

# Cortellis Regulatory Intelligence

## Analytics Tool: FDA advisory committee meetings

### FDA諮詢委員会情報の可視化分析ツール

この資料では、Cortellis Regulatory Intelligence Drugs & Biologics USAモジュールに収録されている FDA Adcomm Bulletin (FDA諮詢委員会レポート) の情報に基づく分析ツールを紹介します。

疾患領域や医薬品カテゴリー等で情報を絞り込むことができ、自社品の類薬に関する諮詢委員会の情報を先行事例として分析し、諮詢委員会の準備に活かすことができます。

2002年以降に承認された製品が対象です。(NDA, BLA, sNDA, sBLA)

※Analyticsのご利用には別途ご契約が必要になります

#### Analytics Tools



1. Regulatoryホームページ下部のAnalytics Toolsセクションで“FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings”をクリックします。
2. ブラウザの新規タブで分析ツールが開きます。“Overview”タブでは、このツールが分析対象としている情報の範囲や用語の説明を確認できます。
3. タブを切替えて、様々な切り口でFDA諮詢委員会の情報や医薬品の承認に関する分析を実行できます。

グラフ内をクリックすると該当する諮詢委員会の情報が画面下部の“Details”セクションに表示されます

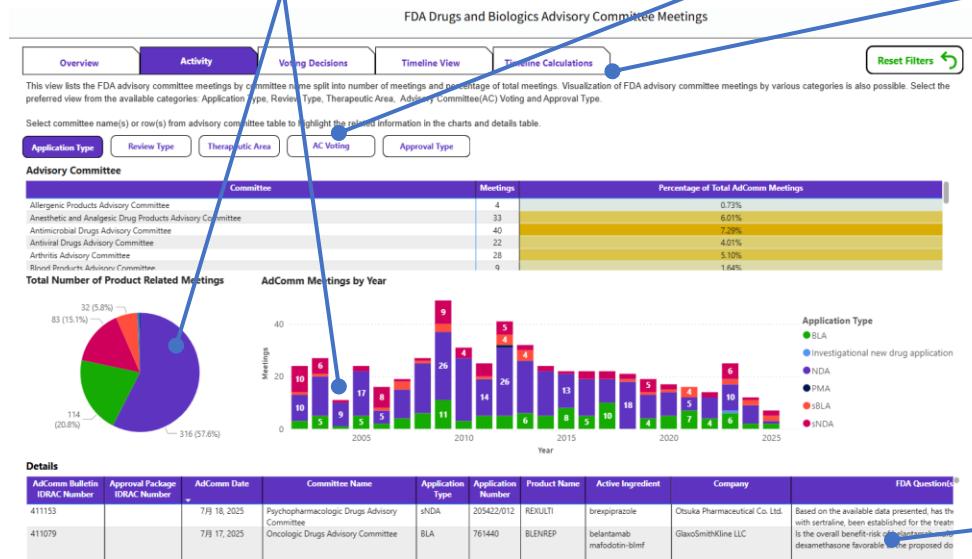
ボタンをクリックして集計方法を切替えます

画面最上部のタブで分析パターンを選択します

フィルター表示/非表示切替

フィルター機能を使うと疾患領域、医薬品、申請パスウェイなどの条件付けをして情報を絞り込むことができます

“Details”セクションでは条件に合致したFDA Adcomm Bulletinに基づく詳細情報を確認できます



フィルタ表示/非表示
検索
すべてのページでのフィル...
AdComm ID/AC N...
(すべて) です
AdComm Date
(すべて) です
Committee Name
(すべて) です
Application Type
(すべて) です
Review Type
(すべて) です
Approval Type
(すべて) です
Application Appro...
(すべて) です
Company
(すべて) です
Therapeutic Area
(すべて) です
Active Ingredient
(すべて) です
Variant/Prodrug
(すべて) です
Application Num...

## 分析例

自社の抗がん剤製品がFDAのPriority Reviewにて承認審査を受けるにあたり、今後FDA抗がん剤諮問委員会（ODAC: Oncologic Drugs Advisory Committee）の審議対象になる見込みがあります。先行事例調査のため、同カテゴリの製品のうち諮問委員会でポジティブな見解が得られ、その後、実際にFDAの承認が得られた品目を抽出します。

1. Voting Decisionsを選択します

FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings

Overview Activity Voting Decisions Timeline View Timeline Calculations Reset Filters

This view provides two pie charts:  
 • History of the AC Votes displays how the AC voted on the approval of different applications. It has 3 categories: Yes, No, and Equal. Yes means that most of the AC members voted in favor of the product. No means that most of the AC members voted against the product. Equal means that there was a tie between the Yes and No votes. The chart also shows the number of meetings and the percentage of votes for each category. Click on any slice of the pie chart to see the corresponding meetings in the table on the right and in the details table below.  
 • Vote Result displays the vote result for each individual meeting. Select item(s) from the pie chart to highlight related information in the details table. Click on any slice of the pie chart to see the corresponding meetings in the details table below.

History of the AC Votes

Votes by Committee Votes by Therapeutic Area

Approval Header Committee Yes Meetings %

Oncologic Drugs Advisory Committee 28 100.00%

2. Advisory CommitteeフィルターでODACを選択します

3. Review TypeフィルターでPriorityを選択します

4. 投票結果集計グラフの“01 – Yes”をクリックして、対応するAdcomm Bulletinをグラフ下部の“Details”テーブルに表示させます

5. 「…」ボタンをクリックするとテーブルの拡大表示や、Excelにエクスポートできるメニューが開きます

Details

AdComm Bulletin IDRAC Number	Approval Package IDRAC Number	AdComm Date	Committee Name	Application Type	Application Number	Product Name	Active Ingredient	Company	FDA Question
371974	375986	10月4, 2023	Oncologic Drugs Advisory Committee	5050	215500	EFLORNITHINE	eflornithine	US WorldMeds	Has the sponsor provided sufficient evidence with HNRB?
371974	375986	10月4, 2023	Oncologic Drugs Advisory Committee	5050	215500	EFLORNITHINE	eflornithine	US WorldMeds	Has the sponsor provided sufficient evidence with HNRB?

