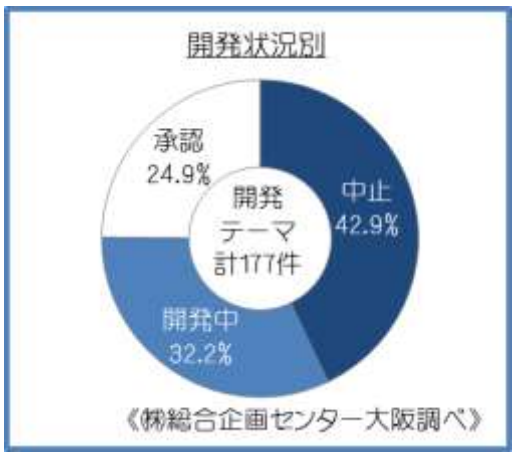
《アステラス製薬》

1．年度別開発テーマ数と開発状況

- 2006～2015 年度(2016 年 2 月時点)の 10 年間で同社が臨床開発を行ったテーマは 177 件、品目換算では 123 品目であった(公表されている開発品目一覧に基づく)。この 177 テーマの開発状況をみると、開発を中止したテーマが 42.9%の 76 件で最も多く、次いで開発中テーマが 32.2%の 57 件、承認取得テーマが 24.9%の 44 件となっている。
- 年度別の開発テーマ数と各年度の開発状況別割合は下図表の通り。開発テーマ数は 2006～2009 年度にかけて増加傾向にあったが、2010 年度には 32 テーマがパイプラインに追加され、前年度より 20 テーマ以上増加している。その後、2011 年度をピークとしてテーマ数は減少しており、2015 年度の開発件数は前年度比 5.8%減の 65 件となっている。
- 開発状況の内訳を見ると、開発を中止したテーマは年平均 7.6 件であるが、2012 年度は 15 件、2013 年度は 17 件と特に多く、各年度の開発テーマに占める割合も 19.0%、22.4%と高い。これは、フェーズⅠで開発中止となったテーマが 2012 年度には 7 件、2013 年度には 8 件あったことが大きく影響している。一方、承認取得テーマは年平均 4.4 件であるが、2010～2011 年度を除いてほぼ 4～5 テーマで安定している。



〈開発状況〉

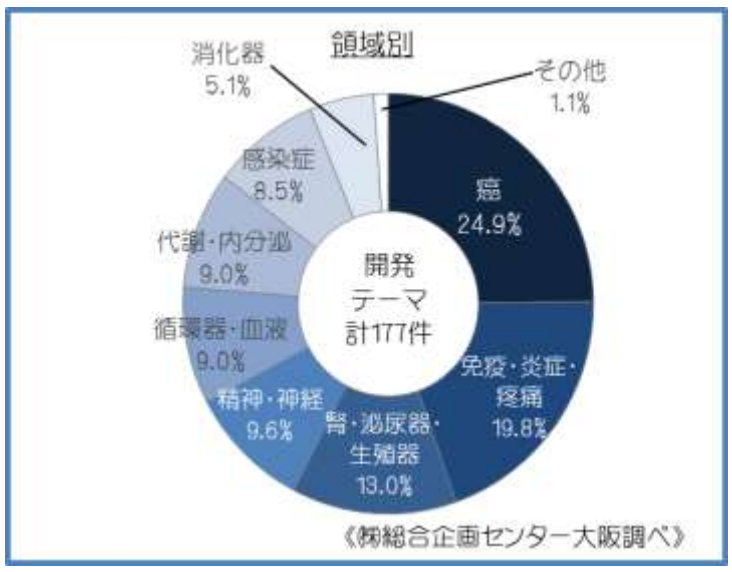
	件数	構成比
中止	76	42. 9
開発中	57	32. 2
承認	44	24. 9
計	177	100. 0

〈年度別開発テーマ数と開発状況別割合〉　　(単位:件、%)

