

世界中の患者さんに 第一三共の革新的な医薬品を届ける

当社グループはパーパス「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実現するために、価値創造の源泉であるサイエンス&テクノロジーを強みとして新薬を創出する力を結集し、数多くの画期的な自社創製品を世界中の多くの患者さんへ届けてきました。ここでは、サイエンス&テクノロジーの強み、そしてその結晶の一つとして製品化されたエンハーツ®を世界中の患者さんに届けることを目指し、バリューチェーン全体の総力を結集した取り組みをご紹介します。

第一三共の強み サイエンス&テクノロジー (S&T)

当社グループの最大の強みは、人材、コア技術、組織文化が一体となったサイエンス&テクノロジー (S&T) です。創薬型製薬企業として長い時間をかけて培ってきた創薬の技術や経験をベースに、サイエンスに対する高い目利き力を持つ専門性の高い人材と自由闊達な組織風土の中で、当社グループは革新的な医薬品を継続的に創出してきました。そし

て、研究者達の創薬に注がれる情熱や失敗を恐れず諦めない粘り強さ、イノベーションを信じて挑戦し続ける意欲こそが、革新的新薬を生み出す原動力です。今後も継続的な医薬品の創出に向けて、最先端のサイエンスを追求し、S&Tをさらに強化することが必要不可欠であると考えています。



当社グループのパイプラインについて

S&Tの強みが発揮された結果、「3 and Alpha」戦略(マテリアリティ▶P29)に基づいたがん領域をはじめとする多様な疾患領域において、充実した研究開発パイプラインが構築されています。当社独自のDXd-ADC技術を適用した抗悪性腫瘍剤であるエンハーツ(開発コード:DS-8201)やDato-DXd(開発コード:DS-1062)、HER3-DXdの3ADCは、国際的にも高く評価され、World ADC Awardの「最も有望な新薬候補」を3年連続で受賞しています。また、DXd-ADC技術

を応用したDS-7300やDS-6000は、初期の臨床試験で有効性シグナルを確認し、「Rising Stars」として3ADCに次ぐ成長ドライバーとして開発が進んでいます。がん以外の疾患領域においても、直近の当社の成長を支えるリクシアナ®、エフィエント®、タリージェ®について適応拡大も進展しています。今後も、未充足な医療ニーズに対して、最適な選択肢を提供できるよう、当社グループ独自のパイプラインのさらなる強化を図っていきます。

詳しくはこちらへ

▶ https://www.daiichisankyo.co.jp/files/rd/pipeline/index/pdf/FY2022Q1_Pipeline_J.pdf

新薬が生み出すビジネスの革新

S&Tの強みにより創出される革新的新薬によるイノベーションは研究にとどまらず、バリューチェーンそれぞれの機能、そしてビジネス全体でのイノベーションや新たな挑戦を引き起こしています。

例えば、エンハーツやDato-DXdの開発スピードの加速化による製品価値の最大化に向けては、がん領域でのプレゼンスが高いアストラゼネカ社とのコラボレーションによって、治験や申請、治験薬供給等をグローバルに進める上での新たな経験・ノウハウが培われています。また、厳格な副作用マネジメント実現のため、グローバル安全管理体制のもとで、さまざまな新たな取り組みが進められています。エンハーツをはじめとする当社製品が未承認の国・地域においては、各国の規制に則り、治療を必要とする患者さんへのアクセスを確保するために、アクセス拡大プログラム(Expanded Access Program)を通じた新たな取り組みを

行っています。

そして、低分子治療薬を主力製品としていた当社グループにとって、バイオ医薬品の製造も新しいチャレンジです。ADCをはじめとするバイオ医薬品の製造をより効率化するため、細胞をつくる・培養する・精製するという各工程について、当社独自の技術を確立しました。さらに次世代のモダリティの創出に向け、細胞・遺伝子技術に磨きをかけています。サプライチェーンでは、バイオ医薬品のより強靱な生産・供給体制の構築に向けて国内外工場における設備増強やCMO(医薬品製造受託機関)の戦略的な活用、専門性の高いバイオ人材の育成・確保に積極的に取り組むと同時に、あらゆるシーンでデジタル技術を活用し、データを可視化・統合する新しい「スマートサプライチェーン」の推進にも力を入れています。今後、全社的な進化を積み重ねることで、継続的なイノベーションを生み出すプロセスの構築を目指します。



