

《開発初期段階のパイプラインを中心とした》 医薬品の売上予測とプロジェクトの事業性評価

2016年4月26日

e-Projection

- PC持参されている方、実習の準備は大丈夫でしょうか
 - 160426Curve fitting exercise.xlsxはダウンロードされていますでしょうか
 - Microsoft Excelのソルバー機能はアドインされていますでしょうか
- テキストとして拙著「医薬品の売上予測とプロジェクトの事業性評価」を配布していますので、一部ずつ受け取ってください。

本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の種類

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆rNPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

【休憩】 (15分; 14:45-15:00)

4. 各論(3) 応用編 (30分; 15:00-15:30)

- ・疾患領域戦略・適応症選択
- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

講師自己紹介

長手 寿明 (ながて としあき)

獣医師 医学博士

1973年生まれ

1997年 一橋大学法学部卒

2004年 東京農工大学農学部獣医学科卒

キッセイ薬品工業研究本部・開発研究部所属

2009年 信州大学医学部医学研究科博士課程修了

アボットジャパン事業開発・戦略企画部所属

2012年 Abbott Laboratories Global Marketing所属

2013年 武田薬品工業グローバルマーケティング所属

2014年 University of Chicago Booth School of Businessを成績優秀者として修了

2015年 e-Projection起業



専ら医薬品の売上予測を扱うコンサルタントとして2015年11月にe-Projectionを起業。業界誌・国際医薬品情報の専属ライターとして、主に世界の医薬品市場の時事を日本の読者に紹介している。

E-mail: tosh.nagate@e-projection.com

医薬品の売上予測とプロジェクトの事業性評価 (国際商業出版)

2016年4月10日上梓

(仮) C型肝炎の市場予測

2016年5月9日号



売上予測って、好きですか？

- <https://www.youtube.com/watch?v=glAPU9yjOMI>

make up (the deal)

取りまとめる

【予測の世界では「でっちあげる」】

puff up

膨れ上がらせる

【予測の世界では「盛る」】

Win plan,

blue print account analysis,

power structure,

pain chain

【どうでもいい雑務】

“Hope is not a strategy”

「考えてるだけじゃ、達成できないぞ」

【俺のために手を動かさせ】

psych up

興奮する

【目標達成のために洗脳する】

gibberish

わけのわからない早口

【屁理屈】

“You are giving me a headache by your new age thinking”

「ゆとり世代がごちゃごちゃ言うな！」

売上予測と事業性評価とについて、興味・楽しみを少しでも多く持って帰っていただければ非常に幸いです

1. 俯瞰的な視点を思い出す

- なぜ売上予測・バリュエーションが重要なのか
- 誰にとって必要か



2. どこかに穴があれば、それを見つけて埋める

- なるべく包括的に各要素をカバーします
- 新しい方法論も紹介



本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の類型

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆rNPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

まず総論では、売上予測に関する5W1Hの
ようなこととお話しします

- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

【総論】 売上予測及び事業性評価の目的

売上予測とそれに基づく事業性評価は、なぜ行うのでしょうか

- 管理会計上の要請
- 経営が株主価値の最大化を目指すためのKPI
- 企業の目標株価の算出

医薬品の売上予測の4つの目的

企業価値評価

資源配分の
基準

マーケティング戦
略構築

製造計画の
立案

- 限られた資源の配分のための優先順位をつけるための指標
- パイプラインへの投資と販売部門への投資を同じ尺度で評価する

- マーケティング戦略のインパクトの定量的な評価
- 最適なマーケティングミックスの選択のための基準を提供

- 在庫適正化、在庫コストの最小化
- 供給不安の解消

ほかの製品にはない医薬品の特徴のうち、売上予測にとって大事なものは何でしょうか

・製品ライフサイクル

- ・最初のキャッシュインまでの期間が長い
- ・独占的に販売できる期間が存在する
- ・競合製品の数が少なく、参入が予知できる
- ・新製品の浸透が遅い

・価格感受性・購買主体・マーケットアクセス

- ・消費主体、選考主体、及び費用負担の主体がそれぞれ別な主体として独立している（公的保険）
- ・医師のいわゆる処方権限についての解釈が、国によって大きく異なる（マーケットアクセスへの配慮が必要）

・リスクの高さ

医薬品におけるリスクの特徴

失敗リスク (医薬品の開発が失敗する危険)	正確性リスク (売上が予想を外れる危険)
要因	
<ul style="list-style-type: none">・ 化合物薬理学的な性質（安全性・有効性など）・ 薬事的環境（承認条件・償還条件など）	<ul style="list-style-type: none">・ 需要の程度（アンメットニーズ・患者数などの市場規模）・ マーケットアクセス及び価格・ 競合の状況

【総論】誰が売上予測を行うべきなのか

売上予測は、それを実施する人の立場によって長所と短所があり、またインセンティブも異なるため、だれがそれを行うべきなのかということについて考えることは非常に重要です

投資を呼び込むためには予測は高いほうがいいが目標を高く設定されると困る

今期の目標の達成が最大の関心事項

マーケットについては一番詳しく知っているから、経営層も最終的には反対できない（情報の非対称性）

でも、予測の方法論や技術については詳しくはない



ブランドマネジャー

より長期的な、俯瞰的な（プロジェクト横断的な）視点をもつ

経営層に近いので、経営層が望むような予測を構築しがちである

各製品及びマーケットについては詳しくはない

予測の方法論や技術についてはある程度詳しい



経営企画・
ファイナンス

関心事は、臨床試験に関するGoサインを受けられるかどうかということと、試験が成功して化合物が承認を受けられるかどうかということに尽きる

実際に製品に売上が計上されるのは何年も先の話で、しかもその売上の責任を負うわけではない



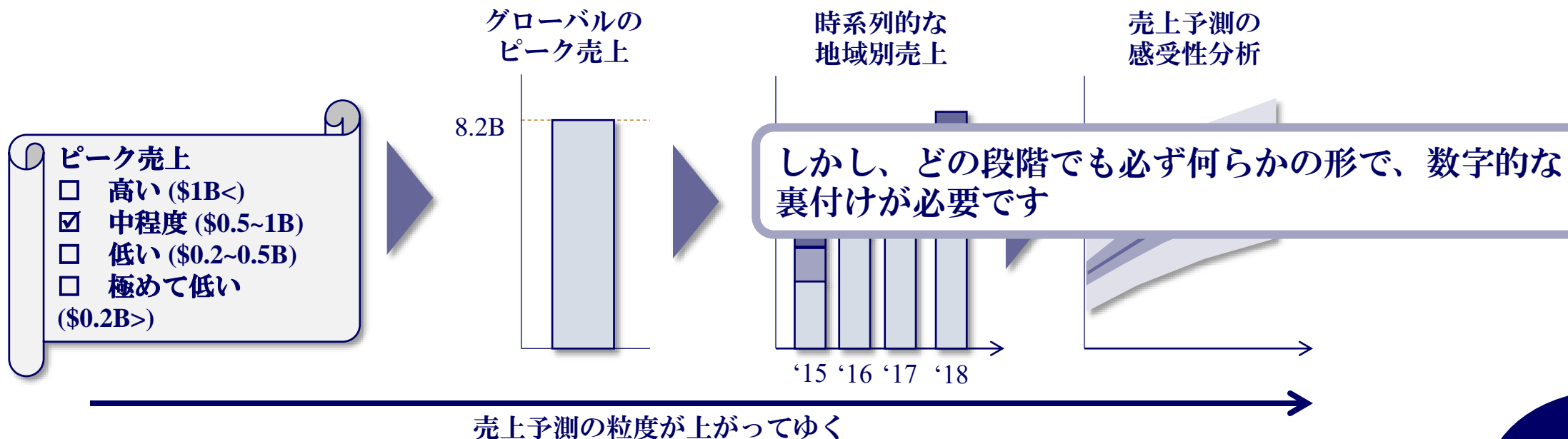
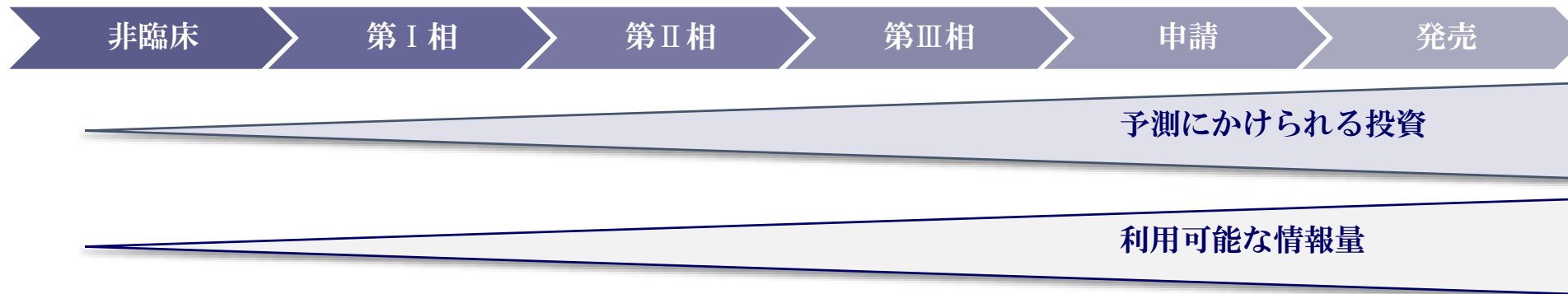
臨床開発・
事業開発

売上予測が「正確であること」を目指すようなインセンティブがどこにも発生しない（我田引水的な売上予測になりがちである）

売上予測を専門に行う小さい部署を設けるなどの対策を立てるとよい

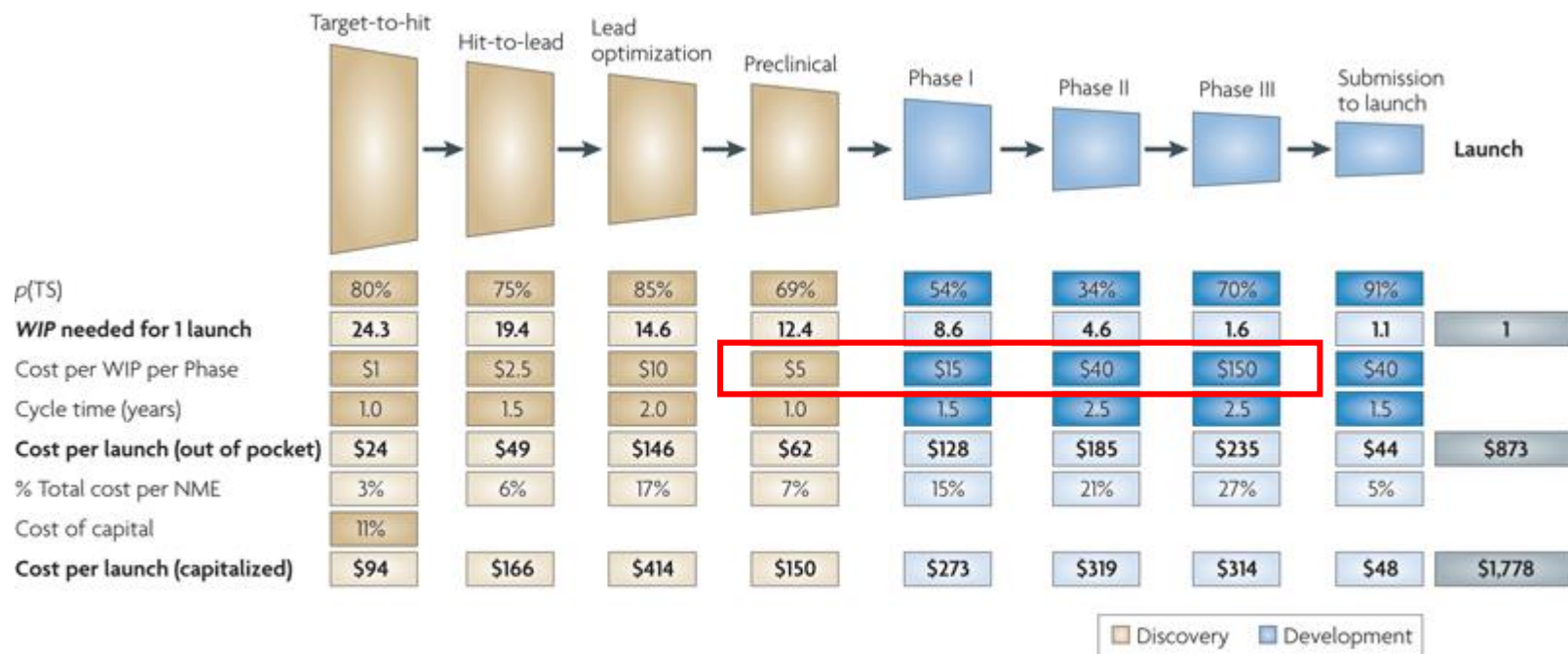
【総論】 売上予測の「粒度granularity」

売上予測は開発段階が進むにつれて粒度が高まってゆきます



【総論】 売上予測のコストと成功確率

開発段階が進むにつれて時間もお金もより多くかかるので、投資判断も慎重になる必要があります



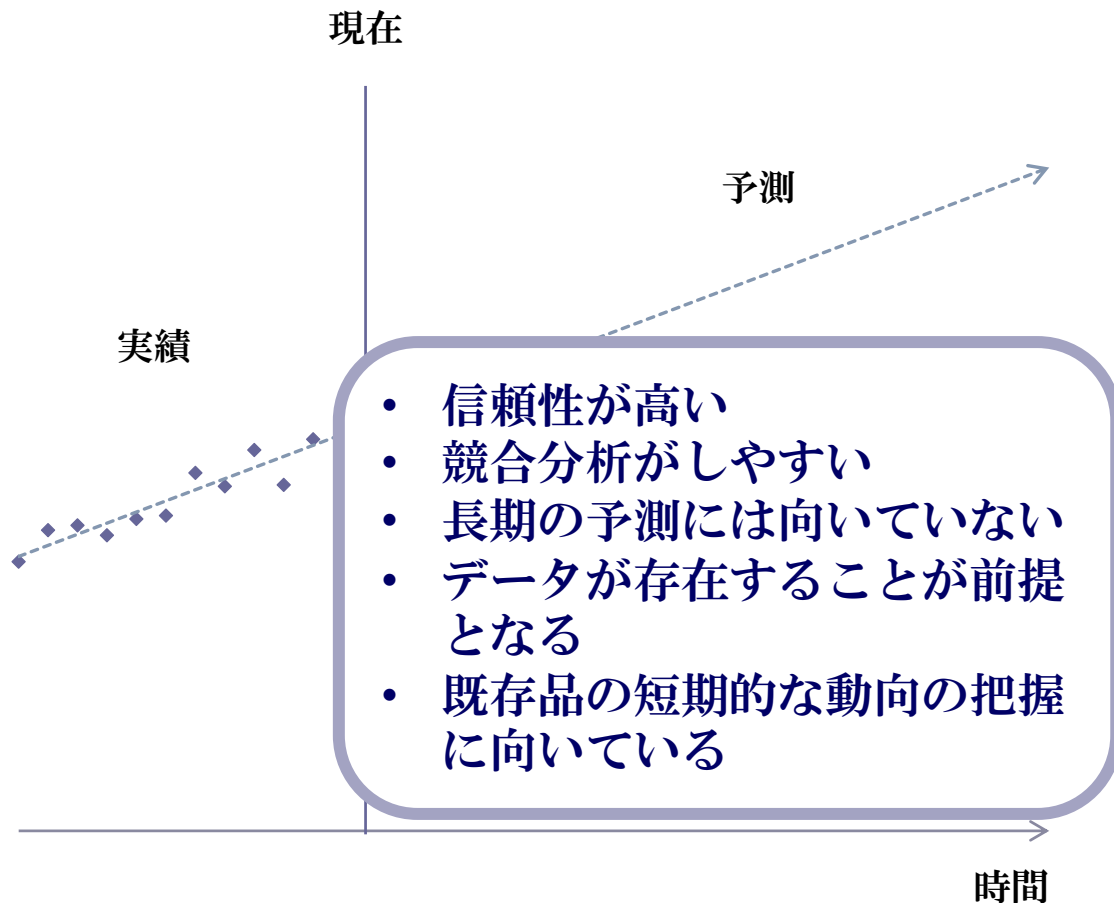
Nat Rev Drug Discov. 2010 Mar;9(3):203-14.

Nature Reviews | Drug Discovery

p(TS)とはprobability of technical success、すなわち成功確率。WIP needed for 1 launchとは、この成功確率を元に、一つの上市のためにいくつのプロジェクトが開発各段階で必要になるかということの試算である。Cost per WIP per phaseは一つのプロジェクトにそれぞれの開発段階でかかる費用のこと、Cycle timeとはそれぞれの開発期間のことである。Cost per launchとはこの三つを掛け合わせて、一つの上市のためにかかるコストを計算したものである。これをまとめると、一つの上市当たりかかる費用の合計は873百万ドルということになる。% Total cost per NMEとはこのコストの全体に占める割合を%で示したもの。資本コストを11%としたときのそれぞれの段階のコストを現在価値に割り戻したのがCost per launch (capitalized)で、正味の現在コスト換算すると一つのプロジェクトには上市時点で1,778百万ドルの現在価値が無いと、採算が取れないということを示している。

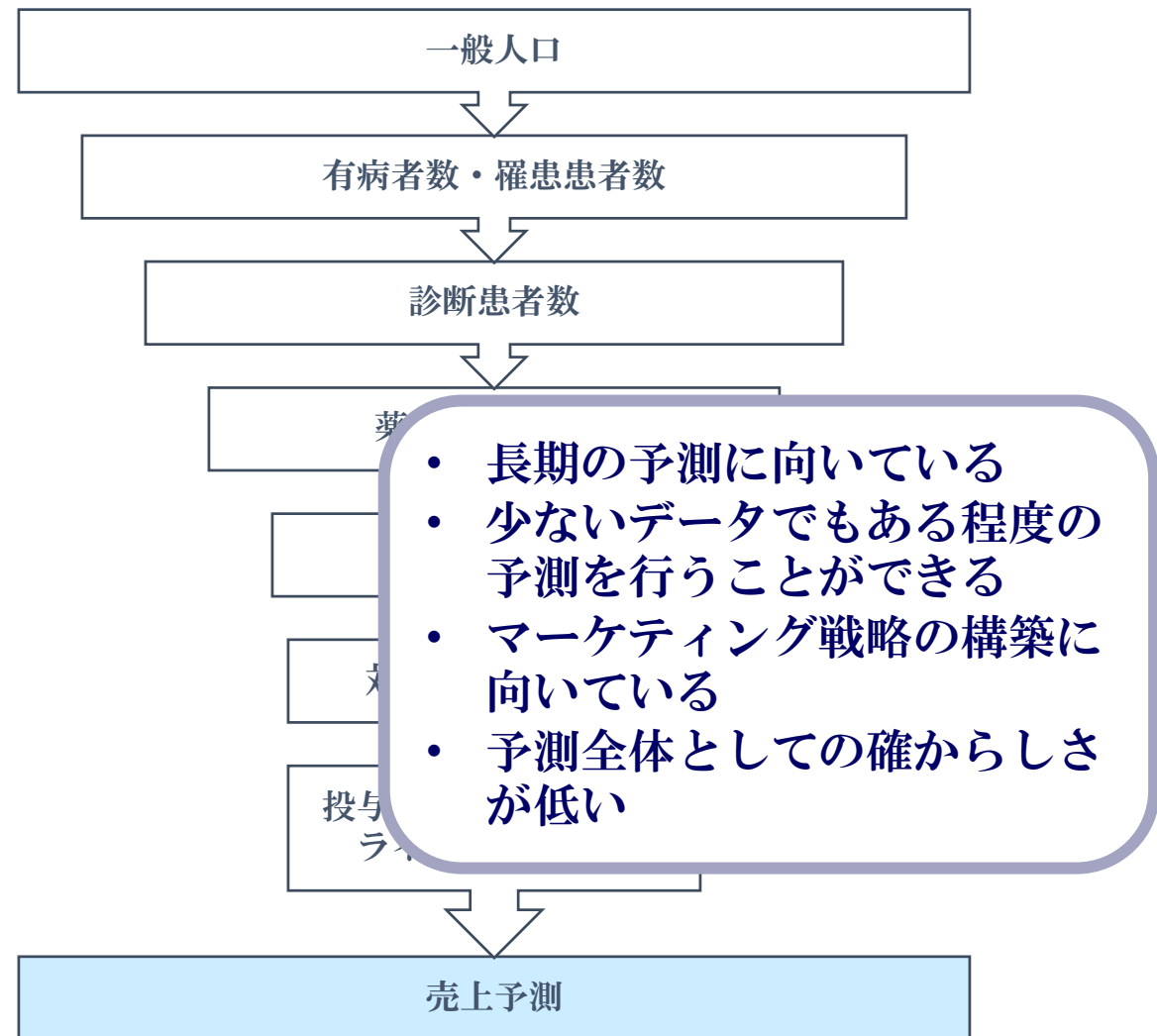
【総論】 売上予測の類型とそのイメージ

需要モデルのイメージ



過去の情報の傾向を読み取り、未来に外挿する。

疫学モデルのイメージ



疫学的データに基づいた多数のアサンプションをもとに売上を予測する。

本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の類型

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆ r NPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

【休憩】 (15分; 14:45-15:00)

4. 各論(3) 応用編 (30分; 15:00-15:30)

- ・疾患領域戦略・適応症選択
- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

【各論：仕様】 売上予測の仕様 (1)

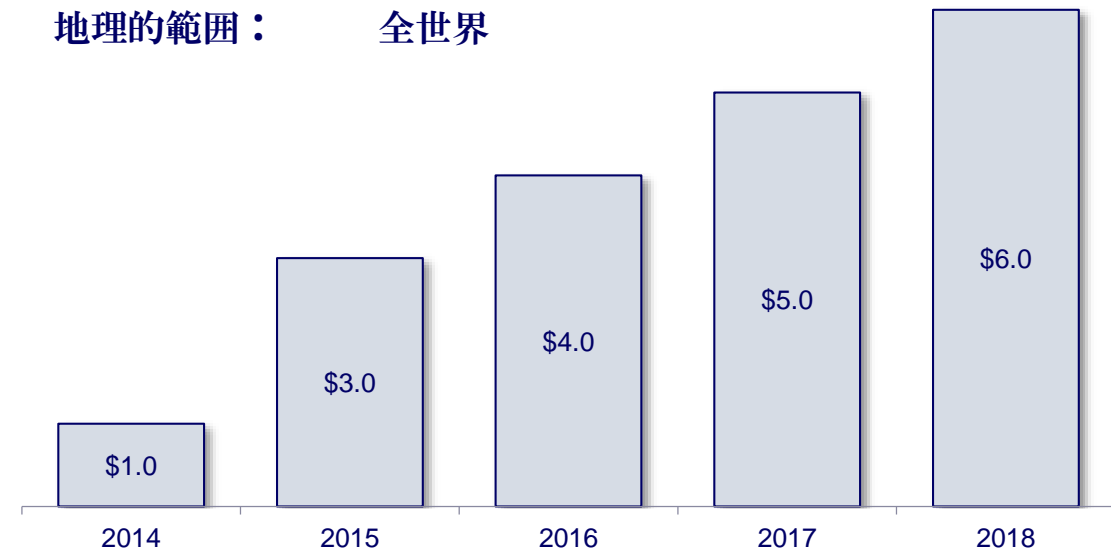
始める前に、どのような仕様（形式）で売上予測を作るべきなのかということについて予め合意しておくことは重要です

仕様の主な項目

- 期間とインターバル
 - 期間：いつまでなのか
 - インターバル：どのくらいの時間間隔で予測するのか
- 出力単位
 - 売上金額
 - ユニット数
 - 患者数
 - マーケットシェア
- 地理的範囲
 - 日本なのか、全世界なのか
 - 各国ごとなのか、例えば欧州は一本なのか

仕様

期間： 2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間
 インターバル： 1年間
 出力単位： 百万米ドル
 地理的範囲： 全世界



【各論：仕様】 売上予測の仕様 (2)

そのようなことをプロセス化しておく、業務効率
が上がります

- 要求内容と提出物との間に仕様の齟齬が無いように、あらかじめどういうものが欲しいのかということを依頼書の形で残しておくことよい
- 依頼書のテンプレートをあらかじめ渡しておくことよく、そこにリードタイムについてのメモを入れておくと、急な仕事が振られることを防ぐことができる
- 細かいスタイル（棒グラフがいいのか、折れ線グラフがいいのか、エクセルのモデルがいいのか、パワーポイントスライドがいいのか、など）についても、必要であれば依頼者から書いてもらうようにすれば、合意されていないなかったことについては依頼者側にも瑕疵がある形になる
- もちろん、この書式については予め依頼部門と合意をしておく必要がある

売上予測依頼書の例

売上予測依頼書

依頼日 (/ /)

依頼者又は部署 _____

対象プロジェクト _____

適応症 _____

期間： (/ /) ~ (/ /)

