

○池田晶子(ヤンセンファーマ)¹、川村純司(ブリistol・マイヤーズ スクイブ)¹、秋本美紀(ブリistol・マイヤーズ スクイブ)¹、岩森智子(ノバルティス ファーマ)²、太田雪(グラクソ・スミスクライン)²、奥野弘明(日本イーライリリー)¹、北岡伸太郎(バイエル薬品)²、来栖亮典(フェリング ファーマ)²、砂村一美(ファイザーR&D)¹、関喜史(アヅヴィ)¹、塚本修(CSLベリング)²、中谷優子(バイオジェン)¹、平井寛二(MSD)¹、古館直典(ルンドベック・ジャパン)²、本多基子(ヤンセンファーマ)²、本間麻里子(バイエル薬品)²、綿引友博(ヤンセンファーマ)¹

¹米国内製薬協会 (PhRMA) ²欧州製薬団体連合協会 (EFPIA)

【主な調査項目】開発品目の状況、日米欧の迅速制度指定状況、RWDの活用、小児・特定用途医薬品開発状況、ICH E17の活用(併合地域戦略)、国際共同治験におけるPhase1試験実施状況、申請ラグ、中国における開発状況

【調査対象企業】

PhRMA(11社) :Abbvie, Amgen, Biogen Japan, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline*, Janssen*, MSD, Pfizer, Gilead Sciences, CSL Behring*

EFPIA (15社) :AstraZeneca, Bayer, CHUGAI, CSL Behring*, Ferring, GlaxoSmithKline*, Janssen*, LEO, Lundbeck, Merck Biopharma, Boehringer Ingelheim, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi, UCB

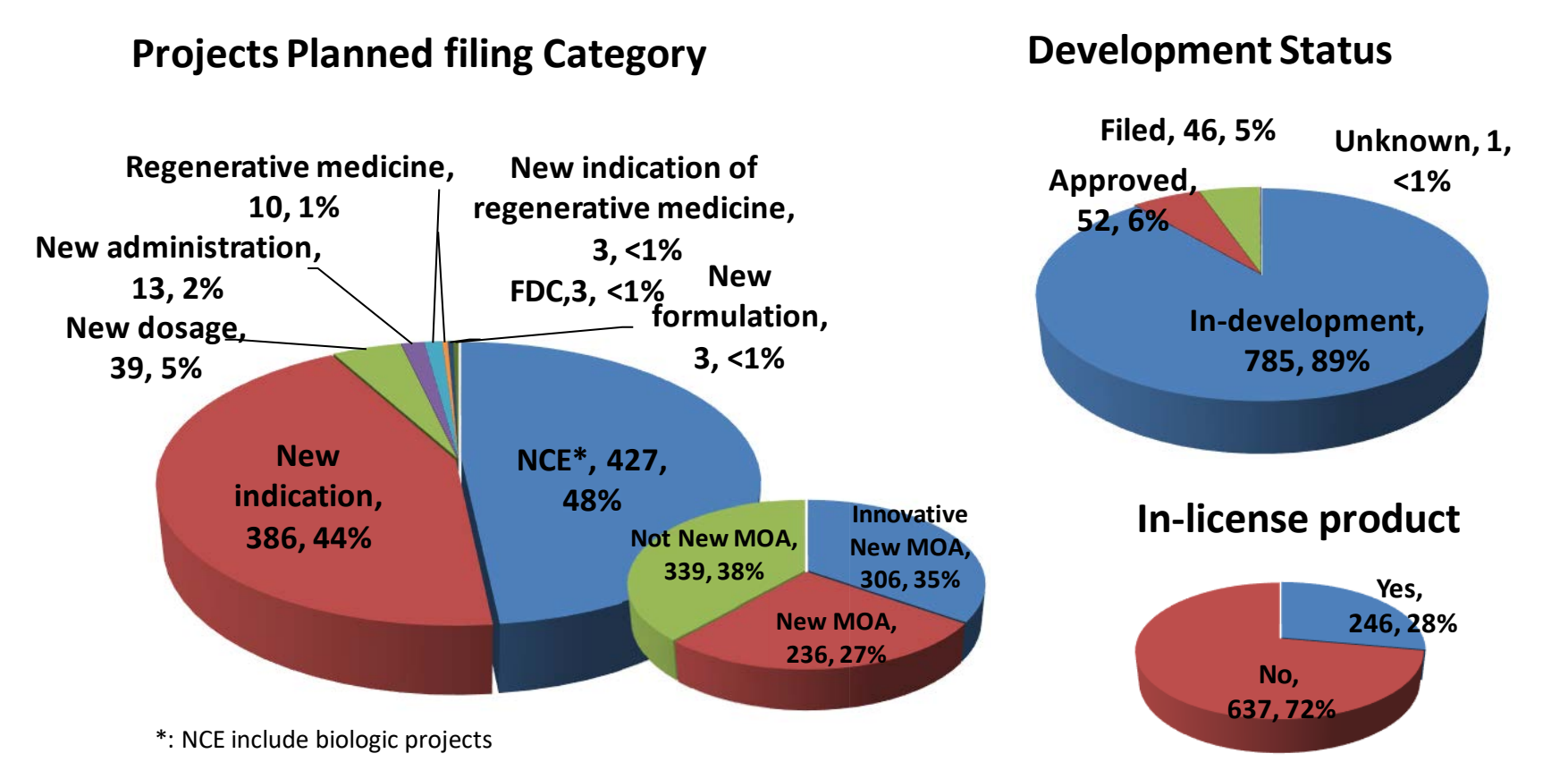
(※:両団体参加会社,集計は1社として調整済)

