

ジャパンビジネスユニット



ジャパンビジネスユニット長

木村 悟

1981年に入社後、国内医薬営業に従事。京都支店長や日本カンパニー医薬営業本部長兼マーケティング部長などを歴任後、2021年6月に代表取締役専務執行役員に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

診断・治療・創薬などの技術は日進月歩です。また、DXが加速することでこの先の10年は、過去私たちが過ごしてきた10年よりさらに変化のスピードが増し、医療を取り巻く環境は今と様変わりしていることも多くあるでしょう。

しかし、どんなに医療環境が変わっていったとしても私たちの活動の原点は当社のパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことです。私たちが目指す姿は、信頼される医療パートナーとして認めていただき医療に貢献し続けていくことであり、このことに変わりはありません。

イノベティブ医薬品事業、ワクチン事業、ジェネリック医薬品事業と包括的に事業を展開することで、日本の治療・予防や医療費軽減などあらゆる顧客ニーズに的確に対応し、名実ともに国内No.1カンパニーとして日本の医療へ貢献してまいります。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

イノベティブ医薬品事業における私たちの強みは何といっても、医療関係者の皆さまからの信頼であると考えています。

私たちは、血栓・塞栓症などの循環器領域をはじめとし、生活習慣病領域、片頭痛やてんかんといった中枢神経領域、痛みの領域など、幅広い疾患の治療薬を扱っており、患者さんを中心としたトータルケアの視点に立ちあらゆる医療関係者の皆さんにお役に立てる情報を正しく・早く・丁寧に提供しています。その結果として外部機関による調査においてもNo.1のMR評価を毎年獲得してまいりました。

2020年には「エンハーツ」を国内で上市し、がん領域にも活動の幅を拡大いたしました。先生方が患者さん一人ひとりにとって最適な治療選択ができるよう、がんの治療にとどまらず合併症や併存疾患等あらゆる視点から丁寧に情報をお届けする。これが私たちの目指す営業スタイルであり、幅広い領域に亘る医薬品を有している私たちだからこそできる取り組みです。医療関係者の皆さまからの信頼は一朝一夕で得られるものではありませんが、今まで積み重ねてきたプライマリ領域での経験を礎とし、日々変化する幅広い情報ニーズに対し必要とされるタイミングや望まれる方法でハイレベルな情報提供ができるようさらに営業力に磨きをかけ、そして、がん領域においても信頼される医療パートナーとしてNo.1を目指してまいります。

また、国内においてトップクラスの売上を確保し成長し続けていくためには、製品価値に見合った薬価を維持することに加え、エビデンス創出・発信によるガイドラインへの組入れや適応症・剤形の追加申請等、製品価値をさらに高める活動が大変重要であると考えています。特にがん領域の未充足な医療ニーズを収集・分析・評価し、より高度なエビデンス創出・発信体制の強化をしてまいります。

同時に、世界的な感染症の脅威を目の前にし、当社のワクチン事業が果たすべき社会的責任の大きさを認識しています。当社で製造するワクチンを安定的に供給する責務を果たし、さらには、将来の新興・再興感染症に対応可能なワクチン開発の推進、パンデミック時のワクチン供給体制の整備を通じて社会貢献を行ってまいります。また、日本の医療保険財政改善の一躍を担っているジェネリック医薬品事業ですが、当社は今後も患者さんの経済的負担を軽減するだけでなく、オーソライズド・ジェネリックや、飲みやすく・飲み間違いのないよう製剤・表示・包装を工夫した高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給し、医療関係者の皆さまだけでなく患者さんとそのご家族に寄り添った医薬品を提供してまいります。

オンコロジービジネスユニット



オンコロジービジネスユニット長

Ken Keller

第一三共Inc.のPresident & CEO。2014年に米国事業のヘッドとして入社する前はAmgen Inc.でさまざまな機能に亘る経験を持つ。30年以上の製薬業界での経験を活かし、複数のがん領域製品の上市に向けた米国事業構造の転換をリード。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

オンコロジービジネスユニット(OBU)は、米欧のがん領域事業とグローバルながん領域機能を連携させることで、がん患者さんに特化した一つのチームとして結束を高め、第一三共グループの2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向けた取り組みを進めています。2025年度までに3ADCで10以上の適応を取得し、世界30カ国5万人以上の患者さんの治療に貢献することを目指しています。がん領域事業を取り巻く環境が急速に変化する中、意思決定を迅速化し、標準治療、診断手法や医療保険者との関係など、さまざまな変化に対応する機敏性を高め、世界中の患者さんにごがん治療薬を提供していきます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

2030年ビジョンを実現し、持続的な成長に貢献するため、我々はOBU内だけでなく、第一三共グループの組織全体と連携し、パーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実現するための取り組みを進めています。ADCのパイプラインには、乳がん、肺がん、大腸がん、胃がんを含む、さまざまながん種の標準治療を変革するポテンシャルがあります。がん領域は診断手法から標準治療に至るまで急速に変化し続けており、今後も機動的かつ簡素化されたオペレーションにより、進化と適応を継続していく必要があります。エンハーツ®、TURALIO®の上市は、その対応を体現したもので、いずれも順調に成長しています。

