

オンコロジーの 未来

2030年に勝ち残るために フォーカスしたアプローチ

＜製薬産業の展望シリーズ＞

研究開発 (R&D) コストの上昇、製品の短命化、患者市場の細分化、そして広範囲の臨床アウトカムによって価値を示さなければならないという必要性の高まり——これらはいずれも、高額医療から期待される利益を制限するものです。既存の企業は、こうしたトレンドに沿った進化を遂げることができず、新規事業者に戦略的敗北を喫する恐れがあります。本報告書では、変化し続けるオンコロジーパラダイムの影響を軽減し、いかに現在の事業と経営モデルを適応させるか考察します。

グローバルストラテジー
グループ

KPMGインターナショナル

Dr. Nicholas Sen
KPMG英国

Chris Stirling
KPMG英国

Prof. Hilary Thomas
KPMG英国

Roger van den Heuve
KPMGオランダ

一時代の終焉

今日までに成功をおさめてきたがん治療の中には、製薬業界に過去最高の利益をもたらしたものもいくつかあります。2016年には、世界の薬剤売り上げ上位15品目中、がん医療関連製品が5つを占めていました¹。高齢化率の上昇や生活習慣の変化による罹患率の増加を背景に、2030年までのがん処方薬の売上予測CAGR（年平均成長率）は10.9%とされ、市場は堅調な成長を続けることが期待されています²。

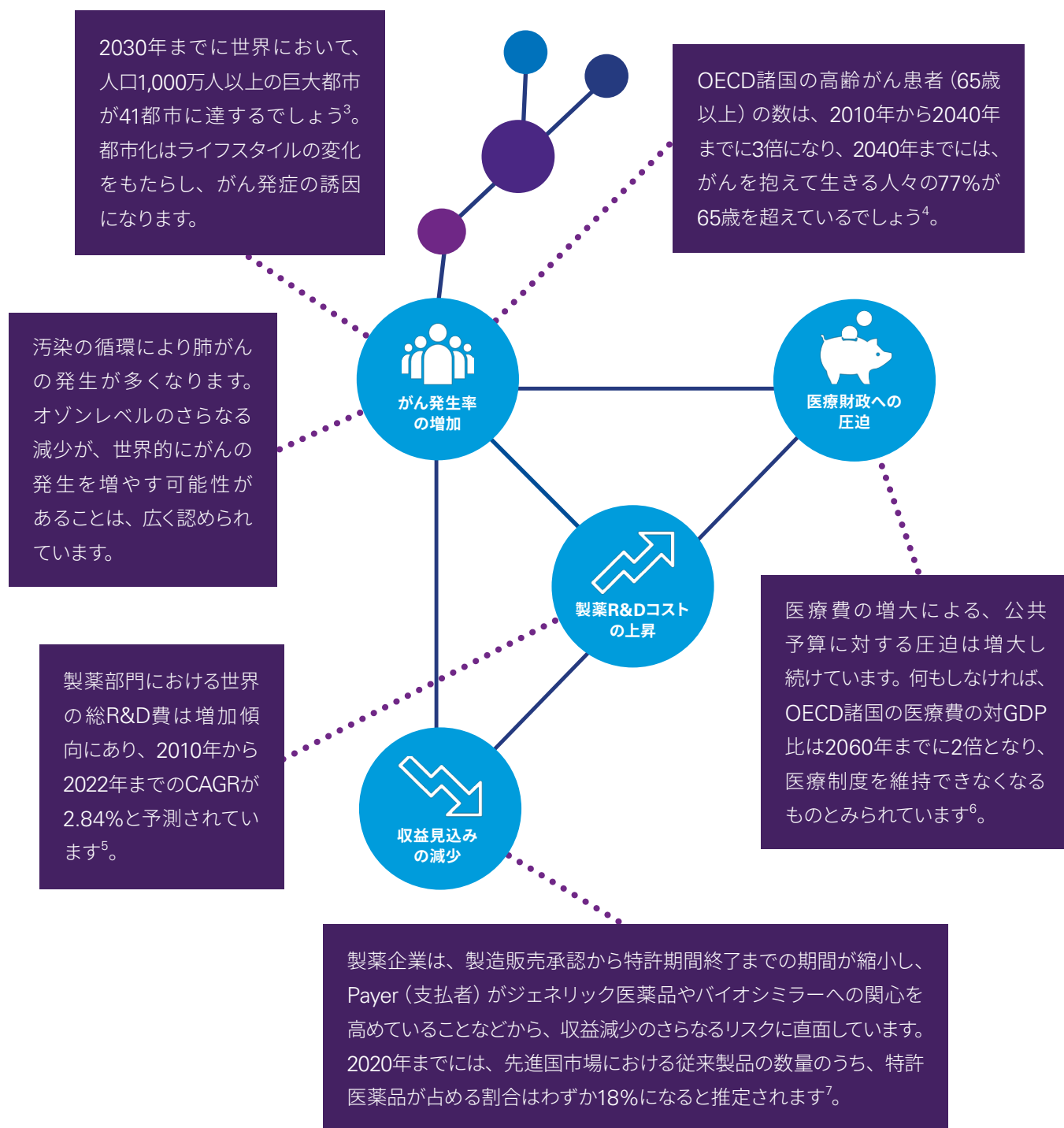
しかし、業界の現状維持の姿勢や、かつて成功したビジネスモデルは、いずれも困難に直面しています。医療費抑制の圧力のために、Payer（支払者）はがん治療の価値をより明確に示すことを求め、標準治療と比較して優れているかどうかという観点から価値を判断する傾向が強くなっています。このような傾向は、高額な治療を組み合わせる併用療法の利用拡大にシフトしつつある近年の治療パラダイムとは相容れません。しかし、リスク回避とコスト削減の要求が強くなっていることから、臨床アウトカムにもとづく薬の評価がそのまま価格に結び付けられるようになってきています。こうした変化を可能にしたのは、免疫学、遺伝学、エピジェネティクスなどの生命科学の急速な進歩によって、がんの増殖に関わる分子が次々と発見されたこと。それをターゲットにした新規抗がん薬の開発が相次いだこと。それにより従来の大まかな腫瘍タイプによる患者分類ではなく、詳細な患者サブセットの分類が可能になったこと。それにもとづく治療法選択が可能になっていることがあります。

このような個別化医療の時代の到来は、今後、患者や費用負担者に大きな利益をもたらすでしょう。しかし、個別化医療への投資は、製薬企業／製薬メーカーにとってシビアな挑戦になります。新しい治療に適合する患者数の大幅な減少という状況がすでに起こっていますが、これは、特定の医薬品の効果や副作用を投薬前に予測する臨床検査であるコンパニオン診断の確立により、添付文書で反応性の高いサブセットにのみ使用するものとされていることを背景とします。さらに、複数の製造者が類似した作用機序（MOA）を研究し、非常にきびしい競争環境を作り出しています。その結果、個々の治療に期待される市場への浸透が制限されることとなります。これらの事実、市場での販売期間が短くなっていることや独占性の喪失と相まって、投資の回収に重大な影響を与え、R&D費用が増大する環境において、収益性を脅かしています。

