

医薬品開発におけるValue Proposition戦略の立案

薬事承認重視の戦略

- ・ 優先事項
 - ・ 承認までの最短タイムライン
 - ・ 開発費用の最小化

薬事承認を優先するあまり、発売後の事業貢献最大化の機会を逸してしまう場合がある

薬価も含めた包括的な戦略

- ・ 患者の絞り込み
 - ・ より高い効果を発揮するような**患者集団の同定**
 - ・ 真に**アンメットニーズ**の存する患者の臨床試験への組入れ
- ・ 既存治療に対する**アドバンテージの証明**

薬価予測を通じて、自社開発品の価値開発段階から最大化する戦略を立案、ご提案します

開発戦略

新薬の開発の段階から、承認を得ることのみならず、その医薬品の商業的成功も踏まえた戦略をご提案させていただくことが可能です。医薬品の開発にあたって早期から考えるべき戦略を、様々な角度からご提案いたします。

レポートのサンプル→

薬価予測に基づいた新薬Aの 価値最大化のための開発戦略

適応症：
開発段階：

希少疾患X、日本国内に5,000人しか患者がいない
臨床第I相が終了

	薬事承認重視の戦略	薬価も含めた包括的な戦略
組入基準	<ul style="list-style-type: none">少ない患者数をカバーするために、診断された患者を全てリクルート	<ul style="list-style-type: none">疾患の分子標的に異常を認めた患者のみを組入れ、確実に有効性が示されるようにする
臨床試験デザイン	<ul style="list-style-type: none">最小限の患者数で試験が実施できるように、単腕のベースライン比較でデザイン	<ul style="list-style-type: none">エフェクトサイズが明確になるように、既存治療への上乗せのRCTをデザインする
エンドポイント	<ul style="list-style-type: none">試験の中で統計学的な有意差が最も簡単に示されるような、サロゲートエンドポイントを主要評価項目とする	<ul style="list-style-type: none">疾患Xに苦しむ患者が真に望んでいる臨床的解決を含む、真のエンドポイントを達成することを目指す
HTA・医療経済分析	<ul style="list-style-type: none">臨床開発段階での医療経済的な評価は困難であるため、最初から考慮せず、承認後の課題とする	<ul style="list-style-type: none">新薬Aの価値を医療経済的にも最大限に表現できるように臨床試験のデザインを検討する

新薬Aの価値最大化への努力も、薬価収載後では効率が悪くなるため、**開発段階から高薬価取得戦略**を含めて計画を立案することが重要になる