

## 2021年の米国での新薬の承認状況

### ◆2021年、米国で50剤の新薬が承認される

2022年1月、FDA（米国食品医薬品局）は、21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 2021」を発表した。FDAは21年に50剤の新薬を承認した（ワクチンを除く）。20年の53剤より減少したが、コロナ禍2年目にも関わらず、高い水準を維持している。50剤の新薬のうち、26剤（52%）が希少疾患治療薬であり、希少疾患治療薬が新薬開発をけん引する流れは継続している（図1）。また、21年を代表する新薬として、心不全治療薬ベリキューボやアルツハイマー病治療薬アデュヘルムがある。

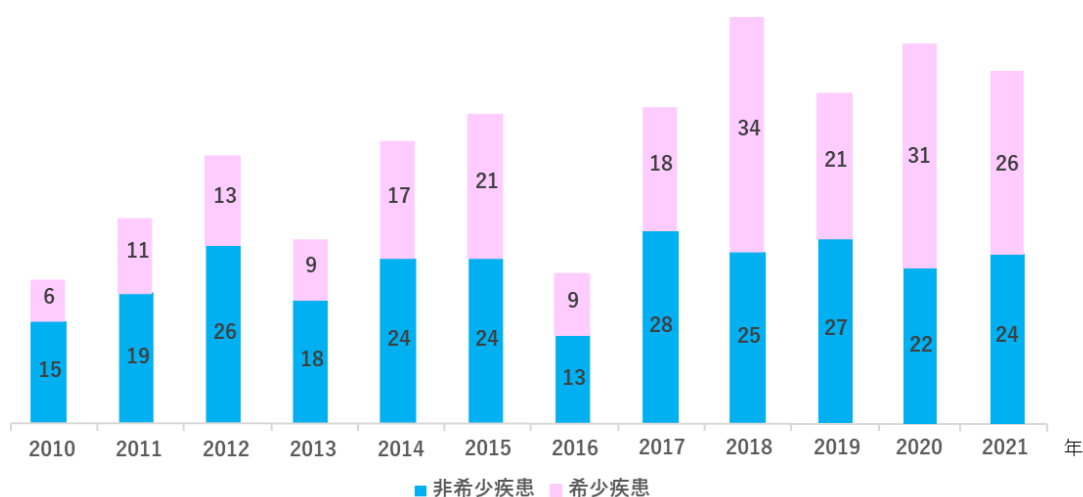


図1 FDAの承認新薬数の推移（FDA発表資料を元にARC作成）

50剤の新薬のうち38剤（76%）で、米国が最初の承認国となっている。前年の75%を上回り、世界の製薬企業の米国志向は続いている。50剤の新薬のうち、34剤が優先審査指定、14剤が画期的治療薬指定、18剤が迅速審査指定という何らかの審査優遇措置を受け、14剤が迅速承認を受けた。

### ◆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26剤（52%）と過半を占めた。欧州が19剤（38%）、日本が2剤、カナダ、台湾、豪州が各1剤であった（図2左）。世界の医薬品売上の約7割を占めるメガファーマ（売上高20位以内）の開発品は16剤

## ハイライト

(32%)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。

分子種としては、バイオ・抗体薬が14剤、核酸医薬が2剤と前年と同水準となった一方で、中分子化合物薬が5剤登場した(図2右)。中分子化合物薬とは、分子量500から1万までのペプチド結合を持つ医薬品を指す。核酸医薬と並ぶ、新たな創薬モダリティとしての成長が期待されている。

また、FDAは初めて互換可能なバイオシミラー(バイオ後発医薬品)を2剤承認した。医師の許可がなくても薬局で先発バイオ医薬品からバイオシミラーへの変更が可能で、医療費の削減につながることを期待されている。

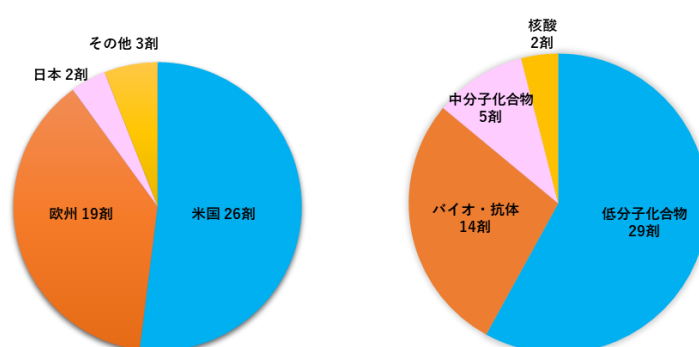


図2 FDA承認新薬の開発国と分子種の分布(FDA発表資料を元にARC作成)

### ◆ COVID-19に対する経口治療薬に緊急時使用許可を供与

21年も、FDAは、COVID-19に対するワクチンや治療薬など8剤に緊急時使用許可(EUA)を与えた(表)。EUAは、国家の非常事態に際し、有効性と安全性に関するデータが不足していても、医薬品の使用を特別に許可する制度である。期間内に十分なデータを取得し、正式な承認を申請する義務が課せられる。

表 FDAがEUAを与えた医薬品

ワクチン	1剤	J&Jのワクチン
治療薬	6剤	抗体医薬品2剤、抗体カクテル2剤、パクスロピド、モルヌピラビル
その他	1剤	人工呼吸用鎮静剤

(FDA発表資料を元にARC作成)

FDAは3つ目のCOVID-19ワクチンとしてJ&Jのワクチンに、治療薬として抗体医薬品2剤、抗体カクテル2剤にEUAを与えた。また、21年12月に3CL阻害剤パクスロピドに、続いてRNA合成阻害薬モルヌピラビルにEUAを与えた。COVID-19の軽症者が対象で、それぞれ重症化を86%と30%抑制する。

【毛利光伸】