

S&T

サイエンス & テクノロジー

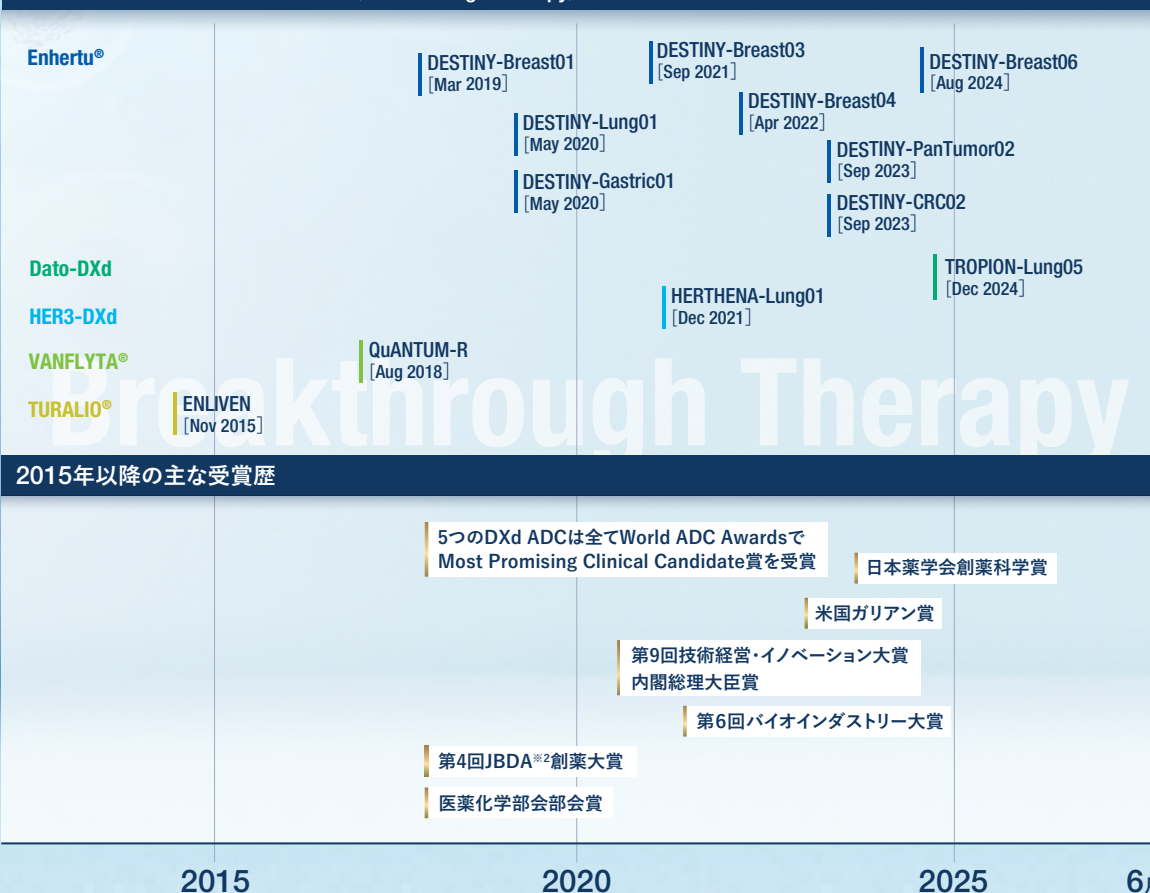
革新を生み出す創薬力と、 挑戦を継承するDNA

FDAより10年間で12もの画期的治療薬
(Breakthrough Therapy)に指定^{※1}されたほか、
2024年には製薬分野における最高賞に相当する
「米国ガリアン賞」の受賞をはじめ多くの創薬賞を受賞するなど、
第一三共グループのサイエンス&テクノロジー(S&T)は
世界中で高く評価されています。

