

R&D Head Club Survey in 2021

NDA Lag

- Survey in RDHC member companies -

March 2022
version 1

CT Performance Survey Working Group

NDA (New Drug Application) は本資料において、医薬品の製造販売承認申請を示し、MAA (Marketing Authorization Application) は同義である

- 本報告書は研究上の討論のためにR&D Head Club加盟企業で調査した結果である
- 当報告は初版であり、修正が生じた際は更新する
- 本報告書に係る費用は、R&D Head Clubが負担した
- 本資料の二次利用については、p12を参照

Ai Nakamura / Shionogi
Dai Kawaratani / Janssen
Kei Yamashita / Pfizer
Masaki Kubota / Astellas
Shino Fujimoto / Eli Lilly
(alphabetical order)

1. 調査概要 (1)

【目的】

日本の製造販売承認申請時期（申請ラグ）を確認

- 日本におけるドラッグラグ（製造販売承認日）の比較データは複数存在するが、申請ラグを示すデータは少ない
- 製造販売承認日の比較には審査期間が含まれるため、製薬企業としては申請日に焦点をあてた申請ラグ比較も重要である
- 今後、米国または欧州と日本の同時申請または日本先行申請が期待されるため、ベンチマークとして過去のデータを確認しておくことは有益である
- 一部公開することで、日本における医薬品開発のさらなる迅速化に寄与する

【参加企業】

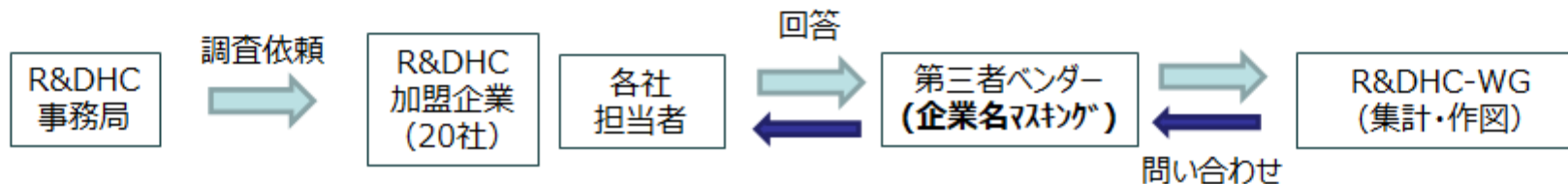
R&D Head Club 加盟会社20社に調査依頼 [Table 1]

【実施期間】

2021年8月6日（金）～ 9月10日（金）

【実施方法】

Excelデータ収集によるアンケート調査



1. 調査概要 (2)

【対象】

2016年4月1日～2021年3月31日の間に企業から厚生労働省に医薬品の製造販売承認申請したプロジェクト

- ✓ 過去5年を調査
- ✓ 追加適応の製造販売承認申請を対象を含む
- ✓ 日本のみで製造販売承認申請をしているプロジェクト（調査時点で、日本以外の国で製造販売承認申請をしていないプロジェクト）は対象外

【調査内容】

- ① J-NDAまたはJ-sNDA 【日本のNDA日付】
- ② G-NDA (MAA)またはG-sNDA (sMAA) 【日本を除く世界で最初のNDA日付】
- ③ 国名【日本を除く世界で最初のNDA (MAA)した国】
- ④ ③で「EU」または「その他」を選択した場合、国名を記載
- ⑤ 対象疾患領域
- ⑥ NME (New Molecular Entity) / Non-NME*
- ⑦ ⑥で「Non-NME」を選択した場合、該当するものを全て選択

[選択肢：感染症、悪性腫瘍（癌）、筋骨格系疾患、精神神経系疾患、消化器・代謝（糖尿病含む）疾患、心血管系疾患、呼吸器系疾患、その他]

[選択肢：効能追加、効能追加（公知申請）、用法用量追加、新配合剤、新投与経路、剤型追加、バイオ後発品、その他]

*：新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品、バイオ後発品、類似処方医療用配合剤等

1. 調査概要 (3)

