

Drug Timeline & Success Rates

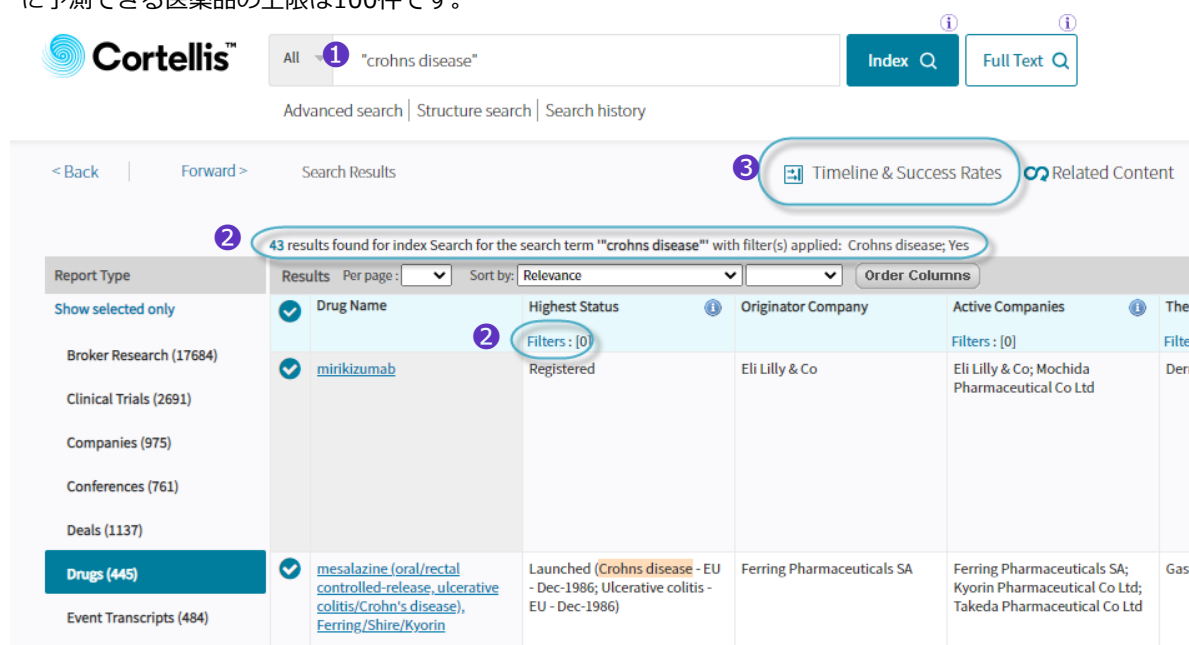
Clarivate Drug Timeline & Success Ratesにおける成功率の予測方法は、米国特許番号: 11,093,883 B2によって保護されています。

Drug Timeline & Success Ratesは過去から現在までのCortellisに収録された医薬品開発情報を使用し、開発フェーズ毎の成功率と開発期間、承認取得に至るまでの全体の成功率と開発期間を予測するツールです。本ツールを利用することで、数回のクリックから次のような問いに対する答えが得られます。

- ・ 注目する医薬品のイベントマイルストーンや上市タイミングの時期的な目安は？ (開発期間予測)
- ・ 各医薬品が承認までの開発イベントをクリアして市場投入に至るまでの成功率は？ (成功率予測)

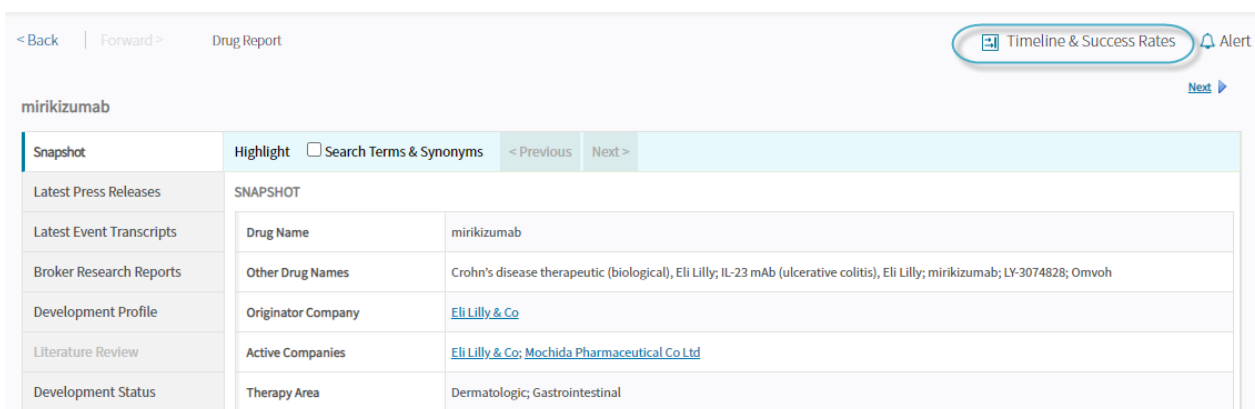
検索手順と機能へのアクセス

① 検索例として「クローン病」でクイック検索を行います。② フィルター機能からIndicationにて「クローン病の適応」に関する開発プログラムを有し、Sales and Forecast Dataを有する医薬品に限定して検索します。③ 該当する医薬品の一覧画面上部に位置するTimeline & Success Ratesをクリックすると、予測ツールの開始画面へと遷移します。※一度に予測できる医薬品の上限は100件です。



The screenshot shows the Cortellis search interface. At the top, there is a search bar with the text "crohns disease" and buttons for "Index" and "Full Text". Below the search bar, there are tabs for "Advanced search", "Structure search", and "Search history". The main content area displays search results for "crohns disease". A filter is applied: "Crohns disease; Yes". The results are sorted by "Relevance". The table shows columns for "Drug Name", "Highest Status", "Originator Company", "Active Companies", and "The". The first result is "mirikizumab" with a status of "Registered" and originator "Eli Lilly & Co". The second result is "mesalazine (oral/rectal controlled-release, ulcerative colitis/Crohn's disease), Ferring/Shire/Kyorin" with a status of "Launched" and originator "Ferring Pharmaceuticals SA".

