は、持田製薬の知財ポートフォリオと技術基盤を根本から変革する可能性を秘めており、専門性の高い人的資本と研究開発インフラへの相当な投資を伴うでしょう。

### 3.3. 成長を支える経営基盤強化：無形資産開発の環境整備

3つ目の重点テーマである経営基盤の強化は、上記のような無形資産の創出と活用を可能にするための環境整備に焦点を当てています。

- **財務戦略:** 利益水準向上と将来への投資を両立させ、**ROE**や**PBR**の向上を目指すとしており<sup>2</sup>、これが研究開発、技術獲得、ブランド構築に必要な資金を供給します。
- **人財・インフラの効率的活用:** 組織風土変革、人財マネジメント体制強化、多様な人財の活躍促進、経営基盤を支えるインフラ整備に取り組む方針です<sup>2</sup>。統合報告書2024では、新しい人事制度の導入、各種研修プログラムの実施、従業員エンゲージメント調査などが詳述されています<sup>7</sup>。これらは、**イノベーション（ノウハウ、特許）**を促進し、**組織能力を開発し**、**新技術やグローバルオペレーション**に対応できる人材育成に不可欠です。また、医薬品の生産設備および研究設備の合理化や省力化に関する設備投資（3年間で**50～100億円**）<sup>2</sup>は、**技術力や製造ノウハウの向上**に寄与します。
- **適正な品質の製品の安定供給:** 適切な品質管理と製造能力の強化は<sup>2</sup>、**ブランドの評判と顧客からの信頼**を支える根幹です。
- **DX・データ戦略（示唆）:** 25-27中計の資料ではDX戦略の詳細は明記されていませんが、統合報告書2024<sup>7</sup>では営業における**AI活用**、**製造工程のコンピュータ化**、**新顧客管理システムの導入**、**オフィスでのデジタル技術活用**などが触れられています。25-27中計における「**インフラ整備**」や「**生産性向上**」<sup>2</sup>には、さらなるDX推進が含まれる可能性が高いです。これにより、**データ資産の拡充**、**プロセス効率（組織能力）の改善**、**新たなソフトウェアツールの導入**などが期待されま

す。

この経営基盤強化は、無形資産の創出と活用を可能にするための「土壌づくり」に他なりません。特に人的資本への投資は、成長戦略の実行に不可欠な熟練した研究者、知財専門家、グローバルマネージャーを育成・確保する上で極めて重要です。計画されているインフラ投資も、先進的な研究開発設備やデータ基盤が含まれれば、技術力を大幅に向上させる可能性があります。

### 3.4. 「25-27 中期経営計画」の戦略的方針と無形資産開発の整合性

以下の表は、「25-27 中期経営計画」の主要戦略と、それが各無形資産にどのような影響を与え、何を優先すべきかを示しています。

MTP 戦略的方針/重点テーマ	主要 MTP イニシアチブ	主要な影響を受ける/必要とされる無形資産	影響の性質
コア事業の収益力強化	主要 5 薬剤の価値最大化	既存特許、ブランドエクイティ、顧客ネットワーク、販売ノウハウ	活用/防御
コア事業の収益力強化	バイオシミラーポートフォリオ拡大	開発・製造ノウハウ、特許情報分析力	開発/獲得
コア事業の収益力強化	ヘルスケア事業ブランド確立（コラージュ等）	ブランド力、顧客データ、販売チャネル	強化/構築
成長事業への継続投資	バイオマテリアル事業の早期上市	新規特許（材料・用途）、製造ノウハウ	創出/構築
成長事業への継続投資	siRNA 医薬のリーディングカンパニー化	最先端特許（siRNA）、科学的ノウハウ、データ解析能力	創出/獲得

成長事業への継続投資	細胞医薬の早期事業化（提携活用）	新規特許（細胞治療・プロセス）、製造ノウハウ、信頼性	創出/獲得（提携経由含む）
成長事業への継続投資	グローバル展開（エパデール、ジエノゲスト等）	国際特許・商標戦略、グローバルブランド認知、国際販売網、現地市場ノウハウ	構築/展開
成長を支える経営基盤強化	人財・インフラの効率的活用	研究開発人材、組織能力、技術インフラ、イノベーター的な組織風土	開発/強化
成長を支える経営基盤強化	DX 推進（示唆）	データ資産、ソフトウェアツール、プロセス効率	強化/構築