1 はじめに:S&Tの強みと成長への道

第一三共の最大の強みは、サイエンス&テクノロジーにあります。
長年積み重ねてきた独自の研究開発力や、製造・供給を含む
バリューチェーン全体に活かされており、エンハーツ®をはじめ
とする革新的な医薬品の創出を可能にしています。これにより、
当社はグローバル市場において、他社と差別化された価値
提供を実現しています。

2015年以降の12の画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定



※1 画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定: 画期的な新薬をより早く患者さんへ届けるための制度。重篤な、または生命を脅かす疾患の治療薬の開発と審査を迅速化するために、米国の食品医薬品局(FDA)が導入した制度です。日本語では「画期的治療薬指定」と訳されます。この指定を受けることで、製薬企業はFDAと緊密に連携し、助言を受けながら効率的に医薬品開発を進めることができ、承認までの期間が大幅に短縮される可能性があります。

※2 JBDA: Japan Bioindustry Development Association

2 研究開発(S)と独自技術(T)に基づく競争優位性



●創薬活動の強み

当社グループの創薬活動は、自社創製品に関するこれまでの成功体験に加え、新薬に至らなかった膨大な研究開発の経験から得られた知見を基盤としています。蓄積された知見は世代を超えて共有され、互いに学び合いながら研究開発を深化させる文化が定着しています。

エンハーツやタリージェ®などの製品は、標準治療を変革させる薬剤を追求した研究開発活動が結実したものです。成功確率が非常に低い創薬においては、研究開発員の創造性と独自の発想を尊重することが必須であり、失敗も貴重な学びとして捉える風土のもとで自由闊達に日々の業務を遂行しています。例えばエンハーツでは、エキサテカン、DE-310といった開発中止品を含む過去の蓄積を基に、DXdを優れたペイロードとして見出し、DXd ADCプラットフォームの創出に至りました。

こうした活動の根底には、「患者さんにとって真に必要とされる医薬品を届けたい」という思いがあります。研究テーマを選定する上では、科学的妥当性と医療上の意義を重視し、実現可能性と治療効果の両面から検討されています。このような検討を通じて設定された高いクライテリアを満たすものは臨床開発へ進みますが、クライテリアを満たさず中止となる研究テーマや開発段階で中止になるプロジェクトも数多く存在します。中止した場合でも、有益な知見を共有する学びの機会(Lessons Learned)を設定し、失敗からの学びを次の創薬活動に活かす体制を構築しています。また、可能なものについては所定の審査プロセスを経た上で、外部発表を行い、社外に対する研究の信頼性を確保しています。

●R&D組織と文化の強み

当社のR&D組織は、創造性と自律性を大事にする文化のもとで運営されています。年次や役職に捉われない自由闊達な議論を尊重するボトムアップ型の組織風土が根づいており、研究開発

