

創薬エコシステムにおける課題と国への期待



安川 健司

アステラス製薬株式会社 代表取締役会長

2025年6月26日

創薬エコシステムにおける課題と要望 研究開発の推進



現状と課題

- ① 早期非臨床試験段階であっても、「磨く」に値するシーズであれば企業は投資
- ② 国の創薬ベンチャー支援は後期の臨床段階を中心に資金を配分
- ③ 「磨かれ」ていても企業の投資に向かないシーズも多数

国への要望

- ① 国が支援すべきシーズ(希少疾患等)と企業に導出できるシーズの見極め
- ② 開発段階ではなく、シーズを「磨く」段階を支援
- ③ Funding Agencyの政策決定プロセスへの企業視点の取り入れ



現状と課題

- 革新的な医薬品を届けるうえでの課題としては、薬事的要因と経済的要因があるが、特に影響の大きい経済的要因は十分に考慮されていない
- なかでも、細胞医療や遺伝子治療のように、一度の治療で病状を大きく改善できる可能性を持つ治療法については、従来の薬価制度ではその価値を適切に評価することは困難である

国への要望

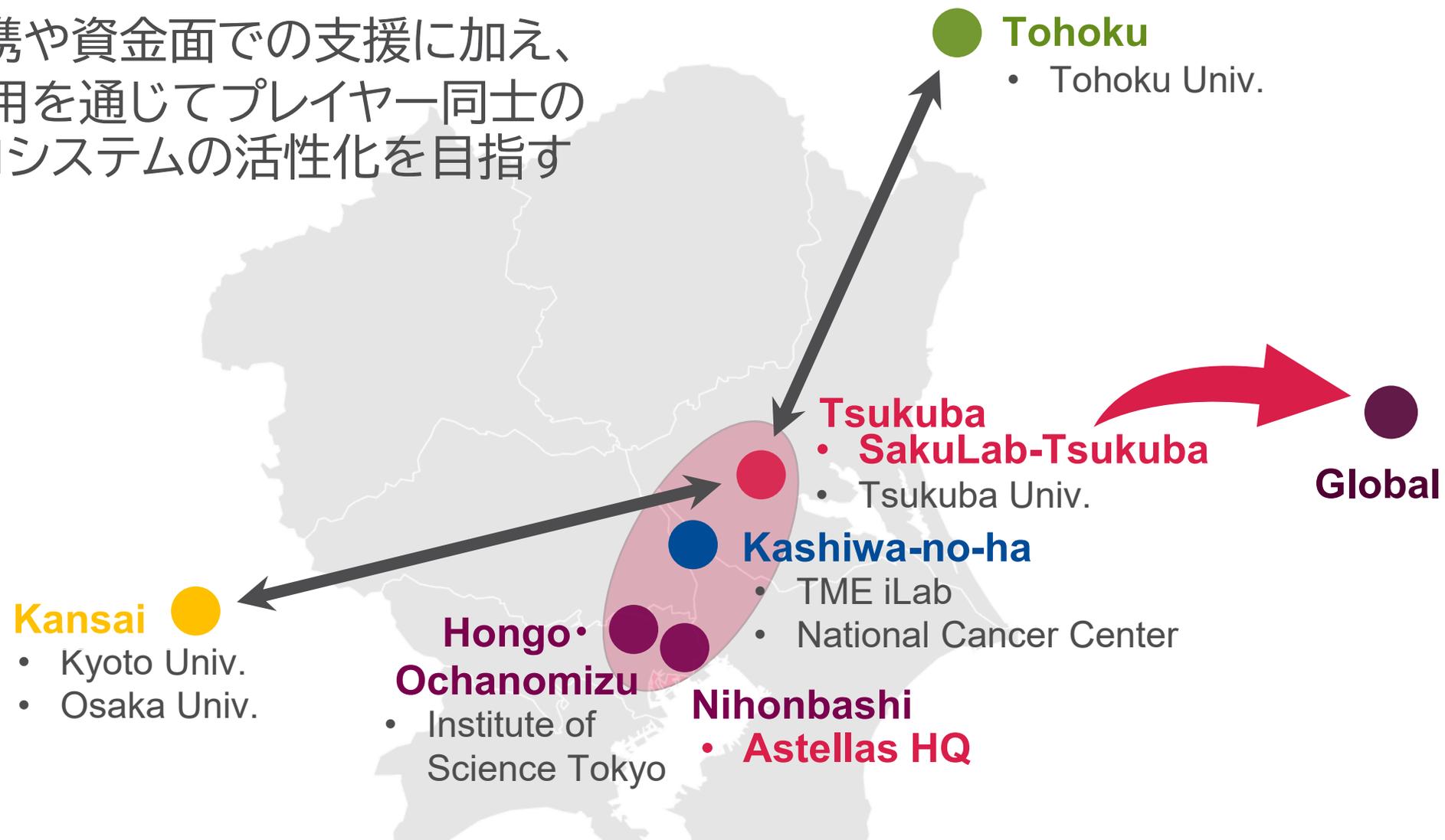
- 革新的医薬品の価値を適切に評価する新たな薬価制度の早急な整備について官民協議会で議論し、中医協に提案する



