

大好評発売中!

大腸癌新薬の市場

—2016～2026 市場予測—

わかる!!

大腸癌新薬市場 10 万人の全てが・・・!!

新薬の最大獲得患者数がわかる

大腸癌の総患者数・約 70 万人。そのうちわずか 10 万人強が薬物療法
の患者数。新薬はこの市場の何割を獲得できるか?

新薬の予想売上高がわかる

治療ライン(一次、二次、三次)で大きく変わる獲得患者数の妙

新薬の投与期間・投与金額がわかる

本邦初! 治療ラインごとに異なる投与期間から、投与金額を決定

10 月 3 日発刊 定価 98,000 円(+消費税) A4 89 頁
CD-ROM(PDF ファイル)で提供、冊子体(簡易製本)付

全ページ
カラー表示

■大腸癌患者数と薬剤使用患者数を算出

(厚生労働省の人口動態統計と患者調査、大腸癌登録調査、院内がん登録などの各種データを基礎に、弊社独自の手法・あらゆる各年生存率を駆使して完全算出)

■新薬の適応範囲を治療ライン別に特定⇒臨床試験成績 & 学会演題から患者数(投与期間・金額)を鮮明に

■学会演題 2,460 が語る有害事象現実。

投与期間を狭める死との戦い。既存薬の使用実態(副作用・遺伝子変異など)を詳細に分析し、売上高を予測した画期的一冊。

新薬の市場将来予測

〈弊社独自の市場規模算出方法〉

新薬の獲得患者数を治療ライン別に算定

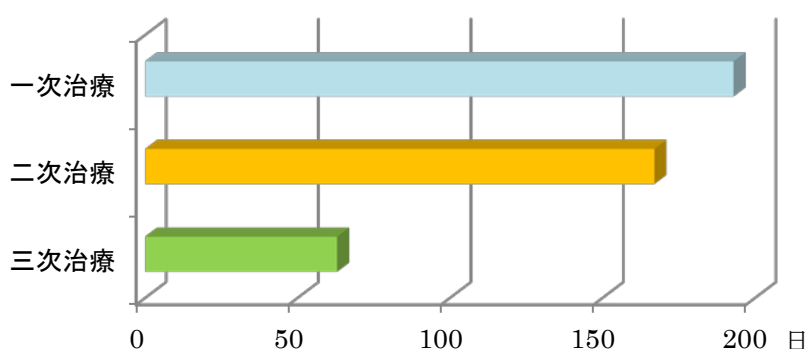
新薬の獲得可能患者数を算出



【1人当たり投与金額×治療ライン別投与期間】で市場規模算出

(*: ベバシズマブなど類似薬剤の薬価を想定)

(図-5) 一次・二次・三次治療の平均投与期間



それぞれの市場規模
を完全論拠
その背景と理由。
この一冊に詳述!

