

# クラリベイトが年次レポート「**Drugs to Watch**」を発表、ブロックバスターになると予想される **11** の医薬品を特定

**2025年1月8日、ロンドン（英国）** — 世界を変革するために、信頼性の高いインテリジェンスで人と組織をつなぐグローバルリーダーである クラリベイト (NYSE:CLVT) は、「Drugs to Watch 2025」レポートを発表しました。本レポートでは、商業的に、あるいは、臨床的に成功の可能性がある医薬品について、詳細な予測分析を行っています。本年度は、5年以内にブロックバスターの地位を獲得するか、治療パラダイムに変革をもたらすとされる注目すべき11の医薬品を特定しています。本レポートは、初版発行以来、これまでに98を超える医薬品を特定し、日々進化する医薬品業界における重要な業界資料としての役割を確固たるものにしてきました。

本年度のレポートでは、クラリベイトの保有する Cortellis により得られた知見に基づき、新たに上市された、あるいは2025年に発売が予定されている11の医薬品を特定しました。肥満症、腫瘍学、遺伝子治療などの分野における重要な課題に対処するこれらのイノベーションは、2030年までにブロックバスターの地位を獲得する売上を達成するか、世界規模で患者アウトカムを劇的に改善すると予測されています。本レポートでは、肥満治療に対する需要の急増、遺伝子編集の変革の可能性、規制革新の影響の拡大など、業界を形成する極めて重要な動向についても取り上げています。

また、本レポートでは、中国本土の疾患状況を分析し、今後5年間で年間売上高が10億ドルを超え、患者さんに革新的なアウトカムをもたらすと期待される5つの医薬品を特定しました。加えて、規制の進展、がん領域における放射性医薬品セラノスティクスの役割、公平な医療アクセスの実現、製薬企業の新製品の価値を実証するためのリアルワールドデータ（RWD）と患者アウトカム（PRO）の利用拡大など、世界のヘルスケアを形作る重要なトピックについても触れています。

クラリベイトのライフサイエンス・ヘルスケア部門プレジデントである **Henry Levy** は、次のように述べています：「ライフサイエンスにおけるイノベーションはかつてない高みに到達しており、本年度の Drugs to Watch™ レポートは、アンメットニーズに対応し、既存の治療パラダイムに挑戦する業界の高い能力を改めて実証するものとなりました。クラリベイトは、その予測の正確さと信頼性に誇りを持っています。昨年、13の医薬品を Drugs to Watch（注目すべき医薬品）として特定し、そのうち12の医薬品がすでに承認・上市され、1つの医薬品は上市の準備が整っている状況です。この実績は、当社の包括的なデータと深い専門知識の強さを反映しています。実用的なインサイトを提供し続けることで、私たちは、お客様のビジネスの機会をナビゲートし、課題を克服し、進歩を促進、そして、グローバルヘルスを前進させるようこのセクターの貢献に尽力してまいります。」

クラリベイトのライフサイエンス・ヘルスケア部門ソートリーダーシップのグローバルヘッドである **Mike Ward** は、次のように述べています：「2025年は、ライフサイエンス分野における研究・開発を強化するために、AIや機械学習などの最先端技術を取り入れる転換期となります。今年のレポートは、プレジジョン・オンコロジーの画期的な進歩、放射性医薬品の台頭、世界的な健康格差への対応における関心の高まりなど、ダイナミックな環境を捉えています。」

2025 Drugs to Watch™レポートは、ライフサイエンス業界における展望を再構築する主要トレンドに焦点を当て、新たなテクノロジーと医薬品のブレークスルーがもたらす変革における影響を強調しています。AIと機械学習の進歩により、創薬、臨床試験、リアルワールドデータの統合が合理化され、精密医療へのアプローチが可能になりつつあります。肥満症市場は次世代 GLP-1 医薬品に牽引されて革命を遂げつつあり、放射性医薬品セラノスティクスは「可視化して治療する」というアプローチを実現できるようになっています。遺伝子編集技術は個別化医療に新たな機会をもたらし、進化する規制の枠組みは患者アウトカムと治療へのアクセスの公平性をより重視するよう促しています。これらのトレンドは、世界の患者ケアを改善するためのイノベーションを推進する一方で、この分野の回復力と課題を克服する能力を示しています。