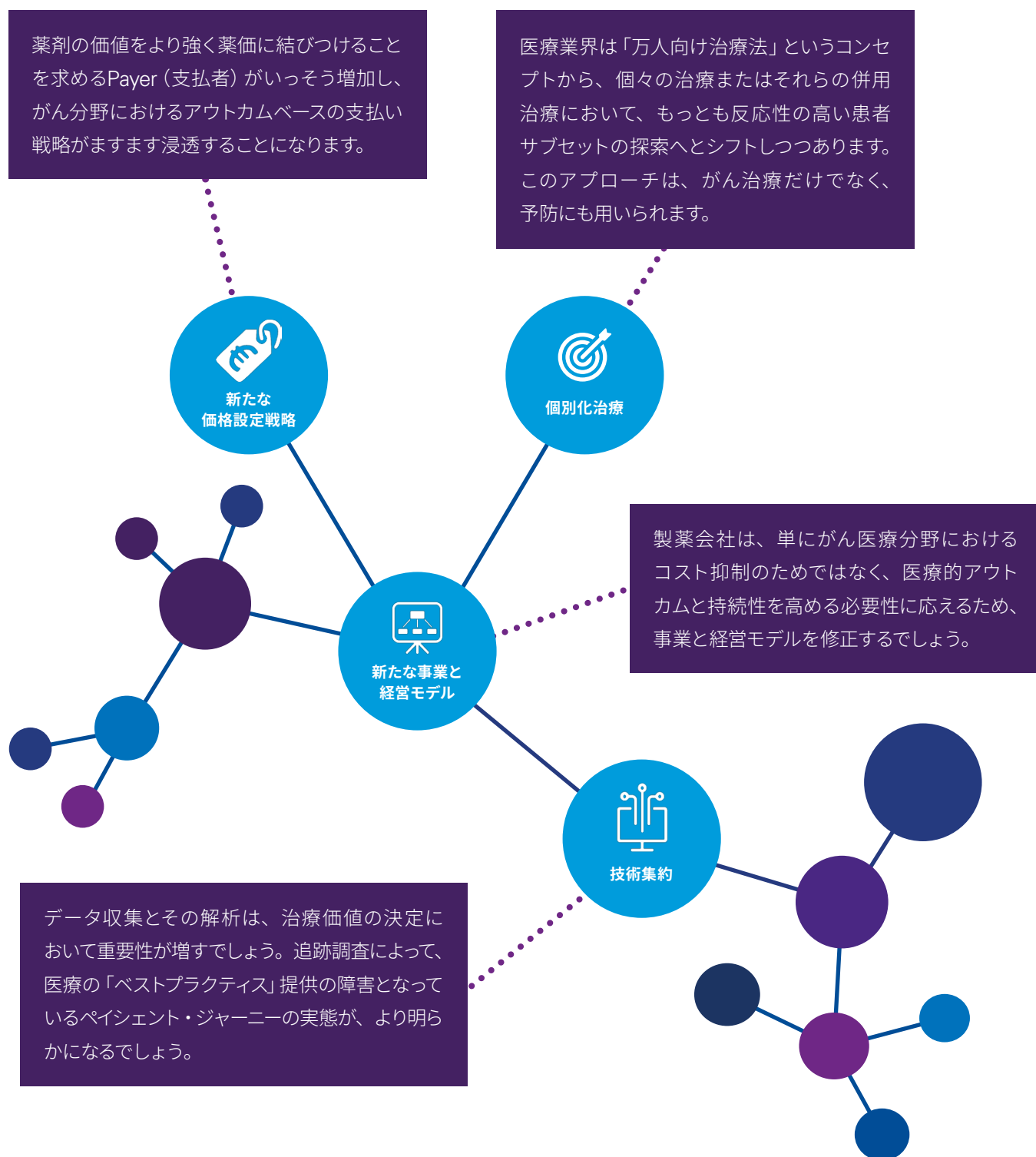
製薬企業は、増大するR&Dリスクを負うことも求められるでしょう。変わらない治療パラダイムを背景として競争の場がますます細分化されるにつれて資産価値は急速に消失しつつあります。「万人に効く」治療の時代は終わりつつあり、それとともに長期にわたってステークホルダーにとっての価値を生み続ける、影響力のあるモデルの時代となるのです。

がん医療関連の市場で成功し続けるために今必要とされるのは、この変化する市場力学に適応することです。

オンコロジー関連市場に 変化をもたらす要因



がん医療の将来展望

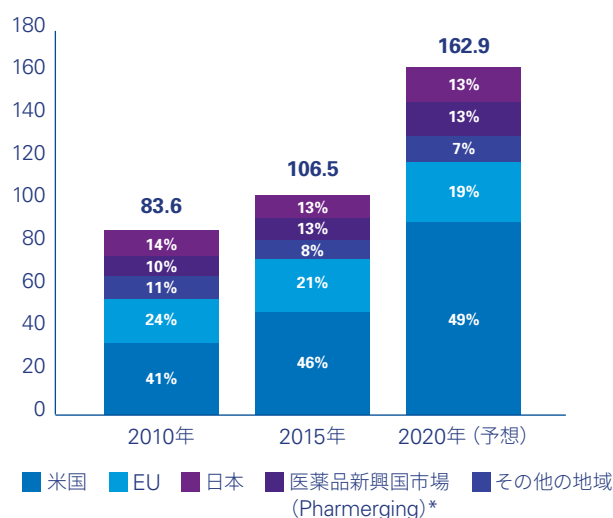


持続不能な医療コストが 変革への駆動力となる

世界的に、がん治療に関連するコストは他のどの疾患よりも高く、治療奏効のより強固なエビデンスが求められるようになっていきます。

がん治療に関する医療費には、個々の治療を行なう費用だけでなく、診断、手術、入院、緩和ケアおよび終末期ケアなどの費用も含まれます。これらを総合した医療費は、世界的に2015年から2020年までの間に53%増加すると予測されています。KPMGでは、がん医療に対するアプローチが根本的に変わらない限り、この傾向は2030年以降も続くと予想しています。

世界的にがん治療関連にかかった費用 (2010～2020年、10億ドル)⁸



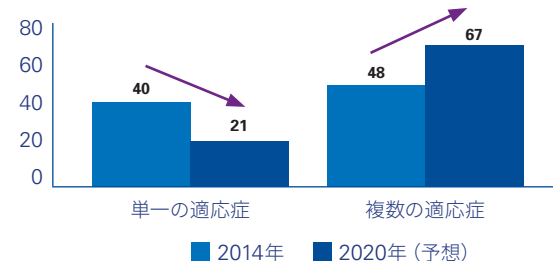
しかし、治療効率は、すべてのタイプのがんで25%と低いことが報告されています⁹。こうした低い効率は、これらの治療の多くが非常に高コストであることと併せて、医療制度における重大な損失となっています¹⁰。その結果、Payer（支払者）は腫瘍治療を受けるためのアプローチ法を変えることになるのです。

医療費上昇を緩和するため、Payer（支払者）は治療が奏効

するというより強固なエビデンスを求め、このことにより、かつてはたまかではしかなかったがん治療適応患者の階層化がもたらされています。

治療はもはや、大まかな分類で特徴づけられた腫瘍タイプを持つすべての患者に合ったものである必要はありません。科学の進歩により、がんは、より明確に定義づけられ、かつてはたまかであった治療適応症は階層化されるようになっていきます。Payer（支払者）はこの流れを認識し、これらの細かなニッチの中で有効性が示されている場合にのみ、医療費を払い戻そうとしています。このため、治療開発者は投資の回収を最大化するとともに開発費用を取り戻すべく、適用される患者集団の縮小を防ごうとすることから、治療あたりの適応症の数は多くなると予測されます。