エンハーツは、市場シェアが四半期毎に拡大を続けており、市場浸透が進んでいます。米国での上市後、約5,000人の患者さんの実臨床実績をもとに医療現場における使用実態の理解を深化させています。HER2陽性乳がんの3次治療(転移性の乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能または転移性乳がん)およびHER2陽性胃がんの2次治療(トラスツズマブを含む前治療を受けたHER2陽性の局所進行または転移性の胃がんまたは胃食道接合部腺がん)におけるエンハーツの適切な使用を促進するため、処方に伴う間質性肺疾患管理の情報提供を含め、医療従事者を強力に支援し、さらなる市場浸透を図っていきます。

TURALIOは、腫瘍内科と腫瘍を専門とする整形外科の医療従事者に、腱滑膜巨細胞腫(TGCT)の治療薬として採用されています。TGCTは希少疾患で、認知度が極めて低いため、本剤のリスク・ベネフィットだけでなく、本疾患の情報提供にも引き続き注力していきます。また、医療従事者、患者さんとサルコーマの専門組織(Sarcoma Centers of Excellence)をつなぎ、本剤のリスクを軽減するためのリスク評価および軽減戦略(REMS)プログラムの認定を受けた医療従事者による適切な処方を支援することでさらなる市場浸透を図っていきます。

我々のビジネスの中心は「人」であり、常に患者さん、顧客、社員の視点を優先してビジネスを展開していくことが重要と考えています。第一三共グループの各組織と連携し、社員一丸となって患者さんに医薬品を提供する責務を果たし、2030年ビジョンの達成に取り組んでまいります。

EUスペシャルティビジネスユニット



EUスペシャルティビジネスユニット長

Jan Van Ruymbeke

医学博士の学位を取得後、1989年にJohnson & Johnson Company傘下のCilag Beneluxに入社し、メディカルアフェアーズ、マーケティングおよび販売業務に従事。1996年からJanssen-CilagのハンガリーのGeneral Manager、2000年からNovartisの南アフリカ法人の社長を務め、2005年からはGrunenthalに異動し、スペインおよびイベリアのGeneral Manager、ラテンアメリカのヘッドを歴任後、2012年に、第一三共ヨーロッパGmbHのManaging Director、CEOに就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

欧州では、従来から循環器領域事業に注力しており、この領域での真のエキスパートとしての地位を築いています。豊富な経験、能力、顧客理解をベースに「顧客ニーズを満たす最高の価値を提供することで、患者・顧客中心主義の規範として認識される」ことを目標として掲げています。ステークホルダーとの協働を通じて、顧客ニーズに応える高品質な製品や医療情報を創出し、提供することで、顧客の期待を超える価値を届けることを目指しています。このような取り組みを通じて、顧客の満足度、信頼感、支持を高め、第一三共グループの持続的な成長の原動力となり、「2030年ビジョン」に貢献したいと考えています。

欧州全域で環境、社会および医療アクセスに関する社会からの期待が一層高まる中、「2030年ビジョン」で掲げている社会課題解決にも積極的に取り組んでいきます。パフフェンホーフェン工場では太陽光エネルギーを活用してさらなる環境負荷軽減を図るとともに、ダイバーシティ&インクルージョンの風土を醸成する組織文化を形成し、第一三共ヨーロッパGmbHで働く全ての人々が活躍できる職場づくりに取り組むことで、社会的な役割を果たしてまいります。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題と その達成のための戦略・取り組み

患者・顧客中心主義の規範となるためには、顧客とともに進化しながら、常に顧客のニーズや現在・将来の課題を把握していく必要があります。そのためには物の見方や考え方を変え、正しい方向に向かっていくか自ら問い続ける必要があります。我々の事業のプロセスの全てデジタル化されることはないものの、デジタルツールを活用することで生産性を高めることができます。

デジタルツールは大きな機会をもたらします。例えば、データアナリティクスを活用することで、我々の提供価値を向上させることが可能です。顧客が患者さんのために正しい判断を行うために必要なことを深く理解することで、顧客との限られた時間をより効果的に活用できます。世界的なパンデミックはデジタル化を促す大きなきっかけとなりましたが、EUスペシャルティビジネスユニットではデジタルエクセレンスグループを立ち上げました。デジタル化が進み、顧客へのアプローチ手段(チャネル)が多様化する中、顧客ニーズに合わせてカスタマイズした複数のチャネルを活用して顧客満足度の高い医療情報等を提供する取り組みも進めています。

循環器領域の製品ポートフォリオは、顧客レベルでシナジー効果をもたらし、我々が顧客から選ばれるパートナーとして評価される強みの一つです。抗凝固剤リクシアナ®(エドキサバン)の製品ライフサイクルが成熟期を迎えている中、販売力を高コレステロール血症治療剤Nilemdo®(ベムペド酸)およびNustendi®(ベムペド酸とエゼチミブの配合剤)に有効活用することができます。循環器領域全体にリソースを効率的に投入することで投資利益率を高め、他の成長領域への再投資と第一三共グループ全体の持続的な成長につなげたいと考えています。

