

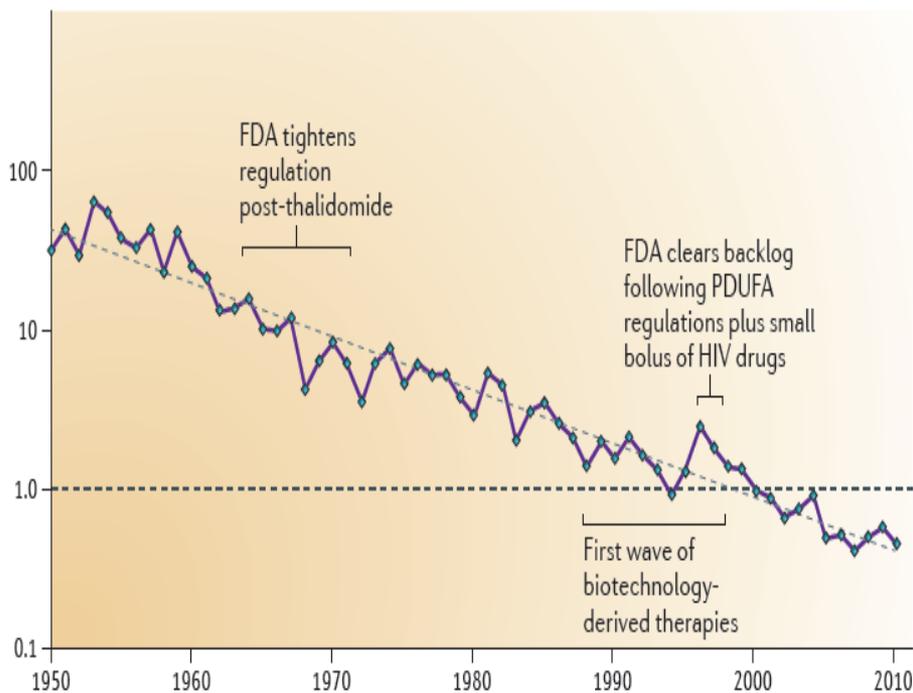
グローバル知財戦略フォーラム2016

持続可能 かつ 互恵的な  
オープンイノベーション機会を求めて  
- 製薬業界の事例 -

2016年1月25日

アステラス製薬株式会社  
研究本部 創薬化学研究所  
平野 祐明

## ■ 開発費10億ドルあたりの新薬創出数の推移



出典 : Nat. Rev. Drug Discov. 2012; 11; 191-200

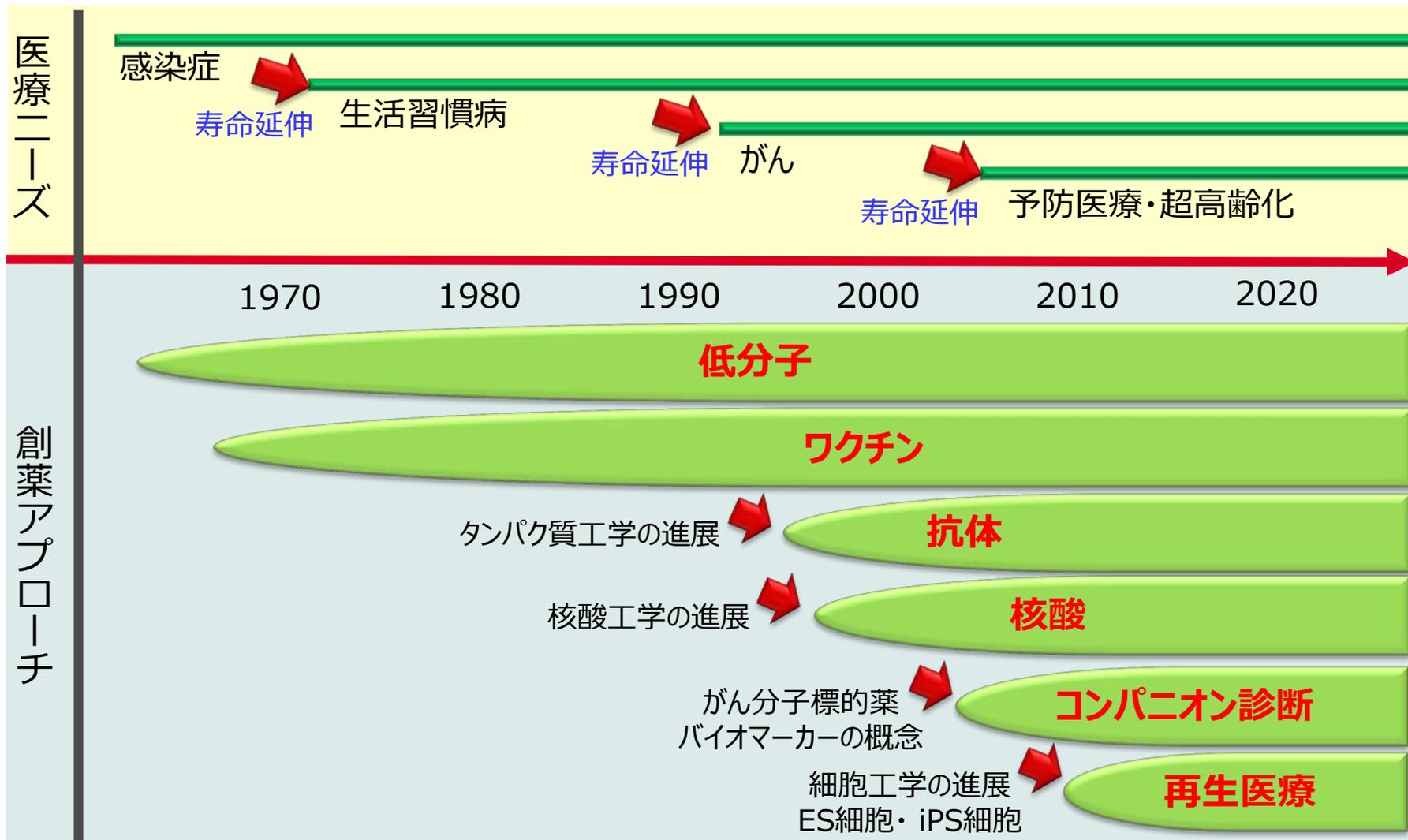
## ■ 新薬上市にかかる期間および費用比率



p(TS) : the possibility of successful transition from one stage to the next

