

# サイエンス・テクノロジー

## 先進的医薬品を創出する高い自社創薬技術

### 当社独自の抗体薬物複合体(ADC)技術

#### ■ DS-8201とそれに続くADCフランチャイズ

当社独自のサイエンス・テクノロジーの結晶であるDS-8201は、抗体部分は旧三共で培われた抗体研究の強みが、薬物(ペイロード)部分とリンカー部分には旧第一製薬の研究力が十分に活かされています。ADCの研究開発は2010年からスタートしましたが、当時既に他社で先行するHER2-ADCがあったことから、社内では反対の声も少なくありませんでした。そのような中で、ADCの技術開発に関わる機能横断型のプロジェクトチームに選出された研究者は、先行品の利点と課題を徹底的に調べ、先行品の課題を解決すべく、抗体・リンカー・ペイロードの数百以上の組み合わせをスクリーニング、最適化を行い、ベストインクラスの技術が生まれ、今のDS-8201を創出しました。第一三共のADC技術は、ペイロードとリンカーを別の抗体と組み合わせることで、ADCフランチャイズとしての幅広い可能性を秘めています。

### 多彩なモダリティ技術

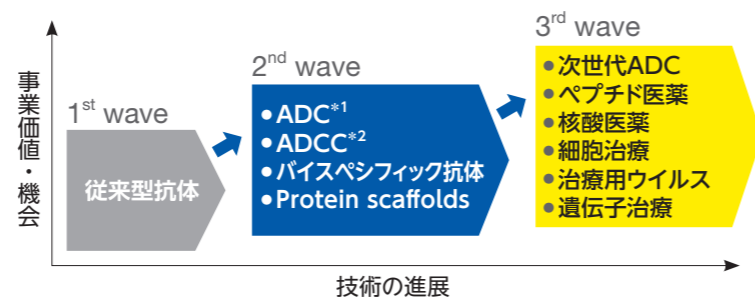
第一三共では、先進的医薬品創出に向けて、革新的なモダリティ技術の開発に取り組み、競争力のある創薬開発を目指しています。次世代ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療など、多彩な革新的モダリティを活用することは、創薬の可能性を広げます。

### 強力なリサーチエンジン

#### ■ 化学とバイオロジーの専門能力が融合する日本の研究組織

日本ではこれまでに数多くのノーベル賞受賞者が出ており、日本の研究水準の高さを世界に示してきました。第一三共においても、国内のトップ大学から優秀な研究者を、合成化学、薬理、薬物動態、毒性、バイオロジクスと幅広い分野で、毎年数多く採用しています。また、入社後は、多くの社員が海外の大学や著明な研究所に留学し、サイエンスレベルの向上を図っています。

これらの研究者が、開発部門、製薬技術部門、営業部門等と、クロスファンクショナルなチームを形成し、日々新薬創出に向け研究を行っています。



\*1 Antibody Drug Conjugateの略。抗体薬物複合体  
\*2 Antibody Dependent Cellular Cytotoxicityの略。抗体依存性細胞傷害

モダリティ(分子タイプ)	戦略
従来型抗体	DS-8201等のバイオロジクスの早期上市に向けた基盤を構築し、次世代ADCなど、競争力のある革新的モダリティ技術を確立する
抗体薬物複合体(ADC)	
バイスペシフィック抗体	世界的に競争力のある自社オリジナル細胞活性化アゴニスト抗体を活用し、がん免疫領域での創薬に挑戦するための重要なプラットフォームとして育成する
Protein Scaffolds/ペプチド医薬	高い特異性と親和性を有し、創薬の対象となる標的分子の幅を拡大するペプチドは、経口投与も可能なモダリティとしてプラットフォーム化を目指す
ワクチン/アジュバント	ワクチンの作用を高めたり、効果を増強する目的で一緒に投与するアジュバント(補助剤)の開発を通じて、予防医療のみならず、治療への応用にも挑戦する
核酸医薬(ENA® Oligo等)	DNAやRNAといった遺伝情報を司る物質である核酸、または修飾核酸
細胞治療	自身または他人の細胞を治療に用いたり、ウイルスを改変し治療に用いたり、正常に働く遺伝子を投与することにより異常な遺伝子の働きを補ったり、これまで治療が困難であった疾病に対する画期的な治療法を提供する
治療用ウイルス	
遺伝子治療	

