

<連載 第1回>

簡単にわかる事業性評価・売上予測

井上 淳 インテグラート(株) 取締役 ビジネスシミュレーション事業部長

1 はじめに

今回から3回の連載で「簡単にわかる事業性評価・売上予測」と題して小稿をお届けする。最初に、医薬品開発における事業性評価とは何か、なぜ必要なのかといった話から入り、次いで事業性評価で押さえるべき「標準性」「多面性」「継続性」という3つの切り口であるべき事業性評価プロセスを紹介する。事業性評価プロセスの一部である「モデル化」の説明の中で、事業性評価の主要なファクターである売上予測に関するポイントをご紹介します。

2 事業性評価とは

2.1 事業性評価の目的

医薬品開発プロジェクトの目的は、より良い薬をつくることである。事業性評価とは、より良い薬であるかどうかを示すため、ビジネスとして成立するかどうかという事業の観点に絞って、経済性を尺度として評価する業務である。事業性評価の大目的は、事業としての可能性を示す目的であり、より良い薬であることを事業として成り立ちうる、と説明することが目的と言える。

安全性・有効性というサイエンス視点の評価と比較すると、事業性は経営視点の評価と言える。経営視点というと、利益の追求が目目されがちであるが、経営視点で重要なのは、利益だけではない。

開発投資である開発プロジェクトの事業性が不十分であると、事業の継続に支障が生じ、供給責任を果たせなくなることや、新たな医薬品の開発に取り組む資金が得られなくなることが問題になる。このような中長期的な

リスクを測り、それを避ける手立てを考えるために、事業性を評価しておくことが必要となる。事業性評価は、安全性評価・有効性評価に次ぐ第三の評価として、製薬会社に不可欠なものと言える。

近年、事業性評価の重要性が高まっているのは、開発費用の高騰・候補化合物の減少・競争の激化・さらには規制当局の変化等により、高い事業性を達成することが困難になってきていることが背景にある。90年代以前のように、承認が取れば開発投資が回収できた時代とは、製薬会社を取り巻く事業環境が大きく変化している。安全性・有効性評価と異なり、このような背景から事業性評価は比較的新しい業務であり、多くの製薬会社が業務プロセスの立ち上げ・改善に取り組んでいる。

2.2 事業性評価業務における議論と情報共有の必要性

事業性評価はすべからく将来の予測で成り立っている。将来予測は、未来のことであり、既に起きた事実ではない。つまり、事業性評価に用いる数値は、すべて誰かが未来を想定したものである。例えば、過去のあるデータを利用して未来を予測した場合であったとしても、過去のそのデータを新たな開発プロジェクトにあてはめることが妥当である、という誰かの意見に基づいて利用しているということになる。未来のことを扱うため、残念ながら正しいと言えるデータはどこにも存在しない。事業性評価にあたっては、限られた検討時間の範囲で議論・検討を尽くし、その結果得られるベストのデータ（議論・検討が尽くされたデータ）を、妥当とみなして採用する姿勢が必要である。

従って、事業性評価に基づく意思決定を適切に行うた

めには、利用されているデータと計算ロジックをそのまま受け取るのではなく、必ず妥当性を確認しなければならない。データの多くは、研究・開発・製造・営業という部門をまたがるものであるため、属人的でなく組織的にコミュニケーションを促進する工夫が必要である。そのため、評価プロセスの標準化、組織間の役割分担の定義（業務手順書・業務規程による定義）、透明性を高める分析の活用などの取り組みが各社で進められている。

事業性評価による意思決定においては、計算結果として示される NPV などの数値は単なる参考に過ぎず、なぜそのような数値になるのか説明し、議論することが極めて重要である。化合物・開発プロセス・競合環境は複雑さを増しており、事業性評価に基づく組織的な意思決定を支えるため、部門をまたがる情報共有の仕組みが整備されることが必須と言える。

2.3 企画業務へ進化する事業性評価

事業性評価はもともと、主に次のフェイズの開発投資を行うべきかどうかの意思決定材料とすることを目的として始まった。事業性評価担当者に求められたのは NPV などの将来価値指標を算出することであり、データを収集して指標算出計算を行い、NPV がプラスであ

れば投資可能、マイナスであれば投資不可能と示すことが業務であった。したがって、事業性評価業務担当者は経理部門など、計数の取り扱いに慣れた部門が担当することがあった。しかし、プロジェクトの中身に精通しているわけではない担当者はそのプロジェクトがなぜマイナスの NPV になるのかは分からず、その NPV を改善するインセンティブもない状態であった。さらに、ある時点での次のフェイズの投資意思決定材料とすることを目的としている場合、意思決定後には用が済んだものとして管理されない（忘れ去られる）ことがあった。このような状態で事業性評価を継続していると、結果的に NPV が初回の計算時と異なることになり、またなぜそうなったのかが分からないままとなってしまう、事業性評価業務の必要性を問われる事態に陥ってしまう。実際、いくつかの製薬企業ではそのような経緯で事業性評価が重要視されなくなったケースがある。

