



Cortellis Competitive Intelligence ウェブセミナー

医薬品開発期間と成功確率予測ツール
Drug Timeline and Success Rates 徹底解説

2023年4月25日 火曜日 15:00 - 15:30

Clarivate Life Science & Healthcare

本日の紹介内容

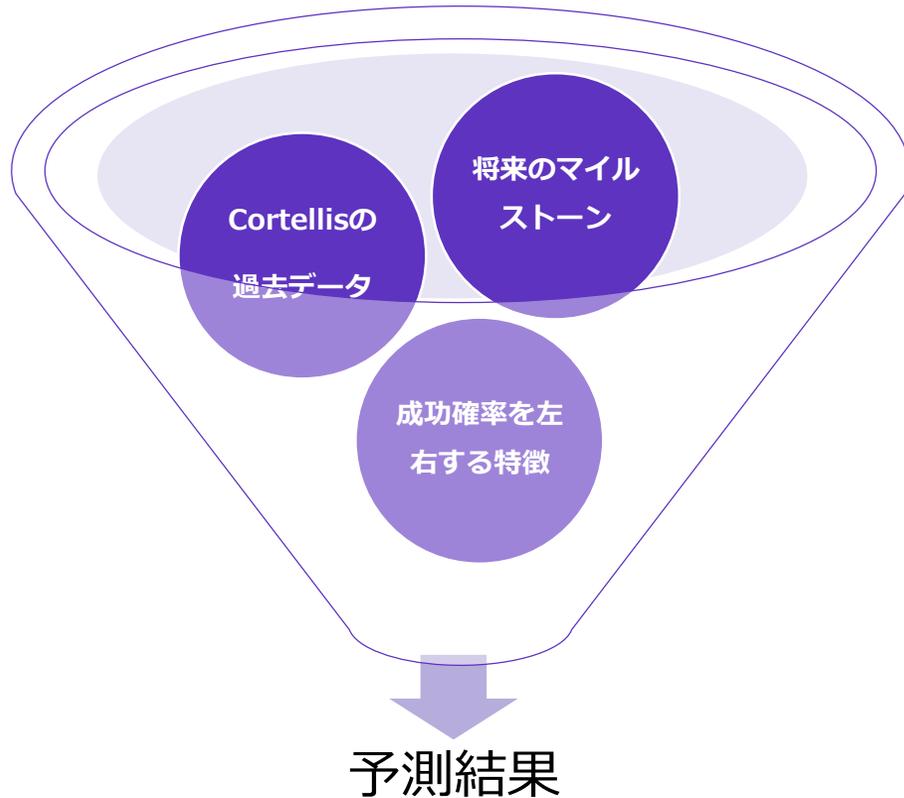
1. Drug Timeline and Success Rates 概要解説
2. 開発プログラム単位で予測結果を確認する
3. 予測結果に影響を与えた因子を分析する
4. 予測の変化をモニターし予測結果を外部出力する

Drug Timeline and Success Rates (DTSR)