我々の目標を達成するためには、優秀な人材が必要不可欠です。熱意と目的意識を持ち、献身的な人材だけが、顧客ニーズを満たす価値を提供し、既存の製品ポートフォリオのポテンシャルを最大限に活かすことができると考えています。確かな物の見方・考え方と価値観を持って正しく行動し、顧客へのコミットメント、協力的で迅速な働き方、エンパワーメントやダイバーシティを大切にす人材を採用し、維持し、育成することが、EUスペシャルティビジネスユニットの成功の鍵であると考えています。

ASCAビジネスユニット



ASCAビジネスユニット長

長尾 公則

2021年4月にASCAカンパニープレジデントに就任。1988年に入社以来、新薬の開発業務に従事。前職で開発統括部長として、グローバルならびに日本、アジアでの新薬開発を推進。また、2014年から2年間、アジア開発部長として、日本を除くアジア各国の臨床開発、薬事業務を担当。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

ASCA*1各国においても医療保険財政の悪化に伴い、中国の集中購買(VBP)*2など、長期収載品を中心とした薬価抑制策の強化が懸念されます。一方でASCA各国のがん市場は、今後、大きな成長が見込まれ、特に中国は最大規模の市場となる可能性があります。当社のがん製品をより早く、より多くの患者さんに届けることで、第一三共グループのパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」の実現を目指していきます。

現在のASCA事業の成長の柱であるリクシアナでの売上拡大に加えて、プライマリーならびにがんの新製品を継続的に投入していくことで各国におけるプレゼンスを拡大し、10年後は売上・利益ともに現在の倍以上を目指し、第一三共グループのアジア・中南米における事業基盤の強化に寄与していきたいと考えています。

*1 Asia, South & Central Americaの略
*2 Volume-Based Purchasing/Procurement。政府より同等性を認められたジェネリックを含めた入札による価格抑制策。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題と その達成のための戦略・取り組み

ASCAビジネスユニットは、アジアおよび中南米地域を担当し、中国、台湾、韓国、タイ、ベトナム、香港、ブラジルの7つのグループ会社での活動に加え、パートナー向けの輸出事業を行っています。各国を取り巻く環境はさまざまですが、グループ各社においては特許満了後であっても、製品ブランド力を活かした販促活動により売上、利益を確保し、2010年度のユニット発足以来、着実な成長を遂げてきました。

しかし、近年では各国の薬価抑制策の影響も大きく、ビジネスの変革とともに、新製品の継続的な投入を行っていくことが求められています。そのため、新製品の中心であるがん事業については、各国での体制・基盤の強化を進めていき、顧客に選ばれ信頼される企業としてのプレゼンスとブランドを確立していきたいと考えています。特に市場の大きい中国の開発スピードをアップさせることで米国での上市から2年以内での上市を目指します。そのために、現地の開発機能を強化していくとともに、開発、生産などの関連部門との連携を強化していきます。また、より多くの患者さんに早く抗がん剤を届けるために自社拠点の拡充も目指します。

各国の市場環境の変化を適切に捉え、我々の強みである顧客との関係性を強化していくことを軸に、デジタルを活かしたスマートマーケティング手法も活用し、事業を拡大していきます。加えて、プライマリー製品、がん製品ともに、ポートフォリオを踏まえた製品導入の検討や販促活動の効率化などにより、収益性を高めていくことで各国の事業基盤を強化していきます。中国においては集中購買の影響が大きく、対象となった品目の売上・利益の大幅減は避けられません。しかし、当社製品の特性や市場ニーズを踏まえて、適切な販売チャネルや顧客セグメントを選択していくことで、売上を再拡大し利益を確保していきます。

第5期中計期間中においては、リクシアナを中心としたプライマリー製品群でASCA事業を支え、また、がん事業への投資を行うことにより、2026年以降のがん事業を中心としたASCA地域での事業拡大につなげていきたいと考えています。そして、継続的に各国での医療のアンメットメディカルニーズの掘り起こしを行い、そのニーズに応えることで、第一三共グループ2030年ビジョンに貢献したいと考えています。

アメリカンリージェントユニット



アメリカンリージェントユニット長

Paul Diolosa

Altana Pharmaceuticalsでエンジニアリング担当ディレクターを10年務めた後、2008年にルイトポルド・ファーマシューティカルズInc. (現アメリカンリージェントInc.)に入社。最先端の製造設備の拡張をはじめとする大規模投資プロジェクトに従事後、2021年4月にPresident & CEOに就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

アメリカンリージェントInc.は米国市場を中心に、多様な注射剤鉄剤を提供してきた長い歴史があり、米国のニューヨーク州、オハイオ州、ペンシルベニア州とフランスのアルトキルヒで1,150人を超える従業員が働いています。今後も厳格なコンプライアンス、cGMP (現行医薬品適正製造基準)、チームワーク/コラボレーションと従業員を尊重する文化、患者さんに対する思いやりを重視して、持続的な収益拡大を目指します。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

アメリカンリージェントInc.は、鉄欠乏性貧血治療薬市場をリードする「注射用鉄剤事業」、高い製造技術を要し、差別化され競争力が高い製品ポートフォリオを持つ「ジェネリック注射剤事業」に加え、ブランド製品が急速に成長している「動物薬事業」に取り組んでいます。

