



## 次世代モダリティを用いた 抗悪性腫瘍薬開発の現状と展望

## 本レポートの概要

- 癌治療におけるアンメット・メディカルニーズは依然として大きいが、一方ではmRNA治療薬といった次世代のモダリティの研究開発が進んでいる
- 全世界で臨床開発段階にある抗悪性腫瘍薬の開発化合物数は2010年から2023年までの間に約3.6倍にも増加していた
- 抗悪性腫瘍薬領域においては抗体医薬品と遺伝子細胞治療の年平均成長率が特に高く、それぞれ14.7%、34.3%であり、抗悪性腫瘍薬全体の開発化合物数増加を牽引している
- 直近の開発化合物数の推移をモダリティ別にみるとADC、Bispecific抗体、CAR-Tが顕著に増加していた
- 臨床開発段階の開発化合物数に基づき成熟度を比較した結果、Bispecific ADC、CAR-NK、CAR-M、mRNA、放射線医薬品の5つを、注目すべき次世代モダリティ「Emerging 5」として同定した
- 次世代モダリティ「Emerging 5」に該当する化合物は、直近に非臨床開発が開始された新たな化合物の5.1%を占めていた

## 目次

1. はじめに .....	3
2. 抗悪性腫瘍薬臨床開発パイプラインの推移と現状 .....	4
3. 抗悪性腫瘍薬候補として期待される5つの「次世代モダリティ」 .....	7
4. 非臨床開発における創薬モダリティのトレンドと「次世代モダリティ」 .....	11
5. 次世代モダリティによる抗悪性腫瘍薬開発への期待と課題 .....	12
6. おわりに .....	13



1.

## はじめに

悪性腫瘍（癌）は長らく日本人の死因の第一位であり、他の先進諸国でも主要な死因の一つです。そのため優れた癌治療へのニーズは常に大きく、近年癌治療薬（抗悪性腫瘍薬）開発が一貫して顕著に増加するとともに、新薬開発が癌（オンコロジー）領域に集中していることを私たちも報告しています（PwC、「2024年「オンコロジー薬剤開発 パイプラインの世界状況」」）。癌分野においては科学の進歩も著しく、ゲノムやバイオインフォマティクスなどの技術によって癌の発生・進行のメカニズムの解明やバイオマーカー<sup>1</sup>の同定などが加速するとともに、遺伝子プロファイリングなどにより患者ごとに個別化された、より効果的で理にかなった治療薬の開発が可能となりつつあります。

薬剤を構成するさまざまな基盤技術やそれに基づく分類は「モダリティ」と呼ばれます。従来創薬モダリティの大半を占めていた低分子薬や、抗腫瘍薬分野において1990年代終盤から多く登場するようになった抗体薬に加えて、近年では先進的で多様なモダリティが有効な癌治療薬として開発されるよう

なっています。例えば、既に実用化されている免疫治療である免疫チェックポイント阻害薬や、遺伝子細胞治療薬であるCAR-T療法は、それぞれ免疫システムを活用したり、細胞を再プログラミングしたりすることで癌細胞を攻撃する革新的なアプローチによって、いくつかの癌種の治療成績を大きく向上させています。それでも決め手となる治療法を欠く難治性の癌や希少癌などはいまだに多くあり、それらへのアンメット・メディカル・ニーズ（UMN＝満たされていない医学的・診療上の要求）は大きいままです。これまでにはなかった新たなモダリティが今後いかにこれらのUMNを効果的に満たす癌治療薬開発につながっていくか、期待と興味は尽きません。

そこで本稿では多様である新たなモダリティ開発、特にそれらのなかでも新たに早期開発段階に現れ始めたいいくつかの先進モダリティを「次世代モダリティ」と位置づけ、それらの悪性腫瘍分野における開発状況について調査するとともに概説し、将来展望についての考察を加えます。

<sup>1</sup> 疾患の特定、治療効果の予測、副作用の予測に用いられる、尿、血液、組織などの生体試料から得られる客観的な指標



2.

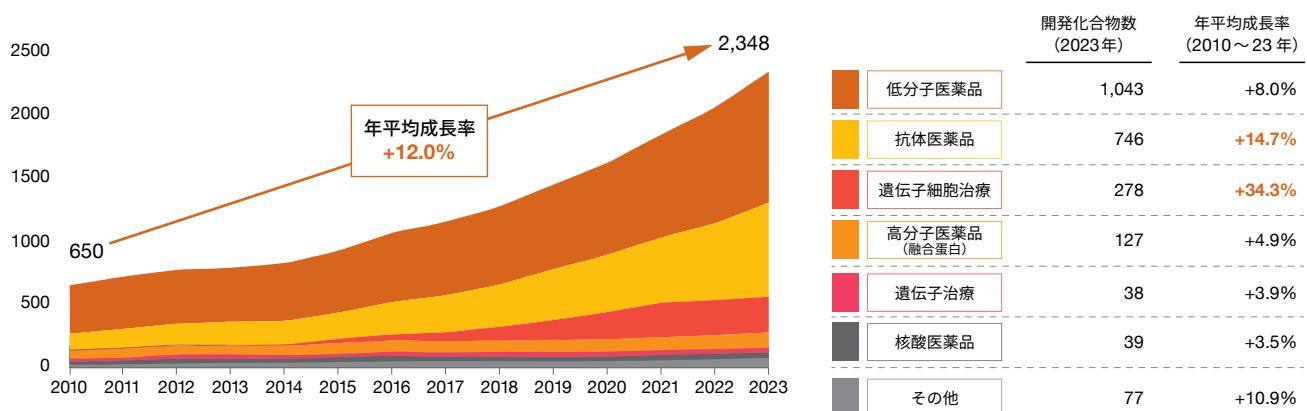
## 抗悪性腫瘍薬臨床開発パイプラインの推移と現状

### 抗悪性腫瘍薬開発の成長を牽引する抗体医薬品と遺伝子細胞治療

全世界で臨床開発段階にある抗腫瘍薬候補となる化合物数(開発化合物数)は近年顕著に増加しており、2010年から2023年にかけて約3.6倍に増加、年平均12.0%の成長率を示している(図表1)。これらの開発化合物をモダリティの大分類(低分子医薬品、抗体医薬品、遺伝子細胞治療、高分子医薬品、遺伝子治療、核酸医薬品)でみるとそれらの全てが増加しているものの、その成長率は医薬品のタイプ間で大きく異なり、