## 先進的なアカデミアとの強力な関係 (オープンイノベーション)

第一三共では、現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法であるSOCを変革する治療薬の研究開発を行っています。競争力のあるパイプラインの更なる拡充のため、さまざまなアカデミアや企業と研究開発提携を行っています。2016年度は、Dana-Farberがん研究

所と、肺がんに関する研究提携を開始しました。2017年度は、MD Andersonがんセンターと白血病に関する研究開発提携をし、また、Memorial Sloan Ketteringがんセンター等、オンコロジー領域の提携に力を入れ、最先端のサイエンスを社内に取り込んでいます。

肺がんに関する研究提携 Dana-Farberがん研究所	AML治療の研究開発提携 MD Andersonがんセンター	DS-8201の研究提携 Memorial Sloan Ketteringがんセンター
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国マサチューセッツ州にある、成人および小児のがん研究と治療において、世界をリードする施設の一つ</li> <li>● U3-1402肺がん臨床試験のPrincipal Investigatorを当研究所の医師に依頼</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国テキサス州にある、白血病に関して世界最大規模かつ重要なアカデミア研究センターの一つ</li> <li>● 急性骨髄性白血病(AML)治療における新薬開発加速化をする上で、理想的なパートナー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国ニューヨーク州にある、1884年に設立されて以来、がん領域における治療、研究、教育を世界最先端レベルで実施している機関</li> <li>● DS-8201乳がん臨床試験のPrincipal Investigatorを当病院の医師に依頼</li> </ul>

## 創薬型企業として長年引き継がれてきた強力な研究開発のDNA

当社の研究開発のDNAは創業時に遡ります。アドレナリンの抽出やオリザニンの発見、サルバルサンの国産化からその歩みを始め、以来、日本の創薬をリードする多くの薬を生み出してきました。また、プラバスタチンやレボフロキサシンなどグローバルレベルで画期的な製品を創製し、世界の人々へ届けてきました。

現在、主力品として成長を続けているエドキサバンにも過去から引き継がれた研究開発のDNAが活かされています。抗プラスミン剤イプシロンの研究開発から始まり、現在も止血剤として世界中で用いられているトラネキサム酸、抗血小板療法を切り開いたチクロピジンを生み出し、次に抗凝固剤をターゲットとしました。当時、既にワルファリンがありましたが、薬効の個人差や併用薬・食物との相互

作用などさまざまな課題があり、それらの課題を解決した新しい薬の研究開発に多くの会社に取り組んでいました。そのような中、当社が世界で初めてFXa阻害作用を持つ化合物の合成に成功し、その後、経口剤としての吸収性を改善したエドキサバンが生まれました。

オルメサルタンも多くの先行品がある中、より優れたプロファイルを目指し当社が創製した化合物です。また、DS-8201も同様に先行品の課題を1つずつ克服してたどり着いたADC技術に支えられています。

このように長年引き継がれ、磨かれてきた強力な研究開発のDNAを活かし、SOCを変革する先進的医薬品の創出に取り組んでいます。

日本発の創薬型企業としての創薬	日本でのリーディング医薬品を創出・育成	グローバルでも画期的な製品を生み出してきた研究力	グローバル大規模臨床試験を成功させた開発力
<p>1902 世界で初めて抽出に成功した副腎髄質ホルモン剤<b>アドレナリン</b>(製品名アドリナリン)を発売</p> <p>1910 米ぬかから世界初のビタミンB1(<b>オリザニン</b>)を発見し、ビタミン学説の基礎を確立</p> <p>1915 国民病の一つであった梅毒治療薬<b>サルバルサン</b>国産化</p>	<p>1965 抗プラスミン剤<b>トラネキサム酸</b>(製品名トランサミン)を発売</p> <p>1981 抗血小板療法を切り拓いた<b>チクロピジン</b>(製品名パナルジン)を発売</p> <p>1986 現在ではOTCとしても販売されるようになった消炎鎮痛剤<b>ロキソプロフェン</b>(製品名ロキソニン)を発売</p>	<p>1989 バイオ系の発酵技術を応用して生み出され、高コレステロール血症治療薬として、世界の医療を変革した<b>プラバスタチン</b>(製品名メバロチン)を発売</p> <p>1993 幅広い抗菌活性で日本のみならず世界的に歴史に残る広範囲抗菌剤<b>レボフロキサシン</b>(製品名クラビット)を発売</p>	<p>2002 グローバルでブロックバスターとなる高血圧治療剤<b>オルメサルタン</b>(製品名オルメテック、ベニカー)を発売(2004年に日本で発売)</p> <p>2009 グローバル製品である抗血小板剤<b>プラスグレル</b>(製品名エフィエント)を発売</p> <p>2011 グローバル製品である抗凝固剤<b>エドキサバン</b>(製品名リクシアナ、サバイサ)を発売</p>