この表は、新中期経営計画の大局的な戦略目標と、それを達成するために特に重要となる無形資産の種類、そしてそれらに対する戦略的アプローチ（活用、創出、強化など）を明確に関連付けています。これにより、広範な戦略が具体的な知財・無形資産管理の優先順位へと落とし込まれます。

#### 4. 持田製薬の知財・無形資産戦略の将来シナリオ予測（2025-2027年）

25-27 中計の目標と、内外の潜在的要因を踏まえ、持田製薬の今後の知財・無形資産戦略について、いくつかの plausible な将来像を以下に示します。これらのシナリオは全ての側面で相互排他的なものではなく、異なる重点の置き方を表しています。

##### シナリオ 1：積極的イノベーションとグローバル市場浸透（「高成長重視」型）

- **知的財産権:** 成長分野（siRNA、細胞医薬、バイオマテリアル）における積極的な特許出願と強力なグローバル出願戦略を最優先します。プラットフォーム技術のライセンスインや知財買収予算を増額し、FTO（Freedom To Operate：事業の自由度）確保と市場シェア獲得のために、必要に応じて断固たる知財権行使や訴訟も辞

さない構えを見せる可能性があります。新規グローバルブランドのための積極的な商標登録も進めます。

- **技術・ノウハウ:** 最先端の研究開発能力と新モダリティに関する専門的製造ノウハウの獲得・開発に重点的に投資します。M&A、ジョイントベンチャー、オープンイノベーションプログラムの拡大を通じて、外部イノベーションを積極的に取り込みます。
- **ブランド・レピュテーション:** 成長事業から生まれる新たな主力製品のグローバルなブランド認知度向上に多額の投資を行います。イノベーションリーダーとしてのレピュテーション構築に注力します。
- **データ・ソフトウェア:** 研究開発（創薬、臨床試験最適化）における AI/ML の導入を加速し、新規グローバル市場での市場アクセスと商業化のための高度なアナリティクスを活用します。統合されたグローバルデータプラットフォームへの投資も行います。
- **顧客ネットワーク:** グローバルに新たな専門医ネットワークを迅速に構築します。広範なリーチのためにデジタルエンゲージメント戦略を優先します。
- **サプライチェーン:** 新たな、強靱なグローバルサプライチェーンを構築します。特にバイオ医薬品（例：コールドチェーン）に必要な専門的物流体制を含め、海外製造拠点設立やパートナーシップも視野に入れます。
- **組織能力:** アジリティ、グローバルなプロジェクト管理能力、研究開発および商業オペレーションにおけるトップクラスのグローバル人材の獲得に注力します。成長ユニットにおける意思決定の迅速化のため、権限委譲を進めます。
- **信頼・レピュテーション:** 科学的ブレイクスルーと、グローバルなアンメットメディカルニーズへの対応を強調します。

## シナリオ 2：コア事業強化とバランスの取れた成長（「戦略的進化」型）

- **知的財産権:** 成長分野での特許活動を継続しつつ、リスクバランスを考慮し、国内および主要国際市場での強力な保護に重点を置きます。知財に関する積極的な M&A よりも戦略的ライセンスや提携を優先します。コア製品の IP ライフサイクルマネジメントも継続的に重視します。
- **技術・ノウハウ:** 新モダリティ研究開発への投資は段階的に行い、内部開発と戦略的パートナーシップのバランスを取ります。既存の技術的強み（DDS 技術、製剤技術など）を新製品に応用・強化することに注力します。
- **ブランド・レピュテーション:** 確立された企業レピュテーションを活用しつつ、段階的なグローバルブランド構築を進めます。コア製品ブランドへの投資も継続します。
- **データ・ソフトウェア:** 研究開発およびオペレーションの効率改善のため、DX イ

