

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



第一三共の創薬イノベーションについて

2022年9月20日
第一三共株式会社
執行役員 研究統括部長
高橋 亘

売上高に占める研究開発費の比率が高い産業

(製造業：2014年度)



順位	産業	企業数	売上高 (百万円)	研究開発費 (百万円)	比率
1	医薬品	191	7,905,886	1,501,208	18.99%
2	光学機械器具・レンズ	31	939,541	156,459	16.65%
3	事務用・サービス用機械器具	67	6,223,910	638,855	10.26%
4	電子応用装置	36	693,882	68,401	9.86%
5	製糸・紡績・ねん糸等	21	794,917	60,130	7.56%
6	タイヤ・チューブ	7	2,086,582	149,793	7.18%
7	電子計算機・付属装置	34	3,721,383	261,342	7.02%
8	自動車・付属品	409	55,095,306	3,850,174	6.99%
9	通信機械器具・関連機械器具	101	6,060,137	397,822	6.56%
10	計量器・測定器等	110	1,115,099	67,600	6.06%

国内研究開発費ランキング

国内で研究開発費の大きいトップ20社(2016年)

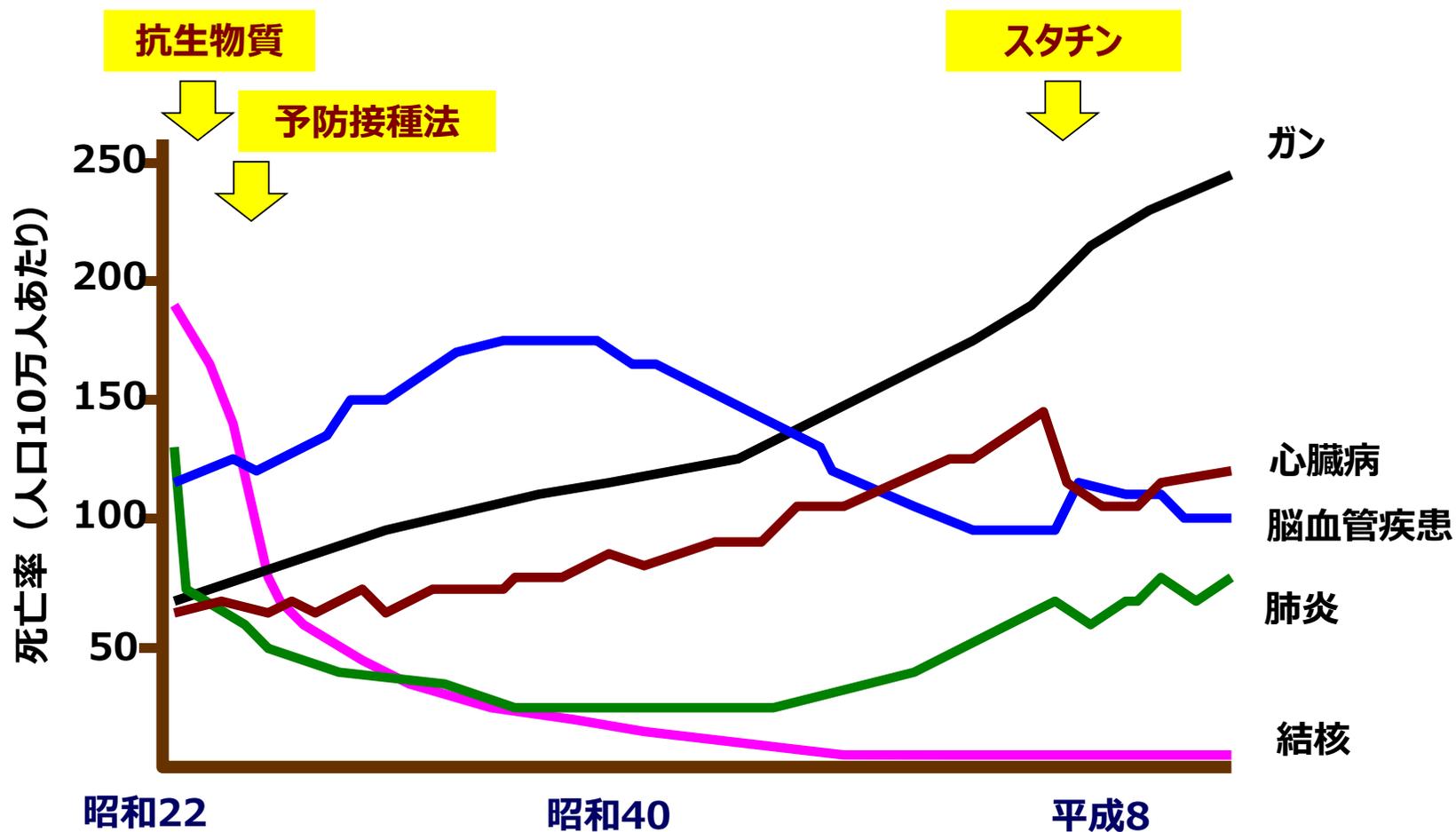
順位	社名	研究開発費 (億円)	売上高 (億円)	従業員数 (人)
1	トヨタ自動車	1兆0556	28兆4031	348,877
2	ホンダ	7,198	14兆6011	208,399
3	日産自動車	5,319	12兆1895	152,421
4	ソニー	4,681	8兆1057	125,300
5	パナソニック	4,498	7兆5537	249,520
6	デンソー	3,992	4兆5245	151,775
7	東芝	3,609	5兆6686	187,809
8	武田薬品工業	3,459	1兆8073	31,168
9	日立製作所	3,337	10兆0343	335,244
10	キヤノン	3,285	3兆8002	189,571
11	アステラス製薬	2,256	1兆3727	17,217
12	日本電信電話	2,134	11兆5409	241,448
13	第一三共	2,087	9,864	15,249
14	三菱電機	2,029	4兆3943	135,160
15	大塚ホールディングス	2,010	1兆4452	30,638
16	富士通	1,798	4兆7392	156,515
17	富士フイルムホールディングス	1,630	2兆4916	78,150
18	アイシン精機	1,626	3兆2431	99,389
19	住友化学	1,557	2兆1017	31,094
20	三菱重工業	1,506	4兆0468	83,932