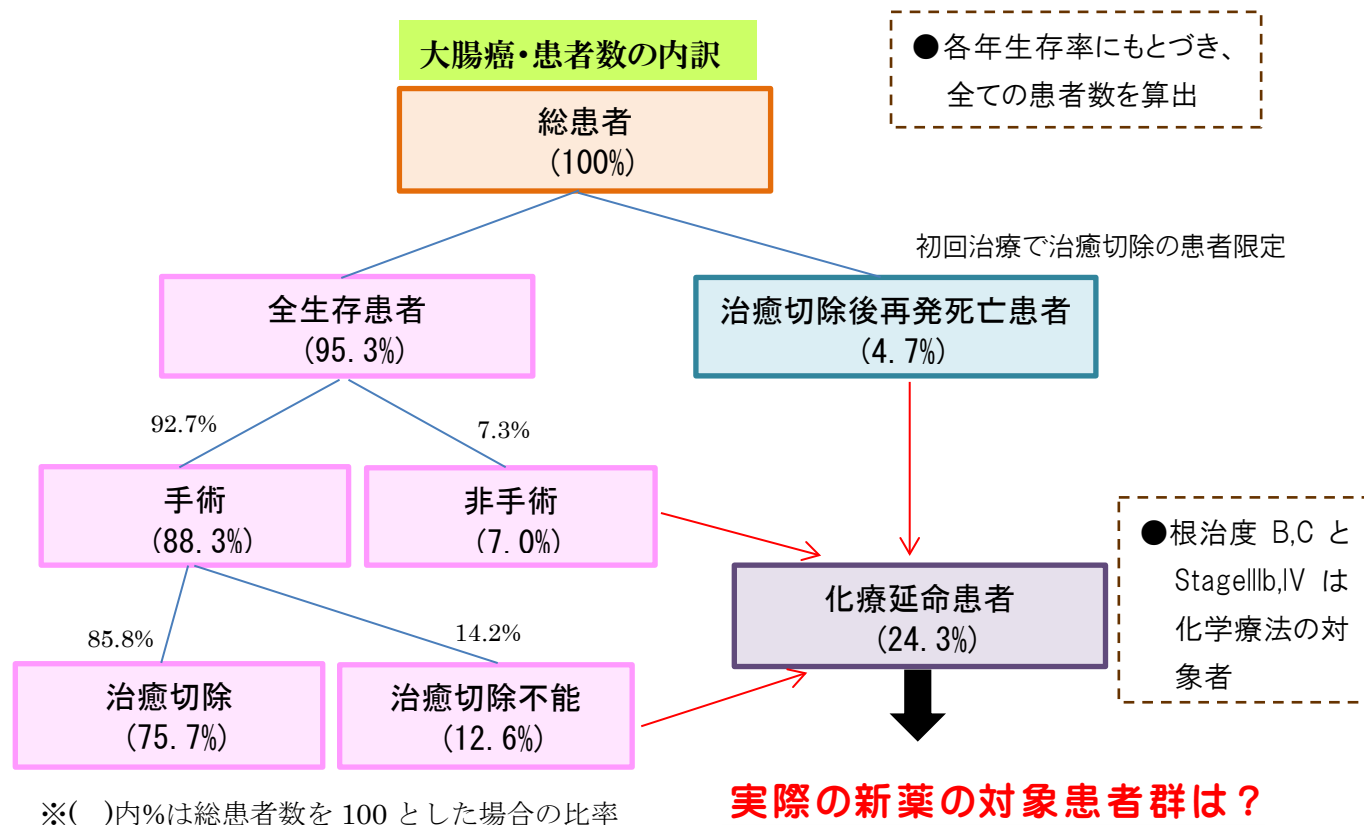
2,460 演題から掘り起こした事実が、新薬市場の実態を明らかに

- ニボルマブ最大市場規模 2,888 億円、4 万 7 千人でもこの市場規模!? 1 兆円はどこに?
- ペンブロリズマブ、MSH-I 大腸癌 6 千人、それでも市場規模は 1,226 億円。なぜこんな高額に!?
- レゴラフェニブと TAS-102 – どちらが優位?
有効性、副作用、中止率、中止理由、投与期間について徹底比較
- アフリベルセプトとラムシルマブ、ベバシズマブの代替? 市場規模 1,922 億円の論拠は?
- まだまだ足りない三次治療薬 – レゴラフェニブ、TAS-102 では不十分?
わずか 2 ヶ月の延長効果では? 患者が副作用を我慢するメリットはあるのか?
- 一次、二次、三次治療でこんなに違う!! 投与期間および対象患者数の現実
次の治療に移行するにしたい、患者の命が削られている実態。くい止める薬剤は登場するのか?
- TA-102 の意外な利点!?
KRAS 変異型にも効く? しかも薬価安? 二次治療薬としての使用もあるか?

患者数の算出

大腸癌総患者数・2016 年約 70 万人

あらゆる角度から徹底分析！



本書のポイント

- 手術／非手術別、根治度別、Stage 別患者数を結腸癌・直腸癌別に算出
- 化学療法の対象となる患者群を個別に細かく特定。いわゆる「進行再発」患者(化療延命患者数)の内実を詳細に洗い出し、患者数を決定。
- 初発患者数ベースでの分析はもちろん、全生存患者数*1 ベースでも詳細に分析

*1：生きて治療を受けているであろう患者全て。経過観察も含む。

◇根治度は生死の分かれ目

⇒根治度 C の 5 年生存率は非手術と同じ!?

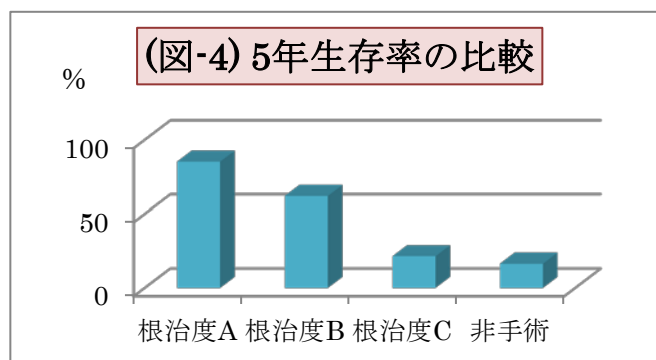
◇治癒切除でも化学療法の対象!?

