

アステラス製薬の デジタルトランスフォーメーション

2022年1月21日 メディア説明会



この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及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、既知及び未知の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及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) 新製品及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。

1

デジタルトランスフォーメーションに取り組む理由

岡村 直樹

代表取締役副社長経営戦略・財務担当 (CStO & CFO) 兼 戦略実装担当 (CBO)

2

アステラス製薬のデジタルトランスフォーメーション

須田 真也

情報システム部長

デジタルトランスフォーメーションに 取り組む理由

岡村 直樹

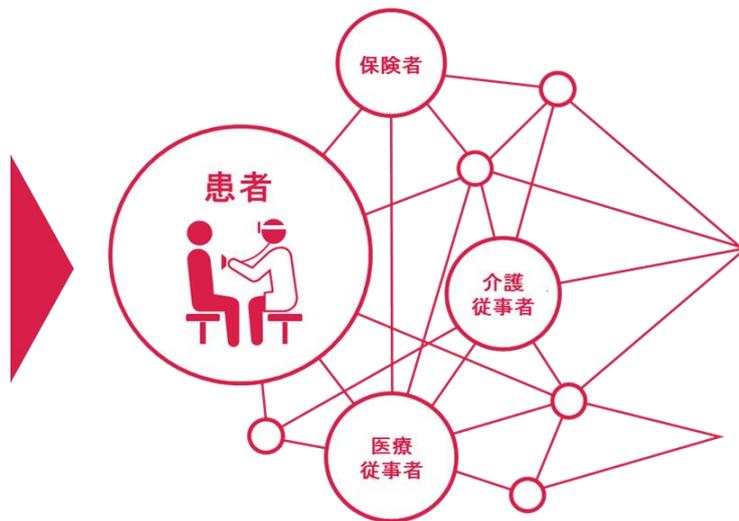
代表取締役副社長
経営戦略・財務担当 (CStO & CFO) 兼 戦略実装担当 (CBO)



Vision

変化する医療の最先端に
立ち、科学の進歩を
患者さんの価値
に変える

持続的な成長のために
最先端のサイエンスを追求し、
患者さんに価値をもたらす医療
ソリューションの創出を目指す





アウトカムを
2倍にすると



「価値」は2倍



「価値」は3倍

コストを1/3
にすると

経営計画2021

戦略目標

最先端の「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーターを目指す
アステラスの変貌への新たな一歩

組織健全性目標

効果的な実行を導くために詳細化され、進化した戦略的方向性と優先事項

成果目標

イノベーションを起こし、実行する力を最大限引き出す社内環境

持続的かつ高い成果を生み出していることを示すシグナル

達成の要

DIGITAL TRANSFORMATION (DX)

目標達成に向け、デジタル技術の進歩を活用

PATIENT CENTRICITY

すべての活動で患者さんのことを念頭に置く

VALUE Gene*

イノベーションを確実に「価値」に変えるためのケイパビリティ



*VALUE Gene: アステラスが独自に特定した、5つのケイパビリティ

目指す経営	データに基づく経営
DXの役割	ソリューションの設計、作成、テスト、分析の方法を大きく変えるような革新的な技術、AI、ロボティクス、プラットフォームを提供する
DXの効果	<div data-bbox="606 815 811 1015"></div> <div data-bbox="1012 815 1217 1015"></div> <div data-bbox="1418 815 1622 1015"></div> <p data-bbox="498 1043 919 1090">新しい「価値」の創造</p> <p data-bbox="971 1043 1257 1090">生産性の向上</p> <p data-bbox="1367 1043 1673 1090">リスクへの備え</p>



アステラス製薬の デジタルトランスフォーメーション

須田 真也
情報システム部長

須田 真也(すだしんや)

情報システム部長

略歴

- 1992年 旧山之内製薬入社(現アステラス製薬)
- 2004年 合併準備委員会にてIT統合事務局を担当
- 2008年 英国子会社IT部門
- 2011年 コーポレートIT部長
- 2015年 情報システム部長(現職)
情報システム部門のグローバル組織化

受賞歴

- 2021年 Forbes JAPAN CIO Award「経営貢献賞」



デジタルトランスフォーメーション(DX)が製薬業界に及ぼすインパクト

コンサルティングファームによる「デジタルテクノロジー活用による効果」の試算

医薬品研究開発にかかる

費用



約60%削減¹

医薬品研究開発にかかる

期間



約2.4年削減¹

EBITDA*



45-75%改善²

[1] 出典: デロイトトーマツ コンサルティング「テクノロジーの進化による新たな創薬パラダイム」
 “(デジタル)テクノロジーの進展により、(中略)15~20年後をめど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”
<https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/ls/brnp-v1.html>

[2] 出典: McKinsey & Company「How pharma can accelerate business impact from advanced analytics」
 “高度なデータ分析を活用することで、EBITDAが45-75%改善できる可能性”(参考和訳)
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/how-pharma-can-accelerate-business-impact-from-advanced-analytics>

