

# 中国における医薬研究開発の現状

エーザイ中国薬事政策部

山田 江樹

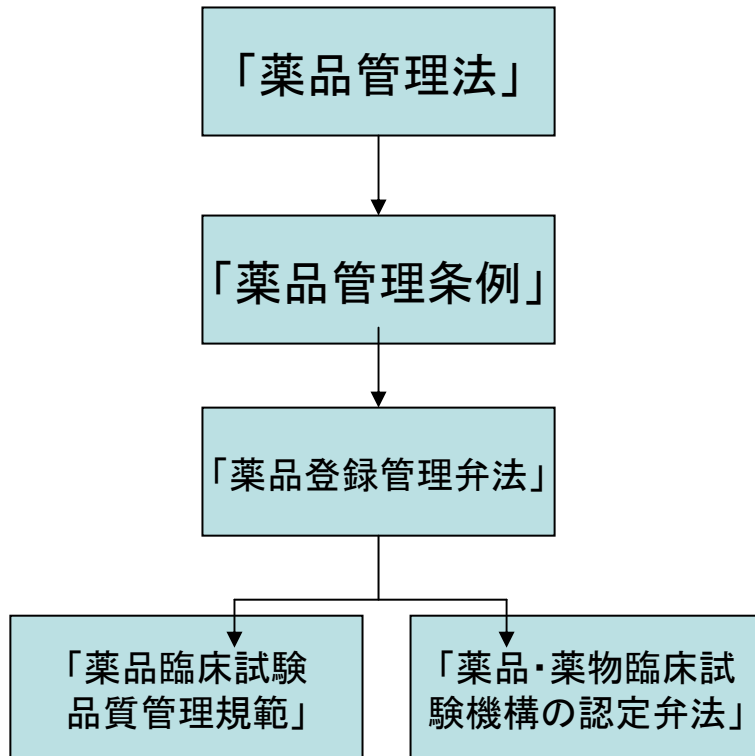
2010年2月 Tokyo, Japan

# 主な意見交換内容

- ・ 医薬品R&Dに関する薬事法上の規則
- ・ 中国における医薬品R&Dに関する総合分析
- ・ R&DにおけるCROの役割

# 中国薬事法関連

## 法的な根拠



## 中国臨床試験の 管理に関する特徴

- 倫理委員会が批准される前、中国SFDAの批准が先に取得しなければならない。
- SFDAから指定された施設内で行うこと。
- 中国GCPが臨床試験の指導原則となる。

# 臨床試験の管理

- **新薬の臨床試験**

- 臨床試験の分類: フェーズ I、II、III、IV、またはBA/BE試験
- 統計学
- GCP基準
- SFDAの認可、認可後3年以内で実施

- **臨床試験の申請者**

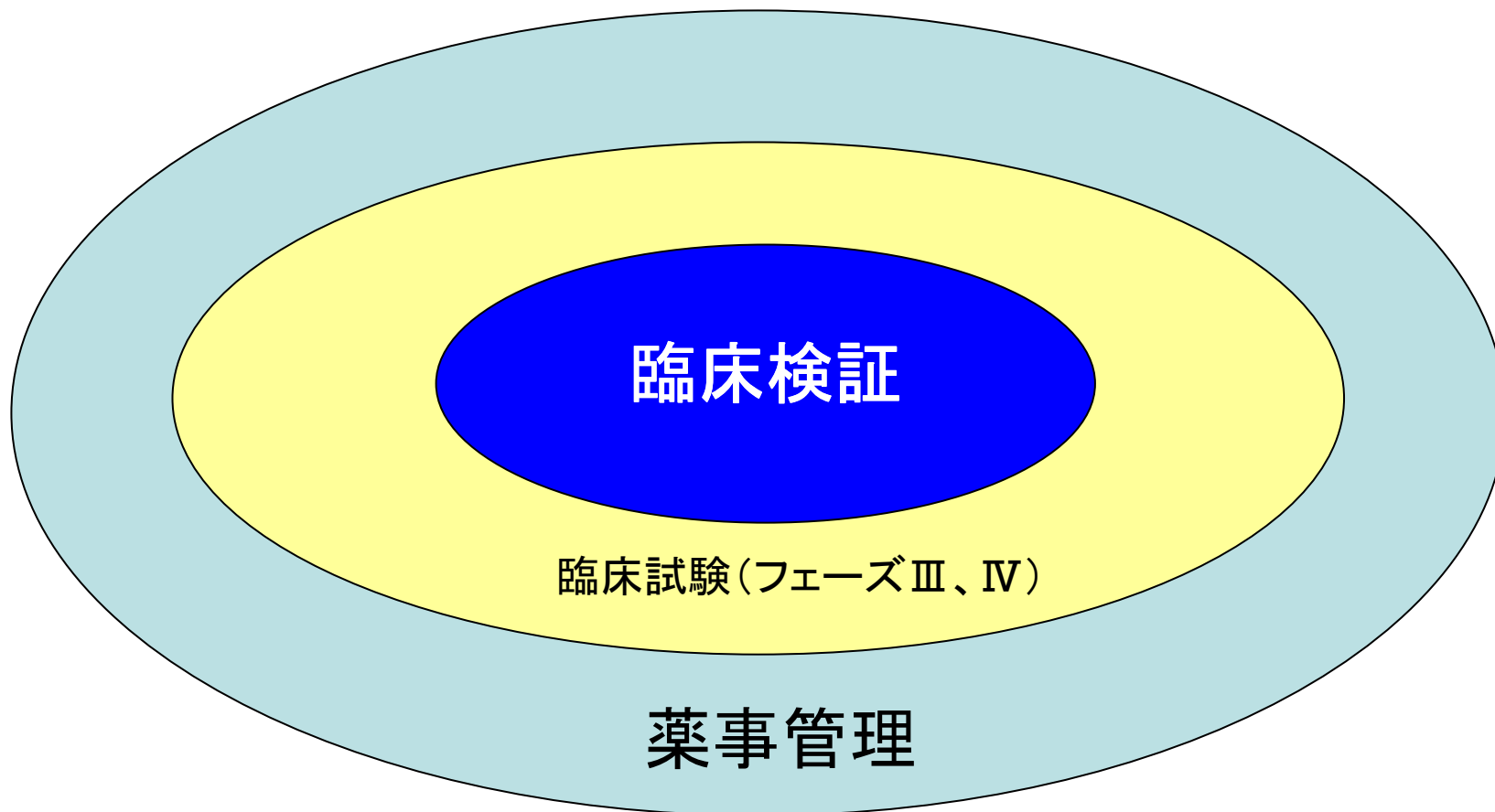
- SFDAまたはMOHより選定された病院
- 現在335軒臨床機構(基地)、対応できる分野: 1,000余り
- 臨床試験機構はSFDAとMOH共同で検査を実施する

