
R&D Head Club Survey in 2021 additional research 2022

NDA Lag

- Survey in RDHC member companies -

April 2023

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

Kawaratani, Dai / Janssen
Kubota, Masaki / Astellas
Sato, Hiroyuki / Eli Lilly
Yamashita, Kei / Pfizer
(alphabetical order)

- 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2023年4月版であり、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、p26を参照

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

[2022年追加調査目的：2021 NDA Lag調査の分析に際し、影響因子を調査]

1. 開発企画時点において、グローバル同時開発〔同時申請〕を予定していたか否か（開発戦略によりNDA Lagが異なることが予想される。パフォーマンスを示す重要因子である）
2. [グローバル同時開発の場合] 欧米でのピボタル試験の後に日本における追加試験等の有無（追加試験等によりNDA Lagが拡大するため実態を確認）

【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】

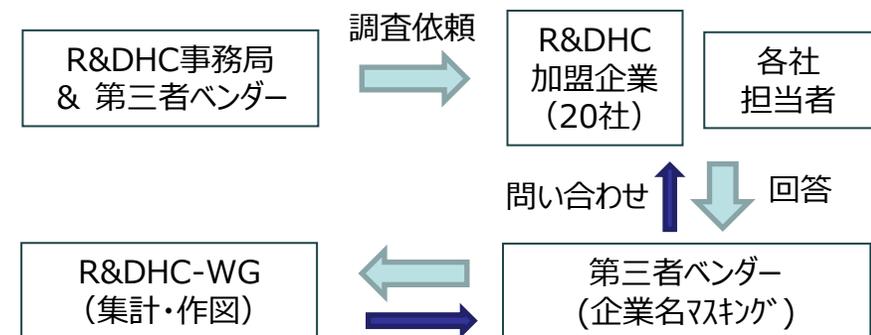
2021年調査：2021年8月6日（金）～9月10日（金）

2022年追加調査：2022年11月2日（水）～2022年11月18日（金）

【実施方法】

Excelデータ収集によるアンケート調査

第三者ベンダーにて、回答会社が同定されることのないよう会社名等をマスキング



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に含む
- ✓ 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

[2022年追加調査]

- 調査対象に変更なし
- 2021年の調査において、提出漏れが判明した場合は、データの提出を依頼した
- 2021年の調査において、提出データに誤記が判明した場合は、修正データの提出を依頼した

1. 調査概要 (3)

【調査内容】 [①から⑦は2021年の調査項目]

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

[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]

⑥ 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

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：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]

[2022年追加調査]

追加調査1) 開発戦略 [選択肢：グローバル同時開発、グローバル同時開発に非該当、その他]

追加調査2) 追加調査1)で「グローバル同時開発」を選択した場合、該当する図を選択 [選択肢：ページ6参照]

追加調査3) 追加調査2)で「b」を選択した場合、求められた/必要だった項目を選択 [選択肢：臨床試験、非臨床試験、特殊解析、不明]

追加調査4) 追加調査1)で「グローバル同時開発に非該当」を選択した場合、該当する図を選択 [選択肢：ページ6参照]

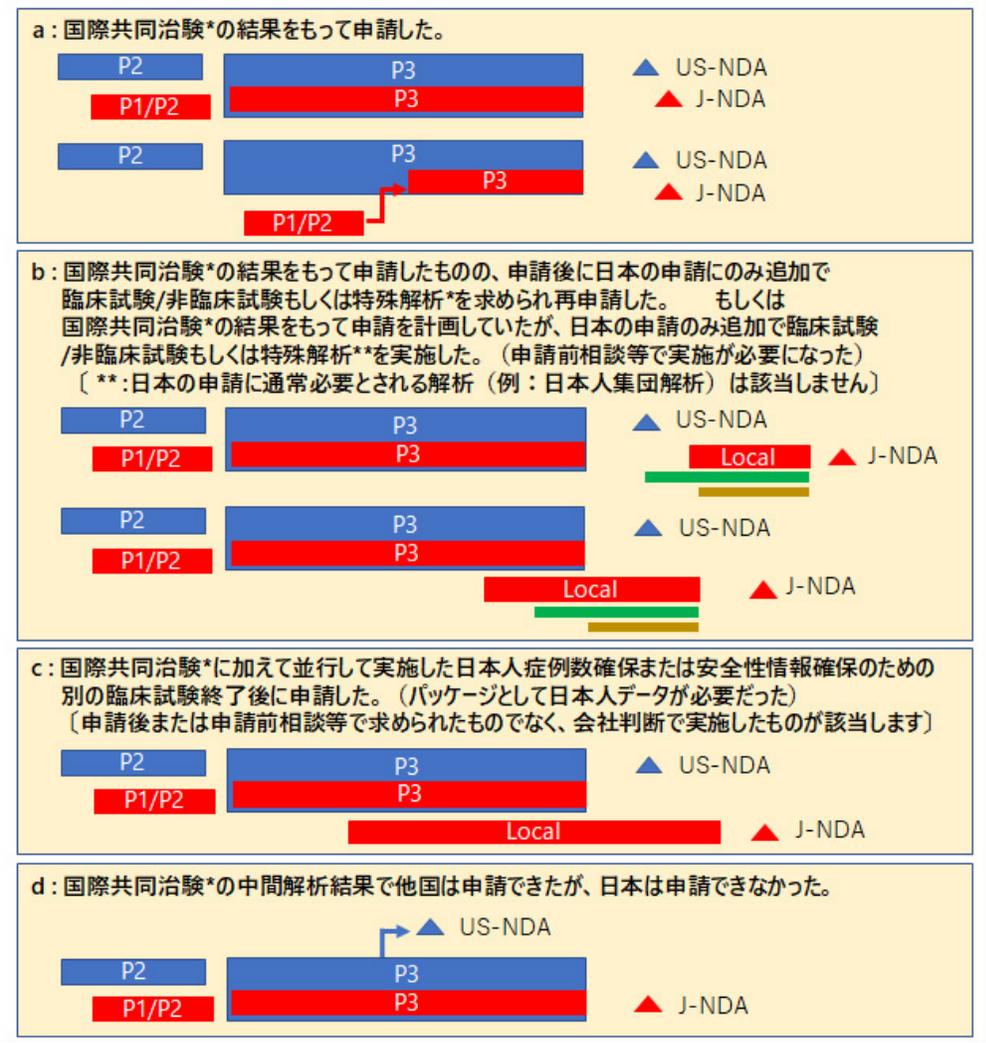
追加調査5) 属性（オリジン） [選択肢：自社品目、導入品目①、導入品目②、導入品目③、導入品目④]

追加調査6) 低分子・バイオ等 [選択肢：低分子製品、バイオ製品、ワクチン、その他]

1. 調査概要 (4)

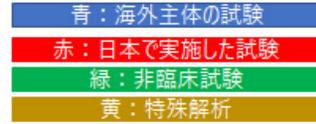
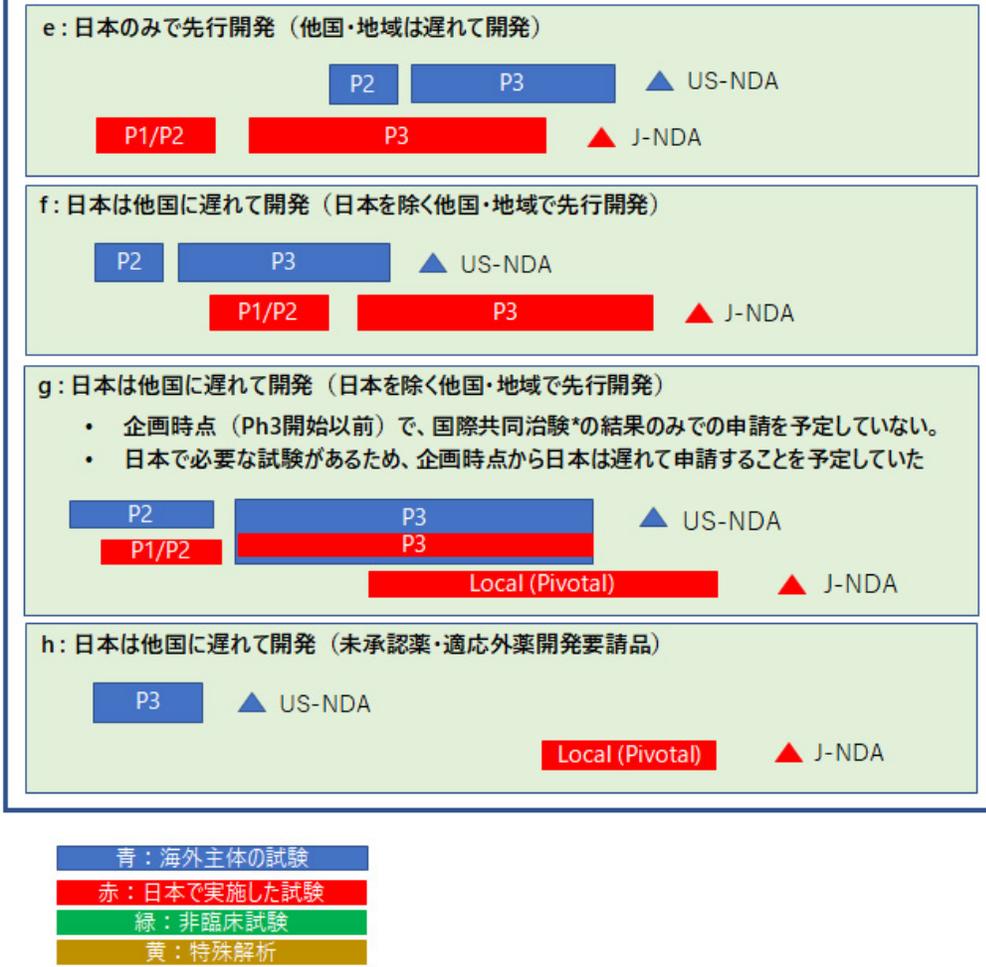
追加調査 2) の選択肢

図a~d：グローバル同時開発に該当



追加調査 4)の選択肢

図e~h：グローバル同時開発に非該当



*：グローバルでPivotal試験の位置づけである国際共同治験

1. 調査概要 (5)

Table 1: R&D Head Club Companies (2021/2022) 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 [2022追加調査]

Table 2: 背景

回答件数	246	
集計対象数	214	● 2022年調査にて追加提出：1
集計除外数	32	<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* ● 未承認薬・適応外薬開発要請品：9* (*: 1件重複) ● 調査時点で日本以外未承認のため：2 ● 医療機器（本調査は医薬品に限定したの調査のため）：1 ● 2022年調査で追加提出されたが、調査対象期間の範囲外のため：1

集計対象数	214	
申請年度	2016	33 (15.4%)
	2017	43 (20.1%)
	2018	53 (24.8%)
	2019	46 (21.5%)
	2020	39 (18.2%)
NME/ non-NME	NME	70 (32.7%)
	non-NME	144 (67.3%)
開発企画時点における開発戦略	グローバル同時開発	159 (74.3%)
	グローバル同時開発に非該当	51 (23.8%)
	その他	4 (1.9%)

集計対象数	214	
疾患領域	感染症	15 (7.0%)
	悪性腫瘍(癌)	105 (49.1%)
	筋骨格系疾患	6 (2.8%)
	精神神経系疾患	11 (5.1%)
	消化器・代謝疾患	17 (7.9%)
	心血管系疾患	11 (5.1%)
	呼吸器系疾患	17 (7.9%)
	その他	32 (15.0%)

