

Takeda at a Glance

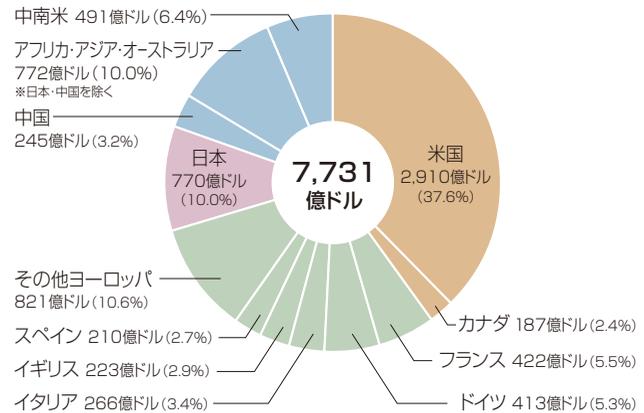
業界動向

世界の経済環境の悪化は、医薬品市場にも深刻な影響を与えています。医薬品情報調査会社IMSは、2009年の世界の医薬品市場価値について恒常ドルベースで2.5～3.5%の成長にとどまると予測しています。世界市場を牽引してきた米国市場の成長率は1～2%減少し、今後5年間の複合年間成長率(CAGR)も横ばいが続くと思われています。日本市場の今後5年間のCAGRは1～4%と予測されており、後発品の使用促進やDPC(急性期入院医療に係る診断群分類別包括評価)の拡大などの医療費抑制策の推進により、低い水準の成長率で推移すると思われる。

このような環境においては、画期的な新薬を生み出し続けることが、研究開発型製薬企業にとっての生命線となります。しかしながら、米国食品医薬品局(FDA)をはじめとする規制当局の新薬に関する承認審査はますます厳格となり、アンメットメディカルニーズ(いまだ有効な治療方法がない医療ニーズ)に対応する医薬品は優先される一方で、先発薬や後発品でニーズの満たされた領域での新薬承認取得は困難になりつつあります。

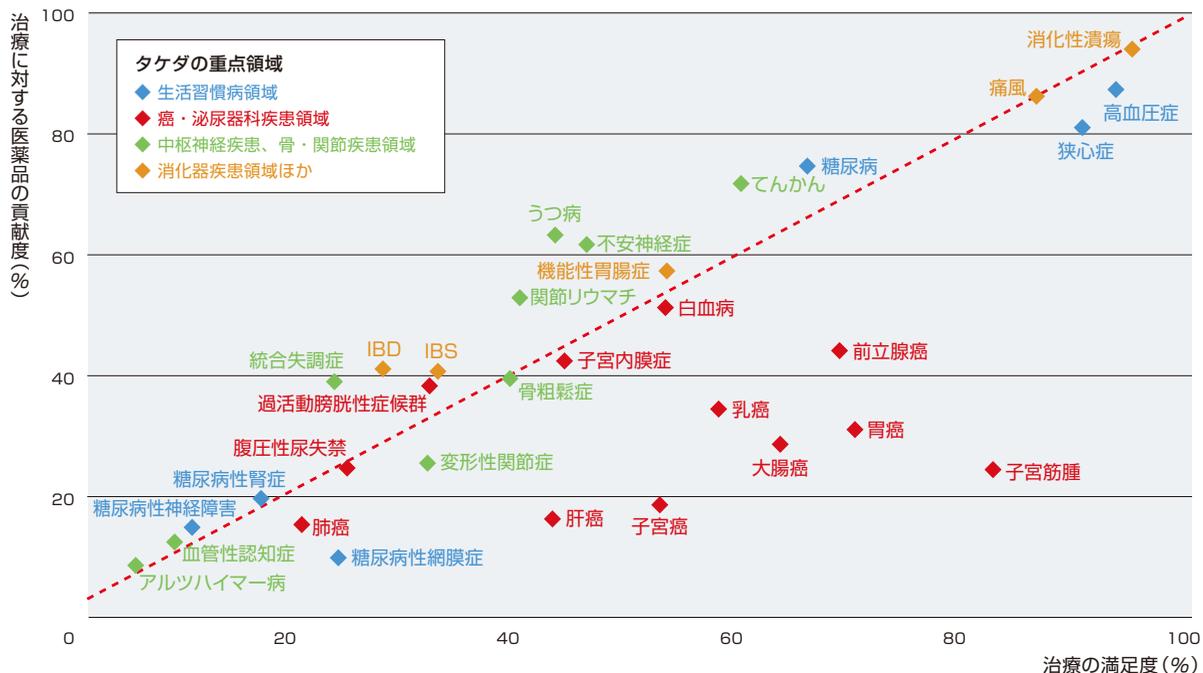
また、既存の創薬基盤技術による新薬創出は限界を迎えつつあり、製薬産業全体として「イノベーションの壁」に直面しています。タケダは、以上のような状況を乗り越え、世界の患者さんが待ち望んでいる新薬を継続的に創出し、「治療満足度の向上」に貢献することが持続的成長の鍵を握る最大の課題と考え、癌領域をはじめとするアンメットメディカルニーズへの対応強化を積極的に進めています。