ニシアチブを体系的に展開します。データアナリティクスは、既存事業の最適化と新製品の的を絞った市場導入支援に活用します。

- **顧客ネットワーク:** 国内の既存ネットワークを強化しつつ、海外では主にパートナーを通じて選択的に新規ネットワークを構築します。
- **サプライチェーン:** 既存サプライチェーンの効率性と強靱性の最適化を図り、新製品タイプや国際市場への対応は段階的に進めます。
- **組織能力:** 内部人材の育成、部門横断的な協力体制の改善、研究開発および製造プロセスの体系的な強化に注力します。強力なプロジェクトマネジメントのもと、より中央集権的なコントロールを維持します。
- **信頼・レピュテーション:** 日本国内および徐々に拡大する国際的な患者集団に対し、信頼性、品質、着実なイノベーションを通じて貢献することに焦点を当てます。

### シナリオ3：慎重な基盤固めとリスク低減（「保守的漸進」型）

- **知的財産権:** 主に日本および一部アジア市場を対象とした、短期的な製品上市に向けた堅牢な知財確保に注力します。より防御的な知財戦略を採り、FTOを優先し、訴訟リスクを最小限に抑えます。不確実性の高い新規分野での広範な早期特許出願には消極的です。
- **技術・ノウハウ:** 成功確率が高く、開発期間の短い研究開発プロジェクトを優先します。非常に新規性の高い、あるいは破壊的な技術の採用は緩やかで、漸進的なイノベーションを好みます。後期開発段階にあるアセットのライセンスインへの依存度が高まります。
- **ブランド・レピュテーション:** 国内のブランドロイヤルティと、品質・信頼性に関する企業レピュテーションの維持・強化を最優先します。国際的なブランド構築活動は非常に選択的かつ機会主義的です。
- **データ・ソフトウェア:** DXイニシアチブは、既存事業領域におけるコスト削減と業務効率化に焦点を当てます。研究開発における高度なAI/MLの採用は緩やかです。
- **顧客ネットワーク:** 国内の既存顧客基盤との関係深化に注力します。国際展開は遅く、主に既存パートナーを通じて行われます。
- **サプライチェーン:** 既存サプライチェーン構造内でのコスト最適化とリスク低減を重視します。大規模な新規グローバル供給インフラの迅速な構築には消極的です。
- **組織能力:** プロセス最適化、コスト管理、安定的で経験豊富な労働力の維持に焦点を当てます。急激な組織変革や積極的なグローバル人材獲得への重点は置かれません。
- **信頼・レピュテーション:** 長期的な安定性、倫理的行動、国内市場への一貫した製

品供給に基づいて構築されます。

25-27 中計は野心的な成長目標<sup>1</sup>と研究開発投資計画<sup>2</sup>を有しており、これはシナリオ 3 のような保守的な路線を超える意志を示唆しています。しかしながら、同中計では「成長事業からの利益貢献は 2028 年度以降に期待されるため、25-27 中計期間中はコア事業によって成長を支えます」と明記されています<sup>2</sup>。この点は、コア事業の体力を維持し、リソースを急激に分散させすぎない必要性を示唆しており、純粋な「高成長重視」型（シナリオ 1）の短期的なリスクを考慮すると、最も蓋然性が高いのはシナリオ 2（「戦略的進化」型）であると考えられます。このアプローチにより、成長事業が本格的な利益貢献を始める前に、必要な能力を構築し、新規事業のリスクを低減する期間を確保できます。他のシナリオは、内外の要因がどのように展開するかによって、その要素が部分的に取り入れられる可能性のある、両極端の可能性を示しています。