個々の医薬品レポートからも予測ツールにアクセス可能です。



The screenshot shows the Drug Report for "mirikizumab". At the top, there is a navigation bar with "Back", "Forward", and "Drug Report" buttons. Below the navigation bar, there is a section for "mirikizumab" with a "Snapshot" tab. The "Snapshot" tab shows a table with columns for "Drug Name", "Other Drug Names", "Originator Company", "Active Companies", and "Therapy Area". The "Drug Name" is "mirikizumab". The "Other Drug Names" are "Crohn's disease therapeutic (biological), Eli Lilly; IL-23 mAb (ulcerative colitis), Eli Lilly; mirikizumab; LY-3074828; Omvoh". The "Originator Company" is "Eli Lilly & Co". The "Active Companies" are "Eli Lilly & Co; Mochida Pharmaceutical Co Ltd". The "Therapy Area" is "Dermatologic; Gastrointestinal".

予測する開発プログラムを選択する

医薬品ごとの開発プログラムが表示されます。開発プログラムごとの予測結果を得る上で、**①** 事前に予測の対象とする開発プログラムを画面上部のフィルター機能から限定可能です。ここではIndicationにて「Crohn's disease」、Countryにて「US」の開発プログラムに限定します。※Drug Timeline & Success Rateで予測が可能な開発プログラムは日、米、欧、韓国、中国、シンガポールのいずれかの国・地域にて、臨床段階で開発が進行中のものに限定されます。また1年半以上、開発に関するアップデートが公知されていない開発プログラムについては予測が算出されません。

② 医薬品プログラムの一覧から個別のプログラムを選択するか、医薬品名を選択し関連する全プログラムを予測するか、選択可能です。Predict First to Approvalを選択すると選択した医薬品において、最初に承認が予測されるプログラムの予測結果のみを表示します。

③ またフィルター機能の下部からも予測表示するプログラムを限定可能で、Select all drugsを選択すると全医薬品の全開発プログラムが予測されます。Select all First to Approvalを選択すると、各薬剤ごとで最初に承認が予測されるプロジェクトのみ予測表示します。今回はSelect all drugsのボックスをチェックし、画面右上のPredictをクリックします。

Drug Timeline & Success Rates

①

Company
Indication
Development Status
Country
Target Based Action
Entity Type

Clear all

③

☒ Select all drugs
☐ Select all First to Approval

②

mirikizumab (1 forecasted projects out of 1)

Target Based Action: IL-23 antagonist | Entity Type: Biological

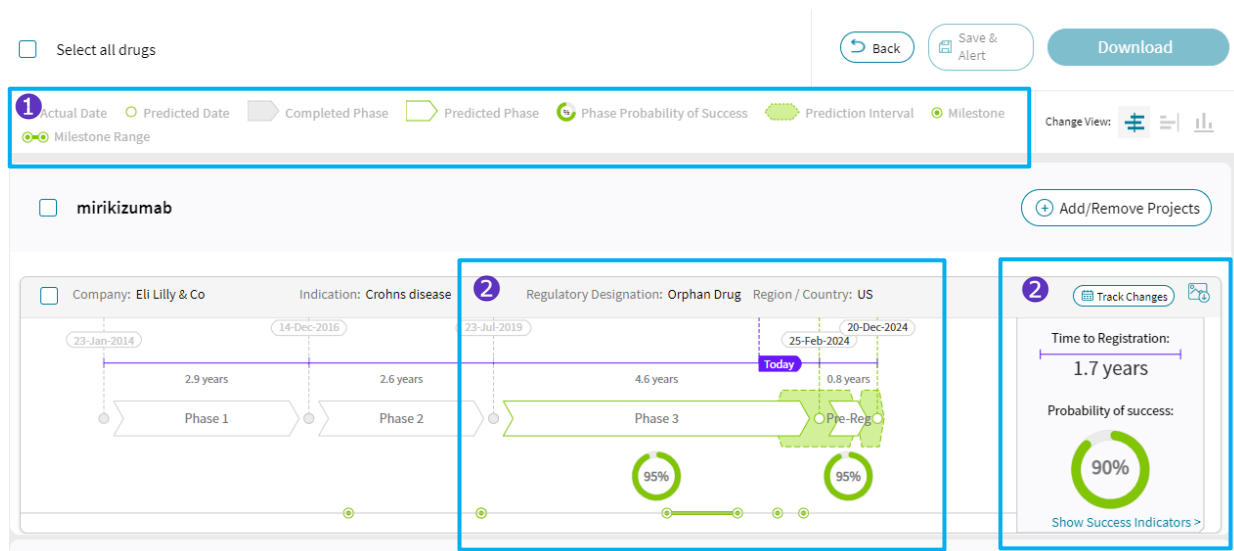
☐ Predict First to Approval

Company	Indication	Development Status	Region / Country	Date	Regulatory Designation
Forecasted Projects (1)					
☒ Eli Lilly & Co	Crohn's disease	Phase 3 Clinical	US	23-Jul-2019	Orphan Drug
Non Forecasted Projects (0)					

