

○岩井葉子¹、佐々木一尋¹、野沢康恵¹、菅原聡子¹、茶木啓孝¹、横田尚久¹、榎本朱美²、白高正泰²、青木勇²、砂村一美²、酒江基泰²、池田晶子²、小野嘉彦²
¹欧州製薬団体連合会 (EFPIA) ²米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA/EFPIAで実施した2016年度の合同調査結果は以下の通りであった。

- 承認審査期間**
- 2016年度(2016年4月~2017年3月)に承認された通常審査品目は37品目で審査期間は70%tileで12ヵ月を達成していた。事前評価済み公知申請を除く優先審査品目は14品目で70%tileで9ヵ月を達成していた。公知申請は4品目であり、公知申請を含む優先審査品目は18品目で、70%tileで9ヵ月を達成していた。
- 開発品目**
- 2016年度に開発中のプロジェクト数は495であり、624試験が実施中であった。そのうち国際共同治験は435試験(Global試験:418、Asia試験:17)であり、70%を占めていた。また開発中のプロジェクト数のうち約半数は新有効成分であった。疾患領域として抗悪性腫瘍薬が多く、全体の47%を占めていた。また欧米と同時申請を目指しているものは全体の58%を占めていた。
 - 国際共同治験に関する対面助言は207件(48%)実施された。対面助言によりプロトコル変更指示を受けたのは110件であった。そのうち、症例数変更指示を受けたのが31件で、PMDAの指示通り症例数の変更を行ったのは、17件であった。
 - 先駆け指定を予定しているプロジェクトは、495件中19件(4%)のみであった。
 - 医薬品と同時にCoDxを開発しているプロジェクトは、495件中75件(15%)であり、そのうち医薬品とは異なる会社によって開発を進められているのは72件(96%)を占めた。

Introduction

PhRMA/EFPIA Performance Metrics Survey 2017

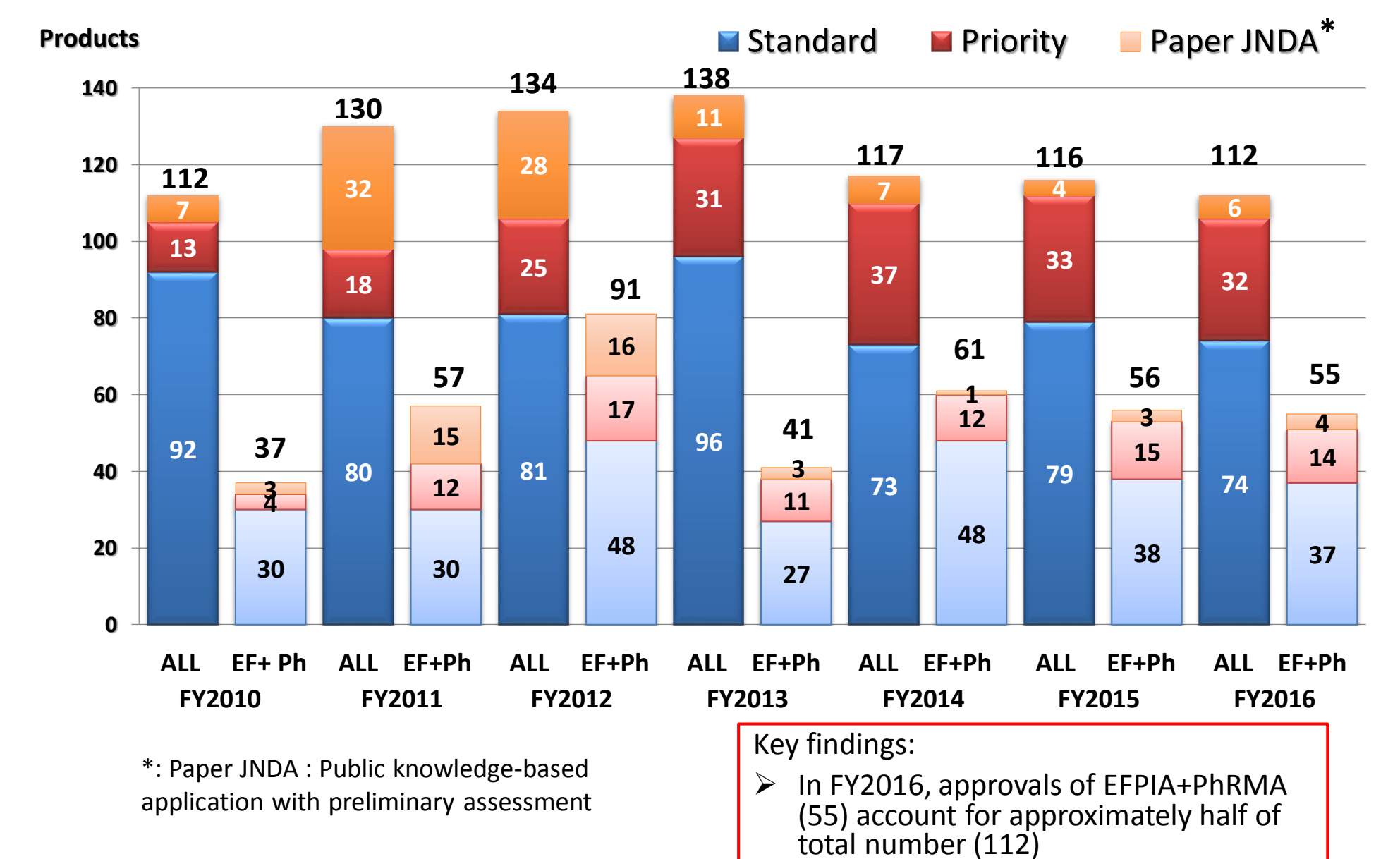
- Review Period**
 - Number of drug approvals
 - Review period in priority review and standard review
- Clinical Studied and Development plan**
 - Number of Domestic, Global or Asian studies
 - Therapeutic area of Global study
 - Interaction with Regulatory Agency

Executive Summary of the Survey

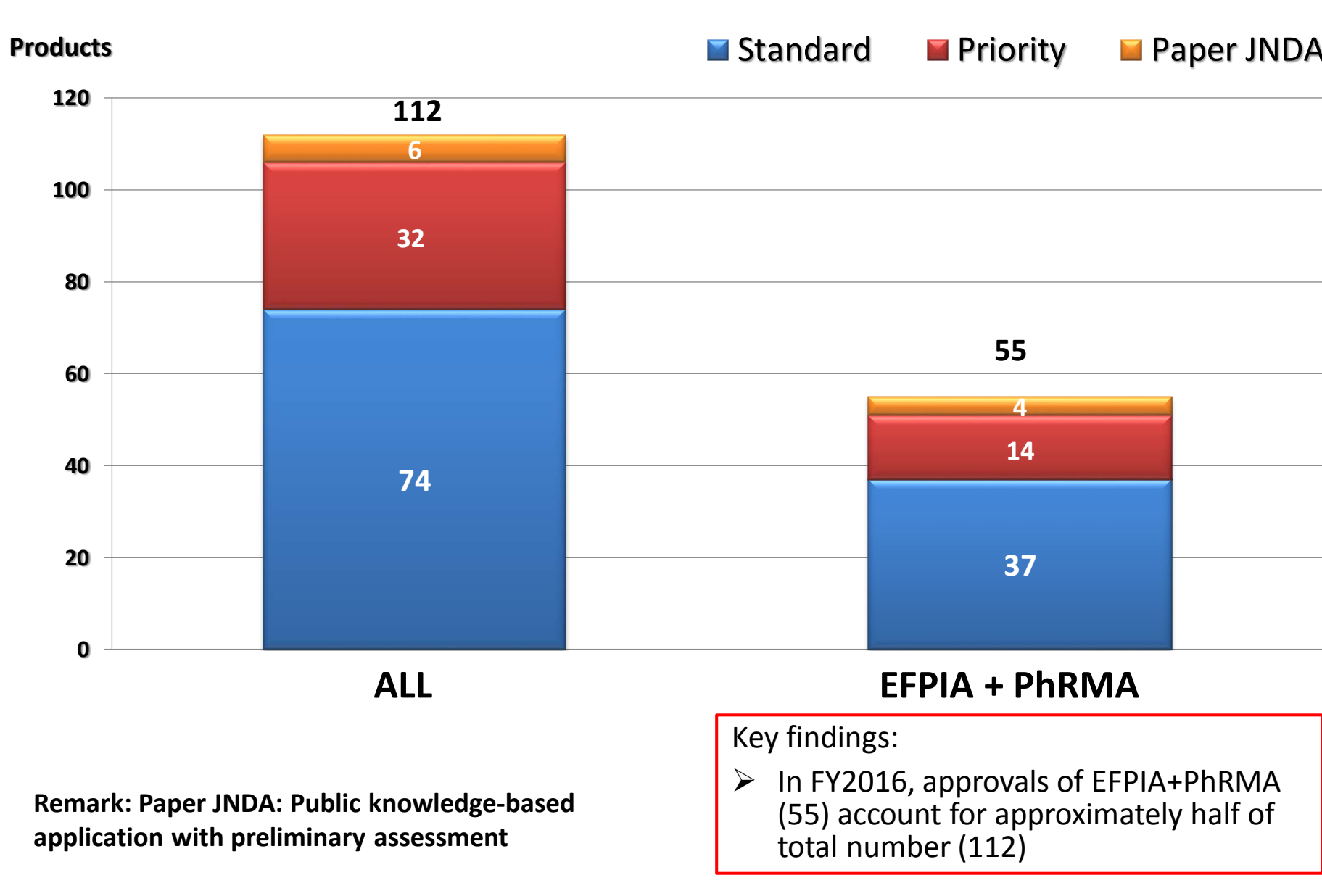
- Scope:**
 - Review Period**
 - Drugs approved in Japan in FY2016 (April 2016 to March 2017)
 - Clinical Studies and Development Plan**
 - Clinical studies initiated/continued/completed during FY2016 (April 2016 to March 2017)
- Companies involved:**
 - PhRMA (10 companies)
 - Abbvie, Astellas, Amgen, BioPharma, Biogen Japan, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Eli Lilly, Janssen, MSD, Mundipharma, and Pfizer
 - EFPIA (19 companies)
 - Actelion, AstraZeneca, Baxalta, Bayer, CHUGAI, CSL Behring, Ferring, GALDERMA, GlaxoSmithKline, Janssen, LEO, Lundbeck, Merck Serono, Boehringer Ingelheim, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi, Shire, and UCB
- Method:**
 - Using Questionnaire

