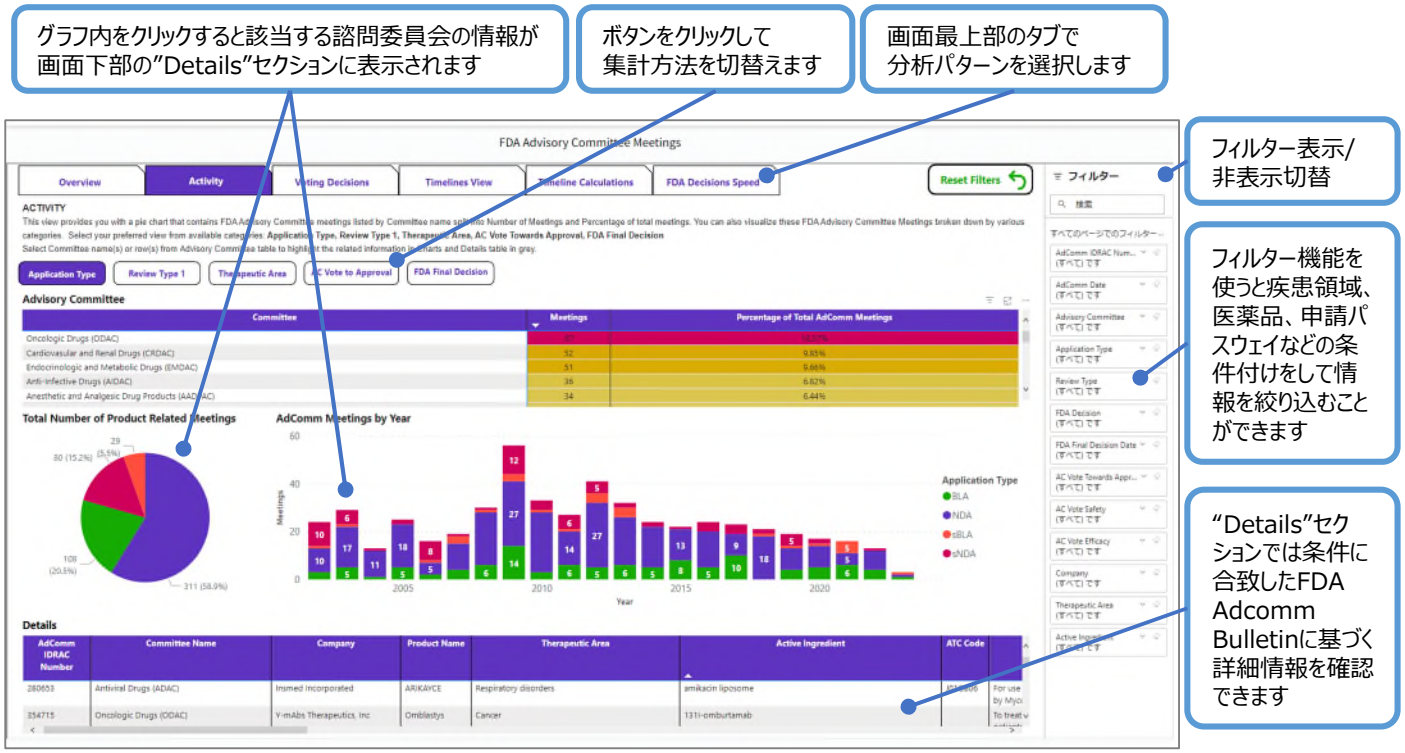
Clarivate™

Cortellis Regulatory Intelligence

Analytics Tool: FDA advisory committee meetings
FDA諮問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諮問委員会レポート）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問委員会の情報を
先行事例として分析し、諮問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

1. Regulatoryホームページ下部のAnalytics Toolsセクションで”FDA 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諮問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。