予想されるがん医療関連製品の数、単一对複数の適応症 (2014～2020年)¹¹



単一治療で複数の適応症について承認を得る治療開発者の努力により、医療費償還の要件であるデータが増加することになります。このことは、市場関係者にがん医療分野への特化をうながすとともに、既存および新規参入企業に対し、事業と経営モデルをこの新たなパラダイムに沿ったものにすることを求めることになるでしょう。

注記：医薬品新興国市場 (Pharmaring) — このカテゴリーは、IMS Health, Inc. が案出したもので、詳細な定義は引用文献を参照ください。要約すると、2012～2016年の間に製薬、医療分野に追加された最小限の価値基準に合致すると認められた新興市場を指します。このカテゴリーに含まれるのは中国、ブラジル、ロシアなど21の市場です。

価値はどこに？

コストに制約のある医療制度と保険者は、価値に基づく価格決定の中に真の将来性を見出しており、がん治療は高いコストを背景に、この戦略をいち早く採用した重要な分野の1つとなりました。

Payer（支払者）の間には、世界的にがん治療薬のコストは、そのベネフィットに見合わない、きわめて高いものだとする見方が増えつつあります。その結果、がん医療分野での価格設定は価値ベースで、そしてますますアウトカムベースで行われる傾向が顕著になっています¹²。この戦略の主な目標は、治療の価格を、正確に定義された価値と一致させることです。この価値は、従来のように臨床的なベネフィットに限定されるのではなく、将来的には、患者にとっての（臨床的アウトカム、およびより患者に関連したアウトカム測定（PROM）の双方における）価値、Payer（支払者）にとっての価値、そして社会にとっての価値をも含むようになります。こうした動きの中で、Payer（支払者）はコストの膨張を制限し、治療の奏効率を高め、より多くの患者が有効ながん治療にアクセスできるようにすることを目指しています。

すべてのPayer（支払者）が、現在必ずしもこのような契約を要求しているわけではないということに、留意しておくことが重要です。一般的に、契約協定の簡略化がより強調されており、多くのPayer（支払者）はいまだに標準的な価格引き下げと償還方法を好みます。このことは、国と医療制度との間の実証されている実施率にかなりのばらつきがあること

から明らかです。現在、主に提唱されているのは、豊富なデータインフラストラクチャや患者データの共有ができる医療制度があるなどの特徴を持つことです。より多くの国や制度がこのような特徴を持つことを目指しており、これらの契約の採用の増加が期待されます。しかし現在、業界の多くの見方では、強化している価格圧力を軽減するためにこれらの新しい契約設計を推進することが製薬企業の義務であるとされています。

がん医療分野におけるアウトカムベースの図式を実施した場合のエビデンスは、セルジーン（以下薬剤名ビダーザ、レブラミド）、ノバルティス（ヴォトリエント）、ヤンセン（ベルケイド）など、多くの主要企業で見られます¹³。アウトカムベースの評価方法によって、これらの企業は治療アクセスに対する特定の障害を克服し、それぞれの市場で好ましいシェアを得ることができています。

最大の市場破壊要因は、そのようなアウトカムベースにてリスクを共有する契約の導入です。がん医療の関係者は、2030年にも業界で存続し続けるために、これにどう対応するかを考えなければなりません。

注記：KPMGのホワイトペーパー「Value-based pricing in pharmaceuticals: Hype or hope」では、製薬業界全体における、価値に基づいた新しい価格協定の適用についてさらに調査しています。

技術の進歩が もたらす パラダイムシフト

オンコロジー分野における科学的・技術的プラットフォームの進歩は、最終的な疾患発生率や、それに伴う患者のリスクの増加によって、他の疾患領域よりも速くなっていると思われます。

がん治療の最終目標は、常に疾患の治癒にあります。しかし、現在の治療は治癒を保証するものではなく、医師が治療によるアウトカムを確実に予測することは困難です。その結果、患者には長期間のフォローアップが求められることもあり、中には再発し、しばしば最初よりも高額な第2、第3の治療が必要となることもあります。

パノミクス*は、新しい技術によって可能になった治療法や治療計画の進歩を推進し、個別化治療と、多くのがんにおける治癒率の顕著な改善につながる可能性があります。

ゲノミクスの進歩は、それを可能にしたゲノム編集技術によって、患者にとって明るい未来展望に寄与しています。多くのがんの要因となる遺伝子およびエピジェネティクスの異常に対してマッピングをさらに多用するようになってきています。真の治癒の可能性増大を代表

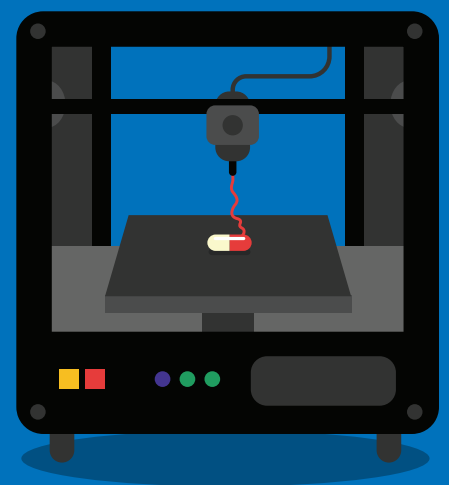
しているのが、このような知識を利用した治療の進歩なのです。

メタボロニクスは、がん市場の分野で将来を大いに期待される、領域の1つです。腫瘍組織内の細胞の代謝表現型が、非常に異質性が高いこと、そして悪性でない細胞の代謝表現型とは異なっているという重要な事実を、私たちは認識するようになっていきます。このような代謝の違いを標的とした治療は、新しい抗がん治療戦略の代表例です¹⁵。

免疫腫瘍学は、がん市場の分野においてもっとも成長の速い領域であり、これからも成長を続けるでしょう。それにより、わずか5年前には考えられもしなかった方法で、がんを治療することができるようになりました。さらに進んで、キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）の利用のような技術、免疫チェックポイント阻害に関する知識の進歩、そしてこれらの治療法をどのようにして合理

注記：パノミクス – 分子生物学的な技術の範囲で、ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクス、トランスクリプトミクスなど、またはこれらの併用を含みます。

© 2018 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.



的に結びつけるかに関するよりよい理解は¹⁶、3D細胞プリンティングやオルガノイド作成によって可能になり、この領域での進歩を後押ししています¹⁷。免疫腫瘍学もまた、がんの個別化治療を推進する目的で、ゲノミクス技術と組み合わせて利用されており、個別化されたがんワクチンはすでに臨床試験でその有望性が示されています¹⁸。

腸内細菌叢など人体に存在する微生物叢であるマイクロバイオームと、がんの発生との関連性についての研究はますます高まりつつあります。免疫学的治療学によるマイクロバイオームの調整およびその創薬は、がん治療における進歩のもう1つの道筋を示すものです¹⁹。

技術の進歩は、診断やモニタリングの能力を進歩させ、それによってがん治療のパラダイムシフトを可能にするでしょう。がんは慢性疾患であるとする認識へ変えるとともに、がん治療のパラダイムを生存や健康維持という考え方へとシフトさせることにより、がんの真の治癒へと向かうステップの1つとなるかもしれません。がん治療は、その効果を最適化するため、腫瘍の特性の変化に伴いダイナミックに調整する作用を持つ、複数の薬剤を複雑に組み合わせたものとなるでしょう。

オンコロジー分野における技術の急速な進歩にもかかわらず、現実的にはこれらの薬剤が提供される可能性は、2030年までにはないかもしれません。仮に私たちに設計力と実行力がなければ、そのような技術を用いたソリューションを創出することは難しくなります。