インターバル： 年 ・ 四半期 ・ 月

出力単位 金額 (通貨：) ・ ユニット数 ・ マーケットシェア (金額・患者数・その他 _____)

地理的範囲 全世界・日本のみ・その他 _____

市場調査目的 (具体的に) 無 ・ 有 (予算規模 _____)

その他要望 (スタイルなど) _____

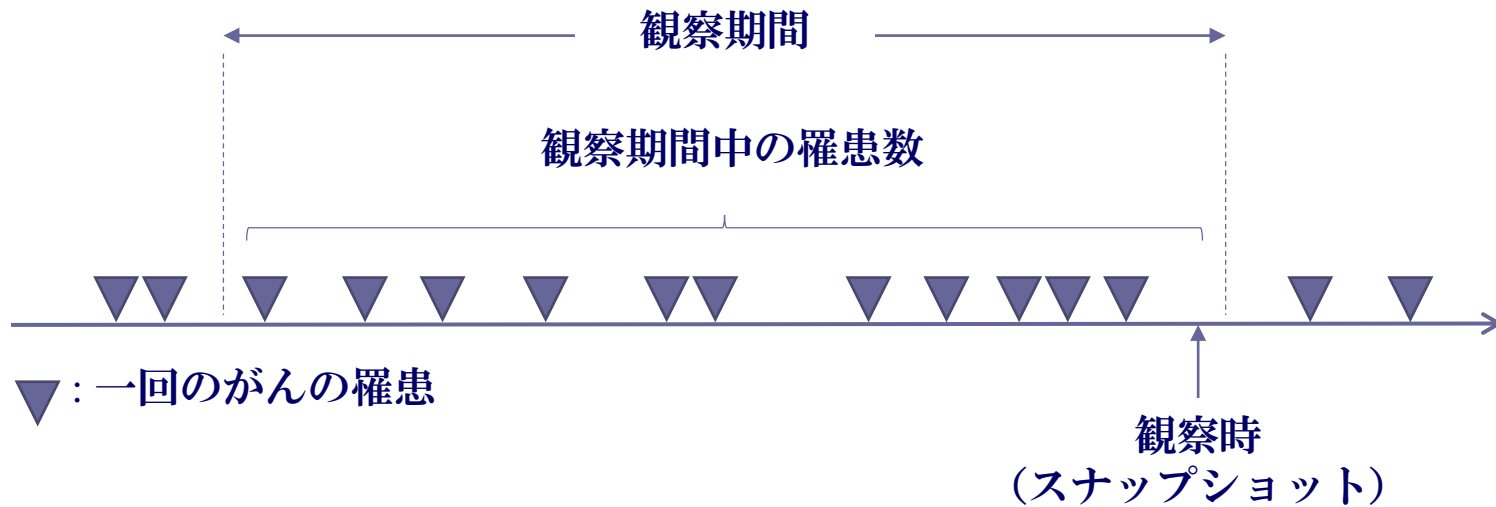
希望提出期限 (/ /)

※注： 提出期限は依頼日より15営業日後以前であってはならない。

担当 _____

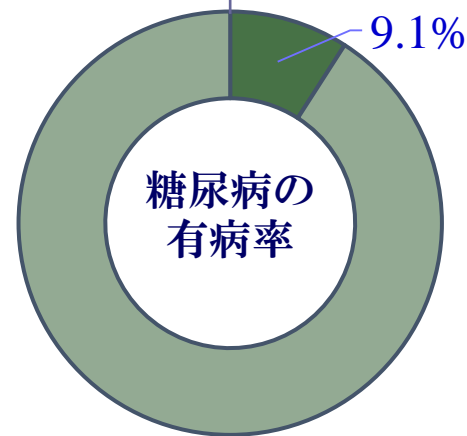
【疫学モデル】有病率と罹患率との考え方

例えば、2015年の糖尿病有病者数と、2015年のがんの罹患数とについて考えてみましょう



$$\text{罹患率} = \frac{\text{観察期間中の罹患数}}{\text{観察期間中の平均一般人口}}$$

罹患率の単位は観察期間が1年であれば「数／人・年」となり、時間の要素が含まれる。



$$\text{有病率} = \frac{\text{観察時における有病者数}}{\text{観察時における一般人口}}$$

有病率はある一瞬における有病者の一般人口に対する比率、%として表現できる。

【疫学モデル】有病率と罹患率との考え方

どのように考えれば疾患や医学的介入の方法を理解しやすいかという点で、有病率モデルと罹患率モデルとを使い分けるといいと思います

	疾病の特徴	医学的介入の特徴
有病率モデルが向いている	慢性疾患で、かつ有病率があまり変化しないと考えられている疾患 例：糖尿病、高脂血症、関節リウマチ、HIV*	慢性的に必要とされる介入 例：降圧薬、高尿酸血症治療薬、抗不整脈薬
罹患率モデルが向いている	急性の疾患や、生涯に恐らく一度しか侵されないような疾患、治癒的な疾患、あるいは致命的な疾患 例：がん、各種感染症、切迫流早産	一時的にしか必要とされる介入、治癒的な介入 例：2nd, 3rd line 治療薬、あるような介入 例：ある種のワクチン、C型肝炎治療薬

罹患率モデルは有病率モデルよりも複雑で、それを応用したものであると言えます。その分、緻密な分析ができ、例えば発売直後のアップテイクなどのようなむずかしい分析も可能になります

*:同じウイルス感染症でもHIVは慢性投与するので有病率を考えた方が良いか、C型肝炎の治療は治癒的であり、今後治療によって患者総数が減少してゆくのだから罹患率モデルを用いた方が患者動態を理解しやすい

【疫学：有病率モデル】 売上予測モデルの例

ケース・スタディとして仮想的な慢性疾患Zに対する新製品Xを考えてみましょう。XはYという薬効群に属し2014年に発売されます

・仕様

- ・ 期間は2014年から18年までの5年間
- ・ 出力単位は米ドル
- ・ 地理的範囲も米国

・アサンプション

- ・ 疾患Zの米国国民における有病率は0.6%、つまり年齢や性別に関わらず、人口100,000に対して600人という比率が2014年から2018年まで一定に維持される。
- ・ 同様に疾患Z患者の全体の45%の患者が、疾患であるZという診断を受ける。
- ・ 疾患Zとの診断を受けた患者の74%が、2014

年には何らかの治療を受けている。この治療率は、2018年には87%にまで伸びる。

- ・ 薬効群Y中のいずれかの製品によって治療を受けている患者の期中平均患者シェアは2014年には30%であるが、これは2018年には33%にまで伸びる。
- ・ 薬効群Y中での製品Xの期中平均患者シェア初年度は2%、2018年には8%にまで伸びる。
- ・ 製品Xの患者一人当たりの年間の価格は、2014年には200米ドルだが、以後年率3%で伸びてゆく。
- ・ コンプライアンス率は65%で推移する。

【疫学：有病率モデル】 売上予測モデルの例

ケース・スタディとして仮想的な慢性疾患Zに対する新製品Xを考えてみましょう。XはYという薬効群に属し2014年に発売されます

	2014	2015	2016	2017	2018
米国推計人口 (千人)	318,852	321,363	323,849	326,348	328,857
疾患Z有病率	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%
疾病Zの有病者数	1,913,352	1,928,178	1,943,094	1,958,088	1,973,142
診断率	45%	45%	45%	45%	45%
疾病Zの診断患者数	861,008	867,680	874,392	881,140	887,914
治療率	74%	83%	86%	86%	87%
疾病Zの治療患者数	641,026	722,736	755,285	761,856	776,650
薬効群Yの患者シェア	30%	31%	32%	33%	33%
薬効群Yによる治療患者数	192,308	224,048	241,691	251,413	256,294
製品Xの薬効群内患者シェア	2%	5%	6%	7%	8%
製品Xによる治療患者数	2,846	11,202	14,501	17,599	20,504
患者当たり年平均薬価 (米ドル)	200.00	206.00	212.18	218.55	225.10
コンプライアンス率	65%	65%	65%	65%	65%
予測売上 (百万米ドル)	0.5	1.5	2.0	2.5	3.0

2014年から18年までの5年間にわたって、各年の売上を米ドルで予測した。

人口動態に関しては各種オープンソースが利用可能です

・ ソース

- The World bank: Population Projection Tables by Country and Group
 - <http://go.worldbank.org/KZHE1CQFA0>
- The United States Census Bureau: International Programs
 - <http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php>
- The United Nations: World Population Prospects
 - http://esa.un.org/unpd/wpp/unpp/panel_indicators.htm
- 国立社会保障・人口問題研究所（日本人の人口推移）
 - <http://www.ipss.go.jp/>

- これらの人口動態データについては性及び年齢階層で区分されている
- 低位・中位・高位推計などの各種シナリオに基づく複数の予測を提供している場合も多い

• 一般人口データを見ることの意義

有病者数から始めてもいいのでは？

- 有病率は静態指標だが人口構成は長期的には変動するので、有病者数も変動しうる
- 特に日本のように人口の年齢構成が大きく変動する国の場合には注意が必要になる
- 有病率を地理的に外挿するときにも一般人口データが必要になる

疾患における市場規模を示す典型的な指標の一つで、当該疾病に関する疫学研究の文献を探してきて当てはめるか、もしくはそれに順ずるデータベースを調査するのが基本です

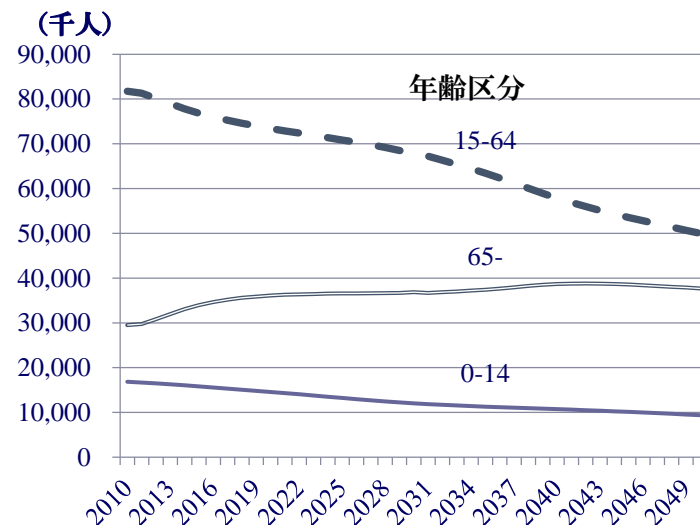
• 有病率は静態指標

- 過去の有病率を未来へ外挿する場合、有病率は短期間では大きく変わらないという前提を置いていることになる
- 性別および年齢での階層化は、可能な限り行うことが望ましい
 - 日本全体としての人口は減少傾向だが、多くの慢性疾患が問題となる65歳以上の高齢者については2040年までは増加傾向

• 病因論

- 遺伝的素因が主体であるような疾患の有病率は大きく変わらないと考えられる。
 - 口蓋裂・先天性心疾患など
- 環境的素因が主体であるような疾患の有病率は変わり得る。
 - 感染症など
- 両方の素因を複合していると考えられるような疾患では、トレンドの見極めが必要である。
 - 糖尿病など

日本の年齢区分別将来推計人口 (国立社会保障・人口問題研究所 2012)



日本は人口全体としては将来にわたって減少傾向にあるものの、65歳以上人口は2040年までは増加傾向にあることが分かる。

【疫学：有病率モデル】 有病率の設定にあたっての留意点

有病率は、それに対する売上予測全体の感受性が高いことが多く、いくつか注意すべき点があります

• 代表性の問題

- 大部分の疫学的研究はサンプル調査であるので、サンプルが適切に母集団の傾向を反映していなければならぬ
- 代表性が確保されていなくても、どの要素に歪みがあるのかということを適切に理解していれば、その要素を適切に補正することによってデータを使えるようになる可能性がある

• 疾患定義の問題

- 「糖尿病患者数」というときに、
 - HbA1cが6.5%以上の患者のことか？
 - 早朝空腹時血糖が126 mg/dLの患者のことか？
- それが治療対象・適応症の定義とマッチしているが

• 有病者数は診断患者数ではない

- 調査対象は一般国民でなければならない（患者集団に

対する調査では一般国民のうちの何人患者がいるのかということ調べることはできない)

• 網羅性

- 複数の文献・データがある場合には、すべての文献を吟味したうえで、採用の根拠を示さなければならない

• バリデーション

- 一つの国のデータを決定した場合には、望ましくは他の国での同じような情報を把握しておき、あまり差がないということを確認しておくこと信頼感が上がる、もしくは差がある場合にはその理由を頭に入れておくことよい

• 外挿

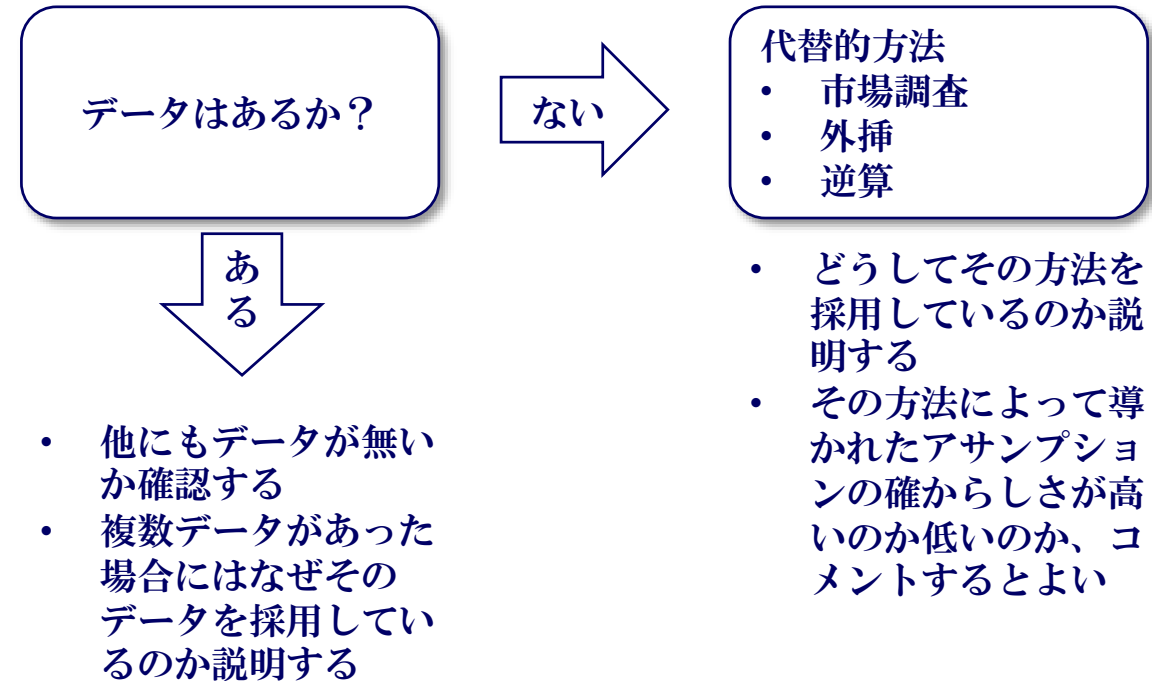
- ある国におけるデータがなく、他国でのデータを外挿することになる場合には、ほかの国でなくなぜその国のデータなのかという理由を説明できるようにしておく

【疫学：有病率モデル】 診断率

実際に病院を訪れて医師と面談し、医師による診断を受けた有病者が診断患者です。診断患者の有病者全体に対する比率が診断率となります

- 診断患者数のデータがもともとある場合にはそれをそのまま使えばよい
 - ナショナルデータベースやレセプトデータベースなど
 - 患者登録など
- 診断患者数のデータが無い場合
 - 市場調査
 - しかし有病者集団を対象とする市場調査は難しい
 - (地理的) 外挿
 - 他国での診断患者数をそのまま用いる、しかし国の選択の基準の設定が難しい
 - 逆算などの方法を用いる
 - 既に薬物投与患者数などの階層が低いデータがある場合にはそこから逆算することもできる

アサンプション構築の一般プロセス



【疫学：有病率モデル】 (薬物) 治療率

診断患者のうち、実際に治療を受けている患者数が治療患者数になります。診断を受けているにもかかわらず治療を受けていない患者についてはその理由を考える必要があります

・ ソース

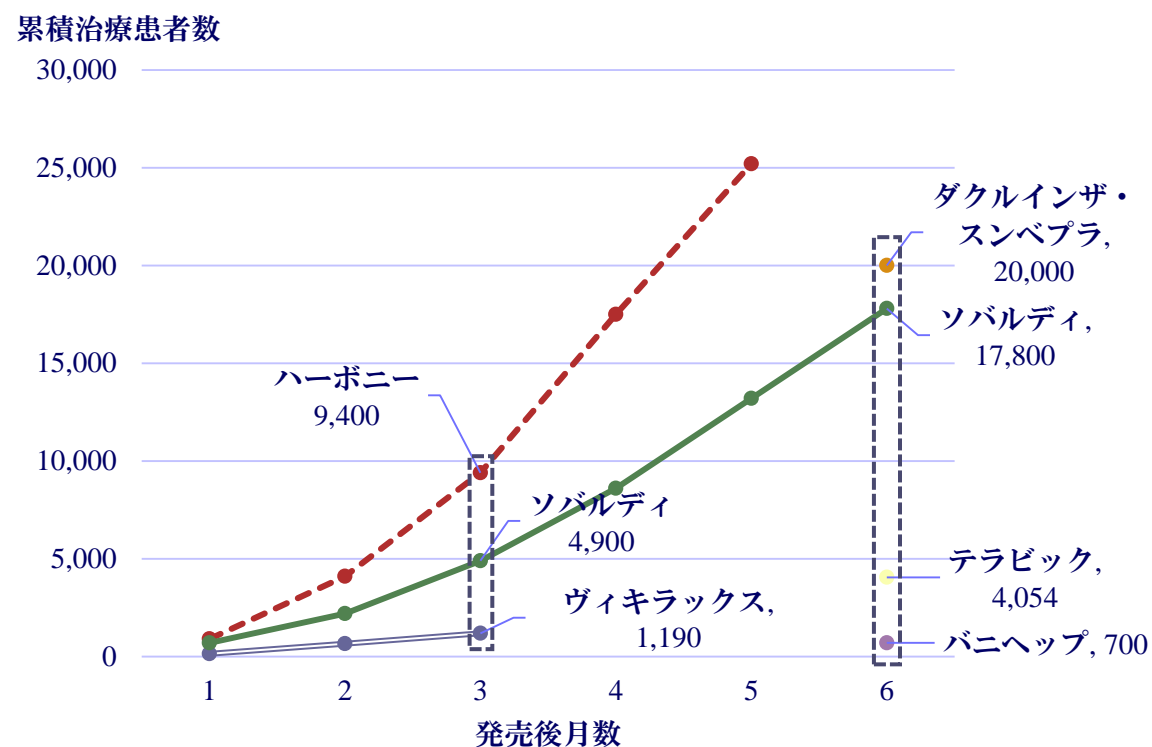
- 治療患者数 (率) は診断率の算出に用いたデータベースをそのまま用いることができるほか、薬物の消費量 (IMSのデータなど) から算出できる
- 新薬に関しては、全例調査 (市販直後調査) などのデータも得られる

・ 治療率を決定する要素

【診断されても治療を受けないのはなぜか】

- マーケットアクセス
 - 公的保険による人口カバレッジや自己負担額の状況に影響を受ける
- 疾病の特徴
 - 症候性であるのか無症候性なのかなど
- 治療の有効性及び安全性
 - 製品としての機能が悪ければ購入は控えられる

例：市販直後調査データ (抗HCV薬)



【疫学：有病率モデル】患者シェア

一つの市場を想定したときに、その市場内の顧客の製品の購買行動をある製品が占めている程度がシェアであり、基本的には医師の各製品に関する集合的な考え方によって決定されます

・ ソース

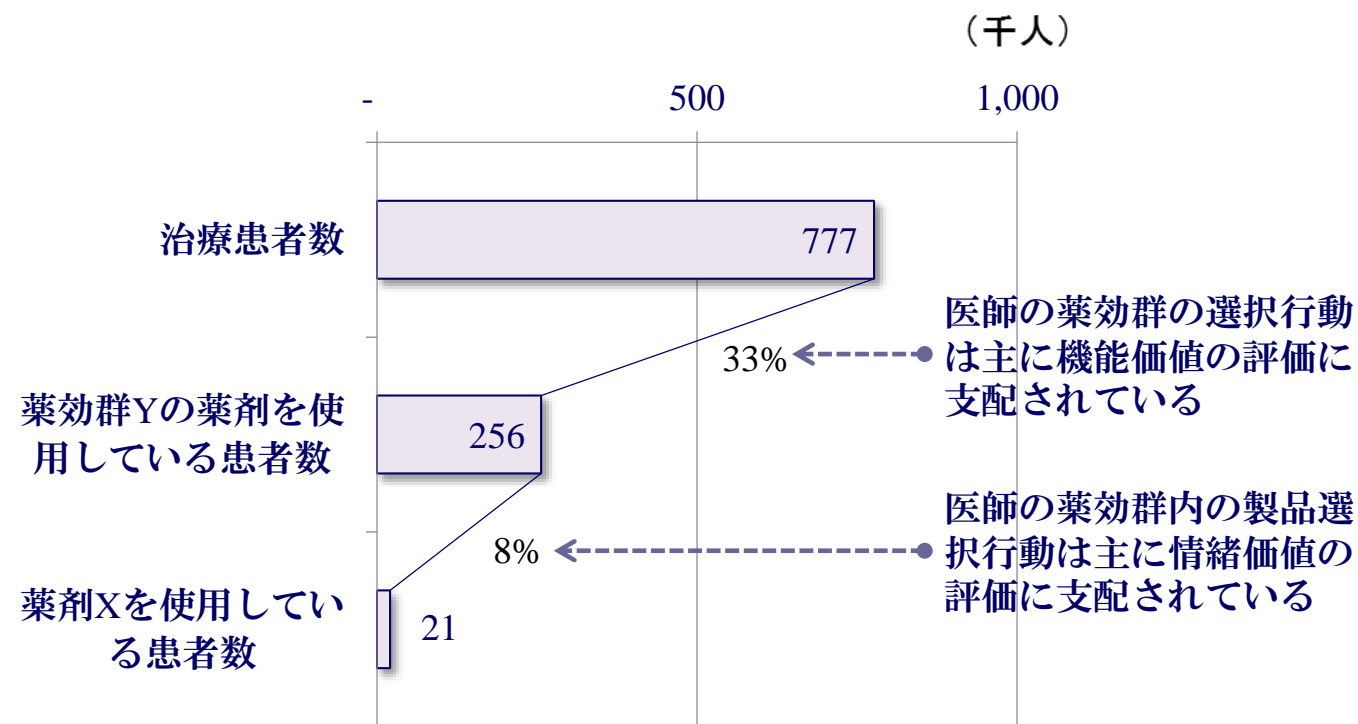
- 基本的には治療患者数と同じデータで対応できる

・ 患者シェアの意義

なぜ医師はある製品をほかの製品よりも多く処方するのか

- 患者シェアを薬効群と薬剤との二段階に分けて表現することによって、どのような価値を医師が評価しているのかということが理解される（機能価値・情緒価値）
- 患者シェアの予測は市場調査の実施が基本
 - コンジョイント分析によって、製品の選好に関する医師の「価値システム」を理解する

患者シェアにおける薬効群の考え方



【疫学：有病率モデル】サブセグメント分類

さらに細かいセグメントを定義することで、マーケティングの観点からの緻密な予測につなげることができます

顧客集団の中に

- 異なる購買行動を取る傾向があるセグメントであって
- 一般属性等によってそのセグメントに所属する顧客を同定可能であるもの

- 重症度（軽度・中等度・重度など）
 - 治療フロー（1st line・2nd lineなど）
- の二つが重要

が存在する場合に、その顧客集団の中のセグメントを定義して異なる戦略を採用する。セグメント間でwillingness to payが異なることを前提とする。

セグメントの切り口としては、

【疫学：有病率モデル】コンプライアンス (1)