Review Period

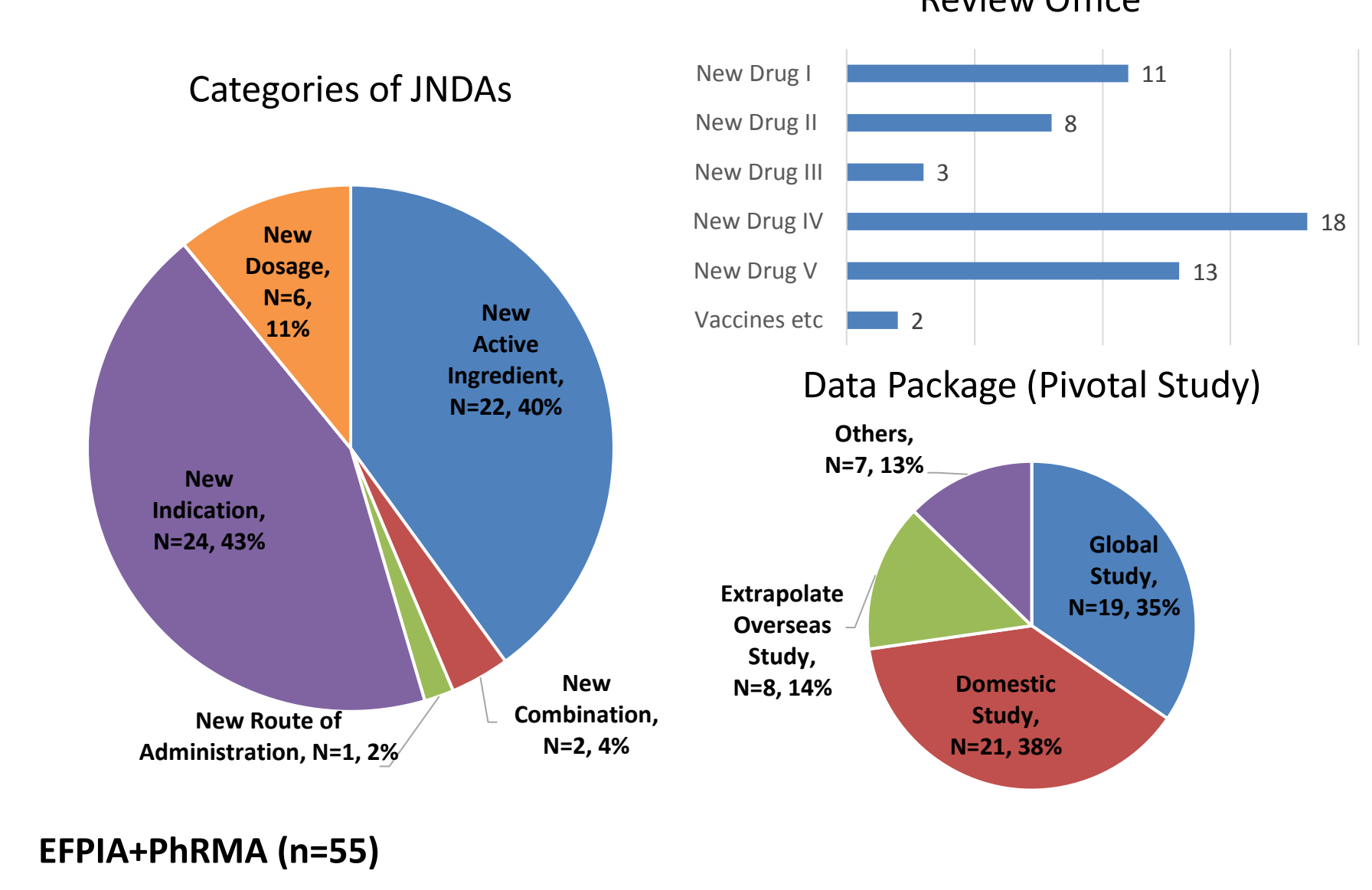
The Number of Drug Approvals in Japan



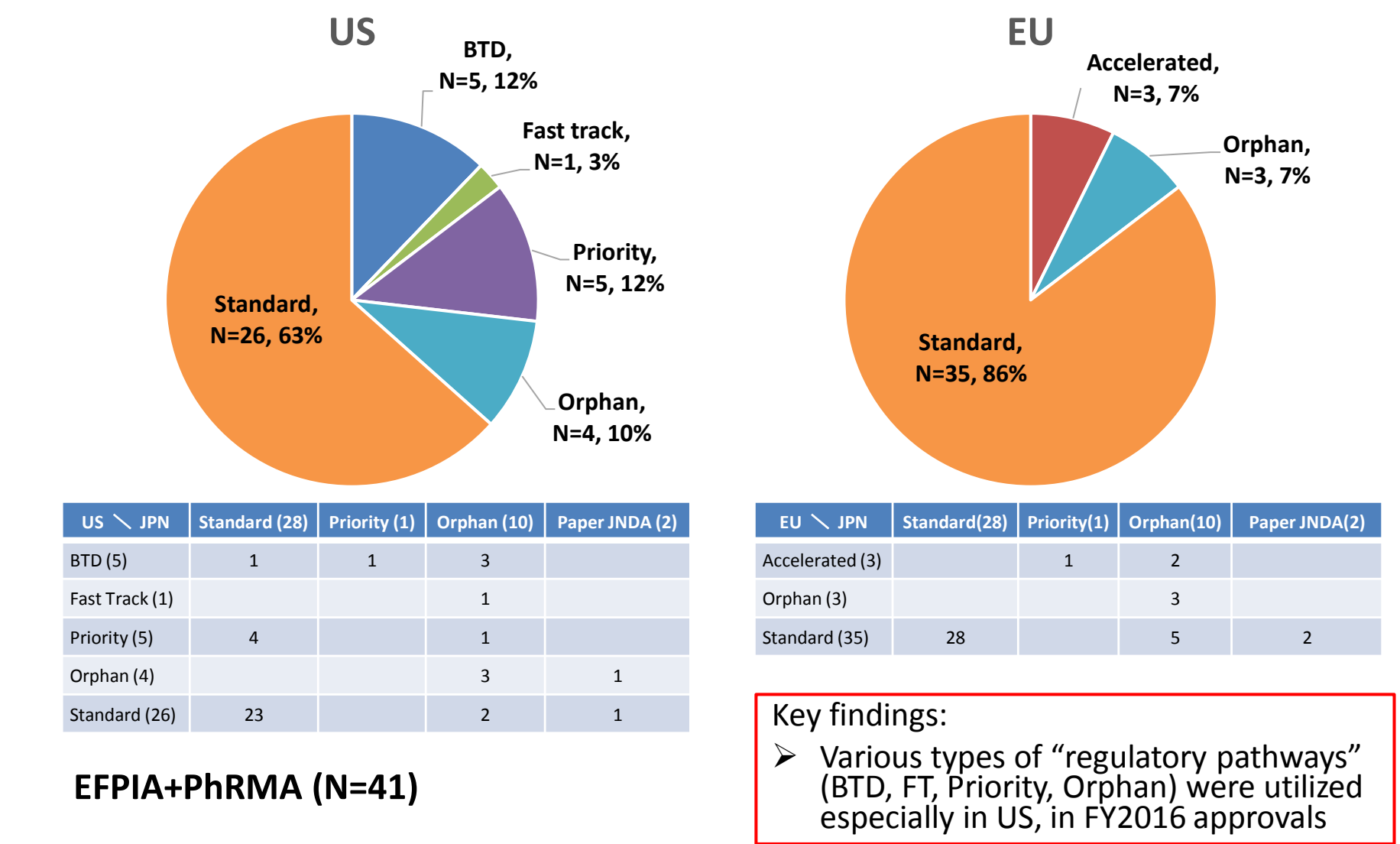
The Number of Drug Approvals in FY2016



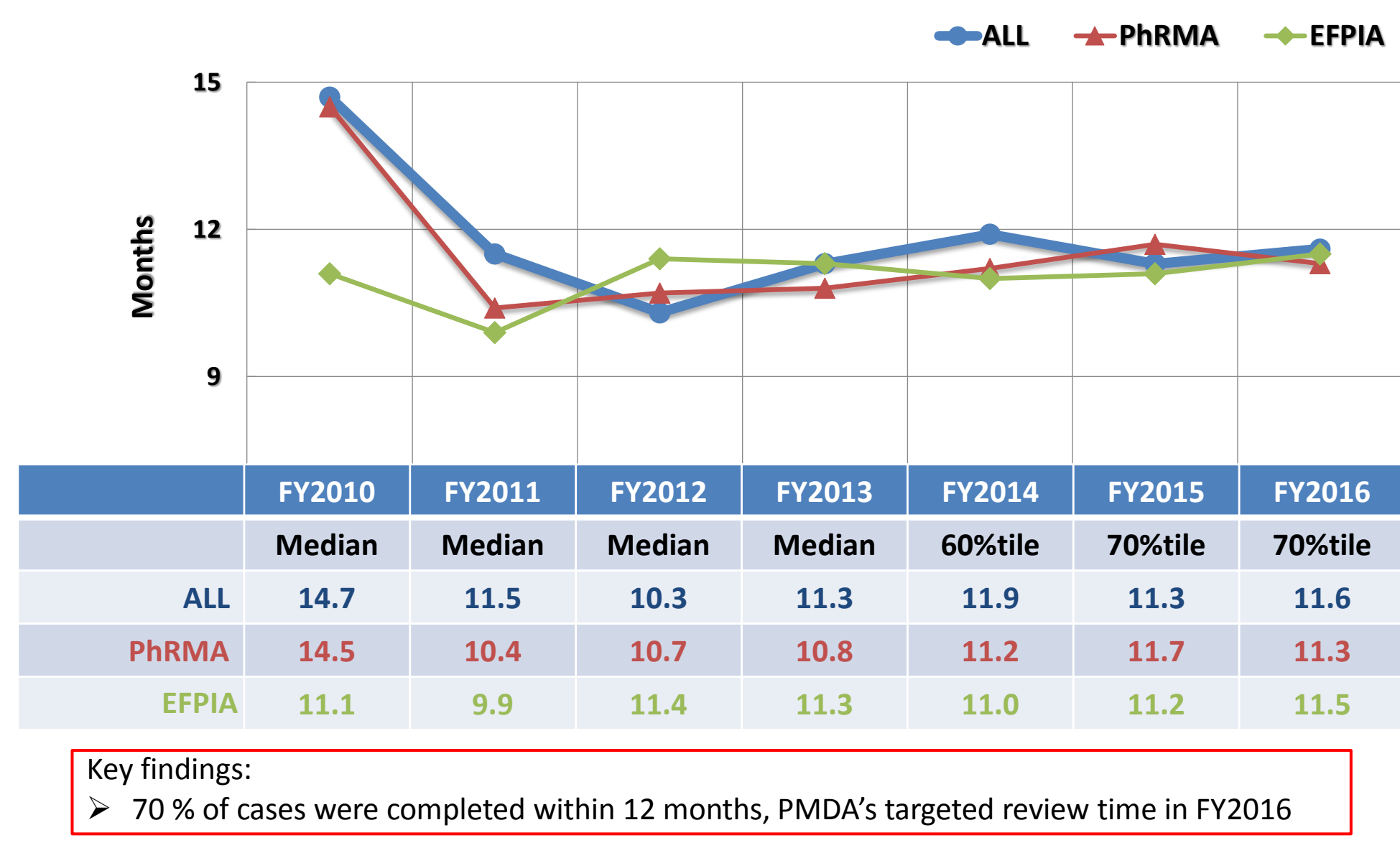
Categories of JNDAs (Approvals in FY2016)



