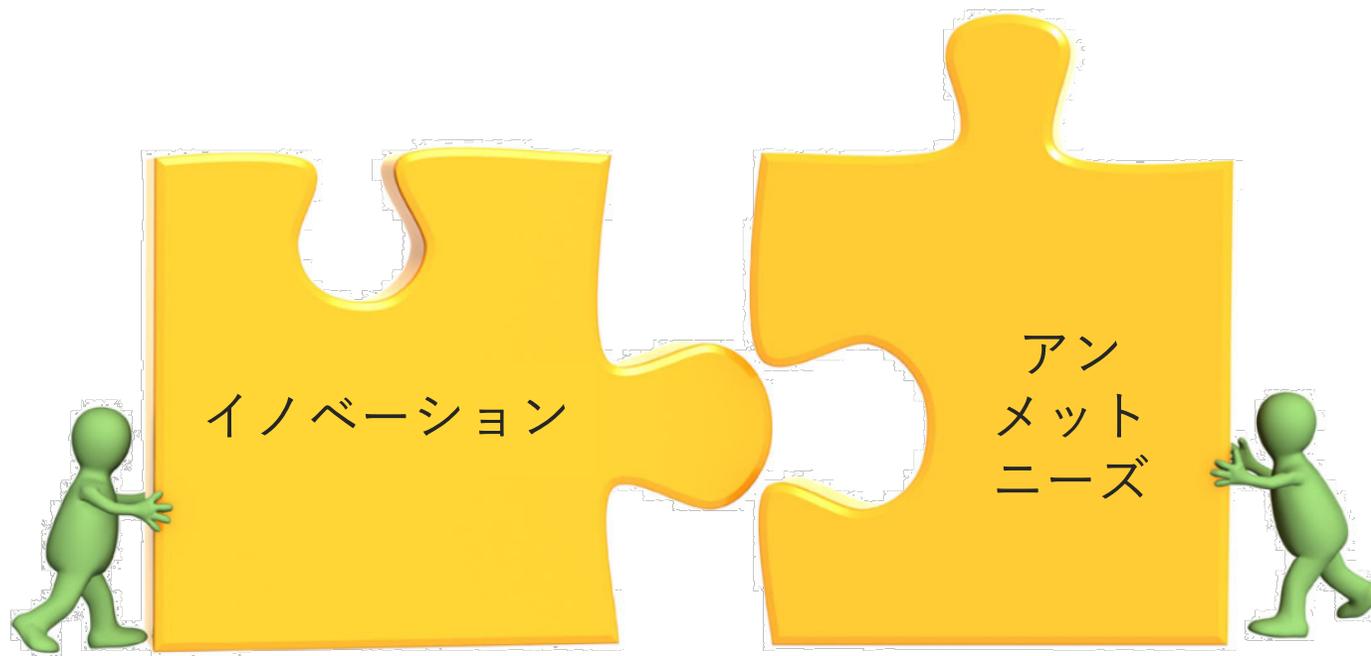


# 研究シーズの価値とは何か？

研究シーズの本質的な価値は、研究の成果（イノベーション）が社会のアンメットニーズを満たす程度であるはず



とりわけ応用研究においては、研究発の新しい成果が、**何らかの形で社会に還元**され、現実の人々のくらしの役に立つことによって、その研究は**価値があるものになる**と考えられる。

# 研究シーズの価値はどのように評価すべきなのか

研究の価値をどのように表現すればよいのか・特に、産学連携の局面で重要になる

私の研究には固有の価値があるはずだが数値化すると...

成功確率は今の段階からではかなり低いと聞いているが、それはどのように加味すればいいのか？

研究の成果物の市場規模を考えればよいのか？

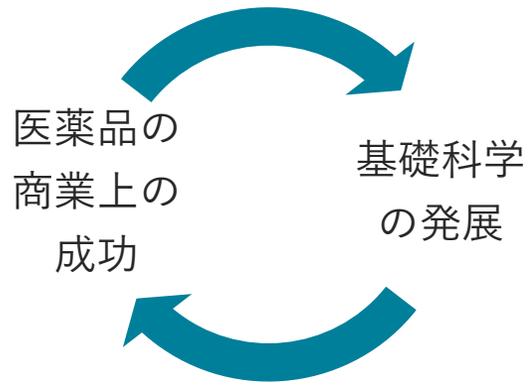
そもそも、製薬企業ではどのように成果物の価値を評価しているのだろうか？



若き研究者の悩み

# “It’s important to involve scientists in the business decisions”

研究の金銭的価値が、ひいては基礎研究全体の発展に寄与する



医学・生物学の発展が、その産物である医薬品の商業上の成功につながり、その商業上の成功によって、基礎科学への再投資が行われる

～ Father of the Biotech Industry ～

Robert Swanson: Co-founder, CEO, and Chairman of Genentech (1947-1999)



“この循環が大事だし、国家としてもこの流れを大切にすべきだ”  
“バイオテクノロジーの領域では基礎科学と製品化との間の距離は比較的近い”  
“商業上の成功があつてこそ、社会的なインフラの構築、ひいては次のラウンド基礎科学へとつながってゆくはずだ”