持続的な成長を実現するため、鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファー®の製品価値最大化に取り組むとともに、ダイナミックな市場需要変化を取り込み、ジェネリック注射剤の製品ポートフォリオの拡充を図っていきます。

注射用鉄剤事業の主力製品は、慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血治療剤ヴェノファー®と、慢性腎疾患(透析患者を除く)に加え、さまざまな疾患に伴う鉄欠乏性貧血治療の適応を持つインジェクタファーです。

インジェクタファーは幅広い適応と2回で投与が完結する利便性から、上市以来、急速に市場シェアを拡大しています。さらなる成長を目指し、鉄欠乏症貧血を扱う婦人科や胃腸科における顧客ニーズを満たすための販促活動の強化や、経口剤で効果不十分な患者さんへの継続的な啓発にも取り組んでいます。

上記2製品を合わせた米国の注射用鉄剤の市場シェアは70%を超えており、米国市場でゆるぎないリーディングカンパニーとしての地位を確立しています。なお、インジェクタファーについては、ライフサイクル・マネジメントとして鉄欠乏症を合併した心不全患者における有効性と安全性をプラセボと比較評価する臨床試験(HEART-FID)を実施しています。

ジェネリック注射剤事業では、バイアル/アンプル製品を中心としたジェネリック注射剤製品をラインナップしており、持続的な成長を図るため、新製品を上市し続けています。2021年度以降も、年間5件以上の申請と5製品以上の上市を目標に掲げ、新製品の開発と承認申請に注力していきます。また、バイアル製品で米国のジェネリック注射剤市場をリードするサプライヤーになるため、製造能力を増強する大規模な設備投資を進めています。

動物薬事業の主力製品は、馬や犬の関節疾患治療薬Adequan®です。今後の需要拡大に備え、アルトキルヒの原薬工場の生産能力増強を図るための設備投資を進めるとともに、犬や猫の飼い主による家庭での皮下注射による治療機会を提供するための試験を進め、製品価値の拡大に取り組んでいます。加えて、皮膚の発疹やかゆみを治療するキマーゼ阻害剤や血行促進薬の導入などにより、動物薬事業のさらなる成長を目指します。

アメリカンリージェントInc.は第一三共グループの一員として、イノベーティブな治療手段を提供してまいります。

第一三共ヘルスケアユニット



第一三共ヘルスケアユニット長

吉田 勝彦

1983年藤沢薬品工業入社。ゼファーマ取締役経営企画部長、第一三共ヘルスケア執行役員経営企画部長を歴任し、2019年4月に第一三共ヘルスケア代表取締役社長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

少子高齢社会の一層の進展や、AIやIoTに代表されるテクノロジーの飛躍的な進歩は、10年後に向けて、私たちの暮らしや働き方を足元から変えていきます。アジア各国をはじめとする世界との結びつきは、ビジネス・文化の両面でますます緊密さを増していきます。一方、地球規模では、温暖化などの影響が自然災害となって暴威をふるう中、環境危機への対応が全ての企業活動の大前提となります。こうした激変の時代にあって、私たち第一三共ヘルスケアのミッションー健康と美への貢献ーはいささかも揺るぎません。独創的な製品と情報を通じて、あらゆる世代の「人生100年時代のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)」を支えること。将来世代の環境を守り、生命にやさしいサステナブルな社会の実現に貢献すること。日本発のコンシューマーヘルスケア企業として、私たちのあくなきチャレンジは続きます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

第一三共ヘルスケアの強みとして、第一に、社会の変化をキャッチし生活者のニーズを先取りできるコンシューマー企業ならではのマーケティング力、第二に、独創的で信頼性の高い製品を生みだせる製薬企業としての研究開発力を挙げることができるでしょう。この2つの強みを武器に、私たちは、OTC医薬品、スキンケア・オーラルケア、生活改善という3つの領域の製品群を、ドラッグストア等を通じた店頭販売、グループ会社のアイムを通じた自社通販、中国をはじめとする海外市場という3つのチャネルでお届けしています。

持続的な成長を実現するために、2025年に向けた中期経営計画では、売上収益1,000億円の実現を目標に掲げ、以下の戦略を推進しています。

1. 国内店販: 自社ターゲットOTC市場(ドリンク剤を除く市場)でのシェアNo.1への挑戦と、機能性スキンケア・オーラルケア市場における主要ブランドの拡大
2. 自社通販: スキンケア事業の拡大と、生活改善領域への展開強化
3. 海外事業: 越境ECとの連携と製品ライン強化による中国事業の成長加速

国内店販においては、総合感冒薬のルル、内服と外用の鎮痛剤ロキソニンS、敏感肌向け洗浄剤・スキンケア製品のミノンをそれぞれメガブランドに育成するとともに、皮膚用薬での展開に力を入れます。自社通販では、スキンケアブランドのライスフォースとブライトエイジ、保健薬のリゲインに加えて、機能性表示食品やOTC医薬品のラインを強化する計画です。海外事業では、中国市場への集中をさらに強め、現地でのブランドの確立と一層の定着に挑みます。また、お客様にとってより有益な価値を提供できるよう、製品開発だけでなく、DXを取り込んだサービスを創造する試みにもチャレンジしていきます。