世界の医薬品市場の売上高(2008年)
資料:IMS World Review 2009 無断複製禁止



「治療満足度」と「医薬品の貢献度」(2005年、対象:医師)

出典:財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 平成17年度(2005)国内基盤技術調査報告書より一部改変



事業概要

タケダグループでは、事業管理の実態を踏まえて事業セグメントを「医薬事業」「その他事業」の2つに分類しています。「医薬事業」は、医療用医薬品事業と、

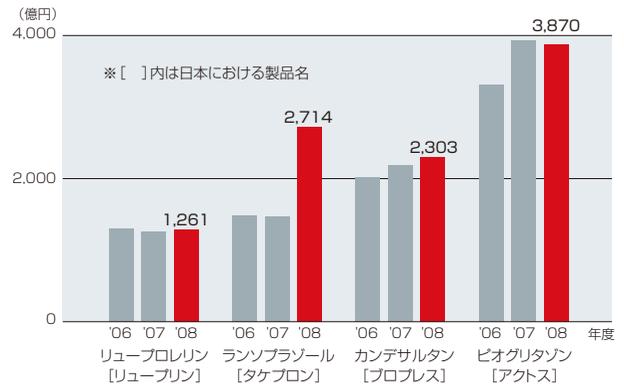
一般用医薬品および医薬部外品の製造・販売を行うヘルスケア事業です。「その他事業」は、試薬、臨床検査薬、化粧品などの製造・販売です。



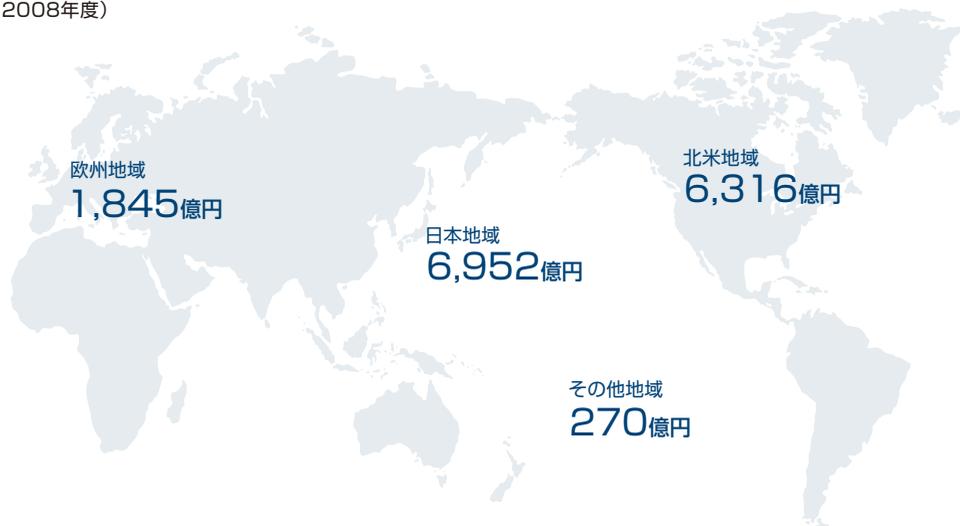
事業別売上構成比 (2008年度)



国際戦略製品の売上高



地域別売上高 (2008年度)



特集_1

グローバル事業運営体制の強化

**「研究開発統括職」「海外販売統括職」「経営管理統括職」を新設し、
「世界的製薬企業」の実現に向けて、グローバル事業運営体制の強化を推進します。**

2009年4月、タケダは、グローバル事業運営に関する体制・組織の再編を行いました。

医薬品業界を取り巻く事業環境が世界規模で急激に変化するなか、研究開発機能および海外販売機能それぞれが、

「研究開発統括職」、「海外販売統括職」のもとでビジョン・戦略・方針を共有することで、

研究開発型の製薬企業として、継続して新薬を創出し、それら製品のポテンシャルをグローバル市場で最大化できる体制を整えます。

また、急速なグローバル化の進展に伴って、より高度なレベルで業務の遂行が求められるコーポレート機能については、

「経営管理統括職」のもと、機能強化と部門間の連携を推進していきます。

各統括職から代表取締役社長へのレポートラインの整備を図ることで、より柔軟で迅速な意思決定を実現可能にしました。



研究開発統括職 大川 滋紀



海外販売統括職 Alan MacKenzie



経営管理統括職 吉田 豊次

「研究開発体制」の再構築による 新薬創出力の向上

「研究開発統括職」には取締役 大川滋紀が就任し、グローバルでの研究・開発・CMC・知的財産機能を統括します。

「研究開発統括職」は、グローバルでの機能間の強固な連携によるシームレスな研究開発活動を実現し、タケダの持続的成長を支える質の高い開発パイプライン創出と、着実なステージアップを推進します。これを効果的に実現するために、「研究開発統括職」を開発戦略上最も重要な地域と位置付けている米国に設置するとともに、グローバル開発戦略機能を、日本から米国に移転しました。今回の組織再編により、経営資源をより効果的に各機能へと配分し、新薬創出の成功確率を高める最適な運営体制が実現できるものと考えています。