6. Adcomm Bulletinの全文で詳細を確認するには、IDRAC Numberで検索します

All Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries Source Documents

Search

94673

Search Advanced search

Filter Country/Region Topic Document Type Document Category Date Translation Status All other filters Reset Filters

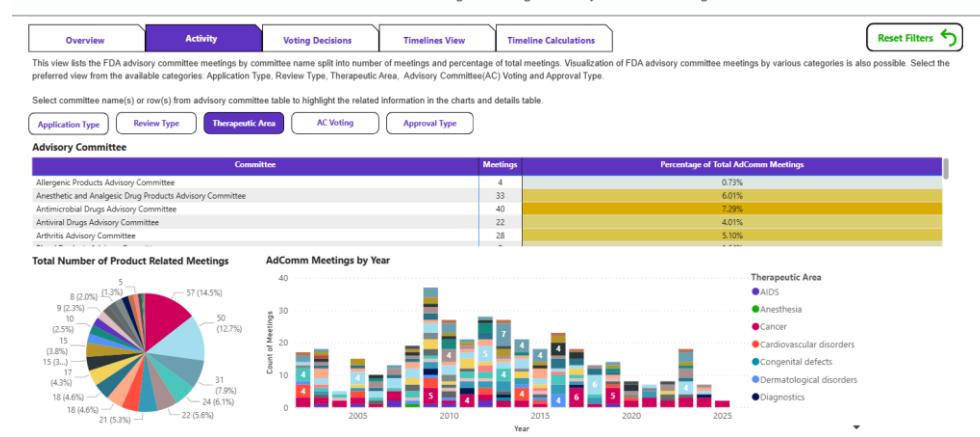
## FDA Advisory Committee Meetingsの利用事例

- 質問委員会の準備のため、類似薬に関する委員会の情報を簡単に分析することができます。

### ● 分析結果を用いて

- ✓ レビュー前に、委員会が対象の製品にどのようにアプローチしてくるかを予測・分析
- ✓ 類似薬について深く情報収集・分析
- ✓ トレンドをより深く理解することで結果をより正確に予測

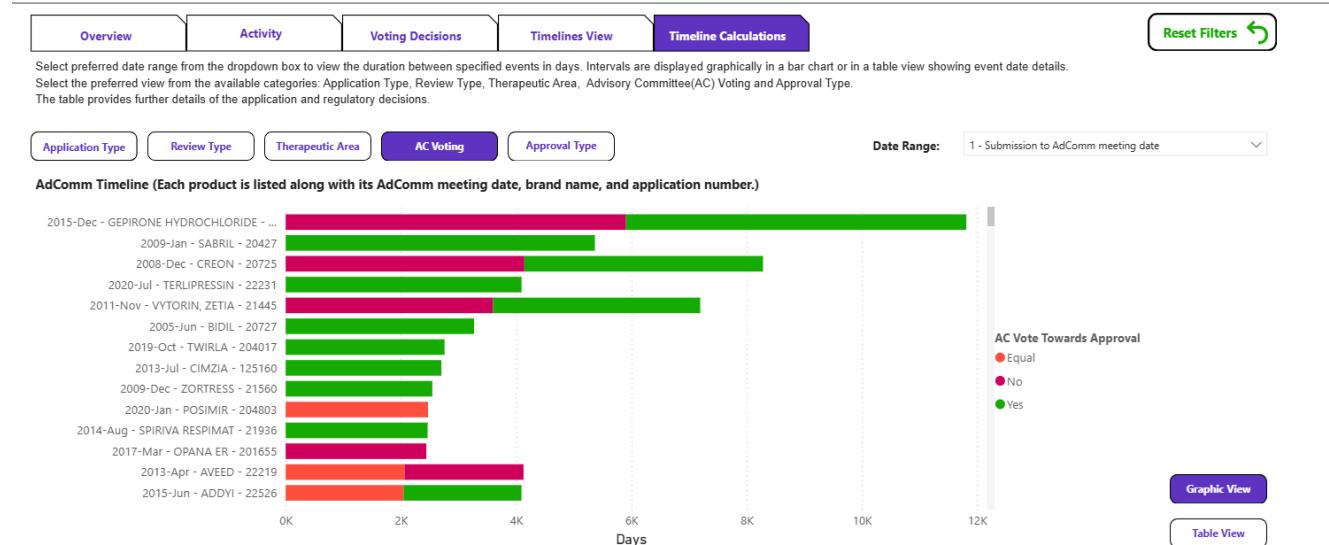
FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings



### ● 分析事例

- ✓ 質問委員会にかけられることが最も多い製品のタイプは何か
- ✓ 過去数か月、もしくは数年の質問委員会におけるトレンド
- ✓ 特定の質問委員会の活動状況
- ✓ 過去数か月にポジティブな決定が出た製品や競合製品のレビュー結果
- ✓ FDAの決定は、質問委員会の意見に一致するのか
- ✓ 特定の治療クラスにおいて、承認を得るのにかかる期間はどれくらいか
- ✓ 実際の承認は、推定されたPDUFAの日と一致するか、より長かったのか

FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings



Details