Appendix

ライフサイエンスエコシステム発展へ向けたアステラスの取組み つくば・柏の葉エリア／首都圏エリア

アカデミアとの連携や資金面での支援に加え、オープンラボの活用を通じてプレイヤー同士の交流を促進し、エコシステムの活性化を目指す



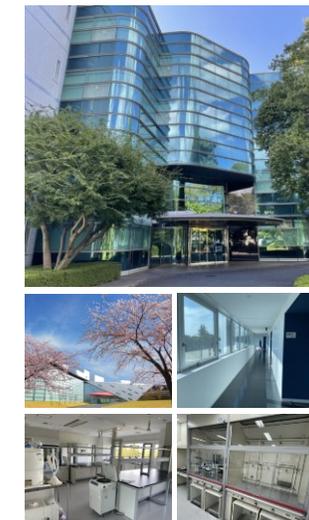
オープンラボ(つくば・柏の葉エリア)

SakuLab-Tsukuba



アステラスつくば研究センターの敷地内に設立されたオープンイノベーション拠点

- すぐに使える生物系・化学系の実験施設・装置・環境をスタートアップに提供
- 入居スタートアップは、アステラスの各種創薬プラットフォームへのアクセスの他、研究のみならずCMCやIP、Regulatoryなどに関するアステラス社員との相談が可能
- 7つの組織がSakuLab-Tsukubaで活動中



TME iLab

最先端の空間バイオロジーを駆使したがん微小環境 (TME) 研究のオープンイノベーション拠点

- 難治性がんにおいて課題となるがん微小環境に関する新たな知見の獲得ならびにそれをもとにしたイノベーションの創出を目指す
- 利用者は最先端の空間情報解析装置を利用可能



米国での取組み

オープンラボ

SakuLab-Cambridge, MA

アステラス製薬ライフサイエンスセンター内にインキュベータースペースを設置

- ケンブリッジ・クロッシング地区に、外部パートナーとの協働のためのインキュベータースペースを開設
- イノベーティブな外部組織を支援することで、アステラス製薬が選ばれるパートナーになるための新たな機会を創出する



