



# 製薬産業における オープンイノベーション -第9回MOT講座-

2020年11月21日（土）

塩野義製薬株式会社 海外事業本部

事業開発部 オープンイノベーショングループ 有岡伸悟

仕事内容：外部連携戦略の策定・実装



此処で**述べる事は**、塩野義製薬株式会社の見解では無く、  
**有岡個人の見解**で有る事をご了承ください

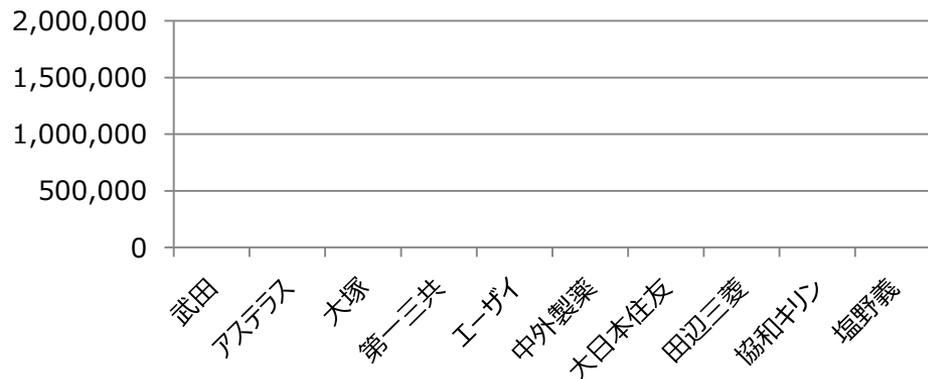
- 塩野義製薬の紹介
- 製薬産業における、成功の歴史
- 製薬会社の課題
- Open Innovation
- フリーディスカッション

# 数値で見る塩野義製薬

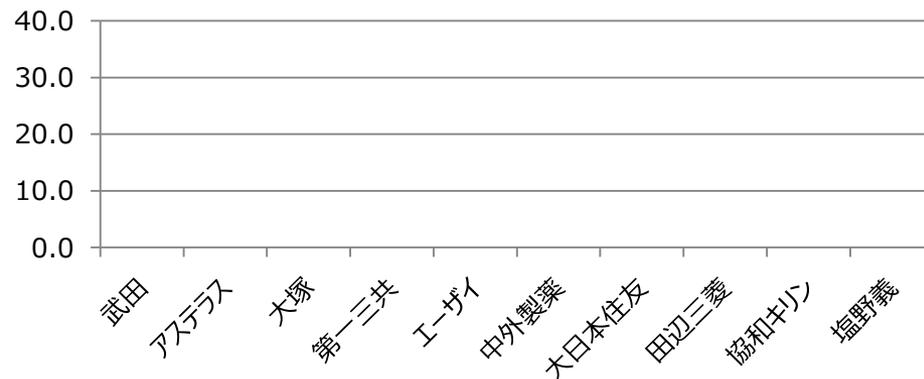


## 売上高

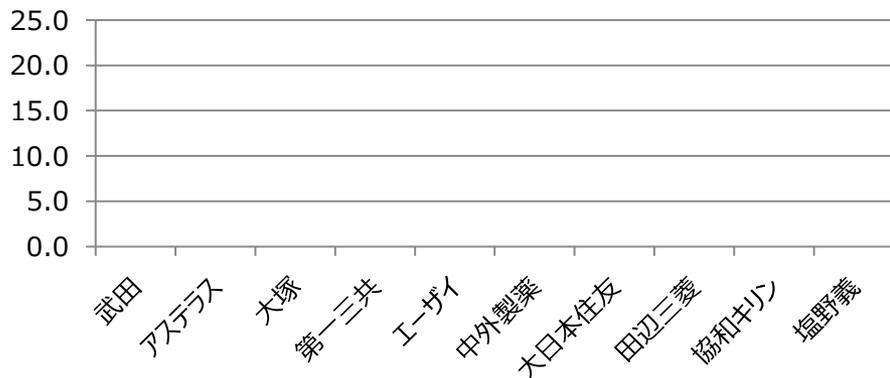
百万円



## 売上高営業利益率

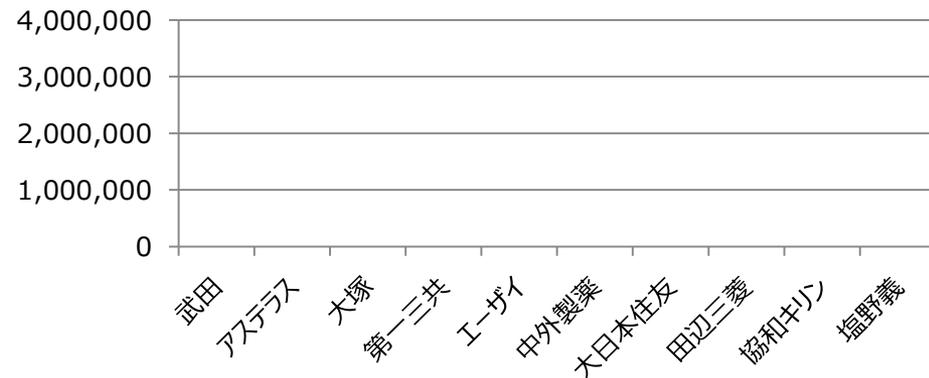


## 営業利益/従業員



## 時価総額 (将来価値)

百万円



時間が有ったら、調べてみてください



## 有価証券報告書

### (2) 技術導入等

相手先	国名	技術の内容	地域	対価の受取	契約期間
アストラゼネカ社	イギリス	高コレステロール血症治療薬の開発、製造及び販売権	全世界	契約金 一定料率のロイヤリティー	1998.4～ 2023年末まで
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社	アメリカ	脳性ナトリウム利尿薬ベブチド（BNDP）を利用した診断薬の開発、製造及び販売権	全世界 （日本を除く）	契約金 一定料率のロイヤリティー	2001.3～ 製品の発売から10年又は特許権有効期間のどちらが長い方
ヤンセン・ファーマシューティカルズ社	アメリカ	アルツハイマー治療薬（BACE阻害薬）の研究、開発、製造及び販売権	全世界	契約金 マイルストーン 一定料率のロイヤリティー	各国ごとに最初の上市から10年間または特許の満了までのうち長い期間
ViiV Healthcare Ltd.	イギリス	HIVインテグラーゼ阻害薬ドルテグラビル及び関連製品の開発、製造及び販売権	全世界	一定料率のロイヤリティー	2012.10.26～

# 医薬品売上高ランキング (@2016年)



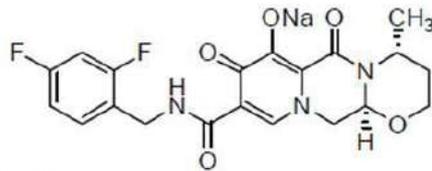
16順	製品名	一般名	薬効等	メーカー	2016年	前期比
1	ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ/乾癬他	アッヴィ/エーザイ	16,513	15%
2	エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ/乾癬他	アムジェン/ファイザー/武田	9,245	2%
3	ハーボニー	ソホスビル+レジパズビル	慢性C型肝炎	キリアド・サイエンズ	9,081	-34%
4	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ/クローン病他	J&J/メルク/田辺三菱	8,848	-1%
5	リツキサン	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	8,719	1%
6	レプリミド/レブラミド	レナリドミド	多発性骨髄腫	セルジーン	6,974	20%
7	アバスチン	ベバシズマブ	転移性結腸がん	ロシュ	6,879	0%
8	ハーセプチン	トラスツズマブ	乳がん	ロシュ	6,878	4%
9	ジャヌビア/ジャヌメット	シタグリブチン	2型糖尿病/DPP4阻害	メルク/小野薬品/アルミラル	6,431	2%
10	ランタス	インスリングルギン	糖尿病/インスリンアナログ	サノフィ	6,317	-9%
11	アイリーア	アフリベルセプト	加齢黄斑変性	バイエル/リジェネロン/参天	6,183	28%
12	プレベナー	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	ファイザー	5,718	-8%
13	ザレルト/イグザレルト	リバーロキサバン	抗凝固剤/Xa阻害剤	バイエル/J&J	5,525	26%
14	リリカ	プレガバリン	神経性疼痛/てんかん	ファイザー/エーザイ	5,189	3%
15	ニューラスタ/シラスタ	ペグフィルグラスチム	好中球減少症G-CSF	アムジェン/協和キリン	4,790	0%
16	アドエア/セライト	サルメテロール+フルチカゾン	抗喘息/COPD吸入	GSK	4,730	-15%
17	オブジーボ	ニボルマブ	抗がん剤/PD-1阻害	小野薬品/BMS	4,729	323%
18	ノボラピッド/ノボミックス	インスリンアスパルト/混合	糖尿病/インスリンアナログ	ノボ・ノルディスク	4,522	-5%
19	トリーメク/テビケイ	ドルテグラビル+エフィゾグム	抗HIV薬3剤配合	塩野義/GSK(ヴィーブ)	4,321	84%
20	コパキソン	グラチラメル	多発性硬化症	テバ製薬	4,223	5%
21	クレストール	ロスバスタチン	スタチン製剤	塩野義/アストラゼネカ	4,100	-29%