⇒再発率 17%、死亡者は？

◇各年生存率が示す治療の実態

⇒各年生存率から類推する治療移行率

◇学会演題から臨床の実態把握!!



臨床現場の実態はなかなかわかりづらい。その現状把握のために、2015 年開催の学会から大腸癌関連演題 2,460 件を対象として薬剤の有効性、有害事象、投与期間、中止率などに関する演題を検索・抽出した。大規模臨床試験だけではわかり得ない現状を細かなデータを拾い上げ、それらを解析することで明らかにした。

本書内容開示 ～臨床現場の実態～

【全 2,460 学会演題からレゴラフェニブ関連の 83 演題・その一部抽出】

下記以外の項目についてもー投与期間・各種成績なども表で掲載

(表-23) レゴラフェニブの有害事象と中止例内訳

文献 No.	例数	有害事象(頻度の高いトップ 3)	中止例	中止率 (%)	病勢進行	有害事象	PS 悪化	患者希望	その他
109	23	肝機能障害 21.7%、手足症候群 17.4%、高 NH3 血症 8.7%	21	91.3	12	6		1	2
112	18	Grade3 ≤. 手足皮膚反応 72.2%	14	77.8	6		4	4	
128	14	Grade3 ≤. 手足症候群 35.7%、高ビリルビン血症 7.1%							

【全 2,460 学会演題から TAS-102 関連の 59 演題・その一部抽出】

下記以外の項目についても掲載ー各種成績害・有事象と中止例内訳なども

(表-29) TAS-102 の投与期間

111	6	Grade3 例	文献 No.	例 数	対象患者	投与期間	投与日数
132	21	Grade3 AST/ALT	39	44	抗 EGFR 抗体不応切除不能大腸癌	治療成功期間中央値 1.9 か月	57 日
135	6	手術	51	17	切除不能進行再発患者	治療成功期間は 2.0 ヶ月	60 日
39	138	Grade3	135	8	3rd/4th/5th= 2 例/ 2 例/4 例	投与回数中央値は 3 コース	84 日
51	27	Grade2 害 11.1%	39	138	切除不能進行再発患者	投与クール中央値は 3(0-10)	84 日
53	29	Grade3 群 31.0%	51	27	既治療レジメン数中央値 3[2-5]	治療クール中央値は 2 クール(1 クール 3 例、2 クール 3 例、4 クール 1 例、5 クール以上継続 1 例は投与継続中)	56 日
54	33	Grade3 肝機能障害	66	31	切除不能進行再発患者	クール中央値は 2 サイク ル(範囲 1-10, 計 101)	56 日
61	29	Grade3 感 3.4%	67	27	2nd 以下/3rd/4th 以上= 2 例/11 例/ 8 例	治療成功期間中央値は 44 日、 投与回数中央値は 1.5 回[0.5-5]	44 日
63	10	手足症候群	68	21	切除不能進行再発患者	TTF 中央値は 71(1-265)日	71 日
64	15	手足症候群	71	6	1st/2nd/3rd/4th=1/2/5/2、 Regorafenib 使用例 3 例	平均投与期間は 3.0 コース	84 日
73	25	Grade3 害 4.2%	78	10	切除不能進行再発患者	投与コース数中央値 2(1-6)コー ス	56 日
75	15	Grade3	79	10	三次治療 2 例、五次治療以降 8 例	2.5 コース	70 日
84	5	(1 回 16)	81	10	2nd /3rd/4th 以上= 1/3/1	投与回数中央値 2.5 サイクル (1/2/3/4 サイクルが 3/2/3/2 例)	70 日
91	17	Grade3 腸管穿孔	86	5	前治療レゴラフェニブ 12 例	治療コース数中央値 4 コース	112 日
			130	21	標準治療不応/不耐の進行再発大腸癌	投与コース数中央値は 2 (1-8)	56 日
			131	14	三次治療以降治療	投与期間中央値:3 (1-6) コース	84 日
			126	4		総投与 190 日、投与コースは最 大 5、最少 4、平均 4.8	134.4 日