Cortellisウェブポータルに搭載の予測ツール

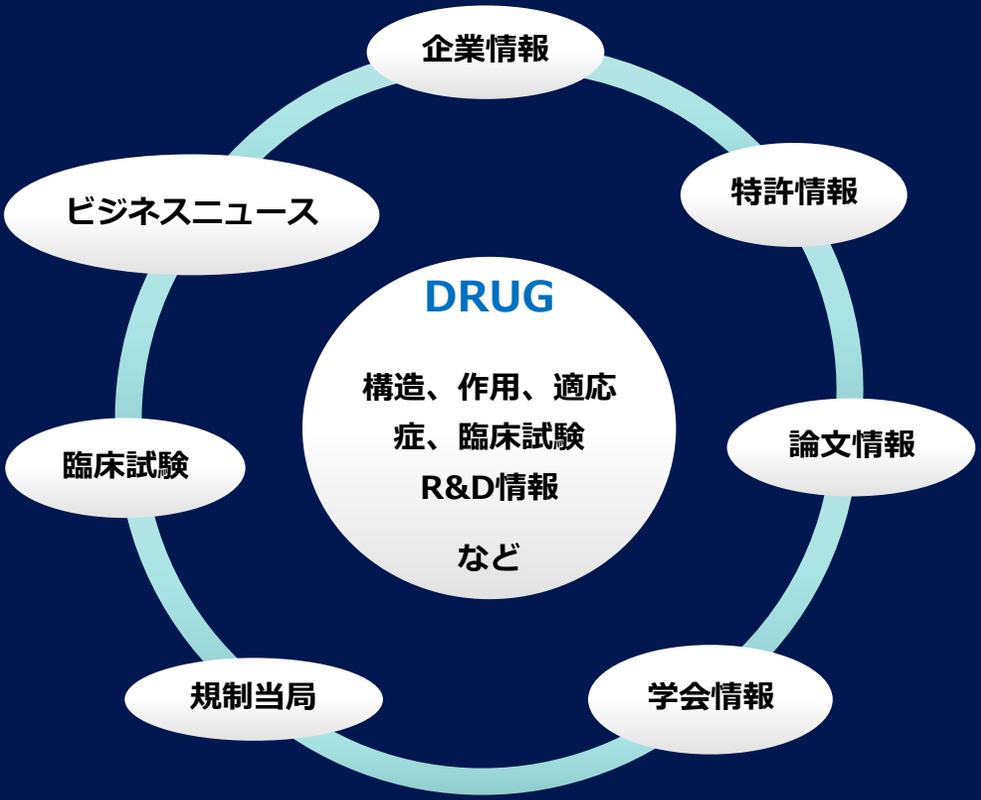
開発段階の進捗をより効率的かつ正確に予測

Drug Timeline & Success Rates

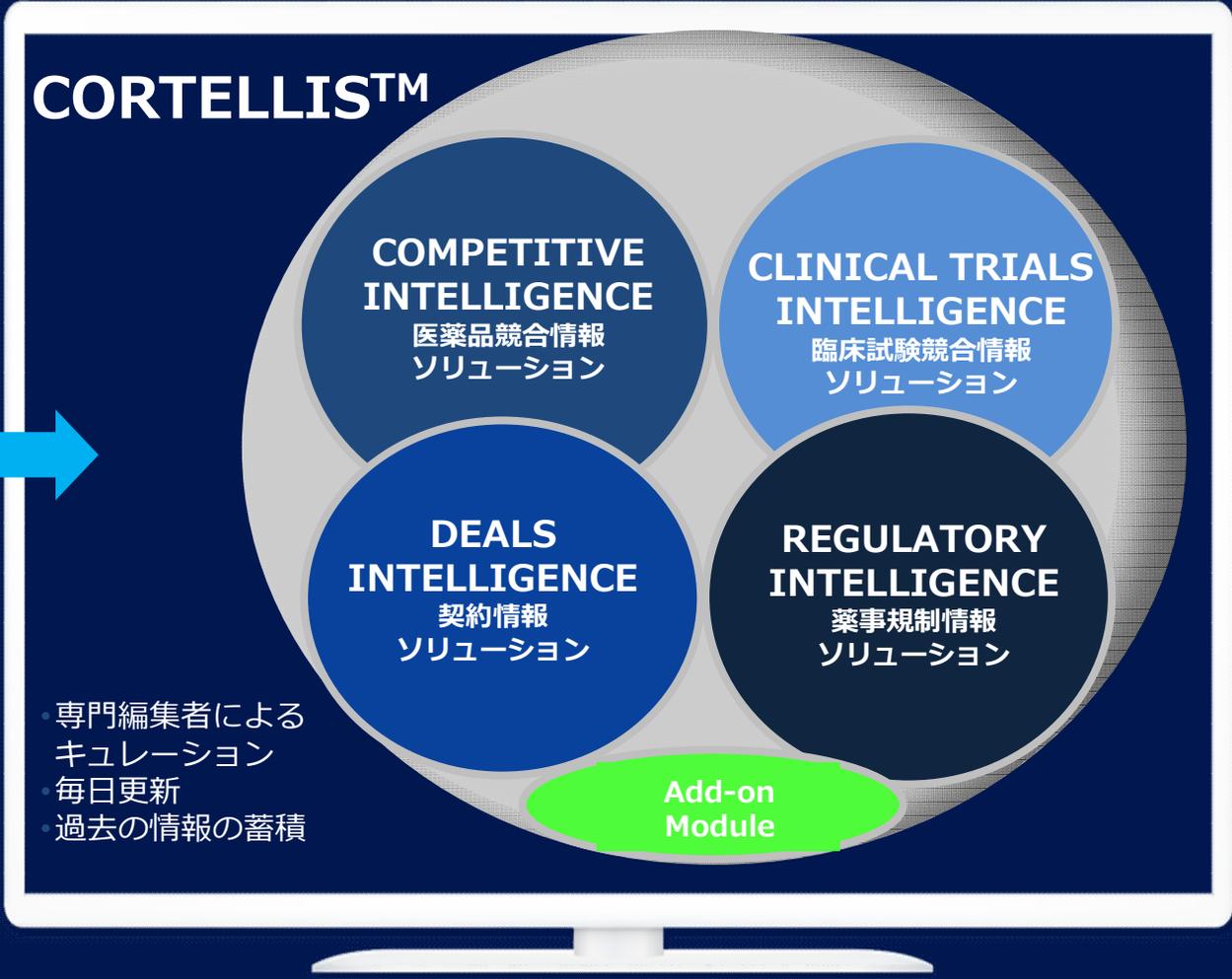


- 独自の機械学習モデルが医薬品開発プログラムの様々なイベントの影響を予測に反映
- 20年以上のデータを利用
 - 新しく追加されるデータで予測を洗練
- データは毎日更新
 - 市場の動きを反映して更新される予測
- 「テンプレート」に基づかないモデル – 画一化されたパターンに陥らない

