

中外製薬 デジタル戦略説明会

2020年12月2日



CHUGAI
DIGITAL

重要な注意事項

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び将来に関する見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。

Agenda

1. CHUGAI DIGITAL VISION 2030について

執行役員 デジタル・IT統轄部門長 志済 聡子

2. AIを活用した創薬プロセスの革新

研究本部 創薬基盤研究部長 角田 浩行

3. リアルワールドデータの利活用

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット 科学技術情報部長 石井 暢也

4. デジタルマーケティング戦略

営業本部 カスタマーソリューション部長 嶋内 隆人

CHUGAI DIGITAL VISION 2030について

執行役員 デジタル・IT統轄部門長
志済 聡子



CHUGAI
DIGITAL

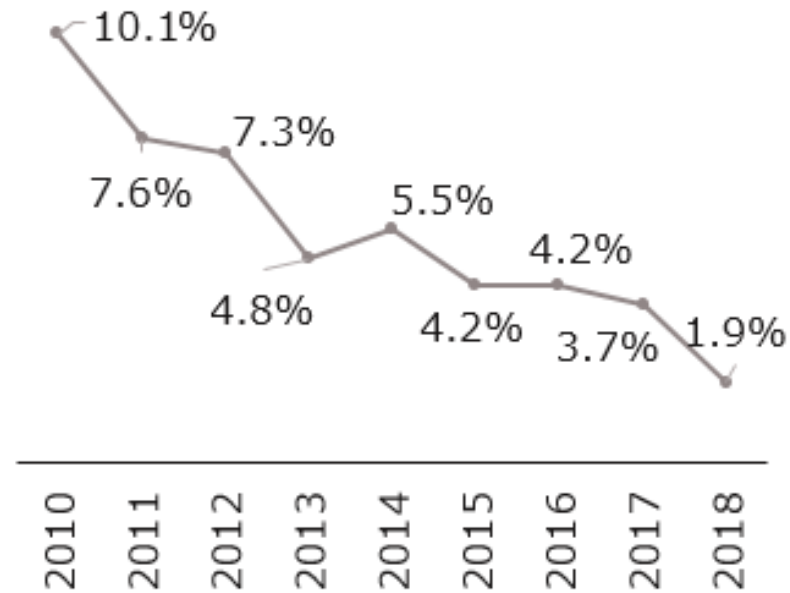
Agenda

1. CHUGAI DIGITAL VISION 2030
2. 当社が取り組むデジタル戦略の概要

なぜ今、製薬業界でデジタルを活用するのか？

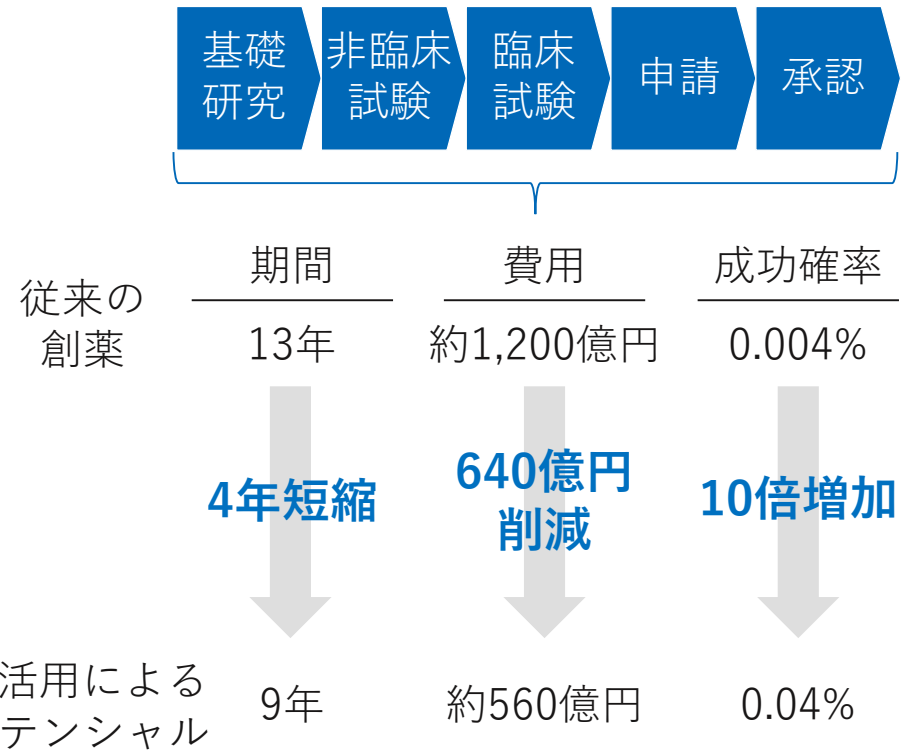
◆ 医薬品のR&D生産性は年々下落しており、これまでできなかったことができるようになる”デジタル”を活用した創薬に取り組む必要性が高まっている

メガファーマのR&D生産性 (IRR) *1



2010年以降下落しており、直近では1.9%と最低値を記録している

創薬におけるAI活用のポテンシャル*2



*1: Deloitte "Unlocking R&D productivity Measuring the return from pharmaceutical innovation 2018" (グローバル大手12社を対象)

*2: 厚生労働省「第3回 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会(平成29年3月) 奥野構成員提出資料」

デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、 社会を変えるヘルスケアソリューションを提供する トピックイノベーターになる

“ビジネスを革新する”とは

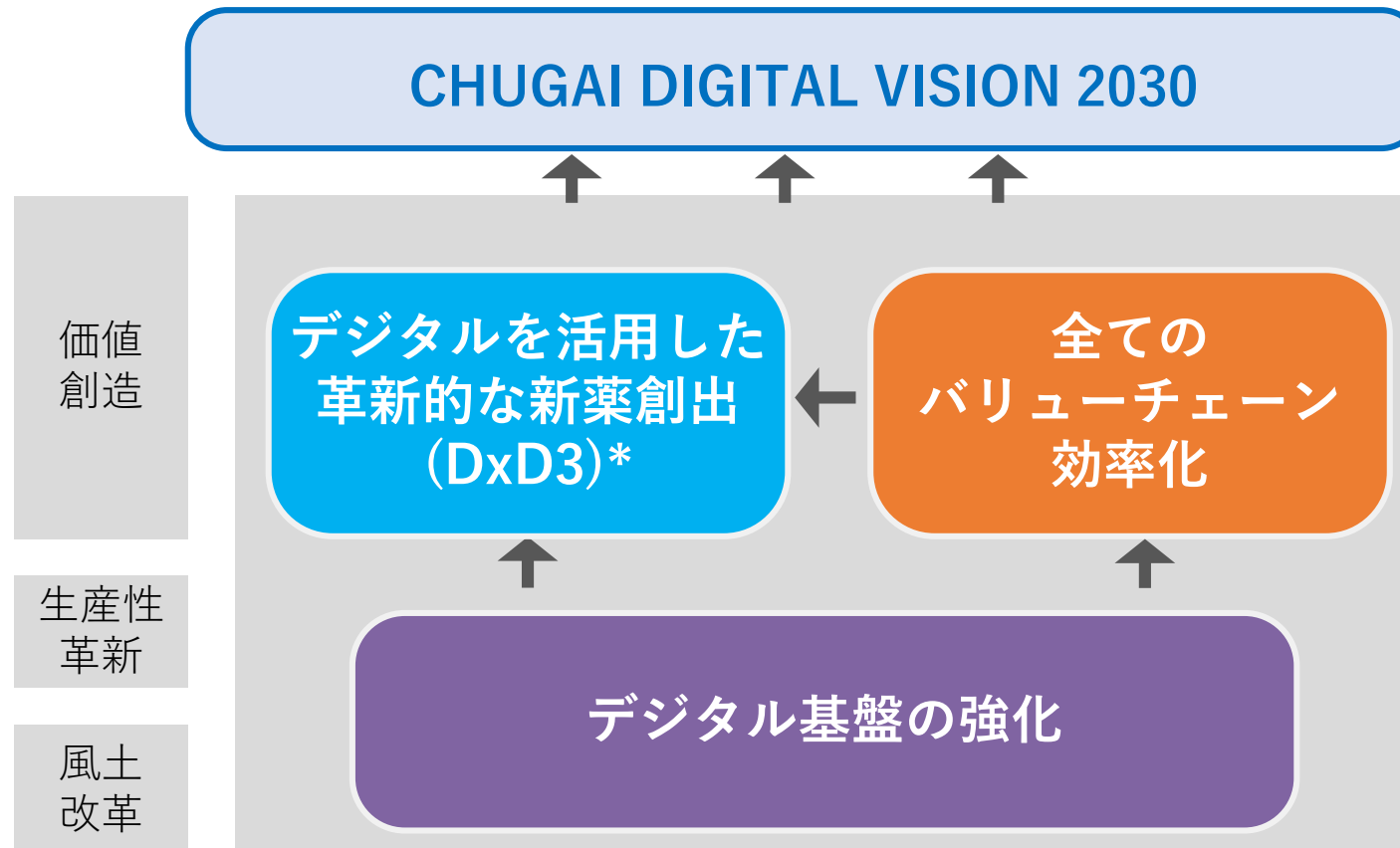
- ◆ デジタルを活用した**革新的医薬品**の継続的な提供を実現する
- ◆ 全ての**バリューチェーン**の**大幅な効率化**を実現する
- ◆ **革新的なサービス**が提供できる体制を構築する
- ◆ 中外製薬の**社員の意識、組織・風土**を変える

“社会を変える”とは

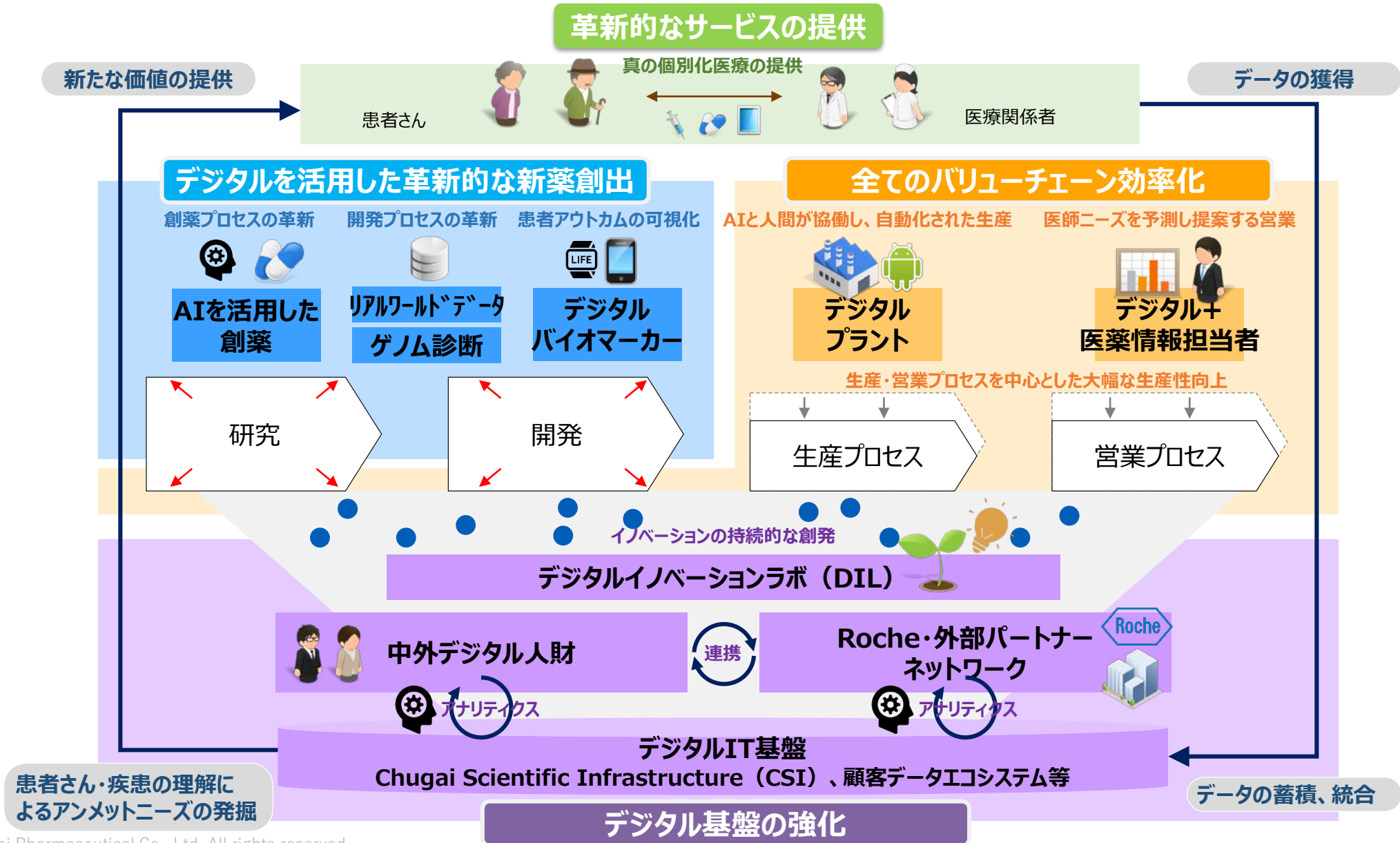
- ◆ 個々人に寄り添った**最適な個別化医療の提供**を実現する
- ◆ 超早期診断・予防・治療の実現による**ライフタイムを通じた高いQOL**を実現する
- ◆ 人口減少、少子高齢化の社会でも**sustainableな社会保障制度**を実現する

中外製薬の3つの基本戦略

- ◆ デジタル基盤を強化し、全てのバリューチェーンを改革することで圧倒的に生産性・効率性を向上
- ◆ デジタルを活用することにより革新的な新薬を創出し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供する。



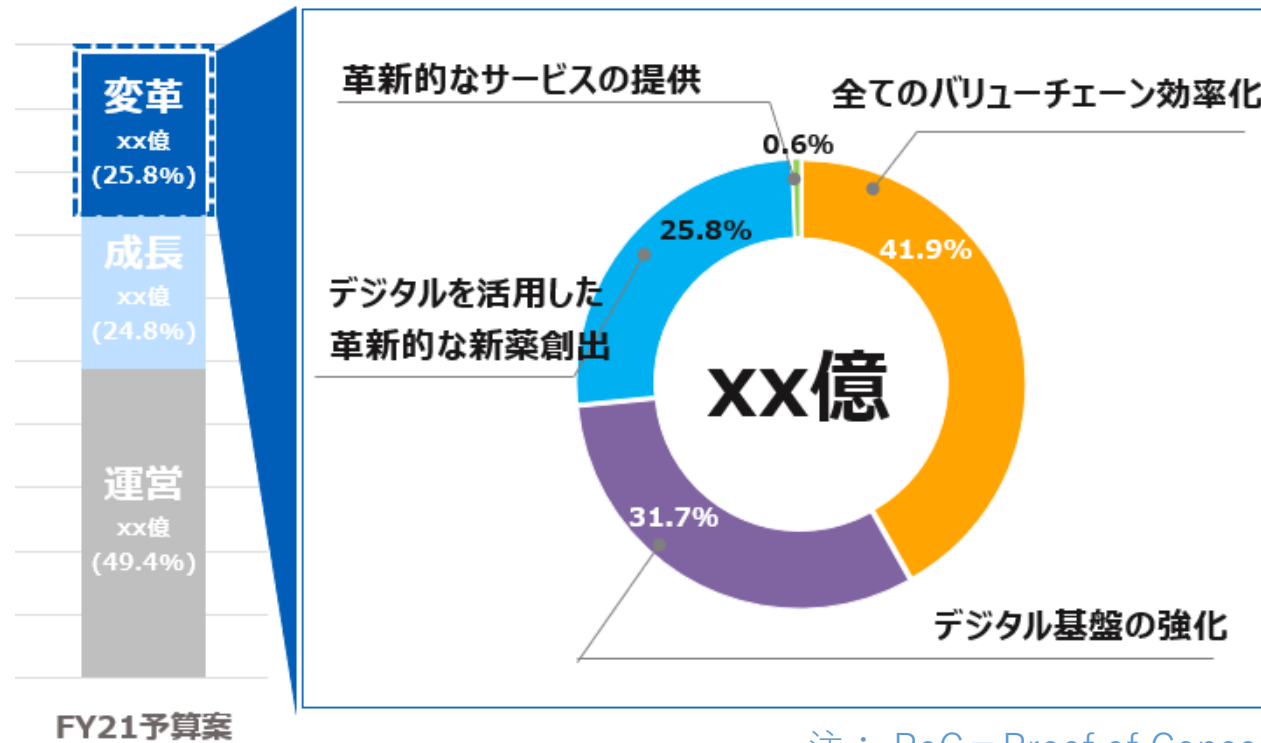
中外製薬のDxの絵姿（仮説）



デジタル・ITに関わる投資コストの可視化と最適化

- ◆ デジタル案件を全社横断でポートフォリオ管理、投資コストもデジタル・IT予算として一括管理
- ◆ 投資コストを「変革」「成長」「運営」に分類し投資計画を策定
- ◆ デジタルPoC費として毎年一定額の予算を確保

FY21デジタル・IT予算案 - 詳細内訳 (イメージ)



注：PoC = Proof of Concept
検討開始時に想定した構想・アイデアの証明

デジタル戦略推進体制

◆ 経営トップのコミットと、多様なトップタレント・トッププレイヤーの力の融合が、Dx実現の鍵



経営：

トップ
マネジメント

Dx実現への明確なビジョンとコミット

意思決定会議体：

デジタル戦略
委員会

デジタル・ITの戦略・計画・投資案件に関して機能横断的な審議・調整

Dx部門：

デジタル・IT
統轄部門長



IT企業でのマネジメント経験をベースとしたリーダーシップ

デジタル戦略推進部

医薬・IT混成のプロ集団

ITソリューション部

ITソリューションのプロ集団

社外パートナー：

ロシュ

AI先進企業

DTx先進企業

...

Agenda

1. CHUGAI DIGITAL VISION 2030
2. 当社が取り組むデジタル戦略の概要

デジタルを活用した革新的な新薬創出(DxD3)

DxD3 : Digital Transformation for Drug Discovery and Development

後ほど
詳細を
説明

AIを活用した
創薬プロセスの革新



後ほど
詳細を
説明

RWD/RWEの活用



デジタル
バイオマーカー



注： RWE = Real World Evidence
RWDから導かれたエビデンス

デジタルバイオマーカー（dBM）とは

- ◆ ウェアラブル機器等で得られる生理学的データ。これまで取得できなかったデータにより、患者さんの状態把握や疾患の発症予測などへの活用が期待

ウェアラブル



Apple Watch®

皮膚電気活動センサーにより生体データを連続的に取得（血圧、脈拍、心電図など）

モバイル

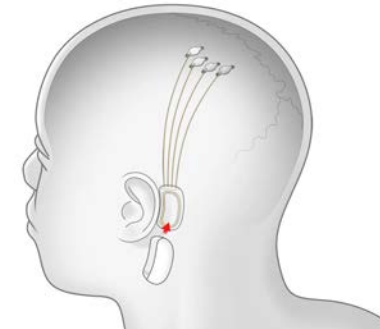


Physiol Meas . 2020 Jun 19;41(5):054002.