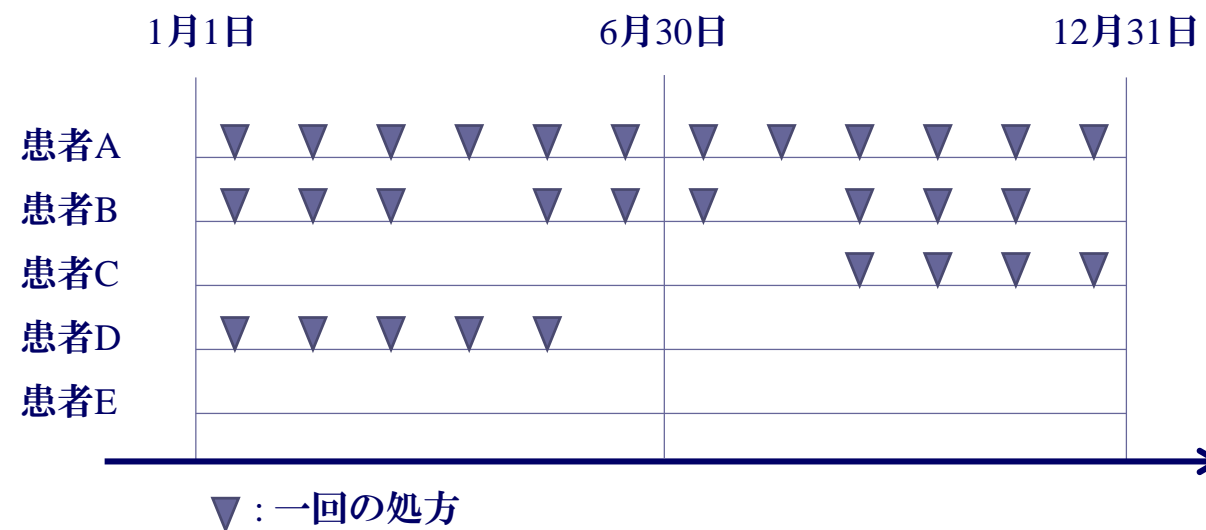
もともとコンプライアンスとは、医療者の指示にどの程度患者が従うかという程度を表現していますが、実際には患者数と用法・用量から計算される理論的な消費量と、実際の消費量との違いを表現しています

- コンプライアンス率CRは以下の式で求められる

$$CR = \frac{C}{xa}$$

- x: 年間の患者数
- a: 期間を通じて用法・用量どおりに投薬を受けたと考えたときの消費量
- C: 実際の期間中の全消費量
- 期中に投薬状況を変化させる患者がいるために、患者数の測定・推移方法によってコンプライアンスの考え方は変わってくる
 - 期間中に一度でもその診断を受け、それに伴う処方を受けたことがある患者をすべてカウントする場合
 $CR = \frac{30}{12 \times 4} = 62.5\%$
 - 期中中間点での患者数推定の場合
 $CR = \frac{30}{12 \times 2} = 125.0\%$
 - 期末での患者数推定の場合
 $CR = \frac{30}{12 \times 3} = 83.3\%$
- ほかのデータソースの取り方との関係を考えながらどのように考えに基づいて決定しているのかということを考える必要がある
 - 例えば、レセプトデータベースのようなデータを用いて治療患者数を算出している場合

図8-7: コンプライアンスの考え方



患者Aは理想的な患者。患者Bは4カ月に1回の頻度で処方が無い患者。患者Cは9月から処方を新たに開始した患者。患者Dは継続して処方されていたが、5月を最後に処方を終えた患者。患者Eは年間一度も処方されていない患者。

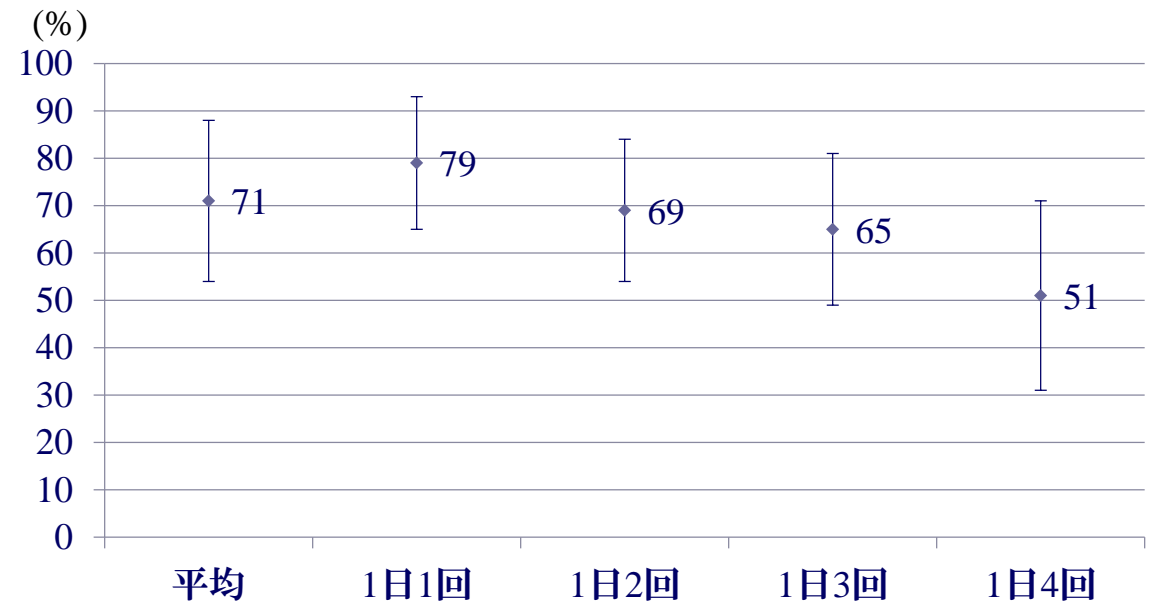
【疫学：有病率モデル】コンプライアンス (2)

コンプライアンスは様々な要素によって影響を受けるが、経験的には50%~80%の範囲に収めておくと無難なようです

・コンプライアンスに影響を与えることが分かっている要素

- ・ 剤型（例：プレフィルドシリンジかオートインジェクターか）
- ・ 投与頻度：高ければ高いほど服薬コンプライアンスが悪くなる
- ・ 薬理学的特性：副作用がある薬剤で服薬コンプライアンスが悪くなる
- ・ 価格：患者の金銭的負担が大きい疾患ほど服薬コンプライアンスが悪くなる
- ・ 合併症の有無：精神疾患、特に鬱を併発している患者の服薬コンプライアンスは悪い
- ・ 症状の有無：無症候性の疾患の方が、服薬コンプライアンスが悪い
- ・ 用量調整の可能性
- ・ 製品ライフサイクル：医師の新製品に対する処方への慣れ

薬剤の投与頻度別の治療遵守率。エラーバーは治療遵守率の標準偏差を示している (Claxton et al 2001)。



【疫学：罹患率モデル】 ストックとフロー

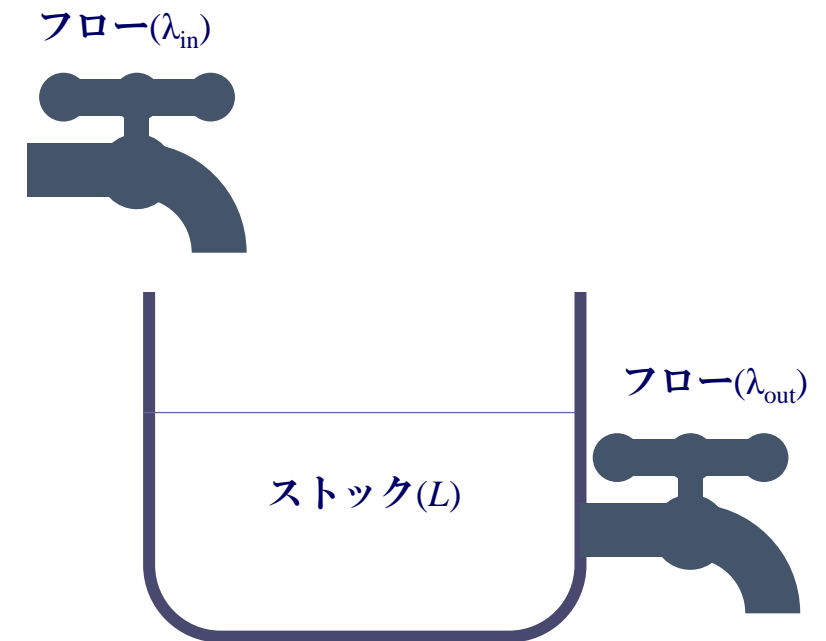
罹患率モデルの基本は、ストックとフローの概念の理解です。時間の次元を含まない要素をストック、含む要素をフローと言います

- λ_{in} と λ_{out} とはそれぞれの蛇口の流入あるいは流出速度を、 L はバケツに滞留している水の量を表している
- L が経時的に一定であるときは $\lambda_{in} = \lambda_{out}$ である、つまり $\lambda_{in} \neq \lambda_{out}$ の場合に L は変動する
- 時間 t における L を L_t とすると

$$L_t = L_0 + \sum_0^t (\lambda_{in} - \lambda_{out})$$

- L_t は初期値である L_0 と、 λ_{in} と λ_{out} との時間 t までの差異の累積との和である
- $\lambda_{in} = \lambda_{out}$ であれば $L_t = L_0$ となり、 L は初期値のまま一定
- 時間の経過に従ってある量が確率的に変動する場合に、その量は確率過程 stochastic process に従うという

フローとストックの考え方



【疫学：罹患率モデル】 シミュレーションモデル (1)

医師におけるプリファランスシェアと一連の治療における患者のふるまい（罹患から治癒、死亡に至るまで）の二つを数理的にシミュレートすることによってモデルを構築します

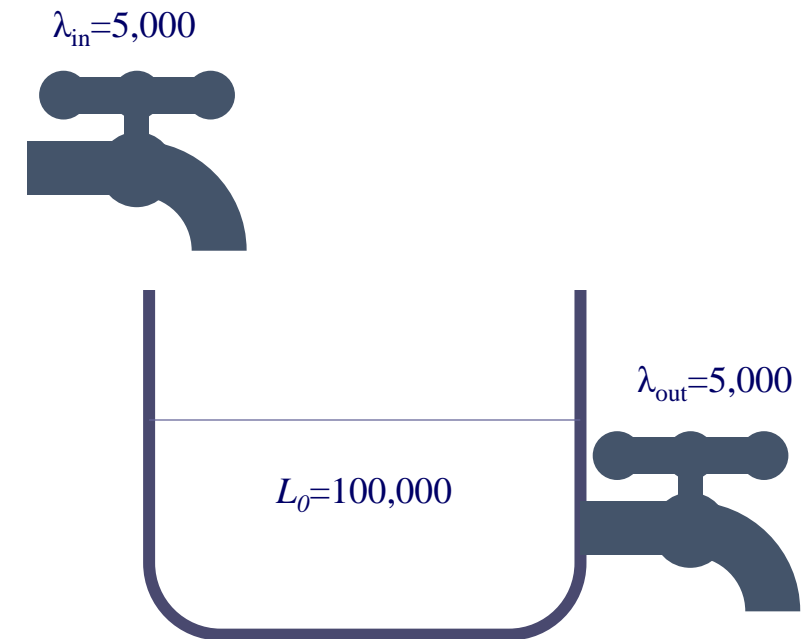
・ 患者が10万人いるといわれるある疾患D を考える

- ・ 疾患Dの患者数は10万人で安定： $L_0=100000$
- ・ 毎年5千人の患者が疾患Dに罹患： $\lambda_{in}=5000$
- ・ 疾患Dに対して効果がある医薬品Xがあり、すべての疾患D患者がこの医薬品の継続投与を受けているとする
- ・ 患者人数が安定しているという前提から、 $\lambda_{out}=\lambda_{in}=5000$
- ・ 疾患Dの患者は有病期間などの条件とは無関係に、前年末に侵されていた100000例の中から無条件・無作為に5000例が脱落する

・ ここで医薬品Xの競合となる新薬Yが新たに上市されると想定する

- ・ 新薬Yは疾患Dの罹患患者のシェアを40%獲得する

疾患Dのシミュレーションモデル



【疫学：罹患率モデル】 シミュレーションモデル (2)

医師におけるプリファランスシェアと一連の治療における患者のふるまい（罹患から治癒、死亡に至るまで）の二つを数理的にシミュレートすることによってモデルを構築します

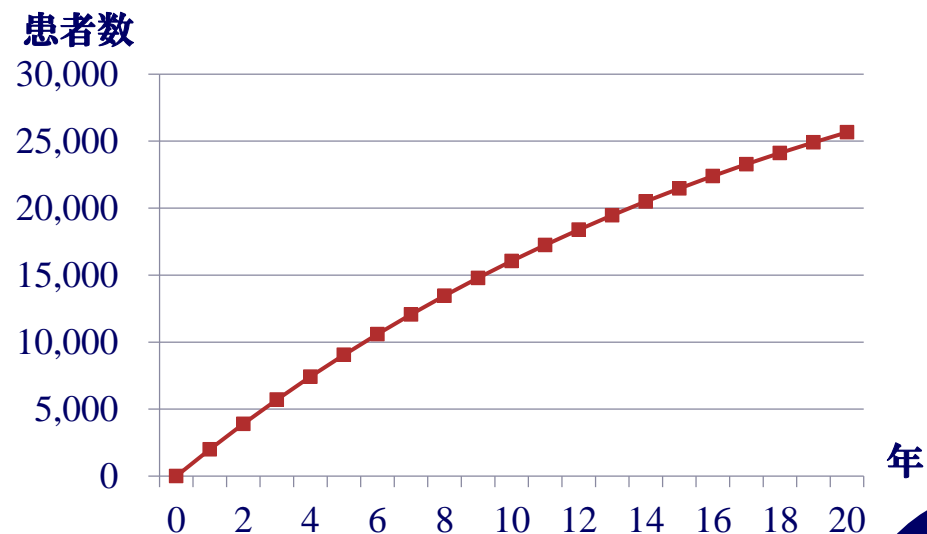
ここで医薬品Xの競合となる新薬Yが新たに上市されると想定する

- 新薬Yは疾患Dの罹患患者のシェアを40%獲得する
- λ_{Yin} は全体の λ_{in} が常に5000であることから期間中は常にその40%である2000となる
- 年1の λ_{Yout} は年0の L_Y の5%であるので0
- 年1の L_Y は前年からのキャリーオーバーが無いので年1の λ_{Yin} がそのまま当てはまり2000
- 年2の λ_{Yout} は年1の $L_Y=2000$ の5%であるので100
- L_Y は前年からのキャリーオーバーが $2000-100=1900$ となることから、これに年2の罹患患者2000を足して3900
- これを繰り返すと新薬Yの浸透曲線がシミュレートできる
- ここでは常に $\lambda_{Yin} > \lambda_{Yout}$ となるので L_Y は λ_{Yout} が2000に近づくまで増加し続ける
- λ_{Yout} が2000に近づくのは L_Y が40000に近づくとき、すなわち患者シェアが40%に近づくときである

新薬Yの患者浸透のシミュレーションモデル

年	0	1	2	3	4	5	6
λ_{Yin}	0	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
L_Y	0	2,000	3,900	5,705	7,420	9,049	10,597
λ_{Yout}	0	0	100	195	285	371	452

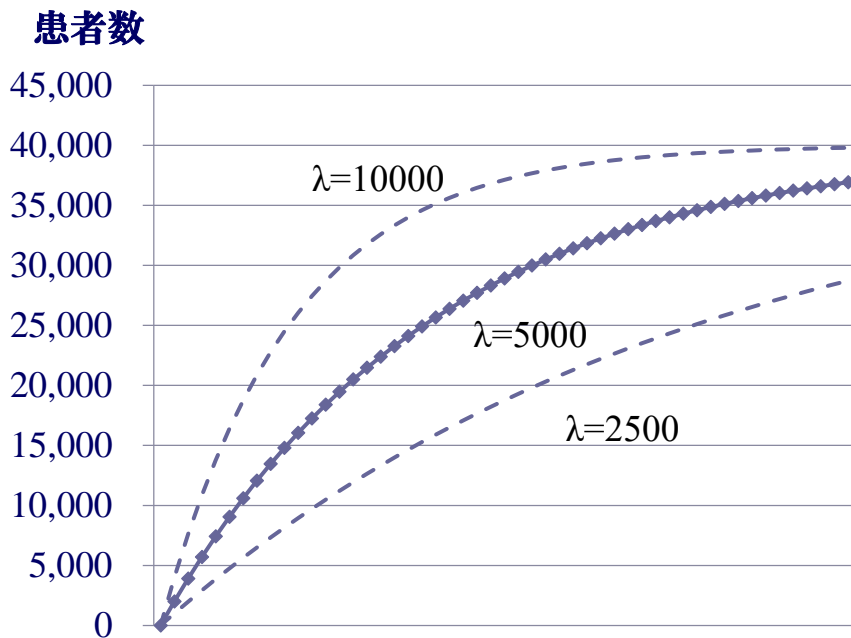
新薬Yの患者浸透シミュレーション曲線



【疫学：罹患率モデル】 シミュレーションモデル (3)

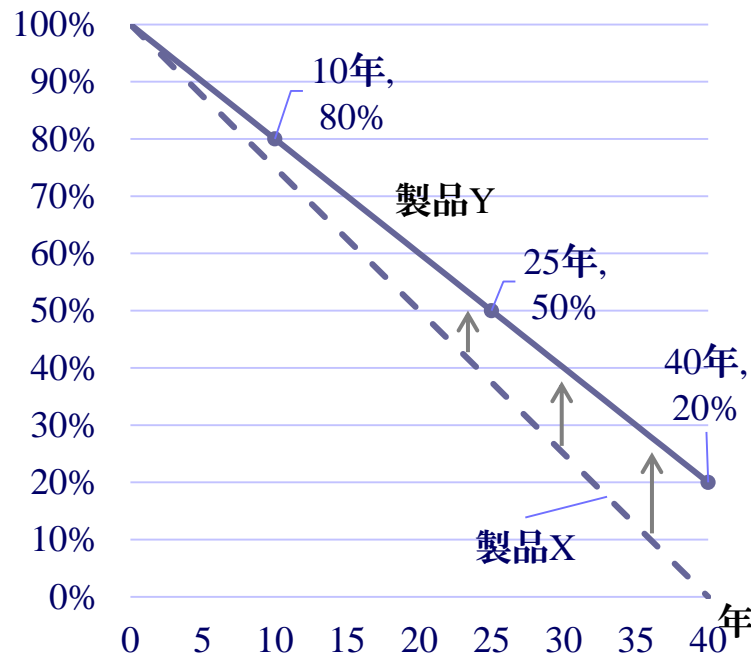
新薬Yのアサンプションを調整することによって浸透度曲線の形状が変わります

様々な λ をとる場合の新薬Yの患者浸透シミュレーション曲線の変化



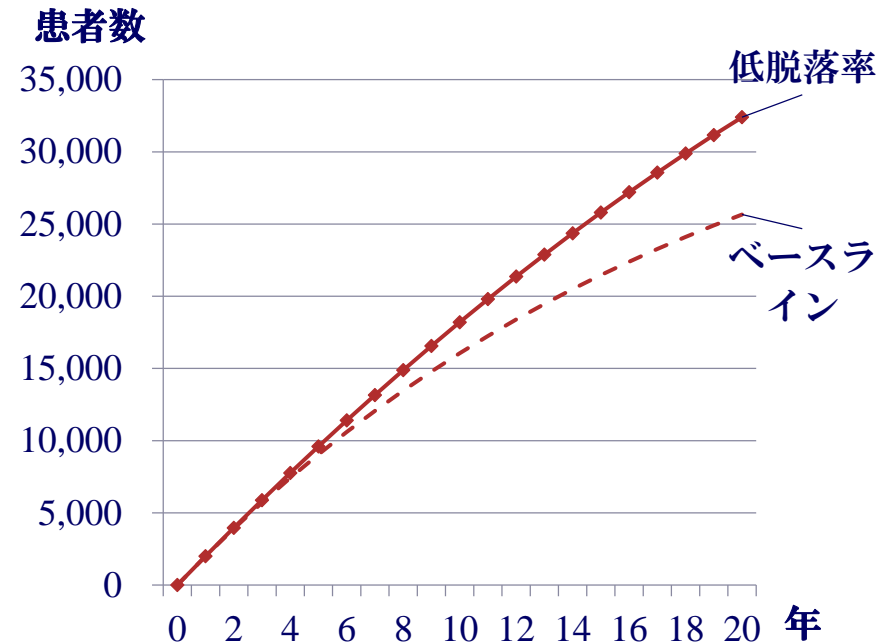
疾患Dのターンオーバーである λ が大きくなるにつれて、浸透が急激になるが、製品Xと新薬Yのプロファイルが同じなので、患者数はプリファランスシェアと同じ全体の40% (40,000人) に近づきそれを超えることはない

疾患Dにおける新薬Yの累積脱落率



プロファイルを変えると浸透曲線が変わる。例えば新薬Yが製品Xと比較して脱落期間を延長するプロファイルを示すことは、新薬Yの投与患者数のストックを増加させる効果があり結果的に浸透曲線の形状が変化する。

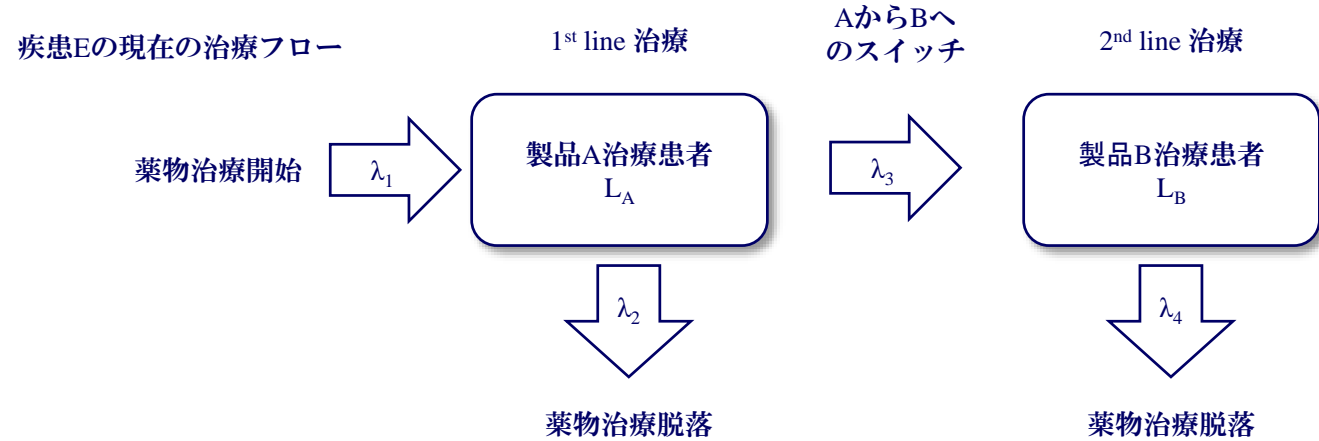
新薬Yの脱落率が低い場合の患者浸透シミュレーション曲線



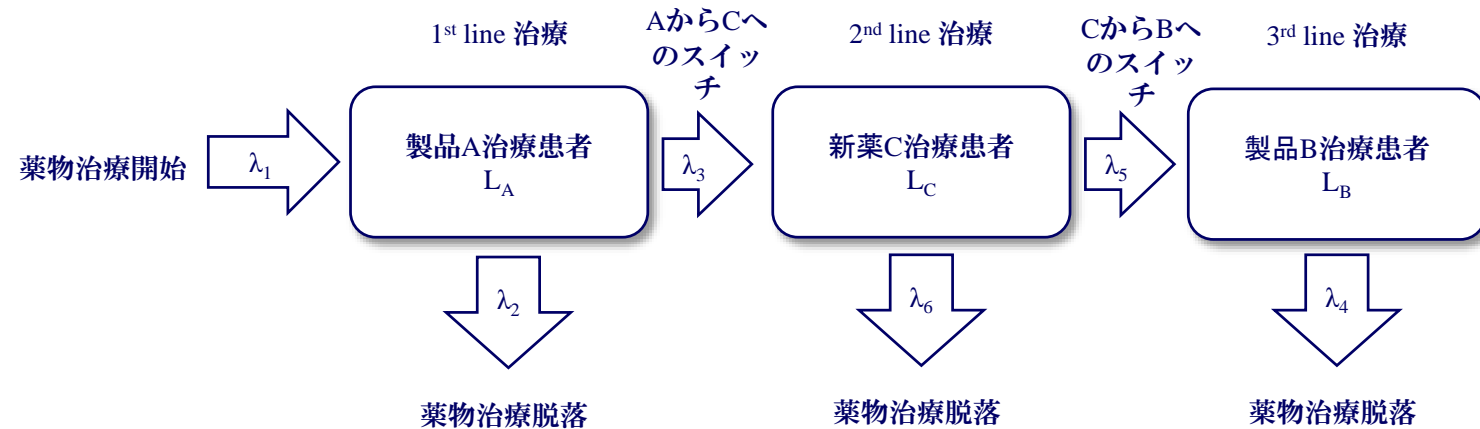
【疫学：罹患率モデル】 治療フロー中の新薬のポジショニング

新薬が参入する際に、現在の治療フローの中でどのような位置づけとして使われるのかということモデル化することによって浸透を予測します

- 新薬Cのインパクトを評価するためには、先ず既存の治療フローを定量化・モデル化する必要がある
 - それぞれのLとλとを、市場調査やデータなどによって推定する
- 続いて、新薬CのTPPに基づいてどのようなポジションを治療フローの中で取るのかということ予測する。例えば右の例では、
 - 新薬Cは1st line治療として製品Aと競合する
 - 新薬Cは2nd line治療として製品Bと競合する
 - 新薬Cは2nd line治療から脱落した患者に使われる3rd lineとしての扱いになる
 - 新薬Cは製品Aの使用後、製品Bが使用される前に使用され、新たな2nd line治療となって製品Bを3rd lineに追いやる
 - 新薬Cは製品Aが使用される前に使用され、新たな1st line治療となって他の製品を2nd line以降に追いやる
- そして、新薬Cが追加されたときのそれぞれのLとλと予測してモデルを完成させ、浸透曲線をプロットする