このような事態を改善するため、多くの会社では事業性と製品企画と結びつけて考えることが求められるようになった。具体的には、事業性を改善するためには TPP をどのように改善すべきなのかを事業性評価の中で指摘・提言することが求められるようになった。このため、事業性評価担当者はプロジェクトチームから単に予測データを受け取るだけでなく、チームの一員として

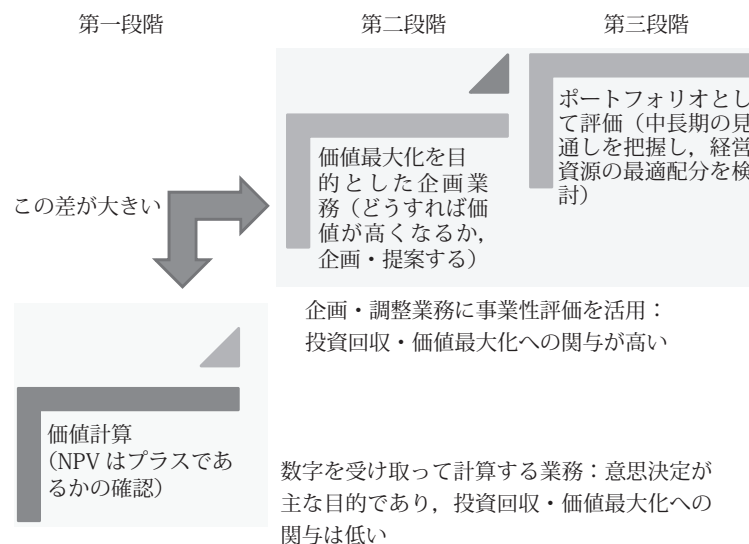


図1 事業性評価業務の位置づけの進化

そのプロジェクトの事業価値を共に考え、価値最大化のための検討を行うようになった。これに伴い、事業性評価担当者はそのプロジェクトに対するサイエンス面も含めた知識が要求されるようになり、サイエンスとビジネスをつなぐ役割を通じてプロジェクトの価値最大化に寄与する立場と進化した。これが企画業務としての事業性評価の進化である。

2.4 事業性評価で押さえるべきポイント「標準性」「多面性」「継続性」

事業性評価が計算業務から企画業務へ進化するためには、適切な業務プロセスを構築することにかかっている。以下に適切な事業性評価業務プロセスを構築するための3つのポイントを挙げる。

(1) 標準性

ここで言う標準性とは、結果に至る評価手順を案件を問わず同じにすることである。言い換えれば、その結果に至った過程を説明できるようにすることである。弊社が推奨する標準的な事業性評価プロセスについては後述するが、標準化の効果は2点あり、1つはどのプロジェクトも同じ手順で事業性評価を行うことにより、プロジェクト間の比較が可能になることである。もう1つは、プロセスを説明すること、そのプロセスを経た異なる案件を比較して説明することを通じて、評価結果の受け取り手であるマネジメントは、事業性評価結果が単なる「数字の遊び」ではなく、適切に検討された結果として受け入れることができることである。したがって事業性評価の信頼性を担保するためには標準性が必要と言える。

(2) 多面性

事業性評価における議論の必要性については前述した。予測で成り立っている事業性評価の検討の妥当性を説明するためには、より広い範囲の検討を行ったということを説明する必要がある。未来がどのような経緯をたどるかは無数のシナリオがあり、そのすべてを網羅することは現実的ではないが、その時点で考えられるシナリオや不確実性を含めた検討を行うことが、より広い範囲、多面的な検討を行うと言える。多面的な検討を効

率的に行うためには、“こうすればどうなるか”の試行検討であるシミュレーションを活用することが有効になる。シミュレーションを通じて、プロジェクトに内在するリスクやポテンシャルをより早く感知し、それに対する方策を検討することが多面的な事業性評価と言える。

(3) 継続性

医薬品は他の製造業の製品ライフサイクルより長く、また開発期間も長い。したがってプロジェクトから製品に至る中長期的なライフサイクルマネジメントが他の製造業のプロダクトよりもさらに重要と言える。また、プロジェクトは生き物のように時間の経過とともに変化する。この背景のもとで次のフェイズに移行する段階でのみ事業性評価を行っている、次の評価のタイミングまで数年の間が空く場合がある。その間に発生した競合の状況や当局の方針などの外的環境の変化が事業性評価に反映されない状態になり、陳腐化した、使えない評価結果になってしまう。これを避けるためにも、年に1回といった定期的な事業性評価の洗い替えのタイミングを設け、足の長いプロジェクト・製品に合わせた継続的な事業性評価が必要と言える。継続的な事業性評価を行うことで、より早くそのプロジェクトの先を見通し、変化するべきタイミングを逸することなく手を打つことができる。