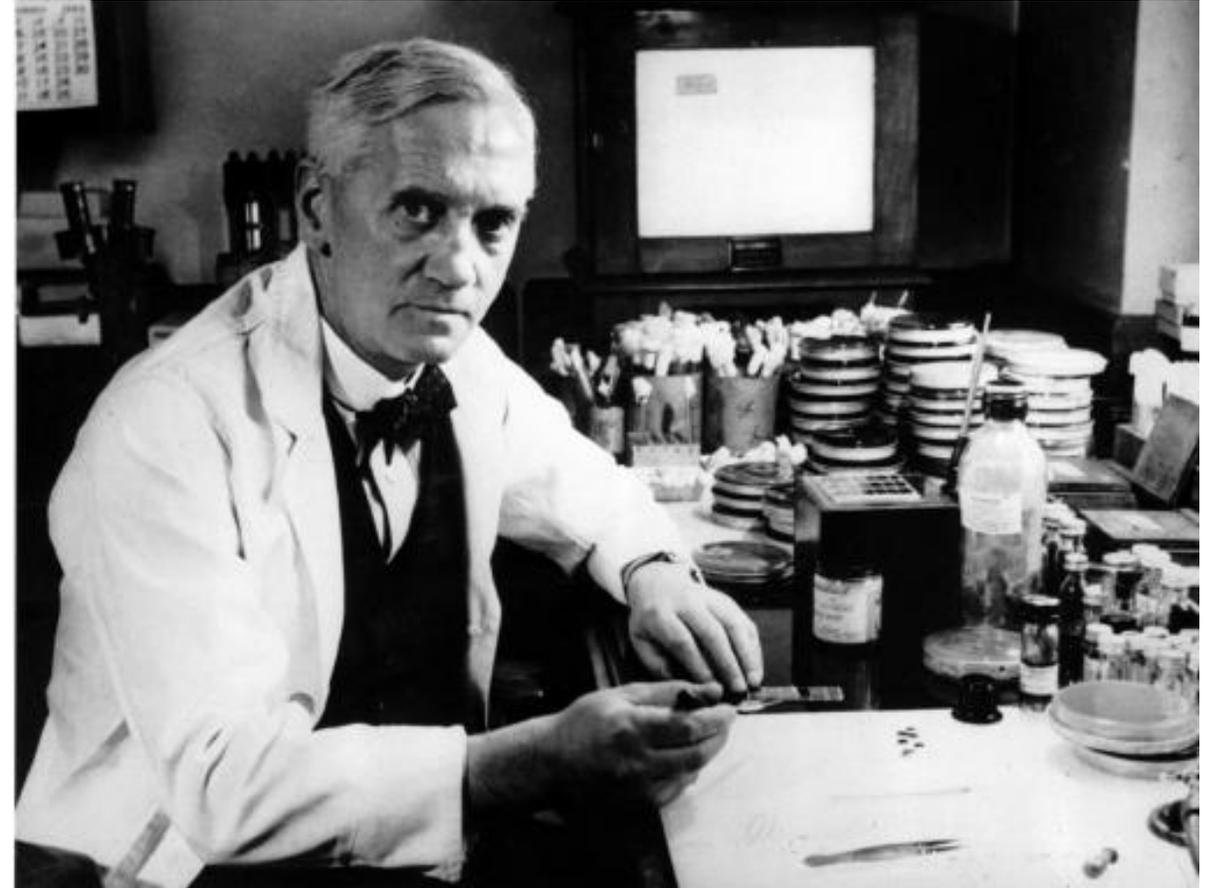
研究の価値を実際に説明できるのはその研究を知悉する研究者しかいない

だから、研究者は自らの研究の**金銭的価値を説明**できるようにならなければならない

# ペニシリンの普及

研究の商業的価値が、その成果物による貢献を促進させる

- ペニシリンは1928年に既にフレミングによって発見されていたが、第二次世界大戦までの11年間もの間商用生産に乗ることは無かった。
- その理由の一つは、フレミングがペニシリンを**あえて特許しなかった**ことにあるといわれている。ペニシリンのような化学物質を大量に製造する設備を建設するためには大きな投資が必要であるが、フレミングがペニシリンの普及を願ってあえて特許しなかったことにより、大手製薬企業がその着手に難色を示したために、かえってその**普及を妨げ**てしまった。
- どのような素晴らしい研究業績を残しても、商業的な魅力をアピールすることをしなければ、その研究業績の**人類への貢献を妨げる**ことになってしまう。



Alexander Fleming (1881-1955年)