DS-5670で発揮されたS&Tの強み



研究開発本部 開発統括部
臨床開発第三部
石田 勝康

SARS-CoV-2を原因とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が発生以来、3年が経過した現在でも世界的な流行が続いております。当社グループではこれまで、LNP-mRNAワクチン研究を継続して行っていましたが、COVID-19パンデミックの発生に伴い、これをSARS-CoV-2ワクチンとして速やかに開発し、パンデミック対策に貢献するため、2020年4月にDS-5670開発プロジェクトチーム(GPT)が発足しました。また、日本政府からも、国内で研究・開発・製造・販売まで一貫した体制を持っている当社グループに、ワクチン開発に対する期待も寄せられていました。

GPTでは、まだワクチン抗原も決まっていないうち、最速のプランでFIH(First in Human)試験を実施することを目標に準備に入りました。抗原スクリーニングを行いつつ、製造プロセスを開発、そし

て抗原が決定したら、必要な非臨床試験と、並行して臨床試験で用いる治験薬の製造を行う、といったように、本来であれば数年を要する臨床試験開始までのプロセスを約1年という短期間で成し遂げることができたのは、当社グループのS&Tの強みが活かされた好例ではないでしょうか。

現在、実用化に向けて最終段階の臨床試験を実施しているところです。GPTならびに当社グループ関係者の皆さんが一丸となって、この3年間の外部環境の大きな変化(繰り返される感染者の増減、ワクチン接種率の変化など)に柔軟に対応しながら研究開発を進め、それらを支える製造プロセスの構築、治験薬製造、さらに商用生産体制の構築も並行して最速で進めております。いずれDS-5670が上市され、国民の皆さまにご使用いただけるようになれば、パンデミックの終息に役立つワクチンになれると期待しております。