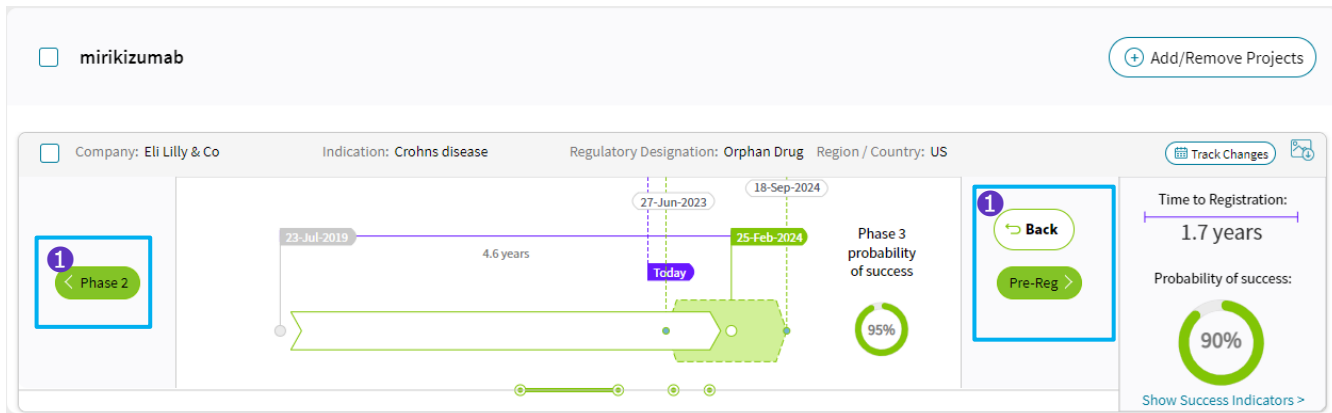
Scroll to view more

結果を分析する

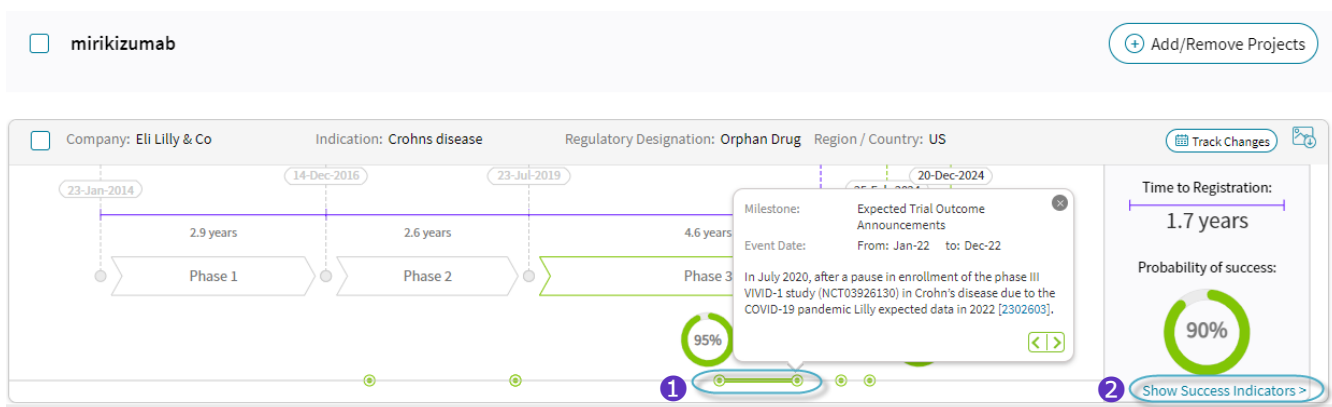
ここではUSにおけるクローン病を対象としたミリキズマブの開発プログラム予測を表示しています。その他にも予測対象となるプロジェクトごとにタイムラインと成功率が一覧で表示されます。**①** 画面上部付近には予測日、予測フェーズ、マイルストーンなどの様々なデータフィールドが表示されます。**②** 2019年7月23日にフェーズ3に入っており、2023年4月時点の予測では2024年2月25日に承認申請に至り、フェーズ3の総期間は4.6年になると予測されています。フェーズ3の成功確率は95%です。全体の成功確率は90%で、今日から承認までの期間は1.7年と予測されています。各フェーズのバーをクリックすると、そのフェーズが拡大表示されます。



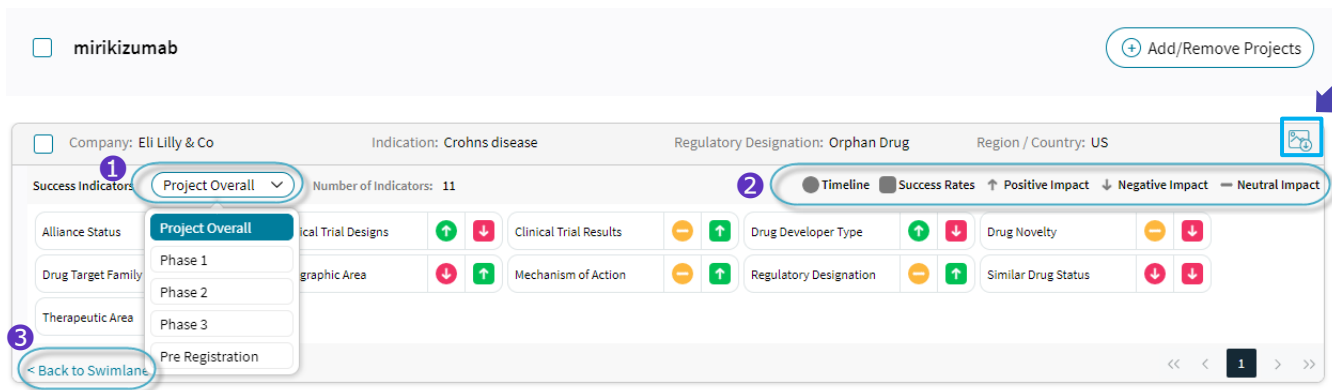
フェーズ3のバーをクリックした場合は下図の通りで、Phaseの開発期間と承認申請に進む確率が表示されます。① Phase 2またはPre-Regをクリックするとそれぞれのステージにおける開発期間と成功確率の表示に切り替わります。開発ステージ全体の予測結果画面に戻る場合はBackをクリックします。



