

製造資本・知的資本戦略

資本の概要・強化の方向性

あすか製薬ホールディングスグループは、「先端の創薬を通じて人々の健康と明日の社会に貢献する」という経営理念のもと、製造資本と知的資本を持続的成長の基盤と位置づけています。製造資本では、GMP基準を遵守し、MES・LIMS・QASなどの先進システム導入や人材育成を通じて、高品質な医薬品の安定供給を実現しています。効率性と品質を両立させ、患者さんの健康と安全を最優先に信頼される製品を提供しています。

知的資本は、特許や商標など研究開発から生まれる知的財産であり、競争優位性と社会的価値の源泉です。産婦人科や内分泌領域の知見をもとに、産官学連携、AI

技術導入、CVCファンドを推進しています。研究拠点の湘南ヘルスイノベーションパークでは、オープンイノベーションを推進して創薬研究に取り組み、イオンチャネル創薬技術の導入や、AKP-009の新たな適応症として臨床試験に向けて準備を開始するなどの成果を挙げています。

今後は、国内外の連携を加速し、女性の健康課題やアンメットメディカルニーズに応える革新的製品を創出していく。ユーザー視点の価値創造と柔軟なモノづくりを融合させ、企業資本の高度化を図り、中・長期的な企業価値向上と持続可能な社会貢献を目指します。

創薬研究本部

オープンイノベーションの推進とイオンチャネル創薬技術の導入による

最先端の創薬研究への挑戦

2023年7月に創薬研究本部長に就任してから約2年間、重点3領域のなかでも特に産婦人科領域の創薬研究基盤技術の強化を図るとともに、新しい基盤技術としてイオンチャネル創薬プラットフォームの導入を推進してきました。さらに、これまで取り組んできた低分子創薬に加えて、抗体や中分子といった新しいモダリティにもオープンイノベーションを活用することで積極的に挑戦しています。また、AI技術を創薬研究に取り入れることで、新規ターゲットの選定や開発候補化合物創出の効率化についても取り組みを進めています。

創薬研究本部では、あすか製薬の掲げる「女性の健康への貢献」の実現に向け、月経にかかる疾患、子宮内膜症、不妊症、更年期障害など、女性特有の疾患に対する創薬研究に注力しています。さらに、あすか製薬が長年にわたり蓄積してきた内分泌ホルモン研究の経験に加えて、イオンチャネルに対する創薬基盤技術を加えることで、新たな疾患領域のアンメットメディカルニーズ*にも挑戦してまいります。

*まだ満たされていない医療ニーズ



あすか製薬株式会社
執行役員
創薬研究本部長
渡邊 修造

2024年度の取り組み

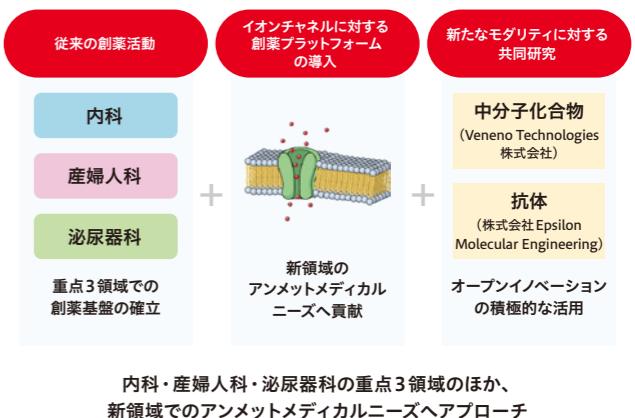
2024年度は、探索研究段階のポートフォリオの充実化を図ることを一つの目標に掲げ、アカデミアから創薬シーズや創薬研究をサポートするための技術に関する共同研究公募を実施しました。当社ウェブサイトでの公募や複数の大学において公募説明会を実施した結果、合計20件のご応募をいただき、3件が共同研究の実施に至りました。さらに、ベンチャー企業などに対しては、日本最大級のマッチングイベントである「BioJapan」への出展や、欧米のマッチングイベントを通じて多くの会社と面談を実施しました。その成果の一つとして、イオンチャネルに特異的に作用する中分子化合物(ジスルフィドリッヂペプチド)創製技術を