【調査結果】

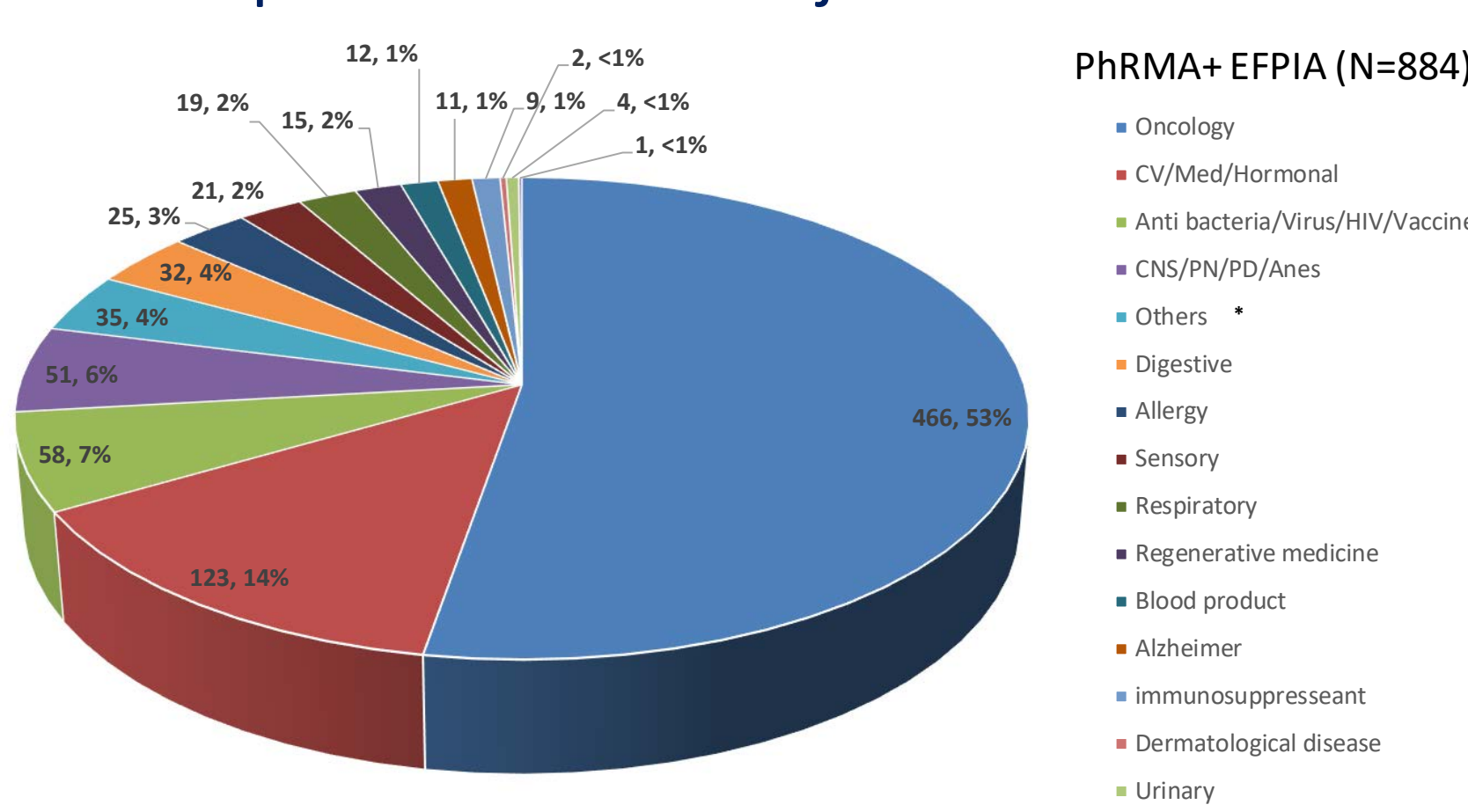
- 2021年度(2021年4月～2022年3月)にPhRMA及びEFPIA加盟会社で治験実施中の品目は884品目(医薬品 869品目、再生医療等製品 15品目)であり、疾患領域では2020年度に引き続き抗悪性腫瘍薬が最も多く、53%を占めていた。また、全体の48%が新有効成分であり、全体の62%は新規作用機序であった。
- 治験の実施数は1043件であり、そのうち861件(82.6%)は国際共同治験であった。
- 先駆的医薬品指定制度の利用品目数は検討中も含めて全体の2%であり、指定申請しない理由は2020年度と同様、世界で最初の申請を行うことが難しい等の理由が多かった。
- 欧米における抗悪性腫瘍薬の早期承認制度(RTOR, Assessment Aid, Project Orbis)を利用する品目は、新有効成分では2020年度(それぞれ20、19、20品目、以下同順)と2021年度(20、18、21品目)で変化はみられず、効能追加等の一変では2020年度(9、4、8品目)から2021年度(26、21、34品目)で増加していた。
- 小児開発を進めている品目は、全体の19%であり、そのうちの72%は国際共同治験によるものであった。
- ICH E17に従い、併合地域戦略について対面助言を実施した品目は、相談を行った品目の8件(3%)であり、2020年度の20件(8%)より減少した。
- リアルワールドデータ(RWD)の活用を検討している品目は全体の21件(2%)と非常に少なかった。RWDの活用について、当局と相談した結果、活用を予定している品目は7件であり、主な利用目的はプロトコル作成時の根拠としての利用または、申請資料に対する有効性・安全性の補完であった。
- 新有効成分のうち、16%(44/273)は日本でPhase1を実施せず国際共同治験に参加/参加予定であった。日本でPhase1を実施しない又は、国際共同治験と並行してPhase1を実施予定の品目(132件)のうち、17%(22件)がSafety Run-in Cohortを実施していた。
- 世界最初の申請から3か月以内で本邦の申請を予定している品目は約59%であり、その割合は昨年(51%)より増加していた。
- 中国における開発状況について、国際共同治験に参加している品目は36%であり、その多くはPhase3からの参加であった。