出典 : Nat. Rev. Drug Discov. 2010, 9, 203-214

**研究開発費あたりの新薬創出数は減少し続けており、およそ9年毎に半減  
現在、1製品の創出に10億ドル以上のコストと10年以上の期間が必要**



医療ニーズの多様化 → 創薬アプローチの多様化 → 創薬難度の上昇

## 創薬研究難度上昇

- ◆ブロックバスター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（差別化等）の厳格化
- ◆患者層別化／個別化医療への対応

## 創薬型企業の収益性低下

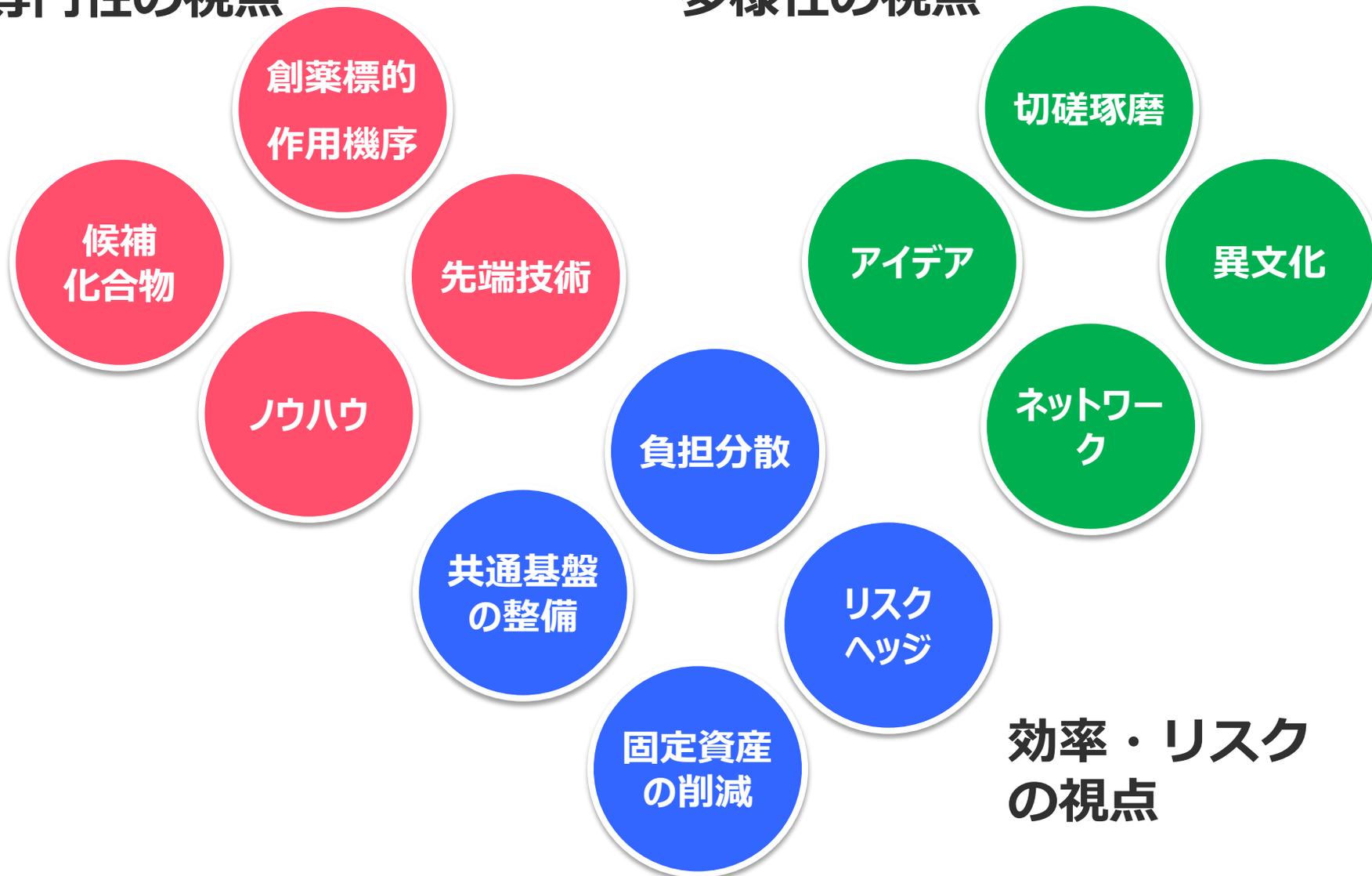
- ◆世界的な医療費抑制政策
- ◆ブロックバスターの相次ぐ特許失効
- ◆ジェネリック薬の台頭
- ◆研究開発費の高騰

