

事業を支える研究開発

研究開発体制

2022年度実績
医療関連事業 研究開発費

2,606億円

2022年度実績
自社創薬比率*1

79%

*1 後期開発プロジェクト（フェーズ3以降）のうちの自社創薬比率

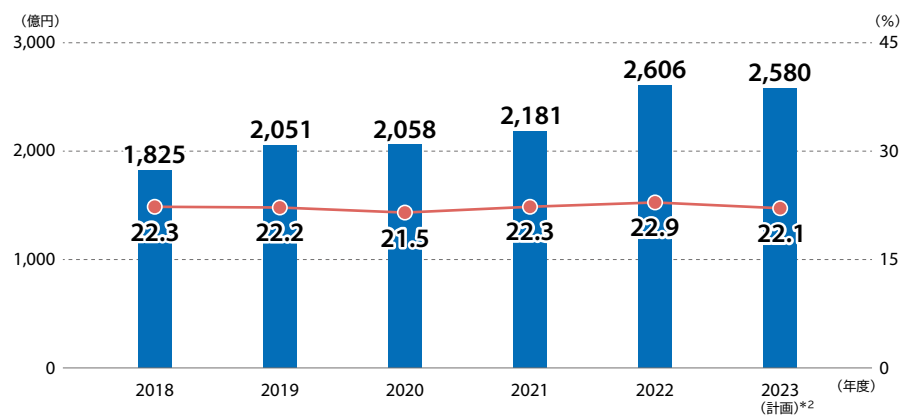
大塚グループでは、病気の治癒に寄与し、健康をサポートする革新的な製品を研究、開発するために、国内外のグループの研究所とネットワークを構築し、グローバルな体制で多様な創薬研究に取り組んでいます。

独創的かつ多様な研究基盤を持つことが大塚グループの強みであり、長年の新薬研究で蓄積してきた低分子を中心とする創薬研究基盤と、最先端技術を有機的に融合させ、「流汗悟道」、「実証」、「創造性」を基盤とする価値創造プロセスでイノベーションを創出していきます。

2022年度実績
医療関連事業 研究開発費比率

22.9%

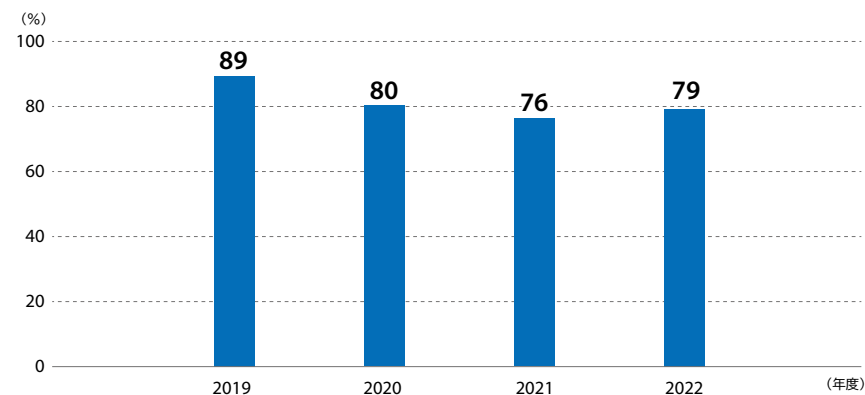
医療関連事業 研究開発費と対売上収益比率の推移



■ 研究開発費 ● 対売上収益比率

*2 2023年2月公表値

自社創薬比率*1の推移



事業を支える研究開発 医療関連事業の代表的な研究開発拠点

アステックス社

がんや精神・神経疾患を対象にした低分子化合物のフラグメント創薬を実施しているアステックス社では、「Kisqali」*1「Balversa」*2「INQOVI」といった抗がん剤を創出してきました。さらに、クライオ電子顕微鏡を用いたタンパク質構造解析に基づくドラッグデザインに加え、量子コンピューターによるターゲット解析やメカニズム解析により、革新的な医薬品創出に取り組んでいます。