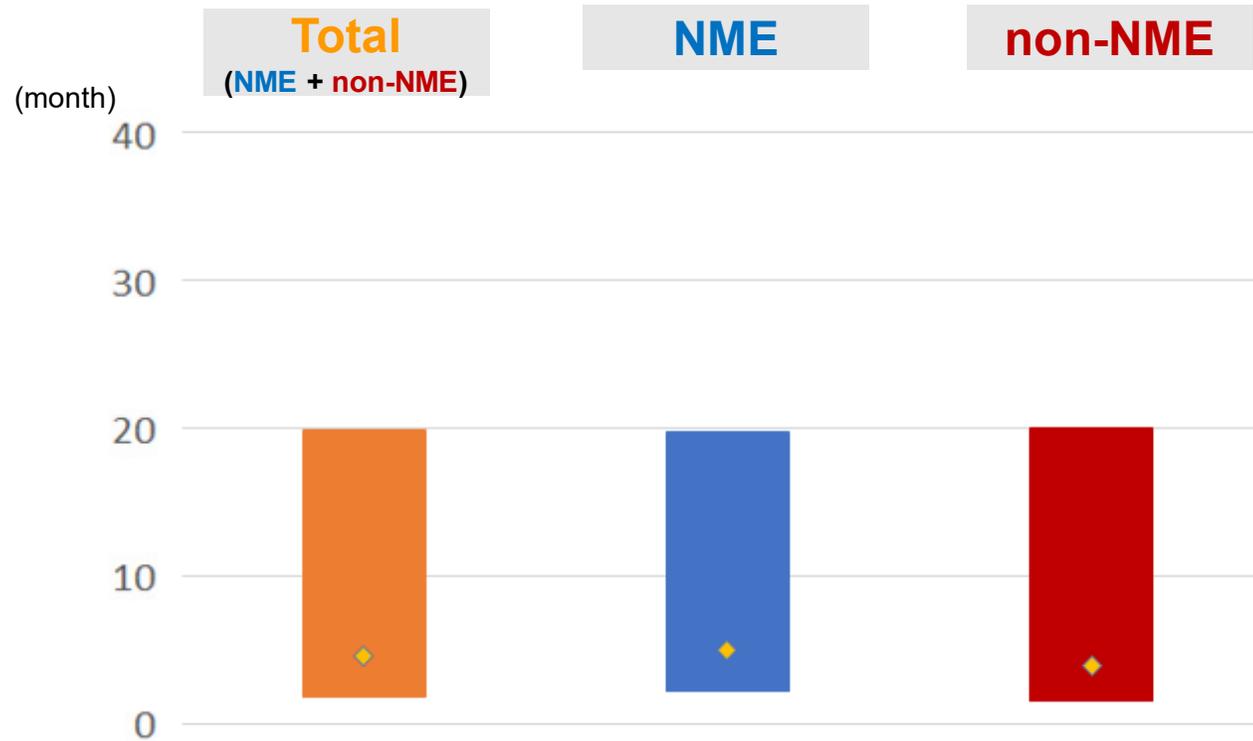
NME: New Molecular Entity

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 2-1: 申請ラグ 比較 [NME/non-NME]

Fig. 2-1

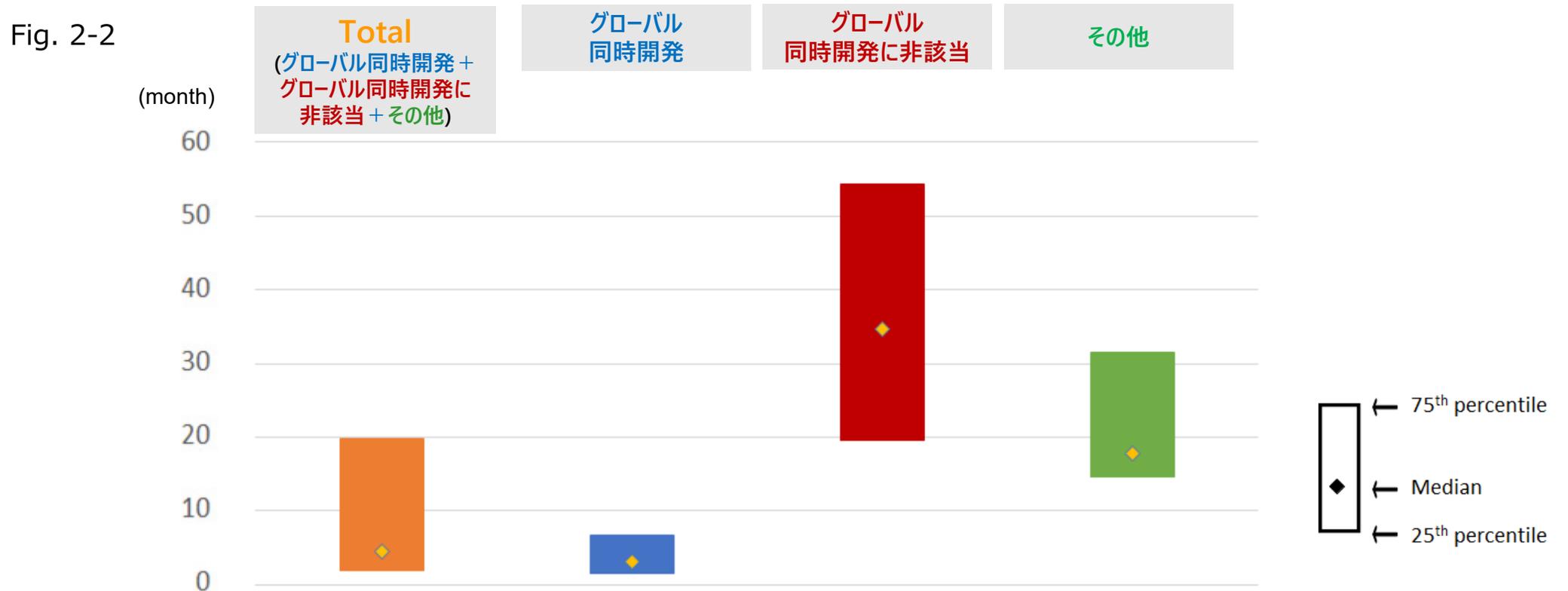


← 75th percentile
 ← Median
 ← 25th percentile

	Total	NME	Non-NME
n	214	70	144
Median (month)	4.59	5.04	3.96
25th percentile (month)	1.91	2.30	1.64
75th percentile (month)	19.87	19.75	20.04

2. 調査結果

Figure 2-2: 申請ラグ 比較 [グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当]

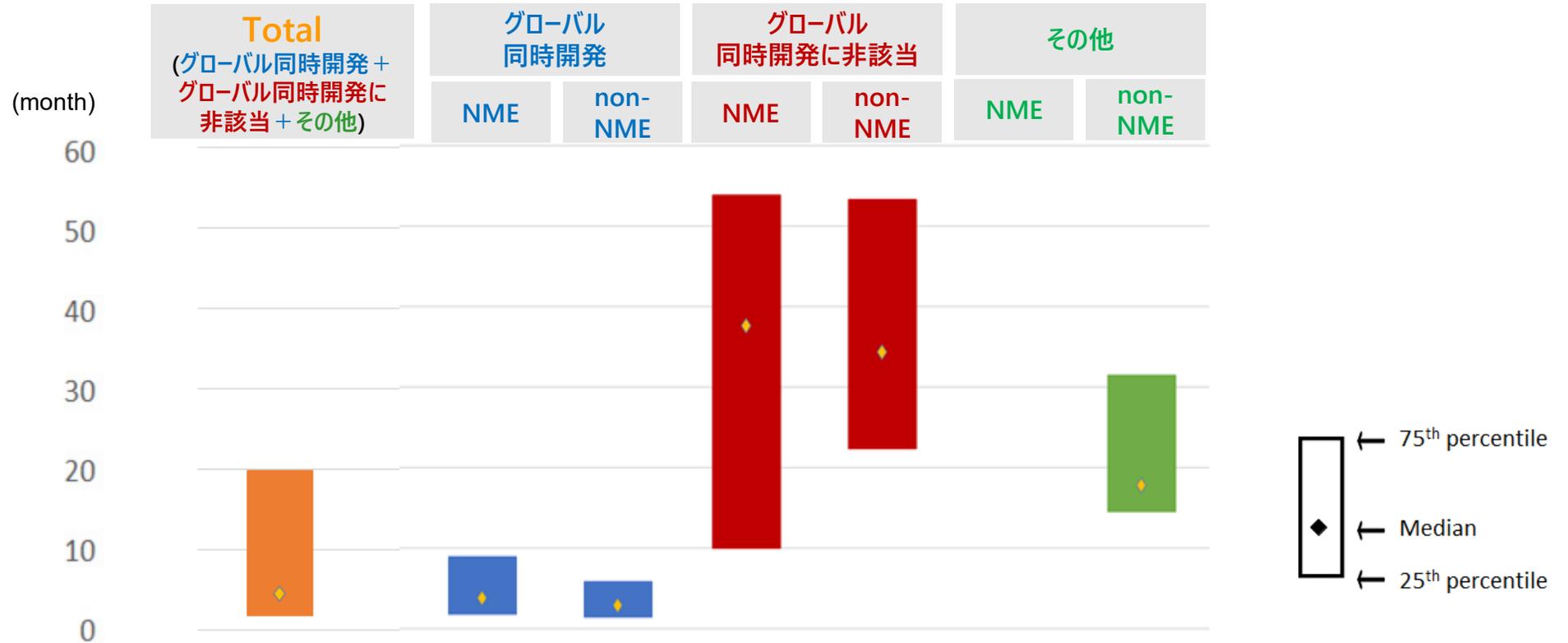


	Total	グローバル同時開発	グローバル同時開発に非該当	その他
n	214	159	51	4
Median (month)	4.59	3.12	34.74	17.88
25th percentile (month)	1.91	1.51	19.59	14.58
75th percentile (month)	19.87	6.66	54.31	31.40

2. 調査結果

Figure 2-3: 申請ラグ 比較 [グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当 × NME/non-NME]

Fig. 2-3



	Total	グローバル同時開発		グローバル同時開発に非該当		その他	
		NME	Non-NME	NME	Non-NME	NME	Non-NME
n	214	50	109	20	31	-	4
Median (month)	4.59	3.82	2.99	37.64	34.47	-	17.88
25th percentile (month)	1.91	1.89	1.48	10.06	22.39	-	14.58
75th percentile (month)	19.87	8.93	5.86	53.75	53.24	-	31.40

2. 調査結果

Figure 3-2: 申請ラグ 比較 [グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当 × 抗がん剤/抗がん剤以外]