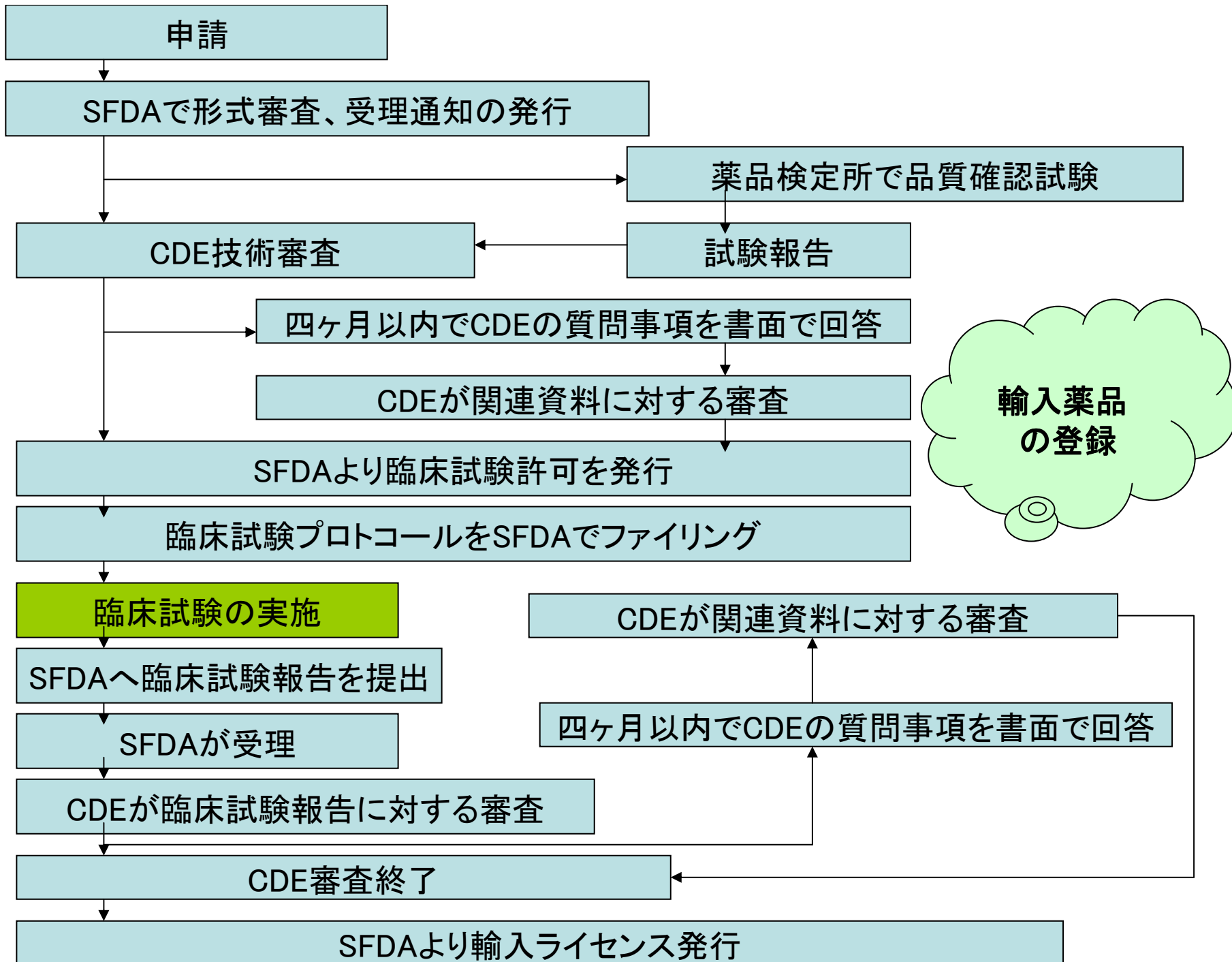
## 新薬、輸入薬品、国際共同治験の審査流れ

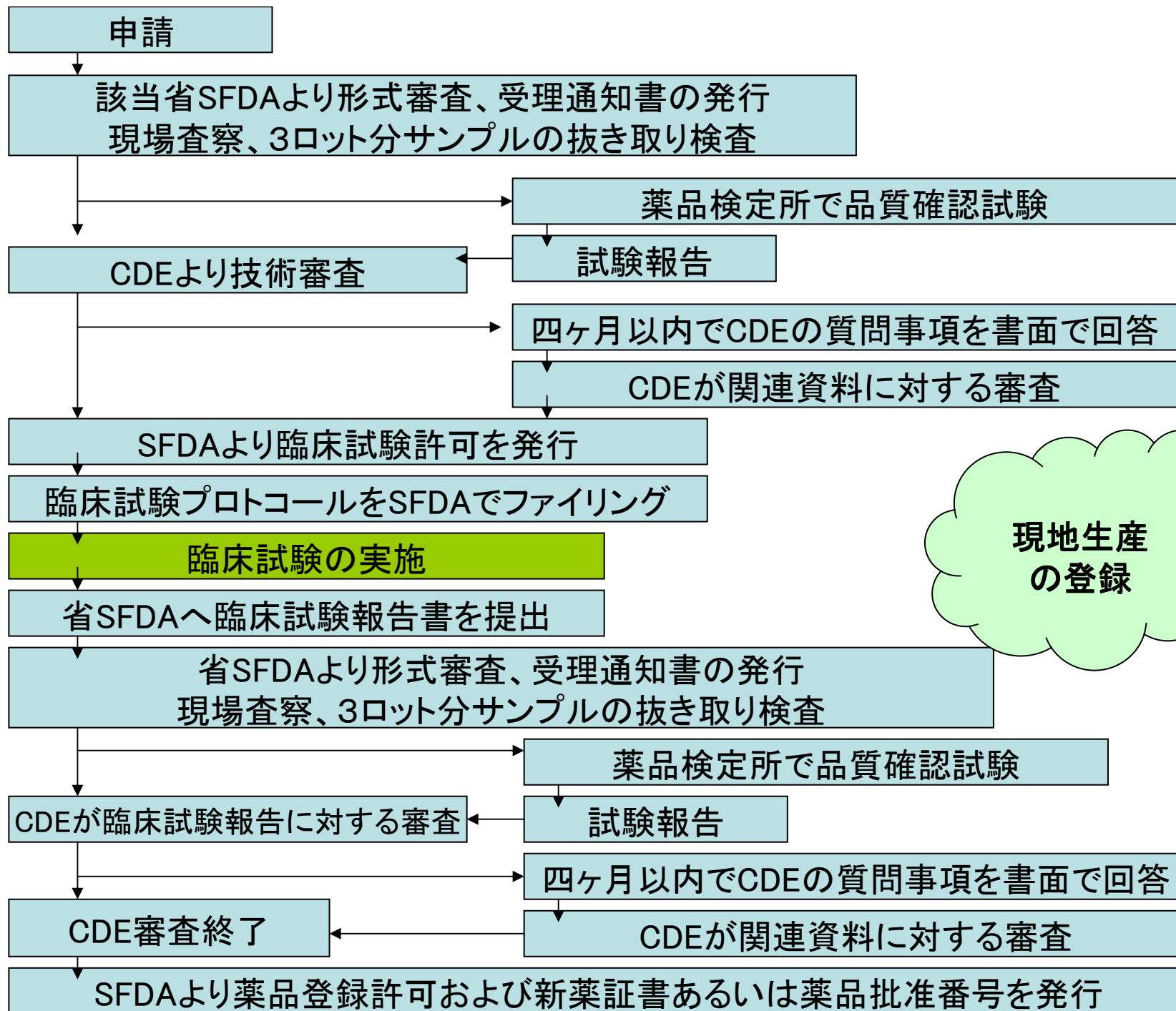


## フェーズIV臨床試験の審査(ファイリング)流れ









# 薬品登録管理弁法(新版)

1. 2007年10月1日より執行
2. 生産許可を申請する際、現場査察を加えた
3. 特殊審査制度の追加

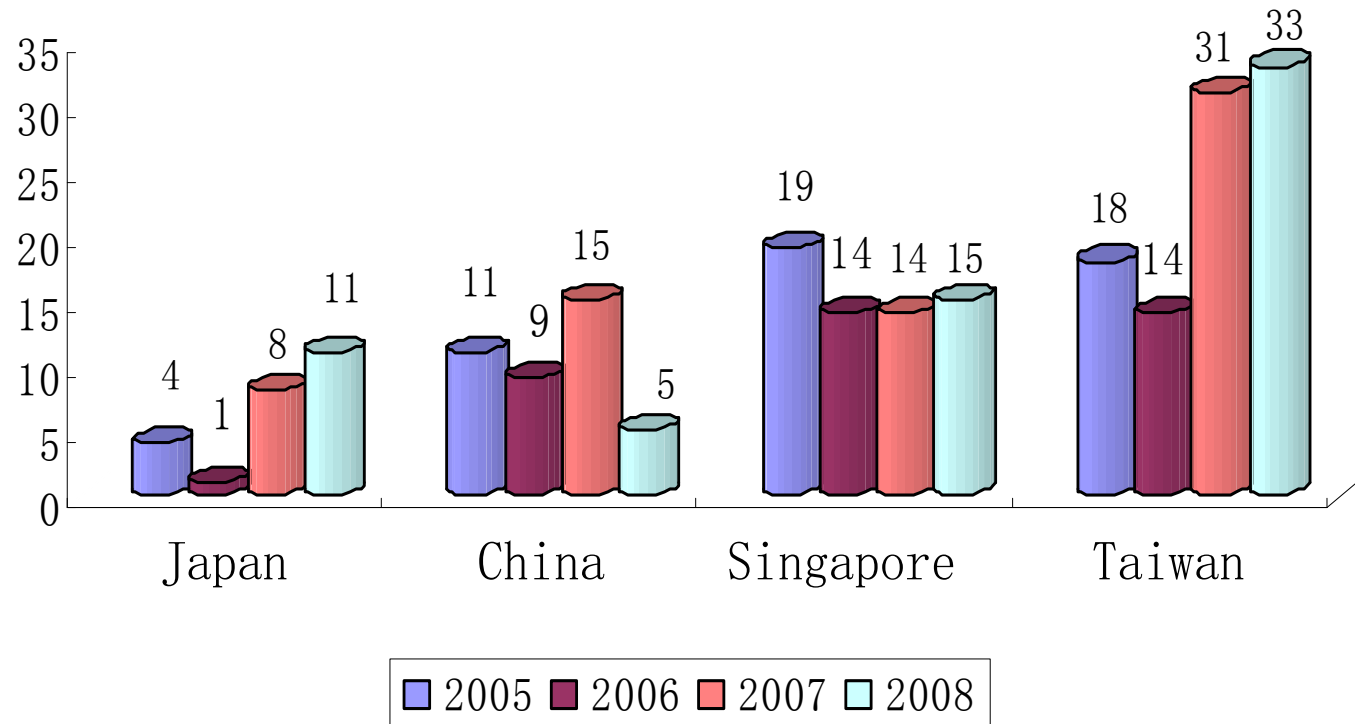
