

変革の種

医薬品研究開発の生産性 2020

はじめに

Deloitte Centre for Health Solutionsは、過去12年にわたり革新的医薬品の開発に向けた製薬業界の生産性に関する調査を実施してきた。最新版となる本レポートからは、これまで2つの企業コホートに分けて行っていた分析を、1つの統合コホートとして行っていく。これは、2つのコホートのパフォーマンスに差がみられなくなっている事実を受けたものであり、また、今後、統合コホートを拡大することでより詳細な分析を行おうというものである。

デロイトでは、2010年から2020年までの間、世界的な大手製薬企業12社からなるオリジナルコホートの開発後期パイプラインにおける研究開発の生産性を追跡してきた。また、直近7年においては、スペシャリティ製薬企業4社からなる追加コホートのパフォーマンスについても、同様のアプローチを用い分析を実施している。一方で、追加コホート企業は、規模および研究開発費においてオリジナルコホートと肩を並べるようになり、さらには、2020年には調査開始から初となる分析対象企業間の合併が行われた結果、コホートが3社に縮小した。この事実を受け、今回のレポートからは、2つのコホートを1つの統合コホートとして分析を行っていく。

業界全体が直面している課題を受け、統合コホートにおける研究開発の生産性は、過去10年にわたり低下の一途をたどっていた。しかし、今回の調査では、2014年以来初めて平均IRR（内部収益率）が前年から改善し、低下傾向が反転する兆しを見せた。とはいえ、一部企業には目を見張るようなピーク時売上予測の製品もあるものの、臨床試験のコスト増加やサイクルタイムの長期化は依然として製薬企業を苦しめている。近年、創薬や開発のデジタル化により新しい試験デザインの開発や効率化が進んだが、それらの活用は最近まで実験的かつ限定的であった。この状況を一変したのはCOVID-19のパンデミックで、「スピードの必要性」が全面に押し出され、開発のサイクルタイムを短縮し、新たな仕組みの構築が必要という認識が生まれた。

これらの「変化の兆し」の先に、医薬品開発の迅速化が実現される可能性はあるが、そのためにはパンデミック下で生まれた組織間の協業や新たな規制動向が完全に定着し、医薬品開発の早期化に向けたデジタル技術をはじめとする革新的アプローチが広くに活用される必要がある。また、創薬や開発機能の向上には、臨床、科学、データサイエンス／データ倫理といった関連分野のスキルや能力を持つ人材を確保するとともに、AIに理解がありテクノロジーに精通した人材をリーダーに置くことで新しいビジネスモデルやオペレーションモデルを積極的に受け入れることが土壌を醸成する必要がある。



Colin Terry

Partner

UK Life Sciences and Health Care Leader

Deloitte LLP

colterry@deloitte.co.uk



Neil Lesser

Principal

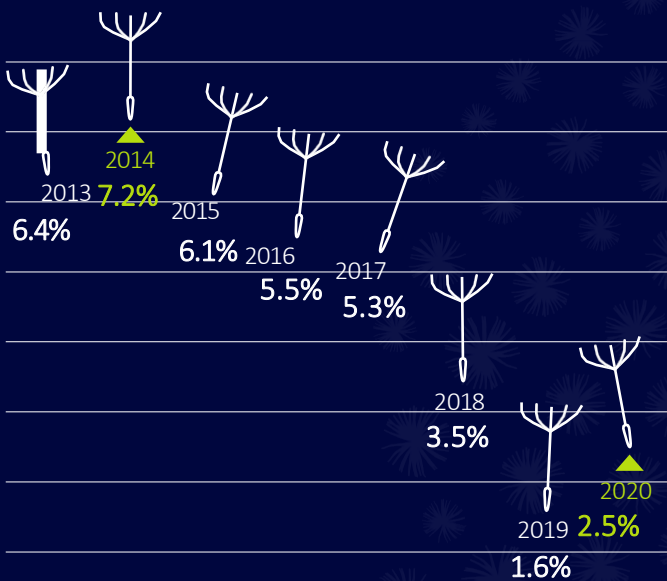
US Life Sciences R&D Leader

Deloitte Consulting LLP

nlesser@deloitte.com

製薬企業15社の2020年実績

2014年以降初めて、調査対象企業全体における研究開発の生産性が**改善**した



開発と承認プロセスの迅速化に向けた規制当局の措置にもかかわらず、開発後期のアセットにおける平均サイクルタイムは長期化の一途を辿り、**過去7年で最長の7.14年**となった

