

アステラス製薬株式会社

R&D ミーティング -新たな研究組織体制-

2021年12月7日

イベント概要

[企業名] アステラス製薬株式会社

「**企業 ID**] 4503

[**イベント言語**] JPN

[**イベント種類**] アナリスト説明会

[イベント名] R&D ミーティング -新たな研究組織体制-

[日程] 2021年12月7日

[時間] 15:30 - 16:54

(合計:84分、登壇:35分、質疑応答:49分)

[登壇者] 3 名

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) 岡村 直樹(以下、岡村)

専務担当役員 研究担当(CScO) 志鷹 義嗣(以下、志鷹)

コーポレート・アドボカシー&リレーション部長

藤井 郁乃(以下、藤井)

[質問者名]* シティグループ証券 山口 秀丸

大和証券 橋口 和明

クレディ・スイス証券 酒井 文義

ゴールドマン・サックス証券 植田 晃然

野村證券 甲谷 宗也

JP モルガン証券 若尾 正示

日経 BP 橋本 宗明

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



*質疑応答の中で発言をした質問者の中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

膋擅

藤井:本日は、お忙しいところ、当社の R&D ミーティングにご参加いただき、誠にありがとうご ざいます。

私は、本日の司会を務めます、コーポレート・アドボカシー&リレーション部の藤井と申します。 どうぞよろしくお願い申し上げます。

本説明会は、ライブ動画の視聴と電話会議の二つの方法でご参加が可能です。弊社からの説明の 後、質疑応答に移りますが、ご質問は電話会議による音声からのみの受付となります。ライブ動画 配信からのご質問はできませんので、ご注意ください。説明は、弊社 Web サイトに掲載しており ます説明会資料に沿って行いますので、電話会議でご参加の方は、お手元にご用意ください。

本日の出席者を紹介申し上げます。代表取締役副社長、経営戦略・財務担当兼戦略実装担当、岡村 直樹、専務担当役員、研究担当、志鷹義嗣の2名でございます。

注意事項

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。



2

なお、これから説明する資料や口頭での説明および質疑応答における業績見通しならびに開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた、当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでおります。実際の結果は、さまざまな要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。また、開発中のものを含む医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではございません。

この説明会は、通訳を介して英語でもお聞きいただけますが、当社はその正確さを保証いたしかねますので、ご了承ください。

それでは、説明に入ります。

岡村さん、よろしくお願いいたします。

岡村:あらためまして、こんにちは。岡村でございます。本日は、大変ご多用の中、R&D ミーティングをご視聴いただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、この10月に改編した新たな研究体制についてご紹介申し上げたいと思っております。

本日の説明についての注意事項ですが、先ほど藤井が読み上げましたので、ここでは割愛をさせて いただきます。

本日の内容

3

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)

新たな研究組織体制

志鷹 義嗣(専務担当役員 研究担当)



本日の内容ですが、初めに、私から、今回の組織改編の背景について簡単にご紹介した上で、詳細 については、その後、志鷹からご説明を申し上げたいと思います。

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





本年の5月に発表いたしました「経営計画 2021」の中で、XTANDI のパテントクリフを乗り越えて、アステラスがどのように持続的に成長していくのかを示すために、XTANDI が特許満了を迎える 2027 年よりも、さらに先の 2030 年までを視野に入れた中長期の目標をお伝えしておりますので、恐らく私たちが現在考えている今後 10 年間の姿は、おおむねご理解いただけているのではないかと認識しております。

一方で、この間の不確実性を考え、あるいはさらに長期的な視点に立ちますと、アステラスは 2030 年以降も変わらず科学の進歩を患者さんの価値に変えながら、持続的に成長していかなければなりません。そのためには Focus Area アプローチを実践、発展させ、さらに独自性の高い新規プログラムを生み出し続けて、パイプライン価値を常に高めていく必要がございます。

言うまでもありませんけれども、そのプロセスにおいて研究組織は将来の価値の源泉として、新たな Primary Focus を創出するという重要な役割を担っております。

^{* &}quot;What Is Value in Health Care?" Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

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)



このスライドでは、今回の研究組織体制の改編に至った背景を、主として Focus Area アプローチ、あるいはポートフォリオ管理の観点からお話ししたいと思います。

これまで、FA アプローチ、Focus Area アプローチに基づき、自社技術のみにこだわることなく、 社外から積極的に革新的な技術やアセットを獲得することで、戦略実行上必要な要素を補い、素早 い意志決定で外部との提携を実行してまいりました。

最先端技術を有するバイオベンチャー買収の成果をスライドの上部に、実例としてお示ししております。

結果として、多様なプログラムを保有することになりましたが、このスライドの右下に書いてございますように、ポートフォリオ全体は私、経営戦略担当の管轄のもとで、Primary Focus の軸に沿ってしっかりと管理を行っております。

Primary Focus 間、あるいは Primary Focus 内のプログラムの優先順位付けは当然のことでございますけれども、Primary Focus の新陳代謝という意味でも恒常的に検討を実施しているところでございます。

例えば、Primary Focus の一つでございました、抗原特異的免疫調節、Antigen-specific Immune Modulation、ASIM と呼んでいた Primary Focus は、プログラムを創出する Primary Focus としての役割は終えたと判断して、撤退した上で、新たな Primary Focus 候補である免疫ホメオスタシスとして再定義しているところでございます。

それから、新規バイオロジーやモダリティの go/no go decision には、非常にアジャイルな判断が必要になります。これは言を俟たないところでございます。開発マイルストンに合わせて長期間に準備をして、個別のプロジェクトの社内評価を行うような従来のやり方を改めまして、社内外の状況変化に即応して、リアルタイムにプロジェクト評価とポートフォリオ管理を行う Kachi、これは日本語の価値ですけれども、アルファベットで Kachi と書いて、日本人でない者たちにも価値と読ませるようにしておりますが、Kachi というプロセスを導入して、来年度、2022 年度から運用を開始する予定でございます。

それから、スライドの左下にございますように、研究段階におきましても、買収によって取り込んだ各組織での自律的なプログラム創出活動を維持しつつ、包括的にマネジメントを行う必要性が生じております。そこで、4月に新たに Chief Scientific Officer として志鷹を任命した上で、さらに10月からは、彼が新たな研究組織体制を開始しているところでございます。

本日は、ここから Chief Scientific Officer の志鷹が詳細を説明します。

では、志鷹さん、よろしくお願いいたします。

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





志鷹:本日は、アステラスの新たな研究組織体制についてご説明申し上げますが、その前に、簡単に自己紹介をさせていただきます。スライド 8 をお願いします。

96年に研究職として入社いたしました。アルツハイマー病や認知症など、中枢のプログラムに従事してまいりました。

2012 年には、当時の GCL、Global Category Leader モデルの継続性に限界を感じ、疾患フロンティア研究室を立ち上げました。当時考えていた研究アプローチが、現在の Focus Area アプローチのモデルになったと考えております。その当時始まったのが、疾患領域では眼科、筋肉、モダリティでは遺伝子治療、バイオロジーではミトコンドリアになります。それらが現在の Primary Focus につながっております。

2016年2月のOcata 社買収後は、現 AIRM の社長として5年間を務めました。その間、Universal Cells 社、Xyphos の買収にも携わり、アステラス細胞医療の戦略策定や実行をリードしてまいりました。

本日のアジェンダ

研究組織改編の概略・コンセプト・狙い

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~



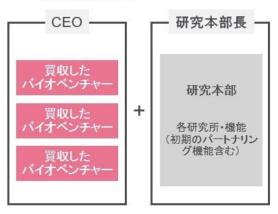
スライド9をお願いします。

本年4月に Chief Scientific Officer になりまして初めに取り組みましたのが、アステラス研究組織 の改編になります。本日は、その概略・コンセプト等を初めにお話しし、組織内での協業や発展の 実際を、実プログラムを例にご紹介いたします。

組織改編のコンセプト

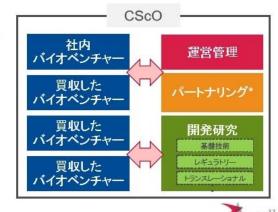
従来

- 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 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リング機能を統合





スライド 10 をお願いします。今回の組織改編のコンセプトをご説明いたします。

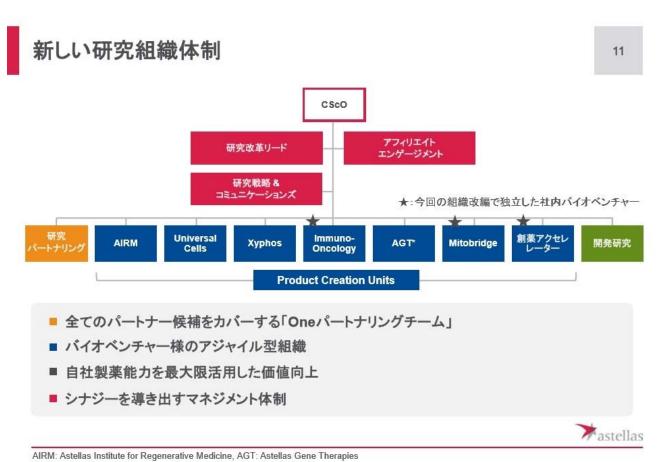
従来の組織では、日本の研究本部は、階層型・機能型組織として、研究本部長のもと運営されておりました。過去 5~6年、海外のバイオベンチャーを複数買収してまいりましたが、それらは主に研究本部とは別の組織として CEO 管轄下にありました。