従来の自社・自組織に閉じた活動だけでは、研究開発投資の回収さえ困難

**オープンイノベーションは有効かつ不可欠な解決手段**

## 専門性の視点

## 多様性の視点





"Three camouflaged hunters on waterfowl" by Megan Durham, USFWS  
Licensed under Public Domain via Wikimedia Commons



"Paddy sowing in Chaudwar Kataka" by Kamalakant Nayak - Kamalakant Nayak.  
Licensed under CC BY 3.0 via Wikimedia Commons

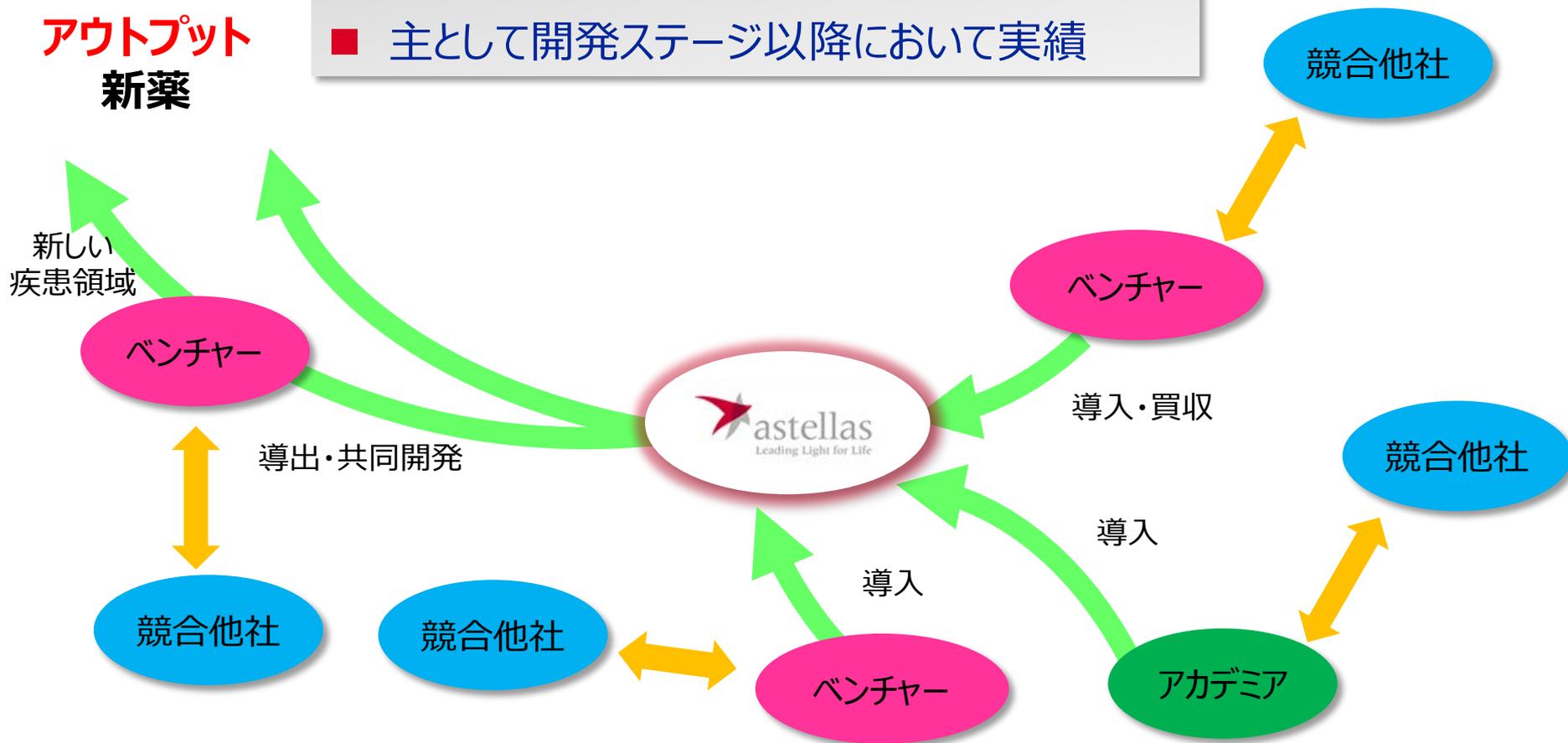
## ■ 狩猟型／農耕型オープンイノベーションのアイデアの出典

松田・鶴飼「オープンイノベーション」アクセントチュア社

<http://www.accenture.com/jp-ja/strategy/strategy/Pages/insight-open-innovation.aspx>