開発状況＼年度	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
中止	0	6	4	4	7	9	15	17	10	4
(構成比)	0. 0	11. 1	7. 7	7. 3	9. 1	10. 7	19. 0	22. 4	14. 5	6. 2
承認	3	5	6	5	1	7	5	5	3	4
(構成比)	7. 1	9. 3	11. 5	9. 1	1. 3	8. 3	6. 3	6. 6	4. 3	6. 2
開発中	39	43	42	45	69	68	59	54	56	57
(構成比)	92. 9	79. 6	80. 8	81. 8	89. 6	81. 0	74. 7	71. 1	81. 2	87. 7
合計	42	54	52	54	77	84	79	76	69	65
(構成比)	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0

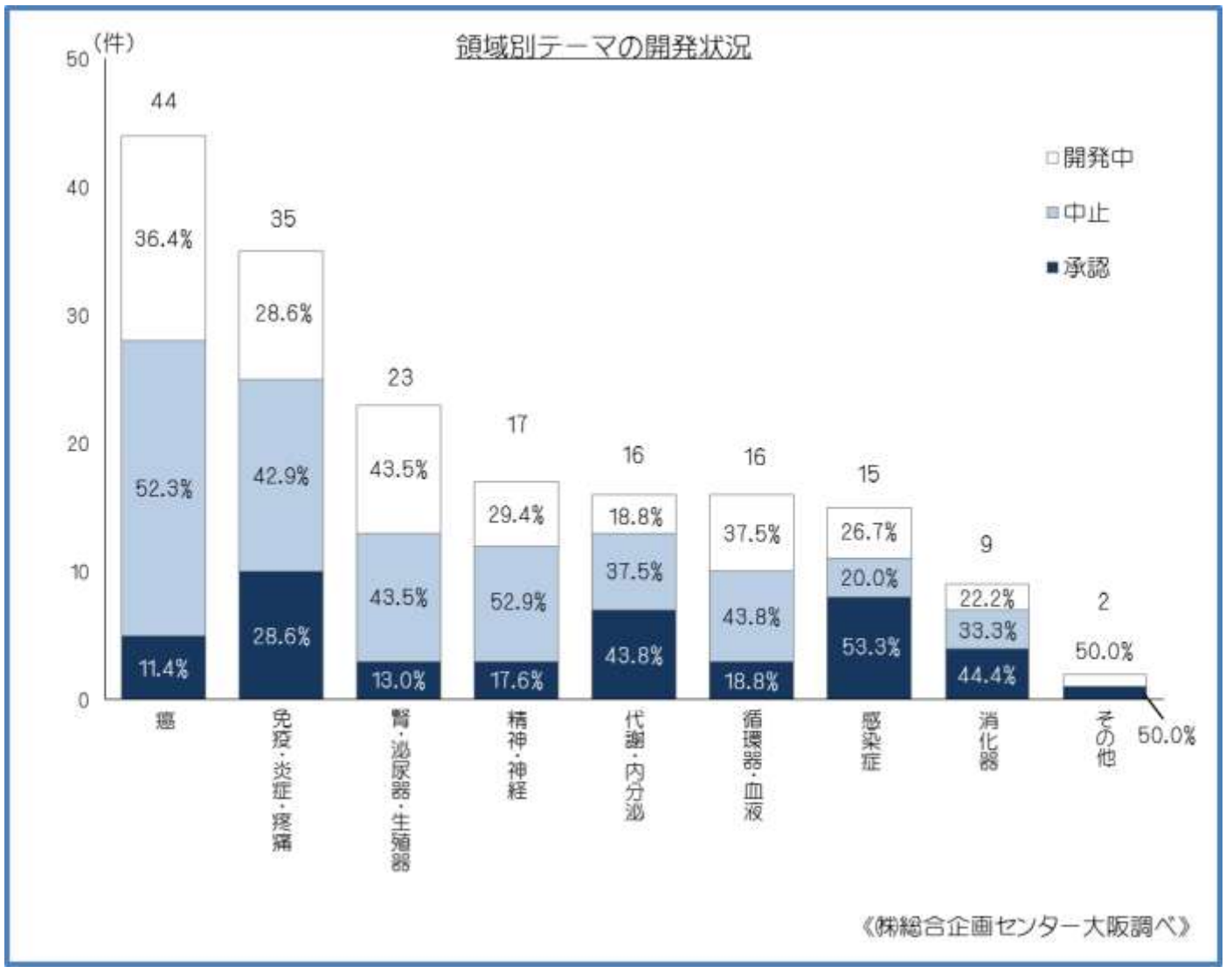
４．領域別テーマ分析

- 10 年間で臨床開発を行った 177 テーマの領域別割合および、開発状況は右図表ならびに次頁の通り。最も開発テーマが多い領域は「癌」の 44 件で、構成比は 24.9%となっている。次いで、「免疫・炎症・疼痛」が 35 件(19.8%)、「腎・泌尿器・生殖器」が 23 件(13.0%)と続く。