医薬品開発における課題解決・意思決定をサポートする 情報プラットフォームCortellis



世界中の様々なソースにおける公知情報を収集



予測ツールを搭載するCortellisウェブポータルとは

<https://www.cortellis.com/intelligence>

- Competitive Intelligence

ポートフォリオ戦略のための正確かつ網羅的な医薬品競合情報

- Clinical Trials Intelligence

グローバルな臨床試験競合情報データベース

- Deals Intelligence

最高品質のディール情報を提供する最大規模のデータベース

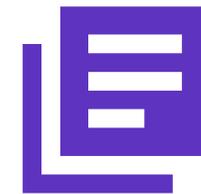
- Regulatory Intelligence

最も網羅的な医薬品・医療機器薬事情報データベース



90K+

医薬品パイプライン



5M+ 特許ファミリーに由来する

10M+ 特許



140K+

ディール



560K+

世界の臨床試験

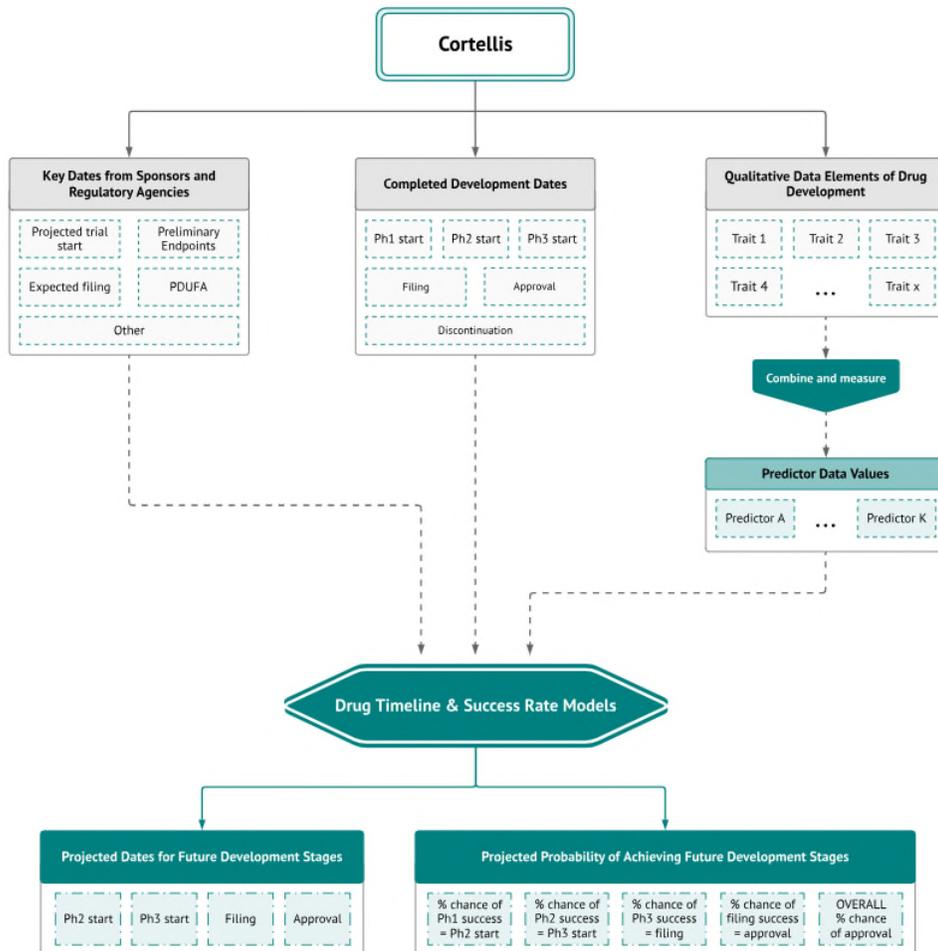


270K+

規制文書

and More...

高度な統計モデルと豊富なデータに基づく強固な方法論



- 医薬品開発プログラムの各フェーズにおける成功確率とタイムラインの予測に機械学習を利用
- 各プログラムを各方面から評価してその未来を予測
- Cortellis Competitive, Clinical Trial, および Deals Intelligenceの豊富なデータ
- 強力なデータ統合・統計モデルによって得られる、定量化可能なデータに基づくエビデンスを利用
- 最新情報に基づく重要なマイルストーンにより結果を調整

予測には業界標準のCortellisのデータを利用

医薬品開発プログラム、臨床、薬事など重要な情報が正確な成功確率とタイムライン予測を可能に

重要な影響因子	データの例
地域	国、地域
ターゲットファミリー	医薬品に関連するたんぱく質・遺伝子ファミリー
治療領域	医薬品が開発されている、もしくは過去に開発されていた疾患
開発者	組織タイプ (public/private) と規模
医薬品新規性	新規化合物、新規剤型、コンビネーション
臨床試験情報	バイオマーカー、試験結果、終了時期予測
