

2021 年上市予定の新薬のうち

ブロックバスターとなる可能性の高い 4 つの医薬品をハイライトした

Drugs to Watch レポートを公開

アルツハイマー病、乾癬、前立腺がん、うっ血性心不全など、世界中の何百万人もの患者さんに影響を与えている慢性疾患や進行性疾患に対して重要な意味を持つ治療法を医薬品開発者が前進させています。

急成長分野となっている緊急使用許可と条件付き承認を取得した COVID-19 ワクチンに関する全体像についても掲載しています。

2021 年 3 月 9 日 ロンドン (英国)

[Clarivate Plc](#) (NYSE:CLVT) は本日、2021 年に市場参入または主要適応症で上市される医薬品の中で、2025 年までにブロックバスターの地位を獲得すると予測される医薬品を特定した「Drugs to Watch」リストを発表しました。

医薬品業界において COVID-19 への対応という前例のない成果を超えて、医薬品開発者は世界中の何百万人もの患者さんに影響を与えている疾患に対する重要な意味を持つ治療法の開発を進めてきました。今年の「Drugs to Watch」リストとそこにリストアップされた医薬品に関する分析では、アルツハイマー病、前立腺がん、うっ血性心不全などの、慢性的、進行性、衰弱がみられるような疾患や病状に対する治療法に焦点を当てています。

厳しい年であったにもかかわらず、製薬企業やバイオ医薬品企業は、SARS-CoV-2 の予防効果の高いワクチンや治療薬を製造することができました。今年の「Drugs to Watch」レポートでは、2021 年 2 月 10 日時点で緊急使用許可/条件付き承認を取得したワクチンを分析し、急成長を遂げている COVID-19 ワクチンの全体像も掲載しています。COVID-19 パンデミックに対応した製薬業界の様々な解決策から得られた経験と知識は、目の前の危機ばかりではなく、より迅速な臨床試験・投資の急増・コラボレーションの増加・遠隔ケア等、バイオ医薬品の研究開発と商業化の新しい未来を生み出す可能性が高いと考えられます。

クラリベイトは、承認を取得または取得に向けて動き出した新薬や生物学的製剤の中から、5 年以内に年間 10 億ドル以上の売上を達成し、ブロックバスターの地位を獲得する可能性が高い、2021 年に注目すべき以下の 4 医薬品を特定しました;

- ◆ **アデカヌマブ (Aducanumab), 開発元：エーザイ株式会社、バイオジェン社** - 世界で推定 5,000 万人が罹患しているアルツハイマー型認知症に対する薬物療法の確立に向けた戦いの中で、ゲームチェンジャーとなる可能性を秘めています。承認されれば、アデカヌマブはアルツハイマー型認知症に対する初の疾患修飾療法となり、患者さんのケアを根本的に変え、市場を一変させる画期的な医薬品となる可能性があります。また、この治療法に対する需要は莫大なものとなり、今後の臨床試験において治験薬であるという理由から、この治療法を見送る決断が減少する可能性さえあります。
- ◆ **ビメキズマブ (Bimekizumab), 開発元：UCB 社** - 世界人口の 2~3% が罹患していると推定される乾癬をはじめとする多くの自己免疫疾患の患者さんに対して、副作用を大幅に軽減した治療法を提供します。ビメキズマブは、既存の治療法に比べて段階的な改善効果をもたらす医薬品ですが、ベスト・イン・クラスの有効性と重篤な副作用の軽減が期待されています。
- ◆ **レルゴリクス (Relugolix), 開発元：武田薬品工業株式会社** - 男性が罹患する悪性腫瘍の中で 2 番目に多い前立腺がんや、数百万人の女性が罹患する子宮内膜症、子宮筋腫などの痛みを伴う疾患のための、経口剤形で開発された新しい治療薬の第一弾です。レルゴリクスは、3 つの適応症に使用できる可能性があることから、成功の可能性が高くなっています。本剤は、競合品である GnRH アゴニスト注射剤と比較して、利便性や副作用の管理のしやすさなどの点で優位です。
- ◆ **ベリシグアト (Vericiguat), 開発元：バイエル社、メルク社** - 革新的な心不全治療薬であり、特にハイリスク患者である駆出率が低下した心不全 (HFrEF) に特化した初めての治療薬です。ベリシグアトの新規作用機序により、既存療法の追加療法として適応されることが期待されています。一部のハイリスク HFrEF 患者に対しては、治療法オプションとして治療の幅を広げることが期待されます。

クラリベイトの Thought Leadership 総責任者である Mike Ward は次のように述べています。「過去 5 年間では革新的医薬品の承認率は 10 年前の 2 倍以上に増加しています。この改善には、疾患の生物学的原因に関するインサイトの向上、治療ターゲットをより明確にするためバイオマーカーを導入したがん研究、遺伝子治療法や細胞治療法の出現、医薬品評価を迅速化するプロセス導入に向けた規制当局の取り組みなど、多くの推進要因があります。」

クラリベイトは、Cortellis Competitive Intelligence™、Disease Landscape & Forecast™、Drug Timeline & Success Rates™ から得られる独自のデータとインサイトに加え、より広範なインテリジェンスクラウド内にある 1000 を超えるデータポイントを活用して、2021 年に第 2 相試験以降に進んだ医薬品から、対象とすべき医薬品の年次リストを作成しています。各医薬品に関して、年次ファイリング、パイプライン、臨床試験、特許、化合物、ディール、規制状況などを調査し、個々の状況に応じて評価しています。市場にまたがる幅広い治療分野の専門家が、あらゆる角度からの疾患状況の調査や、価格戦略の検討、新薬開発を下支えする科学技術につ