3.7%

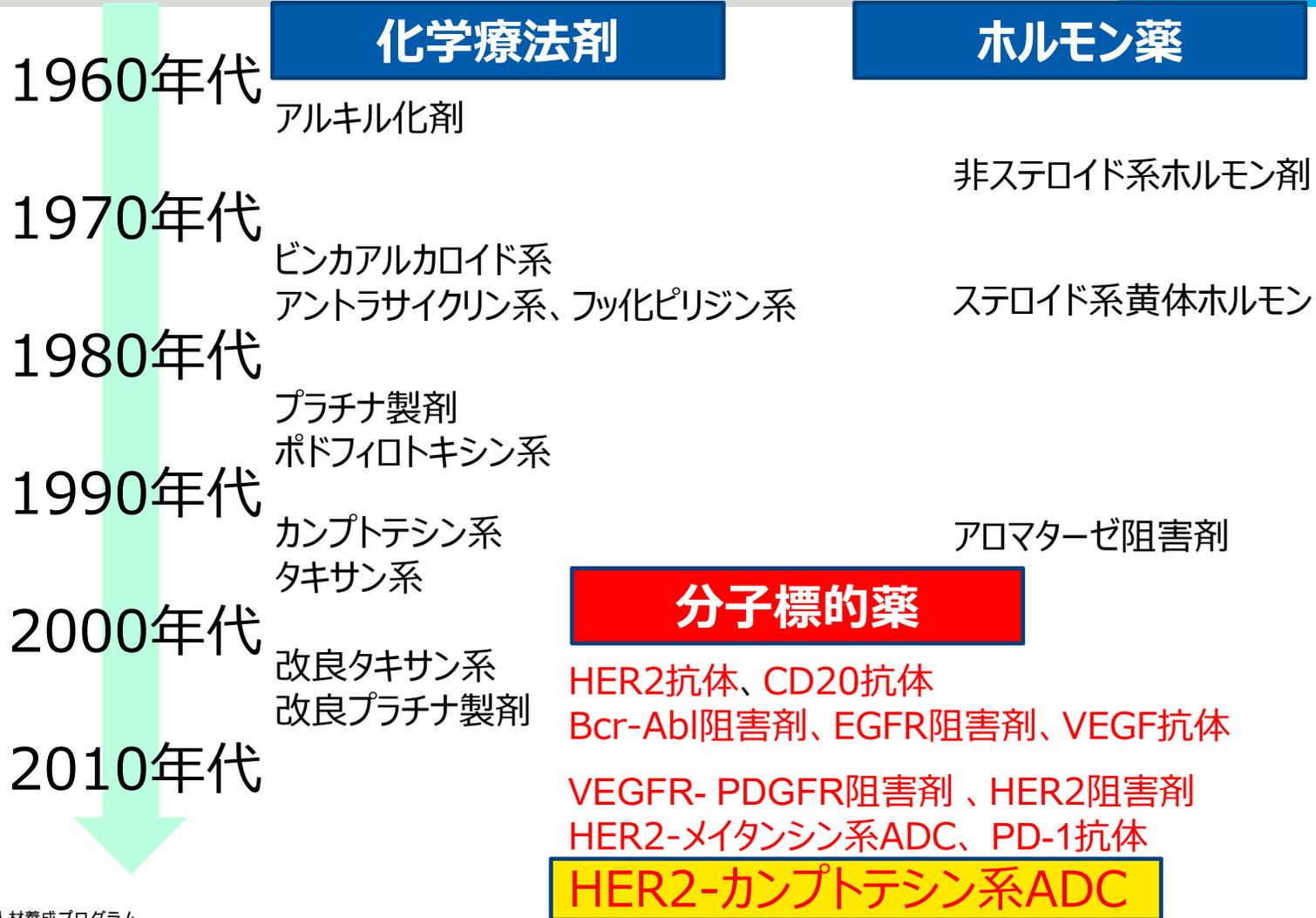
21.2%

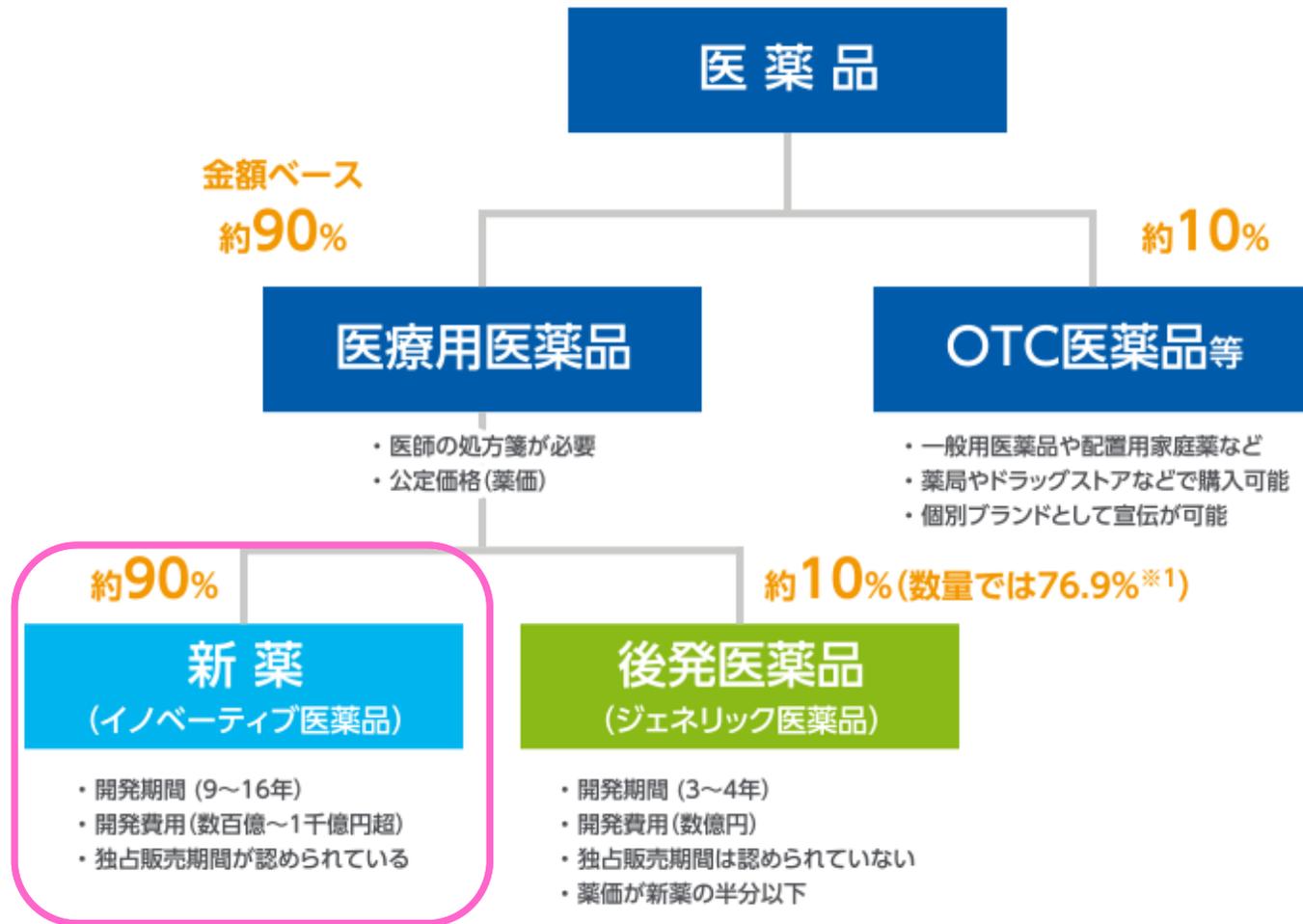
<https://toyokeizai.net/articles/-/166463?page=2>