Table 1: R&D Head Club Companies (2021) List

	Company Name		Company Name
1	AbbVie GK	11	Janssen Pharmaceutical K.K.
2	Amgen K.K.	12	Japan Tobacco Inc.
3	Astellas Pharma Inc.	13	MSD K.K.
4	AstraZeneca K.K.	14	Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.
5	Bristol-Myers Squibb K.K.	15	Novartis Pharma K.K.
6	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	16	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	Daiichi Sankyo Co., Ltd..	17	Pfizer R&D Japan G.K.
8	Eisai Co., Ltd.	18	Sanofi K.K.
9	Eli Lilly Japan K.K.	19	Shionogi & Co., Ltd.
10	GlaxoSmithKline K.K.	20	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

(alphabetical order)

2. 調査結果

Table 2: 背景

回答件数	242	
集計対象数	221	
集計除外数	21	<ul style="list-style-type: none"> ● 【日本を除く世界で最初のNDA日付】が「不明」のため 日数差を算出できない：20 ● 医療機器（本調査は医薬品に限定したの調査のため）：1

集計対象数	221	
申請年度	2016	34 (15.4%)
	2017	45 (20.4%)
	2018	57 (25.8%)
	2019	45 (20.4%)
	2020	40 (18.1%)
NME/ non-NME	NME	72 (32.6%)
	non-NME	149 (67.4%)

集計対象数	221	
疾患領域	感染症	15 (6.8%)
	悪性腫瘍(癌)	107 (48.4%)
	筋骨格系疾患	7 (3.2%)
	精神神経系疾患	10 (4.5%)
	消化器・代謝疾患	19 (8.6%)
	心血管系疾患	13 (5.9%)
	呼吸器系疾患	17 (7.7%)
	その他	33 (14.9%)

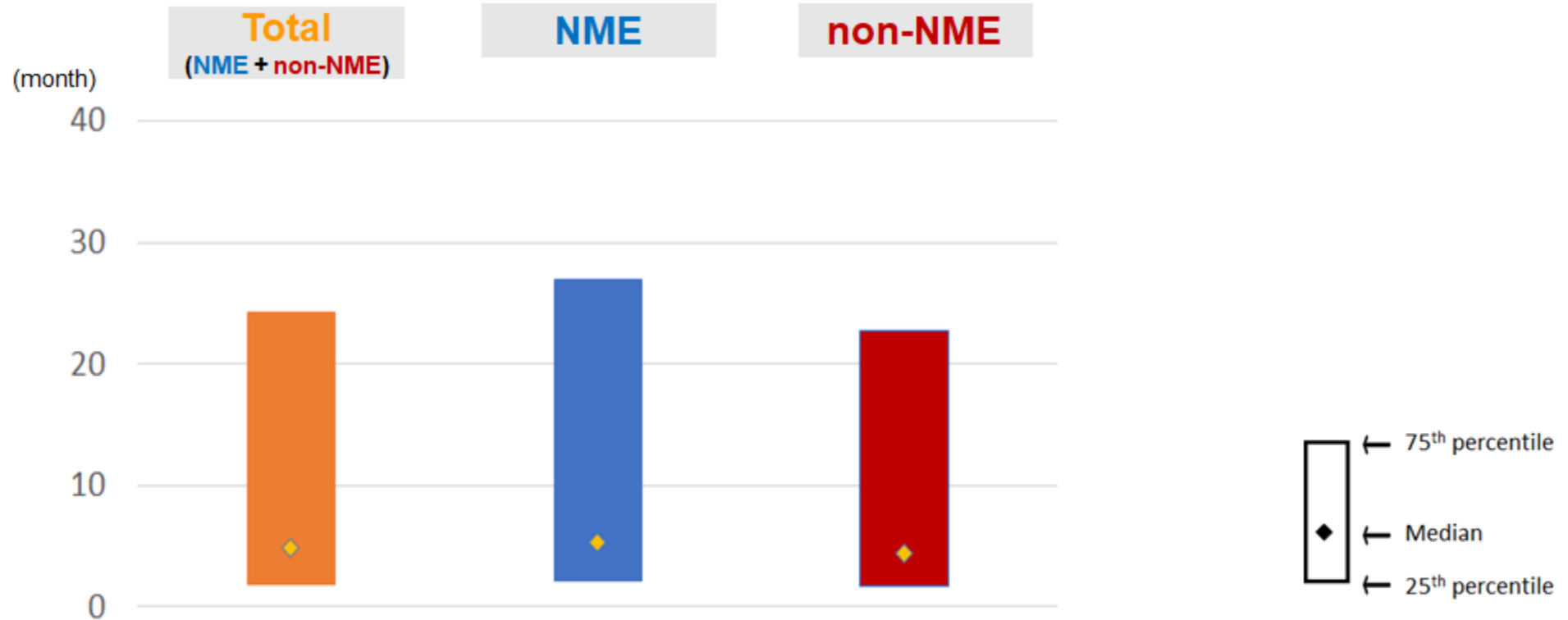
NME: New Molecular Entity
Non-NME*

(* : 新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品、バイオ後発品、類似処方医療用配合剤等)