自律性を保ちながら活動を行えたメリットがあった一方で、アステラス研究組織全体としての戦略が希薄で、研究組織間のシナジーを生みにくい状況もありました。また、パートナリング機能については、初期と後期の案件を担当する二つの機能が社内に存在し、このうち、初期案件を担当する部門が研究本部に置かれていました。

今回の組織改編では、研究本部を解消して、全ての研究組織を CScO 傘下に集約し、製品創出機能を全てアジャイル型組織の社内バイオベンチャーとして統一いたしました。旧研究本部の約半分の人員を複数の社内バイオベンチャーに配置して切り出し、買収したバイオベンチャーと同様に、それぞれが自律性を持って活動できる環境を整えました。

^{* 2022}年4月以降CBO下の事業開発部門へ統合

さらに、赤で示す研究組織全体を統括する部門の新設や、社内バイオベンチャーがパートナリングの支援を受けたり、製薬のコア・ケイパビリティを最大限活用できるような環境を整えました。また、2 部門に分かれていたパートナリング機能に関しては、来年 4 月に 1 部門に統合することにいたしました。



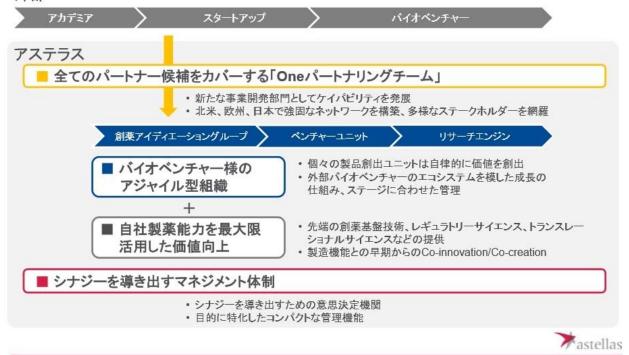
* AGTのうち、ジーンセラピー リザーチ&テクニカル オペレーションズを示す

スライド11をお願いします。これが新しい組織図になります。

今回重要と考えた四つの特徴、すなわち製品創出を担うアジャイル型組織の社内バイオベンチャーを青で、それを支える製薬のコア・ケイパビリティである開発研究を緑で、パートナリングはオレンジ、戦略の統合やシナジーを導く新組織を赤で示しております。星印は、旧研究本部から切り出した社内バイオベンチャーになります。

研究組織改編の全体像

外部



スライド 12 をお願いします。本日、四つのグループについて詳しく説明をしていきますが、その前に、ここでは四つのグループの役割や連携について全体像をお話しいたします。

まず、製品創出を担う青のグループ。繰り返しになりますが、ここは社内バイオベンチャーの集合体になります。組織構造としては、いわゆるアジャイル型モデルを採用し、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を取り入れます。

私が5年間過ごしたAIRMは、バイオベンチャー由来の組織でありました。さまざまな専門家が試行錯誤を繰り返しながら、現場で迅速に意思決定を行うアジャイル型組織でありました。これが新しいモダリティである細胞医療を推進する上で、非常に有効でありました。

細胞に限らず、Focus Area アプローチでは、新規モダリティや新しいバイオロジーに積極的に取り組んでおります。

研究組織全体の製品創出機能をアジャイル型組織に統一することが、全体の生産性の向上、成功の 鍵になると考えました。

下の灰色のグループは、これまでわれわれが培ってきた製薬企業としてのコア・ケイパビリティを示しています。前のページでお示しした緑の開発研究には、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が含まれます。

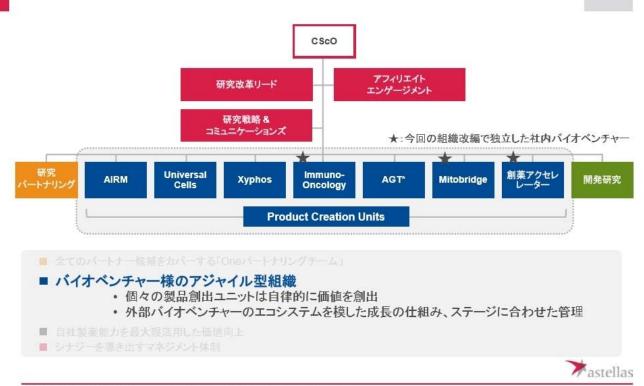
また、製造機能もわれわれの重要なコア・ケイパビリティであります。社内バイオベンチャーは、 これらのケイパビリティを最大限に活用し、プログラムの加速化や成功確率の向上、価値の最大化 を目指します。

上部、オレンジのパートナリングを担うグループの役割は、社内バイオベンチャーの抱える技術的なギャップやパイプラインのギャップを、その外部ネットワークを活用して速やかに埋めることであります。

下の赤い部分、ここは上の三つを統合した研究全体戦略の策定や、組織間のシナジーを導き出す役割を担います。

PRODUCT CREATION UNITS

13



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

スライド 13 をお願いします。ここからは、色分けした各グループの詳細に入ります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国

1-800-674-8375

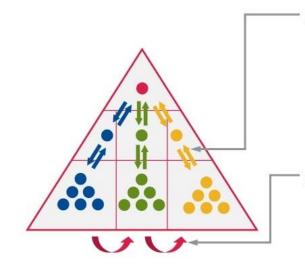
フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



従来型組織の課題

14

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

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



スライド 14 をお願いします。このスライドでは、旧研究本部が採用していた階層型・機能別組織 における二つの課題について説明をいたします。

図の青、緑、黄、これらは創薬段階で言えば、薬理、薬物動熊、安全性といった機能組織を示して おります。製造段階で言えば、初期のプロセス開発を担う研究グループ、製法・製剤を改良するグ ループ、そして GMP 製造といった形になります。

課題の一つ目は、階層型の意思決定であります。例えば、最下層の現場のチームで創薬研究を実行 しているわけですが、権限委譲が十分でなく、チーム方針の決定に各部門内での承認が必要とな り、意思決定に時間を要するケースがありました。

さらに、新しいモダリティや多様なバイオロジー、疾患に今後挑戦するに当たって、マネージャー や部門に、その専門性がないケースも考えられ、適切な判断が困難になることも予想されます。

二つ目は、逐次処理の業務手順であります。低分子化合物など確立されたモダリティや、経験豊富な疾患領域では、各機能が与えら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。 たら次の工程に移行する、いわゆるウォーターフォール型のモデルが機能しておりました。

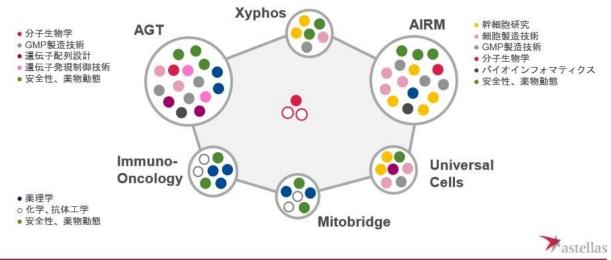
一方で、新規モダリティなどでは、全てのリスクを事前に見通して、各機能で満たすべき製品要件 を事前設定することが困難であったり、未知の課題に下流の工程で直面して、振り出しに戻るよう なケースもあります。

アジャイル型組織への変革

15

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



AGT: Astellas Gene Therapies, AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine, GMP: Good Manufacturing Practice

スライド 15 をお願います。

そこで今回、製品創出ユニットの組織形態をバイオベンチャー用のアジャイル型に統一いたしました。

スライド中央の図は、アジャイル型組織を模式的に示しています。右の AIRM を例に取ると、細胞の分化プロセスに詳しい幹細胞研究者や、細胞製造、バイオインフォマティクス、安全性などに専門性を有する研究者が集まっております。

このような形で、各ユニットで取り扱うバイオロジーやモダリティに応じて、必要な専門家が集められ、この中で自律的に意思決定を行いながら研究を行うことを施行しております。

このモデルは、プログラムの特性に応じて、現場の多様な専門家が一体となり、課題に対して試行 錯誤を繰り返し、ソリューションを磨き上げていくものであります。この際、意思決定の権限は、 現場のユニットに委譲されており、自律的に活動を行うことができます。

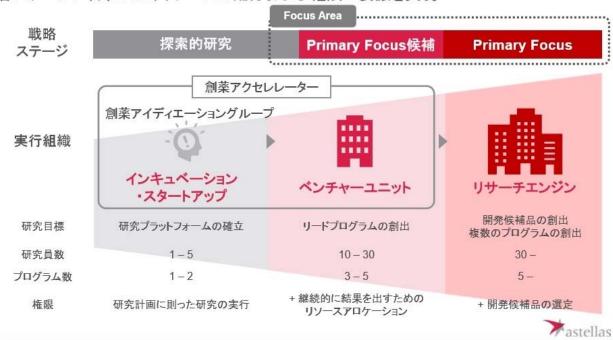
また、自律的な活動の結果として、社内バイオベンチャーがそれぞれのケイパビリティを相互に組 み合わせるという、有機的なつながりが強化されていくことも期待しております。

PCU

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

16

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



PCU: Product Creation Unit

スライド 16 をお願いします。

各製品創出ユニットは、外部ベンチャーのエコシステムを模した形で成長する仕組みを取ります。

スライド中央、実行組織の部分が、その成長の様子を示しております。インキュベーション・スタートアップからベンチャーユニット。この段階のユニットは、創薬アクセレレーターの中にあります。そして、独立したリサーチエンジンへと成長していきます。