Floodlight® (Roche)

患者自身が生活習慣や体調、症状などを入力（ePRO: Electronic Patient-Reported Outcomes、動作をデータ化するなど）

その他



画像著作権：Neuralink

Neuralink®

インプラントにより生体データを測定したり、スマートスピーカーで音声を取得しデータ化するなど

中外製薬の具体的な取り組み

子宮内膜症での活用事例

- ウェアラブルデバイスとAIプラットフォーム技術により、客観的かつ持続的に痛みを評価する可能性を検証
- OPINE試験: 観察研究 (NCT04318275)
- デバイス: E4[®]
- Pain Index (患者由来バイタルサインをアルゴリズムで解析) と痛みの数値評価スケール (NRS) を取得
- Biofourmis と共同開発



<https://www.empatica.com/research/e4/>
(Access: 15:05 JST, 14 Sep. 2020)

血友病での活用事例

- 患者報告に基づく運動の実施状況と出血の関連性、およびウェアラブル活動量計による運動時の身体活動データの評価
- TSUBASA試験: 前向き客観研究 (UMIN000037448)
- デバイス: Actigraph社 Insightwatch
- ePRO: Welby社TSUBASA試験専用アプリ

ウェアラブルデバイス

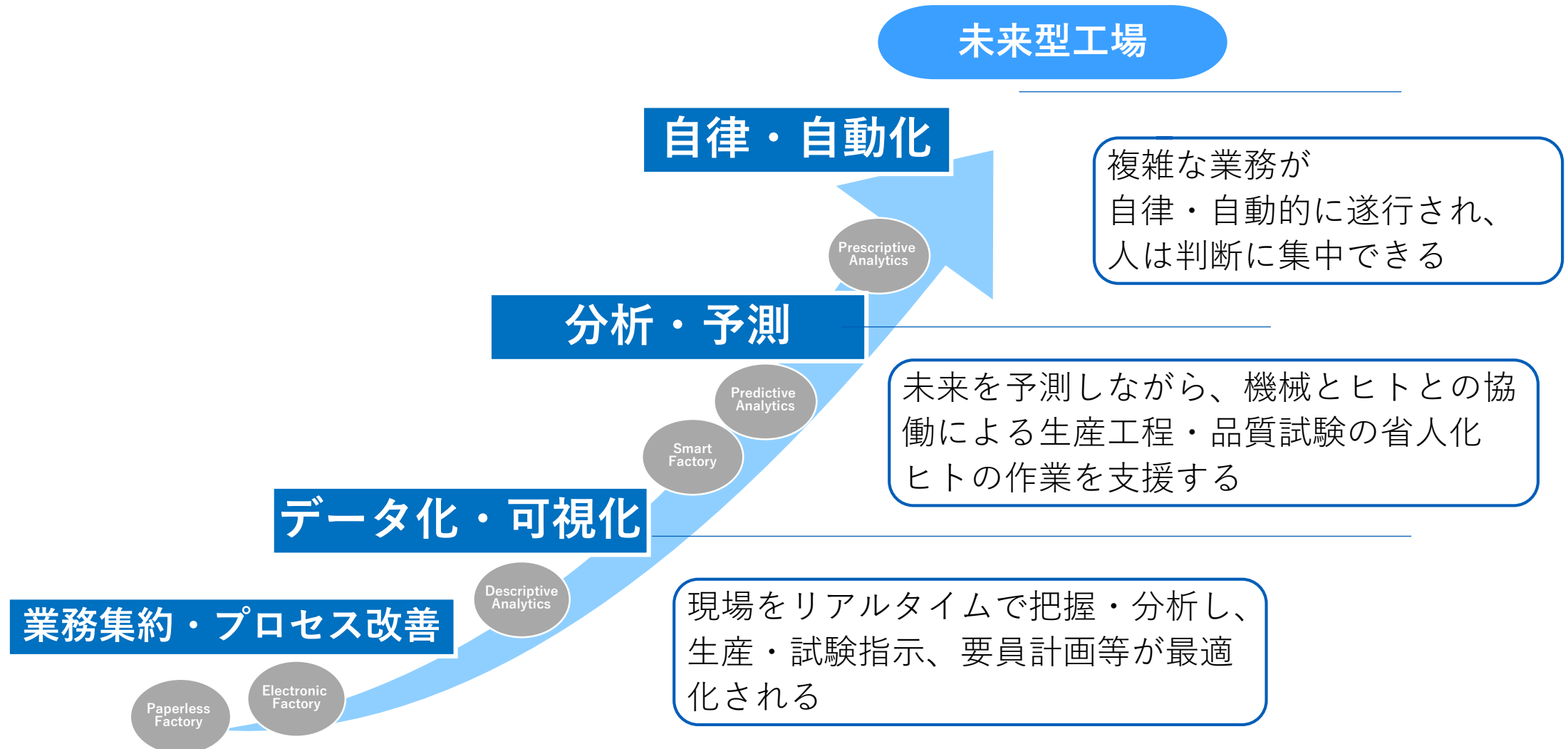
ePRO



注: ePRO = Electronic Patient Reported Outcomes
患者報告アウトカム電子システム

バリューチェーン効率化：未来型工場実現に向けた取り組み

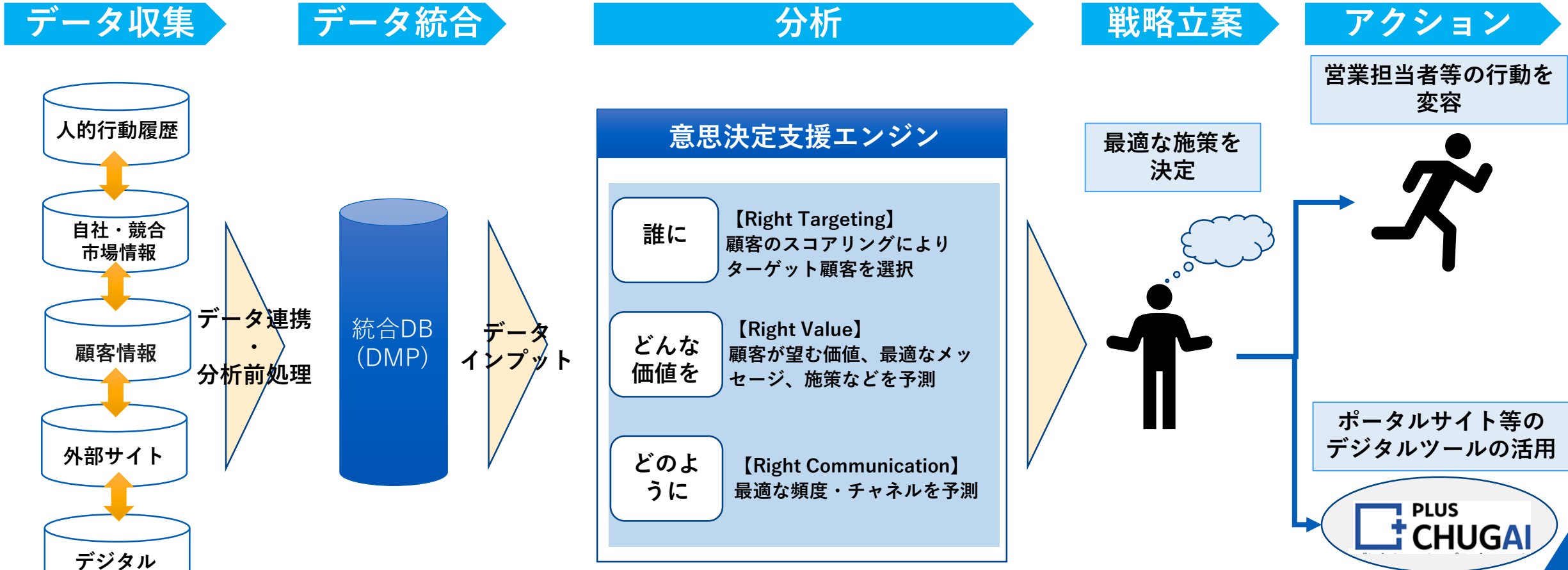
- ◆ デジタル技術で生産機能の業務効率と信頼性を高め、結果として人財の流動性を高めて、生産機能の高付加価値化を実現



バリューチェーン効率化：デジタルマーケティングの取り組み

- ◆ 営業日報や売上データ等、日々の営業活動で生じる様々なデータを統合データベースに蓄積。機械学習等により状況にあったソリューションを提案

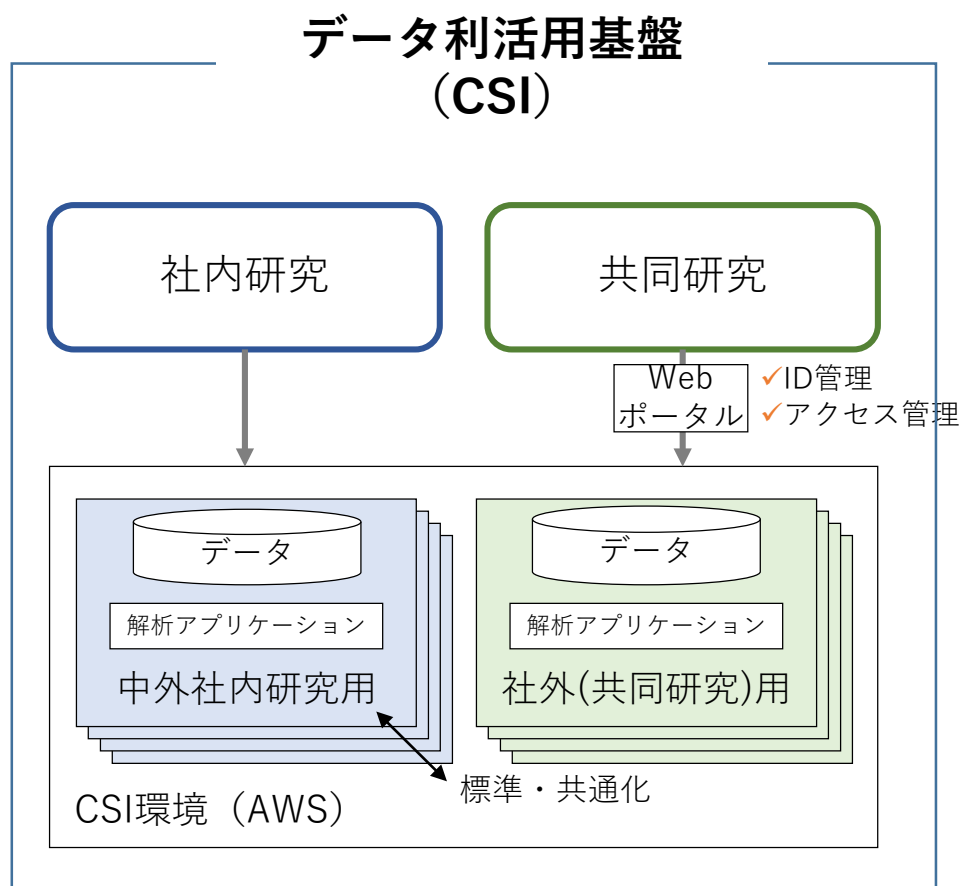
後ほど詳細を説明



CSI(Chugai Scientific Infrastructure)



- ◆ 全社データ利活用の推進を目的とした、大容量のデータを安全に利用、移動、保管するためのIT基盤



CSIで実現できること

- 社内データの部門横断的な活用の促進
- アカデミアや病院との共同研究プロジェクトを迅速に推進する研究環境の提供
- 作業の共通化・自動化による環境構築コスト削減・期間の短縮
- ゲノムデータ等の高いセキュリティが要求されるデータの安全な取扱
- 情報流出、外部攻撃等の安全性リスク低減

デジタルトランスフォーメーションの加速①

◆ 様々な手段を通して、デジタルと社員・社外をつなぐ

デジタルリーダーの設置



- 各ビジネス部門におけるデジタル面でのインターフェースとして、デジタルリーダーを設置し、デジタルの全社最適化を狙う

デジタルサミットの開催



- 全社のDx事例共有・新たな取り組み創出の場としてデジタルサミットを開催。300名以上の社員が参加

Webページ開設



- 社外に向けてweb ページを開設。キャッチフレーズは「デジタルで変える、ヘルスケアの未来」

デジタルトランスフォーメーションの加速②

◆ 様々な手段を通して、デジタルと社員・社外をつなぐ

ロールモデルの発信

デジタル × 創薬

中外製薬は、デジタル技術によってビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーターを目指すという大戦略「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」を策定しています。
ここでは中外製薬のデジタル化推進に携わる3人が、その醍醐味や可能性について語ります。



- 社内でデジタル化推進に関わるメンバーにフォーカスを当て、実際に取り組んでいる内容を社内外に発信

Noteの活用



CHUGAI DIGITAL
2020/09/18 13:00



第2回

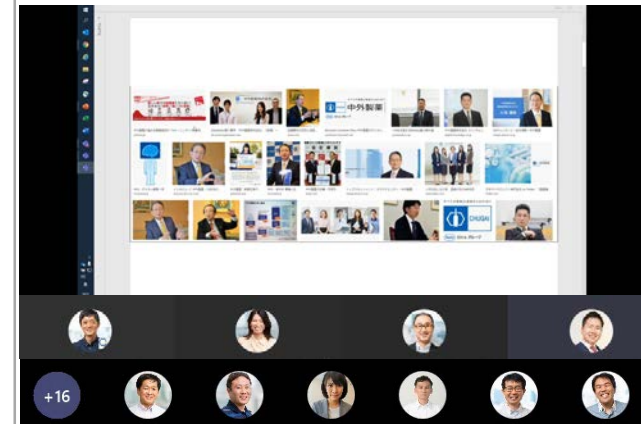
ITベンダー役員から製薬会社にキャリアチェンジして1年。志済聡子が語る、本気のDx。

- 2020年8月25日より開始
- 社員の生の声を発信
- CHUGAI DIGITALへの関心・認知度につなげる

DigiTube

DigiTube - to get digital inspiration and find business partners

誰でも参加できるデジタル企業説明会「DigiTube」
隔週金曜日の午後にリモート開催しています



- 2020年3月より20社以上のデジタル企業の技術プレゼンテーションを「DigiTube」と題して全社に配信

外部連携の強化とプレスリリースの積極発信

- ◆ 外部媒体を通して自社活動を知ることによる社員への刺激
- ◆ 外部への自社Dx活動の周知、パートナー企業とWin-Winの関係性構築

プレスリリース例)



データ利活用基盤「Chugai Scientific Infrastructure (CSI)」に **Amazon Web Services** (AWS) のクラウドサービスを採用

NTT DATA

治験実施計画書から治験関連文書を作成するなど、文書作成に係るプロセスの効率化を目指し、**NTTデータ社**のAIを活用した治験効率化ソリューションの実証を終了

 **Biofourmis**

Biofourmis社との協働

子宮内膜症に伴う痛みを客観的に評価するデジタルソリューションの共同開発を行う



<https://www.empatica.com/research/e4/>
(Access: 15:05 JST, 14 Sep. 2020)

 **FRONTEO**

Text mining (自然言語処理)

FRONTEO社との協働

自然言語処理技術を用いて、研究者の仮説に関連のある情報を探索する方法を開発

 **Preferred Networks**

PFN社との協働

包括的パートナーシップ契約を締結し、PFNが有する深層学習技術を用いて、新薬創出に関わる複数のプロジェクトを推進



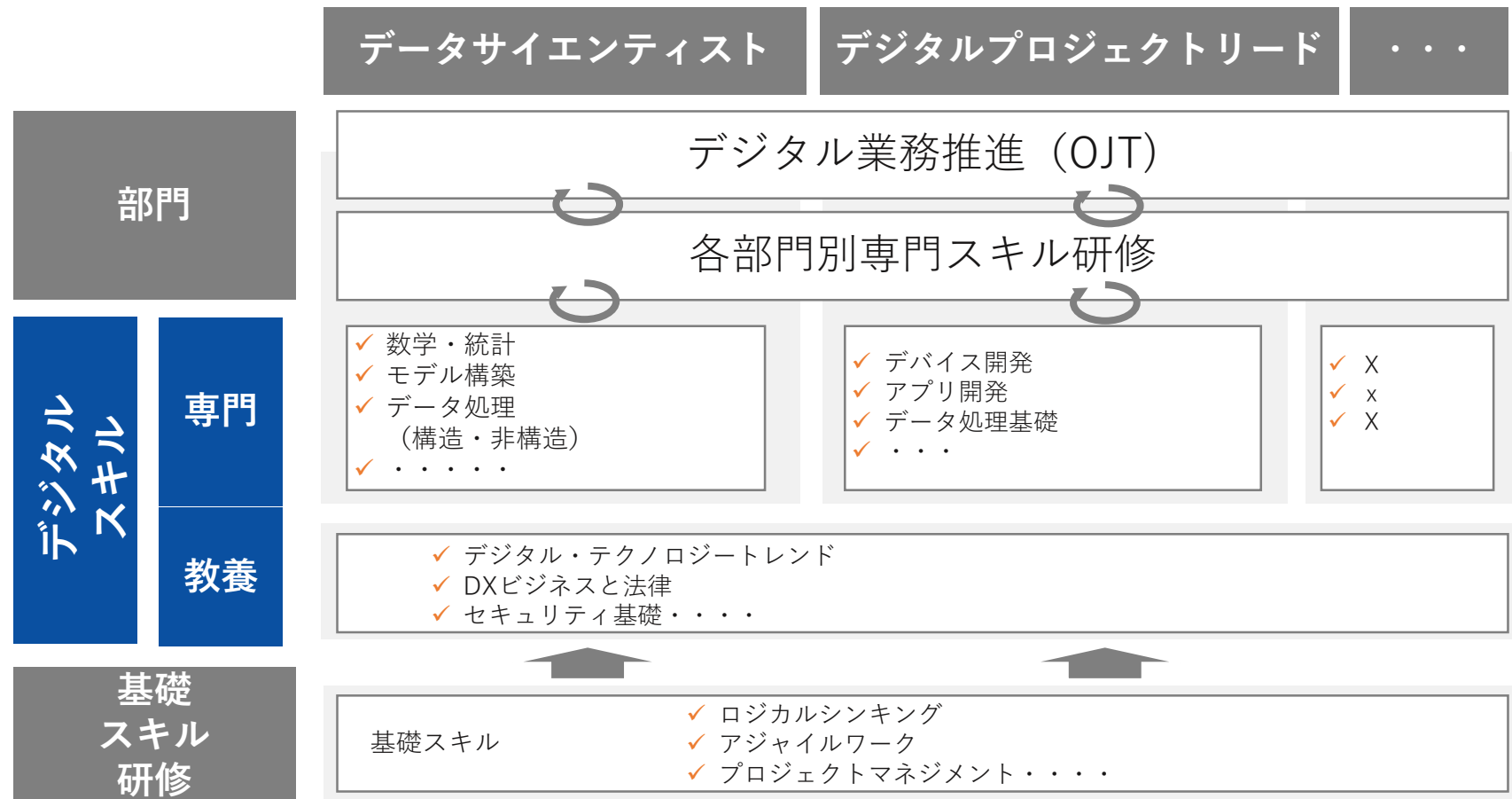
ワークスマイール ジャパンとの協働

ビジネス版LINE「**LINE WORKS**」を医薬情報担当者(MR)など約2,400名の社員が、医療関係者との双方向コミュニケーションを行うための新たなツールとして利用を開始