日本での死亡原因の変化



抗癌剤の歴史

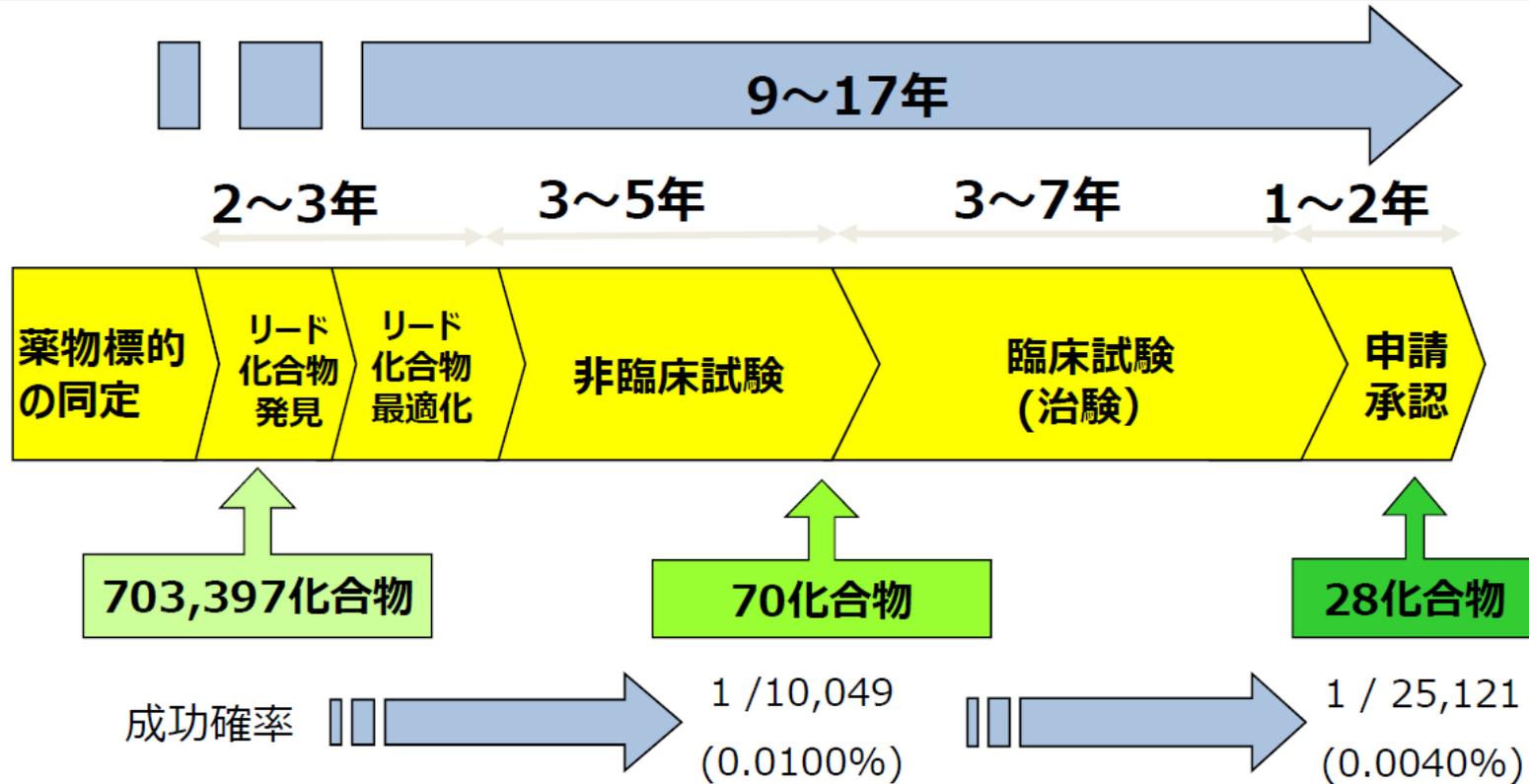




当社ホームページより

医薬品開発に要する期間と成功率

- 医薬品開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
- 成功率は年々低下(10年前：1/16,000→現在：1/25,000)し、難易度が上昇。



製薬会社のビジネスモデル

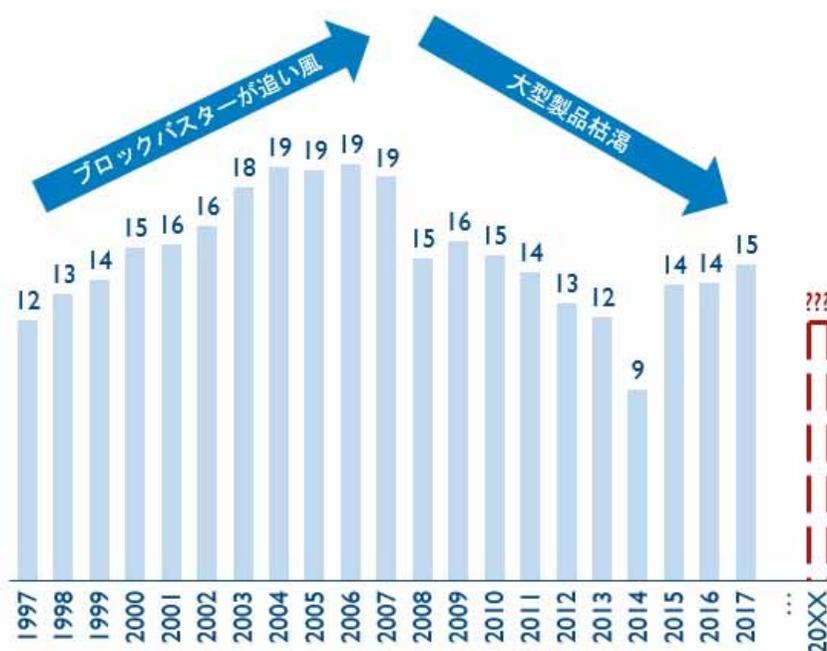


当社ホームページより

製薬産業全体の収益性の悪化

これまでのやり方では、高い収益性の担保は困難になる

国内製薬企業の平均営業利益率推移
(1997年度～2017年度;%)



今後の見通し

製薬業界の内部環境がシビアになってきており...

- 1剤当たり研究開発費の高騰
- バイオロジクスへの注力モダリティのシフトに伴う製造コストや物流コストの上昇
- スペシャルティ領域におけるMA・営業・マーケティングの負担増

旧来型の事業スコープやオペレーションモデルを是とすると、「痛み」を伴わない収益性の維持は困難

出所：データ取得可能な国内製薬企業の有価証券報告書等公開財務情報より筆者作成（武田薬品工業、アステラス製薬、大塚ホールディングス、第一三共、エーザイ、中外製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、大正製薬ホールディングス、小野薬品工業、参天製薬、日本化薬、Meiji Seikaファルマ、大鵬薬品工業、久光製薬、キョーリン製薬ホールディングス、持田製薬、日本新薬、科研製薬、キッセイ薬品工業、ゼリア新薬工業、高居薬品、あすか製薬、ICRファーマが含まれる）

革新的新薬の創出力

イノベーションの創出において、2000年代半ばには拮抗していたものの、ここ10年余りは海外企業に劣後する状況が続いている

企業規模あたりのブロックバスター数推移

(2003-2020年、各年における売上高規模あたりの売上高10億米ドル以上の製品数を算出)



出所: Evaluate PharmaをもとにADL分析
*海外企業および日系企業それぞれの2020年度売上高上位10社とその製品を対象とした
© Arthur D. Little Japan

Arthur D Little |

https://bizboard.nikkeibp.co.jp/bp_bto/atcl/column/16/012500062/012700005/?SS=pharma_viewimage&FD=-1386532701&SRV=pharma