製薬業界は情報産業

①バリューチェーン全体で、膨大なデータを扱う

創薬

開発

製造

販売

ライフサイクル
マネジメント



モダリティ
スクリーニング

候補モダリティ
最適化

臨床試験
データ

申請文書

生産工程の
モニタリング

マーケティング・
サプライチェーン
マネジメント

情報提供・
収集活動

市販後調査・
副作用情報



データ駆動型経営を支える基幹業務プラットフォームとアナリティクス

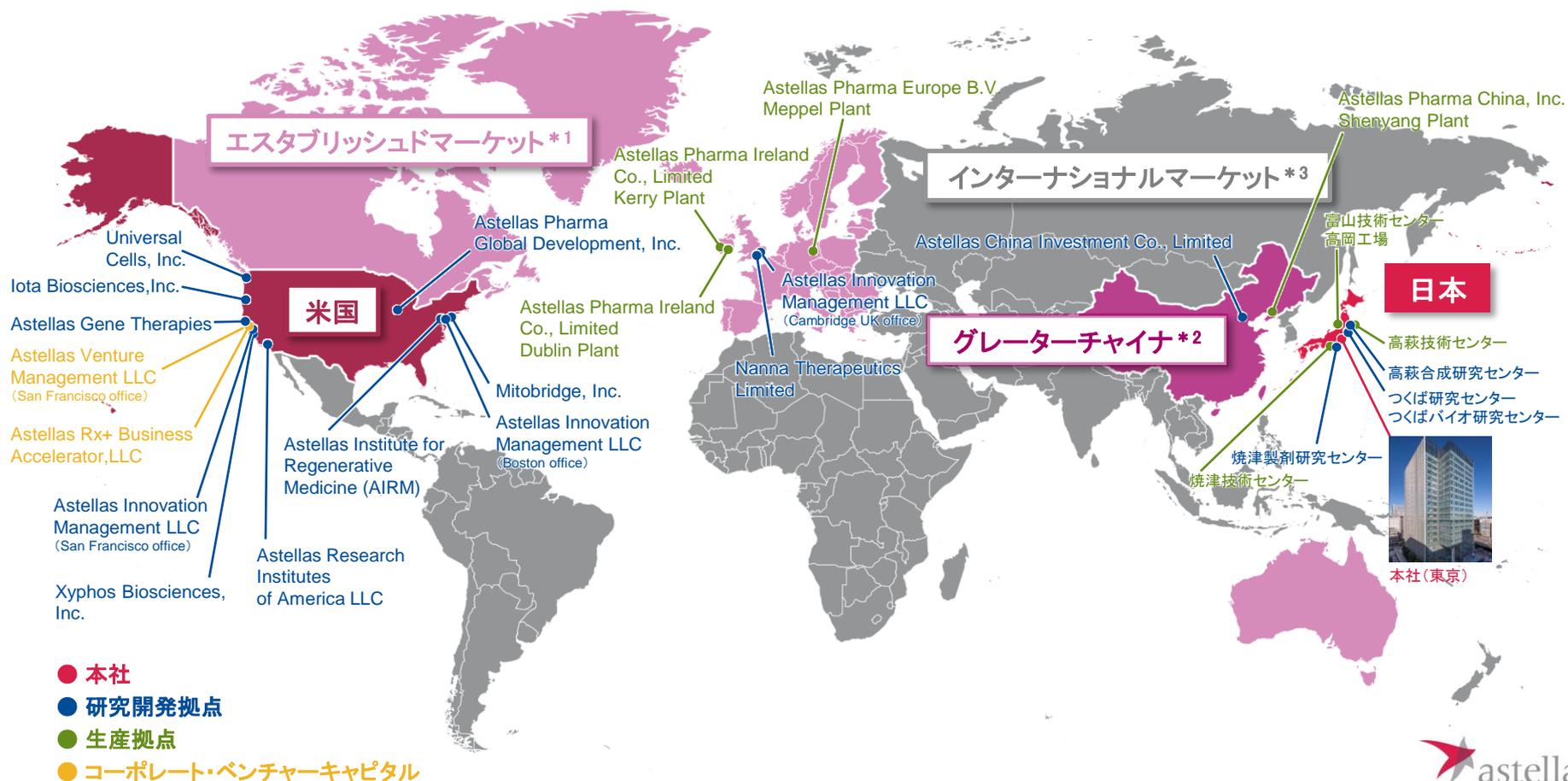


安心してデータ共有し、活用するためのサイバーセキュリティ

製薬業界は情報産業

②世界中で、膨大なデータを取り扱う

- ・ グローバル製薬企業として**世界70か国以上**でビジネス展開
- ・ FY20売上収益の**約78%**が**日本以外の地域**



*1 エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ、オーストラリア *2 グレートチャイナ: 中国、香港、台湾 *3 インターナショナルマーケット: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国等



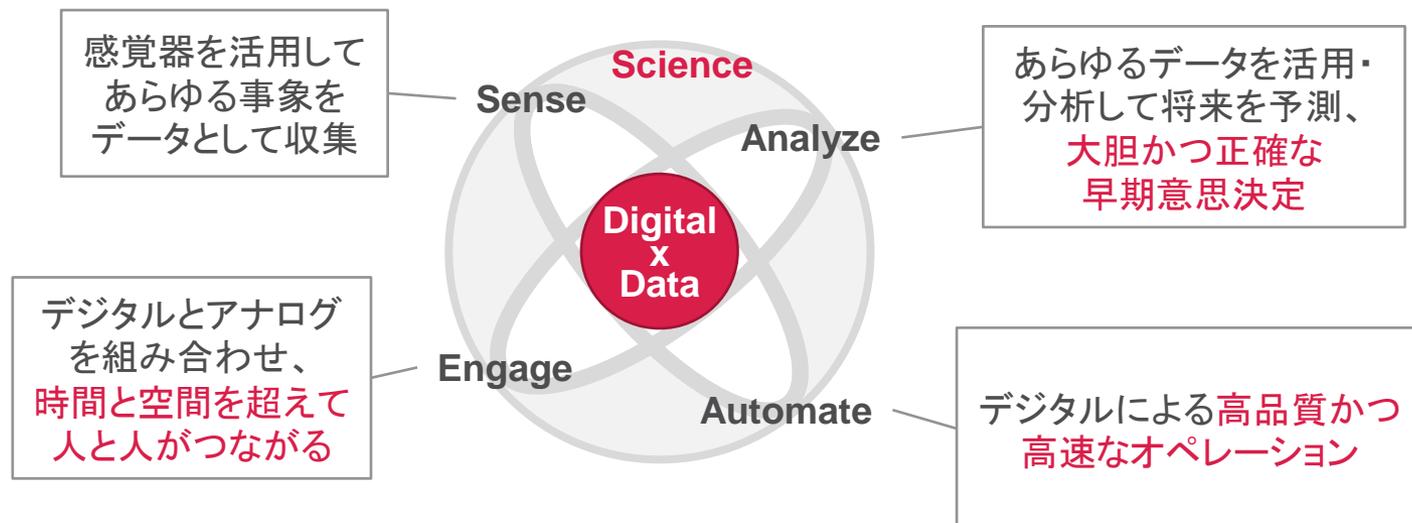
DX Vision

デジタル革新を加速して科学の進歩を患者さんの価値に変える、
ワールドクラスのIntelligent Enterpriseとなる

Approach

- Digital × Dataの持つ4つのレバー(価値の源)に、
当社に蓄積されたScienceの知見を加え競合優位性を獲得する
- 人とデジタルのベストミックス

Levers



DXを担う主な部門

情報システム部

- ITやデジタル技術・ソリューションを導入して業務改革を推進
- コミュニケーションやデータ利活用の基盤を継続的に進化

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)

AIA*部門

- データ分析の専門家集団
- 高度なデータ分析、AIや機械学習など高度なデジタル・ケイパビリティの活用を推進
- 高度な分析のための新しい技術とアプリケーションを特定