遺伝子細胞治療が34.3%であったのに対して、最も低い核酸医薬品の成長率は3.5%にとどまっていた。また抗体医薬品の年平均成長率は14.7%であり、依然として抗腫瘍薬全体の年平均成長率を上回っていた。遺伝子細胞治療は2014年以降に成長し始めており、その開発化合物数の絶対数自体はまだ少ないものの、抗体医薬品とともに近年の抗悪性腫瘍薬開発全体の成長を牽引する存在となっている。

図表1：臨床開発段階(第1相臨床試験から上市前まで)にある抗悪性腫瘍薬の開発化合物数の推移



※「その他」には細胞治療、Cytokine等を含む

出所：Citrine社のPharmaprojectsの“Therapeutic Class”カテゴリが“Anticancer Products”的化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成

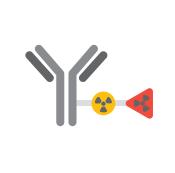
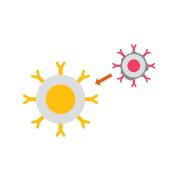
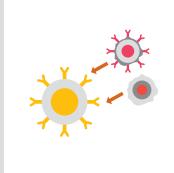
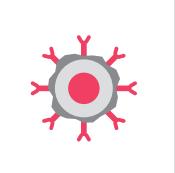
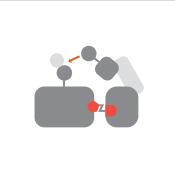
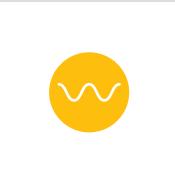
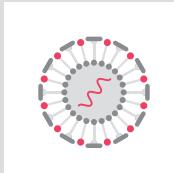
### 多様で先進的なモダリティの臨床開発動向

続いて多様なモダリティ別の抗悪性腫瘍薬開発の状況を理解するため、前項でみた各モダリティ大分類の下位に位置する主だった先進的なモダリティを13個抽出(各々の概説とともに図表2に掲載)し、それらに分類される全世界で臨床開発段階にある開発化合物数の2019年から2023年までの推移を分析した(図表3)。

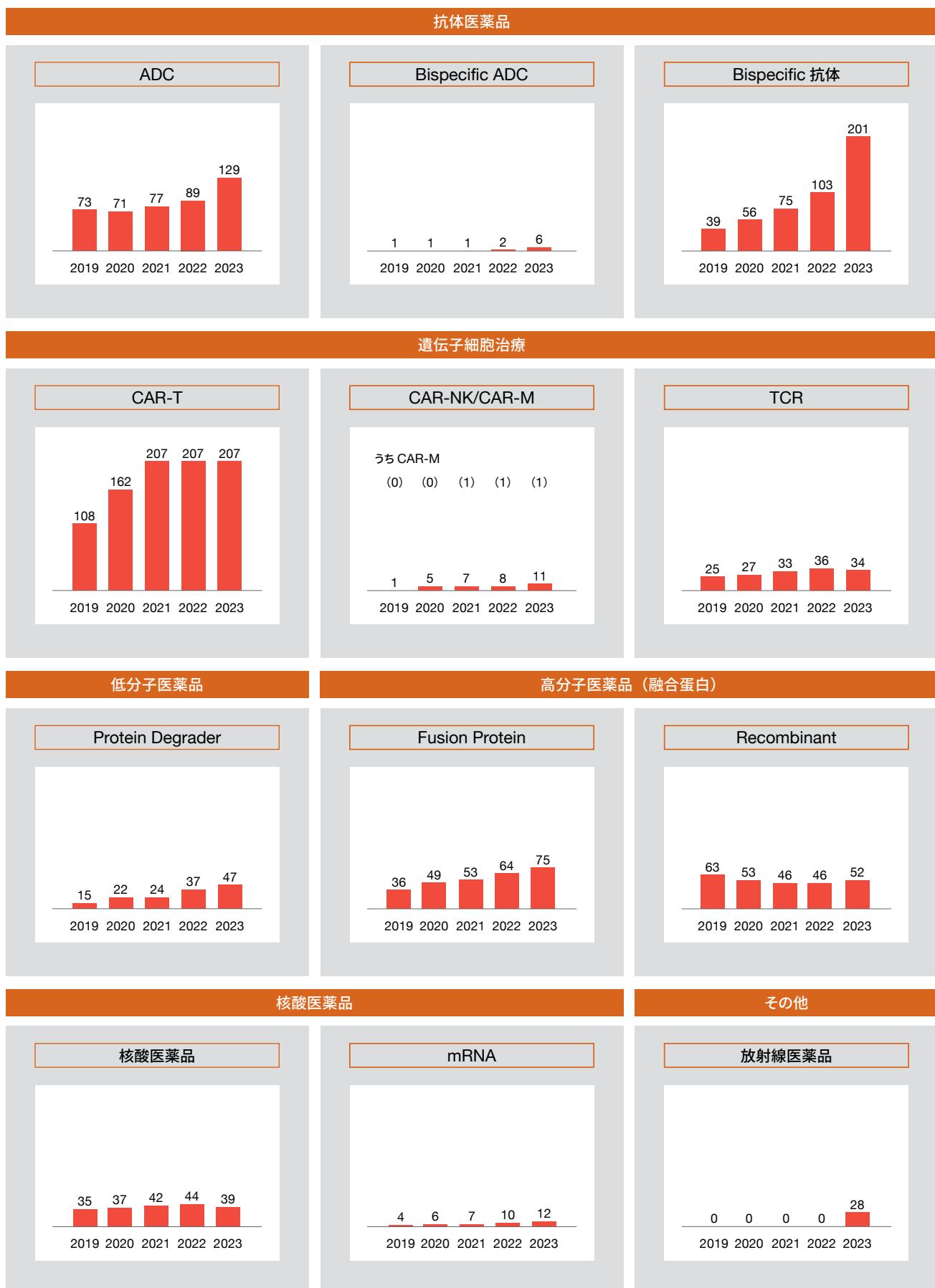
その結果、この期間には抗体医薬品に属するモダリティのうちADC (Antibody-Drug Conjugate、抗体薬物複合体) と Bispecific 抗体(二重特異性抗体)開発化合物数が顕著に増加していた。また、Bispecific ADC (二重特異性 ADC) として臨床開発段階に進んだ化合物も着実に出現し始めており、抗体医薬品候補における新たなモダリティとして確立されつつあることが分かった。遺伝子細胞治療の開発化合物ではCAR-T(キメラ抗原受容体T細胞)が顕著に増加しており、TCR (T-cell receptor、T細胞受容体) も2022年まで着実に増加していた。また、遺伝子細胞治療における新たなモダリティとし