「海外販売体制」の再構築による 販売力強化とプレゼンス拡大

米州、欧州、および日本を除くアジアにおける販売・学術・マーケティングを統括する「海外販売統括職」には取締役 アラン・マッケンジーが就任します。

「海外販売統括職」は、各地域で販売子会社を管理・統括するTPNA社、TPEU社、TPAsia社*との円滑なコミュニケーションを構築・維持し、より効果的な意思

決定を行うとともに、組織的に三極での連携を図ること
で、最適な販売・学術・マーケティング活動を推進します。
なお、ミレニウム社については、引き続き代表取締役社
長の直轄とし、癌領域における研究開発、グローバル製
品戦略立案および米国における販売を推進します。

*TPNA社:武田ファーマシューティカルズ・ノースアメリカ株式会社
TPEU社:武田ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ株式会社
TPAsia社:武田ファーマシューティカルズ・アジア株式会社

「経営管理体制」の再構築による グローバル化に伴う本社部門の連携支援

コーポレート機能を統括する「経営管理統括職」には、
常務取締役 吉田豊次が就任します。

事業の急速なグローバル化に伴い、各国の制度や法規、
文化や慣習の違いへの対応が複雑になってきており、
海外関係各社を含むタケダグループ全体で、より整合
性のある管理体制を構築する必要が生じてきました。
「経営管理統括職」は、人事部、経理部、法務部、コーポ
レート・コミュニケーション部の各機能や部門間連携の
強化を推進するなど、各部門長に対しタケダグループ
の最適な事業遂行をサポートしていきます。

研究開発統括職 Executive Vice President, Chief Scientific Officer

医薬研究本部、CMC研究センター、医薬開発本部、知的財産部を統括し、機能間の強固な連携による機動的な活動を実現することで新薬創出の成功確率やスピードの向上を推進する。

海外販売統括職 Executive Vice President, International Operations

武田ファーマシューティカルズ・ノースアメリカ株式会社 (TPNA社)、武田ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ株式会社 (TPEU社)、武田ファーマシューティカルズ・アジア株式会社 (TPAsia社) における販売・学術・マーケティングを統括し、販売力強化とプレゼンス拡大を推進する。

経営管理統括職 Chief Administrative Officer

人事部、経理部、法務部、コーポレート・コミュニケーション部の4つのコーポレート機能を統括し、各部門のビジョン・戦略・方針や、グローバル化における課題への対応に助言を与えるなど機能強化を図るとともに、部門間の連携を推進する。

特集_2

癌領域戦略の進展

米国「ミレニアム社」を中核として、タケダグループの総力を結集し、「癌領域におけるリーディングカンパニー」を目指します。

2008年、タケダの癌領域における取り組みは目覚ましい進展を遂げました。ミレニアム社がタケダグループの一員となり、また、グローバル癌領域戦略の中核を担うこととなった初年度、タケダは、すべての癌領域開発プログラムのミレニアム社への移管を完了、つくば、大阪、サンフランシスコ、サンディエゴの各研究拠点で創製した新薬候補品目を臨床試験段階にステージアップさせることができました。グローバルな連携によって、ミレニアム社のThe Takeda Oncology Companyとしてのタケダへの融合は円滑に進み、両社の癌領域パイプラインが一体となったことで、より癌患者さんの治療に貢献できる可能性が高まりました。競争が熾烈化するなかで課題は残されていますが、タケダは、さらなる癌領域戦略の強化に向け、挑戦し続けていきます。



ミレニアム・ファーマシューティカルズ株式会社 (左から) Zhi Li / Ben Knight

ミレニアム社の2008年度業績概要

血液癌の一種、多発性骨髄腫に対するファースト・イン・クラスの治療剤である「ベルケイド(一般名:ボルテゾミブ)」は、再発性マントル細胞リンパ腫(非ホジキンリンパ腫の一種)や治療歴のある多発性骨髄腫患者さんへの治療剤として使用されてきましたが、2008年6月、米国食品医薬品局(FDA)より、薬物治療を受けた経験のない多発性骨髄腫患者さんへの第一選択薬として投与できる効能の承認を追加取得しました。

本効能追加により、今まで「ベルケイド」を用いた治療を受けることができなかった患者さんに対しても新たな治療機会を提供できるようになりました。2008年8月には、臨床第Ⅲ相試験を通じて得られた科学的根拠ならびに治療剤としてのさらなる可能性が評価され、「ベルケイド」の同試験結果が総合医学雑誌「The New England Journal of Medicine (NEJM)」誌に掲載されました。2008年度の「ベルケイド」の米国売上高は、本効能追加もあり、前年同期の2億9,000万ドルから41%増加し、4億900万ドル*となりました。全世界では、「ベルケイド」



ミレニアム社 社長兼CEO Deborah Dunsire

は88カ国で販売され、10万人以上の患者さんへの治療実績があります。ミレニアム社では、さらに、共同開発パートナーであるJohnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.Cとともに、非ホジキンリンパ腫(濾胞性および緩慢性)や他の癌種に対する「ベルケイド」の有効性についても検討を進めています。

