

テクノロジーの進化による新たな創薬パラダイム

生命科学からデジタルテクノロジーへのシフト

シリーズ “Be ready for new paradigms” 第1回

要旨

製薬企業にとどまらず、アカデミアや当局など、創薬に携わる幅広い関係者より「サイエンスやテクノロジーの進化の果てに、くすり作りはどのように変わるのだろうか？」という問いかけをされることが増えている。「AIがあればもっと効率的に創薬研究も臨床試験も出来るようになり、良い薬が早く安くできるのではないか？」などもその一つである。

もちろん効率性が飛躍的に高まるのは間違いないだろう。しかし本当にそれだけだろうか？より抜本的な変革は起こらないのだろうか？

我々は、更なる変容が進み、臨床試験がほぼ無くなる世界、薬価が上市後の「提供価値」によって柔軟に変わる世界がやってくることを想定している。

本稿ではその根拠や前提と共に、創薬がどのような変化を遂げ、製薬企業にどのような対応が求められるのかを考察したい。

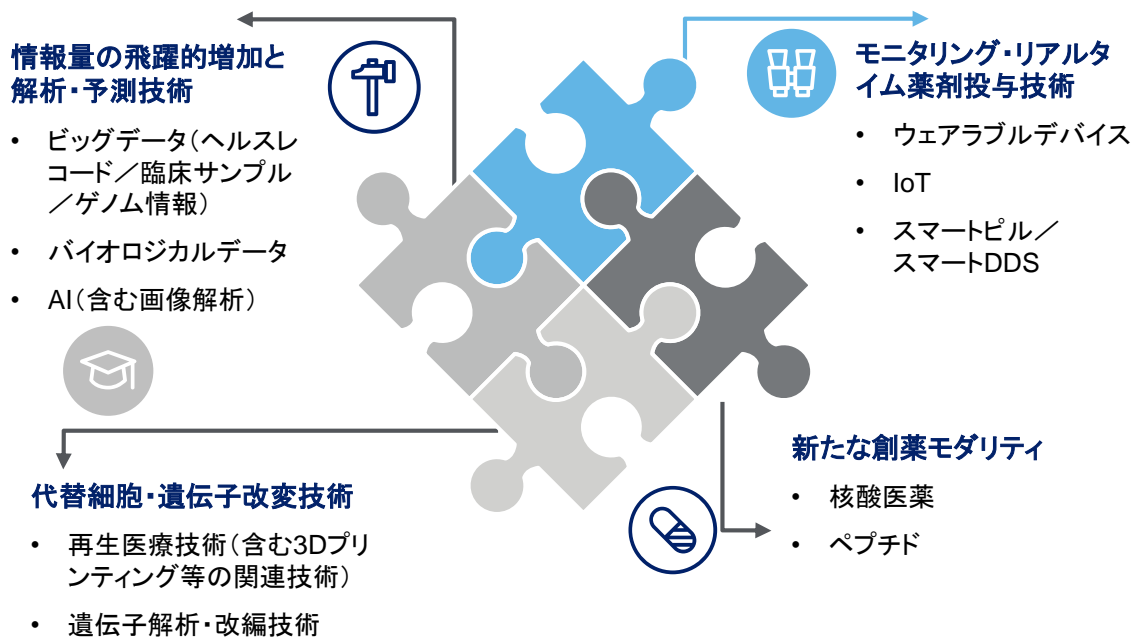
創薬を変革するデジタルテクノロジー

生命科学からデジタルテクノロジーへ

これまでは生物学や医学・薬学に代表される生命科学が創薬イノベーションをけん引してきたが、医療・ヘルスケア・バイオリジカルデータの拡大及びAI等による解析・予測技術の進化、ウェアラブルデバイスやスマートピルによるリアルタイムでのモニタリング・投薬コントロール技術の進化など、ICTを中心としたデジタルテクノロジーの進化が今後のイノベーションをけん引することになるだろう。

もちろんCRISPRを始めとする遺伝子工学や、治療モダリティと創薬ツール何れにも活用しうる再生医療技術など、生命科学の一部として発展してきたテクノロジーの進化もイノベーション創出の一翼を担うことは確実だが、創薬における非連続な進化という観点では、ICT系テクノロジーの方がより大きなインパクトを与えるのは間違いない。