てCAR-NK(キメラ抗原受容体NK細胞)が着実に数を伸ばし、CAR-M(キメラ抗原受容体マクロファージ)についても2021年には臨床開発段階に進んだ化合物が初めて登場した。大分類としては最も古い低分子医薬品についても、新しいモダリティであるProtein Degrader(プロテインデグレーダー)の化合物数が堅調に推移している。高分子医薬品ではRecombinant(遺伝子組み換え)開発化合物数は横ばいであるものの、Fusion Protein(融合蛋白)開発化合物数が着実に増加していた。核酸医薬品(大分類)では核酸医薬品(狭義)の開発化合物数は横ばいであるものの、COVID-19のワクチンとして注目されたモダリティであるmRNAが抗腫瘍薬候補として増加していた。さらに、前項の大分類には属さないものの近年注目されるモダリティの1つである放射性医薬品は、調査データが初めて取得できるようになった2023年の時点で28の化合物が臨床開発段階にあることが確認された。

図表2：モダリティの種類と概要

抗体医薬品		
<b>ADC</b>	<b>Bispecific ADC</b>	<b>Bispecific 抗体</b>
		
抗体と薬物を結合させた医薬品。特定の標的細胞（通常は癌細胞）に結合し、薬物を直接届ける治療法	Bispecific 抗体と薬物を結合させた医薬品。複数のターゲットに対する作用と標的細胞への薬物直接作用を実現する医薬品	2種類の異なる抗原に同時に結合できるように設計された抗体。これにより、複数のターゲットに対する作用を実現する医薬品
遺伝子細胞治療		
<b>CAR-T</b>	<b>CAR-NK/CAR-M</b>	<b>TCR</b>
		
患者由来または他家のT細胞に遺伝子変更を施し、特定のがん細胞を認識・攻撃できるようにする治療法	患者からNK細胞／マクロファージを取り出し、遺伝子変更を施して特定の癌細胞を認識・攻撃できるようにする治療法	患者由来または他家のT細胞に、TCR（T細胞受容体）を導入し、癌細胞などの特定の標的に対して免疫応答を強化する治療法
低分子医薬品		高分子医薬品（融合蛋白）
<b>Protein Degrader</b>	<b>Fusion Protein</b>	<b>Recombinant</b>
		
標的たんぱく質をタンパク質分解酵素に人为的に近接させることで、標的たんぱく質を分解する医薬品	2つ以上の種類のタンパク質を人工的に融合させたタンパク質の作用によって治療する医薬品	目的の機能を付与するために天然のタンパク質の一部アミノ酸を修飾や変更したタンパク質を用いた医薬品
核酸医薬品		その他
<b>核酸医薬品</b>	<b>mRNA</b>	<b>放射線医薬品</b>
		
核酸が十から数十塩基連結したオリゴ核酸で構成され、タンパク質に翻訳されることなく作用する医薬品	mRNAを人工的に合成し投与することで、細胞質で標的たんぱく質を産生させ、治療や予防に使用する医薬品	癌細胞に送達するための物質と放射性物質で構成され、体内に入った放射性物質による放射線で治療する医薬品

図表3:先進的なモダリティと臨床開発段階にある開発化合物数の推移



※放射線医薬品はモダリティ横断的に開発が進められているため、抗体医薬品など他のモダリティとの重複がある

※抗悪性腫瘍薬のPhase 1～承認前にある開発化合物数を集計

出所 : Citeline社のPharmaprojects の "Therapeutic Class" カテゴリが "Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)  
よりPwC作成



3.

## 抗悪性腫瘍薬候補として期待される5つの「次世代モダリティ」

前項で抽出した13個の新しい先進的なモダリティについては、臨床開発における数量や登場し始めた時期に差異があるため、2024年5月時点における臨床開発段階の開発化合物数をそれぞれの成熟度の反映として比較し、3つに分類した(図表4)。これらのうち臨床開発段階にある化合物数が100以上に達しているモダリティは成熟度が比較的高く、被検者・患者への投与についてもより実績があるものとみなし「Current 3」、次いで同30以上100未満のモダリティは臨床開発へ進む化合物数の増加と臨床実績の蓄積が進行中であることから「Advancing 5」とそれぞれ呼称することとした。

図表4:臨床開発段階にある化合物数による先進的モダリティの分類



※抗悪性腫瘍薬のPhase 1～承認前にある開発化合物数を集計

出所: CiteLine社のPharmaprojectsの"Therapeutic Class" カテゴリが"Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成

これら次世代モダリティはプラットフォームとしての有用性が認められれば今後の抗悪性腫瘍薬のひとつの有力なカテゴリとして確立される可能性があることから、より詳細な調査と分析を実施した。具体的には過去5年間における「Emerging 5」の