- 外部アセットおよびリソースの取り込みが中心
- 主として開発ステージ以降において実績

## アウトプット 新薬

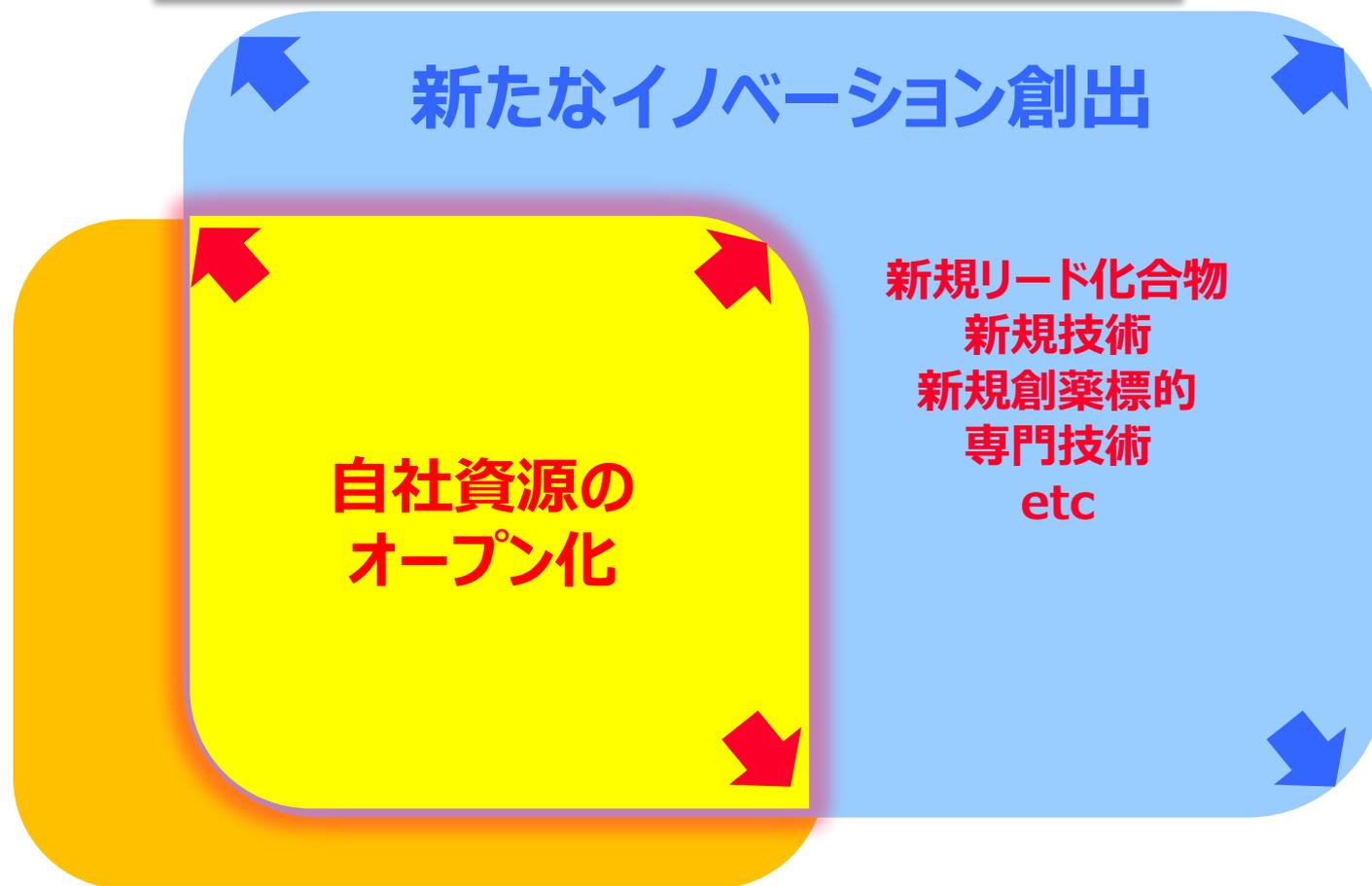


狩猟型オープンイノベーションは、他社との競合が激しいだけでなく、  
開発義務や投資負担の点で高リスク

- 自社アセットやリソースをオープン化
- 基礎・基盤領域から応用分野に展開



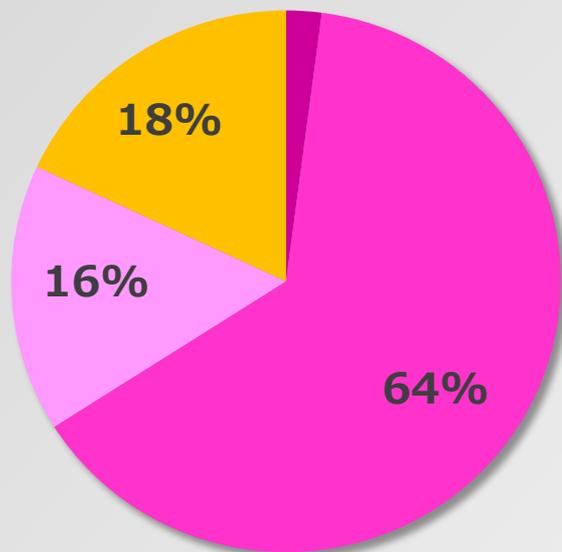
- 自社アセットやリソースをオープン化
- 基礎・基盤領域から応用分野に展開