以下の表は、予測される 3 つのシナリオにおいて、主要な無形資産カテゴリーに対する戦略的姿勢がどのように異なるかを比較したものです。

無形資産カテゴリー	シナリオ 1：積極的イノベーション	シナリオ 2：戦略的進化	シナリオ 3：保守的漸進
特許	積極的なグローバル出願、知財買収、断固たる権利行使	主要市場での強力な保護、戦略的ライセンス、LCM 重視	短期上市品目の堅牢な保護（国内中心）、防御的戦略
商標	新規グローバルブランドの積極的登録・保護	段階的なグローバルブランド構築、既存ブランド維持	国内ブランド保護優先、限定的な国際展開
技術	最先端技術への大型投資、外部技術の積極導入	段階的投資、既存技術の応用・強化	漸進的技術改良、後期アセット導入依存
ノウハウ	新モダリティの専門ノウハウ獲得・開発を最優先	内部開発と提携のバランス、既存ノウハウ活用	実証済みノウハウの深化、新規分野は慎重
ブランド	グローバル市場での	企業ブランド活用と	国内ブランドロイヤ

	新製品ブランド確立	段階的製品ブランド構築	ルティ維持
データ/ソフトウェア	AI/ML の全面展開（R&D、商業化）、統合データ基盤	効率化のための体系的 DX、的を絞ったアナリティクス	コスト削減・効率化目的の DX、AI/ML 導入は緩やか
顧客ネットワーク	グローバルな専門医ネットワークの迅速構築	国内強化と選択的国際展開（パートナー経由）	国内既存ネットワークの深化
サプライチェーン	新規グローバル SC 構築、海外製造も視野	既存 SC 最適化、段階的な国際対応	既存 SC のコスト最適化・リスク低減
組織能力	アジリティ、グローバル人材獲得、権限委譲	内部人材育成、部門横断連携、プロセス改善	プロセス最適化、安定性重視、コスト管理
信頼/レピュテーション	イノベーションリーダー、グローバルな課題解決	信頼性・品質、着実なイノベーション	長期的安定性、国内市場への貢献

## 5. 主要無形資産カテゴリー横断的な影響分析

25-27 中計は、持田製薬の各無形資産カテゴリーに対して、以下のような横断的な変化を促すと考えられます。

### 5.1. 知的財産権管理（特許・商標・意匠）の進化

25-27 中計におけるグローバル展開目標 2 は、特許・商標戦略を本質的により国際的なものへと転換させることを要求します。これは、多様な法制度への対応能力と、出願・維持コストの増加を伴います。特に siRNA、細胞医薬、先端バイオマテリアルといった新規モダリティへの注力 2 は、知財チーム内に新たな技術的・法的専門知識を必要とし、競争の激しい分野での複雑な FTO 調査も不可欠となります。新製品のグローバル上市に伴い、ブランド確立と模倣品対策のための商標戦略も極めて重要になります。また、製品保護を包括的に行うため、意匠権を特許権や商標権と組み合わせて活用する戦略 5 も継続されるでしょう。

これらの変化は、持田製薬の知財部門が、より高度で、積極的かつグローバルな視点を持つ機能へと進化する必要性を示しています。生物学的製剤や国際法務に精通した専門人材の育成・採用、あるいは外部専門家の活用拡大が求められる可能性があります。現在の知財管理体制3は、この規模と複雑性の増大に対応できるよう適応・拡張していく必要があります。中計が掲げる新規モダリティへのシフトとグローバル展開2は、取り扱う知的財産の「性質」（例えば、低分子化合物と生物学的製剤の特許では権利範囲やクレーム戦略が異なる）と「範囲」（国内中心からグローバルへ）の双方に大きな変化をもたらすため、新たなスキルセット、グローバルなポートフォリオ管理プロセス、そして場合によっては知財関連予算の増額が必要となるでしょう。