オープンラボへの投資

LabCentral 238

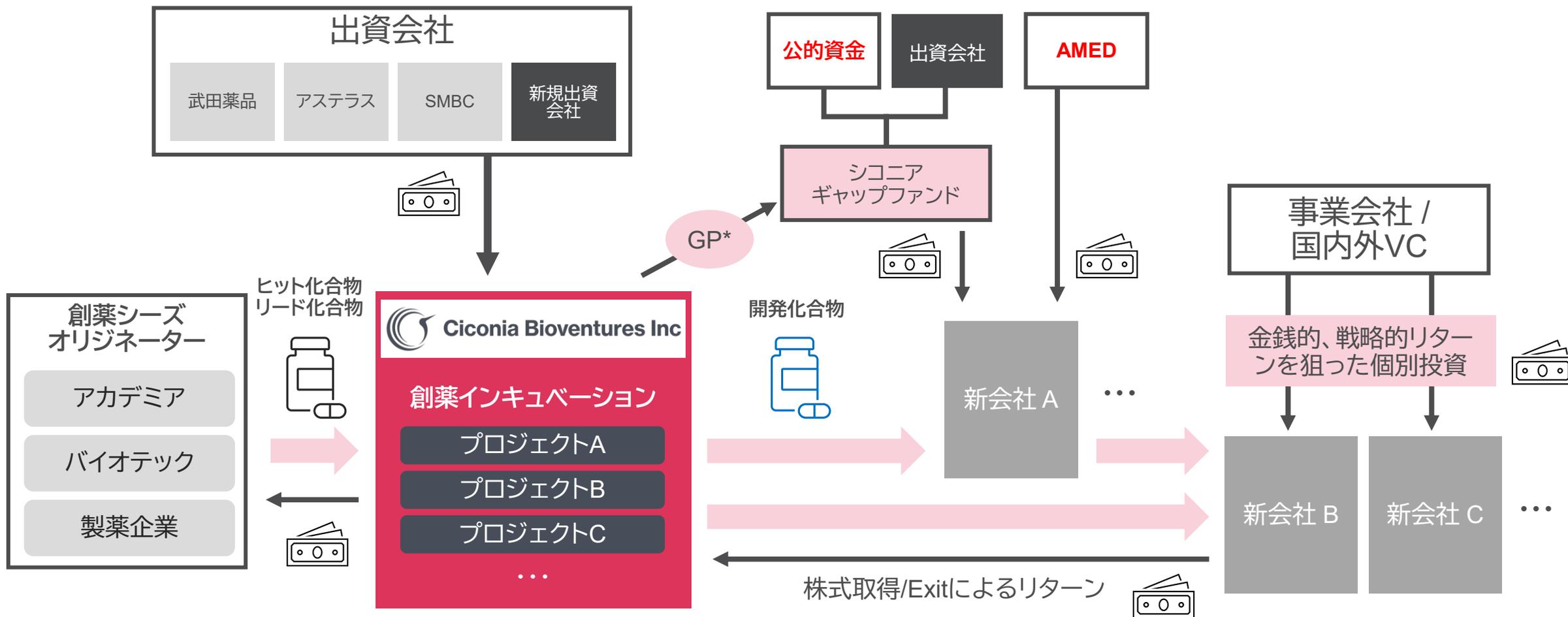
細胞・遺伝子治療などを開発する企業の成長をサポートするインキュベーションラボ

- 入居企業の選考プロセスへの参画や、LabCentralとのイベントの共催など、出資企業としてラボの運営に貢献



シコニア・バイオベンチャーズの取り組み（構想）

日本発の創薬シーズを育み、新しい創薬スタートアップを生み出していく



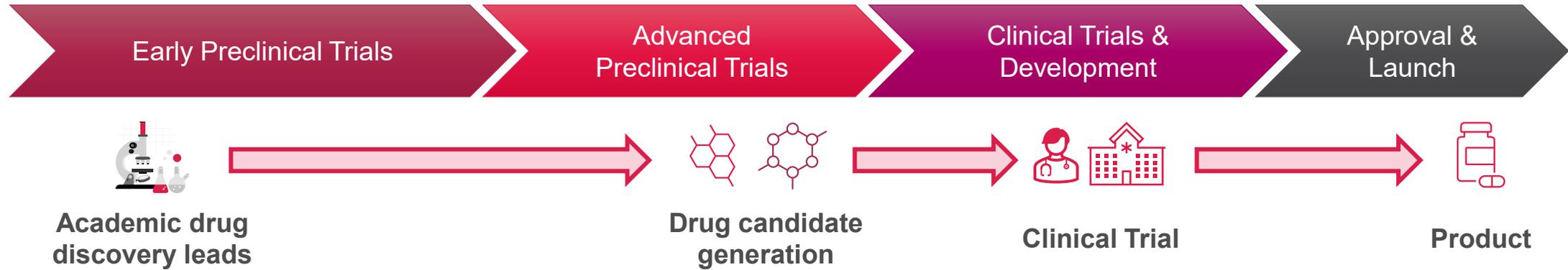
GP*: General Partner: 無限責任組合員

Challenges and Expectations for the Government in the Drug Discovery Ecosystem



Kenji Yasukawa, Ph.D.
Representative Director, Chairman of the Board
Astellas Pharma Inc.
June 26, 2025

Overcoming the “Valley of Death” in R&D



Current Status and Issues

- Even in the early preclinical stage, pharmaceutical companies will invest in promising leads that are worthy of optimization.
- Government support for drug discovery ventures allocates funds mainly to the late-stage clinical phase.
- Even after thorough lead optimization, many leads remain unattractive to industry investors.

Requests to the Government

- Differentiate and prioritize academic leads.
- Government funding should focus on the lead optimization stage, rather than on later clinical development stage.
- Embed industry insight in funding-agency policy-making process.

Ensure Value-Based Assessment of Innovative Drugs



Current Status and Issues

- Issues to delivering innovative drugs fall into regulatory and economic categories, but the economic challenges have not been sufficiently addressed despite the large impact.
- Cell and gene therapies have the potential to dramatically transform the course of disease with a single administration, but their value cannot be properly evaluated under the conventional drug pricing system.