本年度の注目すべき医薬品は、ますます複雑化するヘルスケアのエコシステムにおいて、イノベーションと患者ケアの融合への進歩を例証するものとなりました。**2025 年の注目すべき主な医薬品は次の通りです。**：

### **AWIQLI® (LAI 287; insulin icodec) | Novo Nordisk | 1 型および 2 型糖尿病**

オーストラリア、カナダ、EU、中国本土、日本で上市された AWIQLI® は、初めての週 1 回皮下投与インスリン製剤です。この投与レジメンには、現在の基礎インスリン 1 日 1 回投与レジメンと比較して、1 型および 2 型糖尿病 (T1DM および T2DM) に対するインスリン治療に伴う投与負担を軽減することができるという明らかな利点があります。

### **CagriSema (カグリリンチド+ セマグルチド) | Novo Nordisk | 肥満および 2 型糖尿病**

CagriSema は、セマグルチドに長時間作用型アミリンアナログであるカルグリリンチドを加えることで、肥満および 2 型糖尿病のいずれに対してもセマグルチド (OZEMPIC/WEGOVY®) およびチルゼパチド (MOUNJARO/ZEPBUND®) よりも優れた有効性が期待されます。この次世代 GLP-1 製剤では、食後の膵臓β細胞からのインスリン分泌促進および食欲低下のための胃排出遅延などの GLP-1 の既知の利点と、腸管でのグルコースの吸収遅延および食後の肝グルコース放出の遅延などのアミリンの活性が組み合わせられています。承認されれば、CagriSema は肥満および T2DM 市場で初めての FDC アミリンと GLP-1 RA の配合剤となります。

### **COBENFY™ (KarXT ; xanomeline-trospium chloride) | Bristol Myers Squibb | 統合失調症およびアルツハイマー病に関連する精神病**

新規の統合失調症治療薬 (Acadia Pharmaceuticals Inc のピマバンセリン、Minerva Neurosciences Inc のロルペリドンなど) の多くが開発中止となる中、COBENFY の承認は統合失調症治療にとっての転換点となります。COBENFY は、30 年以上ぶりに新規の作用機序により承認された統合失調症治療薬です。キサノメリンと塩化トロスピウム の固定用量配合剤である COBENFY は、従来のドーパミン経路ではなく M1 受容体と M4 受容体を選択的に標的としており、ムスカリン受容体拮抗薬の

一種であり血液脳関門 (BBB) をほとんど通過しない塩化トロスピウム成分により、脳外でのザノメリンのコリン作動性による副作用が最小限に抑えられています。現在、アルツハイマー病に関連する精神病に対する COBENFY の使用について、確定的な結論を下すには十分なデータが得られていません。しかし、アルツハイマー病に伴う幻覚や妄想の治療に有効であることが示されれば、COBENFY の商業的ポテンシャルは高いと予想されます。

### **EBGLYSS™ (レブリキズマブ) | Eli Lilly and Co, Ammirall | アトピー性皮膚炎**

EBGLYSS™は、アトピー性皮膚炎治療のための、IL-13 を標的とした第 3 の生物学的製剤として、L-13DUPIXENT® (デュピルマブ; Sanofi and Regeneron Pharmaceuticals Inc) および ADBRY®/ADTRALZA® (トラロキズマブ; LEO Pharma) に続いて上市されました。第 3 の製剤であるとはいえ、EBGLYSS は投与頻度が少なく済み、IL-13 をより高い選択性で阻害し、広範な有効性および安全性データが得られていることから、ステロイド外用剤 (TCS) で効果不十分な中等症から重度のアトピー性皮膚炎の治療の第一選択肢となると考えられます。

### **Fitusiran | Alnylam® Pharmaceuticals Inc, Sanofi | 血友病 A および血友病 B**

第 3 相試験において、インヒビター保有および非保有の血友病 A および血友病 B のいずれの患者においても有効性が示されたことから、fitusiran はすべての血友病患者に対する革新的な治療法となる可能性があります。低分子干渉 RNA (siRNA) 治療薬である fitusiran により、アンチトロンビン濃度を低下させる SerpinPC1 mRNA が阻害および分解されます。これによって、トロンビン産生が促進され、止血バランスの再調整により出血が抑制されます。Fitusiran には、Alnylam® Pharmaceutical Inc の ESC-GalNAc 複合体技術が使用されており、承認のタイミングによっては、初めての二本鎖 RNA 分子に基づく抗トロンビン低下薬となる可能性があります。