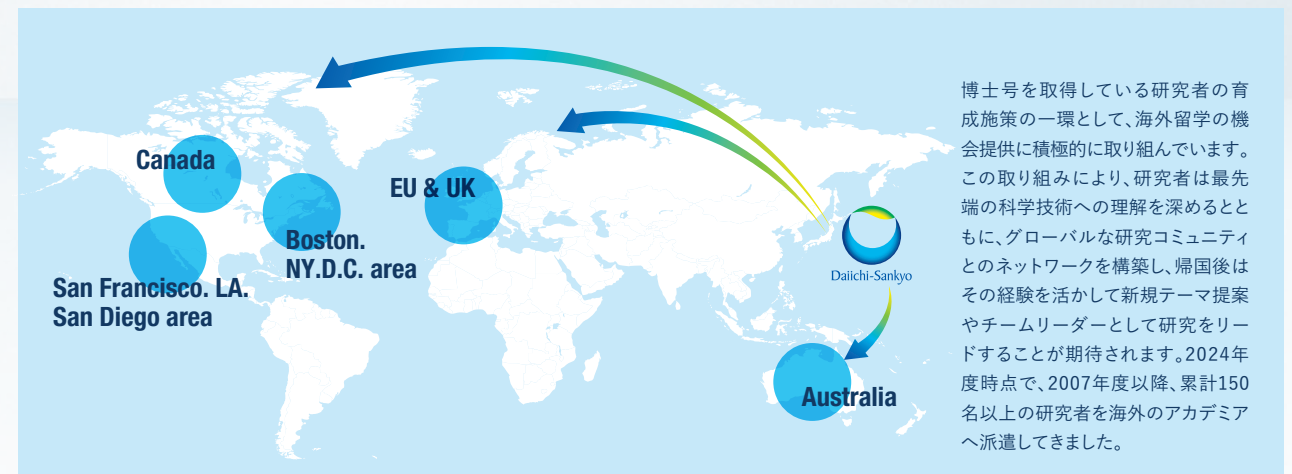
員の主体性を促進しています。

人材育成においては、長期的な視点に立った取り組みを重視しています。研究開発員が継続的に成長できるよう、キャリアパスの整備や、先輩による後進育成や技能・ノウハウ継承を通じて、「創薬の匠」を育てる体制を構築しています。また、博士号取得支援や海外留学、海外派遣を含めたR&D内外でのローテーション、専門性を活かした適材適所の配置など、多様な成長機会を提供しています。

研究開発を進めていく中で、複数の医薬品を創出する研究者(Serial Drug Inventors)や、研究開発をリードする人材(R&D Leaders)を社内でも育成してきました。エンハーツの特許には、製品化まで至った他の化合物にも携わったことのある発明者が多数含まれています。複数のプロジェクトへの関与により、知見と経験が蓄積し、成果の継続的な創出につながっています。こうした経験と成功体験を持つリーダーの存在が、若手研究開発員のモチベーションにも寄与しています。

特に当社では、研究開発を牽引するリーダー層のほぼ全て

海外留学プログラム



博士号を取得している研究者の育成施策の一環として、海外留学の機会提供に積極的に取り組んでいます。この取り組みにより、研究者は最先端の科学技術への理解を深めるとともに、グローバルな研究コミュニティとのネットワークを構築し、帰国後はその経験を活かして新規テーマ提案やチームリーダーとして研究をリードすることが期待されます。2024年度時点で、2007年度以降、累計150名以上の研究者を海外のアカデミアへ派遣してきました。

がサイエンスのバックグラウンドを持ち、研究への深い理解と敬意が組織文化に浸透しています。このような価値観の共有は、研究開発員同士の信頼やチームワークを高め、創造性と組織統率力の両立を実現する基盤となっています。

また、ディスカバリー研究と臨床開発が同一ユニット内にあることで、両者間の連携が日常的に行われています。これにより、研究と開発のクライテリア設定において、両者の意向が迅速に融合され、反映されることで、シームレスな研究開発遂行が可能になります。

当社のR&D体制は、環境変化への適応力にも強みを有してい

ます。旧三共・第一製薬時代には低分子創薬が主流でしたが、統合後はマルチモダリティ戦略のもと、バイオ医薬分野へも活動領域を広げました。2013年にはバイオ統括部を新設し、抗体・ADC・核酸医薬といった新規モダリティ研究能力および生産技術を強化しました。さらに2016年には、グローバルファーマ出身のリーダーを招聘し、がん領域での開発力向上を図りました。その後は多数の医師としての経験を持つ開発リーダーを採用するなど、がん領域におけるグローバルな開発体制を大幅に拡充してきました。日本から米国に赴任し、グローバル開発において主要な役割を果たす開発員も増加しています。こうした変化は、2014年