*2008年度5-3月の「ベルケイド」の米国売上高(連結子会社化以降、タケダグループの連結売上高に含まれる金額)は、3億7,500万ドル。



多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」

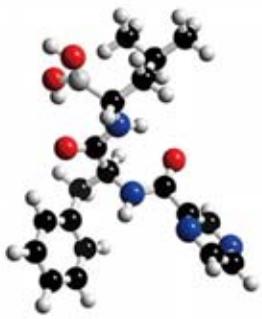


ミレニアム社 研究所

「ベルケイド」売上高



ミレニアム社とタケダでは、高い専門性とモチベーションを兼ね備えた優秀な人材を獲得、育成し、技術革新への挑戦を続けています。ミレニアム社は、タケダグループの一員となってからも、「魅力ある企業」として認知され続けており、2008年には、「Science Magazine」誌、「The Scientist」誌および「The Boston Globe」紙より、ライフサイエンス分野における優秀な人材を育成するトップクラスの優良企業として高い評価を受けています。



グローバル研究拠点のシナジー効果を最大化し、 癌に苦しむ患者さんに優れた新薬をお届けします。

「ベルケイド」の分子モデル

癌領域におけるタケダの戦略

癌は2010年には死亡原因のトップになると予測されています。ミレニアム社では、「We Aspire To Cure Cancer」をビジョンとして掲げ、革新的な科学技術により、世界中の癌患者さんに画期的な新薬をお届けしていきます。その実現に向け、研究、開発、販売部門の総力を結集し、癌領域における優れた新薬の創出に取り組んでいます。

癌領域におけるリーディングカンパニーに向けての取り組み

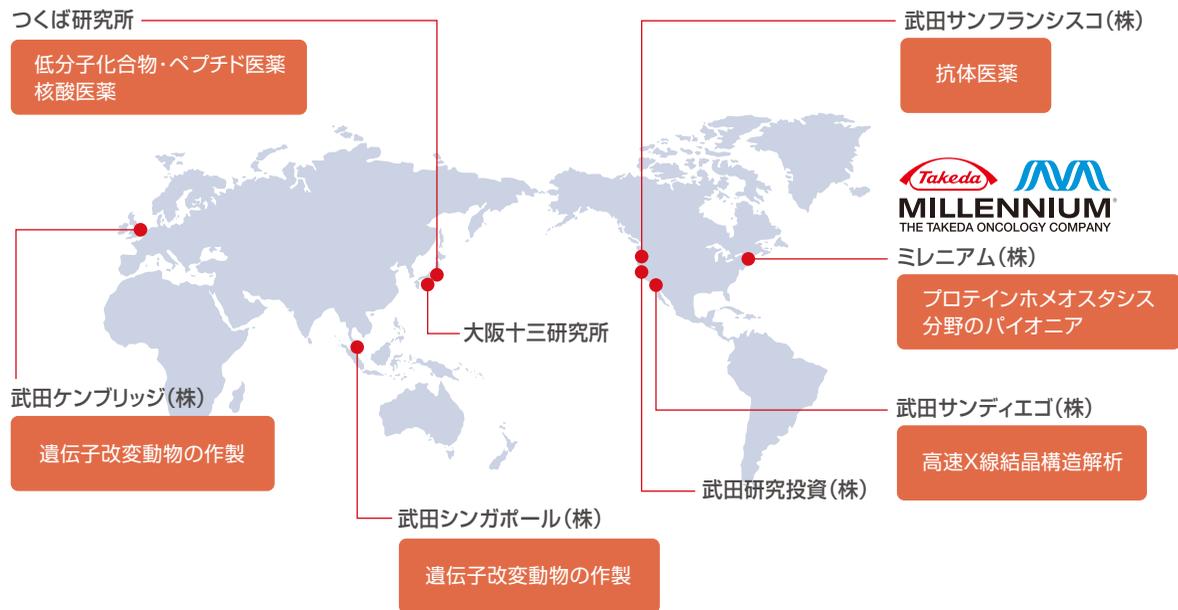
- 「ベルケイド」をより多くの患者さんにお届けするとともに、新たな効能追加に向けた開発を進めます。
- 「ベルケイド」の開発で培われたプロテインホメオスタシス分野における高度な専門知識を活用し、より良い治療薬を開発します。2008年度には、経口剤・静脈注射剤として開発を進めている、「ベルケイド」より高い効果と有用性が期待される後継品が臨床試験段階にステージアップしています。
- 「リュープロレリン」を通じて構築した強固な研究開発基盤を活用し、前立腺癌患者さんに「TAK-700（17,20-リアーゼ阻害薬）」および「TAK-683/448