図1: 創薬に活用しうるテクノロジーの進化



出所: デロイト分析

テクノロジーによる創薬プロセス上の変化

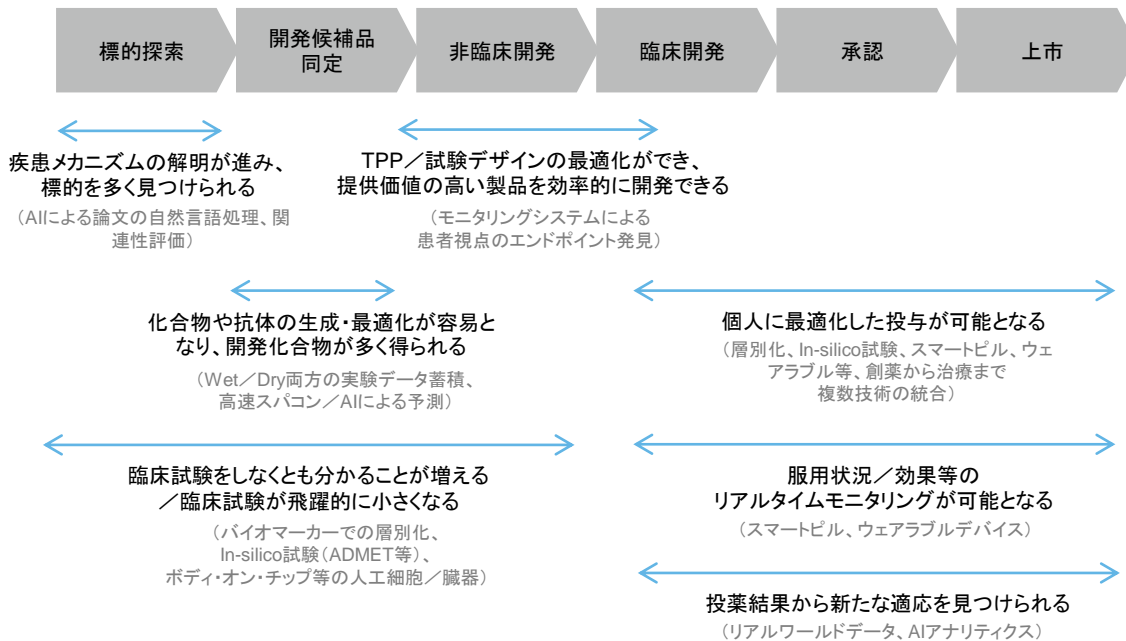
前述したテクノロジーの進展により、創薬の各プロセスにおける精度向上や効率化をはじめとする様々な効果が見込まれる(図2)。

その結果、15~20年後を目途に医薬品研究開発において約60%の費用削減、約2.4年の期間短縮が可能と我々は試算する。特に疾患メカニズム解明/標的探索に関わるテクノロジーの貢献が大きく、標的探索実験実務の削減に加え、開発を中心とする後続プロセスの効率化も可能となることで、医薬品研究開発費の約20%削減が可能である。何より、創薬ターゲットの広がり、製薬会社はもとより社会的にも大きな意義がある。