2014年：6.15年



2019年：6.64年

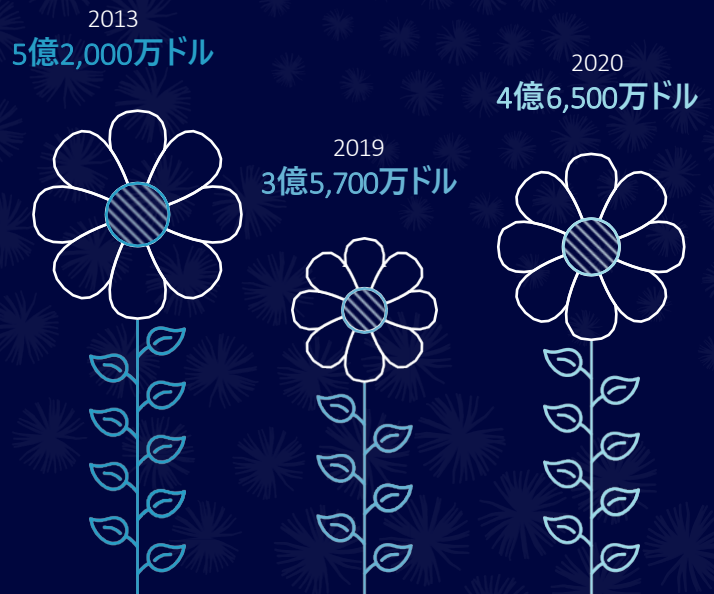
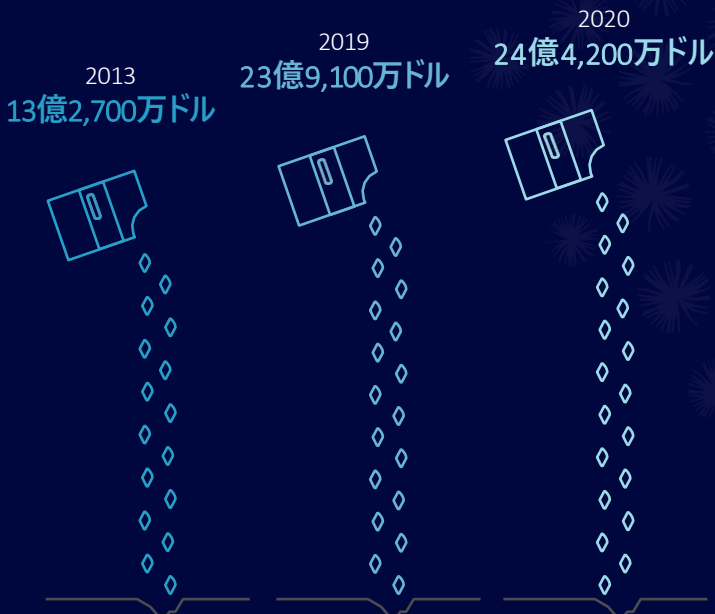


2020年：7.14年



開発の複雑化とサイクルタイムの長期化により、アセットの上市までのコストが**上昇**している

アセットあたりのピーク時売上予測は、2019年から2020年にかけて**17.9%増加**し、2013年から続いた**全体的な減少傾向**が上昇に転じる可能性を示した