デジタル人財育成の取り組み

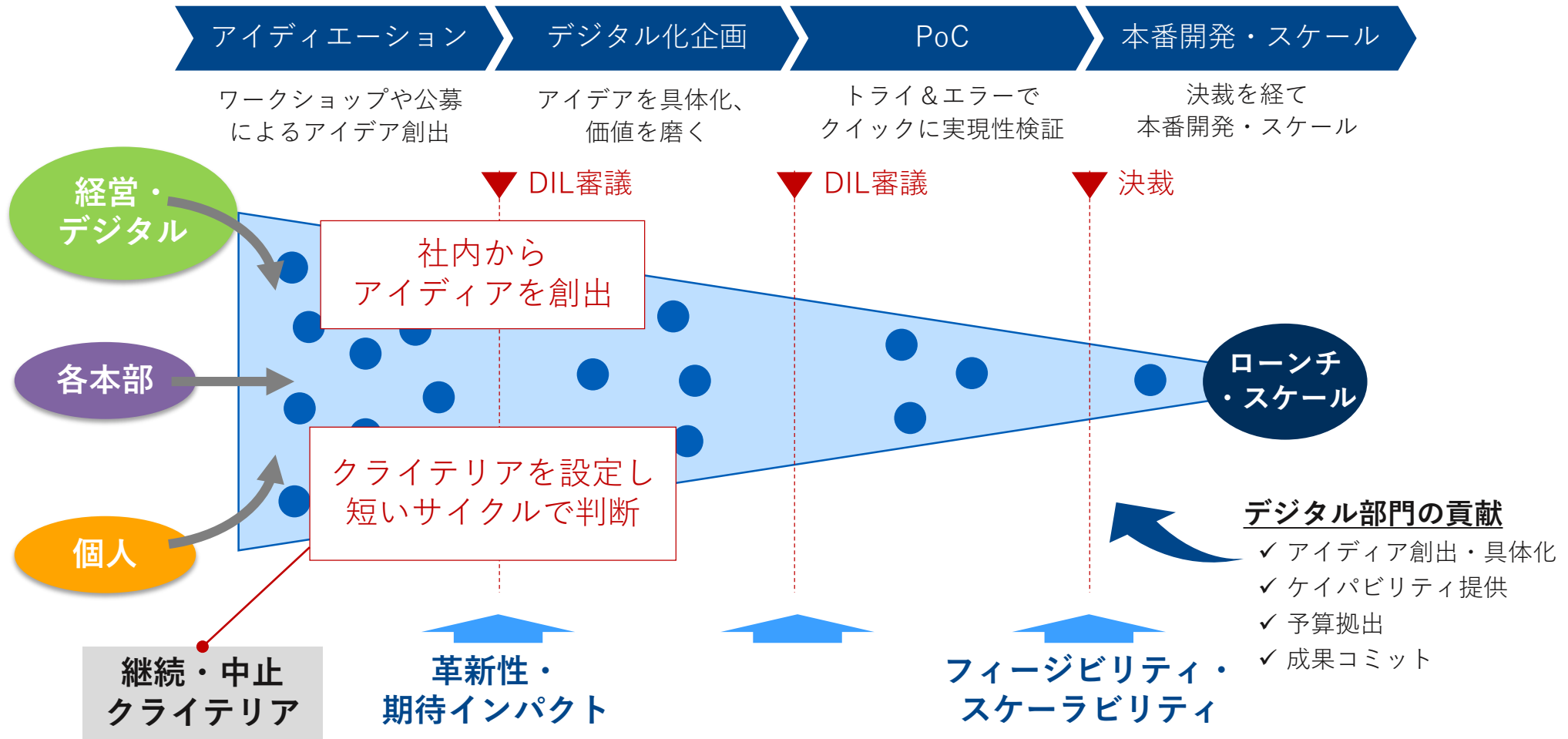
◆ 社員のデジタル・スキルレベルに応じて体系化された教育プログラムを提供

特定デジタル人財に対する育成取組の全体像



デジタルイノベーションラボ（DIL）による変革の加速

◆ ボトムアップアイデアのインキュベーションにより、組織的なDxスキルアップとアジャイル文化への変革を加速



ロシュ社リソースの最大活用

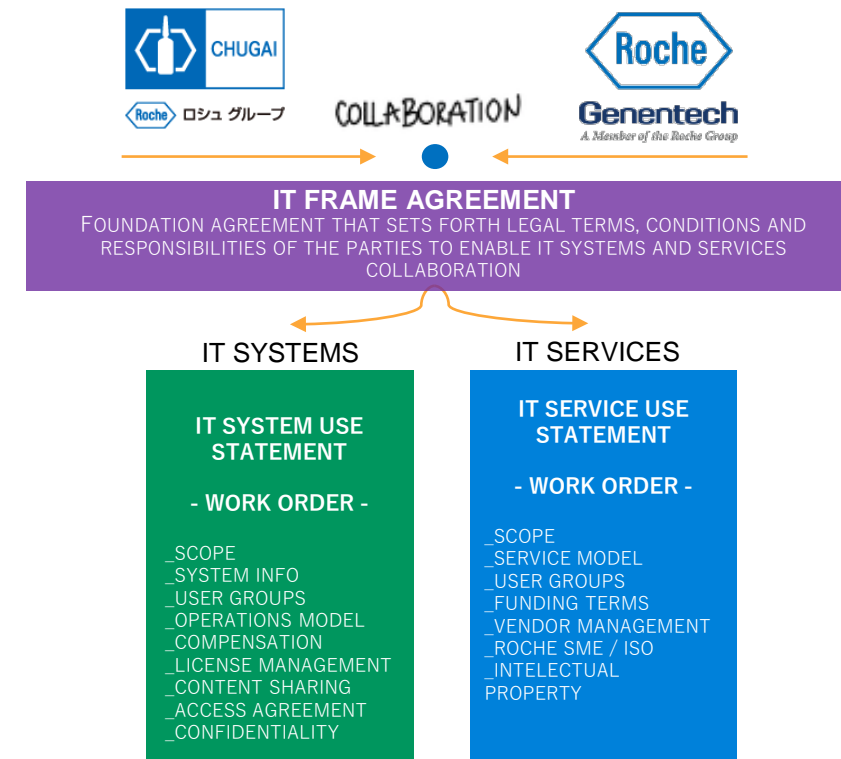
- ◆ マネジメントミーティングの定期開催による戦略のアラインメント
- ◆ 両社のシステムやリソースの相互利用を可能にする基本合意を締結
- ◆ 継続的な人財交流プログラムによるグローバル人財の育成と人脈の形成

ロシュ社IT部門との
定期マネジメントミーティングの様子



2019.09.16 JITC

ITの相互利用に関する基本合意の枠組み



DX銘柄2020に選定

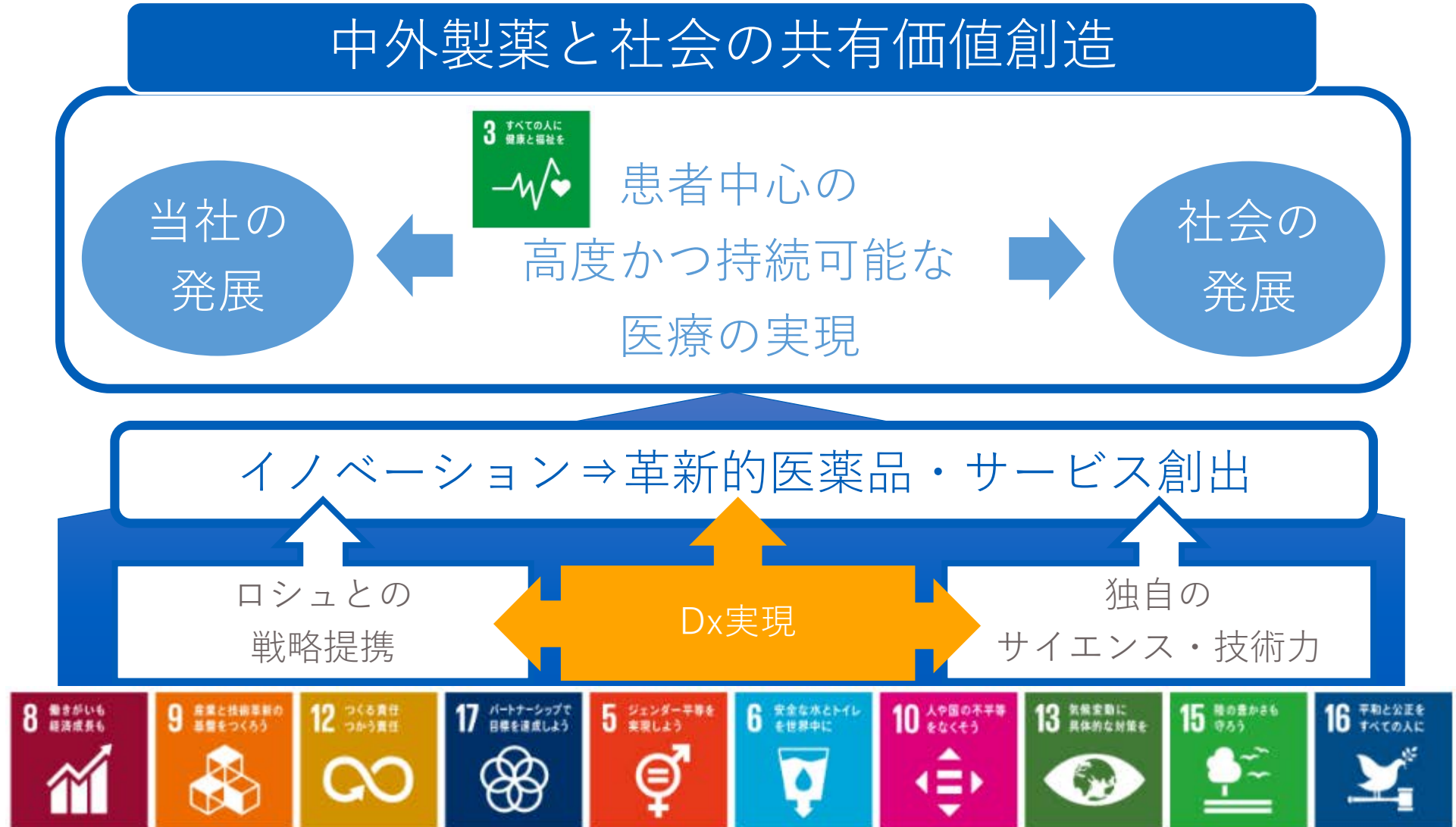
- ◆ 戦略的デジタルトランスフォーメーションを推進する企業として医薬品産業の中から選出
- ◆ 経営の強いコミットの下、「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」を掲げ、創薬革新から風土改革・外部企業との連携等を含むの幅広い取り組みが評価される



DX銘柄2020
Digital Transformation

共有価値創造による持続的発展

◆ Dxでイノベーションを加速し、社会と共に成長し続ける



AIを活用した創薬プロセスの革新

研究本部
創薬基盤研究部長
角田 浩行



デジタルを活用した革新的な新薬創出 (DxD3)

DxD3 : Digital Transformation for Drug Discovery and Development

AIを活用した
創薬プロセスの革新



デジタル
バイオマーカー

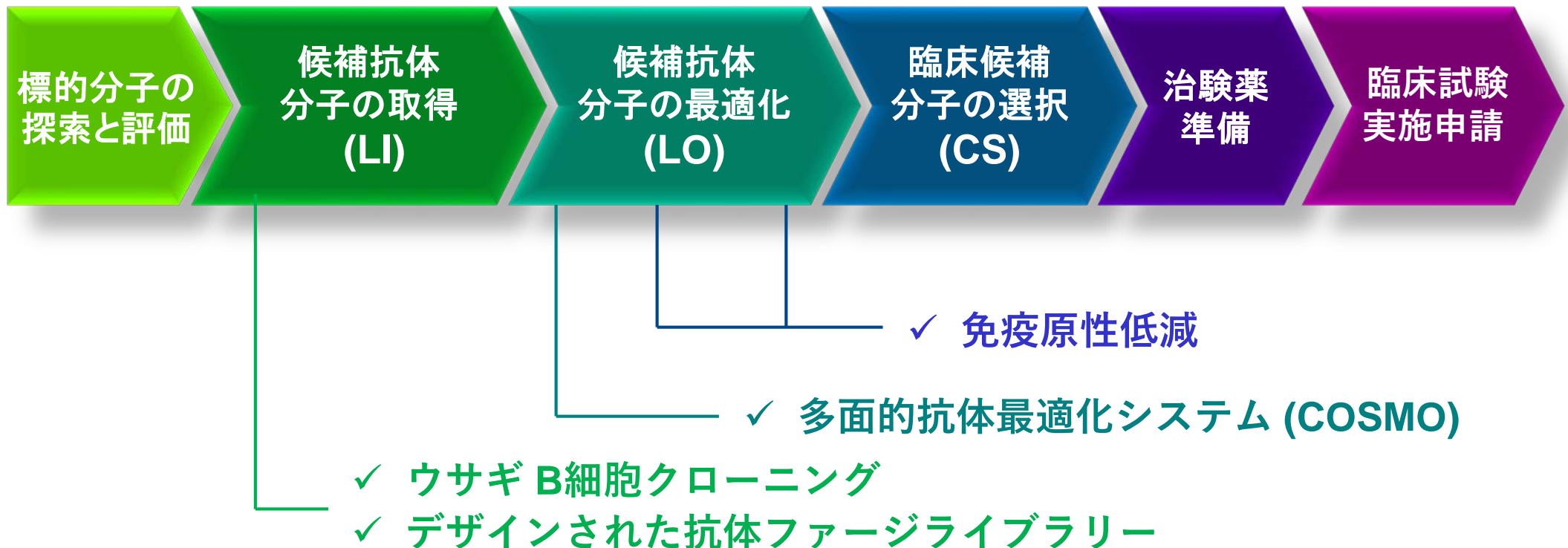


RWD/RWEの
活用



抗体創製プロセスとプラットフォーム

中外独自の抗体エンジニアリング技術に加えて、抗体創製プラットフォームも大きな強みである

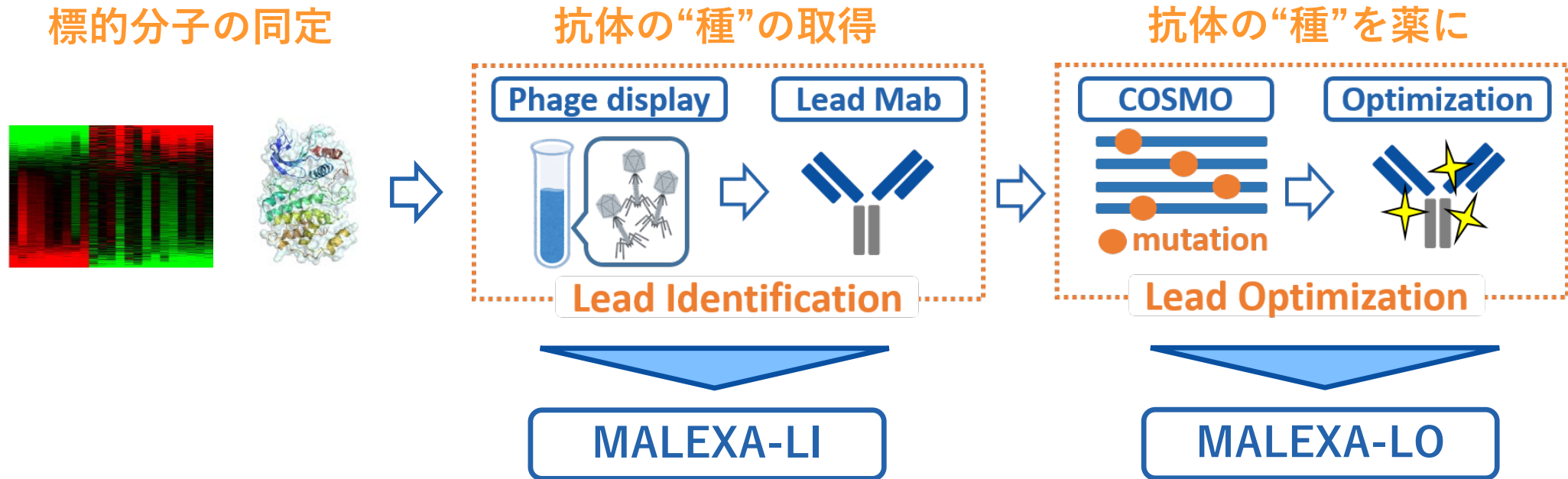


4つのプラットフォームは中外の抗体創薬の競争力の源泉である

MALEXA 「機械学習 x 抗体」で創薬プロセスを変える

MALEXA : Machine Learning x Antibody

抗体創薬のプロセスとMALEXAの適用箇所

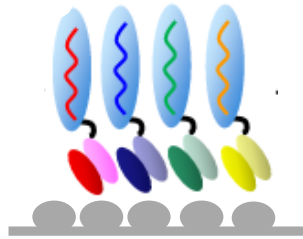


プロセスに合わせた機械学習アルゴリズムの設計開発が必要

MALEXAを用いたリード抗体の取得 (MALEXA-LI)

リード抗体の取得プロセスへの応用

抗体ライブラリーからの結合分子の濃縮

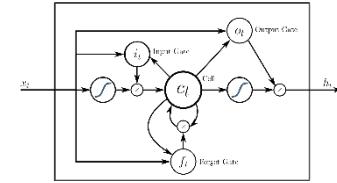


NGSを用いて濃縮した抗体遺伝子群の解析



NGS : next generation sequencing

パターン学習



生成



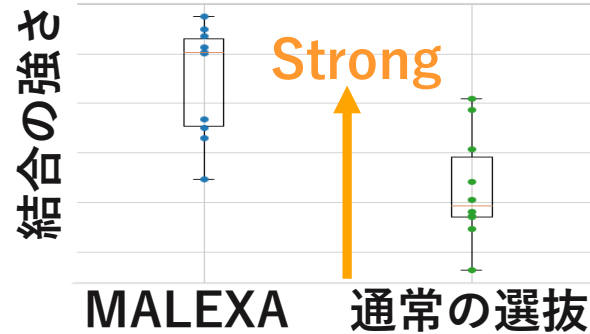
提案



機械学習

複数プロジェクトで強い結合活性を持つ抗体の取得に成功

結合活性の比較



抗体作製と測定・評価



大量のデータの特徴を捉えて、リード抗体に適した配列を見つける

抗体最適化のデータ創出のための多面的な分子最適化システム

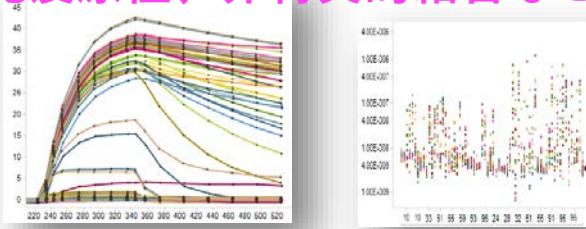
COSMO: Comprehensive Substitution for Multidimensional Optimization

1リード抗体につき約1300種類（抗原結合領域：約70か所 × 19アミノ酸）の抗体を作り多面的評価

✓ **ハイスループット結合活性測定**

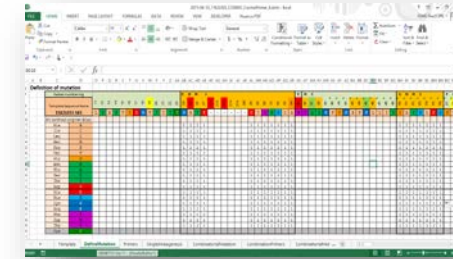
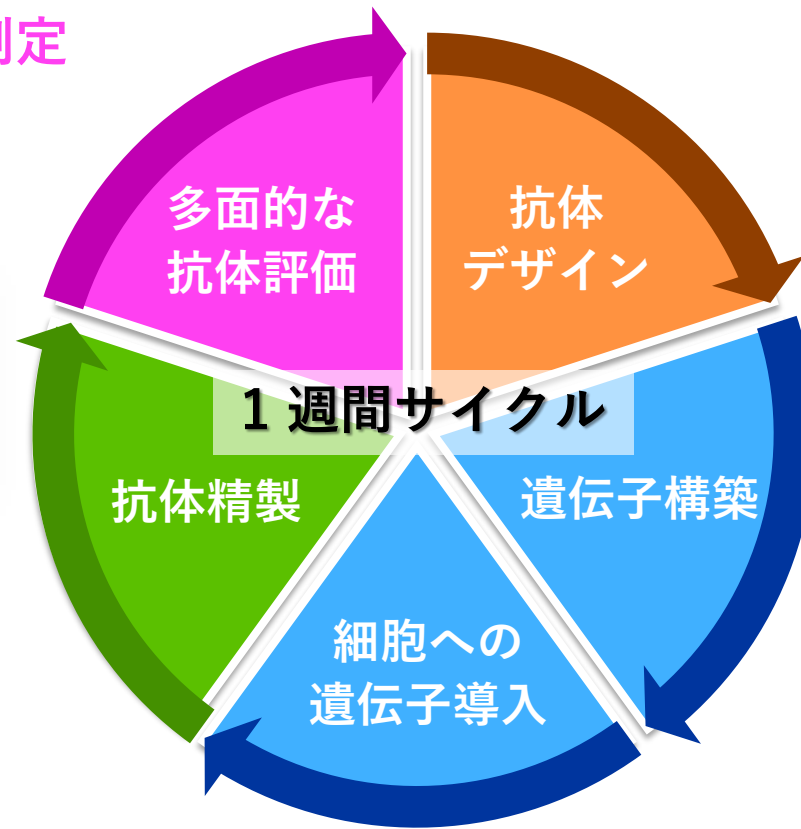
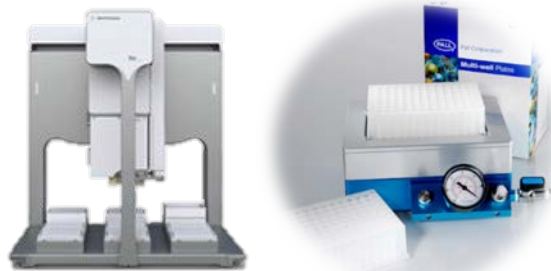
約2000回/週

