

第1回製薬 TOP セミナー 中外製薬株式会社

このセミナーは、製薬企業などの事業の責任者から各社が必要とする最新のニーズや最新の技術探索・開発動向の発表をしていただき、セミナーに参加するバイオベンチャーとの情報交換を通じて直にアライアンスの可能性を探る場を提供するために企画した。この企画は相互の連携を目的とするオープンイノベーションの実現を図ることを目指して、平成23年度 経済産業省関東経済産業局の補助事業の一環として実施している。

平成23年度の第1回製薬企業トップセミナーを、7月22日（金）に（一財）バイオインダストリー協会で開催した。

講師の中外製薬(株)（以下、中外製薬）ポートフォリオ・マネジメント・ユニット（PMU）長の小森利彦参与（以下、講師）より、「連続的に革新的新薬を世界に送り出す会社を目指す中外製薬」と題して、中外製薬の研究開発のグローバルなネットワーク活動の実態と重点疾患領域を中心とする事業戦略の基本方針など、アライアンスを望むバイオベンチャーに向けた示唆に富んだご講演をいただいた。



写真1 講師の中外製薬(株)小森利彦 参与

まず、本年度初回セミナーの開始にあたり酒寄仁司参事官（酒寄経済産業省 関東経済産業局 総務企画部バイオクラスター担当）より、当該事業の主旨説明、年間活動の紹介および首都圏バイオネットワークの紹介があり、その後本題のセミナーに移った。

講演の概要は次の通り。

講師は、現在50のPJ戦略作成の責任者である。1983年に免疫薬理の研究者として中外製薬に入社後、ニューヨーク駐在時にはVertex社と免疫抑制剤の開発に取り組んだ。当時は、Vertex社もバイオベンチャーとして起業した時期であったことから、バイオベンチャーとの実地の取り組みも経験した。駐米時には100～200社のバイオベンチャーとの面談を実施、分析してレポート化した経験もある。帰国後、研究テーマのマネジメントやBO-653プロジェクトリーダーとして米国での臨床開発も経験した。そして本社のプロジェクト推進部長、R&Dポートフォリオ部長、そしてPMU長(知的財産関連を含む)を歴任している。

1. 中外製薬の事業紹介

1925年設立後、常に国内外両領域でのアクティビティを高める自主的な事業展開を目指している。ポテンシャルの高い製品開発をグローバルに展開するために2002年にロシュ

と戦略的アライアンスを組んだ。現在、売上 3,800 億円 ロッシュ持ち株率 59.9%。このことから、ロッシュ・ジェネンティックからの導入によるパイプラインの確保が可能となり、化合物ライブラリーは一気に増え 200 万超と成った。また、データベースの共有化、開発スピードの加速化が可能となった。一方、ロッシュにとっても世界第2位の日本マーケットでのビジネス展開が有利となり双方に win-win の取り組み



写真 2 セミナー風景

の状況である。疾患領域は、がん領域 42%、泌尿器領域（腎臓）15%、整形領域（骨・関節）20%、移植・免疫・感染症領域 12%で約 90%を占めており、抗体医薬などバイオ製薬が中心であり Actemra、Avastin など国内シェアを伸ばしている。

創薬の 2 本柱は、富士御殿場研究所の抗体薬、鎌倉研究所のがん製剤で、他に未来創薬研究所（東大駒場）で抗体の研究を実施中である。浮間研究所では、主に CMC の技術開発を行っている。

現在、開発パイプラインの半数ががん領域であり、また “Biologics(Antibodies) + Chemicals(Small molecule)” の両輪を軸に研究を展開している。

中外製薬の自社開発薬の代表的な 9 製薬の内 6 製薬は外部との共同研究で生まれており、これまで創薬の早い段階からのアカデミアとの共同研究によるオープンイノベーションを重要視した体制づくりを実施してきており、今後もこの流れは変わらない。

