



個別化医療時代の創薬 —デジタルトランスフォーメーションに賭ける製薬企業—

2018/12

三井物産戦略研究所
技術・イノベーション情報部 新産業・技術室
加藤貴子

Summary

- 個別化医療時代の創薬は、高コスト化・長期化するため、IT利活用による医薬品バリューチェーンのコスト削減・効率化が課題。
- 製薬企業は、これらの課題を解決すべく、コンピュータ創薬、リアルワールドデータ、バーチャル臨床試験、連続生産に注目。専門性が高くスピード感のあるベンチャーが注目されている。
- 製薬企業は注力すべき領域と手放すべき領域を見いだすため、全体最適化の視点を持ってデジタル化を推進する必要がある。また、製薬企業によるアウトソーシングが増加するため、外部委託先を集約したネットワーク型創薬支援プラットフォーム構築が求められる。

個別化医療時代における医薬品市場

2017年の世界医薬品市場は7,740億ドル、2022年には1兆600億ドルに達する見込みである（EvaluatePharma予測、年平均成長率6.5%）。また、医薬品の研究開発費も上昇しており、2016年に1,570億ドル、2022年に1,810億ドルに達すると予測されている（年平均成長率2.4%）。現在、医薬品市場では「個別化医療」に用いられる薬の開発が進んでいるが、個別化医療とは、従来の、平均的な患者を想定した「One-size-fits-all型」の治療ではなく、個人の遺伝情報や診療情報などを用いて患者ごとに細分化された治療法の提供を目指す取り組みである。細分化されたニーズに呼応した創薬は、難易度が高くお金も時間もかかるため、医療費削減の圧力も高まるなか、製薬企業の生き残りをかけたコスト削減に向けた変革が進む。本稿では、近年、急速にデジタルトランスフォーメーション（以下、DT）への取り組みを進める医薬品産業の最新動向と新たな事業機会につき先進事例を交えて紹介する。

