

アナリティクスによる経営のDX



2023年3月27日
アステラス製薬株式会社

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知リスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることや、開発中の用途で上市されることを保証するものでもありません。

I

アステラスが経営のDXで目指す姿

岡村 直樹 代表取締役副社長 経営戦略担当(CStO)

II

アナリティクスによる経営のDX

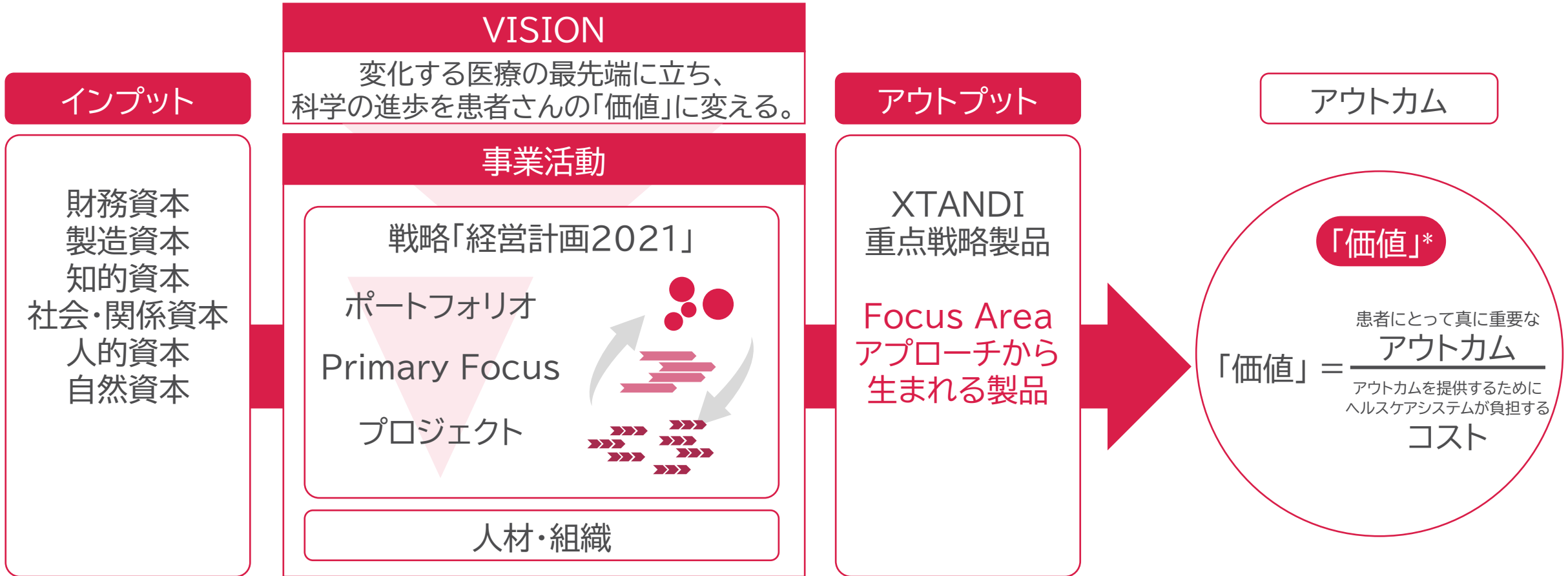
伊藤 雅憲 アドバンスドインフォマティクス&アナリティクス Senior Director

アステラスが 経営のDXで目指す姿

岡村 直樹 代表取締役副社長 経営戦略担当(CStO)



アステラスの「価値」創造／VALUE Creation



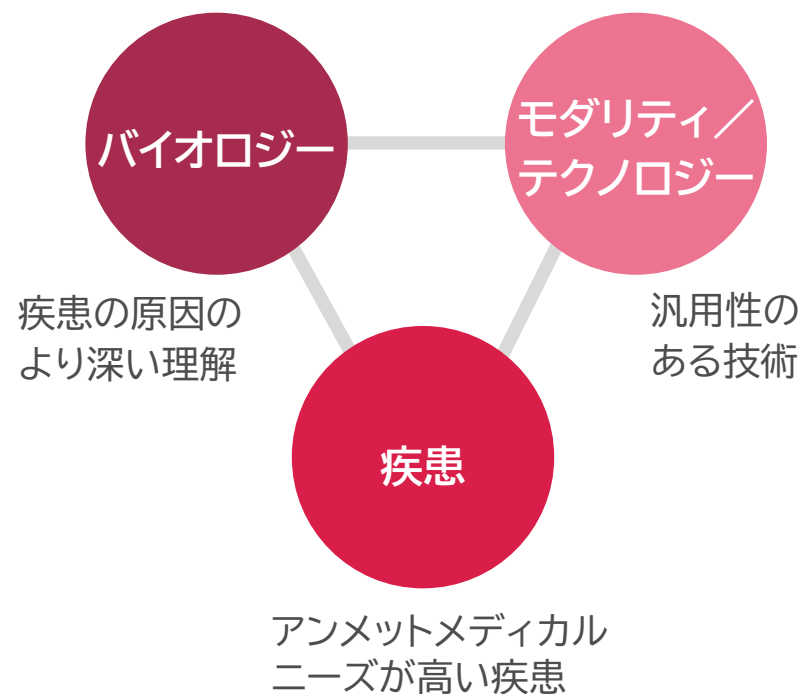
* "What Is Value in HealthCare?" Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

アステラスの研究開発戦略

科学の進歩を「価値」に変えるためのアナリティクス

Focus Areaアプローチ

最先端のバイオロジーと革新的なモダリティ／テクノロジーを組み合わせることで、柔軟かつ効率的に創薬機会を特定



Primary Focus

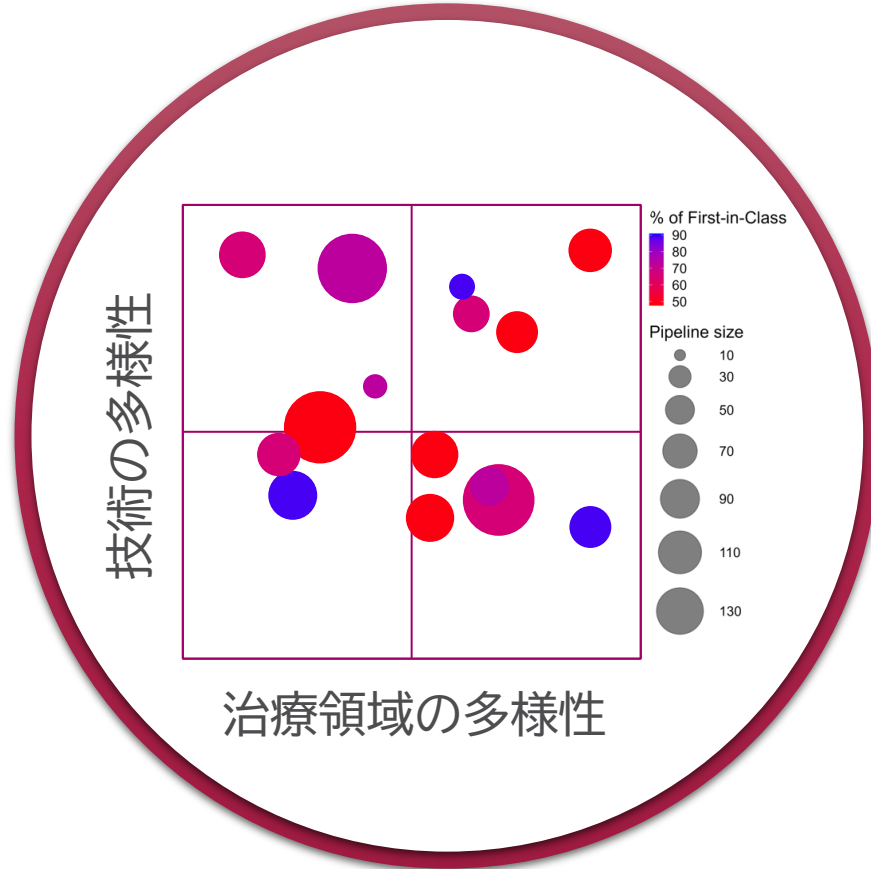
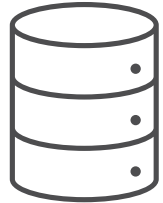
	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー ¹	
遺伝子治療	遺伝子置換(AAV)	●
	チェックポイント	●
がん免疫	人工アジュバントベクター細胞(aAVC)	●
	腫瘍溶解性ウイルス(腫瘍内投与)	●
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	●
	二重特異性免疫細胞誘導	●
	がん細胞医療(UDC)	●
	細胞補充	●
再生と視力の維持・回復	細胞補充(UDC)	●
	遺伝子調節(AAV)	●
	遺伝子調節とミトコンドリア生合成	●
ミトコンドリア	ミトコンドリアストレス応答	●
	ミトコンドリア・トランスファー	●
	標的タンパク質分解誘導	●
	タンパク質分解誘導剤	●



