

第37回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

『アジアの中の日本の立ち位置～日本がリーダーになるために～』

日本における薬剤早期開発の現状（企業から2）

日本イーライリリー株式会社

研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 臨床開発本部 臨床開発企画

西藤 可南子

2025年2月15日



Disclaimer

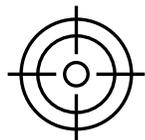
当該発表は、日本イーライリリー株式会社の公的見解ないし会社を代表して意見を述べているわけではなく、あくまで個人的な意見・見解を述べております。

本日のAgenda

- 現在のOncology Global Ph1への日本参画モデル
- 薬剤早期開発への日本参画手法の変遷
- Global Ph1に日本が参加した際に得られた効果
- Globalから見た日本への期待と課題
- 日本がアジアのリーダーになるために

抗がん剤の（早期）薬剤開発の環境変化

ターゲットの変化



- 殺細胞性薬 → 分子標的／免疫療法
- All comer → 希少サブタイプ
- メジャーがん → 希少がん

開発戦略の変化



- Ph1－Ph2－Ph3からPh1/2での申請へ
- 癌腫毎の開発から癌種横断的な薬事承認

日本の環境変化

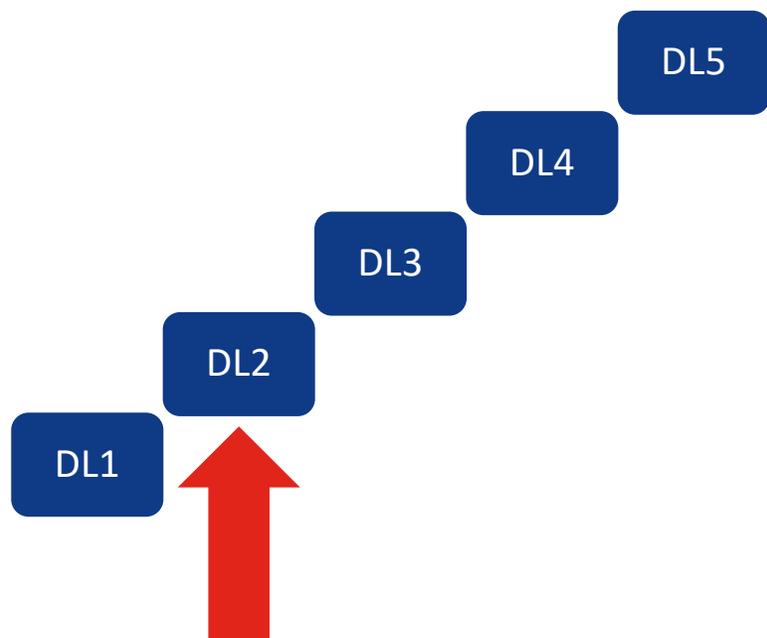


- Globalプロセスへの順応
- がんゲノム医療の進展

日本における早期開発のSpeed upが求められる／可能になる

リリースにおける現在のOncology Global Ph1への日本参画モデル

Dose Escalation



Dose Optimization

Opt Cohort 1

Opt Cohort 2

Opt Cohort 3

Cohort Expansion

