Rakuten Medical



ハイイン・ドン

Rakuten Medical, Inc.

データ・アンド・アナリティクス

シニアヴァイスプレジデント

データ・アンド・アナリティクス シニアヴァイスプレジデントとして、アルミノックス治療（光免疫療法）のグローバル臨床開発および規制当局への申請を支える、生物統計およびデータ戦略を統括している。承認申請を目的とした開発プログラムにおいて、統計および規制対応戦略の推進に中心的な役割を果たしている。

2019 年に楽天メディカルに入社し、ASP-1929 を用いたアルミノックス治療（光免疫療法）の日本における生物製剤承認申請をデータ面で支援し、世界初の承認取得に貢献した。また、標準業務手順書（SOP）の整備を推進し、生物統計手法、統計プログラミング、およびデータマネジメント体制においてグローバル基準に準拠したベストプラクティスの導入と定着を推進した。これにより、臨床試験の設計、データ収集、解析において、高い品質とコンプライアンスに加え業務効率の向上を実現し、グローバル開発プログラム全体における科学的厳密性、規制適合性、結果の一貫性の維持・向上に貢献している。こうした取り組みにより、楽天メディカルにおけるデータに基づく意思決定能力を強化し、重要な開発マイルストーンの達成を支えることで、研究開発の推進に大きく寄与している。

楽天メディカル入社以前は、BeiGene、Medivation、AstraZeneca、Amylin Pharmaceuticals において、生物統計およびデータ分析分野の要職を歴任し、複数の革新的な治療法の開発および規制当局による承認取得に貢献してきた。バイオ医薬品業界で 25 年以上にわたり豊富な経験を積み、臨床開発に関する深い専門知識を有する。

中国復旦大学にて生物学の学士号を取得。米国ニューメキシコ州立大学にて統計学の修士号を取得。

2026 年 10 月