最後に、最も興味深いグループとして臨床段階にある開発化合物数が30未満のモダリティを分類し、これらは臨床研究の実績はいまだ限定的であるものの、直近から臨床研究段階に上がり始めたことによって注目されるとともに今後研究開発に弾みがつく可能性から「Emerging 5」と呼称するとともに、今後優れた抗腫瘍薬候補となっていくことへの期待から「次世代モダリティ」として位置づけた。

### 3.1. Bispecific ADC

ADCは特定の抗体と薬物を結合させたもので、抗体が標的の細胞と結合することによって薬物を選択的に作用させるものであるが、Bispecific ADCは二重特異性を持つ抗体を用いることによって2種類の異なる抗原を同時に標的とすることができます。そのため細胞に対する選択性がより高く、正常細胞へのダメージ(副作用)を最小限に抑えることで、癌治療においては従来のADCを上回る有効性や安全性を発揮すること

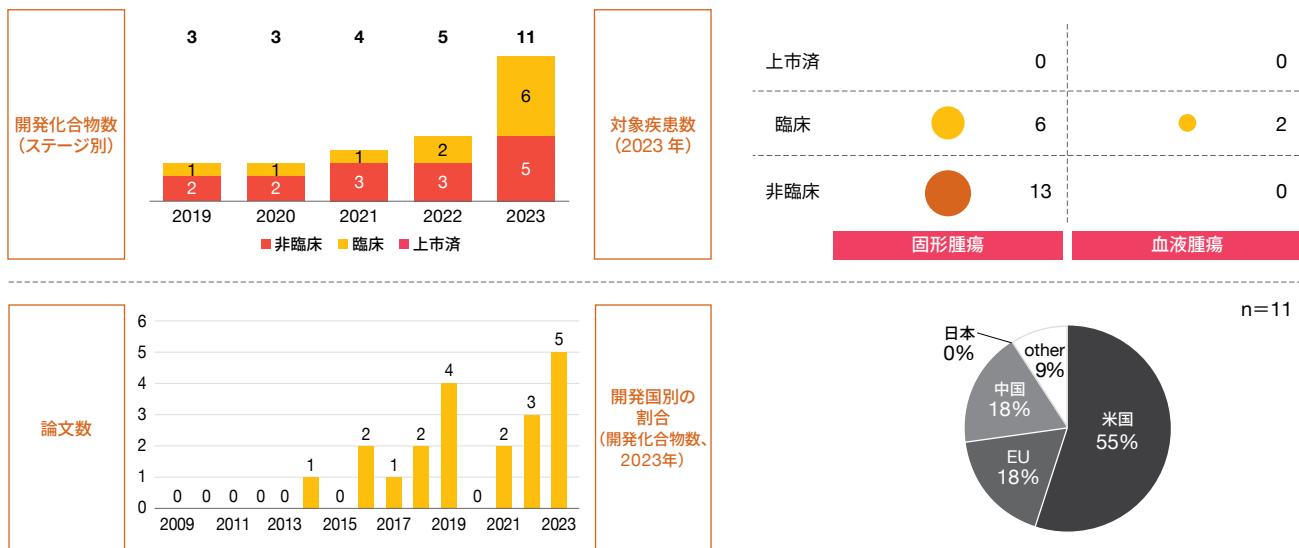
開発化合物数の推移を、非臨床、臨床、上市済みの3ステータスに分類するとともに、癌種や開発ステージ別の対象疾患数、各モダリティの医薬品応用を目指した基礎研究に関連した論文数の推移、開発国別<sup>2</sup>の割合についても調査した<sup>3</sup>。

が期待される。このモダリティの開発化合物数は2023年には臨床、非臨床合計で11あり、固形癌を対象とした非臨床の開発化合物数の顕著な増加により前年比で約2倍に成長している。また、2023年までに報告された対象疾患数は臨床段階では8疾患となっている他、論文数にも増加傾向がみられる。研究開発の起源国は米国(55%)、EU(18%)、中国(18%)、その他(9%)であり、日本発のものは現在確認できない(図表5)。

<sup>2</sup> CiteLine社のPharmaprojectsにて"Originator"として登録されている企業の所在国または地域とし、"Originator"が買収された場合は、"Company (Subsidiary/Acquiree)"カテゴリに記載されている企業を開発企業とした

<sup>3</sup> 開発化合物数の合計と疾患数の合計とは必ずしも一致するわけではない

図表5：「次世代モダリティ」の動向(1/5)：Bispecific ADC



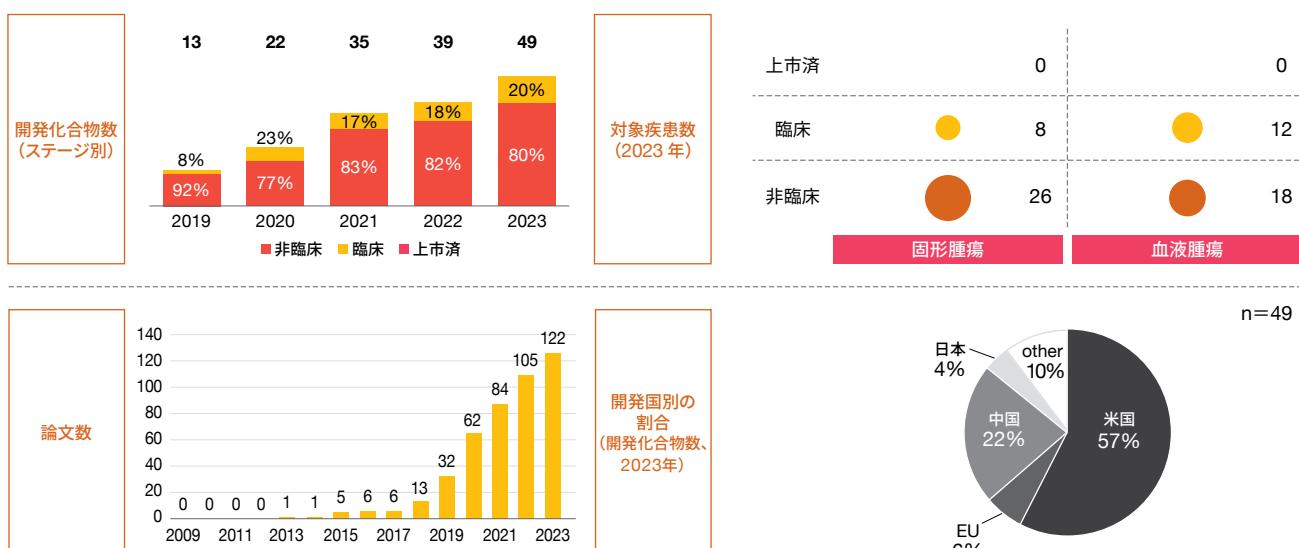
出所：Citrine社のPharmaprojectsの"Therapeutic Class" カテゴリが"Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成