高度なデータ解析

← 既存ビジネスの革新

Rx+事業創成部

- コア事業である医療用医薬品(Rx)事業で培ってきた強みをベースに、異分野での技術や知見を融合した製品や医療サービスを創成

新規事業の確立

→ 新ビジネス

DXの推進体制



Center for Digital Insight

FY18



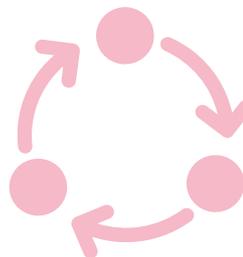
Digital Acceleration Committee

FY21

- 戦略、ビジョン策定
- ロードマップ統合
- 投資優先順位付け方針策定

CSP2021
Achievement

戦略的な
イノベーションの実行

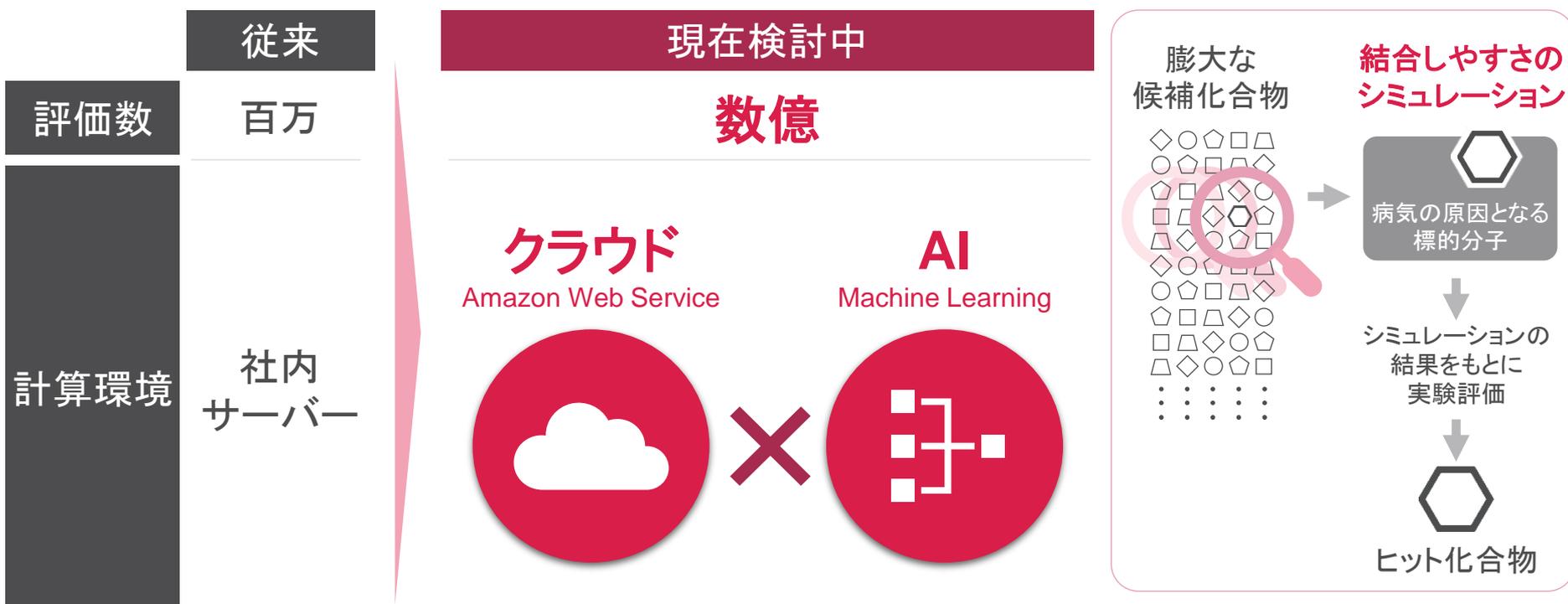


重点投資すべき案件
の選定

超大規模バーチャルスクリーニング



- 評価する化合物の数が多いほど、「標的と強く結合し高い薬理効果を示す化合物」を取得できる^{1,2}
→ **高速・大量の計算による予測が、良い候補化合物を見出す必須条件に**

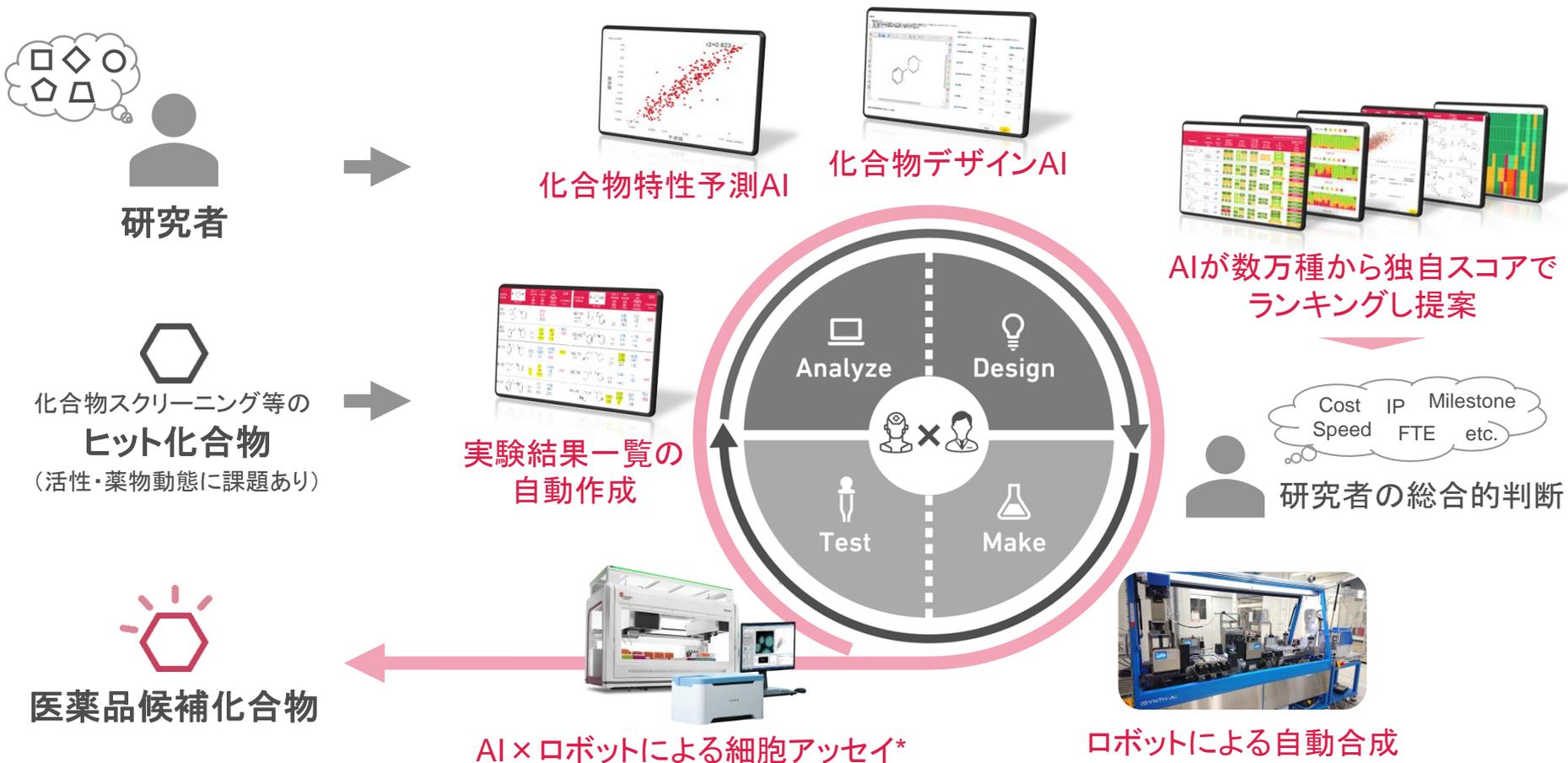


従来環境での計算1~2年 → 新環境では最短**1~2週間**



1: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2117-z>
2: <https://www.nature.com/articles/s41586-019-0917-9>