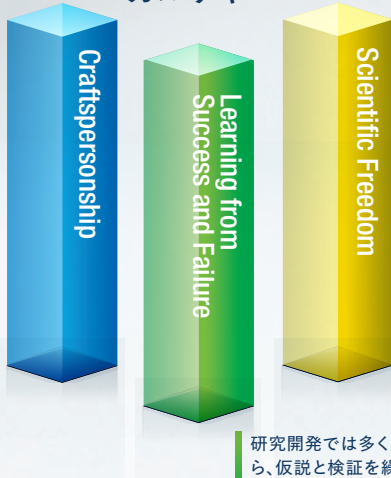
度と2024年度の開発パイプラインの変化に顕著に表れています。

これらの変革を可能にしているのは、長期的な視点に立った経営陣の継続的なR&D投資と、研究開発員の専門性を尊重しながら明確な方向性を示す強固なリーダーシップです。R&Dのリーダーが研究開発方針を的確に掲げ、自由な発想とのバランスを図ることにより、ブレイクスルーの創出が実現されています。経営陣とR&Dの間には、信頼と相互尊重に基づく関係性が築かれており、変化の激しい外部環境に対して柔軟かつ俊敏に対応できる組織の基盤となっています。

120年余りに亘って受け継がれてきた、精緻な“もの作り”の精神。技術のすり合わせ、細かさのことを指す。知識と経験、技術を組み合わせ、粘り強くチームワークで新薬に仕上げ抜く力

役職に捉われず、自分の考えで自由に議論し提案できる研究風土

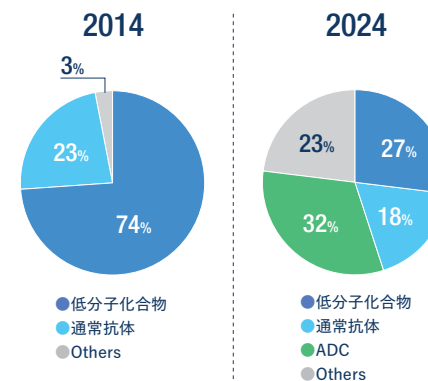
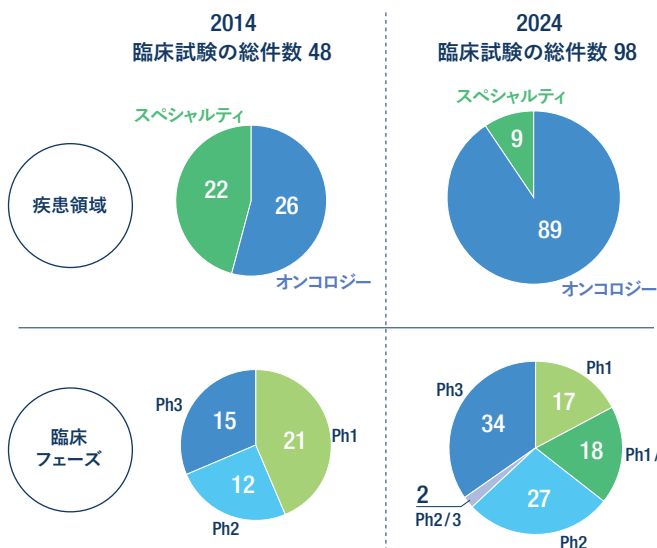
3つのR&Dカルチャー