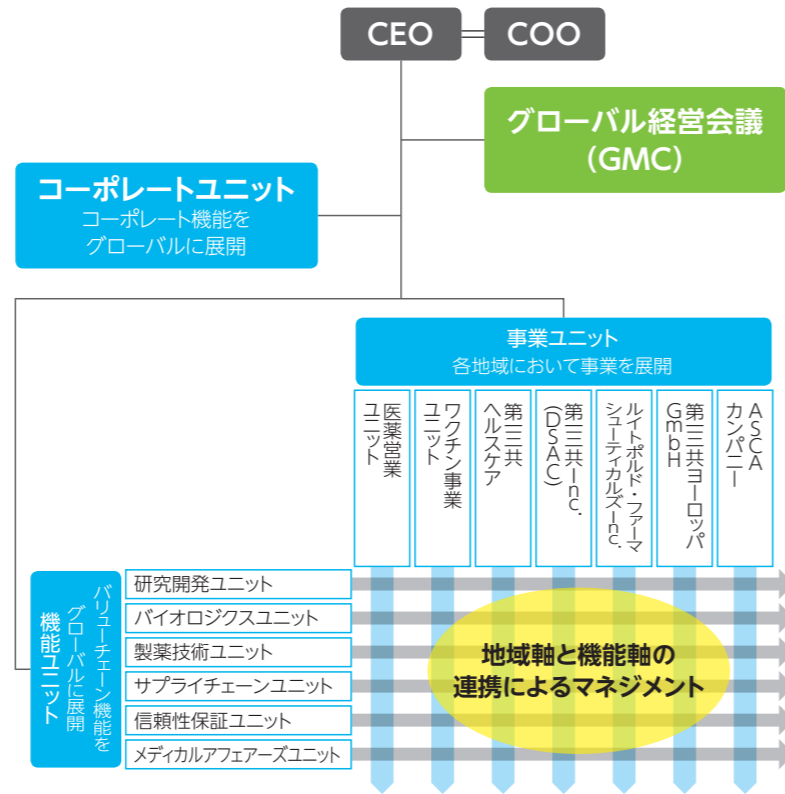
# グローバル組織・人材

## 世界の英知を結集したグローバル経営体制

### 迅速、的確な意思決定のためのグローバル経営会議

グローバルな視点で経営の意思決定を行うために、各ユニットのトップが参画するグローバル経営会議(GMC)\*を設置しています。GMCでは、CEOが主要な地域・機能の責任者との議論を通じて市場・環境動向を迅速・的確に捉え、グローバルな視点で戦略的な意思決定を行っています。

\* Global Management Committeeの略



### 地域軸の事業ユニットと横串の機能ユニットによるグローバルマトリクスマネジメントの実践

研究開発・製薬技術・生産などの機能軸の視点から各グローバル拠点において有機的に連携しグループレベルの価値最大化を進めています。また、各国のアンメットメディカルニーズや規制に適合した地域軸の価値最大化を進めています。

### 迅速なグローバル研究開発意思決定体制

研究開発における最高意思決定機関であるGEMRAD\*は、研究開発のみならず、製薬技術、バイオリジクス、マーケティング、事業開発、ファイナンスなど、幅広い専門機能の国内外の代表者によって構成され、研究開発段階からサイエンスとビジネス、グローバルの視点をもって議論を活発に行い、総合的な見地から適切な意思決定を行っています。