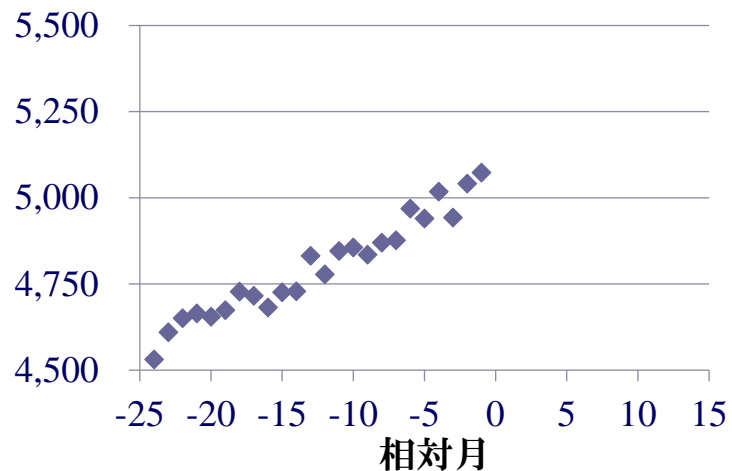
新薬C導入後の疾患Eの治療フロー：
例として製品Cが新たな2nd line治療となる場合



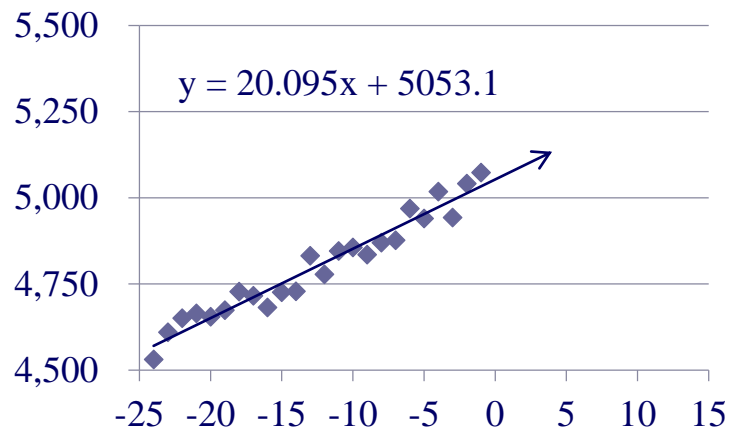
【需要モデル】 基本的な考え方 (1)

過去の実績データの時系列分析によってパターンを推定し、それに基づいて未来を予測します

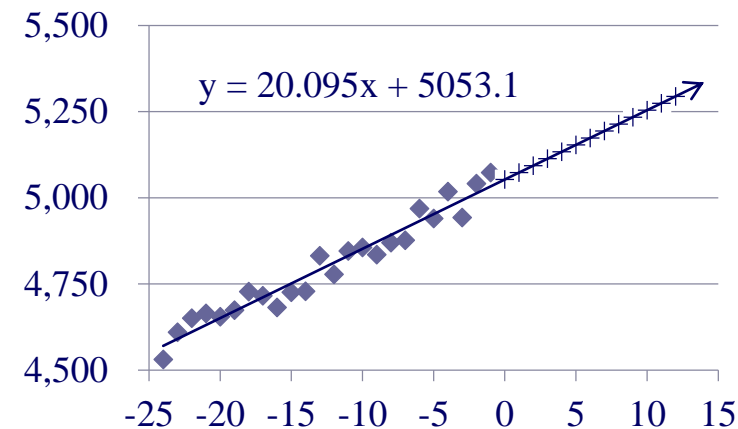
【観察】 製品Aの月次売上実績 (千錠)



【モデル化】 直線回帰



【外挿】

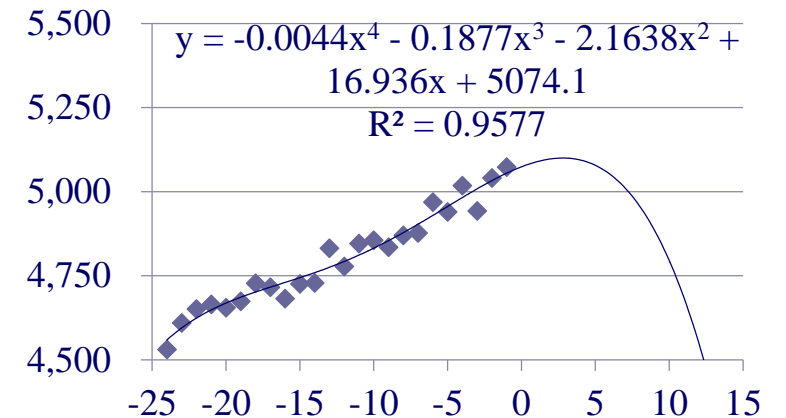
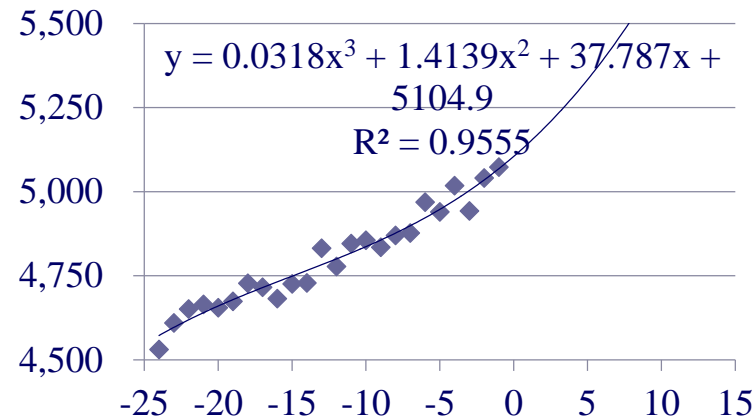
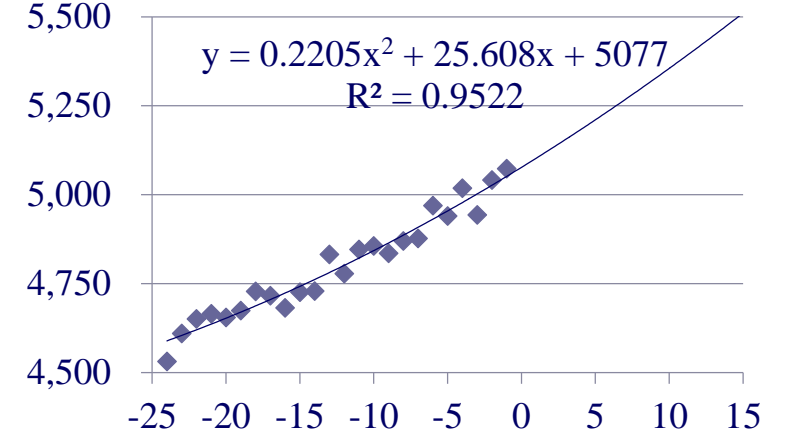
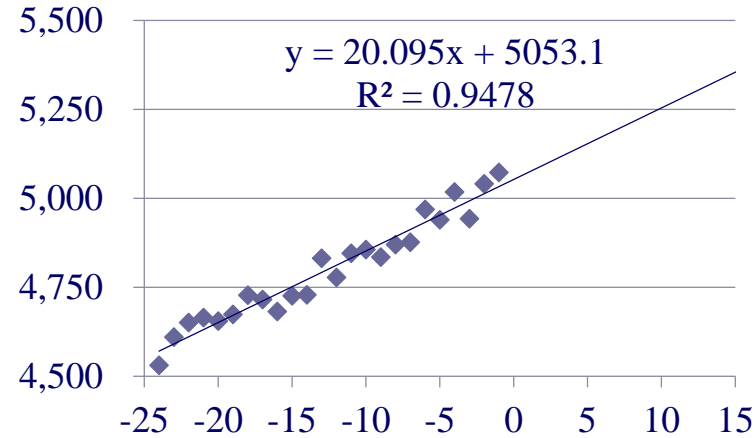


- 予測したいそのものの過去データを用いることにより、少ないアサンプションでより説得力のある予測が可能となる
- 基本的なプロセスは、観察・モデル化・外挿という3ステップ
- 観察のステップでは、良くデータを眺めて傾向を読み取るために、グラフ・図式によって可視化する
- モデル化のステップではシンプルかつあてはまりの良いモデルを採用する
- モデルに合わせて将来に向けて予測を外挿してゆく
- 常に各段階でコモンセンスを使って、ありえないような予測になっていないかどうかのチェックを行いながらプロセスを進めてゆく

【需要モデル】 基本的な考え方 (2)

モデルはシンプルなものを選び、過去データの情報も十分に集めながら合理的なモデル構築を目指します

- 決定係数 R^2 が大きいほど残差は小さく、あてはまりの良いモデルであることを示す。
- しかし、複雑で説明が困難なモデルを選択してはならない
 - 右の例では、確かに多項式モデルにおいては次数を上げてゆけば決定計数は1により近づいてゆく。しかし、例えば4次式を採用すると、なぜ急に売上が下がるのかということの説明できない
- 他の情報とも整合を取りながらモデルを構築してゆく
 - 自社情報：マーケティング戦略や人員計画、卸政策など
 - 競合に関する情報：後発品の参入のタイミングなど
 - 市場全体に関する情報：市場の成長率など



相対月

【需要モデル】 ケーススタディ・シンポニー（田辺、J&J）

全体市場とそこにおける製品のマーケットシェアという形に因数分解して予測します

【観察】

- 抗TNF抗体の市場は2009年から2013年までの5年間は毎年平均すると195億円程度伸びている
- シンポニーの金額ベースのマーケットシェアは5.7%

【モデル化】 アサンプションを立ててモデル化

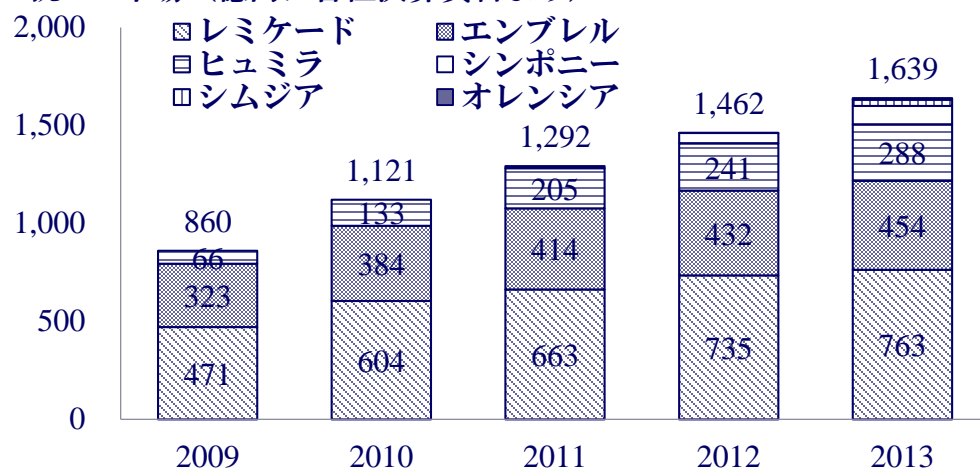
- 抗TNF抗体の市場は今後5年程度、同じペースで伸びてゆく
- シンポニーの金額ベースのマーケットシェアは今後3年で8%に到達する

【外挿】

- TNF市場は2018年に2.6千億円に到達する
- シンポニーの売上は2018年に200億円を突破する

観察結果に基づいてモデル化するとき用いるのが、数理的モデルです。このケースではシンプルな線形のモデルを用いましたが、状況に応じて様々なモデルの使い分けが可能です。以下では様々なモデルの例を説明します。

抗TNF市場（億円、各社決算資料より）

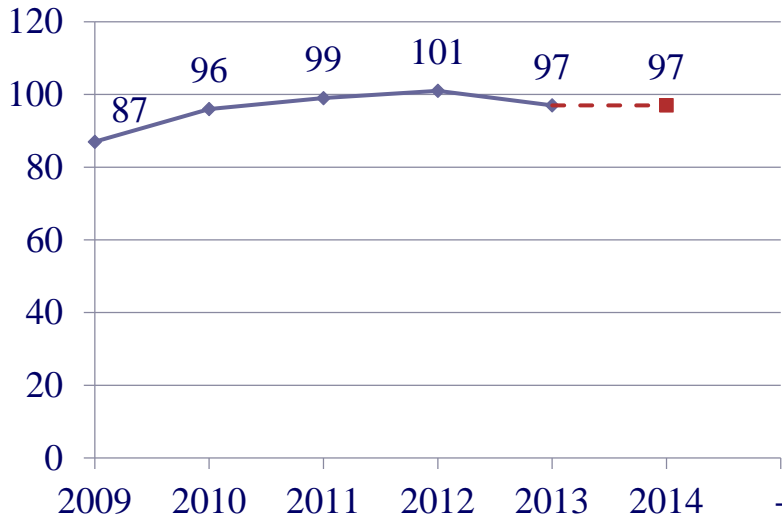


	2013	2014	2015	2016	2017	2018
シンポニー売上(億円)	94	119	147	178	193	209
シェア(%)	5.7	6.5	7.2	8.0	8.0	8.0
市場合計(億円)	1,639	1,834	2,029	2,223	2,418	2,613

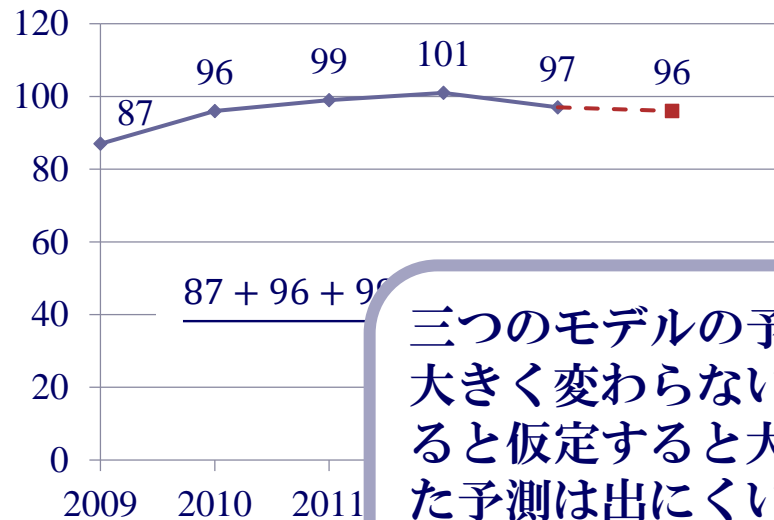
【需要モデル】 様々な数理モデル・静的モデル

増減などの傾向がみられないときに、翌期の値を予測する場合に用いるモデルです

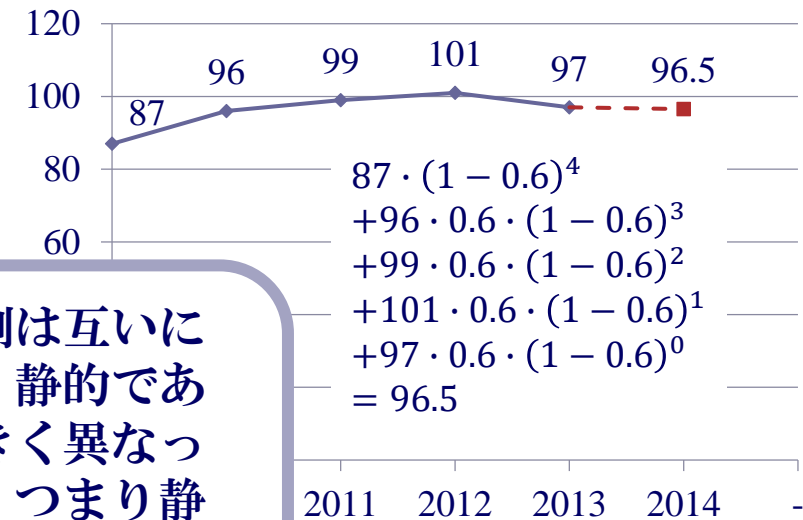
ランダムウォーク



過去五年間の平均



指数平滑化法



三つのモデルの予測は互いに大きく変わらない。静的であると仮定すると大きく異なった予測は出にくい、つまり静的な予測は比較的簡単であるといえそうです

- 最新のデータ点の値が今後も当分続くという考え方
- 長所は計算や説明が非常に簡単であること
- 最新のデータが例外的な値をとっているような場合には予測を読み間違える
- 豊富に過去データがあるにもかかわらず、最新のデータしか使っていないので、得られるデータを最大限に活用しているとはいえない

- 複数時点のデータで続くという考え
- 最新データの外れ値の問題をある程度解消できる。
- どのくらいの期間のデータを分析すればいいのかの判断が必要
- 最新のデータと一番古いデータとによる影響に同じ重みをつけている（5年前のデータよりも去年のデータの方が今年の売上を予測するのに当たっては重要なはず）

データに対して強く重み付け調整する演算方法

- 以下の一般式で計算

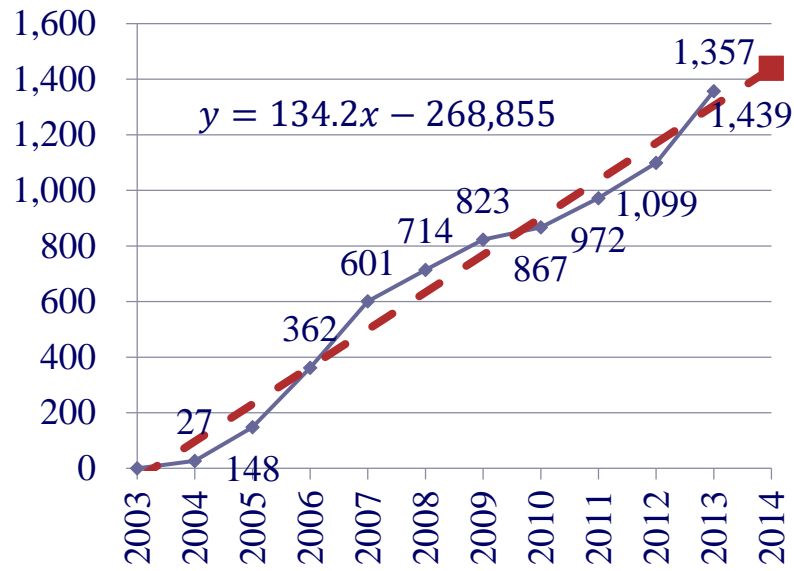
$$E = \sum_{k=1}^{\infty} a_k c (1 - c)^{k-1}$$

- E: 予測値、 a_k : k年前の実績値、c: 平滑化定数 ($0 < c < 1$ の値を取る)

【需要モデル】線形回帰モデル、差分の指数平滑化法

過去データに傾向があるように見える場合には動的なモデルを用います

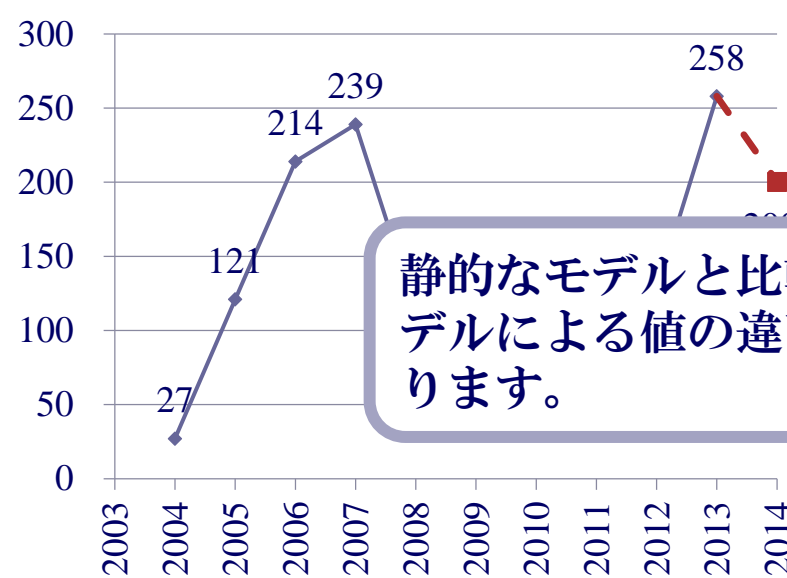
線形回帰モデル (ベシケアの売上予測)



- シンプルで単純なプロセス
- 過去のすべてのデータに対して同じ重みを付けている
- 最新のデータが例外的な値をとっているような場合には予測を読み間違える
- より遠い未来になればなるほどデータが非現実的になってくる。線形回帰モデルでは現在の傾向に変化がないことを前提にしているため
- 傾向の背景因子に関する考慮が無い

差分の指数平滑化法

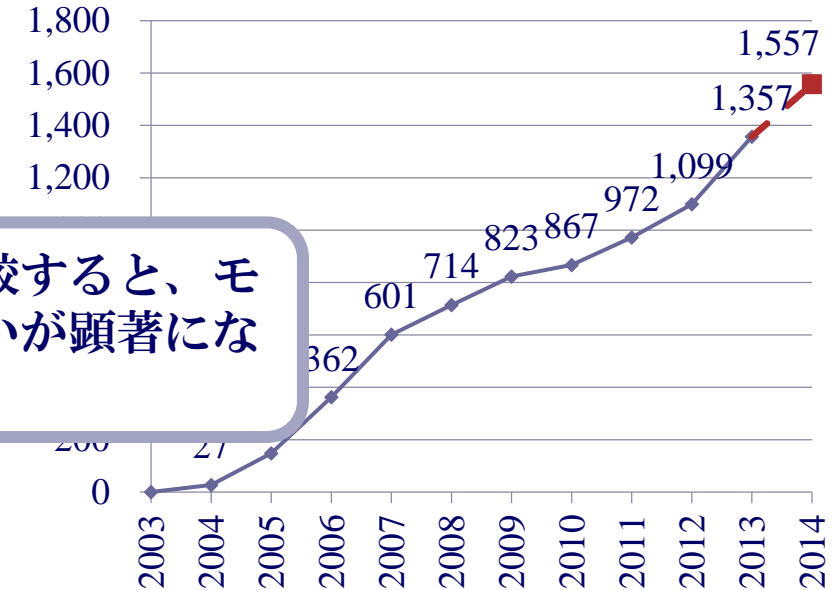
差分のプロット



静的なモデルと比較すると、モデルによる値の違いが顕著になります。

- ある年の値から前年の値を差し引いたもの(差分)をプロットして、その推移を指数平滑化処理して最新データと翌年の予測値との差を求める
- 線形回帰モデルの重み付けの問題は解決しているものの、その他の問題については解決していない

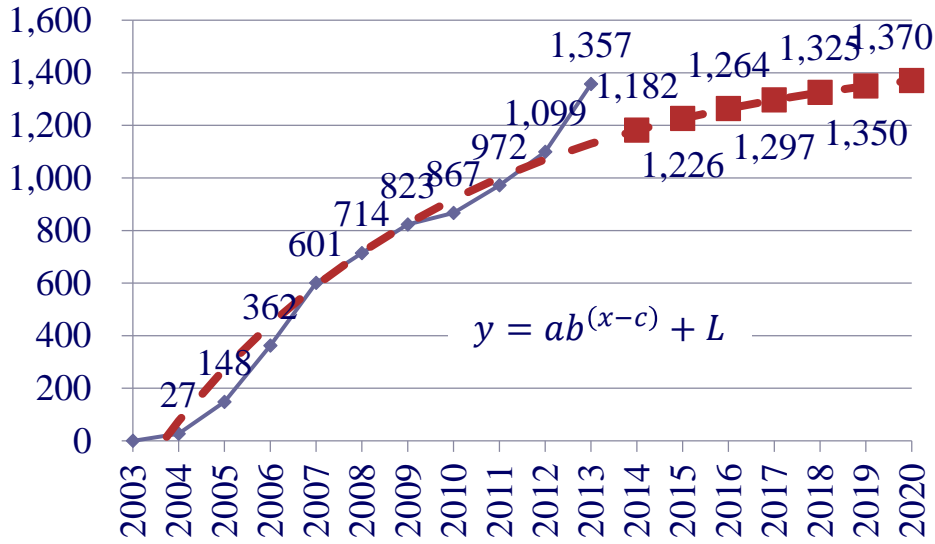
差分の予測値を最新実績データに追加



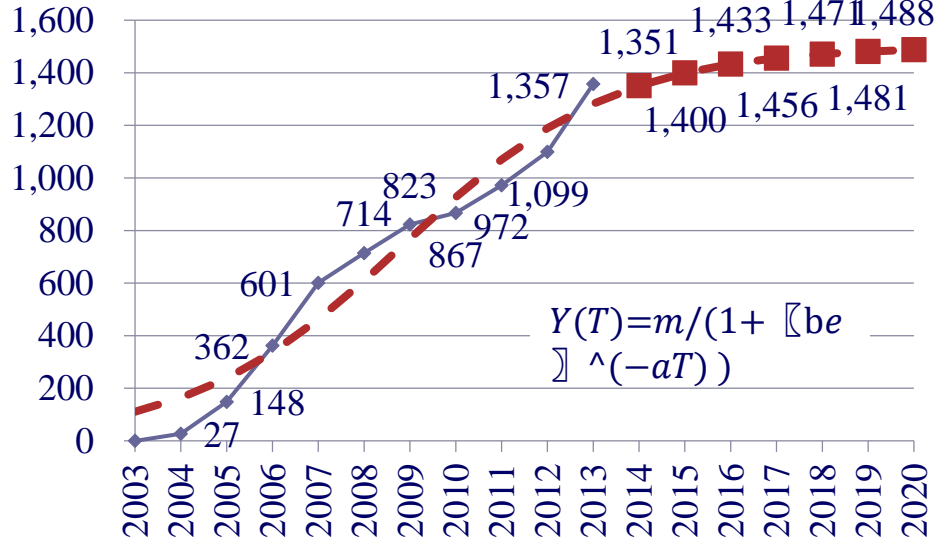
- 傾向の背景因子に関する考慮が無い
- したがって直近のデータが例外的であった場合にその影響を強く受けることになる
- より遠い未来になればなるほどデータが非現実的になってくる。