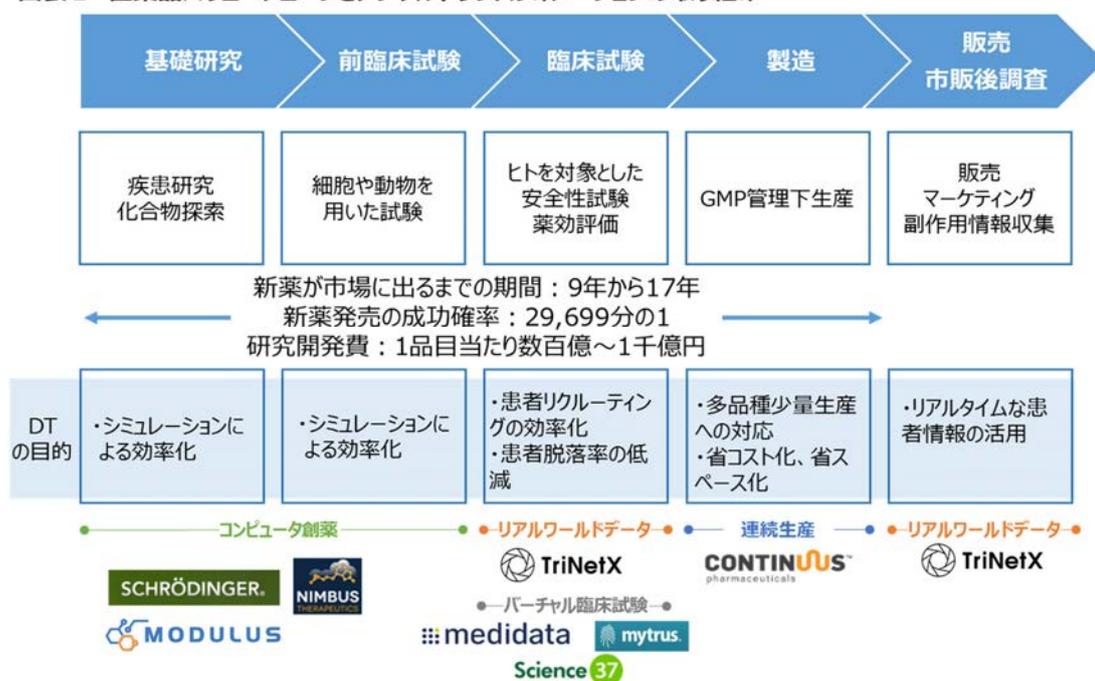
医薬品バリューチェーンにおけるDTへの取り組み

新薬開発では、長く複雑なステップを経て有効性と安全性が検証され、国の承認を経た上で世の中に送り出される。そのため9年から17年もの年月がかかる上、新薬発売の成功確率は29,699分の1と極めて低く、

しかも膨大な研究開発費（1品目当たり数百億～1千億円）が必要である¹。新薬の原価のおおよその内訳は、研究開発費30%、製造原価40%、販売費・一般管理費30%の割合といわれているが、研究開発と製造プロセスではITやアウトソーシングの利活用による効率化の余地が大きいとみられている。

個別化医療時代の研究開発では、①短期間で効率的に医薬品の種を見つけること、②臨床試験の対象患者を迅速に探し出すこと、③通院の煩雑さ等を理由に途中で脱落する患者を出すことなく、試験結果が出るまで継続的な協力を得ること、が課題として挙げられる。また、製造では、1品目当たりの対象患者数が少なくなっていることから、多品種少量生産に対応できる医薬品製造が求められている。これらの課題を解決すべく製薬企業は、「コンピュータ創薬」、「リアルワールドデータ」、「バーチャル臨床試験」、「連続生産」など、ITによる新たな研究開発プロセス、製造プロセスの検証および導入を進めている（図表1）。

図表1 医薬品バリューチェーンとデジタルトランスフォーメーションの取り組み



【コンピュータ創薬】

コンピュータによるシミュレーション技術（インシリコ創薬）は、医薬品開発の基礎研究および前臨床試験を効率化する技術として注目されている。従来は、医薬品の種となる化合物が病気の標的にどのように結合するのか、実験と検証で見いだしてきたが、コンピュータ創薬では、コンピュータ上で分子レベルのシミュレーションを行うことで、実験の数を減らしながら医薬品の種となり得る候補化合物を効率的に絞り込むことができる。また、動物体内におけるシミュレーションも可能になりつつあり、大幅な期間短

¹ 日本製薬工業協会 畑中好彦副会長、「革新的新薬の創出に向けて」歳出改革WG重要課題検証サブ・グループ（第5回）資料、2015年5月29日

縮が期待される。

コンピュータ創薬は、2016年に米Gilead Sciencesが、シミュレーションを用いて開発した化合物を保有する米Schrödingerの子会社Nimbusを12億ドルで買収したことで、本分野に対する期待が一気に高まった。米Schrödingerは、圧倒的に強力なスパコンAntonと独自解析アルゴリズムを用いて、医薬品候補化合物を最適化する工程を2年から1年に短縮する。2018年10月には、中国の医薬品開発支援大手のWuXi App TecとジョイントベンチャーFaxian Therapeuticsの設立を発表するなど事業を拡大している。一方、日本では、2016年に設立したインシリコ創薬ベンチャーのモジュラスが、発足間もない2017年に東京大学発のベンチャーで革新的な創薬プラットフォームを提供するペプチドリームと提携したことで注目されている。モジュラスは計算科学を用いた開発以外の工程を臨床試験受託機関（CRO）等にアウトソースすることで、バーチャルな製薬企業になることを目指す。

【リアルワールドデータ】

個別化医療の臨床試験では、ある特定のタイプの患者を探し出す必要があるため、患者リクルーティングの難易度が上がっている（例えば、肺癌患者の5%しかいない遺伝子を持つ患者100名を探すために、2,000名をスクリーニングする必要がある）。ネットワーク化した病院からリアルタイムな患者情報（リアルワールドデータ）を収集する疾患レジストリシステムは、患者リクルーティングを効率化する技術として注目されている。