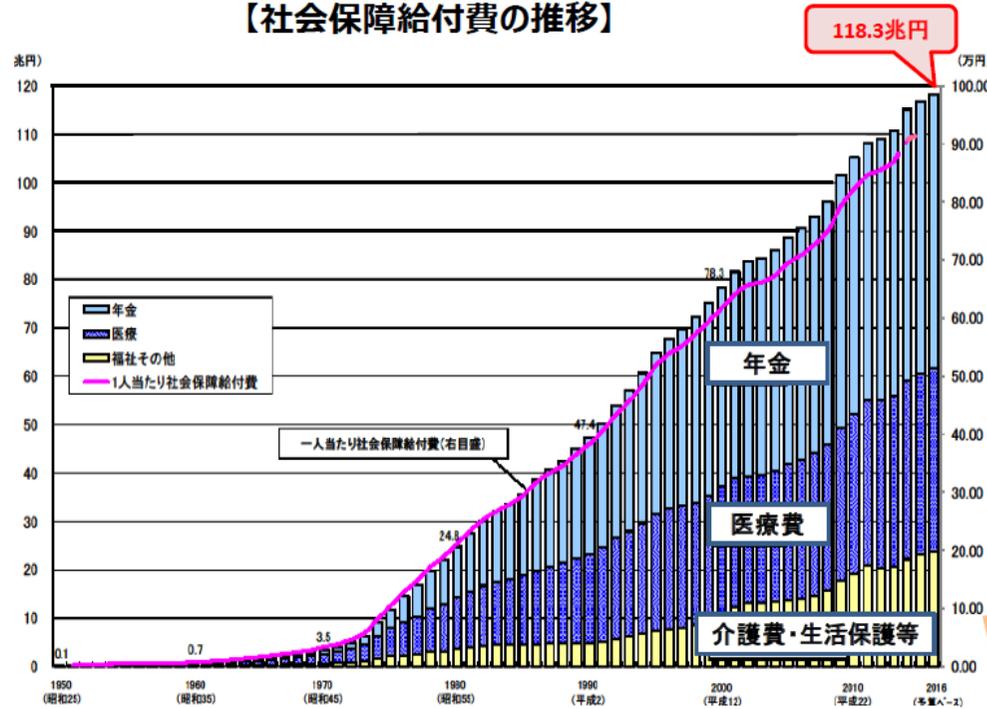
第一三共株式会社

社会保障給付金に占める医療費割合の増加

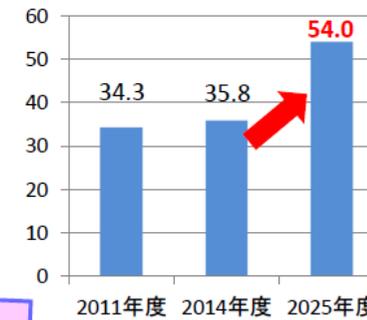
社会保障給付費の推移

- 社会保障給付費は年々増加しており、**2016年度は118兆円を上回る水準**となっている。
- 現在、医療給付費は現在の約**36兆円**から**2025年度には約54兆円**に達する見込み。
- 介護給付費は、現在の約**9兆円**から**2025年度には約20兆円**に達する見込み。

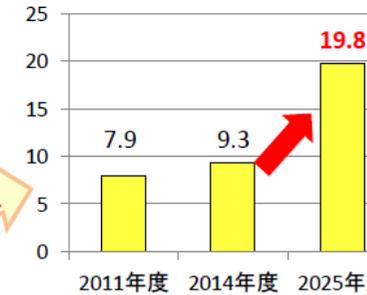
【社会保障給付費の推移】



【医療給付費の見通し】



【介護給付費の見通し】



(出典) 国立社会保障・人口問題研究所、厚生労働省等
第一三共株式会社

(出所) 厚生労働省資料 2

新薬創出等加算の見直し（平成30年度改定）

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

基準	
新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること	当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。
新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること	対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。 また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。
新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと	薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

- また、上記のほか
 - ・ **新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）**であって、
 - ・ 新規作用機序医薬品か加算週用品又は上記基準に該当するもの
 については、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