【需要モデル】 様々な数理モデル・曲線モデル

修正指数関数モデル

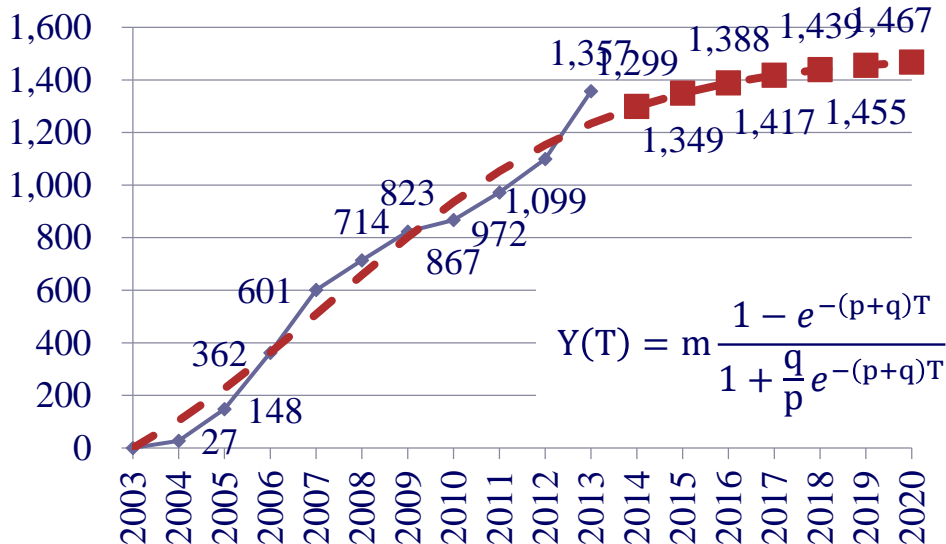


ロジスティック曲線モデル

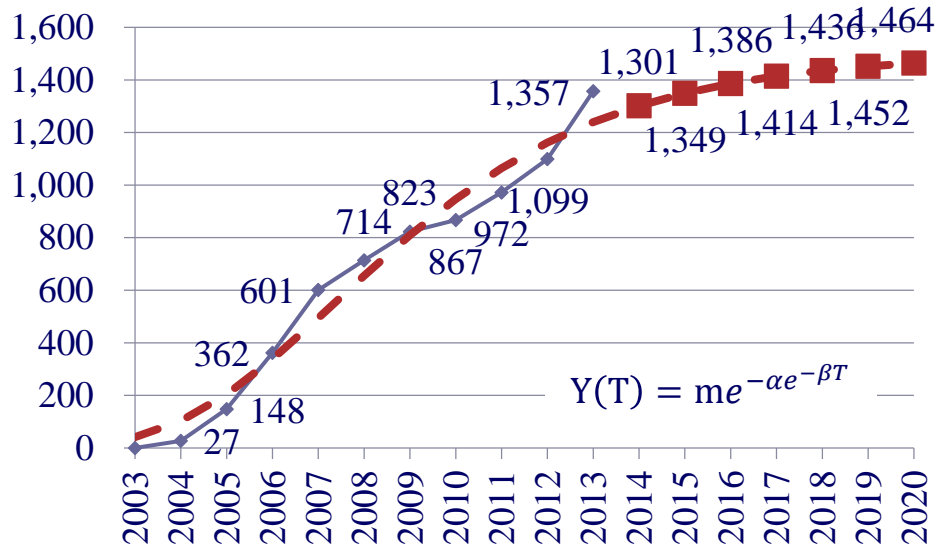


特に長期的な予測を行う場合には、曲線のモデルを用いると説明がしやすいです

Bass拡散モデル



ゴンペルツ曲線モデル



- このうち修正指数関数モデルを除く三つのモデルは、実際の市場での顧客行動のシミュレーションに基づいたモデルである
- 様々な曲線のモデルを活用するにあたっては、一体上限値（ピークセールス）をどこに置くのがいいのかということを考慮することが望ましい。
 - このモデルではピークセールスを1,500億と置いて予測を立てている
- Excelのソルバー機能を用いて、最小二乗法によって残差を最小化するようにパラメータを決めてゆく

【演習：カーブフィッティング】

Microsoft Excel®のソルバー機能を用いて、曲線モデルの式の定数部分を、過去データに基づいて決定します

- ここで紹介したような複雑な式を、最小自乗法を用いて決定します。
 - エクセルのグラフには近似曲線を描く機能はありますが、式の形式は限られており、ここで紹介したような複雑なモデルに過去データを当てはめることはできません。
 - そこで、複雑なモデルによる理論値と実データとの差異が最小となるような式を決定して、それを未来に向けて外挿することにより、将来の売上げを予想します。



本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の種類

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆rNPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

【休憩】 (15分; 14:45-15:00)

4. 各論(3) 応用編 (30分; 15:00-15:30)

- ・疾患領域戦略・適応症選択
- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

【市場調査】 医薬品売上予測に伴う市場調査

文献やデータベースなどの二次データでは集められない情報のうち、「顧客に聞いてみることによってわかるもの」を集めることができるのが市場調査です

・ 市場調査の対象となりうる情報

- ・ 医師の現在実施している治療
- ・ 医師の製品選好度
- ・ 特定の治療の浸透度
- ・ 治療の選好度の理由、主にどのような動機で治療を選択しているのか

・ 医薬品の売上予測における市場調査の特徴——エキスパート調査であるということ

- ・ 目的は医師の選好度を知ること
 - ・ 医薬品の選択は主に医師によって行われる。患者の意思が医師の選択に影響を与えることがあっても、医師の選好度を度外視できるほどのインパクトはない。したがって特に日本国内における売上予測の作成を目指した市場調査においては医師の選好度を知ることが目的となる
- ・ 代表制の考慮
 - ・ 相対的に人数が少ない医師が、多くの患者に対する処方意思決定を行っているため、適切な代表制の考慮が必要で

ある

・ 使用経験の問題

- ・ 特にパイプラインの売上予測の場合には、医師はその製品を実際に使ったことがないという問題がある

・ 回答の信頼性の問題

- ・ 医師は自分の実際の診療行動を正直に話さない場合がある。特に、適応外使用やガイドラインに沿った治療をしているかどうかという点は必ずしも真実を語らない可能性がある

・ ペイヤー調査

- ・ グローバル製品の売上予測の場合に重要になるのがいわゆるペイヤー調査である。これは主要各国の償還や薬価の決定に関するエキスパートに対する調査を行うものである。ペイヤーにTPPを評価してもらい、価格と償還（マーケットアクセス）との程度がどのくらいになるのかということ聞き出すのが目的である（今回は議論しない）

調査にあたっては、調査目的の定義から導き出される調査の設計の段階が最も重要です

解決課題と調査目的の定義

調査設計

実査

分析

調査結果の報告

判断

1. 課題解決と調査目的の定義

- 目的は予測を構築する要素に関するアサンプションの立案または検証、あるいはその両方
- 多くの場合は治療実態と自社製品のプリファランスシェアの把握

2. 調査設計

- 定量調査か定性調査か
- 探索型調査か検証型調査か
- 各種調査手法
 - デプスインタビュー
 - フォーカスグループ
 - インターネット調査
- インタビューガイド・調査票の設計
 - TPPの設計（製品特性・属性・水準値の設定）

- プリファランスシェアを求めるための定量調査の種類

- 製品特性比較分析
- コンジョイント分析

3. 実査

- 参加者のスクリーニング
 - 患者は少数の専門医に集中している可能性もあり、持ち患者数に関するスクリーナーを入れておくことも重要
 - 調査パネルの特質をよく知り、調査対象者が十分な代表性を持っていることが重要

4. 分析・報告・判断

- プリファランスシェアの解釈：プリファランスシェアが実シェアを反映しない場合もある

【市場調査】コンジョイント分析

コンジョイント分析は製品のプロファイルと医師選好度の関連性を知ることができる重要なツールです

競合製品の製品特性の例

属性	新薬C	製品D	製品E
有効性（奏効率）	55%	80%	40%
安全性（副作用発現率）	25%	45%	10%

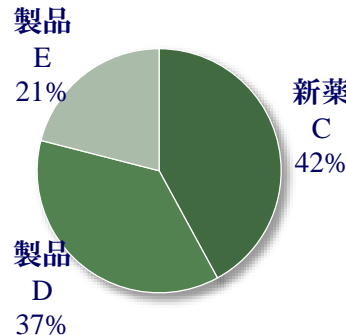
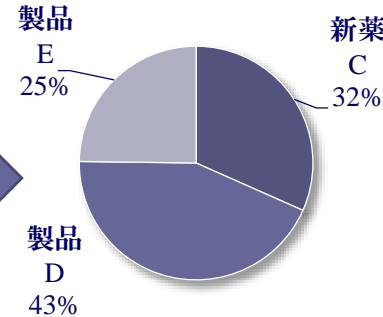
コンジョイント分析のアウトプット

属性	寄与率	水準	効用値
有効性（奏効率）	72%	80%	73
		55%	-2
		40%	-71
安全性（副作用発現率）	28%	45%	-78
		25%	-13
		10%	91

新薬Cの製品特性のみを変更した場合のシェアの変動

属性	新薬C	製品D	製品E
有効性（奏効率）	80%	80%	40%
安全性（副作用発現率）	25%	45%	10%

アウトプットに基づいたシェア

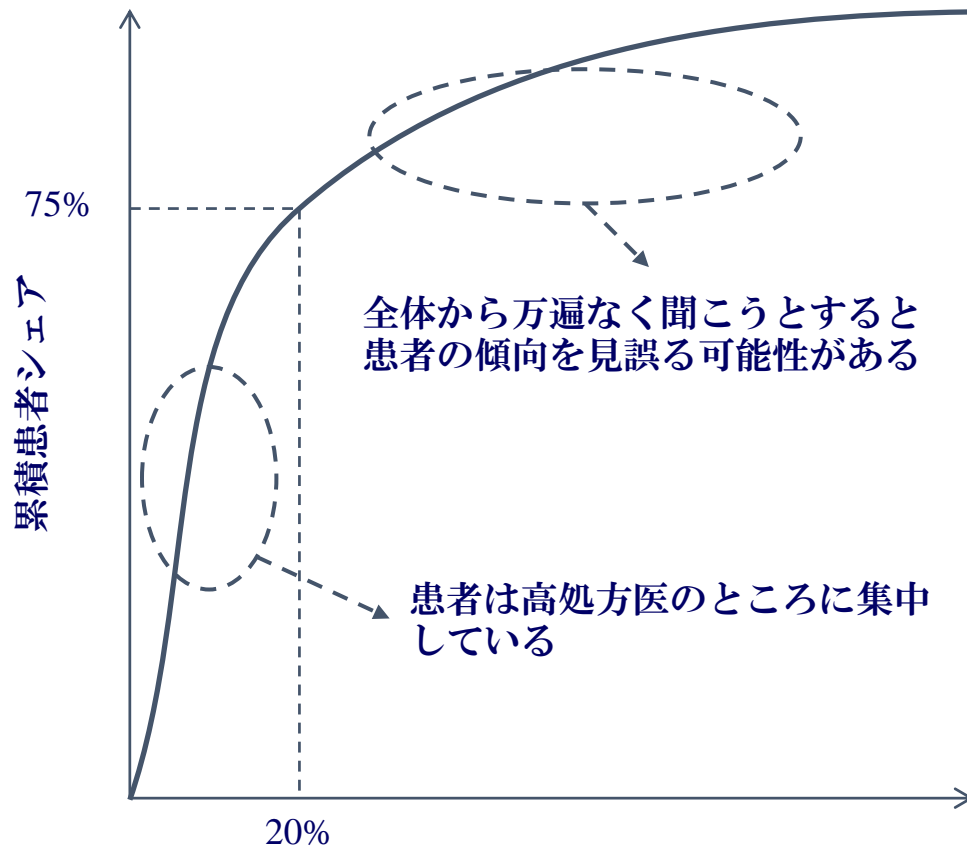


- 複数の製品の製品特性を各属性に分解して、各属性の寄与率と、それぞれの水準の効用値とを求めることを目的とした調査手法
- 属性寄与率と水準効用値とを求めることができれば、各属性について仮想的な水準をもつ製品特性の製品のシェアをも想定することができる
- したがって、ある開発中の化合物が治験において実現できる製品特性を場合分けしたときに、それぞれのシナリオごとのシェアを想定できる

【市場調査】 医師調査を実施する場合の留意点

医師調査はエキスパートに対する調査ですが、知りたいのは何人の患者で薬が用いられるのかということです

医師を基準にした患者分布のパレート図



持ち患者数順に医師を左から右に並べた

- 医師と患者とは1対多の関係であるが、一人の医師がマネジしている患者の数は医師によって異なり、いわゆる「高処方医」と「低処方医」とが存在する
- 高処方医は、特に最近のスペシャリティ医薬品の場合には病院などの大きな施設で、特に専門医であることが多い
- 特に売上予測を立てる場合に重要なのは医師集団の代表性でなく、患者集団の代表性であるため、テールの部分は切り捨てても、高処方医の処方行動を拾い上げることのほうが重要である場合がある
- したがって、調査の実務上は、調査の参加者たる医師が、いったい何人の患者をマネジしているのかということを知り、必要に応じて参加者をスクリーニングすることが必要になる場合がある

【TPP】 その意義と考え方

TPP はいわば「開発計画の設計図」です

• TPPの意義

- 全社的な情報のインプットを得て、開発方針の足並みを部門横断的に揃える
- 将来的な判断の材料を提供する (MAPなど)
- 化合物の説明の材料となる：投資家への説明、医師への説明、市場調査の際、当局と話すときなど

• TPP作成のポイント

- TPPは臨床エンドポイントを明示していなければならない：定量的であることが望ましい
- 開発段階が進んで行くに従って、TPPはより複雑になって行き、その目的も変化して行く

TPPの例

化合物XのTPP	
適応症	閉経後女性の骨粗鬆症の治療及び予防
有効性	1. 治療 1. 骨折リスク 1. 椎体骨折リスク：3年間投与後の累積リスクがプラセボに対して50%低い 2. 非椎体骨折リスク：3年間投与後の累積リスクがプラセボに対して50%低い 2. 骨密度 1. 腰椎骨密度：3年間投与後、ベースラインに対して5%上昇、プラセボに対して10%上昇 2. 予防 1. 骨密度 1. 腰椎骨密度：10年間投与後、ベースラインに対して15%上昇
安全性	● 既存薬と比較して重篤な副作用の頻度に差が無い ● 胃腸障害や顎骨壊死など、既存薬に特有の副作用が無い
投与経路・頻度	経口錠剤・1日1回

- NPV: USD xx
- 累積成功確率：xx%

【TPP】 その意義と考え方

TPPはR&Dとコマーシャルとの意見を摺り合わせることによって最適化してゆくものです

TPP最適化におけるR&Dとコマーシャルの要件の摺り合わせのイメージ

R&D (&薬事)

- 実現可能性
 - 開発計画の科学的・現実的実行可能性
 - 当局からの承認可能性
 - 添付文書への記載の可能性、記載追加の可能性
- 開発コスト
 - 臨床試験*のコスト
 - 治験薬製造コスト及び製品の製造原価
- タイムライン
 - 臨床試験*及び薬事的タイムライン
 - CMC、GMP関連のタイムライン

*:当該TPPを実現するために必要となる臨床試験に関するコストやタイムライン

最適なTPP

コマーシャル

- 売上予測
 - 医師・患者による各特性の選好度とそのピーク患者シェアに対する影響度
 - ペイヤーによる各特性の選好度とその薬価に対する影響度
 - 既存自社製品に対するシナジー・カニバリゼーション
 - 発売時期の影響
 - 競合の状況（既存品および新製品）
- 疾患/既存製品におけるアンメットニーズ
 - 既存治療の状況、治療フローと治療選択の基準
- 販売費（及び一般管理費）

TPPは売上予測などと同じように、開発段階が進めば進むほど複雑になってゆきます

【開発早期】

- 単一のシナリオ
- 開発目標をチーム内でシェア

化合物XのTPP	
適応症	• ...
有効性	• ... • ...
安全性	• ... • ...
剤形・投与経路・頻度	• ... • ...

- NPV XX
- TPPの実現可能性 x%



【開発後期】

- 複数のシナリオ
- TPPの各要素に対するNPVの感受性を評価する
- 開発中断の判断基準をも提供する(MAP)
- 確率によって重み付けされた現在価値を与えることが出来る

ベストケースTPP	
適応症	• ...
有効性	• ... • ...
安全性	• ... • ...
剤形・投与経路・頻度	• ... • ...

- NPV XX
- TPPの実現可能性 x%

ミドルケースTPP	
適応症	• ...
有効性	• ... • ...
安全性	• ... • ...
剤形・投与経路・頻度	• ... • ...

- NPV XX
- TPPの実現可能性 x%

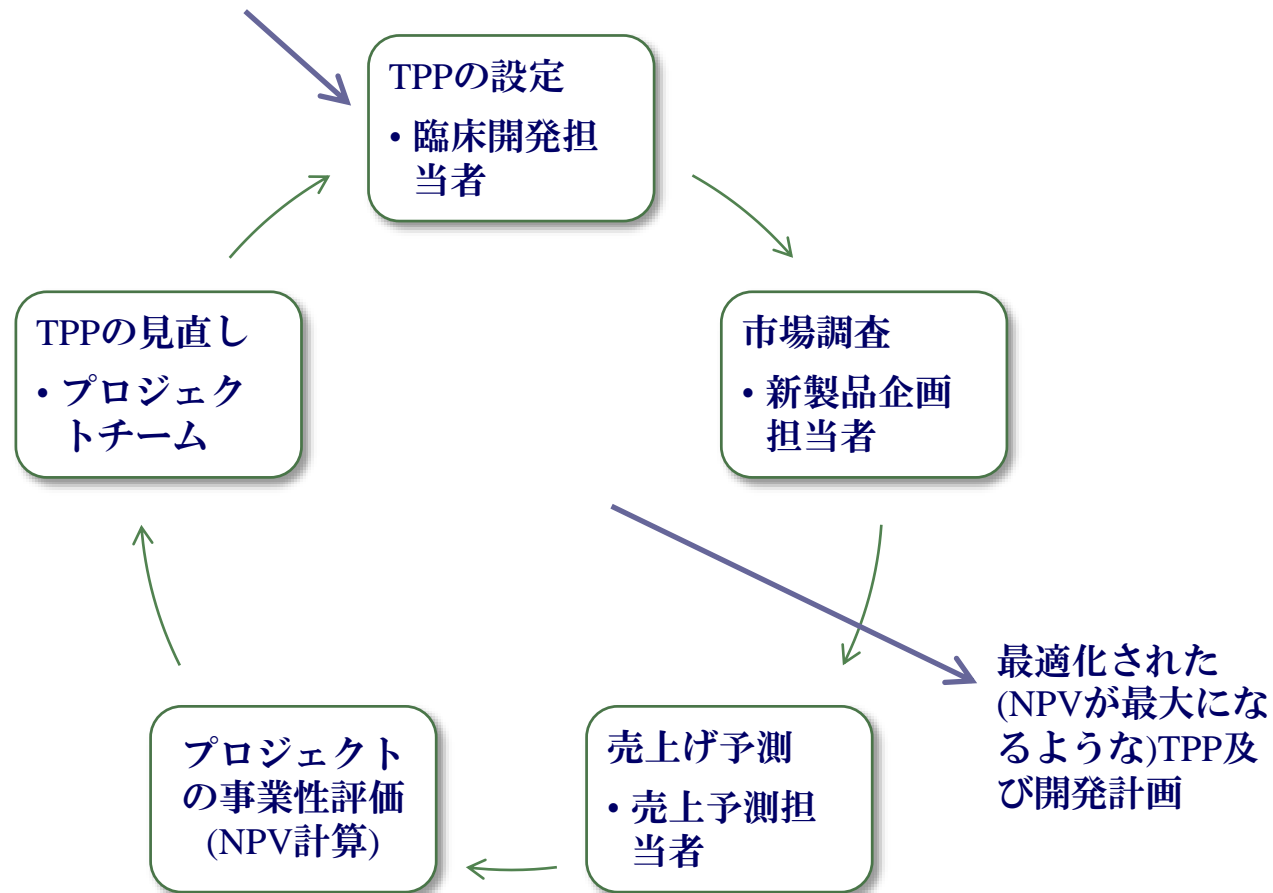
ワーストケースTPP (MAP)	
適応症	• ...
有効性	• ... • ...
安全性	• ... • ...
剤形・投与経路・頻度	• ... • ...