新たな技術は、2030年のがん医療パラダイムにおいて治療につながる治療を可能にします。

個別化がんワクチン

この治療戦略は、がん細胞の特異的成分に対する患者の免疫反応を活用するもので、この成分は各患者の腫瘍細胞の遺伝子シーケンシングによって特定されます²⁰。

CRISPR-Cas9

この技術は、高度に特異化されたゲノム編集を可能にします²¹。近年、腫瘍細胞に標的を定め、これを攻撃するように免疫細胞をリプログラミングすることを目的として、がん医療分野での臨床試験に導入されています。

腫瘍溶解性ウイルス

ウイルスの潜在的な用途としては、腫瘍溶解療法、先天免疫の誘導因子、抗血管因子、そして重要となる遺伝子治療用ベクター²²などがあり、さまざまながんについて研究が行われています²³。

リキッドバイオブシー

腫瘍組織内で起こるリアルタイムの変化をモニタリングできるようにする非侵襲的な技術であり、治療への反応を予測あるいはモニタリングする方法です²⁴。血液などの体液をサンプルとします。

3Dプリンティング

オルガノイドと呼ばれる生理学的構造体などを作成するための、細胞の3Dプリンティング。3Dプリンティングで作成された腎ネフロンは本物の臓器の機能を模したのものとして、ヒトに対する新しい治療の効果をよりよく理解するうえで有用です²⁵。

今こそ的確な行動をすること で混乱は軽減できる

今こそ、製薬企業のCEOは、将来のエコシステムの中の、どこで、どのような役割を担う存在となりたいのかを考える時です。

エコシステムにおける完全な移行の実現には数年を要するでしょう。しかし、今すぐに行動することにより、この移行を促進することができ、差し迫った混乱を克服することも可能です。さらに市場の進化に合わせて、がん患者に真の価値を提供し続けるためのポジションを獲得し、オンコロジー分野における持続的な成功へと促すことができます。2030年に向けた市場の進化に向けて、今まさに着手、あるいは規模を拡大すべき行動の具体例を以下に示します。



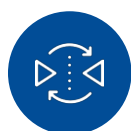
新たな価格設定戦略

薬価をその価値に見合うように、価値とアウトカム評価にもとづく価値決定モデルと、コストの総額を削減する新たな患者サポートプログラムを試みます。



成長市場

がん治療は、従来、成長（新興）市場へのアクセスが限られていましたが、市場の成熟に伴い、大きな機会をもたらすものとなりつつあります。



バイオシミラー

オンコロジーバイオシミラーのポートフォリオを作成または取得します。がん治療専門医の約70%が、Payer（支払者）は、特許製品ではなく、それに対応するバイオシミラーの利用を求めるようになって考えています²⁶。



ビッグデータ

承認された適応症の治療／管理における製品の使用をサポートするための、リアルワールドエビデンスの時代に向かって目標を定め能力を培います。



患者中心主義

治療提供に対して真に包括的で、患者の立場に立った視点を確立します。開発から市販のプロセスにおいて一貫した患者中心の視点とアウトカムを組み入れます。



予防医療

Payer（支払者）と医療提供者が費用削減を模索する中で、疾患の予防を目的とした製品の開発は、ますます価値を増しています。



治癒をもたらす技術

治癒をもたらす可能性のある新技術の開発に参画することにより、主流から大きく取り残されるというリスクを低減します。



併用療法

適応症全般にわたる試験を可能にする治療計画「アンブレラ・バスケット試験」の試験デザイン経験を積み、併用療法を含むポートフォリオを作成します。

現在のがん医療関係者に対する ビジネスインパクト

私たちの見据える2030年のがん治療において、新しい治療は大きな役割を果たすものとなっているでしょう。たとえば予防の充実による罹患率の低下、高い治癒率、フォローアップにかかる費用の低減、再発治療に生じるリスクの低減などはステークホルダーから高く評価されるでしょう。しかし、予防を含むなどのこれらの費用の支払いは誰に求めるのか、そしてそれはいくらになるのかという重要な問題があります。こうした多くの発展は先見の明なものであるか、長期的なものであるのかいずれかとなることから、現在のがん医療関係者には、それらがいかにこの分野において治療価値があるか、定義、証明して再評価することが求められています。

さらに、治療パラダイムのこのような将来的なシフトは、業界の売り上げにも直接影響を与えます。明確に対象を絞った個別化医療への移行に伴い、これまで主要な収益源となってきたがん医療のブロックバスターモデルは存在しなくなるでしょう。高度に特異化された患者サブセットに対して行われる個々の治療法においては、大量販売の規模やそれによる収益が、アバスチンやハーセプチンといった製品で見られる現状よりも、かなり小さくなります。

将来のこのような売上減少を緩和するために、がん医療市場にとどまろうとする企業は、ビジネスモデルおよび経営モデルの根本的な変革を推進しなければならないでしょう。市場での地位を維持するためには、がん医療関連企業は、治療提供の幅を広げ、より包括的な視点から患者のニーズに対応すべきです。ターゲットを市場全体とするのではなく、腫瘍に対して優先的に焦点を当てたポートフォリオを作成することが必要になる可能性があります。売上減少の影響軽減のためのいかなる行動も、変革の設計と実行という点においては高度な複雑性と結び付くことになります。以下のページでは、

このような将来の状況において収益をもたらす可能性のある3つのビジネスアーキタイプ（原型）を定義します。今、このモデルの1つを検討することにより、揺るぎない将来的地位の確立を目指す重要な意思決定の指針が得られる可能性があります。

がんは、高度な異質性と複雑性をもつ突然変異プロファイルを示します。腫瘍ゲノムの何を、そしてどこを標的とするかを知ることは、この疾患の治療を目指すうえでの鍵ですが、これはつかみにくいものです。私たちの知識の基盤は拡大し、遺伝子編集の研究は加速しています。障害はあるものの、遺伝子治療技術は今や臨床試験の段階に入っており、がん治療の未来に向けた大きな希望となっています。

将来のパラダイムは 根本的な変革を 求めている

がん医療関連企業がその事業や経営モデルの変革を模索し、推し進めようとしている兆候はすでに見られており、将来のがん治療パラダイムに直結する最初の一步を踏み出しています。

このようなシフトは、KPMGが仮定した、次の3つの将来のビジネスアーキタイプ（原型）の基礎となる原理を反映しています。

 **アクティブ・ポートフォリオ企業**

 **バーチャル・バリューチェーンの指揮者（管理者）**

 **ニッチ・スペシャリスト**

企業全体の変革の必要性はいまだ明らかになってはいないようですが、根底にあるこれらの原理を確実に理解することによって、今日のがん医療関係者は、他者が推進した変化への対応を余儀なくされるのではなく、市場の形成を助け、変化をリードすることができるようになります。

変化し続ける世界では、イノベーションにより患者はかつてない手軽さで医学的な情報や知見洞察を利用することができるようになり、すぐに医療エコシステムにおけるもっと重要なステークホルダーとなるでしょう。製薬企業など、システム内のその他のステークホルダー自らが重点を置いている分野において、その変化に対応する必要があります。

次ページ以降では、これら3つのビジネスアーキタイプ（原型）が、特になんがん医療の分野にどのように適用され得るのかについて説明します。これらは、すべての関係者がそっくりそのままビジネスに反映しなければならないようなモデルではありません。そうではなく、これらのアーキタイプは、パラダイムシフトの過程で成功を収めるためになんがん医療関係者が理解しておくべき根本的な主要原理を具体化したものです。

注記：3つのビジネスアーキタイプ（原型）については、既刊の「製薬産業の展望2030：進化から革命へ」²⁷に詳述しています。

© 2018 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.