人×AI×ロボットを統合した“Human-in-the-Loop”型の 医薬品創製プラットフォーム



ヒット化合物から医薬品候補化合物取得までの期間を、**最短で約70%短縮**



世界に類のない細胞創薬プラットフォーム「Mahol-A-Ba」



- iPS細胞の研究には熟練者の「匠の技:手技と観察眼」が必要
 - iPS細胞の研究人材は限られており、研究活動のボトルネックのひとつ
- 研究者 × AI × ロボットの協働による研究の加速

従来

現在

評価数

数十

数千 ~ 数万

「Mahol-A-Ba」

「匠の腕」ロボット

まほろ

AI

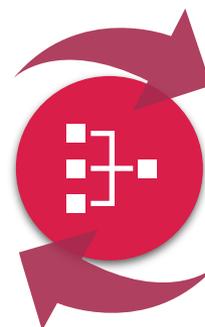
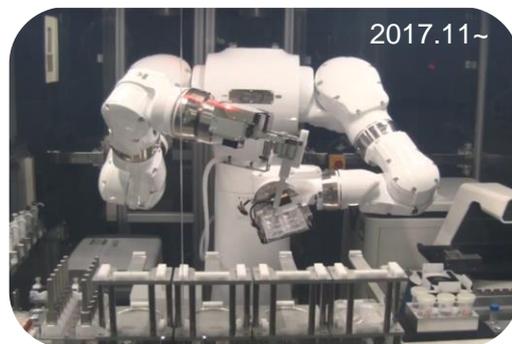
Machine Learning

「匠の眼」ロボット

装置を連携した自社独自システム*

実験

手作業



熟練者以上の高精度、高再現性データで、**100~1000倍**規模の実験

Decentralized Clinical Trials (DCT)

患者中心のリモート臨床試験



- 治療選択肢のない患者さんの臨床試験では、「情報を届け、理解を得ること」、「治験に患者さんのニーズを取り入れること」が必須

→ **ペイシエント・セントリシティに基づく臨床試験トランスフォーメーション**

筋疾患の臨床試験に関するコミュニケーションのイメージ



医療関係者

病院で、一定の動作をして、
運動能力を評価しましょう

患者さん



日常生活での活動の改善も
評価してほしいのですが.....



医療関係者

遠方の治験施設へ移動でき
ますか？

患者さん

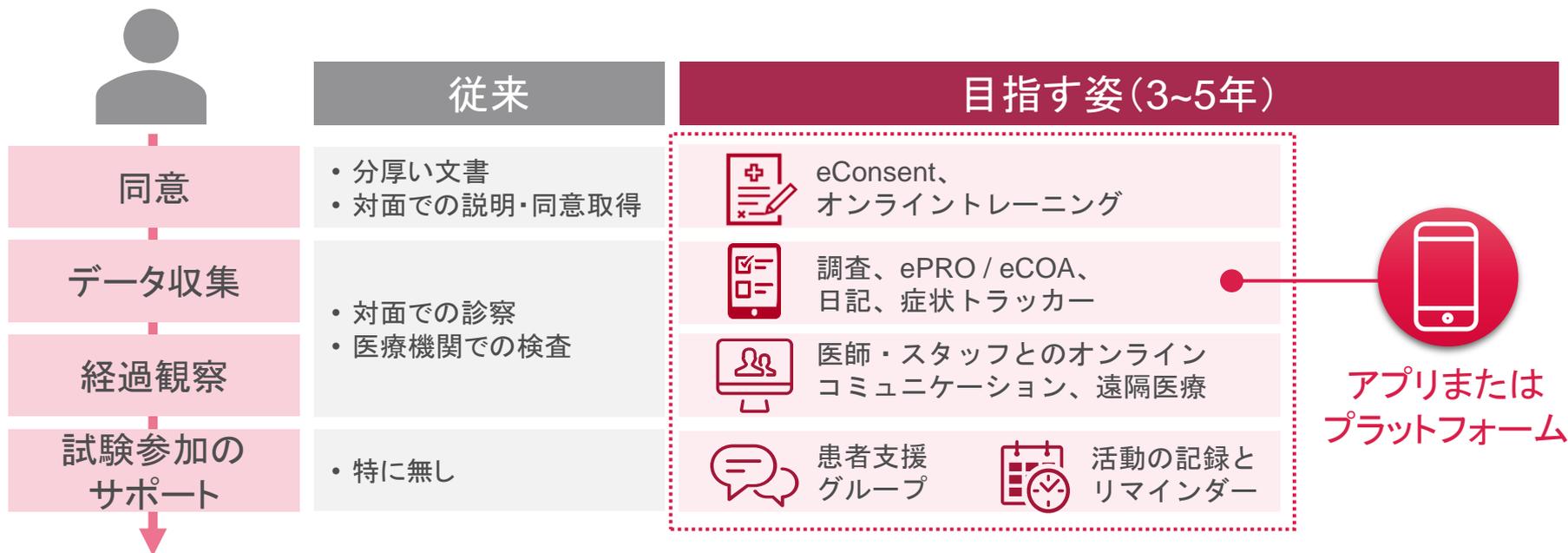


日常生活に欠かせない医療
機器が、航空機に乗る際に
持ち込み制限を受けることも
あるんです.....

場合によってはお医者さんに
診断書をもらわないと.....

Decentralized Clinical Trials (DCT)

患者中心のリモート臨床試験



一つのアプリで完結するプラットフォームの構築と
そのグローバル展開を目指し検討中



ASP0367の米国臨床試験におけるデジタル活用の実例



遺伝性筋疾患(デュシェンヌ型筋ジストロフィー)の患者さん
筋肉の機能低下、筋委縮、運動における持久力の低下や疲労の増加など



ビデオアセスメント

日常生活における歩く・食べる等の活動をスマホで撮影
→遠隔で中央評価者が解析



e-ダイアリー

外出有無など日々の行動内容を記録



ウェアラブルデバイス

活動量のデータ取得



課題:「通院」「拘束時間」

治験参加に重要なこと(米国)¹

- 医療機関の立地 60%
- 来院間隔 49.5%

治験に参加して悪かったこと(日本)²

- 拘束時間の負担 23.4%(1位)
- 通院の負担 22.3%(2位)

患者エンゲージメントを高める効果³

参加への利便性向上

- リテンション率 30-40%増加
- 試験タイムライン 20-35%削減

臨床試験結果の平易な説明

- 被験者組み入れ率 15-20%増加
- リテンション率 40-50%増加



- 患者さんに医薬品を安定供給し続けるのは製薬会社の使命
 - 品質/生産トラブルは、患者さんの健康、社会的信頼の損失など、致命的インパクト
- より良い品質の医薬品を患者さんに届け続けるためモノづくりを高度化



「DAIMON」

医薬品のモノづくり現場に最先端のデータ管理・解析を適用した唯一無二の技術
(2013年検討開始、2015年開発開始、2018年実装)