# 研究の金銭的価値とは何か

それは未来においてその成果物が産業化され、それによってもたらされる収益に対する期待

現在

未来

現在の研究成果が招来もたらずはずである収益を予測することによって研究の金銭的価値は推定される



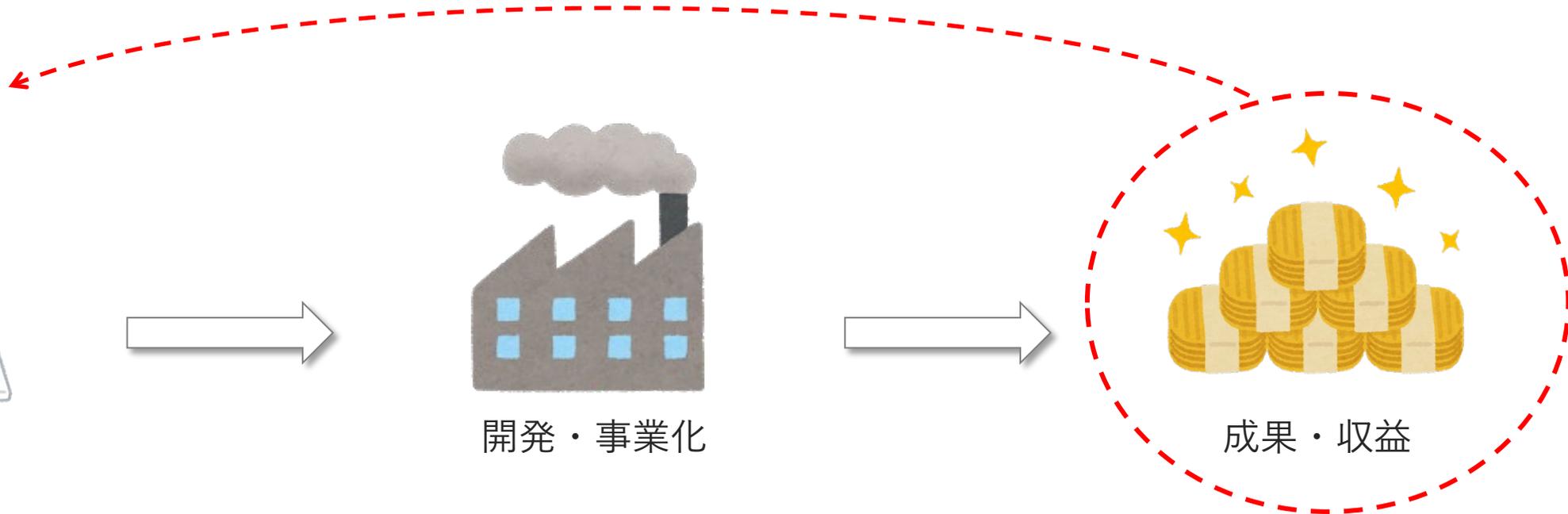
研究



開発・事業化



成果・収益

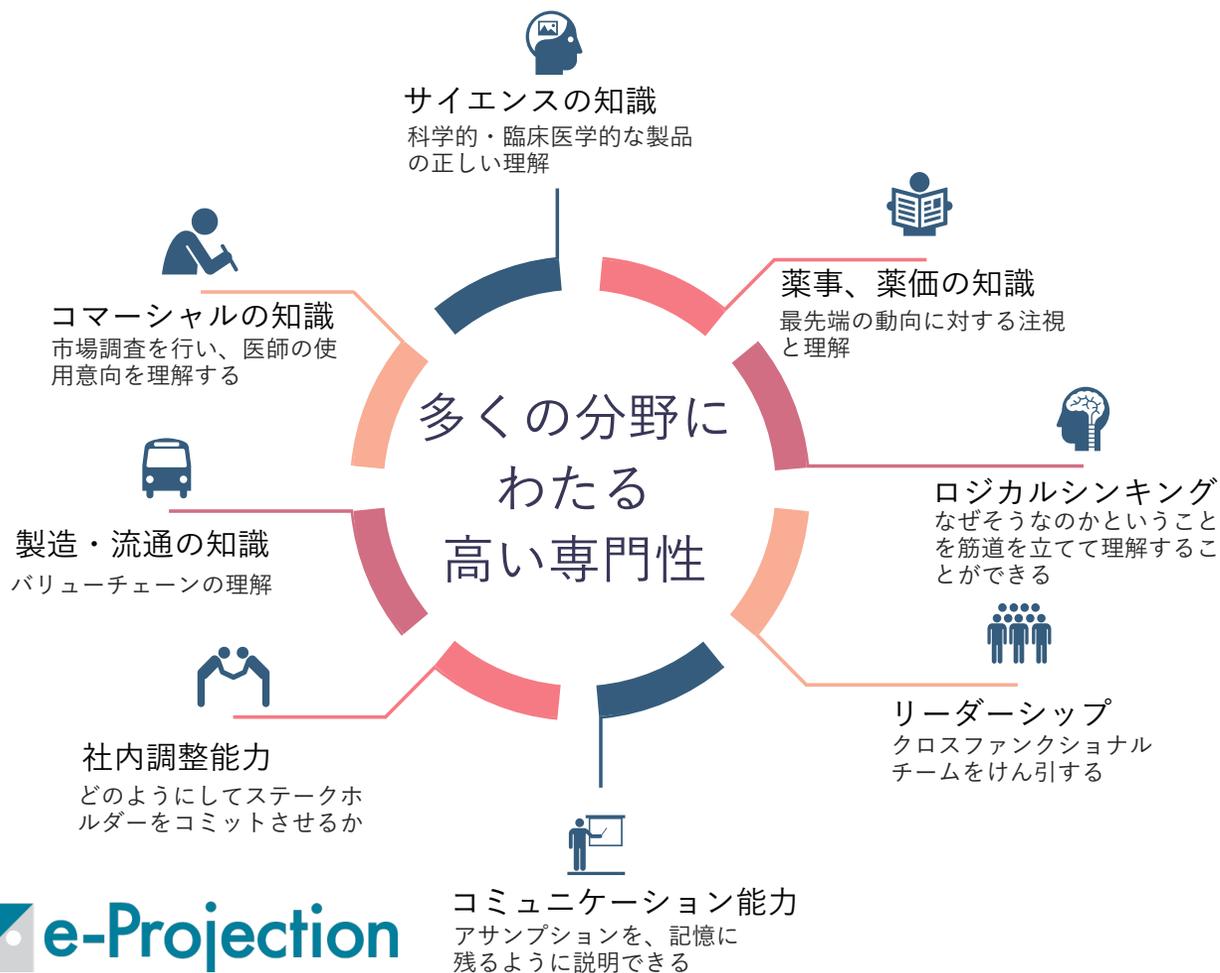


# しかし、現実には簡単ではない

そもそも、収められる経済的成功の程度を評価することは容易ではない

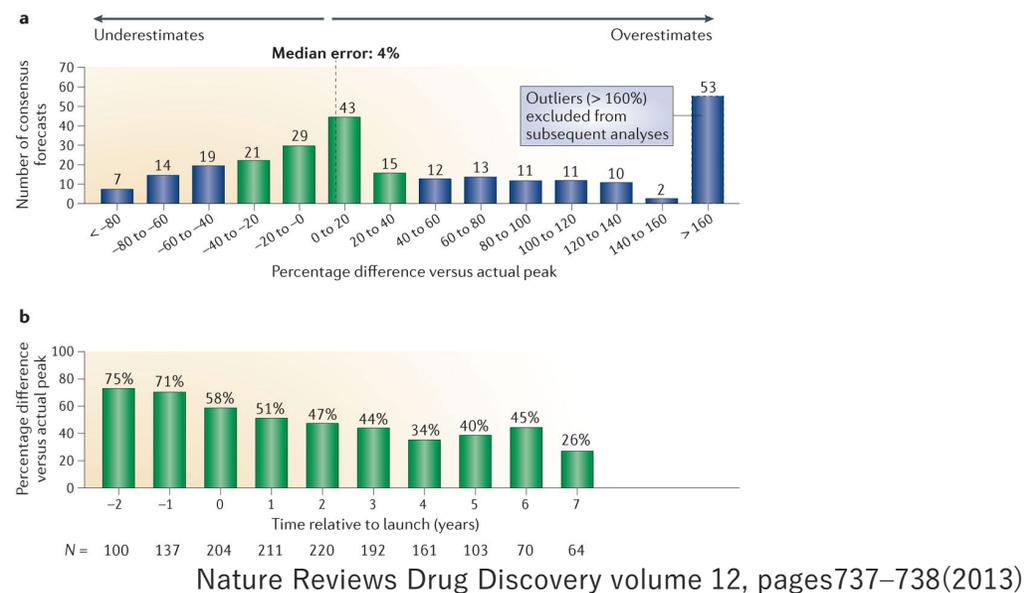
## 予測そのものの困難性

様々な前提に基づいて複雑な予測モデルを構築する必要があり、幅広い分野において**高い専門性が必要**になる



## そもそも正確に当てられない

医薬品の売上予測は機関投資家等や製薬企業自身によって行われているが、それらの予測の**正確性はあまり高くない**と報告されている



- 予測全体の60%が、ピーク時の売上の40%以内の範囲に入らなかった（緑の棒グラフは全体の40%以下、半分以上は大きく外している）
- 発売時期から相対的に遅れてくると、予測の精度は上がってくるが、発売後6年になってもなお予測と実際のピーク売上との間に45%もの差が見られる

医薬品の売上予測というのは、とにかく当たらないということを示している

# メガファーマはどう考えているか

実はテーマの早期においては、定量化は困難であり、行っていない会社も多い



- 後期開発段階から発売に至るまでの期間のパイプラインに関して言えば、商業的評価が最も妥当性の高い評価方法である。とはいえ、そういう段階の化合物であっても商業的評価が難しいこともある。
- 未知の領域の新薬、新しいカテゴリーの新薬で、新たな市場を創造する、あるいは既存の市場の状況を大きく変えてしまうような新薬の評価は**簡単ではない**。
- 開発段階が早期の化合物の評価ということになってくれば、そもそも**定量的な評価**枠組みの中に単純に当てはめていくことは**難しい**。

2018年10月22日 国際医薬品情報



Uwe Schoenbeck, Ph.D.  
Chief Scientific Officer, External Research and Development Innovation (ERDI); and Senior Vice President, Worldwide Research and Development (WRD)



- 早期開発品に関しては**NPVの算出は行っていない**が、ビジネスとしての成否を見る必要はある。
- まだ研究段階にあるような化合物の場合には、あまりにもアーリー過ぎてNPVが小さくなりすぎてしまって、**無意味な数字しか与えられない**のである。化合物が臨床に入り、もう少し進んだ段階に至ればNPVは計算する。しかし早期開発品に関してはそういうことはしていない。

2017年5月29日 国際医薬品情報



Frank Grams, VP, Head R&D Alliance Management,



- 早期研究をコマーシャルから独立させるというコンセプトは、イノベーションとライセンス活動における我々の考え方の重要な部分を反映している。後期開発品を導入する場合、売上げ予測を行い事業性評価もしているが、早期開発品の場合、基本は**科学的評価が中心となる**。

2018年9月24日 国際医薬品情報



Jeff Lockwood,  
Global Head,  
Communications



Philip Gotwals,  
Search and Evaluation for  
Strategic Alliances

# なぜ研究シーズの金銭的価値を考える必要があるのか

メガファーマでも困難なテーマの金銭的評価が、なぜアカデミアで必要なのか、考え方の整理

## 1 投資判断への寄与

1

有限な研究資源の、各研究シーズへの配分と優先順位との決定に資する

- どの研究者にとっても、自分の研究が最も価値のあるものであることは間違いない。

しかし、**資源は有限**であり、全ての研究に望まれるだけの資源を提供することはできない。

- 研究への投資は何らかの形でかの**リターンが期待**されている。リターンの性質や大きさ、その回収に要する期間は、研究によって様々であるが、投入された資源に対して**最も価値の高いリターンが求められる**ことに変わりはなく、その価値の総体を最大化するように投資の対象となる研究が選ばれる。

## 2 出資者への説明責任

2

何の目的でどのように使われており、それはどのような果実をもたらす可能性があるのか

*なぜリターンを金銭価値の大きさを説明する必要があるのか？なぜ他の指標ではないのか？*

### 市場に対する信頼（ミクロ経済学的）

その研究成果に価値があるのであれば、その成果物を市場が評価するはずである。**市場の評価**とはすなわち、金銭的価値そのものである。

### 情報の非対称性の解消

最先端の研究の真の価値は結局**最先端の研究者にしかわからない**。金銭的価値に「翻訳」することによって、その非対称性を解消できる。

## 3 ライセンス契約の際の対価の設定

3

研究成果である知的財産をライセンスするときには、対価の設定のために成果を定量しなければならない

### 金銭価値には線形性があること

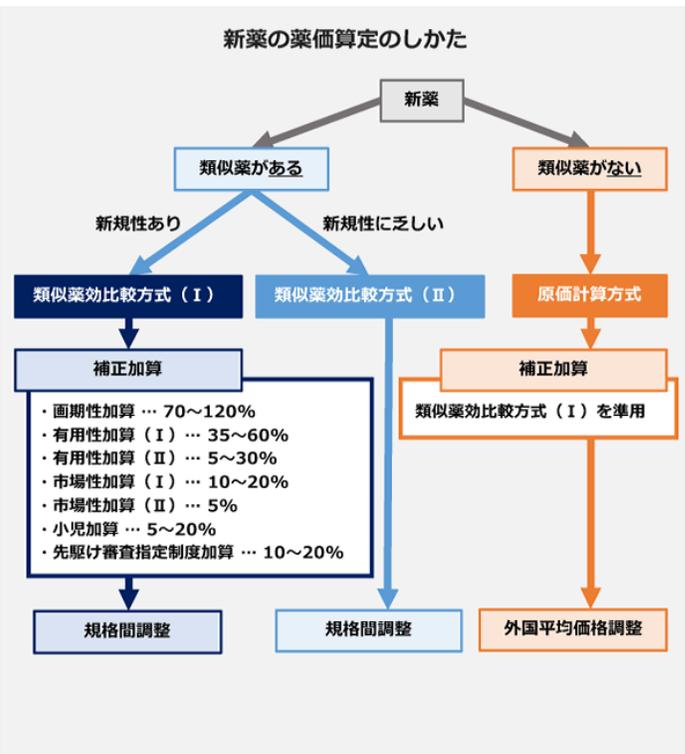
理論的には同一の基準にすべての研究を並べることができるため、**研究間での比較が可能**になる。