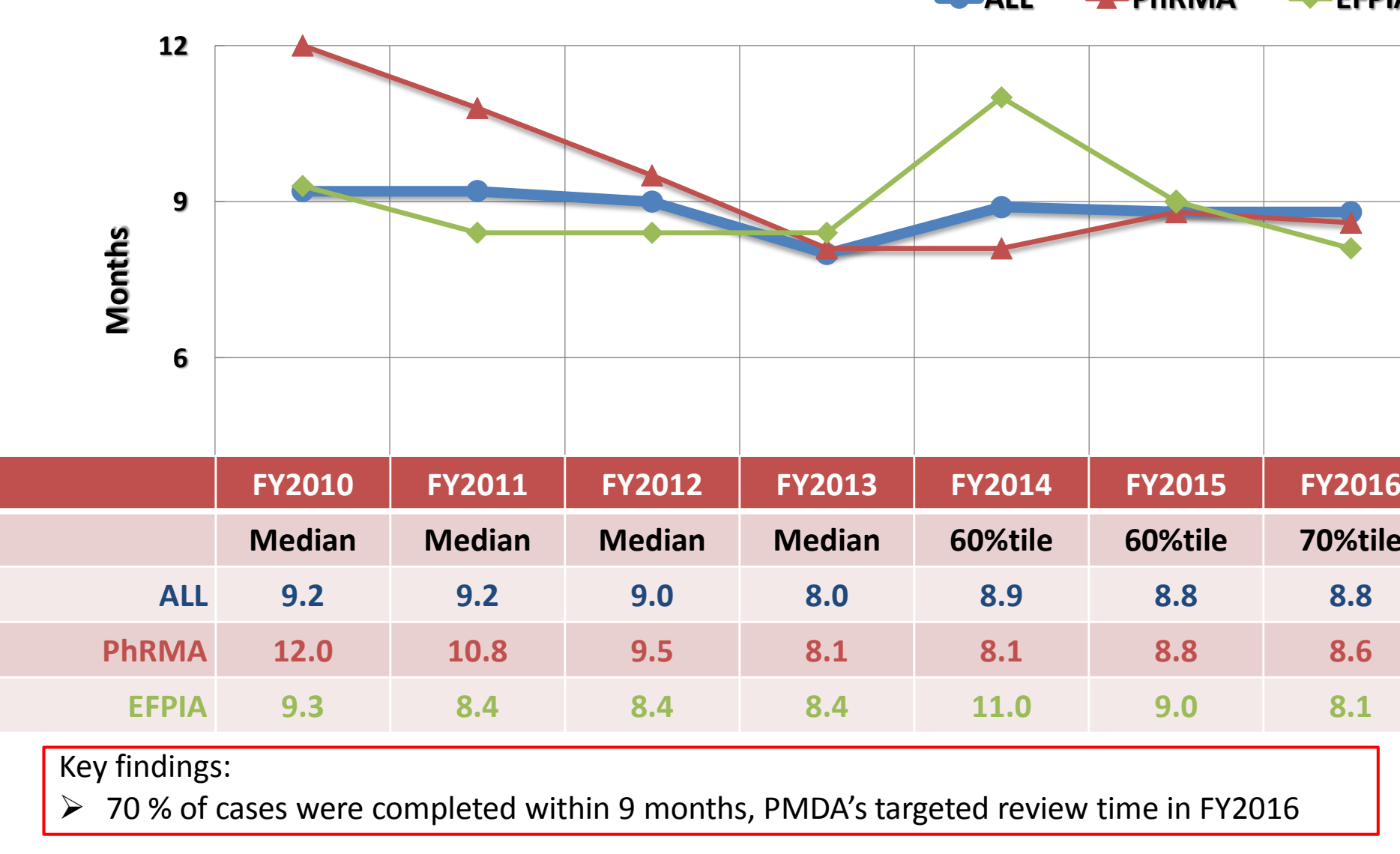
Regulatory Pathways in US and EU (Japan Approvals in FY2016)