薬事上のマイルストーン	CHMP opinion, complete response letter, PDUFA/BsUFA date, 薬事委員会ミーティング, 規制当局の応答
マイルストーンイベント	ANDA申請と承認、承認日予測、臨床試験結果報告、IND申請、NDA/sNDA/BLA/sBLA申請予測、中間/トップライン/初期臨床試験結果報告、安全性/黒枠警告

Note: 上記一覧表は、成功確率やタイムラインの予測に使われる成功要因 (Success Indicator) の例を示すものです。

Drug Timeline and Success Rates (DTSR)

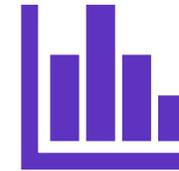
データに基づく意思決定を支える予測ツール



19K+
開発品の予測
(2,900疾患
/33 治療領域)



6 地域
(米国・欧州・日
本、中国、韓国、
シンガポール)



プログラムレベル
でPhase毎に予測
(タイムラインと
成功確率)



短時間でデータ
に基づく予測



100+
予測エレメント
(15のSuccess
indicatorsで予測
への影響を表示)



25%以上
従来モデルより
精度を向上

精度の検証

モデルの精度検証

検証には2015年3月から2018年9月までのCortellisデータを使用

モデルによる成功確率予測

実際の
フェーズ
移行

次のフェーズに進む確率が
90% 以上の医薬品

92%

フェーズ 1 から 2 に進む確率
が80%以上の医薬品

88%

フェーズ 2 から 3 に進む確率
が70%以上の医薬品

77%

70%以上の確率で
失敗すると予測さ
れたパイプライン
の3/4以上が**実際に
開発を中止**



ベンチマークに
基づく予測モデ
ルを25%上回る
予測精度

モデル精度の検証

Naïve Model (Flipping a coin):

Ph 1 to Ph 2:	50%
Ph 2 to Ph 3:	50%
Ph 3 to Pre-Reg:	50%
Pre-Reg to Reg:	50%

- Ph1からPh2への移行の例
 - Ph1からPh 2 に進む場合、予測精度は50%未満
 - Ph1からPh 2 に進まない場合も、予測精度は50%未満

Defined Wisdom (Flipping a weighted coin)

CMR (2000-2015)データに基づく成功確率:

Ph 1 to Ph 2:	61%
Ph 2 to Ph 3:	36%
Ph 3 to Pre-Reg:	75%
Pre-Reg to Reg:	88%

Ph2からPh3の移行の例

- Ph3に進む場合、予測精度は64%未満
- Ph3に進まない場合、予測精度は36%未満

これらのモデルを全て検証

- 全てのモデル (すべてのフェーズ移行について)の精度(Δ , delta) をCortellisのパイプライン履歴(Mar 2015 to Sep 2018) を用いて計算
- Δ が低いほど精度は高い

モデル精度の検証

Cortellisの予測モデルは他のモデルを上回る精度が得られました

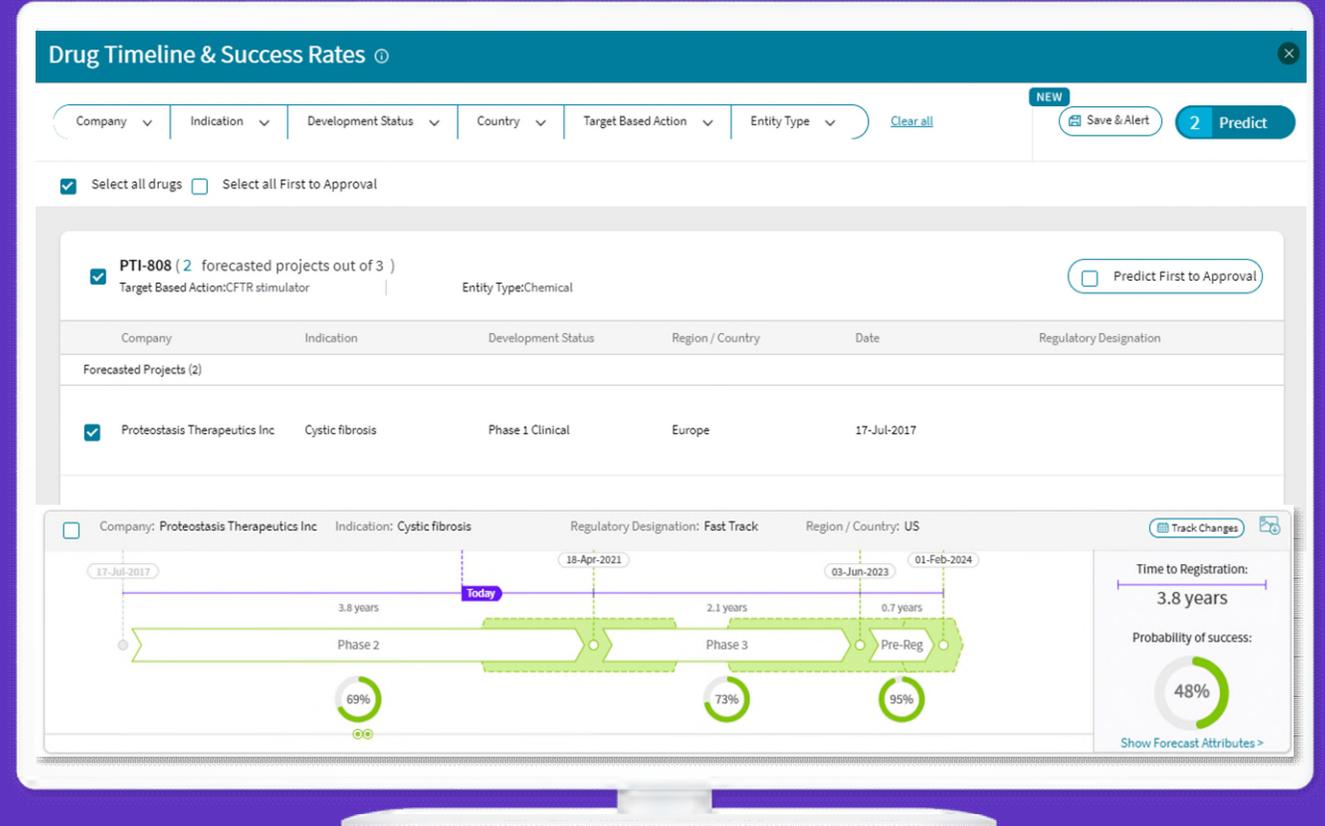
	Drug Timeline & Success Rates	Defined Wisdom	Naïve model
Δ	30	40	50

