

日米欧における医薬品開発着手時期の差の要因に関する研究

○山中洋介 草間真紀子 松木則夫 小野俊介 東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座



目的

医薬品開発において、臨床試験実施地域および臨床試験開始時期は、各製薬企業が各々の考えに基づき決定している。本研究では、臨床試験実施地域および臨床試験開始時期と企業特性、品目特性との関連について分析を試みた。

本研究の目的は下記2点である。

- 三極各地域でPhase2着手する/しないの意思決定に影響を与える要素を検討する。
- Phase2着手時期の差の大小に影響を与える要素を検討する。

方法

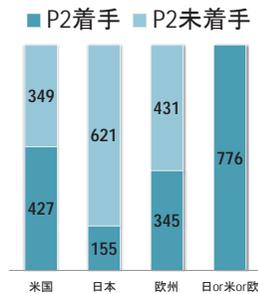
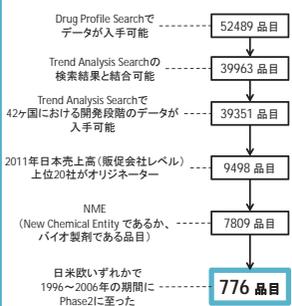
使用したデータソース
Pharmaprojects®2012年7月21日ダウンロードデータ

対象品目 (n=776)

- 2011年日本売上高 上位20社がオリジネーター
- 1996~2006年の期間に日米欧いずれかの地域でPhase2に至っている

※オリジネーター国籍: 創出企業の国籍 (2011年7月現在)

対象品目の抽出方法



日米欧いずれかの地域で最初にPhase2着手されてから4年異常経過してもPhase2着手なされない場合、「未着手」である、とした。

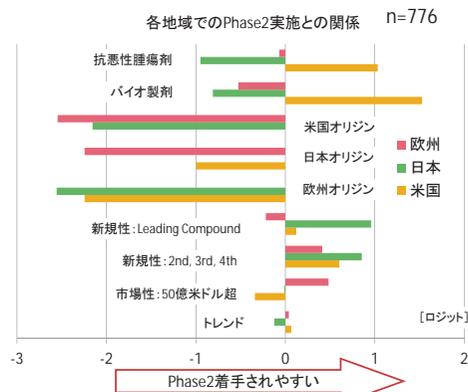
※品目数はPharmaprojects®のAccession Numberベースで数えた

結果

1. 三極におけるPhase2の着手/未着手に関するロジスティック回帰分析結果

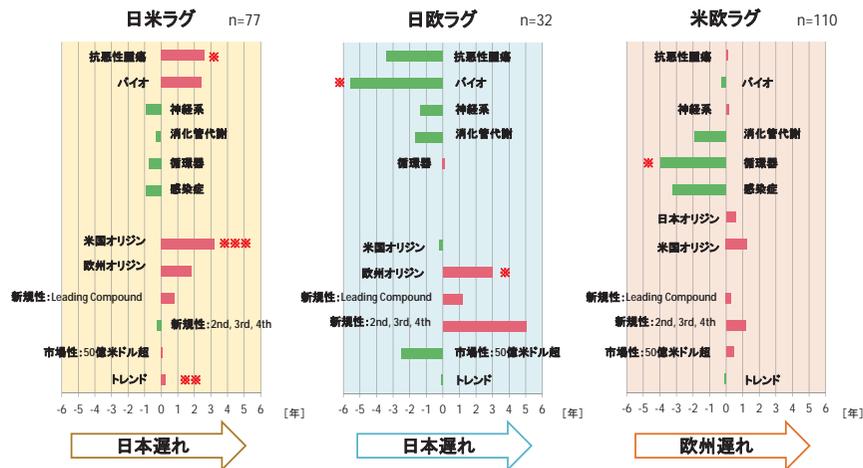
被説明変数:
日米欧で最も早いPhase2着手時期から4年以内にPhase2を実施した/しない(二値変数)

説明変数	n
抗悪性腫瘍剤	119
バイオ製剤	97
日本オリジン	197
米国オリジン	192
欧州オリジン	387
新規性: Leading Compound	164
新規性: 2nd, 3rd, 4th	49
市場性: 50億米ドル超	209
トレンド	776



2. 二地域間Phase2着手時期の差に関する線形回帰分析結果

被説明変数: 2地域間のPhase2着手時期の差[年]



評価

1. 三極におけるPhase2の着手/未着手に関して

- 日米欧三極全てにおいて、自地域オリジンの品目の方が、他地域オリジン品目よりもPhase2着手がなされやすい。
- 抗悪性腫瘍剤およびバイオ製剤のPhase2着手の有無に関して、日本と米国では逆の傾向が観察された。日本では米国または欧州で着手されても4年以内にPhase2着手されない品目が多い。

2. 二地域間Phase2着手時期の差に関する線形回帰分析結果について

- 着手時期も自地域オリジンの品目の方が、他地域オリジン品目よりもPhase2着手ラグが小さい/他地域に先行している。
- 抗悪性腫瘍剤およびバイオ製剤に関して、日本でのPhase2着手は米欧に遅れている一方、米欧間でのPhase2着手時期の差は見られなかった。

結論

オリジネーター国籍および抗悪性腫瘍剤・バイオ製剤といった要素が、Phase2着手時期および着手地域に与える影響が大きかった。臨床試験実施地域へのアクセスの便や、開発難度などの要素がPhase2実施地域や時期の意思決定に影響を与えている可能性を確認できた。

Disclosure

Author of this presentation have the following to disclose concerning possible financial or personal relationships with commercial entities that may have a direct or indirect interest in the subject matter of this presentation:

Yosuke Yamana: Nothing to disclose
Makiko Kusama: Nothing to disclose
Norio Matsuki: Nothing to disclose
Shunsuke Ono: Nothing to disclose