サステナブルな社会の実現に向けた取り組みも、この中期計画における重要な課題の一つです。第一三共グループの一員としての活動はもちろんのこと、プラスチック包装容器の環境対応の強化など、コンシューマー企業としての独自の施策を進めます。同時に、仕事を通じた社員と会社の相互成長、透明性の確保、多様性の尊重など、社会の公器としての役割を果たしていきます。

研究開発ユニット



研究開発ユニット長

竹下 健一

ハーバード大学で分子生物学、イェール大学で医学を修めた後、東京大学などで研究に従事。その後、製薬企業に転身し、複数の海外企業で抗がん剤等の開発に取り組んできた。2019年からKite Pharmaで開発のヘッドを務めるとともに、研究ヘッド代行を兼務。2021年4月に当社グループのグローバル研究開発ヘッドに就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

研究開発ユニットの直近かつ最大のミッションは、オンコロジーのグローバル研究開発体制をさらに強化し、3ADCを中心としたオンコロジーパイプラインの価値最大化を実現することです。オンコロジーは他社との競合が激しいものの、日米欧亜の主要地域で大きな市場があり、今後も成長すると見込まれます。HER2やTROP2などの有望な標的と当社の強みであるADCテクノロジーを駆使した製品群を継続的に上市し、第5期中期経営計画で打ち出した、2030年に「がん領域でグローバルトップ10」の企業像を達成します。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

グローバルトップ10に向けて、オンコロジーのグローバル開発力にさらに磨きをかけていきます。まずは、日米欧の加速承認制度で承認を取得したエンハーツを軸に、3ADCのグローバル臨床試験を効率的に実施するため、計画的にグローバル開発拠点の構築を進めます。これまでに欧州の開発拠点拡充に一定の目処をつけました。さらに、HER3-DXdのグローバル開発に向けて、中国等の開発拠点を拡充していきます。今後、DS-7300などのDXd-ADCファミリーを含む、3ADCに続く開発パイプラインも見据えながら、世界主要地域の開発基盤を段階的に拡充します。グローバルに統合された組織を目指してさらに業務効率を高め、画期的な治療薬を速やかに届けることで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献していきます。

オンコロジー領域では、治療体系の変化が早く、開発競争がさらに激化する中で、社外との協業体制を活かしてグローバル開発をやり抜き、世界の患者さんに私たちの薬を届けていきます。3ADCの価値最大化に向けて、エンハーツやDato-DXdの開発パートナーであるアストラゼネカ社の開発基盤、CROシネオス社との協働など、パートナーシップを最大限活用しつつ、自社で保有すべき開発ケイパビリティの強化を進めてきました。環境の変化に臨機応変に対応できるアジャイルなグローバル開発体制を強化していきます。

当社の持続的な成長のためには、オンコロジー以外の研究開発も重要です。DXd-ADC技術を応用したオンコロジー治療薬の実用化には10年を要しました。研究所のミッションとして、DXd-ADCファミリーに続く次の成長の柱を見出すべく、さまざまなモダリティや先端技術にチャレンジし、オンコロジー以外の研究開発にも注力しています。2030年に向けては、DXd-ADCファミリーや次世代ADCなど、当社のオンコロジー領域の優位性を最大限活かしつつ、核酸医薬や遺伝子治療など、次世代を担うモダリティ技術を活かした研究開発にも取り組み、新たな成長の柱をつくります。トランスレーショナルサイエンスやプレジジョンメディシンも活用し、アンメットメディカルニーズの高い希少疾患や中枢領域を中心に、真に標準治療を変革する新薬の創製を目指します。

中枢神経領域は創薬のハードルの高いチャレンジングな疾患領域です。しかし、当社の研究の強みであるマルチモダリティ戦略によって、これまで創薬できなかったターゲットを狙い、患者さんの人生を一変させる画期的新薬を創出できる可能性があります。当社には常識にとらわれない発想で、独自の創薬化学、先端技術基盤、トランスレーショナルサイエンスやプレジジョンメディシンの独自の応用など、ユニークな研究を追求できる環境があります。3ADC最大化とともに研究開発体制を強化し、持続的な成長を牽引する新たな柱の構築を目指します。

バイオリジクスユニット



バイオリジクスユニット長

藪田 雅之

1985年サントリー入社。バイオ医薬品の培養工程や、館林工場の製造プラント設計、ハンプの原料である酵素の製造法検討、海外CMOへの委託製造プロジェクトなど、幅広くバイオ医薬品の製造に携わる。2010年から第一三共製薬技術本部バイオ医薬研究所所属。2017年バイオリジクス本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品は、顕著な薬効発現を背景に世界医薬品市場の売り上げトップ10に含まれる品目が半数以上を占めるまでに成長しており、エンハーツを含む抗体医薬品は今後も先端医療を担いながら医薬品市場を牽引するものと推測されます。さらに近年、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療などの新規モダリティの開発も進み、これまで治療薬がなかった疾患に対する革新的治療法の開発が年々増加しています。現在、第一三共においてもこれらへの取り組みを鋭意進めている状況です。今後10年を見据えた際、3ADCの最大化を実現するとともに、それに続くDXd-ADCや抗体関連医薬品、新規モダリティなどの次世代バイオ医薬品を新たな柱として成長させることが重要です。加えて今回、新型コロナウイルス感染症の世界的流行により再認識されたワクチンの重要性に対応すべく、共通のバイオ技術基盤を有するワクチン開発にも注力することにより、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」パーパスがさらに推し進められます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