## 5.2. 技術、データ、ソフトウェア、ノウハウの開発

計画されている360億円の研究開発投資2は、siRNA、細胞医薬、バイオマテリアル分野における新たな技術とノウハウ創出の主要な原動力となります。研究開発や製造におけるAI活用（現在の営業AI活用7から拡大）や、研究室・製造現場の自動化（設備投資計画2、現在の製造システム7から発展）が進む可能性があります。研究開発、臨床試験、製造、商業活動から得られるデータは、戦略的資産としての認識が高まり、25-27中計はより体系的なデータガバナンスと分析能力の構築を後押しするでしょう（現在の状況7からの進化）。新規モダリティに関するノウハウの移転と開発は極めて重要であり、これには内部研修、専門家の採用、そしてパートナーシップ（細胞医薬における提携2など）を通じた知識獲得が含まれます。25-27中計は、よりデータ集約的で技術的に複雑なオペレーションへの移行を加速させます。重要な課題は、新技術とノウハウを効果的に統合し、データ駆動型の文化を醸成することです。現在のDXに関する記述7は主に業務効率化に焦点が当てられているように見受けられますが、中計の目標達成のためには、より戦略的なDX推進が求められる可能性があります。特に、siRNAのためのバイオインフォマティクスや細胞治療薬製造のためのプロセス分析など、研究開発分野での技術・データ・ノウハウ能力の大幅な向上が不可欠です。これは単にソフトウェアを導入するだけでなく、人材育成、プロセス改革、そして現在よりも明確なデータ・DX戦略の策定を意味します。

## 5.3. ブランド戦略とレピュテーション管理

主力製品や新規製品の国際展開2には、グローバルなブランド構築が不可欠です。既存の企業ブランドを活用するのか、新たなグローバル製品ブランドを創出するのか、あるいはパートナーとの共同ブランド戦略を採るのかといったブランドアーキテクチャに関する意思決定が重要になります。また、siRNAや細胞医薬といった新規分野におけるイノベーターとしての信頼性と認知度を構築することも求められます。サプライチェーンにおける持続可能な調達7といったESG活動は、企業レピュテーションとブランドの魅力を高める上で引き続き重要です。グローバル化と新規治療領域への多角化に伴い、ブランド戦略はより複雑化します。イノベーション、品質、そして場合によってはサステナビリティを包含する、一貫性のあるグローバルブランドメッセージが重要となるでしょう。国内で確立されたブランド（コラージュ、エパデールなど2）の強みが、自動的にグローバル市場で通用するとは限りません。新規分野の新製品には、慎重に設計されたブランドアイデンティティが必要であり、これには国際的なマーケ

ティング活動、現地の認識を理解するための市場調査、そして多様な文化に響き、持田製薬の新たな能力を訴求する一貫したブランドメッセージへの投資が求められます。

#### 5.4. 顧客ネットワークと信頼の強化

siRNA や細胞治療薬といった新製品では、世界中の新たな専門医や KOL (Key Opinion Leader) との関係構築が必要になります。特に新規市場においては、デジタルツール 7 を活用した広範かつ効率的な医療従事者エンゲージメントや患者サポートが重要性を増します。「潰瘍性大腸炎との暮らしを、話せる社会へ。」プロジェクト 7 のような患者中心の取り組みは、信頼を構築し、貴重な患者インサイトを提供するものであり、今後も拡大が期待されます。最終的には、新規治療法に対する信頼は、強固な臨床データ、製品品質、そして効果的な患者アウトカムによって醸成されます。

既存のネットワークはコア製品にとって引き続き価値がありますが、25-27 中計の成長分野では、新たな専門性の高い顧客ネットワークの積極的な開拓が不可欠です。例えば、希少遺伝性疾患 (siRNA の潜在的ターゲット) を専門とする医師は、一般的な疾患を治療する医師とは異なるため、成長分野では、的を絞ったメディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) 活動、専門的な医学教育、そして場合によっては異なる患者支援団体との連携戦略が必要となります。

#### 5.5. バリューチェーン/サプライチェーンの最適化

国際販売を支えるためには、より複雑な物流、複数国での薬事規制遵守、そして新たな製造拠点や CMO (医薬品製造受託機関) との連携が必要となる可能性があります。siRNA や細胞治療薬のような生物学的製剤は、特有の製造プロセスやコールドチェーン (低温物流) 管理が求められることが多く、新たなインフラとノウハウが必要となります。グローバルオペレーションと潜在的な地政学的混乱を考慮すると、強靱性とリスク管理の重要性が増します (現在のリスク管理体制 7)。拡大するグローバルサプライチェーン全体で、持続可能な調達 7 への取り組みも継続されます。

