

アステラス製薬における オープンイノベーションへの取り組みと 今後の課題

アステラス製薬株式会社
竹内 誠

本日の内容

- I. パラダイムシフトの到来 p.3
- II. オープンイノベーションとは p.4
- III. アステラスにおけるオープンイノベーション戦略 p.5
- IV. オープンイノベーションの事例 p.6
- V. 製薬企業側からみた産学官連携の課題 p.7-8
- VI. 今後の産学官連携に向けて p.9-10

I. パラダイムシフトの到来

医療環境の変化

- ◆ 超高齢社会到来
- ◆ 高まる社会保険負担
- ◆ 治療選択肢の多様化

製薬企業の収益性低下

- ◆ 世界的な医療費抑制政策
- ◆ ブロックバスターの相次ぐ特許失効
- ◆ ジェネリック薬の台頭
- ◆ 研究開発費の高騰

創薬研究難度上昇

- ◆ 新薬の源となる有望な創薬標的の枯渇
- ◆ 成功確率の低さ
- ◆ 広範な新規技術の導入/アップデートの必要性

臨床試験の負荷増大

- ◆ 承認審査基準(安全性等)の厳格化
- ◆ Payerの償還基準(差別等)の厳格化
- ◆ 患者層別化/個別化医療への対応

一企業単独での自己完結型創薬サイクルの維持が困難

Ⅱ．オープンイノベーションとは

オープンイノベーションの定義*

- 企業がテクノロジーを進化させるために外部および内部のアイデアを活用し、さらに社内外の経路を通じて製品を上市すること

なぜ、オープンイノベーションが必要なのか

- 創薬研究の効率化をはかり、**競合優位性を確保**するため
- 社外のアイデアや技術、研究成果、人材などの**資源を幅広く活用**するため
- 世の中に存在する創薬応用が可能、かつ魅力的な**先端技術を活用**するため
- 新薬開発のスピードアップ、コスト削減だけではなく、自社の強みに立脚し、研究開発・ビジネスモデルの再構築や社内と社外の健全な競争による**生産性向上**（切磋琢磨・自己研鑽）が可能であるため

*) 出典 : Chesbrough, Henry William . *Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology.*

Ⅲ. アステラスにおけるオープンイノベーション戦略

必要なパートナーとの必要なコラボレーション

新たなイノベーション創出

自社資源の オープン化

研究基盤
蛋白結晶構造
化合物ライブラリ

アステラス

優秀な人材の
取り込み
技術の
取り込み

新規リード化合物
新規技術
新規創薬標的
専門技術
etc

自社資源を積極的にオープン化することにより、
新たなコラボレーション体制を構築

IV. オープンイノベーションの事例

産学連携

AK-PJ (免疫研究)



京大：2007/7

産官連携

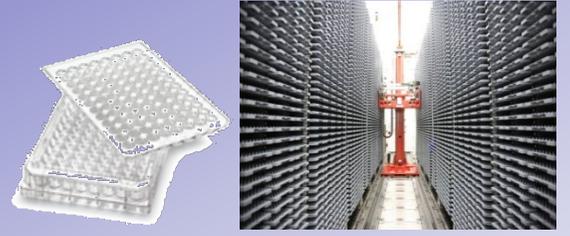
蛋白結晶構造



産総研：2015/7

産産連携

化合物ライブラリ



第一三共：2014/4、田辺三菱：2016/4

多くの産学連携において基礎研究と創薬研究が別々の場所で実施

最先端の基礎免疫学研究および臨床研究の成果と創薬技術の融合が必要

融合ラボに産学の研究者を集結し長期にわたり共同研究（最長10年）

約1万種類にのぼる膨大な複合体構造情報の蓄積

蓄積する構造情報を先端的IT技術で新しい研究テーマに活用したいニーズ

産総研の持つ高度なIT創薬技術とアステラスの創薬研究のノウハウを集結

創薬標的の枯渇、ライブラリ拡充コスト増による自社単独HTS実施の限界

海外ビッグファームによる化合物ライブラリ統合の加速化

国内製薬会社との疾患領域に制限の無い化合物ライブラリ相互利用

自社資源を積極的にオープン化、協働する仕組み作りを推進

V. 製薬企業側からみた産学官連携の課題（1）

課題 1：産学間相互の理解不足

現状

- アカデミアはシーズを発掘する基礎研究に強みを持つ一方、製薬企業は出口戦略を意識した実用化研究に強みを持つ。お互いの立場を理解し、スムーズに企業へ橋渡しするための率直な議論の場が不足している。