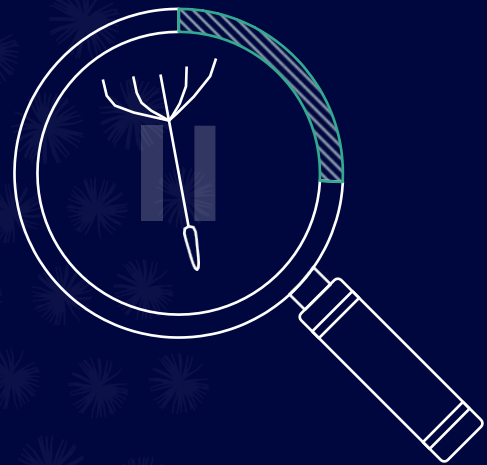
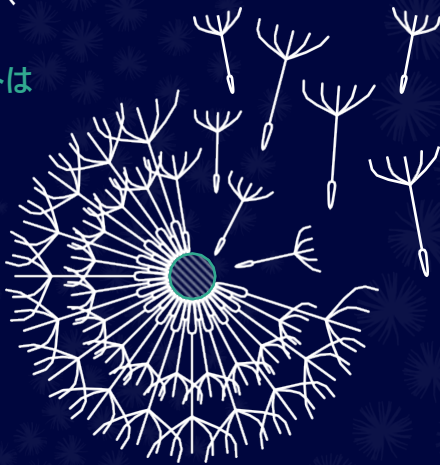


COVID-19の影響

2020年3月～11月で、パンデミックにより**サイクルタイムが長期化したCOVID-19関連以外の臨床試験は、1,210件にのぼる**

うち、上市や売上への影響が大きい**フェーズIIIのアセットは29%**であった

最も影響を受けた疾患領域はがんであり、パンデミックにより遅延または中断した臨床試験の**約26%**を占めている



研究開発の今後の展望



規制当局の柔軟性向上



パーソナライズされた次世代治療法への注目の高まり



バーチャル／分散型臨床試験の普及



デジタル技術やAIおよびRWD/RWEの活用増加

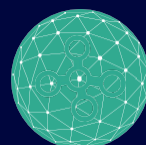
将来に向け
求められる備え



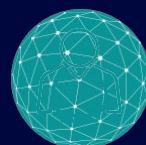
革新的アプローチの活用と利用拡大



AIとデジタル技術への投資



コラボレーションの機運の維持



データサイエンス人材の獲得・リテンション

エグゼクティブサマリー

科学技術の飛躍的な進歩は、製薬業界のイノベーションを後押しし、医療の発展に寄与し続けている。医薬品の研究開発は大きなプレッシャーにさらされてはいるが、今回の分析では調査対象企業において、研究開発の生産性がわずかながらも改善し、成長の可能性が示された。とはいえ、ピーク時売上予測は今年わずかに増加したものの2013年に比べて遥かに低い水準にとどまっており、逆に研究開発費は増加の一途を辿っている。コスト増加の背景にあるのは、開発の複雑化とサイクルタイムの長期化である。そのため、プロセスの最適化や医薬品開発の枠組みの根本的な転換に向けたデジタルや革新的アプローチの活用が急務となっている。COVID-19がこうした変化に拍車をかけていることで、製薬業界における研究開発の生産性向上が期待されているのは、将来に向けた楽観材料だろう。

2010年に開始された本調査では、大手製薬企業12社の後期パイプラインにおける投資に対する内部収益率（Internal Rate of Return; IRR。以降、IRR）を分析し、医薬品の研究開発の状況に関する示唆を提示してきた。2015年には、スペシャリティ製薬企業4社からなる追加コホートを分析対象に加え、2013年に遡って分析を行った。時間の経過とともに、いずれのコホートも生産性が大きく低下し、オリジナルコホートと追加コホートのパフォーマンスの差が収束してきた。さらには、調査開始から初となる、オリジナルコホート企業による追加コホート1社の買収が行われた。そのため、本レポートからは、オリジナルコホートと追加コホートを統合し、15社からなる「統合コホート」として分析を行うこととした。ただし、移行期である本レポートにおいては、コホート別の比較分析も行っている。なお、今回の分析対象期間は2019年5月から2020年4月であるため、それ以降に登場したCOVID-19に対するワクチンや治療薬が後期パイプラインに完全に反映されていないことには注意が必要である。

