

## 事業プロセス別戦略

### 創薬

## パイプラインの拡充と オープンイノベーションの 推進に注力

執行役員  
創薬本部長  
林 義治



#### 基本方針

創薬本部では、「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある企業」をめざして、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新薬を世界に向けて継続的に創製すべく、日々励んでいます。

疾患領域については、「中枢神経」および「免疫炎症」の2つを重点領域に掲げ、注力しています。同時に、更なる未来に向けて新領域や新モダリティについても取り組んでおり、次の柱となる領域・技術を見極めていきます。

なお、創薬活動においては、産学官協業のオープンシェアードビジネスを積極的に進め、外部の創薬リソースも活用することで創薬ターゲットや技術の獲得といった創薬チャンスの拡大を図っています。

#### 2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度は、開発品の早期PoC取得をめざし、トランスレーショナルリサーチ\*の強化に注力してきました。その成果のひとつとして、複数のプロジェクトにおいて独自性の高い適応症の選定を行い、フェーズ1へのステージアップ

に結び付けることができました。さらに、モダリティの多様化を進めながら、継続的な開発候補品創製を実現するための研究パイプライン拡充にも取り組みました。

また、創薬開発プロジェクトについては、米国の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメントアメリカや欧州の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパと連携し、グローバル開発体制の構築後では初となる、自社創製品のPoC試験をほぼ計画通りに推進できました。

一方、2018年度の課題としては、重点領域、特にラジカヴァに続く米国での自社販売につながる「中枢神経」および「免疫炎症」領域において開発候補品を継続的に創出することにつなげられなかったことが挙げられます。今まで以上に研究の初期から、トランスレーショナルリサーチ観点でプロジェクト推進を徹底することが必要と考えています。また、基礎研究におけるオープンイノベーションの成果を、パイプラインの拡充に効果的につなげられていないことも課題ととらえています。

これらの課題を踏まえ、2019年度は、引き続きPoC試験を着実に推進するとともに、重点領域を中心としたパイプラインの拡充に積極的に取り組みます。さらに、

研究環境のオープン化にも注力していく方針です。「湘南アイパーク」(P32参照)など、新たなシナジーが生まれやすい環境を整備するとともに、社内外のベストパートナーとの協業を推進し、最先端技術の取り込みを行います。また、当本部内での新規テーマやアイデアをオープンに議論できるようにし、予算・人員のリソース配分についても、高い透明性をもって柔軟に取り組みます。加えて、育薬本部との連携などにより、臨床現場(メディカル:医学)と基礎研究(サイエンス:科学)とのつながりの強化にも取り組みます。社内外の医師と連携し、研究早期から、医療ニーズや医学の観点を取り入れた妥当性の高いプロジェクト運営を進めていきます。

※ 基礎研究から臨床現場への「橋渡し研究」。大学などでの基礎研究の優れた成果を革新的な医薬品などの開発につなげることを目的として行われる。

## 中長期の展望

「中期経営計画16-20」の目標実現のために当本部としてまず注力すべきことは、開発品の早期PoC取得および重点領域を中心とした開発品の継続的創出によるパイプライン拡充です。パイプライン拡充については、本部内の議論にとどまらず、ポートフォリオマネジメント部などとの連携のもとで設置した「創薬戦略チーム」による検討も行っています。

当本部の長期的な目標は「未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製」です。当社の強みは高い「創薬力」にあります。これまで化学合成力を活かして世界初のユニークな医薬品を創出してきた実績があります。現在は、従来の低分子創薬に加え、核酸医薬や中分子創薬などの新規モダリティの拡充も進めています。また、オリジナリティの高い製品を創製するための発想や創造力、そして粘り強さも、私たちの強みといえます。

一方、課題として、創薬のスピード感を今まで以上に高める必要があります。そのために必要なことのひとつは、意思決定の効率化です。研究の初期段階では「チャレンジ」を重んじ、必要以上に情報収集に時間をかけないことも意思決定の効率化には必要です。さらに、オープンイノベーションにより外部からの知識・技術を取り込み、外部アセット活用を強化することで、創薬プロセス全体を加速化できると考えます。例えば、オープンイノベーションを活用した新たなチャレンジとして、自治医科大学との協業による遺伝子を標的とした創薬研究を進めています。

また、そのようなイノベーションを創出するための環境を



創薬本部  
神経科学創薬ユニット  
久永 有紗

## 信頼できる評価系や基盤技術を構築し 医療ニーズの高い新規テーマに挑戦したい

**世** 界中の人々の健康に貢献できる「創薬」という仕事に憧れて、大学時代は薬学部で脳や神経の働きを研究していました。入社後は、一貫して中枢神経のプロジェクトに携わり、主に化合物の評価系構築を担当してきました。

新薬ができるまでには、①化合物を評価し、②その結果を基に化合物を合成する、というサイクルを何度も繰り返す、化合物の薬効を強めていく必要があります。効率よくサイクルを回すためには、再現性の高い結果が得られる評価方法の存在が大前提であるため、評価系の構築は非常に重要です。