### 再投資への期待

研究成果が金銭的価値によるリターンを生み出せば、そのリターンは次の研究への再投資につながり、さらに**アカデミア全体の発展**につながる。この場合、知見の蓄積のような研究分野固有のリターンとは異なり、金銭的価値によるリターンを用いた再投資は研究分野を選ばない。

# 新薬の償還価格の設定

新薬薬価等の算定は研究の価値の主観的な定量的評価の試みの一つである



- 新薬の薬価算定は、その時点では臨床データしか存在しない（臨床的価値しかわからない）新薬に対して、何らかの形で値付けをしようとする最初の試みである。その点で、**研究シーズの価値の測定と考え方は似ている。**

- 新薬の薬価は薬事承認を得た新薬について、最終的には厚生労働省、すなわち国が決定する医薬品の公定価格（償還の基準）である。その方法論はあらかじめ定められており、大きく二つの方法に分けられる。

## 類似薬効比較方式

新薬と「類似」な薬剤がすでに日本国内において承認、発売され、薬価がついている場合に主にその薬価を参照して新薬の薬価を決定する方式

## 原価計算方式

新薬と類似な薬剤が日本国内で承認されていない場合に、新薬発売後の**製品の原価構成**（製造原価等）に基づいて新薬の薬価を決定する方式

- 我が国の場合は承認された医薬品はほぼ全て保険償還され承認後60日から90日という短期間で償還価格が決定され、保険償還が行われるようになる。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-11-内-1	
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (内用薬)	
成分名	セマグルチド (遺伝子組換え)	
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	
販売名 (規格単位)	リベルサス錠3mg (3mg1錠) リベルサス錠7mg (7mg1錠) リベルサス錠14mg (14mg1錠)	
効能・効果	2型糖尿病	
主な用法・用量	通常、成人には、1日1回7mgを維持用量とし経口投与。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量。なお、患者の状況に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量可。	
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
比較薬	成分名: セマグルチド (遺伝子組換え)	会社名: ノボ ノルディスク ファーマ (株)
	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
算定	オゼンピック皮下注0.5mgSD (0.5mg0.5mL1キット)	3,094円 (442円)
	剤形間比	グラセプターカプセル1mgとプログラフ注射液2mgの剤形間比: 0.7435
補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前)	(加算後)
	7mg1錠	328.60円 → 345.00円
規格調整	オゼンピック皮下注0.5mgSDとオゼンピック皮下注1.0mgSDの規格間比: 1	ただし14mg錠は通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850を用いる。
	外国平均価格調整	(調整前) (調整後) 7mg1錠 345.00円 → 334.20円
算定薬価	3mg1錠 143.20円 7mg1錠 334.20円 (1日薬価: 334.20円) 14mg1錠 501.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
3mg1錠	米国(NADAC) (24,70724ドル) 2,668.40円 ※ (2,818ドル) 355.80円 英国 355.80円 外国平均価格 355.80円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 8年度 16万人 116億円
7mg1錠	米国(NADAC) (24,78517ドル) 2,676.80円 ※ (2,818ドル) 355.80円 英国 355.80円 外国平均価格 355.80円	(注1) 為替レートは令和元年10月~令和2年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている (※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた)。
14mg1錠	米国(NADAC) (24,80743ドル) 2,657.60円 ※ (2,818ドル) 355.80円 英国 355.80円 外国平均価格 355.80円	
最初に承認された国 (年月): 米国 (2019年9月)		
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定 令和2年 11月 18日

# 新薬の薬価の決定の際の考え方(1)市場による決定

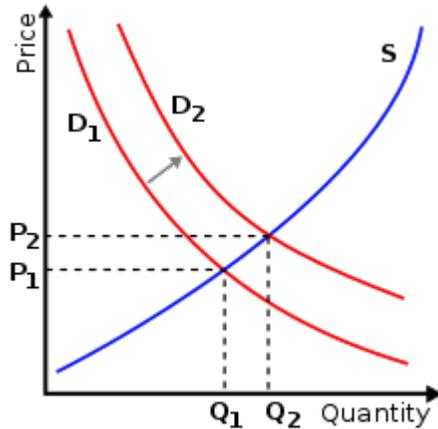
合理的で公正な価格決定方式だが一定の期間が必要であり、いわゆる市場の失敗の可能性もある

## 日本の薬価制度への適用

- 市場実勢価に基づく薬価改定
- 各種再算定

## 海外の薬価制度

- 米国



<https://en.wikipedia.org/wiki/Microeconomics#/media/File:Supply-demand-right-shift-demand.svg>

完全市場においては消費者および生産者が合理的な行動をとることによって、価格は資源配分が最適化されるように調整される

- 医薬品以外の財と同様に、ミクロ経済学的な**需要と供給との関係**の中から、価格が定められてゆくとする考え方である。
- 合理的**な価格の決定様式であり、一定の**公正性**も備えている。
- 市場が新薬を求める程度に従って価格が定められてゆくために、**イノベーションの有用性**を適切に評価していると言える。
- 市場が財の価格を決定するためには、少なくとも一定程度の時間、財が**市場で取引されることが必要**である。
- 特に医薬品においては、市場のみに価格の決定をゆだねる場合には**倫理的な課題**が生ずる場合がある。
- 医療保険制度の**キャパシティ**(国家財政)に対する考慮がない。
- 市場の失敗
  - 一般的には、市場はそれぞれの財について最適な価格と供給量を決定することが出来るとされているが、状況によっては市場メカニズムが機能不全に陥り**効率的な資源配分に失敗**する可能性があることが知られている
  - (例) 米国の高薬価医薬品問題：米国では2016年に急性アナフィラキシー症状の治療薬として極めて重要な薬剤であるEpiPenの値段が急騰したことに関する批判が続出した

# 新薬の薬価の決定の際の考え方(2)参照による決定

既に価格が決定されている医薬品（既存医薬品）を参照して価格を決定する考え方

## 日本の薬価制度への適用

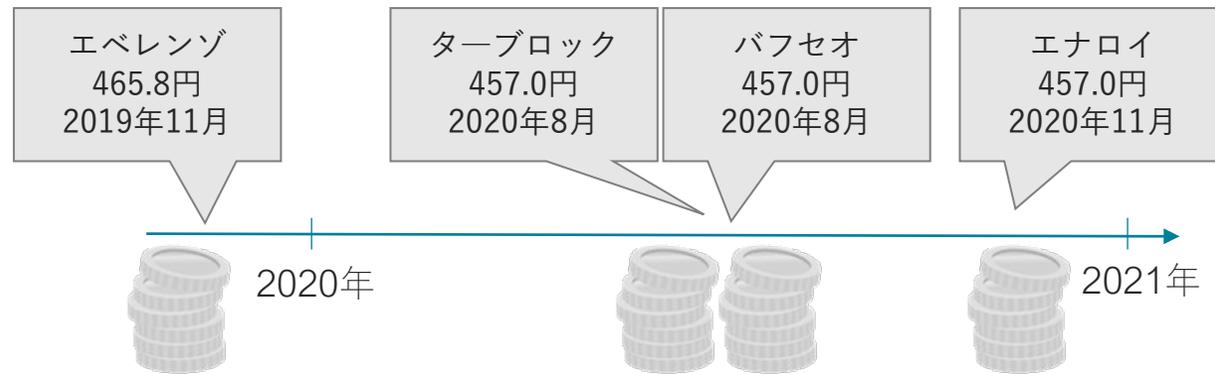
- 類似薬効比較方式

## 海外の薬価制度

- 主に欧州



例：HIF-PH阻害薬の一日薬価



- **公平性**に主眼をおき、漸進的イノベーションの評価に適している
- 既存医薬品は何らかの形で**新薬と「類似」**しているが、一方で新薬には何らかの改善がみられている場合があり、その改善の程度を考慮して薬価が決定される。
- 類似には、同じ新薬が海外で発売されている、というような場合も含まれる。
- **イノベーションの有用性**をある程度評価している。
- 新薬を開発する**製薬企業間における公平性**が一定程度備わっている。
- 新薬が市場に投入される前に価格を決定することが出来る。
- 類似している既存医薬品の選定に**恣意性が残る**場合がある／そもそも類似している**既存医薬品が全く存在しない**場合もある。