（メタスチン阻害薬）」などの画期的な治療オプションをお届けします。

- 創薬段階から製品ライフサイクル全体までを見据えたTranslational Medicine研究を強化し、開発プログラムの成功確率と競争力を高めます。
- プロテインホメオスタシス分野におけるハーバード・メディカル・スクールとの連携など、戦略的な提携関係を活用し、画期的な新薬に結びつく可能性を秘めた最先端の科学技術へのアクセスを強化します。
- 企業の合併・買収や製品導入の機会を検討し、バランスの取れた製品ポートフォリオの拡充を図ります。2009年6月には、米国IDMファーマ社を買収し、欧州において販売許可を取得している非転移性骨肉腫治療剤「メパクト（一般名:ミファミルチド）」を獲得しました。

自社の研究開発パイプラインの臨床開発上の優位性をよく理解したうえで、臨床試験を着実に進展させることは、世界中の癌患者さんの期待に応えることにつながります。今後とも、画期的な新薬を迅速、効果的かつ安全に癌患者さんにお届けできるよう取り組んでいきます。

グローバル研究拠点



有望な研究開発パイプライン

トップレベルの研究開発パイプラインを構築するためには、高いクオリティと十分な数の開発品目、適切なポートフォリオ管理、連携を重んじる企業風土が必要です。タケダとミレニウム社の癌領域プログラムが融合した結果、タケダグループの研究開発パイプラインには、18の癌領域開発品目*が並び、業界でもトップクラスになっています。現在、「ベルケイド」の非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫（ファーストライン適応）、アムジェン社との共同開発品目である「AMG 706（一般名:モテサニブ）」の非小細胞肺癌を対象としたプログラムなど、4つの癌領域プログラムが臨床第Ⅲ相試験段階にあり、結腸・直腸癌治療薬「Vectibix（一般名:パニツムマブ）」については、日本で製造販売承認申請を行っています。

※2009年7月末現在（2009年度第1四半期決算発表時点）

また、その他の癌領域プログラムも順調に進展しており、開発を通じて得られたデータは、米国臨床腫瘍学会（ASCO）や欧州臨床腫瘍学会（ESMO）、米国血液学会（ASH）など、世界の名だたる学会で公開されています。ミレニウム社では、ファースト・イン・クラスまたはベスト・



イン・クラスの化合物の創製に注力しており、こうした創薬研究が癌治療のさらなる進歩につながるものと信じています。プロテインホメオスタシス分野は、ノーベル賞を受賞した科学技術に基づき確立された研究領域であり、ミレニウム社は、同領域のリーディングカンパニーとして高い評価を受けています。「Nature」誌に掲載された「MLN4924」に関するデータは、さまざまな病態に対応するためにタンパク質の恒常性バランスを研究する方法を示した一つの事例に過ぎません。また、経口剤・静脈注射剤として開発可能であり、固形癌および血液癌を対象に開発が進められている第2世代のプロテアソーム阻害薬「MLN9708」や、前立腺癌を対象に経口剤として開発中の低分子化合物「TAK-700」などはベスト・イン・クラスのプログラムとして期待されています。

大幅に拡充された癌領域パイプライン

Phase I		Phase II	Phase III	申請
TAK-700 前立腺癌	TAK-701* 進行性癌	CBP501* 悪性胸膜中皮腫 非小細胞肺癌	VELCADE 非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫	Vectibix* 進行・再発性結腸・直腸癌
TAK-683 前立腺癌	MLN9708 進行性癌	MLN0518 神経膠腫	AMG 706* 進行性非小細胞肺癌	
TAK-448 前立腺癌	MLN4924 進行性癌	MLN8237 急性骨髄性白血病 他	Vectibix* 頭頸部癌	
TAK-285 固形癌	AMG 706* 乳癌			
TAK-593 固形癌	AMG 655* 進行性癌			
TAK-901 進行性癌	AMG 386* 進行性癌			
	AMG 479* 進行性癌			

■ タケダ 開発品目

■ ミレニウム社 開発品目

■ アムジェン社 開発品目

* 導入品

特集_3

国連グローバル・コンパクトへの参加

タケダイズムに基づきグローバルに事業展開するために、
国連グローバル・コンパクトに参加しました。

タケダは、経営哲学である「タケダイズム＝誠実」を旨とした事業運営をしています。

他方、国連グローバル・コンパクトは、グローバル市場において企業が「誠実」に事業運営するための重要な枠組みを提示しています。

「世界的製薬企業」を目指すタケダは、2009年3月、国連グローバル・コンパクトに参加し、10原則の支持を表明しました。

参加を通じて得られるステークホルダーとの対話と学習の機会を活用し、

事業運営上で直面する課題に対応するだけでなく、社会的な課題に対して解決策を提案していきたいと考えます。

Human Rights

Labor Standards



TAKEDA-ISM
Integrity



Environment

Anti-Corruption

国連グローバル・コンパクトへの参加の意義

国連グローバル・コンパクトとは、企業が責任ある企業市民として、自主的に行動することを促すための世界的な枠組みであり、1999年にアナン前国連事務総長により提唱され、2000年に正式に発足しました。参加する企業・団体は、「人権」「労働」「環境」「腐敗防止」から構成される10原則の支持、実践が求められます。2009年10月現在、世界の7,048の企業・団体(日本の企業95を含む)が参加しています。