実際に、テクノロジーの開発は継続的に進展しており、一部は実用化されている(図3)。

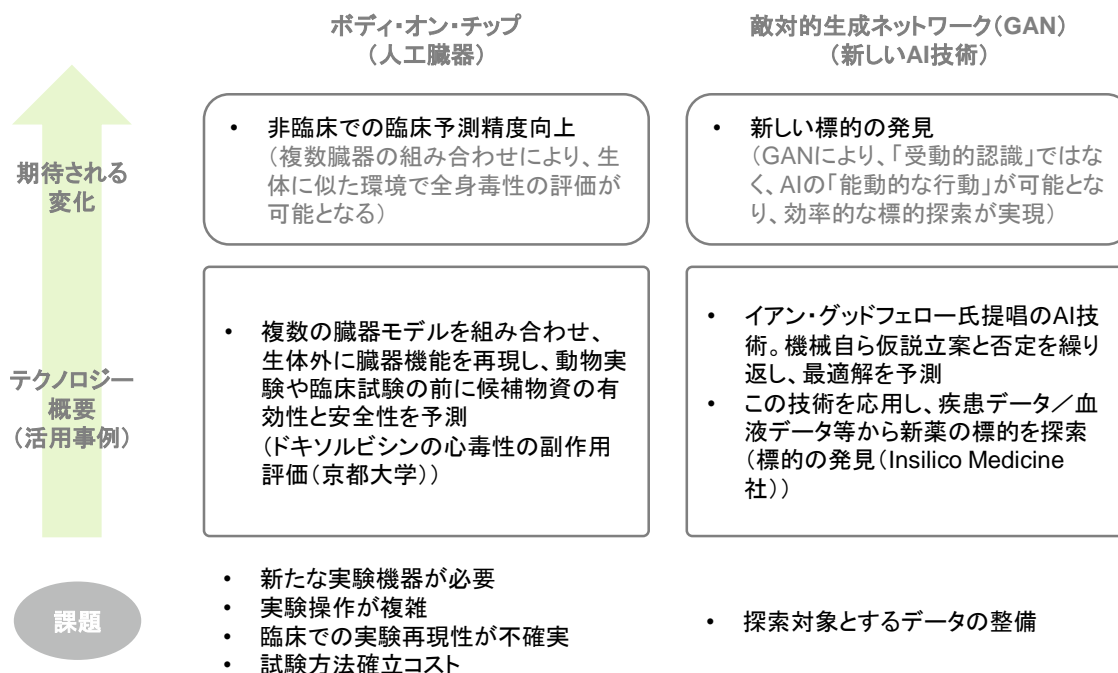
図2:テクノロジーによる変化

凡例:(テクノロジー例)



出所:デロイト分析

図3:テクノロジーによる変化の実例

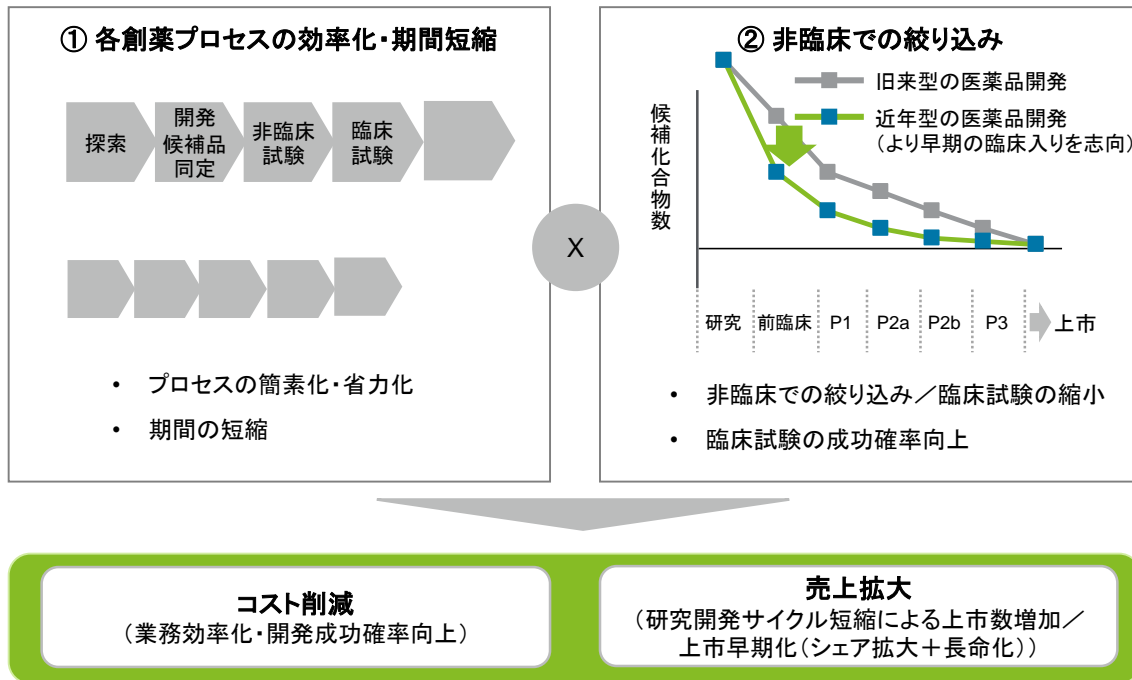


出所:薬事日報、日経ビジネス、企業ウェブサイト

短期的な効果：既存プロセスの効率化

テクノロジーの変化により、短期的には①各創薬プロセスの効率化、②非臨床での候補化合物の早期絞り込みが実現するだろう。結果として、上市の早期化、開発成功確率の向上が実現されることでコスト削減のみならず、早期上市によるシェア拡大・ライフサイクルマネジメントを通じた売上拡大などの効果が見込まれる。