# 塩野義が創出した革新的医薬品



## TIVICAY

- 塩野義が創生したHIV integrase阻害剤
- 独自の構造を持つ（キレーター）
- 薬剤耐性が出にくく、さらに良好な薬物動態を有する
- 塩野義が経営参画するViiV社に導出し、2013年承認



故日沼頼夫先生の指揮のもと創生

京都大学名誉教授（ウイルス研）  
塩野義製薬副社長・医科学研究所長



学の研究アイデアを製品化（オープンイノベーション）

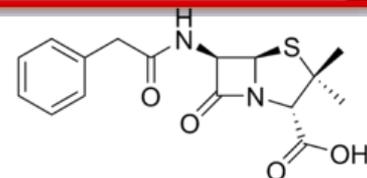
- 製薬産業における成功の歴史
  - ✓アカデミアがやっぱりすごい！
- 製薬会社の課題
  - ✓いろいろな困りごとがある
- Open Innovation
- フリーディスカッション

製薬産業における成功例として、何を挙げますか？

# 製薬産業の成功例（病気の構造変化）

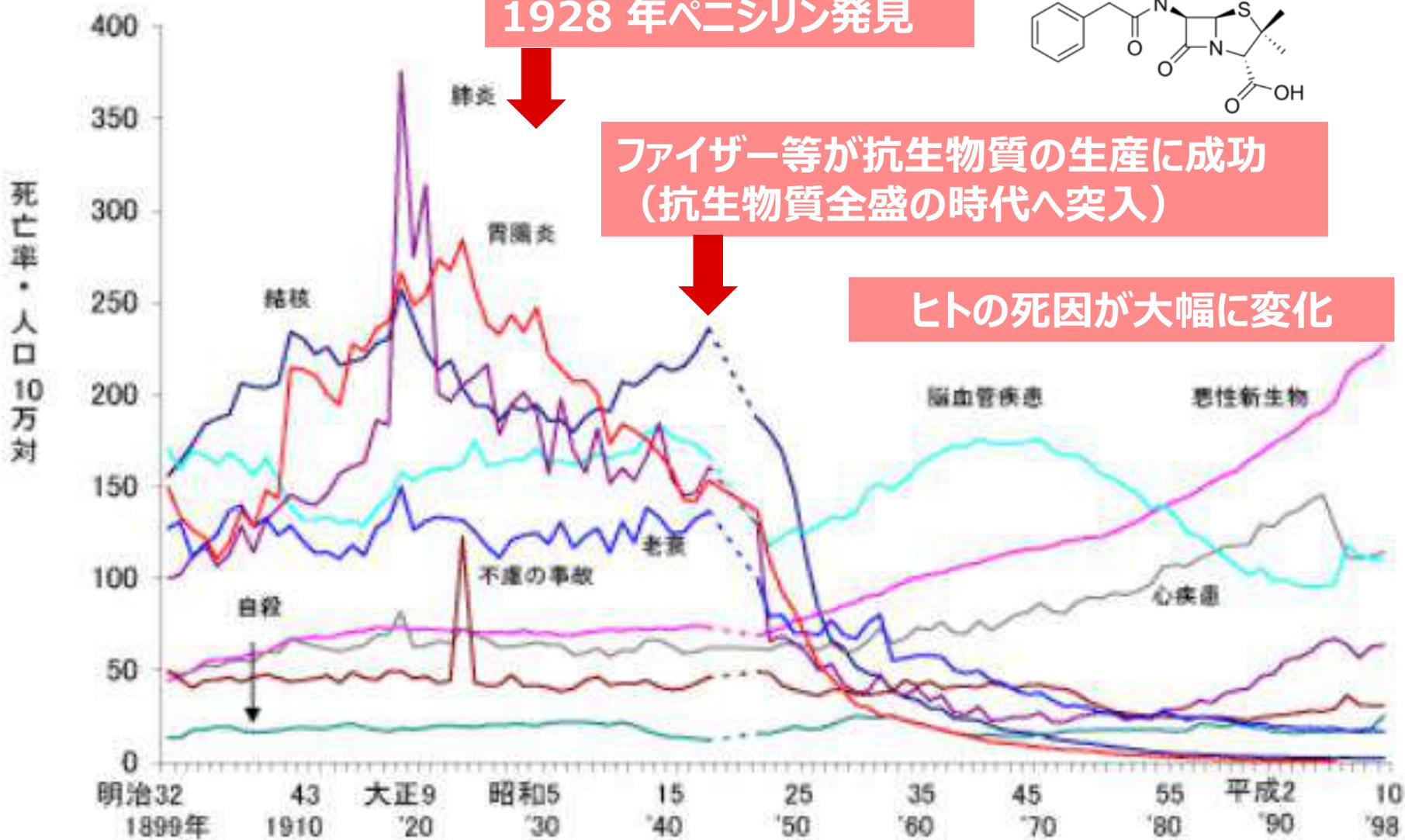


1928年ペニシリン発見



ファイザー等が抗生物質の生産に成功  
(抗生物質全盛の時代へ突入)

ヒトの死因が大幅に変化



# 製薬産業の成功の歴史



## 製薬会社の成長



1928

**ノーベル賞受賞**  
ペニシリンの発見



人々の平均寿命を10年以上延長

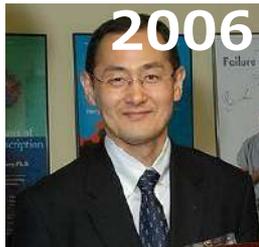


1970

**ノーベル賞受賞**  
モノクローナル抗体作製法の開発



オプジーボ：  
様々な悪性腫瘍に対する治療効果を  
大幅に改善



2006

**ノーベル賞受賞**

iPS細胞の発見



???