自社資源のオープン化により、新たなコラボレーション体制を構築すると共に、研究初期段階から協働することで、これまでになかったイノベーションを創出できる。

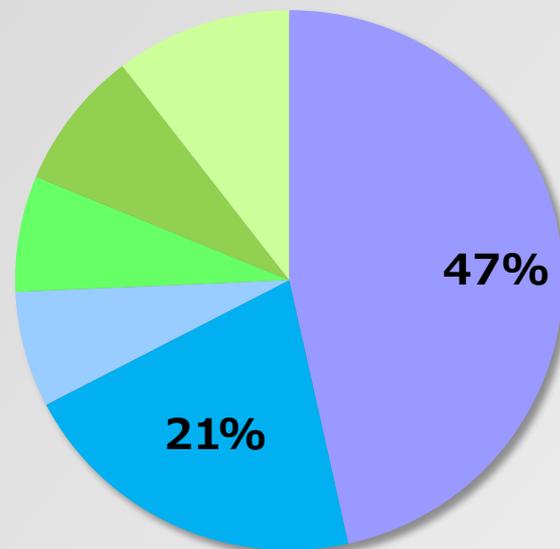
いずれも件数ベース

## ■ 相手先別



- 官民
- アカデミア
- 独立法人・財団法人
- 民間

## ■ 研究目的別



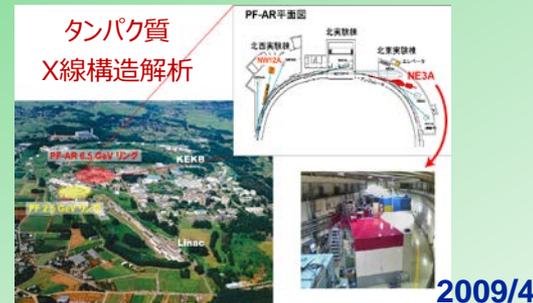
- 基礎・基盤技術
- 標的探索
- バイオマーカー
- 探索・最適化研究
- 高次評価
- その他