さまざまな可能性を考慮してポートフォリオを構成
→ アナリティクスとモデリングが意思決定をサポート

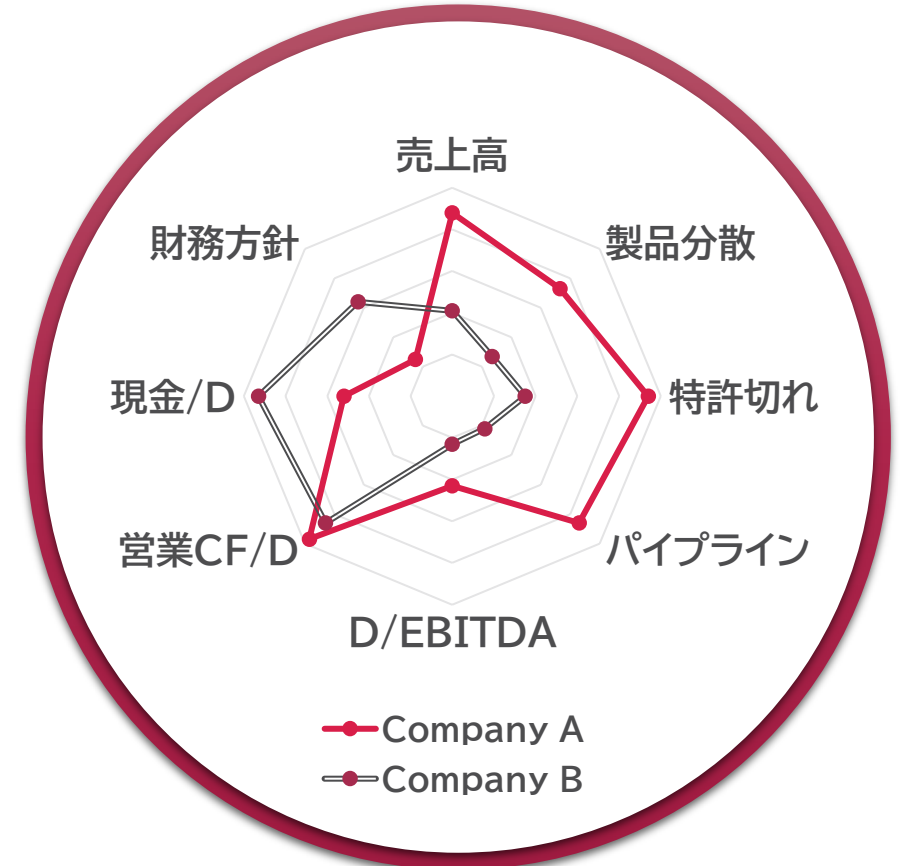
1. 全ては列挙していない
AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: ユニバーサルドナー細胞

業界の企業・製品のデータベース



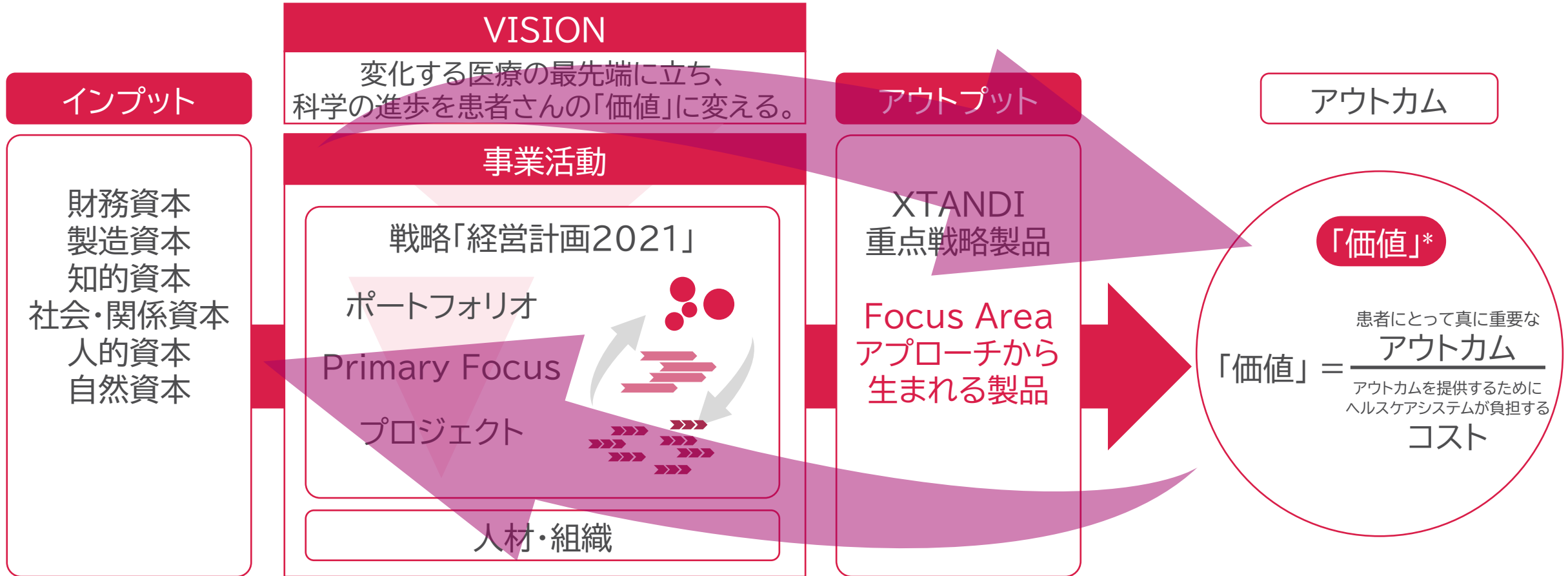
ポートフォリオのプロファイリングから
ビジネスモデルに関する示唆

強みと機会をあぶり出し
企業価値向上につながる
パートナーを選択



アステラスが経営のDXで目指す姿

経営判断から個別プロジェクトまで、あらゆるデータが有機的に接続され、「価値」を最大化している状態



* “What Is Value in HealthCare?” Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

アナリティクスによる 経営のDX

伊藤 雅憲

アドバンスインフォマティクス&アナリティクス

Senior Director



AIAは全社横断でデータアナリティクスを担う

DXを担う主な部門

既存ビジネスの革新

AIA*部門

高度なデータ解析

情報システム部

既存業務の変革、
デジタル基盤の刷新
(データ解析、AI活用、ワークスペース)

2023年度統合

新ビジネス

Rx+事業創成部

新規事業の確立

AIA部門内のグループ

Enterprise Insights and Digital Solutions

高度な分析とモデリングソリューションを通じて、
部門の**戦略的な意思決定**を支援

Real World Data Innovations and Solutions

リアルワールドデータを活用した革新的なソリューションにより、
データ主導の意思決定を可能に

Digital Research Solutions

先端医療ビッグデータ、デジタル技術、先端データ解析技術
に関する最新の知見・技術を活用し、**創薬研究を推進・加速**

Technology, Governance and Informatics

データのガバナンス、**エンジニアリング**を駆使して高度な分析
能力を拡大・支援

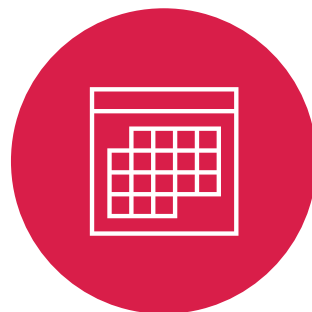
*AIA: Advanced Informatics & Analytics、アドバンスドインフォマティクス&アナリティクス

製薬業界の特徴: 不確実性が高い。一方で、多くの投資が必要



第I相～承認までの
成功確率*1
7.9%

成功確率*1が非常に低い



開発期間*1
10.5年

長い開発期間中に前提が変化

- バイオロジーに関する仮説
- 患者数、競合品、社会情勢 など



研究開発費*2
10億米ドル

巨額の投資

何に、いつ、投資すべきか、非常に難しい判断が求められる

*1: <https://pharmaintelligence.informa.com/ja-ip/resources/product-content/2021-clinical-development-success-rates>

*2: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054832/>

Focus Areaアプローチに適した分析技術の導入

イノベーティブな医薬品創製に取り組んでいるため、不確実性が高い。

→近年のAIで顕著に発展した「過去のデータからの予測」に加えて、シミュレーションに基づく最適な経営判断のサポートが必要

従来

現在

Focus Areaアプローチ

活用できる
データ

- 自社で蓄積した多くのデータ
- 多くの公開データベース
- 多くの文献情報

- 自社の限られたデータ
- 限られた公開データベース
- 限られた文献情報
- 希少疾患

分析方法

過去のデータからの推測
(データ駆動型)