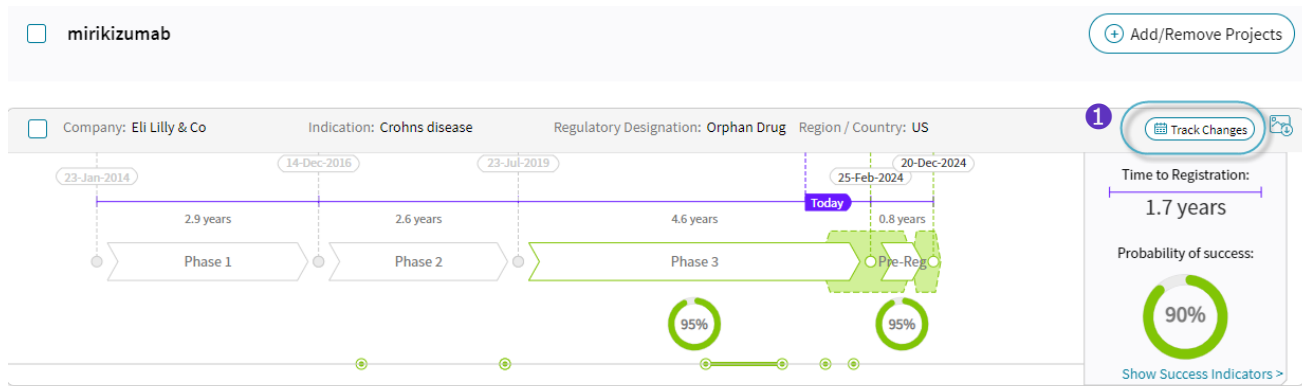
予測結果は重要な開発イベントマイルストーンやCortellisの収録データの更新に基づき調整されます。① 開発イベントマイルストーンの詳細については、グラフ下部に表示されているマイルストーンアイコン（◎）をクリックします。② また Show Success Indicatorsをクリックすると、予測結果に影響を与えたキーとなる要因について分析頂けます。



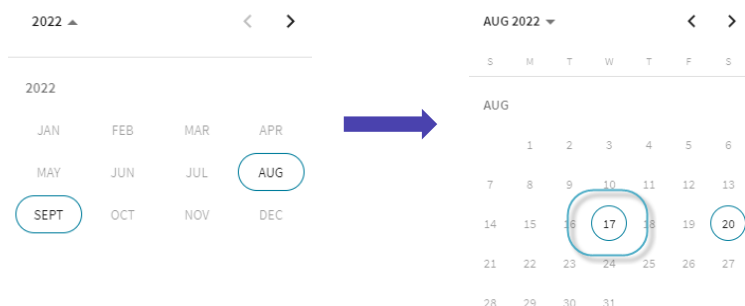
Show Success Indicatorsをクリックした画面が下図になります。① 開発プログラム全体または特定のフェーズにおいて、開発期間と成功確率に影響を与えた因子について、それぞれのインパクトを確認頂けます。② 背景因子は開発段階ごとに切り替えて表示が可能で、各因子の影響度はアイコンごとにプラス（緑）、マイナス（赤）、中立（黄）で表示されます。③ Back to Swimlaneをクリックすると、再度開発期間と成功確率の表示画面に戻ります。



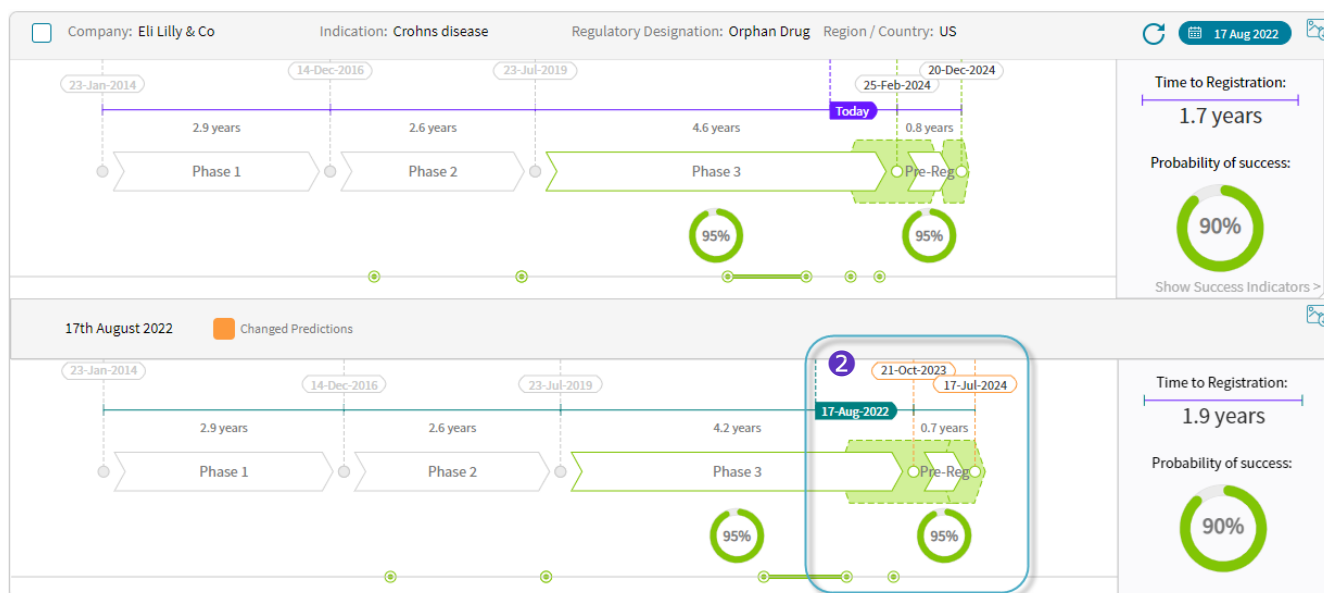
① Track Changesをクリックすると、過去の時点における予測結果を確認することが可能です。