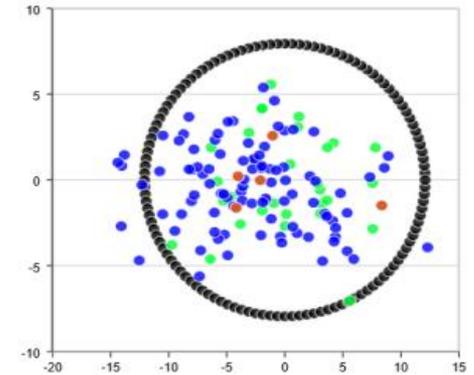
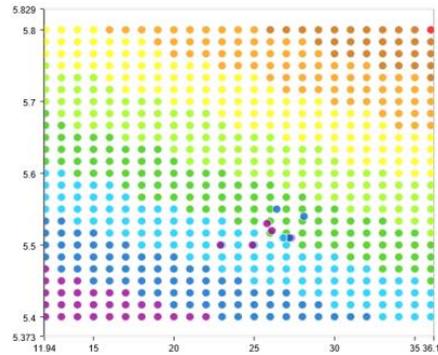
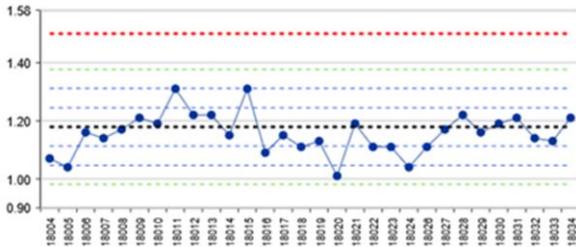
製品と生産プロセスの理解

- 現場の膨大なデータの
 - ✓ リアルタイム収集と管理
 - ✓ 網羅的な解析とモニタリング

品質/生産トラブルへの備え

- トラブルの原因調査
- 潜在リスク把握と変動検出
- リスク予測と未然防止

自社創成モノづくりデータマイニングシステム「DAIMON」



一変量モニタリング

全てのデータ

工程管理や品質試験(粒子径、硬度、溶出性など)だけでなく原料特性や製造パラメータ(pH、粘度、製品温度など)含む**全て**

因果・回帰関係モニタリング

既知の関係

研究開発段階で蓄積された知見(粒子径と硬度が、溶出に影響するなど)に商用生産段階をあてはめることで**既知の関係**を確認

多変量モニタリング

未知の関係

モデルにより多変量の変動を効率的かつ効果的に検出し、**未知の関係**を見出すことでリスク予測や未然検知する

モダリティに関わらずモノづくりの本質は共通

→低分子で構築したシステム・豊富なノウハウをもとに**バイオ医薬品にも展開**



無菌作業教育訓練

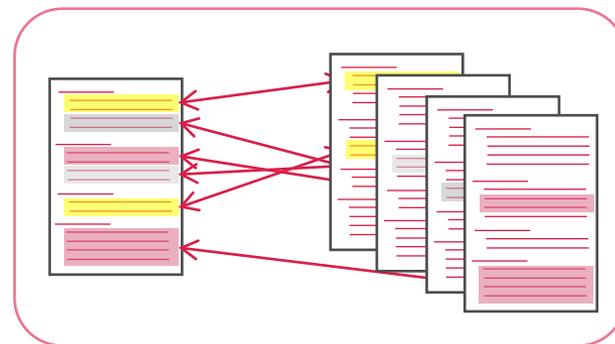


MR

(Mixed Reality)



文書間の整合性確認支援

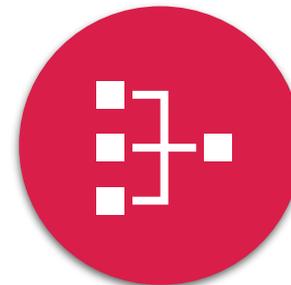


VR

(Virtual Reality)