図4:テクノロジーによる創薬プロセス効率化・候補化合物の早期絞り込み



出所:デロイト分析

テクノロジーがもたらす新たなパラダイム

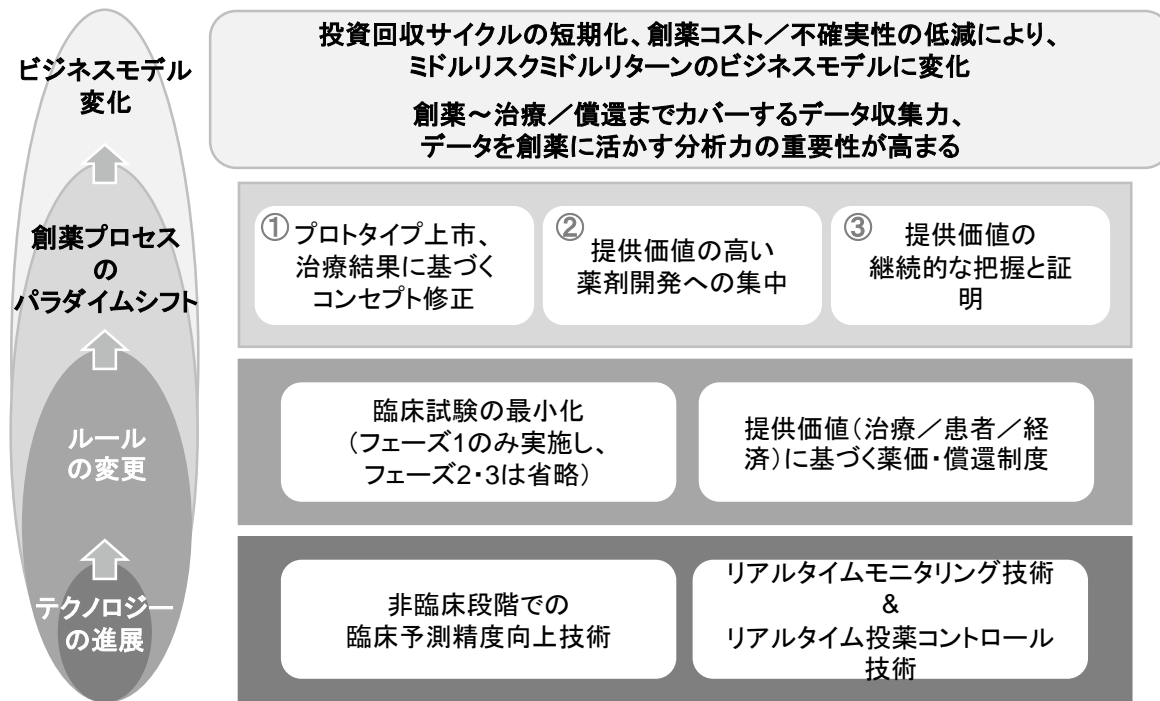
効率化を超えた創薬プロセスの抜本的な組み替え

長期的には、創薬にかかわる規制や薬価・償還制度が大きく変化し、創薬プロセスの抜本的な組み換えが生じるであろう。その実現には、特に非臨床段階での臨床予測精度向上ツールなどの創薬プロセスで用いられる新たなテクノロジーのバリデーションの進展、及びリアルタイムモニタリングとリアルタイムでの薬剤投与コントロール技術の進展による「薬剤投与リスクの極小化」の実現が必要である。

その結果、規制変更による臨床試験の最小化がもたらす「①プロトタイプ上市」、提供価値報酬型の薬価・償還制度導入がもたらす「②高価値薬剤の開発への集中」「③上市後の継続的なデータ収集や提供価値の証明」といった創薬プロセスのパラダイムシフトが起こるだろう。つまり、患者に高い価値を提供できる薬剤開発のために、実臨床での治療効果(有効性/安全性)や患者満足度(QOL等)を継続的にモニタリングし、それをインプットとしてコンセプト修正や新たな創薬を行うという循環型創薬プロセスへの変化が起きると考えられる。