Cohort Expansion 1

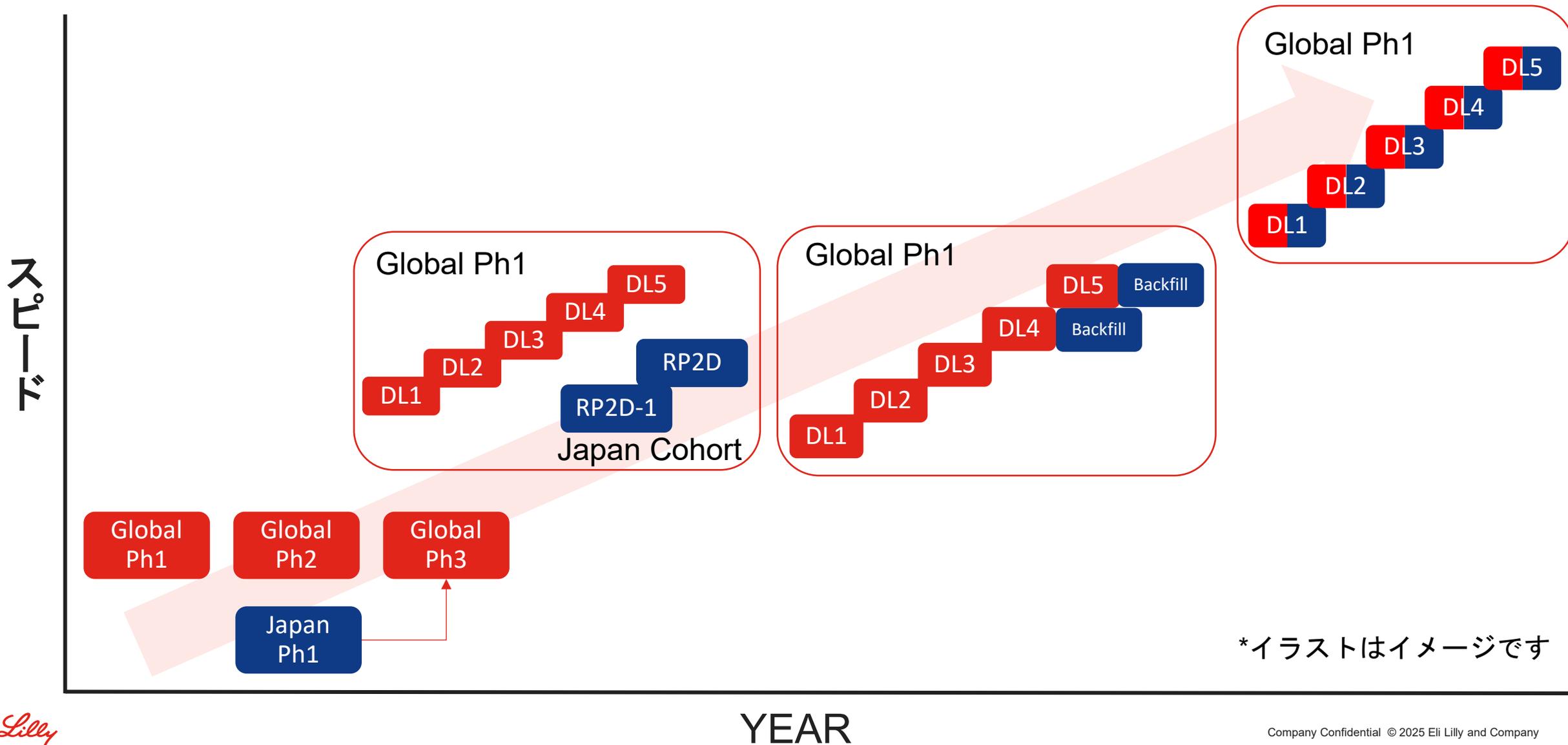
Cohort Expansion 2

Cohort Expansion 3

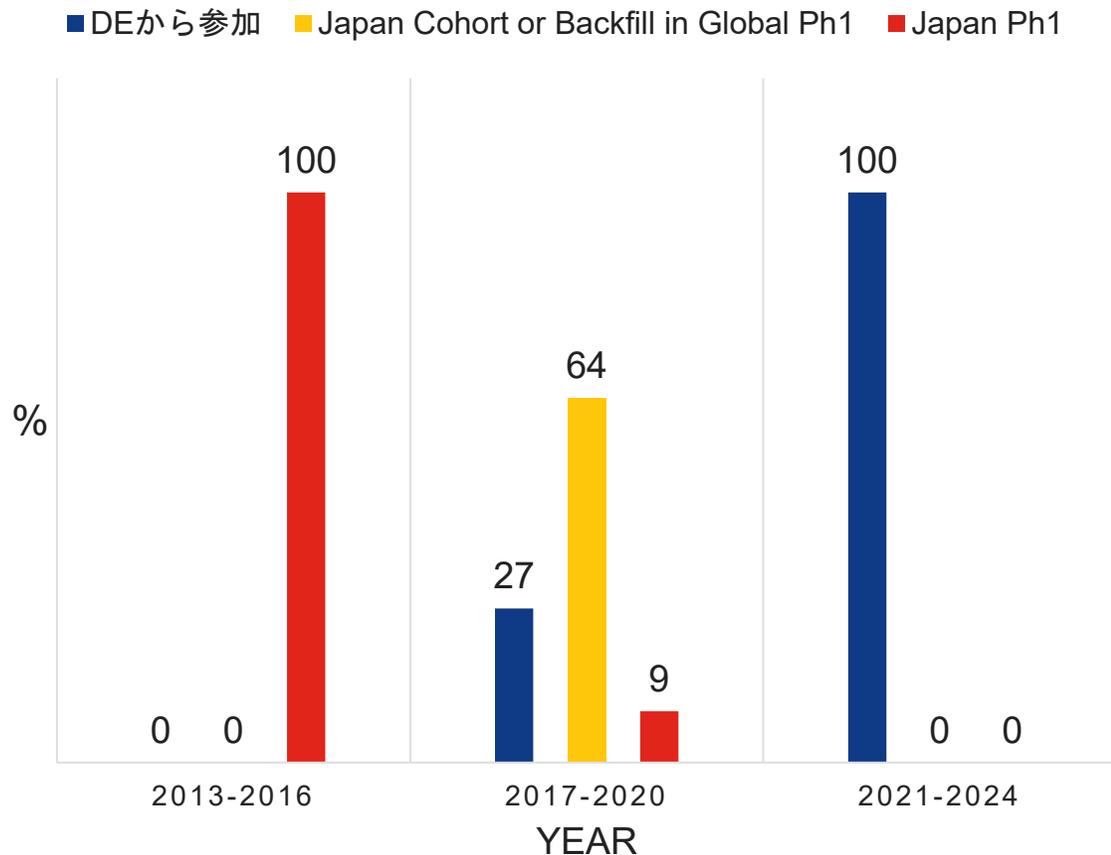
Cohort Expansion 4

日本はDose escalationのできるだけ低用量から参加し、以降のDose Escalation、 Optimization及びExpansionにも参加

リリースにおける薬剤早期開発への日本参画手法の変遷



リリースにおける薬剤早期開発への日本参画手法の変遷



1. Global Ph1のDose Escalationから参加
2. Global Ph1にJapan Cohortを追加、またはDose EscalationのBackfillを活用して日本人を登録
3. Local Japan Ph1を実施

リリースにおける薬剤早期開発への日本参画手法の変遷

開発戦略の変化

例：Ph1の結果を受けて米国で早期承認を想定した開発戦略に変更する

Ph1参加手法の カタログ化

どのような場合にGlobal Ph1への参加が必要か定義

プロセス構築

各Compoundの開発早期に日本のPh1参加方法についてGlobalと合意

よりシンプルな 手法の模索

Japan cohort in Global Ph1の煩雑性の経験

日本のOperational excellenceが認められる

- ✓ 立ち上げの早さ（日本の医療機関でGlobal FIHを達成）
 - ✓ 多様な癌腫・治療ラインの被験者の登録
 - ✓ コミットの高さ
- 早期承認の可能性の有無にかかわらず、Global Ph1のDose escalationから参加するように

Global Ph1に日本が参加した際に得られた効果

1. Global全体の開発の加速
2. 同時開発・同時申請の達成（ドラッグラグを防ぐ）