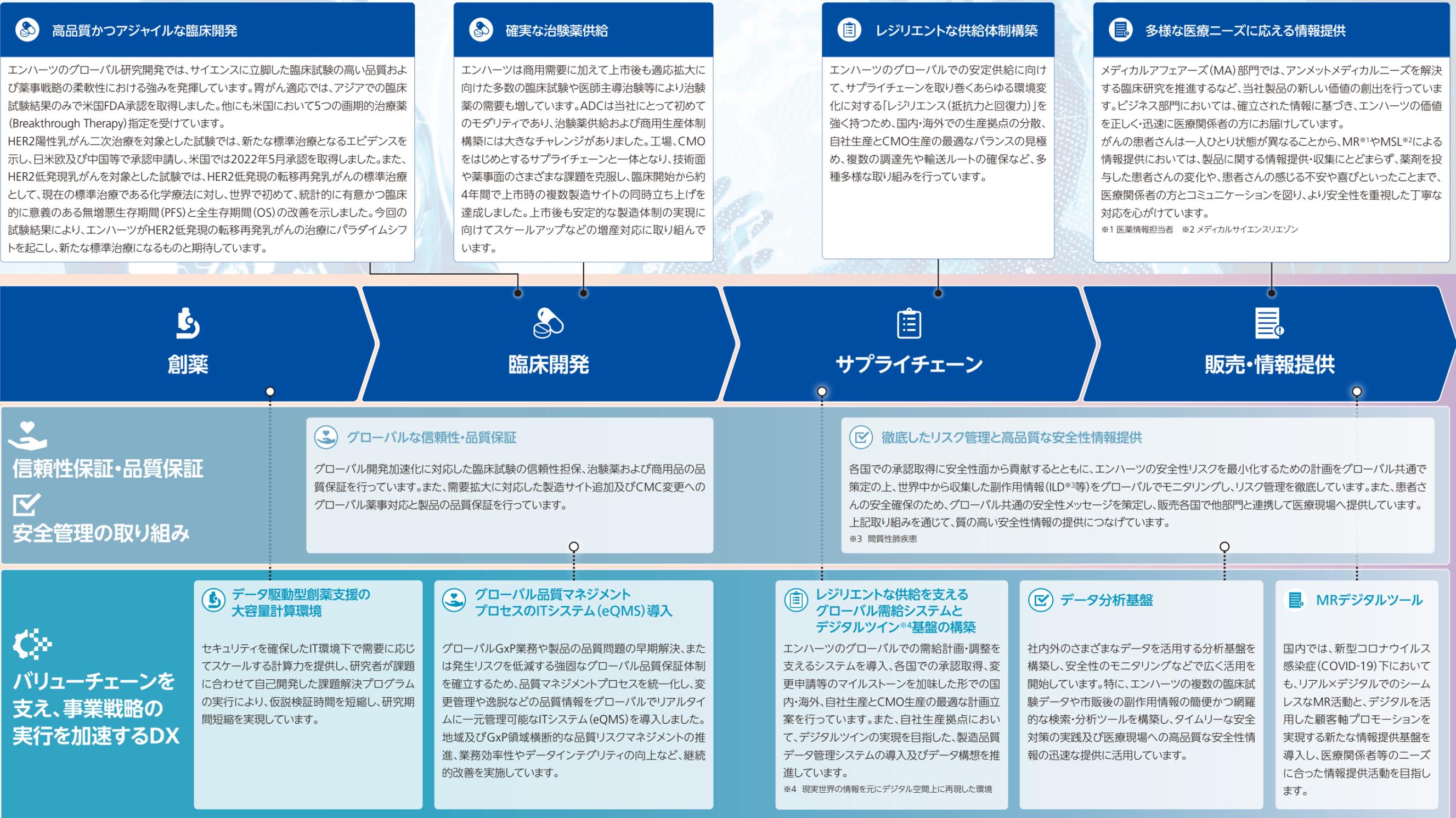
エンハーツの価値最大化に向けたバリューチェーンの挑戦

エンハーツは、当社グループのS&Tの強みが活かされた独自のADC技術を活用した最初の医薬品であり、乳がん・胃がん領域の高いアンメットメディカルニーズに答えています。エ

ンハーツは、S&Tの源泉である「サイエンスへの目利き」や「薬を磨き上げる力」の結晶です。より多くの患者さんに一刻も早く新しい治療薬をお届けしたいとの強い思いのもと、組織の

壁を越えた連携が行われ、バリューチェーン全体が総力を挙げて迅速な上市につなげるとともに、エンハーツの価値最大化に取り組んでいます。また、新たなデジタル技術活用を通じ

てバリューチェーン機能のプロセスを革新し、ビジネス全体の競争力を強化します。



パーパス

世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

エンハーツを皮切りに3ADCを世界中の患者さんに届ける

がん領域は、診断手法から標準治療（現在の医療現場で最も広く使われている治療法）に至るまで急速に変化し続けており、常に進化しています。当社グループのオンコロジービジネスユニット（OBU）は、さまざまながん治療法の変革に挑戦しています。診断から治療への道筋の中、多様な医療ニーズに対する最適なソリューションを提供できるよう、全社一丸の積極的な取り組みを推進し、1日でも早く世界中の患者さんに貢献することを目指しています。

当社グループは、エンハーツの乳がんや肺がん等の適応範囲を拡大し、上市国の拡大を図るとともに、3ADCのさらなる承認取得を目指しています。その他のがん領域の製品についても、新しい標準治療として確立することを目標に取り組んでいます。

なお、当社グループは新しい標準治療を開発し、革新的な医薬品を一日でも早く世界中の患者さんにお届けするため、アストラゼネカ社とエンハーツやDato-DXdの開発・商業化に関するグローバル提携契約を締結しています。現在、ADCに続く当社グループ独自のパイプラインを見据え、有望な製品候補の最適化に向け、より効率的・効果的な組織体制及び専門知識の構築に努めています。

とどまらず、患者さんの在宅時を含む治療空白期間を埋め、Well-beingに繋げるDTx^{※2}の開発も進めています。今後も、これまで創薬型製薬企業として培ってきたデータ分析に関わる英知を結集し、デジタル技術と合わせ、製品価値の最大化と新たな価値創造に取り組んでいきます。

製品価値の最大化と新しい価値創造に対するDXの取り組み

2020年度にエンハーツが日本の費用対効果評価制度の対象に指定されたことを受け、リアルワールドエビデンス（RWE）^{※1}を活用した費用効果分析を行いました。RWEを活用した費用効果分析は本邦初のことで、海外でも事例は多くありません。信頼できるRWEを創出するためにはデータサイエンスの専門性の結集が必要です。全社を跨ぐDX体制の中で、データサイエンスの結集ができたことにより、RWEの活用が可能となりました。また、日本国内において、薬物治療に