その下に記載しているとおり、成長に伴い、各ユニットの研究目標は、研究プラットフォームの確立からリードプログラムの創出へ、そして臨床開発品を含むパイプラインの構築へと移っていきます。

また、成長に合わせて、人員数、プログラム数、権限が拡大していきます。例えば、開発候補品の 選定という重要なディシジョンは、各リサーチエンジンのヘッドに権限委譲されています。

戦略ステージ等の対応をご説明しますと、リサーチエンジンは、現在の Primary Focus における製品創出を主に担い、創薬アクセレレーター内の中小ユニットは、将来の Primary Focus につながる研究活動を展開します。

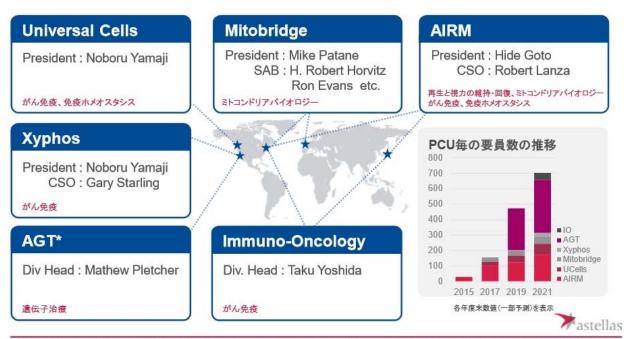
このような成長の仕組みは、社内バイオベンチャーのメンバーが起業家精神と強いオーナーシップ をもって、製品創出に取り組むことを促すと考えております。

PCU

リサーチエンジンの活動状況

17

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



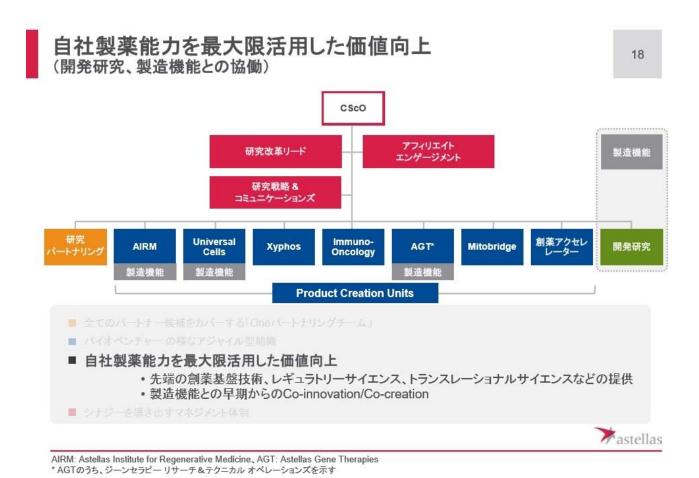
PCU: Product Creation Unit、CSO: Chief Scientific Officer、SAB: Scientific Advisory Board (科学顧問団)、Div: Division、AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine、AGT: Astellas Gene Therapies、IO: Immuno-Oncology、UCells: Universal Cells * AGTのうち、ジーンセラピー リサーチ & テクニカル オペレーションズを示す

スライド 17 をお願いします。このスライドは、現在六つあるリサーチエンジンの概況を示しております。

それぞれ地図に示します拠点で自律的に活動を行っています。また、赤字は、対応する Primary Focus 領域を示しています。

各リサーチエンジンには、それぞれの分野で著名な研究者が CSO や SAB として在籍しており、彼らは競争力のある人材を引き付け、組織として成長を続けております。2016年2月に買収した Ocata 社は AIRM として、2019年に買収した Audentes 社は Astellas Gene Therapies、AGT として、それぞれ研究員数を拡大しながら成長しており、現在、6 ユニットで計 700 名以上の研究員を擁する体制になっています。

創薬アクセレレーターについては、後半のスライドでご紹介いたしますが、現在約 140 名の研究 員が所属しております。



スライド 18 をお願いします。

次に、外部ベンチャーとの差別化を可能にする部門内外との協働体制をご説明いたします。

全体像のスライドでもご説明したとおり、社内バイオベンチャーと、われわれのファーマ・コア・ケイパビリティとの協働は、プログラムの加速化や成功確率の向上、価値の最大化につながるものであり、外部バイオベンチャーとの差別化点になると考えております。

二つの重要なファーマ・コア・ケイパビリティをここでは挙げております。一つは開発研究、もう 一つは製造機能になります。本日は時間の都合もありますので、以降のスライドでは、製造機能と の連携について詳しく説明をいたします。

製造機能 との協働

研究段階からの研究-製造協働の必要性細胞医療を例に

19

細胞医療の特徴: "Process is Product"

低分子医薬品

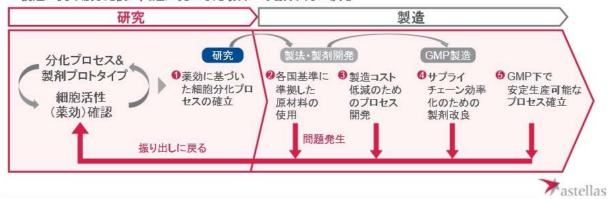
- ・製法の変更が最終製品の特性 (薬効等)には大きく影響しない
- 同等性・同質性の証明が比較的容易

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



GMP: Good Manufacturing Practice

スライド 19 をお願いします。スライド 2 枚を使いまして、社内バイオベンチャーが研究段階から 製造機能と協働することがいかに重要で、強みにつながるか、細胞医療を例にご説明いたします。

細胞医療の世界では、Process is Product という言葉があります。若干の製法の変更、原材料や培養手技等が最終製品の特性、薬効等に影響を与えるという意味であります。低分子医薬品とは全く異なる世界です。

実際、私がおりました AIRM でも、同じ原材料でも、FDA 基準に準拠したものを PMDA 基準のものに変更した途端、細胞の薬理活性が低下する、そういったことを経験しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米

1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



通常、低分子医薬品では、研究と製法・製剤開発や GMP 製造部門との連携はウォーターフォール型で行っております。研究チームから製品の製法を製造チームに受け渡した後に、さまざまな変更が発生する可能性がありますが、低分子化合物など、構造が単純で、かつ既にノウハウがあるモダリティであれば、このモデルで対応が可能です。

一方で、われわれが取り組む多能性幹細胞に由来する他家細胞製品のような高度なバイオ製品の場合、研究チームが薬効指標にプロセスを最適化したとしても、開発途中で原材料や製造プロセス、製剤などを変更した場合、これまでつくってきたものと同等・同質であることを証明することが非常に難しく、最初のプロセス開発の研究段階にまで戻らざるを得ないこともあります。

製造機能 との協働

研究段階からの研究-製造協働体制の構築

20

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で協働

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



DDS: Drug delivery system、mRNA: Messenger ribonucleic acid、GMP: Good Manufacturing Practice、AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine、AGT: Astellas Gene Therapies *1 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 *2 つくば研究センター(御幸が丘)・つくばパイオ研究センター(東光台) 人員数は2021年10月時点

20ページを願いします。

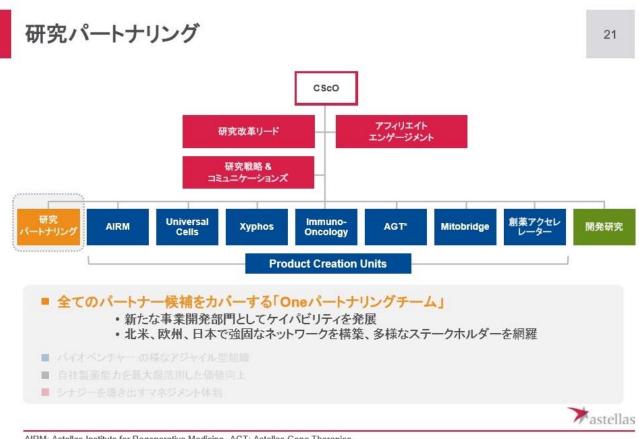
このため、高度なバイオ製品の場合、研究段階から工業化も視野に入れ、研究と製造がアジャイル 型組織として密に連携し、研究と製法開発を同時に進めることが成功の鍵となります。これによ り、受け渡し後の問題発生を回避することができます。また、製造機能を自社内に持つことで、フ

レキシブルな協働やノウハウの蓄積が可能になります。これにより、CMO への委託モデルだけでは構築し得ないケイパビリティを自社内に蓄えていくことができると考えております。

また、DDS と一体になった製品、例えば遺伝子治療は、mRNA のような製品でも、開発途中で製剤使用を変えると特性が変わってしまうことがありますので、このような研究段階からの共同体制が有効だと考えております。

AIRM、Universal Cells、AGT は、既に研究機能と製造機能が同一拠点で協働するアジャイル組織になっております。AIRM、AGT 組織では、その 70%以上を製造機能の人員が占めております。

つくばサイトでも、主に DDS 一体型の製品について、この数年、Co-innovation/Co-creation を合言葉に、協働体制を強化してきております。新組織でも、研究・製造機能の協働体制はさらに強化していく予定です。



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

スライド 21 をお願いします。

続いて、研究パートナリング部門と事業開発部の統合についてお話しいたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国