革  
新  
的  
発  
見

一見すると順風満帆

製薬会社が抱える課題とはなんのでしょうか？

医療保険  
財政の悪化

科学技術  
の発展

創薬難度の  
高まり

R&D費の  
高騰

医薬品産業

オープン  
イノベーション

価格  
プレッシャー

健康寿命の  
延伸

アンメット  
メディカル  
ニーズ

製薬会社の研究開発生産性のトレンドは？

アンメットメディカルニーズのトレンドは？

科学技術の発達による、治療方法の変化は？

当日具体例をご紹介します

医療保険  
財政の悪化

科学技術  
の発展

創薬難度の  
高まり

R&D費の  
高騰

医薬品産業

オープン  
イノベーション

価格  
プレッシャー

健康寿命の  
延伸

アンメット  
メディカル  
ニーズ

## 手段

まだ世にない何か

アプリ、デバイス

遺伝子治療

細胞

中分子

低分子



NEVER SAY NEVER  
ロート製薬



現行  
ビジネス

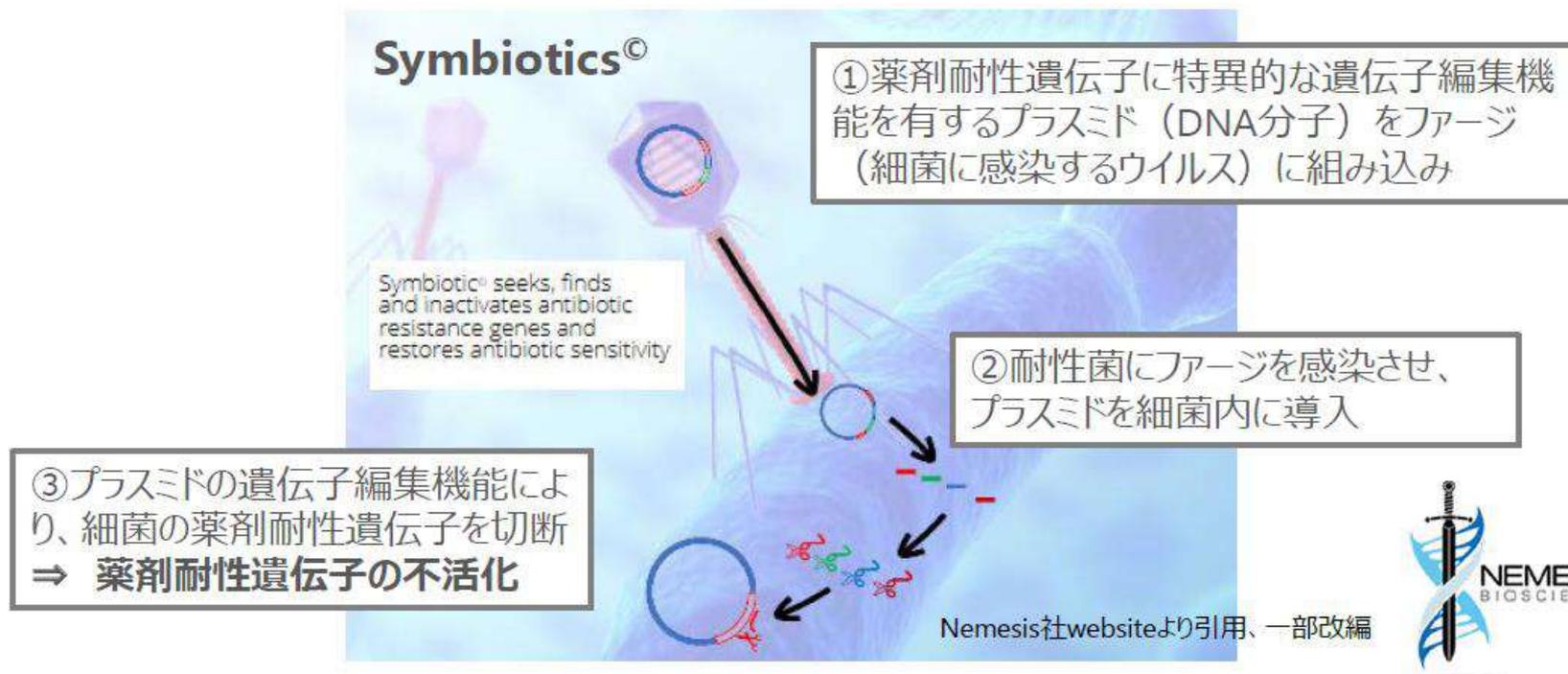
治療

予防

未病

対処すべき課題

## AMR\*対策に繋がる新規モダリティSymbiotics<sup>®</sup>についての知見を獲得



感染症領域のリーディングカンパニーとして、  
AMRに対する治療選択肢の拡充

# デジタルヘルスケアアプリ: SDT-001



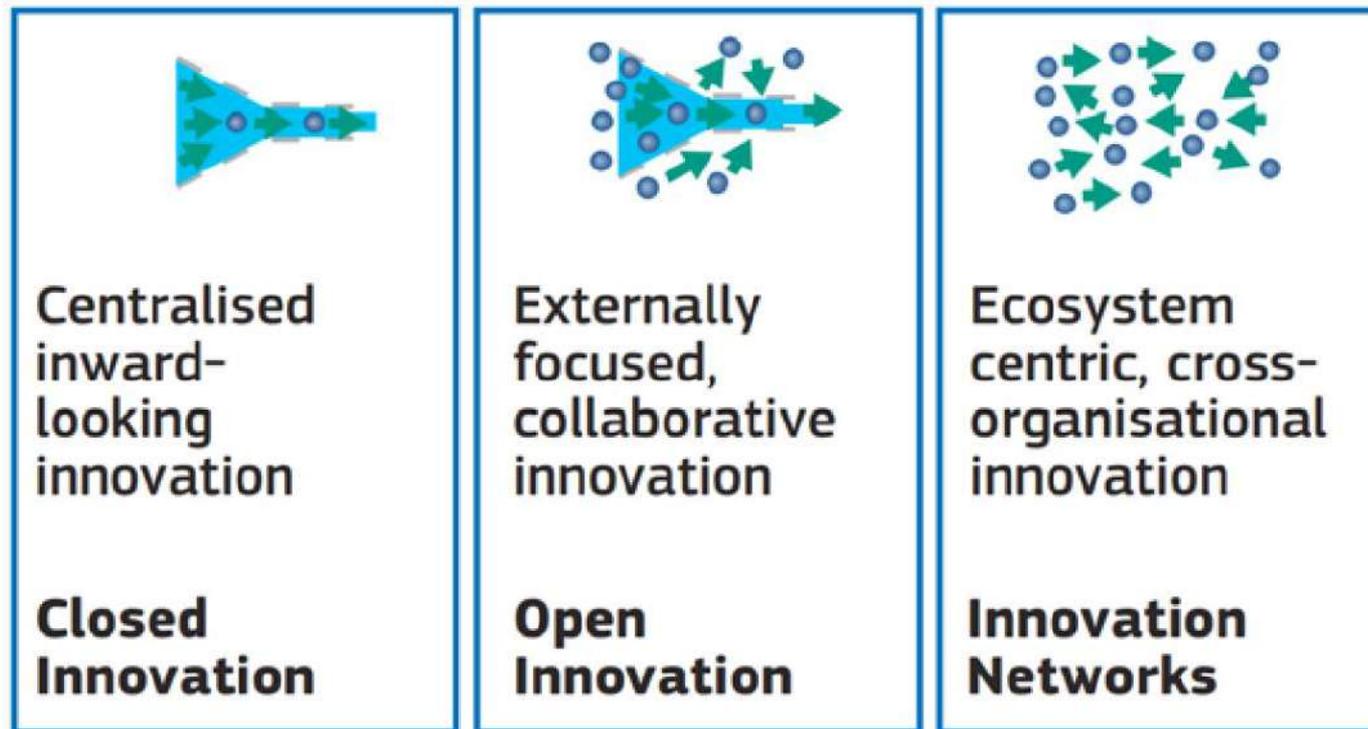
対象: 小児注意欠陥多動性障害  
(小児ADHD)

参照: STAT HP(<https://www.statnews.com/2018/04/13/digital-medicine-akili/>)

- 2020年06月 世界初のゲームを通じた治療法としてFDA承認\*
- 日本の製薬企業では先駆けたアプリケーションによるデジタルヘルスケアになると期待



新しい製薬会社のオープンノベーションの形は？



出所：欧州委員会「Open Innovation 2.0 Yearbook 2013」、

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/open-innovation-20-yearbook-2013>

成功のパターンをより一層増やす  
Ecosystem型のOpen Innovation

有効性の高い医薬品に対する期待や創薬関連技術の高度化に伴う医薬品上市の高難易化



1:1の共同研究のみならず異業種も含めた非競争領域でのコンソーシアム活動の注目度が高まる

例)

- **マイクロバイオームのプロトコル標準化、健常人データベース作成**



JMBCとは JMBC組織 活動スケジュール 入会案内 お問い合わせ



ヒト微生物叢の素顔を捉え、  
医療と健康の未来を共創する

JMBC (2017年～)

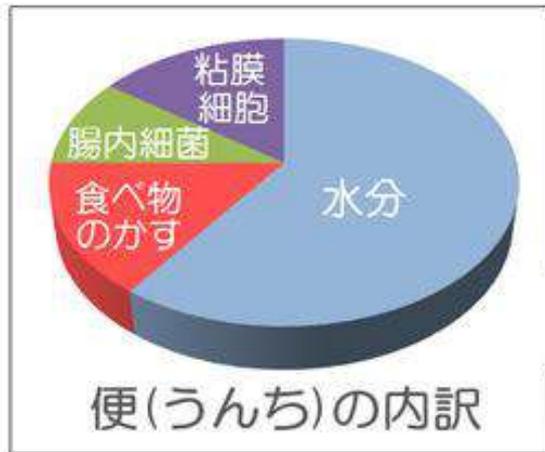
ヒトマイクロバイオーム解析を通じた我が国における医療・健康関連研究の企画と支援、  
および研究成果の産業化推進

