

中外製薬の研究・開発について

いまだ有効な治療薬のない疾患や医療課題に苦しむ患者さんに応えるため、革新的な医薬品の創製・開発に挑戦し続けることが、中外製薬の研究開発の使命です。真に必要とされる医薬品を創出すべく、研究の意思決定においても常に患者さん視点の創薬を追求しています。

中外製薬では、創薬に応用可能な「技術」を開発し、その技術に合う疾患ターゲットとマッチングすることで、ファーストインクラス^{*1}、ベストインクラス^{*2}の新薬を連続的に創出してきました。このような創薬を「技術ドリブン創薬」と呼んでいます。技術ドリブンのアプローチに必要な独自の技術として、中外製薬は様々な標的分子や作用機序に対応できる創薬技術（モダリティ）を構築しています。国産初の抗体医薬品となったアクテムラを先駆けとする「抗体（高分子）」と ALK 陽性固形がんに対して、世界で初めてがん種横断での承認を取得したアレセンサや世界初の低分子 GLP-1 受容体作動薬 FOUNDAYO^{*3}に代表される「低分子」の2種類のモダリティで世界トップレベルの技術を誇ります。近年では、特に抗体医薬品の可能性を広げる「独自の抗体エンジニアリング技術」で世界をリードしてきました。その一つが、エミシズマブの創薬にも用いられたバイスペシフィック抗体生産技術（ART-Ig）です。

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品のこと

*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと

*3 国内・欧州は申請中、米国で上市済み

◆バイスペシフィック抗体生産技術（ART-Ig）

一般的な抗体は、1つの抗体につき1種類の抗原と結合しますが、バイスペシフィック抗体は2つの抗原結合部位に異なる抗原が結合します。ART-Igの開発によって、バイスペシフィック抗体の商業生産が可能となり、薬効の増強や、新規の薬効の発現など新しいアプローチでの創薬が可能となりました。

エミシズマブの創薬研究は、2002年に当時の富士御殿場研究所にて本格的に始まりました。「抗体で血液凝固第VIII因子の働きを代替する」という、研究者の独創的な発想を起点に、社内の抗体研究基盤に加え、奈良県立医科大学との共同研究のもと研究が進められました。数多くの試行錯誤を重ね、時間をかけて磨き上げ、エミシズマブが誕生しました。

◆創薬技術

ART-Igに続き、これまでに抗体の課題を克服した SMART-Ig（リサイクリング抗体、スウィーピング抗体技術）Switch-Ig（スイッチ抗体技術）など、独自の抗体エンジニアリング技術を生み出してきました。

現在、中外製薬は、抗体医薬品や低分子医薬品に加え、新たに中分子医薬品の技術確立に注力しています。従来の技術ではアプローチが困難であった標的に対し、経口投与可能かつ細胞

内標的に到達可能な医薬品の開発を通じて、更なるアンメット・メディカルニーズの解決を目指していきます。

参考：中外製薬の研究・開発とは

<https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/rd/index.html>

◆組織文化

中外製薬は、「患者さんに新しい価値を届けること」を研究開発の原点としています。革新的な医薬品の創製・開発には、自由な発想や独創的なアイデアを生み出す組織文化が重要です。

中外製薬は1980年代にいち早くバイオ医薬品の研究開発に挑戦し、その後も抗体エンジニアリング技術や中分子技術などの独自技術を創出してきました。その背景には、未知の領域に挑戦するフロンティア精神と、既成概念にとらわれず新しい価値を生み出そうとするベンチャーマインドがあります。また、研究者一人ひとりの自由な発想を尊重し、常識とは異なるアイデアや挑戦を後押しするボトムアップ型の研究開発文化が根付いています。

こうして長年培ってきた独自の企業文化とマインドセットを、研究開発の行動原理として定めたのが「R&D プリンシプル」です。中外製薬の研究員は、患者さんのために、独自の技術を磨き、最高品質にこだわり、既成概念にとらわれず挑戦するという「R&D プリンシプル」に基づき、真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品の創出を目指しています。

◇ 技術ドリブン創薬

疾患領域ありきではなく、独自の技術を磨き、その技術と疾患ターゲットや作用機序をマッチングさせることで解決できる医療課題に挑戦する考え方です。「今まで薬にできなかった標的や作用機序を薬にする」ことを目指し、抗体・低分子・中分子などの独自技術を発展させてきました。

◇ 最高品質の開発分子

「現在の技術で実現できる最高品質の薬」を追求します。有効性、安全性、薬物動態など、あらゆる面で妥協せず、完成度の高い開発候補品を生み出すことを重視しています。

◇ 薬の特性/バイオロジーに基づいた標的疾患選択

保有する技術や薬剤の特徴が最も活かせる疾患を選択します。特定の疾患領域に縛られず、「患者さんに最も大きな価値を提供できる領域はどこか」という視点で研究を進めます。

◇ 患者さんの利益を最大化する臨床開発

研究だけでなく開発段階でも患者さん中心を貫きます。開発初期から複数疾患への応用可能性を検討し、一人でも多くの患者さんに早く価値を届けることを目指しています。

参考：R&D プリンシプル <https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/rd/principles/>

◆研究拠点

中外製薬では、研究開発機能を神奈川県横浜市の「中外ライフサイエンスパーク横浜」を中心に展開しています。同施設は、研究開発機能のさらなる連携と創薬イノベーションの創出を目的として、かつての鎌倉研究所および富士御殿場研究所の機能を集約した研究拠点であり、2023年4月に本格稼働しました。研究、開発、トランスレーショナルリサーチなどの機能が連携しながら、革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

参考：中外ライフサイエンスパーク横浜 <https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/rd/lsp/>