アカデミアへの要望

- 産業界と率直に議論する場の設立
- 産学連携本部、TLOとのより緊密な連携体制の構築

課題 2：共同研究に対するスタンスのギャップ

現状

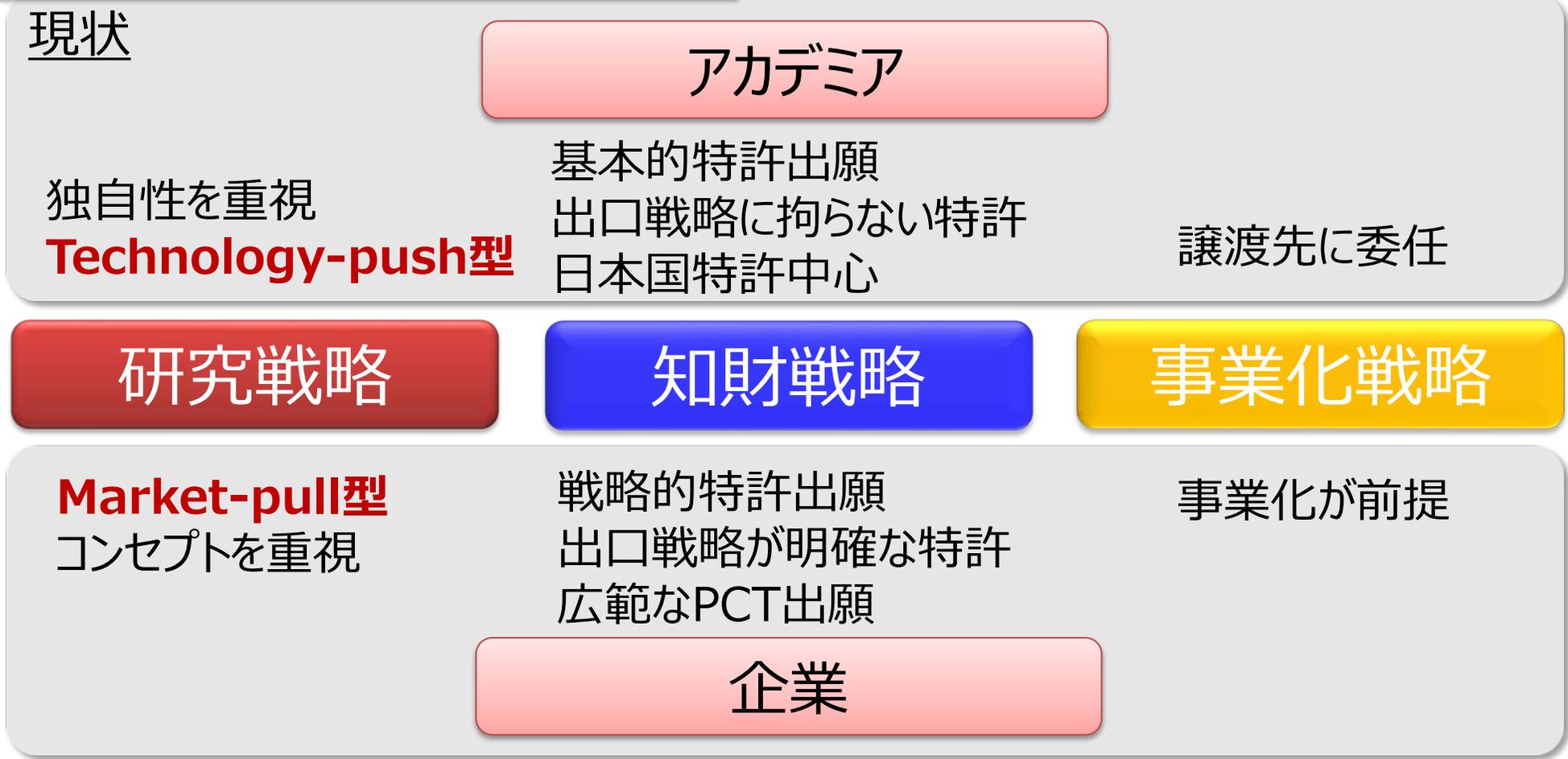
- 研究目標、マイルストーン、資金提供、研究成果の扱い等、共同研究の進め方に関して相互の意識にギャップがある。