# 新薬の薬価の決定の際の考え方(3)投入される資源に基づく決定

医薬品の安定供給を重視した算定方式だが様々に課題がある

## 日本の薬価制度への適用

- 原価計算方式

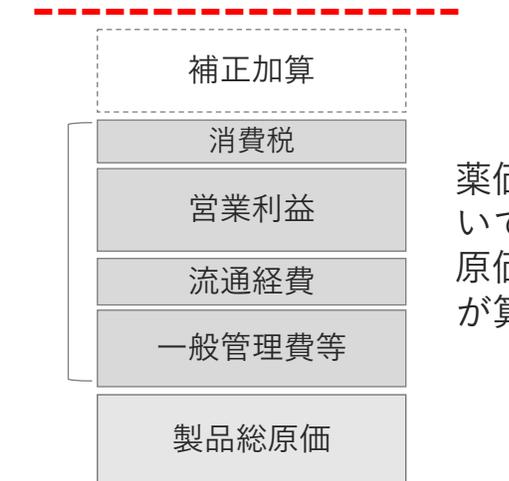
## 海外の薬価制度

- 日本に固有の制度



## 原価計算方式の仕組み

### 算定薬価



薬価算定の際の原価計算方式においては、企業側が提出する製品の原価構造に基づいて、新薬の薬価が算定される

- 医薬品に**投下される資源**の価値に基づいて新薬の価値を決定する考え方である。
- 例えば、一単位の新薬を製造するのに必要な原材料費などに基づいて新薬の価値を決定する。
- 医薬品の**安定供給を重視**している。
- 新薬が市場に投入される前に価格を決定することが出来る。
- イノベーションの有用性が全く考慮されていない（特に、製造コストの圧縮に関するイノベーション）。
- その新薬に固有の**資源の範囲を決定することが難しい**（例・どこまで開発費を認めるべきなのか）。
- 資源に関する情報は製薬企業のみが握っているため、**情報の非対称性**が生じている。

# 現行の新薬の薬価の決定方式の課題

イノベーションの定量的評価は試行錯誤的であり、必ずしも正確にその価値を測定できるわけではない

## 1 間違えることがある

(例) オプジーボ



- オプジーボは日本で初めて承認されたため、薬価を決める際に他国の事例を参考にすることができなかった。そのため、日本におけるオプジーボの薬価は**米国の約2.4倍、英国の約5倍**となってしまった。
- 最初に悪性黒色腫という珍しい皮膚がんの薬として承認され、患者が少なくても開発費が回収できるよう、高い薬価が付く計算法が適用された。しかし、適応の拡大により、当初の予測よりも患者数が大幅に増え、公的医療保険制度への影響が問題となった。
- こうした背景から、高額薬剤の象徴とされてきたオプジーボは複数回に渡って薬価が引き下げられ、発売からわずか**4年あまりで薬価が4分の1**になってしまった。

## 2 臨床的価値を正しく評価することは難しい

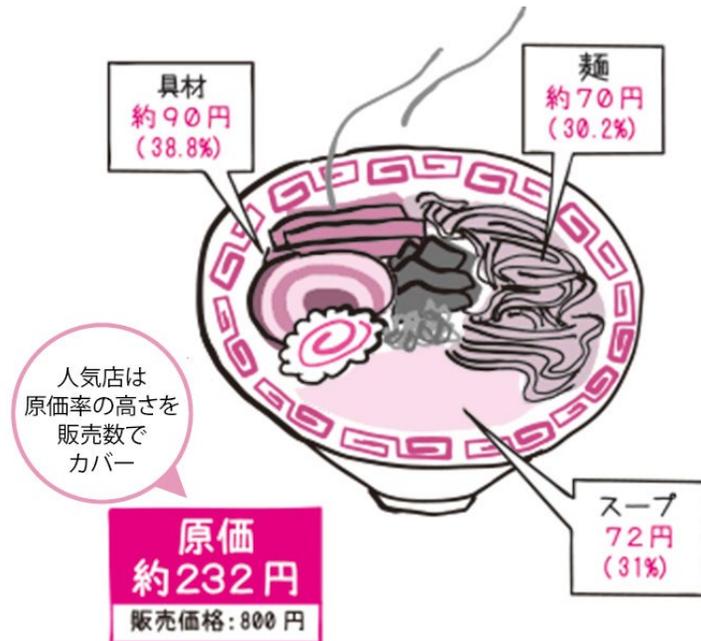
(例) 抗菌薬

- 抗菌薬の分野では、多剤耐性菌の問題などがあり、臨床的には新薬の開発が引き続き望まれている。しかし、医薬品業界における抗菌薬開発は下火で、この分野から撤退する企業も後を絶たない。現行の薬価制度の下では、各薬剤はその処方される量×薬価＝売上としているが、今日の臨床においては新規の抗菌薬は既存の安価な抗菌薬が一通り使用された後に、それらの薬剤が使用できなくなった場合に限って使用されることが多く（トップシェルフ）結果的に**処方の量は限定的**なものとなる。一方で、新規抗菌薬の薬価は、既存の安価な抗菌薬に引きずられて**高薬価になりにくい**ため、製薬企業にとって新規抗菌薬のプロジェクトは十分な売上を見込めず、臨床開発の莫大な費用を回収することが難しいプロジェクトになっている。
- トップシェルフの薬剤は**存在するだけで価値**があり、その臨床的価値は必ずしもその**使用を前提としない**。
- 現行の薬価制度は使用を前提としない臨床的価値を**適切に評価することが出来ておらず**、結果的にこの分野における必要な薬剤の開発に対して適切なインセンティブを十分に与えられていない。

# (1)インプットからの算出

その研究成果に投入された資源の価値を根拠として算出される研究シーズの価値

- **どれだけの資源**が投入されたかによって、価値を決めようとする試み
  - どれだけの時間、どれだけの研究資材、どれだけの原材料費
  - 薬価でいうと**原価計算方式**



## メリット

- 供給サイドからの値付けの方法としては、**計算しやすく考えやすい**
  - 仕入れに対して、利益を積んで売る

## デメリット

- 説明はしやすいが**正当化しにくい**
- 研究がもたらす**リターンの価値**についての考慮がない
- コストがかからないような研究が選ばれやすい
- 特に研究の成果の価値の決め方としては**なじまない**
  - 資本主義社会では、価格は一般的には市場が決定

## (2) 価格の設定を市場にゆだねる

研究シーズの価値を、その成果物の市場における需要と供給との仲立ちとしての価格に基づいて決める

- 研究シーズによってもたらされる**成果物（例えば医薬品）の売上高や利益**を計算することによって研究シーズの価値を求める方法
- 研究シーズが社会によって求められる程度は、一般消費者や患者がその成果物を**購入したいという意欲の程度**によって測ることができるとする考え方（研究シーズのイノベーションがアンメットニーズを満たしている程度は価格および数量に反映され、すなわち市場によって評価される）
- 薬価でいうと**市場実勢価における薬価改定**

### メリット

- 社会が研究シーズの価値を決定する**本質的な方法**であるといえる
  - 社会がその研究シーズを求める程度が大きいものから順に資源を配分してゆくことによって、投資の**リターンを最大化**することが出来る
- 恣意性がなく**平等かつ公正**な方法である