所有する Veneno Technologies 株式会社と当社のイオンチャネル創薬技術による新規イオンチャネル治療薬の創出を目指した共同研究を開始しました。

また、開発パイプラインの充実化も目標に掲げて研究を進めた結果、AKP-009(前立腺肥大症で第II相臨床試験を実施中)の多囊性卵巣症候群(PCOS)治療薬としての可能性を見出し、新たな適応症として臨床試験を実施することを決定しました。

湘南ヘルスイノベーションパークにおけるオープンイノベーション

創薬研究本部は、2020年4月に川崎研究所を閉鎖して「湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)」へ移転し、日々、新薬の創出に向け創薬研究に取り組んでいます。湘南アイパークには、製薬企業のみならず、次世代医療、細胞農業、AI、行政など190社、2,500人以上(2025年3月現在)の企業・団体が集積し、日本最大級の創薬エコシステムを形成しています。湘南アイパーク内では、オープンイノベーションを促進させるためにさまざまなサイエンスセミナーやマッチングなどのビジネスイベントが頻繁に開催されており、こうした交流を通じて得られるアイデアや技術を自社の技術と融合させることで、新たな視点から革新的な新薬を生み出しています。



内科・産婦人科・泌尿器科の重点3領域のほか、
新領域でのアンメットメディカルニーズへアプローチ

事業開発本部

知的資本を活用し、女性の新たな選択肢の提供や 外部イノベーションの取り組みに挑戦

事業開発本部メンバーは、医療関係者との信頼関係や科学的知見、規制対応力、国内外パートナーとの連携力といった「知的資本」を活かし、社会のニーズに応える製品・サービスの創出に取り組んでいます。

事例の一つは、経口避妊剤「スリンダ」の発売です。この薬剤は、海外で広く使われWHOのガイドラインでも推奨されているものの、日本では未発売でした。あすか製薬が海外パートナーから導入・開発することで、従来の避妊薬が使いにくかった女性に新たな選択肢を提供することができました。

もう一つは、緊急避妊剤「ノルレボ」のOTC化への取り組みです。予期せぬ妊娠を防ぐために、本薬剤へのアクセス向上が長年望まれています。OTC化実現のため、当局や医師、薬剤師など多様なステークホルダーと粘り強く連携し準備を進めています。これらが女性の健康と生殖に関する自己決定権を支える「セクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ(SRHR)」の普及に少しでも貢献できればと願っています。

さらに、まったく別の視点の事例として、デジタルセラピューティクス(DTx*)開発への挑戦があります。アプリで病気を治療するという新しい治療モダリティを患者さんに届ける日が来ることをワクワク期待しながら、スタートアップ企業と協働して外部のイノベーションを取り込み、新しい分野に挑戦しています。

*医学的なエビデンスに基づいて開発されたソフトウェアやアプリのこと。病気の治療などをサポートする新しい治療法で「デジタル治療」とも呼ばれる



あすか製薬株式会社
執行役員
事業開発本部長
小松 順子

2024年度の取り組み

事業開発本部のミッションは、あすか製薬のポートフォリオ最適化・アセットの価値向上を実現し、中長期の成長戦略に貢献することです。

事業開発本部は、メディカルアフェアーズ部、事業開発部、ポートフォリオマネジメント部から構成されており、①エビデンス構築により製品価値最適化を実現、②国内外でのライセンス・アライアンス活動を展開し、新しい製品を獲得、③産婦人科領域の強化、新規領域の戦略立案によりポートフォリオの最適化を図る、④スタートアップ企業