臨床医の貴重な学会演題のひとつひとつを積み上げ、
新薬および既存薬の投与実態を浮き彫りに！

【開発新薬の情報は最新データ (2016 年) まで収集済み】

2016 年 ASCO Annual Meeting より

(表-34) MSI-H 大腸癌に対するニボルマブの臨床試験成績

グループ	例数	ORR	DCR	PFS	4-moPFS	OS	5-moOS	TRAEs
ニボルマブ	33	27% (cPR 9)	51% (SD 8)	5.3 月	55%	16.3 月	75%	79%
ニボルマブ+イプリムマブ	26	15% (cPR 4)	81% (SD 17)	NR	80%	NR	100%	85%

ORR : PR ÷ 症例数、DCR : (PR + SD) ÷ 症例数

cPR : Confirmed PR、TRAEs : toxicity-related adverse events、NR : not reached

「大腸癌新薬の市場」目次

第一章 本書のまとめ

1. 新薬の市場将来予測

- I. 107,863 人をめぐる攻防
- II. 何次治療に使用されるか
- III. 治療移行率の意味すること
- IV. 求められる－KRAS 変異に有効な薬剤
- V. 求められる－三次治療の薬剤
- VI. 投与期間はライン数により異なる
- VII. 新薬の市場規模予測(獲得可能患者数)
 - ① ペンブロリズマブ
 - ② ニボルマブ
 - ③ アフリベルセプトとラムシルマブ
 - ④ ニンテダニブ
 - ⑤ ナバブカシン
 - ⑥ レゴラフェニブおよび TAS-102
- VIII. 新薬の市場規模予測(金額ベース)
- IX. 臨床現場の実態に基づく市場予測

2. 患者数の算出

- I. 約 70 万人を擁する大腸癌市場
- II. 化療延命患者(化学療法の対象者)は 17 万人
- III. 初発患者数と全生存患者数の違い
- IV. 根治度により予後は異なる
- V. 治癒切除でも化学療法を使う
- VI. 化療延命患者の予後

第二章 新薬の市場将来予測

1. 対象となる患者数

- I. 新薬の投与対象患者数
 - A. 化療延命患者数(治癒切除不能進行再発患者)
 - B. 初発患者の薬物療法施行率(StageIV 治療の実態)
 - ① 薬物療法施行率
 - ② StageIV の治療法
 - C. 全生存患者数の薬物療法施行率
 - ① 手術例の StageIV 全生存患者数
 - ② 治癒切除不能の患者数 > StageIV 全生存患者数
 - D. 薬物療法の施行率
- II. 一次・二次・三次治療の患者数
 - 一次・二次・三次治療の定義
 - A. 次の治療への移行率
 - ① 各年生存率からみる薬剤施行率
 - ② 学会演題からみる薬剤施行率
 - B. 一次・二次・三次治療の患者数
- III. 遺伝子変異別の患者数
 - A. KRAS 野生型、変異型
 - ① 頻度率
 - a) KRAS 変異
 - b) 望まれる KRAS 変異型に有効な薬剤
 - ② KRAS 遺伝子野生型・変異型の患者数
 - B. RAS 遺伝子変異
 - C. PIK3CA 遺伝子変異
 - D. BRAF 遺伝子変異
 - E. UGT1A1 遺伝子変異

2. 化学療法の成績と課題

- I. 一次・二次・三次治療の成績
 - A. 一次治療
 - B. 二次治療
 - C. 三次治療

II. レゴラフェニブと TAS-102

- A. レゴラフェニブ
 - ① 腫瘍縮小効果
 - ② 生存期間延長効果
- B. TAS-102
 - ① 投与対象患者
 - ② 腫瘍縮小効果
 - ③ 生存期間延長効果
- C. レゴラフェニブと TAS-102 の比較
 - ① 有効性の比較
 - ② 有害事象・中止率・中止理由
 - a) レゴラフェニブ
 - b) TAS-102
 - c) レゴラフェニブか、TAS-102 か?

III. 一次・二次・三次治療の投与期間

- 一次・二次・三次治療の投与期間を算出
 - A. 一次治療の投与期間
 - B. 二次治療の投与期間
 - C. 三次治療の投与期間
 - ① レゴラフェニブ
 - ② TAS-102

3. 新薬の市場規模予測

- 予測方法は 3 種類
- I. 新規作用機序の薬剤
 - A. dMMR の頻度
 - B. ペンブロリズマブの市場規模予測
 - ① 一次治療(第一選択薬剤)として
 - ② 三次治療として
 - ③ 市場将来性
 - C. ニボルマブの市場規模予測
 - ① 一次治療(第一選択薬剤)として
 - ② 三次治療として