### デメリット

- 成果物が実際に市場で取引されるまでは、その価格は決定されないために、研究シーズの段階ではその価値を評価することは**難しい**
- **市場の失敗**

### (3) 将来もたらされるキャッシュフローからの算出

研究成果物の需要と価格とを予測しその市場規模に基づいて研究シーズの価値を見積もる

- 売上高 = 価格 × 数量
  - 価格および数量（需要）を予測することによってその成果物からもたらされる売上高を予測する
- キャッシュフロー ≈ 売上高 - 費用
  - 研究シーズからもたらされる価値はその成果物の売上高からかかる全ての費用を控除することによって算出出来る
- これらの全ての要素を（成果物の発売の前から）予測し、**キャッシュフローを経時的に算出**することによって研究シーズの価値を算出する方法
- 価値の算出にあたっては、**プロジェクトの成功確率**を考慮する場合もある

#### メリット

- 将来もたらされるリターンに基づいたプロジェクトの価値の算定方法であり、**定量性**に優れている
- 恣意性がなく**平等かつ公正**な方法である

#### デメリット

- 数多くの複雑な前提（アサンプション）を組み合わせる必要があり、モデル自体も非常に複雑で、**多岐にわたる高い専門性**が必要となる
- 医薬品に関わる研究シーズの場合、
  - 医薬品開発における**プロジェクトの成功確率が極めて低い**ために、その確率を加味した場合にはプロジェクト間の比較がそもそも意味をなさない場合がある
  - 医薬品の製品ライフサイクルが長期に渡るため、非常に**遠い将来までの予測**が必要となる

# (1) インプット

インプットに基づく価値の算定は非合理だが、現実的にはまだ採用されている

## ライセンス対価の算定をインプットされた資源の価格に基づいて決定する方法

### 現状

- 研究が遠い将来に渡ってもたらず可能性のある**リターンの算定が極めて困難**であるため採用されている。
- **投下されたコストの回収**（ sunk cost）を研究サイドが回収したがる傾向にあるため採用されている。
  - コストの大きさはリターンの大きさとは関係ないはずであり、また、すでに投下されたコストの大きさに関係なく、研究サイドは自らの研究シーズのライセンス対価が最も大きくなるような契約を結ぶべきである（仮にその対価がインプットの額よりも小さくなったとしても）。
  - しかし、様々な理由により、インプットの額はライセンス対価の額に対して影響を与える。

### 課題

- 研究がもたらす**リターンの価値**についての考慮がない。
- **情報の非対称性**が存在する。
  - 供給サイドからはわかりやすい。
  - 需要サイドからはわかりにくい：本当にそれだけの資源が投下されたのか？

## (2) コンパラブル

同じようなライセンス契約を参照する、シンプルで効率的な対価の算出方法

### 過去に行われた同様のライセンス契約の対価を参照して決定する方法

- 複雑な計算やアサンプションを必要としない
- 特に医薬品の場合はグローバル製品であるため、世界のあらゆる国で締結されたライセンス契約を全て参考に出来る

#### 現状

- 特に研究シーズの科学的な詳細を理解しなくても利用可能であるため、**非常によく用いられている。**
- 他の方法でライセンス対価を算定した場合でも、その対価の**バリデーション**の目的でも用いられる。

#### 課題

- 研究シーズの真のリターンの評価を反映したのではなく、その**研究シーズのユニークさ**を勘案していない。
- **何をもって同じようなものとするのか**という判断が難しい。
- 世の中の全てのディールの詳細が公表されているわけではない。

### (3) 正味現在価値

ライセンスによってもたらされるキャッシュフローを予測してNPVを算出する

売上と費用を予測、キャッシュフローを経時的に算出してディスカウントキャッシュフロー法によりNPVを計算し、それに基づいてライセンス対価を決定する方法

- 研究シーズがもたらす真の価値を製品の売上として計算しようとする試みである

#### 現状

- その技術的な困難さにも関わらず、**最もよく用いられている**方法である。

#### 課題

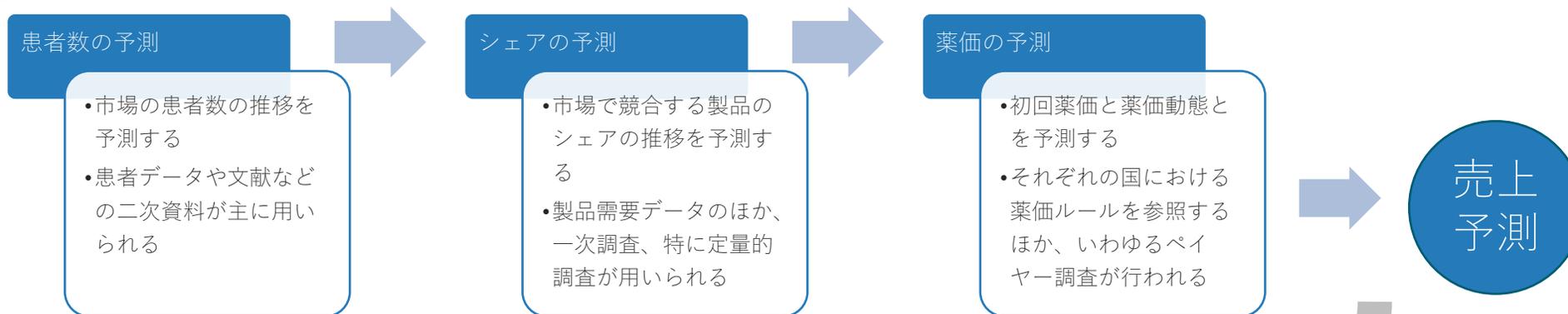
- 数多くの複雑なアサンプションを組み合わせる必要があり、**モデル自体も複雑**かつ多岐にわたる**高い専門性が必要**となる。
- 医薬品開発における**プロジェクトの成功確率が極めて低い**ために、その確率を加味した場合にはプロジェクト間の比較がそもそも意味をなさない場合がある。
- 医薬品の製品ライフサイクルが長期に渡るため、**非常に遠い将来までの予測が必要**となる。