# 世界製薬マーケティングTop10 (1996~2010)

処方薬品およびOTC薬品の市場規模 (billion USD)

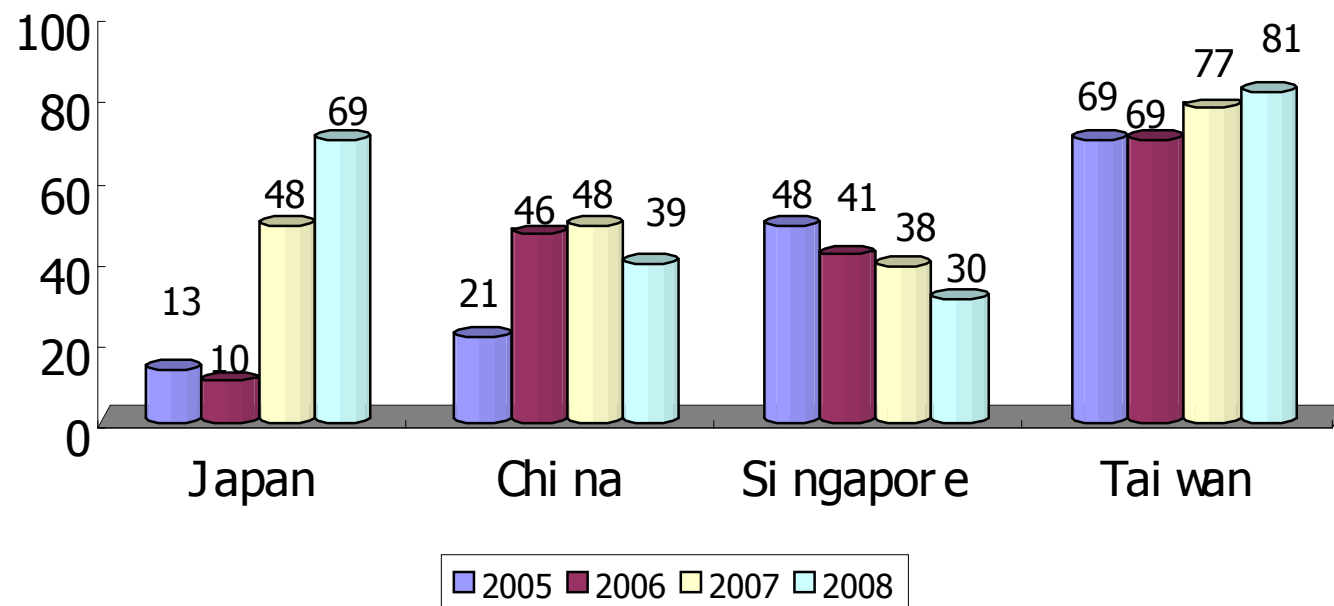
Rank	1996		2000		2005		2010	
1	USA	91	USA	150	USA	262	USA	466
2	Japan	52	Japan	58	Japan	65	Japan	81
3	Germany	20	Germany	17	Germany	24	Germany	37
4	France	18	France	17	France	21	France	28
5	Italy	10	UK	11	UK	16	China	25
6	Brazil	8.4	Italy	11	Italy	15	UK	24
7	UK	8.2	China	6.8	China	13	Italy	23
8	Spain	6.0	Brazil	6.0	Brazil	10	Canada	17
9	Korea	4.5	Canada	4.5	Canada	10	Spain	16
10	Canada	4.3	Spain	4.3	Spain	9.8	Brazil	15
11	China	4.3						