研究開発では多くの失敗を経験しながら、仮説と検証を繰り返し、結論にたどり着く。このような過程は、知的な失敗と称され、研究開発員に奨励されている

主要研究開発パイプラインの変化

開発パイプラインが拡充し、臨床試験実施数が倍増
戦略の再構築により重点疾患領域を転換



臨床開発段階にある主力品目群

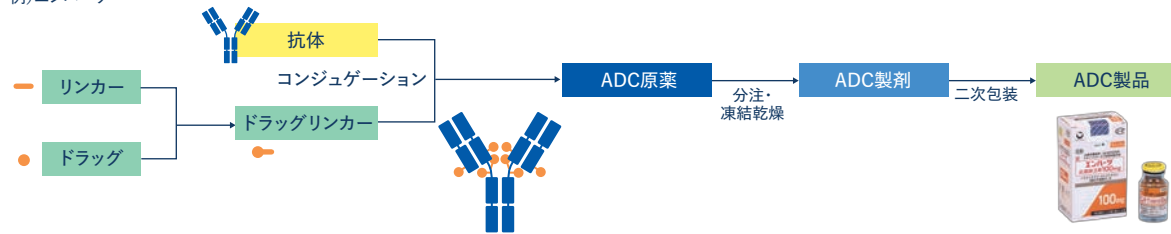
マルチモダリティパイプラインへの変化

従来の低分子化合物および通常抗体に限定されていたパイプライン構成が、ADC、バイスベンフィック抗体※、mRNAなどを含むマルチモダリティへ拡張・多様化。

※二重特異性抗体

ADCは複数のコンポーネントから構成、コンポーネントごとに製造・管理

例) エンハーツ®



●テクノロジーの強み

ADCは抗体、抗体と薬物をつなぐリンカー、薬物から構成され、①抗体の培養工程、②薬物とリンカーを結びつける合成工程、③抗体とドラッグリンカーを結びつけるコンジュゲーション工程、④製品にするために充填・凍結乾燥する製剤工程の4つの工程で構成されています。特にADCの分子設計・製造プロセス開発には、第一三共の強みが活かされています。社内における研究開発の流れが、低分子医薬品からバイオ医薬品へとシフトする中で、合成化学に関する強みを磨き続けてきたことが、現在のADCのリンカー設計とドラッグリンカーの合成に活かされています。また、抗体とドラッグリンカーのコンジュゲーションにも品質の高いADC原薬を再現性よく製造するための当社独自のノウハウが詰まっています。

現在、当社グループでは、生産体制を確立する上で、自社とCMO※3の割合をコントロールしながら供給能力を拡大しています。ADCの製造には高い品質基準が求められるため、安定した生産体制の構築は容易ではありませんが、早くから高い品質基準に対応できるCMOと協業関係を強化し、現在に至っています。

また、将来的な製品需要の拡大に対応すべく、数千億円規模の設備投資も進めています。

一方で、生産能力の拡大に伴い、克服すべき課題も新たに生

じています。同一の製造プロセスであっても製造サイトが異なることで製造プロセスのチューニングが必要になり、これらを適切に調整することが不可欠となります。品質を安定的に確保するためには、こうした調整作業を幾度となく繰り返す必要があり、社内リソース的に大きな負担を伴いますが、決して品質には妥協しません。私たちは第一三共グループと関係するさまざまなステークホルダーとも連携し、さらなる品質向上に努めています。

現在、「ワンストップショップ」コンセプト実現に向けた取り組みも検討しています。ADCの主要な製造プロセス（抗体製造、ドラッグリンカー合成、コンジュゲーション工程、製剤工程）には、それぞれ複数の製造サイトがグローバルに存在し、これらを適切に組み合わせて製造するため、最終製品までのリードタイムが長く、複雑な生産計画やサプライチェーンの管理が求められます。「ワンストップショップ」コンセプト実現に向けた取り組みにより、同一サイトでADCの複数工程を担えるようになれば、製造サイト間の輸送リードタイムが短縮され、製造プロセス全体のスピードが格段に加速します。また、開発ステージにおける突発的なスケジュールや必要量の変更にも、柔軟に対応することが可能となるため、開発の加速化も期待されます。

※3 CMO (Contract Manufacturing Organization)：医薬品製造受託機関

MESSAGE

開発初期から商用生産・供給まで 一気通貫した組織で“Science & Technology” の一翼を担う

私たちは、患者さんにより良い医薬品を安定的に届けるために、絶え間なく生産プロセスを改良し、より適正な価格で世界中の方々が利用しやすい製品として届けられるよう日々努力を続けています。

2023年より、バイオリジクス、製薬技術、サプライチェーンの3つの機能を統合したテクノロジーユニットが新設され、第一三共の“Science & Technology”の一翼を担う、重要な役割を果たしています。テクノロジーユニットのコンセプトは「治商一体」です。開発初期から商用生産・供給までが一体となり、密接に連携することで、迅速かつ安定的に高品質な薬を患者さんにお届けする体制を構築しています。発足から2年が経過し、ユニット内の連携が強化され、様々な課題を多面的に検討し、柔軟に対応できる組織に成長していると感じています。また、テクノロジーユニットは4,000人以上が所属する大きなグローバルユニットでもあります。「Global Alignment」と“Local Autonomy”をバランスよく両立する」という大きな方向性を共有しつつ、それぞれが自律的に考えて動ける組織を目指していきます。