✓ **多面的な評価（安定性、溶解性、免疫原性、非特異的結合など）**



✓ **ハイスループット抗体精製**

約1500分子/日



出典：中外製薬



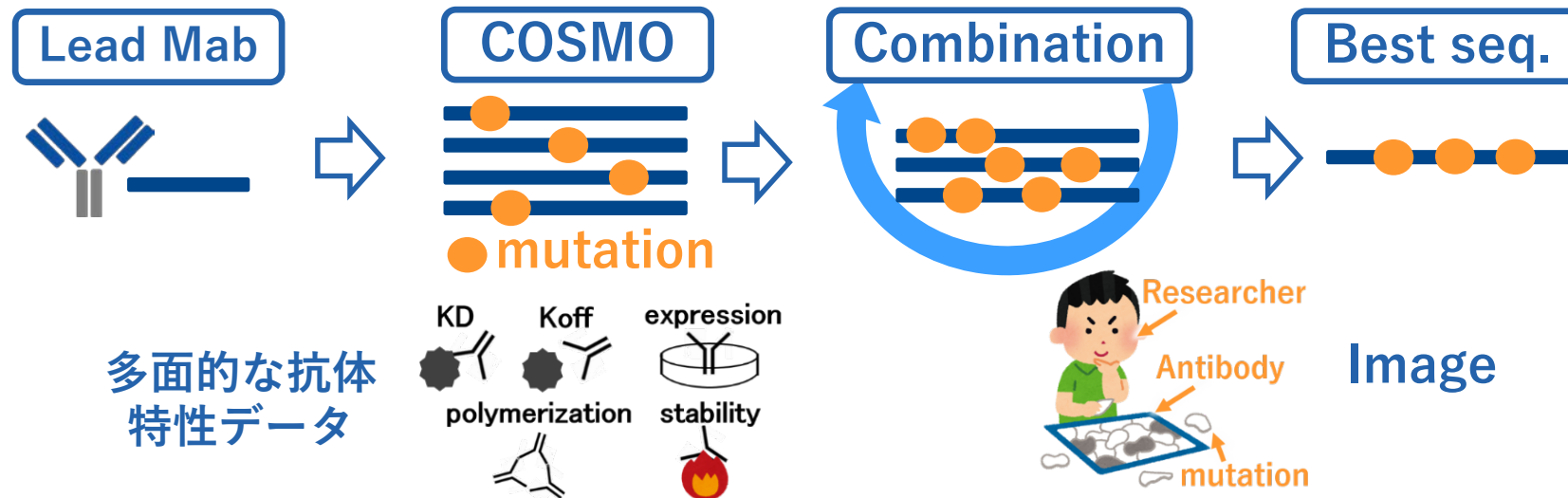
✓ **ハイスループットな遺伝子構築と遺伝子導入**
約3000分子/週

抗体最適化(Lead Optimization)の課題

抗体最適化：抗体結合部位のアミノ酸を改変し、開発に最適な抗体を作製する

課題

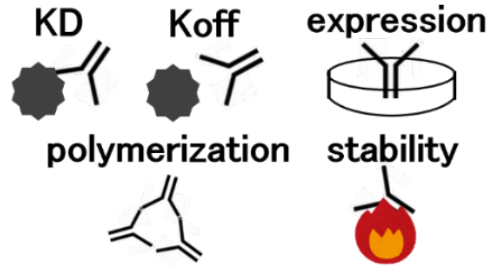
研究員がアミノ酸変異箇所の組み合わせを考え、抗体作製・評価を繰り返す。
しかし、組み合わせは、取得したデータの範囲に限定される。



大量のデータから適した物性・活性をもつ抗体を取得したい

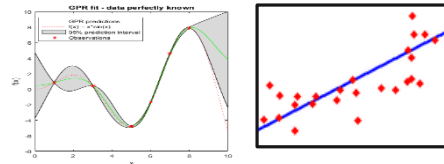
開発した機械学習のワークフローとMALEXA-LOの成果

COSMOで得られたデータ

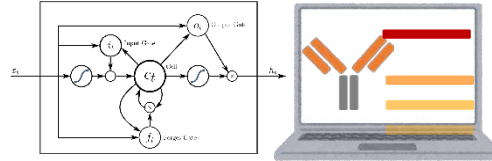


← 実験 →

予測モデル

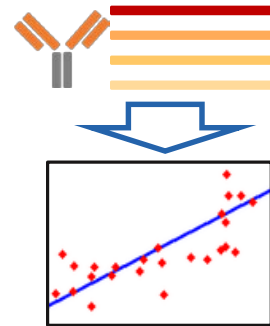


配列生成



← 計算機 →

提案

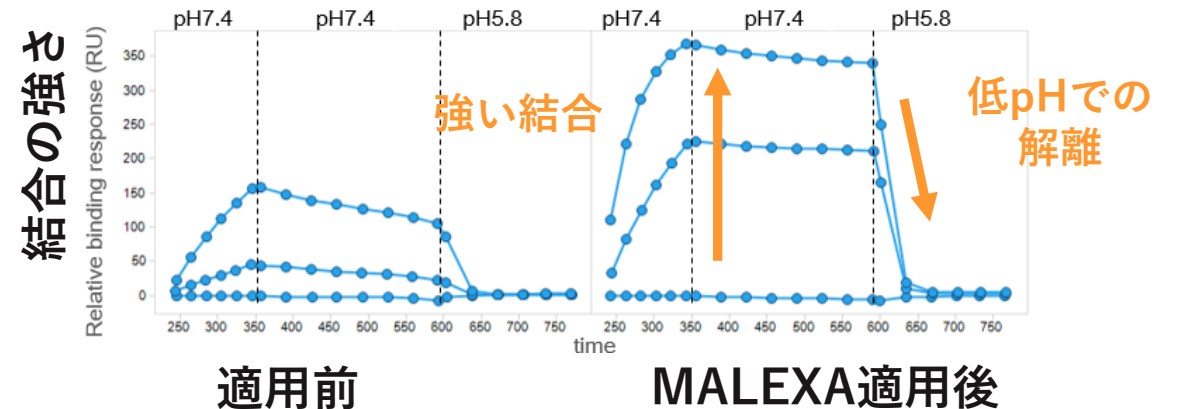


評価



← 実験 →

MALEXA-LOを適用した結果、結合強度、pH依存性、物性等の様々な要素において、最適な抗体配列群を提案できることが確認された

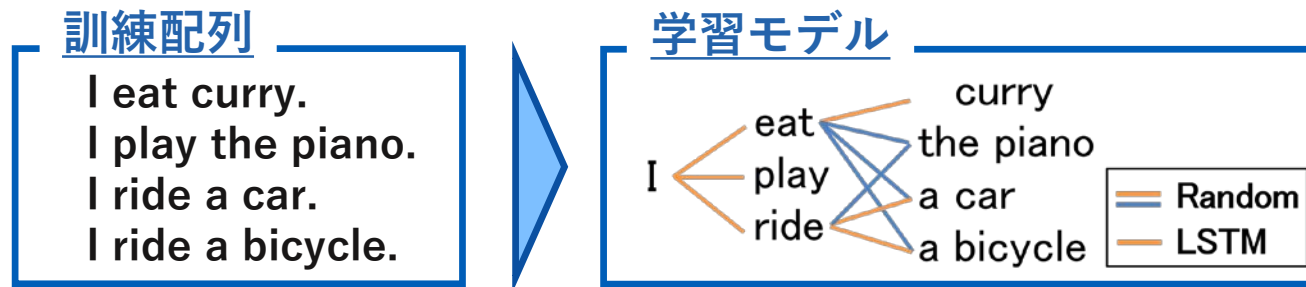


機械学習のワークフロー：配列生成

抗体のアミノ酸配列の組み合わせは膨大
生成モデルを使用し測定データを基にして、筋のよい配列を生成させる



LSTM(Long Short Term Memory)：文章中の単語の依存関係を学習する



「単語⇒アミノ酸」に、「文章⇒抗体配列」に変更して適用

LSTMによりデータに近い配列をサンプリングできる

MALEXAの適用により抗体創製プロセスを加速する



MALEXA検討中 ⇒ 免疫原性低減

MALEXA-LO  多面的抗体最適化システム (COSMO)

MALEXA-LI 

- ✓ ウサギ B細胞クローニング
- ✓ デザインされた抗体ファージライブラリー

- ✓ 「免疫原性低減」にもMALEXAの適用を検討しており、全体プロセスの更なる効率化を継続する
- ✓ 中分子創薬のプラットフォームにも機械学習技術を適用する取り組みを開始している

創薬研究における画像解析へのAI活用

～ Digital pathology技術による創薬プロセスの革新～

圧倒的な研究生産性向上

AI技術適用：1日/500スライド

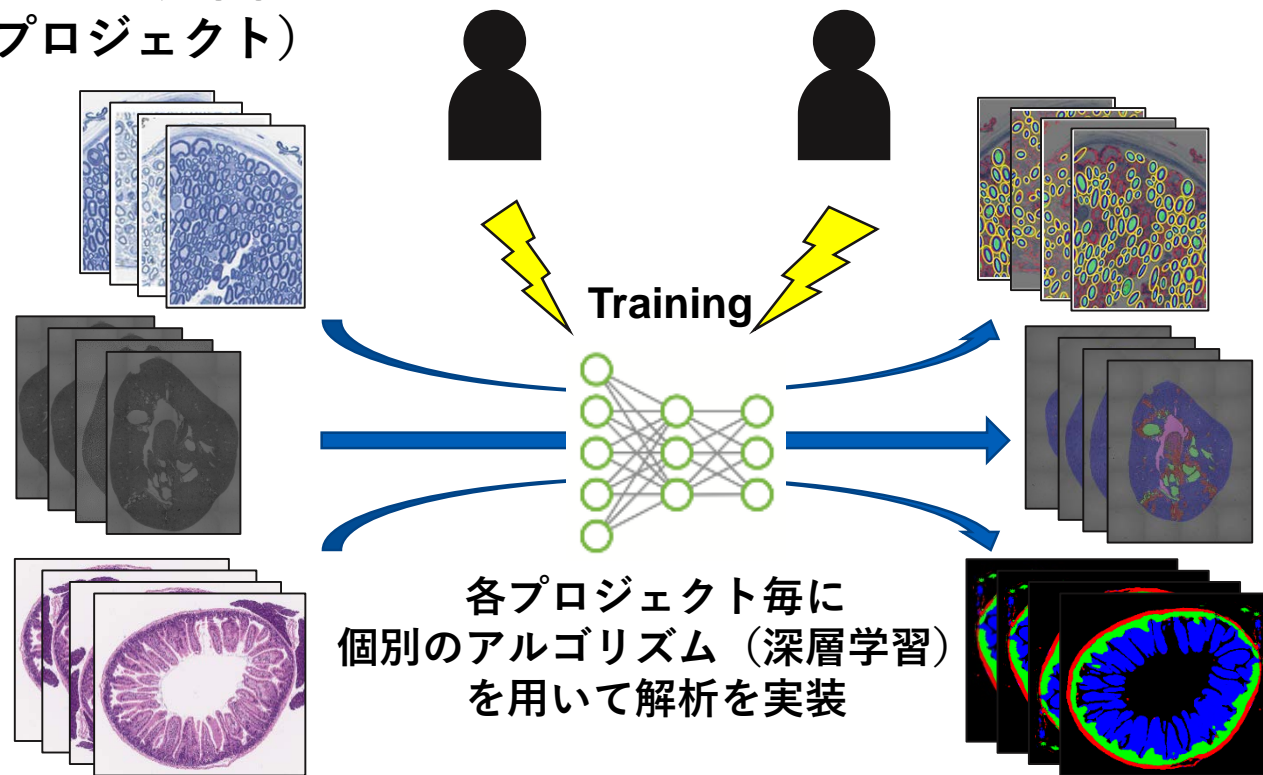
ヒト：7000日/500スライド

定量性の確保

他のデータ（遺伝子発現など）との
統合解析による病態理解の深耕

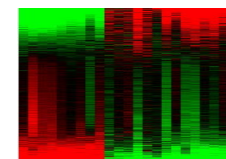
約1,000 スライド
(1プロジェクト)

病理研究員 データサイエンティスト



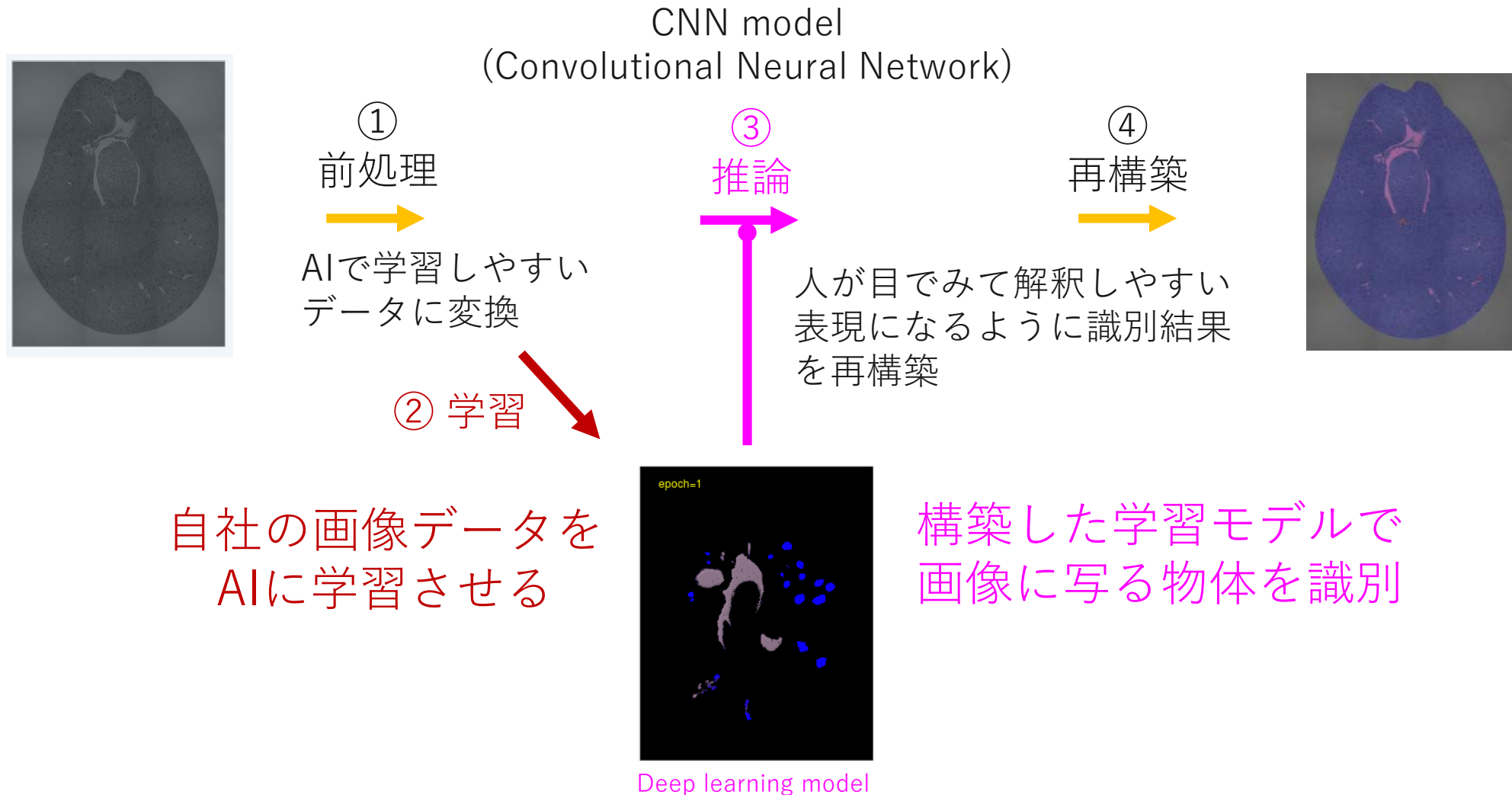
様々な形態の特徴量抽出
(大きさ, 形, 色, 位置 etc.)

他のデータとの
統合解析



深層学習による“かたち”の認識

深層学習を用いて、正確かつ自動的に輪郭線を引き、対象物の形状を識別できるようになった

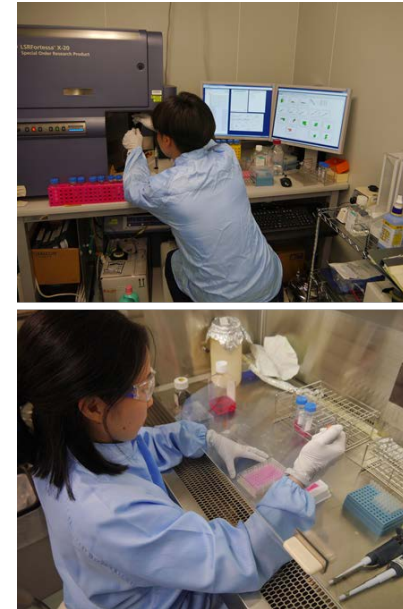
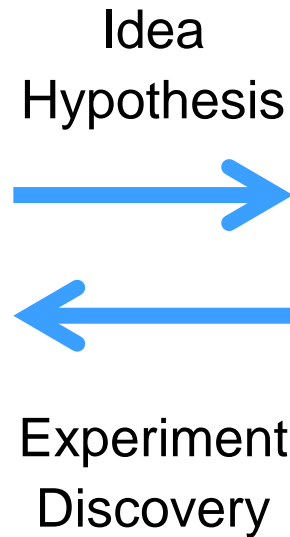


TACTICS: 組織的に創薬アイデアを生み出す活動を推進

TACTICS : Teams Actively Channeling Tactical Ingenuity for Curative Solutions

研究本部横断的に組織された**創薬アイデアを創出する活動**

- ✓ 独自のバイオロジー上の発見の促進
- ✓ 有効性の高い製品につながる「発明」への昇華



創薬研究におけるText Mining AI技術の活用事例

FRONTEO社との協働

標的探索・創薬研究初期ステージの課題

- 莫大な論文の刊行数に対して研究者が精読にかけられる時間は限られている
- 周辺領域・異なる分野から情報を得ることは困難である



FRONTEO Concept EncoderおよびAmanogawaの特徴

- 独自の分散表現による単語および文章のベクトル化（300~1000次元）
- ベクトル化された1,600万報の論文を、単語や自然文をクエリーとして検索
- ベクトル演算による概念の抽出、アナロジー検索、論文のクラスタリング等が可能

Amanogawa

ベクトル空間上にプロットされた
検索論文のクラスタ



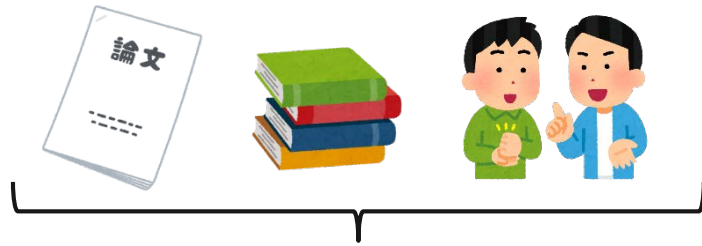
出典（2020年11月20日時点）：


<https://lifescience.fronteo.com/aidiscovery/amanogawa/>

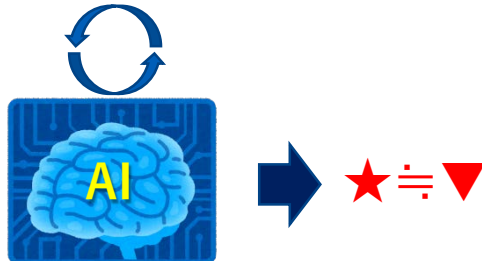
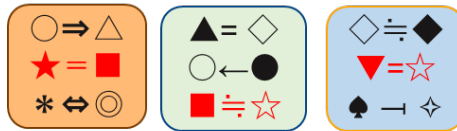
TACTICSにおけるアイデアデータベース構築とAI技術の利用