### **GSK-3536819 (MenABCWY) | GSK plc | 髄膜炎菌**

GSK plc の第一世代ワクチン候補 GSK-3536819 は、世界中で侵襲性髄膜炎菌感染症 (IMD) 症例の大半の原因となっている髄膜炎菌の 5 つの血清群 (A、B、C、W および Y; MenABCWY) を標的とする 5 種混合ワクチンです。本ワクチンは、GSK plc が既に特許を取得しており、有効性および安全性プロファイルが十分に確立されているワクチンである BEXSERO (血清群 B 髄膜炎菌; MenB) および MENVEO (MenACWY) の抗原成分を組み合わせたものです。

### **IMDELLTRA™ (タルラタマブ) | Amgen | 小細胞肺癌 (SCLC)**

IMDELLTRA™は、治療が困難で予後不良の ES-SCLC に対するファーストインクラスの免疫療法剤です。Amgen のバイスペシフィック T 細胞誘導 (BiTE®) テクノロジーを使用した IMDELLTRA は、融合タンパク質の一種であり、T 細胞上の CD3 とがん細胞上の DLL3 の 2 つの標的に結合します。これにより、T 細胞ががん細胞を認識して攻撃できるようになり、がん細胞が溶解されます。DLL3 は、化学治療歴にかかわらず、85%を超える患者で SCLC 細胞表面に発現しており、正常細胞での発現はごくわずかであることから、魅力的な標的となります。IMDELLTRA はその MOA から有望視されており、前治療歴を有する ES-SCLC 患者の標準治療として確立されることが期待されています。

## **mRESVIA® (mRNA-1345) | Moderna Inc | 呼吸器合胞体ウイルス (RSV)**

Drugs to Watch 2024 で取り上げた AREXVY および ABRYSVO (呼吸器合胞体ウイルス (RSV) ワクチンとして現在 60 歳以上の成人に使用) に続いて、2024 年 5 月に mRESVIA®が米国 FDA の承認を取得したことによって、RSV 関連の疾患負荷を軽減する公衆衛生イニシアチブがさらに強化されています。ワクチンが利用可能となった今も、RSV 感染症は特に乳幼児および高齢者 (65 歳以上) における公衆衛生上の懸念事項となっています。

## **SEL-212 | Sobi®, Cartesian Therapeutics Inc/Selecta Biosciences Inc | 痛風**

SEL-212 は、ペグ化尿酸オキシダーゼ (ペガドリカーゼ; SEL-037) と抗薬物抗体 (ADA) の産生を阻害する ImmTOR™の新規の月 1 回併用投与療法剤です。本適応症に関しては、ImmTOR には尿酸オキシダーゼ特異的な ADA の阻害剤である SEL-110.36 が含まれています。これによって、慢性痛風治療用の他の生物学的製剤 (Amgen の KRYSTEXXA®/ペグロチカーゼなど) に対する ADA の存在下における有効性および忍容性の低下という制限に対処できます。

## **Vepdegestrant (ARV-471) | Arvinas Inc、Pfizer Inc | 乳がん**

Arvinas Inc と Pfizer Inc の国際共同研究により生まれた Vepdegestrant は、市場初のキメラ分子型タンパク質分解誘導薬 (PROteolysis Targeting Chimera : PROTAC®) となる可能性があります。Vepdegestrant はエストロゲン受容体 (ER) タンパク質を標的として分解するようにデザインされており、初期の試験では PROTAC により誘導されるタンパク質分解は、経口の選択的エストロゲン受容体分解薬 (SERD) によるタンパク質分解よりも完全であることが示されています。このため、乳癌における内分泌療法抵抗性を克服できる治療が可能となり、この患者集団にとっては画期的な治療薬となる可能性があります。IBRANCE® (パルボシクリブ; Pfizer Inc) との併用を含む適応拡大が検討されています。

