

## 2022年の米国での新薬の承認状況

### ◆2022年、米国で37剤の新薬が承認される

2023年1月、FDA（米国食品医薬品局）は、22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 2022」を発表した。FDAは22年に37剤の新薬を承認した（ワクチンを除く）。21年の50剤より減少した。37剤の新薬のうち、20剤（54%）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）。

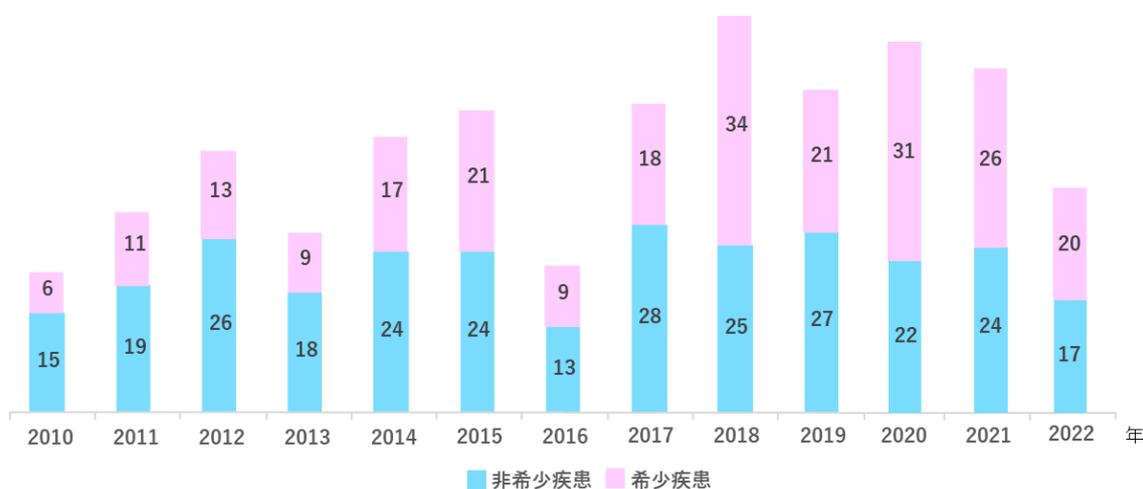


図1 FDAの承認新薬数の推移（FDA発表資料を元にARC作成）

37剤の新薬のうち25剤（68%）で、米国が最初の承認国となっている。前年の76%を下回った。37剤の新薬のうち、24剤（65%）が優先審査指定や画期的治療薬指定などのなんらかの審査優遇措置を受けていた。

22年は、既存薬の重要な適応拡大承認も相次いだ。中でも、糖尿病治療薬として14年に初承認されたSGLT-2阻害剤Jardiance（empagliflozin）が心不全治療薬として、18年にリウマチ治療薬として初承認されたOlumiant（baricitinib）が、COVID-19および円形脱毛症治療薬としての適応を得た。

FDAは、7剤のバイオシミラーを新たに承認した。これまでに承認されたバイオシミラーは40剤となる。また、FDAは既承認のバイオシミラー2剤を、医師の了解無しに薬局で切り替えることができるよう変更した。既存の抗体医薬品が今後も次々と特許切れする予定で、バイオシミラーの占める割合が増えていく。

◆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（あるいは親会社）所在地では、米国が24剤（68%）、欧州が10剤（24%）、日本が2剤、イスラエルが1剤であった（図2左）。欧州の10剤中4剤は、米国にある開発子会社が創薬したものだ。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）あるいはその子会社の開発品は14剤（38%）と、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。うち何社かは、承認獲得後、メガファーマにより買収されている。

分子種としては、低分子化合物19剤（51%）、抗体・バイオ製品が15剤（41%）、中分子化合物と核酸3剤（8%）となっている（図2右）。中分子のペプチドや核酸が、創薬モダリティ（治療手段）としての地歩を固めつつある。

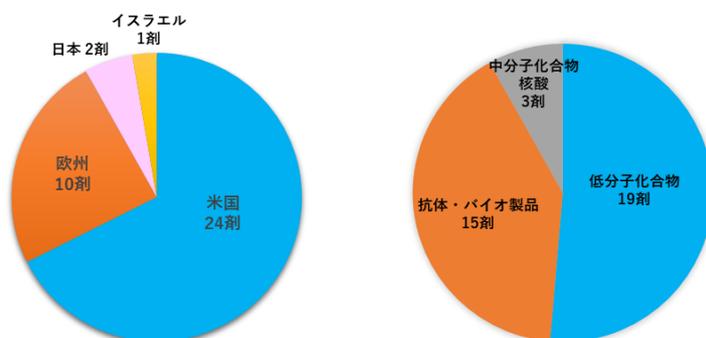


図2 FDA承認新薬の開発国と分子種の分布 (FDA発表資料を元にARC作成)

◆創薬モダリティの変化が加速

22年に承認された抗体医薬品10剤のうち、1剤が抗体薬物複合体（ADC）、3剤が二重特異性抗体、1剤が抗体配合剤で、従来型のモノクローナル抗体は5剤に留まった。また、Kimmtrak (tebentafusp-tebn) は、2つの抗原認識部位（抗体の手にあたる）をペプチドで結合した二重特異性融合タンパク質で、抗体の性質を持つが異なるものだ。Mounjaro (tirzepatide) は、49個のアミノ酸からなる中分子化合物で、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）とグルカゴン様ペプチド1（GLP-1）の2つの生体分子の働きを併せ持つ。コンピューターシミュレーションやAIの発達で、アミノ酸レベルにまで分子設計されたペプチドやタンパク質医薬品が、今後も登場するだろう。

Amvuttra (vutrisiran) は、低分子干渉RNA (siRNA) 医薬品であり、発病に関与するmRNAを分解することで効果を発揮する。22年には、遺伝子治療薬や細胞治療薬は承認されなかったが、これらも今後増えていくだろう。 【毛利光伸】