過去のデータからの推測(データ駆動型)
+ シミュレーションに基づく予測

シミュレーションを行う上で重要な点

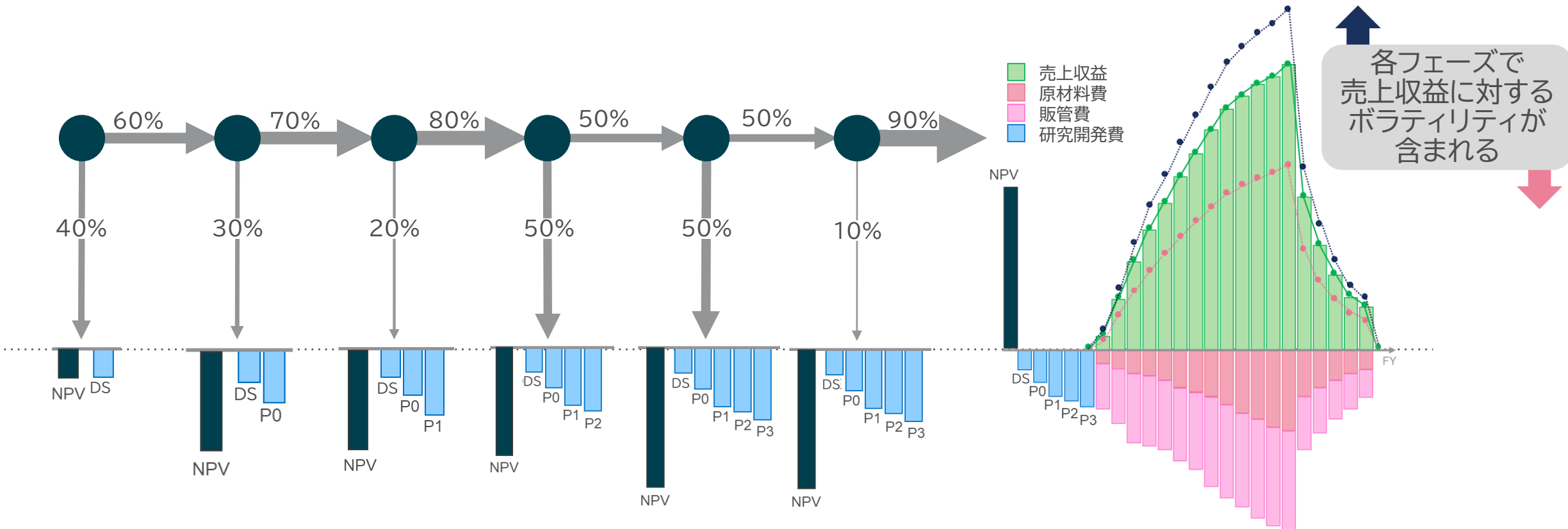
- 「点」ではなく「幅」で予測
- シナリオと打ち手の洗い出し
- データの蓄積により、前提と打ち手を更新する
- 制御するためのモデル化



シミュレーションを行うメリット

- ▶ トレードオフに基づいた意思決定
- ▶ 意思決定の透明化・一貫性
- ▶ 内部・外部環境の変化に応じた打ち手の更新

医薬品開発におけるプロジェクト価値評価のシミュレーション



※イメージ

DS: Discovery stage、P0~3:臨床試験の各フェーズ、NPV: Net Present Value(正味現在価値)

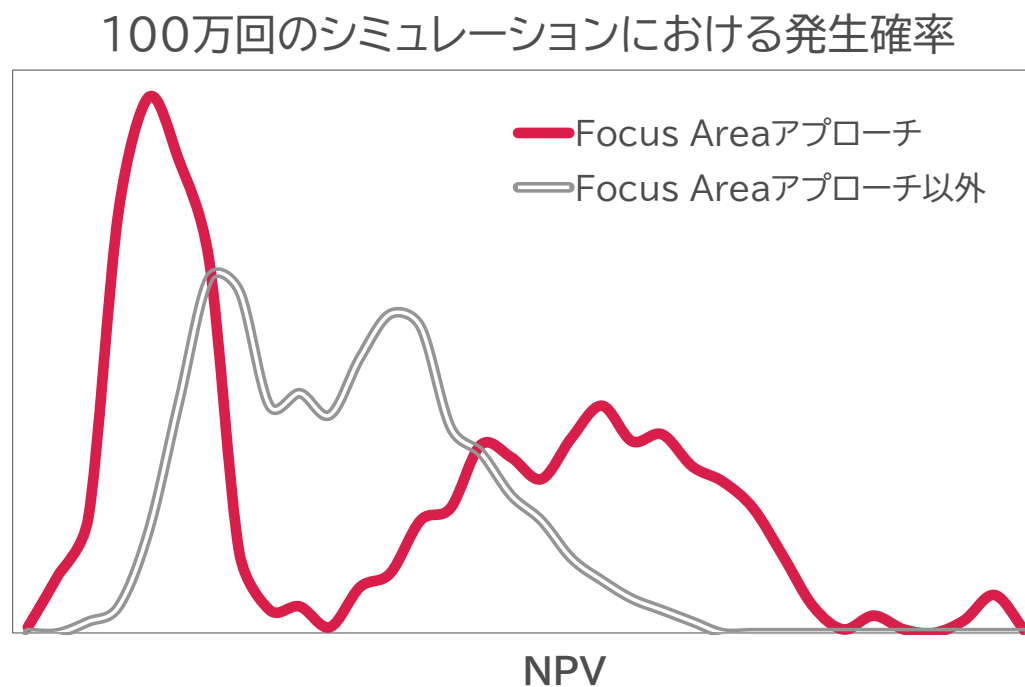
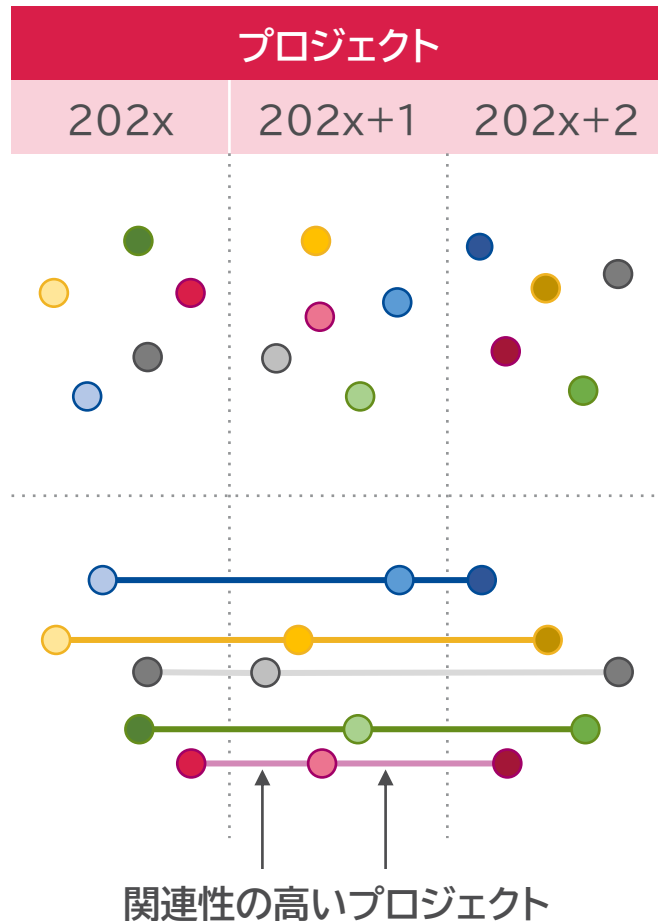
ポートフォリオレベルのシミュレーション Focus Areaアプローチの優位性

Focus Areaアプローチ以外

プロジェクトを生み出すための共通プラットフォームを持たず、**独立**。
各プロジェクトのPOCの成功確率は他のプロジェクトの成功確率に依存しない。

Focus Areaアプローチ

あるFocus Areaのプロジェクトは、同じプラットフォームを活用し、**相互に影響**。
あるプロジェクトのPOCが得られると、同じプラットフォームのプロジェクトの成功確率が飛躍的に高まる。



Focus Areaアプローチは、大きな利益が得られる事象の発生確率が、飛躍的に高まる

シミュレーションに基づく予測・意思決定

モンテカルロシミュレーション*に基づくモデルを活用し、開発の成功・失敗や売上の上振れ・下振れなどの要因を考慮
 →パイプラインのアウトカムについて、ありうるシナリオとその実現確率を得られる