アクティブ・ポートフォリオ企業 (APC)

長所:

- 変化する環境における機敏性と柔軟性の促進
- 子会社のポートフォリオ全体へのリスク分散

成功のための重要な要素:

- 理にかなった意思決定とプロダクト・ライフサイクル管理
- 株主の利益に明確に重点を置くこと

アクティブ・ポートフォリオ企業は、柔軟性と機敏性に依存しています。プロダクト・ライフサイクルの全段階についての、現在のポートフォリオの効率を常に最適化し、相乗効果を活用して、機会を生かせるよう敏速に行動します。

開発

オンコロジーは急速に進化する治療分野であり、治療パラダイムを劇的に変える可能性のある多くの新技術を開発で用います。そのような治療法は、同一の治療領域に現在行っている巨額の投資に対する、明らかな脅威となるおそれがあります。しかし、製薬業界で採用されてきた従来のモデルでは、主要企業は開発の初期段階のかなりの部分を社内で行おうとしてきましたが、対照的に2030年のがん医療において、アクティブ・ポートフォリオ企業は、開発の初期段階の作業について、その大部分を外部の専門企業に発注する可能性があります。

このことは主に、マイルストーンに基づく契約などのパートナーシップ/ライセンスの構築に加え、アクティブ・ポートフォリオ企業の現在のポートフォリオに対して相乗効果をもたらす新技術を推し進めるニッチ・スペシャリストによって達成されます。この戦略による主な利点は、新技術の所有者（すなわち、ニッチ・スペシャリスト）とアクティブ・ポートフォリオ企業とでリスクを分け合えることです。開発の初期段階が商業的に実行可能なものになれば、アクティブ・ポートフォリオ企業は市販化の権利を獲得して、オンコロジー分野での実用化において指導的な立場を維持します。開発が失敗すれば、アクティブ・ポートフォリオ企業のみが、現在の節目までの開発費負担を負うことになります。さらに利点として、合意された協定の性質によっては、R&Dコストを開発の所有者と分け合える可能性があります。

2030年の未来のがん医療では、アクティブ・ポートフォリオ企業による新規R&Dへのこのようなアプローチの増加が、非常に活発な取引/ライセンス環境をもたらすことになるでしょう。これらの企業は、自らの資源を活用することも、こうした機会の追及を自社内で行うことに伴う大きなリスクを負うこともなく、最新の革新的な治療法への関与を維持すべく、競い合うことになるでしょう。

ポートフォリオによるライフサイクルマネジメント

アクティブ・ポートフォリオ企業は商用分野でのアプローチを、ほぼ同じような方法で行うため、新しい治療法開発においても同じ戦略が適用できる可能性があります。実際、このようなアプローチは、製品固有のレベルよりもフランチャイズのレベルでもっとも適用されると思われますが、取引においてアクティブ・ポートフォリオ企業間のフランチャイズ契約が終了していても、反トラスト法によって特定製品の部分売却が求められるかもしれません。

このようなポートフォリオ移行戦略は、アクティブ・ポートフォリオ企業が異なるフランチャイズに変更することを目標とした強化と破棄を行えるようになることから、プロダクト・ライフサイクル管理の基礎を形成するでしょう。個々の開発計画の結果に加えて、現在市販されている製品については、がん医療のパラダイム変化の影響を考慮することによって部分的にライフサイクルマネジメントは推進されるでしょう。実際、このモデルの適用は、動的な内部および外部からの圧力に非常に素早く対応する能力を開花させ、優先的でない製品群による負担のリスクを低減します。

これを実行する方法の1つはアセット・スワップです。製薬業界でのアセット・スワップは、フランチャイズレベルでは新しいことではありませんが、ビジネスモデルが、このような将来的状況へと移行することに伴い、この傾向は加速するとみられます。従来のM&Aを補い、取引環境をより活発な状態へと動かしていくでしょう。

アセット・スワップは、これについて交渉し、成功裏に実行することがきわめて難しいものです。そのため、多くの製薬企業が持っていない能力の開発が必要となるでしょう。特に、真にモジュール式の組織構成を行うことにより、混乱を最小限にとどめつつ可能な限りの短期間でフランチャイズの加入や放棄を実現することができます。

バーチャル・バリューチェーンの指揮者（管理者）（VVC）

長所：

- 財務上のリスクとコストの低減
- 戦略を適用しやすい
- 簡潔な規模拡大

成功のための重要な要素：

- 効率的な意思決定を推進するための情報処理技術
- 情報の流れを簡素化するための均一な経営モデル

バーチャル・バリューチェーン管理者とは、3つのビジネスモデルの中でももっとも新しく、がん医療関連企業の現在の拡がりに大きく関連しています。従来の製薬およびバイオテクノロジーの領域を超えた企業を含み、市場に大きな成長をもたらす可能性があります。しかし、このアーキタイプ（原型）は現状に対する最大の破壊者となるものであり、2030年のがん医療市場ではかなりのシェアを占めることになるでしょう。

このアーキタイプ（原型）の代表的な新規参入者の原動力は、医療に対する「消費者主義的思考」の増大から、また、一部はPayer（支払者）に対して新しいがん治療の価値を証明する必要性の高まりから生じています。これらの要因はいずれも、患者と疾患に関するビッグデータの必要性がメディア等で喧伝されることによるもので、現在の医療制度と企業の能力を超えるものである可能性もあります。

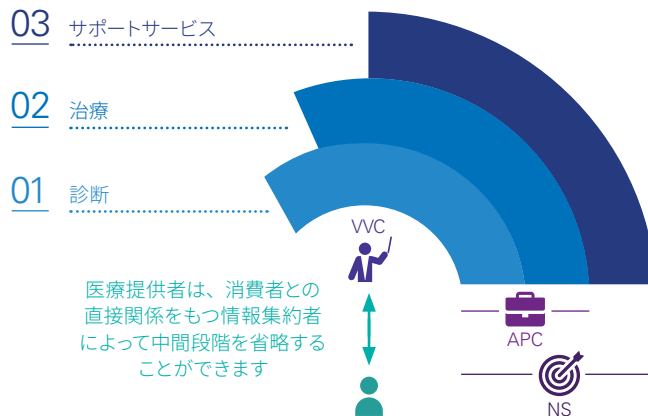
バーチャル・バリューチェーン管理者として参入する企業は、消費者の健康状態の全般、またR&Dプロセスの全体にわたって、がん医療領域への「デジタルソリューション」の導入を推進するでしょう。

バーチャル・バリューチェーン管理者として参入する企業は消費者との関係を「所有」することができる

バーチャル・バリューチェーン管理者として参入する企業が目指すのは、新しいデジタルモニタリングやコミュニケーションプラットフォームとなる可能性のあるものを介して、がん患者との最初の接点を提供し、消費者との関係を獲得することでしょう。そうすることで、これらの企業はがん患者に対する「ワンストップ」プラットフォームとなることのできるのです。このような意味で、バーチャル・バリューチェーン管理者として参入する企業はサービスの集約者としての役割を果たすと思われますが、これはアクティブ・ポートフォリオ企業とニッチ・スペシャリスト（NS）のサービスと製品に関連する消費者に

提供することで行われ、実データの収集と予測的分析を通じてタイムリーに運営されます。

ここではかなりの技術力が必要とされるため、このアーキタイプ（原型）は従来の企業ではない新規参加者をがん医療分野に呼び込むことになります。多くの大規模な多国籍技術系企業が、すでに医療分野に参入しており、これらの企業にとって、この市場は将来の重要な事業目標となっているようです。