Source: IMS

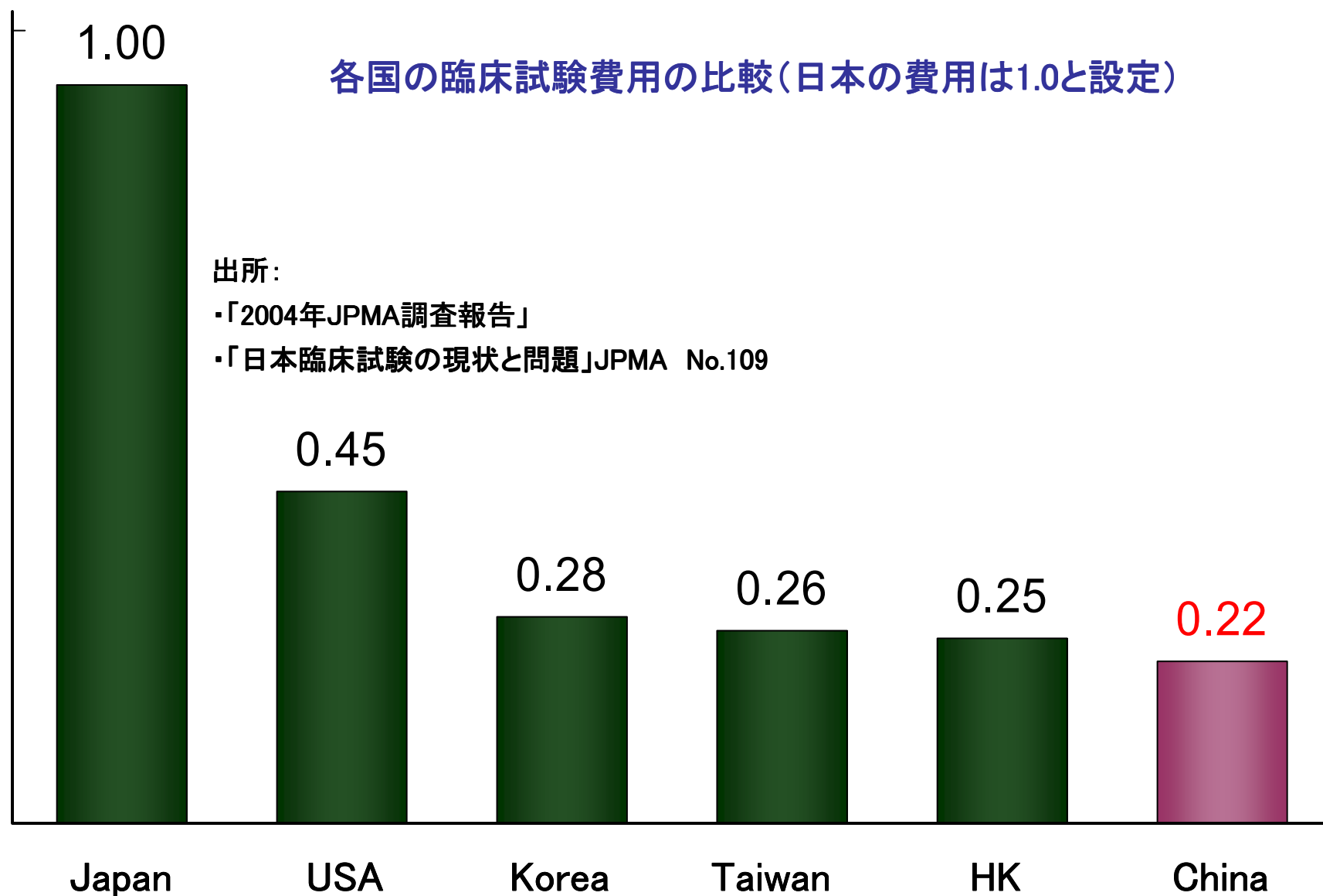
## 2005年～2008年 マルチ フェーズⅡ 統計



## 2005年～2008年 マルチ フェーズⅢ統計



# コストの削減



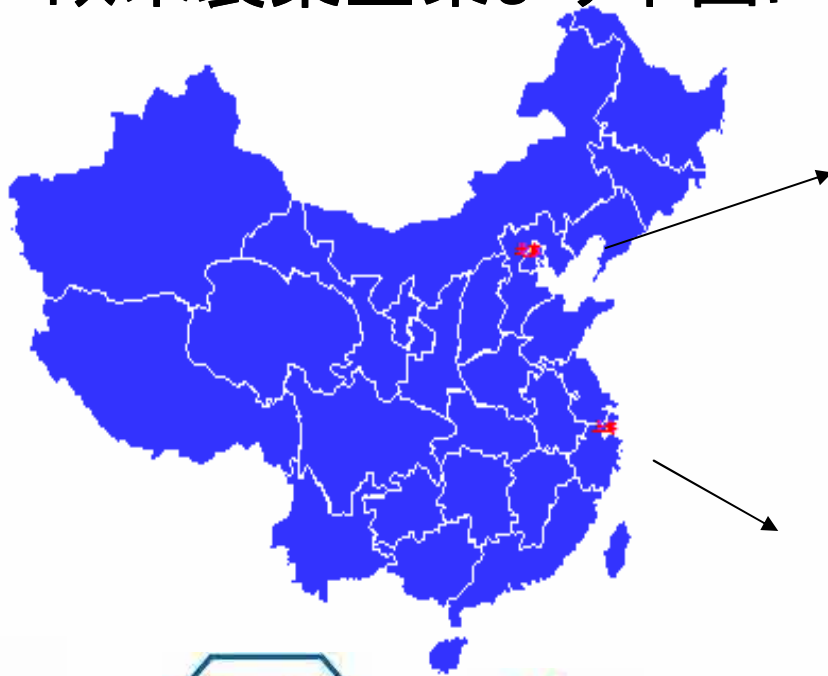
# 中国で薬品R&Dの特徴

- ・ マルチ試験の場合、First in Human試験は許可されない。
- ・ 臨床試験の許認可が難しい。
- ・ 臨床試験が成功し易い。
- ・ 中国の国情に合わせる最も実施し易い臨床開発とは、フェーズⅢ、Ⅳ。

# 薬品登録における臨床試験の現状

- ・ 知名度の高い臨床基地に臨床プロジェクトが多過ぎる。
- ・ 臨床試験の費用が年々アップされている。
- ・ 医療ミスや薬害による病院と患者の関係が依然として厳しい。
- ・ 臨床機構の数が少ない。
- ・ 豊富な患者資源。

# 欧米製薬企業より中国に設立したR&D施設



## 中国北京市

- 2002年 Novo Nordisk R&Dセンター
- 2005年 J&J 医療技術教育センター
- 2005年 Sanofi-Aventis R&Dセンター
- 2007年 Novartis R&Dセンター
- 2008年 Zenzyme R&Dセンター
- 2009年 Bayer-Schering R&Dセンター

## 中国上海市

- 2003年 Eli Lilly R&Dセンター
- 2004年 Roche R&Dセンター
- 2005年 Pfizer R&Dセンター
- 2005年 Sanofi-Aventis R&Dセンター
- 2007年 GSK R&Dセンター
- 2007年 Novartis R&Dセンター
- 2007年 J&J R&Dセンター
- 2009年 AstraZeneca R&Dセンター



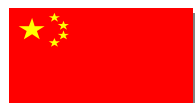
# 中国における国際共同臨床試験

- 主な目的:
  - グローバル臨床試験へ試験数を貢献し、中国患者のデータを提供する。
  - 中国で輸入登録の際、臨床試験の減少・免除の資格を得、上市期間を短縮させる。

# 国際共同臨床試験の審査期間

IND

申請



China

6M+2M(審査会議)