Fig. 3-2

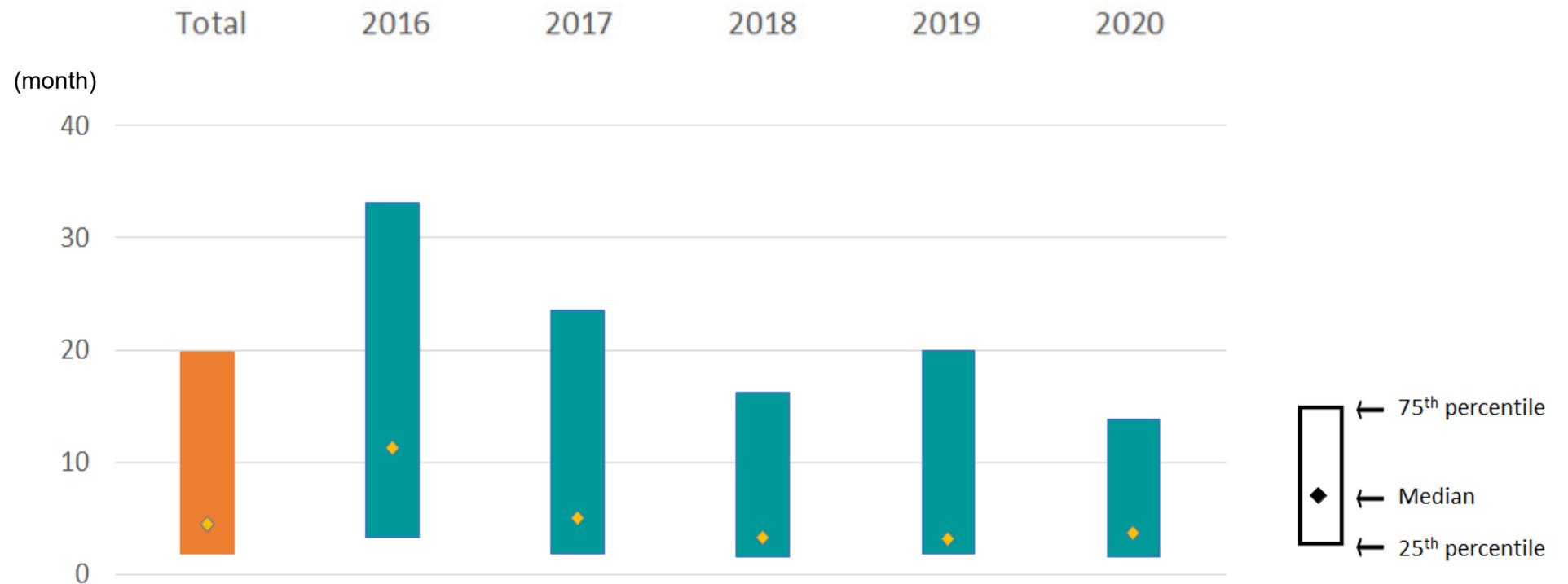


	Total	グローバル同時開発		グローバル同時開発に非該当		その他	
		Non-Onco	Onco	Non-Onco	Onco	Non-Onco	Onco
n	214	69	90	38	13	2	2
Median (month)	4.59	3.03	3.26	38.52	25.13	43.03	13.18
25th percentile (month)	1.91	1.64	1.51	19.68	19.90	31.40	11.77
75th percentile (month)	19.87	5.86	6.70	57.35	36.78	54.65	14.58

2. 調査結果

Figure 4-1: 申請ラグ 申請年度比較

Fig. 4-1



	Total	2016	2017	2018	2019	2020
n	214	33	43	53	46	39
Median (month)	4.59	11.28	5.10	3.29	3.18	3.78
25th percentile (month)	1.91	3.32	1.84	1.64	1.91	1.55
75th percentile (month)	19.87	33.12	23.57	16.18	19.89	13.79

2. 調査結果

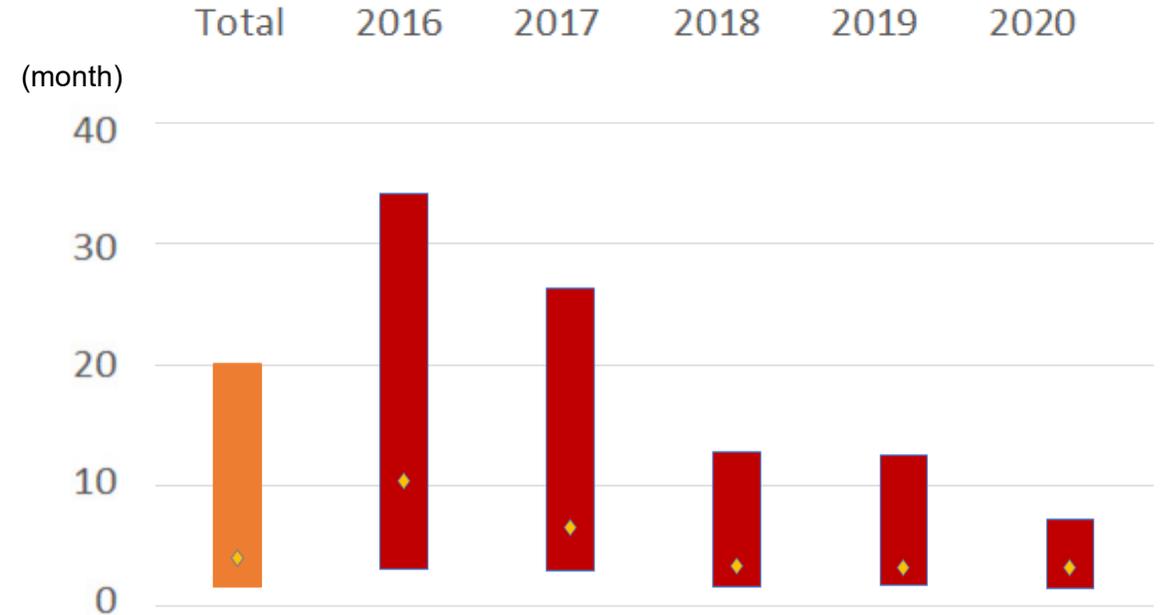
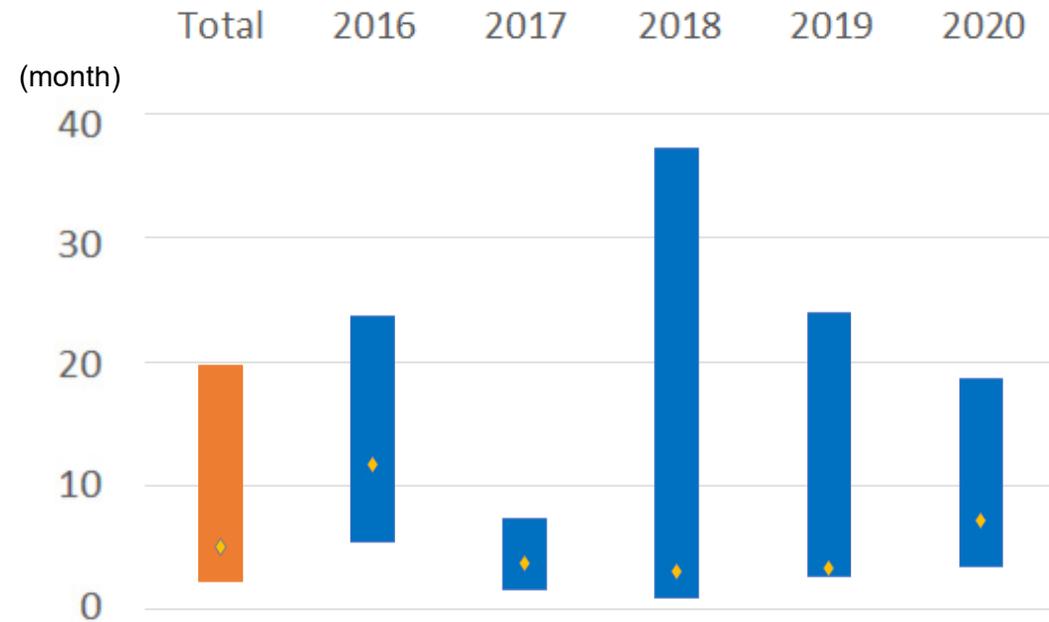
Figure 4-2: 申請ラグ 申請年度比較 [NME/non-NME]

Fig. 4-2-1

NME

Fig. 4-2-2

non-NME



Total	2016	2017	2018	2019	2020		Total	2016	2017	2018	2019	2020
70	14	16	12	12	16	n	144	19	27	41	34	23
5.04	11.66	3.72	3.08	3.34	7.25	Median (month)	3.96	10.33	6.58	3.29	3.18	3.19
2.30	5.51	1.61	0.93	2.73	3.42	25th percentile (month)	1.64	3.08	2.96	1.64	1.71	1.42
19.75	23.62	7.30	37.21	23.98	18.59	75th percentile (month)	20.04	34.18	26.35	12.76	12.55	7.24

2. 調査結果

Figure 4-3: 申請ラグ 申請年度比較 [グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当]

Fig. 4-3-1

グローバル同時開発
(NME+non-NME)

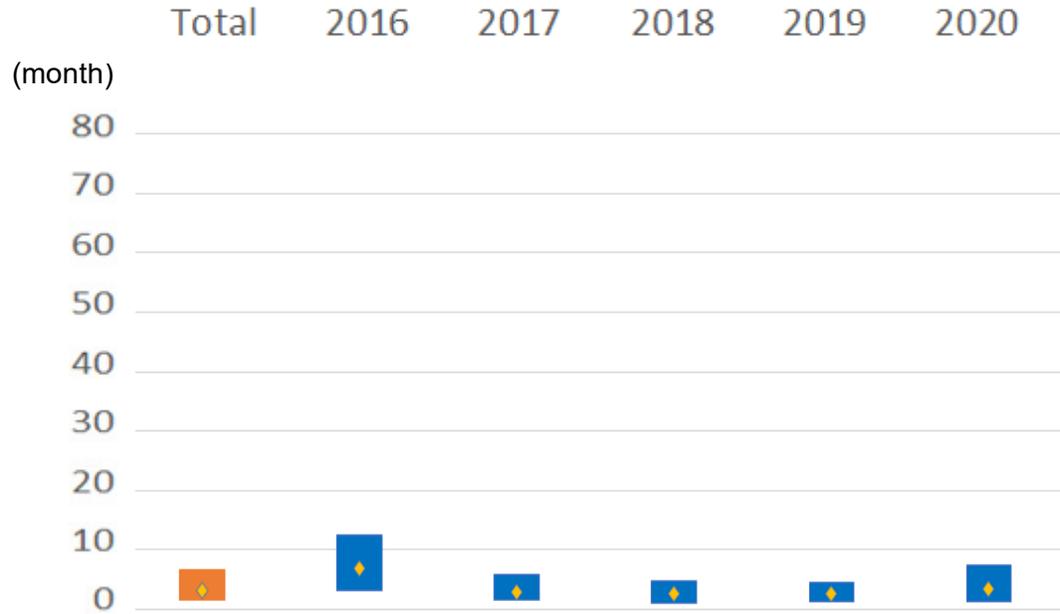
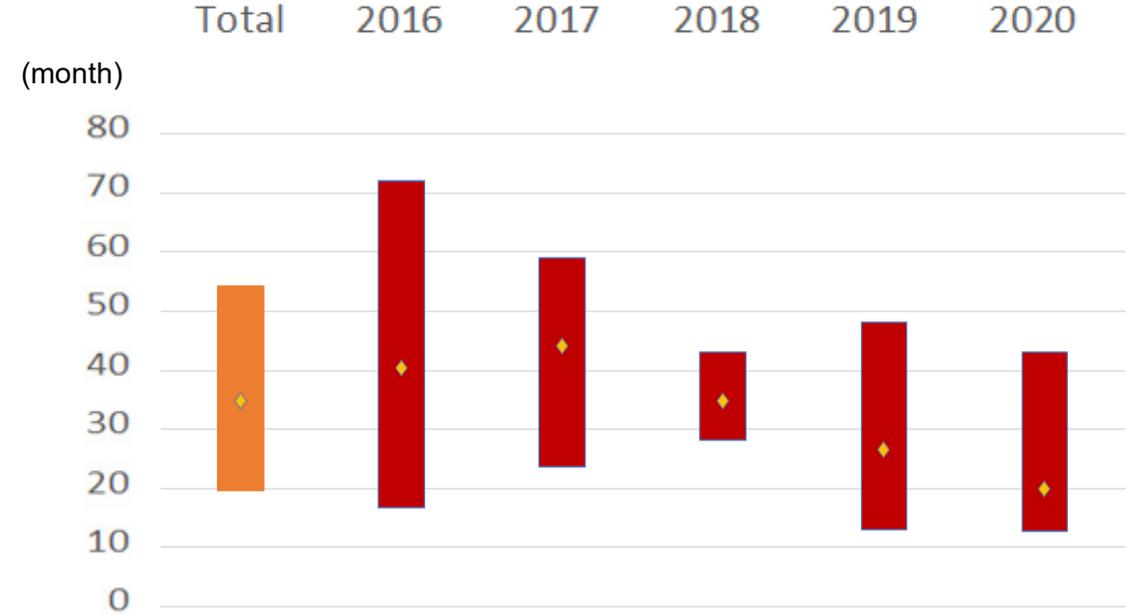