3 標準的な事業性評価プロセス

以下に事業性評価支援システム「RadMap」が提供する標準的な事業性評価プロセスを提示する。RadMapの名称は、Research And Development Modeling And Planningの単語の頭文字を取ったものである。不確実性が高く、また、ライフサイクルが長いために売上・費用の検討が曖昧になりがちな医薬品開発プロジェクトを対象に、事業性評価・意思決定を支援する目的で開発されたソフトウェアである。以下のように標準プロセスを定義することによって評価の一貫性を支援し、開発案の比較、他のプロジェクトとの比較、過去のプロジェクトの参照等を容易にしている。

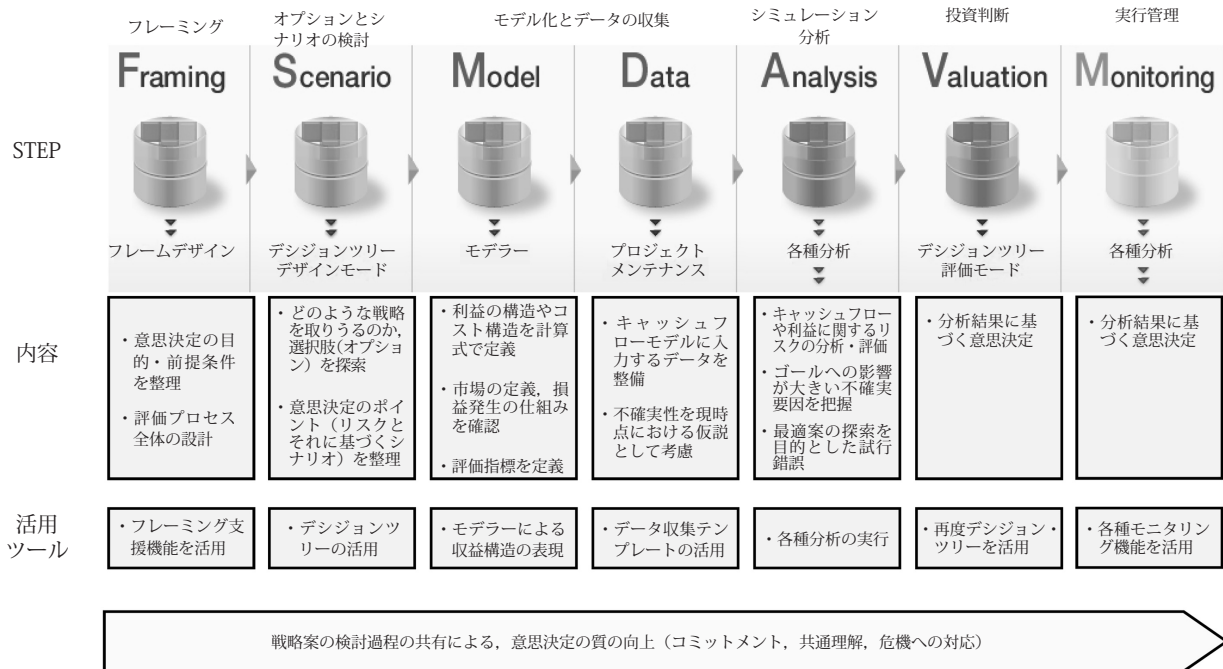


図2 事業性評価の標準プロセス

以降、フレーミング、オプションとシナリオの検討、モデル化とデータの収集という事業性評価の計画策定プロセスについて順に説明する。

3.1 フレーミング

フレーミングの「フレーム」とは、カメラのフレームなどと同じ「枠・枠組み」の意味である。考え方の枠組みに人それぞれに違いがあるのは当然である。問題なのは、物事を決めるプロセス、特にビジネスの意思決定の場においては、まずこの枠組みを関与する人間の間で決めておかないと、議論がかみ合わなくなったり、後になってそもそも論が出てきたりすることがある。代表的なフレーミング項目は、以下のとおりである。

- (1) 今回の意思決定の目的は何か
- (2) 戦略プランニングの範囲は何か・・・ポリシーレベル、戦略レベル、戦術レベル
- (3) そのビジネスの評価指標は何か(成功の定義)
- (4) 戦略プランの意思決定にかかわる人は誰か
- (5) 対象とするビジネスの期間はどれくらいか