バイオ医薬品は生物を利用した製造過程を含み、生産される分子は複雑であるため、開発および製品化の各段階において、高度なバイオ技術を要します。また、バイオ医薬品の分子構造は、生産効率に大きく影響するため、創薬段階から製品化における生産効率を考慮することが重要となります。薬効に優れたモダリティを創出し、かつ製造における効率性やコストを考慮した分子の設計と製造法に関する技術研究が益々重要になるものと考えます。

バイオリジクスユニットにおいては、競争優位性のある独自のバイオ技術を開発し、それらを基に研究開発ユニットと連携して候補となるバイオ医薬品を設計し、その後製薬技術ユニットおよびサプライチェーンユニットと連携しながら、製造法開発を進めることでバイオ医薬品開発を加速させていきます。具体的には、これまで培った抗体の設計技術、細胞構築技術および大量生産技術をさらに高めながら、3ADCおよびDXd-ADCの最大化を技術面から支え、同時に開発された技術を次世代抗体医薬品、遺伝子治療、mRNAワクチンや細胞治療などにも応用して、バイオ医薬品の分子設計から製造法開発までを受け持ちます。そして将来的に、DXd-ADCに次ぐ柱となる独自のモダリティを創生することで、事業の持続的な成長をバイオ技術面から支える活動を行うことを目指しています。

以上を実現するには、新規技術の開発や人材育成は必須となります。その際、上述のように分子設計から製品化に至る広い視野を持ちながら技術を開発することが特に重要であり、創薬設計機能と製造設計機能が密に連携できる組織体制が必要です。加えて第一三共グループ全体におけるバイオ研究者や技術者の厚みを増すことも重要です。共通するタスクを通じて、他ユニットや海外グループ会社を含めたグループ会社全体に在籍するバイオ人材を有機的に結びつけて協業し、第一三共グループ全体で技術を磨きながら人材育成を図ることで、世界トップレベルのバイオ技術を擁するユニット、企業として発展したいと考えています。

製薬技術ユニット



製薬技術ユニット長

柏瀬 裕人

1989年に三共へ入社し、12年間抗ウイルス剤の探索研究に従事。本社にて経営戦略・管理業務を経験した後、第一三共の経営統合に貢献。統合後はCMC企画部、第一三共Inc.、ルイトボルド・ファーマシューティカルズInc.（現アメリカン・リージェントInc.）にて製薬技術関連業務を担当。2019年6月に製薬技術本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

2030年の第一三共グループは、オンコロジー領域においてグローバル市場で確固たる地位を築き、さらに新たな成長の柱を収益源の一つとしていることを目指しています。そのためには、3ADCの次の成長の柱となる製品やモダリティを継続的に創出することが必須です。研究開発が生み出した新薬の製品化・商用生産技術を確立する役割を担う製薬技術ユニットとしては、DXd-ADCに続く次世代抗体、遺伝子治療、細胞治療、LNP*1やDTx*2等のさまざまな候補モダリティの技術確立に挑戦します。多様なモダリティに対しても過去の知識や経験を最大限活用し、迅速に治験薬を製造・供給するとともに、安定的に高品質な製品を生産できる製造プロセスを開発し、海外CMOを含むサプライチェーン機能に製造・分析技術を移転します。

また、患者さんや医療従事者が使いやすい製剤・包装の設計と、その製造法の開発も重要な役割の一つです。これまでマーケティング部門が収集した医療現場のニーズに関する情報を製品・技術開発につなげており、例えば口腔内崩壊(OD)錠の開発や、濫用防止策を講じた経口麻薬製剤の徐放化等にも取り組んできました。2030年、抗がん剤やDXd-ADCにおいてもPatient Centric Mindsetに基づくモノづくりを通じて、我々のパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」に貢献していきます。

さらに、第一三共では持続的に事業を営み成長していく上でESG経営を志していますが、製薬技術ユニットは特に環境の観点に着目し、製造および分析技術の精査、原料や資材の選定、省エネルギー、廃棄物の低減等、環境に配慮した技術開発を推進していきます。

*1 Lipid Nano Particleの略。
*2 Digital Therapeuticsの略。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

製薬技術ユニットは、開発される全ての品目の製造/評価法開発を担当する部門であるが故に、研究開発ユニットに見出されたあらゆるモダリティの技術開発に迅速かつ柔軟に対応していく必要があります。これを実現するためには新たな技術や知識の吸収と併せて、これまでの低分子やADCの開発で培った経験や無形資産を最大限に活用していくことが非常に重要と考えています。その上で鍵となってくる要素の一つがITツールの活用です。シミュレーション/モデリングを活用した研究の推進、正確なリアルタイム需要情報に基づく治験薬の製造・供給の調整、さまざまなモダリティや申請国における業事的ナレッジの蓄積とその活用、そしてグローバル・ローカルのコミュニケーション強化等、ITツールを活用して業務の効率化を図り、複雑な業務を迅速かつ安定的に遂行できる体制を構築します。効率化に加えて、ロボティクスを活用した自動化を推進するとともに、そこから得られる大量のデータを蓄積して新たな研究に活用することで、強みである「製造プロセスを深く理解する力」と「品質をコントロールできる製造法を作りこむ力」を新たなモダリティへ柔軟に応用・深化していきます。

