

新たな研究組織体制について

2021年12月7日 R&Dミーティング



この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

本日の内容

1

はじめに

岡村 直樹(代表取締役副社長 経営戦略・財務担当 兼 戦略実装担当)

2

新たな研究組織体制

志鷹 義嗣(専務担当役員 研究担当)

はじめに



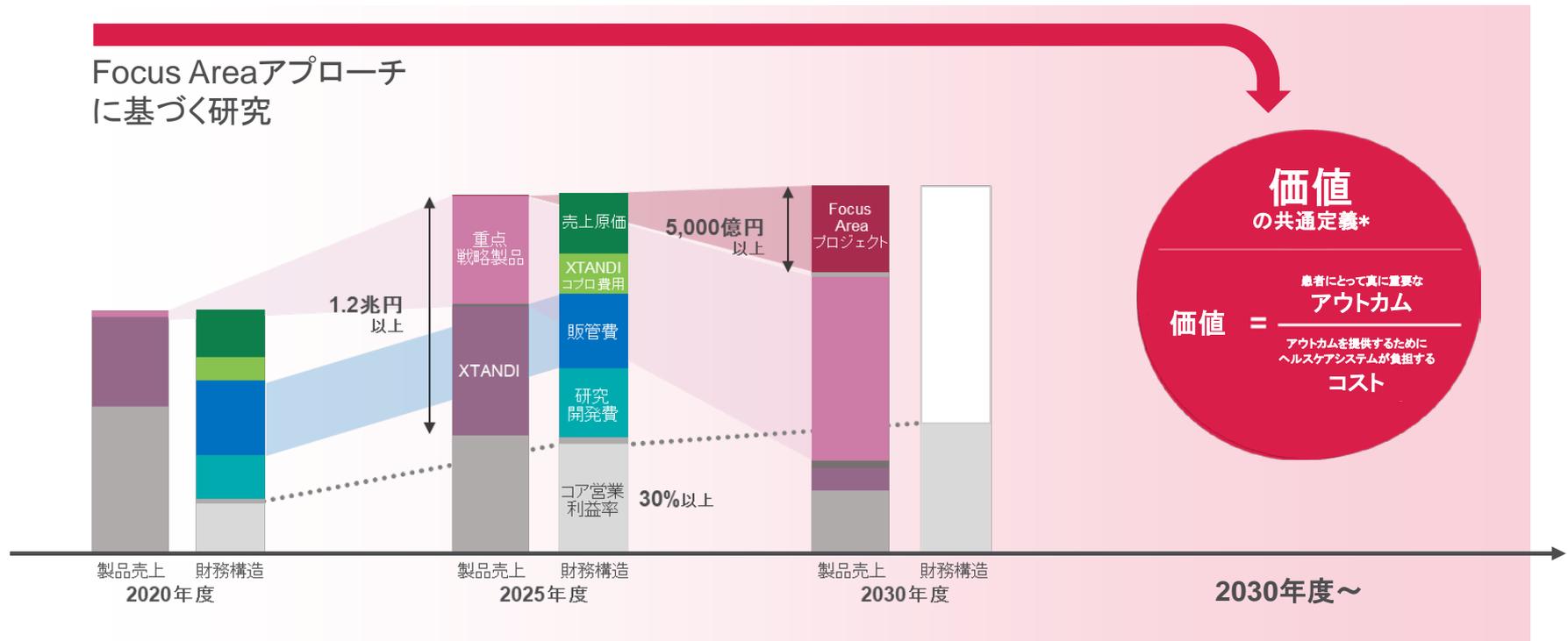
岡村 直樹

代表取締役副社長

経営戦略・財務担当 (CStO & CFO) 兼 戦略実装担当 (CBO)

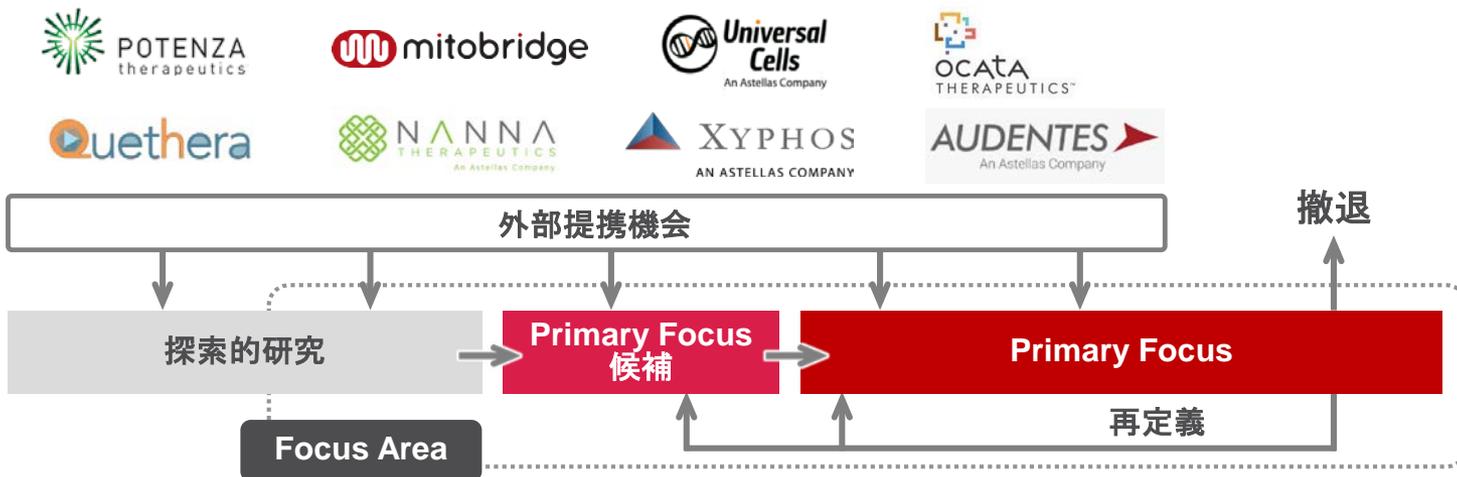
研究活動を通じた価値の創出

長期にわたる持続的な成長の実現に向け、
Focus Areaアプローチを推進して独自性の高いプログラムを継続的に創出



Focus Areaアプローチの推進と研究組織体制

Focus Areaアプローチ戦略の下で社外の技術・アセットを獲得、多様な組織とプログラムを保有



研究段階におけるポートフォリオ管理

- 取り込んだ各組織の自律的なプログラム創出活動を維持しながら包括的な管理

Chief Scientific Officer (CScO) 設置、
新たな研究組織体制の構築

Primary Focusにおけるポートフォリオ管理

- CStOが全体統括
- Primary Focus毎に戦略策定・プログラムの優先順位付け・新陳代謝
- 意思決定プロセス「Kachi」:
新規モダリティの特性に合わせてリアルタイムなプロジェクト評価・ポートフォリオ管理を目指す
(2022年から運用開始)

新たな研究組織体制



志鷹 義嗣
専務担当役員 研究担当 (CScO)

CHIEF SCIENTIFIC OFFICERまでの経歴

志鷹 義嗣 (したか よしつぐ)