2. 調査結果

Figure 2: 申請ラグ 比較 (NME/non-NME)

Fig. 2

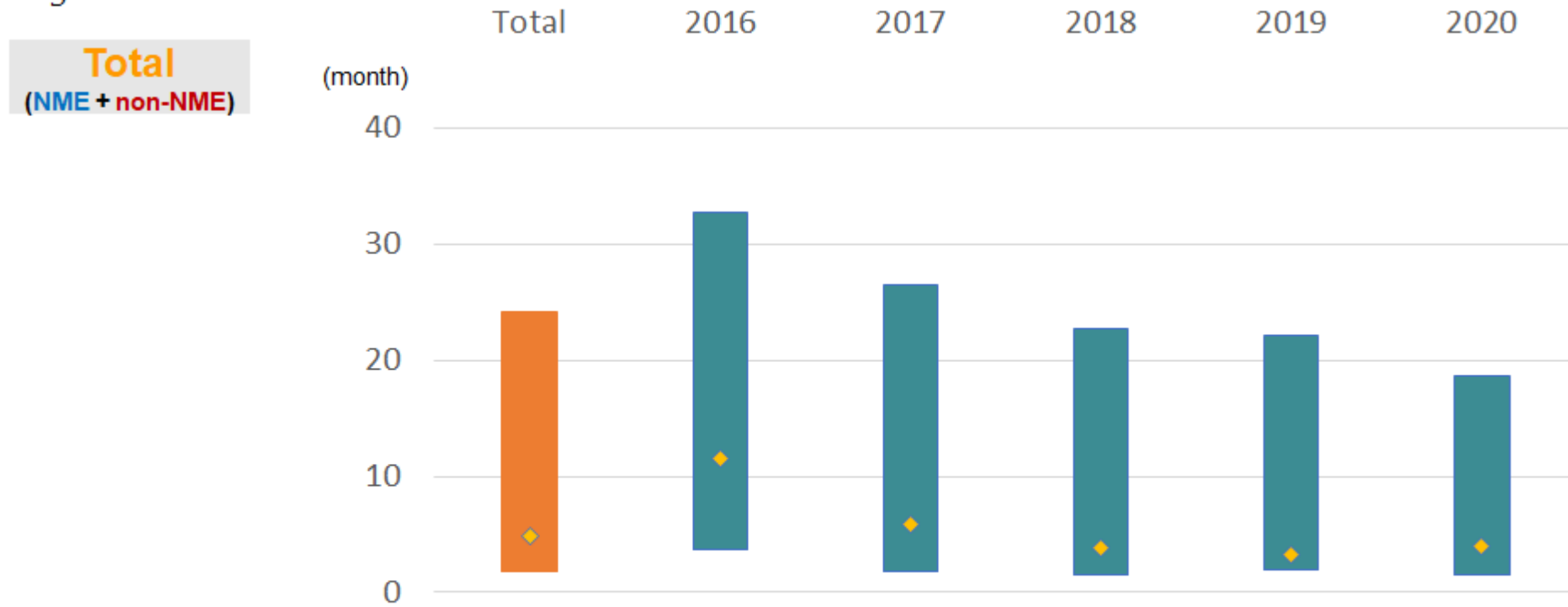


	Total	NME	Non-NME
n	221	72	149
Median (month)	4.90	5.27	4.44
25th percentile (month)	1.84	2.16	1.64
75th percentile (month)	24.18	26.96	22.70

2. 調査結果

Figure 4: 申請ラグ 比較 (申請年度)