# 創薬研究分野でのオープンイノベーション事例

## 京大 (AK-PJ、免疫研究)



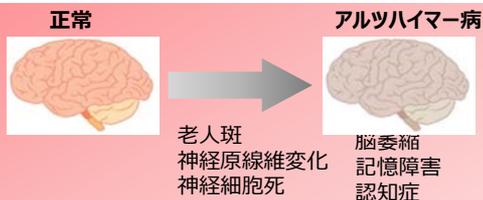
## 高エネ研 (ビームライン)



資料提供：高エネルギー加速器研究機構

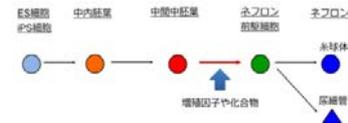
## 理研 (アルツハイマー病研究)

新規創薬標的探索、新規治療薬創出



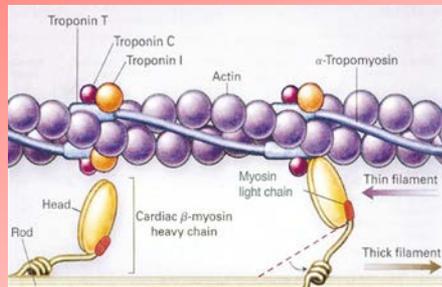
## 京大 (CiRA、iPS細胞)

腎臓の再生医療



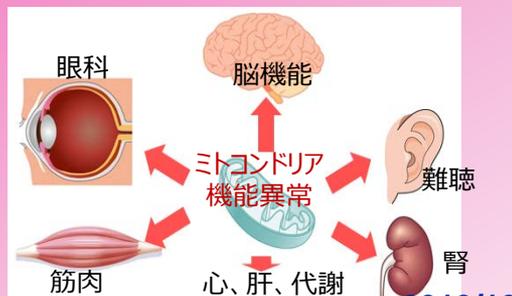
中間中胚葉細胞からネフロン前駆細胞を効率よく作り出す方法を開発 2013/6

## サイトキネティクス社 (骨格筋研究)



New Eng. J. Med. 343 (23), 1695 2013/6

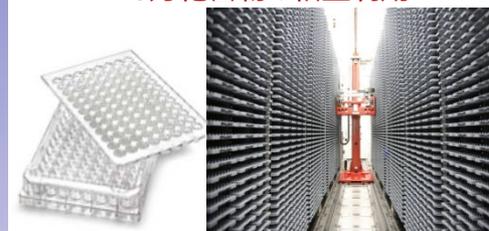
## マイトブリッジ社 (ミトコンドリア研究)



2013/10

## 第一三共 (HTSライブラリー交換)

40万化合物の相互利用



2014/4



**創薬パートナー募集**

アステラス製薬  
オープンイノベーション公募サイト a<sup>3</sup> (エーキューブ) へ  
ようこそ。

**募集テーマ更新のご案内**  
(募集期間：2014年12月1日～2015年5月31日)

a-cube  
astellas aspiring alliance

## a<sup>3</sup>の特徴

### ■ 随時募集

年間を通じオープン。掲載は基本6か月だが、提携決定により6か月未満での終了や、逆に期間を延長して募集する場合もあり。

### ■ 具体的なテーマの提示

アステラス製薬のニーズがご理解いただけるよう、できるだけ具体的に課題を記載。

### ■ 迅速な評価

応募から3週間以内に一次評価を完了。

### ■ 創薬を志向

提携形態は創薬を目指した共同研究が基本。

2011年5月より公募サイト公開中

## アステラス製薬 研究公募 a<sup>3</sup> (エーキューブ) astellas aspiring alliance

アステラス製薬の公募サイト a<sup>3</sup> (エーキューブ) は、弊社と共に困難な創薬研究課題に取り組み、解決に挑戦するパートナーを求めています。a<sup>3</sup> は年間を通じ英知の出会いの場としてオープンしています。