- Defined wisdomは naïve modelよりも20%良い結果
- Drug Timeline & Success RatesはDefined Wisdomよりも **25%良い結果**

活用シーン

自信をもってポートフォリオ・投資決定するために 開発の進捗を監視

- 提携候補や競合他社のポテンシャルを評価するために**開発の進捗を追跡**
- 治療領域やターゲットファミリーにおける競合品の**開発タイムライン**や**将来見込みについての理解を深め**、ポートフォリオや投資決定に先立つデューデリジェンスに生かす
- それぞれのマイルストーン（臨床、薬事、等）が**成功確率やタイムラインに及ぼす影響を監視**する



注目パイプラインの動きと予測への影響を監視

Save & Alert

When new changes are found by the alert, you will receive notification by e-mail.

Name

Changes monitored

<input checked="" type="checkbox"/> New Lead Development Partner	<input type="checkbox"/> Actual Phase Transition
<input checked="" type="checkbox"/> Actual Project Approval	<input checked="" type="checkbox"/> Development Timeline
<input checked="" type="checkbox"/> Success Probabilities	<input checked="" type="checkbox"/> New Milestone Event
<input checked="" type="checkbox"/> New Forecasted Drug Project	

Alert settings

Start date

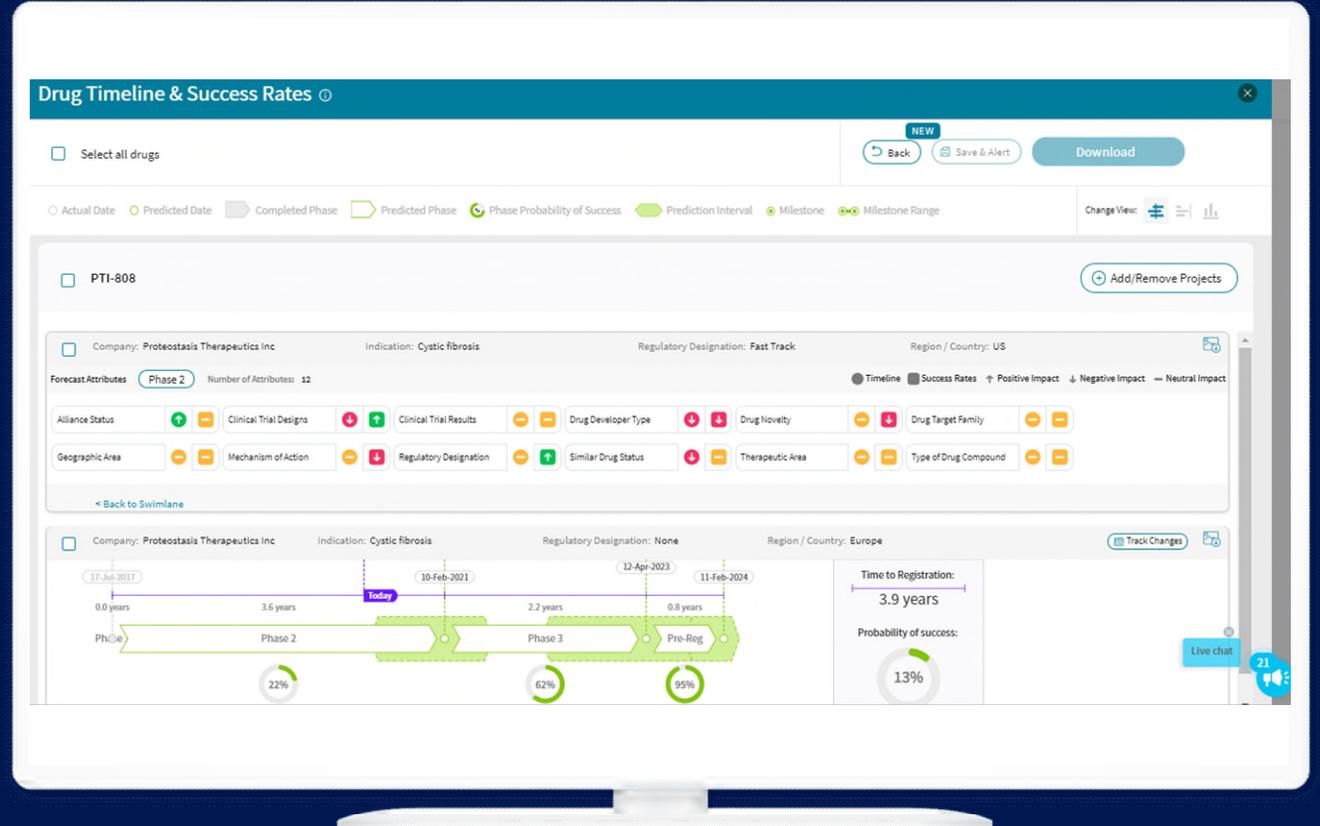
Frequency

Recipient email addresses

- 変更理由つきのアラート機能を使ってマイルストーンや最新情報に基づく予測の変化を監視
- マイルストーン情報の追加、成功確率の変動、新たな開発パートナー、新たな開発プロジェクトなどを把握
- アラートする頻度や条件はカスタマイズ可能
- アラートをチームに共有すれば、確実に最新情報で知識をアップデート

市場のトレンドや医薬品の上市を正確に予測

- 包括的かつ粒度の高い予想モデルを使って、医薬品開発状況の推移を迅速かつ着実に予測
- 成功確率やタイムラインの予測に用いた成功要因（臨床試験結果、作用機序、etc.）を理解