Fig. 4



	Total	2016	2017	2018	2019	2020
n	221	34	45	57	45	40
Median (month)	4.90	11.58	5.86	3.85	3.32	4.03
25th percentile (month)	1.84	3.76	1.84	1.51	1.91	1.50
75th percentile (month)	24.18	32.66	26.41	22.70	22.07	18.59

2. 調査結果

Figure 5: 申請ラグ 比較 (申請年度 x NME/non-NME)

Fig. 5-1

NME

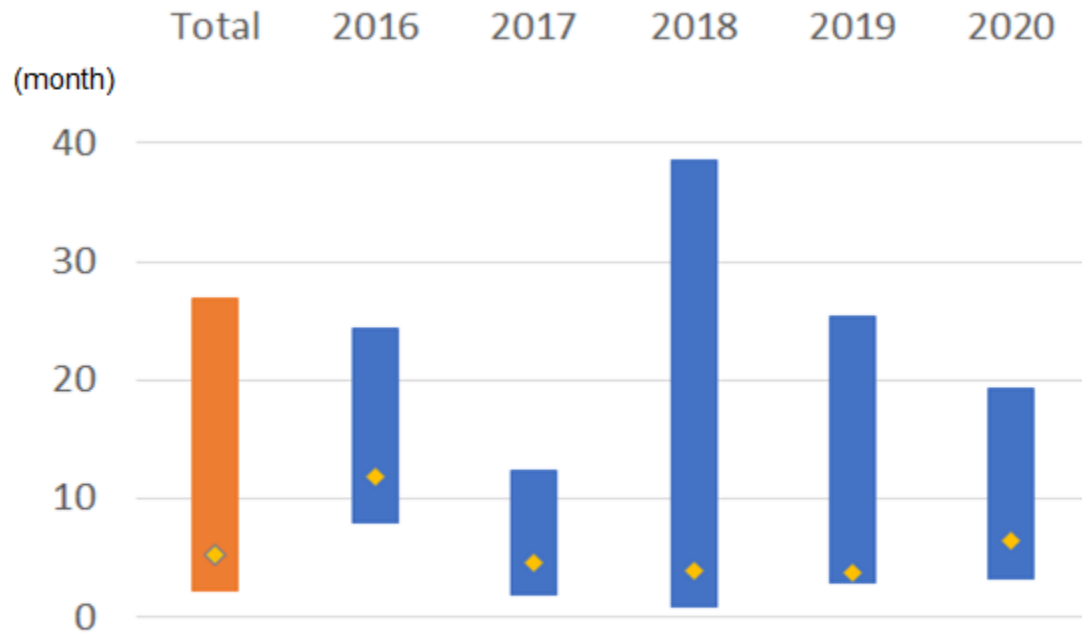
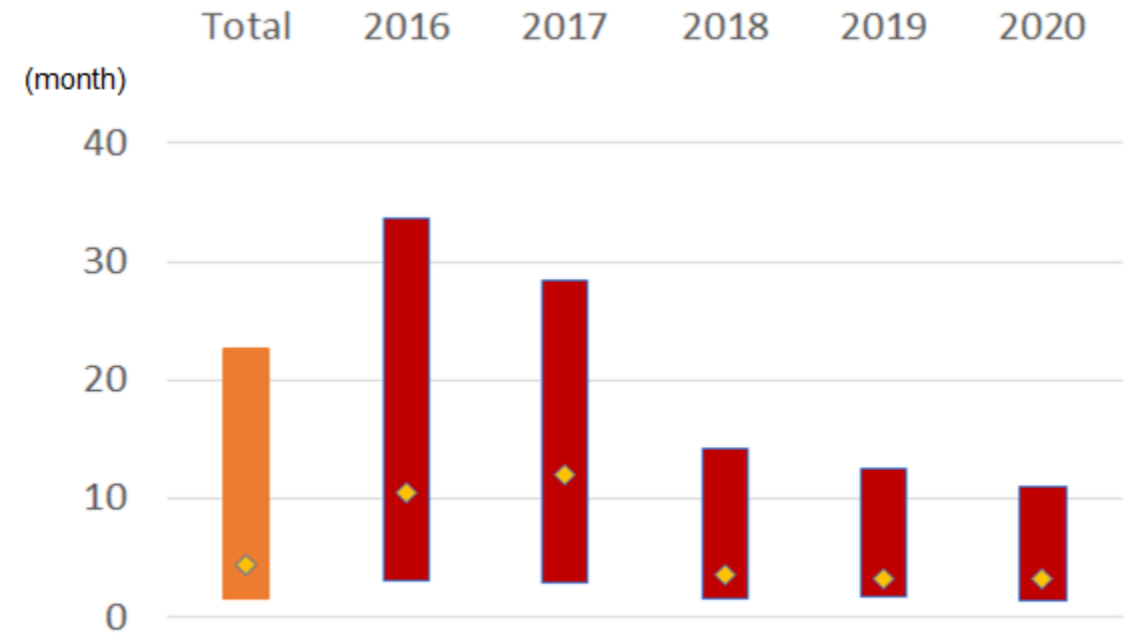