### 3.2. CAR-NK

CAR-NK(図表2に概説)は自然免疫の一部であるNK細胞を用いて、特異的な腫瘍抗原を標的として癌を攻撃するものである。患者自身から採取したT細胞を加工して投与するCAR-Tとは異なり、NK細胞を用いた治療法であり拒絶反応を示さないことから、他者から採取した細胞を用いて作成することができる。また、CAR(キメラ抗原受容体)のみならずNK細胞自体の癌細胞認識機構により固形腫瘍への効果も期待されている。CAR-NKは化合物数、論文数ともに顕著な増加を示して

おり、CAR-Tに次ぐモダリティとして注目される。非臨床段階と臨床段階をあわせた開発化合物数は49であり、次世代モダリティ=Emerging 5のうちでは最多となっている。また、臨床段階にある対象疾患数の固形腫瘍、血液腫瘍の合計は21疾患となっており、これはEmerging 5では放射線医薬品に次ぐものである。日本発の開発化合物としては1つが血液腫瘍を対象とする臨床開発段階にある他、非臨床段階においても固形腫瘍および血液腫瘍を対象とした開発化合物が1つみられる(図表6)。

図表6：「次世代モダリティ」の動向(2/5)：CAR-NK



出所：Citrine社のPharmaprojectsの"Therapeutic Class" カテゴリが"Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成

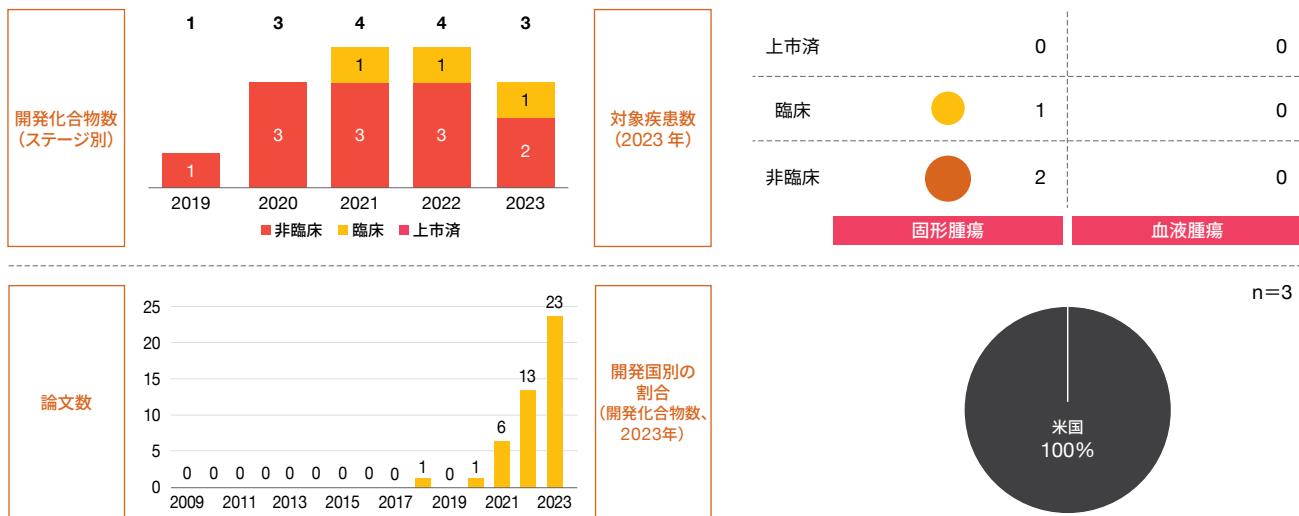
### 3.3. CAR-M

CAR-M(図表2に概説)は免疫系を構成する白血球の一種であるマクロファージを改変し、食作用による癌細胞の除去などを通して抗腫瘍効果を試みるものである。マクロファージは癌微小境にも効率的に浸潤することで、CAR-Tでは治療効果が期待できない固体腫瘍に対する有効性が期待されている。

2019年に初めて登場したCAR-M関連の論文は2020年以降

増加し、2023年には23本を数えている。同年時点における開発化合物数はまだわずかであるものの、CAR-T、CAR-NKに続き、論文数、試験数ともに増加していく可能性がある。開発起源国は現時点では全てが米国であるが、今後の臨床試験の結果が注目される(図表7)。