① 1万回分のシナリオを仮想

ベースラインとなるシナリオ

プラットフォームA	●	○	○	○	●
プラットフォームB	○	○	●	○	○
プラットフォームC	○	●	○	●	●

戦略1: 2度の失敗を許容

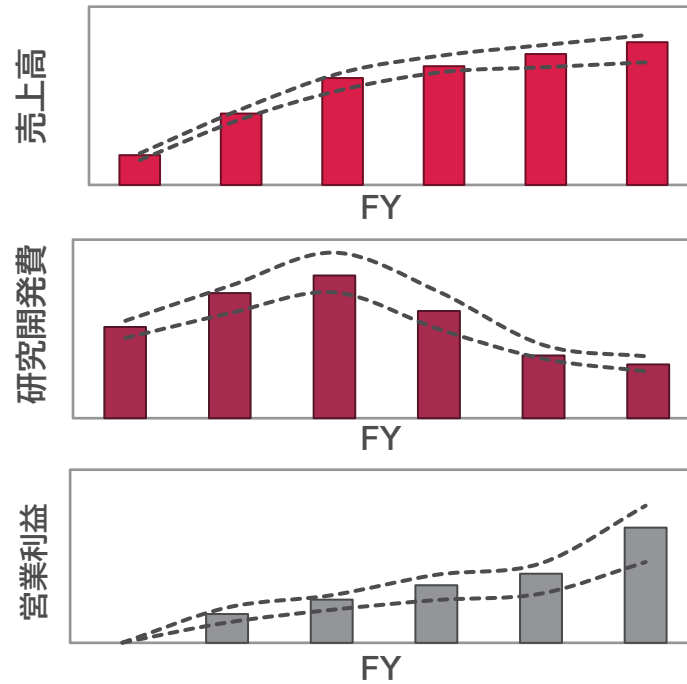
プラットフォームA	●	○	○	⊗	⊗
プラットフォームB	○	○	⊗	⊗	⊗
プラットフォームC	○	●	○	⊗	⊗

戦略2: 3度の失敗を許容

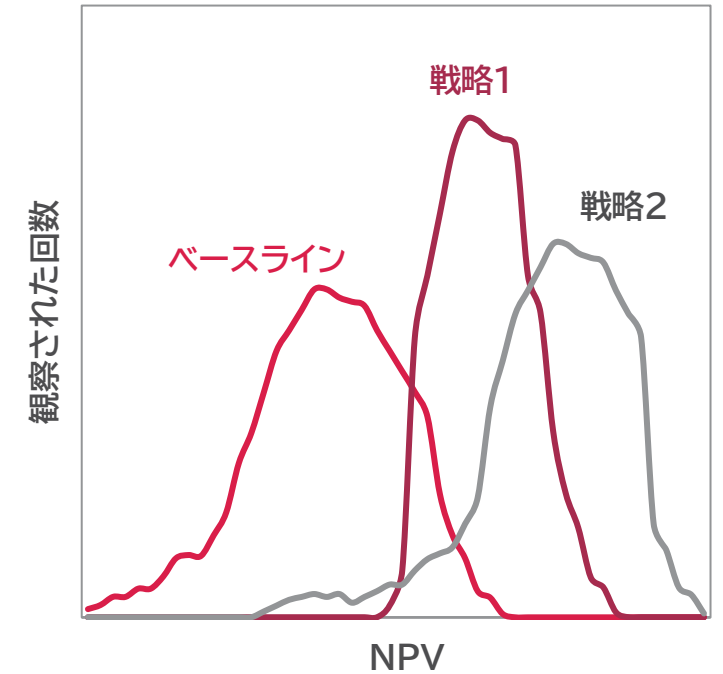
プラットフォームA	●	○	○	○	⊗
プラットフォームB	○	○	●	○	⊗
プラットフォームC	○	●	○	●	●

● 成功 ○ 失敗 ⊗ 実施せず

② 各プロジェクトのキャッシュフローを計算



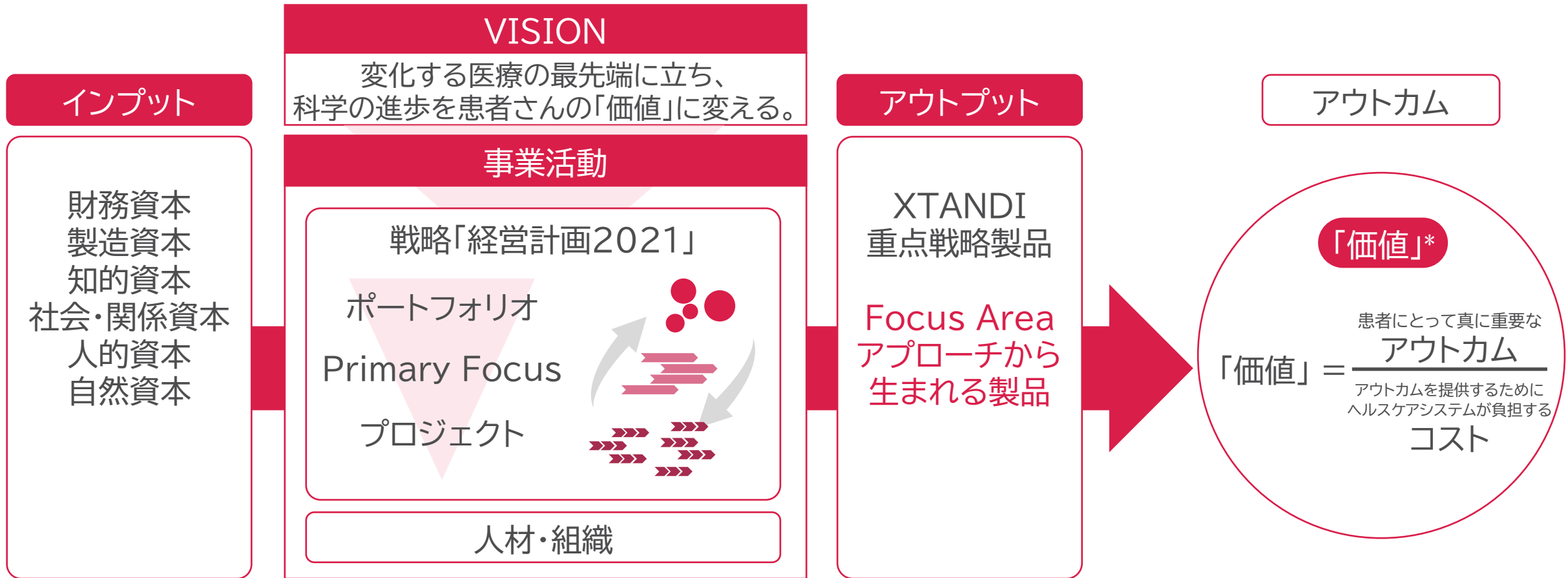
③ NPVの分布を出力



*モンテカルロシミュレーション: 将来予測に不確実性の要素を含めることができる確率モデル。同モデルを使用すると、不確実要素の発生の有無やその影響の振れ幅から、毎回異なるアウトカムが得られる。

NPV: Net Present Value(正味現在価値)

「価値」最大化のために、あらゆる領域でアナリティクスとモデリングを活用

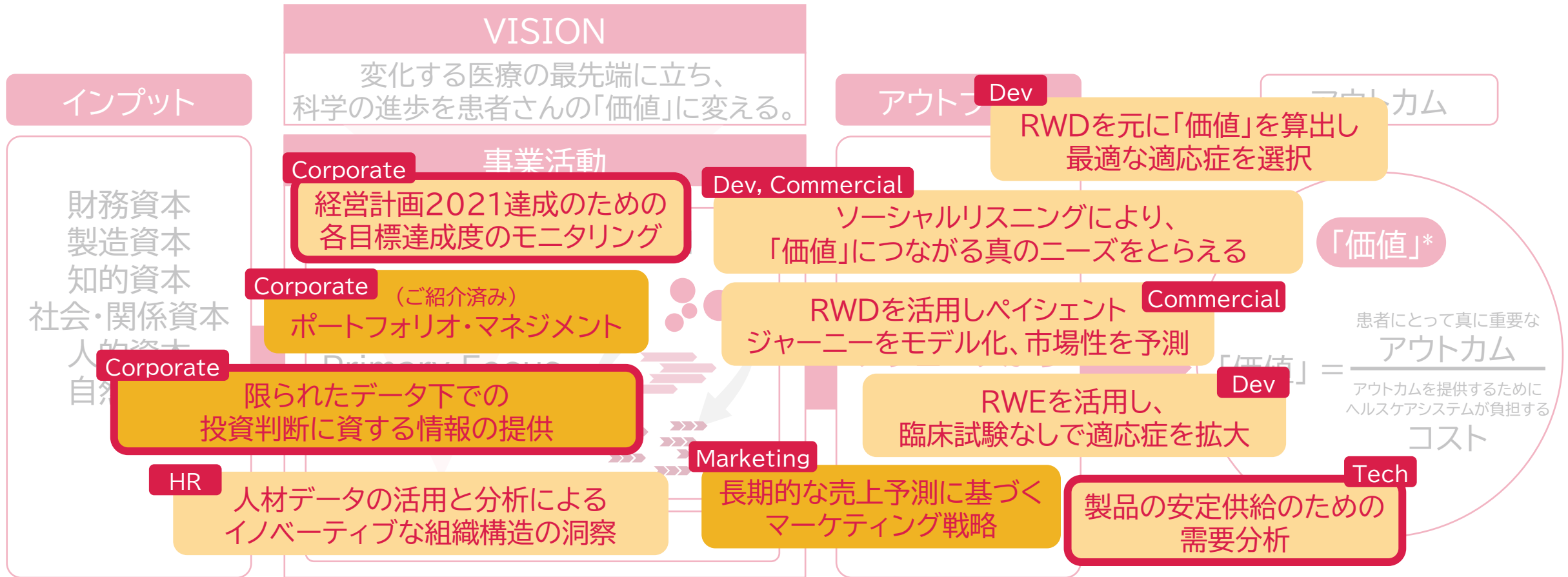


* “What Is Value in HealthCare?” Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