調査や議論で得られた情報・アイデアのデータベース(DB)化とAI技術の活用

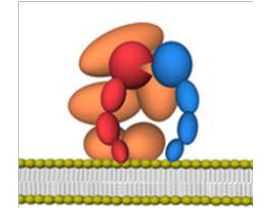
- 疾患の原因や関連分子の情報を構造化した独自のDBを構築する
- DB上でアイデアを要素の集合として関係づけ関数に変換して定義する



 文献調査だけでなく
アイデアも含めた**独自情報のDB**



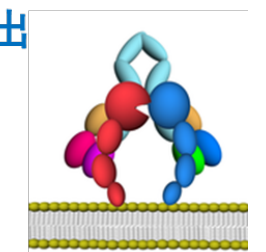
直接的に言及されている分子の関係についての表現



同一の関係性を探索し、規則を適用



独自の情報 (DB) から、効率的にアイデアを創出



まとめ ～AIを活用した創薬プロセスの革新～

機械学習を中心としたAI技術を用いて、創薬プロセス全体における変革に取り組んでおり、創薬プロジェクトへの適用が進められている

- ・ AI技術による低分子・中分子・抗体などの各モダリティの分子デザイン
- ・ 画像解析技術を用いた病理学の生産性向上、定量的評価による統合解析
- ・ 画像解析技術を用いた細胞判定や薬理試験後の臓器の選別や計測・判定
- ・ 遺伝子発現などの多層的オミックス解析におけるAI技術の活用
- ・ Text mining AI技術を用いた論文のクラスタリング、ネットワーク解析
- ・ アイデアデータベース構築とAI技術の活用
- ・ 実験作業を支援するロボット開発 など

現在、建設中の新研究所では、AI等のデジタル技術を積極的に活用するIT基盤を整備し、研究生産性の高い次世代ラボを構築する予定である



中外ライフサイエンスパーク横浜 (2022年竣工予定)

リアルワールドデータの利活用

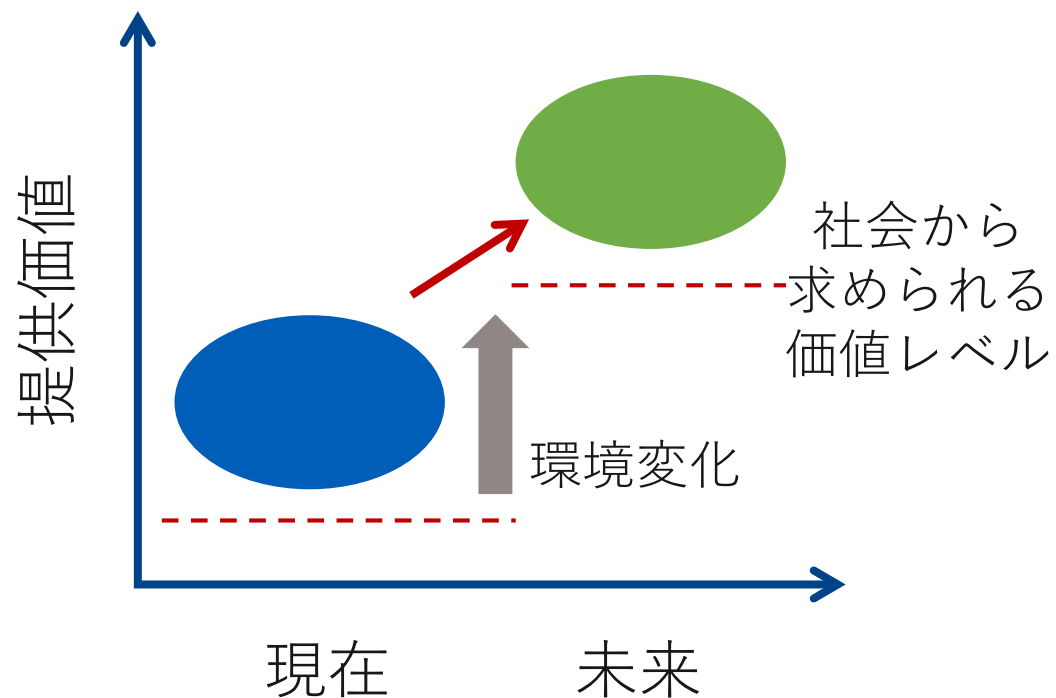
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット
科学技術情報部長
石井 暢也



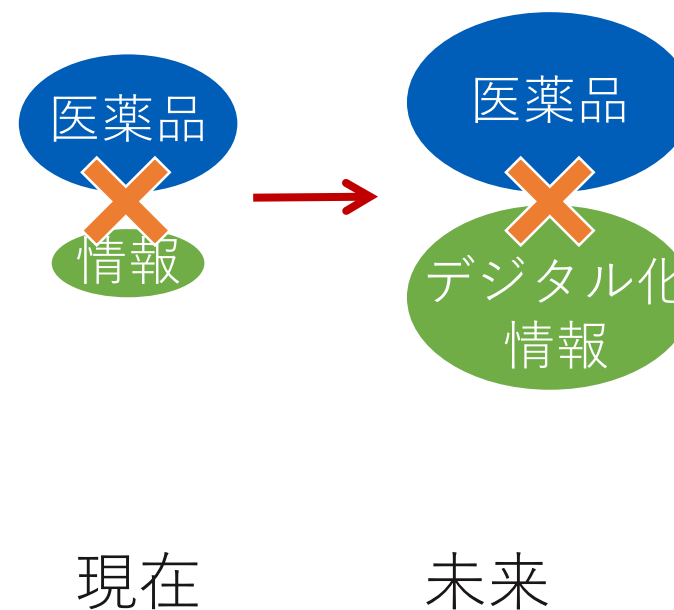
Agenda

1. リアルワールドデータを含む医療データの
利活用で目指すこと
2. 医療データ利活用の現状と課題
3. 中外製薬での取り組み

求められる価値の上昇



医薬品+ α による価値向上



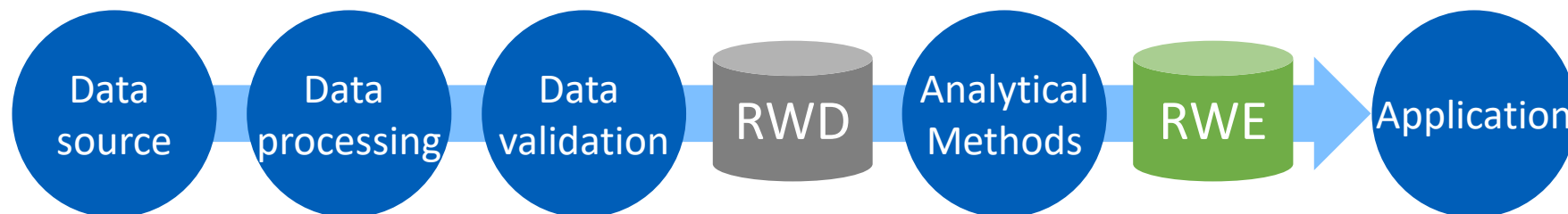
リアルワールドデータとは

リアルワールドデータ (Real World Data : RWD)

- 日常の実医療の中で得られる医療データ
- レセプトデータ、DPC*データ、電子カルテデータ、健診データ、患者レジストリデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなど、臨床試験以外で得られた患者・医療行為の情報

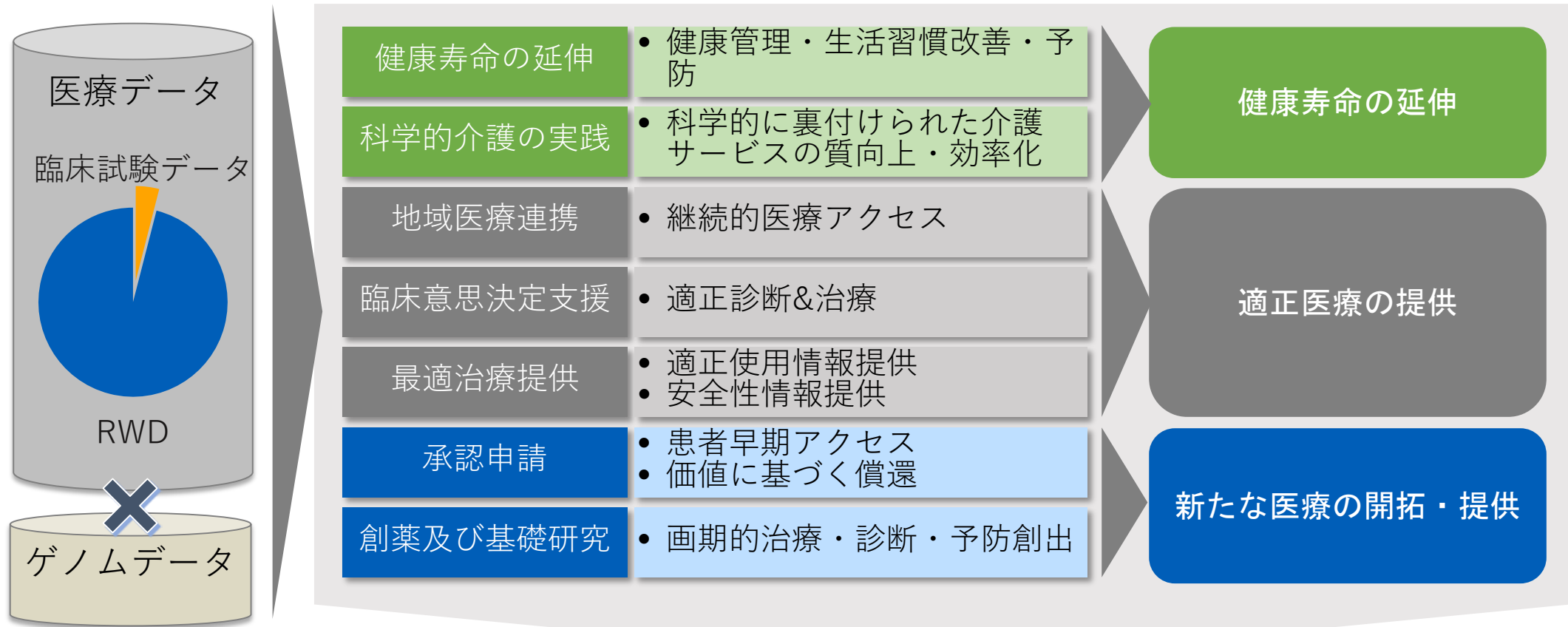
リアルワールドエビデンス (Real World Evidence : RWE)

- RWDの解析から得られたエビデンス



DPC : 診療群分類包括評価

RWDを含む医療データの利活用事例



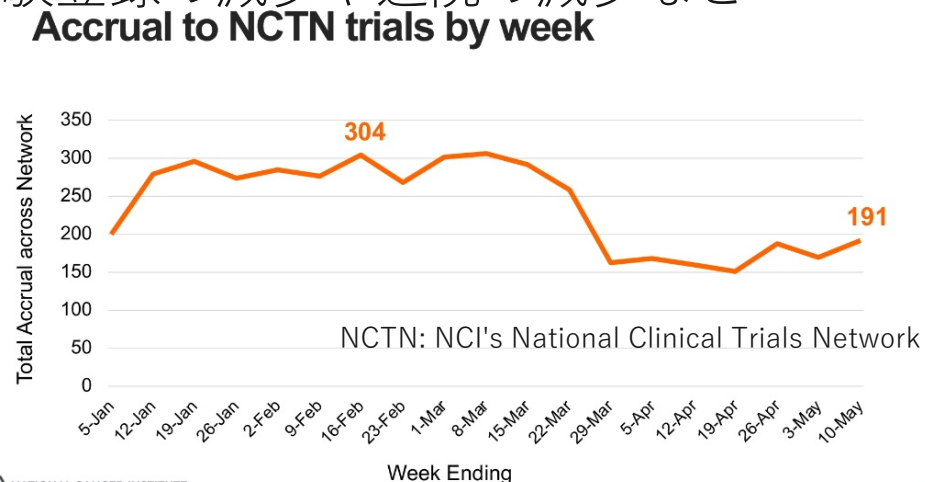
国民・患者さんへの迅速かつ持続的な還元
(医療財政の健全化も含め)

米国公的保険の適用拡大（オバマケア）による適時がん治療を受ける機会の人種格差解消効果の証明

- 医療費負担適正化法（Affordable Care Act：ACA）の効果検証
- 診断後30日以内に治療を受けた患者割合の人種差比較

COVID19感染拡大下での医療環境の変化をリアルタイムで検出

- 治験登録の減少や通院の減少など



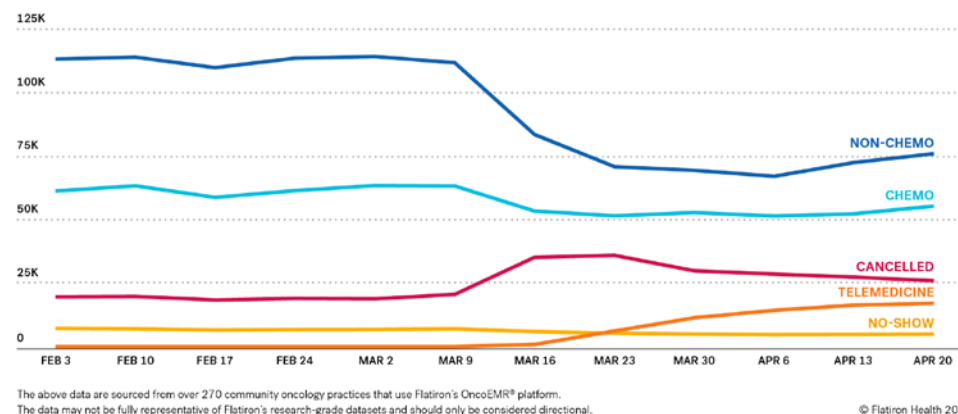
NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE

3

Access: 20 June, 2020.11:32 JST
<https://www.urotoday.com/conference-highlights/asco-2020/asco-2020-prostate-cancer/121905-asco-2020-ensuring-cancer-research-progress-during-a-global-pandemic.html>

COVID-19 AND U.S. COMMUNITY ONCOLOGY

Trends in patient visit type



Access: 20 June, 2020.11:40 JST
https://cancerletter.com/articles/20200501_1/

RWD利活用により期待される効果

患者

- ✓ 適切な治療への迅速アクセス
- ✓ 高いアウトカムの享受

行政

- ✓ 医療実態のリアルタイム把握
- ✓ 医療政策の効果のリアルタイムでの確認
- ✓ 実医療での治療の有効性・安全性の評価

ヘルスケア関連企業

- ✓ 科学的根拠に基づくサービス
機会の新規創出

医療関係者

- ✓ 自施設の治療実態把握
- ✓ 自施設と他施設の治療実態比較
- ✓ RWD/RWEに基づいた治療方針決定支援

アカデミア

- ✓ リアルタイム医療データを利用した研究

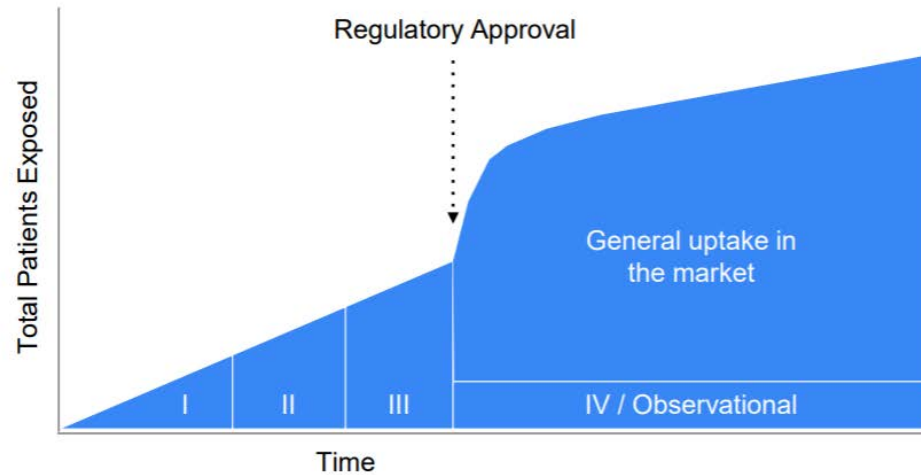
製薬企業

- ✓ 承認申請
- ✓ 製販後安全性調査
- ✓ 研究開発効率化
- ✓ 保険償還・薬価交渉のための
費用対効果評価
- ✓ 市場性調査

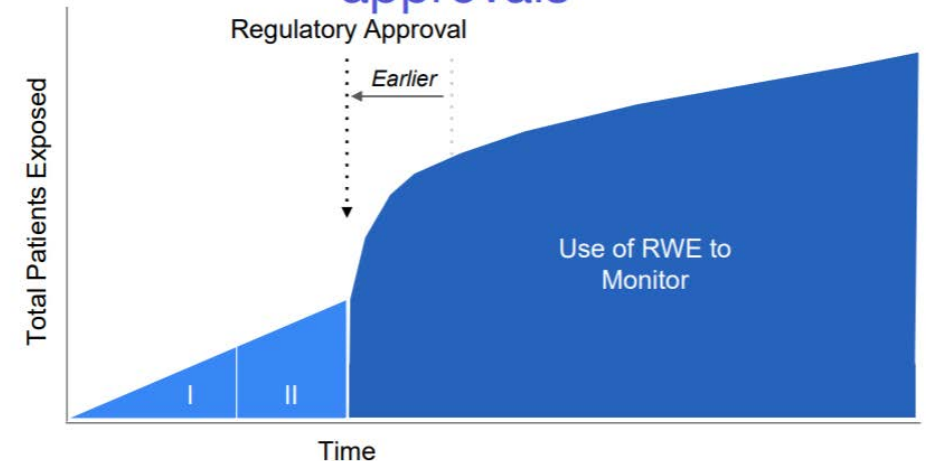
Regulatory grade RWDの重要性

RWEに基づく承認申請が可能となることにより、有効な薬剤への迅速な患者アクセスを実現できる可能性

Current drug development paradigm



21st Century Cures - Shift towards earlier approvals



医療データの利活用に向けての課題

承認申請にも利用可能なRWDへのアクセス確保

- ✓ データの質
COVID-19患者への薬剤投与リスクに関するRWDを用いた研究に関する二つの論文がデータの信頼性の問題により撤回
- ✓ データのスケール（数）
現状は個別機関で作成され、また個人レベルでも分断されたデータが多く、単機関又は少数機関での利活用がメイン

RWD解析基盤確立

- ✓ RWDを用いた透明性の高い解析手法・基盤の確立

承認申請を含めたRWD利活用環境の整備

- ✓ RWDを承認申請に使用する際のガイドライン等の必要性

米国でのRWD活用に向けた取り組み

2009年2月 アメリカ復興・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act：ARRA）

- リーマンショック後の景気対策法
- 経済的および臨床的健全性のための健康情報技術に関する法律（HITECH法）：電子カルテの普及を目指す

2016年12月 21世紀医療法（21st Century Cures Act）

- 再生医療やデジタルヘルスなど、21世紀における新しい治療法の発見、開発、臨床現場への導入をさらに迅速化するために、FDAの規制範囲や対応の明確化、戦略的予算投資の実施
- Section 3022. Real world evidence