Fig. 4-3-2

グローバル同時開発に非該当
(NME+non-NME)



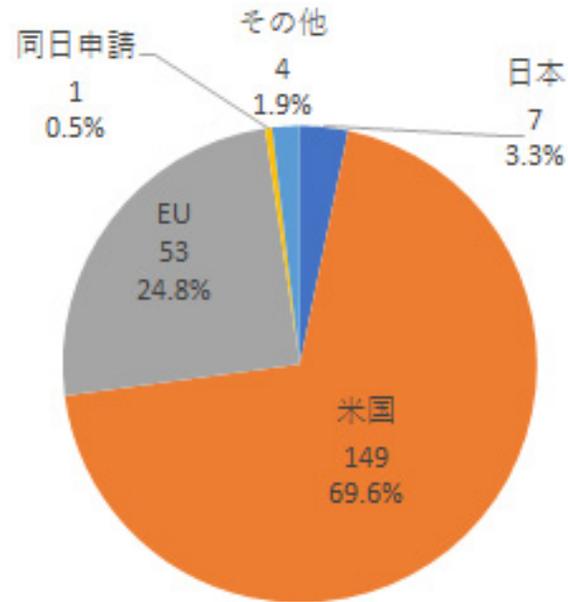
Total	2016	2017	2018	2019	2020		Total	2016	2017	2018	2019	2020
159	23	29	39	36	32	n	51	10	11	13	10	7
3.12	6.81	2.99	2.80	2.57	3.36	Median (month)	34.74	40.35	44.05	34.74	26.53	19.90
1.51	3.27	1.51	1.04	1.45	1.45	25th percentile (month)	19.59	16.74	23.64	28.16	13.09	12.85
6.66	12.45	5.86	4.90	4.43	7.50	75th percentile (month)	54.31	71.99	58.93	43.06	48.25	42.98

2. 調査結果

Figure 6-1: 最初にNDAした国 [NME/non-NME]

Fig. 6-1-1

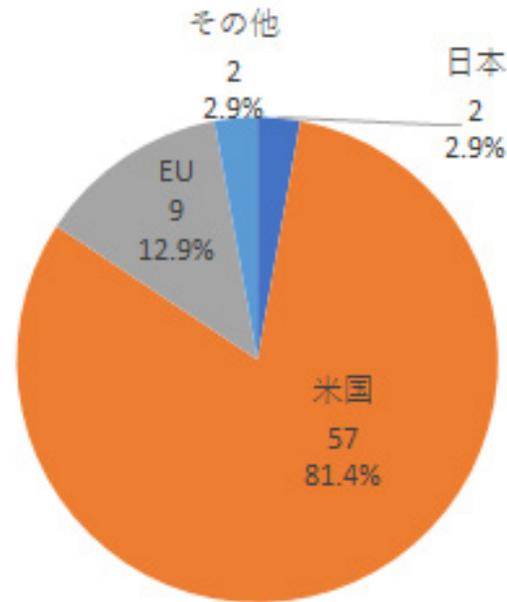
Total
(NME + non-NME)



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	7	149	53	1	4	214

Fig. 6-1-2

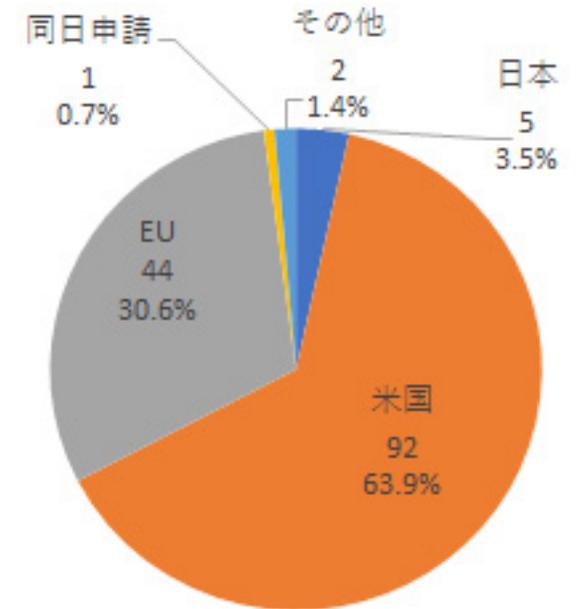
NME



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	2	57	9	0	2	70

Fig. 6-1-3

non-NME



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	5	92	44	1	2	144

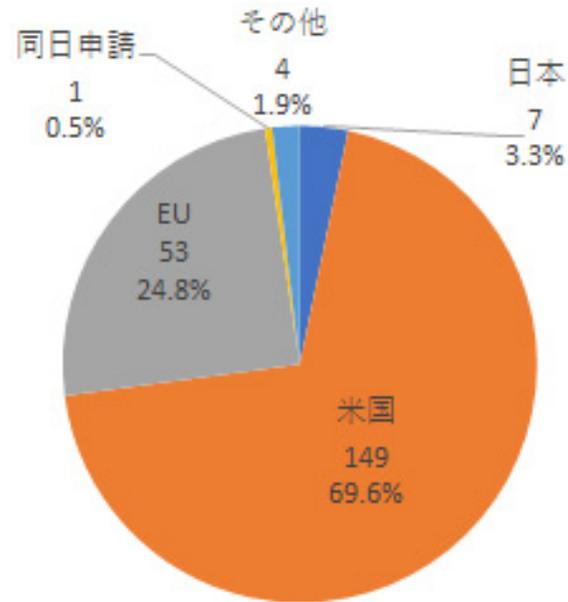
その他：中国、カナダ、ロシア

2. 調査結果

Figure 6-2: 最初にNDAした国 [グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当]

Fig. 6-2-1

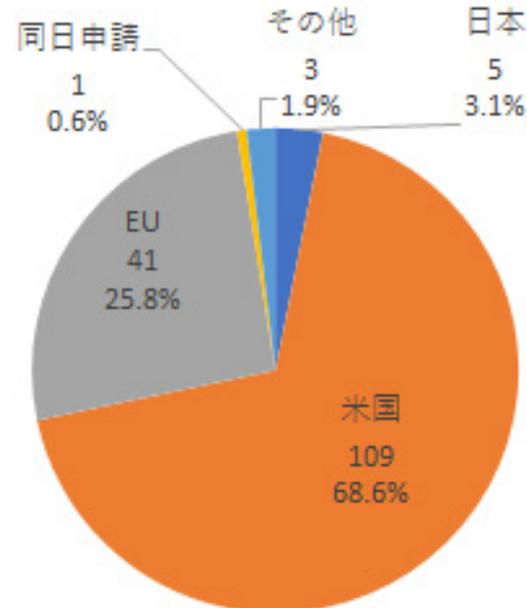
Total
(グローバル同時開発 + グローバル同時開発に非該当)



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	7	149	53	1	4	214

Fig. 6-2-2

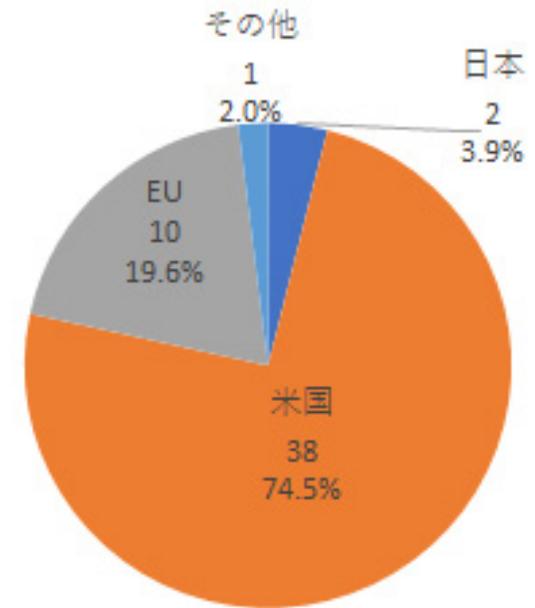
グローバル同時開発
(NME+non-NME)



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	5	109	41	1	3	159

Fig. 6-2-3

グローバル同時開発に非該当
(NME+non-NME)