タケダには、タケダイズム、経営理念、経営方針、行動原則からなる「経営の基本精神」があり、すべての企業活動の原点となっています。この体系には、タケダのCSRの基本理念が織り込まれており、現在、「社会」「環境」「お取引先」「従業員」との関係を主要な分野としてさまざまな取り組みを進めています。

タケダは「世界的製薬企業」の実現を目指して、事業活動のさらなるグローバル化を積極的に推進しています。国連グローバル・コンパクトの10原則を踏まえて、人権基準などの国際的な規範を遵守し、地球環境に配慮した事業運営を進めることで、グローバル社会の要請に応えていきます。

国連グローバル・コンパクトの10原則

人 権	企業は、
原則1:	国際的に宣言されている人権の保護を支持、尊重し、
原則2:	自らが人権侵害に加担しないよう確保すべきである。
労働基準	企業は、
原則3:	組合結成の自由と団体交渉の権利の実効的な承認を支持し、
原則4:	あらゆる形態の強制労働の撤廃を支持し、
原則5:	児童労働の実効的な廃止を支持し、
原則6:	雇用と職業における差別の撤廃を支持すべきである。
環 境	企業は、
原則7:	環境上の課題に対する予防原則的アプローチを支持し、
原則8:	環境に関するより大きな責任を率先して引き受け、
原則9:	環境に優しい技術の開発と普及を奨励すべきである。
腐敗防止	企業は、
原則10:	強要と贈収賄を含むあらゆる形態の腐敗の防止に取り組むべきである。

タケダイズム		国連グローバル・コンパクト	
姿勢・実践	誠 実	「責任ある企業市民としての行動」	
	公 正	10原則の支持	
	正 直	透明性 (COPs)**	
	不 屈	継 続	
目的	「優れた医薬品の創出を通じて 人々の健康と医療の未来に貢献する」	「持続可能な社会の実現」	目的

**Communication on Progress:GC参加企業からステークホルダーへの年次活動報告

国連グローバル・コンパクトの10原則を タケダの企業活動全般に取り入れ、 ステークホルダーとの関係を深めていきます。

社会との関係

タケダは、タケダイズムに基づく「強い使命感」と「高い倫理観」をもって、企業活動と同様に、企業市民としての活動についても誠実に取り組んできました。この姿勢は、グローバル社会においても変わらず、2005年度から、国際NGOピープルズ・ホープ・ジャパンが実施するタイにおける子宮頸癌予防プロジェクトを支援するなど、途上国における保健医療サービスへのアクセス向上に努めてきました。2009年度には、国連グローバル・コンパクトへの参加を踏まえ、世界的製薬企業に相応しい社会的責任を積極的に果たしていくために、途上国支援をさらに加速させる取り組みとして、「タケダ・Plan 保健医療アクセス・プログラム」をスタートさせました。アジアの子どもたちの健康状態の改善を目指すため、国際NGOプランと協働で立ち上げられたこのプログラムは、国連ミレニアム開発目標 (MDGs)*を念頭に置いて、策定されています。

*世界共通の問題に地球規模で取り組むため、2015年までに達成すべき目標として設定されました。全8項目には、極度の貧困と飢餓の撲滅、乳幼児死亡率の削減、初等教育の完全普及などが含まれています。

>> P.52 特集 アジアにおける保健医療アクセス

環境との関係

タケダは、「環境に関する基本原則」を国内外のグループ全体で共有し、長期的視点に立って、グローバルな環境活動を継続的に推進しています。

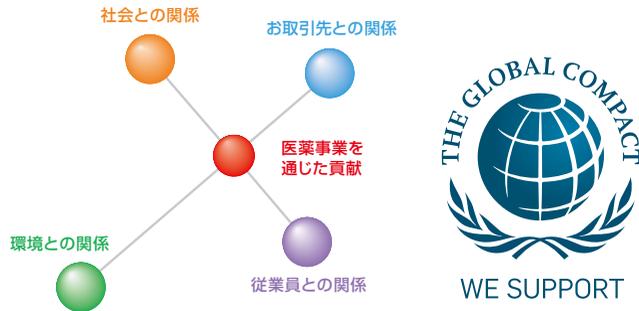
1933年に「京都武田薬草園」の名で発足した「京都薬用植物園」は、現在、世界的に絶滅が危惧されている植物82種を含む2,400種を超える貴重な植物を栽培しており、生物多様性保全に貢献する拠点として活動を推進しています。

気候変動への取り組みについては、1974年に省エネルギー対策委員会を設立し、温室効果ガスの排出量削減につながる省エネルギー活動を着実に遂行してきました。2008年度には、タケダ最大の生産拠点である「光工場」における燃料転換等を行い、CO₂排出量を大幅に削減しました。また、2009年度は国内の営業用社用車として50台の電気自動車の導入を進めます。今後も、低炭素社会づくりに向けてさらなる貢献を目指します。