Total Projects in FY2021

EFPIA + PhRMA 884 projects

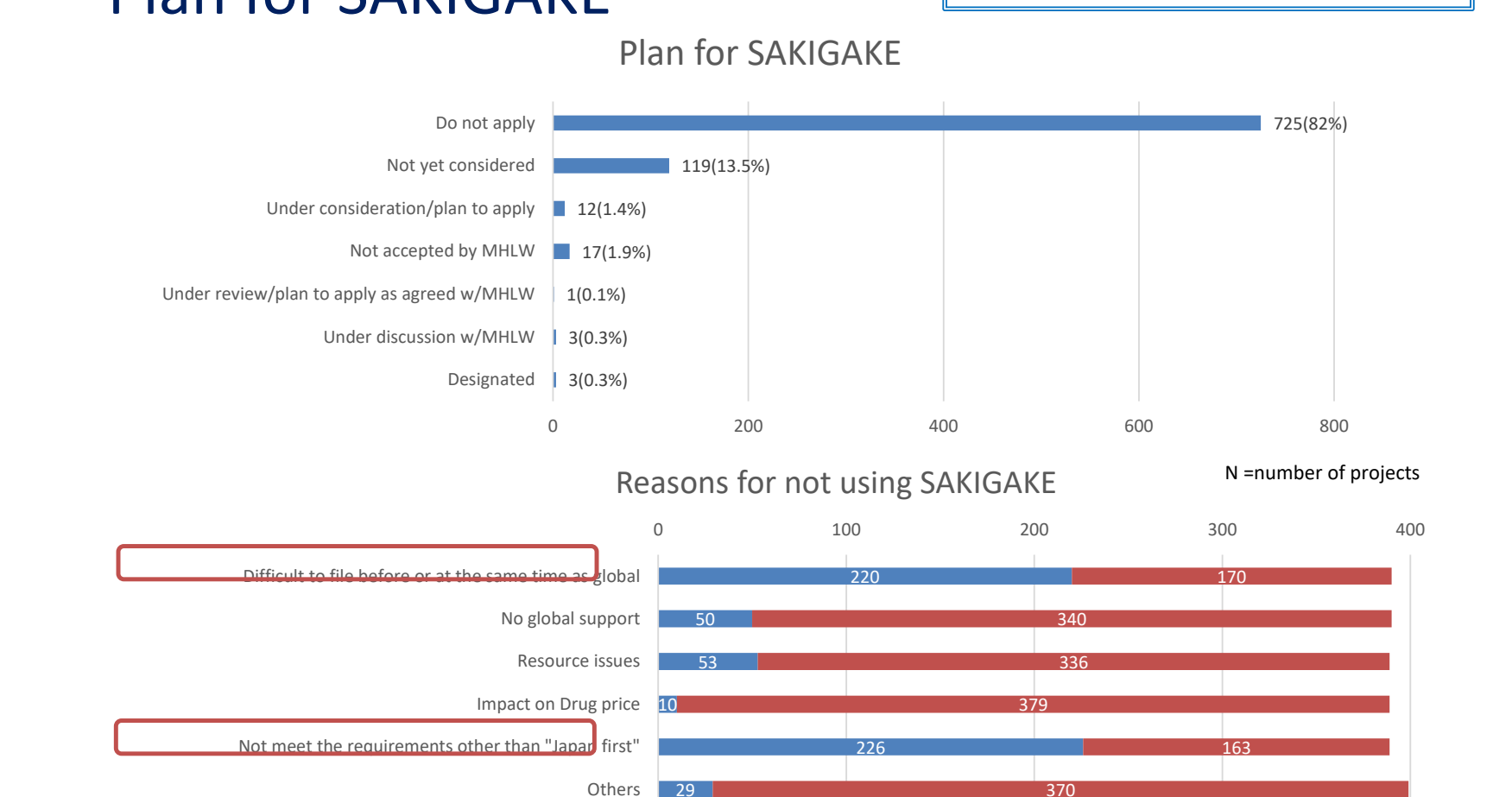


Therapeutic Area for Projects in FY2021



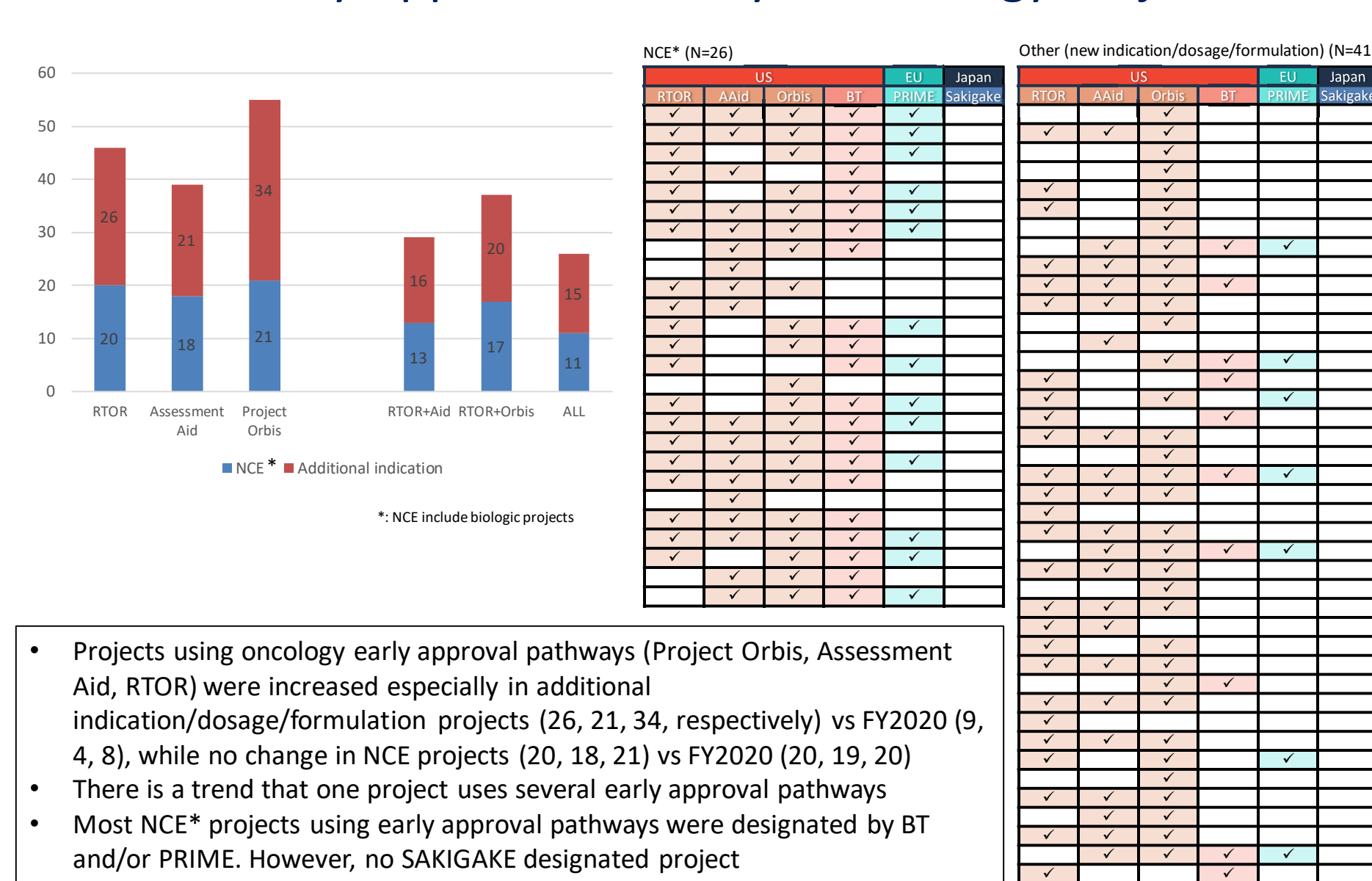
Plan for SAKIGAKE