予測に変化が起きた過去の特定の年月を指定し、当時の予測結果を確認します。ここでは2022年の8月17日を指定し、当時の予測結果を確認します。

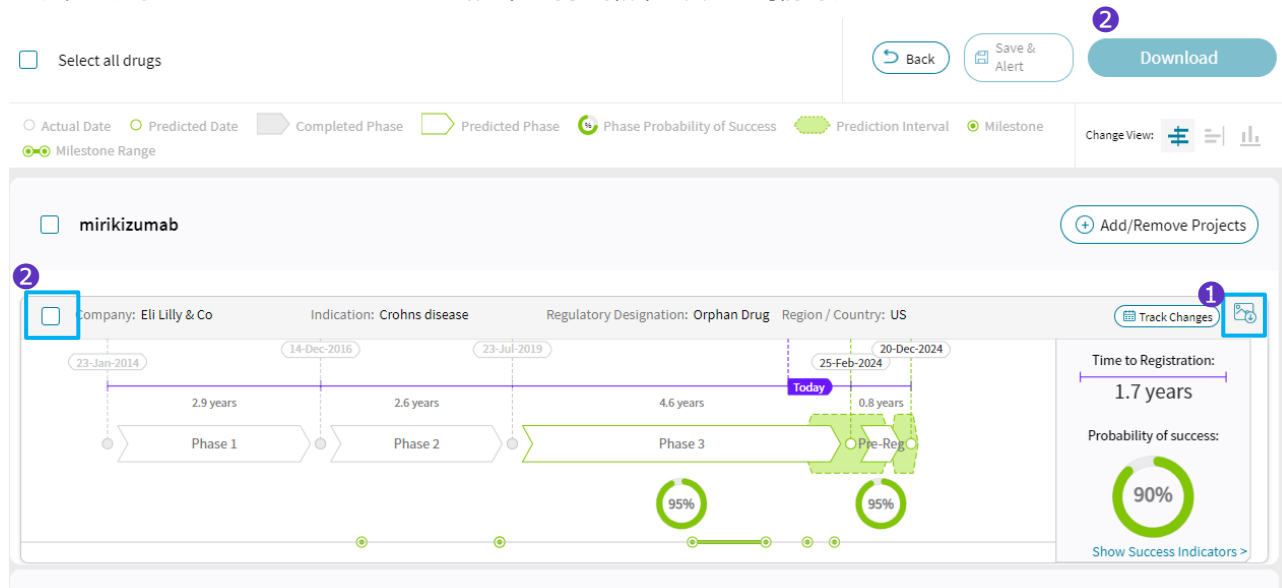


② 過去の時点での予測結果は下段のグラフで表示されます。オレンジ枠の日付が過去の時点でのイベント予測日になります。2022年8月17日時点では承認申請のタイミングは現時点の予測よりも早く、2023年10月21日とされていました。



予測結果を出力する

予測結果はさまざまな形式で出力可能です。**①** 画像のエクスポートアイコンをクリックすると、該当する医薬品の予測結果のグラフをダウンロード頂けます。**②** 興味のある医薬品を選択し、画面右のDownloadボタンをクリックすると、PowerPointまたはExcel形式にて予測結果の出力が可能です。



③ PowerPointファイルには各フェーズの拡大ビジュアルとイベントマイルストーンに関する記載内容が、Excelファイルには開発期間と成功確率に影響を与えた因子ごとのインパクトに関する詳細が含まれています。出力形式選択画面にて、Downloadアイコンをクリックすると出力されます。

You have selected 1 predictions to download.

PowerPoint Excel Image (JPG)

Primary Color Secondary Color

Include Zoom Views of Development Phases Include Drug Success Indicators

Download Files

1 predictions divided into 1 individual downloads

Predictions 1 - 1

Download Prediction

You have selected 1 predictions to download.

PowerPoint Excel Image (JPG)

Download Files

1 predictions divided into 1 individual downloads

Predictions 1 - 1

Cancel Done

③ mirikizumab

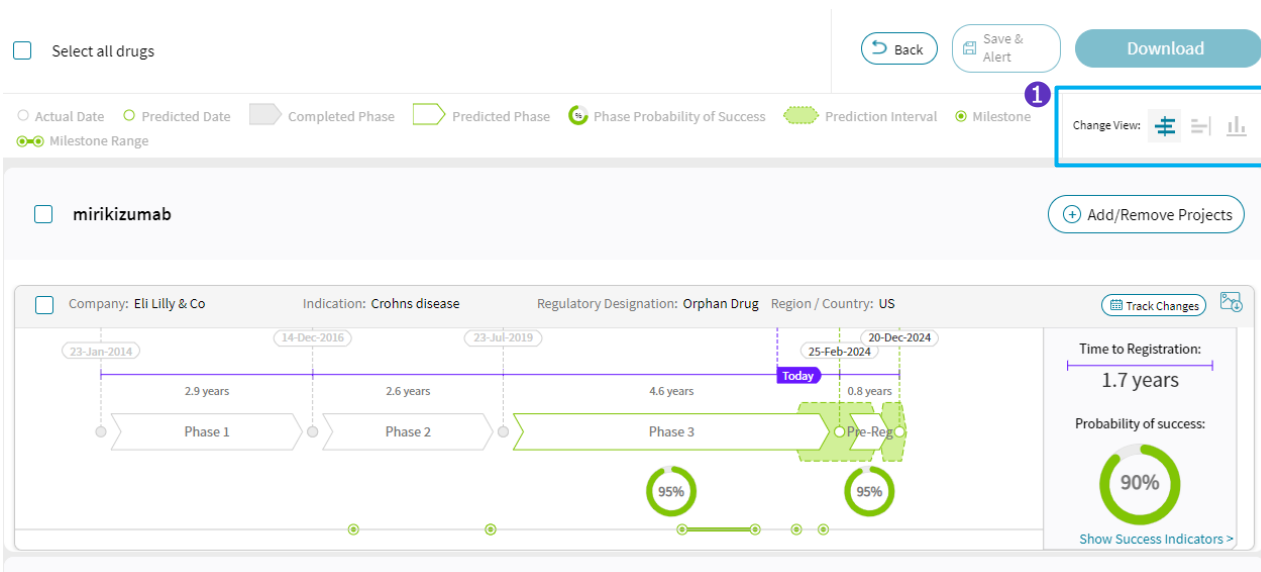
Name	From	To	Description
Orphan Drug	06-Jul-2017	—	—
Trial Endpoints Met	21-May-2019	—	In May 2015, data from the phase II SERENITY trial in CD were presented at the Digestive Disease Week conference in San Diego, CA, showing that the primary endpoint and key secondary endpoints were met. At week 12, the rates of endoscopic response were 25.8, 37.5 and 43.8% of patients in the 200, 600 and 1000 mg groups, respectively, compared with 10.9% for placebo. Endoscopic remission was achieved by 6.5, 15.6 and 20.3% of patients in the three mirikizumab groups, respectively, compared with 6.3% for placebo. For the three groups, PRO remission occurred in 12.9, 26.1 and 21.9% of patients, versus 6.3% of those on placebo. Additionally, 4% of patients reported SAEs, compared with 12% of those on placebo [2154040].