医薬品研究開発の生産性

2014年以降初めて、前年比で平均IRRが改善し、低下傾向が上向き兆しが見られた。2020年の統合コホートのIRRは2.5%で、2019年より0.9ポイント上昇した。ただし、これは2013年と比べると3.9ポイント低い数値である。最上位企業と最下位企業のIRRの差は前年より縮小し、2013年以降で3番目に小さいものとなった。統合コホートの製薬企業15社のうち10社では平均IRRが前年より改善したものの、1社を除く14社で業界の資本コストを下回っている。2020年のオリジナルコホートのIRRは1.7%で、2019年から1ポイント上昇したが、2013年からは3.1ポイント低下した。3社からなる追加コホートの2020年のIRRは6.6%で、2019年の5.2%から上昇したものの2013年の17.4%を大きく下回っている。

本調査では、研究開発の生産性の代理指標としてIRRを用いており、IRRは各社のパイプラインアセットの平均開発費と、当該アセットの上市後売上予測から算出している（「方法論」参照）。

- 統合コホートでは、2013年以降、7年連続でアセットあたりの平均開発費（失敗コストを含む）が増加した。2020年のアセットあたりの平均開発費は24億4,200万ドルで、前年比較では5,100万ドルの微増だが、2013年からは11億1,500万ドルの増加となった。
- 開発費増加の主要因は、後期パイプラインのアセット数が減少したことである。2020年に統合コホートの開発後期アセットは計207件で、2019年の213件から減少した。1社あたりの平均は13.8件だが、企業別では6～23件と大きな差が生じている。
- 2020年の統合コホートのアセットあたりのピーク時売上予測は4億2,100万ドルで、2019年の3億5,700万ドルから増加した。企業間のピーク時売上予測の差は縮小し、調査開始から最も小さくなっている。

イノベーションの源泉にも変化が見られる。最近まで、両コホートともに後期パイプラインの半分以上は自社品であった。しかしこの3年、オリジナルコホートの後期パイプラインの50%以上は外部からの導入品である。追加コホートでも過去2年にわたり同じ傾向が見られる。このようなイノベーションの外部調達増加傾向は、大手製薬企業が買収や提携、共同研究などの他社（多くの場合、自社よりも小規模な企業）とのパートナーシップを通じて自社パイプラインを増強しようとしていることを示している。このトレンドは、追加コホートの企業が徐々にオリジナルコホートに近づいているという我々の見解を裏付けるものであり、機能やイノベーションの獲得を目指した提携は今後も増加すると考えられる。

医薬品研究開発の課題： サイクルタイムの長期化

今回の分析でも、サイクルタイム長期化のトレンドは続いている。2020年の統合コホートの臨床試験の平均サイクルタイム（フェーズI開始からフェーズIII終了まで）は、過去7年で最長となる7.14年であった。この背景には、医薬品開発の複雑化に加え、治験参加者のリクルーティングの競争激化と参加継続の難しさ、規制当局の要件を満たすデータの取得・収集・管理の煩雑さがある。また、本調査を開始して以来、ほとんどの企業のパイプラインがオンコロジー領域にシフトしているが、がんの臨床試験はプロトコルが複雑で患者の選択基準が厳しいため、対象患者の特定とリクルートの難易度が高く、他疾患領域に比べて倍のサイクルタイムを要する。

さらに、業界全体のトレンドとして、より小規模な患者集団やサブグループのアンメットニーズに対応するための医薬品や新規モダリティによる治療法など、より標的を絞った複雑な治療の開発が進められている。