1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com





パートナリングケイパビリティの強化

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 (研究パートナリング部門、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

研究パートナリング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リングケイパビリティ、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



22ページをお願いします。

現状は、パートナリングを担う組織が社内に二つあります。主に案件のステージで守備範囲を分けており、初期段階は研究パートナリング部門が、後期段階は事業開発部がカバーしております。

研究パートナリング部の強みは、サイエンスに対する目利き力、一方、事業開発部は、交渉取引、 アライアンスマネジメントに強みを持ちます。

ところが、近年は、初期案件の契約が大型化、複雑化するケースが増えてきました。例えば、初期 段階の研究シーズを獲得するためアカデミアにアクセスをするわけですが、交渉を始めると長い関 係を求められ、商業化後の経済条件などにまで交渉が及ぶ、そういったケースが増えてまいりまし た。その意味で、後期案件の提携活動との差異が小さくなってきております。

二つの組織間で、案件の引き渡しや意見調整など余計なプロセスが発生し、時間を要するケースがありました。前半で述べた研究や製造の組織とは違いますが、ここでも2組織の分担による弊害が目立つようになってきました。

そこで、2022 年 4 月から両部分を統合し、一つのパートナリングチームとして、新しい事業開発 部門を発足することとしました。社内プロセスが効率化され、パートナリングのスピードがこれま で以上に向上することを期待しております。

研究 パートナリング

グローバルネットワークの強化

23

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



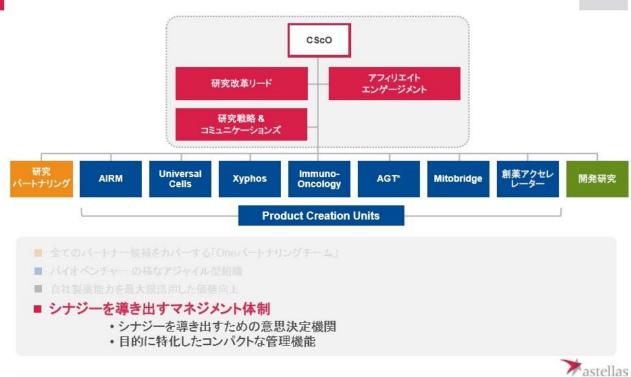
CVC: Corporate venture capital, BCH: Boston Children's Hospital, aAVC: Artificial adjuvant vector cell
* Silicon Valley Bank Report New Deals: US and Europe 2020-2021 H1

スライド 23 をお願いします。このスライドは、さまざまなステージの潜在的なパートナーにアクセスするために、われわれが築いてきたネットワークになります。

地図に示す四つの拠点を通じ、グローバルにアカデミア、インキュベーター、ベンチャーキャピタルと、戦略的なネットワークを築いてまいりました。また、スタートアップやバイオテックへの戦略的な投資も実施してきております。

右に示しますとおり、これまでも研究シーズから M&A に至るまで、戦略に沿ったアセット、プラットフォーム技術のタイムリーな獲得に成功してまいりました。新体制でわれわれが構築したネットワークの活用がさらに進むことを期待しております。

CScO OFFICE 24



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

スライド 24 をお願いします。

最後に、これらの多様な組織をマネージしてシナジーを導き出す体制をご紹介いたします。

CScO Office

シナジーを導き出すマネジメント体制

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、各リサーチェンジン・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



25 をお願いします。

これまでの研究マネジメントにおいては、全体戦略が単なる個別組織戦略の足し合わせであったり、リソース配分に柔軟性が欠けていた部分がありました。組織間のシナジーに非常に大きな可能性を感じておりますが、それがうまく導き出せていませんでした。

モダリティでいえば、低分子、抗体、細胞、遺伝子治療、それぞれの領域で世界をリードするレベルのリサーチエンジンを抱えております。それらのシナジーをより導き出し、また、生産性についても、より改善する余地があると考えました。

また、情報発信の不足により、外部から研究活動の状況が分かりにくい部分もあったかと存じます。買収前は盛んに情報を発信していたバイオベンチャーが、アステラスに買収された途端、情報が出てこなくなる。もちろん当局との折衝内容などはタイムリーにお話しできないことはありますが、ここも改善する余地があると考えました。

さらには、買収した組織がアステラスの中で価値を高められるようになるまで時間を要しておりま した。買収後、全力疾走で仕事をしてもらいたいわけですが、買収後の統合作業などでスローダウ ンするようなこともありました。

今回、これらの課題を解決するために、適切な意思決定機関と新しいオフィス機能を設けました。 戦略リソース配分に関しては、リサーチリーダーシップサミットと呼ぶ意思決定機関を設けまし た。各研究組織のリーダーによって構成され、研究組織全体の戦略、組織間連携、ポートフォリオ の管理、リソース配分について議論をいたします。私が議長を務め、意思決定を行います。

また、情報発信については、社内バイオベンチャーの活動状況や、潜在パートナーや優秀人材から 選ばれるためのコミュニケーションを強化していきます。新たに加入した研究組織の統合と活動を 支援するためのアフィリエイトエンゲージメント、および研究組織改革の全体をプロデュースする 研究改革リードの機能を設けました。

これらを通じ、多様性に富む社内バイオベンチャーの自律的な活動を保ちながら、全体として相乗 的に価値を高める体制を整えました。

本日のアジェンダ

26

- 研究組織改編の概略・コンセプト・狙い
- 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)

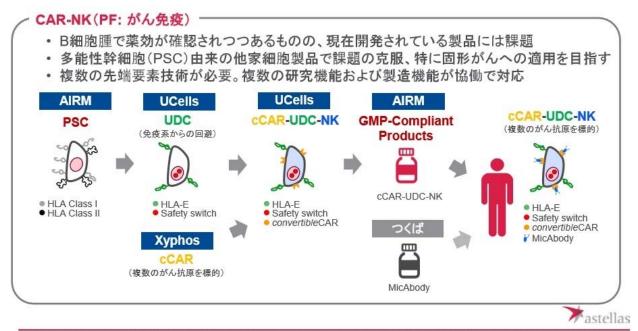


スライド 26 です。ここから、社内バイオベンチャーの協業、発展の実際に関して、実例を二つご紹介いたします。

先端技術の組み合わせによる価値の創造 CAR-NK family

27

先端要素技術を組み合わせて他社が追随できない価値の創造を目指す



CAR-NK: キメラ抗原受容体遺伝子導入ナチュラルキラ一細胞、PF: Primary Focus、PSC: Pluripotent stem cell、AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine、UCells: Universal Cells、HLA: Human leukocyte antigen、UDC: Universal donner cell、cCAR: convertibleCAR、GMP: Good Manufacturing Practice

27 をお願いします。一つ目は、協業の実例として、CAR-NK family のプログラムについてお話しいたします。

いわゆる CAR-NK は、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 課題があると考えております。われわれは、多能性幹細胞由来の他家細胞製品でそれらの課題を克 服し、特に固形がんへの適用を目指しております。われわれの目指す価値を届けるためには、複数 の先端要素技術が必要となります。

下の流れ図では、要素技術を色分けしております。まず、臨床グレードの多能性幹細胞が AIRM にあり、それを、免疫拒絶を回避するためにユニバーサルドナー化いたします。そこには、AAV ベクターを用いた Universal Cells の正確な遺伝子編集技術が必要になります。

Xyphos のコンバーチブル化技術は、1 種類の細胞で複数のがん抗原を標的とすることができる技術ですが、これも Universal Cells の遺伝子編集技術で UDC に組み込みます。

その後、NK 細胞への分化プロセスを確立し、アステラス細胞医療の製造センターである AIRM に技術移管されます。そして、目的細胞、cCAR-UDC-NK が GMP 製造されます。

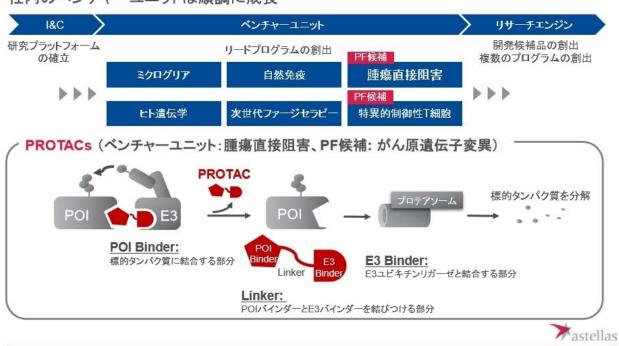
最後に、がん抗原にターゲティングするための MicAbody、これは、つくばでつくられますが、それと組み合わせることで、最終製品となります。

それぞれの先端技術を組み合わせることで、単一のバイオベンチャーでは追随できない価値を創造していると考えております。この一連のプロセスは、AIRM、Universal Cells、Xyphos といった、アジャイル型組織が有機的につながることで実現されています。

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)

28

社内のベンチャーユニットは順調に成長



I&C: 創薬アイディエーショングループ、PF: Primary Focus、PROTAC: PROteolysis TArgeting Chimera (タンパク質分解誘導キメラ分子)、POI: Protein of interest (標的タンパク質)

スライド 28 をお願いします。二つ目の実例として、ベンチャーユニットの成長についてご紹介いたします。

現在、つくばの研究所で創出された六つのベンチャーユニットが、創薬アクセレレーターの中にあります。このうちの二つ、腫瘍直接阻害と特異的制御性 T 細胞、これらのベンチャーユニットは、戦略ステージで言うと Primary Focus 候補の段階にあります。これらのユニットは、近い将来、Primary Focus となることを目指して研究を進めております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国