バーチャル・バリューチェーン管理者として参入する企業はR&Dにおいて不可欠なパートナーとなる

このグループは、開発過程を通じて製薬およびバイオテクノロジー企業（アクティブ・ポートフォリオ企業とニッチ・スペシャリストの両方）にとっての重要なパートナーとなるでしょう。それにより、治療は患者とPayer（支払者）の期待に沿って行われるようになり、成功の可能性を最大化するでしょう。このグループがもつ価値は以下の通りです。

1. ペイシエントジャーニーの全課程のデータ所有。利害関係者が問題をより厳密に理解できるようになり、利害関係者の価値観に「患者中心主義」を取り入れるのを助けます。
2. 患者サブセット、アウトカムおよび特定の腫瘍特性（まれな腫瘍、および一般的な腫瘍の関連するすべてのサブカテゴリーの両方）のデータ所有。これは、Payer（支払者）に対し、価値をはっきりと示すことに役立ちます。契約がすべてアウトカムにもとづいた新しい価格決定モデルに従っている医療制度においては、適切な償還を受けられる可能性を最大化します。
3. 治療法の決定と結果としてのアウトカムに関するデータ所有。治療ガイドラインの作成を助け、医療の質が効率的に遂行されるようにします。

ニッチ・スペシャリスト (NS)

長所:

- 焦点を明確化した戦略の主要部分への関与とブランド強化
- 無駄がなく敏速なモデルの促進

成功のための重要な要素:

- 専門家による強力な専門性
- 成長戦略に関する内部的調整

ニッチ・スペシャリストのカテゴリーは主として小規模の企業体からなり、特定の治療領域または疾患に特化しており、パートナーシップを通じて資金を得るか、あるいはアクティブ・ポートフォリオ企業による買収を受けるかという現実的な可能性をはらんでいる場合が往々にして見られます。

技術の進歩と、がん病理学に関する知見の急速な拡大によって、近年では研究や発見の過程に顕著な加速化が見られます。ニッチ・スペシャリストのビジネスアーキタイプ (原型) を定義する特徴により、これらは他の2つのタイプよりも、新規参入者による脅威によりさらされることになります。このことは、将来起こると思われるがん医療市場の細分化に寄与する、主な要因として働くと思われます。ニッチ・スペシャリスト・グループは、垂直的および水平的なニッチ・スペシャリストという2つのサブカテゴリーに分けられます。

垂直的ニッチ・スペシャリスト

このカテゴリーのプレイヤーは、1つの治療領域または疾患に焦点を絞っています。オンコロジー分野では、おそらく特定の腫瘍カテゴリーまたは一般的な腫瘍の中のサブカテゴリーになるでしょう。

関連する企業は、疾患を深く理解することや、真に包括的な

視点から患者を見て、初めから終わりまでのサービスを提供することを目指しています。ますます多くの企業が、現在定義されている患者クリニカルパスを拡大するために、新たな技術を活用して自らの事業の対象を将来的に見込まれる患者にまで広げようとしています (たとえば、より多くの患者をより早期の段階で治療に導くための専用アプリを基にした交流や、遺伝子スクリーニングなどの新たなスクリーニング技術などによる新たな自覚啓発活動を通じた患者クリニカルパスの遡及的拡大)。患者に対する包括的な視点は、治療や症状緩和の治療にとどまらず、疾患予防から患者サポート治療まですべての病態を考慮したものになります。関連企業は、治療領域における消費者の完全なニーズに合致することを目指すようになると思われますが、これは本質的に、特定のがんにおいて「ワンストップ・ショップ」とすることを目指しています。

これらの関連企業は、患者のニーズを深く理解するという、きわめて患者中心な志向を持っています。

水平的ニッチ・スペシャリスト

すべてのがんは、遺伝子とかなりの程度つながりのある疾患状態を示します。そのため、特定の新技術の開発に重点を置いているバイオテクノロジー企業は、最初は特定のがんのサブタイプに標的を絞ることになるでしょう。しかし、通常は、より広いオンコロジー領域にまたがるか、あるいはさらにそれをも超えて拡張するという、それらのプラットフォームのより幅広い展望をもつようになります。たとえば腫瘍ウイルスなどの1つの特定の技術への集中のために、これらのプレイヤーはニッチ・スペシャリストのカテゴリーから抜け出すことができず、垂直的ニッチ・スペシャリストの同じ事業や経営モデルの特性の多くを維持しています。

ニッチ・スペシャリストは治療の革新を推進する

資金調達はベンチャー企業やアクティブ・ポートフォリオ企業を通じて行われることもありますが、パラダイムシフトをもたらすような開発は、初期段階ではニッチ・スペシャリストによって行われることがよくあります。

アクティブ・ポートフォリオ・グループは、ニッチ・スペシャリストとのライセンス/マイルストーン取引によってリスクを回避しようとすることがあり、開発の後期段階あるいは市販直前においてでさえ、しばしば製品の取得に関心を向けます。

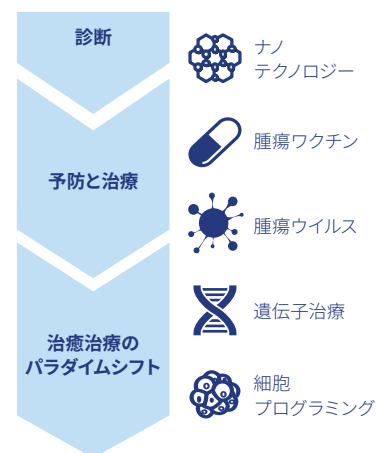
オンコロジー分野においてニッチ・スペシャリストはすでに存在し、ペイシェント・ジャーニーを通じて多くの新技術の開発が進行中であり、それらはがん医療を革新する可能性があります。

ニッチ・スペシャリストはがん医療分野では包括的ソリューションの開発を促進します。

このような開発は、患者とその家族の「薬の製造・販売にとどまらないサービス提供 (beyond-the-pill)」のニーズに対応し、新しい治療パラダイムにとって重要な価値をもつものとして、ますます認知されるようになっていきます。その例としては、