常務執行役員
テクノロジーユニット長
柏瀬 裕人

3 | 次のイノベーションを生み出すために

持続的な成長の実現に向け、当社グループの独自技術に基づく製品群の連続的な創出と、それを支える人材基盤の強化を通じて、患者さん・社会に絶えず新たな価値を提供することを目指しています。

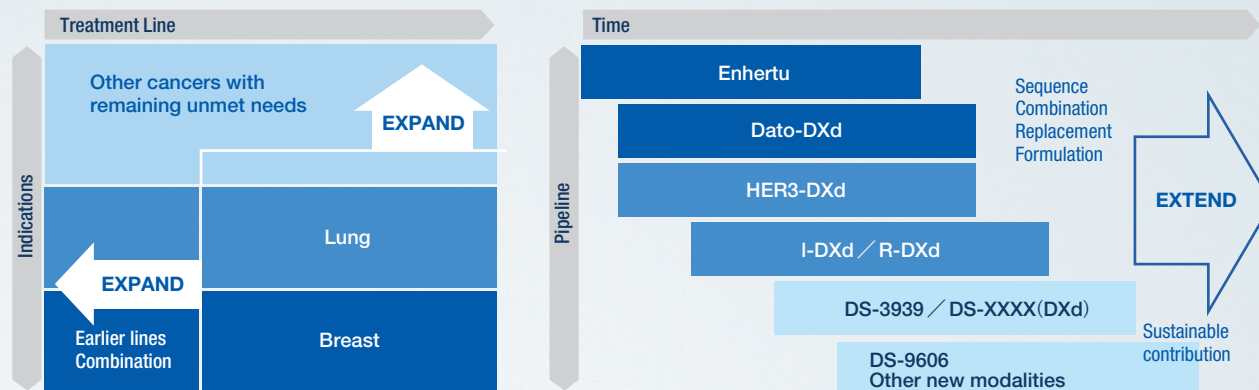
●技術的優位性を中核に据えたR&D戦略

当社グループはこれまで、オルメサルタン、エドキサバン、エンハーツといった画期的な新薬を継続的に創出し、事業の成長を支えてきました。いずれも日本の研究所から生まれた製品であり、当社の創薬力を象徴する成果です。エンハーツの開発・上市を契機に、ADC領域におけるグローバルリーダーとしての地位を確立しており、特に、DXd ADC技術に基づくADCsは、パートナー企業との協業による5品目に加え、DS-3939を含む後続品により、世界におけるプレゼンスを高めています。

臨床開発においては、適応症の拡大およびより早期の治療ラインでの適応を目指すEXPAND、逐次療法や併用などによる治療期間の拡大を目指すEXTENDの両戦略により、開発パイプラインの価値最大化を図っています。こうした継続的な新薬創出を今後も維持・拡大するべく、新規性の高い技術プラットフォームを確立し、それを基にした複数の新製品を連続的に生み出すことを目指しています。

また、DXd ADCでの実績が、複数のモダリティにおいて技術プラットフォームの研究開発を加速させる原動力となっています。当社グループは、低分子創薬および抗体医薬をはじめとしたマルチモダリティ研究の強固な基盤を有しています。新規ペイロード技術を活用した次世代ADC技術を筆頭に、複数のモダリティにおいて当社独自の技術を開発し、新たな治療選択肢の創出に取り組み、より安定的かつ持続的な成長を図ってまいります。

EXPAND(拡大)とEXTEND(延伸): 当社の技術を通じてより多くの患者さんに貢献



- 乳がんと肺がんにおけるDXd ADC療法の確立と拡大
- より早期へ: 早期治療ライン・早期ステージにおいて化学療法を置き換える
- より広く: 現在注力している領域を超えて新たな適応を目指し、新規治療法を必要とするより多くの患者さんに届ける