これにより、薬剤開発の投資回収サイクルの短期化、コストや不確実性の更なる低減が起こり、製薬のビジネスモデルは、ハイリスクハイリターンから、ミドルリスクミドルリターンに変化するだろう。一方で、創薬プロセスだけでなく、治療も含めたデータ収集力と解析力が重要となり、求められるケイパビリティにも変化がもたらされると考えられる。

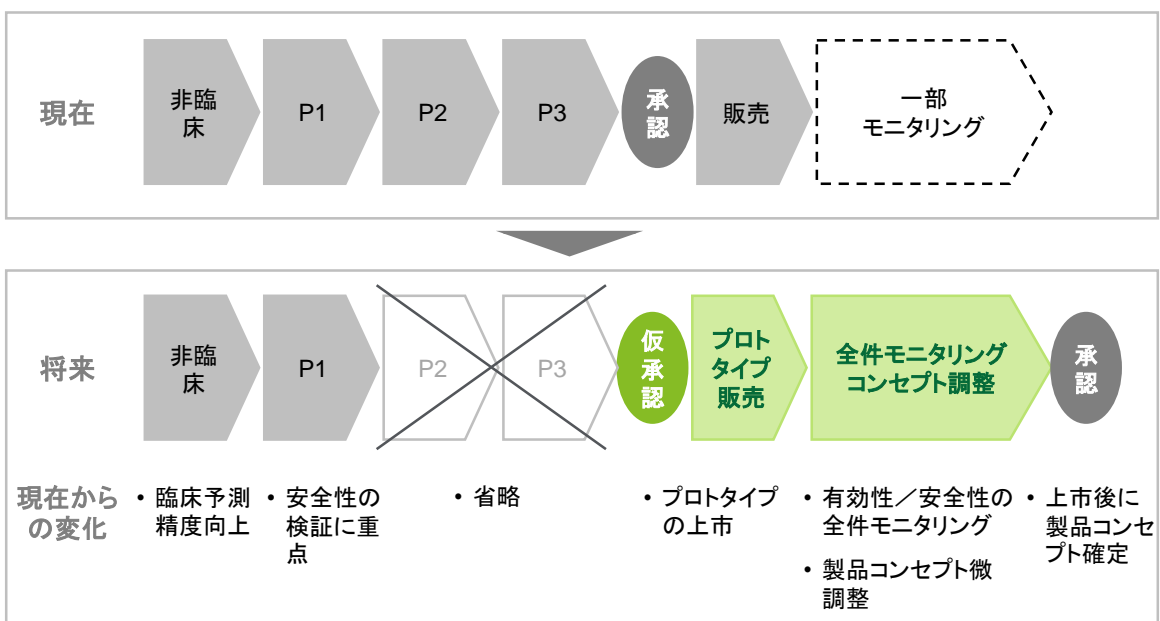
図5:テクノロジーがもたらすパラダイムシフト



出所:デロイト分析

①では、非臨床での臨床予測精度向上と上市後の全件モニタリングの実施を前提として、安全性と動態確認を行うフェーズ1を残して後続の臨床試験は省略され、プロトタイプとしての製品上市が可能となる。その後、必要な期間を経て収集された投薬モニタリング結果をもとに有効性と安全性を検証し、最終的な承認可否が判断されるプロセスに変わるであろう。この変化を後押しするのが、イノベーションの早期上市を実現しつつも安全性の確保を徹底したい当局及び製薬企業のモチベーションである。加えて、製薬企業にとっては多大なリスクと費用を伴うフェーズ2、3の省略も大きなモチベーションとなる(図6)。

図6:臨床試験の最小化によるプロトタイプ上市



出所:デロイト分析

②と③では、全件モニタリングの結果に基づき、薬剤単位よりも更に細かい粒度での薬価・償還制度が導入されるであろう。少なくとも重要性の高い薬剤では、患者毎の個別治療の提供価値(治療効果/患者満足度/経済性)に応じた薬価算定、償還判断が行われることになる。

全体の薬剤費削減は図りつつ、高い提供価値を証明する革新的な薬剤には高い薬価をつけて開発者に報いるメリハリのある薬価・償還制度により、自社の薬剤による治療効果が期待できる患者を特定するためのバイオマーカー開発への資源の集中や、上市前だけではなく上市後も継続して薬剤の提供価値を証明する取り組みが必要となるだろう。米国では既に新たながん免疫療法薬をめぐり、「成功報酬型」の償還が実現されており、日本でもその導入が模索されている(図7)。