- NPV XX
- TPPの実現可能性 x%

【TPP】 TPP設定と最適化のプロセス

TPPは理想的には最適化のためのサイクルを回すことによって、より理想的なものに近づいてゆきます

化合物に関する最新の知見
(臨床・非臨床データ)



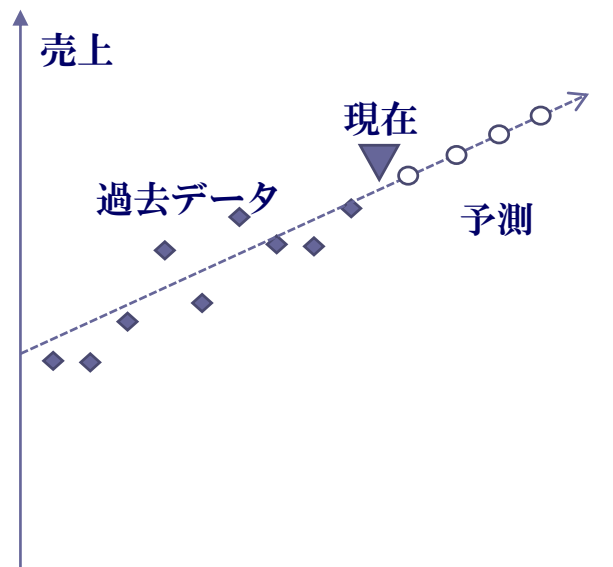
原則

- TPPの最適化とはNPVの最大化のことである
 - 承認ではない
- TPPの初回案はR&Dから示されなければならない
 - 医薬品開発は技術的に可能な範囲によって第一に制限されるため
 - コマーシャル側からのTPP提案は「不老不死の薬」を求めると変わらない
- TPPの作成はチームアプローチ
 - 各部署からそれぞれ必要な情報を提供してもらわなければTPPは完成しない
- TPPはその見直しが最も重要なプロセスである
 - 新たな情報が追加されるたびにTPPは見直されなければならない

【マーケットシェア】 その予測の意義

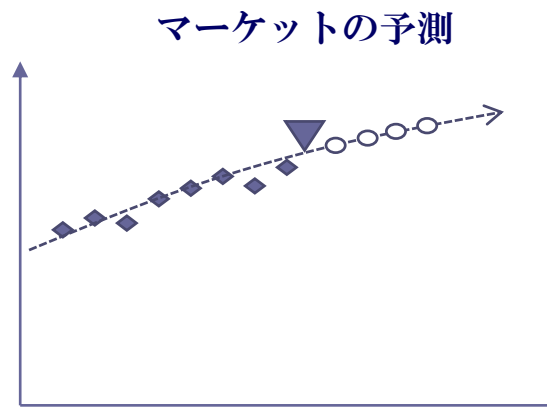
売上をマーケットシェアとマーケットとに分解することによって詳細な要因の分析と予測への組み込みとが可能になります

売上の過去データのみを用いて行う予測

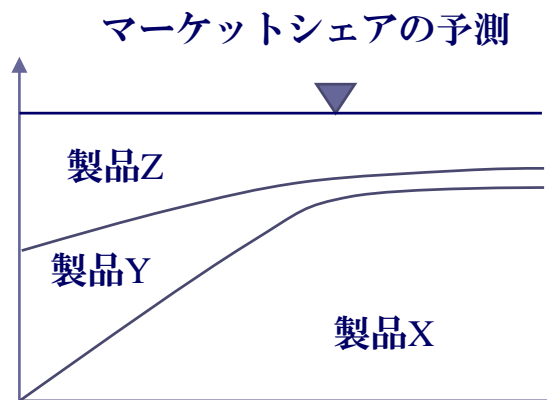


- 数学的な回帰分析を行っているにすぎず、要因に関する考察が難しい（なぜ過去データに増加傾向がみられるのか、この図表だけでは解釈できない）

売上をマーケットとマーケットシェアとに分けて行う予測



- マーケットの要因
- 患者数の動向
 - 医師の疾患認知度の動向
 - 患者の疾患認知度の動向
 - 診断の普及
 - ガイドラインの制定



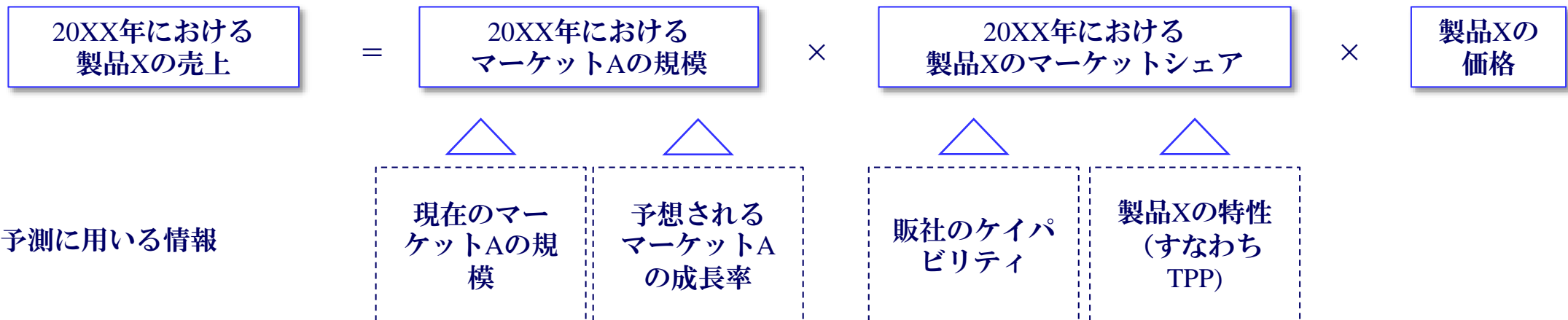
- 競合の要因
- 競合製品プロフィールまたはTPPの比較
 - 競合企業・製品の数（寡占の程度）
 - 競合企業のケイパビリティの比較
 - 医師・患者の選好の程度（新規患者のみに使われるのか、スイッチがあるのか）

【マーケットシェア】マーケットシェアの考え方

マーケットシェアは販社ケイパビリティと狭義の製品特性との積としてあらわされます

- 医薬品は基本的には機能性製品なので、販社に係らずプリファランスシェアは狭義の製品特性によって決定されるはずである。しかし、一般的には製品が医薬品であっても、販社のケイパビリティがマーケットシェアに与える影響は無視できないと考えられている。
- 市場調査の際にはその販社のケイパビリティと狭義の製品特性からくる選好度を分けて考えるとよい。そのための調査には、コンジョイント分析が向いている。販社を属性の1つとして、自社も含めた競合各社を水準としてコンジョイント分析に含めた調査を行うとよい。
- この販社ケイパビリティは販社のドメイン戦略と構築するときには有用な情報となり得る

予測売上の因数分解

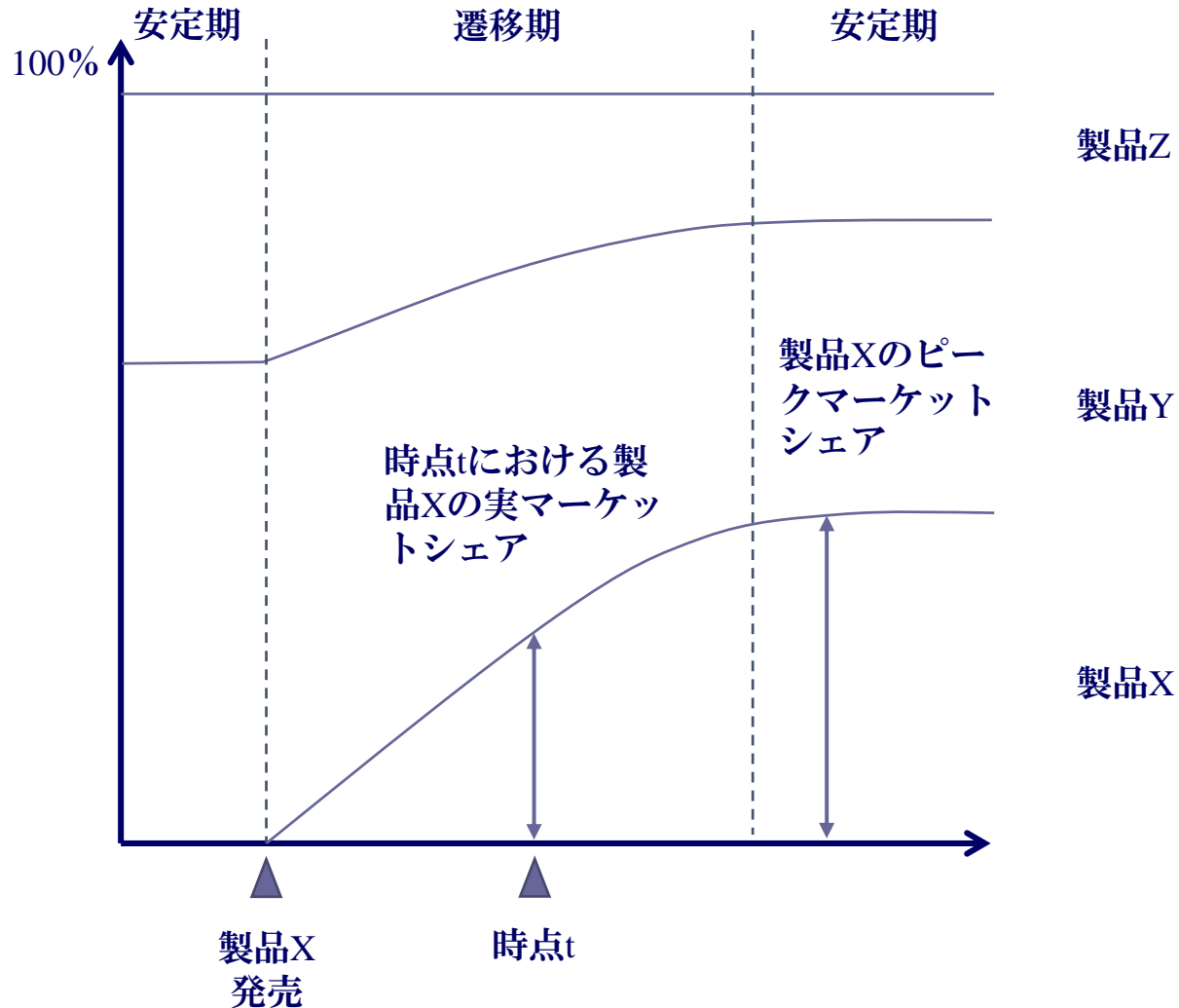


予測に用いる情報

【マーケットシェア】マーケットシェアの推移と市場調査

市場調査では安定期におけるシェアが得られるため、それは実シェアと乖離しているかもしれません

マーケットにおける各製品のマーケットシェアの推移の模式図



- シェアを理解する上でのいくつかの概念
 - ピークシェア
 - 安定期で想定される製品のマーケットシェア
 - 相対的な製品特性と販売会社のケイパビリティによって決定される
 - プリファランスシェア・選好度
 - 医師調査のアウトプット
 - 実シェア
 - 市場調査以外の方法で測定されたシェア
- 実シェアとプリファランスシェアとの乖離をどのように解釈すべきか
 - 解釈①：今はまだ遷移期であり、今後プリファランスシェアに近づいてゆく
 - 解釈②：市場調査がプリファランスシェアの推定に失敗している

【マーケットシェア】 調査の有効性も開発段階に影響される

市場調査の有効性は医師の使用経験に依存しますので、あまり早い段階で調査をしても正しい情報が取れないかもしれません

利用可能な情報の量と売上予測における市場調査の有効性の関係

多い

- 調査対象者に自社品、競合品ともに使用経験あり
- 調査対象者に競合品の使用経験あり（自社品は未発売）
- 調査対象者に自社品若しくは競合品の治験への参加経験あり（製品は未発売）

利用可能な情報量

- 自社品及び競合品の治験データが得られており、製品特性が確定している（調査対象者における使用経験はなし）
- 競合品の製品特性は確定しているが、自社品の製品特性は未定でTPPのみがある状態

少ない

- 自社品及び競合品の製品特性はともに不明でTPPのみがある状態
- 自社品のTPPのみがあり、競合品が存在するかどうか不明である状態
- 自社品のTPPすらない状態（領域戦略のみを論じるような場合）

市場調査の有効性

高い

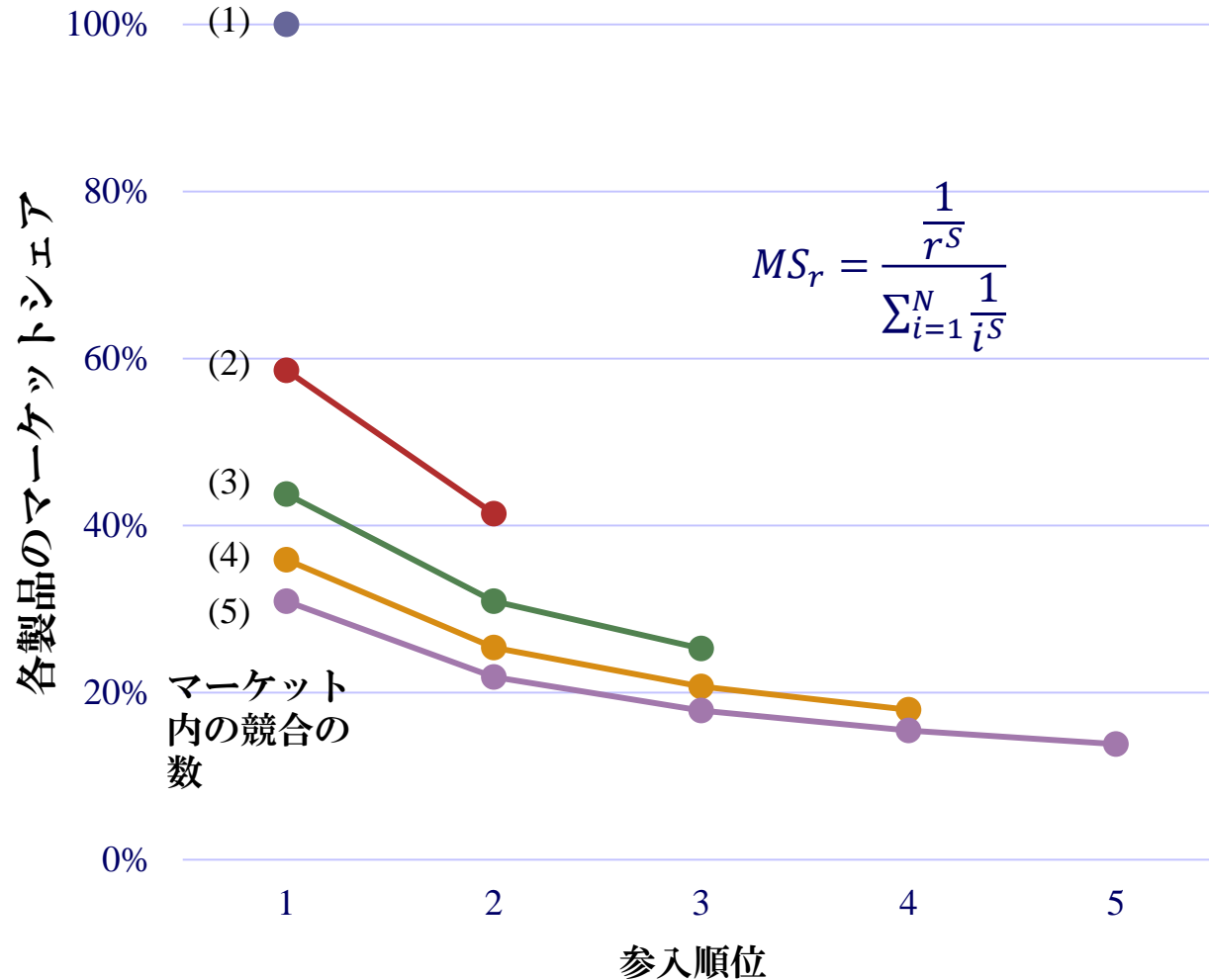
売上予測に使えるような定量的な情報を得ることは難しい

開発の方向性の指針を得ることはできるが、各特性のトレードオフなどを理解することはできない

【マーケットシェア】 参入順位によるシェアの算出

市場調査でシェアが得られない場合でも、参入順位に基づいてシェアを「仮置き」することができます

Zipfの法則によるマーケットシェアの分布



- 先行して市場に入った製品のほうが有利であるという経験則に基づいた考え方で、特にこのZipfの法則には多くの消費財のマーケットシェアがよくあてはまると言われている
- 先行者優位は、販社ケイパビリティの文脈で説明できる。すなわち、先行して市場に入ることによって経験などが販社に特異的に蓄積すると考えられる
- このモデルの課題
 - 参入順位だけを問題にしている点：各品目間の参入間隔を考慮していない点：先発品に対して1か月後に上市するのと、1年後に上市するのとの誓いが考慮されていない
 - 製品特性の差異を全く問題にしていない点：参入順位の与える影響は極めて微々たるものであるという報告もある（ヒュミラでさえもファーストインクラスではない）
- 参入順位によるモデルは開発速度を速めるインセンティブが生じる効果がある

【マーケットシェア】競合分析

フィッシュボーンチャートを作ると競合の状況が可視化され、マーケットシェアの根拠が説明しやすくなります

ヒュミラバイオシミラーの開発状況

Samsungは2016年後半から
2027年前半に申請か

バクスアルタは2017年
中の申請を予定

バクスアルタは2018年
中の発売を示唆

2014年12月、Zydus
Cadiliaがインドで
Exemptiaを発売

7月、協和キリン富
士、FKB327の乾癬の
3相終了予定（米・
欧）

7/6、Samsung
Bioepis、SB5の3
相が成功したと
発表（米メルク
と提携）

11/25、アムジェ
ン、ABP501の
FDAへのBLA申請
を発表

4月、ノバルティ
ス、GP2017のRA
の3相終了予定
（米・欧）

10月、ベーリン
ガー、BI 695501
のRAの3相終了予
定（米・欧）

3月、Coherus
Biosciences、
CHS-1420の乾癬
の3相終了予定
（米国のみ）

5月、バクスアル
タ、M923の乾癬
の3相終了予定
（カナダのみ）

6月、ファイ
ザー、PF-
06410293のRAの3
相終了予定
（日・米・欧）*

2015 2016 2017 2018

12月、ヒュミラ、
米国で382特許
（物質特許）が満了

4月、ヒュミラ、
欧州主要国で
物質特許が満了

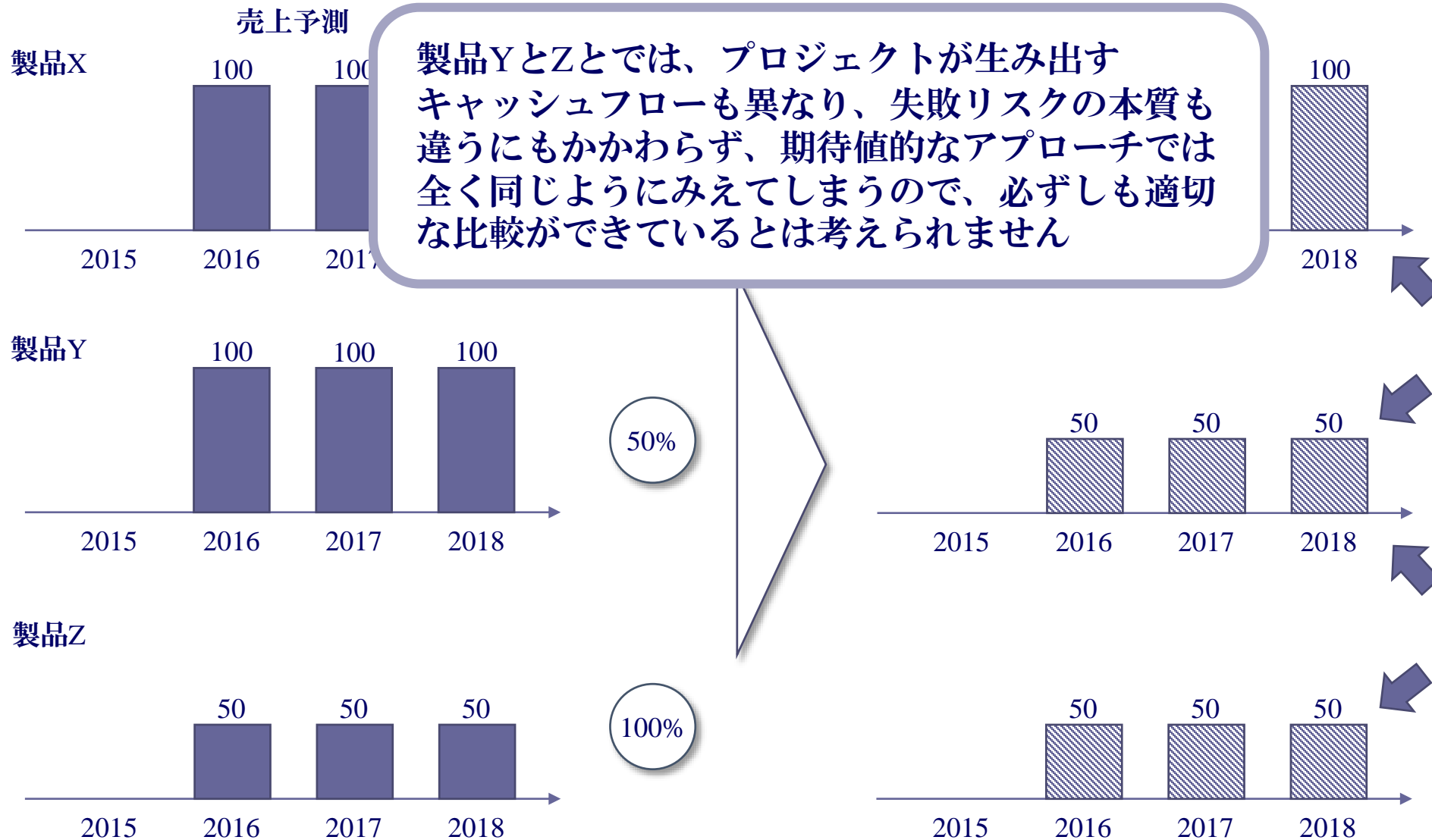
他の早期の開発中化合物

開発会社	開発コード	開発段階
Biocad	BCD-057	ロシアで1相、2015年10月に終了
Mylan	BMO-2	ベルギーで1相、2015年6月に終了
LG Lifesciences	LBAL	1相、2015年2月に終了（韓国？）

*: ファイザーはサブ解析データを用いて早期申請する可能性もある
（国際商業出版, 2016）

【不確実性】期待值的なアプローチの限界

期待值的なアプローチはプロジェクトの失敗リスクをマスクし、適切な比較を妨げる可能性があります

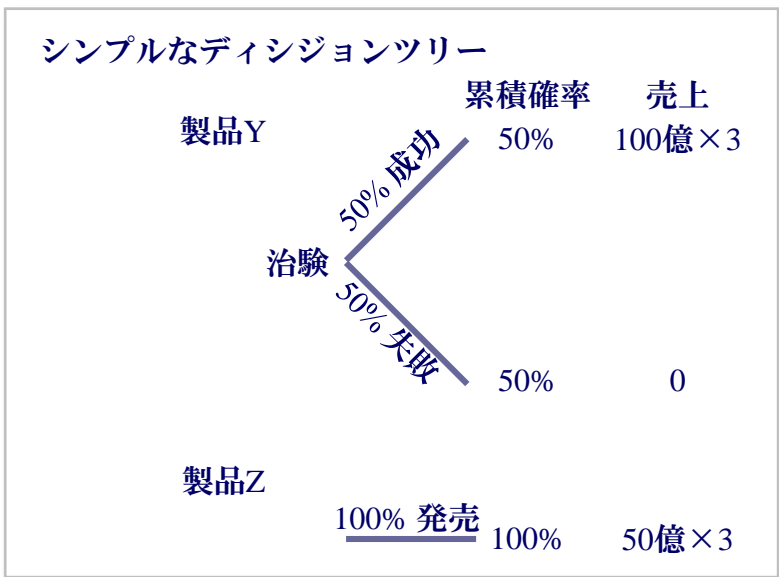


製品Xと製品Yとの比較では成功確率を加味した選択が、期待值的なアプローチで再現されるが...

...製品Yと製品Zとは期待值的なアプローチによれば価値に差がないことになってしまう

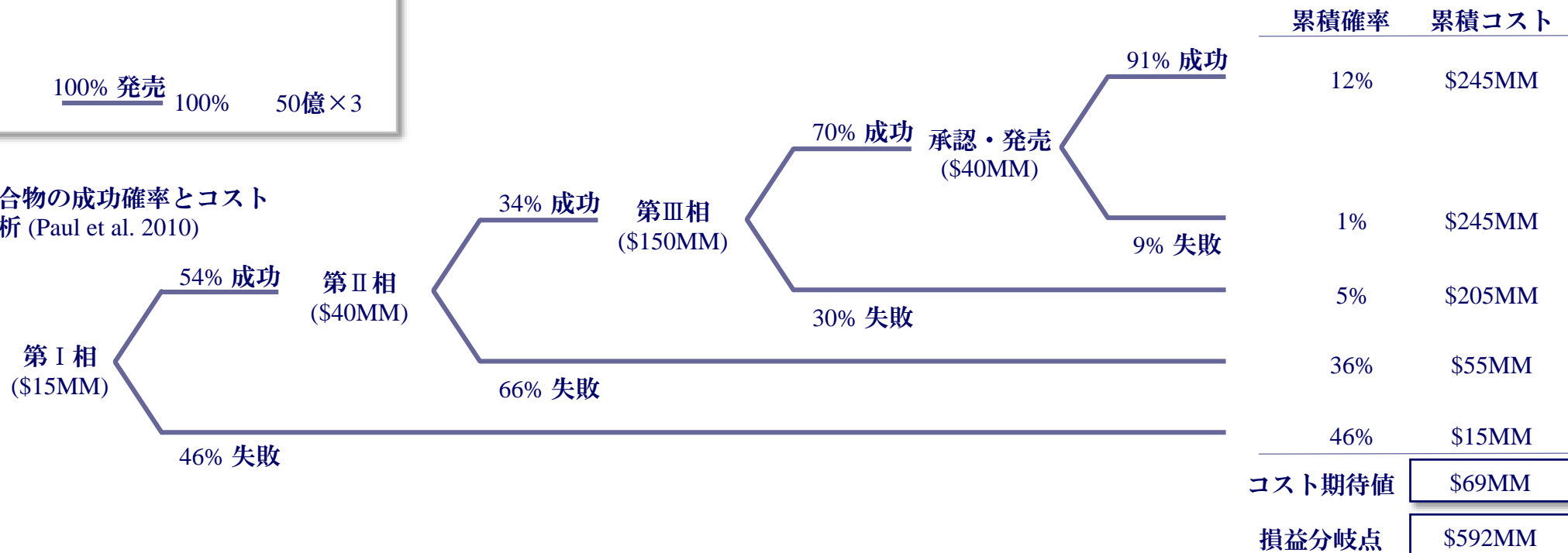
【不確実性】 デイシジョンツリー分析

デイシジョンツリーに表現することによって、失敗リスクも含めて理解することができるようになります



- 確率分布が離散的であり、それぞれの事象の確率が想定できる場合には、それをデイシジョンツリーの形に表現することができる
- これによって、製品YとZとの選択に関して、より多くの情報を提供することができるようになる

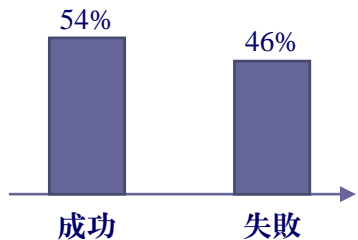
臨床入りする化合物の成功確率とコストとのシナリオ分析 (Paul et al. 2010)