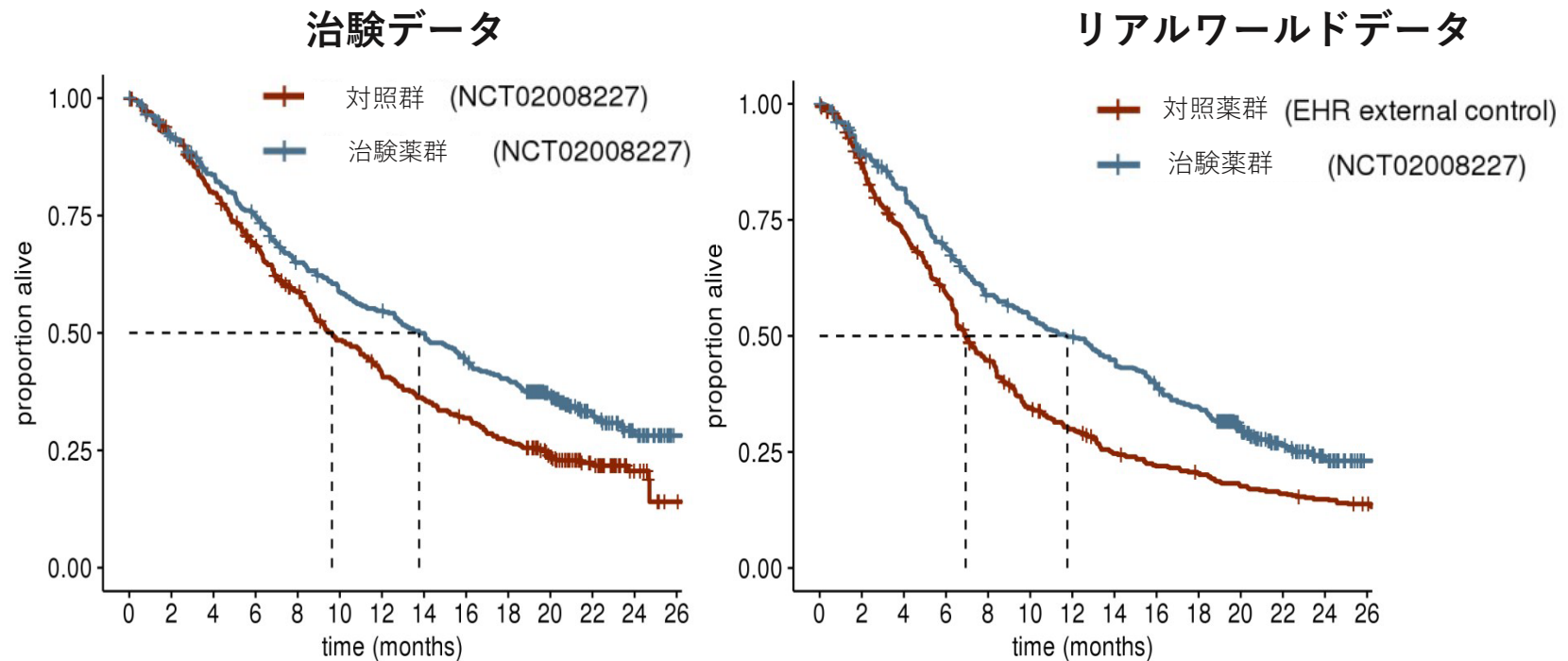
新効能承認や製造販売後安全性評価をサポートするRWEの利用可能性を評価するプログラムを始める

2.2百万人分がん患者の電子カルテデータを収集、常時更新



280+のがんクリニック、7つのアカデミックがんセンター、がん領域のトップ15社との協働、およびFDAとの共同研究

治験とリアルワールドデータの比較



Clin Pharmacol Ther. 2020 Feb;107(2):369-377. 一部改変 HR=0.73 (95% CI: 0.62, 0.86)

HR=0.67 (95% CI: 0.56, 0.80)

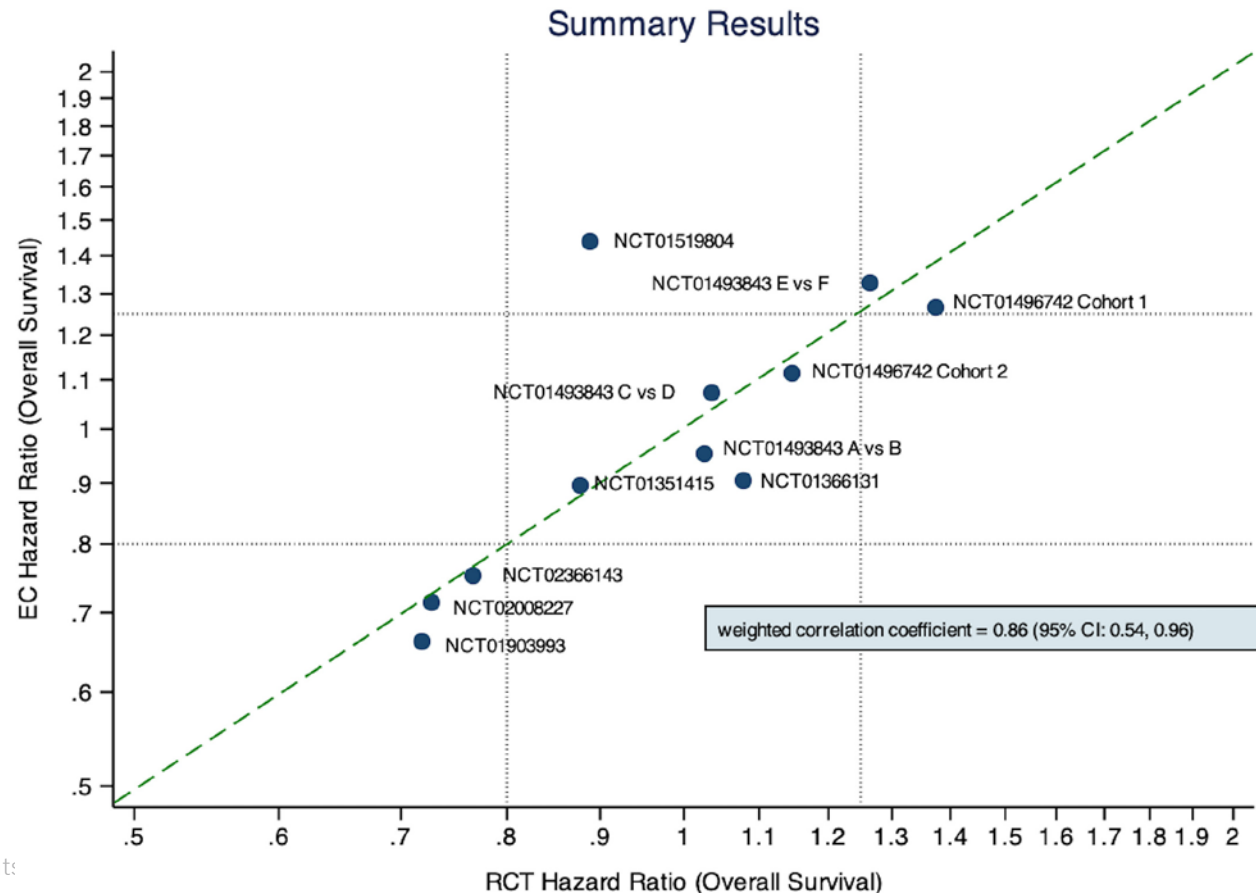
Rocheグループの事例：Flatiron Health Inc. (2/2)

2.2百万人分がん患者の電子カルテデータを収集、常時更新



280+のがんクリニック、7つのアカデミックがんセンター、がん領域のトップ15社との協働、およびFDAとの共同研究

治験とリアルワールドデータのハザード比の比較



Access: 25 Nov, 2020. 14:11 JST
Clin Pharmacol Ther Online. 2019 Jul
; <https://doi.org/10.1002/cpt.1586>

がん希少分画に対する薬剤の承認申請資料として使用

| 薬剤 | 当局 | MOA | 対象疾患 | 患者数 | 利用目的 |
|-----------------|-----|---------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| A剤 (Pfizer) | FDA | CDK4/6阻 害剤 | ホルモン受容体陽性/HER2陰 性男性乳がん | 年間2670人 (米国) | 承認外使用のRWDから有 効性・安全性を評価 |
| B剤 (Janssen) | FDA | FGFR阻害 剤 | FGFR2ないしはFGFR3変異陽 性局所進行または転移性尿路 上皮がん | 年間3000人 (米国) | 単アーム試験に対する比 較群として使用 |

保険償還・薬価交渉のための費用対効果評価に使用

| 薬剤 | 当局 | MOA | 対象疾患 | 利用目的 |
|---------------|------|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| C剤 (Roche) | EMA | ALK阻害剤 | 2 nd ライン ALK陽性非小細胞性 肺がん | 他のALK阻害剤のRWDを比較対照群と して使用 |
| D剤 (Roche) | NICE | 抗PD-L1 抗体 | 既治療の局所進行／転移性非 小細胞肺がん | 当局からの5年の生存率データ提出要求 に応じ、予測モデルを構築し対応。予 測モデルの妥当性をRWDを用いて検証 |

FDA: US Food and Drug Administration、EMA: European Medicines Agency、NICE: National Institute for Health and Care Excellence (UK)

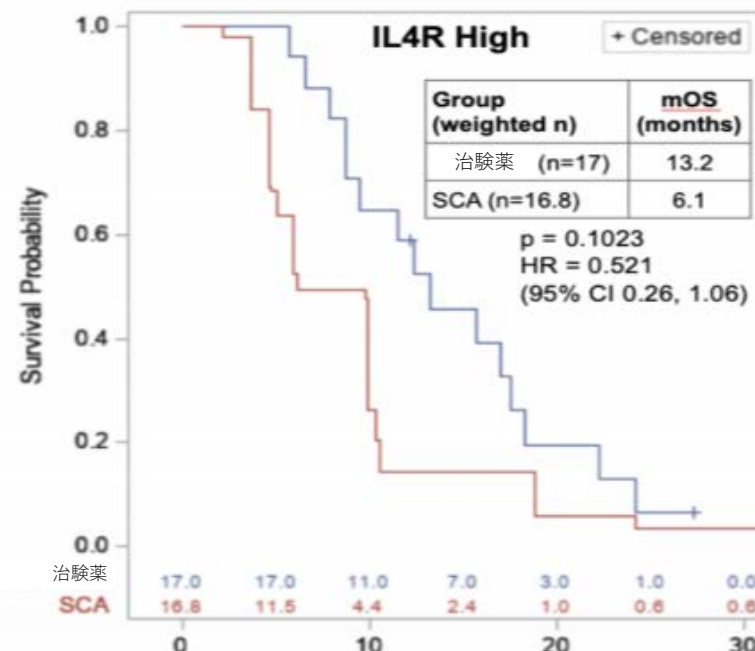
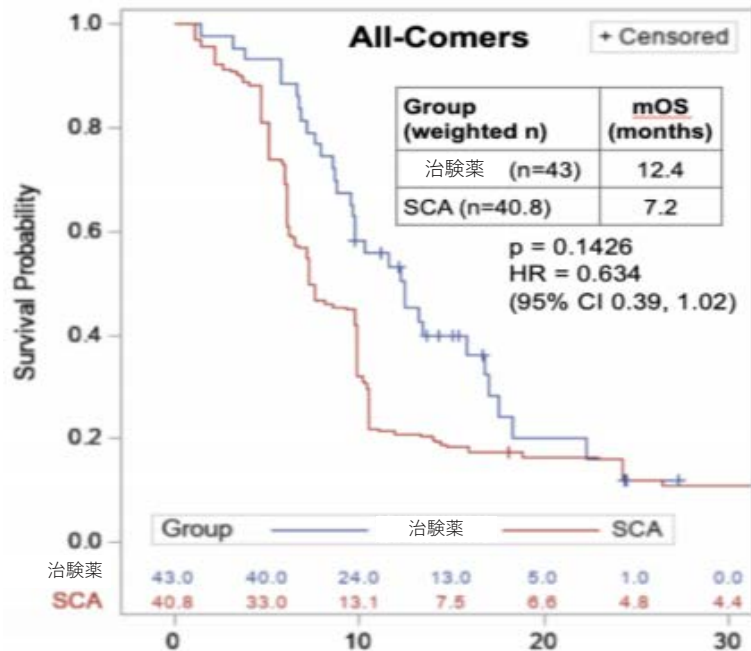
FDAでのRWD使用の拡大

ハイブリッド外部コントロール（合成コントロール群と実際のランダム化試験でのコントロール群）の第III相試験での使用をFDAが受け入れ

- 再発性神経膠芽腫（rGBM）に対する第III相臨床試験
- ハイブリッド外部コントロールアーム導入による、ランダム化試験でのコントロール群に割り当てられる患者数を低減
- 第II相試験結果の合成コントロール群との比較

【一部改変】

Adjusted Product-Limit Survival Estimates (With Number of Subjects at Risk)



Access: 13:29 JST, 16 Nov., 2020.
https://www.oaoa.com/news/business/medidata-synthetic-control-arm-supported-by-the-us-food-and-drug-administration-fda-for-use/article_0b3af804-560e-51d4-8f63-e27361da014d.html

Access: 15:29 JST, 16 Nov., 2020
https://s1.q4cdn.com/460208960/files/News/2020/Zacks_SCR_Rese_arch_06032020_T.MDN_Bautz.pdf

日本での対応状況

レジストリーデータの作成

- CIN (Clinical Innovation Network、国内患者レジストリ及びコホート研究の情報収集) など

レジストリデータ活用に関するガイドライン (GL) 作成検討

- 承認申請にRWDをどう利活用するか、レジストリデータの信頼性をどう担保するか、といった観点
- 厚生労働省医薬品審査管理課

次世代医療基盤法 (2018年5月施行)

- オプトインに加え一定の要件を満たすオプトアウトにより、① 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供すること、② 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供すること、が可能となった
- 認定匿名加工医療情報作成事業者認定

医薬品開発におけるリアルワールドデータの活用に向けた資料 (製薬協)

- ①外部対照群を用いた承認申請への第一歩、②リアルワールドデータを承認申請へ、③製薬企業におけるRWDの活用促進に向けて

中外製薬のRWD活用ゴールイメージ

RWDを含む医療データを適時適切に活用可能とする環境整備により、患者中心の医療を実現する意思決定・連携活動とともに、承認申請などを通して迅速な患者アクセスが実現できている



RCT

因果性の証明方法として有用性が認められているツール

+



RWD

新たなアプローチを可能とする情報源

RCT: Randomized Clinical Trial

社内の様々な活動を4象限に分け推進

社外に提示

エビデンス化

承認申請への貢献

承認申請
戦略の拡大

ROS1陽性肺癌治療薬の申請資料にRWDを参考資料として追加*

Post
Launch

承認後
実臨床における
価値証明

R&D

開発プロセス
の高度化
・効率化

ループス腎炎(かつSLE)の患者さん/リウマチの患者さんの感染症頻度 (EULAR2020で発表)

疾患理解
の深化

対象疾患患者の治療実態や臨床検査値推移を治験デザインへ反映

製品戦略、領域戦略立案に活用
疾患セグメンテーションの検討

社内向け検討・
アジャイルな解析

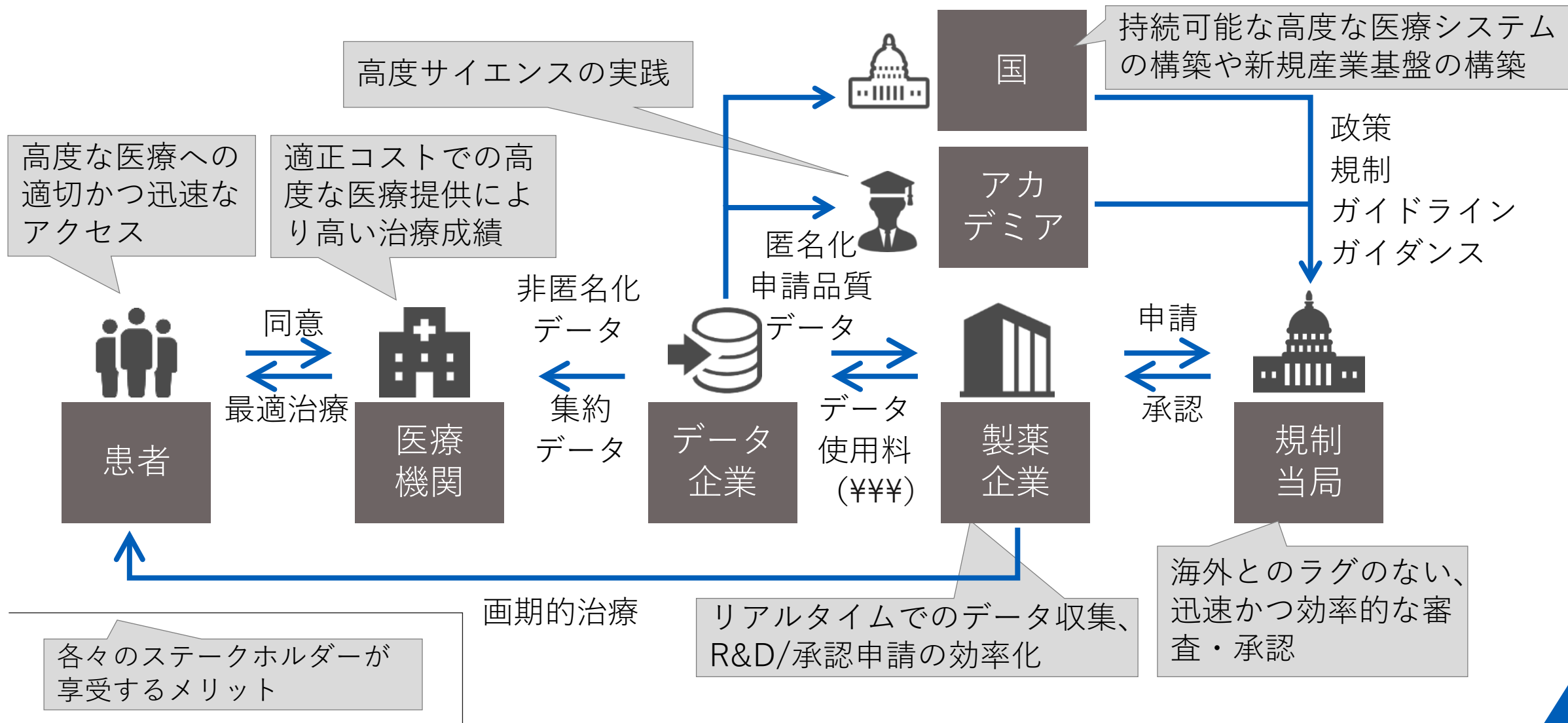
R&Dへの貢献

社内意思決定

活用促進に向けた持続可能なRWDエコシステム構築



CHUGAI
DIGITAL



RWDを含む医療データ利活用により、医療の効率化、高度化など、国民・患者さんへの迅速かつ持続的な価値の還元が期待される

欧米では、実際にRWDを用いた承認申請や保険償還・薬価交渉のための費用対効果評価などにRWDが使用され始めている

日本においても、承認申請にも利用可能な質の高いRWDの収集を可能とする持続可能なエコシステムの確立が必要である

中外製薬では、RWDを含む医療データを適時適切に活用可能とする環境整備により、患者中心の医療を実現する意思決定・連携活動とともに、承認申請などを通して迅速な患者アクセスの実現をめざす