1-800-674-8375

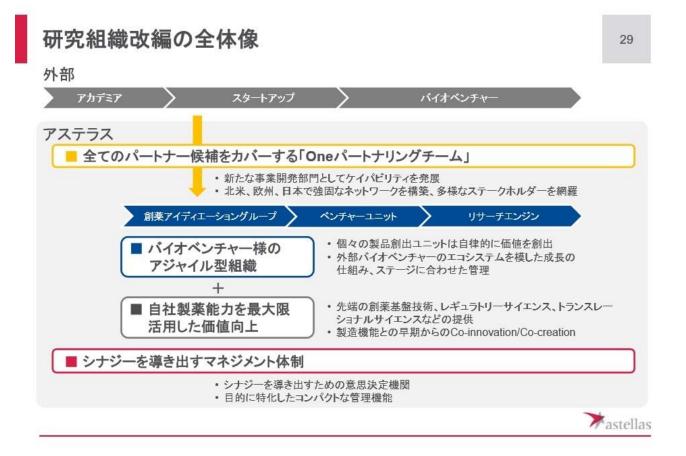
フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



スライド下段では、腫瘍直接阻害のベンチャーユニットで取り組んでおります PROTACs、protein degrader と呼ばれることもありますが、その特徴を簡単にご紹介いたします。

PROTACs は、標的タンパク質に結合する左のパーツと E3 Ligase Binder、右を Linker でつない だ構造を取ります。従来の阻害剤アプローチでは、薬剤の標的、薬物の標的になり得なかったよう な、アンドラッガブルの標的タンパク質を E3 Ligase でユビキチン化し、プロテアソーム系で分解 する。阻害ではなく、分解することでシグナルを遮断し、薬効を発揮します。

この社内ベンチャーユニットは、ここ数年、良いパフォーマンスを見せ、成長しております。外部 を模したエコシステムというお話をいたしましたが、社内での投資を強化しているユニットの一つ になります。



29 をお願いします。最後のスライドになります。

今般の組織改編で、過去に取り込んだバイオベンチャーの価値最大化、継続的なバイオベンチャーの成長と新たな Primary Focus の創出、組織間シナジーの追求などが可能になると考えております。Focus Area アプローチを推進する上で、より効果的な組織になったと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国

1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



以上で、新たな組織体制の説明を終わります。ご清聴ありがとうございました。

藤井:弊社からの説明は以上となります。



質疑応答

藤井 [M]:続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。

ご質問は、電話会議による音声からのみの受付となります。ライブ動画配信からはご質問できませ んので、ご注意ください。順番がまいりましたら、オペレーターから順次指名させていただきます ので、エントリーされた方は、そのまま電話口にてお待ちください。お待ちいただいている間も、 会議の様子は電話でお聞きいただけます。

それでは、お願いいたします。

オペレーター「MT: それでは、日本語会議より、シティグループ証券、山口様です。どうぞお話し ください。

山口[0]:ありがとうございます。

一つ目の質問は評価についてです。ベンチャーの場合は、マーケットですとか、株ですとか、いろ いろ評価があるので分かりやすいと思うのですが、そういうところにおられる方を模して、社内外 での評価を高め、かつ、ある意味で競争性のあるサラリーというか、そういったものを与えること になると思いますけれども、評価部分については、今回の組織の変更によって何か大きく変わると ころはあるでしょうか。

志鷹 [A]:人の評価というご質問かと思いますけれども、その部分については、まずは従来のシス テムのまま、この10月は発進することになっております。将来的には、そういった外部のバイオ ベンチャーのエコシステムを模したような、そういった人の評価も検討の中に入ってくる可能性は あるかと存じます。

山口[0]:ありがとうございます。

二つ目の質問は、同じような質問ですが、冒頭の岡村様のコメントの中に Kachi というのがあっ て、それがリアルタイムに評価が変わるという話だったと思うのですけれども、これの変化とプロ ジェクトの価値の変化、プロジェクトそのものの評価、あるいはそれに関わっている評価はリンク する仕組みになっているのでしょうか。

岡村 [A]:ご質問ありがとうございます。



全部リンクさせないと意味がないので、全部リンクします。要するに、これまでは、例えば臨床試 験が始まります、あるいは臨床試験で PoC が取れます、その時期はある程度手前のほうで、自社 化合物であれば手前のほうで予見可能なので、例えば6カ月前からいろいろな部門が、いろいろな 形で、このデータが必要です、あのデータが必要ですというのを集め始めて、そのマイルストンに 至ると、そこで、せいので全体のデータを組み合わせて評価をやり直す。

これを、それぞれのプロジェクトで勝手なタイミングでやっていくわけですよね。ポートフォリオ 管理というと、年に1回とか、3年に1回とか、全体をガラガラポンして、もう一度評価し直す と、こんなスタイルだったわけですが。

実際には、今のように技術進歩が激しくて、かつ早い、それから優れた技術基盤を持っているとこ ろは、さらに優れた技術基盤を求めてどんどん先へ進んでいく中で、そんな6カ月もかけて準備し て評価するという古いやり方では到底追い付けませんので、むしろそれぞれの化合物はそれぞれの 化合物固有のいろいろな出来事がある、その都度、ちゃんと必要に応じて評価替えをする。

それは、例えば社内の情報だけではなくて、競合品で何かいいニュースがありました、悪いニュー スがありました、こういうことも含めて、どんどんリアルタイムで評価を変える。一つのプロジェ クトの評価が変われば、ポートフォリオの中の優先順位も変わりますので、当然それに従って優先 順位を変える。優先順位が変われば、投資の配分も変わる、リソースの配分も変わる、こういうこ とをずっと常にやっていくというのが、われわれが目指しているところです。

山口[**Q**]:分かりました。

最後にもう一つだけお伺いしたいです。一つの実例としてご紹介いただいた、CAR-NK ですけれど も、まさにおっしゃるとおり、ここの領域が、今までいくつかにまたがっていた技術を全部合わせ てできるかどうかを外から見ていると、いつまとまるんだろうなと思っていた部分があったと思い ます。

今回、cCAR-UDC-NK まで行くんだというお話を具体的にされていますけれども、まさに一方 で、この領域は CAR-NK もありますし、NK そのものもありますし、ある程度臨床試験に入ってい るのもあるし、武田やヘリオス等々も取り組んでいると思います。

この領域で競争力を発揮するためには、タイミング等々、早く臨床試験でというのは大事だと思う のですが、このプロジェクトの進行のタイミングと加速度を考えると、いつ頃臨床試験に入って、 いつ頃そういうのが見えるのかというタイミングの話を今できそうだったら教えてください。

志鷹 [A]:5月の資料の中にも、「CSP2021」の資料の中にも、このプログラムが含まれておりま したけれども、その中で、FY22、23 あたりで臨床入りできる、そういった表現をさせてもらって います。それから状況は変わっておりません。

山口 [M]:分かりました。ありがとうございます。

藤井 [M]: ありがとうございました。

次の方、お願いいたします。

オペレーター [M]: それでは、日本語会議より、大和証券、橋口様です。どうぞお話しください。

橋口 [Q]:橋口です。よろしくお願いいたします。

いくつかあるのですけれども、一つ目が、今までの Focus Area アプローチの考え方をどの程度、 われわれとして継続的に理解し続けて、今回の話と組み合わせて理解すればいいのかを確認させて いただければと思います。

今までは、Primary Focus が四つあって、それぞれに三角形があって、Primary Focus リードとい う方がそれぞれの四つのところにいらっしゃって、権限を持って活動されていたとお話しされてい たと思います。

一方で、今回、Product Creation Unit、これが六つなのか、七つなのかもちょっとよく分からなか ったのですけど、それがそれぞれの組織で、今までの Primary Focus の四つと、必ずしも 1 対 1 の対応関係になってないように思います。

また、これまでは、Primary Focus が四つある中で、細胞医療、セルセラピーについては、複数の エリアにまたがる共通の基盤だと理解しておったのですけれど、今回、そこもセルセラピーの位置 付けが必ずしも別枠では議論されていないように思いました。例えば、AIRM と Universal Cells というように二つの組織にも分かれていますし。今まで頂戴していたご説明をどの程度リセットし て、どの程度理解し続けて、今回の話をどう結び付ければいいのかを整理していただけませんでし ょうか。

岡村[A]: Focus Area アプローチは何も変わっていません。Focus Area アプローチというのは、 バイオロジーとモダリティとアンメット・メディカル・ニーズというか、疾患というか、この三角 形をつくっていく、その三角形を見いだしていくもととなる、こんなバイオロジー群、こんなモダ リティ群、こんなアンメット・メディカル・ニーズ群の中から、任意というわけにもなかなかなら

ないですけれども、選ばれた三角形ができて、そこからプログラムが生まれてくると、Primary Focus と呼ばれるようになります。

Primary Focus リードの役目は、一つ一つのプログラムが candidate nomination から臨床で PoC が取れるまでのところを見ているのであって、Primary Focus 自体も三角形がぱたぱたと揺れたりしますし、同じバイオロジーでも違うモダリティを使ったりしますので、いくつものプログラムが一つの Primary Focus の中で走ります。しかも、Primary Focus のいいところは、フラッグシップがうまくいったら、その後に後続のものたちがずっと控えておって、そこからは一気呵成に複数のプログラムが出てくる。