サプライチェーンは、主に国内/地域中心のオペレーションから、よりグローバルで技術的に高度なものへと変革を遂げることになり、これは大きな運営上の課題と投資要件を提示します。例えば、温度に敏感な生物学的製剤を世界中に輸送することは、低分子化合物の国内流通よりもはるかに複雑です。国際的なサプライヤーの管理や多様な規制当局への対応は、複雑性を一層増大させます。これには、コールドチェーン物流、グローバルサプライチェーン計画システム、複数の拠点/パートナーにまたがる品質保証、そして場合によっては新たな製造技術への投資が求められます。

#### 5.6. 組織能力とプロセスの強化

新規モダリティやグローバル市場での経験を持つ科学者、臨床開発担当者、知財専門家、商業リーダーの獲得と育成が喫緊の課題となります (人的資本への注力 2、研修プログラム 7)。25-27 中計の新たなパイプライン目標達成のためには、研究開発プロセスの合理化による開発期間の短縮が求められます。オープンイノベーション (MOIRe プログラム 3) も引き続き重要な役割を果たすでしょう。複数国にまたがる研究開発、臨床試験、薬事申請、商業オペレーションを管理する能力の開発も必要です。特に複雑な新製品開発においては、研究開発、製造、知財、薬事、営業各部門間の連携強化が不可欠です。そして、新規成長分野での成功を推進す

るためには、アジャイルで、適切なリスク許容度を持ち、イノベティブな組織文化の醸成が重要です（「チャレンジする風土の醸成」7）。

25-27 中計は、本質的に能力構築計画です。その成功は、資金投資のみならず、適切な人材を引き付け、育成・維持し、アジャイルでグローバル志向の組織プロセスを構築できるかどうかにかかっています。現在の新人事制度改革7はその出発点です。中計の野心的な成長、新技術、グローバル展開2を踏まえると、既存の組織構造やスキルセットでは不十分である可能性があり、スキルギャップ（例：グローバルマーケティング、生物学的製剤の薬事、siRNA 研究科学者など）を特定するための戦略的人員計画、ターゲットを絞った採用、グローバルな役割を担うリーダーの育成、そして新規事業部門や国際オペレーションを支援するための組織再編の可能性も検討されるべきです。

## 6. 戦略的提言と将来的展望

持田製薬が 25-27 中計の目標を達成し、持続的な成長を実現するためには、知財・無形資産戦略の一層の強化と進化が不可欠です。

### 6.1. 持田製薬への具体的提言

- **知財戦略:**
  - siRNA および細胞医薬分野における徹底的な IP ランドスケープ分析を実施し、FTO、ホワイトスペース、潜在的なライセンス/買収ターゲットを特定する。
  - 生物学的製剤およびグローバルな特許出願/訴訟に対応できる専門的な知財人材（内部育成または外部専門家）への投資を強化する。
  - 25-27 中計で示された市場優先順位に基づき、段階的なグローバル特許・商標出願戦略を策定する。
- **技術・データ・ノウハウ戦略:**
  - 業務改善に留まらず、研究開発イノベーションと商業的卓越性を推進するための、グループ全体の明確な DX 戦略を策定する。
  - 研究開発データ、臨床データ、リアルワールドデータをより効果的に活用するためのデータガバナンス体制と分析プラットフォームに投資する。
  - 新規モダリティに関するノウハウを迅速に集約・成長させるため、専門チームやセンター・オブ・エクセレンスを設置する。
- **ブランド・レピュテーション戦略:**
  - 25-27 中計の成長戦略と整合し、持田製薬の進化を明確に伝える、一貫性のあるグローバルブランド戦略を策定する。
  - 新技術に関しては、安全性、有効性、患者便益を強調し、積極的にレピュテーションを管理する。
- **組織能力戦略:**