図7: 提供価値報酬型の薬価・償還制度ともたらず変化

	現在	将来	
特徴	上市前エビデンス基準型	提供価値への報酬型 (一部薬剤への導入を想定)	
償還対象	承認(上市)されたすべての薬	高い提供価値が証明できる薬剤	当該薬剤の開発に集中
薬価改定根拠	実勢価格	提供価値 (治療効果/経済性 患者満足度)	上市後の継続的データ収集、 価値の証明
償還の単位	各薬剤 (一物一価)	個別治療 (患者毎)	
薬価改定頻度	全薬剤が同じタイミングで定期的に実施	薬剤別にエビデンス立証時	

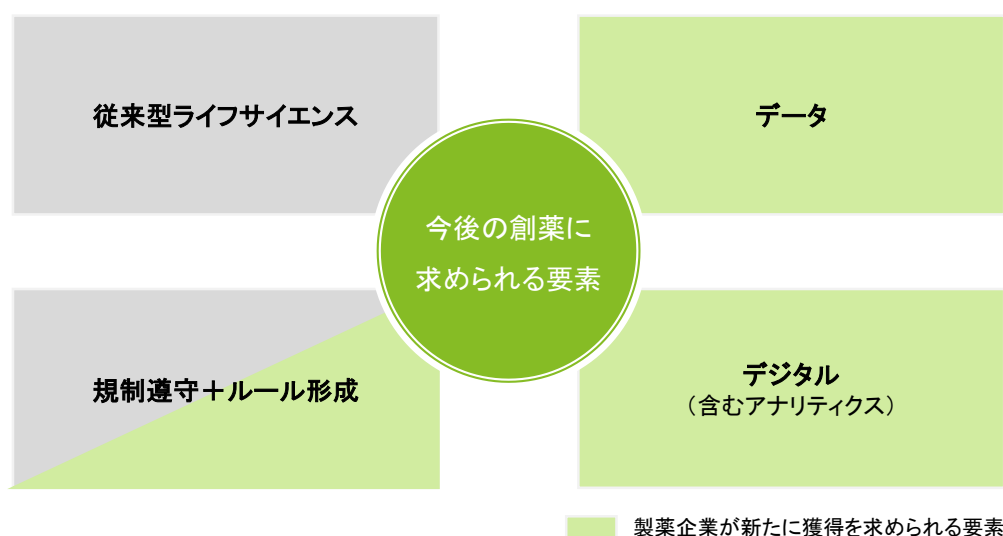
出所: デロイト分析

「製薬企業の専売特許」から「誰でもくすりを作れる」時代へ

結果として、創薬に求められるケイパビリティ・アセットは、これまでのバイオロジーを中心としたライフサイエンスの知識と規制環境下でのオペレーションのノウハウに加え、大量のデータやデジタルテクノロジーと、それらを活かすためのルール形成や、オペレーションの構築にまで広がることになる。

これまで創薬を主導してきた製薬企業が新たなケイパビリティ・アセットの獲得を目指す一方で、それらを既に保有するテクノロジー企業やデータベースプロバイダーが買収などを通じて従来型ライフサイエンスのオペレーションを獲得する動きが今後次々に見られるだろう。