- 成功確率・タイムラインの変化や、予測に影響を与えた要因に関する最新情報を自動的に通知するアラート機能で医薬品開発の動きを容易に監視



投資・提携案件の徹底したデューデリジェンスを実施

- 地域別、医薬品の新規性別、タイプ別に、過去の成功確率やサイクルタイムデータと候補品の予測をベンチマーク
- 包括的かつ粒度の高い予測モデルにより、迅速にかつ自信をもって市場のトレンドや医薬品の上市を予測
- Cortellisスイートで利用可能な医薬品開発、臨床試験、薬事規制、ディール等、幅広く、かつ深いデータを取得・分析



Drug Timeline and Success Rates

自信を持てる医薬品開発タイムラインと成功確率の予測を効率よく実施



データに基づく予測
■ **正確かつ詳細なデータ**
■ バイオマーカ、ターゲットファミリーなど重要な成功要因

自信をもってポートフォリオ意思決定



25%以上高い精度での予測が可能な統計モデルと機械学習に基づく分析ツール

パイプライン予測や予測の検証を強化



パイプライン調査結果から予測機能を起動し、**豊富なデータに基づく予測を瞬時に作成**

必要な時に必要なだけの予測分析を実施



透明性の高い機械学習アルゴリズムと Success Indicator

予測の意味・背景の理解を深め意思決定に活用



常に更新される網羅的な最新データを取り入れる予測

動きの激しい市場トレンドや競合環境を把握

ユーザーサポート

ユーザーサポートの充実

日本語サポートサイト

<https://clarivate.com/cortellis/ja/learning/cortellis-training-home-1564/>

日本スタッフによる日本語マニュアル・資料をご用意。



パブリックWebセミナー

<https://clarivate.com/cortellis/ja/training-webinars/>

ユーザー様ならどなたでも参加できるWebセミナーを年間を通じて開催。参加できなくても録画版を視聴できます。

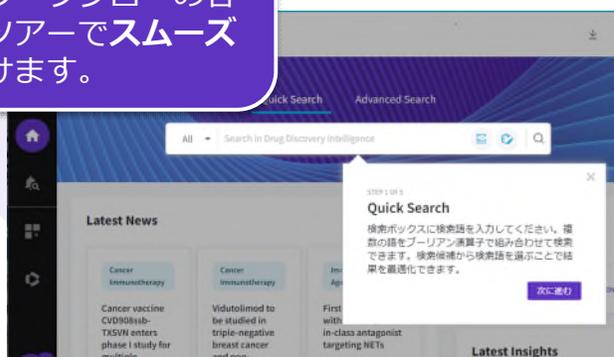


顧客別・部署別講習会の提供

画一的な利用説明会ではなく、事前のヒアリングを経たユーザーニーズに沿ったデータベース講習会を開催しています。

製品内ガイドツアー

データベースの基本ワークフローの各ステップを解説するツアーでスムーズに使い始めていただけます。



カスタマーサービス

☎ 0800-170-5577(フリーダイヤル)
(土日祝日を除く) 9:30~17:30
✉ ts.support.jp@clarivate.com

専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に日本語で問合せが可能。