製造作業支援



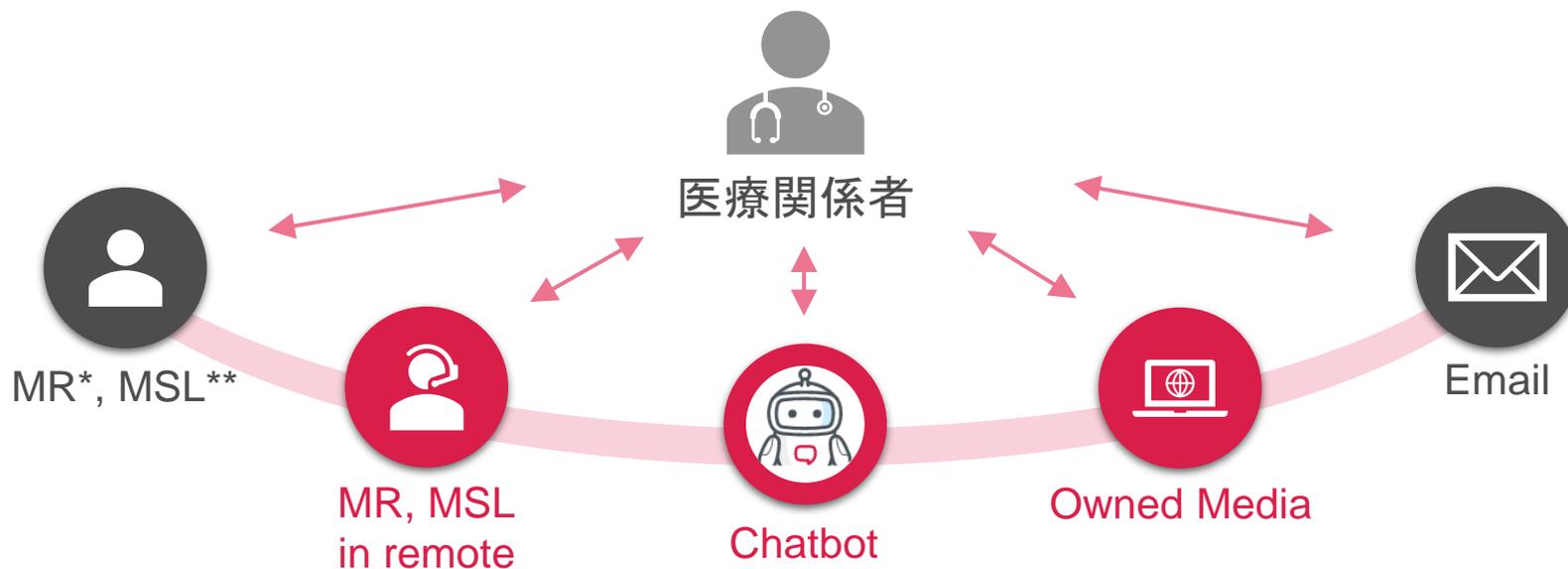
AI

自然言語処理

さまざまな検討を実施中・済(いずれも検討段階)
他、CMOラボ支援ツール、VRプラントツアー、細胞培養自動化など



- 患者さんの治療に貢献するため、医療関係者への適切な情報提供・収集活動が必須
→ デジタルも活用し、タイムリーかつ適切な情報提供を追求



「アステラス オンラインMR」

- 2021年6月から日本国内で開始
- 4領域6製品において、専門性の高い情報提供・収集活動を実施中

チャットボット「Collabot」

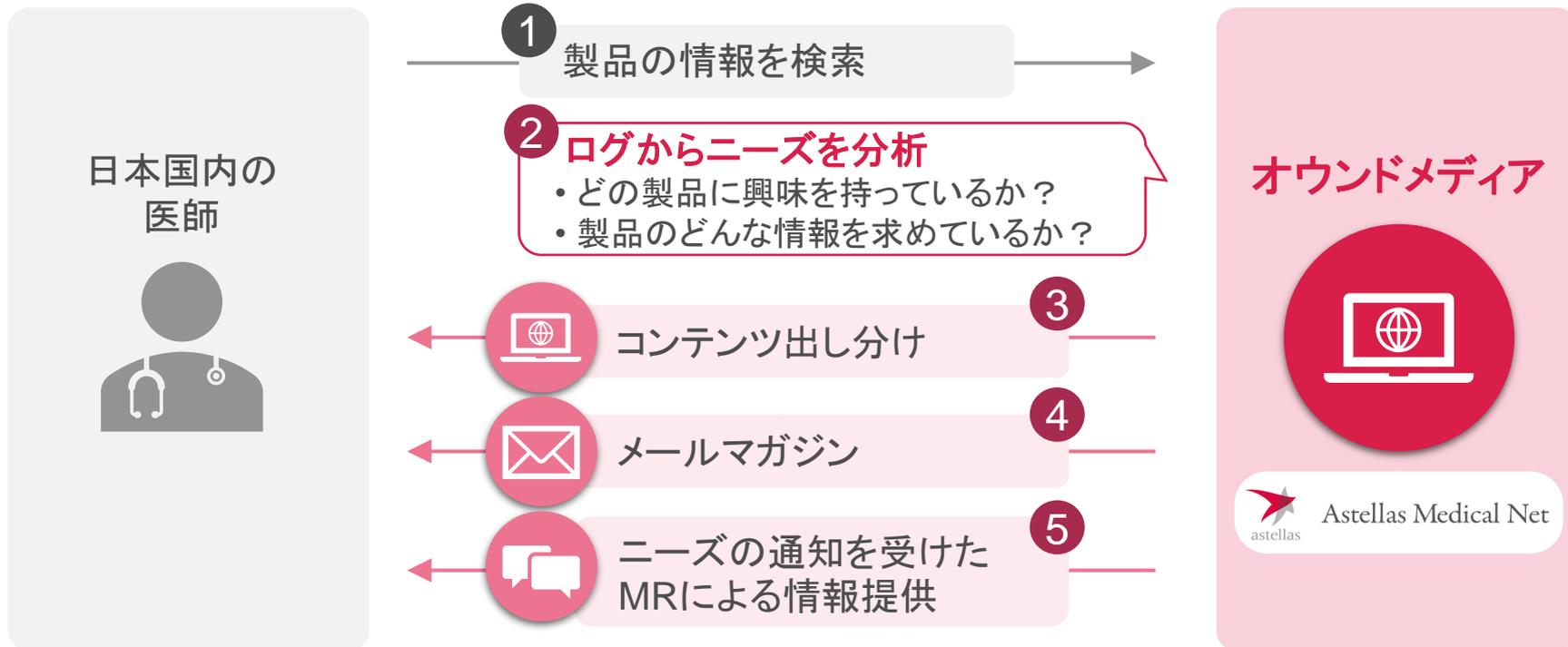
- 2020年から、チャットボットによる一部製品の情報提供サービスを、グローバルの複数の地域で実施

*MR: Medical Representative、医療情報担当者

**MSL: Medical Science Liaison、メディカルサイエンスリエゾン



- 画一的な情報が届くなど、必要としている情報は医師自ら探さねばならない
→ 「医師に伝えたい情報」ではなく「医師が求める情報」を、チャンネルを駆使して届ける



訪問者数**31%**増加、WEBシンポジウムページ閲覧回数は**117%**増加など*

メタバースを活用した先進的な情報提供手法の構築



- 場所・時間の制限のないオンラインコミュニケーションへの移行が進んだ
 - 一方で、現在の環境では「双方向性・対面でのコミュニケーションのメリット」を發揮しきれない
- 医療関係者との全く新しい双方向コミュニケーションの実現を目指す

メタバース / XR



Phase1

仮想空間上での研究会・講演会

- 参加者同士の偶発的な情報交換など、コミュニケーションの高質化



Phase2

バーチャルとリアルとの融合

- 会場参加者とオンライン参加者の自由なコミュニケーションを実現
- 構想段階

2022年1月より Phase1のパイロット開始

ファーマコヴィジランス業務*の自動化



- 世界各国の患者さん、医療関係者などから安全性情報が365日24時間報告される
 - 評価、監視、当局報告、安全対策立案のため、収集した安全性情報はデータベース入力が必須
- **患者さんの安全のため、膨大な情報の処理を自動化**

Phase1

安全性情報の
取り込み

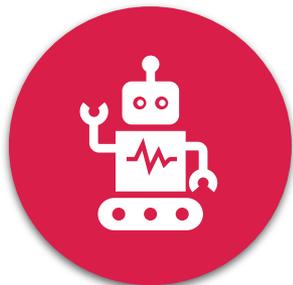
安全性情報の
一次評価

データ処理
(評価やコードの入力)