EFPIA + PhRMA 884 projects

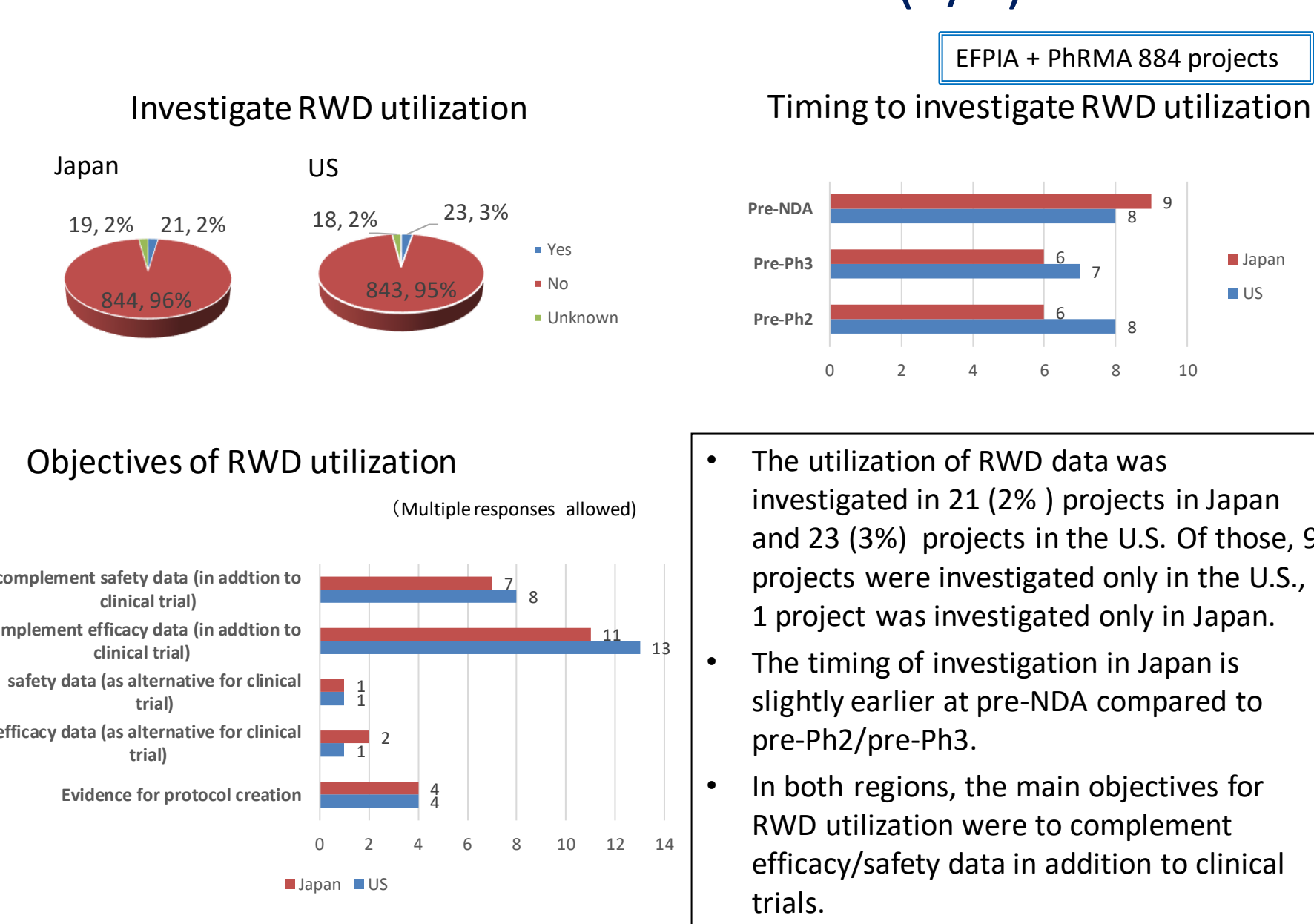


The survey respondents only planned to use SAKIGAKE for 19(2.0%) of the total projects, including those under consideration. Reasons for not using SAKIGAKE include that the projects do not meet the requirements or that it is difficult to submit applications in Japan before or at the same time as the first global application.