図8: 今後の創薬に求められるケイパビリティ・アセット



出所: デロイト分析

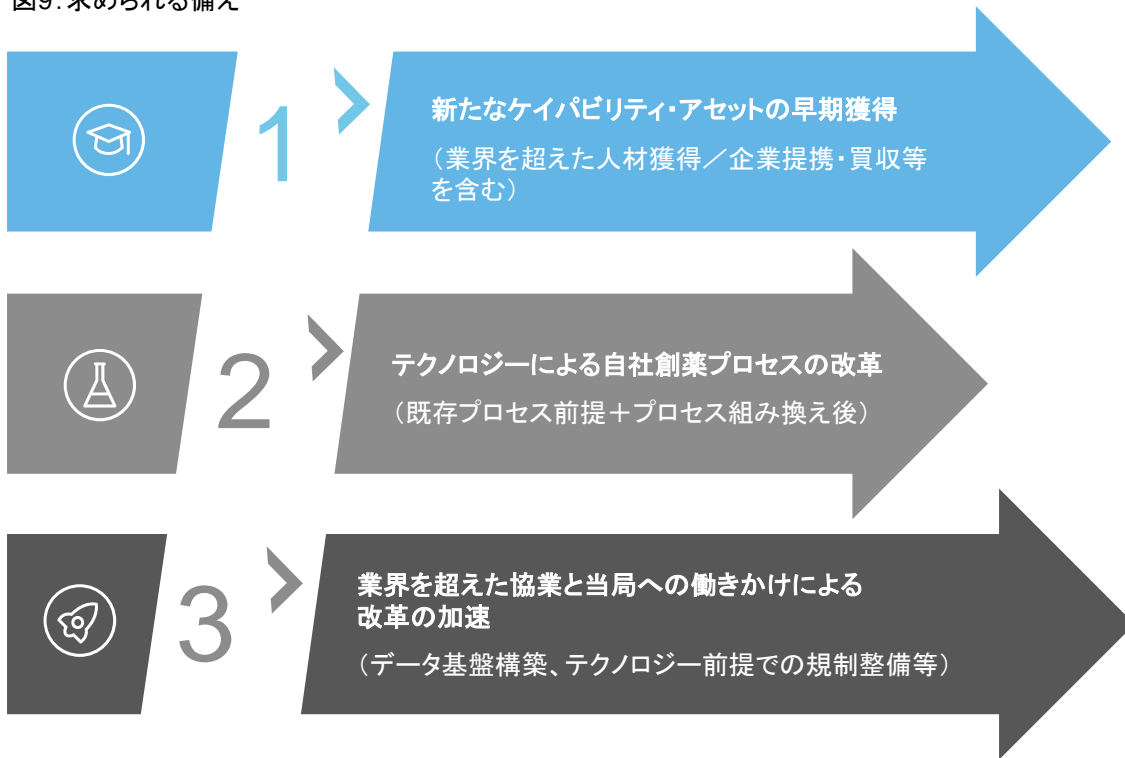
製薬企業に求められる備え

製薬企業がテクノロジーの進化による果実を得るには、新たなケイパビリティ・アセットを早期に獲得し、それらを活用した自社プロセスの改革を図ると共に、業界を超えた協業と当局の巻き込みによる環境整備を行うことが求められる。

新たなケイパビリティのうち、デジタルやデータアナリティクスは、内部構築では出遅れる懸念がある一方、全業界において世界的に激しい人材獲得競争が繰り広げられており外部獲得も容易ではない。そもそも国内においては人材プール自体が小規模で、高いハードルが存在する。

そのため、アカデミアやテクノロジー企業との連携(場合によっては買収)、更には人材育成の社会基盤構築などまで踏み込んだ長期的・戦略的な対処が不可欠となる。

図9: 求められる備え



出所: デロイト分析

終わりに

多くの製薬企業、特に日系の製薬企業は日々多額の資金を研究開発に投じているにもかかわらず、旧来型ITシステムの導入ですら投資に躊躇い、プロセスの効率化・高質化よりも目の前にあるパイプラインのステージアップ・上市に邁進している。

研究開発生産性が著しく低下する中(コラム参照)、これまでやり方を踏襲しては、例えパイプラインの上市に至っても事業としては立ち行かなくなることは目に見えている。

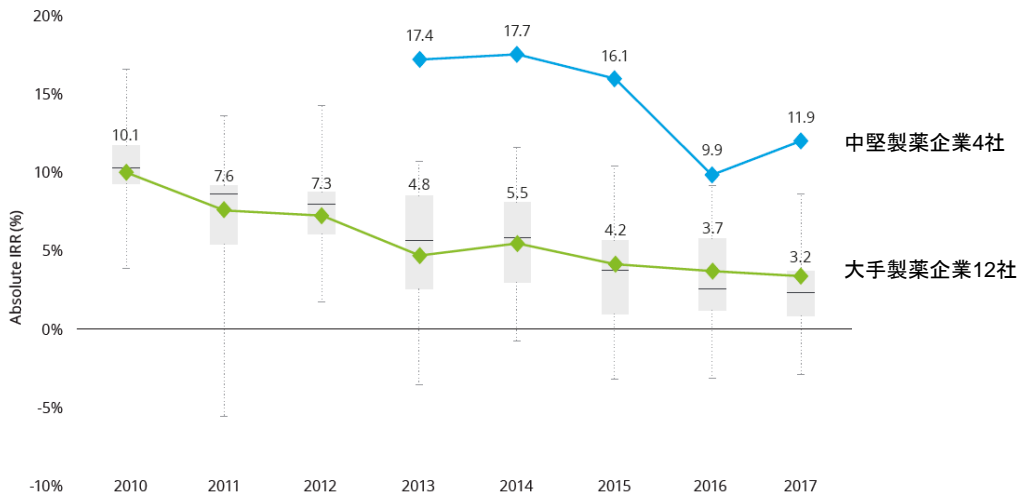
ここまで見てきたとおり、新たなテクノロジーは創薬プロセスの効率化や開発成功確率改善によるコスト削減にとどまらず、より多くの標的獲得や上市の早期化を通じた売上拡大にも大きく寄与する。