2013年設立の米TriNetXは、創業わずか5年で16カ国に及ぶネットワークを構築し、総患者数1億3,500万人の注目の企業である。同社は、医療機関にサーバを無償で提供した上で、そのサーバを経由してネットワークでつながれた病院内の電子カルテシステム（EMR）にアクセスするシステムを提供している。これにより、医療機関の外部に患者情報を出すことなく、リアルタイムで患者検索が可能となる。同システムの使用により、患者スクリーニングの失敗が10%減少し、病院単位での患者リクルーティング率が37%上昇している。病院運営側の視点でも、臨床試験への参加は収益面でプラスとなるため、本システム導入のメリットがある。TriNetXのネットワークから得られるリアルタイムの患者情報は、医薬品の販売戦略や市販後調査などへの活用も期待できる。

【バーチャル臨床試験】

バーチャル臨床試験とは、モバイル機器、遠隔医療サービス、ウェアラブル技術などを活用した、自宅から参加できる在宅臨床試験である。通常、患者は投薬や検査のために何度も通院する必要があり（米国では6カ月間で平均11回通院するといわれている）、参加同意を得られた患者4人に1人が試験途中で脱落するといわれている。バーチャル臨床試験は、ITを取り入れることで患者の通院負担を減らすと同時に脱落率を低減し、無駄の排除やコスト削減に寄与する。

現在、米国では、心臓病患者に最適なアスピリンの容量を比較決定するバーチャル臨床試験「ADAPTABLE」

が進行しており、約1万5千名の登録を目指している。本試験では、世界初のバーチャル臨床試験を実施した米ベンチャーMytrusを買収した米Medidataが主導している。また、Mytrusと同様のサービスを提供している米Science37も、スイスNovartis、仏Sanofi、大塚製薬との提携を相次いで発表しており注目の企業である。バーチャル臨床試験は、大きな副作用が予想される医薬品には適していないなど、対象には制約がある。一方、ウェアラブルタイプの心電図や心拍測定器などをモバイル機器に接続できるため、従来型の臨床試験では得られない質の異なるリアルタイムなデータを得られる。それと同時に、医薬品本来の働きが可視化されることが期待される。

【連続生産】

個別化医療で用いられる医薬品の製造では、必要な時に必要な量だけつくりたいという多品種少量生産に対応可能な、連続生産に注目が集まっている。医薬品分野では大型タンクを並べて工程ごとに管理を行うバッチ生産が基本とされ、連続生産は取り込まれてこなかった。連続生産とは、製造プロセスが稼働している間、連続的に原材料を供給し、ところてんのように、継続的に生産物を生産する方法を指す。医薬品の連続生産では、さまざまなセンシング情報を用いてフロー稼働時の運転状態を推測し、生産物の質を制御する技術「ソフトセンサー（仮想計測技術）」の研究が進んでいる。多品種少量生産への対応に加え、連続生産では工場がコンビニ2店舗分程度の広さで済むなど省スペース化が可能となるため、省コスト化への期待も高まっている。

医薬品分野における連続生産は、2007年、スイスNovartisと米マサチューセッツ工科大学（MIT）がNovartis-MIT Center for Continuous Manufacturingを設立し、連続生産に関する共同研究を開始したことから始まる。2014年以降、本センターを中心に、米FDA、企業、アカデミアによる社会実装へ向けた議論が活発化している。米国およびEUでは、原料投入から製剤化までを一気通貫で行う連続生産を実現するための大型プロジェクト「Make it program」（米国防高等研究計画局：DARPA）や「ONE-FLOW Project」（EU）が進行中である。日本では、産業技術総合研究所と東京大学が中心となり、「フロー精密合成コンソーシアム（FlowST）」を設立、74企業が参画している。FlowSTでは、各工程をキューブ型にして再構成可能にした、コンビニサイズの「iFactory（図表2）」の構築を目指している（NEDO支援プログラム）。