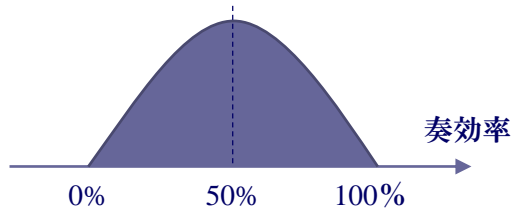
【不確実性】連続的確率分布を想定する場合

臨床試験データなどは連続的な確率分布を示すことが多く、予測も連続的な範囲として示されることがあります

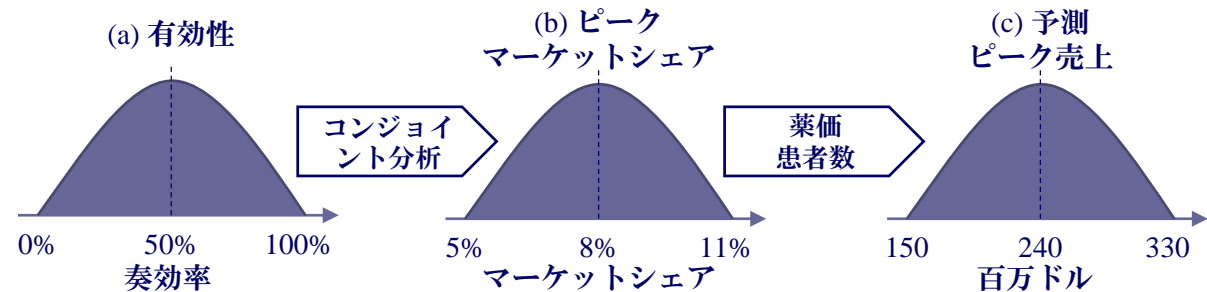
離散分布の例（第I相試験の成功確率の分布）



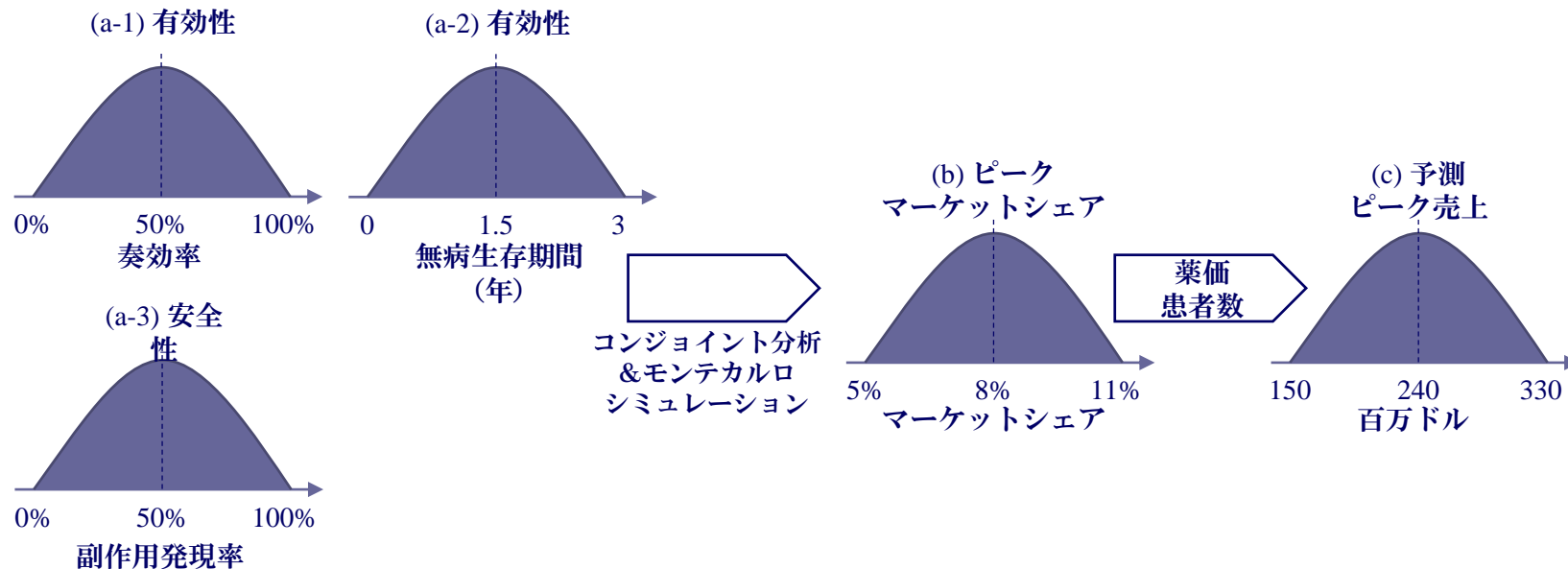
連続分布の例（治験における奏効率の確率分布）



市場調査と治験の結果の連続的確率分布を組み合わせることによって、売上高の確率分布を連続的に理解することができる。



モンテカルロシミュレーションの考え方：複数の連続的確率分布の各種統計値を、確率密度関数を直接求めることなく推定する。



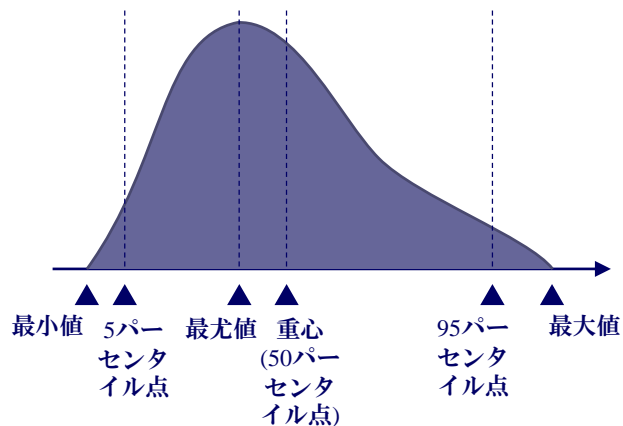
- 連続的分布を反映させ売上予測の密度関数を算出することができる
- 連続的分布を示すパラメータが複数存在する場合には、モンテカルロシミュレーションによって密度関数を求めることができる

【不確実性】モンテカルロシミュレーションは必要か

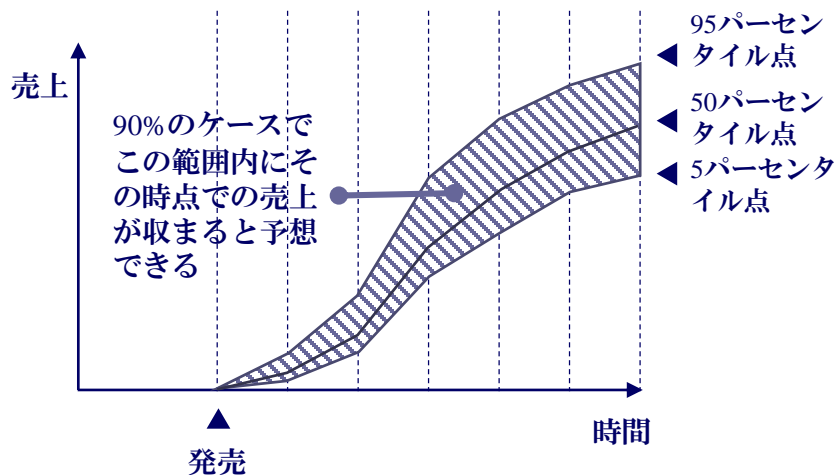
モンテカルロシミュレーションが有効となるだけの背景情報を集めることは難しく、意味のある情報提供を行える場合はかなり限られているのが現状です

モンテカルロシミュレーションの一般的なアウトプット

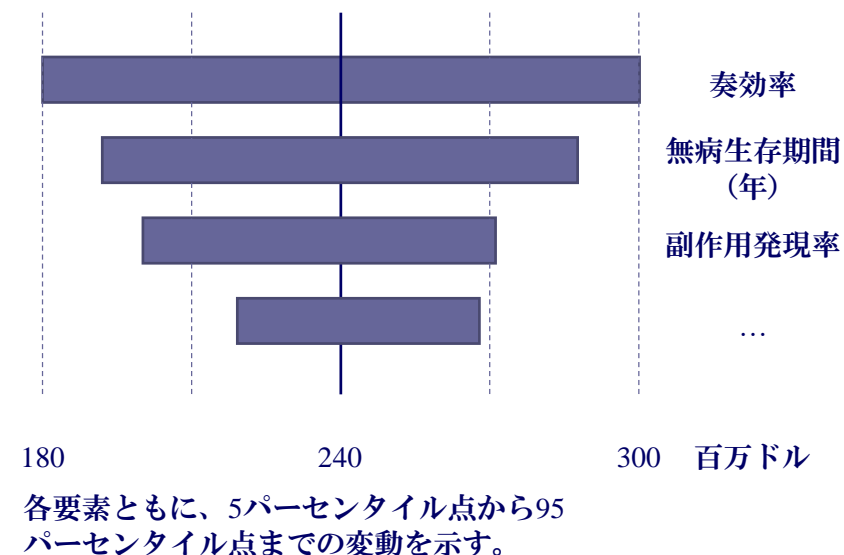
連続分布の各種統計量



連続分布による売上の時系列的な表現方法



トルネードチャートの例



- 実際にモンテカルロシミュレーションを実行できるだけの背景データは医薬品業界には存在しない
 - 対象となる化合物とよく似たケースの実績データの蓄積が必要だが、何をもって似ているとするのかという定義の問題や、データそのものの量が少ないという問題がある
- モンテカルロシミュレーションのアウトプットは解釈が難しく、特に多数のプロジェクトの優先順位付けの基準としては役に立ちにくい

本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の種類

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆rNPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

【休憩】 (15分; 14:45-15:00)

4. 各論(3) 応用編 (30分; 15:00-15:30)

- ・疾患領域戦略・適応症選択
- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

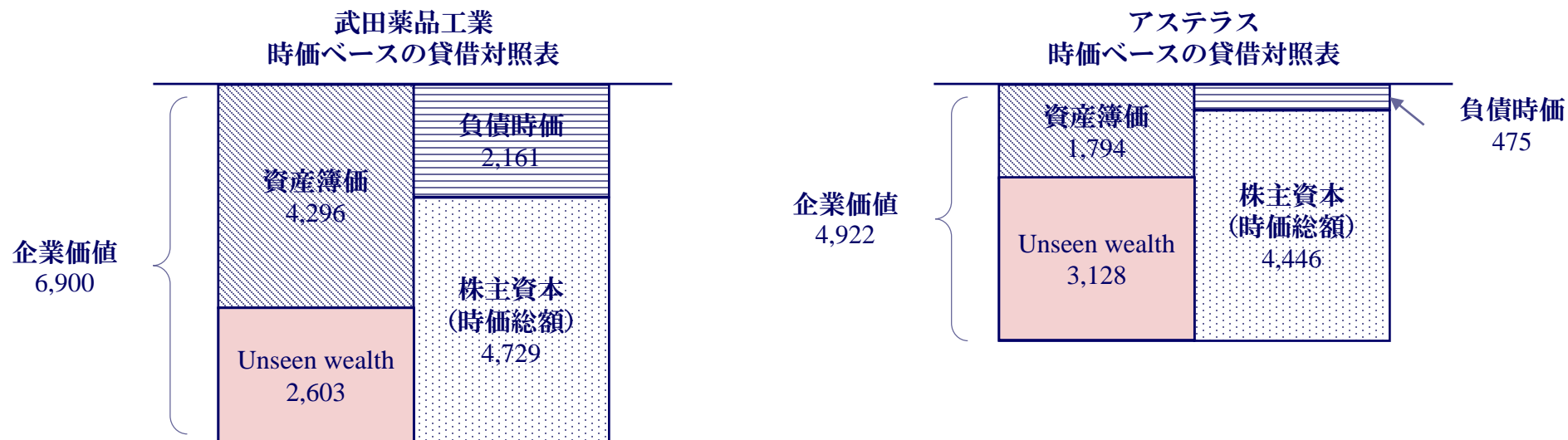
5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

【事業性評価】なぜパイプラインのNPVが重要なのか

パイプラインはいわゆる無形資産であって、企業価値評価に当たって重要なUnseen wealthの一部を成しています

武田薬品工業とアステラスとの時価ベースの貸借対照表の比較（十億円、2015年3月末）



- 企業価値は企業が将来にわたって回収するキャッシュフローに基づいて評価されるが、パイプラインや企業ブランドなどは企業が開示する財務諸表には掲載されないため、企業価値を評価するためには、そして投資家にとっては目標株価を設定するためには、そうしたパイプラインやブランドの価値を測定する必要がある
- 企業価値はいわゆる「価値の加法性の原則」に基づいて、その企業が保有するすべてのプロジェクトの価値を足し合わせたものとして考えられる。
- NPVが0以上であるプロジェクトは基本的にはこのUnseen wealthを大きくする。したがって、企業はNPVの大きいプロジェクトから順番に投資可能な資源が枯渇するまで投資を行うか、NPVが正であるプロジェクトが枯渇するまで投資を行い残りの資源は株主に配当すべきなのである

【事業性評価】 キャッシュフローと割引率(1)

NPVの計算のために必要なのは、将来にわたるキャッシュフローと割引率とに関する情報です

• キャッシュフロー

- キャッシュフローのうち、投資家に還元することができる部分、いわゆるフリーキャッシュフローFCFが現在からみて何年後にもたらされるのかを、時系列的に、そして連続的に測定する
- 売上予測に対して適切な費用のアサンプションを立てることによってプロジェクトからもたらされる利益、厳密には支払利息・税引前利益EBITを予測する
- FCFはEBITから正味の投資キャッシュフロー（設備投資－減価償却費）と運転資本の増加額、税金を控除したものとして求められる

• 割引率

- 将来もたらされるキャッシュフローは手持ちの同じ金額のキャッシュより現在価値が低い、その低さの程度を示しているのが割引率である

- 投資家がプロジェクトAに投資するときには、同じ類のほかのプロジェクト（例えばプロジェクトB）に対して投資するよりも大きいリターンを期待する。プロジェクトBのリターンが6%だとわかっているならば、プロジェクトAに投資を呼び込むためには、そのリターンは6%以上でなければならない。この時に、プロジェクトAの資本コストは6%であると言ひ、その本質は同じ類のほかのプロジェクトへの機会損失である
- 同じ類のプロジェクトとは、リターンに対するリスクが同じプロジェクトのことである。つまり、投資家はリターンの不確実性に基づいてそのリターンがどの程度であるべきなのかということを決めている、というのが、現在最も有力な期待リターン決定理論の一つである資本資産評価モデルCAPMに基づく考え方である

【事業性評価】 割引率(2)

資本コスト率は業界、企業及びプロジェクトの各レベルで概念できますが、企業の加重平均資本コストWACC = $(1 - T_c)r_D \frac{D}{V} + r_E \frac{E}{V}$ を求め、それを社内のすべてのプロジェクトに適用するのが一般的です

業界 (例えば医薬品産業)

- 同一の業界にいる企業は同じ程度
のリスクにさらされているケース
が多い
- 医薬品業界は製品の安定的な需要
とそれを支える公的なサポート体
制とによって業界としてはリスク
が小さいセクターであると考えら
れている。

企業 (例えばアステラス)

- 個別の企業の資本コストはその企
業の発行するすべての株券と債券
との平均の期待リターンである。
- 代表的な計算方法にWACCがあ
る。WACCはビジネスのリスクと
資本構成とによって決定される

プロジェクト (例えばイクスタンジ)

- 理論上は一つ一つのプロジェクト
には固有のリスクの程度があり、
それに基づいてプロジェクト固有
の資本コストが概念できる。
- 実務上はプロジェクト固有のリス
クの程度を算出することは難し
く、WACCを全てのプロジェクト
に一律に適用する場合が多い。

【事業性評価】 DCF法によるバリュエーションの実務 (1)

バリュエーションの
プロセス

アサンプションの
整理

売上予測

コストの予測及び
EBITの計算

FCFの計算

NPVの計算

rNPVの計算

まずはアサンプションを整理します。2015年現在で第Ⅱ相試験が終了しており、これから第Ⅲ相試験に入るかどうかの判断のために事業性の評価をします

アサンプションの一覧

売上	
発売	2020年
特許期間満了	2030年
ピークセールス	200億円
ピーク到達までの期間	7年
特許期間満了後の売上の減少	初年度60%減、その後15%ずつ減少
コスト	
製造原価の対売上	20%
ピーク時（発売2年後）販売費	75億
特許満了前の成熟期の販売費の対売上	15%
特許満了後の安定期の販売費の対売上	5%
オーバーヘッド費用の按分の対売上	10%
第Ⅲ相試験の費用	3年間x20億
その他研究開発費用（安定性試験、治験薬の調達など）	発売まで毎年5億円
市販後臨床試験のコスト	発売年から3年間x15億円
FCF計算上のパラメータ	
運転資本の増減	売上高対前年差分の10%
プロジェクト固有の設備投資	0円
実効税率	25%
割引率	10%

続いて売上を予測します。特にターミナルバリュエーションを念頭に置いた予測を立ててみます

バリュエーションの
プロセス

アサンプションの
整理

売上予測

コストの予測及び
EBITの計算

FCFの計算

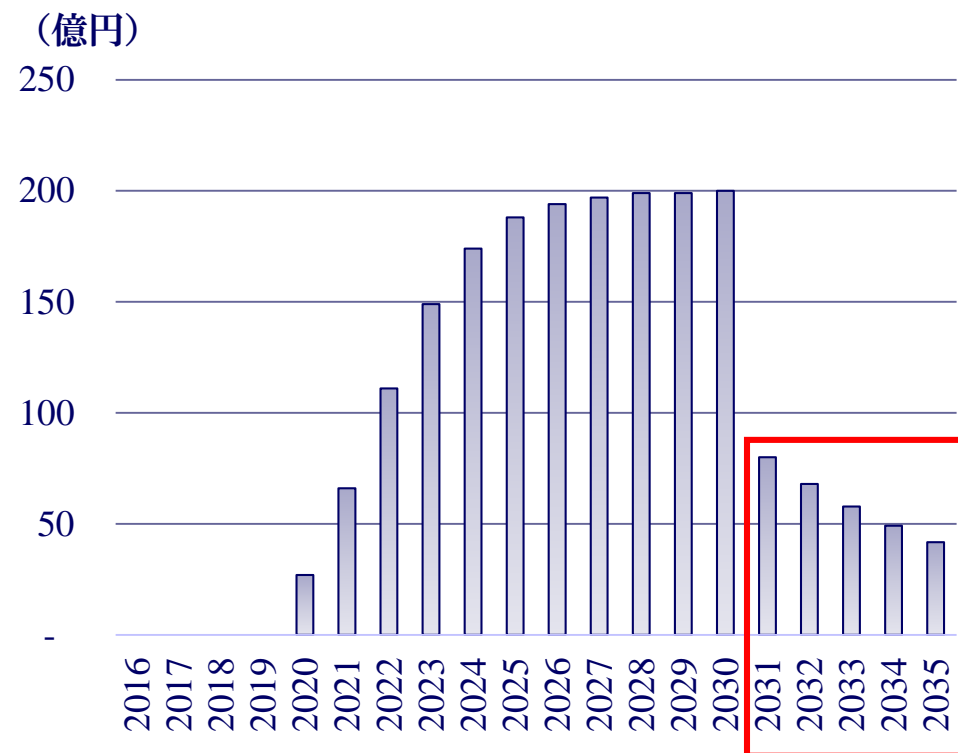
NPVの計算

rNPVの計算

・ターミナルバリュエーションの処理

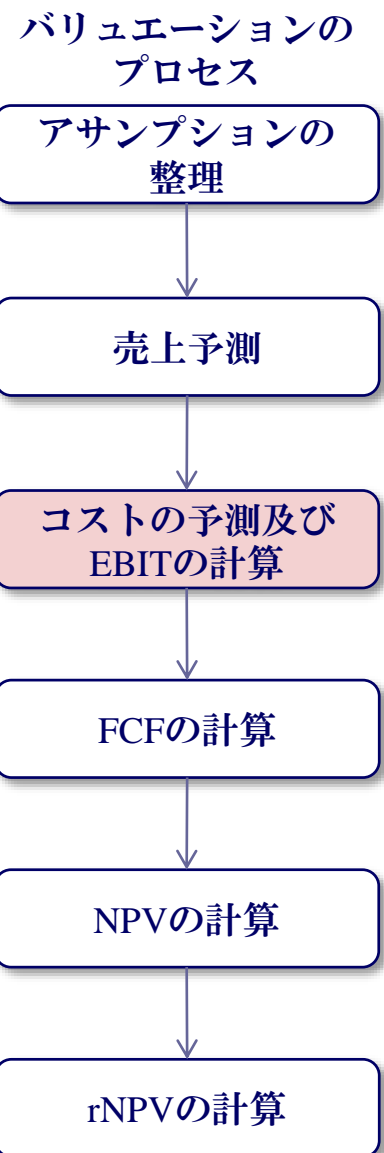
- 特許期間満了後のキャッシュフローについては、成長率（マイナス成長）が一定となるようなアサンプションを置くと、「成長する年金 growing perpetuityの公式 $V = \frac{c}{r-g}$ 」を用いて将来にわたる価値を評価できる（ここでは特許期間満了後の売上は毎年15%ずつ減少するとおいている）
- 特許満了後のプロジェクトの価値は、プロジェクトがいわゆる「キャッシュカウ」の状態になるために実はかなり大きい。したがってこの部分を無視することはプロジェクトの過小評価につながる可能性がある

プロジェクトの売上



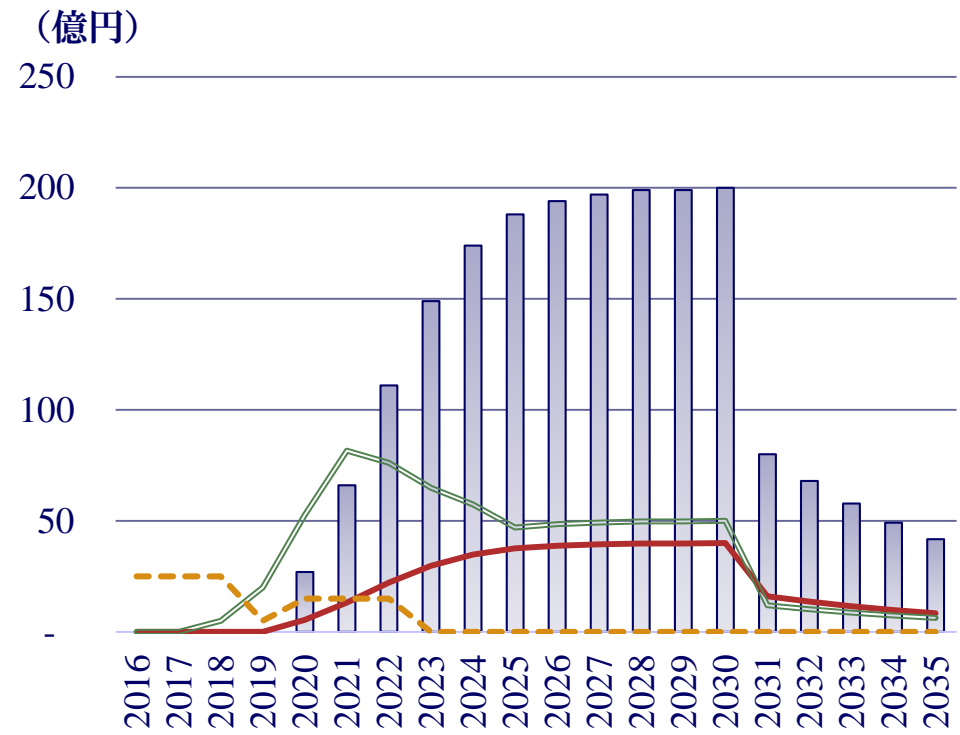
【事業性評価】 DCF法によるバリュエーションの実務 (3)

コストはCoGS, SG&A, R&Dに分けてライフサイクルを考慮して各アサンプションを立てます



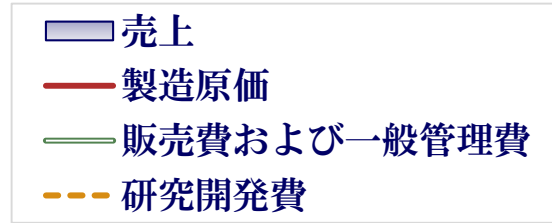
- コストは製造原価CoGS、販売費および一般管理費、研究開発費R&Dに分けて、それぞれが製品ライフサイクルのどの段階に発生してくるのかということを考慮しながらアサンプションを立てる
 - CoGSは売上に連動して発生する
 - SG&Aは製品が販売される直前から発生しはじめ、やがて売上と連動するようになる
 - R&Dは製品が販売される以前から発生し、製品が成熟するにしたがって減少してゆく
- 各コスト要素は積み上げてゆく方法と、売上に対する比率としてベンチマークする方法がある

プロジェクトの売上とコスト



グローバル大手5社の2014年の事業コスト構造 (%、各社のアニュアルレポートより)

	ファイザー	メルク	ノバルティス	ロシュ	サノフィ
製造原価CoGS	19.3	39.7	33.1	28.2	32.7
販管費SG&A	28.4	27.5	28.6	26.3	27.0
研究開発費R&D	16.9	17.0	17.3	20.9	14.3



【事業性評価】 DCF法によるバリュエーションの実務 (4)