図表7：「次世代モダリティ」の動向(3/5)：CAR-M



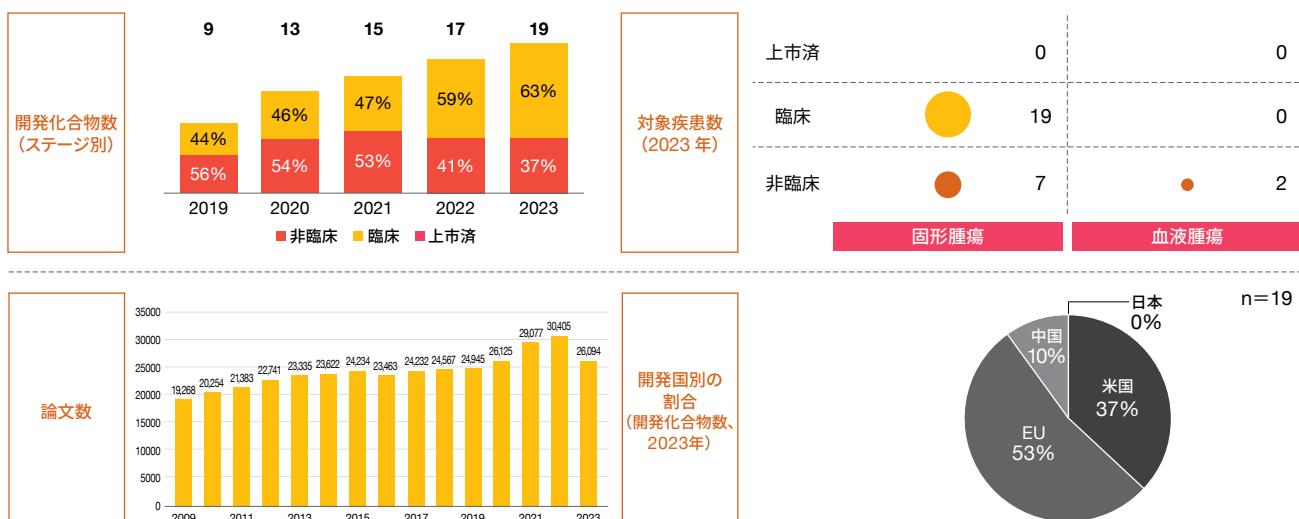
出所：Citeline社のPharmaprojectsの "Therapeutic Class" カテゴリが "Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成

### 3.4. mRNA

mRNA(図表2に概説)は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチンとして実用化されて公衆衛生に多大な貢献を果たしたことによって広く注目を浴び、評価が高まったモダリティである。癌治療薬としては、癌抗原をコードするmRNAを体内に導入することで免疫系による癌細胞の認識と排除を促すことによる、持続的な抗悪性腫瘍効果が期待される(癌

治療ワクチン)。このモダリティの悪性腫瘍分野への展開は欧州を筆頭に戦略的に進められており、今後、非臨床、臨床の両面でどのような効果と安全性を示すか注目される。なお、このモダリティでは論文数がEmerging 5の中でも圧倒的に最多となっているが、これは論文抽出過程で、癌治療薬以外、医薬品関連以外の論文もカウントされてしまっていることが考えられる(図表8)。

図表8：「次世代モダリティ」の動向(4/5)：mRNA



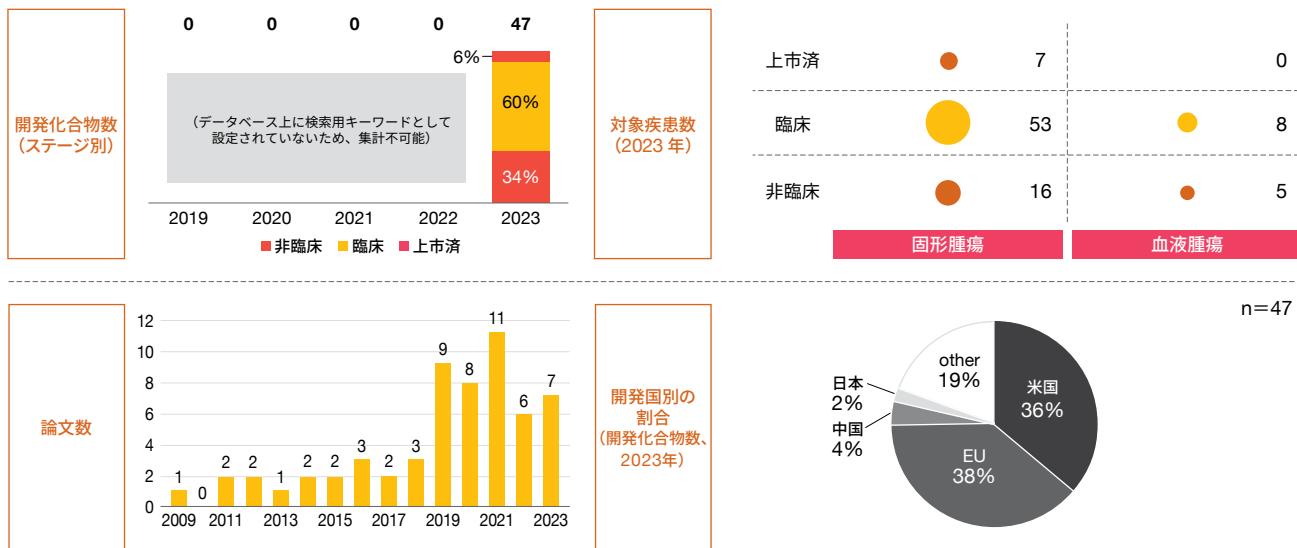
出所：Citeline社のPharmaprojectsの "Therapeutic Class" カテゴリが "Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成

### 3.5. 放射性医薬品

放射線医薬品(図表2に概説)は、放射性同位体を含む薬剤を利用したモダリティの総称であり、特定の癌細胞を標的とする技術と組み合わせることで、癌病巣への高い選択性と抗癌効果を両立した治療法となることが期待される。放射線医薬品関連の論文数は比較的少数にとどまるが、その歴史自体は

古く、Emerging 5においては唯一悪性腫瘍を対象疾患とした上市済み製品が存在する。日本国内でも開発が着手(2%)されているが、欧州(38%)、米国(36%)での開発数が多く、今後、製造設備の投資拡大により本格的な臨床応用への注目度がさらに高まる可能性がある(図表9)。