への投資など、「あすかの未来」をつくる業務に従事しています。

2024年度は、将来の主力製品候補となる子宮内膜症、月経困難症の開発品2品目を獲得するという大きな成果が得られました。また、リアルワールドデータ(RWD)という診療で得られた医療ビッグデータを活用したエビデンス作りへの挑戦や、女性の健康課題解決やデジタル医療関連のスタートアップ3社への投資実行など、新しい発想で当社グループの持続的成長の実現につなげています。

製造資本・知的資本戦略

開発本部

開発本部は、開発戦略を策定する開発企画部と、戦略に沿って試験を遂行する臨床開発部から構成されており、それぞれの部署が専門性を発揮し、開発本部のビジョンである「新薬を、継続的に、One Teamで、開発する組織になる」ことを目指しています。現在、産婦人科領域で5試験、それ以外の領域で2試験をさまざまなステージで実施しており、いずれの試験においても、開発企画部が中心になっているクリニカルチームと臨床開発部が中心になっているスタディチームの2チームが「One Team」になって、承認取得を目指して開発を進めています。

これまで国内のみで試験を実施していましたが、今後は海外の会社への導出を見据え、開発企画部が創薬研究本部や事業開発本部と今まで以上に密な連携をとり、開発戦略の検討を行い、臨床開発部が海外で試験を実施する体制整備を進めていく予定です。

これからは、新たなことにも挑戦していくことになりますが、これらを乗り越え、本部員一人ひとりはもとより、開発本部自体も成長していきたいと思っています。



あすか製薬株式会社
執行役員
開発本部長
高梨 正哉

2024年度の取り組み

今年度一番のトピックスは、第III相臨床試験まで進んでいた避妊薬を承認申請したことです。本剤は既存の避妊薬の課題である血栓症リスクを低減させることができるもので、海外ではすでに販売されています。また、2024年度は開発品が増えたとともに、これまであった開発品がステージアップした年であったので、当局(PMDA)との相談を6試験で実施しました。その結果、多くの開発品で私たちの主張が受け入れられ、試験を進めることができます。

できました。特に、レルゴリクスの後継品であるレルゴリクス配合剤は2回相談を実施し、子宮筋腫を対象とした大規模な第III相臨床試験を開始することができ、子宮内膜症を対象とした第III相臨床試験の準備を同時に進めることができました。本剤は長期に投与が可能な薬剤で、一日も早く必要な患者さんに届けたいと思っています。

今後も、女性の健康だけでなく、社会に貢献できる医薬品の開発に取り組んでいきます。

生産本部

あすか製薬の生産本部は、医薬品製造を担ういわき工場、サプライチェーンを統括する本社、医薬品開発・工業化を推進する湘南研究所の3拠点で構成されており、最高品質の医薬品を安定的に供給しコスト削減を実現するため、徹底した生産管理体制を構築しています。

いわき工場では、GMPを遵守した製造プロセスを通じて高品質な製品を安定的に生産し、本社サプライチェーンマネジメント部では、需給調整や物流管理を含むサプライチェーン全体の最適化を推進。湘南研究所のCMC部門では、製剤技術や分析技術の高度化を図り、製品の開発から商業生産への円滑な移行を支援しています。この体制のもと、各拠点はそれぞれの役割を最大限に発揮しながら、一層緊密な連携を図っていきます。

さらに、環境への配慮も企業活動の重要な柱と位置づけ、CO₂排出削減、省エネルギー設備の導入、廃棄物の適正処理など、持続可能な社会の実現に向けた取り組みを積極的に推進していきます。

これらの生産本部の取り組みにより、あすか製薬は今後も、品質・安全性・環境への責任を軸に、社会の信頼に応える医薬品の安定供給を通じて、人々の健康と暮らしに貢献し続けてまいります。