EBITに3つの調整を加えてFCFを算出します

事業年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
税引き前利益EBIT	-25	-25	-30	-25	-46	-44	-2	54	82	103	107	108	109	109	110	52	44	38	32	27
設備投資-減価償却費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
運転資本の増減	0	0	0	0	3	4	5	4	3	1	1	0	0	0	0	-12	-1	-1	-1	-1
実効税率	0	0	0	0	0	0	0	14	20	26	27	27	27	27	28	13	11	9	8	7
FCF	-25	-25	-30	-25	-49	-48	-7	37	59	76	79	81	82	82	82	51	34	29	25	21

• 設備投資と減価償却費の調整

- 減価償却費はキャッシュフローを伴わないのでEBITに対して減価償却費を戻してやらなければならない
- 設備投資額はEBITには含まれないが実際のキャッシュフローは発生するためにEBITから差し引かなければならない
- 実務上は専用の細胞培養設備のような製品固有の設備投資が必要となるような状況がなければ、この調整は問題にならない

や支払手形などの増加分が上回っているときには、プロジェクトは資金ショートを起こしていると考えられるので、その部分を調整する

- 実務的には売上高対前年差分に対して一定の割合を調整すればよい（ここでは10%としている）

• 法人税

- バリュエーションを行う国の実効法人税率分をEBITから控除する（ここでは25%を採用している）

• 運転資本の増減の調整

- 売掛金や在庫などの増加分よりも買掛金

バリュエーションのプロセス

アサンプションの整理

売上予測

コストの予測及びEBITの計算

FCFの計算

NPVの計算

rNPVの計算

【事業性評価】 DCF法によるバリュエーションの実務 (5)

各年のFCFを現在価値に割り引いて合算し、NPVを求めます

バリュエーションの
プロセス

アサンプションの
整理

売上予測

コストの予測及び
EBITの計算

FCFの計算

NPVの計算

rNPVの計算

事業年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
FCF	-25	-25	-30	-25	-49	-48	-7	37	59	76	79	81	82	82	82	51	34	29	25	21
各年のFCFの現在価値	-25.0	-22.7	-24.8	-18.8	-33.3	-29.6	-3.8	18.9	27.5	32.3	30.6	28.4	26.1	23.8	21.7	12.2	7.5	5.8	4.5	*13.8
割引率	10%																			
NPV	94.9																			

*:13.8億円は2035年以降のターミナルバリュー

$(1 - 0.1)^{15} \approx 0.2$ 、すなわち割引率が10%の場合、2031年の1円の現在価値は0.2円に過ぎない。にもかかわらず特許期間満了後のFCFの現在価値は44億円と、NPVの半分近くを占めている

【事業性評価】 DCF法によるバリュエーションの実務 (6)

複数のシナリオについてそれぞれアサンプションを立て、それぞれNPVを計算します

バリュエーションの
プロセス

アサンプションの
整理

売上予測

コストの予測及び
EBITの計算

FCFの計算

NPVの計算

rNPVの計算

- シナリオを設定する
 - シナリオ1：化合物Xは既存薬に対して統計学的に優越であることが証明される(30%)
 - シナリオ2：化合物Xは既存薬に対して統計学的に非劣性であることが証明される(30%)
 - シナリオ3：化合物Xはプラセボに対して優越だが既存薬に対しては非劣性であることが証明されない(20%)
 - シナリオ4：試験は安全性その他の問題によって失敗に終わる(20%)
- それぞれのシナリオについてアサンプションを立てる
- それぞれのアサンプションに従ってNPVを計算する

シナリオごとのアサンプションの一覧

	シナリオ1	シナリオ2	シナリオ3
売上			
発売	2020年		
特許期間満了	2030年		
ピークセールス	200億円	150億円	50億円
ピーク到達までの期間	7年	9年	11年
特許期間満了後の売上の減少	初年度60%減、その後15%ずつ減少		
コスト			
製造原価の対売上	20%		
ピーク時（発売2年後）販売費	75億	50億	20億
特許満了前の安定期の販売費の対売上	15%		
特許満了後の安定期の販売費の対売上	5%		
オーバーヘッド費用の按分の対売上	10%		
Phase 3の費用	3年間x20億		
その他研究開発費用（安定性試験、治験薬の調達など）	発売まで毎年5億円		
市販後臨床試験のコスト	発売年から3年間x15億円		
FCF計算上のパラメータ			
運転資本の増減	売上高対前年差分の10%		
プロジェクト固有の設備投資	0円		
実効税率	25%		
割引率	10%		

【事業性評価】 DCF法によるバリュエーションの実務 (7)

NPVをそれぞれのシナリオの確率で重み付けしてrNPVを求めます

バリュエーションの
プロセス

アサンプションの
整理

売上予測

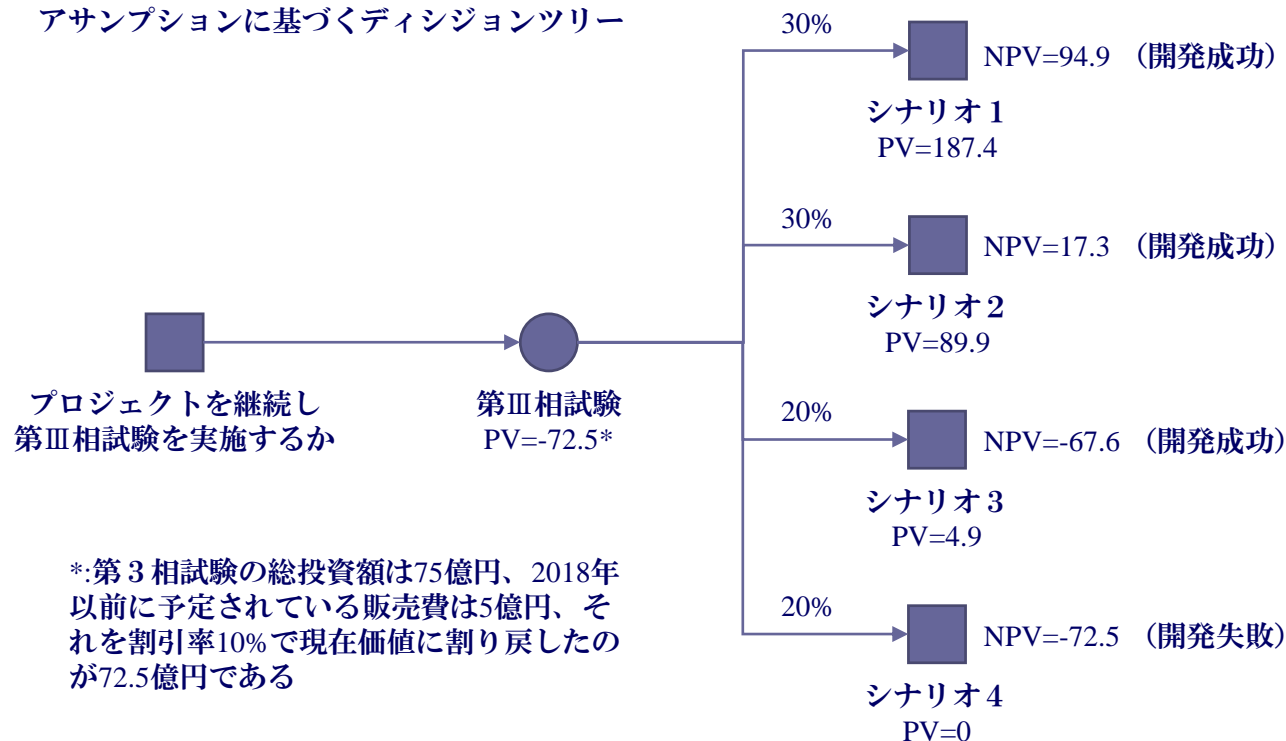
コストの予測及び
EBITの計算

FCFの計算

NPVの計算

rNPVの計算

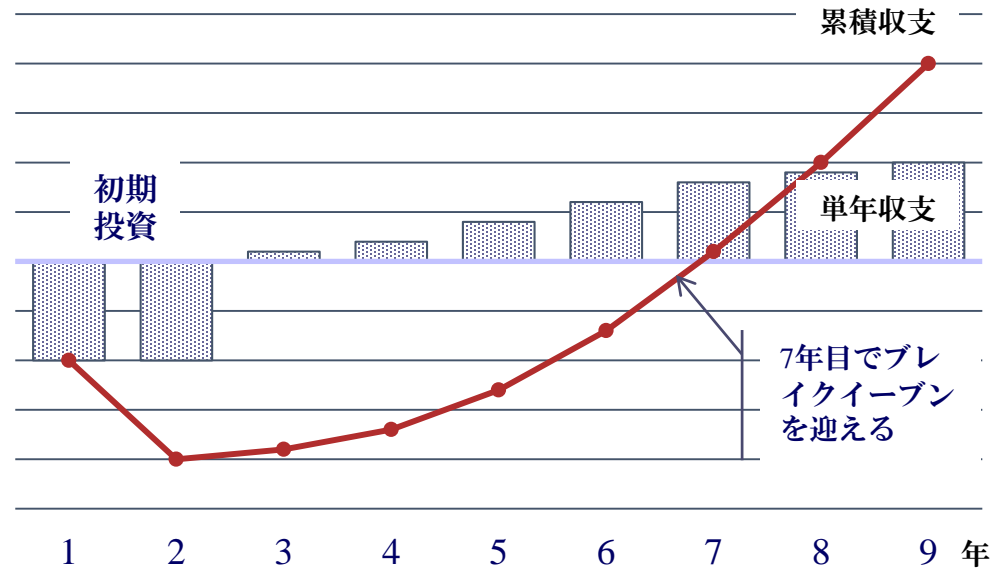
アサンプションに基づくディシジョンツリー



$94.9 \times 30\% + 17.3 \times 30\% + -67.6 \times 20\% + -72.5 \times 20\% \cong 5.6$
rNPVは5.6億円で0より大きいのでプロジェクトはGO

ブレイクイーブン法やリアルオプション法などがあります

ブレイクイーブン法のイメージ



・ブレイクイーブン法

- ・プロジェクトが初期投資を回収するまでに何年かかるのかということの評価する
- ・プロジェクトの大雑把な収支を確認するためには簡便な方法
- ・特に医薬品のように最初のキャッシュインまでの期間が長いプロジェクトの評価やプロジェクト同士の比較には向いていない

・市場価格へのベンチマーキング

- ・評価したいプロジェクトと同じようなプロジェクトしかもっていない上場バイオテックの企業価値を調べて、バリデートする

・リアルオプション

- ・企業がそのプロジェクトの進捗具合によって運営の調整をかけることができるということに価値を見出し、その価値をDCF法によって算定されたNPVに追加する方法
- ・オプション価値の評価は難しく、また必要なデータが十分にそろっているとは言えないため、この方法を実務ベースで取り入れるのはハードルが高い

本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の種類

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆rNPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

【休憩】 (15分; 14:45-15:00)

4. 各論(3) 応用編 (30分; 15:00-15:30)

- ・疾患領域戦略・適応症選択
- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

【疾患領域戦略】 疾患領域と適応症

製薬企業は注力する疾患領域を決定し、その領域中の適応症のサイエンスを理解することによってテーマを設定します

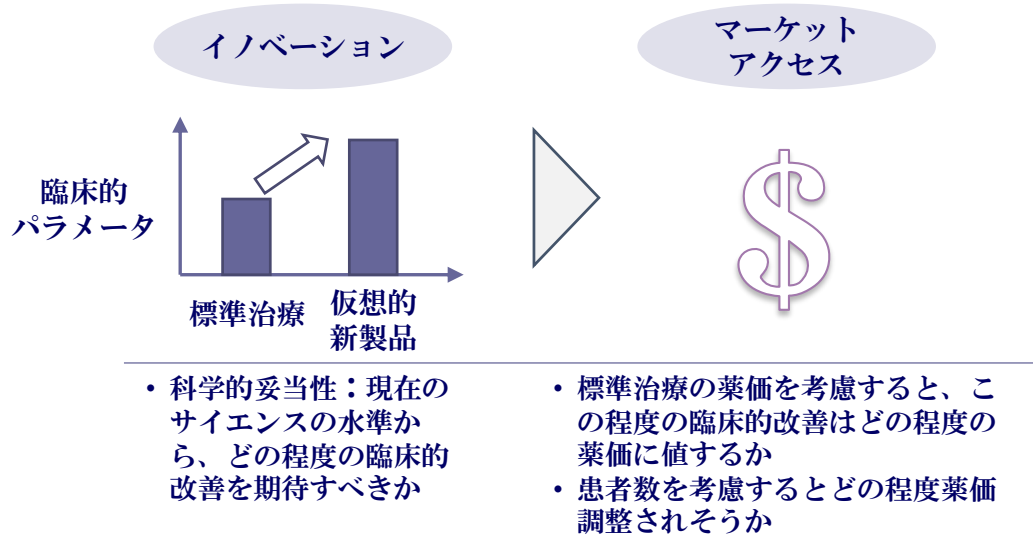
疾患領域と適応症との比較

疾患領域	適応症
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品マーケットを、主に医師の属性、特に専門科に従って分類したもの【例】呼吸器領域 会社としてのケイパビリティ、特にMRと第一カスタマーとしての医師との関係性に化体しており、それが売上げに影響を与え得る 社内の担当部署：コマーシャル 	<ul style="list-style-type: none"> 製品の特性のうち、当該製品の治療の対象になる疾病【例】COPD 患者数、薬価といったマーケットの具体的な属性が直接売上げに反映する 成功確率は、適応症に付随しており、疾患領域に付随しているわけではない 社内の担当部署：R&D

- 現在は標的となる適応症の疾患の生物学を理解し、その中で重要な役割を演じている分子を同定して、それを標的とした治療戦略のために化合物を探索するというのが一般的
- したがって、製薬企業は研究開発を始める段階で、標的となる適応症を選ぶということをする。多くの製薬企業では適応症を選ぶにあたっての根拠をその注力する疾患領域としている場合が多くそれを「疾患領域戦略」
- 製薬企業が製品開発における注力疾患領域を選ぶ場合に考慮とすべきこと
 1. 企業固有のブランド力がどの疾患領域に存するのか
 2. その疾患領域が、将来にわたって魅力的か

【疾患領域戦略】イノベーションとマーケットアクセス

テーマ設定のカギはイノベーションとマーケットアクセスとの将来像である

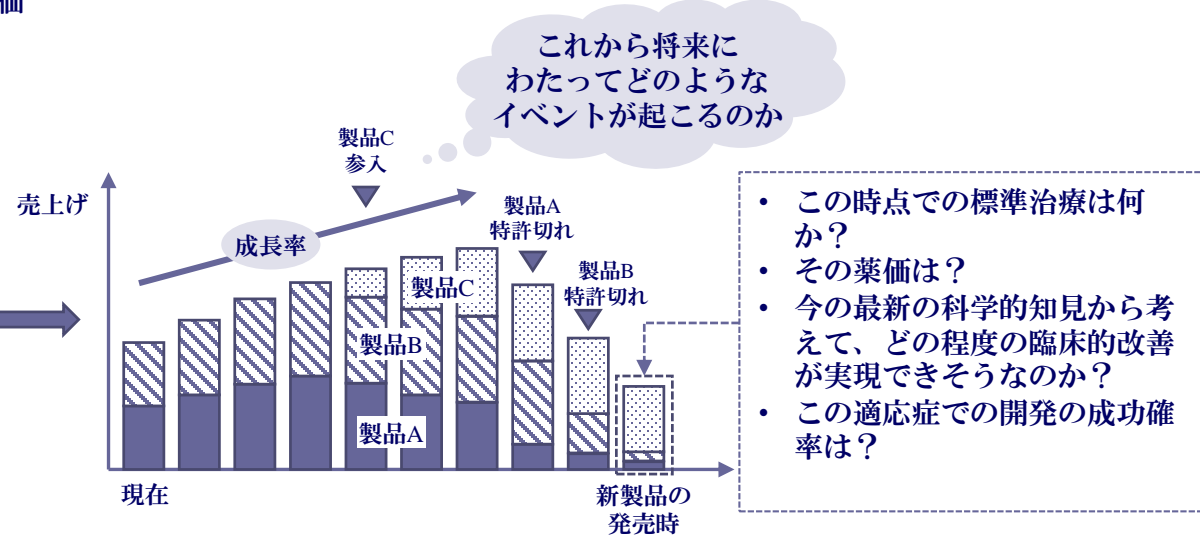


- ある市場が投資に値するほど魅力的かどうかは、以下の2点の評価によっている
 - 科学的にどの程度のイノベーションが達成可能かということ
 - そのイノベーションを支払者がどのような価値を見出すのか
- この2点の評価はこれまでは現在の患者数と薬価との評価とで代替されていたが、特に開発品の場合はそれでは不十分であり、これから着手する新薬が上市されるときに以下の点を考慮に入れなければならない
 - その時点での標準治療に対してどのようなイノベーションをもたらすのか
 - そのイノベーションをその時点ではどのように支払者は評価するだろうか

適応症のスクリーニングのイメージ

疾患領域	適応症	日本における患者数	標準治療薬の薬価	判定
皮膚科領域	乾癬	XXX	XXX	A
	帯状疱疹	XXX	XXX	B
	真菌感染	XXX	XXX	C

この方法では、現時点の標準治療の分析ができるに過ぎない。



設定テーマに関する適応症の真の選択基準になるべきなのは現在の市場要因ではなく、将来の当該適応症の市場要因である

製薬企業には疾患領域に固有のブランド価値があると考えられます



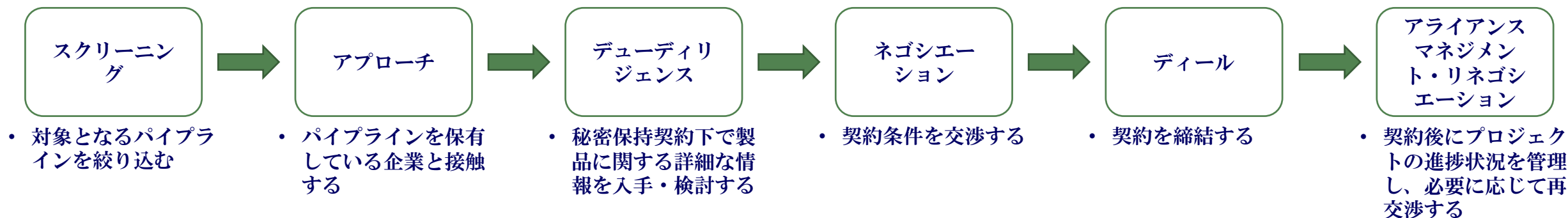
2014年4月22日にGSKとノバルティスの事業交換が発表されたが、このとき両社の株価はそれぞれ5%以上及び2%以上値上がりした。これは、医薬品が機能性製品であり、だれが売ってもパフォーマンスは基本的には同じであるという性質と矛盾する。逆に言えば、企業にはその得意分野に固有のブランド価値が存するという事を、少なくとも投資家は認めていることを示している

- 医薬品は機能性製品であるにもかかわらず、それをどの会社が売ることかということによってそのパフォーマンスに差があるということ市場は認めているために、多くの場合、事業移転を行うと移転元、移転先双方の企業価値（株価）が上がるという現象がある。このことは企業には固有のブランド価値が存することの傍証となっている
- ブランド力はマーケットシェアの時に議論した企業ケイパビリティの一部であり、具体的には企業名の認知度やMRと医師との人間関係などに化体する。OTC薬などの場合を除けば、ブランド力を認識するのは処方決定権を有する医師であり、したがって市場をセグメント化するときには、例えば医師の専門家に基づいて行うことは理に適っている。企業はセグメンテーションとして疾患領域戦略を実施し、ポジショニングとして適応症を選択する
- ブランド力は市場調査とそれによる売上予測、じぎょうせいひょうかを行うことによって定量的に測定することができる

【事業開発戦略】 ライセンスプロセスにおける事業性評価

ライセンシングのプロセスにおいてもプロジェクトの売上予測と事業性評価は交渉のカギとなります

事業開発のプロセス（パイプライン導入）



売上予測及び事業性評価に係るプロセス

・ スクリーニング

- スクリーニングにおいては疾患領域戦略が確立されていることが重要であり、この戦略の構築には売上予測、事業性評価が必須である

・ ネゴシエーション・ディール

- いわゆる「ディールモデル」の構築が必要になる
- 短期間で作成しなければならないこと、複数のシナリオ別に作る必要がある場合があること、利用できる情

報が多くないことなどの制約があり、かなり難易度の高い予測を作らなければならない

- 「交渉基礎資料」を作成することによって、交渉担当者をサポートできるだけでなく、後日ディールモデルを見直す際に記録として役に立つ
- 必ずすべてのアサンプションを記録しておくこと
- アライアスマネジメント・リネゴシエーション
 - ディールモデルの見直しと、チームの再交渉の際には売上予測のアップデートが必要になる

M&Aは政治的な要素も絡み、非常にトリッキーな事業開発課題です

M&Aの売上予測・事業性評価から見た特徴

1. 企業のすべてが対象となること

- その企業が保有する有形・無形の資産のすべてを評価しなければならず、大変な手間と労力とがかかる
- 高価になること、特にTOBの場合にはプレミアムも
- ディール後に不必要な部分はリストラする必要があるが、その部分も加味して評価しなければならない
- 基盤技術などのコアイパビリティを入手することができる

2. 経営者にとって特別な意味があるディールであること

- M&Aによる価値創造が期待されていたように起こらないケースが頻発している。これは、経営者がM&Aがもたらしうる価値を過大評価する傾向にあることを示している
- これはエージェンシー問題の一つであると解釈されて

いる。すなわち、情報の非対称性に基づいて、経営者の個人的利益最大化と株主価値最大化とが、乖離する傾向にあると解釈されている。以下に経営者に生じる動機についてよく知られているものを示す

- 収益操作：長期的な利益を既存してまで、短期的に財務諸表をよく見せようとする
- エンパイア・ビルディング：会社を大きくしたい・大きい会社の経営者でありたいという個人的欲求
- リスク回避傾向または保身：事業の多角化によって、一つの事業が失敗した際にも会社を存続することができるため、自らの経営者としての地位を保つためにシナジーのないM&Aに踏み切りたいという動機がある
- このようにM&Aは特殊なディールであると言えるが、実際にそのディールが企業価値・株主価値に寄与するのかどうかということの評価を客観的に行うことができるのは、売上予測・事業性評価担当者であり、職業的良心に従って適切に評価が行われることは極めて重要である

本日の予定

1. 総論 (30分; 10:30-11:00)

- ・売上予測及び事業性評価の目的
- ・医薬品の売上予測とその特徴
- ・誰が売上予測を行うべきなのか
- ・いつ売上予測を行うべきなのか
- ・売上予測の種類

2 - 1. 各論(1)-1 売上予測 (60分; 11:00-12:00)

- ・売上予測の仕様
- ・疫学モデル(1) 有病率モデル
- ・疫学モデル(2) 罹患率モデル
- ・需要モデル

【昼食】 (50分; 12:00-12:50)

★Excelによるカーブフィッティングの実習 (30分; 12:50-13:20)

2 - 2. 各論(1) 2 売上予測 (40分; 13:20-14:00)

- ・市場調査の適用
- ・ターゲット・プロダクト・プロファイル
- ・マーケットシェア
- ・プロジェクトの不確実性の考え方

3. 各論(2) 事業性評価 (45分; 14:00-14:45)

- ・バリュエーションの理論
- ・バリュエーションの実務
 - ☆売上のアサンプション
 - ☆コストのアサンプション
 - ☆EBITからFCFを計算して求める
 - ☆各年のFCFを現在価値に割り引いて合計しNPVを得る
 - ☆rNPVの考え方とディシジョンツリー分析のプロセス
 - ☆その他の方法によるバリュエーション

【休憩】 (15分; 14:45-15:00)

4. 各論(3) 応用編 (30分; 15:00-15:30)

- ・疾患領域戦略・適応症選択
- ・事業開発戦略に関する事業性評価の重要性
- ・M&A

5. 各論(4) 社内合意形成の上のノウハウ、7つのポイント (30分; 15:30-16:00)

【質疑応答・名刺交換】 (30分; 16:00-16:30)

【総論】売上予測構築の上でのノウハウ

予測の正しさの検証はできない。売上予測の実務上の目的は合意形成であり、ベストエフォートによるベストエスティメートを行って、信頼を勝ち取ることが必要。

- 網羅的であること
- 一般ソースと例外との関係を明確にすること
 - Cherry pickingの回避
 - 逸脱を説明する
- 全てのアサンプションに論拠を付けること
 - Gut feelingに陥らない
 - 担当者が変われば数字が変わるという状況に陥らない
 - ロジックが無くても、標準地のようなものを設定しておくこととディフェンド出来る
 - ソースを常に明確にしておくこと
- 変更が追えるようにすること
- 可能な限り複数の方法で検証すること
- 重要な要素にフォーカスすること
 - 外因的より内因的（薬価やシェアなど）
 - より不確かな要素
 - 売上の感受性が高い要素
- SOPを作っておく
 - アウトプットの均質化
 - 作業の効率化
 - 新任担当者へのトレーニング
 - 予測の継続性の維持
 - アウトプットに関する抗弁の材料を与える
 - 各種用語の定義