いて調査をしました。

今年のリストに掲載された各医薬品は、代替療法と比較して安全性の向上を謳うものもあれば、新たな作用機序に注目するものもあり、商業的成功が期待されています。これらの治療薬は、将来のイノベーションを牽引するだけでなく、人々の健康を向上させ、その分野における医療水準を再定義し、患者の命を救う、あるいは改善する可能性を秘めています。

クラリベイトは、医薬品、医療デバイス、医療技術のライフサイクル全体にわたってお客様をサポートすることにより、人々の健康促進に取り組んでいきます。新しい年次レポートでは、クラリベイトと 2020 年にクラリベイトが買収した Decision Resources Group (DRG) の専門知識、データ、テクノロジーの組み合わせが、お客様のエビデンスベースの情報に基づいた意思決定を可能にし、臨床面・マーケティング面での成功を後押しし、さらには前臨床から臨床に至るライフサイエンスインテリジェンスソリューションを強固に統合されたプラットフォームとして強化していることを示しています。

Drugs to Watch レポート全文 (英文) は、無料で Web サイトからアクセス可能です。

<https://clarivate.com/drugs-to-watch/>

Drugs to Watch 2021 レポートの方法論

このリストのデータは、Cortellis Competitive Intelligence™、Disease Landscape & Forecast™、Drug Timeline & Success Rates™から収集したものです。Cortellis Competitive Intelligence は、年次ファイリング、パイプライン、臨床試験、特許、化合物、ディール、会議、企業発表など、医薬品研究開発のライフサイクルを網羅した幅広い情報を提供しています。Disease Landscape & Forecast は、180 以上の適応症を対象とした包括的な市場情報と実用的なインサイトを提供し、長期的な疾患戦略の最適化を支援します。Drug Timeline & Success Rates は、統計的モデリングと機械学習を応用した分析ツールで、医薬品開発のマイルストーン、タイムライン、成功確率を確実かつ正確に予測します。分析の対象となるのは、第 2 相または第 3 相試験中の医薬品、事前登録または登録段階にある医薬品、または 2021 年初頭に上市済みの医薬品で、2021 年以前に上市された医薬品は除外しています。次に、データセットは、2025 年の予測売上高が 10 億ドル以上の医薬品を対象にフィルタリングしました。このフィルタリングプロセスを経て医薬品のリストが作成され、社内の専門家とコンサルタントがレビューを行い、2021 年の上市可能性について企業の承認予想や上市予定日などの要因に基づいて判断しました。このレビューの結果、2021 年に注目すべき 4 つの医薬品が決定されました。続いて、それぞれの医薬品について、臨床試験結果、規制状況、各医薬品の市場（競合薬の分析を含む）、規制上の指定（例：オーファンドラッグ、優先審査）など、個別のコンテキストで調査・評価を行いました。（データ抽出日 - 2021 年 1 月 21 日）Drugs to Watch 2021 レポートは、現在の既存データに基づくクラリベイトの予測に基づきますが、レポートで紹介した医薬品に関する実際の結果は異なる可能性があります。

クラリベイトについて

Clarivate™は、イノベーションを加速する信頼性の高い知見や分析を提供する、世界的リーディングカンパニーです。弊社の使命は、新しいアイデアから人生を変えるような発明を生む時間を短縮するための、実用的な情報とインサイトを提供することにより、お客様が抱える難題を解決できるよう支援をすることです。サイエンスや知的財産の分野において、基盤となる研究やアイデアから保護、そして商業化に至るまで、イノベーションのライフサイクル全体をカバーする深い専門知識を備えたサブスクリプションおよびテクノロジーベースのソリューションを提供しています。日本をはじめ、中国、韓国、東南アジア、オーストラリア、ニュージーランドなど、アジア太平洋地域を含む世界各国で事業を展開しています。詳細については、clarivate.com/jaをご覧ください。

Cortellis スイートを含むライフサイエンス関連製品・サービスの詳細については、クラリベイト サイエンス事業部 (TEL 03-4589-3103) までお問い合わせください。

将来の見通しに関する記述について

本プレスリリースならびに口頭の記述に含まれる情報は、クラリベイトに関する予測や将来の見通しに関する記述が含まれている場合があります。将来の見通しに関する記述は、クラリベイトが作成時点において期待すること、もしくは将来の出来事についての予測を提供するもので、期待される相乗効果やその他の将来的見込みに関する記述を含んでいることがあります。これらの記述には、クラリベイトの管轄外の要因により、実際の結果が物理的に大幅に変わる可能性のあるリスクや不確定事項が含まれています。クラリベイトは、新たな情報、将来の出来事、その他の結果の如何を問わず、ここに示された記述を更新または修正する義務は一切負わないものとします。

Clarivate とそのロゴ、およびここで使用されている他のすべての商標は、それぞれの所有者の商標であり、ライセンスに基づいて使用されています。

本リリースは、Clarivate が 2021 年 3 月 9 日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳再編集（一部追記を含む）したものです。英文ニュースリリースは、<https://clarivate.com/cortellis/news/clarivate-drugs-to-watch-report-highlights-four-likely-blockbusters-among-drugs-launching-in-2021/>をご参照ください。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

本プレスリリースに関する問い合わせ先

Catherine Daniel, Clarivate

media.enquiries@clarivate.com

クラリベイト サイエンス事業部 マーケティング担当

TEL : 03-4589-3103

Email : marketing.jp@clarivate.com