デジタルマーケティング戦略

営業本部
カスタマーソリューション部長
嶋内 隆人



Agenda

1. 「PLUS CHUGAI」新しい顧客タッチポイント
2. デジタルマーケティングシステム環境構築
3. オンライン・チーム医療ワークショップ

Agenda

1. 「PLUS CHUGAI」新しい顧客タッチポイント
2. デジタルマーケティングシステム環境構築
3. オンライン・チーム医療ワークショップ



2019年4月23日 (火) 公開

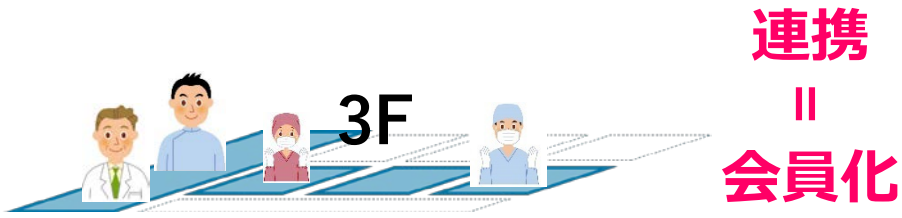


‘20/01 ~ 10
月間訪問者数
平均14万
ユニークユーザー

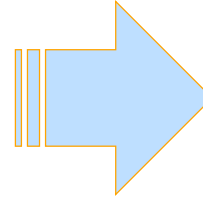
「PLUS CHUGAI」の3層構造

3層構造

顧客への提供価値



顧客と中外の
接点強化



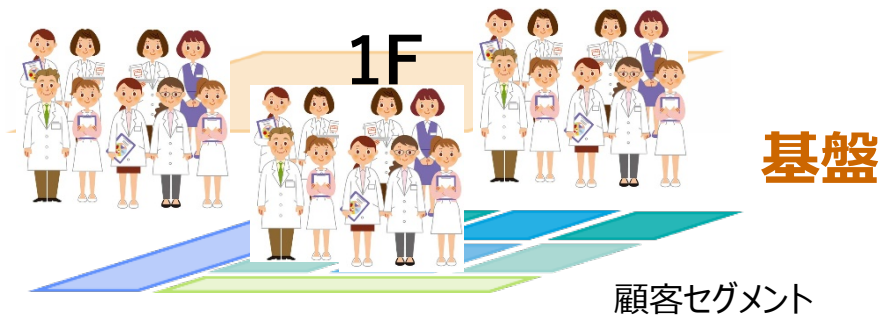
デジタルマーケティングの実現
・ 会員限定サービスの実施



新しい情報
新しい価値
を提供

Drug Information以外の情報提供

- ・ 疾患 & 治療情報（施設紹介・ガイドライン・手技…）
- ・ お役立ち情報（コミュニケーション・イラスト…）
- ・ 資材発注
- ・ FAQへのChatbot AI活用



疑問・課題
迅速解決

Drug Information・安全性情報提供

- ・ 製品のお知らせ
- ・ Drug Information（FAQ・RMP）…

質・量ともに充実した魅力的なコンテンツ

幅広い顧客のニーズに対応した
豊富な種類のコンテンツ

専門医の高いニーズを満たす質の高いコンテンツ



オンライン文献検索

オンライン文献検索システム

Scholaria 肺癌 乳癌

効率的な検索を
求める方へ

副作用データベースツール

中外製薬 医薬安全性の取り組み

医療関係者の皆様から報告いただいている弊社製品の国内市販後の全安全性情報(約27万件*)をデータベース化し、新たに患者背景に応じた最新の安全性情報としてお届けしています。

調査・副作用DBツール

Web講演会など

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| on Hemophilia 開催日時: 2020年11月6日(金) 18:00~19:00 | Flash Webinar on Rare Fraction 開催日時: 2020年11月11日(水) 19:00~19:30 | 第3回 中外製薬医療Webフォーラム 開催日時: 2020年10月30日(金) 18:25~20:00 |
| on Hepatocellular Carcinoma 開催日時: 2020年11月9日(月) 19:00~20:00 | コロナ時代に考える 二次骨折予防 開催日時: 2020年12月3日(木) 18:30~19:15 | 第5回 日本医療薬学会の新専門薬剤師制度 Webセミナー 開催日時: 2020年11月10日(火) 19:00~19:40 |
| 医療機関マネジメント 医療制度 ショートセミナー 開催日時: 2020年12月7日(月) 18:30~19:50 | | |

会員限定のWeb講演会（エリア版）

- ✓ 顧客の地域単位のニーズにもきめ細かく対応
- ✓ 会員であれば、勤務地に関係なくエリア主催の講演会の予約・視聴が可能



PLUS CHUGAI 内でMRへの直接問い合わせが可能

一方的な情報提供ではなく、インタラクティブなコミュニケーションを実現



※リンクの設置場所は仮です

* は入力必須の項目です。

メールアドレス[半角英数字] *

確認のため、再度メールアドレスをご入力ください

(確認用)



サンクスメール



To: PLUS CHUGAI会員の先生



通知メール



To: 担当MR



次年度 400以上の配信を予定

Agenda

1. 「PLUS CHUGAI」新しい顧客タッチポイント
2. デジタルマーケティングシステム環境構築
3. オンライン・チーム医療ワークショップ

中外の考える顧客インターフェース オーダーメイド開発による顧客ニーズへの柔軟な対応ができるシステム基盤を構築

1. **オンコロジー・スペシャリティを主体とした専門性の高い製品ポートフォリオ**
従来の画一的なマスモデルから、中外独自のMR-デジタル融合モデルへ
2. **ウォーターフォール型からアジャイル型へ**
顧客ニーズに合わせた環境変化に柔軟に対応できるユーザ目線で開発
3. **中外独自のデータ分析**
中外独自のデータ活用と分析により、MRにフィードバックする
4. **組織を越えた顧客中心的マーケティング**
営業/メディカル/医薬安全性/臨床開発/ファウンデーションメディシンユニットなど、
複数の部門横断で共同開発

製品/領域や部門を超え リアルとデジタルが融合した
「顧客中心なマーケティング」を実現するための全社部門横断プロジェクトを発足



Organic
Communication

OC (ゼロ・シー、Organic Communication)
有機的なコミュニケーション実現に向けた部門横断タスク

OC1
データの
見える化

OC2
営業
データの
質の向上

OC3
新たな
顧客への
アプローチ

デジタル
戦略推進

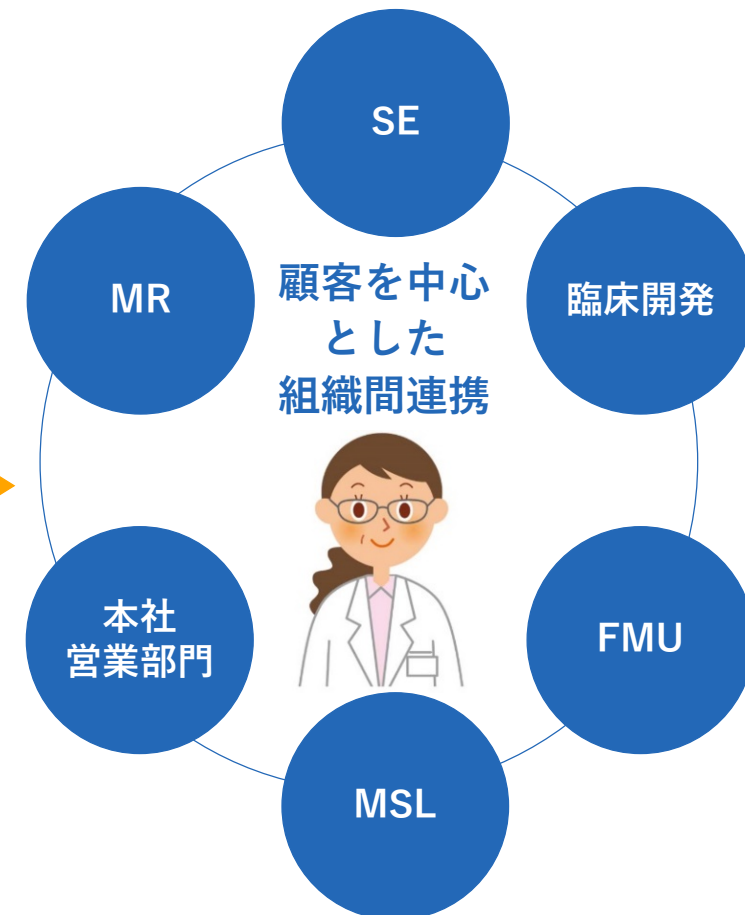
医薬安全性

MA

営業

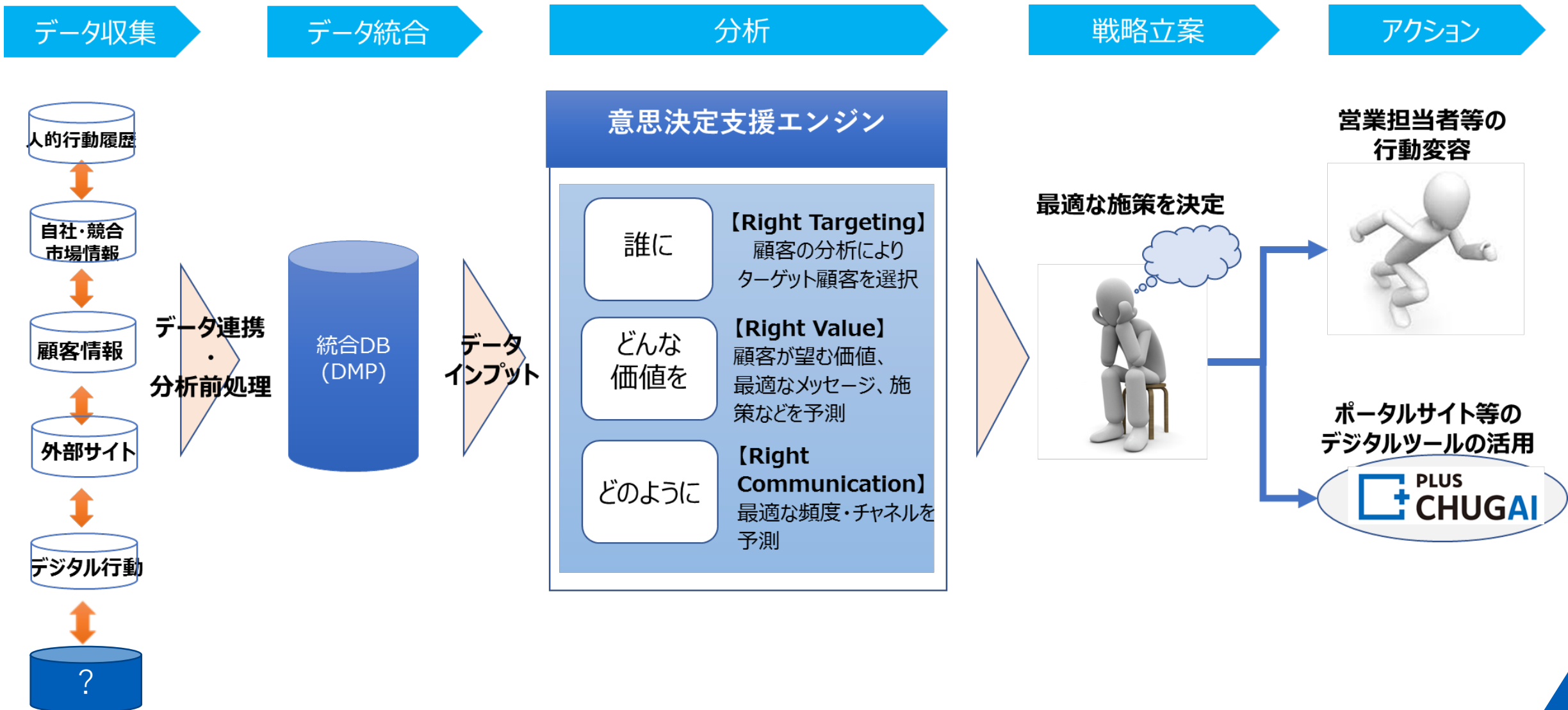
臨床開発

FMU



MSL: Medical Science Liaison
MA: Medical Affairs
SE: Safety Expert
FMU: Foundation Medicine Unit

営業日報や売上データ等、日々の営業活動で生じる様々なデータを 統合データベースに蓄積。機械学習等により状況にあったソリューションを提案



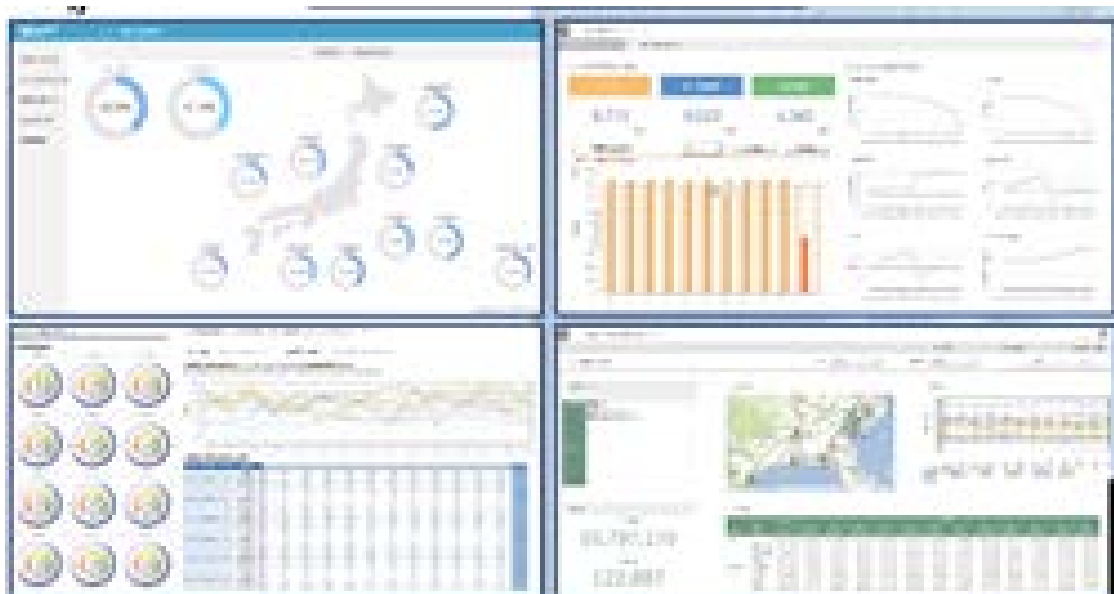
デジタル活用の新たな情報提供・情報入手経路の獲得



CHUGAI
DIGITAL

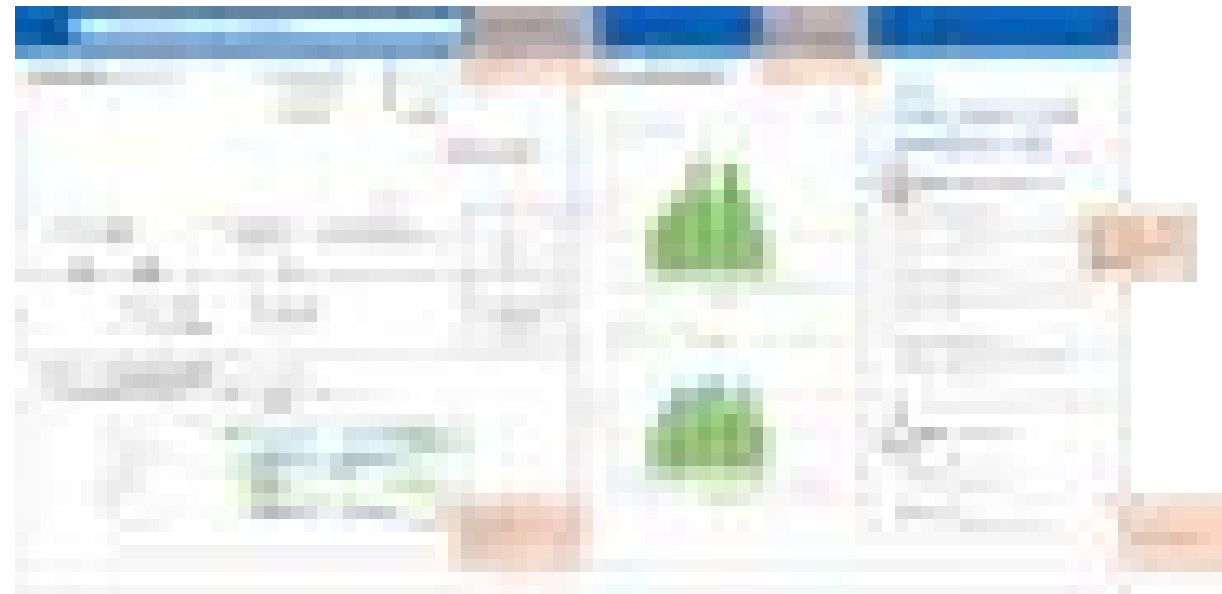
分析系

MB *MOTION BOARD*



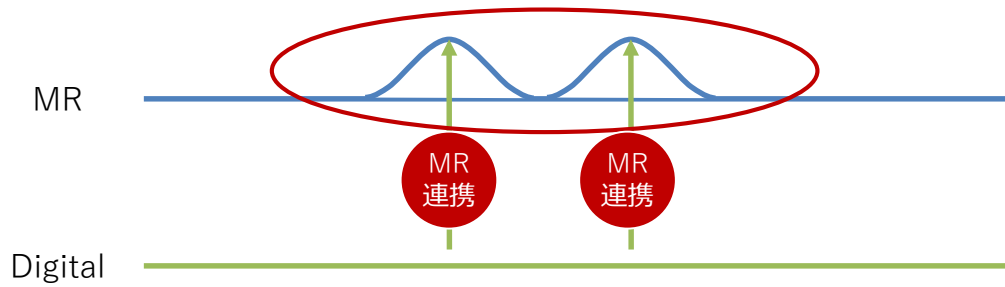
アクション系

DOMO



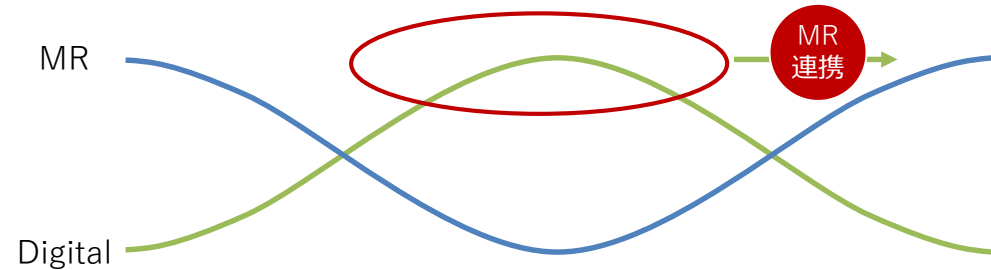
顧客ごとのニーズを見極めたチャネルの使い分け

■ MR + Digital



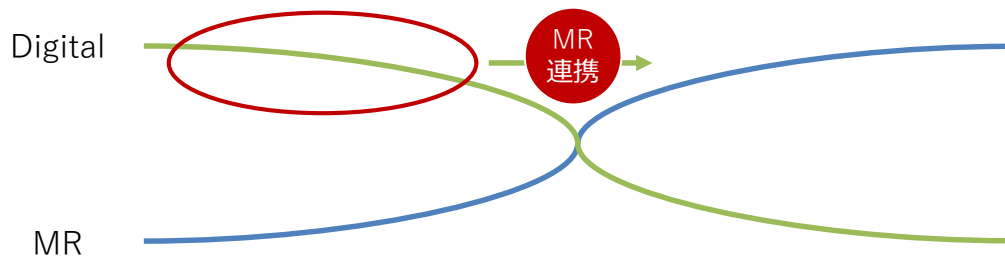
話題提供 / 普段と異なる切り口 / 製品情報提供機会

■ MR → Digital → MR



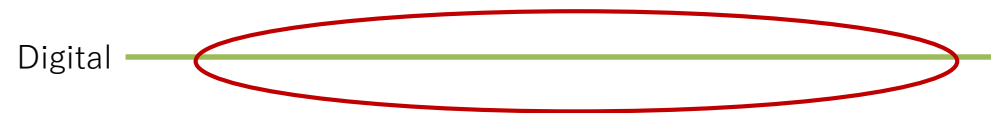
一部 MR活動の効率化

■ Digital → MR



デジタルで興味喚起 → MRへ引き継ぎ

■ Digital Only



Digitalのみのコミュニケーションで完結

Agenda

1. 「PLUS CHUGAI」新しい顧客タッチポイント
2. デジタルマーケティングシステム環境構築
3. オンライン・チーム医療ワークショップ

第3期がん対策推進基本計画（概要）

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳をもって安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1.がん予防