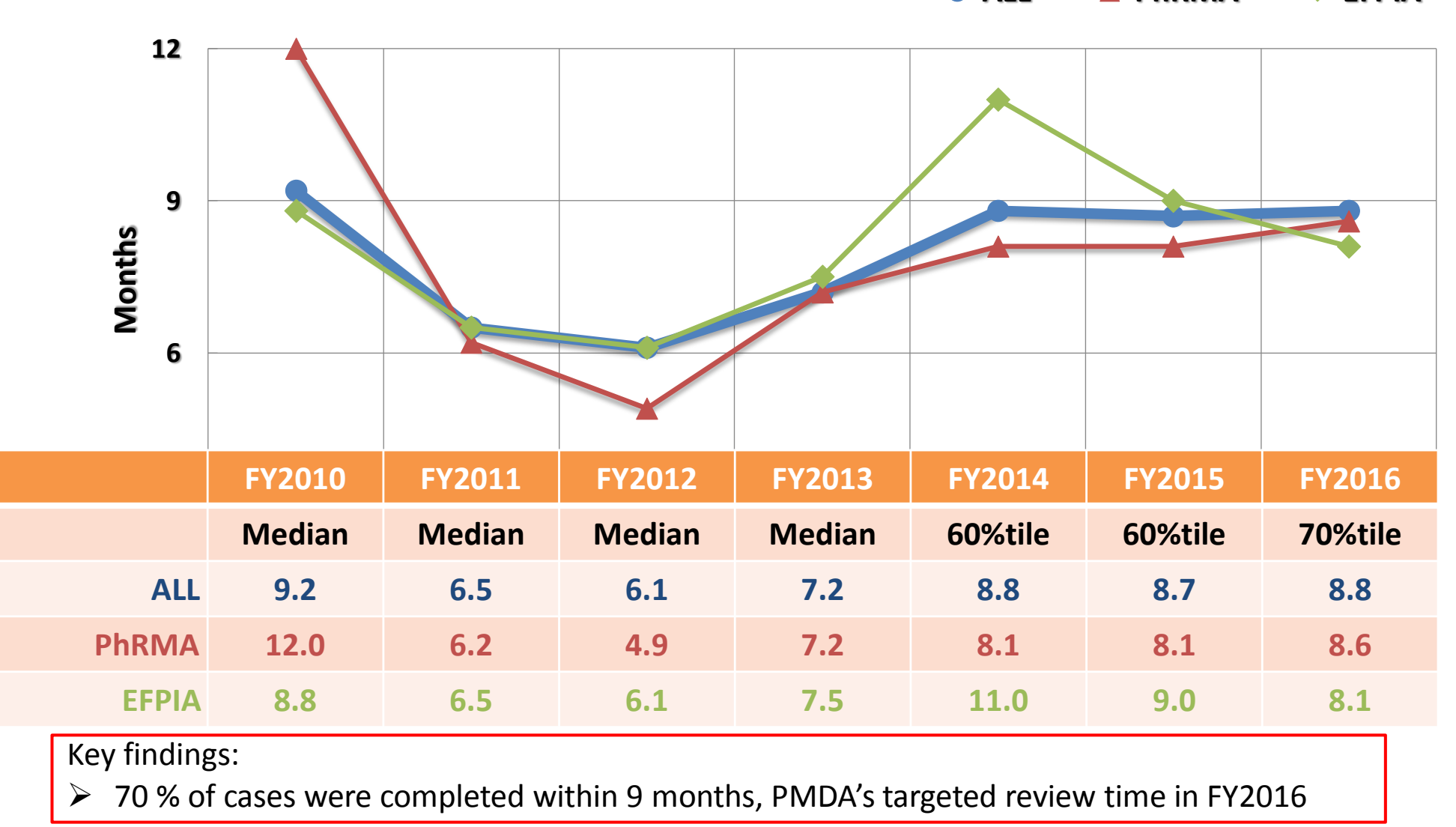
Standard Review



Priority Review Excluding Paper JNDAs

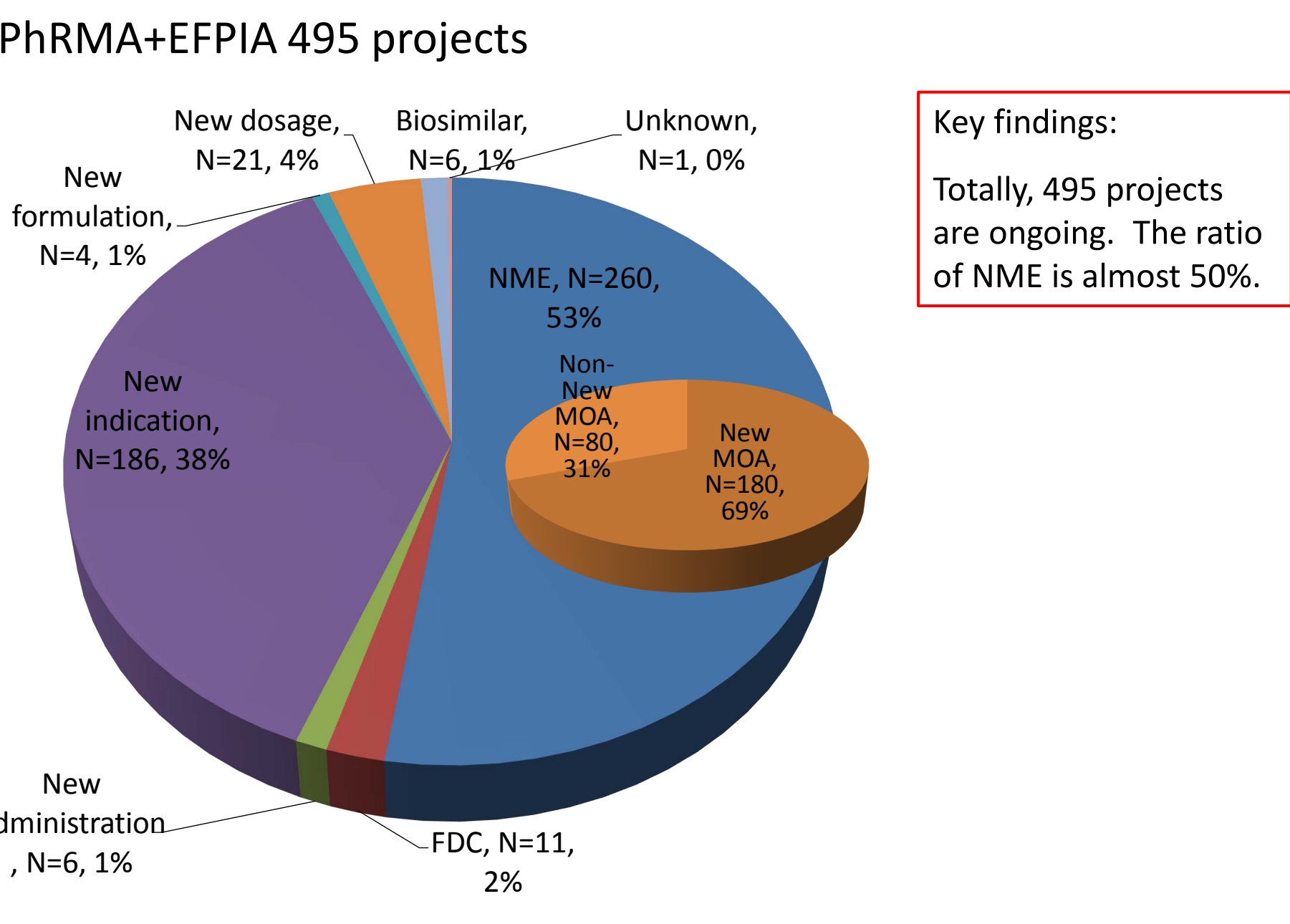


Priority Review Including Paper JNDAs

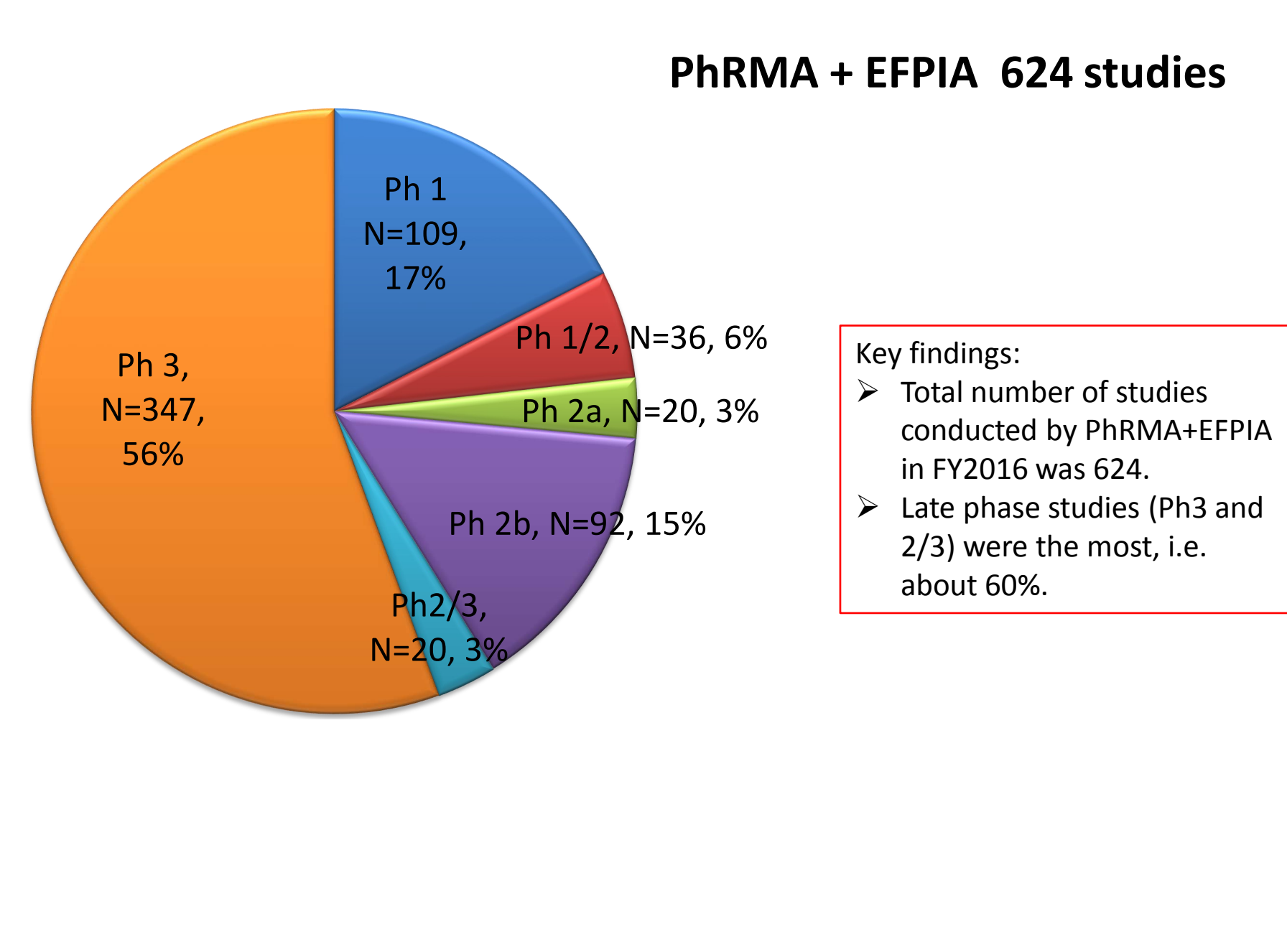


Clinical Studies and Development Plan

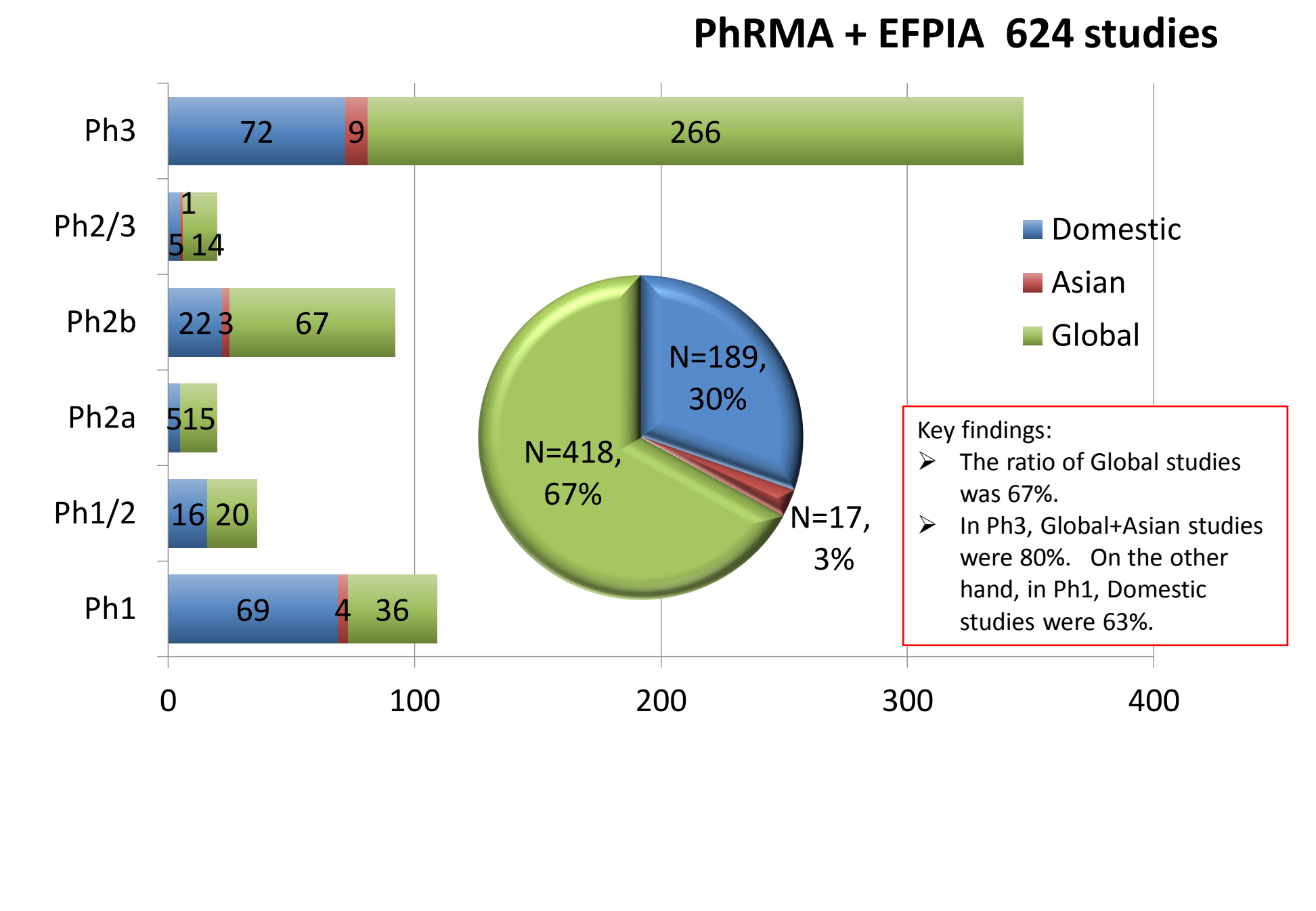
Total Projects in FY2016