3. 各化合物の初期開発Teamに日本が入ることによって、安全性、用法・用量、後期相のデザイン、適応拡大の模索等、戦略に関する議論に日本からInputができる
4. Global teamと日本のInvestigatorの信頼関係構築、後期相試験へのコミットメント
5. 日本の治験環境がGlobal標準により近くなる

Globalから見た日本への期待と課題

期待

- 登録へのコミットメント
- Investigator Safety call等、治験実施へのコミットメント

課題

- Site Enrollment readyまでの障壁（IRBやCRCアサインの時期等）
- Execution phaseにおけるFlexibility（例：デザイン・Timelineの変更）
- 情報の透明性

試験開始準備におけるスピードの比較 (US vs Japan)

Protocol Approval~IND提出と
Protocol Approval~CTN提出の差 (日)



IND提出~米国の1施設目の登録開始日と
CTN提出~日本の1施設目の登録開始日の差 (日)



2024年に日本イーライリリーで開始したGlobal Ph1試験の平均値

日本がアジアのリーダーになるために

- 日本のPh1体制でさらなる成長が期待される点 -

日本のOperational excellenceにより化合物の開発を加速するために：

- 実績を示し続ける（Speed、Flexibility、Cost、Quality）
 - ✓ 登録Speed、CTN・IRB等のTimelineのさらなる向上
 - CRCのアサイン・IRB時期決定の予見性を高める
 - 英語文書を活用し治験開始準備を早める
 - ✓ 随時発生する試験計画・Timeline変更への柔軟な対応
- がんゲノム医療の拡大、DCTや研究機関のResearch Capability
- Asia prevalent cancerの開発推進
- 海外症例の日本施設での受け入れ（アジアレベルでの症例の集約化）

Thank
you