- 募集の詳細 詳細については、公募サイト「a<sup>3</sup> (エーキューブ)」ホームページをご覧ください。  
<http://www.astellas.com/jp/a-cube/>
- 研究費 1件あたり 100～3,000万円/年
- 募集期間 募集テーマは約6か月間掲載します。2014年12月1日から随時受付、速やかに審査いたします。なお、提携が決まった場合等、募集期間中であっても募集を終了することがあります。
- 選考 募集テーマとのマッチング、弊社研究プロジェクトとのコンフリクト、研究の独創性、研究計画の実現性、創薬への発展性、課題解決に対する有用性に基づき、弊社研究本部専任職および研究専門職で構成される選考会議で選考します。
- 選考スケジュール **1 次選考期間**  
応募後（受領完了の連絡メール送付後）3週間以内に1次選考結果をお知らせいたします。  
**2 次選考期間**  
秘密保持契約を締結後、研究計画書を提出いただき、面談協議を含む2次選考を行います。研究計画書の受領後約1か月で選考結果をお知らせいたします。  
\*プログラムBについては1次選考のみの審査となります。
- お問い合わせ窓口 アステラス製薬研究公募サイト a<sup>3</sup> (エーキューブ) 内「お問い合わせフォーム」より行ってください。  
<http://www.astellas.com/jp/a-cube/>

アステラス 公募

検索



astellas  
Leading Light for Life

## News Release

October 1, 2013

### **Astellas: Establishment of New Organization to enhance the ability to generate innovative drugs**

Tokyo, Japan, October 1, 2013 - Astellas Pharma Inc. (Tokyo: 4503, President and CEO: Yoshihiko Hatanaka, hereinafter called “Astellas”) established today Innovation Management (“AIM”), as announced in its press release dated May 14, 2013, “Reshaping research framework to enhance the ability to generate innovative drugs,” in order to enhance and accelerate the process of screening and acquiring external opportunities to strengthen innovation during the preclinical development stage.

Astellas has proceeded with the reshaping research framework and introduction of new initiatives in order to further enhance the ability to generate innovative drugs. AIM has been established as one of such initiatives.

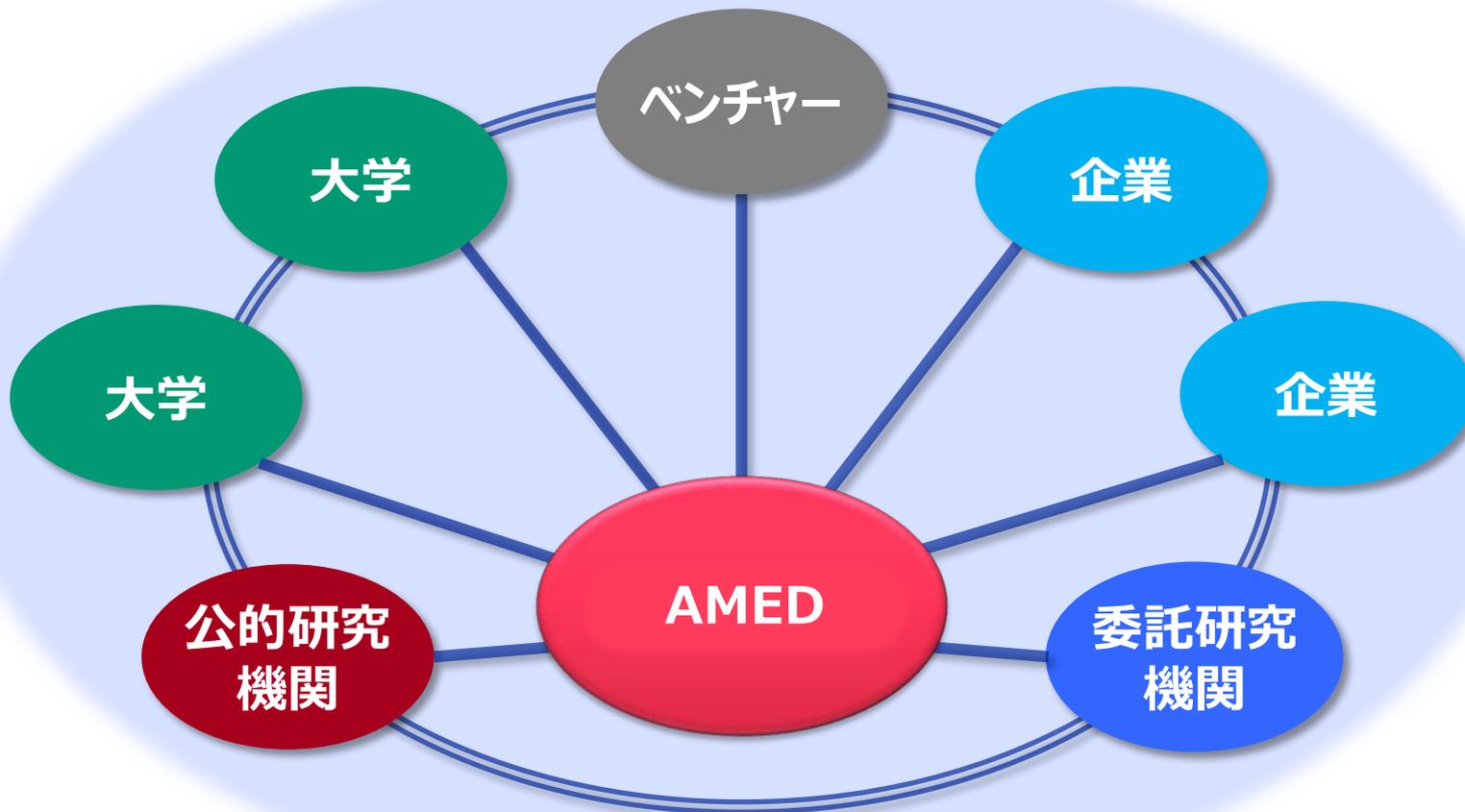
AIM oversees external strategic alliance activities, currently undertaken by multiple departments including Astellas Venture Management LLC and is responsible for a series of activities in acquiring external innovation opportunities in the preclinical development stage, such as strategy planning, screening, scientific assessment and alliance negotiations, so that strategic external business alliances can be systematically and strategically performed.