## **Zanzalintinib (XL092) | Exelixis Inc | 大腸がん、腎細胞がんおよび頭頸部扁平上皮がん**

Zanzalintinib は、腫瘍の血管新生、転移および免疫抑制に関与する VEGF 受容体、MET および TAM ファミリー (TYRO3、AXL、MER) を含む受容体型チロシンキナーゼの活性を阻害する経口投与の次世代チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) です。現在、非淡明細胞型腎細胞がん (nccRCC)、大腸がん (CRC)、頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) を対象として、免疫チェックポイント阻害剤との併用による第 3 相試験が行われており、早ければ 2026 年から年間 1 本の Zanzalintinib 上市可能性を見込んでいます。進行 RCC に対して広く承認されている同社の主力医薬品である CABOMETYX® (カボザンチニブ) と比較して、Zanzalintinib は、ncc に特化して承認される可能性があることに加えて、nccRCC、CRC、SCCHN を含む幅広い患者集団に対して承認される可能性があります。

**Drugs to Watch 2025 のレポートは[こちら](#)からご確認ください。**

本年度の Durgus to Watch の詳細な分析につきましては、[Drugs to Watch 特設ページ](#)をご確認ください。

クラリベイトに関する詳細は、[clarivate.com/ja](http://clarivate.com/ja) よりご確認ください。

### **Drugs to Watch2025 注目すべき医薬品の選定における方法論**

「Drugs to Watch 2025」の医薬品を特定するために、数百の疾患、医薬品、市場をカバーする 160 人以上のクラリベイトのアナリストが専門知識を活用し、研究開発および商業化のライフサイクルにまたがる以下の 11 の統合データセットを用いました。:

**Cortellis Competitive Intelligence™, Disease Landscape & Forecast, BioWorld™, Drug Timeline & Success Rates, Cortellis Clinical Trials Intelligence™, Cortellis Generics Intelligence™, Cortellis Deals Intelligence™, Access & Reimbursement payer**

**studies, Clarivate Real World Data and Analytics, Web of Science™ Derwent Innovation™**, その他バイオフーマ企業のプレスリリースや査読付き出版物を含むその他の業界情報源から引用しています。分析対象は、第 2 相または第 3 相試験中、承認申請前または申請段階、あるいは 2023 年の早い時期に既に上市された医薬品で、業界に特にインパクトを与える可能性のある新効能で発売された医薬品を含み、2024 年より前に発売された医薬品は除外しました。次に、2030 年の予想売上高が 10 億ドル以上である医薬品をデータセットから抽出しました。その後、クラリベイトの専門家が、承認・発売予定日、競合状況、規制状況、臨床試験結果、市場力学などの要因に基づき、各医薬品を個別の文脈で手動評価し、ブロックバスターには至らないものの、治療のゲームチェンジャーとなる可能性のある新薬を追加しています。

なお、本レポートに掲載したデータは 2024 年 12 月 31 日以前にクラリベイトのアナリストが作成したものです。本レポートおよび本リリースで言及されている内容は、既存のデータによるクラリベイト社の現時点での予想に基づいていますが、レポートおよび本リリースで言及されている医薬品から得られる実際の結果とは大きく異なる可能性がありますのでご注意ください。

クラリベイトは、医薬品、医療機器、医療技術のライフサイクル全体にわたってお客様を包括的にサポートし、人々の健康増進に貢献します。ペイシェントジャーニーデータ、治療領域に関する専門知識、人工知能、分析を組み合わせることで、隠れたインサイトを引き出し、データ主導の意思決定を行い、イノベーションを加速させるクラリベイトのエンドツーエンドのリサーチインテリジェンスは、お客様が情報に基づいたエビデンスに基づく意思決定を行えるように設計されています。

### **クラリベイトについて**

クラリベイトは、信頼性の高い変革的なインテリジェンスを提供するグローバルリーダーです。私たちは、学術・政府機関、知的財産、ライフサイエンスと医療の分野で、充実したデータ、洞察、分析、さらにワークフローソリューションを提供します。

詳細につきましては、[clarivate.com/ja](http://clarivate.com/ja) をご覧ください。

\*本リリースは、Clarivate™が2025年1月8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。オリジナルは英文ニュースリリースをご参照ください。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。

## 本件へのお問い合わせ

（日本語）

クラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社

ライフサイエンス&ヘルスケア事業部

[Marketing.jp@clarivate.com](mailto:Marketing.jp@clarivate.com)

（英語）

Catherine Daniel

Director, External Communications, Life Sciences & Healthcare

[newsroom@clarivate.com](mailto:newsroom@clarivate.com)