サプライチェーンユニット



サプライチェーンユニット長

福手 準一

1981年入社。小田原工場、小名浜工場にて20年間に亘り原薬製造に携わる。小田原工場時代にはロキソニン原薬工場の立ち上げプロジェクトを担当。2005年サプライチェーン戦略部長、2007年調達部長、2011年サプライチェーン技術部長、2012年経営管理部長、2014年サプライチェーン企画部長。2016年執行役員となり、2019年4月にサプライチェーン本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

サプライチェーンユニットは、エンハーツをはじめとする3ADCの需要拡大や後続DXd-ADCファミリーの順調な治験進捗に応えるため、今後もADC製品の供給能力最大化と安定供給を追求します。同時に、第一三共グループの次の成長の柱となるポストDXd-ADCモダリティの見極め・選定に応じた生産・供給体制を滞りなく構築していきます。

ただし、ADC製品やポストDXd-ADCモダリティ中心に変革していく中においても、QCD(Q:Quality, C:Cost, D:Delivery)がその基盤にあることに変わりはありません。今後はQCDに加えて「レジリエンス(強靱性)」を重要なファクターとして位置づけ、新型コロナウイルス感染症および将来の新興感染症によるパンデミック対策や大規模自然災害(大地震、台風、豪雨)リスクの増大に備えて、この「レジリエンス」を向上させていきます。

これらに加えて、第5期中期経営計画における社会・環境課題に対しても、サプライチェーンユニット全体として、脱炭素社会、サーキュラーエコノミー、自然共生社会を目指し、太陽光発電設備、省エネ・創エネ、バイオマスプラスチックの利用促進など物流・包装・設備関連でもさまざまな取り組みにチャレンジし、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

まず、ADC製品の供給能力拡大と安定供給については、高品質、確実かつ安定的に供給するために、従来からも一貫して治験薬から商用生産まで継ぎ目のない生産体制を目指して最適化を進めてきましたが、今後もグローバルな製造拠点へ積極的に投資し、自社製造能力増強とCMOの生産ライン獲得等を引き続き推進して堅牢なグローバル生産供給体制を確立していきます。

次に、ポストDXd-ADCモダリティに関する生産・供給体制構築については、各々の製品特性に応じた自社製造方針および生産体制構築スキームの策定を進めます。

当社の強みである「各国市場に適合した製品の上市・安定供給可能なグローバル生産供給体制」を維持・強化するためにも、自社リソースのバイオ医薬品製造に転換を進めています。加えて、プロフェッショナル人材の育成や獲得を推進するとともに、将来的にはグローバルレベルでの人材の流動化も図っていきます。

また、基盤であるQCDへの貢献ならびに「レジリエンス」の向上については、第一三共グループの利益創出のために、グローバルでのバランスを考慮した中長期的な視点を持つとともに、開発や販売の進捗状況で日々変化していく需要予測を的確に捉えたグローバルサプライチェーン管理体制の高度化に取り組んでいます。特にDXd-ADCの供給に関しては製造供給拠点を国内と海外、自社とCMOの二つの水準で評価してリスク分散を図っています。「自然災害などの有事においても、世界中に、高品質な医薬品を長期安定的に供給可能な体制」をさらに強化していきます。加えて、DX推進によるデータ駆動型経営の実現のために、先進デジタル技術の積極的な活用による「スマートファクトリーの実現」に向けて、各施策(ADC製造の効率化・品質向上・予知保全)を着実に推進し、「レジリエンス」を向上していきたいと考えています。

信頼性保証ユニット



信頼性保証ユニット長

荒井 美由紀

1985年入社。研究所に配属され、がんの免疫療法剤の薬効・薬理研究に約8年間携わる。1993年より薬事関連部門にて業態管理、医薬品等の承認申請・維持管理業務、安全性評価・添付文書関連業務や広告の適法性確認業務等に20余年従事。安全管理推進部長、安全管理統括部長を経て2019年4月に信頼性保証本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

がん領域でグローバルトップ10および患者さんに最適なモダリティを提供していくトータルヘルスケアの実現において、信頼性保証および薬事コンプライアンスは不可欠です。また、高齢化や異業種からのヘルスケアビジネスへの参入などの環境変化が見込まれ、さまざまな医療ニーズに応え多様化するヘルスケア・治療ソリューションの提供が必要となると考えられます。それらに対しライフサイクルを通じ、最適な手法でアジャイルに信頼性を保証し、関連部署とのシームレスな薬事戦略を立案・実行することでビジネスに貢献する組織を目指します。

社員の一人ひとりが品質に対する責任を自覚するとともに、経営陣が品質マネジメントレビューにより品質問題の是正・防止、品質活動を積極的に推進し、会社全体で高品質な医薬品の安定供給、高品質な医療情報の提供に取り組むQuality Firstの文化を牽引する組織でありたいと思っています。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