民間企業では、2013年にNovartis-MIT Center for Continuous Manufacturingからスピンオフしたベンチャーの米CONTINUUS Pharmaceuticalsが、米FDAの支援の下、製造施設のスペースを約90%、コストを約50%削減可能なパイロットプラントIntegrated Continuous Manufacturingを稼働しており注目されている。また、日本では中外製薬がバイオ医薬品の生産コストを従来比10分の1程度にできる連続生産の技術基盤を2021年ごろに確立する「Next Generation Factory」構想を発表している。現時点では、一気通貫型の連続生産に向けた技術的ハードルは高く、連続生産とバッチ生産のハイブリッド型の検証が進んでいるが、将来的には、ソフトセンサーなどのセンシング技術の活用が、一気通貫型の連続生産の実現を後押しするだ

**図表2 NEDO戦略的省エネルギー
技術革新プログラム「iFactory」**



画像提供：株式会社高砂ケミカル 齊藤隆夫代表取締役社長

ろう。また、「iFactory」のように小さな連続生産設備が実現すれば、地産地消型の工場や船上工場なども可能になるだろう。

ハードからソフトへの転換期を迎えた製薬企業と新たな事業機会

製薬企業向けDTでは、本稿で紹介したようにさまざまなベンチャーが新たな事業機会の創出に挑戦している。また、GoogleやAppleなどの大手IT企業も、コンシューマーへの接点を切り口に本分野への進出に向けた検討を本格化しつつある。しかしながら、専門性の高さや規制の壁もあるため、現時点では目立った買収案件なども見当たらず、医薬品バリューチェーン全体への影響力は限定的といえる。

製薬企業は、ライフサイエンスに対する造詣は深いものの、デジタル化への取り組みが一部のプロセスに対する個別最適にとどまっているケースや既存設備を維持したままのケースが散見されるため、デジタル化により既存概念にとらわれない業務プロセス全体の変革と高付加価値化の実現が必要であろう。また、デジタル化によってあらゆるプロセスの効率性を見える化し、それにより注力すべき領域と手放すべき領域を見いだすことが求められている。今後、製薬企業は、自社の強みとアウトソースを組み合わせ、より機能を先鋭化させることで個別化医療時代を勝ち残っていけるだろう。徹底したアウトソースにより、スペシャリティ化を実現している企業としては、2018年5月に武田薬品工業が買収を提案しているアイルランドのShire（2017年12月期売り上げ約1.7兆円）が挙げられる。Shireは、基礎研究、臨床試験、製造、販売業務をアウトソースすることで医薬品開発プロセスをバーチャル化し、Shire本体は、製品戦略に基づいた医師や患者団体との関係構築、薬価交渉に加えて、外部委託先の効率的な活用などを行う意思決定機関として機能している。

今後は、製薬企業によるアウトソーシング増加に伴い、アウトソース企業を集約し、製薬会社のニーズに合わせて1製品ごとに創薬支援を行う、「ネットワーク型創薬支援プラットフォーム」の構築が求められるだろう（図表3）。また、本プラットフォームにより全体最適化されたDTソリューションを提供すること

で、分断されている医薬品バリューチェーンをつなげる機能も期待される。従来、グローバルかつ中立的な立場で医薬品産業の川上から川下までさまざまな支援を行っている総合商社は、パートナー各社との調整にも長けており、バリューチェーンの最適化を促しながら本プラットフォームの受け皿としての機能が期待される。また、今後、先進国のみならず発展途上国においても個別化医療の進展が想定されるため、DTで先行する企業のアジア展開に対する総合商社への期待は大きい。

図表3 ネットワーク型創薬支援プラットフォームのイメージ図



当レポートに掲載されているあらゆる内容は無断転載・複製を禁じます。当レポートは信頼できると思われる情報ソースから入手した情報・データに基づき作成していますが、当社はその正確性、完全性、信頼性等を保証するものではありません。当レポートは執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社及び三井物産グループの統一した見解を示すものではありません。また、当レポートのご利用により、直接的あるいは間接的な不利益・損害が発生したとしても、当社及び三井物産グループは一切責任を負いません。レポートに掲載された内容は予告なしに変更することがあります。