Japan

1M



Korea

2M



Singapore

2M

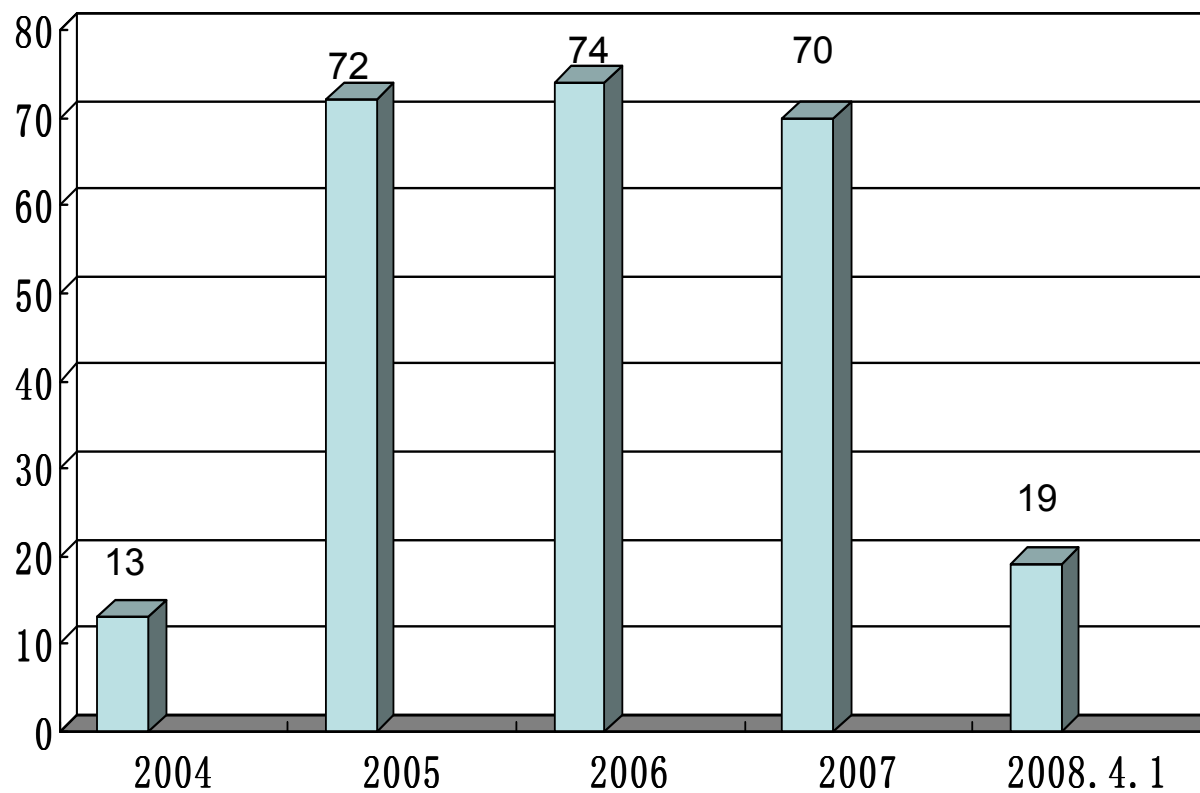


Hong Kong

2M

時間が長い

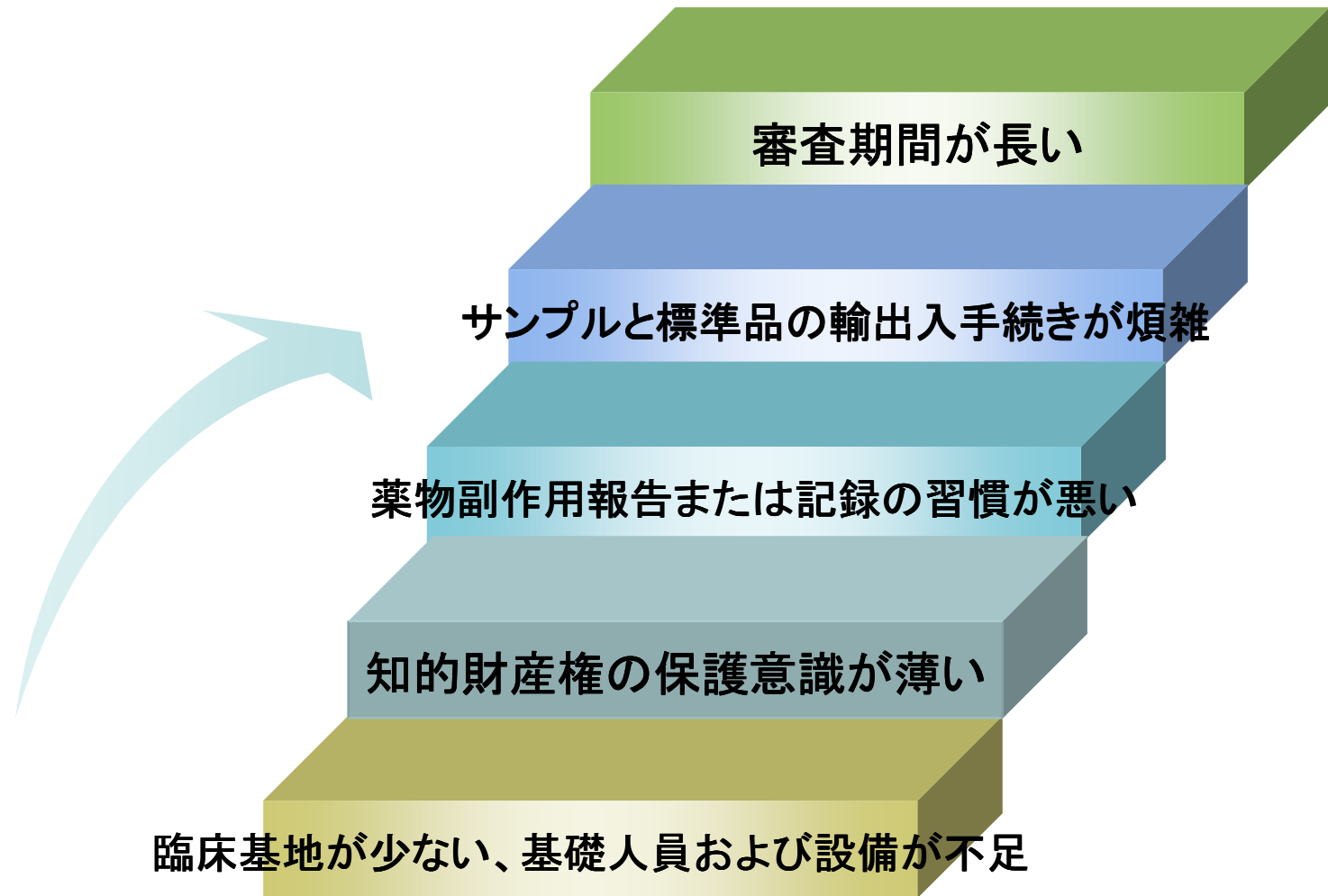
# 中国におけるマルチ試験の申請状況



## 日本、中国、韓国管理クラス薬事会議



# 中国におけるマルチ試験のチャレンジ



# 中国CRO市場の予測

The Chinese CRO market was valued at \$250m in 2008. The market is expected to grow at a CAGR of 33% over the next four years to reach \$791m in 2012. By that time, Chinese CROs will account for an estimated 2.3% of the global CRO market