アカデミアへの要望

- 早期からの連携による出口戦略の明確化並びに研究計画の共同立案
- go/no go判断の明確化

製薬企業側からみた産学官連携の課題（2）

課題3：知財に対する価値観の違い



現状

アカデミア

独自性を重視
Technology-push型

基本的特許出願
出口戦略に拘らない特許
日本国特許中心

譲渡先に委任

研究戦略

知財戦略

事業化戦略

Market-pull型
コンセプトを重視

戦略的特許出願
出口戦略が明確な特許
広範なPCT出願

事業化が前提

企業

出口戦略を鑑みた特許戦略が必要

VI. 今後の産学官連携に向けて (1)

日米の創薬オリジンの違い

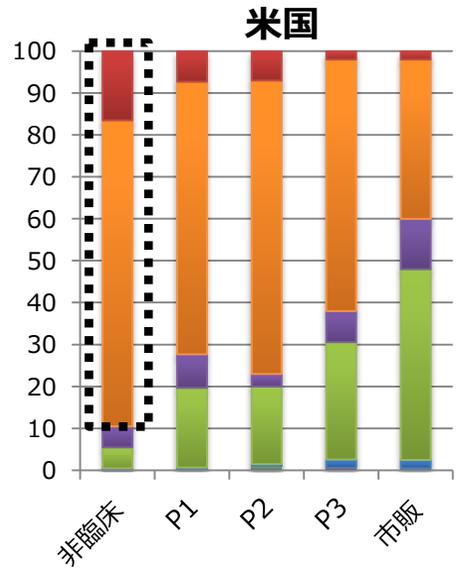
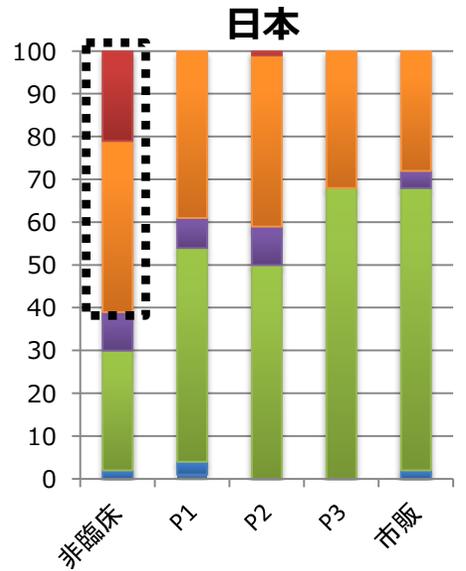
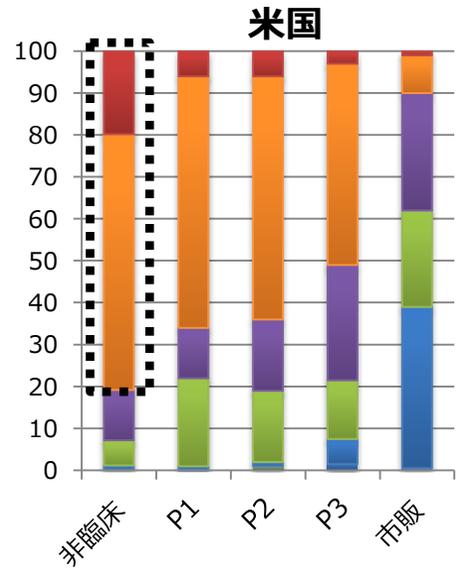
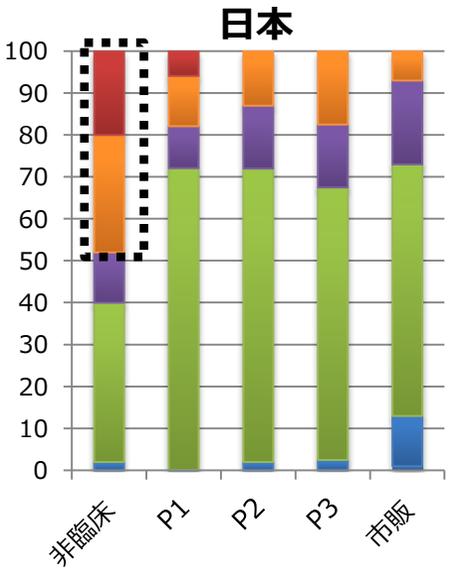
米国では、アカデミアの研究成果をバイオベンチャーがインキュベートすることで、アカデミアが創薬シーズのインプットに非常に重要な役割を果たしている

パイプラインを保有する事業主体の割合 (低分子)

パイプラインを保有する事業主体の割合 (バイオ医薬品)

■ その他 ■ 政府機関 ■ 非営利団体 ■ ジェネリック ■ 大企業 ■ 製薬関連企業 ■ 中小企業・ベンチャー ■ 大学

出典：情報管理 2014, 57, 8より作成



日本発パイプラインを絶やさない為に、

- アカデミアとの更なる連携が必要
- 米国並みのバイオベンチャーの活用が急務

今後の産学官連携に向けて（２）

- 新たな産学官連携体制の構築（産学官）
1対1の産学・産官連携から、産産連携を含めた複数対複数の連携へ
⇒ 研究資金確保、リスク分散
- オープンイノベーションの更なる推進（産）
資源のオープン化
- 継続的な議論の場（産学官）
相互理解の促進、特許戦略の認識の共有
- 人材交流・人材育成（産官）
産学官連携を推進できる人材が必要
- バイオベンチャー育成（官（産学））
長期的且つ継続的な支援が必要



ご清聴ありがとうございました