Fig. 5-2

non-NME



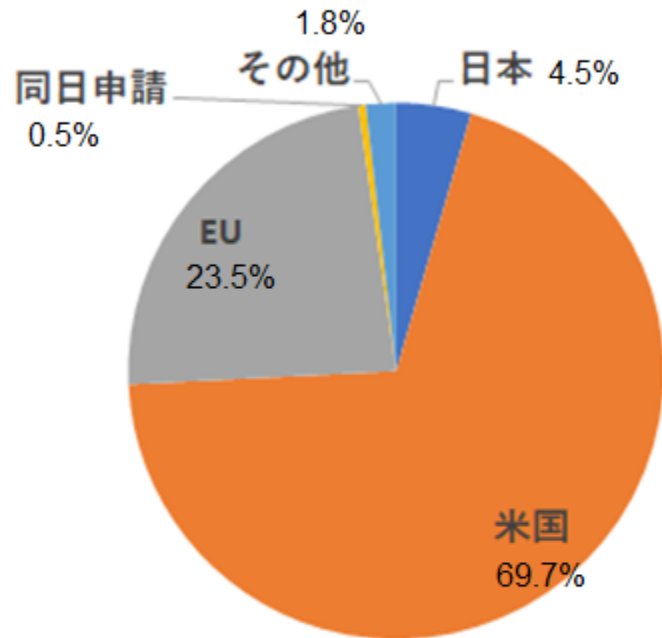
Total	2016	2017	2018	2019	2020		Total	2016	2017	2018	2019	2020
72	14	17	13	11	17	n	149	20	28	44	34	23
5.27	11.91	4.67	3.85	3.78	6.41	Median (month)	4.44	10.56	12.01	3.60	3.18	3.32
2.16	7.93	1.84	0.86	2.85	3.22	25th percentile (month)	1.64	3.15	2.98	1.64	1.71	1.42
26.96	24.34	12.43	38.49	25.30	19.28	75th percentile (month)	22.70	33.65	28.43	14.14	12.55	11.07

2. 調査結果

Figure 8: 申請ラグ 比較 (最初にNDAした国名 x NME/non-NME)

Fig. 8-1

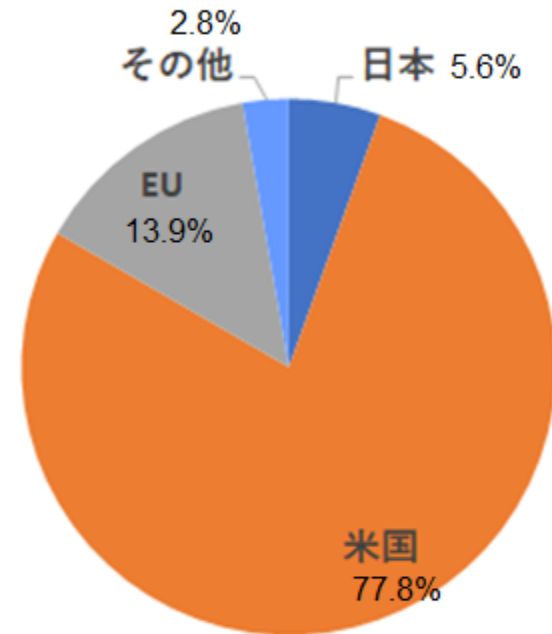
Total
(NME + non-NME)