科学の進展に伴い、次世代のモダリティ開発に注目が集まっており、その結果として医薬品開発が複雑化し、開発期間が長期化している。

規制当局は、命を救う革新的治療をより早く患者へ届けるべく、新たな指定プログラムを通じた新たな承認ルートを複数創設し、新薬の開発・承認を迅速化に取り組んできた。しかし、この取り組みの開発期間短縮への寄与は限定的である。我々の分析では、統合コホートの後期パイプラインのうち、指定を受けたアセット数は増加しているもの（2019年：213件中87件、2020年：207件中90件）、臨床試験の平均サイクルタイムは長期化し続けており、審査の迅速化だけでは、臨床開発期間の短縮には十分ではないことが示されている。研究開発の生産性向上には「スピードの必要性」がおそらく最も重要であるため、プロセスの最適化や医薬品開発の枠組みの根本的な転換が急務となっている。

IRR低下とサイクルタイム長期化のトレンドと並行して、近年では医薬品開発における新たなテクノロジーや革新的なアプローチの試験的導入が成功を収めている。この数年、製薬企業は人工知能（AI）やデジタル技術の適用を通じたデジタルトランスフォーメーションの可能性を模索していたが、COVID-19によるパンデミックがその動きを加速した。我々が調査したところ、ほとんどの製薬企業が、AIを創薬や開発のプロセスに組み込もうとしており、プロトコル設計から臨床試験の実施まで、臨床試験の重要なステップの多くを変革しようとしていることが分かった。マスタープロトコルや、アダプティブ臨床試験、患者や疾患の更なるセグメント化、リアルワールドエビデンス（rWE）の活用など、医薬品開発への革新的アプローチの活用が本格化し始めているが、サイクルタイムの短縮には、それらが幅広く活用されることが不可欠である。

COVID-19からの学び：将来の変革に向けて

COVID-19によるパンデミックは人々の生活に壊滅的な影響を与えた。世界中の臨床試験も同様に混乱し、製薬業界は研究開発において新たなアプローチを導入する必要に迫られた。結果、それまで試験的であったデジタル技術の導入が、パンデミックによって大規模かつ大方の予想よりも遥かに短い期間で起こっている。また、パンデミックは臨床試験におけるデジタル技術の導入を加速させただけでなく、従来にはなかった協業や提携を通じて、数多くのCOVID-19に対するワクチンや治療薬が記録的な速さで開発段階に進んでいる。COVID-19の影響によるこれらのポジティブな一面は、将来の医薬品研究開発の生産性向上に向けた変革の種と言えよう。さらに、COVID-19に対するワクチンや治療薬の開発が加速したことは、今後数年間は業界のIRRにプラスの影響を与えることが期待される。

医薬品研究開発の今後と 企業に求められる備え

我々は、パンデミック後もこの変革の種が新しい研究開発モデルへの変革を加速し続けると予想している。新規技術や革新的アプローチの活用拡大は、これまでのIRRの低下傾向を覆す可能性がある。そのためには、この変革の種を育てる必要がある。企業に求められるのは、協業の継続と、デジタル技術のより幅広い活用による分散型臨床試験やバーチャル臨床試験の実施、革新的アプローチの大規模な導入による医薬品開発の迅速化である。これらを実現するには、データサイエンティストやバイオインフォマティシャンなど、関連するスキルや能力を持つ人材を採用、リテンションするとともに、AIに理解がありテクノロジーに精通した人材をリーダーに置くことで新しいビジネスモデルやオペレーションモデルを積極的に受け入れる土壌を醸成する必要がある。



This publication has been written in general terms and we recommend that you obtain professional advice before acting or refraining from action on any of the contents of this publication. Deloitte LLP accepts no liability for any loss occasioned to any person acting or refraining from action as a result of any material in this publication.

Deloitte LLP is a limited liability partnership registered in England and Wales with registered number OC303675 and its registered office at 1 New Street Square, London EC4A 3HQ, United Kingdom.

Deloitte LLP is the United Kingdom affiliate of Deloitte NSE LLP, a member firm of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee ("DTTL"). DTTL and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL and Deloitte NSE LLP do not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more about our global network of member firms.

© 2021 Deloitte LLP. All rights reserved.

Designed and produced by 368 at Deloitte. J20906