第一三共が保有するモダリティ

SOC*を変革する 先進的医薬品の継続的創出

- ◆ 後期開発パイプライン価値の拡大
- ◆ 多様なモダリティを活用した創薬の進展（核酸医薬、細胞治療、遺伝子治療など）



抗体



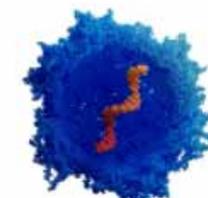
ADC



低・中分子



核酸医薬



遺伝子治療



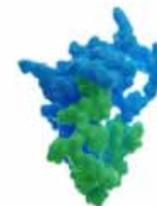
バイスペシフィック抗体



細胞治療



mRNA



スキャフォールド



糖鎖

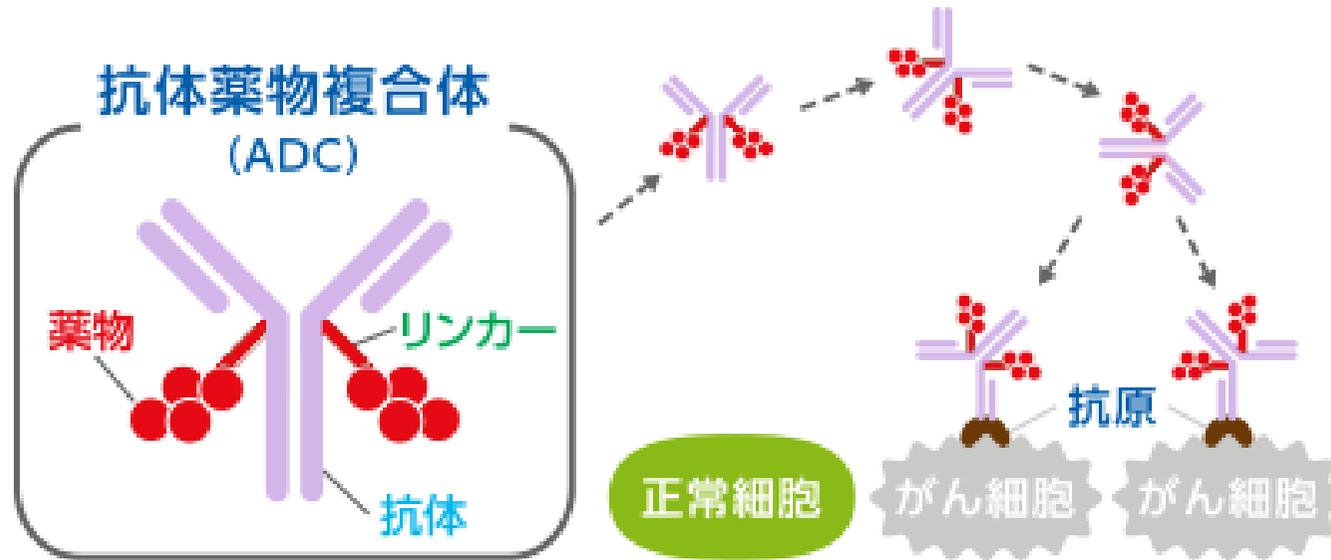
第一三共の研究開発戦略

◆ 3 and Alpha戦略

- 3つのADCに研究開発費、人的リソースを集中
- AlphaではSOCを変革し得る製品に注力



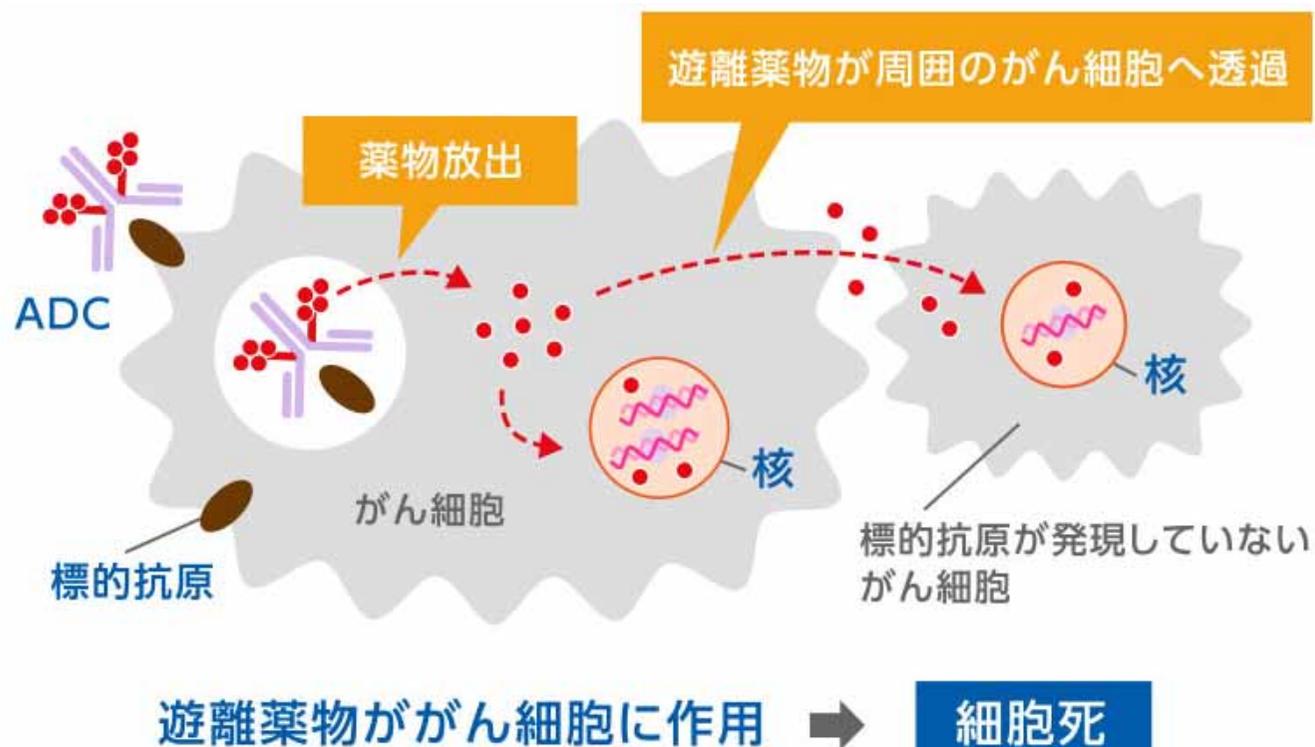
ADC: Antibody Drug Conjugates



- ADCとは、抗体にリンカーと呼ばれる部分を介して化学療法剤である薬物を結合したものだ。
- 強力な化学療法剤をがん細胞を標的とする抗体に載せ、がん細胞へ運んでもらい、がんを効果的にたたくことを狙った薬剤。

当社ホームページより

バイスタンダー抗腫瘍効果



- がんは、抗原が発現しているがん細胞と、抗原が発現していないがん細胞が混在した状態にある。
- 標的となる抗原が発現していないがん細胞が多く混在した腫瘍に対する有効性も期待される。

技術経営・イノベーション大賞 内閣総理大臣賞受賞



- 弊社ADC薬が一般社団法人科学技術と経済の会が主催する「第9回技術経営・イノベーション大賞」において、「内閣総理大臣賞」を受賞しました。
- 本大賞は、世の中を変革する優れたイノベーション事例を表彰することで、さらなるイノベーションの推進をはかり、ひいては日本の経済発展等に貢献することを目的として2012年に創設されたものです。

社会からの第一三共への期待

[▶ 一般・患者の皆さま](#)
[医療関係者の皆さま](#)
[▶ 株主・投資家の皆さま](#)
[▶ 採用情報](#)

TOP > CSR > 当社の新型コロナウイルス感染症対策への取り組み

当社の新型コロナウイルス感染症対策への取り組み



品目	提携	成分	分類
新型ワクチン開発	東大・医科学研究所	mRNAワクチン	新規
リポジショニング	レナサイエンス(アカデミア発ベンチャー)	低分子	リポジショニング

超高齢者もスマホが必需品になる時代



認知症予防アプリ 毎日楽しく歩けるアプリで認知症・生活習慣病の予防をサポート!

歩行速度の予測と脳トレで楽しく認知症予防!!

歩行速度の低下と認知症・軽度認知障害の発症リスクには相関があり、運動習慣等の生活改善が認知症の予防につながります。歩行速度の低下を早期に発見することで、認知症の予防につなげることができます。



ポイント①
アプリが歩行速度の低下を測定し、将来の認知機能低下リスクをお知らせします。

ポイント②
毎日更新される脳トレドリルで楽しみながら無理なく脳機能を活性化できます。



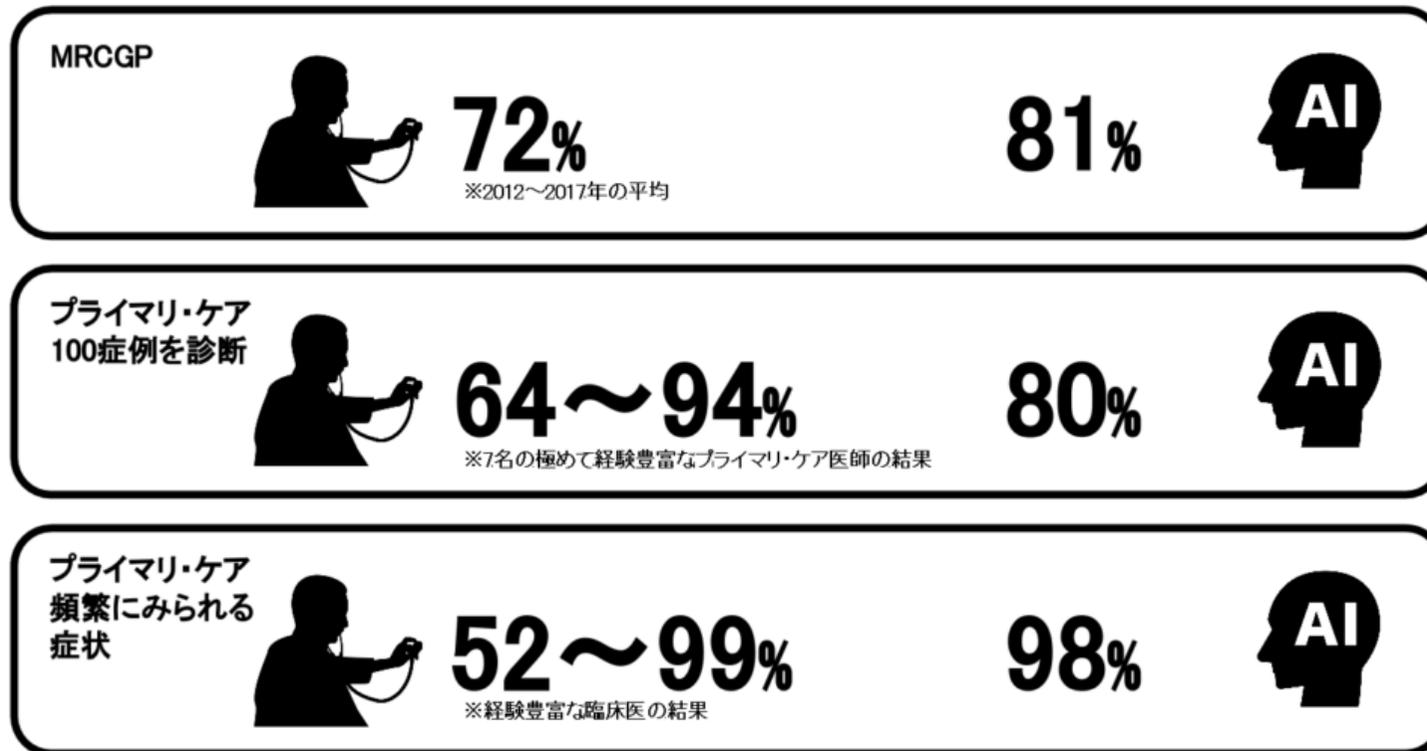
ポイント③
見守り機能で「見守り家族」を登録するとお互いの取り組み状況を確認できます。