	日本	米国	EU	同日申請	その他	総計
n	2	38	10	0	1	51

その他：中国、カナダ、ロシア

2. 調査結果

Figure 7-1: 申請ラグ 期間比較

Fig. 7-1-1

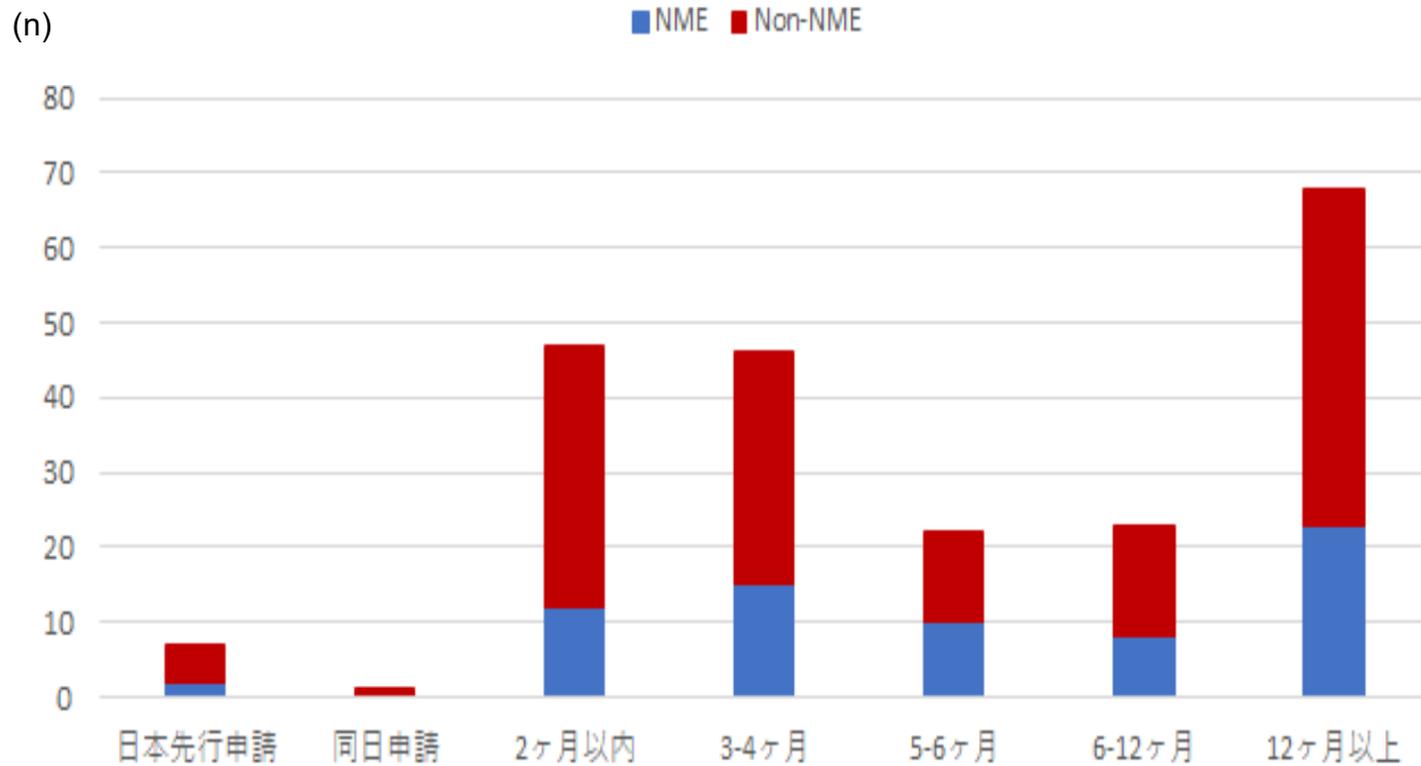
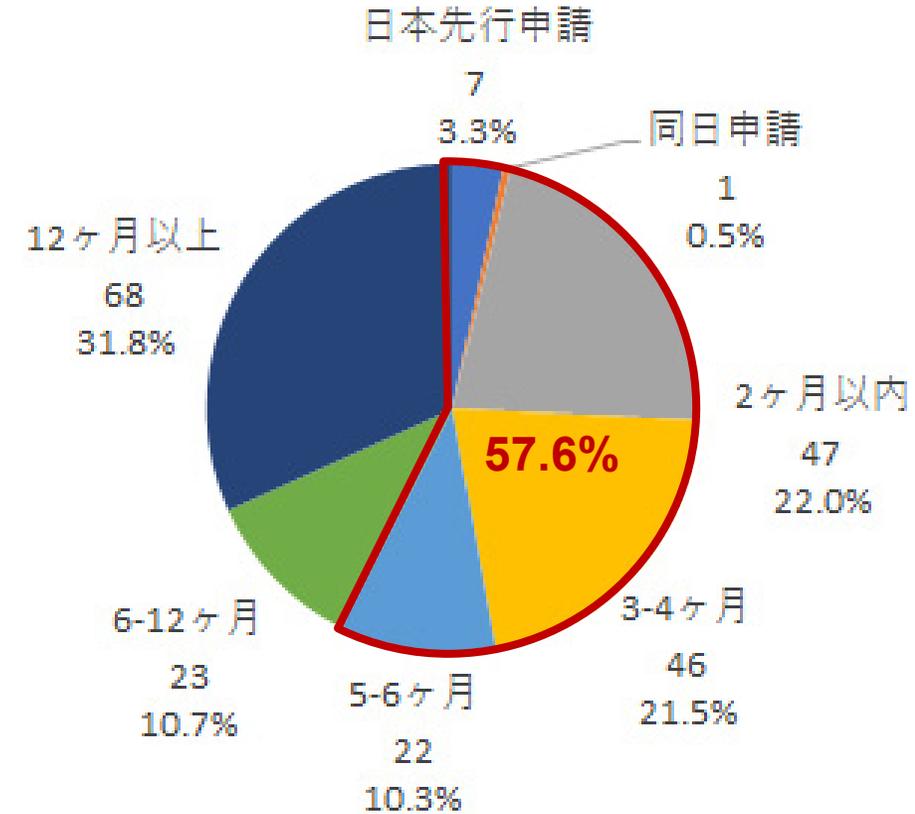


Fig. 7-1-2

Total
(NME + non-NME)

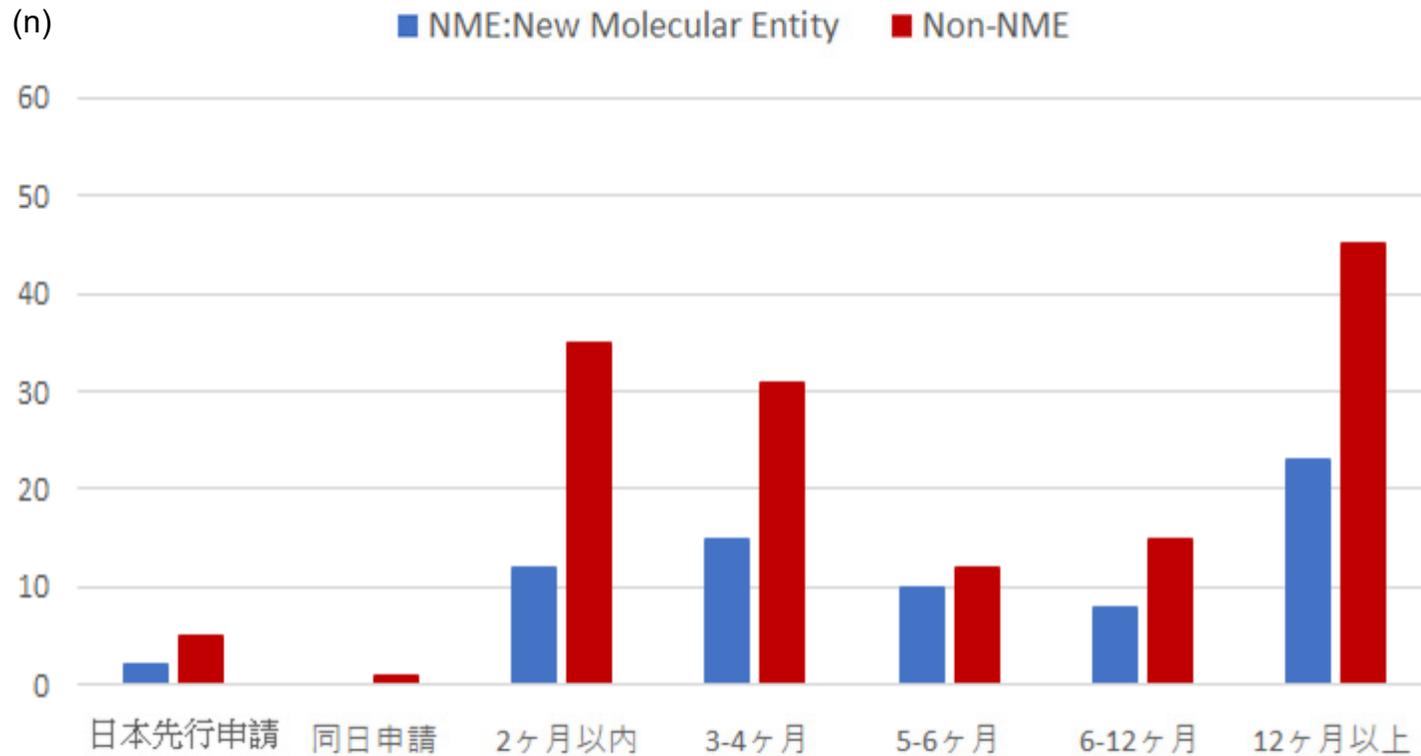


同時申請を「他国の最初の申請から6か月以内」とした場合：57.6%

2. 調査結果

Figure 7-2: 申請ラグ 期間比較 [NME/non-NME]

Fig. 7-2-1



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：
 NME : 55.7%、 non-NME : 58.3%

Fig. 7-2-2

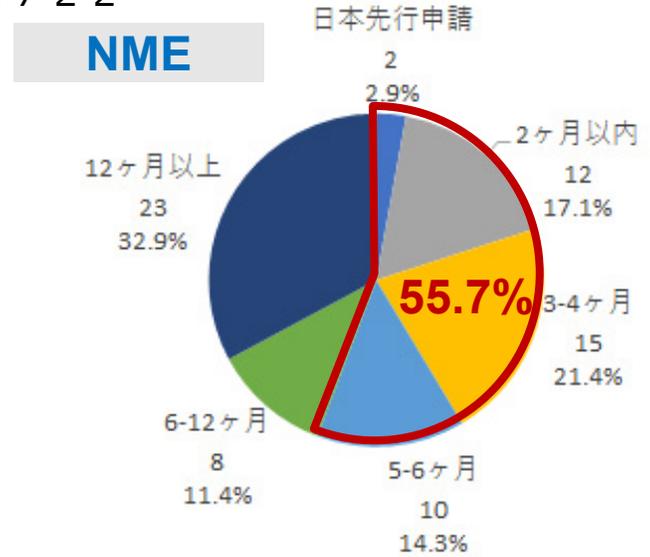
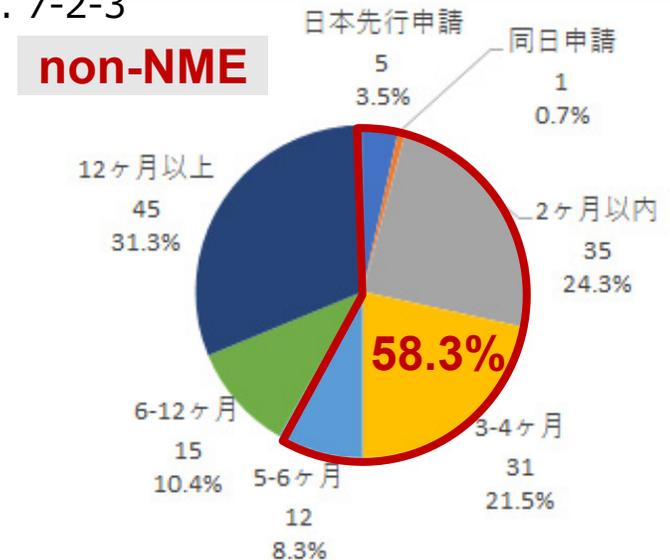