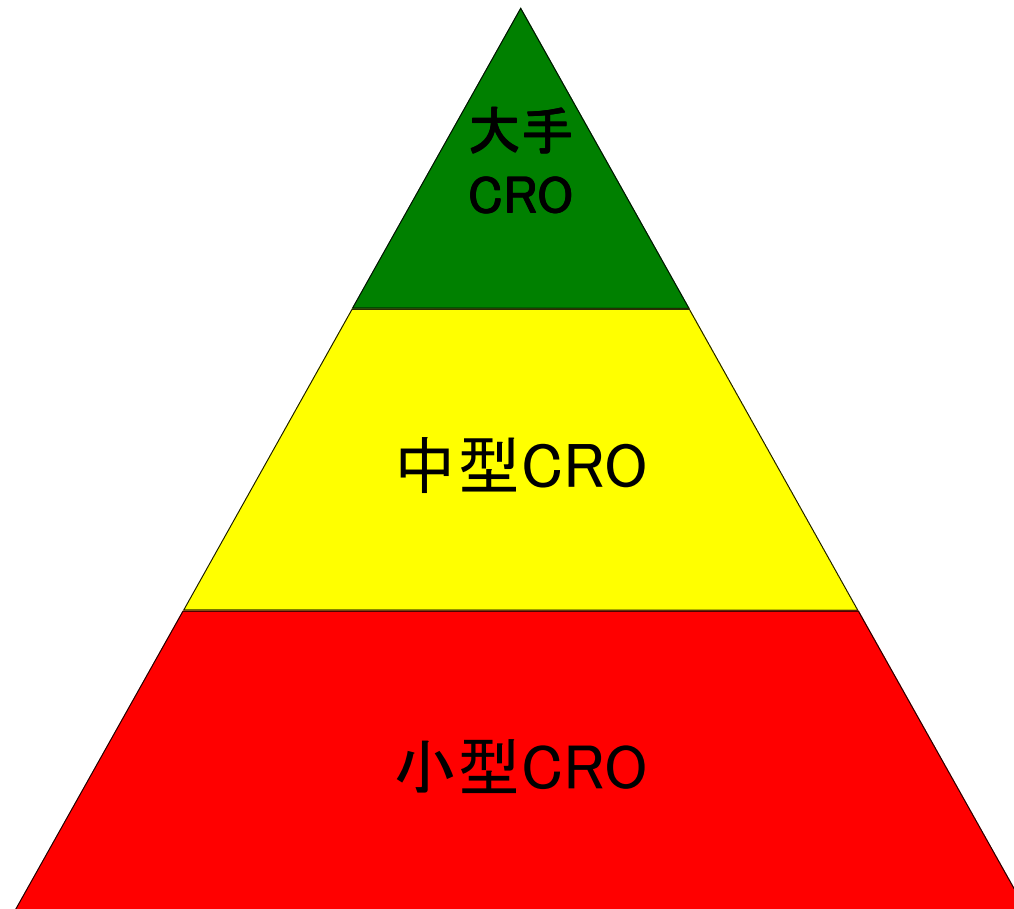
The screenshot shows a research report page with the following content:

- Introduction:** This report provides a comprehensive examination of the clinical trial landscape in emerging countries with specific focus on China, India, Central and Eastern Europe and Latin America. It identifies the major drivers and barriers to conducting clinical trials in emerging regions and profiles key issues for consideration when selecting a trial site.
- Scope of this research:**
  - Identify the major drivers and barriers to conducting clinical trials in emerging regions
  - Examine the regulatory and reimbursement environment in key emerging markets
  - Provide an assessment of pharma market dynamics, the healthcare system and CRO related infrastructure, leading CROs operations within the region
  - Assess the regulatory and reimbursement environment in the context of future trends
  - Examine the clinical trial landscape in emerging countries with specific focus on China, India, Central and Eastern Europe and Latin America
- Research and analysis highlights:**
  - Research shows that the world is expected to be dominated by the new wave of emerging markets in 2012 as the global economy recovers from the 2008-2009 financial crisis. The report highlights the key drivers and barriers to conducting clinical trials in emerging markets.
  - The report shows that the Chinese CRO market is expected to grow at a CAGR of 33% over the next four years to reach \$791m in 2012. By that time, Chinese CROs will account for an estimated 2.3% of the global CRO market.

Additional details from the screenshot include:

- Product Code:** 102747-004004046-4870-0000000004828
- Price:** \$18,900.00
- Product ID:** 98710
- Market:** Global
- Pages:** 100
- File Size:** 1.5 MB
- Format:** PDF
- Delivery:** Instant

# CRO企業の現状分析



# ハイレベルCROへの期待