>> P.64 特集 生物多様性／水資源問題への取り組み

>> P.66 特集 気候変動への取り組み





お取引先との関係

タケダは、「武田薬品コンプライアンス行動規準」に則り、お取引先との対等で公平、公正な関係づくりに努めており、国連グローバル・コンパクトの原則10「腐敗防止」については、徹底的に取り組んでいます。環境に配慮したグリーン調達の実施や、お取引先とのパートナーシップをより一層深めていくために、CSR調達にも取り組んでいます。

事業活動のグローバル化が進むにつれて、原材料の調達から医薬品の製造、流通、販売までのサプライチェーン（供給体制）が多くの国にまたがり、ますます複雑化しています。また、近年、偽造医薬品による健康被害の発生が急増しており、世界的に問題となっています。タケダは、患者さんの安全を最優先とし、原料の供給から、医薬品が患者さんの手元に届けられるまで、確かな品質を保証できるグローバルなサプライチェーンの構築に取り組んでいます。

>> P.76 特集 サプライチェーン・マネジメント

従業員との関係

タケダは、「世界的製薬企業」の実現に向けて、人材パイプライン強化を重要課題の一つに位置付けています。日米欧アジアにおけるグローバルな事業展開が加速している現状を踏まえて、文化や環境の違いを越えてリーダーシップを発揮できる次世代のグローバルリーダーの育成を進めています。2007年度より、世界的に評価の高いビジネススクールであるINSEADとの提携のもと、グローバルリーダー育成プログラム「Takeda Leadership Institute」を実施し、大きな成果を上げています。

また、タケダイズムの理念に基づいた企業風土の醸成にも積極的に取り組んでいます。従業員の人権については、児童労働、強制労働を排除し、労働時間、最低賃金などを定めた各国の雇用関連法令を遵守することはもちろん、雇用関係を含むコンプライアンス基準を定めた「武田薬品コンプライアンス行動規準」に則り、タケダグループ全体で人権尊重の徹底を図っています。

>> P.80 特集 「世界的製薬企業」を担う人材の育成

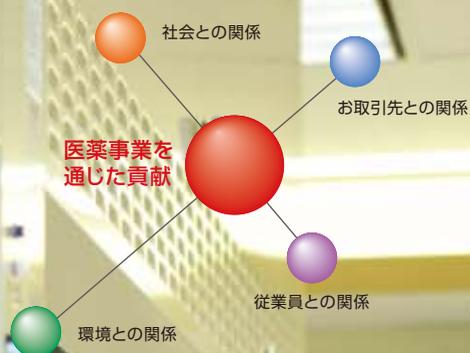


Pharmaceutical Business

Based on Takeda-ism

医薬事業を通じた貢献

「優れた医薬品の創出」にチャレンジし続けること、それが、世界の人々に対してタケダが果たすべき使命です。私たちはタケダイズムに基づいて「くすりづくりの王道」を歩み続けます。



Research & Development

グローバル研究開発拠点の緊密な連携体制のもと、「質の高い研究開発」を推進します。

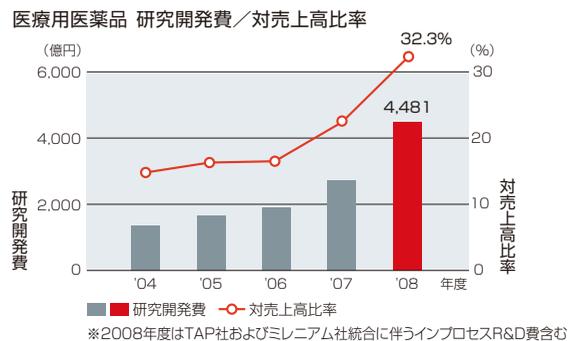
タケダは、神奈川県藤沢・鎌倉両市にまたがる「新研究所」の本格的な建設工事を2009年7月に開始しました。今後は、2010年度中の竣工を目指すとともに、「新研究所」をグローバルな研究ネットワークの中心に位置付け、世界トップレベルの創薬研究の実現へ向けた研究体制を構築していきます。さらに、研究開発にかかる各部門の結束力を高め、自社研究開発から継続的に新薬を創出するための取り組みを強化し、「世界的製薬企業」の実現を目指します。