専務担当役員 研究担当(CScO)

略歴

- 1996年 山之内製薬に研究職として入社
- 2012年 薬理研究所
疾患フロンティア研究室長
- 2015年 製品戦略部科学戦略グループ長
- 2016年 Astellas Institute for Regenerative
Medicine (AIRM) 社長
- 2021年 現職



本日のアジェンダ

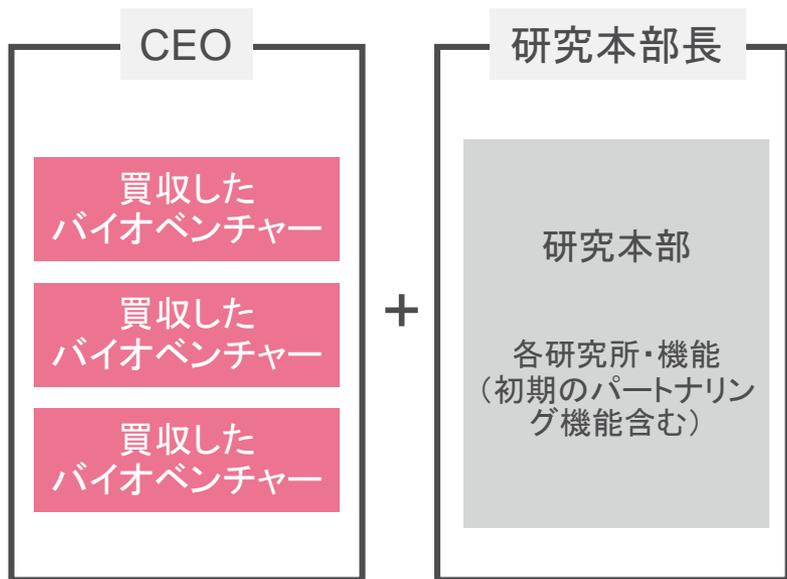
1 研究組織改編の概略・コンセプト・狙い

2 社内バイオベンチャーの協業、発展の実際 ～実プログラムを例に～

組織改編のコンセプト

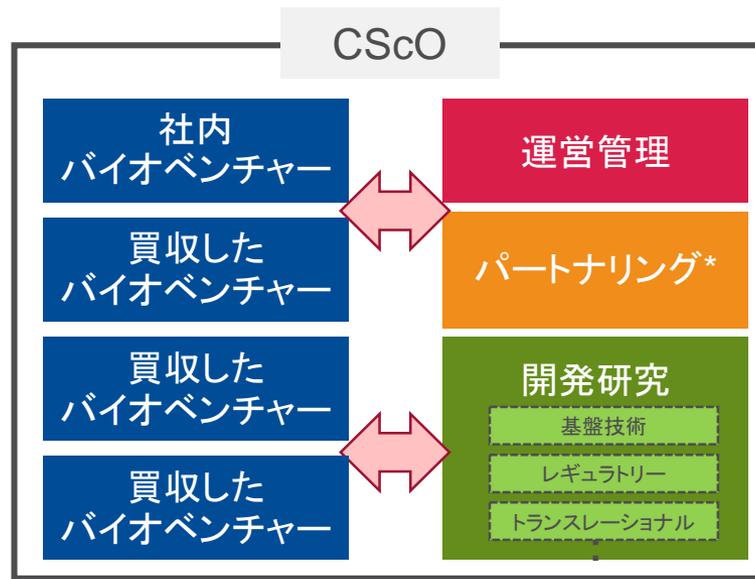
従来

1. 研究本部は階層型・機能別組織として運営
2. 研究本部と買収したバイオベンチャーが個別に活動、研究全体戦略が希薄でシナジーを生みにくい
3. 初期・後期段階を担当する二つのパートナーリング機能が並立

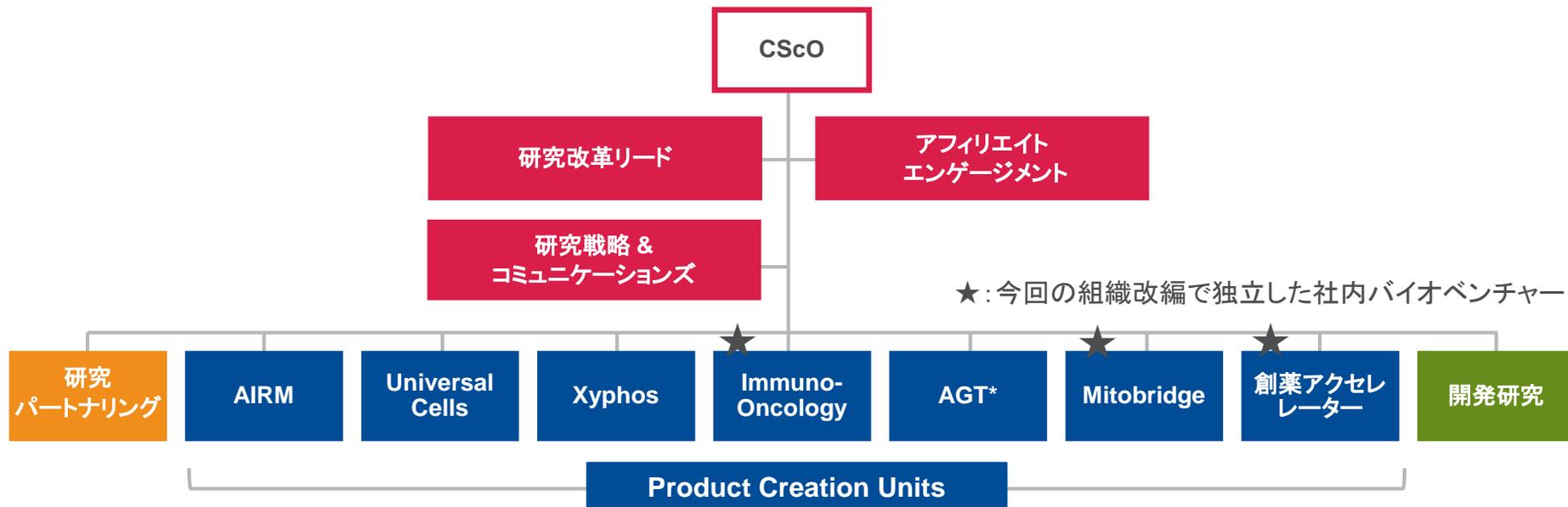


改編後

1. 旧研究本部を解消。製品創出機能をアジャイル型社内バイオベンチャーに統一
2. CScO下に研究組織を集約、研究全体戦略やシナジーを導く運営体制を整備
3. 事業開発部門としてパートナーリング機能を統合



新しい研究組織体制



- 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーリングチーム」
- バイオベンチャー様のアジャイル型組織
- 自社製薬能力を最大限活用した価値向上
- シナジーを導き出すマネジメント体制