一方で、その実現にはこれまでの製薬企業の枠を超えた取り組みが必要となり、ハードルも高く時間も要することから、日々の研究開発推進に囚われすぎることなく早期に本腰を入れて取り組み、新たなパラダイムに備えることが求められる。



コラム: R&D生産性の低下

デロイトの調査によると、製薬企業におけるR&Dの生産性(IRR)は毎年低下しており、2017年では3.2%にまで落ち込んでいる。これは、調査を開始した2010年の10.1%と比較して3分の1以下の水準である。

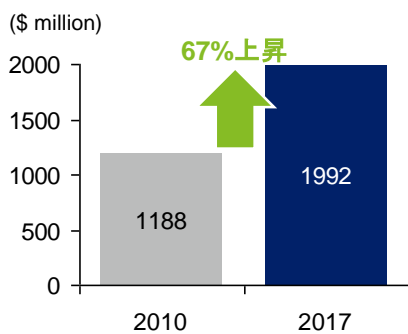


このIRR低下の背景には、パイプライン当たりの開発コストが膨らむ一方、価格圧力の高まりや対象患者の絞り込みによるパイプライン当たりの期待ピーク売上の減少がある。

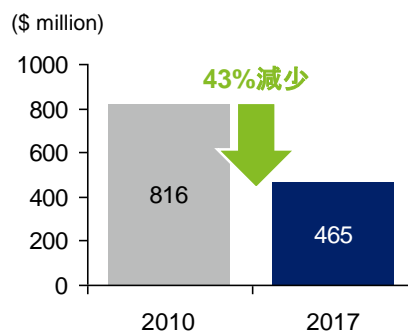


IRR低下の要因とは？

1. パイプライン当たりの開発コスト



2. パイプライン当たりの期待ピーク売上



もちろん個社で見れば画期的な新薬で成功する企業は依然存在するだろうが、業界全体で見ると医薬品事業のみのビジネス展開から早々に抜け出さなくては、製薬企業の未来はないといえる。

出所: デロイト "A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation 2017"

コンタクト

長川 知太郎
パートナー
ライフサイエンス & ヘルスケア
デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社
080 2003 8638
tnagakawa@tohatsu.co.jp

柳本 岳史
シニアマネジャー
ライフサイエンス & ヘルスケア
デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社
080 3367 2639
tyanagimoto@tohatsu.co.jp

里 久美子
マネジャー
ライフサイエンス & ヘルスケア
デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社
080 4360 8043
kusato@tohatsu.co.jp

企画・編集

嶋崎 美津子
シニアマネジャー
ライフサイエンス & ヘルスケア
デロイトトーマツ コーポレート ソリューション 合同会社

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

ライフサイエンス&ヘルスケア グループ
〒100-6390 東京都千代田区丸の内2-4-1 丸の内ビルディング
Tel 03-5220-8600 Fax 03-5220-8601
www.deloitte.com/jp/dtc

50 Making another half century of **Impact**
th デロイト トーマツ 50周年 次の50年へ
Deloitte Tohatsu

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームであるデロイト トーマツ 合同会社およびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約40都市に約11,000名の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト (www.deloitte.com/jp) をご覧ください。

Deloitte (デロイト) は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリーサービス、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じて、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを Fortune Global 500® の8割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約245,000名の専門家については、[Facebook](#)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#) もご覧ください。

Deloitte (デロイト) とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”) ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数指します。DTTL および各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL (または “Deloitte Global”) はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitte のメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事業に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

Member of
Deloitte Touche Tohatsu Limited

© 2018. For information, contact Deloitte Tohatsu Consulting LLC.



IS 669126 / ISO 27001