(6) どのような戦略シナリオ(選択肢)がありうるのか

(1) で目的を明確にした上で、(2) で今回の意思決定において検討・分析対象となる、「戦略レベル」の項目を洗い出す。「ポリシーレベル」とは、戦略レベルの上位に位置し、今回の戦略検討では与件とみなすべき事項を指している。例えば、「開発リソースは向こう5年間現状維持」といった制約条件や「海外販売は海外子会社が担当」といった既定のマーケティング戦略といった与件である。「戦術レベル」とは、戦略レベルが決まった後に検討すべき、細部の意思決定項目を指す。

3.2 オプションとシナリオの検討

フレーミングの(2)で洗い出した戦略レベルの検討項目を基に、どのようなオプションが考えられるかを検討する。ここで言うオプションとは、「自らが選択できるもの」という意味である。現行計画以外のオプションについて何が考えられるかという検討は、特に現行計画立案者にとっては難題である。その時点で最もありう

事業の意思決定(選択可能な)項目					創出オプション名
インディケーション	剤型	リージョン	開発体制	営業体制	
A	iv	JP	国内自社	国内自社	Option2 (適応拡大/国内のみ自社)
B	po	JP + US	国内自社/海外共同	国内自社/海外コ マーケ	Base Case (現行計画)
A + B	iv + po		国内自社/海外導 出	国内自社/海外コ プロ	Option1 (剤型拡大/海外導出)
			国内/海外導出	国内/海外導出先 販売	

図3 ストラテジーテーブルの例(個々の矢印の一続きが1つのオプション計画を表す)

る、最上の計画を現行計画と置いているという認識があるので、別のオプションを出せ、と言われてもすぐに出てこないことが多い。このように実は難しい別の選択肢を考える際に有効なのが「ストラテジーテーブル」というツールである。

ストラテジーテーブルの検討の手順としては次の通りとなる。まず戦略レベルの検討項目をインディケーション、剤型・・・のように横に並べ、次に個々の縦軸の項目ごとに考えられる選択肢を書き出していく。最後に、選択肢ごとの対象市場規模や必要な投資規模を勘案し、ありうる選択肢の組み合わせを矢印でつなげていく。矢印の一続きを1つの実行可能なオプション計画として定義し、事業性を検討する単位とする。

オプションを検討した後、個々のオプションにどのようなシナリオがありうるのかを検討する。シナリオとは「オプションの中で自らがコントロールできない事象」

という意味である。シナリオの検討には、「デシジョンツリー」が有効である。

図4は開発段階のデシジョンツリーの例である。各フェイズの成功確率を推定し、成功・失敗の2つのシナリオに分けたツリーとなっている。ツリーの一続きが1つのシナリオを表し、図4の場合、各フェイズでの失敗シナリオが6つと上市成功シナリオの合計7つのシナリオがある。このように、医薬品開発の場合、多くは開発リスクによって変化するシナリオを図示することが多い。海外開発など複数の開発が並行する場合や試験結果によって得られる適応が変わる場合、より複雑なツリーになる場合がある。デシジョンツリーを使った戦略シナリオの整理の利点は、考えられるシナリオが視覚的に把握しやすく、理解・共有が容易であるという点である。

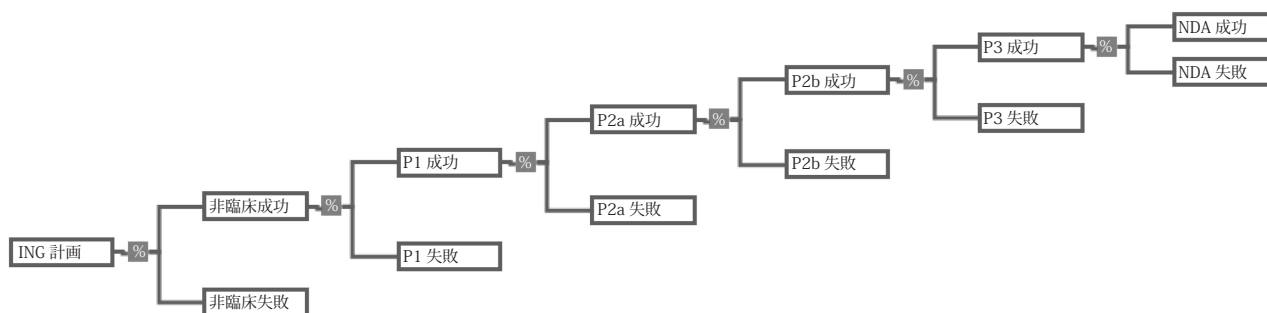


図4 医薬品開発段階のデシジョンツリーの例