II. 既存薬剤と競合する薬剤

- A. 一次治療患者を対象とした場合
 - ① 一次治療患者全てを対象とした場合
 - ② KRAS 野生型／変異型を対象とした場合
- B. 二次治療患者を対象とした場合
 - ① 二次治療患者全てを対象とした場合
 - ② KRAS 野生型／変異型を対象とした場合
 - ③ 既存薬をしのぐ薬剤、KRAS 変異型に有効な薬剤
- C. 三次治療患者を対象とした場合
 - ① レゴラフェニブ並みの薬価がついた場合
 - ② レゴラフェニブの市場予測
 - ③ TAS-102 並みの薬価がついた場合
 - ④ TAS-102 の市場予測
 - ⑤ 三次治療を対象とした新薬の市場規模

III. 既存薬の代替となる薬剤

- ① 対象患者数
- ② 投与金額・市場規模

4. 新薬の臨床試験成績

- I. ペンブロリズマブ
 - A. 前治療歴のある進行転移性症例
 - B. 一次治療として
- II. ニボルマブ
- III. アフリベルセプト
 - A. 二次治療として(FOLFIRI と併用)
 - B. 一次治療として(mFOLFOX との併用)
- IV. ラムシルマブ
 - A. 二次治療として(FOLFIRI との併用)
 - B. 一次治療として(mFOLFOX との併用)

肺 癌 新 薬

—2015 市場完全予測—

2015.11.30 発刊 A4 / 162 頁 定価 98,000 円(+消費税)
CD-ROM (PDF ファイル)で提供 冊子体付き(簡易製本)

◆開発中新薬の獲得可能患者数を一挙掲載!!

- ◆遺伝子変異阻害剤が獲得できる「椅子」は絶えずひとつだけ
壮絶な陣（患者）取り合戦が繰り広げられる、決めては予後の延長効果
- ◆2015 年肺癌・総患者数の 14.1%が EGFR 陽性患者数
肺腺癌の EGFR 遺伝子変異陽性率 45.2%

◆肺癌の背景因子別患者数を全算出!!

- ◆各種登録調査では絶対に読み取れない肺癌患者数の実態を、余すことなく浮き彫りに！
- ◆各種登録調査の問題点を徹底分析し、整理統合。
各年生存率を用いて、あらゆる分野の患者数を算出

2013 がん患者年報

—患者数と将来予測—

2013.8.20 発刊 A4 / 288 頁 定価 195,000 円(+消費税)

- 理論値による信頼性抜群の患者数算出
(厚生労働省の人口動態統計と患者調査をデータベースとして使用)
- 全癌 88 部位(ICD 分類 C00-C97)の患者数を全算出
(肺癌、大腸癌などの大規模な癌腫から、甲状腺、眼・脳まで)
- 主要 19 癌腫については詳細報告(生存率・手術率の特定、Stage 別比率など)

Japan Cancer Report 2013

~Number of cancer patients and its future projections~

Issue Date : 2013/8/20 A4/240 pages US \$ 2,900 (¥290,000)

「2013 がん患者年報」の英語版——わが国の癌患者数を網羅的に知る上で最適な一書!!

お申込み用紙

ご注文は FAX、あるいは E-mail からお申し込み下さい。

FAX の場合、申込み用紙にご記入の上送信して下さい。

E-mail の場合、ご記入の申込み用紙を PDF にして、添付ファイルとして送信して下さい。

FAX 042-705-9741

E-mail(medss@medical-ri.com)

ホームページ URL <http://www.medical-ri.com/>

『大腸癌新薬の市場－2016～2026 市場予測－』を申し込みます。該当箇所をチェックして下さい。

☐ 98,000 円（税抜き） 冊数_____

●既刊資料

肺癌新薬－2015 市場完全予測－ ☐ 98,000 円（税抜き） 冊数_____

2013 がん患者年報 ☐ 195,000 円（税抜き） 冊数_____

Japan Cancer Report 2013 ☐ 290,000 円（税抜き） 冊数_____

なお、5 冊同時購入企業に限り、同一施設内での使用を許可いたします。
著作権違反には充分ご留意してください。

住所 〒

会社名：

部署名：

氏名：

TEL：

FAX：

E-mail address：

*E-mail address は必ず御記入下さい。「本製品」ならびに請求書を送付する際には E-mail にて通知させて戴きます。

〒252-0321 神奈川県相模原市南区相模台 1-1-1-501

TEL042-705-9740 URL <http://www.medical-ri.com>

 株式会社 **メディカルリサーチ**
MEDICAL RESEARCH