パイプラインの強化と「質」を重視した研究開発戦略の加速

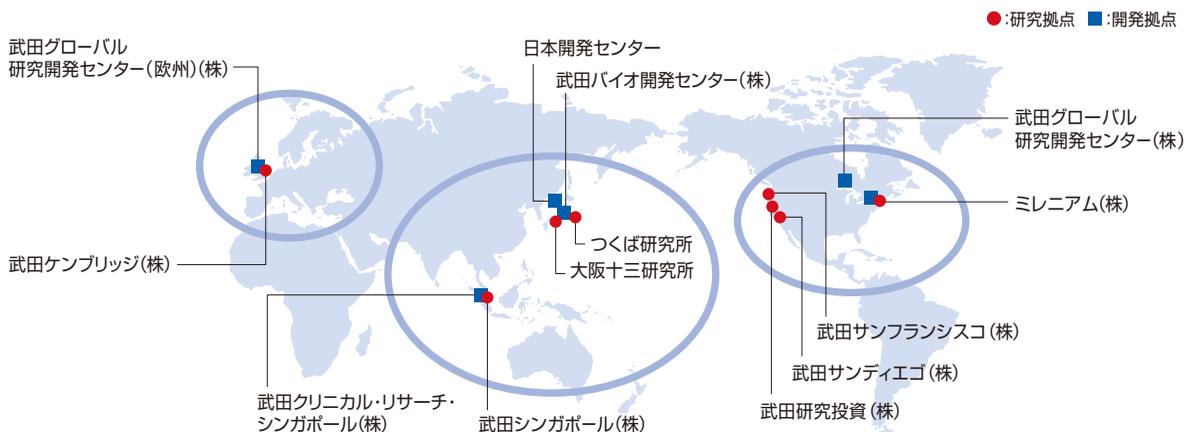
タケダは、生活習慣病領域、癌・泌尿器科疾患（婦人科疾患を含む）領域、中枢神経疾患（骨・関節疾患を含む）領域、消化器疾患領域を重点領域と位置付け、研究資源の集中とリスク分散を図る「力こぶ研究戦略」に基づき、積極的な取り組みを進めてきました。特に「癌領域」については、生活習慣病領域に続く中核領域として、ミレニウム社を研究開発戦略策定の中心に据え、グローバル研究開発拠点の総力を結集し、パイプラインの強化を加速しています。医薬品の研究では、ゲノム解析の進歩などにより、新規創薬ターゲット数は飛躍的に増加しています。しかしながら、薬効や安全性の面から既存品や競合品との明確な差別化が求められることや、各国規制当局の安全性に関する

審査基準の厳格化などにより、臨床開発における成功確率は、ほとんどすべての製薬企業において大きく低下しています。上市1品目あたりの研究開発費（業界平均）は過去30年間において、56百万ドルから1,246百万ドルへと実に20倍強*となっています。タケダは、このような状況を乗り越えるためには、創薬段階から医療ニーズを十分に満たすことが可能な化合物を創製するとともに、最もコストのかかる臨床第Ⅲ相試験開始の意思決定の際に、科学的根拠および採算性の観点から見極めを行うことが鍵となると考え、今まで以上に「質の高い研究開発」を重視する戦略を打ち出しました。今後、グローバル研究開発拠点の連携強化を通じて、新薬創出の成功確率を向上させるさまざまな施策の実施に取り組んでいきます。

*「Parexel's Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook」より



グローバル研究開発拠点



「質の高い研究開発」を強化するための施策と、新たな「創薬テクノロジー」を積極的に導入し、自社研究開発からの継続的な新薬創出を実現します。

Translational Medicine研究の強化



研究初期段階からの製品差別化の重視

質の高い創薬ターゲットを安定的に確保し、上市につながる競争力の高い候補化合物を生み出すため、研究初期の段階から、製品コンセプト・対象市場における位置付け・新規性・競合品との差別化ポイントなどを、これまで以上に重視した取り組みを進めます。研究活動の道筋を示す戦略については、製品戦略部および国内外の開発・マーケティング部門との共同により、疾患領域ごとの研究ポートフォリオ戦略を構築するとともに、各研究課題の優先順位付けを適切かつタイムリーに見直し、最適な研究資源の配分を行っていきます。また、開発段階においては、研究段階で創出された各化合物の First in class、Best in class、Fast followerの違いに基づく最適な開発計画を立案・実行します。新規作用機序を有し First in class となる可能性のある化合物については、開発リスクが高いことから、早期に POC (Proof of Concept) 試験を実施し、上市につながる化合物を見極め、Best in class については、差別化を重視した開発戦略・計画を推進していきます。

より効率的な研究開発に向けた Translational Medicine研究の強化

タケダは、臨床開発課題の成功確率向上のため、Translational Medicine (TM) 研究をさらに強化し、効率的な研究・開発に資する体制を整えます。

過去に取り組んできた TM 研究を基盤として、Translational Medicine Sciences (TMS) という医薬研究本部と医薬開発本部にまたがる新しい機能を持つ部署

を設立しました。これにより、非臨床試験と臨床試験をスムーズにつなぎ、最新の基礎研究の知見を直接的に臨床開発に利用し、患者さんの治療に結び付けようとする取り組みを行うとともに、常に臨床のエンドユーザを念頭にして、非臨床試験の計画を立てていくことができるようになります。細胞や動物を使った実験結果から、新たなヒトでのバイオマーカーなどを開発し、新薬候補を評価する、あるいは臨床試験のデザインを最適化するため、薬理学データの数学的モデリングなどの種々の技術によって、将来の開発リスクを最小限にとどめ、効果が期待できる患者さんの層を特定しやすくなるため、新薬創出の成功確率の向上が期待できます。タケダでは、研究開発における情報共有を図り、この TMS を研究開発ステージにおける意思決定として組み込むことで、グループ横断的に TM 研究をさらに強化していきます。



(左から) 医薬研究本部長 小高 裕之 / 医薬開発本部長 Dr. Nancy Joseph-Ridge