Drug ID	Drug	Indication	Company	Region	Phase	Indicators	Impact on Success Rate	Impact on Timeline
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Alliance Status	Positive	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Clinical Trial Designs	Negative	Positive
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Clinical Trial Results	Positive	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Drug Developer Type	Negative	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Drug Novelty	Negative	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Drug Target Family	Positive	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Geographic Area	Positive	Negative
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Mechanism of Action	Positive	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Regulatory Designation	Positive	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Similar Drug Status	Negative	Negative
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Phase 3	Therapeutic Area	Neutral	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Pre Registration	Alliance Status	Negative	Positive
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Pre Registration	Clinical Trial Results	Positive	Neutral
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Pre Registration	Drug Developer Type	Negative	Positive
87792	mirikizumab	Crohn's disease	Eli Lilly & Co	US	Pre Registration	Drug Novelty	Negative	Positive

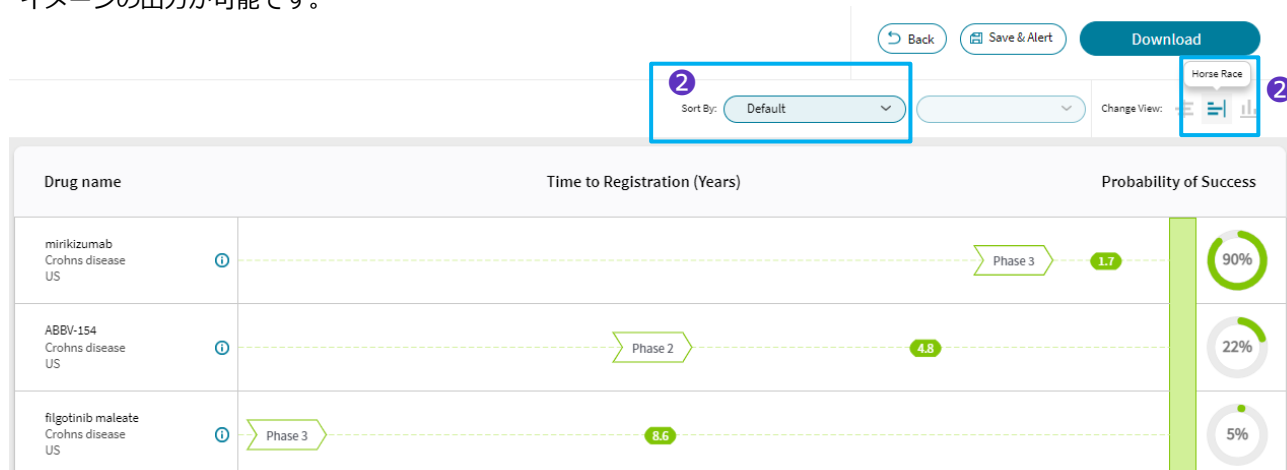
【製品に関する問い合わせ】 クラリベイト カスタマーケア (ts.support.jp@clarivate.com)

分析画面を切り替える-Horse Race View

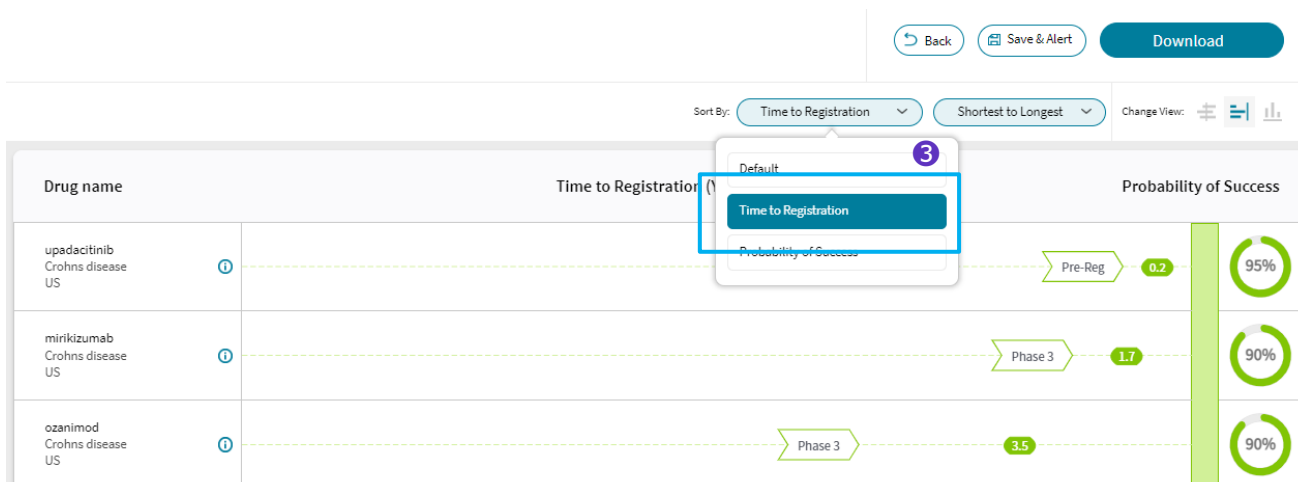
① Change Viewでは予測結果画面の切り替えが可能です。



② Horse Race Viewでは開発期間と成功確率を開発プログラムごとに横並びで一括表示します。デフォルトでは、予測はスイムレーンビューと同じ順序でソートされます。画面右上のDownloadボタンよりPowerPoint形式でイメージの出力が可能です。