安全性シグナル・
リスク管理

報告期限
コンプライアンス管理

AI, RPA**など



1 安全性情報の受領

2 新規情報・追加情報の判別

3 データ取り込み

4 統一された電子ファイルに変換

5 安全性データベースへ転送

• 情報の入り口を一本化

- 入力の省力化
- 入力ミスの最小化
- 処理時間の短縮

5年後の全システム稼働時には、**数億円/年の経費削減効果**を期待

*ファーマコヴィジランス(PV、医薬品安全性監視)：医薬品の安全性情報を収集、分析、評価、当局報告を行うとともに安全対策を立案する活動

**RPA: Robotic Process Automation

全社横断的な基幹業務プラットフォーム「Apple」の構築

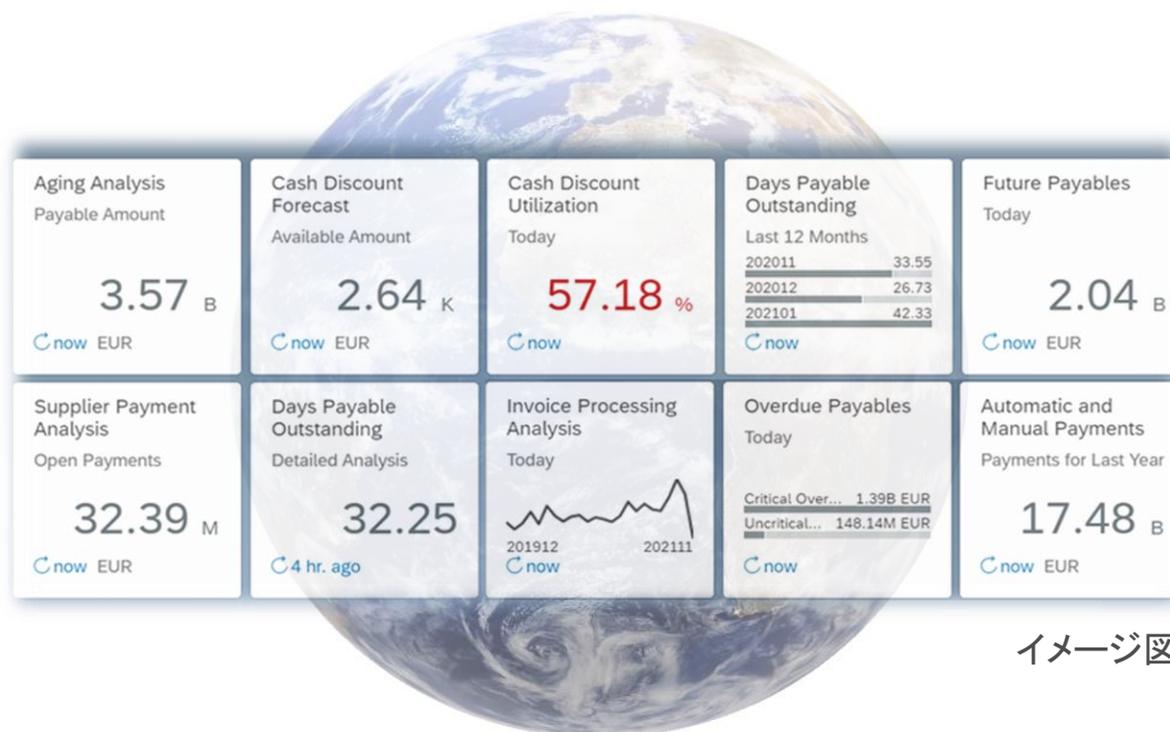


目的	<ul style="list-style-type: none">共通のマスターデータ、業務モデルの活用標準化された戦略・KPIモニタリング・人事データ管理		
対象	機能	人事	販売管理
		会計	サプライチェーン
		調達	戦略・ネットワーク・計画
地域	グローバル		
効果	<ul style="list-style-type: none">データの資産化:より精度の高い予測と戦略構築可能柔軟性:外部環境の変化に即座に対応可能効率性:より付加価値の高い業務に集中複雑さの解消:ビジネスリスクの最小化		



「Apple」で目指すこと(例)

- 全社の「会計情報」、「製品の在庫と需要」などをリアルタイムにダッシュボード化
→ファイナンス・調達・生産・マーケティングなどの高精度計画・戦略策定、経営判断



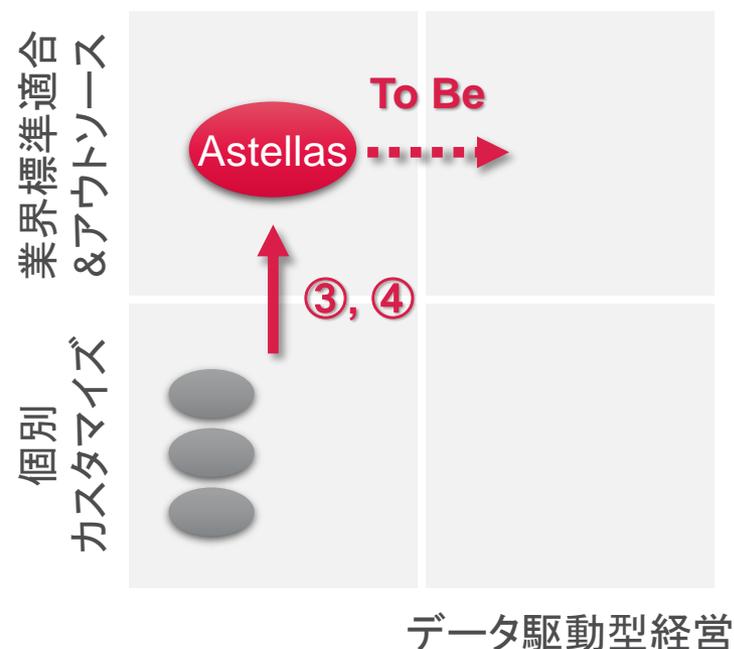
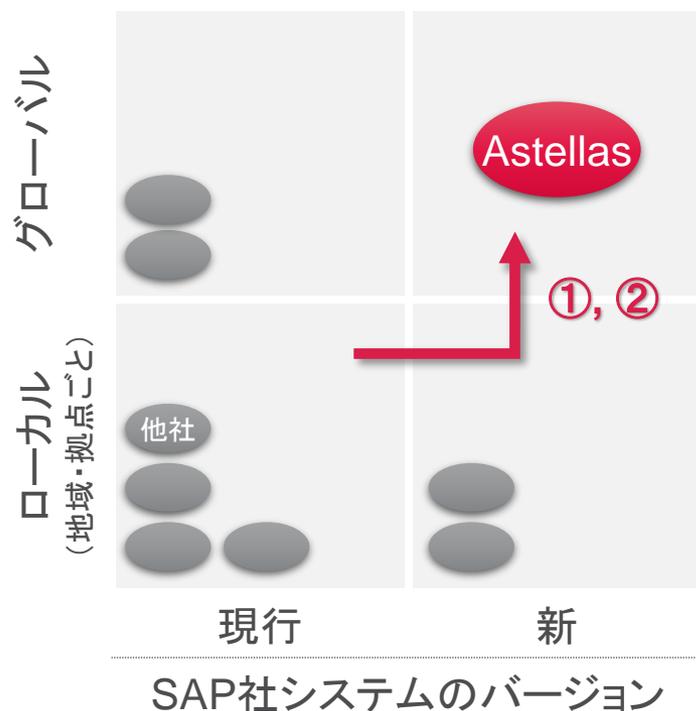
イメージ図

世界中のあらゆる情報を把握し、アステラスのビジネスを革新する

全社横断的な基幹業務プラットフォーム「Apple」の構築



- SAP社のシステムをベースとした基幹業務システムを構築、実装、クラウド基盤に移行済み
- 以下全てを一挙に実行し、3極導入を完了した製薬企業は世界でも例が少ない
 - ①SAPバージョンアップ、②グローバル統合、③業界標準適合、④アウトソース