離れて暮らすご家族同士の情報連携ツールにも◎



AIによる診療精度が向上しつつある

医師とAIドクターの診断精度比較



<https://nissenad-digitalhub.com/articles/ai-for-doctor/>

AIが医師なしで糖尿病による網膜症を診断 FDAが検査装置「IDx-DR」を認可

米食品医薬品局（FDA）は、米国の医療機器メーカーIDxに対して、糖尿病網膜症の診断が可能という人工知能（AI）検査機器「IDx-DR」の**販売許可を与えた**。



第一三共のオープンイノベーション活動

https://www.daiichisankyo.co.jp/rd/strategy_operations/open_innovation/activities/

- Ultragenyx
(遺伝子治療; 2020)
- Zymeworks
(バイスペシフィック抗体; 2018)
- Glycotope
(ADC; 2017)

- Bio Japan
- Bio International
- Bio Asia-Taiwan
- Bio Europe
- JP Morgan

- 国立がん研究センター
- 産総研

医療イノベーション人材養成プログラム



TaNeDS: 11年間で**210**件を採択

OiDE Fund:

第1号：旭川医大

第2号：医薬基盤・健康・
栄養研

第3号：名市大、中部大

第4号：東工大

第5号：名工大

- Pharma Space Library

第一三共株式会社

第一三共のオープンイノベーション活動



Part of the BIO Asia-Taiwan 2022 Series of Events
BIO Asia-Taiwan | Exhibition
July 28 (thu.)-31 (sun.), 2022
Taipei Nangang Exhibition Center, Hall 2, 4F

Japan – Bioeconomy Strategy and Open Innovation in Japan

Synopsis

Opening Remarks

Prof. Yoshiaki Tsukamoto (Executive Director, Japan Bioindustry Association)

Presentations

- An Overview of Japan's Bioeconomy Strategy and Greater Tokyo Biocommunity (GTB)

Prof. Yoshiaki Tsukamoto (Executive Director, Japan Bioindustry Association)

- Biocommunity Kansai (BioCK) ~From "Accumulation" to "Collaboration"~

Tsuneaki Sakata, Ph.D. (Vice Chairperson of the Committee, Executive Supervisor, Biocommunity Kansai)

- Open Innovation Strategy at Daiichi Sankyo

Yuichi Tominaga, Ph.D. (Director, Research Strategy & Planning Group, Research Function Daiichi Sankyo Co., Ltd.)

- Otsuka Holdings Corporate Profile

Yasuhisa (Yogi) Kurogi, Ph.D. (Head of Business Development, Otsuka Holdings Co., Ltd.)

Panel Discussion

Closing Remarks

BIO Asia-Taiwan 2022 Regional Collaboration Forum Agenda

Date July 27-31 | On-demand

Venue Online event platform

Session 16 - AFOB	Session 17 - Australia	Session 18 - India	Session 19 - Japan
Session 20 - Singapore	Session 21 - UK	Session 22 - Lithuania	

2022年度研究公募 TaNeDSの紹介

第一三共株式会社
研究統括部
TaNeDS事務局



第一三共株式会社

TaNeDS2022 – 研究公募 製薬会社7社 合同説明会 –



製薬各社では、大学・研究機関の研究者に対し、イノベーションの源泉となる研究シーズを探索するために公募プログラムを実施しています。今春は製薬7社より、本年度の公募プログラムの概要や募集する研究内容について説明いただきます。是非ご参加ください。

17:00 開会挨拶

統括理事・副学長 金田 安史

17:10 セミナー「大阪大学の産学官連携活動とACT japanのご紹介」 共創機構 産学官連携オフィス オフィス長・井上 隆弘

研究公募等の説明

- 17:30 東レ株式会社 (神経疾患)
- 17:45 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (がん、免疫系、心疾患、線維症、神経疾患)
- 18:00 住友ファーマ株式会社 PRISM (精神神経、がん、創薬基盤技術、デジタル創薬技術)
- 18:15 第一三共株式会社 TaNeDS (がん、希少疾患、精神神経、創薬基盤技術)
- 18:30 武田薬品工業株式会社 COCKPI-T Funding (神経科学、がん、消化器、希少疾患)
- 18:45 持田製薬株式会社 MOIRE (希少疾患、産婦人科、消化器、細胞・核酸医薬)
- 19:00 EAファーマ株式会社 創薬研究パートナー募集 (消化器)

19:15 閉会挨拶

医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター センター長 名井 陽



過去4年間の応募数と採択数

	2021		2020		2019		2018	
募集領域	応募	採択	応募	採択	応募	採択	応募	採択
がん領域	52	2	61	2	44	5	35	2
がん以外の疾患領域	55	5	50	6	23	1	24	0
バイオロジクス	57	3	45	5	36	4	22	2
細胞治療	10	2	15	1	7	0	15	1
創薬基盤技術	23	4	35	3	22	4	13	3
製薬技術	3	1	0	0	1	0	1	0
ワクチン	-	-	2	0	0	0	2	1
次世代領域	7	0	13	0	17	1	8	(1)
選考数の合計	207		221		150		124	
応募総数	132	17	151	17	82	15	81	9
採択率	13%		11%		18%		11%	

2022年度 TaNeDS で募集する研究領域

A. 創薬テクノロジー

1. 新規創薬技術
 2. DDS、Targeting
 3. 薬物動態予測
 4. 細胞治療
 5. 安全性に関する技術
 6. 分析・評価技術
 7. デジタル医療
- (25 課題)

B. 疾患研究

- オンコロジー
 - 希少疾患
 - 精神・神経変性疾患
 - 眼疾患、心疾患
 - 自己免疫疾患
 - 感染症
- (25 課題)

C. モダリティ活用

- 核酸医薬
 - Bispecific抗体
- (2 課題)