最近ではiPS細胞から作製した神経細胞を用いた評価系の構築に取り組みました。iPS細胞は、これまで扱ってきた細胞に比べ不安定で、再現性の高い結果を得ることに苦労しましたが、上司や同僚からの助言を基に試行錯誤した結果、安定した評価系に仕上げることができました。現在、その評価系は、創薬プロジェクトの効率的な進捗に大きく貢献しています。さらに今後は、患者さんの細胞を用いた高度な評価系の構築にも携わり、より患者さんに貢献できる医薬品の創製をめざしていきます。

また、現在、神経科学創薬ユニットの一員として力を入れているのが、新規プロジェクトに向けた検討です。中枢神経領域には、患者さんやご家族、医療関係者からのニーズが高いにもかかわらず、治療法が確立されていない重篤な疾患が数多くあります。こうしたニーズに応えるべく、現在、ALSやその他の神経疾患を対象とした新しいコンセプトについて検証実験を行っており、米国医師との対話のほか、国内外の学会発表、さまざまな論文などから最新情報を吸収しつつ、日々検討を重ねています。

今後も世界中の人々の健康と幸せに貢献できるよう、専門性を高めながら、新たな医薬品につながるテーマに挑戦し、長期的な視点で考えた自社独自の創薬基盤整備にも尽力していきたいと考えています。

## 事業プロセス別戦略 創薬

整備していくことも重要です。よりオープンな研究環境を整え、社内・社外のベストパートナーとの協業を推進していきます。当期の湘南アイパークへの移転も、こうしたオープンイノベーション促進の布石と位置付けています。

さらに、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に果敢に挑戦する環境を整備していくためには、研究員の意識改革も必要です。とかく自身の殻に閉じこもりがちな研究者に自らの“殻”を破ることを促し、社外の人々との対話や議論の機会を通じて視野や発想の枠が拡大することで、新たなアイデアが生み出されることを期待しています。そのような「チャレンジを促す企業風土づくり」は、本部長としての大切な使命であると考えています。

### 想定されるリスクとその対応策

一般的に開発期間が長期間に及び創薬においては、将来のニーズを見越した発想、例えば「10年先に求められる医薬品は何か?」といった「疾患や技術トレンドの見極め」が大変重要であり、トレンドを見誤ることはリスクとなり得ます。当社では、疾患トレンドについては3つの創薬

ユニットを中心に、技術トレンドについてはモダリティー研究所および米国の研究子会社タナベリサーチ ラボラトリーズ U.S.A.を中心に検討・評価しています。また、新規モダリティーであるメディカゴとの連携によるVLPワクチン、ニューロゲームとの連携による医薬品と医療機器(デバイス)の融合品については、早期の製品化に向けた開発を進めています。

一方、新規モダリティーの開発にかかわるリスクや、当局の規制や薬価などにかかわるリスクも存在します。これらに関しては、国際情勢や業界動向を注視するとともに、関係者との事前協議などによりリスク低減を図ります。

### 株主・投資家へのメッセージ

当社には、逆境に強く、問題の本質を理解し自ら工夫して取り組める人材が多いと思います。その人材を活かし、「新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製」を実現するため、当本部の一人ひとりの底力を統合して、未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製に取り組んでいきます。



## 湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)の活用によるオープンイノベーションの加速

当社は「中期経営計画16-20」、さらにその先の2023年度に向けた取り組みとして、経営資源の配置を見直し、グローバルな経営体制の最適化・効率化と各機能の強化を図っています。

その一環として、創薬研究におけるオープンイノベーションを加速するために、2019年5月より、神奈川県にある湘南アイパークを研究拠点として活用することとしました。同拠点において新技術・新規治療・新疾患領域への挑戦を迅速かつ強力に推進していきます。

湘南アイパークには、製薬会社や創薬ベンチャーに

加え、創薬支援サービスや研究機器・医療機器、AI・IoTの企業が入居しており、誘致活動も行っています。ここに、当社の横浜事業所、戸田事業所(2019年度中に閉鎖)のフロンティア創薬ユニット、モダリティー研究所などから研究員約250人が順次入居し、既存の入居企業との人的ネットワークを構築することで、協業機会の拡大を図っていきます。特に、遺伝子創薬による根治治療の実現をテーマとした取り組みを進め、難病・希少疾患での予防から根治までを対象とした新たな医薬品および医療サービスの提供につなげていきます。