*1 Novaltis社が販売している製品
*2 Janssen Biotech社が販売している製品



ビステラ社

抗体創薬に強みを持つビステラ社は、大塚グループに加入した2018年以降に治療満足度が低い免疫関連疾患や腎領域においてVIS649はフェーズ3試験開始、VIS171はフェーズ1試験を開始するなど、臨床開発を着実に進めています。独自技術のHierotope®プラットフォームはタンパク質と抗体の結合を計算・予測することにより、多くの生体物質に対する抗体医薬品の設計を可能にします。大塚製薬オープンイノベーション戦略の一環として、ボストン周辺の大学や病院などと協業しています。



大塚製薬 徳島創薬研究センター

徳島創薬研究センターは、「レキサルティ」や「サムスカ/ジンアーク」といった精神・神経疾患領域や循環器・腎領域で、既存治療薬では満たされていない疾患を対象に、新たな治療薬を提供してきました。引き続き、これまで培ってきた経験を活かし、フェノタイプ創薬



とターゲット創薬の両面から、低分子での創薬アプローチを中心に研究活動を行っています。また、臨床試験（治験）に進めるための安全性試験や薬物動態試験も実施しています。

大塚製薬 つくばエリア

つくばエリアでは、フチバチニブやピミテスピブなどのがんと免疫の領域を中心に、優れた薬効を示し、かつ安全性の高い自社オリジナルの新薬候補化合物の創製に挑戦しています。「システイノミクス創薬基盤」や「RAS創薬基盤」など独自の創薬基盤に加え、研究生産性を高め加速するロボティクス技術の導入や、創薬標的の探索や化合物の設計に人工知能（AI）を活用するなど、創薬基盤技術の整備拡充に積極的に取り組んでいます。



大塚製薬 大阪創薬研究センター

大阪創薬研究センターは、国内外の外部機関との連携を通じて、遺伝子細胞治療開発品であるOPC-415（MMG49 CAR-T細胞）を筆頭にバイオリジクス創薬を中心とした研究に取り組んでいます。さらに、バイオリジクスのプロセス開発研究が実施できる施設や世界最高水準の分解能とハイスループット性を有するクライオ電子顕微鏡を設置した専用施設を併設し、これまで強みであった低分子創薬を継承しつつ、免疫、オルガノイド、デジタル技術を取り入れた創薬研究を実施しています。



製品開発パイプライン

2022年の開発品目の主な進捗

製品	適応症	国/地域	進捗
精神・神経領域			
ブレクスピプラゾール 週1回製剤	統合失調症	日本	フェーズ3開始
ブレクスピプラゾール	統合失調症	中国	申請
アリピプラゾール2ヵ月持続性注射剤	統合失調症	米国・欧州	申請
センタナファジン	双極 I 型障害	米国	申請
ulotaront	大うつ病	米国	フェーズ2開始
	大うつ病補助療法	米国	フェーズ2/3開始
ulotaront	全般不安症	日本・米国	フェーズ2/3開始
	がん・がんサポーターケア領域		
フチバチニブ	肝内胆管がん	米国	承認
	胆管がん	欧州	申請
	胆道がん	日本	申請
ピミテスビブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	日本	承認
zimberelimab+ピミテスビブ	固形がん	日本	フェーズ1開始
zimberelimab+pamufetinib	固形がん	日本	フェーズ1開始
zipalertinib	上皮成長因子受容体 エクソン 20 挿入変異のある非小細胞肺癌	米国・欧州	フェーズ1/2開始
ASTX727	急性骨髄性白血病	欧州	申請
ホスネツピタント	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	日本	承認
循環器・腎領域			
OPC-61815	心不全における体液貯留	日本	承認
sibeprenlimab	Immunoglobulin A (IgA) 腎症	日本・米国・欧州	フェーズ3開始
voclosporin	ループス腎炎	欧州	承認
超音波腎デナベーションシステム	コントロール不良高血圧	米国	申請
その他領域			
TAS5315	慢性特発性蕁麻疹	日本	フェーズ2開始
quabodepistat	結核	米国	フェーズ2開始