図表9:「次世代モダリティ」の動向(5/5): 放射線医薬品



出所: Ceteline社のPharmaprojectsの "Therapeutic Class" カテゴリが "Anticancer Products" の化合物を対象とした2023年までのTrendsデータ(2024年5月時点)よりPwC作成





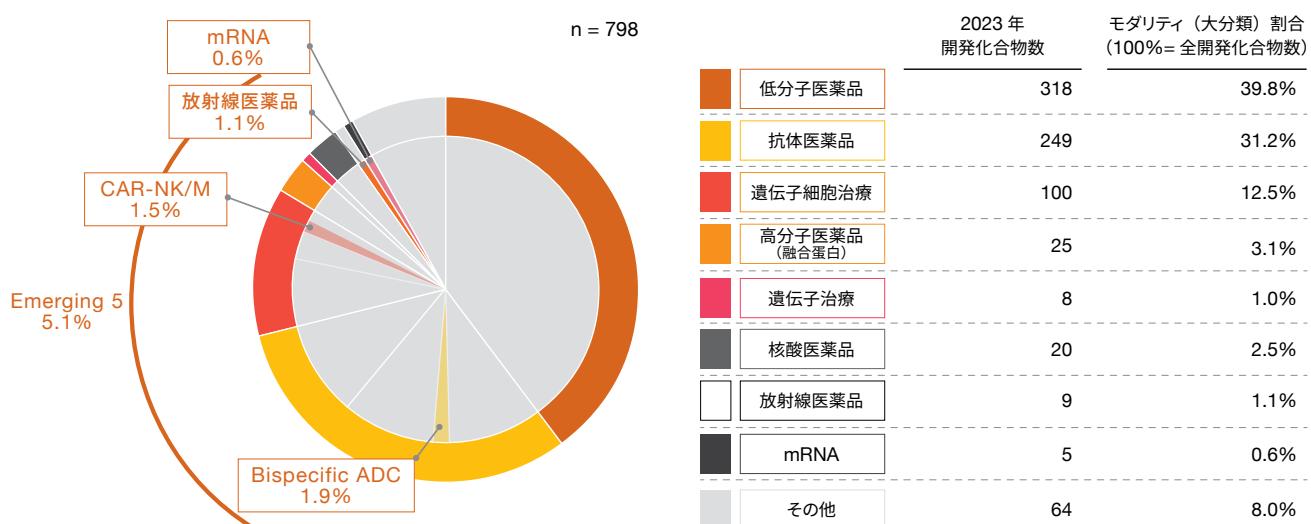
4.

## 非臨床開発における創薬モダリティのトレンドと「次世代モダリティ」

最後に、将来の臨床開発のトレンドを評価する目的から、その前段階である非臨床開発におけるモダリティの状況について報告する。調査の結果、2023年1月～2024年5月に非臨床開発が開始された新たな開発化合物として798個が同定され、モダリティの大分類としては低分子医薬品(318個、39.8%)と抗体医薬品(249個、31.2%)の上位2つで7割以上を占めてい

た。一方、次世代モダリティ「Emerging 5」に着目すると、それらに該当する開発化合物は41個(5.1%)と相応の存在感を示しており(図表10)、今後その開発化合物数は臨床開発段階へと進展するものも含めて増加していくことが推察される。

図表10：非臨床開発品目として新たに登録された開発化合物(2023年1月～2024年5月)



出所:Citeline社のPharmaprojectsの"Therapeutic Class" カテゴリが"Anticancer Products" を対象とした2023年までのSnapshot(Results)データ(2024年5月時点)よりPwC作成





5.

## 次世代モダリティによる抗悪性腫瘍薬開発への期待と課題

今回、次世代モダリティ「Emerging 5」として紹介した5つの技術 (Bispecific ADC、mRNA、CAR-NK、CAR-M、放射線医薬品)は、今後いずれも悪性腫瘍(癌)に対する優れた薬物療法へと繋がっていくことが期待されるが、それぞれ異なるメカニズムを持ちながらも、次のようないくつかの共通する特性や利点を持っている。

### 1. 治療標的への高い特異性

次世代モダリティには癌細胞を特異的に標的とするものが多く、正常細胞への影響を最小限にできる、すなわち、優れた治療効果を達成しつつも副作用は抑えられることが期待される。例えば、Bispecific ADCは二重特異性によって、CAR技術 (CAR-NK、CAR-M) は特定の腫瘍抗原を標的とすることによって、それぞれ高い選択性を発揮する。また、放射線医薬品における放射線の送達は特定の癌細胞に集中するものであり、体外から放射線を照射することにより正常組織への影響も避けられない放射線療法とは異なるものである。

### 2. 免疫の活用と長い持続性

人体にもともと備わっている免疫系を強化または変更して癌細胞を攻撃するアプローチを取るものが多いことも次世代モダリティの特徴である。CAR-NK や CAR-M は免疫細胞を用い、癌が備える免疫抑制環境を乗り越えて癌細胞を直接攻撃する。また、CAR技術やmRNAによる癌抗原の生成などはいずれも免疫系を活用した治療であるが、これらは癌に対する持続的な免疫監視を可能にし、癌の活動性の中長期的な抑制や再発防止に寄与することが期待される。この利点は、従来の薬物療法や放射線療法では得られなかつたものである。

### 3. 個別化医療実現への可能性

mRNA や CAR 技術はそれぞれの患者に適した免疫応答を誘導するものとはいえ、患者ごとの癌の特性に基づいた個別化治療を可能にするものと考えらえる。特に mRNA 癌治療ワクチンは、迅速な設計と製造が可能であることもあって個別化医療に適応しやすく、患者の癌組織から特定された変異に基づく個別化ワクチンの開発も進められている。