「価値」最大化のために、あらゆる領域でアナリティクスを活用

データ駆動型
+シミュレーション

※発表中に紹介しなかった取り組みもAppendixに掲載



* "What Is Value in HealthCare?" Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

HR: Human Resource, Dev: Development, RWD: Real World Data, RWE: Real World Evidence

経営計画2021達成のための各目標達成度のモニタリング データビジュアライゼーション

Problem

- イノベーティブな組織へと変革するため、部門横断で意欲的な共通目標(Shared Objectives)を設定。目標に関連する取り組みとその進捗状況に関するデータは一元管理されているが、情報量が増大
- 経営戦略に資する洞察をタイムリーに得るためにも、増大するデータを効率的に分析・加工する必要があった

Solution

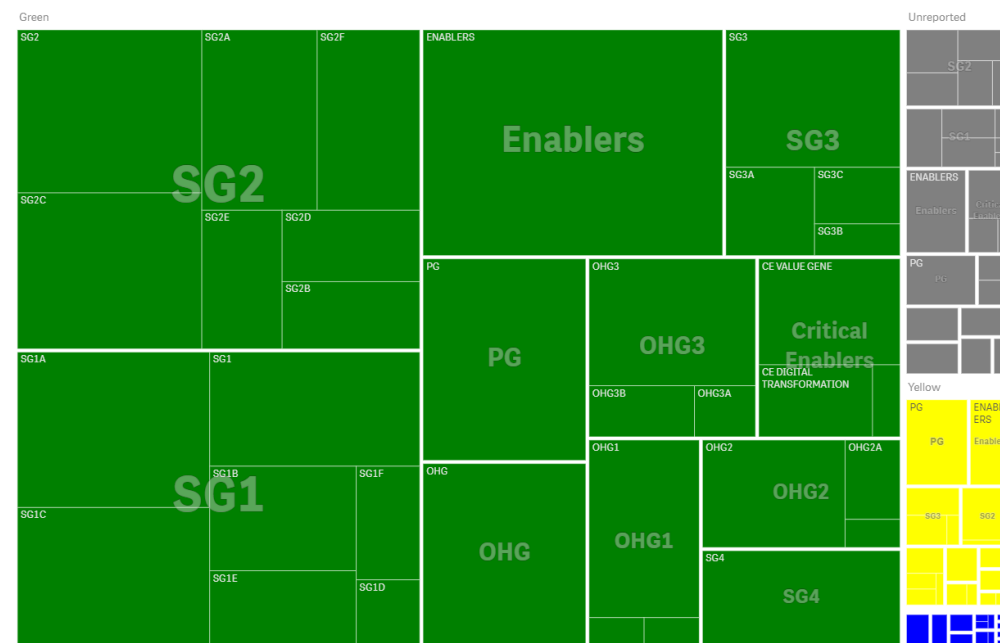
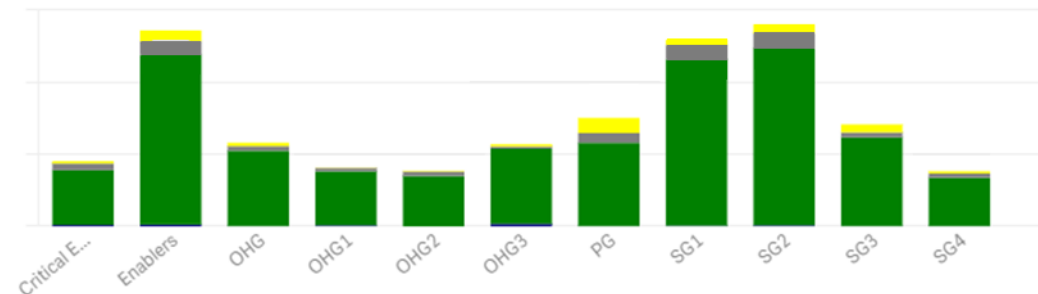
- 膨大なデータの分析・加工を自動化し、経営の意志決定を支援するダッシュボードを開発した
- 取り組みと進捗状況を視覚化し、重要な情報の優先順位付けや、トレンドの抽出を可能にした

Value

- データの入力からその視覚化までに要する時間を、3日から15分に削減した
- 削減した時間を経営戦略に資する洞察を見出すための時間に充てることが可能になった

2021年度検証済み、活用中

Count of Report Updates by Element Family



製品の安定供給のための需要分析

サプライチェーンマネジメント

Problem

- 需要予測は、在庫の不足・余剰を避けるため非常に重要
- 正確な予測には、季節性、カレンダー、市場特有のパターンを考慮しカスタマイズする必要がある

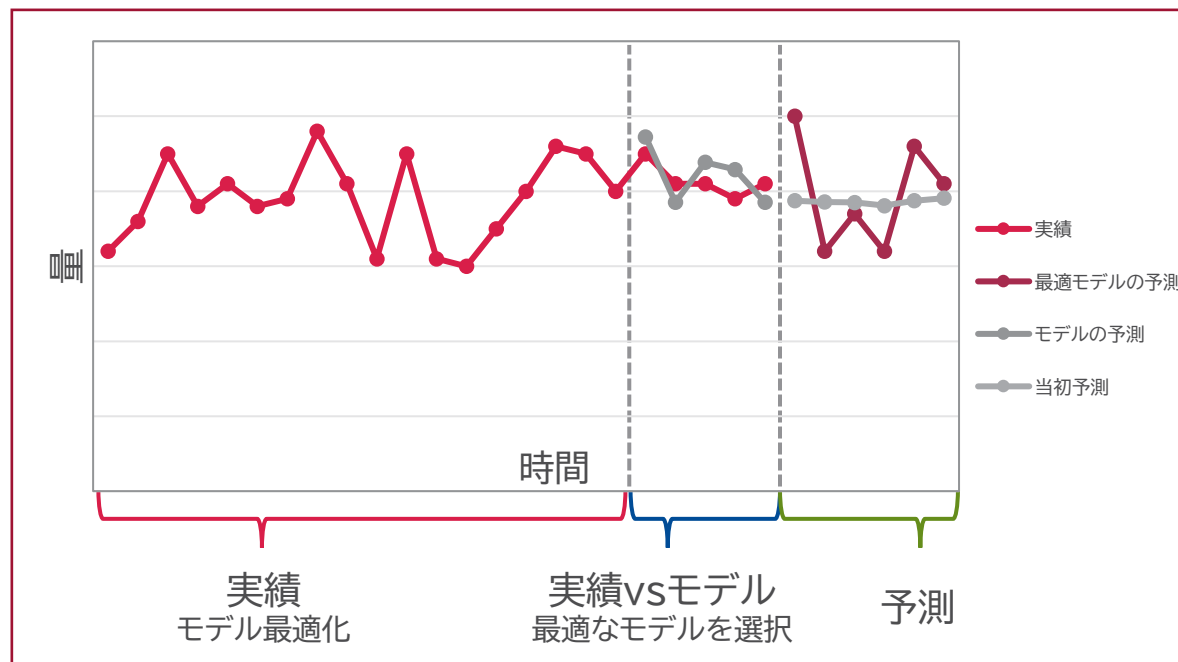
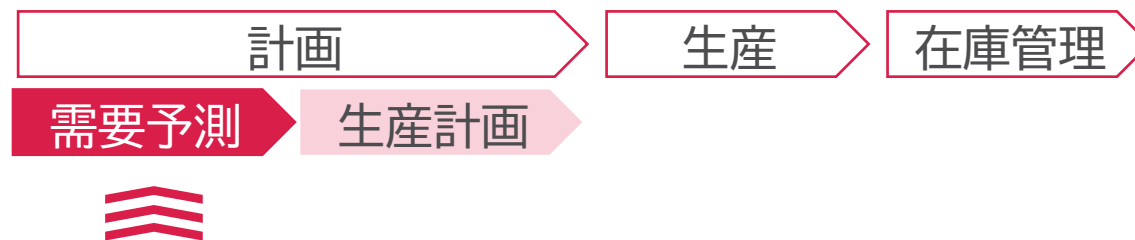
Solution