研究組織改編の全体像

外部

アカデミア

スタートアップ

バイオベンチャー

アステラス

■ 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーリングチーム」

- 新たな事業開発部門としてケイパビリティを発展
- 北米、欧州、日本で強固なネットワークを構築、多様なステークホルダーを網羅

創薬アイディエーショングループ

ベンチャーユニット

リサーチエンジン

■ バイオベンチャー様の アジャイル型組織

- 個々の製品創出ユニットは自律的に価値を創出
- 外部バイオベンチャーのエコシステムを模した成長の仕組み、ステージに合わせた管理

+

■ 自社製薬能力を最大限 活用した価値向上

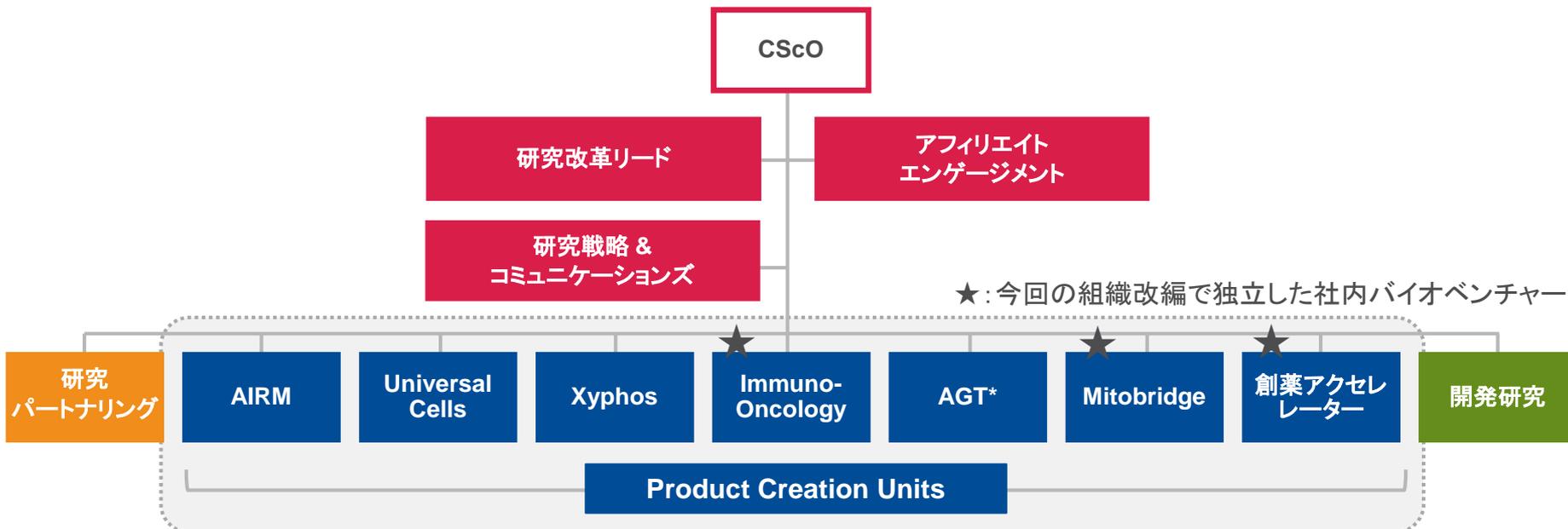
- 先端の創薬基盤技術、レギュラトリーサイエンス、トランスレーショナルサイエンスなどの提供
- 製造機能との早期からのCo-innovation/Co-creation

■ シナジーを導き出すマネジメント体制

- シナジーを導き出すための意思決定機関
- 目的に特化したコンパクトな管理機能

PRODUCT CREATION UNITS

13



■ 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーリングチーム」

■ バイオベンチャー様のアジャイル型組織

- 個々の製品創出ユニットは自律的に価値を創出
- 外部バイオベンチャーのエコシステムを模した成長の仕組み、ステージに合わせた管理

■ 自社製薬能力を最大限活用した価値向上

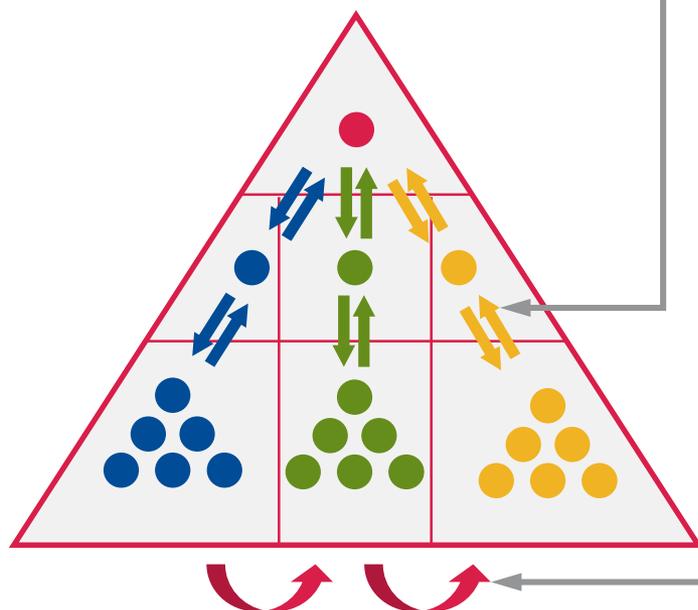
■ シナジーを導き出すマネジメント体制



AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine, AGT: Astellas Gene Therapies

* AGTのうち、ジーンセラピー リサーチ & テクニカル オペレーションズを示す

階層型・機能別組織



階層に依存した意思決定

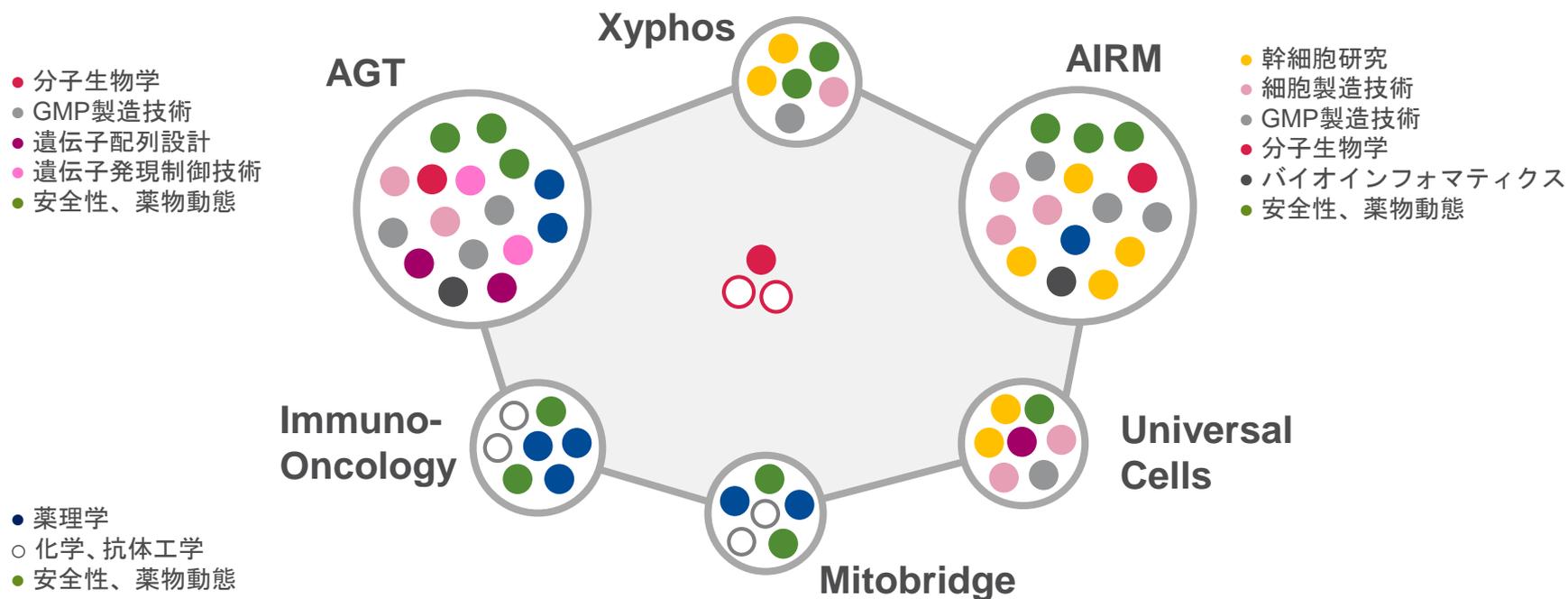
- 意思決定に時間を要する
各部門の担当者が研究プログラムに参画するが、意思決定に部門内討議や所属長の承認が必要なため時間を要する
- 高度化・多様化した技術に対応が困難
技術が高度化し多様性も増す中で、所属長がすべての課題に対し、専門的かつ適切な対応を指示することは困難