このように多くの利点をもち、今後の癌薬物療法の予後改善に繋がることが期待される次世代モダリティであるが、これらはいずれも現在はまだ創薬段階のものである。今後、まずは薬事承認を得て実用化されるためには、臨床試験(治験)を通して実際の癌患者における有効性と安全性の評価が行われる必要がある。CAR技術についてはCAR-T細胞療法においてサイトカイン放出症候群(CRS)や神経毒性などの発生が知られており、これらはCAR-NK や CAR-M においても検証される必要がある。また、放射線医薬品では放射性物質の取り扱いに伴う慎重さやリスク管理が求められる。また、新規に開発されるモダリティの長期的な有効性や安全性はいずれも未知である。

次世代モダリティにはこれら以外にも、製造とコストの問題(複雑な製造プロセスや患者ごとのカスタム化の必要、製造のスケールアップの困難さ、これらに伴う高コストなど)、患者アクセスの制限(治療の高額さや、治療可能な医療施設・治療適格となる患者の限定などによる)、治療効果や効果持続程度の予想困難(特に免疫系モダリティでの免疫応答の予想困難や、標的とする抗原の変異や消失による治療効果消失の可能性)なども想定される課題に含まれる。また、これまでにない作用機序や製造プロセスを伴う新規モダリティは規制当局からも慎重な評価を受けるのが通例であり、開発薬の承認申請の作業や期間も追加的になりがちである。



6.

## おわりに

本稿では、悪性腫瘍（癌、オンコロジー）分野における新たな創薬モダリティを用いた新規薬物治療開発の状況について調査するとともに、近年新たに早期開発段階に現れ始めたいいくつかの先進モダリティを「次世代モダリティ」と位置づけて紹介しました。これらに共通する特性は癌治療の新たなフロンティアを開拓する可能性を示している一方で、癌治療薬として実用化するには課題やリスクも少なくありません。それらを乗り越えて新規モダリティによる創薬を実現し、その基盤技術を真っ先に確立することは製薬企業にとっても大きな魅力ですが、その

ために必要となる体制、仕組みづくりの議論については別稿に譲りたいと思います。日本については今回取り上げた分野での存在感は限定的であり、日本発の創薬の促進やドラッグラグ・ドラッグロスの回避という観点からも、新規モダリティによる創薬実現のための仕組みの考案はとりわけ重要です。まずは次世代モダリティを始めとする新たなモダリティを用いた創薬状況の進展を注視するとともに、そこから新たな優れた抗腫瘍薬が遅からず誕生することを期待します。



## 脚注

### 3.1. Bispecific ADC

- Citeline 社の Pharmaprojects にて Global Status が "Pre-registration" および "Registered" である開発化合物を "臨床" に分類
- PubMed より、"((Oncology[Title/Abstract]) OR (Tumor[Title/Abstract]) OR (Cancer[Title/Abstract])) AND (Bispecific Antibody[Title/Abstract]) AND (ADC[Title/Abstract])" を条件に論文数抽出 (2024年5月時点)

### 3.2. CAR-NK

- Citeline 社の Pharmaprojects にて Global Status が "Pre-registration" および "Registered" である開発化合物を "臨床" に分類
- PubMed より、"((Oncology[Title/Abstract]) OR (Tumor[Title/Abstract]) OR (Cancer[Title/Abstract])) AND (CAR NK[Title/Abstract])" を条件に論文数抽出 (2024年5月時点)

### 3.3. CAR-M

- Citeline 社の Pharmaprojects にて Global Status が "Pre-registration" および "Registered" である開発化合物を "臨床" に分類
- PubMed より、"((Oncology[Title/Abstract]) OR (Tumor[Title/Abstract]) OR (Cancer[Title/Abstract])) AND (CAR M[Title/Abstract])" を条件に論文数抽出 (2024年5月時点)

### 3.4. mRNA

- mRNA はモダリティ横断的に開発が進められているため、他モダリティと重複し試験数・開発化合物数を集計
- Citeline 社の Pharmaprojects にて Global Status が "Pre-registration" および "Registered" である開発化合物を "臨床" に分類
- PubMed より、"(((Oncology[Title/Abstract]) OR (Tumor[Title/Abstract]) OR (Cancer[Title/Abstract])) AND (messenger rna[Title/Abstract]) OR (mRNA[Title/Abstract]))" を条件に論文数抽出 (2024年5月時点)

### 3.5. 放射線医薬品

- 放射線医薬品はモダリティ横断的に開発が進められているため、他モダリティと重複し試験数・開発化合物数を集計
- Citeline 社の Pharmaprojects にて Global Status が "Pre-registration" および "Registered" である開発化合物を "臨床" に分類
- PubMed より、"((Oncology[Title/Abstract]) OR (Tumor[Title/Abstract]) OR (Cancer[Title/Abstract])) AND (Therapeutic Radiopharmaceuticals[Title/Abstract])" を条件に論文数抽出 (2024年5月時点)

### 4. 非臨床開発における創薬モダリティのトレンドと「次世代モダリティ」

- Drug Added の Event Date が "2023/01/01" 以降かつ Current Status が "Preclinical" の開発化合物を対象にデータを抽出
- 放射線医薬品はモダリティ横断的に開発が進められているため、合計の枠外にて個別に集計



## お問い合わせ先

PwC Japanグループ

<https://www.pwc.com/jp/ja/contact.html>



[www.pwc.com/jp](http://www.pwc.com/jp)

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーフームおよびそれらの関連会社(PwC Japan有限責任監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む)の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。

複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびプローダーアシュアランスサービス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約12,700人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにより的確に対応したサービスの提供に努めています。

PwCは、社会における信頼を築き、重要な課題を解決することを Purpose (存在意義) としています。私たちは、世界149カ国に及ぶグローバルネットワークに370,000人以上のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は [www.pwc.com](http://www.pwc.com) をご覧ください。

電子版はこちらからダウンロードできます。 [www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership.html](http://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership.html)

発刊年月：2025年5月 管理番号：I202501-02

© 2025 PwC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure) for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.