- 時系列アルゴリズムを8つのモデルから自由に選択可能なサプライチェーン予測プラットフォームを開発
- 製品ごとに最適なアルゴリズムを選択することができるため予測精度が向上

Value

- 予測精度の向上による、製品の安定供給、コスト最適化
- 外部ベンダーへの依存度/コストの削減

2022年度検証済み、
複数のプロジェクトで活用中



限られたデータ下での投資判断に資する情報の提供 リアルオプション評価

Problem

- アセットの評価はスピードが重要だが、人の手での評価には時間と費用がかかる
- 特にアーリーステージの場合はデータが不足しているケースも多く、試算する人が異なると結果が異なってしまう

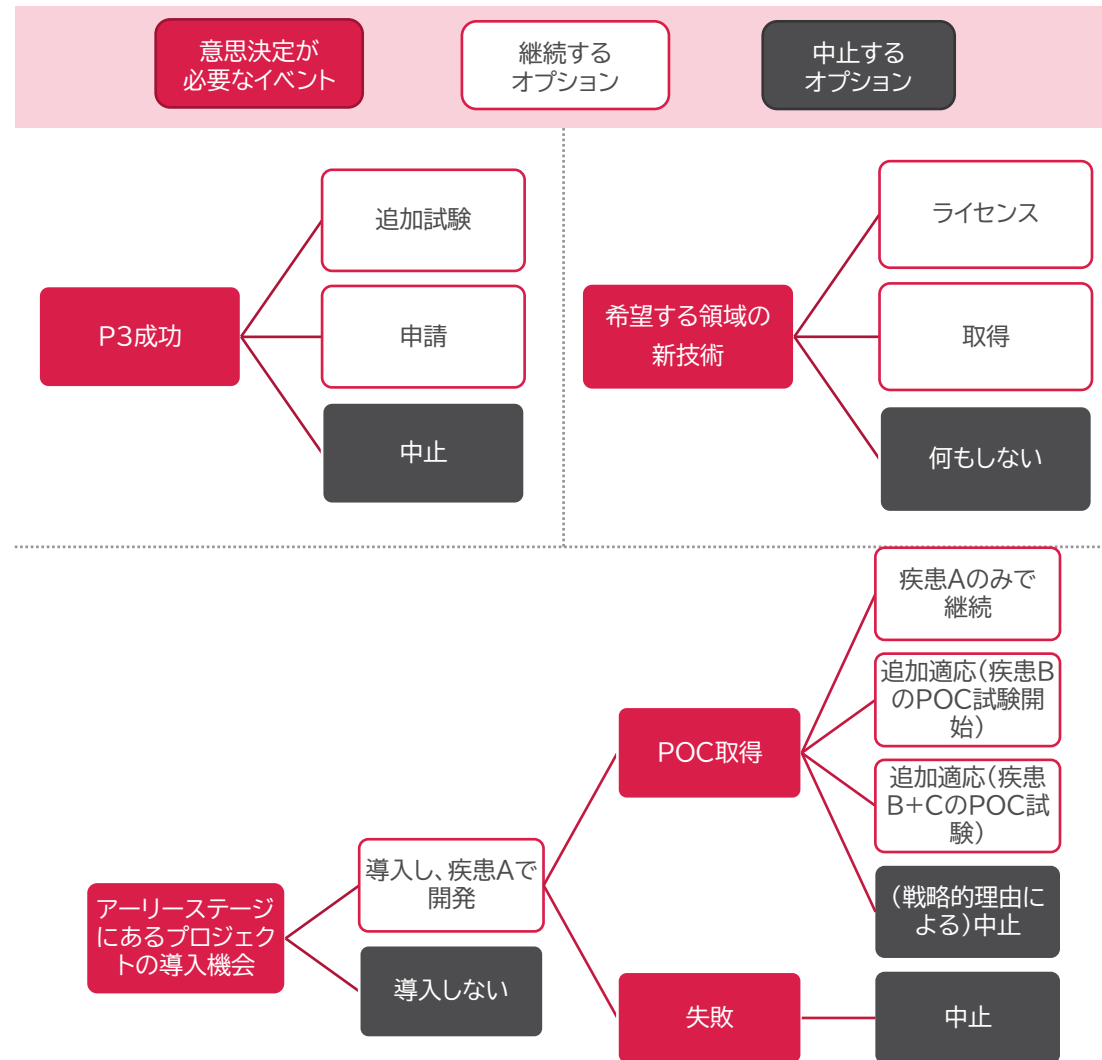
Solution

- 過去の数万化合物に及ぶ外部のデータセットを元に、欠損データがあっても評価可能なPythonベースの手法を開発（ある化合物である適応症を狙うと、どれくらいの期間・コストがかかり、売り上げはどうか、etc）

Value

- アーリーステージのアセットの価値を短時間で評価
- アーリーステージの投資判断に資する情報の増加

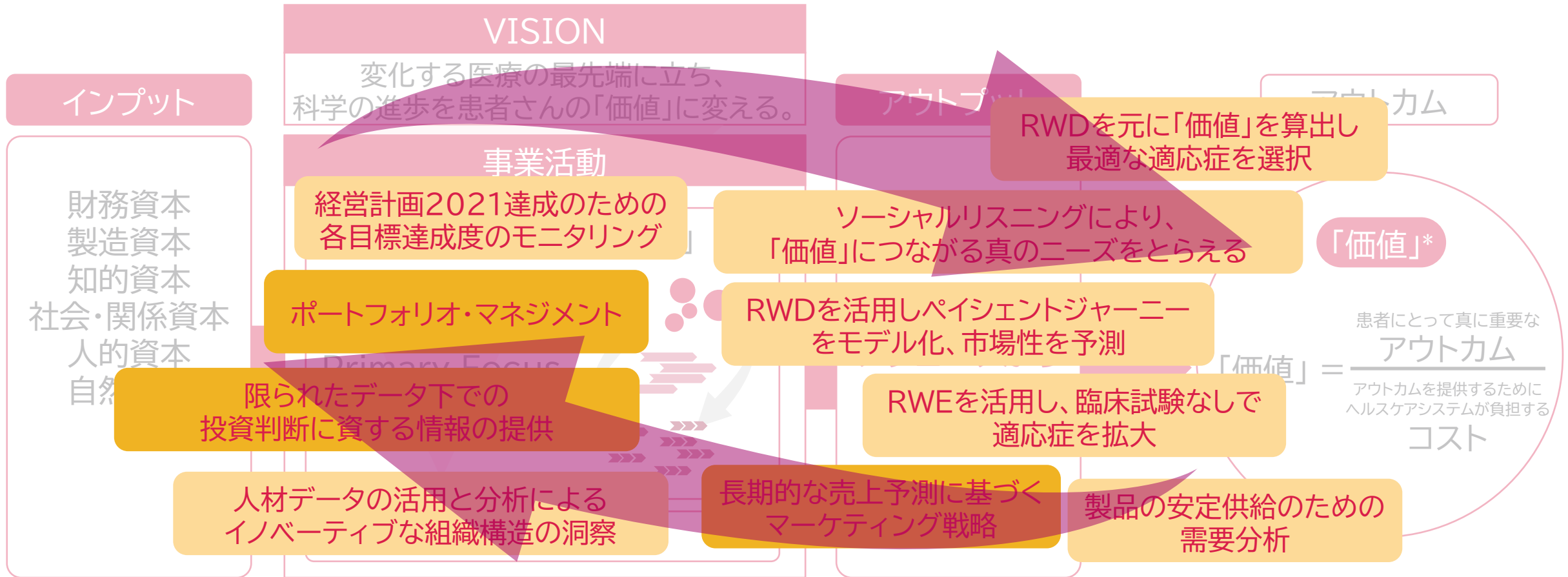
現在検証中



アステラスが経営のDXで目指す姿

Point solutionからEnd-to-endへ

経営判断から個別プロジェクトまで、あらゆるデータが有機的に接続され、「価値」を最大化している状態



* "What Is Value in HealthCare?" Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

HR: Human Resource, Dev: Development, RWD: Real World Data, RWE: Real World Evidence