第一三共のマルチモダリティ戦略

Optimized modality

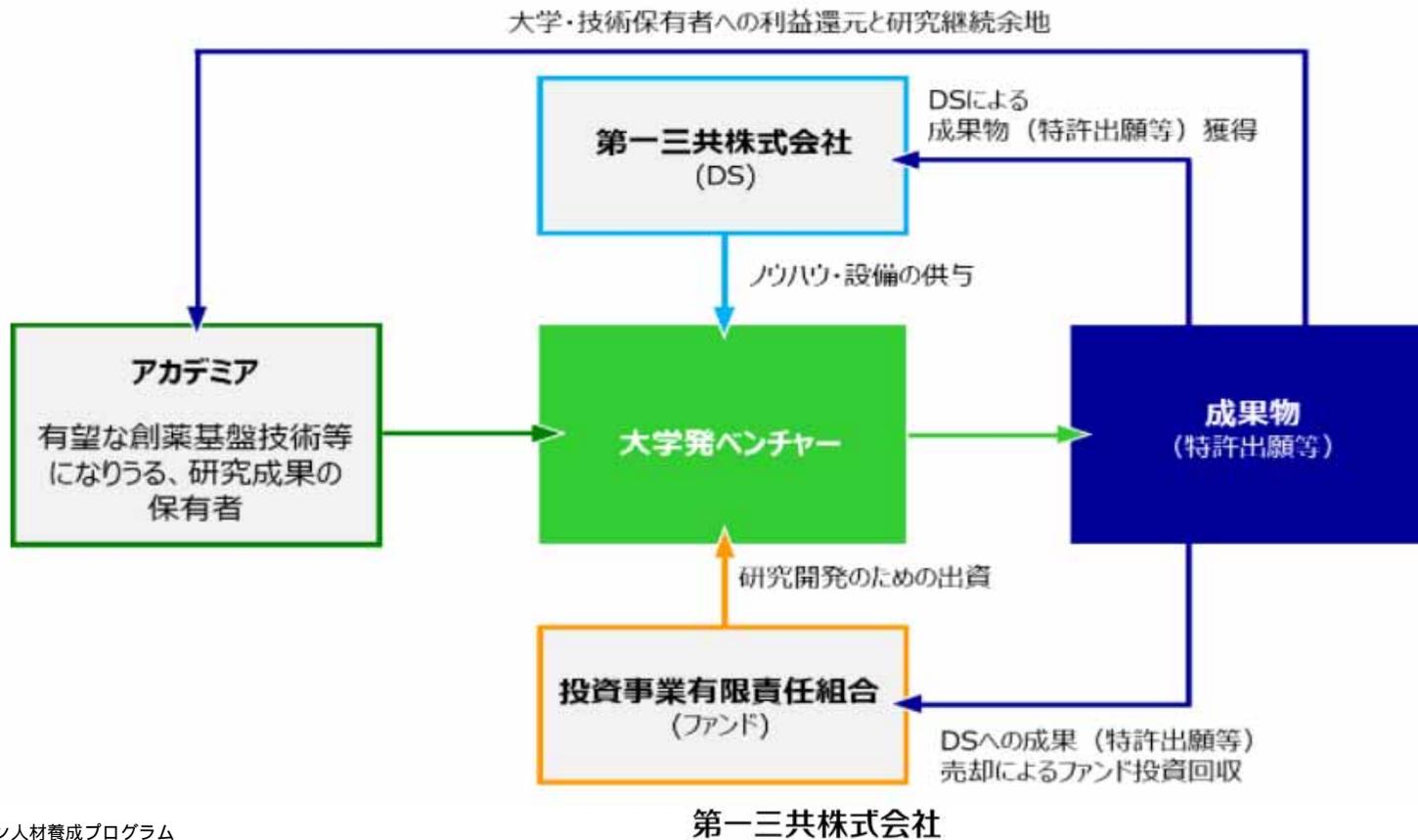


アンメット
メディカルニーズ
の高い疾患

- ◆ 創薬標的や疾患に適したモダリティの選択に加え、新規モダリティの開発も同時に進めることにより、**最適なモダリティを創製**
- ◆ 持続的成長を実現する鍵は、次の成長ドライバーの**適切な評価と判断**
 - 適切な評価と優先順位付けを行い、ポテンシャルの高い医薬品候補を継続的に創出
 - 特定された有望な医薬品候補の開発を加速

OiDEファンドによるシーズの育成

アカデミアにあるエマージングテクノロジー（創薬のタネ） を三者で育成する仕組み



創薬を取り巻く社外環境の変化

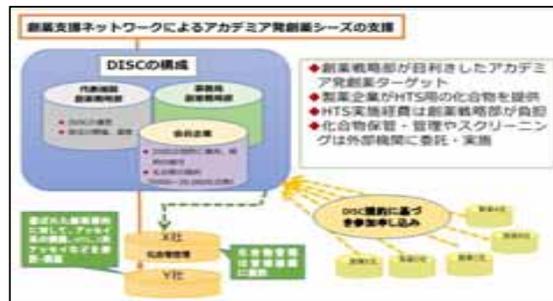
- アカデミアの創薬志向の高まり



- 創薬に活用できる公的資金やリスクマネーの増加

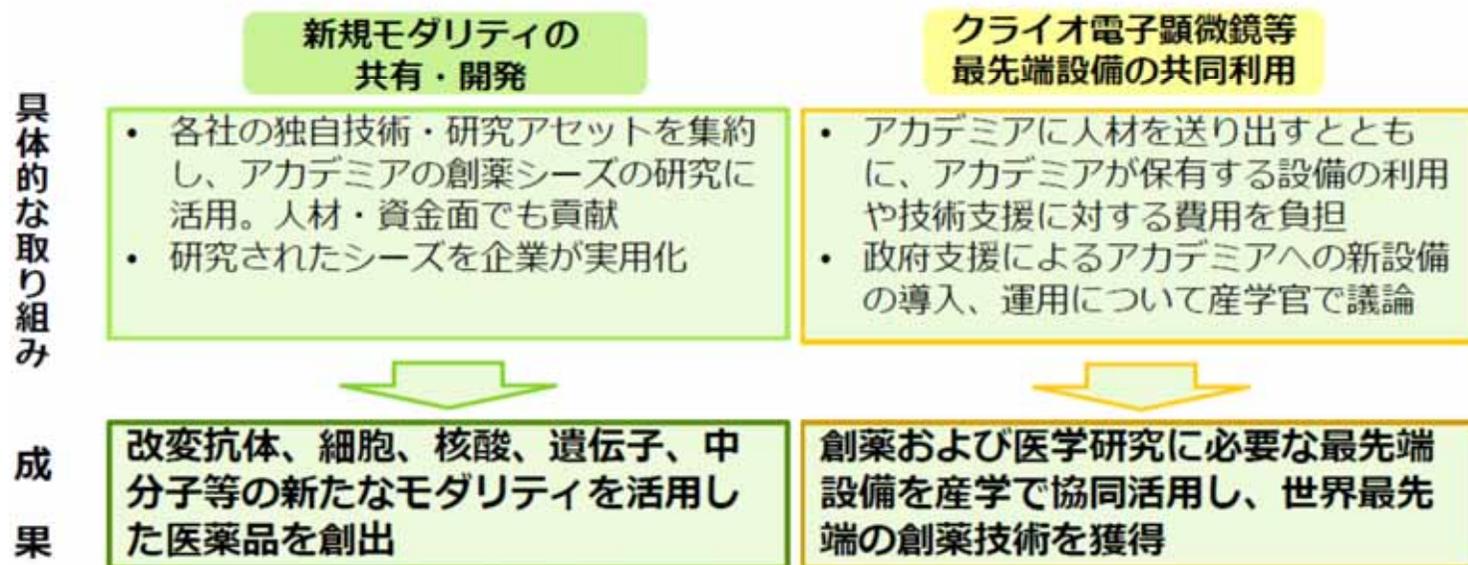


- Precompetitiveな研究の取り組みが推進

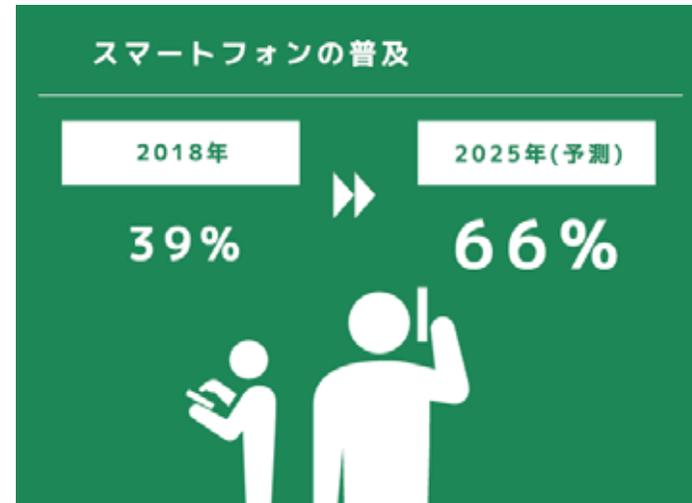
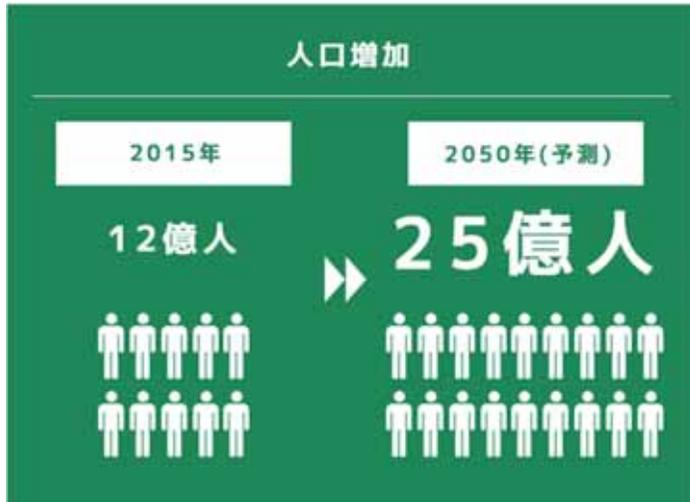