また、GEMRAD直下に研究開発プロジェクトチームを設け、それぞれに大きな権限を与え、研究開発の加速化、効率化を実現しています。

\* Global Executive Meeting for Research And Developmentの略。機能や地域の枠組みを越えたグローバルな研究開発における最高意思決定機関

### 環境変化に迅速に対応するダイナミックなグローバル組織

昨今、グローバルながん領域の研究開発のスピードが求められています。第一三共は、がんの研究開発組織を一元化し、第一三共独自のCancer Enterpriseという概念を導入しました。Cancer Enterpriseでは研究開発だけでなく、製薬技術、グローバルオンコロジーマーケティング、グローバルメディカルアフェアーズ、サプライチェーン等のファンクションが組織を超えてがん開発・上市に取り組んでいます。関連ファンクションが一丸となって取り組むことで、市場のニーズ、競合品との差別化情報をタイムリーにキャッチし、環境変化に迅速に対応しています。



## 豊富なグローバルタレント

### グローバルタレントの積極的獲得

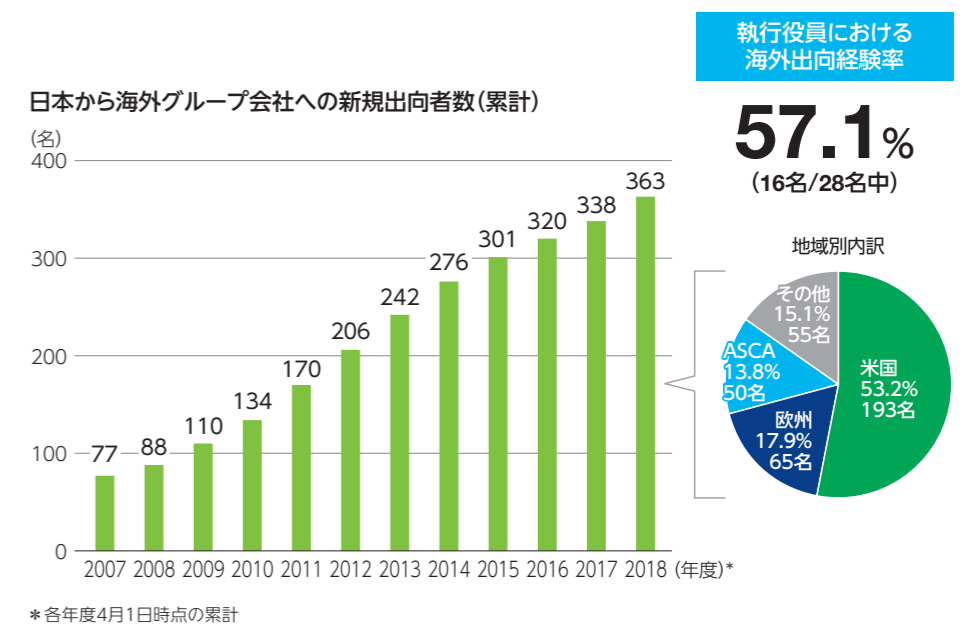
幅広い経験を持つグローバルタレントを獲得し、質の高い日本の人材との相乗効果を図りながら、組織・人材の強化を行っています。

その一例として、がん領域において、研究開発やマーケティングなどにおける優秀なグローバルタレントリーダーを採用し、研究・開発の加速・上市に向けた準備を行い、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現に向け取り組んでいます。

<b>オンコロジー研究開発</b> <b>Antoine Yver</b> グローバルヘッド <b>Tom Held</b> ADCフランチャイズリーダー <b>Arnaud Lesegetrain</b> AMLフランチャイズリーダー <b>Eric Richards</b> オンコロジー薬事リーダー <b>Gilles Gallant</b> DS-8201グローバルチームリーダー <b>Masato Murakami</b> バイオマーカーリーダー	<b>グローバルオンコロジーマーケティング</b> <b>Thierry Gruson</b> グローバルオンコロジーマーケティングヘッド	<b>グローバルマーケットアクセス&amp;プライシング</b> <b>Juan-Carlos Jaramillo</b> マーケットアクセス&プライシンググローバルヘッド
<b>グローバルオンコロジーメディカルアフェアーズ</b> <b>Dalila Oulid-Aissa</b> グローバルオンコロジーメディカルアフェアーズヘッド	<b>信頼性保証</b> <b>Vikram Dev</b> グローバルメディカルセーフティリード	