# 売上予測・事業性評価のプロセスの概略

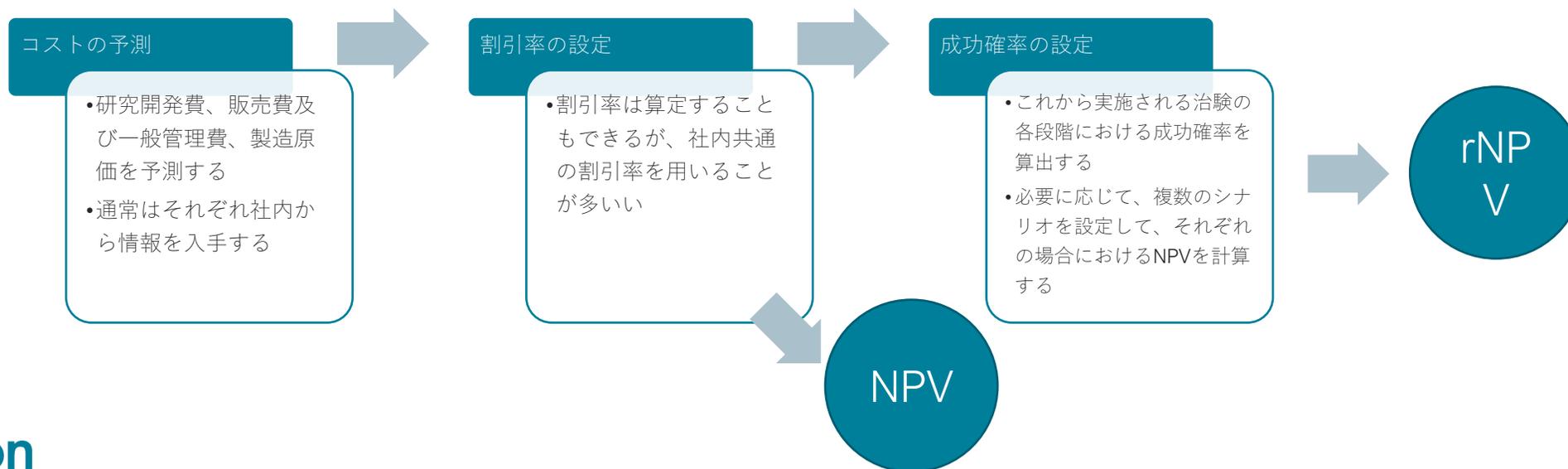
売上予測を行い、それに基づいてNPVの算出を行うことで事業性を評価する

## 事業性評価のプロセス

### a. 売上予測のプロセス



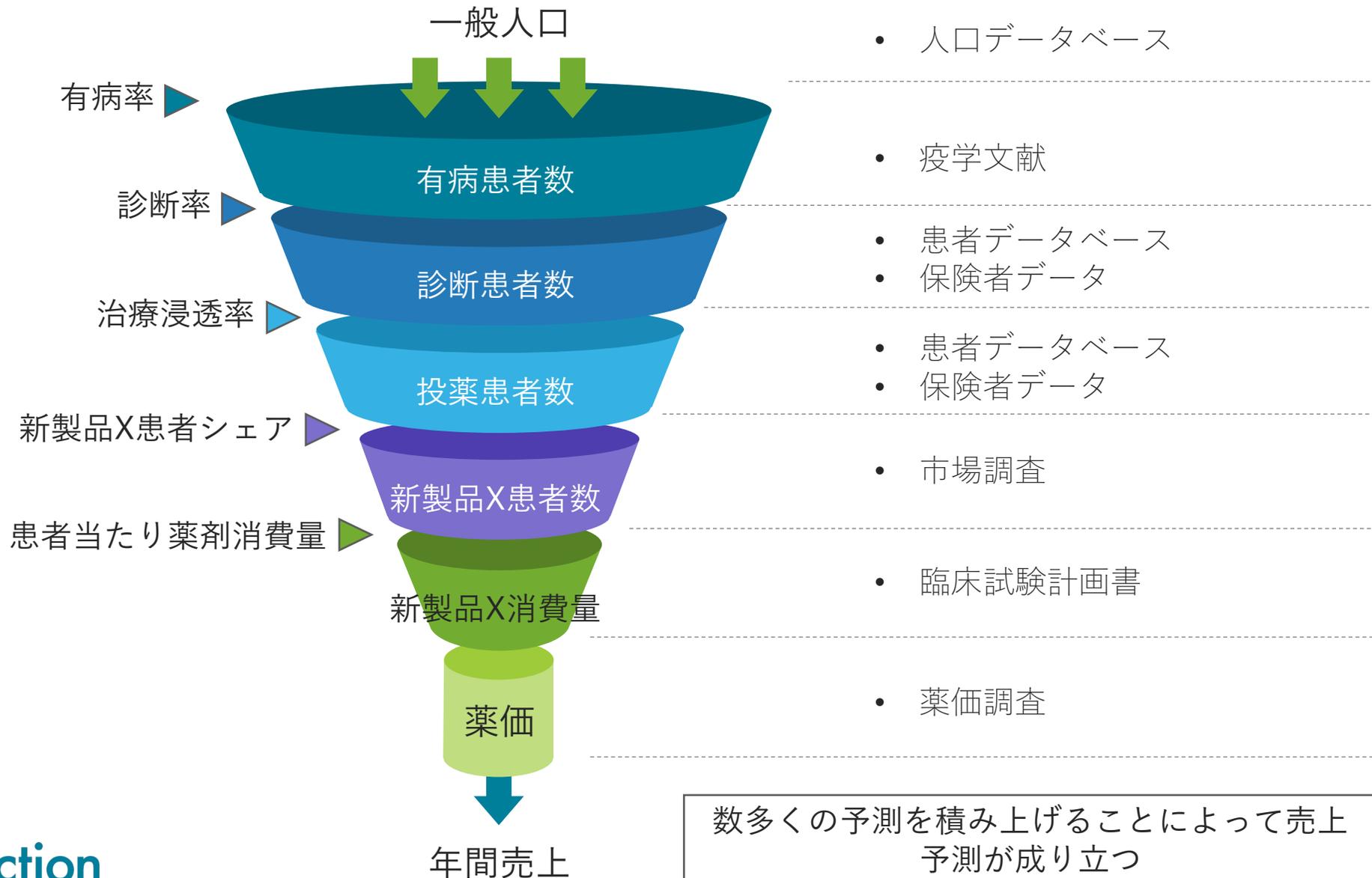
### b. NPV算出のプロセス



# 開発品の売上予測の典型的な形 (1)

様々な情報に基づいて売上予測の構造を構築する

一般的な情報ソース



# 開発品の売上予測の典型的な形 (2)

一つひとつの要素を遠い未来に向けて、時系列で表現する

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	...
一般人口												
有病率												
有病患者数												
診断率												
診断患者数												
治療浸透率												
投薬患者数												
X患者シェア												
X治療患者数												
薬剤消費量/患者												
X消費量												
薬価												
年間売上												

# 開発品の売上予測の典型的な形 (3)

売上予測を時系列的に表現し、可視化する



# 正味現在価値(NPV)の計算

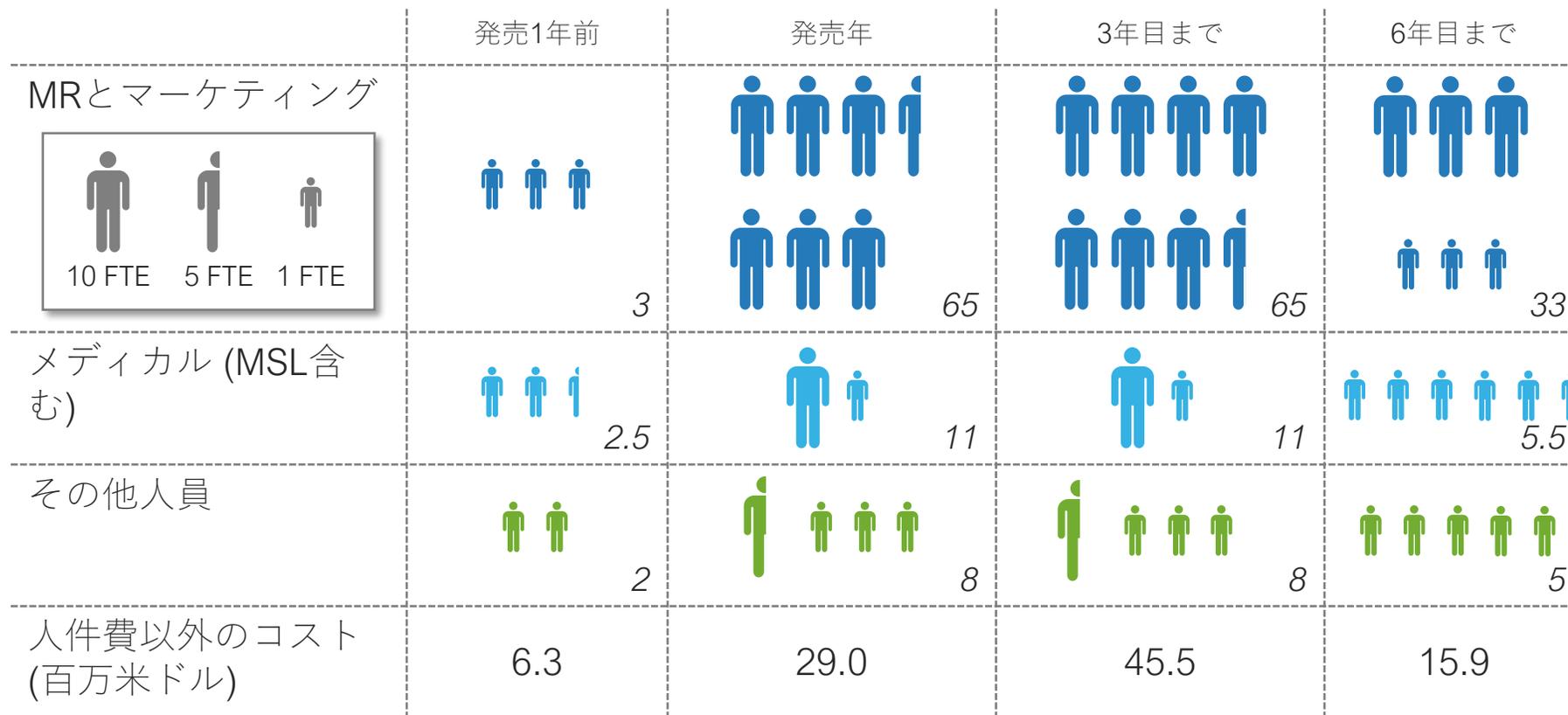
NPVを計算することによって、現金に換算したプロジェクトの価値を算出することが出来る