また、開発パイプラインの詳細説明があり、中外製薬の確かで不断の開発パイプラインの一端を垣間見ることができた（別表 1：開発パイプライン 2011 年 2 月現在）。

開発パイプライン

(2011年2月現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	CIF/RG7167 - 膵がん CKI27/RG7304 - 膵がん GC33 - 肝がん★ PA799 - 膵がん GA101/RG7159 - 非ホジキンリンパ腫	MRA/Actemra - 膵がん TP300 - 胃がん等 AF802 - 非小細胞肺癌 WT4869 - 骨腫瘍形成促進阻害★ RG435/Avastin - グリオブラストーマ(再発例) RG1415/Tarceva - 肺がん (1st line) RG3502 (T-DM1) - 乳がん	RG435/Avastin - 胃がん - 乳がん (アジュバント) - グリオブラストーマ RG1273/pertuzumab - 乳がん	EPOCH/Epogin - CIA RG435/Avastin - 乳がん RG1415/Tarceva - 膵がん RG340/Xeloda - 胃がん RG597/Herceptin - 胃がん
骨・関節	SA237 - 関節リウマチ★	RG484/Bonviva (oral) - 骨粗鬆症	MRA/Actemra - 関節リウマチ (sc) RG484/Bonviva (inj) - 骨粗鬆症	MRA/Actemra - sJIA (海外)
腎				RG744/Mircera - 腎性貧血
その他	RG1450 - アルツハイマー病	RG1583/tasoglutide - 糖尿病	CSG452/RG7201 - 糖尿病★ RG1678 (GLYT1) - 統合失調症★	RG442/Pegasys - B型慢性肝炎★ RG442+RG964/Pegasys + Copegus - 肝硬変★

オレンジ:自社品
★:2010/10/22からの変更点

2. R&D ネットワーク活動

連続的に革新的新薬を世界に送り出す会社を目指して、現状の研究へのサポートを行いつつ、同時に将来を見据えた研究をすすめる為の補完的なアイデアを常に考えている。FDA は年間 25 前後の新薬 (NME) を承認しているが、世界で 4 年間に生まれる 100 個の新薬のうち、2 個の革新的新薬を中外製薬から創出することを目標として R&D 活動を進めている。

3. 活動内容

- ・国内外のバイオベンチャー企業との情報交換・導入評価を行う。
- ・中長期的な視点での投資先の選定を行う。
- ・科学・技術の視点で1次評価を行う (PMU:R&D ネットワーク統括グループが担当)。
- ・経済条件・契約の視点で2次評価を行う (LMU:事業開発が担当)。

4. 考慮していること

- ・疾患領域：がん領域。中枢神経系疾患 (CNS) は癌の次の領域として注視している。
- ・技術領域：抗体 再生医療(新たな技術領域)と考えている。
- ・短中長期の視点でバランスの取れた投資。
- ・科学・技術・人・信頼。

最後に、参加者からの質問への Q&A を挙げる。

Q：次世代薬の核酸医薬品についての考えは

A：有望な分野で注目しており、新しい発見が次々と起こっている。ただし、*in vivo*でのデリバリー等実用化への課題は多い。

Q：再生医療・細胞治療についての考えは

A：アロの細胞を用いた細胞治療・再生医療分野は製薬企業として取り組む機会があるだろうと考え注目している。

Q：基礎研究レベルの創薬シーズでバイオベンチャーがアライアンスを希望する場合の取り扱いは

A：基礎研究レベルの有望シーズには基本的に興味がある。相談窓口は講師 (小森参与) で良い。

以上、講師の詳細・丁寧な講演の内容に期待以上の満足度であったとの参加者の感想もあり、講演会終了後に実施された名刺交換も多くの方が集まりました。また交流会にはセミナー参加者の多くが参加し今回中外製薬のセミナーへの関心の高さが伺えました。このセミナーを機会に一層のアライアンスが実現する事を期待致します。