参加メンバー：約40の民間企業

HP: : <http://www.jmbc.life/>

# Microbiome研究の魅力、研究開発状況

## うんちの組成



- 腸管には約2Kgの細菌が存在する
- ヒトの必須栄養素を作っており、最近では臓器として認識される

- ヒトは細菌との共生体
- 遺伝子レベルで見ると、細菌の遺伝子数はヒトの物より100倍多い

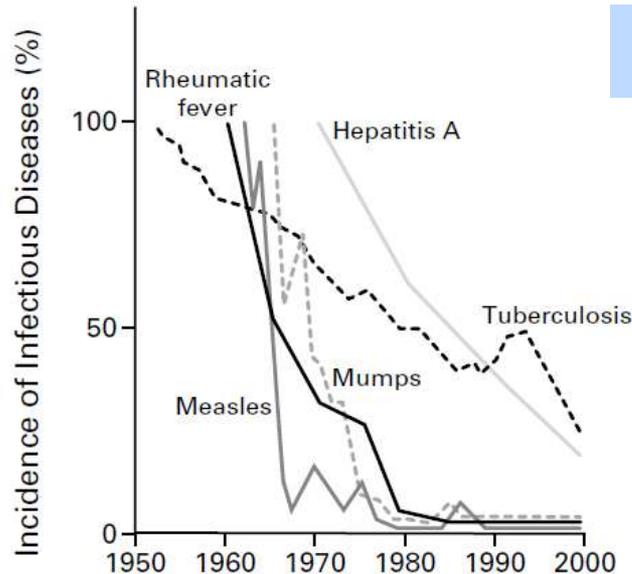
腸内細菌と病気が関連していそう

# 腸内細菌叢と病気の関連



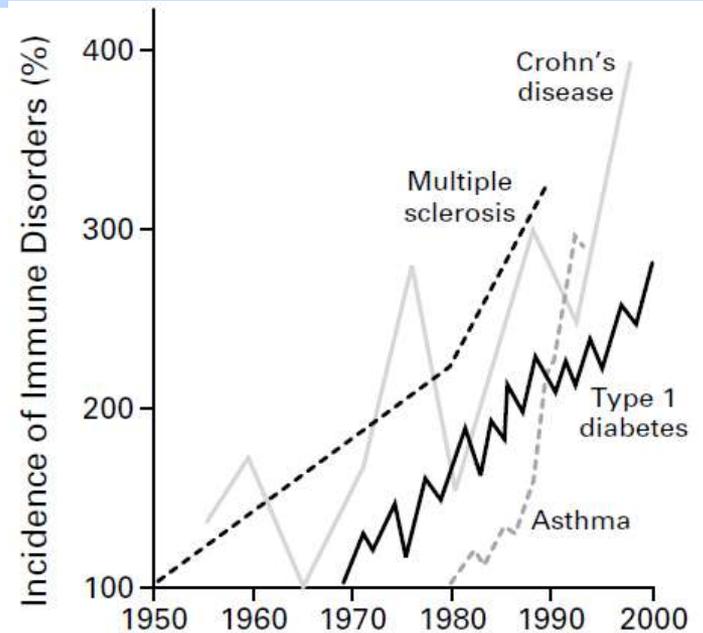
## 抗生物質普及

### 感染症の発症率低下



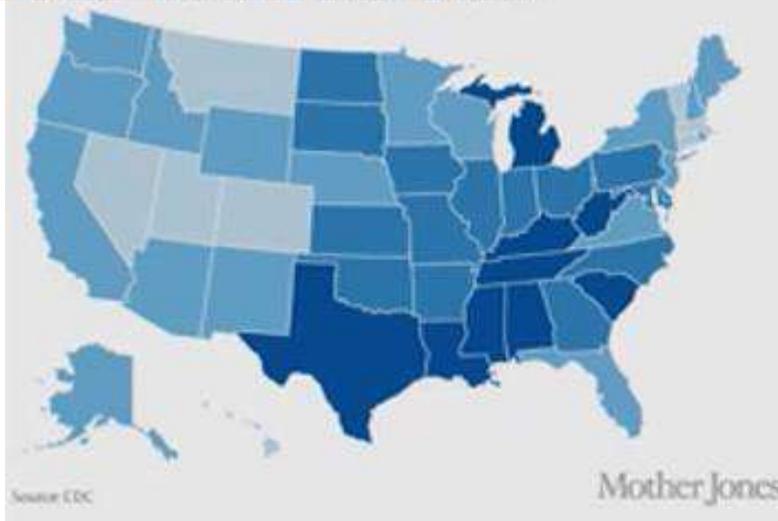
### 腸内細菌叢の変化

### 免疫性疾患等の発症増加

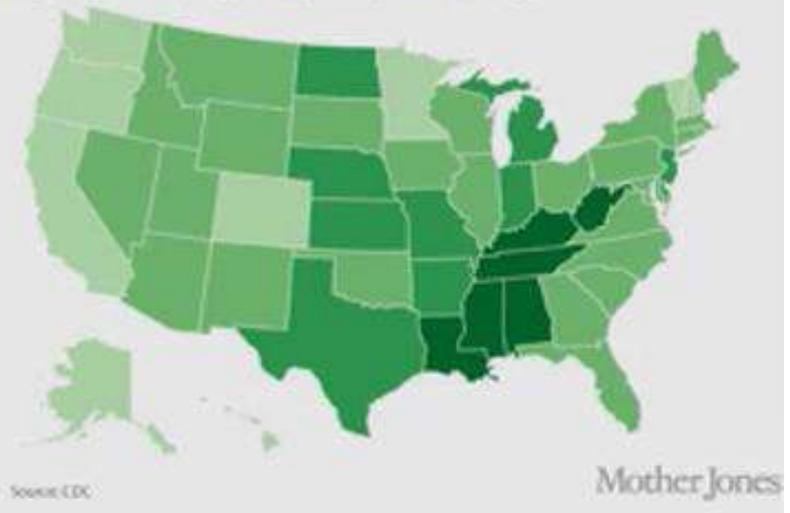


抗生物質の普及により、  
腸内細菌叢異常を介して、  
新しい病気が出現している可能性がある  
と言われていた

肥満患者率



抗生物質処方数



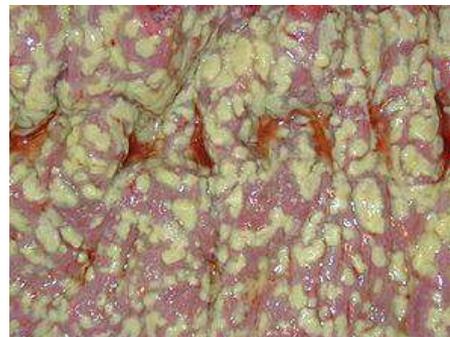
- 医薬品の普及により、腸内細菌叢異常を介して新しい病気が出現している可能性がある
- 薬を扱う会社は、薬の副作用として生まれた病気に対処すべきでは？

腸内細菌叢操作によって病気を治療出来ないか？

# 再発性CDI治療に対する糞便移植効果

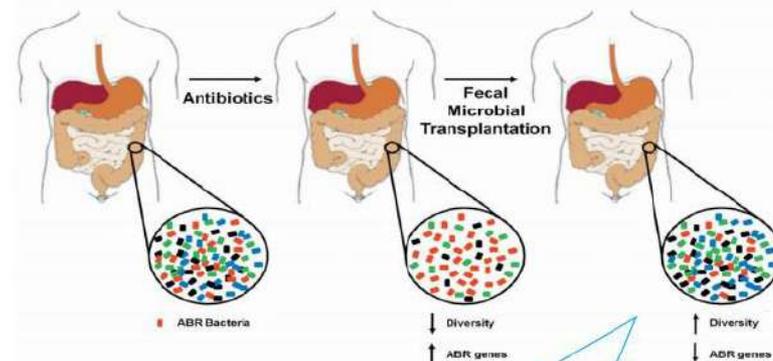
## CDI

- 抗生物質使用等により誘導
- *C.difficile*の作る毒素により致死性の炎症が誘導される
- 20% が再発
- 年間29000人が死亡

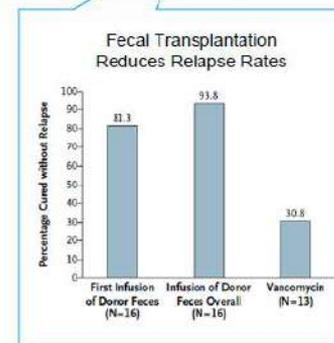


## 糞便移植

- 92%の奏効率



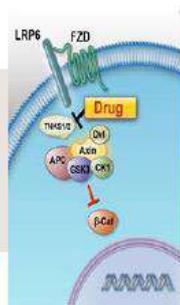
**糞便移植は従来の低分子医薬品の効果を凌駕する**  
この効果の原因を解析し、  
医薬品を生み出すことが出来ないか？