Appendix

RWDを元に「価値」を算出、最適な適応症を選択

RWDデータハブ

Problem

- 医薬品の「価値」は治療効果だけではなく、医療費、生活の質、介護者の負担など、多岐にわたる
- 臨床試験のみでの「価値」最適化には、時間と費用がかかる

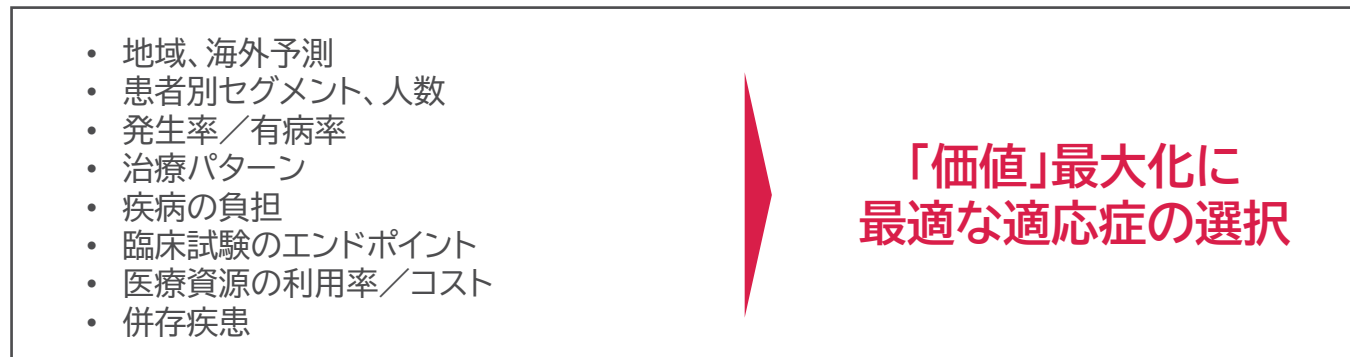
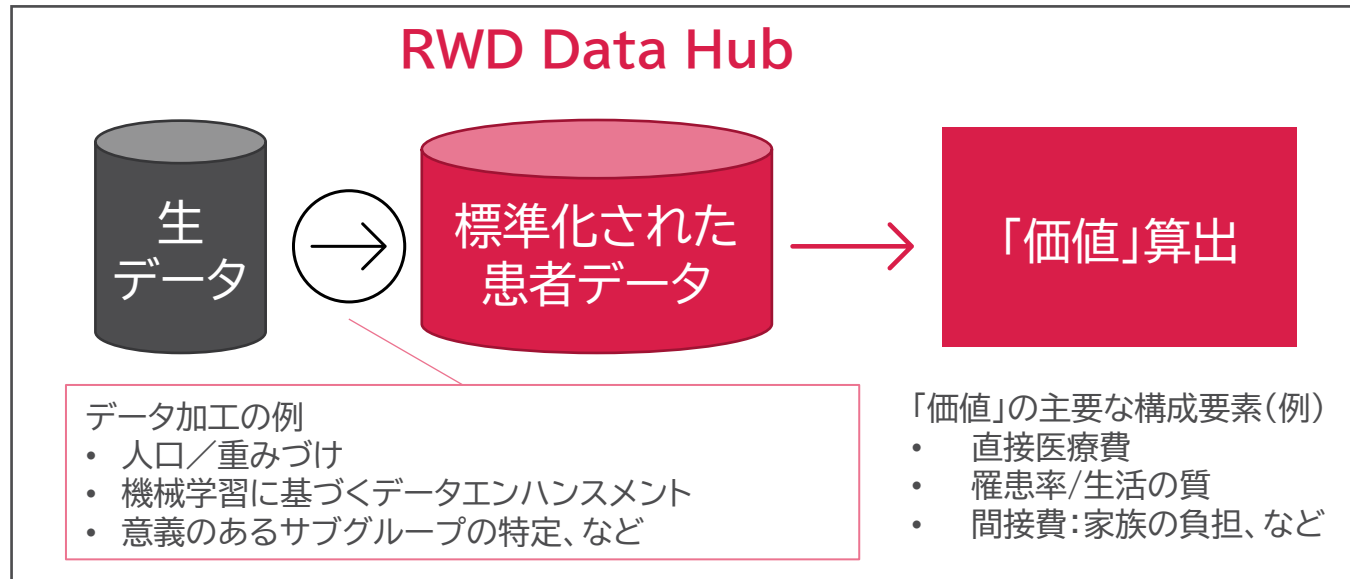
Solution

- RWDを元に、独自に加工したデータハブを構築
- 「価値」の定量化が可能(1日以内)
 - 医薬品開発サイクルの様々な場面で、臨床的な分析および評価を行うことができる

Value

- 市場投入までの時間を短縮
- スタディコストの削減

2021年度検証済み、
複数プロジェクトで活用中



ソーシャルリスニングにより、「価値」につながる真のニーズをとらえる

ソーシャルメディアからの患者インサイト

Problem

- 患者の経験を理解することは、患者にとって真に重要なアウトカムを理解するために重要
- 一方で、ソーシャルメディアの投稿から、ノイズを除いて洞察を得るのは困難

Solution

- 自然言語処理技術を駆使して、関連するコンテンツのデータをフィルタリングし、患者や介護者による投稿の主要テーマを特定

Value

- 患者のニーズを理解(市場調査の効率化)
- 患者のみならず、診断前の潜在患者や、診断後に治療を受けていない患者、ケアギバーなど、患者を取り巻く環境の洞察

2022年度、複数プロジェクトで活用中

ソーシャル
メディア
リスニング

患者さんがどのような症状に悩み、対処しているか、他の疾患との関連性などの洞察を得る

認知/センチメント

トレンド

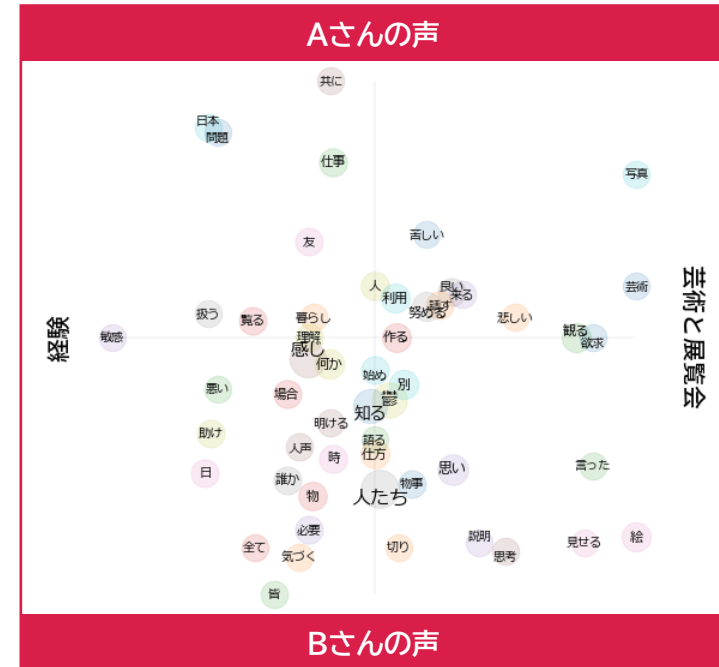
ニーズと機会の把握

競合他社の分析

読者分析

シェア・オブ・ボイス

会話分析



長期的な売上予測に基づくマーケティング戦略

長期的売上予測

Problem

- 政府の価格コントロールや競合品のシェア拡大など、複数の制御不能な要因が影響を及ぼすため、長期の売上予測は不確実で困難
- 一方で、通常、さまざまな仮定に基づく一点の推定値のみ

Solution

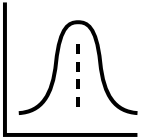
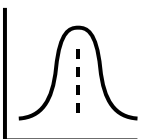
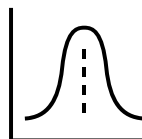
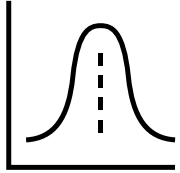
- 売上に影響を与える要因について、それぞれのインパクトと発生確率を仮定。モンテカルロ・シミュレーションにより、多数の可能性とその結果の「幅」を生成
- 時系列データに基づき、統計学、機械学習、ディープラーニングを活用したモデルにより、将来のトレンドを予測

Value

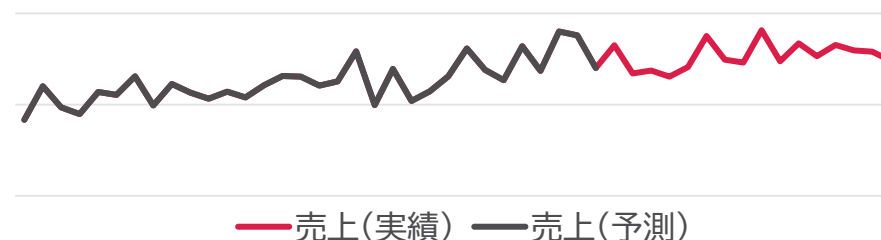
- リスクを適切に見積もったマーケティング戦略
- 起こりうるシナリオに関する理解の向上
- 影響緩和策を事前にテスト可能

2021年度検証済み、現在複数プロジェクトで活用中

1. モンテカルロシミュレーション

入力データセット (例)	A (患者数)	B (競合品)	C (保険償還)
分布の想定			
ランダムサンプルの取得と出力のモデル化	$NPV = f_{NPV}(X_A, X_B, X_C)$		
数千回繰り返し、モデル出力の分布を生成			