これまで日米欧での承認取得後に段階的に他地域へ製品が展開され、日本を中心にグループ各社との連携のもと、品質保証および承認の維持管理を行ってきました。しかし、3ADC最大化に向けたグローバル展開の加速化と多々変更される申請計画には、より確実かつ効率的に、スピード感をもって対応する必要があります。

品質保証体制としては、研究開発領域に加え、メディカルアフェアーズおよびファーマコビジランス領域にもグローバルで統一された品質マネジメントシステムを構築し、品質課題を戦略的に管理し、PDCAを回すことで、グローバル全体で情報の信頼性を保証していきます。GMP領域では、増加する海外製造拠点の管理を日米欧の3極で分担し、品質課題の早期検出・解消および技術移転等の支援を推進するとともに、それらの情報を日本で包括管理し水平展開するなど品質ガバナンスを強化していきます。さらにはリアルタイムでプロセスのボトルネック特定や継続的改善を実現するグローバルの電子システムを導入し、将来的にはグループ会社に拡大し、より強固な品質マネジメントシステムとすることで、高品質な医薬品の安定供給に貢献していきます。

薬事体制強化策として、各地域の製品の薬事ステータスを可視化するとともに、刻々とアップデートされる薬事規制情報を収集し、影響分析するプロセスを構築します。また、各国薬事要件を考慮しながら効率的・効果的・包括的に申請戦略を立案・実行するため、変更主幹部所との協業だけでなく、開発から製造販売後まで、薬事部所間の壁を取り払いシームレスな連携体制を構築する準備を進めていきます。

患者さんへの最適なモダリティの提供には未経験分野への挑戦が想定され、これまでの知見をどのように活かせるかが課題です。製品に関するスペシャリストの育成・獲得、ならびに品質保証および薬事対応の体制も構築していきます。

安全管理ユニット



安全管理ユニット長

和田 憲刀

1991年にサントリー入社。新薬の開発、日米のプロジェクトマネジメント、米国子会社の立ち上げ、事業企画等を担当。2010年に第一三共に転籍し、グローバルでの安全管理業務に従事。2015年に日本のメディカルアフェアーズ本部設立を企画推進。安全管理推進部長、安全管理調査部長を経て、2020年4月に安全管理本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

医薬品は、高品質な製品に適正な情報の提供が合わさってはじめてよい薬となります。また、どんなに有効性が優れた薬でも、副作用のリスクが全くないものはありません。私たちは、常に世界中から収集する安全性情報を客観的に分析し、医療現場へ副作用の予防、重症化抑制、対処法等の必要な情報をタイムリーに提供することで医薬品の適正使用を推進し、患者さんの安全性リスクの最小化に努めています。

2030年に向けて、3ADCを含む抗がん剤のグローバル展開とともに新規モダリティ製品も新たな事業の柱として患者さんに届けてまいります。これにより安全性情報が増大するとともに、グローバルでのリスクマネジメントが多様化、複雑化します。また、今後は開発、申請、承認スピードが加速化し、開発時のタイムリーなリスクマネジメントが益々必要になるとともに、早期承認等も増えることが予想されるため、市販後のリスクマネジメントもより重要になります。これらに加えて、市販後の既存製品を含むオンコロジー領域以外の製品の安全性の維持・管理も重要です。さらに、各国での安全管理要求水準のさらなる厳格化も進んでおり、今後より一層の業務の高度化と効率化が必要です。

安全管理ユニットの2030年ビジョンは、「拡大するがん製品や新規モダリティを含む、開発から市販後までの全製品の高品質な安全性情報を迅速に提供することで、患者さんの安全確保に貢献しているグローバルユニット」としています。開発段階から市販後までの一貫した製品ライフサイクルを通じて、患者さんの安全確保のために、プロアクティブな安全性監視とリスクマネジメントを実行していきます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

2030年ビジョンの達成に向け、大きく4つの戦略を進めます。一つ目は、リスクマネジメントの多様化、複雑化に対応しながら質の高い副作用マネジメントを実現するため、プロアクティブなリスク分析をスピーディに行い、かつタイムリーな安全対策につなげるため、最適な分析手法やツールを検討し多様かつ複雑な情報取り扱うための分析機能を強化します。また、疫学的手法等も活用し、実臨床のデータからの使用実態の把握や安全対策の効果確認などを行い高度な安全対策につなげることを目指します。二つ目は、安全性情報の増大に対応するため、症例評価に関するグローバルプロセスおよび管理を統一し業務の効率化を図ります。三つ目として、各種の対応に関してグローバルでの意思決定を迅速化する目的でユニットのグローバルガバナンス強化を図るとともに、開発段階および市販後の各関連部門との連携を強化していきます。グローバルと地域軸の両輪で課題を把握し適時最適な意思決定ができる仕組みを構築します。最後に、次世代を担う変化に対応できるグローバル人材を確保するために、グローバル人材交流を進めながら社内の人材育成を強化するとともに、外部からの人材確保も推進していきます。

これら4つの戦略を達成し、全製品の高品質な安全性情報をタイムリーに提供することで患者さんの安全確保に貢献していきます。