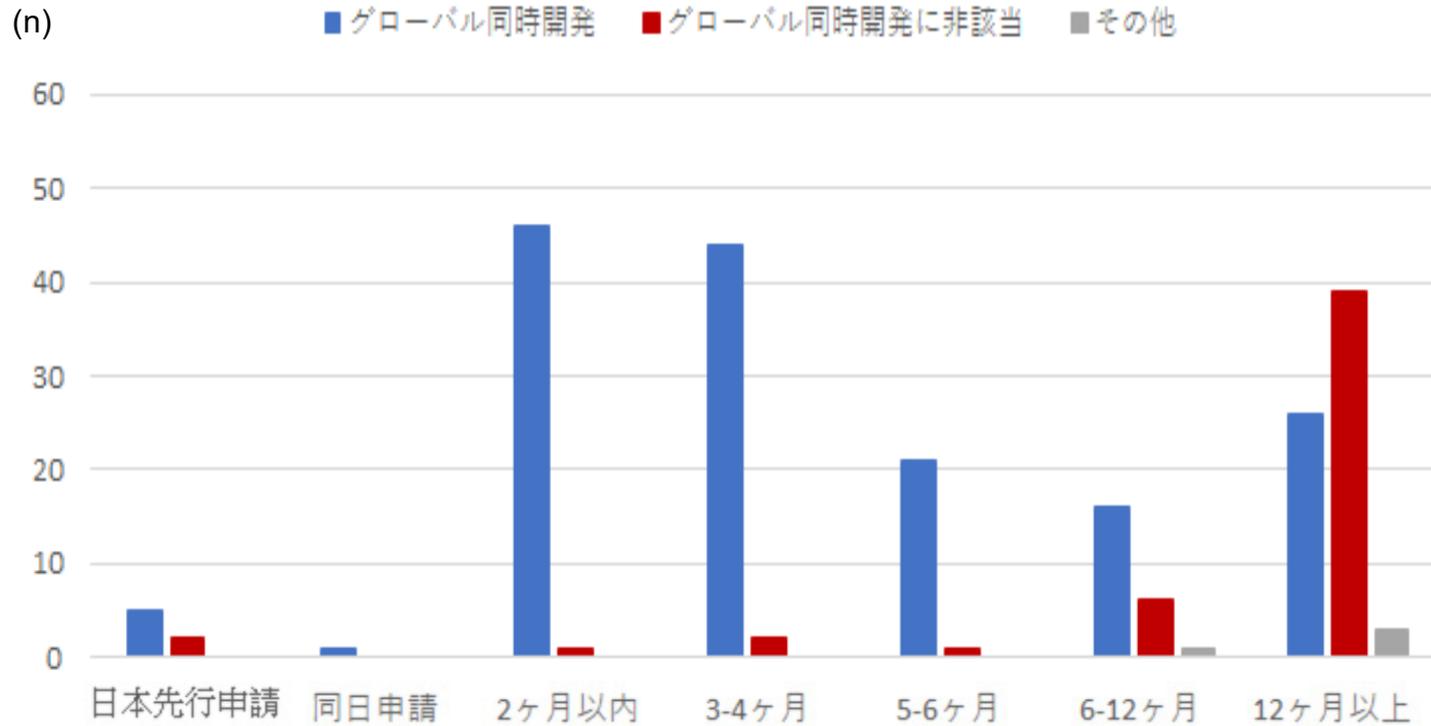
Fig. 7-2-3



2. 調査結果

Figure 7-3: 申請ラグ 期間比較 [グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当]

Fig. 7-3-1



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：
 グローバル同時開発：73.5%、 グローバル同時開発に非該当：11.8%

Fig. 7-3-2 **グローバル同時開発**

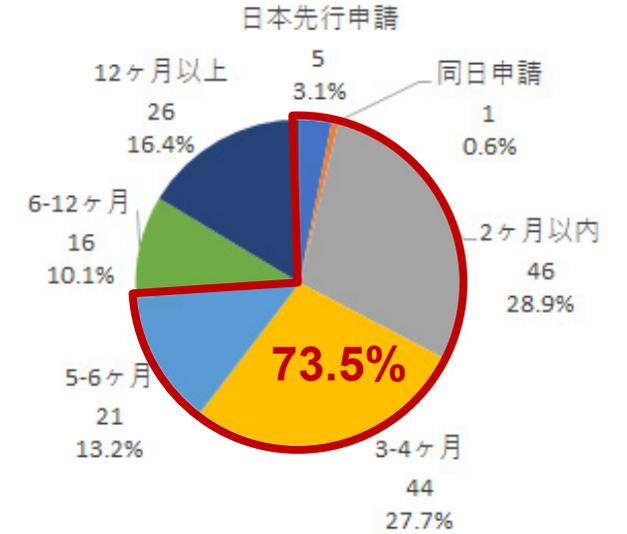
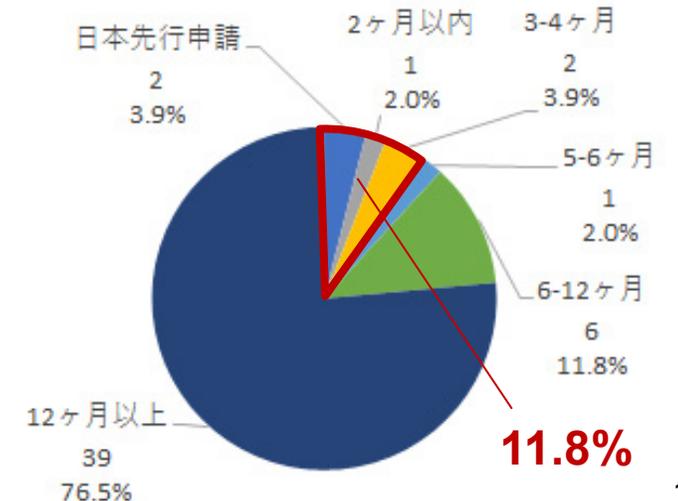
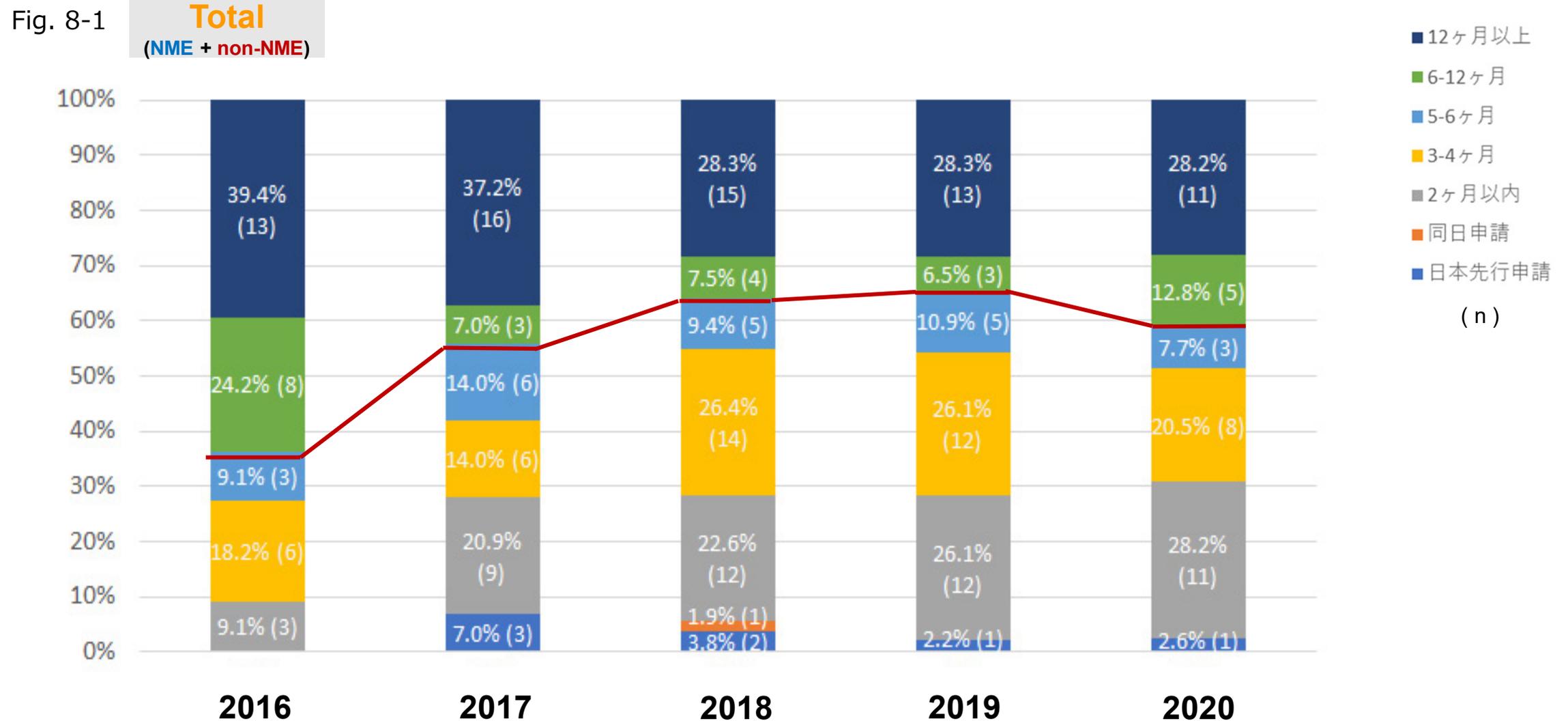


Fig. 7-3-3 **グローバル同時開発に非該当**



2. 調査結果

Figure 8-1: 申請ラグ 期間比較 [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

2. 調査結果

Figure 8-2: 申請ラグ 期間比較 [申請年度 × NME/non-NME]