## 2025年に期待される医療

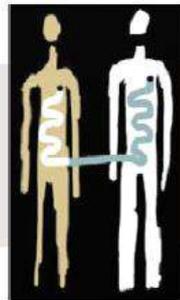
ガン抑制



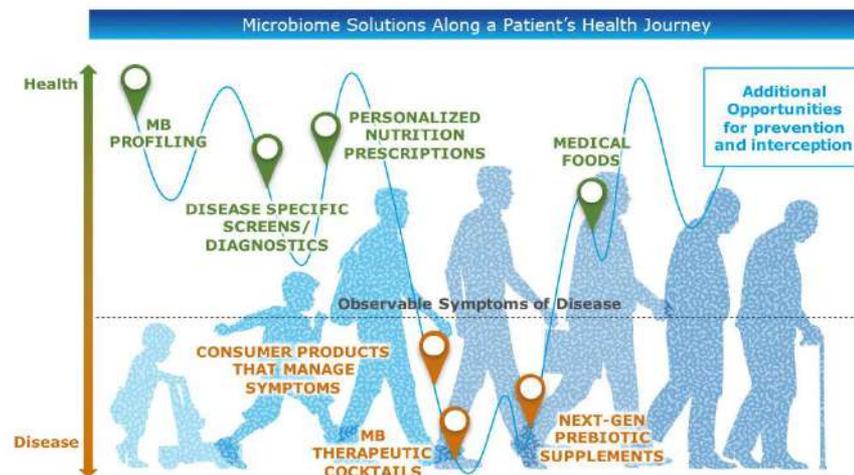
遺伝子治療



微生物叢治療



若返り



マイクロバイオームを中核に据える企業も続々と登場



IPO Pro

Q IPO Search

Dashboard

Commentary

Scheduled

Priced

Filed

Stats

Screens

Poll

## Venture Capital Screen

Time Frame: 01/01/2018 to 12/20/2018

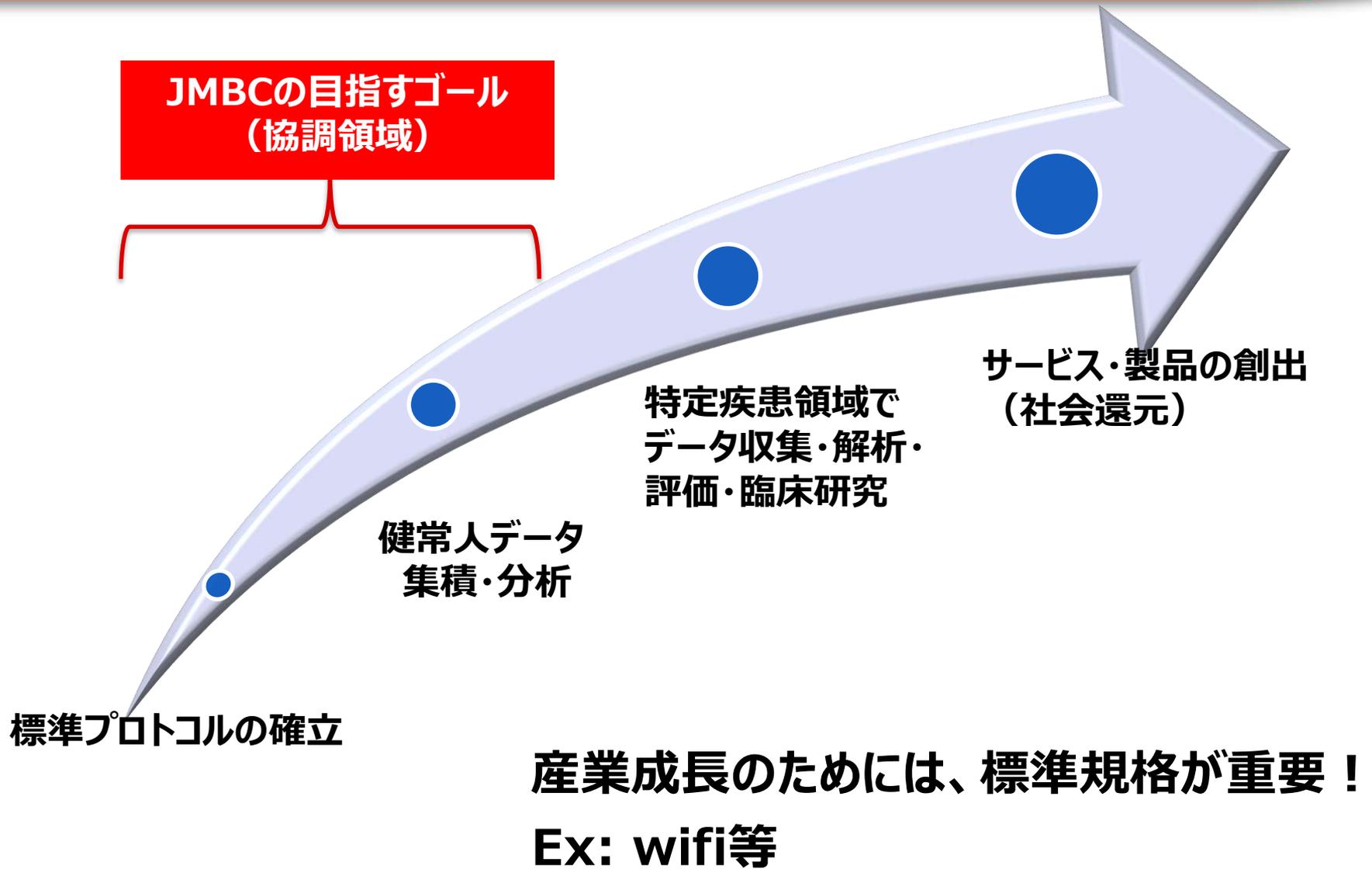
★	Company	Ticker	Lead Investor	Industry	Trade Date	Deal Size (\$M)	IPO Return
☆	Moderna	MRNA	Flagship Pioneering	Health Care	12/07/18	\$604	-29.6%
☆	Rubius Therapeutics	RUBY	Flagship Pioneering	Health Care	07/18/18	\$241	-31.1%
☆	Evelo Biosciences	EVLO	Flagship Pioneering	Health Care	05/09/18	\$85	-30.9%
☆	Arvinas	ARVN	Canaan Partners	Health Care	09/27/18	\$120	1.5%
☆	Iterum Therapeutics	ITRM	Canaan Partners	Health Care	05/25/18	\$80	-46.2%
☆	Cardlytics	CDLX	Canaan Partners	Technology	02/09/18	\$70	-13.5%
☆	Tenable Holdings	TENB	Insight Venture Partners	Technology	07/26/18	\$251	0.8%
☆	Pluralsight	PS	Insight Venture Partners	Technology	05/17/18	\$311	47.0%
☆	Smartsheet	SMAR	Insight Venture Partners	Technology	04/27/18	\$175	55.6%



Microbiomeは従来の医薬品の考え方を大きく変える可能性がある

でもアーリーステージなので、手を付けにくい

興味を持つ会社が集まって、  
非競争領域で国内で基盤を整備しましょう



コンサに関しては、当日お話しします

# 一旦休憩



なぜ、*OPEN INNOVATION*が流行っている？



クローズドイノベーション	オープンイノベーション
イノベーションを始めにマーケットに出した企業が成功する	<b>優れたビジネスモデルを構築する方が、製品をマーケットに最初に出すより重要</b>
業界でベストのアイデアを創造した者が勝つ	社内と社外のアイデアを最も有効活用した者が勝つ
発見・開発・商品化まで独力	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 外部の研究開発を活用し、大きな価値を創造</li><li>➤ 社内研究は、価値の一部を確保するために必要</li></ul>
最も優秀な人材を雇う	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 社内に優秀な人材は必ずしも必要ない</li><li>➤ 社内外の優秀な人材と共同して働けば良い</li></ul>
知的財産権で他社を排除	他社に知財を使用させ、利益を得たり、他社の知財を購入し自社のビジネスモデルを発展
製品上市まで時間が掛かる	製品上市までクローズドイノベーションより早い

