

22PO-am359S

米国・欧州・日本・中国の新薬承認申請のタイミングと 企業戦略の関係に関する研究

○劉 ダンニ¹, 小野 俊介¹ (¹東大院薬)

【目的】近年の新薬は世界各地の患者資源等を同時に活用し開発されることが多いが、目標とする国・地域の市場への参入時期（申請・承認・発売時期）には明らかな差がある。企業のグローバル戦略の現れである参入時期については、これまで日本と欧米のいわゆるドラッグラグが研究対象となることが多く、市場が急速に拡大した中国への参入時期を分析した研究は少ない。本研究は米・欧・日・中での申請時期の差とそれに関係する要因を明らかにすることを目的とした。

【方法】2000年から2017年に承認された新有効成分医薬品の属性、承認申請データを米・欧・日・中の規制当局サイトから収集した。回帰分析等により企業の申請戦略・申請時期と関係する要因を探索した。

【結果】米・欧・日・中で承認を得た新有効成分医薬品の最初の申請国・地域は、米国が最も多く、欧州がそれに次いだ。日本と中国でどちらの国で先に申請されるかには大きな差がなかった。米国申請時点を基準とした申請ラグは、欧州に比べ日本と中国で長い傾向があった。オリジネーターが日本企業の薬剤は欧州の申請ラグが長かった。

【考察】米・欧・日・中の申請のタイミングには企業の特性、品目の属性、臨床試験のデータパッケージ、各国の政策が影響する。一部の新薬については中国の申請が日本に優先している。企業のグローバルな申請戦略を形作る要素が申請地域・国の選択順序とどのように関係するのかをさらに明らかにし、現在の企業の新薬開発行動の特徴を明らかにする必要がある。