Requests to the Government

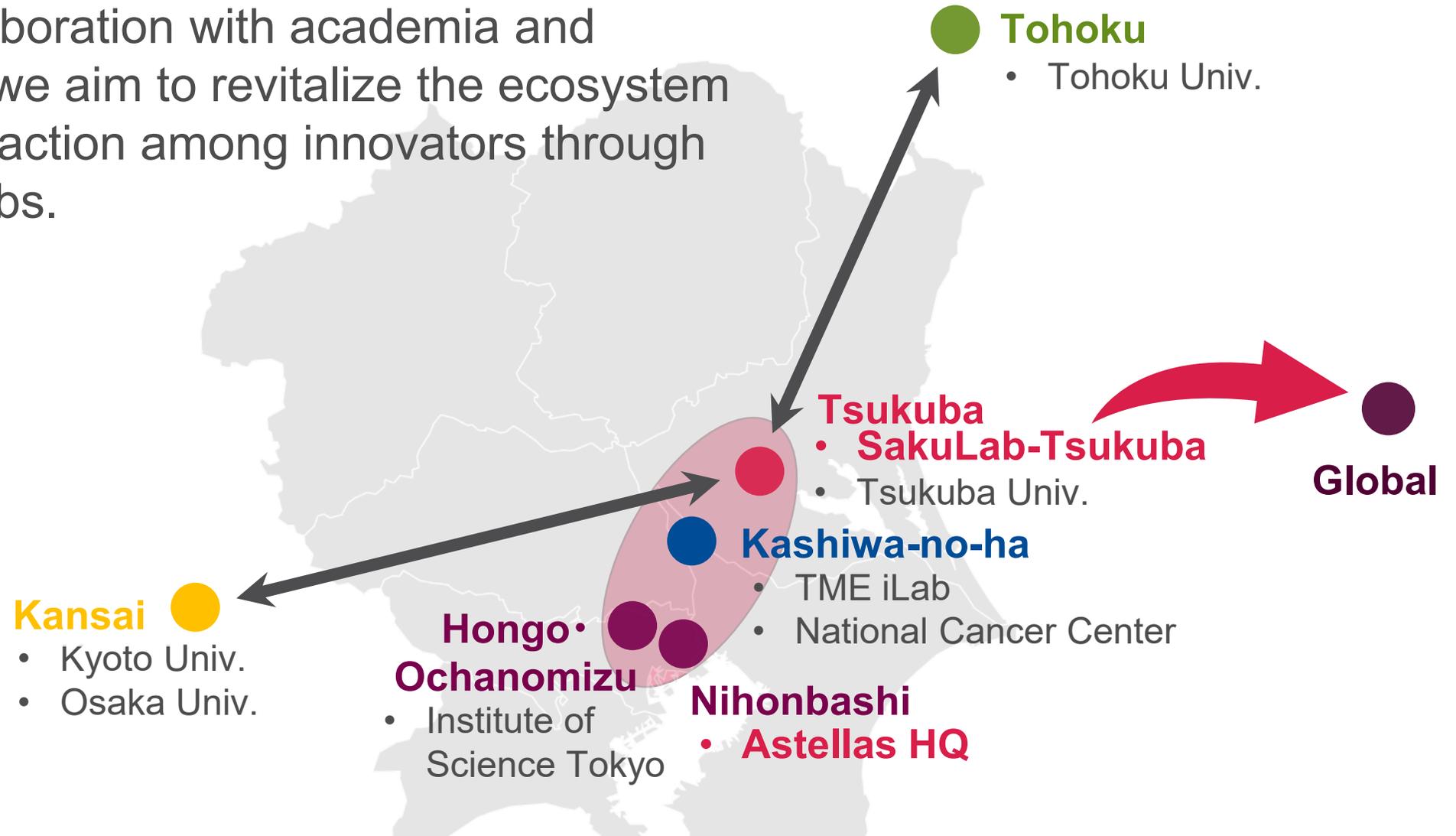
- Engage the Public-Private Council to urgently craft a new value-based drug pricing system that fairly captures the worth of innovative drugs and submit the resulting proposal to Chuikyo.



Appendix

Our Vision for Tsukuba-Kashiwa-no-ha Area / Greater Tokyo Area

In addition to collaboration with academia and financial support, we aim to revitalize the ecosystem by promoting interaction among innovators through the use of open labs.



Open Labs (Tsukuba-Kashiwa-no-ha Area)

SakuLab-Tsukuba

Open Innovation Lab
Established in Astellas Tsukuba Research Center

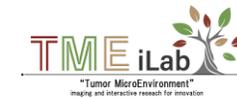
- Ready-to-use shared laboratories
- Access to non-confidential consultations on drug discovery research, CMC, legal matters, and more with knowledgeable Astellas employees
- **7 organizations** are currently active



TME iLab

Open Innovation Hub for Tumor Microenvironment Research
with Cutting-Edge Spatial Biology

- This lab is to gain new insights into the tumor microenvironment for cancer drug discovery
- Users can use cutting-edge spatial information analyzers and machine learning technologies



Initiatives in U.S.

Open Laboratory

SakuLab-Cambridge, MA

Incubator space established in the **Astellas Life Sciences Center**

- Incubator space to collaborate with external partners opened in the most innovative square mile, Cambridge Crossing neighborhood
- Supporting highly innovative external organizations creates new opportunities for Astellas to become the partner of choice



Investment in Open Laboratory

LabCentral 238

Incubation lab to support the growth of companies developing cell and gene therapies

- Contributing to the Lab's operations as a corporate investor, including participating in the selection process for tenant companies and co-organizing events with LabCentral



238