プロストメイト: 前立腺がんを扱う人々のための、個別化されたサポートシステムの開発者で、治療前後での進行を追跡することができます²⁸。

Litebook®: 化学療法を受けている患者を対象とし、疲労を軽減しQOLを高めることを目的とした光治療器の開発者²⁹。



3つの将来の アーキタイプ (原型) の比較

	 アクティブ・ ポートフォリオ企業	 バーチャル・ バリューチェーン 管理者	 ニッチ・ スペシャリスト
消費者の特定	病院のPayer (支払者)	アクティブ・ポートフォリオ企業、ニッチ・スペシャリスト、病院費用負担者、消費者および監督機関	病院のPayer (支払者)、患者／消費者
ポートフォリオのサイズ／ 性質	大規模でモジュール化されたポートフォリオ、非常に動的な性質	ポートフォリオはデータに基づき、複数の適応症にまたがる可能性があり、利害関係者 (患者、監督機関など) の直接的な契約を介して進められます。	1つの治療法／領域に焦点を当てたポートフォリオですが、ペイシエント・ジャーニーの全経過を通じて価値を提供します (包括的な焦点設定)。
臨床的開発の役割	臨床開発の最終段階に重点を置いています。ニッチ・スペシャリストと提携／ライセンス契約を通じて開発の初期段階に投資することもあります。	臨床開発過程全体においてデータ機能とリソースを提供し、開発後期の複雑な段階での設計と実行を助けます。	発見と臨床開発過程の初期段階の推進に焦点を当てていますが、開発後期や市販段階の資金調達／計画推進のために、アクティブ・ポートフォリオ企業と提携することもあります。
ペイシエント・ジャーニー の焦点	ペイシエント・ジャーニーの治療段階に重点を置いており、治療前／後の患者サポート活動への関与は限定的。	消費者との関係を持ち、ペイシエント・ジャーニー全体を通じて提供者からのサービスを集約します。	焦点は真に包括的な性質をもち、ペイシエント・ジャーニー経過の全過程にわたるニーズに対応しようとします。
デジタル能力と データ所有			
リスク選好度			
速さ／機敏性			
提携能力			
資産の段階／タイプ			
主な課題	恒常的な障害は反トラスト法 ³⁰ 、統合／部門売却の過程を滞りなく行うためのモジュール化された組織の設立。	資金調達、患者ニーズの包括的理解の発展、医療行為の全経過を通じた、患者ケアのパートナーとしての評価の確立 ³¹ 。	規制環境が明確でないこと、データ共有の制限 ³² 、消費者との接点の設計と実行、およびこの新しいプラットフォームの採用。

資産段階：



開発後期段階／市販後



開発の初-中期段階



データに基づく製品

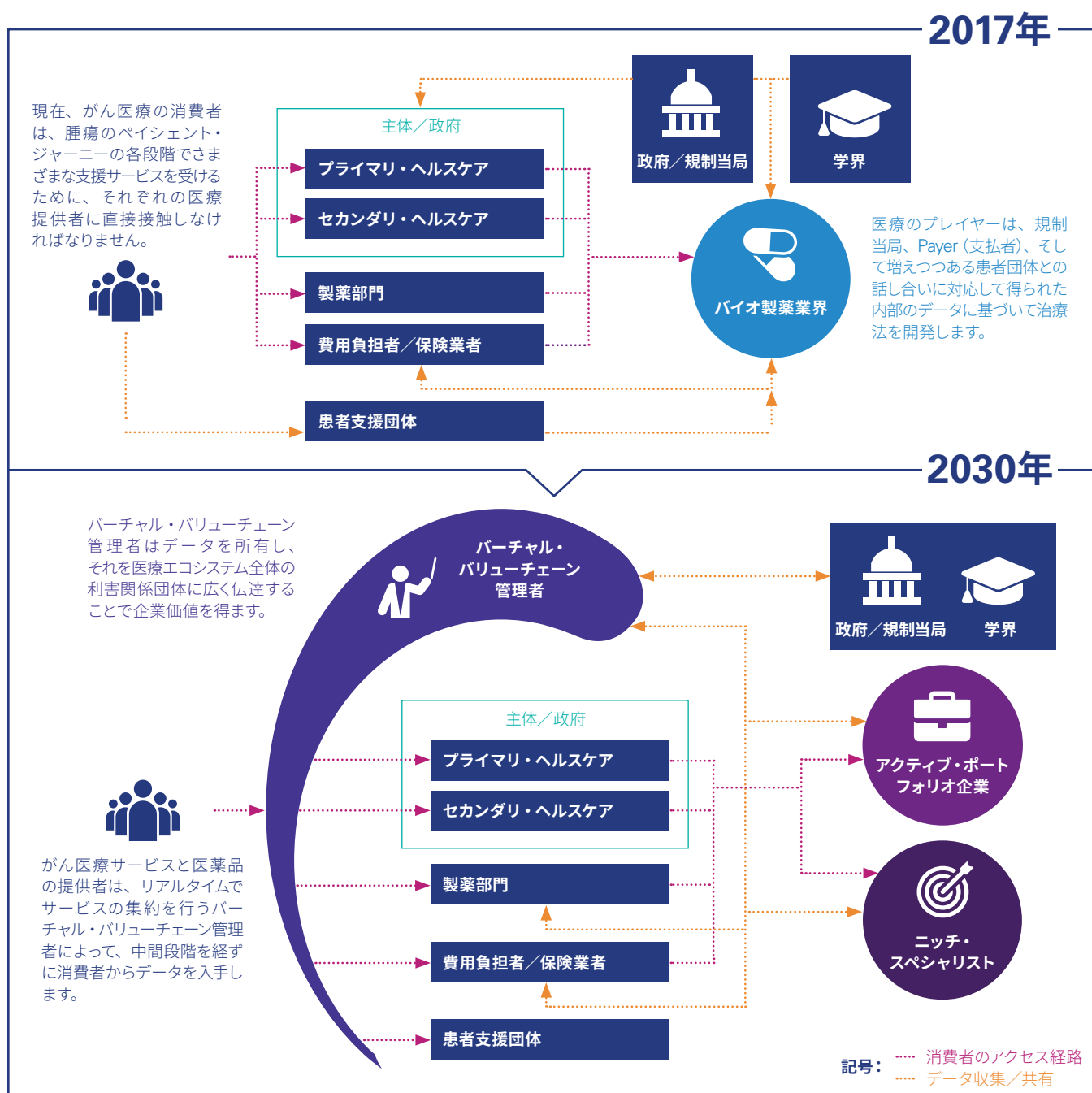
高い



低い

2030年のがん医療エコシステム

これらのモデルを現実化することで、ダイナミックかつ差別化された医療エコシステムが創造されます。そこでは、異なるプレイヤーや利害関係者が、がんとの闘いを効果的に進め、初めから終わりまで患者をサポートし続けるために、互いに協力し合うようになるでしょう。

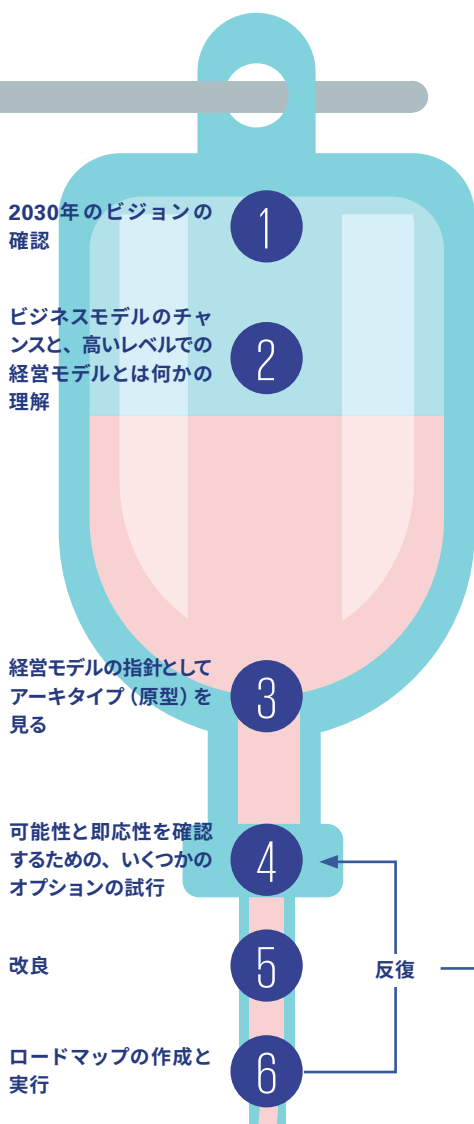


私たちはどこへ向かうのか？

医療提供者として成功を収めようとするなら、3つのビジネスアーキタイプ（原型）を参照し、自らの事業と経営モデルを作り上げなければなりません。

これら3つのモデルのどれか1つをそのまま適用する場合には、企業体を挙げての転換が必要です。これは、経営モデルがもつ能力とビジネスの変化への即応性に照らして、ビジネスモデルの可能性に優先順位をつけることも含むでしょう。

