

コロナ禍の米国における新薬承認の状況

◆2020年、米国で53剤の新薬が承認される、18年に次ぐ高い水準

2021年1月、FDA（米国食品医薬品局）は、20年に承認した新薬とそのトレンドについてまとめたリポート「New Drug Therapy Approvals 2020」を発表した。FDAは20年に53剤の新薬を承認した（ワクチンを除く）。コロナ禍にも関わらず18年の59剤に次ぐ、04年以降、2番目に高い水準となっている。53剤の新薬のうち、31剤（58%）が希少疾患治療薬であり、脊髄性筋萎縮症やシャーガス病など、多くの希少疾患に対する治療薬が登場している（図1）。

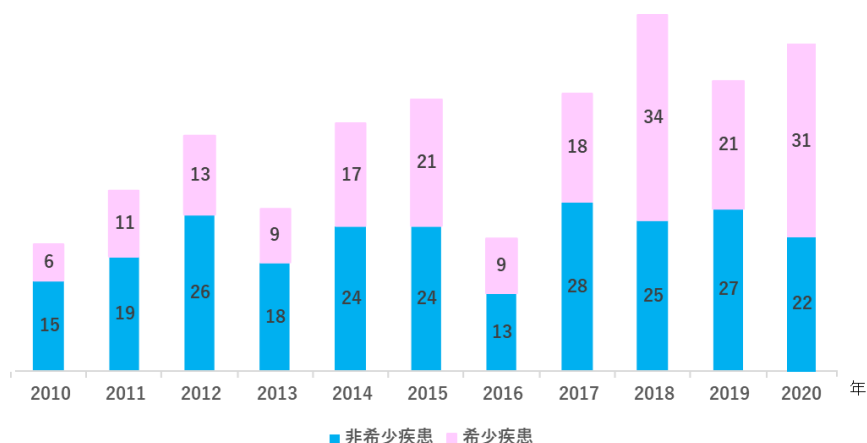


図1 FDAの承認新薬数の推移（FDA発表資料を元にARC作成）

53剤の新薬のうち40剤（75%）で、米国が最初の承認国となっている。前年の69%を上回り、世界の製薬企業の米国志向がさらに増した形だ。53剤の新薬のうち、30剤が優先審査指定、22剤が画期的治療薬指定、17剤が迅速審査指定、という何らかの審査優遇措置を受けている。

◆欧米の中小製薬企業やベンチャーが中心的役割

開発企業の本社所在地では、米国が32剤（60%）と過半を占めた。欧州が18剤（34%）、日本が2剤（4%）、インドが1剤（2%）であった（図2左）。世界の医薬品売上の7割を占めるメガファーマ（売上高20位以内）の開発品は10剤（19%）にすぎず、欧米の中小製薬企業やベンチャーが新薬開発の中心となった。

近年の傾向として、抗体薬の承認数減少、抗体薬物複合体と分子標的薬の増加、核酸医薬が定着している。新薬の分子種では、37剤（70%）が低分子化合物となっており、抗体・バイオ医薬品の13剤（21%）を上回った（図2右）。抗体医薬品のうち3剤が抗体に低分子化合物を結合させた抗体薬物複合体である。また、低分子化合物のうち13剤ががんに対する分子標的薬である。

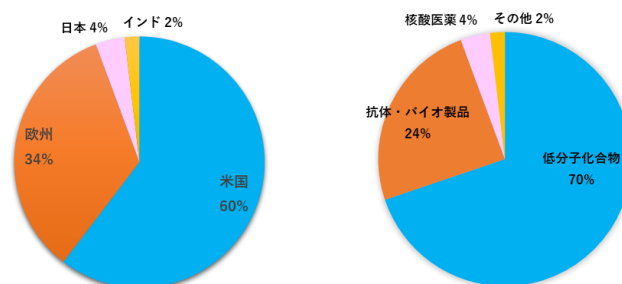


図 2 FDA 承認新薬の開発国と分子種の分布 (FDA 発表資料を元に ARC 作成)

◆ COVID-19に対する医薬品やワクチンに対し緊急時使用許可を供与

20年はCOVID-19の年だった。FDAは、パンデミックに対処するため、10種の医薬品に緊急時使用許可（EUA）を与えた（表）。EUAは、パンデミックのような国家の非常事態において、FDAが、未承認の医薬品や既存薬の未承認の使用に対して特別に許可を与えるものだ。十分なデータが得られれば、承認が与えられる。

表 FDA が EUA を与えた医薬品

ワクチン	2剤	ファイザー/ビオンテック製のワクチン、モデルナ製のワクチン
治療薬	5剤	レムデシビル、回復者血しょう、バムラニビマブ、パリシチニブ、カシリビマブ/イムデビマブ
その他	3剤	2つのCRRTシステムおよび灌流液、人工呼吸用鎮静剤

(FDA 発表資料を元に ARC 作成)

20年4月、持続腎代替療法（CRRT）のCOVID-19重症患者への使用に対してEUAが与えられた。続いて、5月に最初のCOVID-19治療薬としてレムデシビル（10月に承認）、9月にCOVID-19に対する特効薬として抗体治療薬バムラニビブ、12月には、2つのCOVID-19ワクチンにEUAが与えられた。ヒドロキシクロロキンのように、いったんEUAが与えられた後で、治療効果に疑義が出たため、撤回されたものもある。FDAの緊急事態に対する迅速で柔軟な対応と、ごく短期間に創薬と開発を実施した欧米の製薬企業の力に驚くばかりだ。 【毛利光伸】