Total Clinical Studies by phase in FY2016

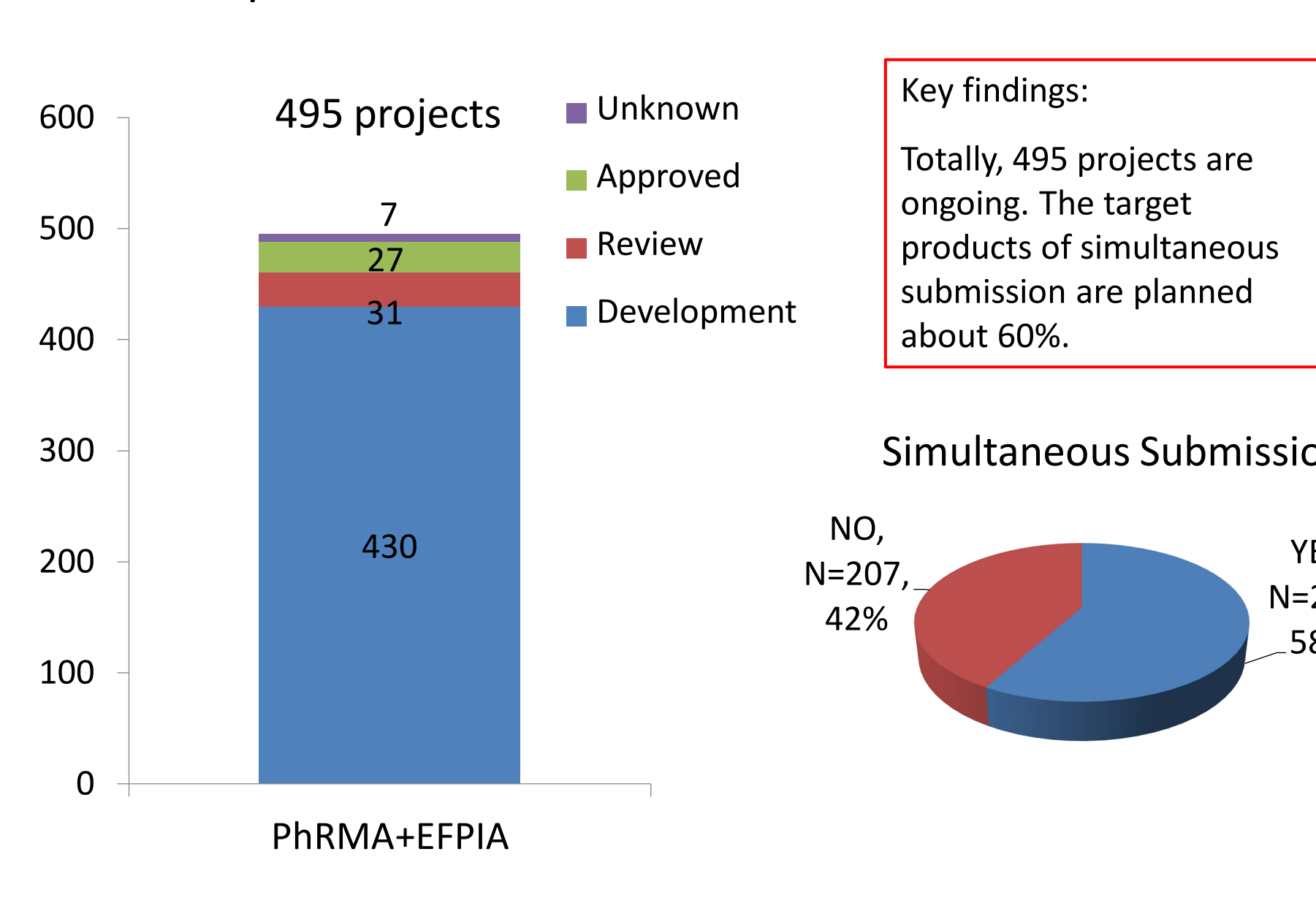


Clinical Studies in FY2016 (Global/Asian/Domestic per Phase)

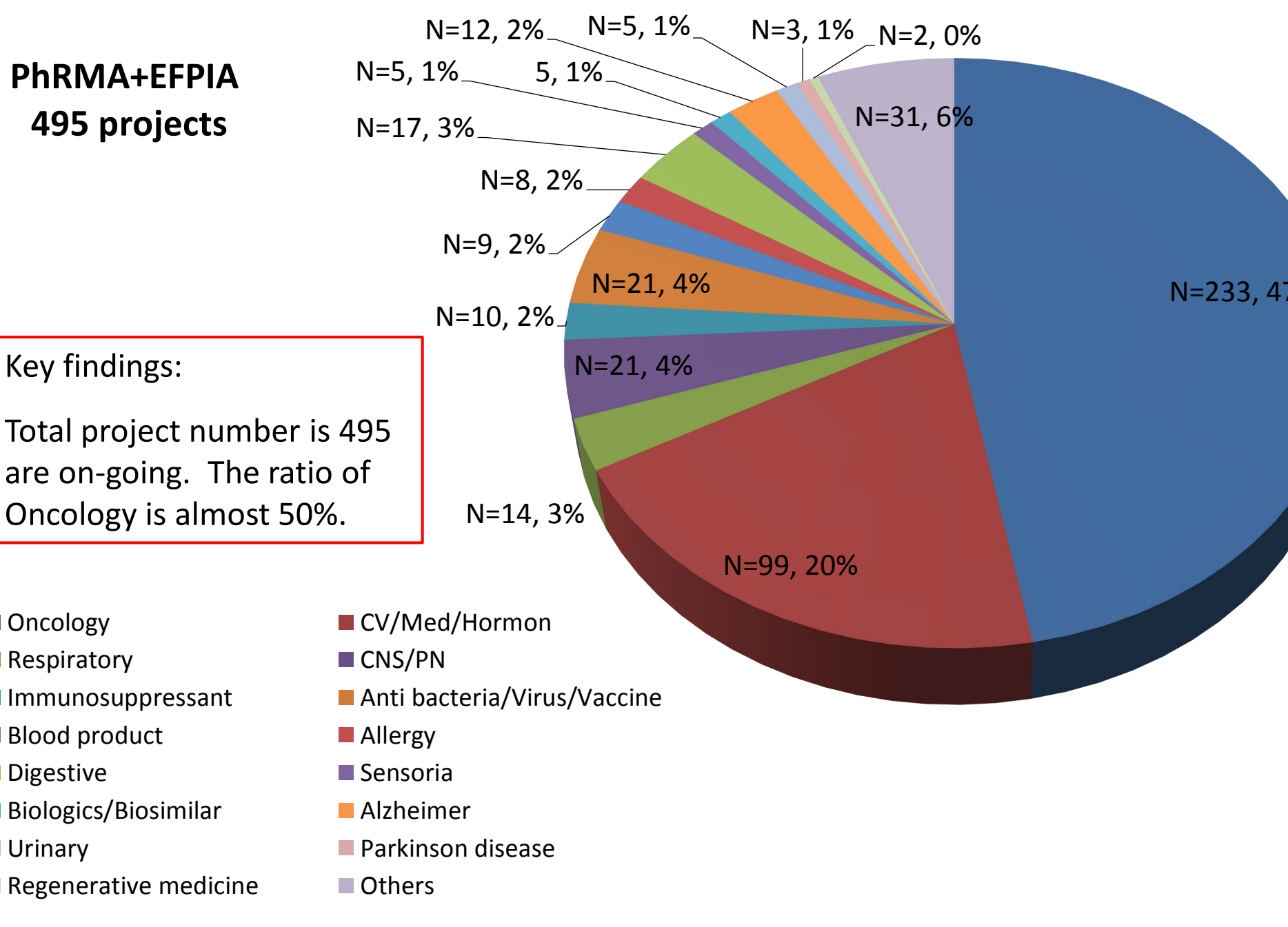


Note: The following data include the studies already completed or terminated regardless of reasons in addition to ongoing studies