とどまらず、患者さんの在宅時を含む治療空白期間を埋め、Well-beingに繋げるDTx^{※2}の開発も進めています。今後も、これまで創薬型製薬企業として培ってきたデータ分析に関わる英知を結集し、デジタル技術と合わせ、製品価値の最大化と新たな価値創造に取り組んでいきます。

※1 リアルワールドデータ（さまざまなデータソースから日常的に収集される患者の健康状態及びまたは医療の提供に関するデータ）分析から得られた臨床エビデンス
 ※2 有用性のエビデンスに基づき患者さんに直接医療介入（治療、管理、予防）を行うソフトウェア

適応拡大

HER2陽性乳がん二次、三次治療
 HER2陽性胃がん二次、三次治療
 HER2変異非小細胞肺がん二次治療
 HER2低発現乳がん（化学療法既治療）
 （2022年8月末時点における承認取得済みの適応症）

提供患者さん数

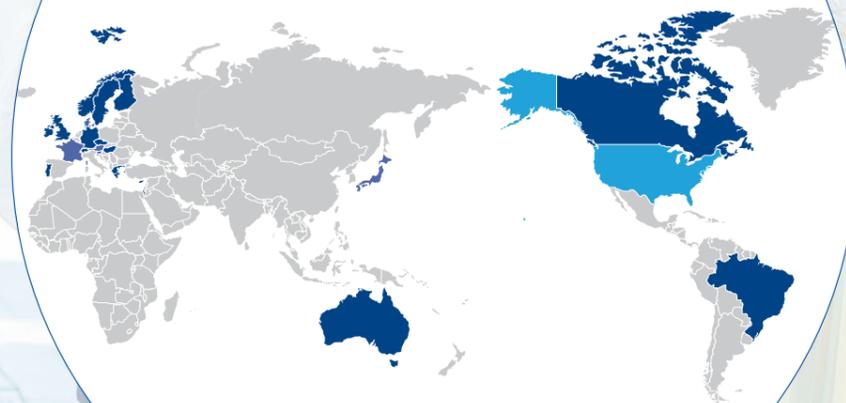
約8,000人
 （2022年3月末時点）

実施試験数

30
 （2022年7月末時点）

上市国・地域拡大

■ 2019年度 ■ 2020年度 ■ 2021年度



がん治療薬を世界中の患者さんに届けることをミッションに



オンコロジービジネスユニット長
 Ken Keller

オンコロジービジネスユニット（OBU）は、2021年4月に欧米のオンコロジー事業とグローバルオンコロジー機能を統合し、第一三共グループの2030年ビジョンである「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的なグローバルヘルスケアカンパニー」の実現にコミットしております。

OBUは、意思決定のスピードを上げ、標準治療、治療・診断の傾向等の急速な変化に対応する機動性を高めています。ADCパイプラインは、乳がん、肺がん、大腸がん、胃がんなど、複数のがん種

において、現在の標準治療を変革するポテンシャルを持っております。腫瘍学分野のニーズが診断から標準治療まで急速に変化し続けていく中で、私たちは患者さんと医療関係者のために、進化と適応を続け、機敏性を高めて取り組んでいかなければなりません。

OBUだけでなく、組織全体で協力し、患者さん、顧客、社会全体に革新的な医薬品をお届けするというグローバルな志を実現することが、世界中の人々への貢献につながると確信します。

“患者さんを中心に据える。それが一番大事だと思います。今後も、患者団体、医師、薬剤師を含めたさまざまなステークホルダーと協力し、誰一人取り残さないという思いで、最適のサポートを提供してまいります。”

第一三共グループの総力を挙げて

一人でも多くの患者さんに革新的な医薬品をお届けしている実感が全社的に共有され、未来に向けた変革の原動力につながっています。今後、サイエンス&テクノロジーという当社グループの強みをさらに強化させるとともに、エンハーツをはじめとする先進的な医薬品の価値を最大化させることで、治療の選択肢を速やかに提供し、患者さんに新たな価値を生み出すイノベーションを実現していきます。