- 新規モダリティおよびグローバルオペレーションに必要なスキルセットの獲得・開発に焦点を当てた戦略的人材マネジメント計画を実行する。
- グローバルなプロジェクト管理能力と部門横断的な協力体制を強化する。
- 従業員エンゲージメント<sup>7</sup>などの指標を用い、イノベーション、アジリティ、グローバルな協調を支える組織文化を継続的に監視・育成する。
- **無形資産の評価と報告:**
  - 貸借対照表に完全には反映されない主要な無形資産について、戦略的意思決定とリソース配分に資するため、内部的な評価手法を検討する。
  - 投資家の理解を深めるため、無形資産戦略とその実績に関する外部報告（現在の統合報告書における「知的資本」の記述<sup>3</sup>を超える内容）を強化する。

## 6.2. 戦略実行を監視するための主要業績評価指標（KPI）

- 戦略的成長分野（siRNA、細胞医薬）における特許出願件数および登録件数、ならびにその質。
- 新規モダリティプロジェクトの研究開発パイプライン進捗速度と成功率。
- 新製品および国際市場からの収益成長率。
- グローバルブランド認知度に関する指標。
- 重要分野における従業員のスキル開発指標（例：新技術研修受講者数）。
- 新規デジタルツール／プラットフォームの導入成功と活用度。
- サプライチェーンの効率性と強靱性に関する指標（例：グローバルでの納期遵守率）。

## 6.3. 持田製薬の競争優位性への長期的示唆

25-27 中計の成功裏の実行と、それに伴う無形資産開発への強力な注力は、持田製薬をより革新的でグローバルな製薬企業へと変貌させる可能性があります。一方で、特に新規モダリティやグローバル市場に対応するための知財・無形資産戦略の適応に失敗すれば、成長は限定的となり、よりアジャイルな競合他社に対して脆弱性が露呈する可能性があります。

25-27 中計は、持田製薬が既存の強みを活かしつつ、将来の能力へ大胆に投資するための重要な岐路を示しています。その広範な知的財産と無形資産の戦略的管理が、2027 年度目標達成、さらにはその先の持続的成長の鍵を握ることは間違いありません。成長事業からの利益貢献が 2028 年度以降に期待されるという計画<sup>2</sup>は、これらの新たな能力を構築するための重要な時間的猶予を与えますが、この期間は有限です。この「25-27」の 3 年間は、将来の競争力を左右する、まさに基盤構築の期間と言えるでしょう。

## 引用文献

1. 【決算】27年度に売上高1200億円 持田製薬が新中計 | 日刊薬業 - 医薬品産業の総合情報サイト, 5月19, 2025にアクセス、<https://nk.jiho.jp/article/198884>
2. 中期経営計画 | 持田製薬株式会社, 5月19, 2025にアクセス、<https://www.mochida.co.jp/company/strategy/plan/index.html>
3. 統合報告書 | 持田製薬株式会社, 5月19, 2025にアクセス、[https://www.mochida.co.jp/ir/library/corporate\\_report/index.html](https://www.mochida.co.jp/ir/library/corporate_report/index.html)
4. 持田製薬株式会社の特許出願公開一覧 - IP Force, 5月19, 2025にアクセス、<https://ipforce.jp/applicant-13826/publication>
5. レキサプロ® (エスシタロプラムシュウ酸塩) の割線入り錠剤に関する登録意匠と後発医薬品の錠剤の形状 | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ, 5月19, 2025にアクセス、<https://www.tokkyoteki.com/2023/09/lexapro-design-vs-generic-design.html>
6. 持田製薬株式会社の商標一覧 - IP Force, 5月19, 2025にアクセス、<https://ipforce.jp/shohyo/apview?idDLAp=1631&y=2022&p=2>
7. www.mochida.co.jp, 5月19, 2025にアクセス、<https://www.mochida.co.jp/upload/docs/ir2024.pdf>
8. 有価証券報告書 | 持田製薬株式会社, 5月19, 2025にアクセス、<https://www.mochida.co.jp/ir/library/secreports/index.html>
9. サステナビリティ | 持田製薬株式会社, 5月19, 2025にアクセス、<https://www.mochida.co.jp/sustainability/>
10. ESGデータ集 | 持田製薬株式会社, 5月19, 2025にアクセス、<https://www.mochida.co.jp/sustainability/esg/index.html>