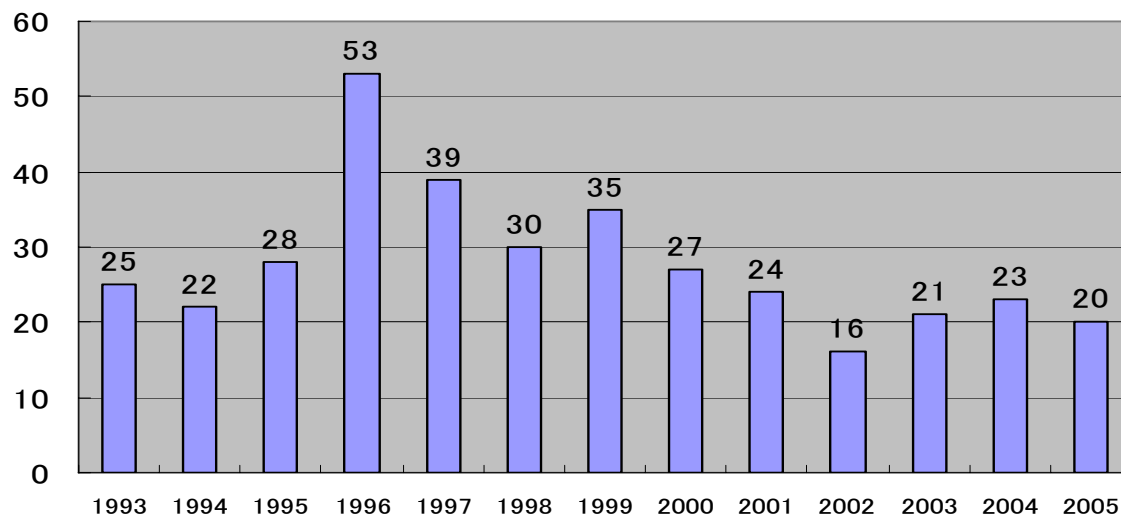
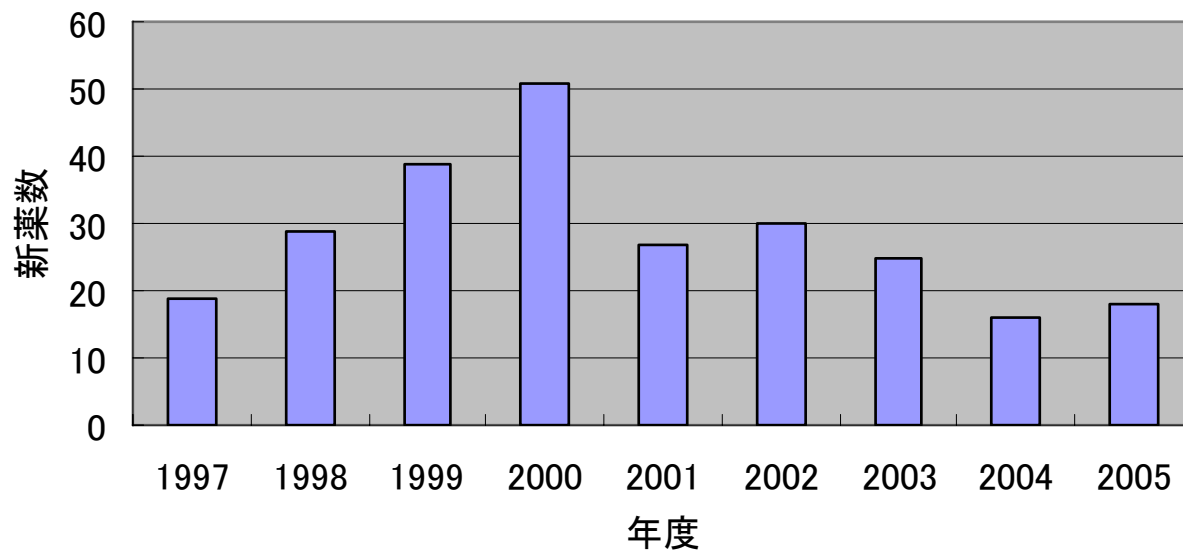


日米で承認された新薬の推移

USFDA: 質・量とも低下しているのでは？



日本



米国で承認された新薬 (2005)

- 低分子が18個で、生物学的製剤が2個
- 20個のうち、オーファンが7個
- 優先審査が15個

日本:

平成11年: 6個

平成12年: 3個

平成14年: 3個

平成15年: 1個

(厚生労働省ウェブサイト、2006年7月)



オーファンドラッグは開発が早く、成功率が高いと推定される

FDA NME Approvals in 2005			
Product	Company	Approval Date	Type of Review
Aptivus (tipranavir)	Boehringer Ingelheim	22/6/05	priority
Arranon (nelarabine)	GlaxoSmithKline	28/10/05	priority/ orphan
Baraclude (entecavir)	Bristol-Myers Squibb	29/3/05	priority
Byetta (exenatide)	Amylin	28/4/05	standard
Exjade (deferasirox)	Novartis	02/11/05	priority/ orphan
Hydase (hyaluronidase)	Primapharm	25/10/05	priority
Hylenex Recombinant (hyaluronidase human)	Halozyme	02/12/05	priority
Increlex (mecasermin [rDNA origin])	Tercica	30/8/05	priority/ orphan
Iplex (mecasermin rinfabate [rDNA origin])	Insmed	12/12/05	priority/ orphan
Levemir (insulin detemir)	Novo Nordisk	16/6/05	standard
Mycamine (micafungin sodium)	Fujisawa	16/3/05	priority
Nevanac (nepafenac)	Alcon	19/8/05	priority
Nexavar (sorafenib tosylate)	Bayer	20/12/05	priority/ orphan
Revlimid (lenalidomide)	Celgene	27/12/05	priority/ orphan
Rozerem (ramelteon)	Takeda	22/7/05	standard
Symlin (pramlintide acetate)	Amylin	16/3/05	standard
Tygacil (tigecycline)	Wyeth	15/6/05	priority
Vaprisol (conivaptan HCl)	Astellas	29/12/05	standard

FDA Drugs Centre New BLA Approvals in 2005			
Product	Company	Approval Date	Type of Review
Naglazyme (galsulfase)	Biomarin	31/5/05	priority/ orphan
Orencia (abatacept)	Bristol-Myers Squibb	23/12/05	priority