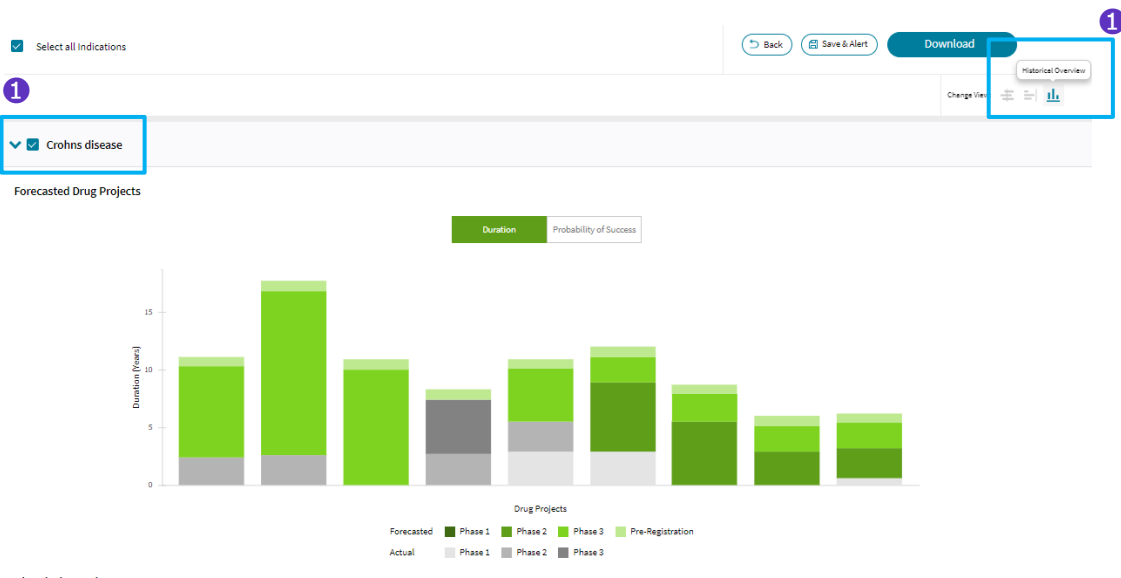


③ Time to Registrationを選択すると、上から順に承認に至るまでの期間が短いプログラム毎に承認までのトータルの成功確率と合わせて一覧で表示します。

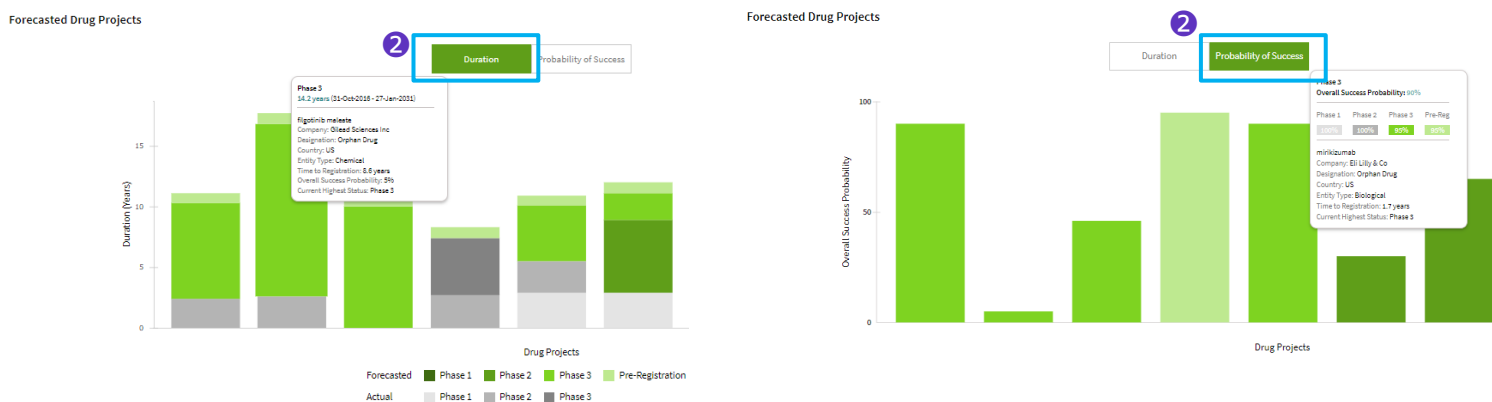


分析画面を切り替える-Historical Overview

- 1 Historical Overviewを選択すると、選択した疾患（ここではCrohn's diseaseを選択します）における開発プログラムごとの予測開発期間と成功確率のサマリをバーチャートにて一覧表示します。

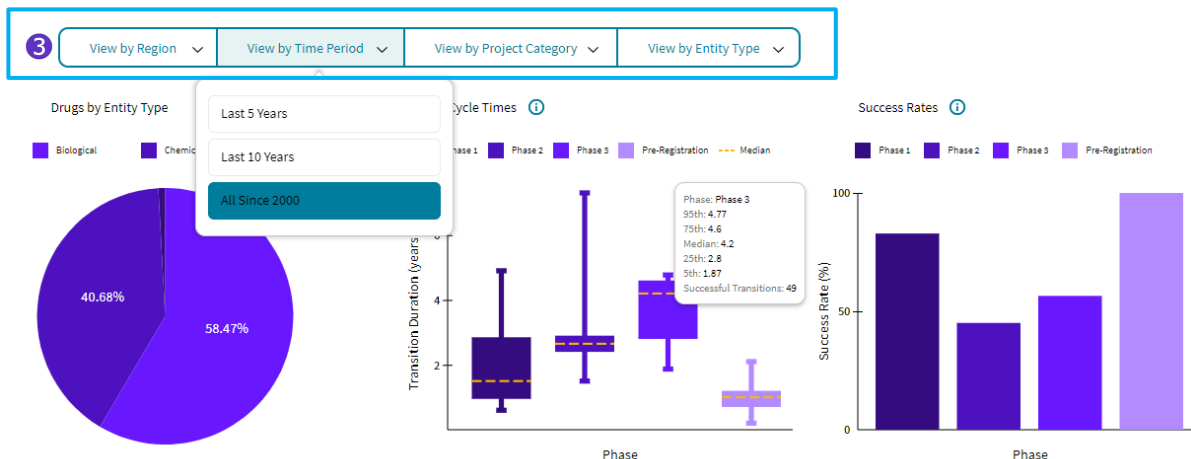


- 2 Durationを選択すると各開発プログラムの開発ステージ別の開発期間(予測含む) 一覧が表示されます。Probability of Successを選択すると、現在の開発ステージの成功確率予測が一覧で表示されます。