- 開発状況別にみると、承認取得テーマの割合が最も高かった領域は「感染症」で 53.3%であった。以下、「その他」が 50.0%、「消化器」が 44.4%、と続いている。一方、開発中止テーマの割合では「精神・神経」領域が 52.9%、「癌」が 52.3%と続き、この 2 領域のみ開発中止テーマの割合が半数を超えている。
- 開発件数の最も多い「癌」領域は、承認取得テーマが 5 件で 11.4%、開発中止テーマが 23 件で 52.3%、開発中テーマは 16 件で 36.4%となっている。承認取得テーマの割合は全ての領域の中で最も低く、開発中止テーマの割合は 2 番目に高い。
- 開発件数が 2 番目に多い「免疫・炎症・疼痛」領域では、承認取得テーマと開発中テーマがともに 10 件で 28.6%、開発中止テーマが 15 件で 42.9%となっている。
- 開発件数第 3 位の「腎・泌尿器・生殖器」は、承認取得テーマが 3 件で 13.0%、開発中止テーマと開発中テーマがともに 10 件で 43.5%となっている。
- 一方、「感染症」領域は、承認取得テーマが 8 件で 53.3%、開発中テーマが 4 件で 26.7%、開発中止テーマが 3 件で 20.0%となっている。承認取得テーマの割合は最も高く、開発中止テーマの割合は「その他」を除いて最も低い。



〈領域別割合〉

	件数	構成比
癌	44	24. 9
免疫・炎症・疼痛	35	19. 8
腎・泌尿器・生殖器	23	13. 0
精神・神経	17	9. 6
循環器・血液	16	9. 0
代謝・内分泌	16	9. 0
感染症	15	8. 5
消化器	9	5. 1
その他	2	1. 1
計	177	100. 0