- NPVとはある**プロジェクトの価値の指標**であり「当該プロジェクトの価値を、今で考えたときに、どれだけの価値があると思えるか」ということを表現する方法の一つである。その考え方の基礎は「そのプロジェクトによって、今から**将来にわたってどれだけの価値がもたらされるのか**」ということが基準になっている。
- 当期の100万円の収益は来年に約束された100万円の収益よりも価値が高いと考えられている。これを「**貨幣の時間的価値**」といい、NPVの計算にはその要素を加味してもたらされる価値を、現在手元にある現金に置き換えた場合を想定して計算されなければならない
- 損益の予測のためにはコストの予測が必要になる。コストには主に**研究開発費 (R&D)**、**販売費および一般管理費 (SG&A)** および**製造原価 (CoGS)** の3つがあげられ、これを時系列的に予測する必要がある

# 販売費および一般管理費の計算の一例

SG&Aの計算は、人件費の計算を伴い、本来は非常に複雑な計算が求められる



- 医薬品を販売するための人件費は、その医薬品のライフサイクルに伴って変わってゆくために、それを時系列的に変動させてゆく必要がある
- また、実務上は一人当たりの年間人件費の試算を得ておく必要がある (MR一人当たりの人件費など)

# 利用できるデータ

予測を作成するために利用できるデータには有料なもの、無料なものがある

## 有料



### JMDC Claims Database

- 株式会社JMDCが収集、販売しているいわゆる保険者データであり、国民のおよそ2~3%をカバーするサンプルデータ
- 医療機関が保険者に対して発行するレセプトを集計してデータ化したものであり、診断（傷病名）患者数や薬剤の使用に関するデータを集計したものが得られる
- 患者数に基づく売上予測を行う際には、日本の医薬品企業の間ではもっとも一般的に使われているデータベース

URL: <https://www.jmdc.co.jp/>

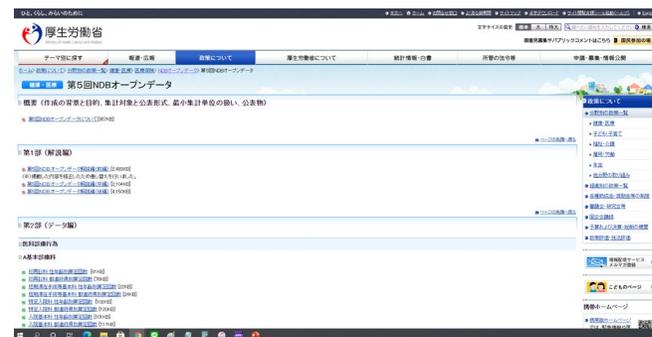


### IQVIA 医薬品市場統計

- IQVIAジャパンが収集している全国レベルの医薬品の売上データで、医薬品の卸売流通量を測定しているもの
- 事実上の全数サンプルであり、どのような医薬品がどれだけ売れているかということをリアルタイムで把握可能

URL:  
<https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan>

## 無料



### NDBオープンデータ

- 厚労省が全国で集計しているレセプトデータのデータベースである「ナショナルデータベース」のうち、一般公開しているサマリー版
- 全ての医薬品の消費量が集計されており、エクセル形式で公開されているためにダウンロードして直ちに利用が可能

### 製薬企業各社の決算資料

- 日本国内で上場している製薬企業は、決算補足資料の中で主要な医薬品の販売高について、製品ごとの売り上げを報告している会社が多い（外資系は報告していない）

URL:  
<https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan>

## 参考：コストの計算

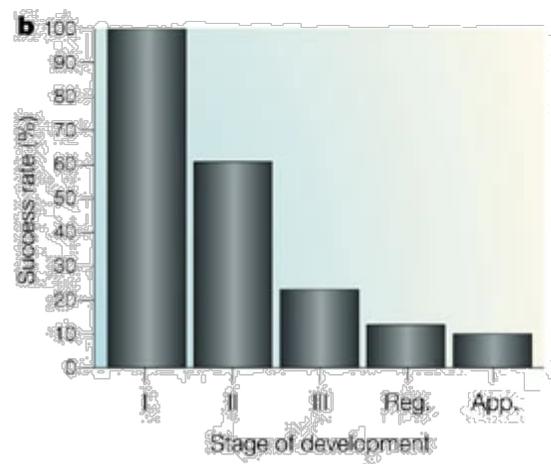
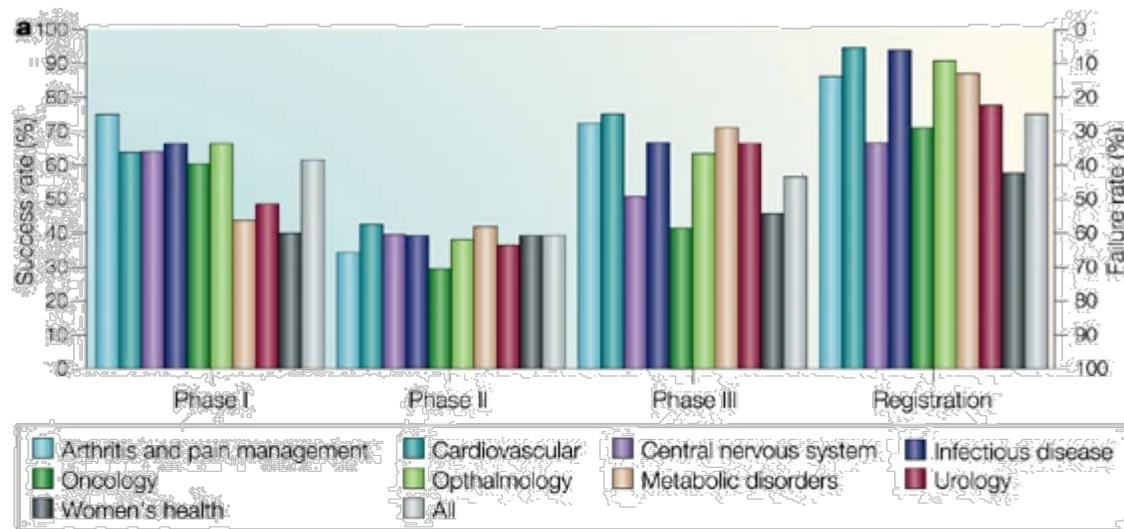
海外大手の損益計算書に掲載されているコスト構造に基づいて、プロジェクト当たりのコストを大雑把に計算することは可能（研究開発費は失敗しているプロジェクトを加味する必要がある）

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

# 医薬品の開発成功確率

医薬品の開発成功確率は極めて低いため、これをどのようにNPVに加味するのか



- 成功確率はいわゆるリスク調整NPVの計算のためには必要
- しかし、臨床入りした化合物のおよそ11%程度しか承認を得ることができていない／研究シーズの段階のプロジェクトはさらに成功確率が低くそれをNPVにかけ合わせる「期待値」的なアプローチには課題がある