あすか製薬株式会社
執行役員
生産本部長
中島 俊隆

2024年度の取り組み

2024年度、生産本部は「製造原価低減」「安定供給」「新製品開発」「環境負荷低減」を重点に取り組みました。いわき工場の製造原価率は年間目標を達成。添加剤・包装材料のコスト削減や工程改善、不採算品見直し、原薬・資材価格の適正化を通じて原価低減を推進しました。安定供給では、生産計画の機動的な見直しや原薬のセカンドソース承認取得により、主要製品の安定在庫を維持。第一製剤

あすかの歴史: 動物慰靈の大意

理想の社会では捨てる物はない

「帝国社」という社名であった昭和初期の当社は、食料品および局法品製造で発展を遂げてきました。そのような折、創業者の山口八十八は、わずかに肥料に使用されるくらいで殆ど捨てられるだけであった「臓器」が資源に乏しい日本で廃物同然に処分される実情を傍観できず、薬品として医学に貢献したいとの強い信念から画期的なホルモン製剤を多数創出するに至りました。そのような、いわばサステナブルな発想がその当時から当たり前のように当社の礎として根づいています。

当社の研究・生産拠点であった大宮町本社工場(現 神奈川県川崎市幸区大宮町)に昭和5年9月に山口八十八が畜靈塔を建造し、そのなかで謳われている「理想の社会では捨てる物はない」の精神を当社は大切にしていきたいと考えています。



畜靈塔・碑文拓本



畜靈塔(現在はいわき工場に移設)

【大意】

帝国社臓器薬研究所は、長年にわたって屠場で捨てられるだけであった臓器を用いて、効き目のある薬剤を製造している。これは鉄を変じて黄金とし、死んだ蛇を活きた龍とするようなものである。すなわち廃物を利用して、医学に貢献するという功績は非常に大きい。理想の社会では捨てる物はない、といわれているがその例であろう。また、動物を無駄死にさせることなく、知らず知らずの間とはいえその身を犠牲にして布施という大きな善行を遂げさせ、仏に成ることを得させている。華厳經では、布施とはこだわりを捨て、厳かで尊い世界への約束を与えられることと言っている。動物も愛しい肉体をささげてこの素晴らしい世界を得た。それぞれに浄土に入り、悟りを開いている。

駿河国大中禅寺住持沙門 大眉釈敬俊撰

昭和5年9月 彼岸日

帝国社臓器薬研究所 山口八十八 之を建てる

畜靈塔・碑文拓本

DXの取り組み

DX推進担当本部長メッセージ

あすか製薬ホールディングスグループでは、DX(デジタルトランスフォーメーション)を推進し、創薬から生産・物流・販売に至るまでの業務を効率化し、業務の質を高めることで、持続的成長を目指しています。

2018年度より、DXを支えるIT基盤の強化に取り組み、基幹システム統合、サイバーセキュリティ強化、リモートワーク対応など、インフラ整備を段階的に進めてきました。これによりフレキシブルかつ効率的な業務運営が可能となり、環境変化の激しい時代にも、柔軟に対応できる土台を構築しました。

2022年度からは、BIツール^{*1}導入による社内データの可視化・分析を通じ、迅速かつ的確な意思決定が可能になりました。さらには、生成AIやRPA^{*2}などを積極的に活用し、定型業務の自動化や業務負荷の軽減に努めています。

2024年度は、各部門から「DX推進担当者」を任命し、実践的なスキルとマインドの「育成プログラム」を導入、DX人材の育成にも注力しています。2025年8月には、経営ビジョンに基づくデジタル戦略、組織体制、ITガバナンス、人材育成などの面で、一定水準以上の体制が整備されていると評価され、経済産業省から「DX認定事業者」に認定されました。

今後も、これらの取り組みを一層深化させ、全従業員のITリテラシーとデジタルスキルの向上を図り、全社的なDXを推進することで、さらなる成長を実現してまいります。

*1 BIツール(Business Intelligence Tool): ERPや基幹システムによって蓄積された企業データを収集、分析および可視化するためのツール