逐次処理（ウォーターフォールモデル）

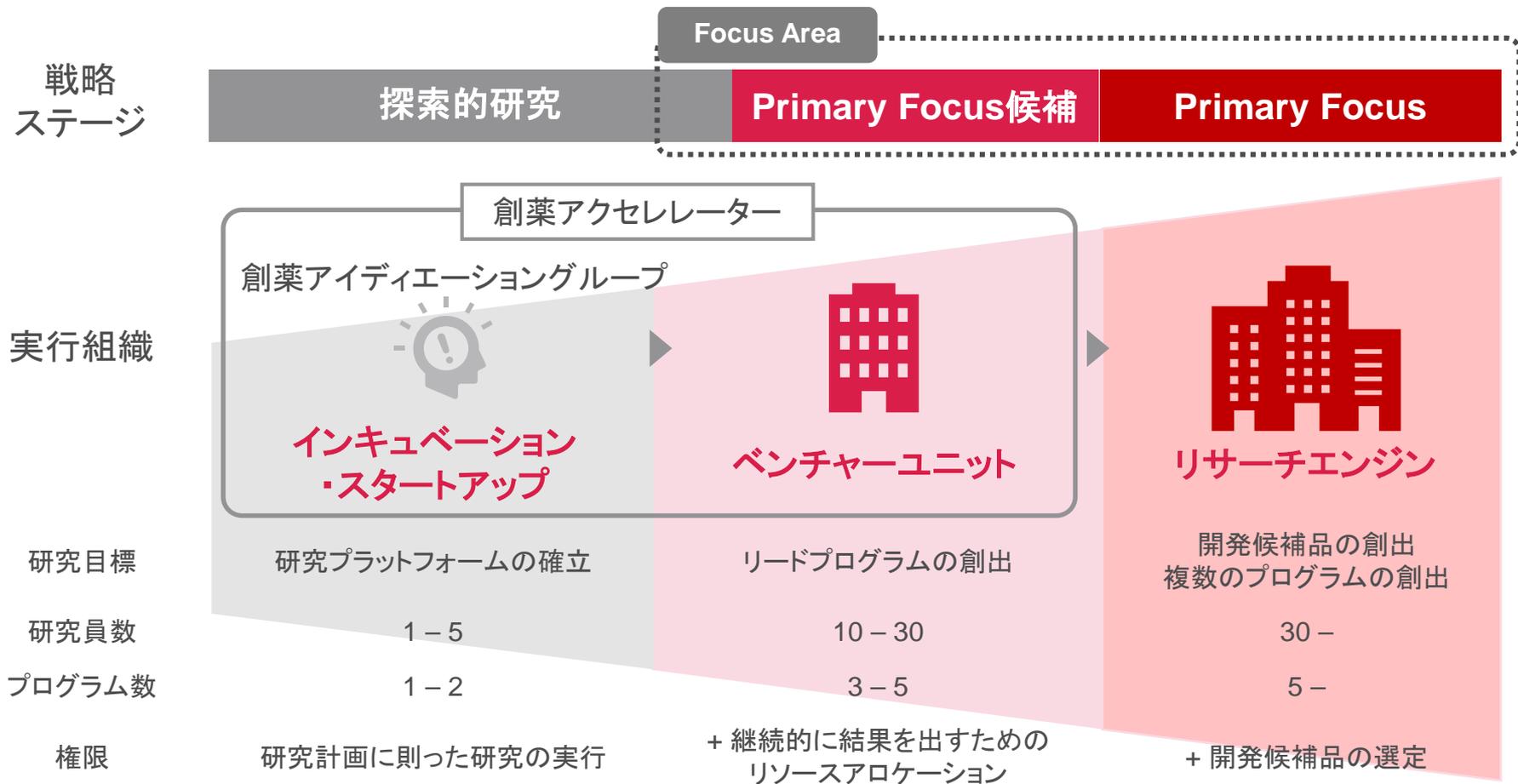
- 未知の課題に対して停滞や後戻りの可能性
各機能が依頼された業務を個々に実行し、事前設定されたクライテリアを満たしたら後工程に渡す
経験豊富な分野では効率的に進められる一方、経験のない分野では未知の課題に直面して停滞、場合によっては後戻りも