こういう状態を想定したときに、Primary Focus リード自体は、ある化合物、つまり、ある Primary Focus のある三角形の組み合わせの最初の化合物が、candidate nomination になったところから役割が始まり、それが臨床の Proof of Concept を到達すると、彼の手からは離れるのですけれど、実は同じ三角形の、次のプログラムは、また同じ candidate nomination から臨床の Proof of Concept の間ということになるので、彼自身の役割は、ある意味長い期間続くことになります。

細かいことは志鷹から説明しますけれども、例えばアクセレレーターの中にあるものでも、比較的シニアなユニットたちは、どちらかというと既に Primary Focus が出来上がっているものに後続の三角形を見いだしていく、あるいは出来上がっている三角形の、さらに後続のプログラムをつくるというところに集中するものたちで、すみませんけど、箱が並んでいる、これじゃなくて、全体の箱が並んでいるスライドを出してくれませんか。

今、僕が言っているのは、AIRM から Mitobridge までの 6 個のことを言っています。青いものの中の一番右側にある、創薬アクセレレーターは、一つの部のように書いてありますけれども、この中には、幼いスタートアップ用のユニットがたくさん含まれていて、そのものたちは Focus Area アプローチの三角形の一つ一つの頂点を探したり、頂点と頂点を結び付けて、次の Primary Focus の候補を見いだしたりということをやっていくのが、創薬アクセレレーター内のユニットたちの仕事です。

それから、私はサイエンティストではありませんが、細胞医療を最初に AIRM が、Ocata を買って AIRM と名前を変えて細胞医療をやったときは、基本的には最も臓器として小さくて、外からのアクセスが可能で、免疫特権を持っているがん科の領域から入りましょうということになって、がん 科からやったわけですが、その後、Universal Cells を買って、off the shelf の製品がつくれるようになり、眼科の適応症だけではないところにも行けるようになりました。

加えて、Xyphos を買ったから、オンコロジーの領域でも細胞医療が使えるようになりました。そ れから、先頃プレスリリースしたように、ミトコンドリアのバイオロジーの中でも、細胞医療を使 ったプログラムを今、検討しているところです。

だから、細胞というのはモダリティの一つなので、先ほどの Focus Area アプローチの三角形の一 つに過ぎませんから、それをどんなバイオロジーと結び付け、どんなアンメット・メディカル・ニ ーズに貢献していくかということによって、さまざまなところで細胞が出てくることになります。

言ってみれば、AIRM とか Universal Cells は、Xyphos が使う細胞をつくっているのも、結局最終 的には AIRM がつくることになりますし、その過程で遺伝子編集をやっているのは Universal Cells ですということになります。

何か補足があれば。

志鷹 [A]: 岡村が申し上げましたように、Focus Area アプローチは何も変わっておりません。

それから、16ページに、この図で上に戦略ステージ、下に実行組織と書いておりますけれども、 戦略ステージの部分、この Primary Focus エリア内の戦略の策定ですとか、インプリメンテーショ ンは PFL たちが行います。実際のものをつくる、エグゼキューションのところを、研究のリサー チエンジンですとか、ベンチャーユニットが行っているということになります。

1対1ではないというお話でしたけれども、だんだん、例えば 17 ページ、AIRM は目から細胞医 療に入りました。当時はブラインドネスの Focus Area と、ほぼ1対1であったのですけれども、 やはりセルのプラットフォームとしての活用が社内でどんどん広がってきて、ミトコンドリアでも セルセラピーに興味があるんですとか、がん免疫でもやりたいというところで、1 対 1 が崩れてい るといいますか。ただ、それはむしろいいことだと考えていまして、社内のそういったプラットフ ォームが複数の PF エリアで活用されている、いい方向性だと捉えていただければと思います。

以上です。

橋口[Q]:ありがとうございます。

あともう 1 点ありまして、17 ページの右下に、Product Creation Unit ごとの要員数をお示しいた だいています。現状、ジーンセラピーのユニットがかなり人数が多くて、その次が AIRM と見える のですけれど、この人員構成が今、最適化ができているとお考えでしょうか。

買収したときに、相手方の企業に何人いらっしゃったかというところで、取りあえず足し算をした 結果という部分にかなり影響を受けていると思います。今後、戦略的に増員したい部分、あるいは 場合によっては原因も考えていらっしゃるようなところ、そういったものがありましたらシェアし ていただけますでしょうか。

志鷹 [A]: 例えばですけれども、旧 Ocata 社、AIRM の前身になりますが、ここは買収したとき 30 名強の組織でありました。それが現在 200 名近くになっております。ですので、それはやはりわ れわれのニーズ、社内のプログラム数、そういったものに応じて人を増やしておりますので、過剰 に人を有しているというよりは、最適な形でプログラムに合わせて人を増やしてきているというこ とになります。同じことがジーンセラピーにも言えます。

ですので、基本的に買収した後、減らすというよりは、プログラム数、プラットフォームの活用度 合いに応じて、人が増えてきているという見方でよろしいかと思います。

橋口[M]:ありがとうございました。以上です。

藤井 [M]:ありがとうございました。

次の方、お願いいたします。

オペレーター [M]: それでは、日本語会議より、クレディ・スイス証券、酒井様です。どうぞお話 しください。

酒井[0]: クレディ・スイス、酒井です。二つお聞きしたいです。

一つは、この Product Creation Unit、この発想は何年か前に小石川の会社が提案したというか、 提示したことがありまして、そのときの彼らの発想というのは、領域別、当時は低分子ですから、 中枢とか、がんといったものの組織を縦型につくって、そこで創薬から開発まで一貫して仕上げさ せるという発想だったと思うのですが。

今回の御社の Product Creation Unit は、一つ一つが独立していながらも、なおかつその中で融合 しながら一つのものをつくっていくという発想だと思っています。ただ、その場合に、きょう時間 の関係なのかもしれませんが、その後の開発はどうなるんだというところのご説明がなかったよう に思います。

ただ、岡村さんが冒頭おっしゃったように、この新たなモダリティ、細胞遺伝子、プロセスがプロ ダクトであれば、かなりの部分はこの中で完結してくるだろうと。開発の仕方、開発の考え方がか なり変わってくるのかということを私たちは考えておいていいのかどうか。この点が最初の質問で す。



志鷹 [A]:まず、今回の改編、これはわれわれの社内のニーズ、状況を考えて、この形が最適だろ うということで改編に踏み切ったわけです。

今のわれわれの、このユニットたちの状況を考えますと、まずは研究全てと製造が一緒になるとい う段階のものが大部分ですが、やはりパイプラインが拡充してきているようなユニットもございま す。そこに関しましては、今後どのような形でこういったアジャイルの輪を広げていくのかとか、 その辺は議論することになろうかと思っております。

酒井 [Q]: そうしますと、結果として、まだ開発の部分に関しては変わっていないという理解でよ ろしいですか。

志鷹 [A]:はい。今回の改編に開発が入っているということではありません。

酒井 [Q]:分かりました。ありがとうございます。

もう一つ、これを言うと怒られるかもしれません。とにかく、御社の場合には、主力製品の中で も、導入品を極めて大型化しているという、これは事実として明らかだと思います。それだけ目利 きができているのかもしれませんが。ただし、自社創薬ということで考えると、極めて不満足とい うのが、私たち、少なくとも私から、すみません、判断させていただく部分ですけれども。

ただ、今回、こうしたいろいろなバイオベンチャーを買収されて、新たなモダリティにも着手され て、それを社内に取り込んだわけですから、ここから出てくるのが、ある意味、今後の自社創薬で あると。自社開発品の生産向上につながるとマネジメントとしてはお考えになっている、そういう 理解でよろしいですか。

志鷹 [A]:はい。そのご理解で間違っておりません。

酒井 [M]:分かりました。ありがとうございます。

藤井 [M]:ありがとうございました。

次の方、お願いいたします。

オペレーター [M]: それでは、日本語会議より、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。どう ぞお話しください。

植田 [Q]:ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から一つ目は、研究員の方々の、実際の環境とかマインドセットの変化についての考え方を教え ていただければと思います。今回、組織体制の変化というところを教えていただきましたけれど



も、やはり実効性を出していくということでは、働く環境とかマインドセットが重要なのかなと思 います。

先ほど KPI 等々は、評価方法については、あまりまだ変わらないというお話ではありましたが、 例えば 15 ページの図表のように、いろいろと掛け持ちがある中で、1 人当たりどの程度掛け持ち になってくるのか。ここもちょっと余裕がないと、なかなかシナジーは生まれづらいのかなという 感じもいたします。

また、シナジーを考えられるような人材の方が十分に社内でいらっしゃるのかどうか。なかなかそ ういった方がいらっしゃらないと、25ページで挙げていただいたような、この個別戦略の足し合 わせというところから、なかなか超えていけないのかなと思いますので、この辺り、ちょっと定性 的な話にはなりますが、御社のご見解を教えていただけますでしょうか。

志鷹 [A]:ありがとうございます。

掛け持ちは、ユニット間の掛け持ちはございません。それぞれ、個々人は一つのユニットに 100% 専心するような形が基本になっております。

全体的なマインドセットということですけれども、今般の改編で一番大きな変化があったのは、や はり日本のつくばの研究本部の組織になります。ここは従来の階層型・機能型組織からアジャイル 型に変わったということで、やはりマインドセットも同時に変わる、変えることを期待しておりま す。