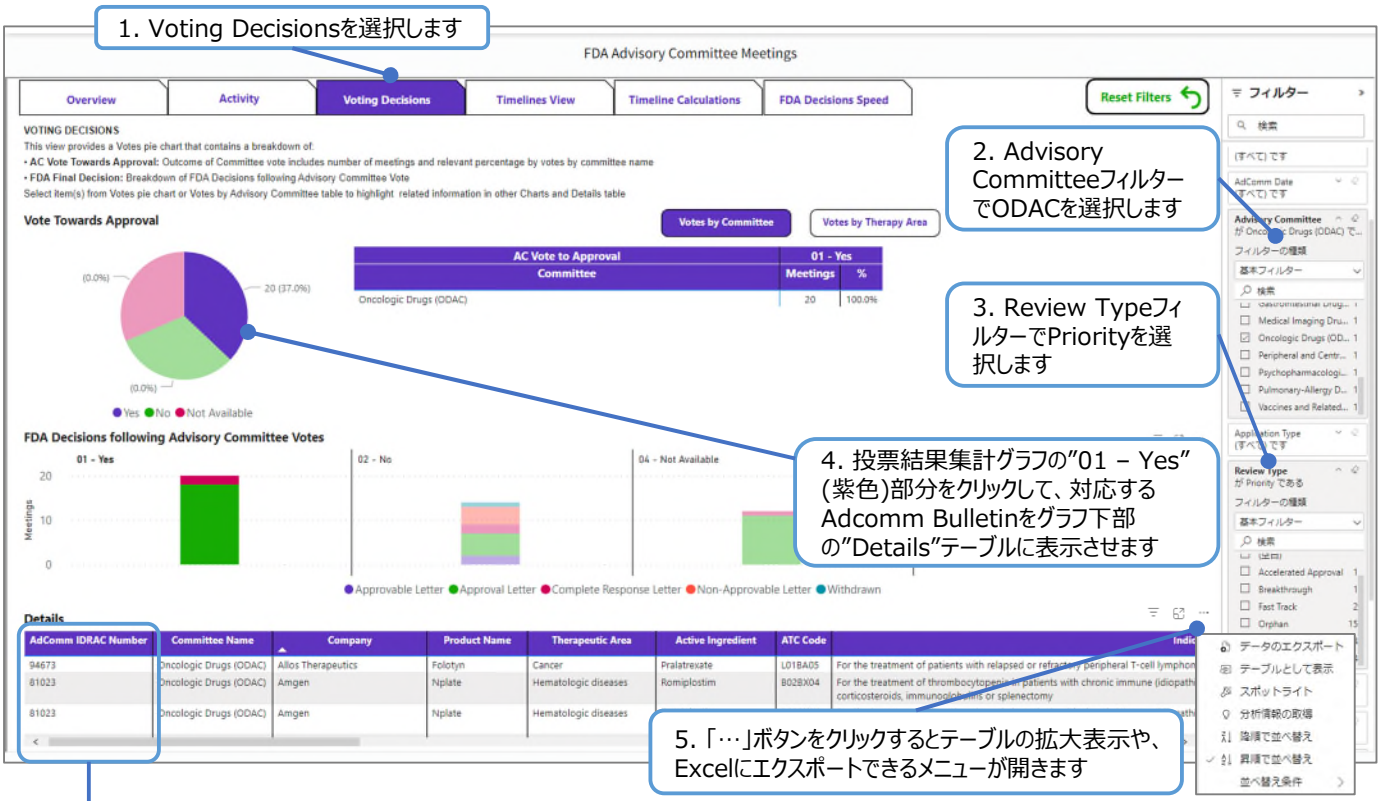


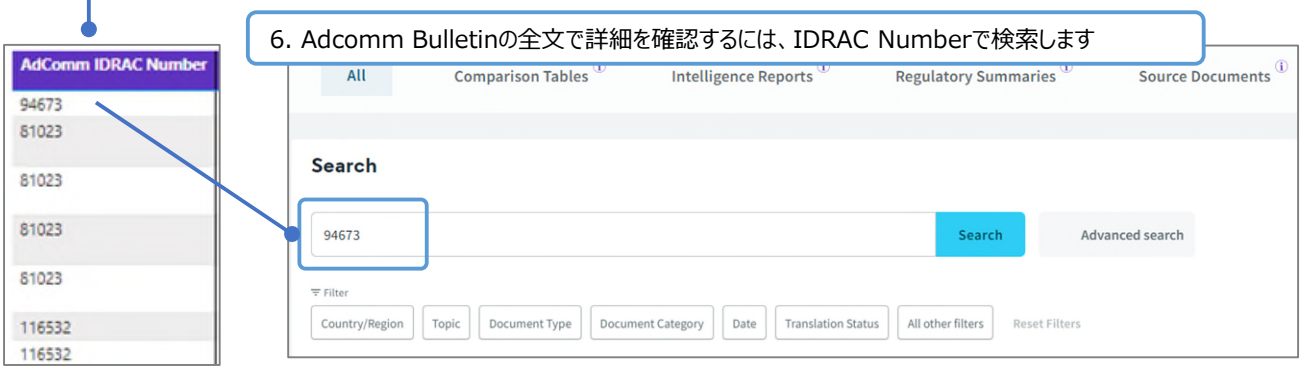
© 2022 Clarivate.Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.