Open Innovationの成功の胆は  
優れた新しいビジネスモデル構築にある

# 最近のオープンイノベーション代表企業は？



**UBER**



**amazon**

優れたビジネスモデルを構築すること

経営においてはアート・サイエンス・クラフトが重要

アート：ステークホルダーをワクワクさせるビジョン

サイエンス：ビジョンを実現するための現実的な裏付け

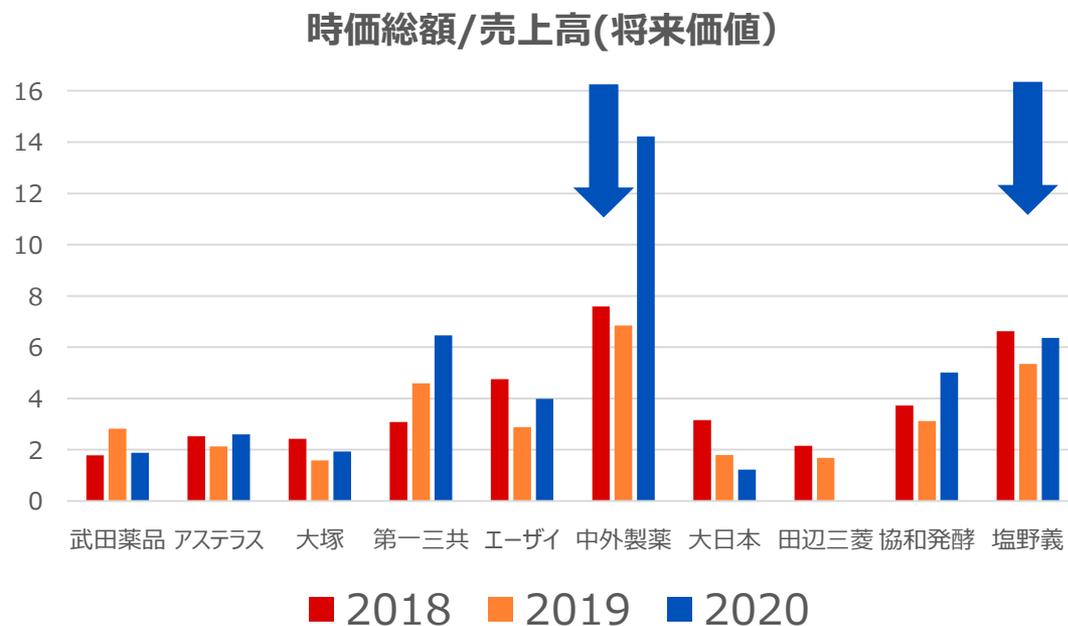
クラフト：計画を実現化するための実行力（外部との連携）

ビジョンを持たないまま、  
ネットワーキングしても、利益を生みにくい

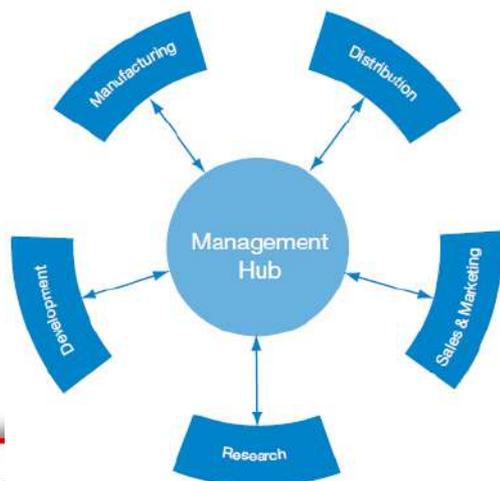
# 製薬業界でのオープンイノベーション成功例



- Shire 特徴 1
- 中外 特徴 2
- 塩野義 特徴 3



- Shire 自社研究を持たず、外部研究を活用  
希少疾患にフォーカス
- 中外 抗体技術を極め、最高の抗体医薬品 を創出  
販売網はRocheグループが担う
- 塩野義 感染症領域の低分子医薬品を極める  
販売網は外部を活用



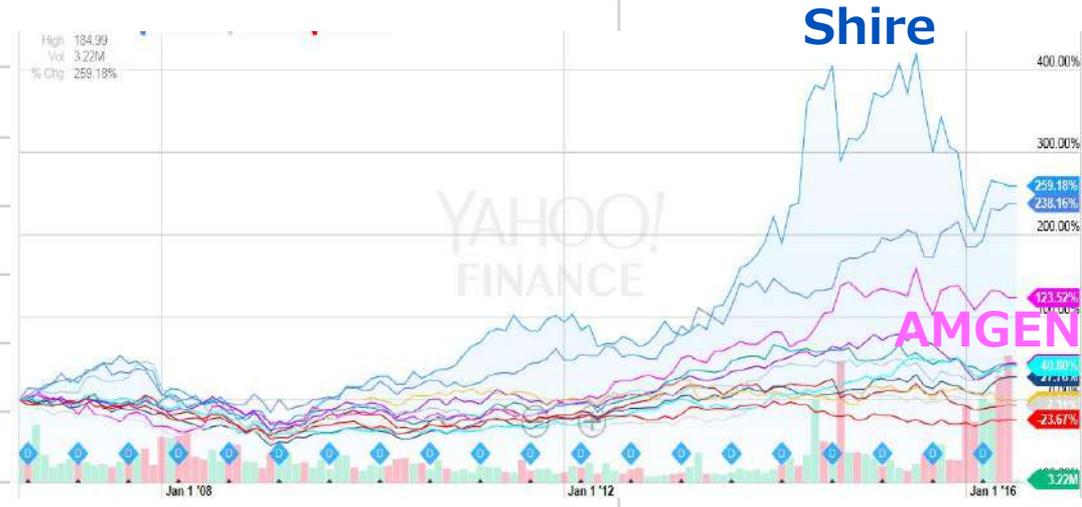
## Shire's virtual vision

Shire Pharmaceuticals is the epitome of a virtual company. It outsources almost everything, from discovery to medical monitoring to data management to statistics to medical writing. every product has been purchased from an outside source, via in-licensing or acquisition.

# 製薬会社のパイプラインにおける外部由来率と株価



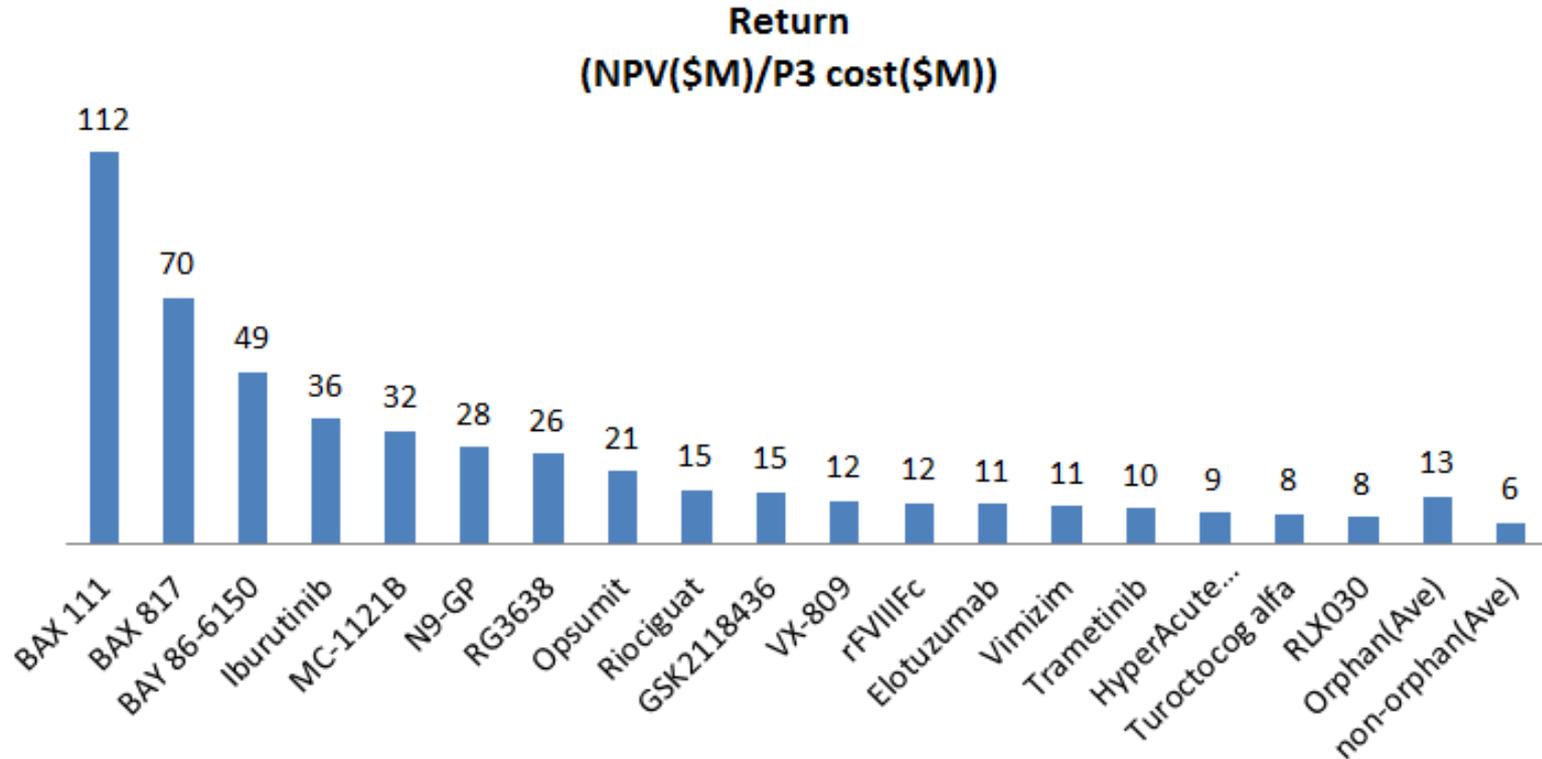
	Total externally sourced R&D pipeline (%)
Amgen	52
AstraZeneca	57
BI	18
BMS	59
Eli	29
GSK	44
Merck	56
Novartis	41
Pfizer	48
Roche	48
Sanofi	72
Shire	80
Takeda	38
Mean/median	49.69/48