アジャイル型組織

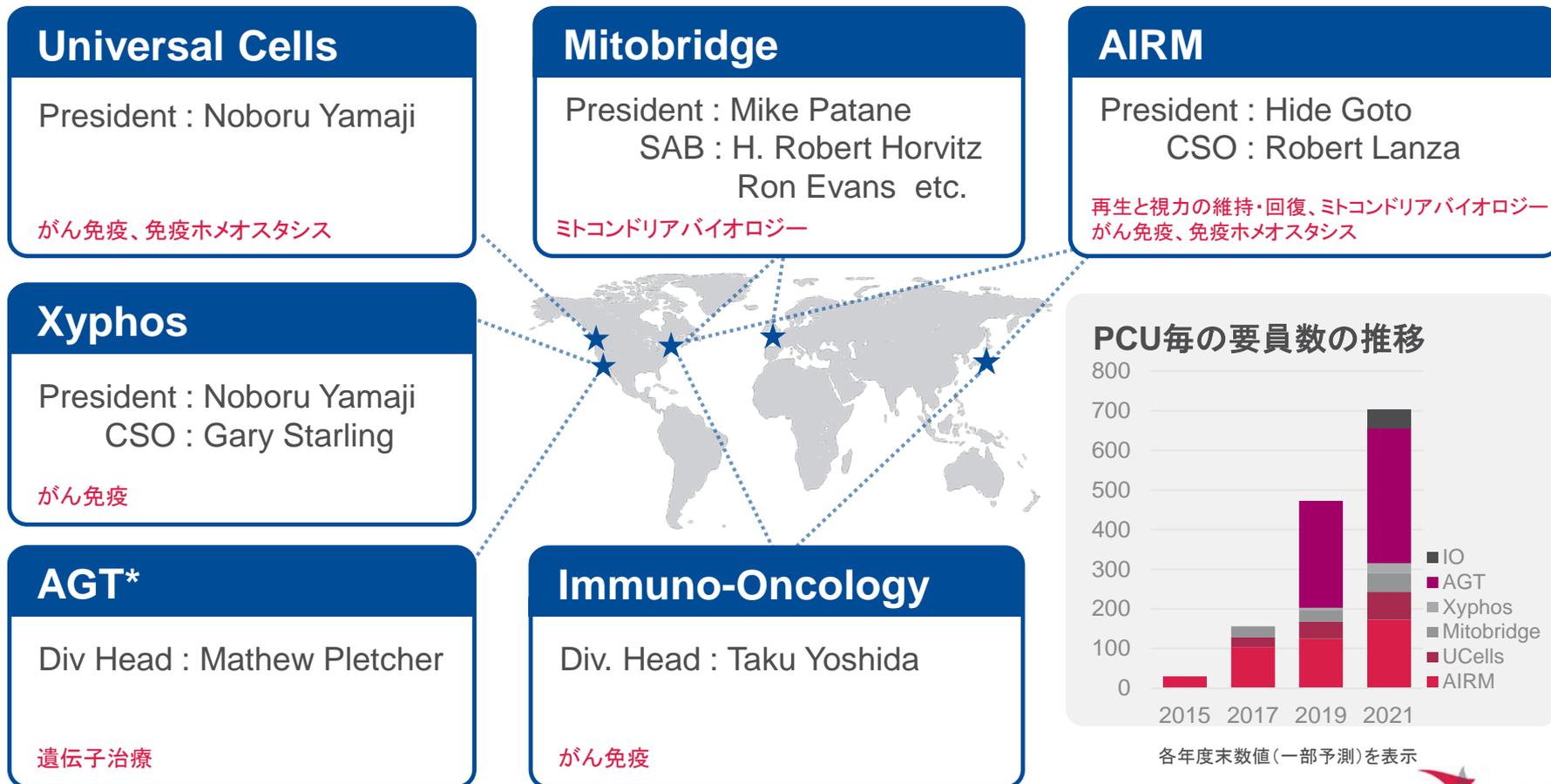
- 多様な専門性を持つ人材が一体となり試行錯誤を繰り返しソリューションの高度化を目指す
- ミッション毎に権限委譲されたユニットが迅速に意思決定し、自律的に活動を実施



各ステージに合わせた、リソースの配分および権限の委譲を実現

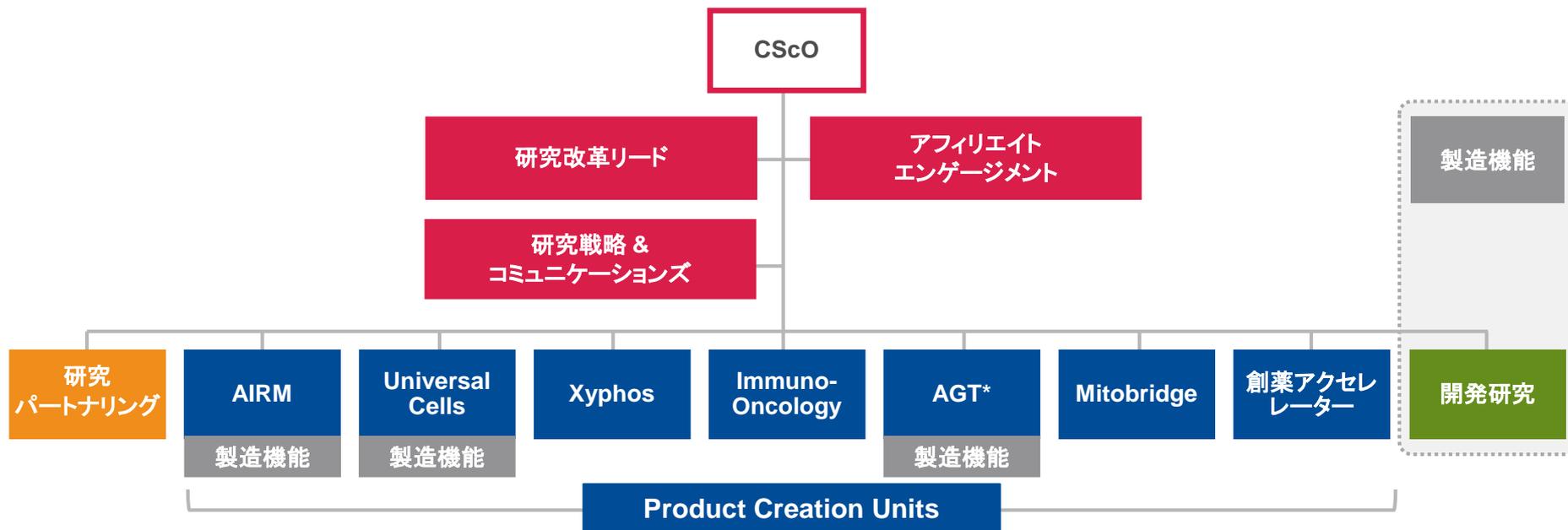


各リサーチエンジンは魅力的なCSOやSABの元で競争力のある人材を惹きつけて発展



自社製薬能力を最大限活用した価値向上 (開発研究、製造機能との協働)

18



■ 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーリングチーム」

■ バイオベンチャー の様なアジャイル型組織

■ 自社製薬能力を最大限活用した価値向上

- 先端の創薬基盤技術、レギュラトリーサイエンス、トランスレーショナルサイエンスなどの提供
- 製造機能との早期からのCo-innovation/Co-creation

■ シナジーを導き出すマネジメント体制



AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine、AGT: Astellas Gene Therapies

* AGTのうち、ジーンセラピー リサーチ & テクニカル オペレーションズを示す

細胞医療の特徴：“Process is Product”