2. 時系列予測



RWDを活用し患者ジャーニーをモデル化、市場性を予測 ダイナミック・患者・フロー・モデル

Problem

- 市場性を予測するためには、候補化合物が実際の治療の中で、どのように取り入れられるのかを予測する必要がある
- これは、特に治療パスウェイが複雑または発展している疾患の場合、困難

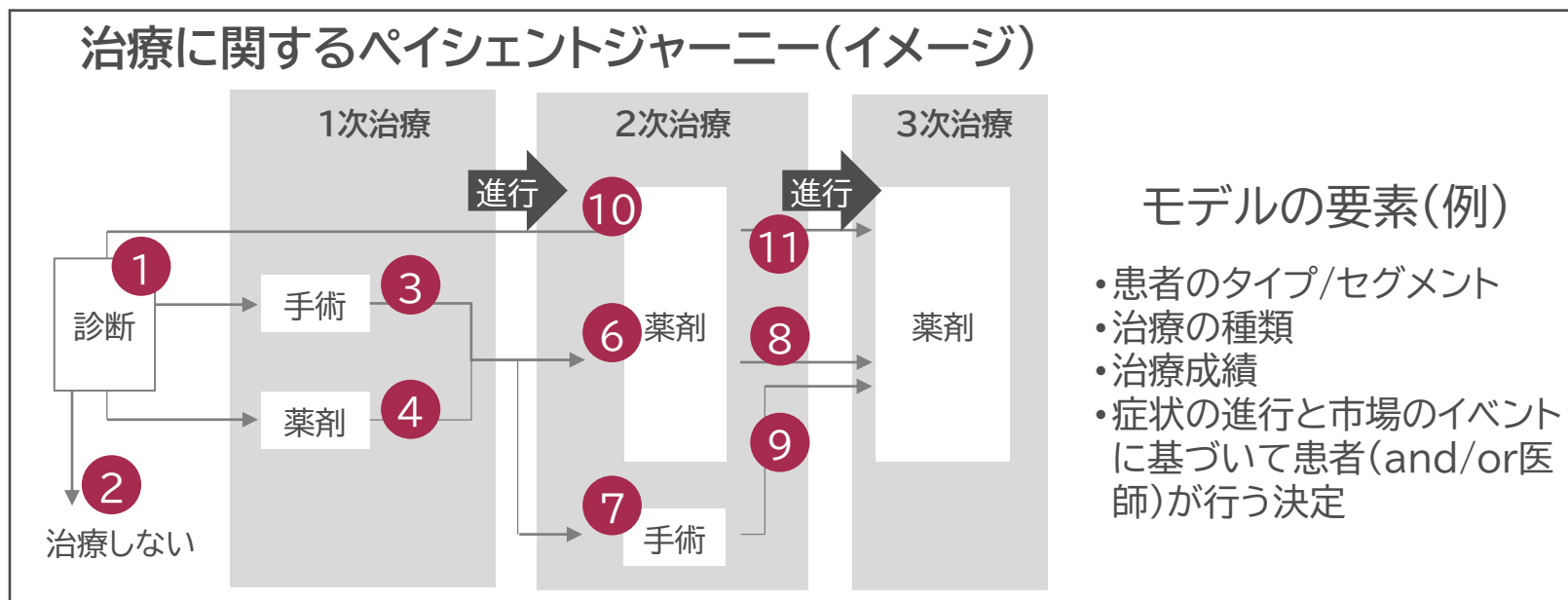
Solution

- RWDを活用し、患者ジャーニーをモデル化
- 患者がどのようなパスを辿るか
- 患者ジャーニー自体がどう変化するか
- 個々の患者特性や治療履歴を反映

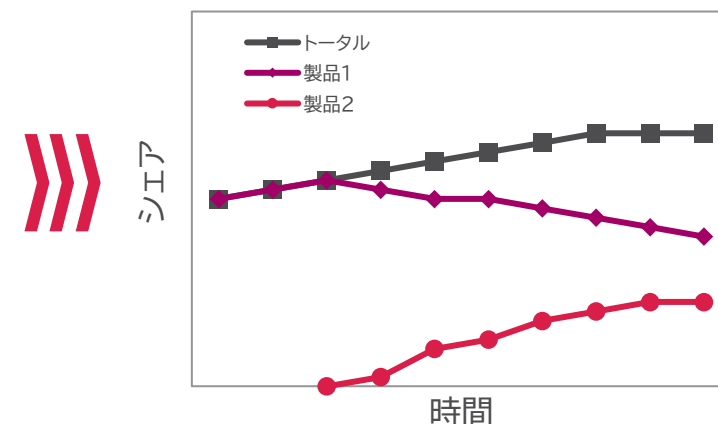
Value

- パイプライン製品予測の堅牢性向上
- マーケティング戦略に関する洞察

2022年度、1つのプロジェクトで検証実施済み



シェアトレンドの予測



RWEを活用し、臨床試験なしで適応症を拡大 プログラフ(タクロリムス)の適応症拡大

Problem

- 米国では肺移植を適応症として承認された免疫抑制剤がなく、アクセスに課題があることが報告されていた
- タクロリムスは臓器拒絶反応を防ぐ薬で、2018年の適応症は肝臓、腎臓、心臓移植の患者のみ

Solution

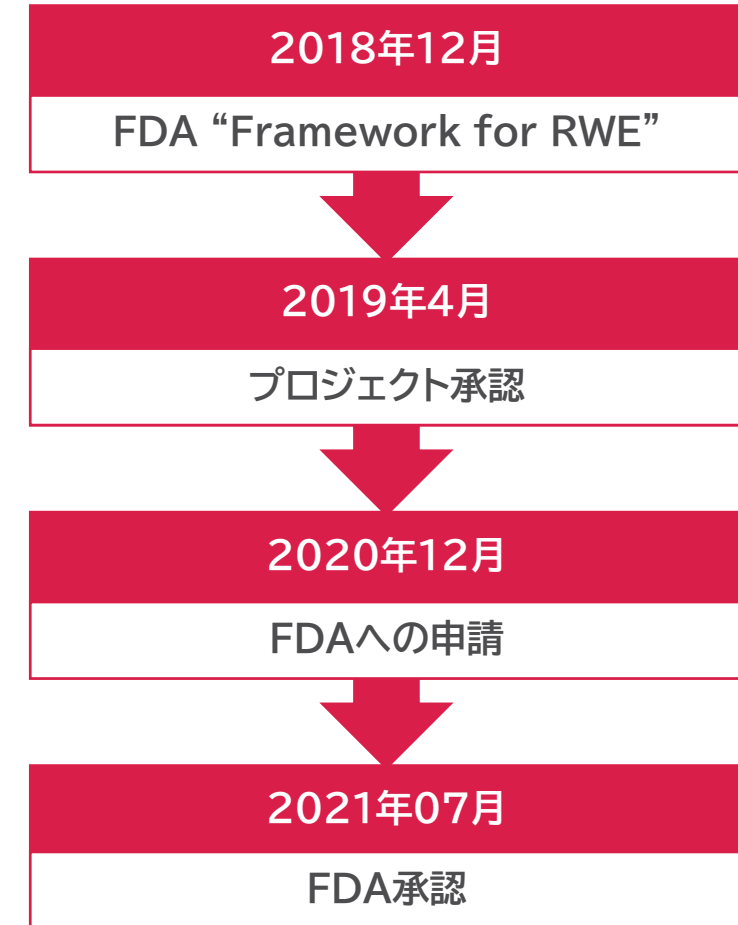
FDAの新しいRWEフレームワークを活用し、適応を成人および小児の肺移植患者へ拡大する申請

- 20年間25,000人以上の患者のデータを活用
- フレームワークが示されてから3年足らずで承認

Value

- 臨床試験を行わず適応症を拡大し、アンメットメディカルニーズの解消に貢献

2021年7月、肺移植への適応症拡大をFDAが承認



人材データの活用と分析によるイノベーティブな組織構造の洞察 ピープルアナリティクスのDX

Problem

- 役職の階層(最大10階層)が多いことが原因で、意思決定が遅れたり、現場のアイデアが上がりにくくなるなど、イノベーションの阻害要因となっていた

Solution

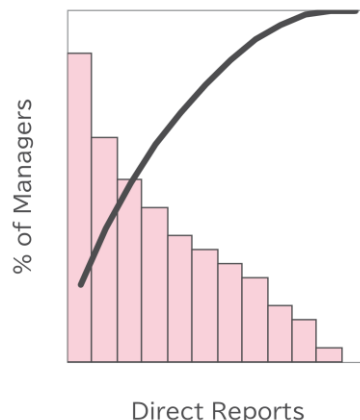
- HRデータベースを活用し、部下を持つマネージャーの割合、部門や国ごとの違い、階層構造など、多面的に定量分析

Value

- 最適な組織構造に関する洞察
→イノベーティブな組織構造への変革を実行中

2022年度、1つのプロジェクトで検証実施済み

SPOCの分布



地域ごとの特性



階層構造のロジック