- 1) がんの1次予防
- 2) がんの早期発見、がん検診（2次予防）

2.がん医療の充実

- 1) がんのゲノム医療
- 2) がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- 3) **チーム医療**
- 4) がんのリハビリテーション
- 5) 支持療法
- 6) 希少がん、難治性がん（それぞれのがんの特性に応じた対策）
- 7) 小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん
(※) Adolescent and Young Adult:思春期と若年成人
- 8) 病理診断
- 9) がん登録
- 10) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組み

3.がんとの共生

- 1) **がんと診断された時からの緩和ケア**
- 2) **相談支援、情報提供**
- 3) 社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- 4) がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- 5) ライフステージに応じたがん対策

4.これらを支える基盤の整備

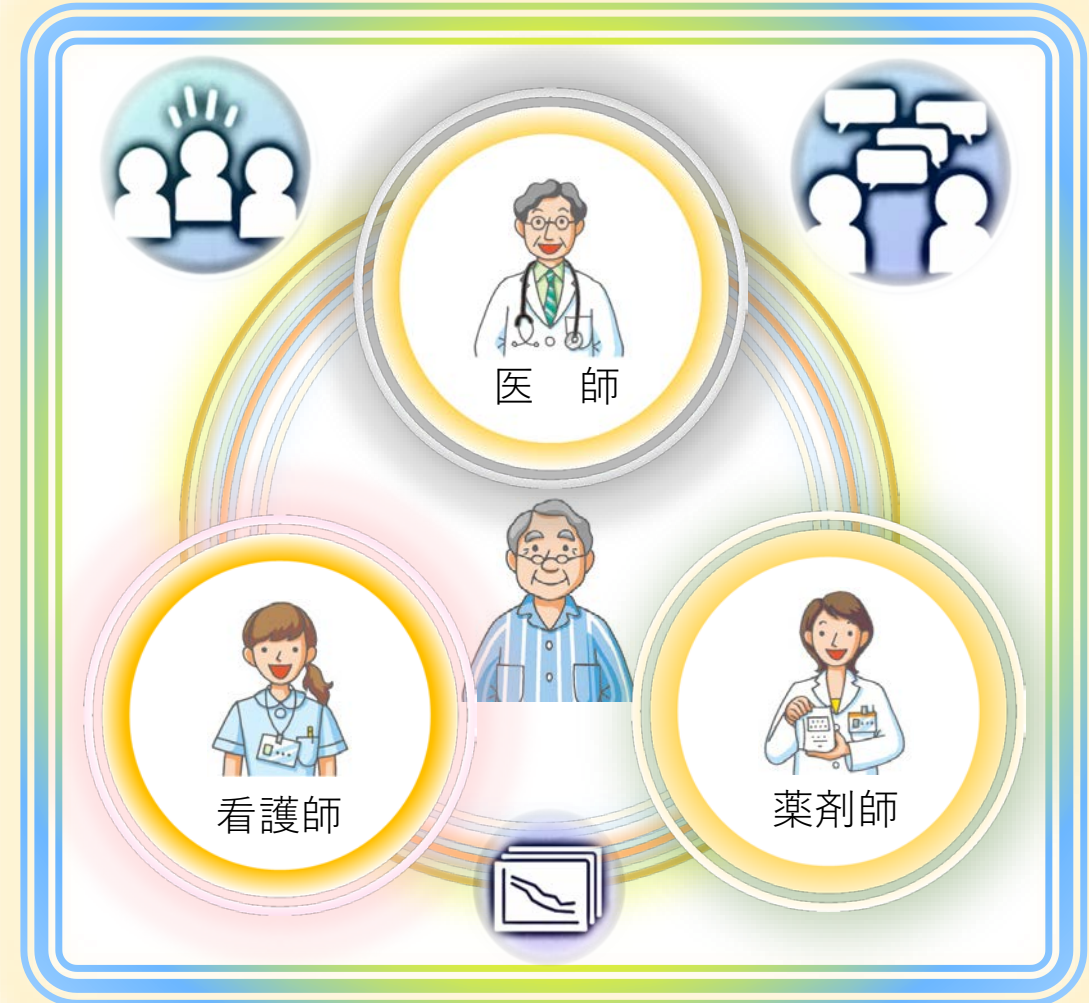
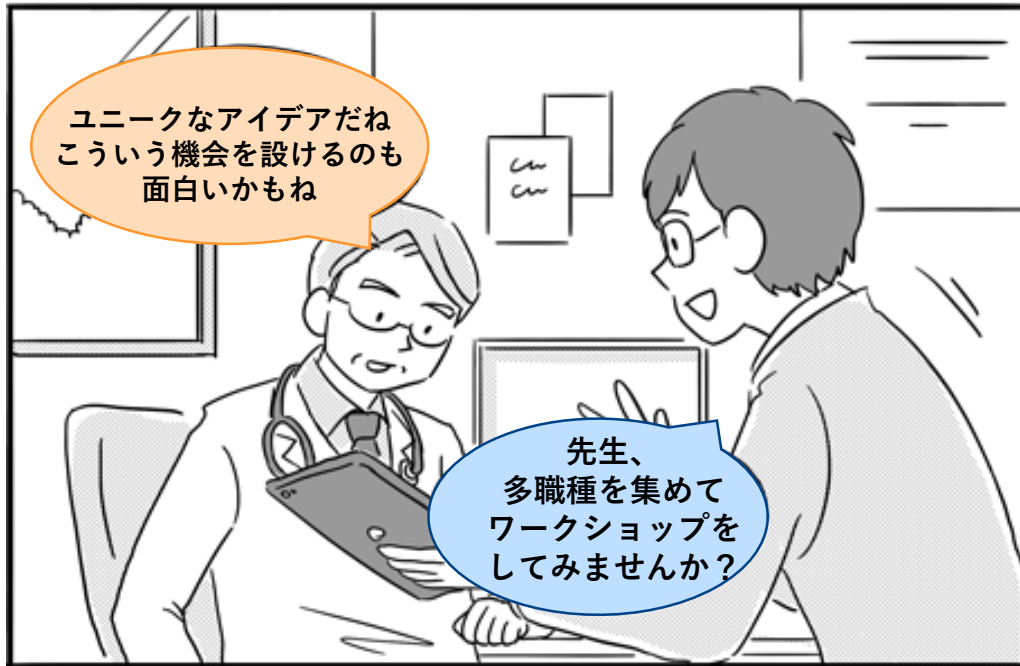
- 1) **がん研究**
- 2) **人材育成**
- 3) **がん教育、普及啓発**

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1. 関係者等の連携協力の更なる強化
2. 都道府県による計画の策定
3. がん患者と含めた国民の努力
4. 患者団体等との協力
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
6. 目標の達成状況の把握
7. 基本計画の見直し

チーム医療ワークショップのメリット

患者さんを中心にかかわる多職種がそれぞれの専門性を発揮させ、
患者の満足度が高められることを目指す



ワークショップの風景

ディスカッションやロールプレイといったエクササイズをプログラムに組み込むことで、従来の座学中心の講演会とは異なる情報や知識を習得していただくことが可能
医療関係者と一緒にチーム医療の一員として弊社MRも参画



クラウド ミーティング

zoom

ミーティングに参加

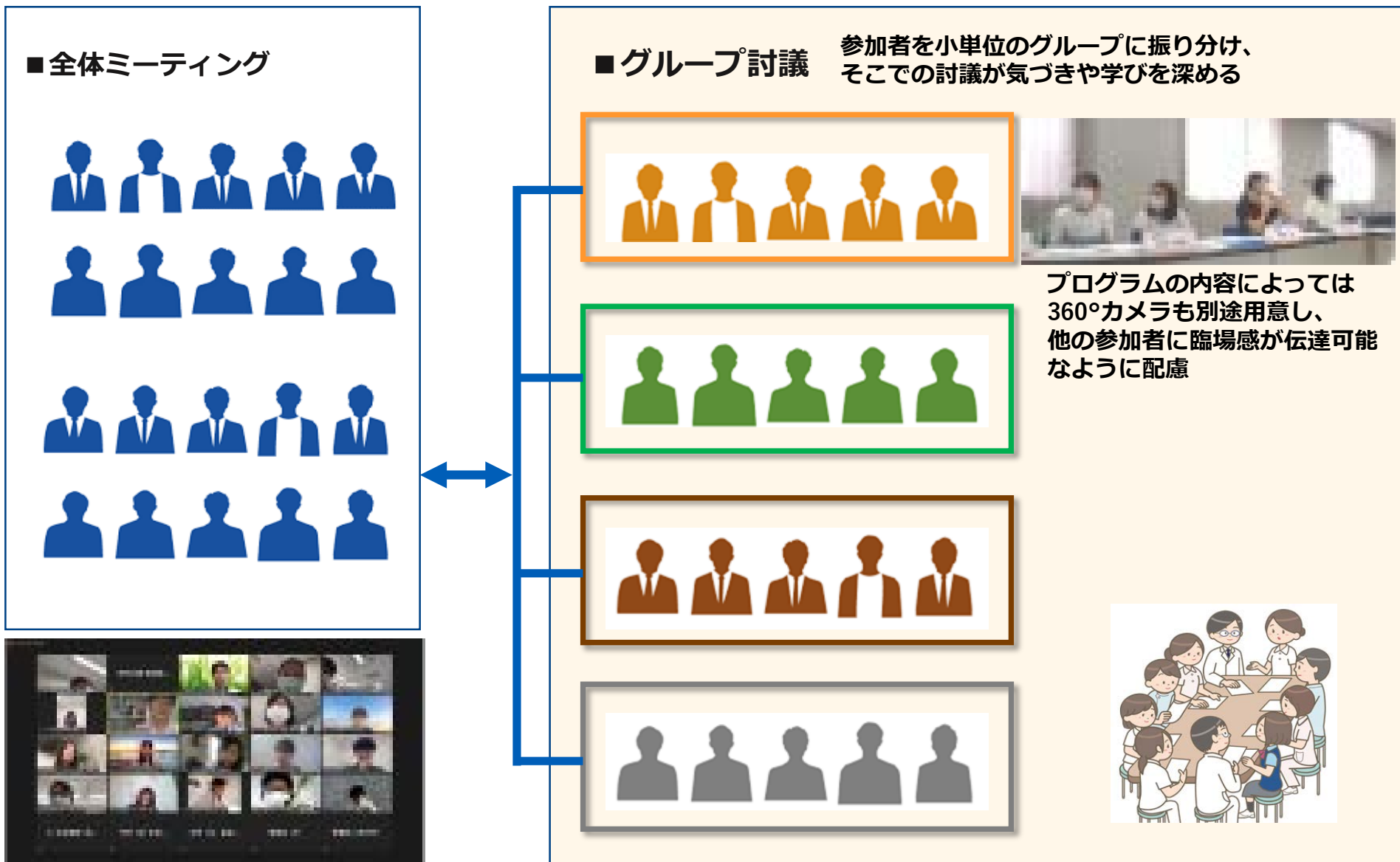
サインイン

Zoom de Workshop

オンラインシステムの有効な活用



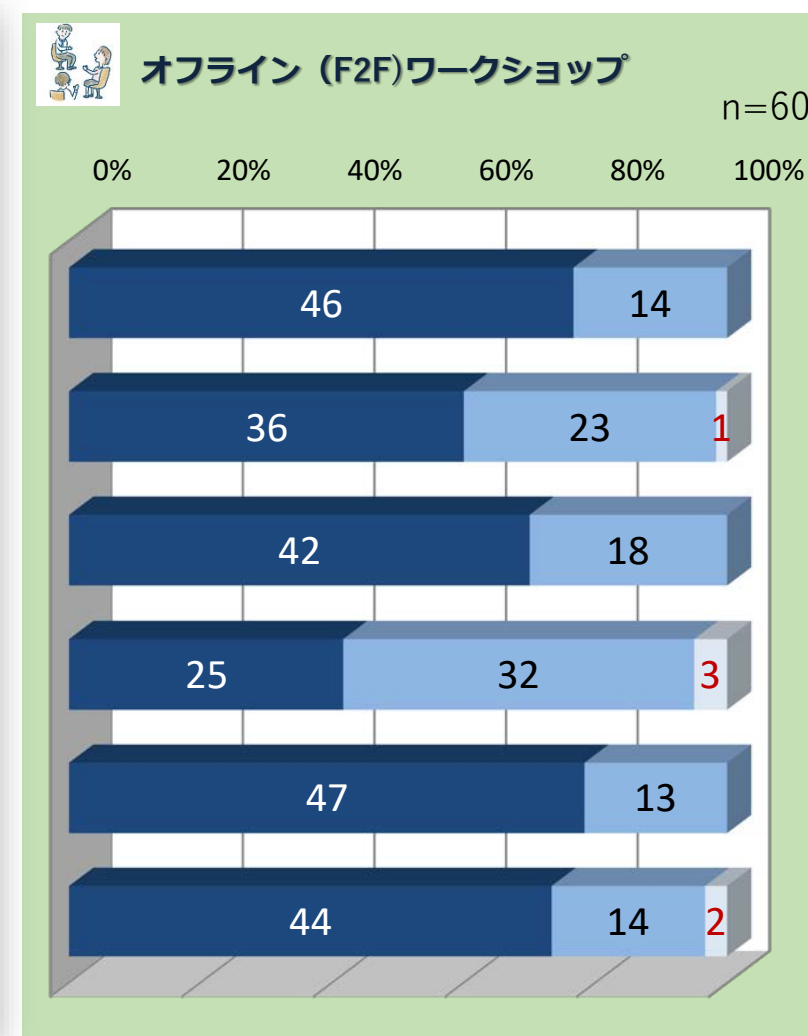
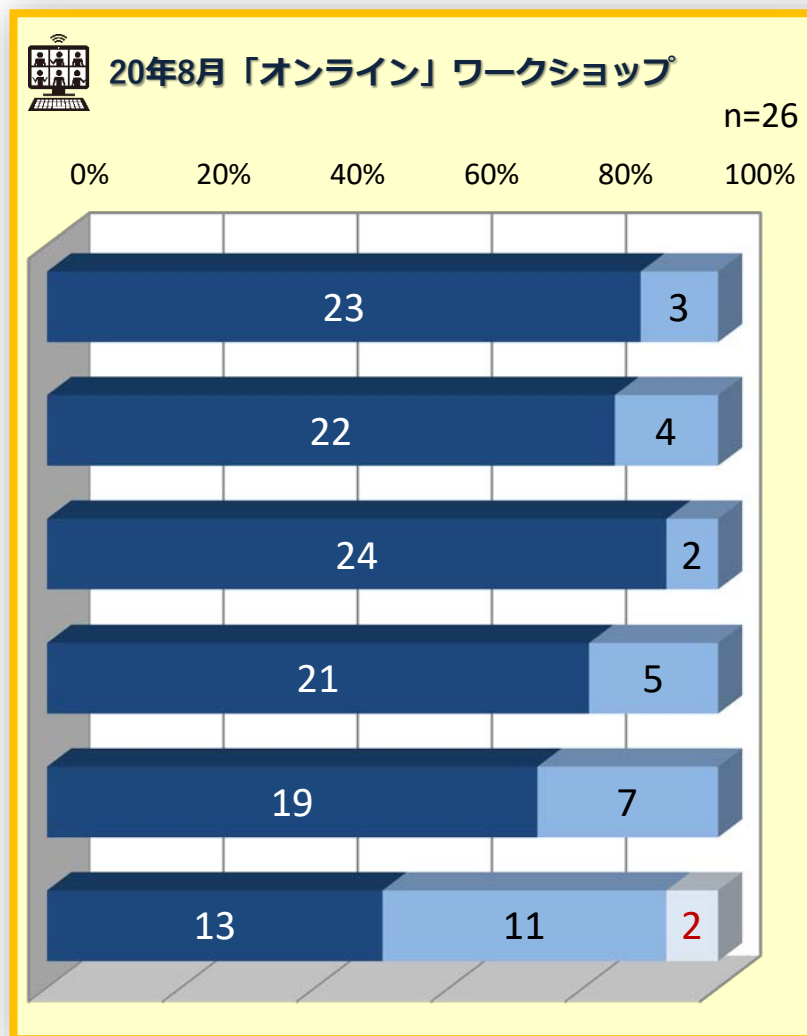
CHUGAI
DIGITAL



参加者アンケート対比例



CHUGAI
DIGITAL



■ そう思う ■ まあそう思う ■ あまりそう思わない ■ そう思わない

参加者から好評な反応が得られている



CHUGAI
DIGITAL

画面越しなので周りの目を気にせずに
対面の時よりロールプレイに集中でき、
ゲーム感覚で楽しく学ぶことができた

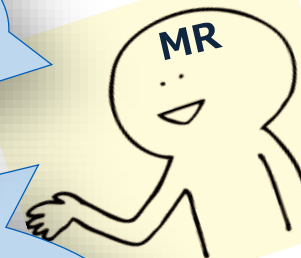
オンラインだと開催エリアが限定されないので、
普段話すことができないような地域の先生方と
意見交換できるのがすごい！

混乱している時期にもかかわらず
オンラインを積極的に活用した
企画を敢行される企業努力に
思わず感謝です！

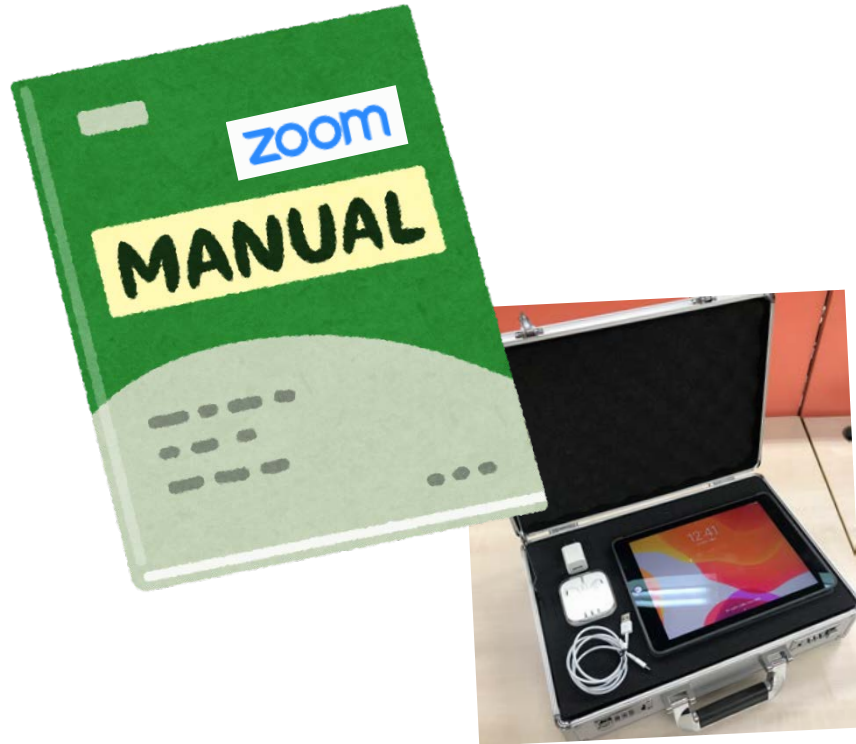
オンライン企画という
新しい取り組みに挑戦し、
見事乗り切り自信に繋がった

普段なら参加しないような顧客を
あらたに取り込むことができた！

回を重ねるごとに
クオリティ上がってマス！



オンラインワークショップを活用した顧客との接点強化が可能に

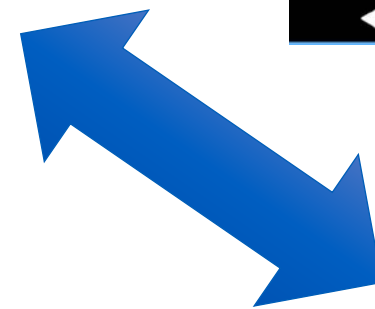


W LINE WORKS



看護師

薬剤師



本件のお問合せ先：広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881 e-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当：清水、荒木、三義、横山、和泉

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554 e-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当：笹井、櫻井、島村、吉村、山田