### グローバル経験を活用した人材開発

第一三共は、「人」を最も重要な「資産」として位置づけ、グローバル経験を活用した人材開発については、経営ビジョン・中期経営計画の実現に重要となるキーポジションをグローバルレベルで特定し、挑戦的な目標や難易度の高い職務、海外外向などを通じて育成し、さらなる活躍の機会を提供するグローバルタレントマネジメントを積極的に推進しています。





# 日本でのプレゼンス

## 医療用医薬品の売上収益No.1 2年連続

### 幅広い製品群

- 循環器、内分泌、中枢神経、感染症、抗炎症など幅広い薬効領域の製品を販売

### 良質な導入品の獲得

- デノスマブ、ネキシウム、テネリア、ビムパットといった良質な導入品を継続的に獲得

### 強力な卸との連携力

- 医療関係者からの信頼の高い卸MS\*との強固な連携による協働関係の強化

\* 医薬品卸の営業担当者

### 問合せ対応評価No.1

- 問合せ対応に関する保険薬局の薬剤師評価においてNo.1を獲得
- 照会対応機能強化に向けAI導入

第一三共は日本発の創薬型製薬企業として、国内で確固たる地位を築き、メバロチンやクラビットなどが国内有数の製品となりました。

日本の市場も他の先進国同様に先発品がマーケットリーダーになることが多く、多くのセグメントで発売順のシェアで推移しています。

そのような市場環境の中、オルメテックは5番手のARB\*1でしたが、営業に加え、薬事や市販後調査など当社の総合力で最終的にはシェアNo.1まで成長しました。同様にネキシウムも市場参入が4番手のPPI\*2でしたが、3年でシェアNo.1まで成長しました。現在拡大中のリクシアナも4番手での効能追加でしたがシェア2位に肉薄してきています。これらの実績からも、第一三共は日本市場で競争力があり、それが医療用医薬品の売上収益2年連続No.1へとつながってきていると考えています。

自社開発品の継続上市・売上拡大を図り、幅広い製品群でイノベティブ医薬品事業を成長させ、質の高い営業力を活かして、良質な導入品を多く獲得し、さらに成長するという好循環をこれからも継続します。

\*1 Angiotensin II Receptor Blocker : アンジオテンシンII受容体拮抗薬の略  
\*2 Proton Pump Inhibitor : プロトンポンプ阻害剤の略

- ▶ **オルメテック** : 5番手で市場参入、シェアNo.1達成
- ▶ **ネキシウム** : 4番手で市場参入、現在シェアNo.1
- ▶ **リクシアナ** : 4番手で市場参入、現在シェア第2位

この好循環を維持するためにも、取引卸との連携力を強めるとともに、医療関係者の皆さんからの問合せや、メディカルアフェアーズ機能など社内関係各部所とも密に連携をとり、誠実に適切に対応することで、結果として、売上収益No.1を達成しています。