いったんモデルが試され、導入に意見の一致が得られれば、その実行が、2030年を見通したビジョン、そして将来のがん医療エコシステムで求められる役割を果たせることを確実にするための改革は繰り返し行わなければなりません。



ビジョンと大きな目標、2030年を見据えた長期的戦略の優先順位を、業界の力学の変化と医療消費者ニーズの進化に照らして確認します。

ビジネスモデルの機会を考慮し優先順位をつけます。例えば、

- 新たな価格設定の試行
- 新たな成長市場についての考慮
- 将来の患者アウトカムの理解
- 意思疎通の有用性を改良するための、
ペイシエント・ジャーニーの理解の
確立

ビジネスモデルの優先事項に基づき、**以下に及ぼすハイレベルな経営モデルの影響**について検討します。

- プロセス
- 組織構造
- ガバナンス
- 技術
- 人材
- 方法とインセンティブ



**アクティブ・
ポートフォリオ
企業**



**バーチャル・
バリューチェーン
管理者**



**ニッチ・
スペシャリスト**

- 選択したビジネスモデルについて、より詳細な経営モデルとは何かを考えます。
- 変化のためのビジネス即応性を試します。

モデルが必要性に合致していることを確認するため、目標とされた一連の「区間」ごとに改良のプロセスを繰り返します。

- 2030年へのロードマップ作成
- 2030年の腫瘍医療の状況に適したモデルの実行へ移行

今こそ、貴社の財政的目標と現在の能力にもっともよく一致しているのは、3つの将来のアーキタイプ（原型）のどれなのかを定め、それによって2030年のがん医療でどのような企業活動を行いたいのかを明確にすべき時です。

1. The top 15 best-selling drugs of 2016, [Genetic Engineering & Biotechnology News](#) website, accessed on 22 May 2017
2. Global Oncology Prescription Sales, Evaluate Pharma, accessed on 29 August 2016
3. The World's Cities in 2016, United Nations, 2016
4. Macmillan Statistics Fact Sheet, Macmillan Cancer Support, 2015, <http://www.macmillan.org.uk> accessed March 2016
5. Total global pharmaceutical R&D spending from 2008 to 2022, [The Statistics Portal](#) website, accessed on 22 May 2017
6. The future of health and long-term care spending, OECD Journal, 2014
7. Global Medicines Use in 2020; Outlook and Implications, IMS Institute for Healthcare Informatics, November 2015
8. Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020, IMS Institute for Healthcare Informatics, June 2016
9. The Pathologist in Drug Development, Presentation at the Edinburgh Pathology Conference (C. Womack), June 2013
10. Market access challenges in the EU for high medical value diagnostic tests, Personalised Medicine (I. Miller et al), 2011
11. Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value: Global Oncology Trend Report 2015, Quintiles IMS Institute, May 2015
12. Risk-sharing agreements in the EU and considerations for moving forward, [PharmTech](#) website, accessed on 19 July 2017
13. Ibid.
14. Value-based pricing in pharmaceuticals: Hype or Hope?, KPMG International, 2016
15. Cancer metabolism: a therapeutic perspective, Nature Reviews Clinical Oncology (U. E. Martinez-Outschoorn et al.), February 2017
16. Immunotherapy of cancer, Australian Family Physician (J. Trapani), April 2017
17. Organoids as a Model for Colorectal Cancer, Current Colorectal Cancer Reports (M. Young), October 2016
18. An immunogenic personal neoantigen vaccine for patients with melanoma, Nature (Ott. PA et al), 547(7662), July 2017

19. Anticancer effects of the microbiome and its products, *Nature Reviews Microbiology* (L. Zitvogel), May 2017
20. Personalized cancer vaccines show glimmers of success, [Nature](#) website, accessed 3 August 2017
21. PD-1 Knockout Engineered T Cells for Advanced Esophageal Cancer (NCT03081715), [ClinicalTrials.gov](#), accessed on 22 May 2017
22. Oncolytic Viruses: Therapeutics With an Identify Crisis, *EBioMedicine* (C. J. Breitbach et al), July 2016
23. Viruses for tumour therapy, *Cell host Microbe* (J. Bell & G. McFadden), March 2015
24. Liquid biopsy leads to a paradigm shift in cancer treatment, *Gastrointestinal Cancers Symposium* poster (K. Suzuki et al), 2016
25. Scientists have 3D-printed heart and liver “organoids” that could save your life, [TechRadar](#) website, accessed 30 May 2017
26. All Global Oncology Study, [Kantar Health](#) and *Lightspeed All Global* website, accessed 26 May 2017
27. Pharma outlook 2030: From evolution to revolution, *KPMG International* 2016
28. Prostmate provides personalised specialist online support for men with prostate cancer, [Prostmate](#) website, accessed 22 May 2017
29. Astellas Oncology Selects Five C3 Prize Finalists to Pitch Ideas for Changing Cancer Care, *Astellas Press Release*, September 2016
30. A return to republican antitrust policies for pharma, [Law360](#) website, accessed 23 May 2017
31. Pharma’s reputation improved slightly, but still has a ways to go, [StatNews](#) website, accessed 23 May 2017
32. Google given access to healthcare data of up to 1.6 million patients, [The Guardian](#) website, accessed 20 May 2017

著者

Dr. Nicholas Sen
Assistant Manager
Life Sciences, Global Strategy
Group

KPMG in the UK
E: nicholas.sen@kpmg.co.uk
T: +44 (0)20 7311 3696

Chris Stirling
Partner
Global Chair, Life Sciences
KPMG in the UK
E: christopher.stirling@kpmg.co.uk
T: +44 (0)20 7311 8512

Professor Hilary Thomas
Partner
Global Life Sciences Sector
Team Chief Medical Advisor

KPMG in the UK
E: hilary.thomas@kpmg.co.uk
T: +44 (0)20 7311 4154

Roger van den Heuvel
Partner
Head of Life Sciences, Global
Strategy Group
KPMG in the Netherlands
E: vandenheuvel.roger@kpmg.nl
T: +31 206 567044



KPMGグローバルストラ テジーグループについて

KPMGグローバルストラテジーグループは、民間、公共および非営利団体と協力し、クライアントの目標と目的の達成を支援する「結果につながる変革」からの戦略の開発・実施に取り組んでいます。KPMGグローバルストラテジーの専門家は、成長、経営戦略、コスト、契約、経営転換などへの組織の課題に対処する洞察やアイデアを創出します。

問い合わせ先

KPMG ジャパン

古谷 公
グローバルストラテジーグループ
パートナー
KPMGコンサルティング株式会社
E: toru.furuya@jp.kpmg.com

栗原 純一
ライフサイエンスセクター
パートナー
KPMGコンサルティング株式会社
E: junichi.kurihara@jp.kpmg.com

kpmg.com/jp/life-sciences
twitter.com/kpmg_jp
facebook.com/kpmg.jp



この文書はKPMGインターナショナルが2017年8月に発行した「The future of oncology」を翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織がおかれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するように努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2017 KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. Member firms of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International. KPMG International provides no client services. No member firm has any authority to obligate or bind KPMG International or any other member firm vis-à-vis third parties, nor does KPMG International have any such authority to obligate or bind any member firm. All rights reserved.

© 2018 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. 18-1003

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.

OLIVER for KPMG | OMG00304 | August 2017