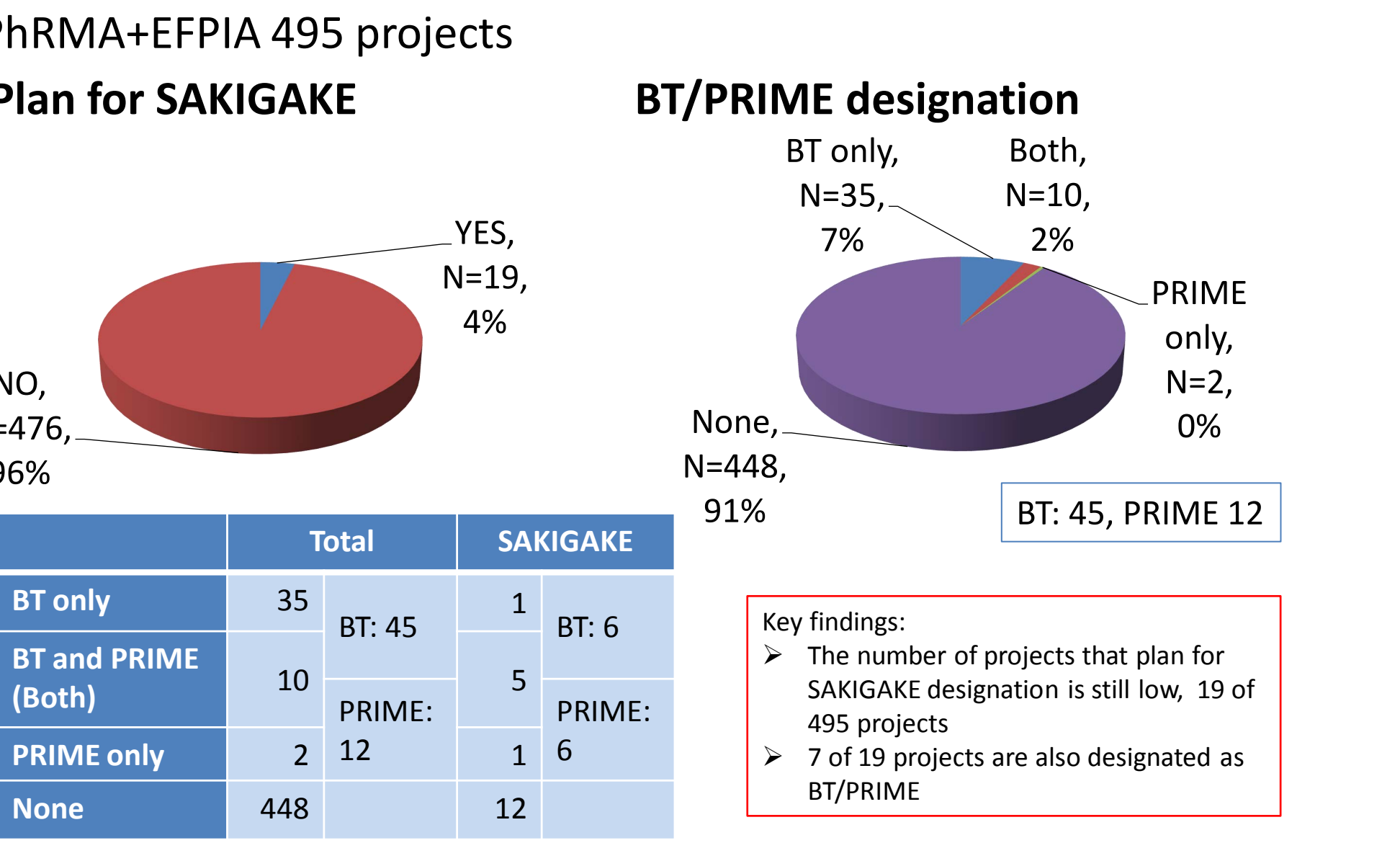
Development Status in FY2016



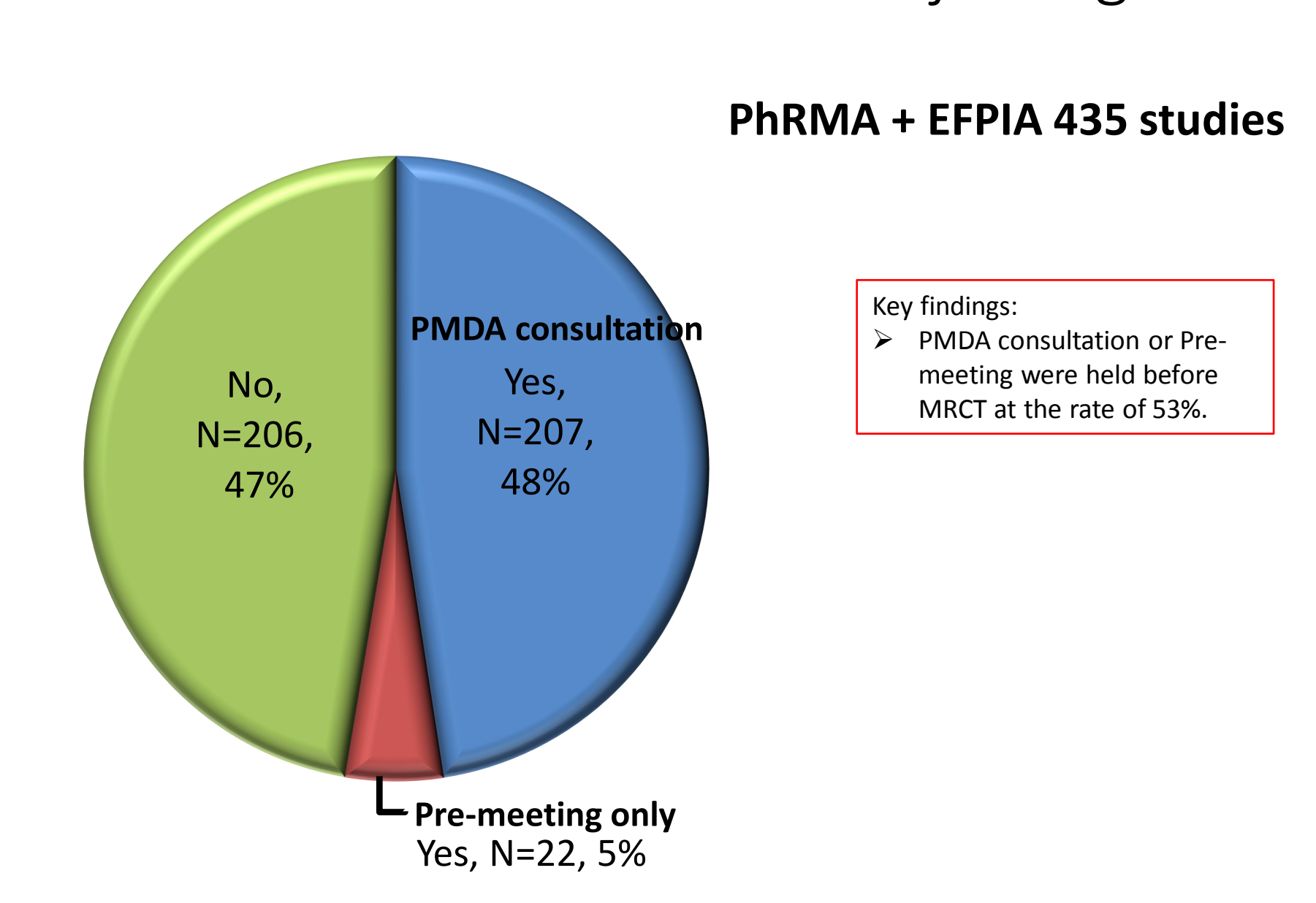
Therapeutics Area



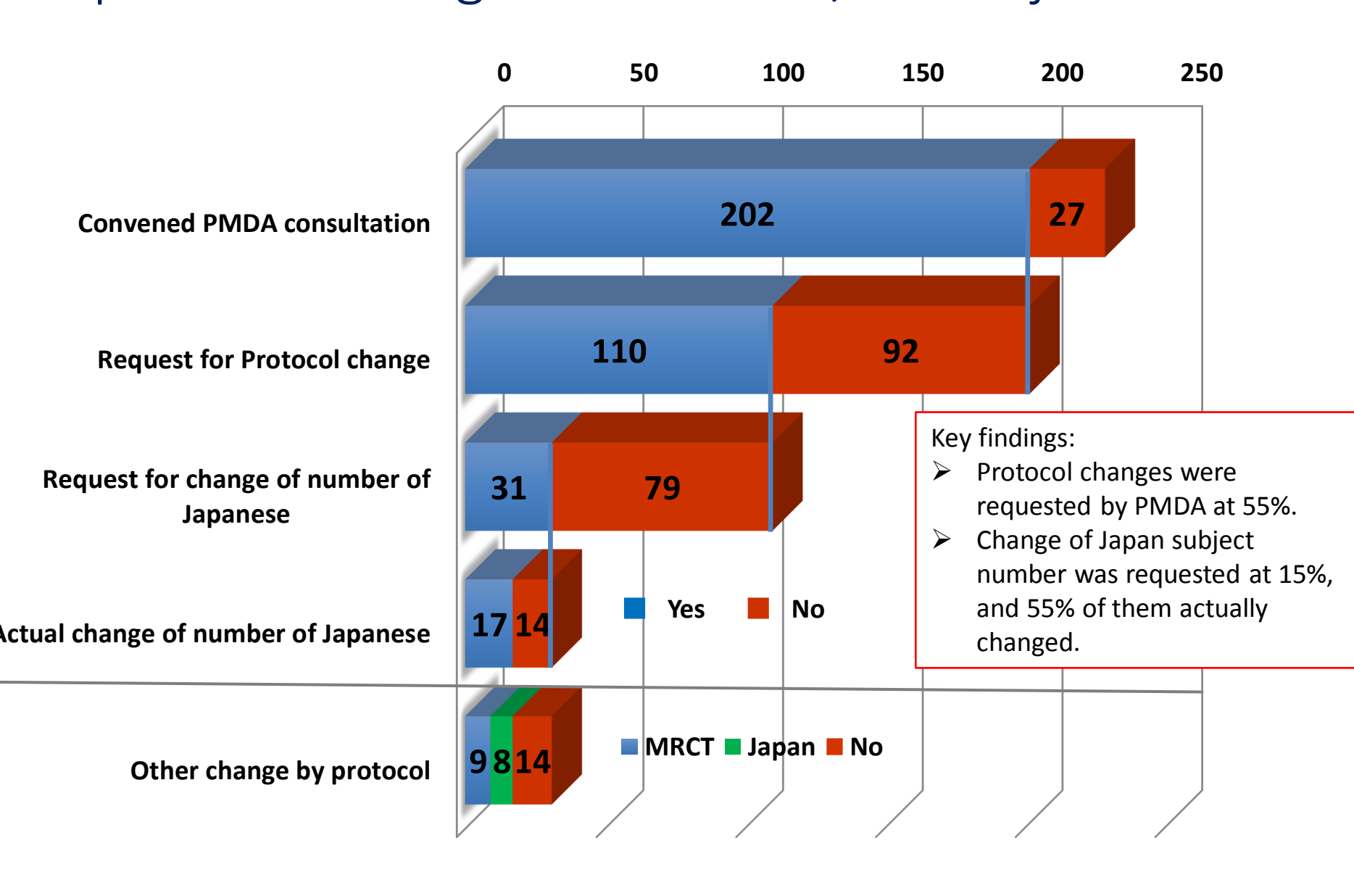
SAKIGAKE/Breakthrough(BT)/PRIME



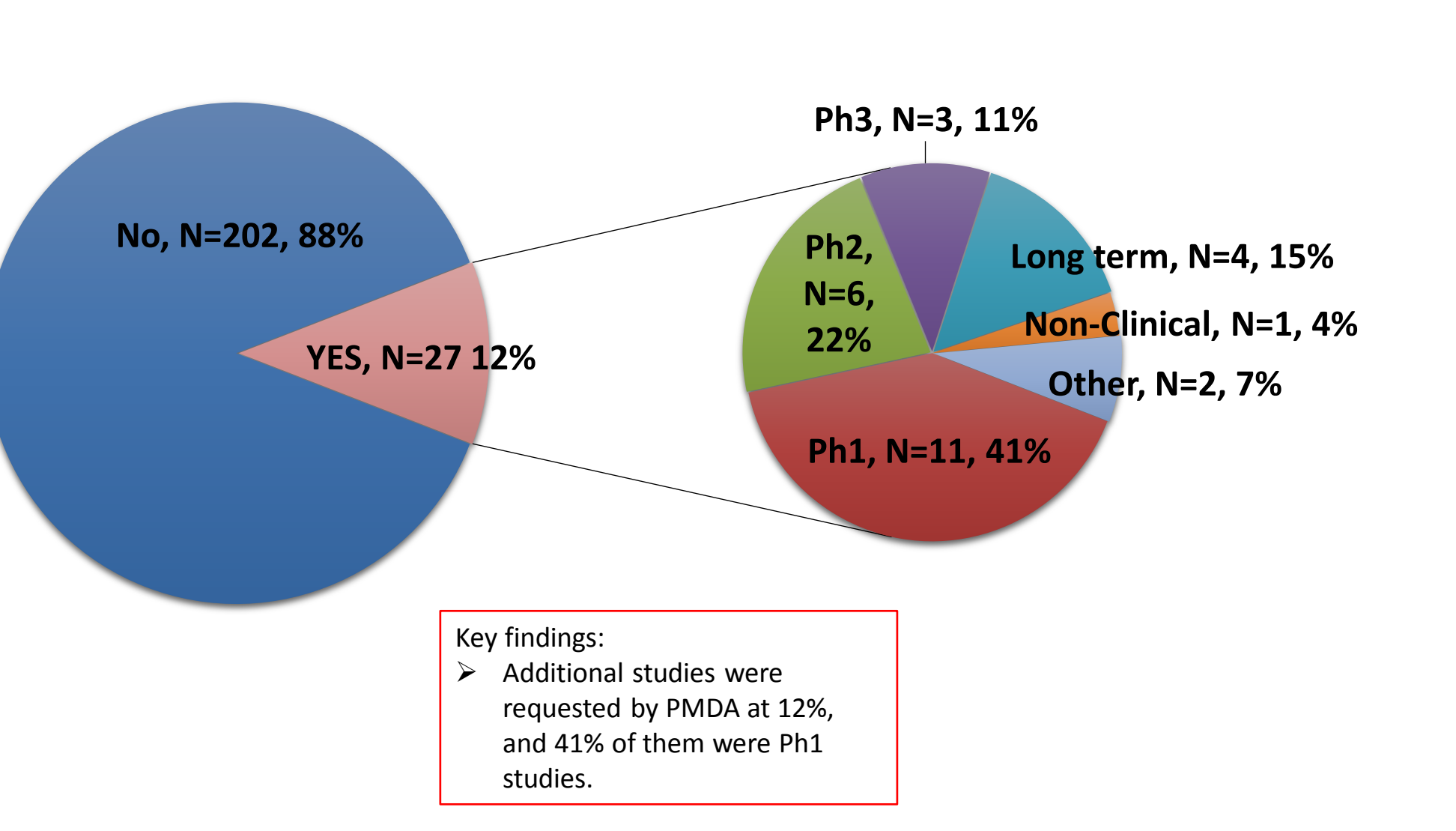
Interaction with PMDA before joining MRCT