Fig. 8-2-1 **NME**

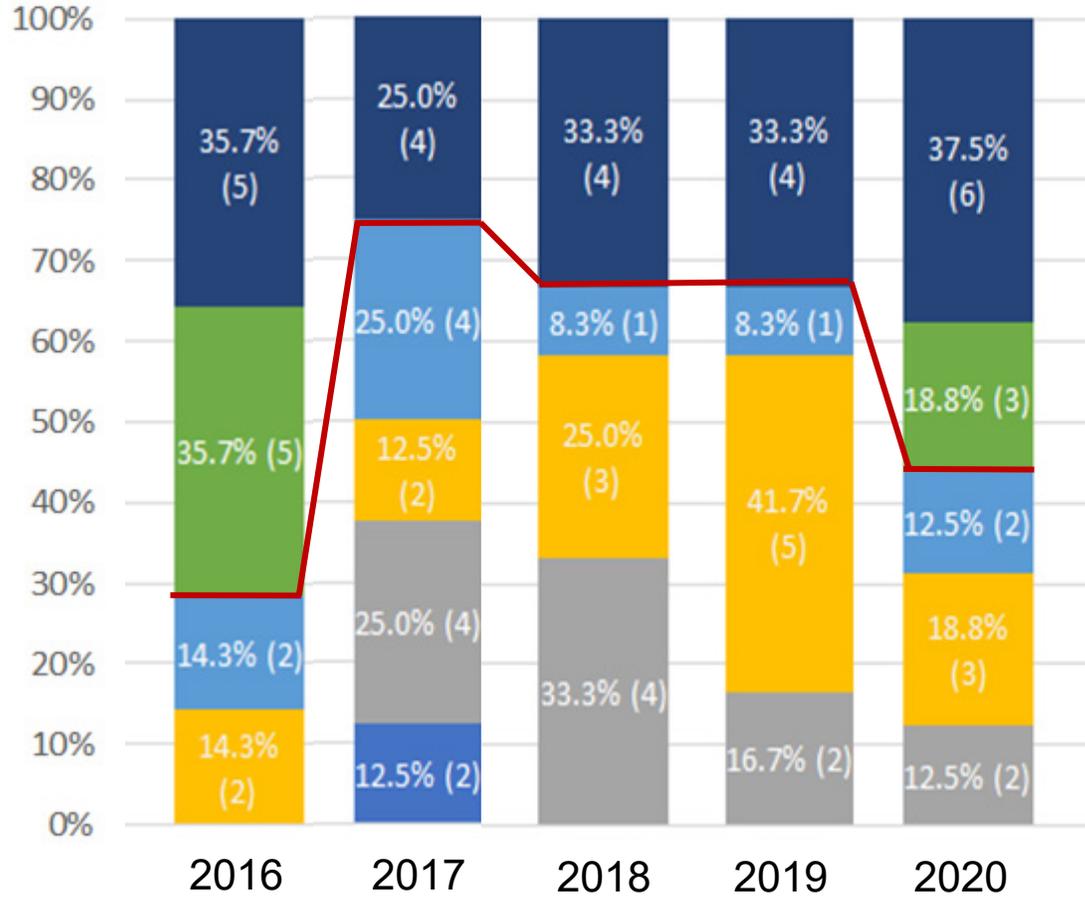
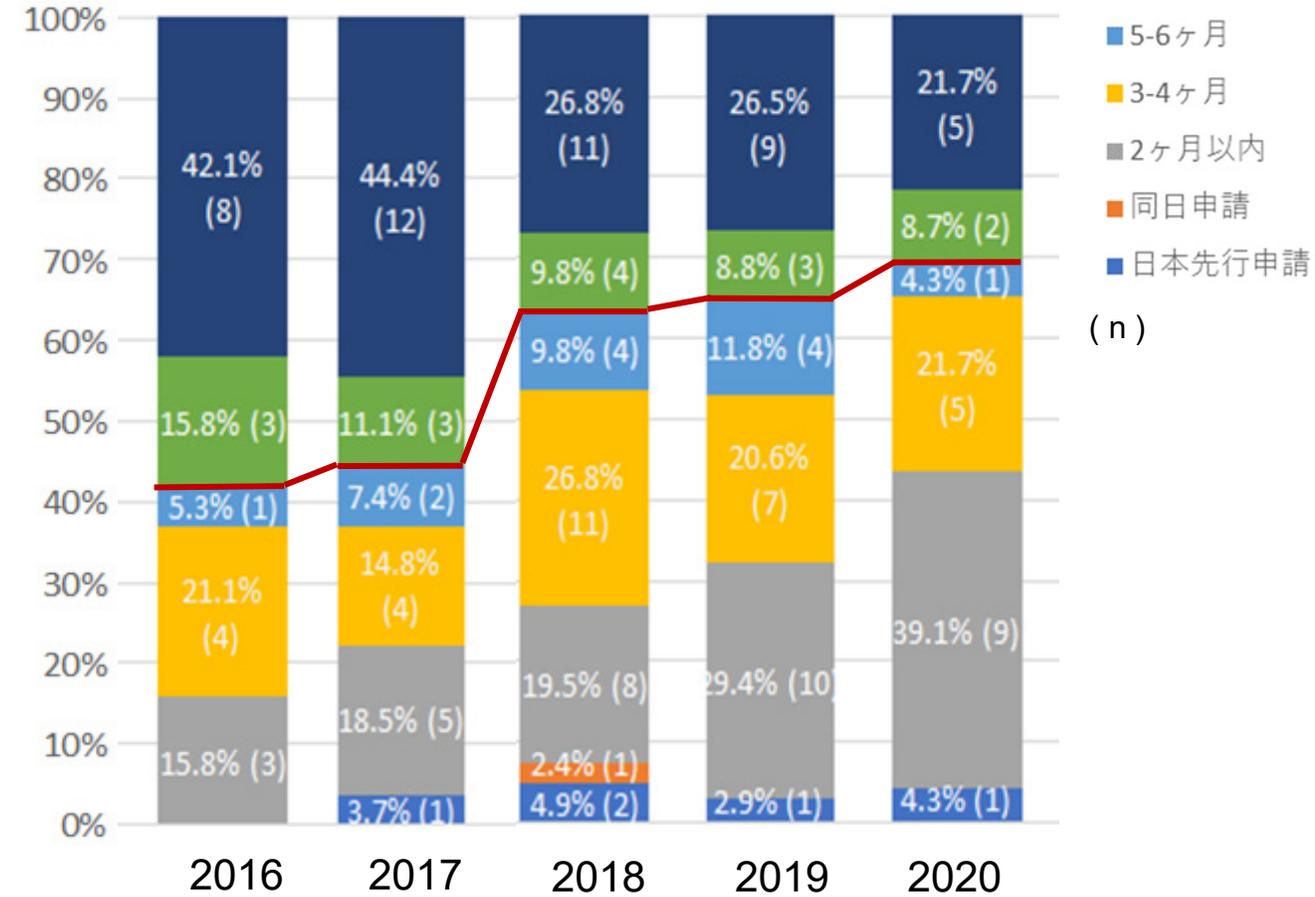


Fig. 8-2-2 **non-NME**



— : 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

2. 調査結果

Figure 8-3: 申請ラグ 期間比較 [申請年度 × グローバル同時開発/グローバル同時開発に非該当]

Fig. 8-3-1

グローバル同時開発
(NME+non-NME)

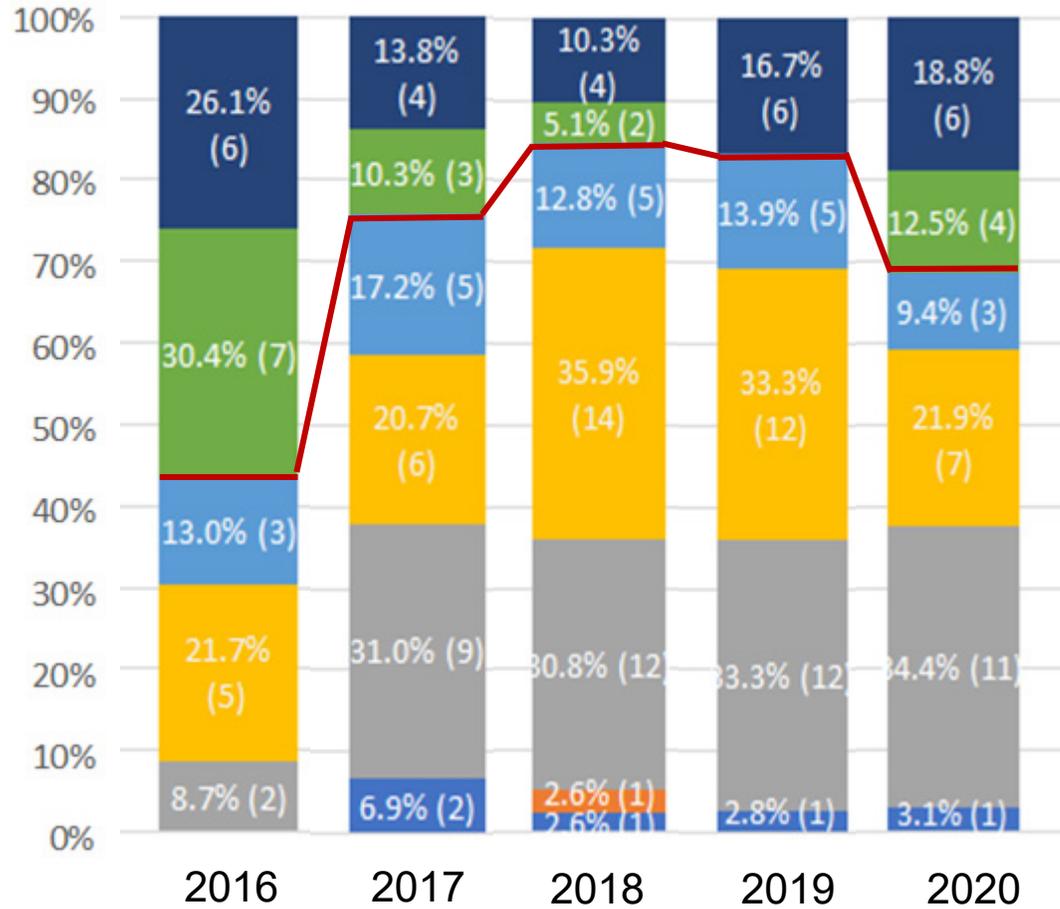
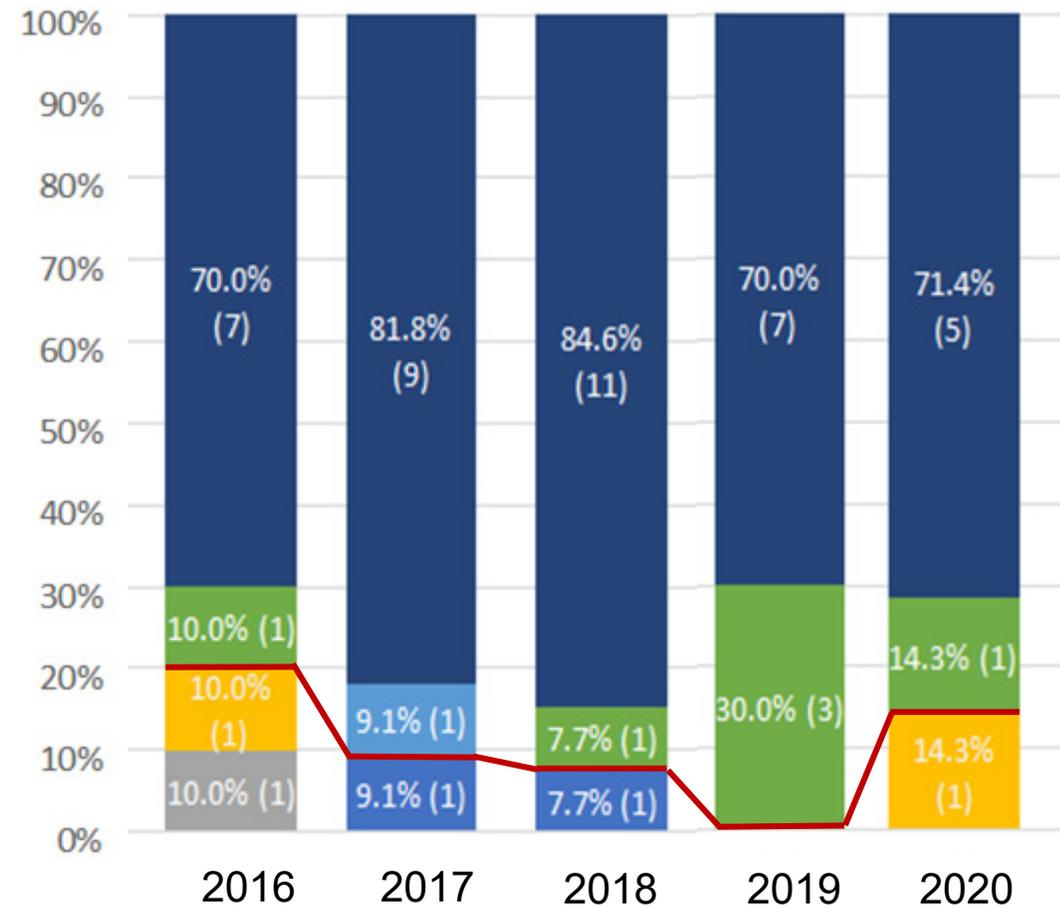


Fig. 8-3-2

グローバル同時開発に非該当
(NME+non-NME)