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	10	154	52	1	4	221

Fig. 8-2

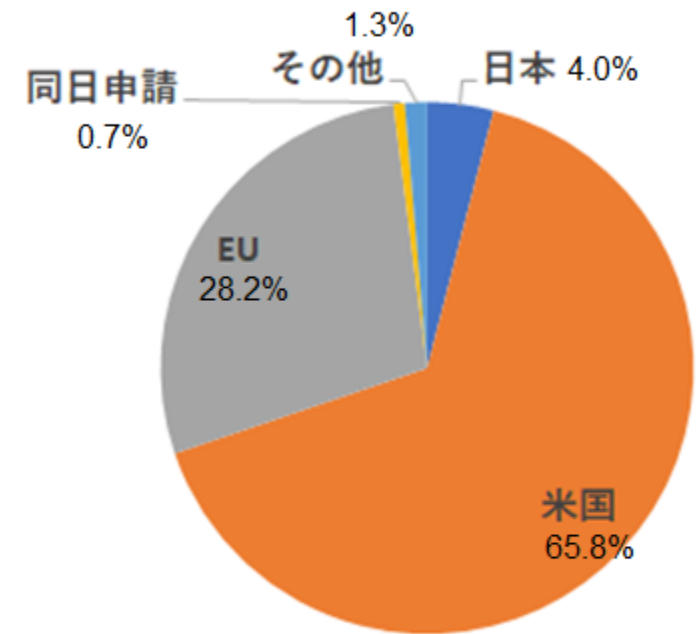
NME



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	4	56	10	0	2	72

Fig. 8-3

non-NME



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	6	98	42	1	2	149

その他：中国、カナダ、ロシア

2. 調査結果

Figure 9: 申請ラグ 比較 (期間別分類)