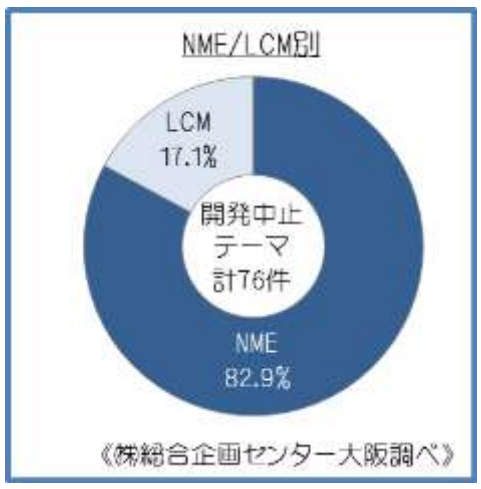


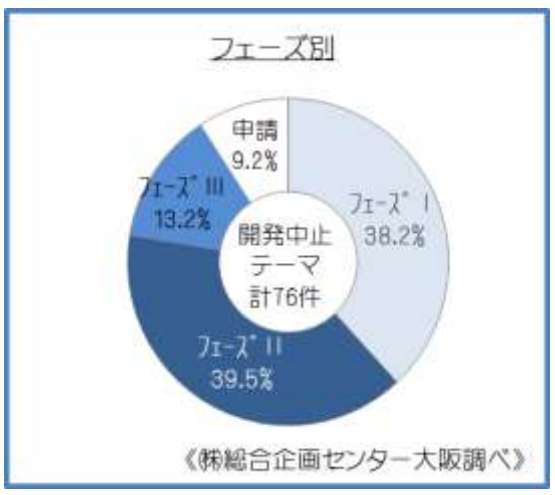
〈領域別テーマの開発状況〉　（単位:件、%）

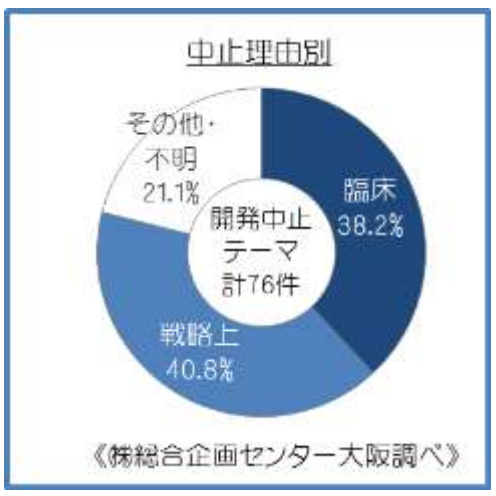
領域＼開発状況	承認		中止		開発中		計	
	件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比
癌	5	11.4	23	52.3	16	36.4	44	100.0
免疫・炎症・疼痛	10	28.6	15	42.9	10	28.6	35	100.0
腎・泌尿器・生殖器	3	13.0	10	43.5	10	43.5	23	100.0
精神・神経	3	17.6	9	52.9	5	29.4	17	100.0
代謝・内分泌	7	43.8	6	37.5	3	18.8	16	100.0
循環器・血液	3	18.8	7	43.8	6	37.5	16	100.0
感染症	8	53.3	3	20.0	4	26.7	15	100.0
消化器	4	44.4	3	33.3	2	22.2	9	100.0
その他	1	50.0	0	0.0	1	50.0	2	100.0
計	44	24.9	76	42.9	57	32.2	177	100.0

５．開発中止テーマ分析

- 2006～2015 年度(2016 年 2 月時点)の 10 年間で開発を中止したテーマは 76 件であった。
- 開発を中止した 76 テーマを NME/LCM 別にみると、NME が 82.9%の 63 件、LCM が 17.1%の 13 件で、NME が 8 割以上を占めている。また、中止時フェーズ別にみると、フェーズⅠで中止となったテーマは全体の 38.2%を占める 29 件、フェーズⅡは 39.5%の 30 件、フェーズⅢが 13.2%の 10 件、申請段階で中止が 9.2%の 7 件であった。
- 中止理由別にみると、臨床試験に関連する理由で開発中止したテーマは全体の 38.2%を占める 29 件、戦略上の理由が 40.8%の 31 件となり、件数の上では両者の間には差がほぼ無い。また、残りの 21.1%にあたる 16 件がその他の理由、もしくは不明となっている。
- なお、領域別に中止した理由をみると、臨床上の理由から開発を中止したテーマの割合は「精神・神経」が 55.6%で最も高く、「免疫・炎症・疼痛」および「腎・泌尿器・生殖器」が 40.0%、「癌」が 39.1%と続く。また、戦略上の理由で開発を中止したテーマ割合は「代謝・内分泌」が 83.3%で圧倒的に高く、以下、「癌」が 47.8%、「循環器・血液」が 42.9%となっている。
- 開発を中止したテーマが最も多い「癌」領域では、臨床上の理由が 39.1%の 9 件、戦略上の理由が 47.8%の 11 件、中止理由がその他もしくは不明なテーマは 13.0%の 3 件となっている。開発中止テーマが 2 番目に多い「免疫・炎症・疼痛」領域では、臨床上と戦略上の理由がいずれも 40.0%の 6 件、その他の理由もしくは理由が不明なテーマは 20.0%の 3 件となっている。







〈開発中止テーマのNME/LCM別割合〉

	件数	構成比
NME	63	82.9
LCM	13	17.1
計	76	100.0

〈開発中止テーマのフェーズ別割合〉

	件数	構成比
ﾌｪｰｽﾞ I	29	38.2
ﾌｪｰｽﾞ II	30	39.5
ﾌｪｰｽﾞ III	10	13.2
申請	7	9.2
計	76	100.0

〈開発中止テーマの理由別割合〉

	件数	構成比
臨床	29	38.2
戦略上	31	40.8
その他・不明	16	21.1
計	76	100.0