Further, AIM draws more broadly on external innovation opportunities arising in areas such as academia and unexplored external innovation.

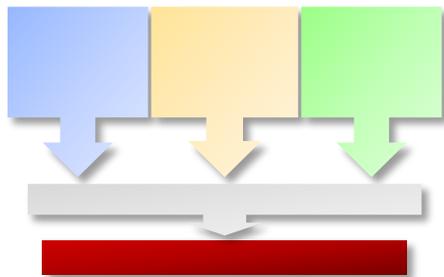
# Established partnerships through AIM

Area	Organization	Target • Biology	Execution
Oncology	Cancer Research UK (UK)	Autophagy for Pancreatic Cancer	Aug, 2014
	Dana-Farber Cancer Institute (Boston, MA, US)	Oncogene Inhibitor for Lung Cancer	Nov, 2014
	MD Anderson Cancer Center (Houston, TX, US)	Monoclonal Antibody Drug Targeting Acute Myeloid Leukemia	Mar, 2015
	Potenza Therapeutics (Cambridge, MA, US)	Immuno-Oncology	Apr, 2015
Frontier Disease /Others	Mitobridge, Inc. (Cambridge, MA, US)	Mitochondrial Dysfunction	Oct, 2013
	Harvard Medical School (Boston, MA, US)	Targets for Retinal Degeneration	Oct, 2014
	Proteostasis Therapeutics (Cambridge, MA, US)	Unfolded Protein Response	Nov, 2014
	Kanyos Bio, Inc. (Cambridge, MA, US)	Immune Tolerance Therapeutics for autoimmune diseases	May, 2015

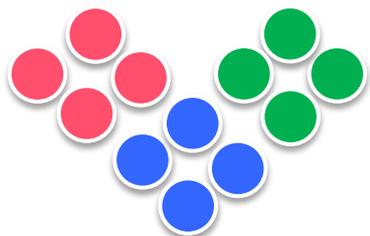
AMED：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（2015年4月1日設立）



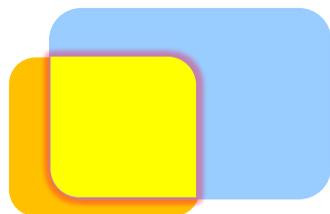
**メディエーター機能の強化＋提携形態の多様化（特に産一産複数プレイヤーによる連携機会の拡大）が重要**



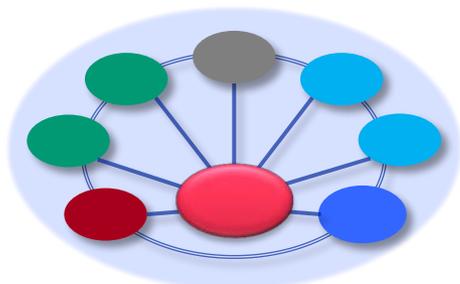
1. 複雑化・不確実化する環境下で画期的な製品を生み出していくため、オープンイノベーションは有効かつ不可欠



2. オープンイノベーションへの期待には専門性の視点、多様性の視点、効率およびリスクの視点がある



3. 創薬分野での農耕型オープンイノベーションには大きな可能性がある



4. メディエーター機能の強化、および複数プレイヤーによる連携（特に産一産）が重要