低分子医薬品

- 製法の変更が最終製品の特性（薬効等）には大きく影響しない
- 同等性・同質性の証明が比較的容易

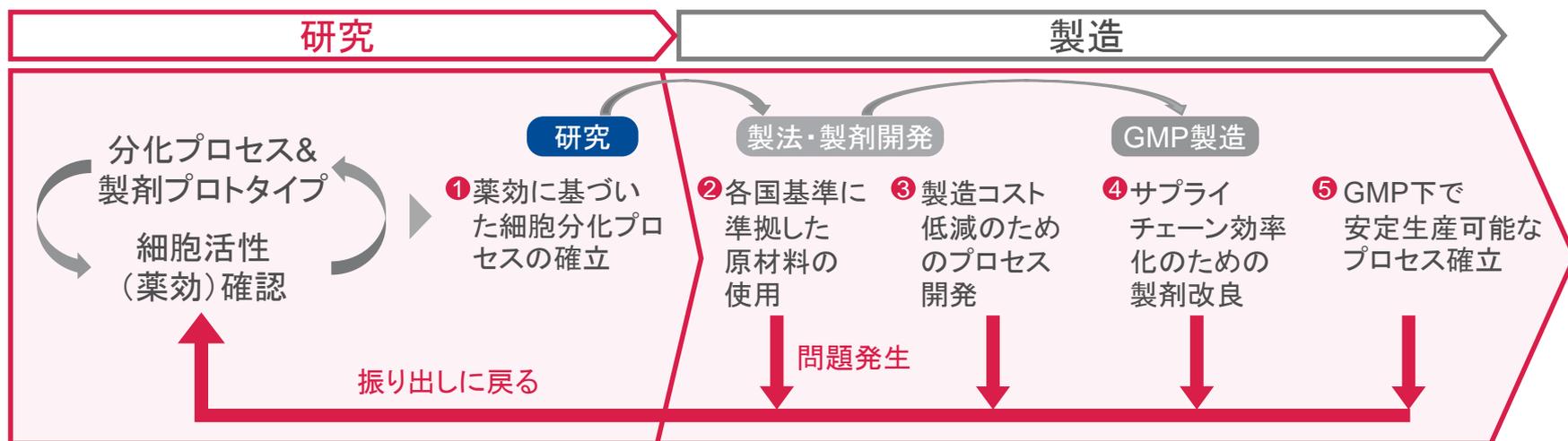


細胞医療

- 製法の変更（原材料、培養手技等）が最終製品の特性（薬効等）に大きく影響
- 同等性・同質性の証明が困難

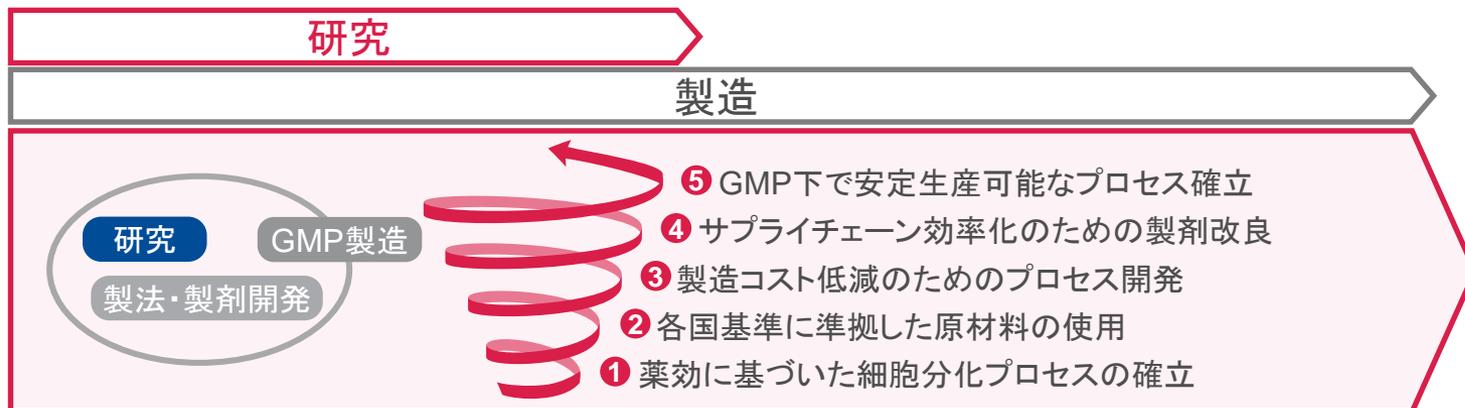
ウォーターフォール型で取り組む際の問題点

- 製造に受け渡した後に問題が発生した場合には振り出しに戻る



アジャイル型組織の利点

- 研究段階から協働することにより、受け渡し後の問題発生を回避
- 製造機能を自社内に持つことで、フレキシブルな協働やノウハウの蓄積が可能
- DDS一体型製品（遺伝子治療、mRNA、局所留置等）の開発にも有効

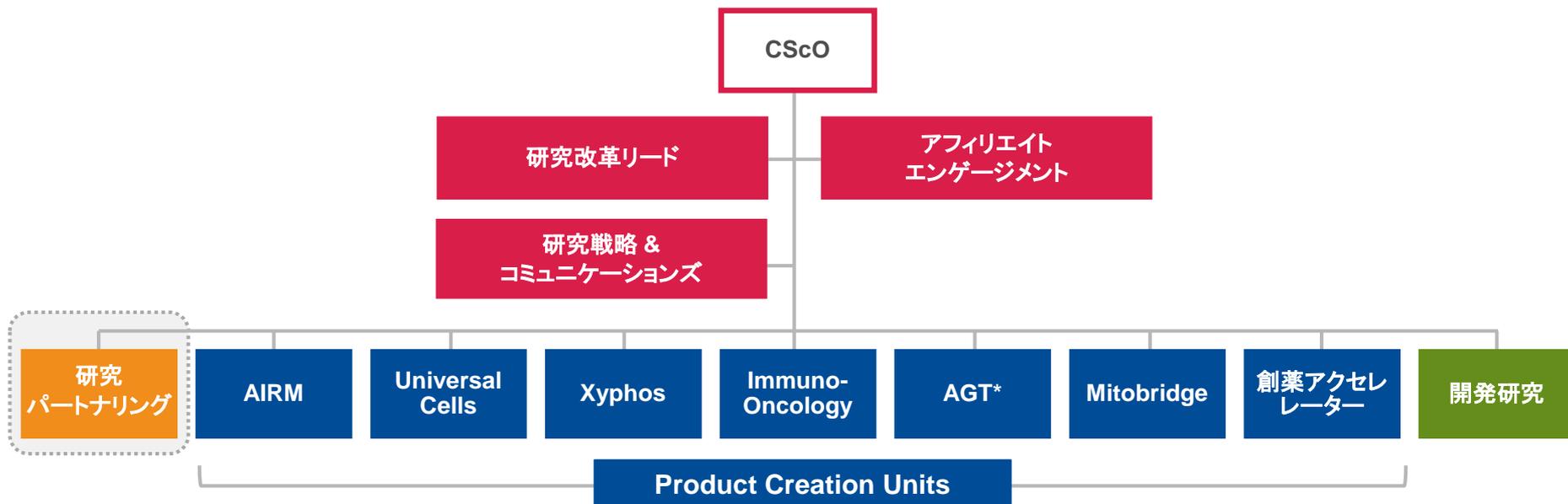


研究機能と製造機能がアジャイル型組織として同一拠点を協働

- AIRM、Universal Cells、AGTに加え、つくば地区でも協働をさらに強化



研究パートナーリング



■ 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーリングチーム」

- 新たな事業開発部門としてケイパビリティを発展
- 北米、欧州、日本で強固なネットワークを構築、多様なステークホルダーを網羅

■ バイオベンチャー の様なアジャイル型組織

■ 自社製薬能力を最大限活用した価値向上

■ シナジーを導き出すマネジメント体制



外部提携における課題

- 初期段階と後期段階の提携・アセット獲得案件の特性に合わせて二つの組織が並立（研究パートナーシップ部門、事業開発部）
- 初期段階案件の契約が大型化・複雑化した結果、後期案件の提携活動との差異が縮小
- 両組織間で案件の引き渡しや意見調整がしばしば発生
- 二組織の機能分担によるメリットよりも弊害が目立つようになってきた