やはりより強いオーナーシップですとか、コミットメントですとか、起業家精神ですとか、そうい ったものを強く持っていただいて、外部のバイオベンチャーとスピードで負けない、質で負けな い、そういったマインドセットに変えていくと。既にそういった変化は起きていますけれども、今 後そういったことも強力に推進していく必要はあると考えております。

植田 [Q]:ありがとうございます。ちなみに、そういった変化を持ってもらうために、雇用体系を 変えていくことも今後考えていらっしゃるでしょうか。

志鷹 [A]:まずは、こういった社内バイオベンチャーを、例えばリードできるような、それはサイ エンスだけではなくて、やはり私たちは新しいことに取り組んでいますので、将来のビジネスモデ ルまで含めて、リードできるような、いわゆる EIR のような人材を、そういったポジションを設け て外から採ったりですとか。



あるいは、スタートアップレベルのユニットを垂直立ち上げするために、外の科学者に、兼業でも 専業でもいいんですけれども、プリンシパル・インベスティゲイターのような形で参画してもらう ですとか。

まずは、そういったリーダークラスについてアクションを起こし始めております。

植田 [O]: ありがとうございます。

2点目が、12ページの、自社製薬能力を最大限活用した価値向上というところのご説明で、先端 の創薬基盤技術を挙げていただきましたけれども、こちらは具体的にどういったことを考えていら っしゃるのかと、その力の、グローバルにおける競争力について、どのように評価されていらっし ゃるのかについてコメントをいただけますでしょうか。

志鷹 [A]: 挙げると切りがないのですが、例えば AI を使った化合物の代謝予測ですとか、薬効予 測ですとか、あるいはその抗体のデザインですとか、そういったものは、やはりわれわれは規模の メリットといいますか、複数の社内ベンチャーユニットで使えるからこそ投資できるような、そう いった技術があります。そういったものが一つの例です。

あるいは、ロボティクスですとか、バイオインフォですとか、そういったものがこの先端基盤技術 の中に入っているとお考えいただければと思います。

植田 [M]:承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

藤井 [M]:ありがとうございました。

次の方、お願いいたします。

オペレーター [M]: それでは、日本語会議より、野村證券、甲谷様です。どうぞお話しください。

甲谷 [Q]:野村證券の甲谷です。

1点目ですが、この組織改編のコンセプトのところの、ものすごい根本的なところをお伺いしたい です。私、すみません、組織論とかはあまり考えたことはないのですけれども、これは普通の会 社、今の日本の企業は大体ほとんど従来の形であって、改編後になると、もちろんこれは、多分バ イオベンチャーは独立してやっていらっしゃるのですけど、いろいろな機能が使いやすくなってい ると。



理解したいのは、これはアメリカの会社に比べて、この組織の組み方はどれだけ新しいものなの か。あと、やはり一番重要なポイントは、今後のバイオベンチャーの買収につながるかというとこ ろだと思います。

やはり札束を積むだけでは、多分 Merck とか Pfizer には勝てないので、何とかして日本企業を選 んでいただけるというのも、ちょっと考えなきゃいけない。前から岡村さんもおっしゃっていたと 思うのですけれども、やはり日本の企業に来たい、そういう買収されたいという人を募らなければ いけない。その中には、やはりこういったバイオベンチャーを買収した後もちゃんと一緒に育って いくような、そういう仕組みをつくっていくと。それにも貢献するという理解でいいでしょうか。 これが1点目です。

志鷹 [A]:アメリカの一般的な企業のベンチマークは、あまり私もデータがないのですけれども、 少なくともわれわれは、今のわれわれの業界でパフォーマンス、FDA の承認の薬の数でも、やは りバイオベンチャー由来のものが半分以上、数え方によっては7割ぐらいいっているということ で、そういったアーリーディスカバリーのところのライバルといいますか、それはバイオベンチャ ーだとも考えております。そういった彼らの良いところを取り入れようということも、一つの背景 としてあります。

それで、これが次の買収につながるかということですけれども、組織図を出していただければ分か りますが、非常に新しい会社が足しやすいといいますか、そういう状況になっていると思います。 青のところに買ってきた会社を足すと、自動的に一員になれる構造になっていますので、そういっ た部分で、もちろんアフィリエイトエンゲージメントなどもつくりましたので、新しい買収に対し ては、非常に対応しやすい組織になっていると考えます。

それから、買収が次の買収を呼ぶということも、われわれは経験しておりまして、例えばもう最初 に細胞では買いました。AIRM と仕事をしたいというところが、Universal Cells 買収のときに先方 の一つのモチベーションでありましたし、Xyphos は、やはり AIRM と Universal Cells がいるから 一緒にやりたいという部分がございました。

よく技術の1階建て、2階建て、3階建てという話をしておりますけれども、順番はやはり大事 で、ジーンセラピーも Audentes を買いました。ここも 2 階とか 3 階といった技術が、いずれ必要 になるなと。今般、発表しました Dyno の案件も、やはり 2 階に相当するような技術ですので、そ ういった良い循環といったものも追求していきたいなと思っております。

以上です。

岡村 [A]:甲谷さん、すみません、岡村ですが、2 点だけ付け加えさせてください。

まず一つは、きょうご紹介しているのは、Chief Scientific Officer、志鷹の下の研究組織の再編な んですね。

ですから、例えば他のベンチャーを買ったときに、あるいは他のベンチャーがアステラスと一緒に やりたいなと思うかどうかは、研究組織だけの話ではなくて、それはやはり開発だとか、技術部門 だとか、極端なことを言うと、もっと簡単な、知財とかリーガルとか、そういう小さな組織ではな かなか自前ではカバーし切れないような、さまざまな機能を使えるかどうかも含めて、誰と一緒に なりたいかは多分決まっていくと思うので、この図だけを見て、これが次の M&A を呼ぶか、コラ ボレーションを呼ぶかというのは、ちょっと偏った話になるかなというのが一つ。

もう一つは、従来型の、つまり、買ってきました、でもその会社は何となく、もともとあったアス テラスの研究組織とはインディペンデントになっていて、CEO の直下にぶら下がっていますとい う状態は、言ってみれば、買ってはきたんですけど、ずっと独り立ちのままでいるというのと、あ まり変わらないんですね。

一方で、買ってきました、全部もともとの組織の中に取り込んじゃいました、吸収しちゃいました というと、せっかく何か欲しいものがあって取ってきたはずなのに、それが旧来の組織の中に取り 込まれて、免疫反応を起こしてどこかに行っちゃうって、そういうことになるので。

企業を買ってきて、そこの持っているものを最大限活用するためには、完全にインディペンデント と完全に吸収しちゃうものの間の、どこか最適なところを探していかなきゃいけないわけなんで す。それが、言ってみれば、今回の買収はこの辺で、今回の買収はこの辺でみたいなことを、試行 錯誤を繰り返しながらやっていくことが、結局長い目で見るといろいろな技術が積み上がって、か つ手に入れてきたものの間でシナジーが生まれて、価値が最大限発揮できるということになるの で、あんまり、こうだったらこうです、こうだったらこうですというように簡単には言いにくいと ころはあるなとは思いながら聞いていました。

甲谷 [Q]:分かりました。すみません、私の質問の意図がずれていたかもしれません。

2点目ですけど、これは今回の趣旨から少しまたずれるかもしれませんが、結局、今、がん領域で 一番何がホットかというと、CAR-NKというよりは、どちらかというと PROTAC ですよね。これ は、アメリカの Arvinas という会社がこのコンセプトの最初の臨床入りをして、これはもともとサ リドマイドと、そういった薬を解析した結果、隣接する E3 Binder で付けて、Ligase を付けて、

これでユビキチンか何かに degrade してもらうというような、タンパク質の除去の仕方ですけ ど。

これは最近、Pfizer と Arvinas が組んで、ARV-471 を開発することになって、かなりホットな領域 ですよね。もう十何個ぐらい臨床入りしていて。ただ、これを見ていると、ほとんどアンドロゲン レセプターとか、エストロゲンレセプターみたいな、既存のメカニズムに対するものばかりですの で、今、既にこれだけ入っているとなると、ここから入っていくには、なかなかそれなりの特徴を 付けなければいけないのではないかなと思うのですが。

これは御社の考え方としても、既存の、もう分かっているメカニズムに対して E3 Binder を付けて やっていくのか、それとも、どちらかというと御社としては新しい未知のターゲットに対してやっ ていくのか、どうお考えでしょう。これが最後です。

志鷹 [A]: 従来の普通の阻害剤アプローチですね。それで対応できる標的は、それでやればいいと 思いますね。ですので、われわれは従来の阻害剤アプローチではアンドラッガブル、アドレスでき なかったような標的について、この PROTAC 技術を応用しています。

標的が新しいかどうかというところですけれども、やはり標的として、ある程度バリデートされて いるけれども、アンドラッガブルというものがやはりあるわけで、そういったものがまず優先的に われわれとしては考えていく標的だと思っております。

お答えになっていますでしょうか。

甲谷 [Q]:結局これは今、先行している ARV-110 とか、構造が多分開示されていて、見ている と、ダロルタミドみたいなものに、この E3 Binder を付けているような構造になっているので。結 局は結合するポケットがあるタンパク質でないといけないので、結局は今までの阻害剤の延長にし か見えないのですけれども、例えばこれで RAS、KRAS できるかというと、多分 12C 以外ポケッ トがないので、できないのではないかなと思ってしまうのですが、この発想は間違っていますか。