創薬基盤技術の高度化に関する取り組み案

- 創薬基盤技術の研究開発方針を産学官で議論し、企業とアカデミアが協働して研究開発を推進する体制を構築
- 例えば、より一層の多様化が想定される**新規モダリティの共有・開発**、創薬研究の鍵となるたんぱく質の構造解析の新技术である**クライオ電子顕微鏡による解析技術の高度化**を実施



どこの地域？

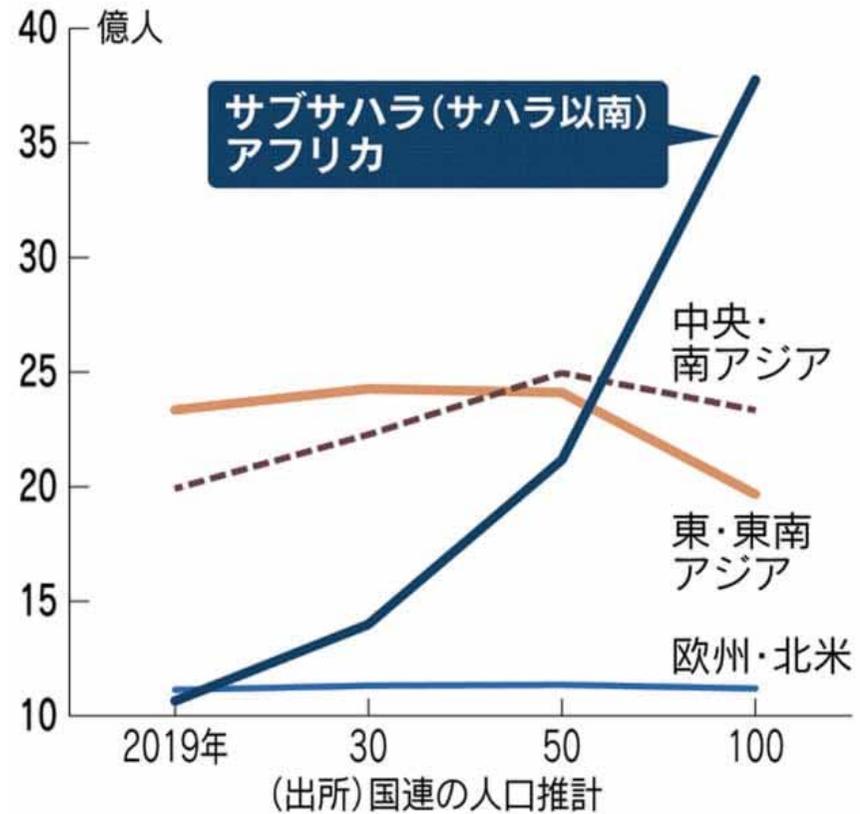


サブサハラの人口増加（2100年には38億人：世界人口の3割！）



面積
3,026万Km²

アフリカの人口増は他地域を圧倒



<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO46414670R20C19A6FF8000/>

第一三共株式会社

これからの医療・異業種融和：新興国からのリバースイノベーション

REAL
ENGINEERING

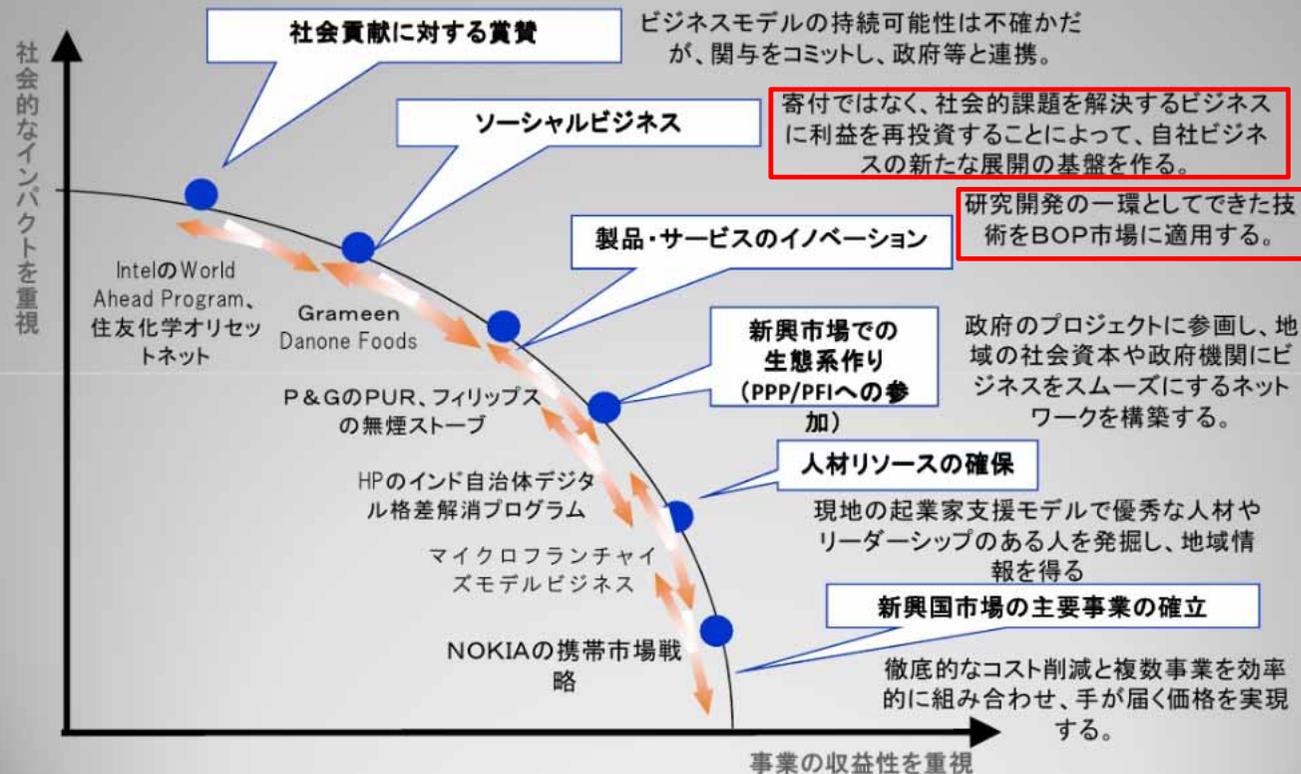


**RWANDA
BUILT A DRONE
DELIVERY SERVICE**

<https://connexdrones.com/ziplines-drone-blood-delivery/>

Base of the Pyramid (BOP) ビジネスで成功するためには

収益性の手前で得られる副産物を狙う



(参照) Business & Economic Review, 2009 . 12

植屋 「BOP市場戦略にみる「新世代企業」考 新興国・低所得層市場戦略の成功と失敗から」

? → ! BOP innovations for sustainable development

ESG / SDGs経営の重要性（製薬会社でしかできないことは？）

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



すべての人に健康と福祉を

当社グループは、開発途上国におけるマラリア、NTDs（顧みられない熱帯病）や、先進国にも共通する医療アクセスの課題である「がん」をはじめとするNCDs（非感染性疾患）、希少疾患などのアンメット・メディカル・ニーズの解決に取り組むことで貢献します。

第一三共の取り組み