- 12ヶ月以上
 - 6-12ヶ月
 - 5-6ヶ月
 - 3-4ヶ月
 - 2ヶ月以内
 - 同日申請
 - 日本先行申請
- (n)

— : 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

2. 調査結果

Table 3-1: [グローバル同時開発]の開発パターンおよび[b]を選択した場合に求められた/必要だった項目

グローバル同時開発
159 (71.62%)

グローバル同時開発に非該当
59 (26.58%)

その他
4 (1.80%)

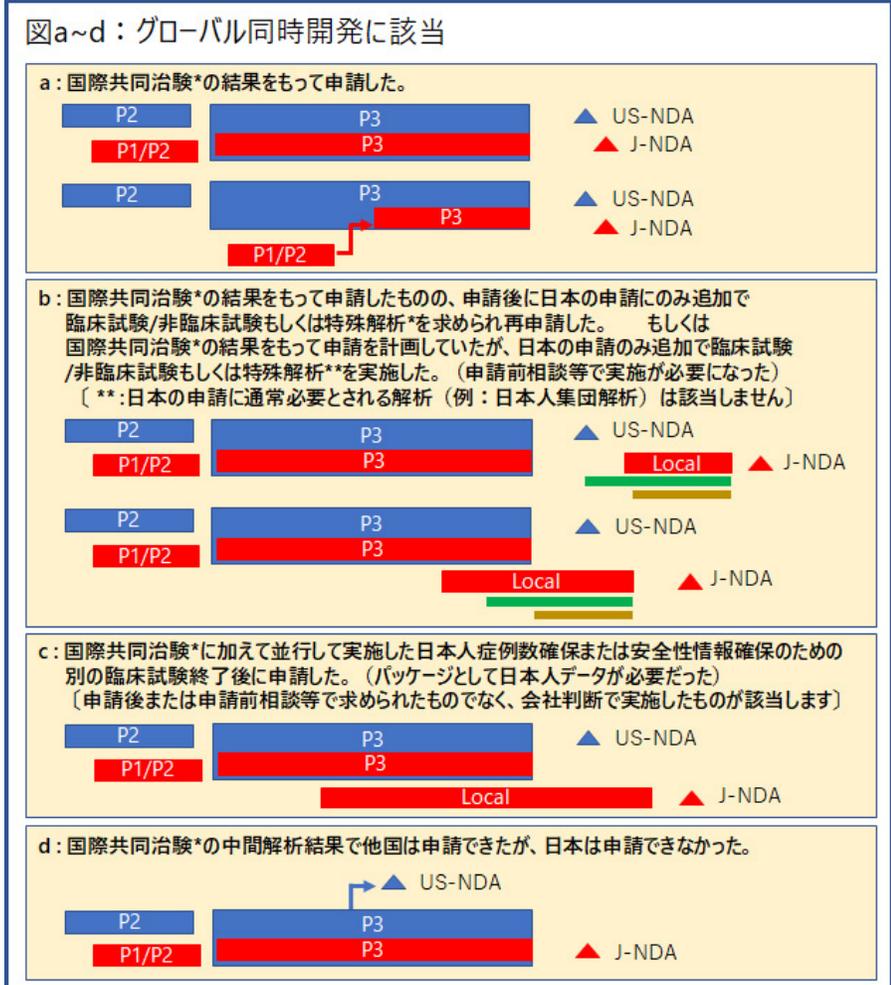


Table 3-1-1: [グローバル同時開発]の開発パターン

	n	%
a	129	81.13
b	4	2.52
c	9	5.66
d	3	1.89
a-dに該当なし	12	7.55
不明	2	1.26

- 青: 海外主体の試験
- 赤: 日本で実施した試験
- 緑: 非臨床試験
- 黄: 特殊解析

*: グローバルでPivotal試験の位置づけである国際共同治験

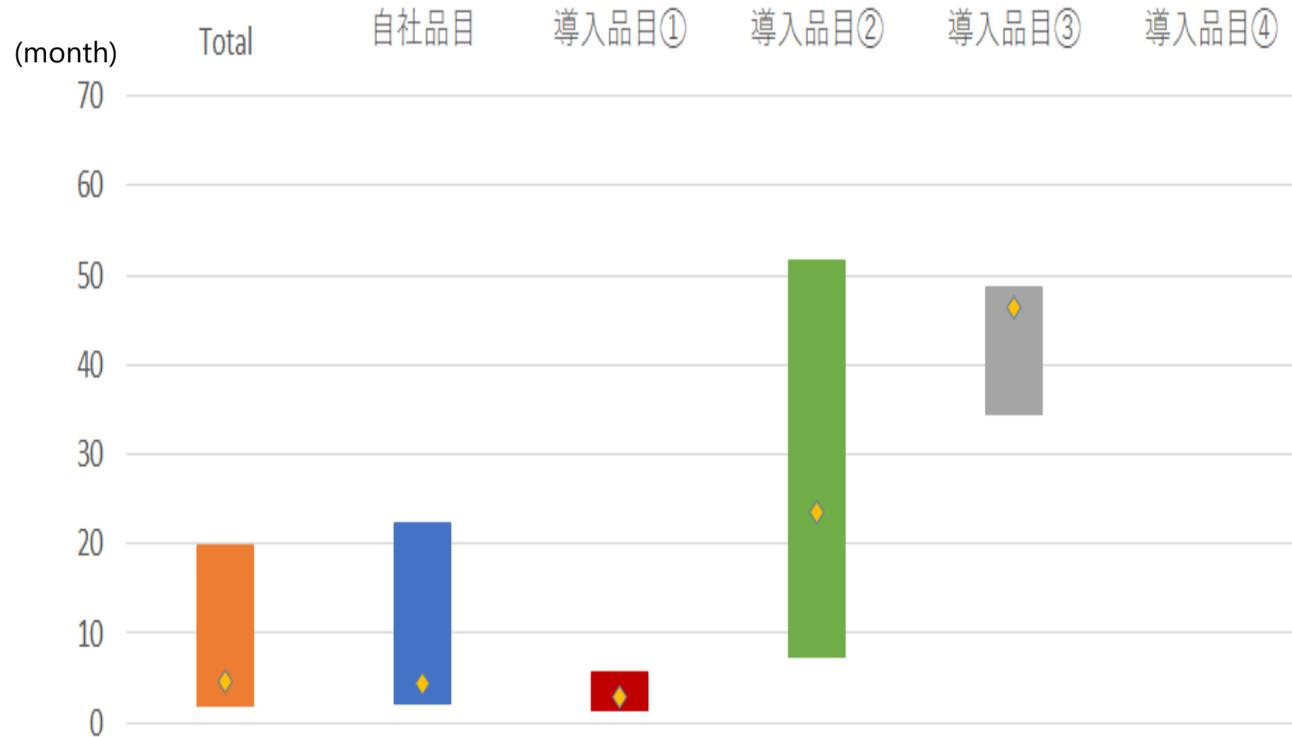
Table 3-1-2: [b]を選択した場合に求められた/必要だった項目

項目	n
臨床試験	3
非臨床試験	0
特殊解析	1
不明	0

2. 調査結果

Figure 10-1: 申請ラグ 属性(オリジン)比較

Fig. 10-1



	Total	自社品目	導入品目①	導入品目②	導入品目③	導入品目④
n	214	139	54 *	18 *	3	-
Median (month)	4.59	4.51	2.81	23.64	46.35	-
25th percentile (month)	1.91	2.08	1.34	7.48	34.53	-
75th percentile (month)	19.87	22.37	5.58	51.74	48.65	-

Definitions

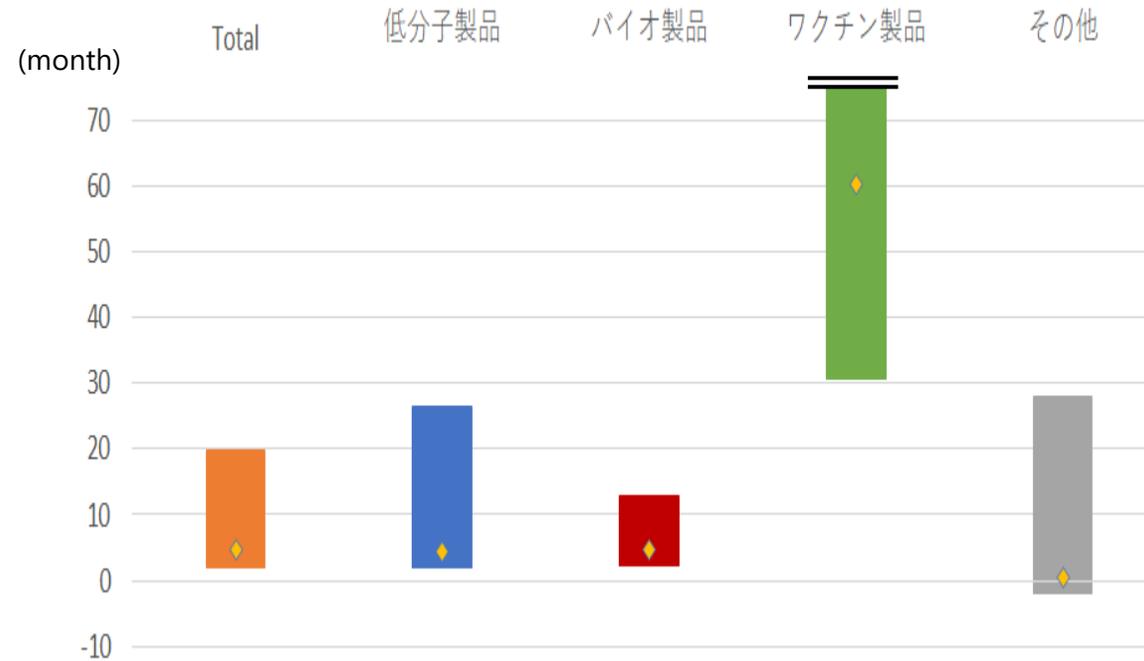
- **自社品目**
- **導入品目①**：
海外申請前に導入かつPivotal試験に日本参加
 - 日本を除く世界で最初の申請前に導入し、かつグローバルでPivotal試験の位置づけである国際共同治験に日本から参加できた（途中からの参加も含む）。
- **導入品目②**：
海外申請前に導入しかしPivotal試験に日本不参加
 - 日本を除く世界で最初の申請前に導入したが、グローバルでPivotal試験の位置づけである国際共同治験に日本から参加できなかった。
- **導入品目③**：
海外申請後に導入
 - 日本を除く世界で最初の申請後に導入した。
- **導入品目④**：
導入時期の海外の開発状況が不明

註：本調査の解析時に、導入品目① および導入品目② の回答において、『製品の属性(オリジン)』の回答と『開発パターン図』の回答における不一致が確認された。
 [* 導入品目①：2件、導入品目②：8件] **Fig.10-1 は該当する10件を除外していない。**

2. 調査結果

Figure 11-1: 申請ラグ 低分子・バイオ等比較

Fig. 11-1



	Total	低分子製品	バイオ製品	ワクチン製品	その他
n	214	104	105	2	3
Median (month)	4.59	4.26	4.70	60.30	0.36
25th percentile (month)	1.91	1.83	2.30	30.61	-1.83
75th percentile (month)	19.87	26.47	12.76	89.98	27.95

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 9枚目
 日本における申請ラグの現状として紹介

出典の記載について

- 出典：R&D Head Club NDA Lag Survey in 2022 <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。