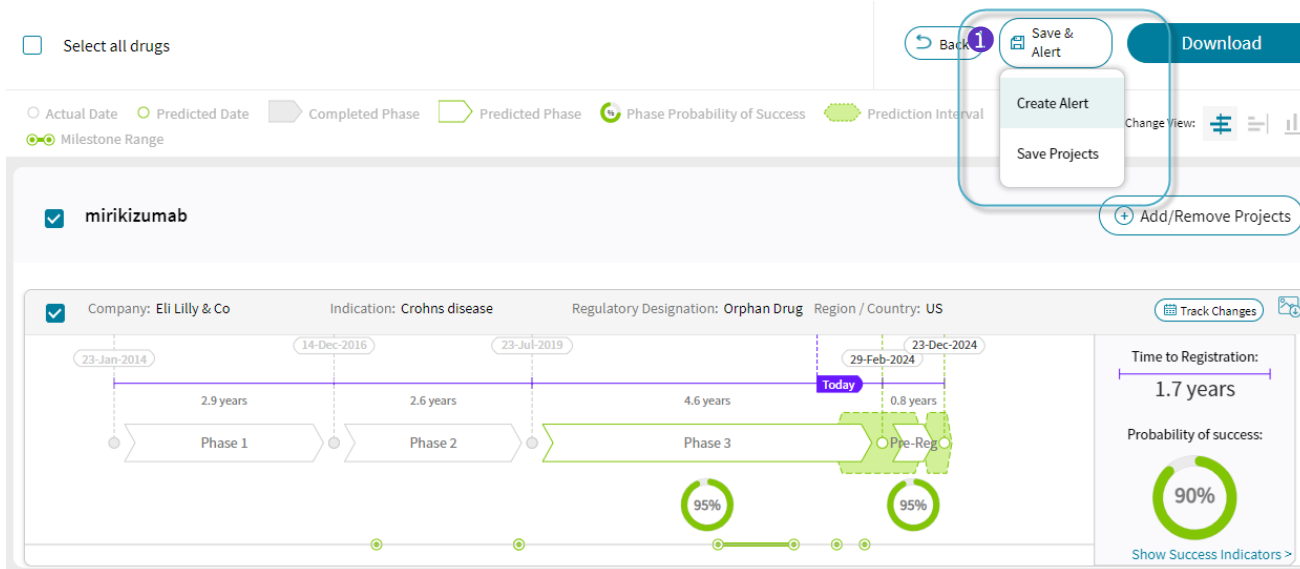
- 3 最下部までスクロールダウンするとCrohn's Diseaseを対象として開発されてきたプログラム全体のHistorical Overviewを確認頂けます。RegionやEntity Typeから分析結果をフィルター可能です。ここではView by Time PeriodからAll Since 2000を選択し、2000年以降の開発履歴を表示しております。Entity Type、Cycle Times、Success Ratesの3軸から分析結果を表示します。

Historical Overview

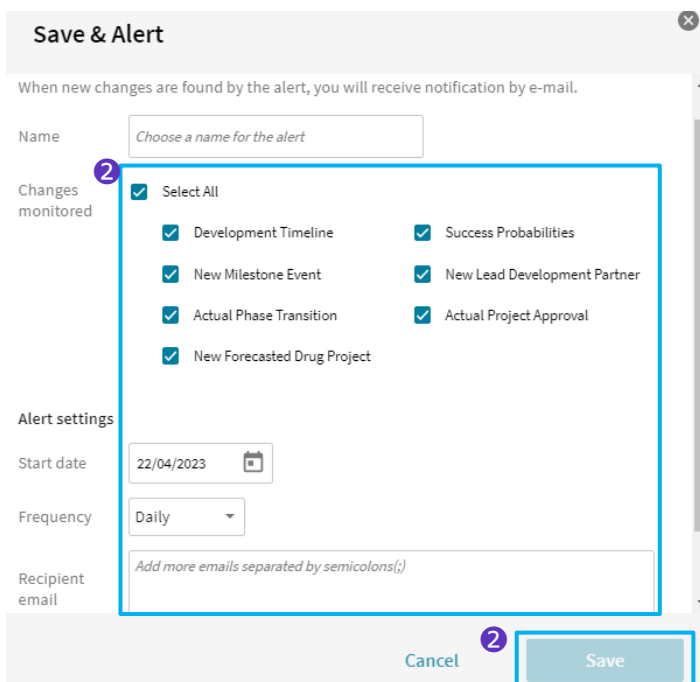


開発プログラム毎の予測変化をモニターする

- 画面右上のDownloadボタン横に位置するSave & AlertからCreate Alertをクリックすることで、開発プログラムの予測変化や予測結果に影響を与える開発イベントの出現など、開発動向に変化が起きた際にe-mail通知を行う為のアラート設定が可能です。Save Projectionsを選択すると、予測対象の開発プログラムをいつでもモニターできるよう、自身のaccountに紐づけて保存可能です。



- Create Alertを選択後は追跡したい項目を選択したのち、通知を受け取るタイミングや自身のE-mail Addressを入力し、設定画面右下のSaveを選択することでアラート設定が完了します。
- Cortellis 利用時に画面右上に表示されるユーザID名をクリックし、Saved Predictionsを選択することで保存済みアラートに関する通知のOn-Off設定が可能です。



The 'Save & Alert' dialog box is shown. It includes a 'Name' field with the placeholder 'Choose a name for the alert'. Under 'Changes monitored', there are several checkboxes: 'Select All', 'Development Timeline', 'Success Probabilities', 'New Milestone Event', 'New Lead Development Partner', 'Actual Phase Transition', 'Actual Project Approval', and 'New Forecasted Drug Project'. Under 'Alert settings', there is a 'Start date' field with the value '22/04/2023', a 'Frequency' dropdown set to 'Daily', and a 'Recipient email' field with the placeholder 'Add more emails separated by semicolons(;)'.

