

マーケットを常に視野に入れて: 製品化へと続く早期臨床試験の位置づけ

進行中の臨床試験に上市後の市場データを反映させることを妨げるハードルをいかに乗り越えるかという点が非常に重要になってきています。とは言え、多くの組織は、拡大し続ける事業目標や希薄化する社内外の人間関係の縛りや、目先の主要評価項目に集中しなければならなかったり、初期段階で候補被験者を喪失するパイプラインのリスクがあったりと科学的な境界線により制限を強いられています。更なる開発に向けて新しい試みに投資をしようとする一方で、初歩的なところで課題を抱えているのが現実です。

プロセス、テクノロジー、文化背景という入り組んだ障害は、想像以上に注目を集める議題になっています。まだ模索している状況で、協調性はないながらも、サイロ化した組織や製品を通してプログラムごとにソリューションを提案しようとする人達によって変わってきています。

理想を言えば、臨床とコマーシャルを繋ぐ架け橋となるには、開発の早い段階から差別化や採用基準が取り込まれるよう、然るべきアクションが存在すべきです。臨床研究に関する洞察が確実に活用されることで、製品化プランや上市後の成績全体をより強化できるからです。

本講演においては、どのようにしたら製薬業界はヒット率と全体の利益率を向上させられるか、早期臨床開発からユニークな視点で捉えて話をします。開発の効率を上げながら、市場において最適な価格設定を行い、製品化を含む全体的なコマーシャル価値をどのようにあげられるかを示します。

- 臨床戦略を最適化し、成功の可能性を高めるために、コマーシャルの洞察を活用する機会を項目別に分ける。
 - ✓ 上市のリスクを回避し、製品化を後押しするよう、臨床に関するインサイトを開発から引き出す。
- クリニカルのプロトコールをより正確に作成するために、リアルワールドの患者データの主要特性を明確にする。
- 組織内で、臨床とコマーシャルの架け橋となるアクションを起こすメソッドについて学ぶ。