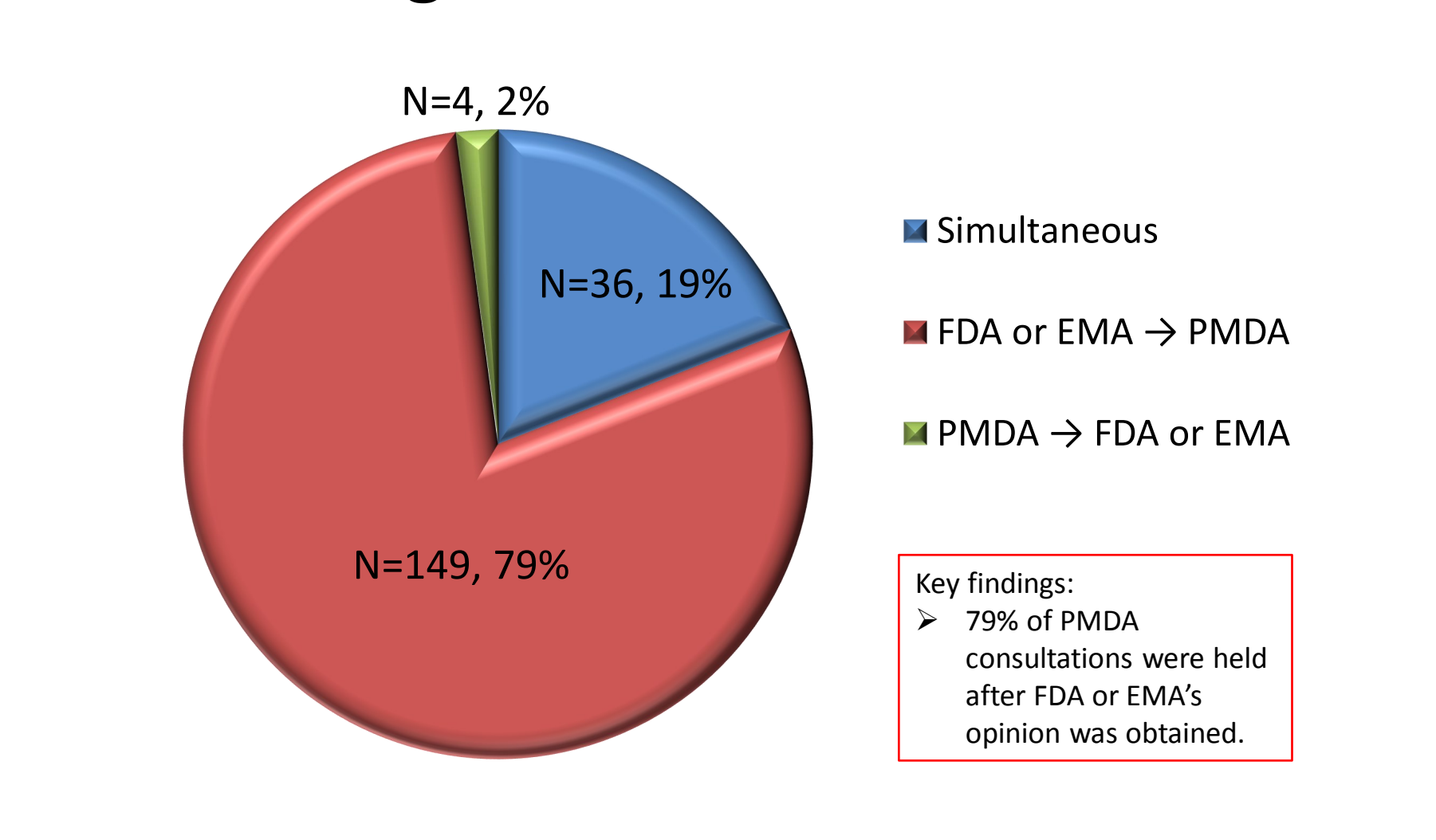
Request for Change of Protocol / JP subject number