製薬業界においても、研究開発機能を十分では無いが、良いビジネスモデルを有する会社（Shire等）が株式市場で高評価されている

Schuhmacher A. et. al., *Drug Discovery Today*, **18**: 1133-1137 2013

## 希少疾患に対する投資回収効率

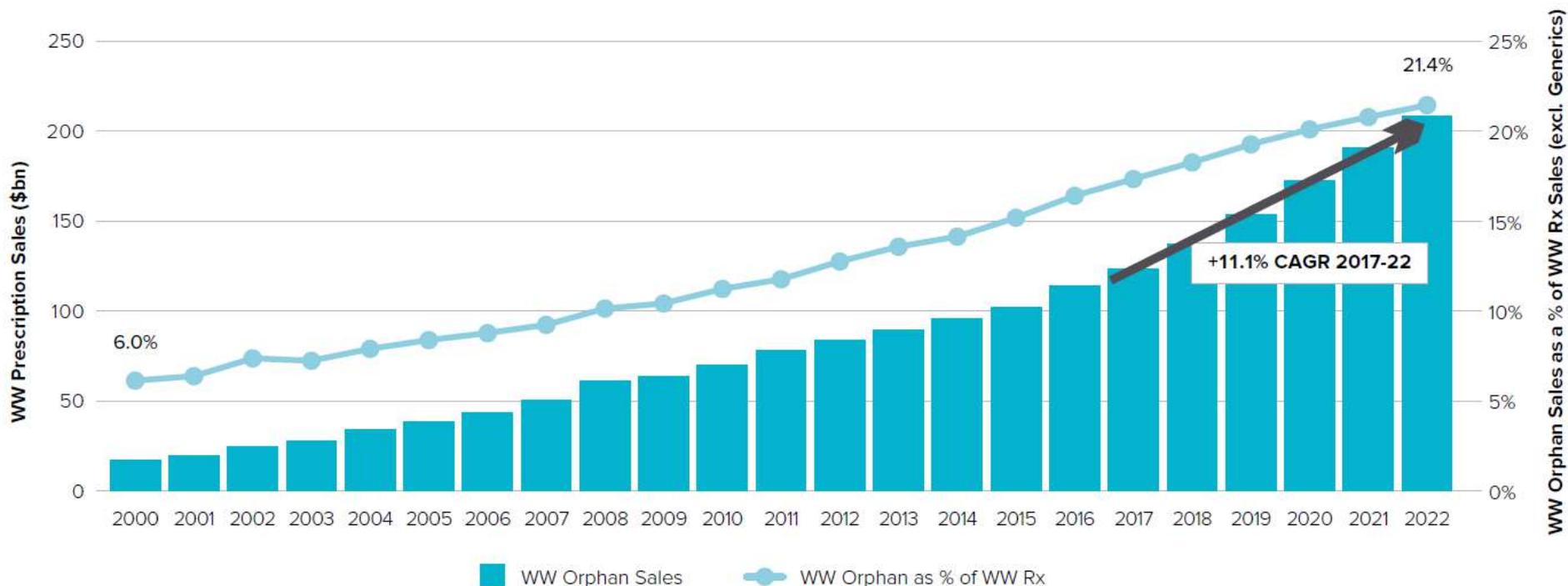


- 希少疾患に対する投資回収効率想定外に高い
- 大手製薬会社の多くは、希少疾患は儲からないと想定していたが、その選択が誤りであった

## 希少疾患薬の売り上げの伸び

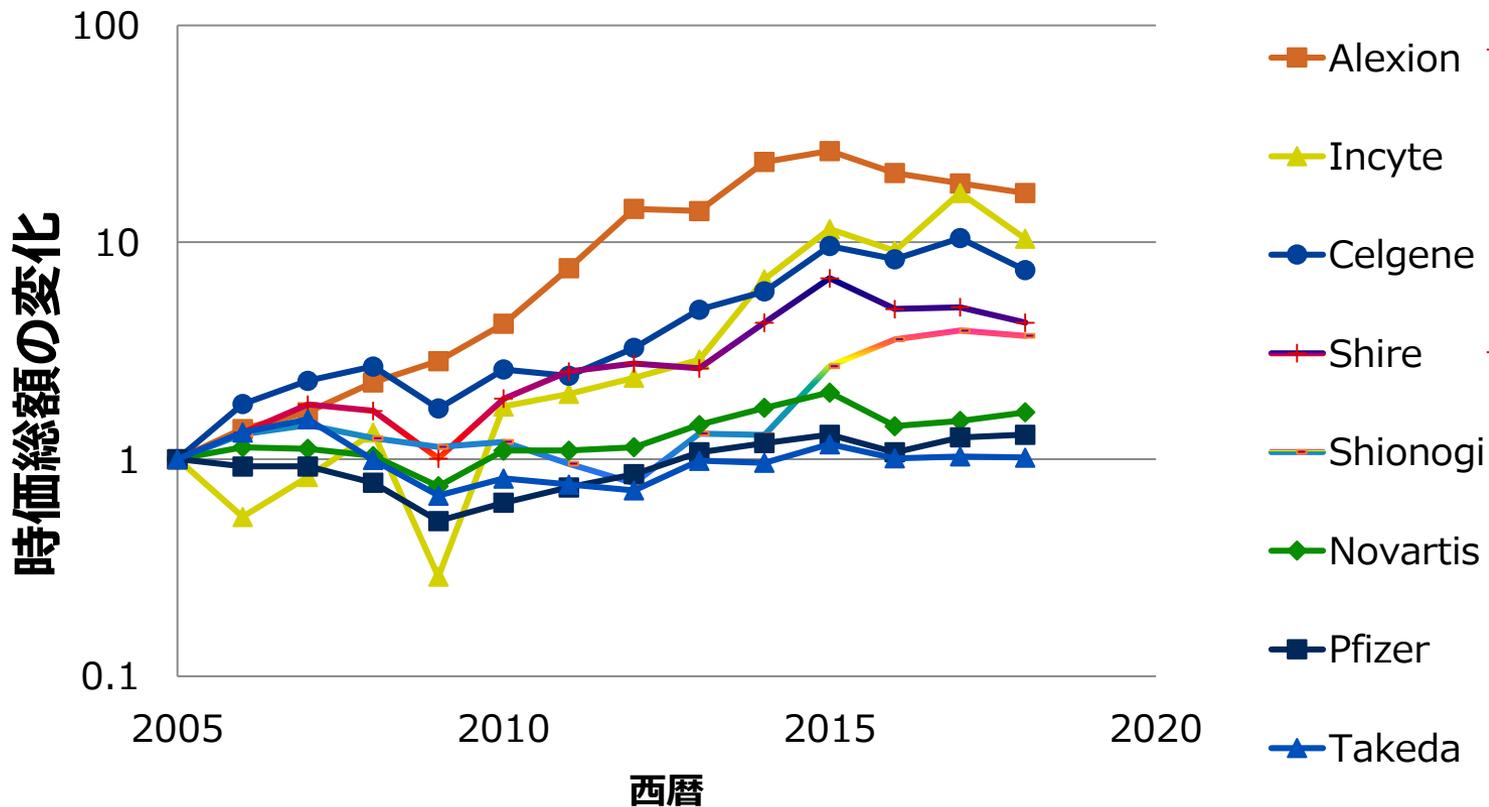
Worldwide Orphan Drug Sales & Share of Prescription Drug Market (2000-2022)

Source: EvaluatePharma\* February 2023



近年、処方箋医薬品における希少疾患薬のシェアが伸びている

# 希少疾患にフォーカスする製薬会社



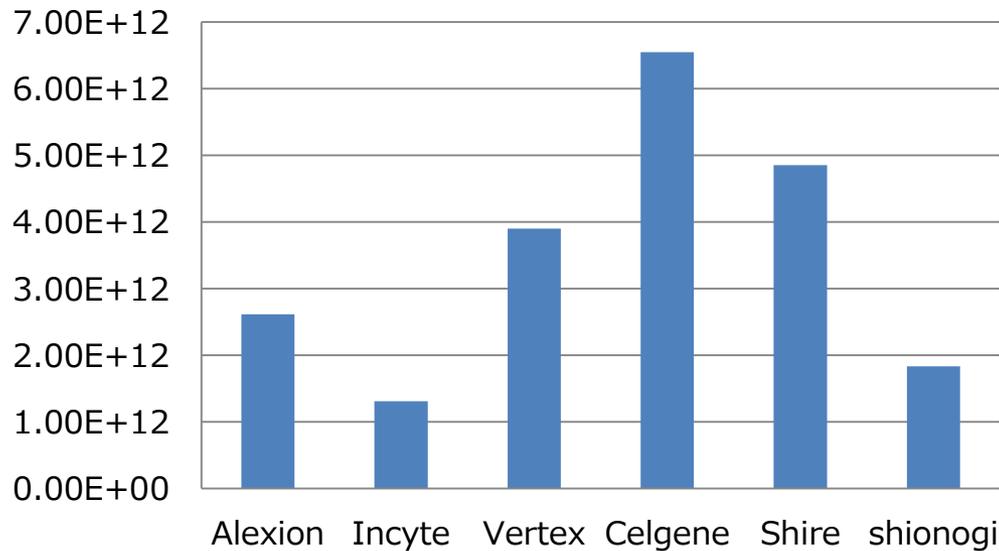
希少疾患薬を扱う会社

希少疾患にフォーカスする会社が近年、成長している

# 希少疾患にフォーカスする製薬会社

年収中央値でトップクラスのS&P500企業  
(4業界を比較)