志鷹 [A]:そういったところに、われわれとしてはブレークスルーが得られる可能性があると思っ ております。ポケットが多少シャローでも、PROTAC なら行けるケースもあると思っています。

甲谷[M]:分かりました。どうもありがとうございます。

藤井 [M]:ありがとうございました。

次の方、お願いいたします。



オペレーター [M]:それでは、日本語会議より、JP モルガン証券、若尾様です。どうぞお話しく ださい

若尾 [Q]: JP モルガン、若尾です。お願いします。私は、創薬アクセレレーターのところについ て、まず教えてください。

今回、この部分を教えてくださったことで、今後、御社の中でベンチャー型の新しいシーズプログ ラムを持ったものが育ってくるのかなというイメージを持ったのですが。この創薬アクセレレータ ーですけれども、先ほど 140 名が所属されているというお話もありましたが、現時点の数であっ たり、今後どのくらい増えていくものなのか。また、これのそもそもの起点となりますテーマは、 どういうふうに出てくるのか。

また、この創薬アクセレレーターの部分にいるプロジェクトの新陳代謝は、どのように考えていら っしゃるでしょうか。これは普通のベンチャーで例えますと、単純にお金集めをして、お金が集め られなければ、そもそも死んでいくということだと思うのですけれども、この部分の新陳代謝も非 常に重要なのかなと思いましたので、この点も教えてください。

志鷹 [A]:今の、創薬アクセレレーターのご質問ですので、この図でいいますと左3分の2になり ます。申し上げましたように、ここで、今、140人が働いています。28ページには、具体的なべ ンチャーユニットの名前を挙げました。六つです。ですので、個別のベンチャーユニットの人数 は、また 16 ページに戻りますけれども、10 人ないし 30 人という中で、今、トータルで 140 人ほ どが六つの中で働いていることになります。

どうやって出てくるかという部分につきましては、その前のインキュベーション・スタートアッ プ、この段階で、やはりしっかりと研究プラットフォームができて、そこから単発ではなくて、複 数のものが出てくると思われるようになったときに、ベンチャーユニット化されます。

もちろん、ご想像のとおり、アーリーなものほど、やはり成功確率は少ないということもあります ので、インキュベーション・スタートアップのところの新陳代謝は一番早くて、その次がベンチャ ーユニットという、そういった流れになっていきます。そこは社内でもしっかりルールをつくって 管理をしています。

若尾 [Q]:これは、16 ページ目に書いてあるプログラム数 1~2 というのが、今の数というわけで はないですよね。スタートアップは、今、どれだけあるのですか。

志鷹 [A]:プログラム数というのは、個々の、一つのインキュベーション・スタートアップが取り 組んでいるテーマの数といいますか、プログラムの数ということです。

若尾 [Q]:インキュベーション・スタートアップの数はどれだけですか。

志鷹 [A]:そこは、今、数字がすぐ出てきませんけれども、ここには 30 人ほどがおります。研究 員数が1人ないし5人といったところで活動しておりますので、ベンチャーユニットの数よりは多 いとお考えになっていいと思います。

若尾 [Q]:はい。それで、140 名ということで、創薬アクセレレーターの方はつくばにいらっしゃ ると思うのですけれど。つくばの人員が1,000名くらいいらっしゃったと思うのですけれど、将 来、皆さん創薬アクセレレーターにシフトしていくと考えておけばよろしいですか。つくばの人の 配置というか、考え方に関して教えてください。

志鷹 [A]:組織図でいいますと、つくばだけの組織図はないですけれども、今、1,000 人はおりま せん。つくばでいいますと、開発研究、ここが緑で示したところですね、そこが最大派閥でありま して、そこに 300 人程度おります。他に、アクセレレーターですとか、Immuno-Oncology ですと か、そういった青のユニットのところに 200 ちょっといるという状況です。

若尾 [Q]:分かりました。ありがとうございます。

あと、創薬アクセレレーターと外部技術の取り込みという組み合わせのところの考え方を教えてほ しいです。これから御社の中でベンチャーが出てくるとなりますと、それはそのままリサーチエン ジンとして独立していくのかなと。なので、必ずしも外部をベースとした技術は要らないのかなと も思ったのですけれど。

一方で、そのテーマによっては外部技術が必要だったりということもあると思うのですけれど、そ もそも外部技術を今後取り込む際に、ベンチャーたちとの兼ね合いはどうなっていくのですか。御 社のマネジメントから見られて、外部技術が必要な場合はどんどん入れていくのか。テーマとし て、プロジェクトとしてしっかりしてくれば独立して、御社の技術だけでも最終的な臨床開発とか に入っていくということですか。

志鷹 [A]:外部も、これまでと同様に取り込んでいきます。そういった大きめのバイオテックもあ れば、小さめのスタートアップレベルもあれば、アカデミアレベルの創薬シーズの共同研究も当然 あります。説明の中でも少し触れましたが、あらゆるステージにおいて、外部から必要なシーズで すとか技術を取り入れるといったことは今後も考えていきます。

仮にスタートアップレベルのものを買収したとしましたら、それを社内で、また成長の図をお見せ しましたけれども、そのようなプロセスを経て、リサーチエンジンに育てるですとか、そういった ことを考えております。

若尾 [M]:分かりました。ありがとうございます。

藤井 [M]: ありがとうございました。

本日は、メディア関係者の方々にもご参加いただいておりますので、ご質問をお受けしたいと思い ます。また、時間が迫っておりますので、こちらを最後の1問とさせていただきたいと存じます。 お願いいたします。

オペレーター [M]:それでは、日本語会議より、日経 BP、橋本様です。どうぞお話しください。

橋本 [Q]:日経 BP の橋本です。先ほどから人の評価の話とかの質問が出ていたので、ちょっと重 複するかもしれないのですけれども、確認も含めてお伺いしたいです。

これまでに買収された会社がいくつかあるということですけれども、この会社間の人の処遇である とか、雇用形態であるとか、そういうものはアステラス傘下に入ったとしても、特に統一はされて いないと。不統一であって、今回、先ほどの話にもありましたけれども、つくば研究所から出た社 内ベンチャーについても、取りあえず当面のところは、処遇とか雇用形態は特に何もしないという お話だったという理解でよろしいでしょうか。

志鷹 [A]:海外のバイオテックを買収した後は、皆アステラスの人事システムの中に入ります。そ れは、AIRM でもそうですし、Universal Cells でもそうだということで、同じラダーといいます か、そういう中で、グレードというか、そういう中で管理をされております。

先ほど、新しい評価システムとか処遇システムはこれからですと申し上げたのは、何かマイルスト ンを達成したときに特別ボーナスが出るとか、そういったことはまだ実行に移す段階になっていな いということで申し上げたので、基本的に研究組織のメンバー、国内外問わず、アステラス人事シ ステムの中で管理がされているということです。

橋本 [Q]:なるほど。分かりました。ということであれば、今回、社内ベンチャーを含めて、海外 の企業も含めて、ベンチャー間の人事交流は、特に障害なく活発に行われていくようなイメージで よろしいでしょうか。

志鷹[A]:はい。それで構いません。

橋本 [Q]:あともう一つお伺いしたいのが、プロジェクトの進展とかによって、人が必要になった りとか、必要性が低下したりということは、いろいろ柔軟に起こってくるかと思うのですけれど も、このシステムの中で、人材をプールする場所、余剰人材と言っていいのかどうかあれですが、 人材をプールする場所はどの部門になるのかというのをイメージできればと思います。

志鷹 [A]:基本的に余剰人材は抱えたくないとは思っております。やはり会社も常に新しく進化を しておりますし、必要となるケイパビリティですとか、そういったものも刻一刻と変わっていく中 で、常に人の新陳代謝といったところも考えながら、常に必要なケイパビリティと人のマッチング は合っているべきだと考えますので、余剰な人員をプールするような組織をつくるつもりはござい ません。

橋本 [Q]: イメージとしたらで、インキュベーション・スタートアップのようなところにリソース が集中するようなこともあったりという感じですか。

志鷹 [A]: 例えば、あるリサーチエンジンがうまくいくと思って、それなりに人も増やしたけれど も、不幸にして何かうまくいかずに数十人が路頭に迷うとか、そういったこともなくはないと思い ます。

ただ、そういった場合でも、外のバイオテックのエコシステムがそうであるように、そういった 人々は、また違うバイオベンチャーに就職をして、自分のケイパビリティを発揮していくので、そ ういった市場原理といいますか、そういったものはこの組織の中でも考えていくことかなと思って います。

橋本[M]:ありがとうございました。

藤井 [M]:ありがとうございました。

以上をもちまして、本日の説明会を終了いたします。本日は、ご参加いただき、誠にありがとうご ざいました。

[了]

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、 当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に 本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されてい る内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかな る投資商品(価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動してい る投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等)の情報配信・取引・販売促 進・広告宣伝に関連して使用をしてはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的 としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて会員自身の責任で行って いただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者自身が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不 能、変更及び当社による本規約に基づく利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して 会員が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負 わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害の みならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生 的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属しま す。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部 又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布(有料・無料を問いません)、ライセンスの付 与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。