- エンハーツ治療後のアンメットニーズへの対応
- 効果的な逐次療法(sequencing)、新規の併用療法(combination)、または製剤(formulation)を探索し有効性を高め、よりよい治療を目指す
- 将来より多くの患者さんに貢献するために5DXd ADCsに続く早期パイプラインを育てる

このような取り組みは、オンコロジー領域のみならず、スペシャルティメディシン領域^{※4}にも拡大しています。今後も引き続き、両領域において複数のパイプラインが開発段階へと進展する見通しであり、当社グループの中長期的な成長を支える重要な柱となると期待しています。

※4 がん以外の疾患領域

●継続的な新薬創出の実現に向けた研究開発基盤の強化

継続的な新薬創出の実現にあたっては、研究開発力の一層の強化が重要です。それに向けた重要な施策の一つが人材基盤の強化であり、新規・中途採用の拡充による開発研究員の増員を進めることで、国内外の多様なバックグラウンドを持つ人材を積極的に迎え入れています。外部の知見や経験を取り込

むことのできる多様性を獲得しながら、組織の活性化と技術力の底上げを図っています。

グローバル規模でのオープンイノベーション体制の構築も進展しています。研究所が立地する日本におけるプレゼンスを有効活用するだけでなく、国際的なイノベーションハブ^{※5}である、ボストン(DS Research Institute Boston)、ミュンヘン(DS Research Institute Munich)に拠点を設置しました。ドイツTCRM(Tissue & Cell Research Center Munich)との連携も含め、有望な創薬シーズの探索と地域特性を活かした最先端研究の推進に取り組んでいます。

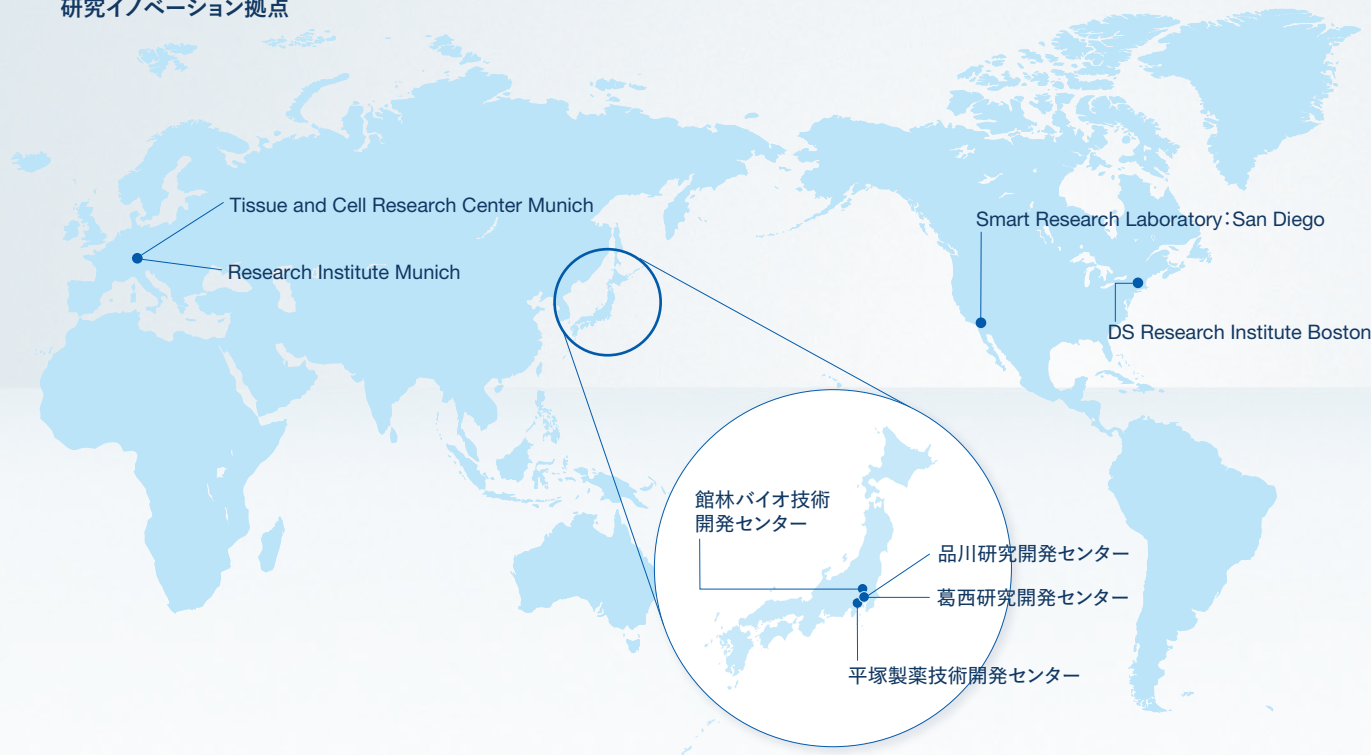
また、サンディエゴには新たにスマートリサーチラボを設立しました。ロボティクスと自社開発の高機能ソフトウェアを活用した実験自動化・データ統合環境を構築することで、24時間365日体制での研究が可能となり、創薬の再現性と生産性の飛躍