時価総額 (円)



## 製薬



## IT



## エネルギー



## 金融



目の付け所が良ければ  
10年前に誕生したStart upでも、  
時価総額は塩野義を上回るまで成長

ビジネスモデル構築：

世の中で大化けすると言われている概念も  
十分なエビデンスが無く、シニアマネジメント層を  
説得させるのは難しい

## 新しい創薬アイデア

Ex1) Precision Medicine

Ex2) Gene therapy

Ex3) Cell therapy

Ex4) Microbiome

## Ex1) Precision Medicine

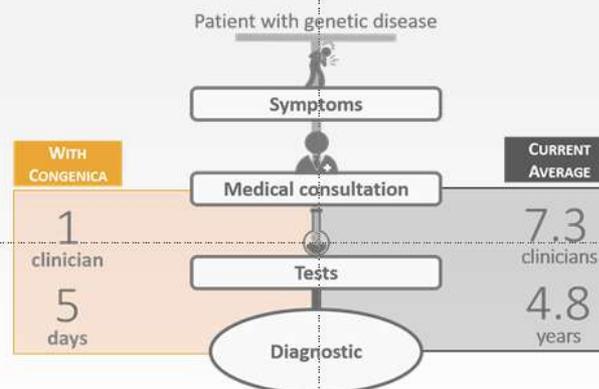
現在の課題：

医師の診断の80%が誤っており（とも言われる）、  
不必要な医薬品が湯水のように使われている



**早期確定診断の推進、無駄な医薬品の使用を減らす**

### Rare disease patients endure a diagnostic odyssey



Appropriate treatments and stratified therapies  
Surveillance programmes, Clinical Studies  
Make informed reproductive choices



参照 : *Nature News* 30 September 2014

The genomes of ill newborns can be sequenced in less than 24 hours to give clinicians a rapid diagnosis

GENOMICS

# Fast sequencing saves newborns

Rapid analysis of infant genomes is aiding diagnosis and treatment of inexplicably ill babies.

生後2か月で、原因不明の異常に見舞われ瀕死の状態にあった男児を、ゲノムシーケンスが救った

- ゲノムシーケンスにより病因の突然変異を特定
- 適切な薬を処置し男児を救命

## Ex1) Precision Medicine

PRECISION MEDICINE **OUTLOOK**

### PERSPECTIVE



## The precision-oncology illusion

Precision oncology has not been shown to work, and perhaps it never will, says **Vinay Prasad**.

Similarly, the Molecular Analysis for Therapy Choice (NCI-MATCH) trial at the US National Cancer Institute has enrolled 795 people who have relapsed solid tumours and lymphoma, but as of May 2016 it had only been able to pair **2% of patients with a targeted therapy**.

## Precision Medicineは幻想

- コンセプト作りから、外部有識者を混ぜないと、新しいビジネスモデル構築も難しい場合が多い
- コンセプト作りのオープンイノベーションも有り (Ideation)

## Open INNOVATIONに必要な要素

Innovationの語源（ラテン語）：

Innovare = In（中） + novare（新しくする）

自分自身を刷新する事：Innovation

- 既存の考え方を見直し、企業組織の考え方・文化を変えないとInnovationを生み出すことは出来ない
- 組織が変わり、結果として社会を変えるためには、自分からどう変わるのか考える必要がある

Innovationは新参者や若造が起こす傾向にある

若造が考えるアイデアなどを柔軟に企業内部に取り入れ、外部を活用したOpen Innovationを推進する仕組みも必要

## 環境整備も重要

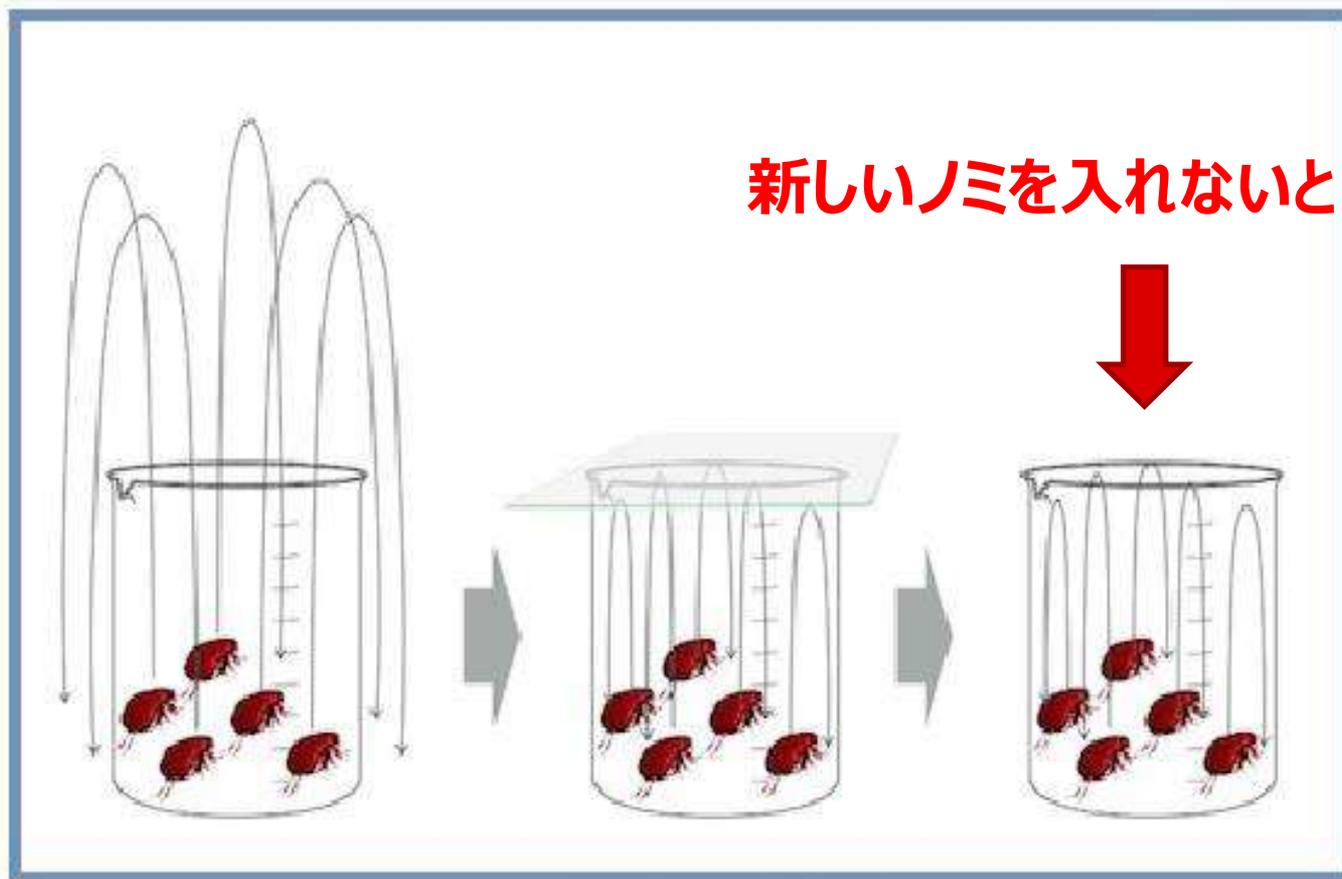


### Googleの高業績の要因

- 従業員がリスクをとっても大丈夫だと感じさせる会社の雰囲気  
が最も重要な要素

**では、どのような環境整備  
施策を取っているでしょうか？**

## 障害：セリグマン効果（学習性無力感）



オープンイノベーションを促す  
社内環境整備に関しては、当日ご紹介します

## 優れたビジネスモデルが 生まれる環境を整備する事

10年後、20年後にどんな状況になっているかは誰にも読めないから、  
結局何をしていたらいいかわからない。

- そこで、どうなっても対処できる人材を育てておく
- 新しいことをやる際に投資ができるような仕組みを整えておく
- 同時に制度や法律を含むインフラを整備する

(米国Palmisano Report 2004 )

- *OpenInnovation*は、新しいビジネスモデルを考案・実装し、新しい価値を社会もたらすこと
- *OpenInnovation*を円滑に実施するためには、環境整備も重要
- 日々、*OpenInnovation*施策の考案・実装・観察・改良に取り組む必要がある

此処で述べた事は、塩野義製薬株式会社の見解では無く、  
**有岡個人の見解**です。ご容赦ください。

# End of files