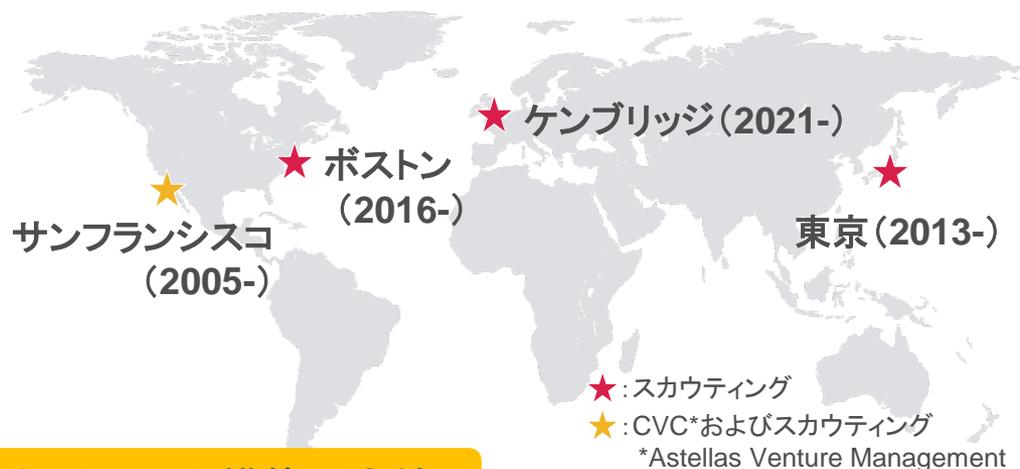
2022年4月

研究パートナーシップ部門と事業開発部を統合、事業開発部門として再編
新たな事業開発部門は戦略実装担当（CBO）が管掌

事業開発部門

- 初期から後期まで一貫したパートナーシップケイパビリティ、タレント強化
- 意思決定の迅速化
- 外部パートナーとの窓口の明確化

北米西海岸および東海岸、英国、日本の主要なバイオクラスター（技術集積拠点）においてネットワークの基盤を構築



ネットワーク構築の実績

■ グローバルネットワーク

- **アカデミア**: カリフォルニア大 / ハーバード大、BCH / Milner Institute / 京都大、東京大、東北大
- **インキュベーター**: BioLabs(SF) / LabCentral(ボストン) / WAPG(英)
- **ベンチャーキャピタル**: 米、欧、日

■ 戦略的投資

- 累計2億ドル以上の投資実績
- 2020-2021年度前半業績がグローバルファーマの投資部門として第7位にランキング*

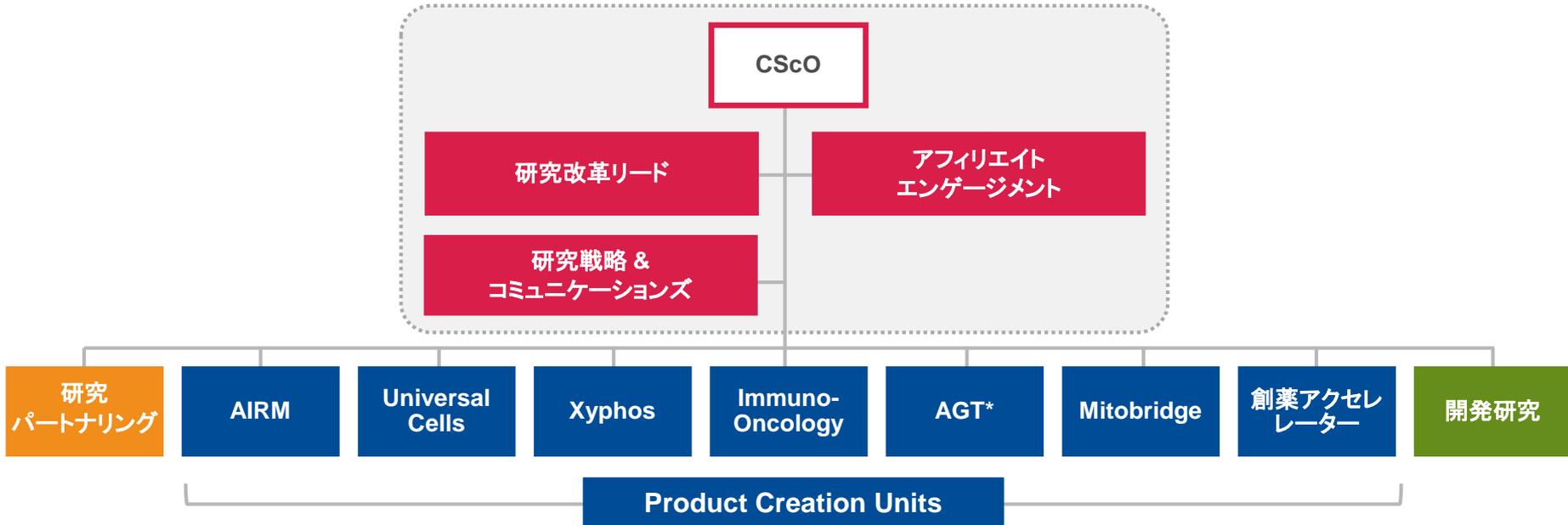
研究提携の実績

■ アカデミア

- aAVC(理化学研究所)
- 腫瘍溶解性ウイルス(鳥取大)
- 人工バクテリオファージ(岐阜大)

ベンチャー買収の実績





- 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーシップチーム」
- バイオベンチャー の様なアジャイル型組織
- 自社製薬能力を最大限活用した価値向上
- **シナジーを導き出すマネジメント体制**
 - シナジーを導き出すための意思決定機関
 - 目的に特化したコンパクトな管理機能

従来の研究マネジメントの課題

- 希薄な全体戦略＝個別組織戦略の足し合わせ
- 組織間の機動的再配分が困難な硬直的なリソース配置
- 研究機能としてのタイムリーな情報発信の不足
- 買収した組織の価値向上の遅れ

シナジーを導き出すための意思決定機関

リサーチリーダーシップサミット

- CScOを議長に、各リサーチエンジン・機能のリーダーで構成
- 多様な属性を持つメンバーが対等な立場で全体戦略・機能間連携・ポートフォリオ管理・資源配分などを議論、透明性を持って決定

目的に特化したコンパクトな管理機能

研究戦略&コミュニケーションズ

- リサーチリーダーシップサミット事務局。研究組織全体の戦略の統合と最適化
- 研究機能としての戦略的かつタイムリーな情報発信

アフィリエイトエンゲージメント

- 新加入の研究組織の速やかな統合と活動支援

研究改革リード

- 研究変革活動全体をプロデュース
- 組織運用設計や機能間連携の仕組み作りなどの個別活動を支援

本日のアジェンダ

26

1 研究組織改編の概略・コンセプト・狙い

2 社内バイオベンチャーの協業、発展の実際 ～実プログラムを例に～

- 先端技術の組み合わせによる価値の創造: CAR-NK family
- ベンチャーユニットの成長: PROTACs (タンパク質分解誘導キメラ分子)