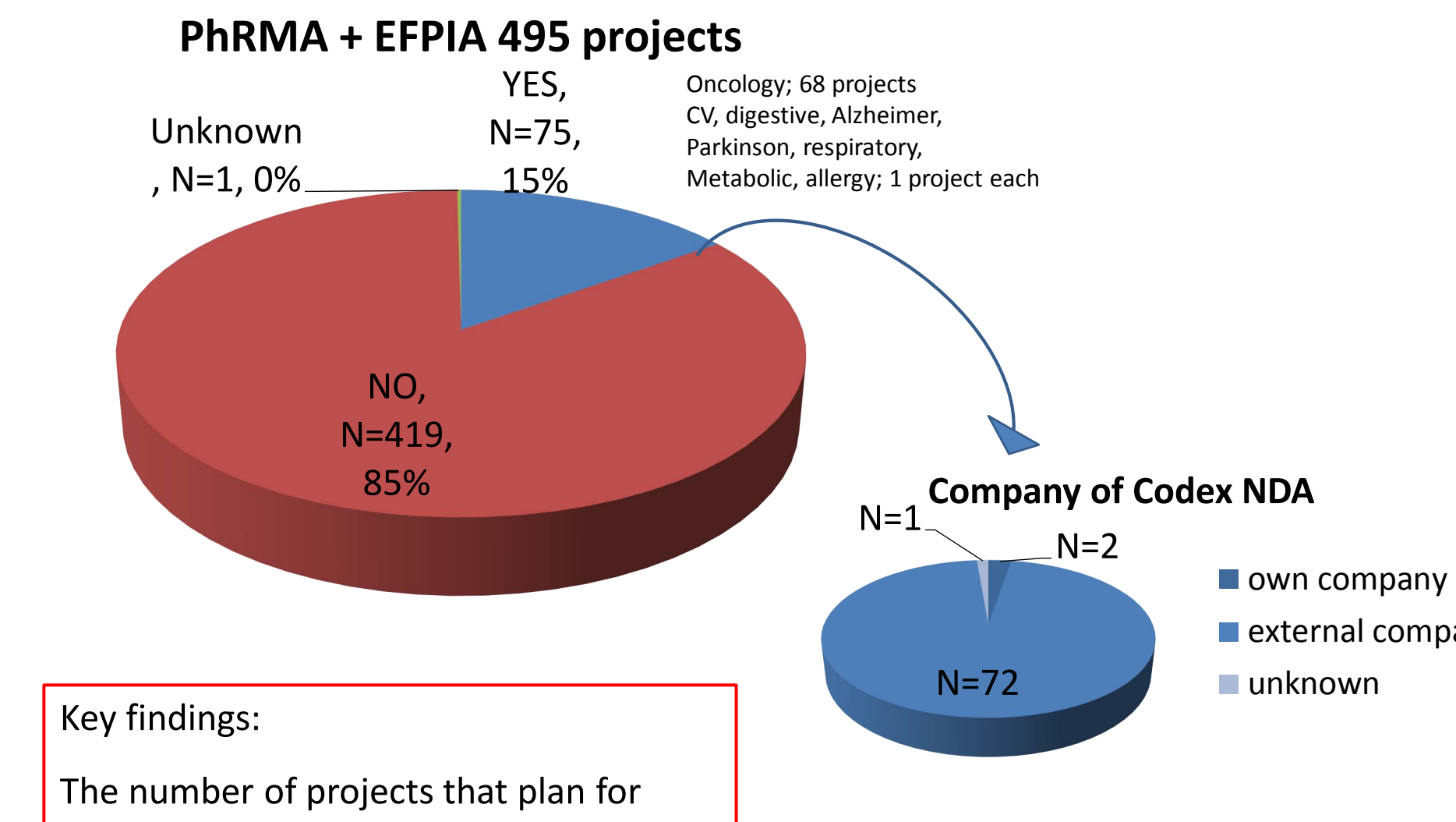
Requested additional studies



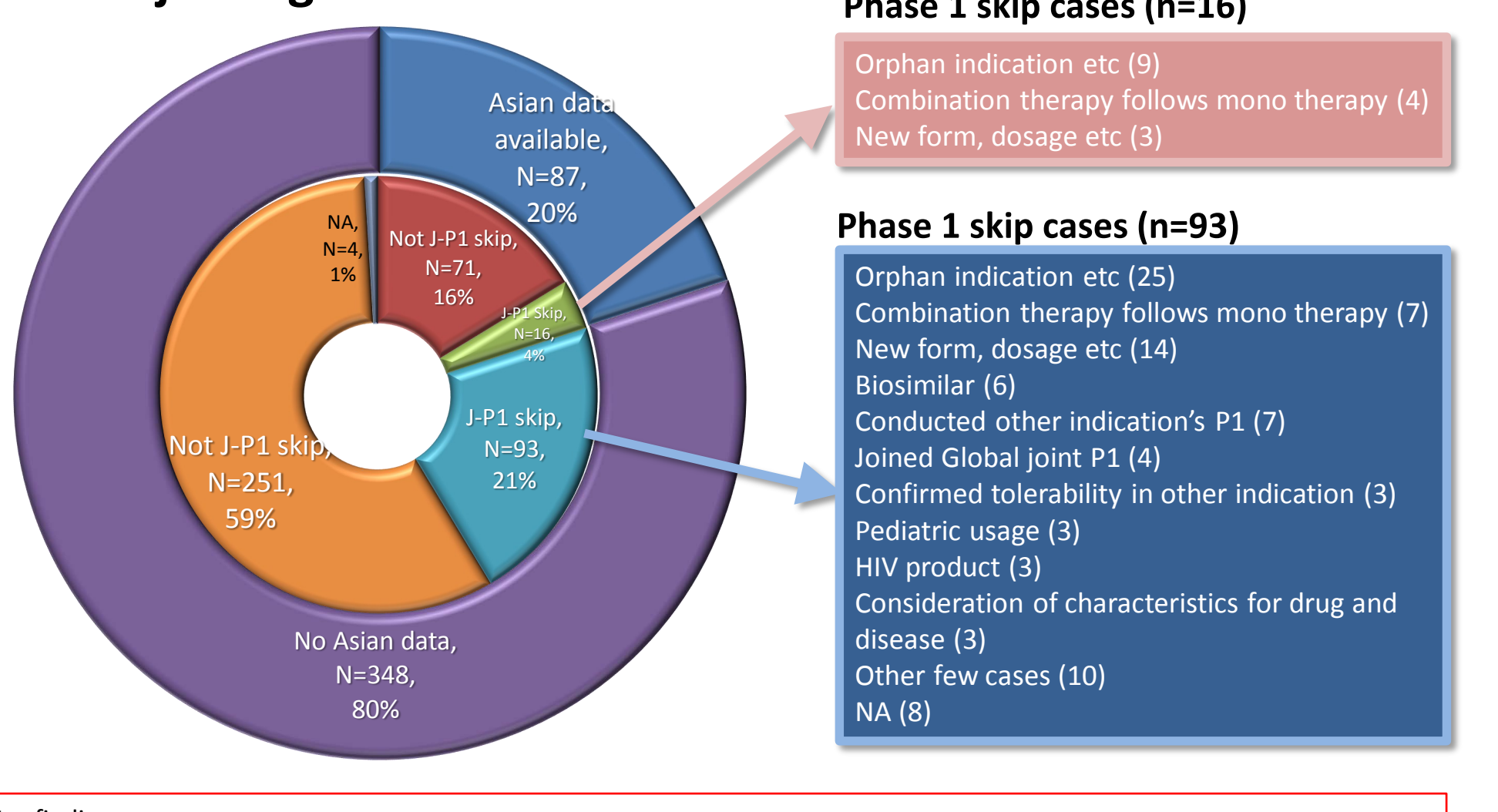
Timing of PMDA consultation



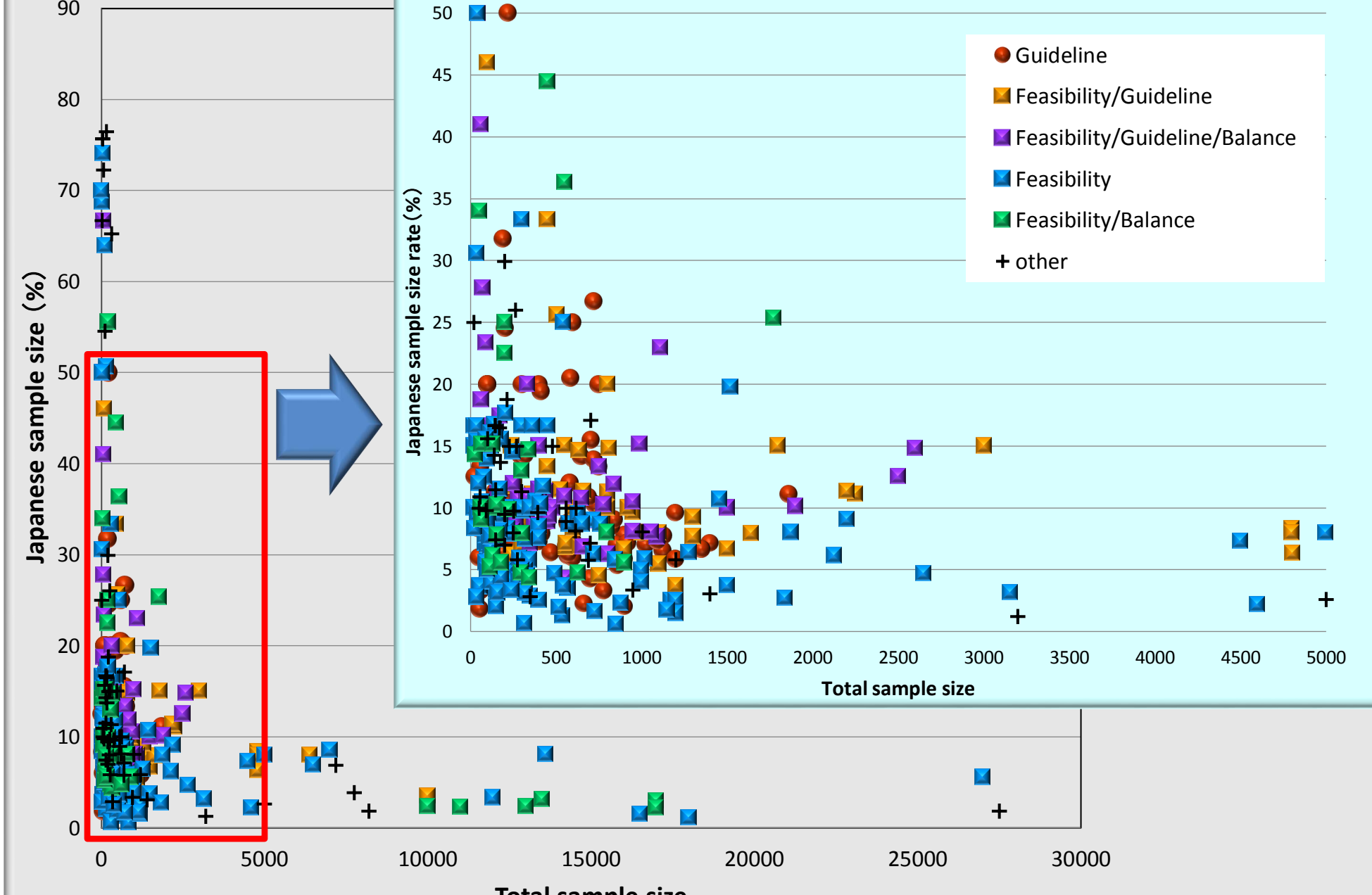
CoDx



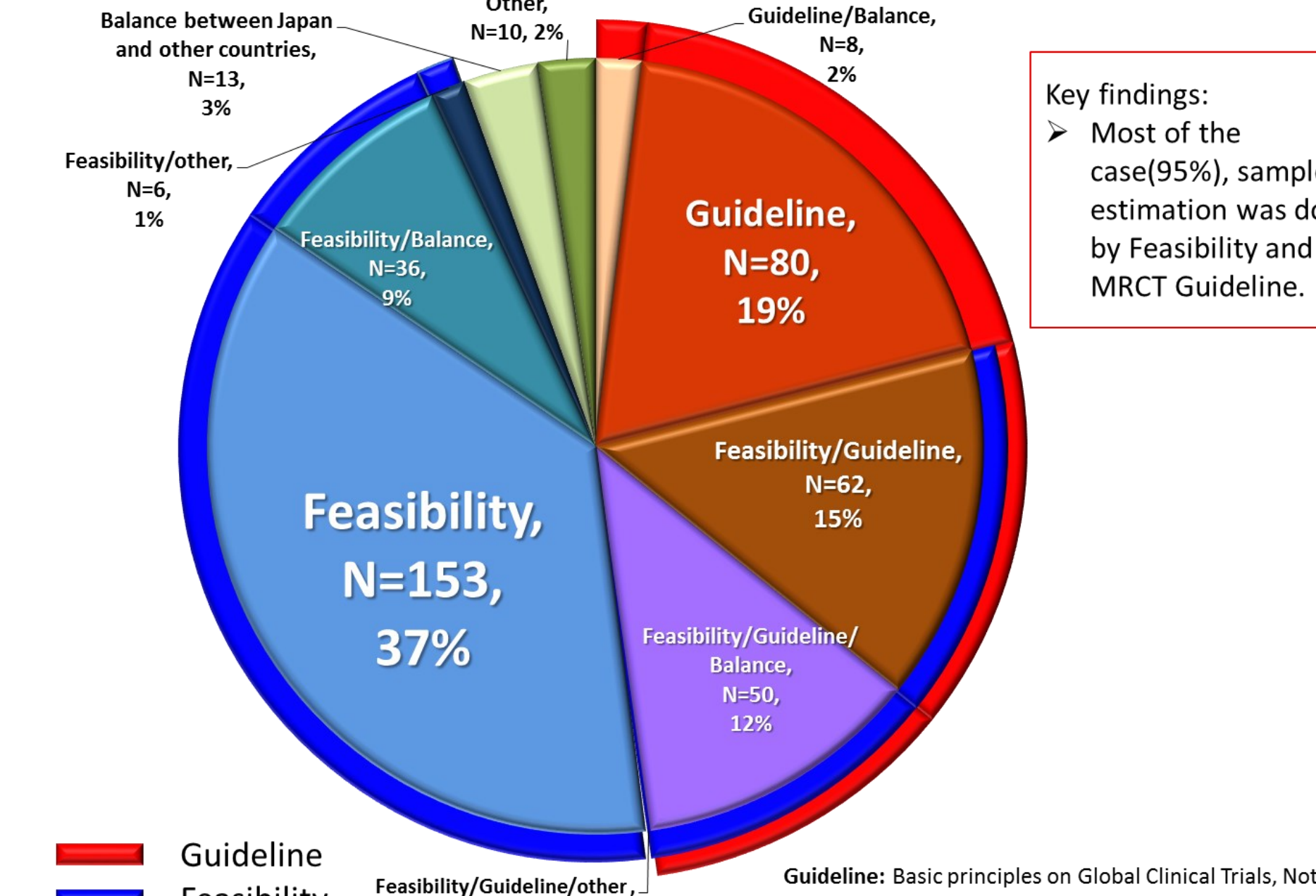
Existing of East Asian Data and Necessity of Japanese Phase1 prior to joining MRCT



Proportion of Japanese Sample Size to Total Sample Size



Basis for the Japanese sample size



Achievement of Japanese Sample Size

