

事業プロセス別戦略

育薬

グローバル開発での
医薬品の価値最大化
最適化を推進

取締役 常務執行役員
育薬本部長

小林 義広



基本方針

育薬本部は、医薬品の臨床試験を企画・運営する「開発部門」、医療現場に求められる各種情報の取得と発信などのメディカル活動を担う「メディカルアフェアーズ部門」、安全性情報や副作用に関する調査・報告を行う「ファーマコビジランス(PV)部門」、さらに治験やPVのデータ、RWD^{※1}を活用して科学的および社会的に有益な知見を引き出す「データサイエンス部門」といった幅広い機能を統括しています。専門性を持った各部門の連携により、重点疾患領域である「免疫炎症」「糖尿病・腎」「中枢神経」「ワクチン」を中心に、後期開発から上市後までの幅広いステージで製品価値の最大化に努めています。

※1 Real World Data (リアルワールドデータ)の略:診療報酬請求(レセプト)データや健診データなどの実診療行為に基づくデータ、またはそのデータベースのこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の当本部は、「日本・アジアでの後期開発」「カナブル・テネリアを中心とした糖尿病のメディカル活動」

「PV活動のグローバル促進」などを活動テーマとして、取り組みを推進しました。

特に「日本・アジアでの後期開発」では、MT-6548、MT-5547、MT-5199、TA-7284(糖尿病性腎症)、MP-513(中国)などの開発が順調に推移しました。なかでもMT-6548とMP-513(中国)では、フェーズ3において期待していた主要評価項目を達成することができ、新薬発売に向けて着実に進捗しています。またメディカルアフェアーズ部門とPV部門の連携により、各種臨床研究や市販後調査の成績について、複数の学会発表や論文文化を実現できました。このうちラジカットのALSにおける使用成績調査の中間報告が、日本神経治療学会で優秀演題賞を受賞しました。

2019年度は「パイプラインの強化と選択」「開発のスピードアップ」「業務の効率化」の3点を重点課題に位置付けます。開発業務では、2018年度にフェーズ3の結果を取得したMT-6548の日本承認申請と、MP-513の中国承認申請を確実に実施し、他の開発品についても計画通りの進捗に努めます。また、開発品として自社オリジンのMT-8554やMT-7117がグローバルの後期開発フェーズに入るため、これらの品目およびラジカヴァ経口剤

(MT-1186)の日本・アジアでの開発においても、メディカル活動、PV活動と連携し、グローバルと一体化の活動を遅滞なく進めていきます。なお、糖尿病・腎に関しては、2019年4月にヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が糖尿病性腎症の素晴らしい治験(CREDENCE試験^{※2})の成績を国際学会で発表しました。これを受けて、日本でもこの成績をいち早く患者さんに届けていくための開発・メディカル活動を強化していく方針です。

^{※2} Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluationの略。顕性腎症を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンと腎イベントに関する臨床評価。

中長期の展望

再生医療、遺伝子治療、デジタルメディスンなど、医療の世界では新しいモダリティが登場しています。また、世界同時の「グローバル開発」や、RWDやAIの活用なども一般化してくるなど、従来のルール・やり方が変化しています。こうした変化を先取りし、創薬本部や海外関係会社とも連携しながら、国際創薬企業として世界の患者さんが待ち望む新薬を社会に提供し、その価値を高め続けていきます。

医薬品の価値の最大化・最適化において、申請や承認は「通過点」にすぎません。効能追加などの開発活動、クリニカルクエスト^{※3}に対する医療情報の提供を通じたメディカル活動、発売後の安全性情報収集などのPV活動など、その価値がさらに大きくなり最適化されていくよう、より強い思いで活動しています。育薬本部という形で開発・メディカルアフェアーズ・PV・データサイエンスの各部門が一体となって戦略を推進できる体制を構築したことにより、さまざまな知見・経験が着々と蓄積されつつあります。今後もこれらを活かして、日本・アジアのみならずグローバルでの医薬品の価値最大化・最適化に取り組んでいく方針です。さらに各部門の業務の「専門性」という軸だけでなく、重点疾患など「疾患領域」による別の軸の連携も強めることで、今まで以上の専門性強化・業務効率化をめざします。

^{※3} 臨床上の疑問や課題。病態・評価・治療・リスク・予防に関するものなど、さまざまな種類がある。

株主・投資家へのメッセージ

顕在化しつつあるリスクのひとつは、研究開発費の世界規模での高騰です。その一方、日本をはじめ各国で医療費抑制策が推進され、医薬品の市場環境が厳しさを増しています。従来のやり方にとらわれず、社会的なニーズの高い治療薬・治療法をいかに早く社会にお届けできるかを考える必要があります。

当本部では、患者さん中心の医療を考えることを軸に、新しいやり方を生み出していきます。PDCAサイクルを効率よく回し、「不確実なもの」のなかから「確実なもの」を素早く判断・選別できる体制を構築していきたいと考えています。例えば開発中のMT-6548は、日本が世界で初めての承認・発売国になる予定であり、私たちが市販後に収集する安全性情報が、今後世界に発信されていくこととなります。発売直後から安全性情報を迅速に収集・分析し、適切に全世界への発信を進めていくことが大切です。また、米国をはじめ世界をまたいだグローバルな体制を強化していくことも重要であることから、広い視野、多角的視点を持った人材の育成にも努めていきます。「Think global, Respect local」をキーメッセージに、どこにいてもグローバルにつながっていることを意識し活動していきます。

事業環境の変化とともに、当本部の各部門にはますます高い専門性が求められるようになってきています。日本・アジアでの育薬活動に加えて、今後当社グループがグローバルな事業展開を拡大していくために、今まで以上に各部門の機能の連携を緊密にして活動していきます。