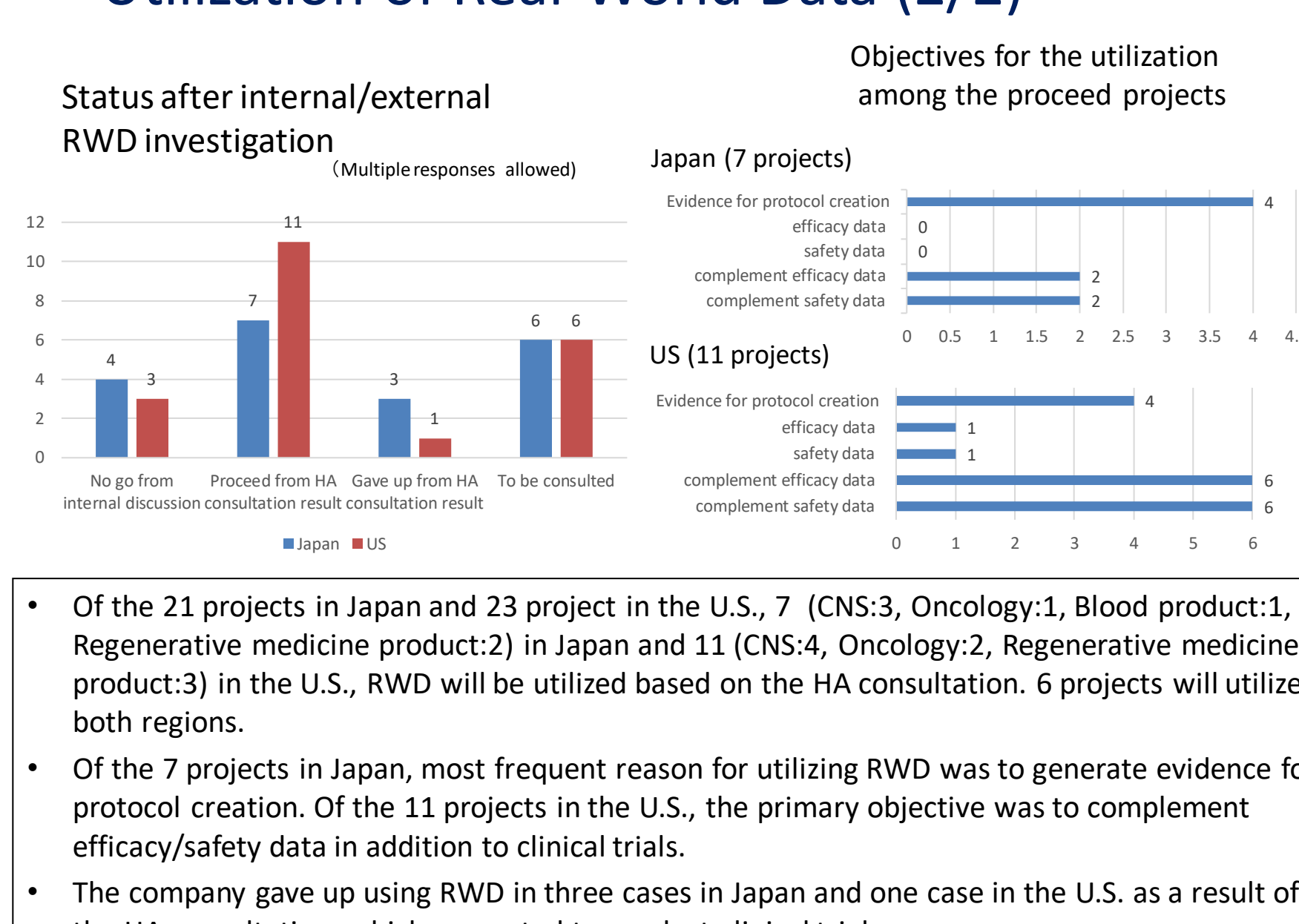
Use of Early Approval Pathway in Oncology Projects



Utilization of Real-World Data (1/2)



Utilization of Real-World Data (2/2)



Consultation for Pooled Region acceptancy