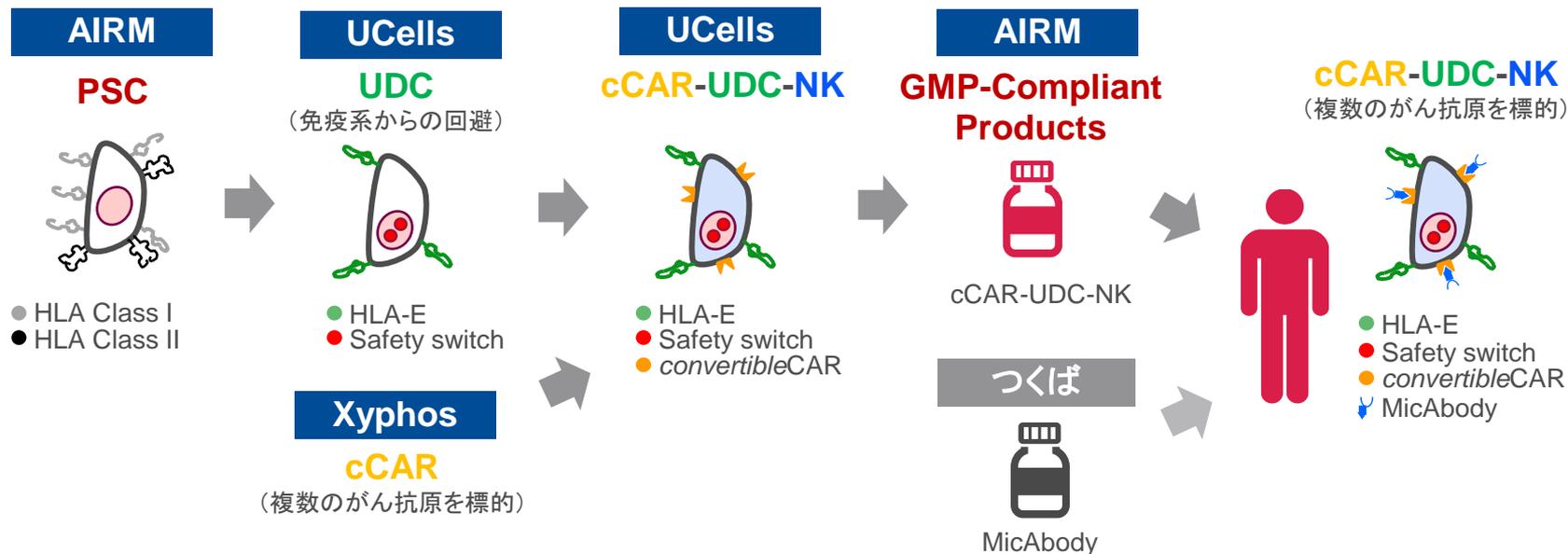
先端技術の組み合わせによる価値の創造

CAR-NK family

先端要素技術を組み合わせることで他社が追従できない価値の創造を目指す

CAR-NK (PF: がん免疫)

- B細胞腫で薬効が確認されつつあるものの、現在開発されている製品には課題
- 多能性幹細胞(PSC)由来の他家細胞製品で課題の克服、特に固形がんへの適用を目指す
- 複数の先端要素技術が必要。複数の研究機能および製造機能が協働で対応



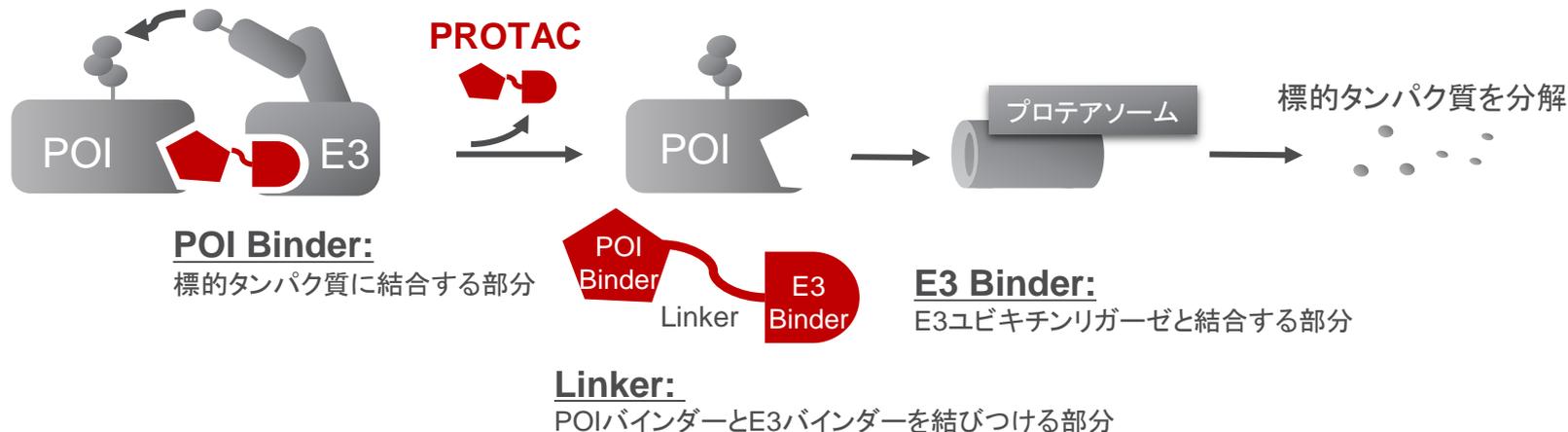
ベンチャーユニットの成長

PROTACs (タンパク質分解誘導キメラ分子)

社内のベンチャーユニットは順調に成長



PROTACs (ベンチャーユニット: 腫瘍直接阻害、PF候補: がん原遺伝子変異)



研究組織改編の全体像

外部

アカデミア

スタートアップ

バイオベンチャー

アステラス

■ 全てのパートナー候補をカバーする「Oneパートナーリングチーム」

- 新たな事業開発部門としてケイパビリティを発展
- 北米、欧州、日本で強固なネットワークを構築、多様なステークホルダーを網羅

創薬アイディエーショングループ

ベンチャーユニット

リサーチエンジン

■ バイオベンチャー様の アジャイル型組織

- 個々の製品創出ユニットは自律的に価値を創出
- 外部バイオベンチャーのエコシステムを模した成長の仕組み、ステージに合わせた管理

+

■ 自社製薬能力を最大限 活用した価値向上

- 先端の創薬基盤技術、レギュラトリーサイエンス、トランスレーショナルサイエンスなどの提供
- 製造機能との早期からのCo-innovation/Co-creation

■ シナジーを導き出すマネジメント体制

- シナジーを導き出すための意思決定機関
- 目的に特化したコンパクトな管理機能

変化する医療の最先端へ