的な向上に取り組んでいます。さらに、これらの取り組みは、開発候補薬物をより早く創出すると同時に、AI創薬などの次世代の創薬プロセスに必須となる膨大なデータを収集するための重要な一歩となります。研究者が知的創造業務に専念できる環境の整備を進め、その成果を東京の研究所と常に共有し、活用することで、全社的な研究基盤の高度化につなげています。

これらのグローバル拠点は、技術革新において重要な役割

※5 幅広い分野の知恵や技術を有する、企業を中心とするイノベーションの主役が集う拠点や仕組み

研究イノベーション拠点



を果たすとともに、次世代リーダーの育成機能も担っています。経験を積んだ研究員やマネジメント職クラスを海外拠点に派遣し、現地での業務を通じて研究開発力のような組織能力だけでなく、目利き力やマネジメント力等、リーダーとしての資質を高める取り組みを進めています。こうした組織力の強化と個の成長を両立させることで、グローバル体制の構築と持続的なイノベーション創出を目指しています。

MESSAGE

プロフェッショナルの力を結集して ——第一三共の研究開発が挑む創薬の最前線

旧三共株式会社に入社して以来、28年に亘り、創薬研究者として、また研究マネジメント職として研鑽を重ねてまいりました。研究において幾多の試行錯誤を重ねる中で、何よりチームワークの大切さを深く実感してきました。これまでの歩みの中で、タリージェやエンハーツの探索研究に携わる機会にも恵まれました。多様な専門性を持つ研究者たちが互いに力を引き出し合い、協働して開発候補品を生み出していく。そして、臨床開発チームがリーダーシップを発揮して試験を推進し、新薬の上市へと導いていく、この一連の過程には、言葉では尽くしがたい醍醐味があります。

患者さんと医療現場に新たな治療の選択肢をお届けしたい——その一心で、研究開発チームは日々、真摯に挑み続けています。こうした姿勢こそが、第一三共の創薬における大きな強みであると自負しています。新薬の研究開発は、仮説と検証を幾度となく繰り返しながら進む道です。時に失敗や挫折を経験しながらも、患者さんへの思いを胸に、疾患への理解を深め、挑戦から得た学びを組織の知見として蓄積し、次世代へと継承してまいります。

新たなサイエンスは、世界中で日々生まれています。その動向を常に意識し、驕ることなく情報収集とコラボレーションに努める。そして、患者さんに信頼される創薬活動を展開し、医療に新たなイノベーションを提案し続けること——それこそが、私たちの使命だと考えています。第一三共のS&Tを支える力の源泉は、まさにこうした創薬プロフェッショナル人材の育成にあります。この揺るがない強みは、これからも確実に次世代へと受け継がれていきます。



執行役員
研究開発本部長
兼 研究統括部長
Head of Research

阿部 有生