Fig. 9-1

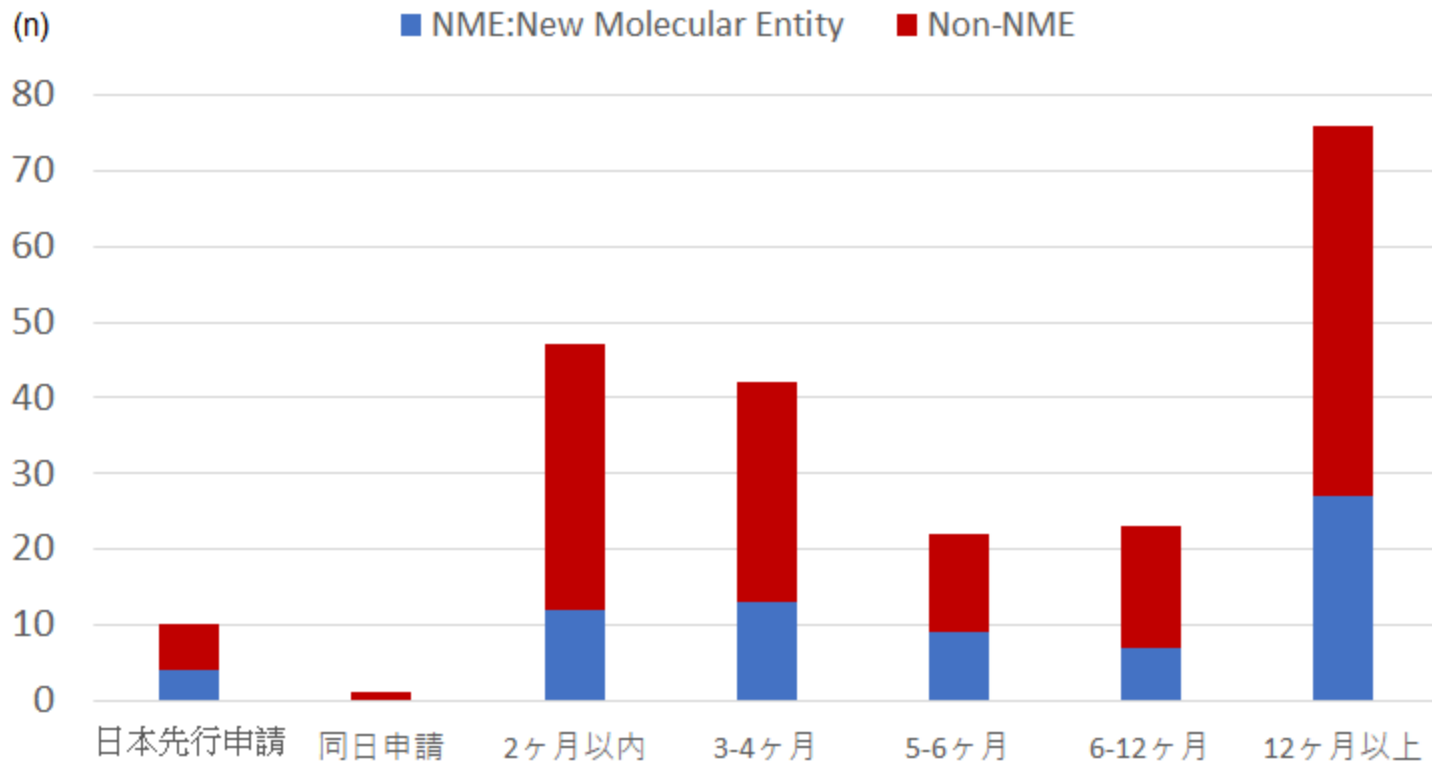
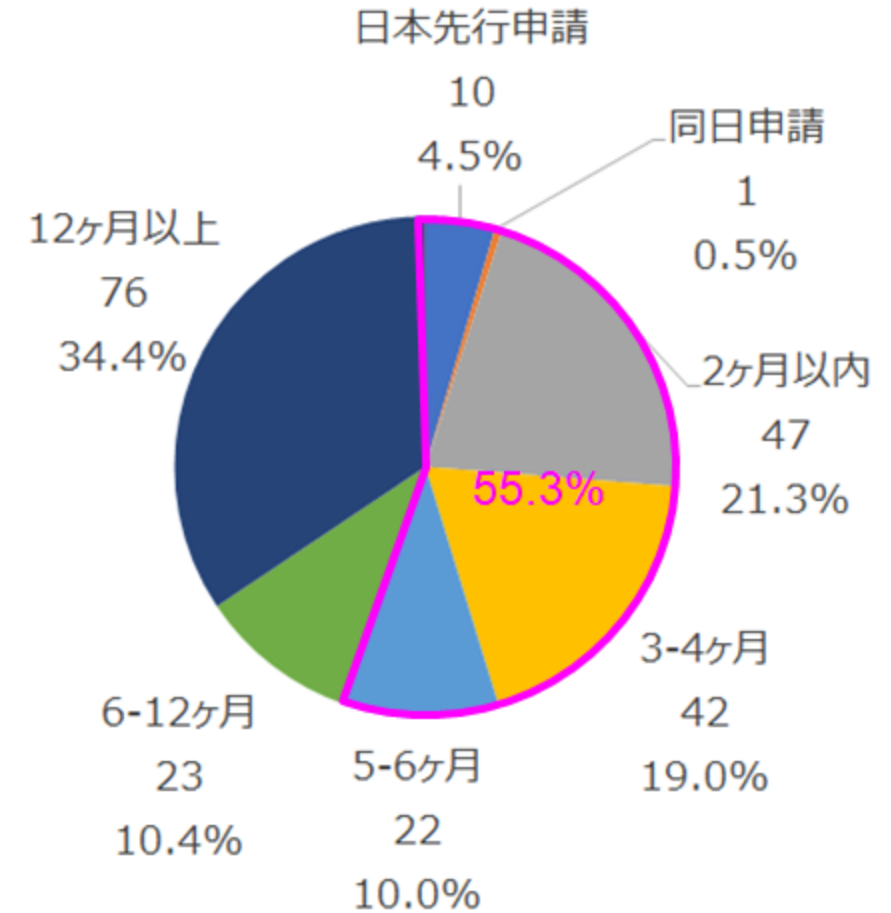