*2 RPA(Robotic Process Automation): ソフトウェアロボットによる定型業務の自動化



あすか製薬ホールディングス
株式会社
常務執行役員
グループ経営管理本部長
DX推進担当
田村 聖彦



製造資本・知的資本戦略

知的財産戦略

基本的な考え方

あすか製薬ホールディングスグループは、「先端の創薬を通じて人々の健康と明日の社会に貢献する」という経営理念のもと、知的財産を事業活動の根幹を支える重要資産と位置づけています。知的財産を適切に保護・活用し、企業価値の向上につなげるとともに、第三者の知的財産権を尊重し、法令遵守のもとで公正な競争を推進しています。医療用医薬品やアニマルヘルス製品の価値最大化を目指し、自社・他社双方の知的財産を多面的に分

析したうえで、戦略的な出願・権利化を行っています。また、産官学との連携を通じたオープンイノベーションにも積極的に取り組み、自社の強みを活かしながら、新たな価値の創出を図っています。加えて、医療関係者や患者さん、生産現場の声を製品開発に反映させることで、社会的ニーズに応える高付加価値な知的財産の創出と共有を目指しています。

知的財産活動

①知的財産戦略の策定と推進

あすか製薬ホールディングスグループは、医療やアニマルヘルス分野における価値ある製品の創出を目指し、研究開発と連動した知的財産戦略を策定・推進しています。知的財産は、競争優位性の確立および企業価値向上の重要な資産と位置づけています。特許権、実用新案権、意匠権、商標権などの保有と活用を通じて、創出段階から出願・権利化、活用に至るまでの一連のプロセスを戦略的に管理し、開発品の付加価値を最大化しています。また、自社のみならず他社が保有する知的財産も多面的

に分析し、自社の技術的独自性や優位性を見極めることで、知的財産ポートフォリオの最適化に取り組んでいます。さらに、グローバル展開に対応するため、各国の知的財産制度や規制に基づいた活動を推進し、海外市場における事業の安定と競争力強化を図っています。今後も、知的財産を経営資源の一つとして捉え、研究開発戦略との連携を強化しながら、持続的成長を支える知的基盤の確立に努めています。

②ユーザーを意識した事業活動による製品価値の向上

当社グループは、製品を使用する医療関係者、患者さん、生産現場の方々の声を起点にした事業活動を展開しています。どのような価値を社会に提供できるかを重視し、製品の研究開発、改良、提供体制に取り組むことで、より多くの方々のQOL(生活の質)向上に貢献することを目指しています。現場からのフィードバックを積極的に取り入れることで、ニーズに即した製品づくりを可能にし、それにより得られる知見や技術は、新たな知的

財産の創出へつながっています。また、自社のノウハウにとどまらず、外部の研究機関や医療機関、企業との連携を通じて、課題解決に向けたアプローチを多面的に展開しています。こうして生まれた知的財産は、単なる権利の取得にとどまらず、製品の信頼性や市場競争力の源泉として活用されています。今後も、ユーザー視点に立脚した価値創出を追求し、社会に必要とされる製品開発と知的財産戦略を一体で推進していきます。

③オープンイノベーションによる知的財産の共創

当社グループは、社会にとって有益な医薬品や製品を早期に提供することを目的に、産官学の連携を基軸としたオープンイノベーションを積極的に推進しています。技術の高度化や医療ニーズの多様化が進むなかで、当社グループ単独では実現が難しい領域においても、業種や国籍、企業規模の垣根を越えた協業を通じて、新たな価値の創出に取り組んでいます。とりわけ、当社の重点領域である女性医療においては、自社が有する研究成果や知見をパートナー企業などと共有することで、知的

財産の共創を進めています。共創により生み出された知的財産は、適切に保護・管理されるだけでなく、製品の差別化や国際展開の礎となり、競争力の向上に寄与しています。また、外部との技術交流を通じて得られる新たな視点は、社内のイノベーション文化の醸成にもつながっています。今後も知的財産を軸に、多様な主体との協働による新しい価値の創造を図り、持続的な社会貢献を実現していきます。