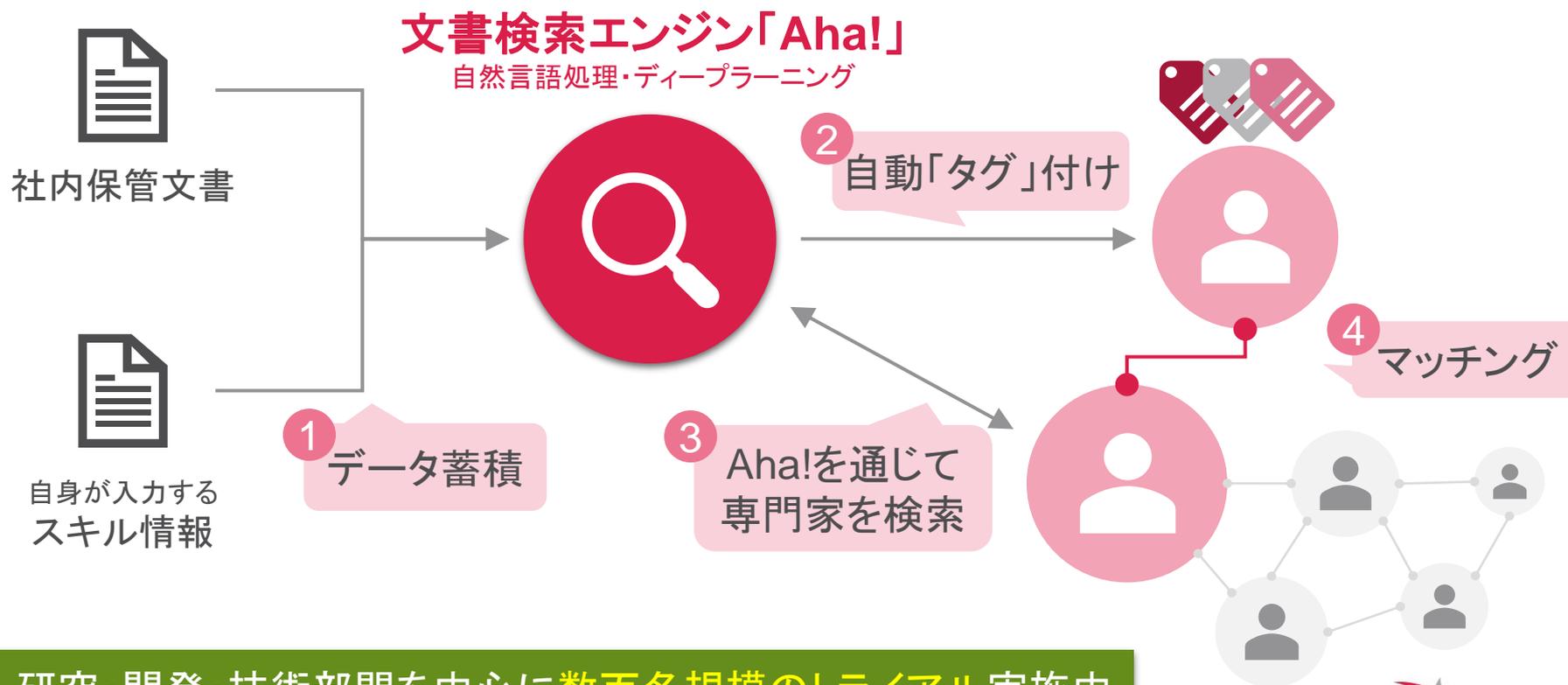


世界最先端基盤のアドバンテージを活かし、データ駆動型経営を目指す

社内タレント検索システム「TAKUMI」



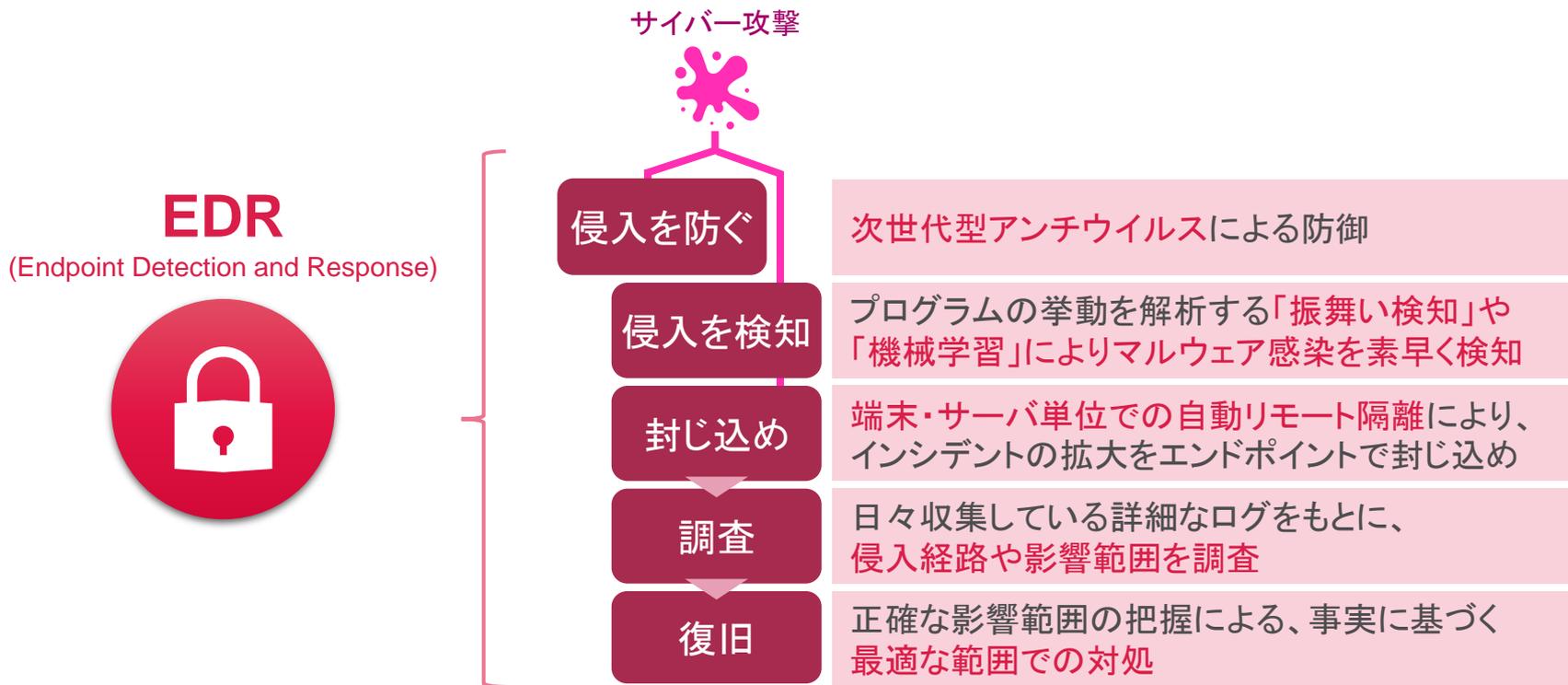
- 社内専門家を速やかに見つけ出し、チームを組み、問題解決に当たる必要がある
 - リモートワークの環境下では、偶発的に会って知り合う関係構築がより困難に
- 求める経験・知識を持つ社員を、能動的に探すためのツール



研究・開発・技術部門を中心に数百名規模のトライアル実施中



- 知的財産の窃取、業務妨害による身代金要求など、医療業界へのサイバー攻撃は非常に多い
→ **ビジネスと戦略実現を支えるサイバーセキュリティの構築が必須**



365日24時間、即検知・シャットアウトできるグローバルな体制を構築済み

DX Vision

デジタル革新を加速して科学の進歩を患者さんの価値に変える、
ワールドクラスのIntelligent Enterpriseとなる

Approach

- Digital × Dataの持つ4つのレバー(価値の源)に、
当社に蓄積されたScienceの知見を加え競合優位性を獲得する
- 人とデジタルのベストミックス

Levers