Fig. 9-2

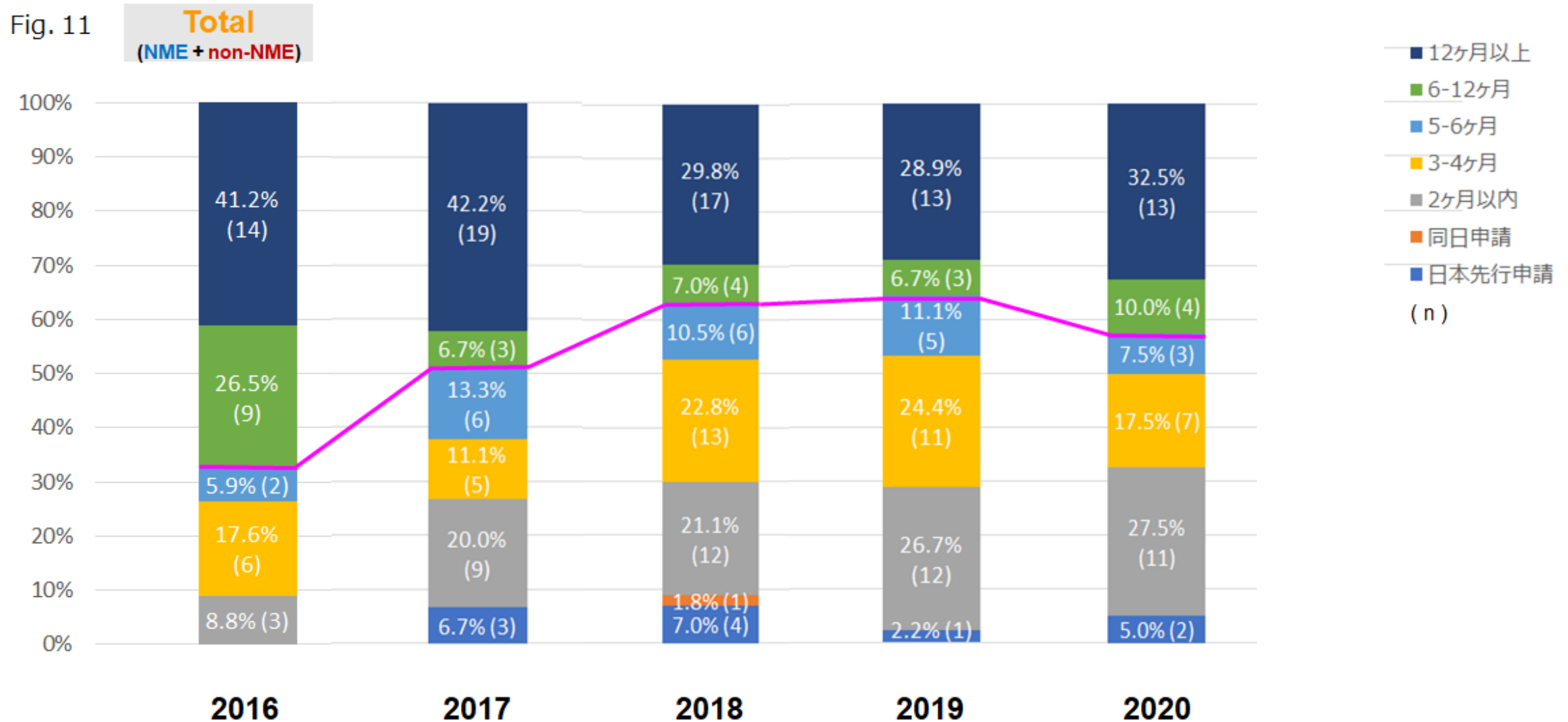
Total
(NME + non-NME)



同時申請を「他国の最初の申請から6か月以内」とした場合：55.3%

2. 調査結果

Figure 11:申請ラグ 比較 (期間別分類 x 申請年度)



— : 同時申請を「他国の最初の申請から6か月以内」とした場合

3. 本資料の二次利用について

本資料は、日本の治験環境の現状を把握するためR&D Head Club加盟企業がデータを持ち寄り作成したものです。
本資料の二次利用を希望される際は以下のご対応をお願い致します。

二次利用の事前の対応

- R&D Head Clubホームページお問い合わせ (<https://rdhead-club.com/contact/>) から、以下についてお知らせください。
 - 使用者（お名前, ご所属, 利用する機会）
 - 利用箇所（該当ページおよび利用目的 *）

例)
 名前：倶楽部 一郎
 所属：ABC製薬株式会社
 目的：20XX年MM月DD日 ○○○年会 口頭発表
 利用箇所： スライド 18枚目
 日本の治験費用の現状として紹介

出典の記載について

- 出典：R&D Head Club Snapshot Survey in 2021 <https://rdhead-club.com/>

*：R&D Head Clubとの認識と齟齬がないかの確認のためであり、二次利用を制限するものではありません。