**自社開発品の継続上市・売上拡大**

- 自社開発品の**エフィエント**や**リクシアナ**を上市、売上拡大中
- 自社開発品の**ミロガバリン**、**エサキセロン**は承認申請中



## MR評価No.1

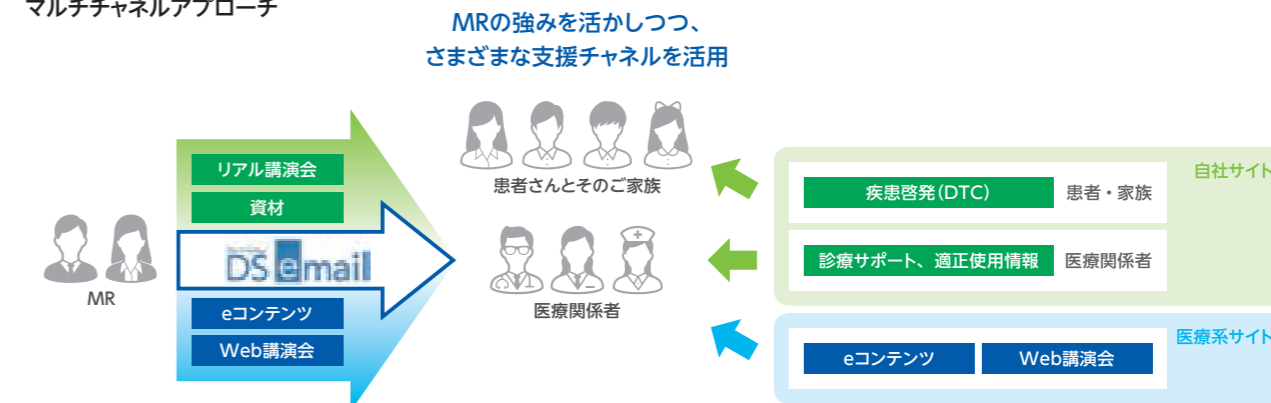
### 医師からのMR評価6年連続No.1

地域包括化など医療を取り巻く環境の変化もあり、医療関係者のニーズは刻々と変化し、多様化しています。そのような中、医療関係者ごとのお考えに基づき、誠実に、顧客の機能やニーズに沿った活動を、MRを中心にマルチチャネル\*1で展開することにより医療貢献に努めてきました。その活動が評価いただけているものと考えています。

MR評価にしても、知識や情報という項目だけではなく、人間性、対応力という項目でも高く評価され、結果として総合的にNo.1となっています。\*2

\*1 MRを中心とし、講演会、Webセミナー、インターネットなどを活用  
\*2 株式会社アンテリオによる調査

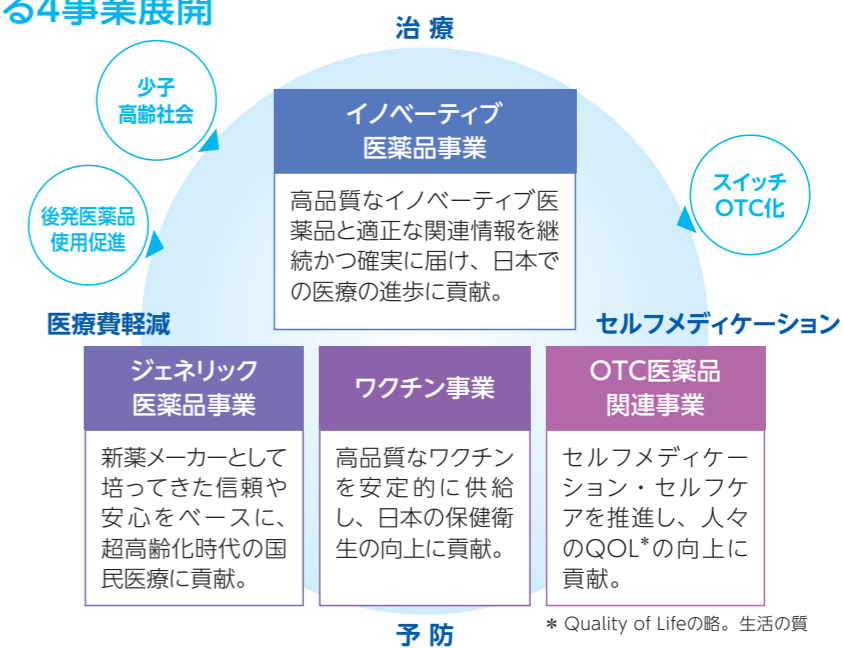
### マルチチャネルアプローチ



## 多様な医療ニーズに対応する4事業展開

日本においては、イノベティブ医薬品\*事業の強みを活かし、そこにジェネリック医薬品事業、ワクチン事業、OTC医薬品関連事業を加え、展開しています。治療、医療費軽減、予防、セルフメディケーションといったさまざまな医療ニーズへ広域的確に対応することにより、名実ともに日本No.1カンパニーとして、4事業において日本の医療に総合的に貢献します。

\*再審査期間や特許による独占販売期間が保護されている医薬品



\* Quality of Lifeの略。生活の質