Clarivate™

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。



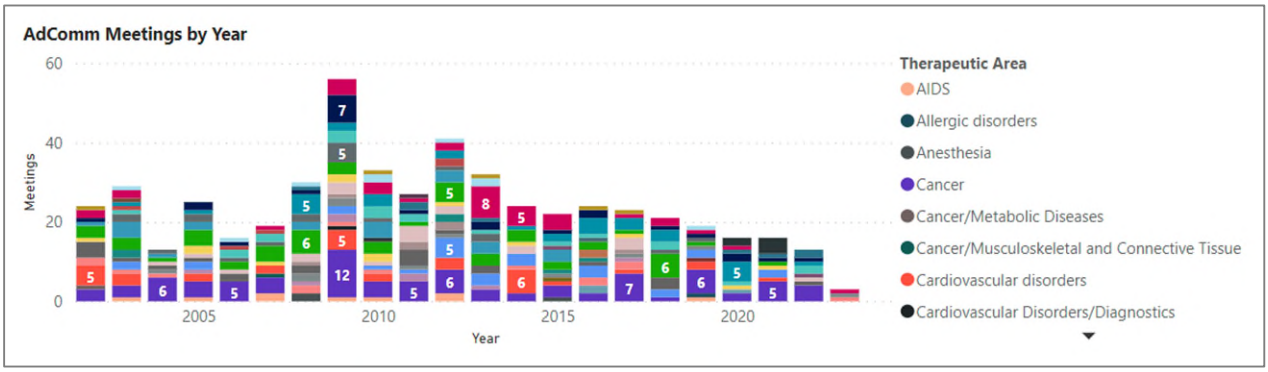


© 2022 Clarivate.Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.

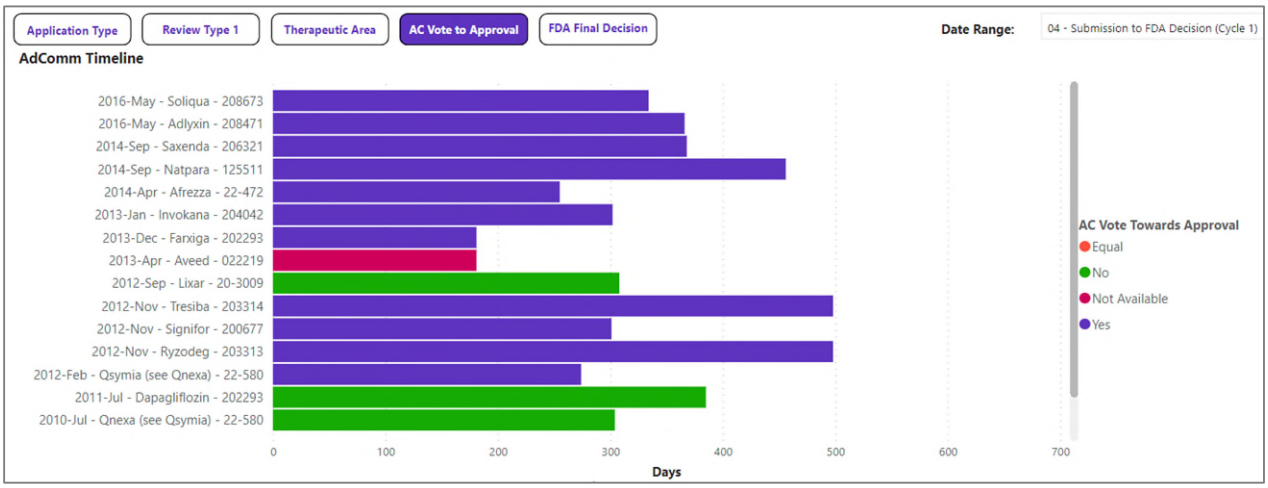
FDA Advisory Committee Meetingsの利用事例

- 諮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



- 分析事例
  - ✓諮問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、もしくは数年の諮問員会におけるトレンド
  - ✓特定の諮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、諮問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



© 2022 Clarivate.Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.