



# 일본 의약품의 사키가케 지정

Committed To Your Success



**GLOBAL**  
REGULATORY PARTNERS

# 사키가케 지정

<p><b>사키가케 지정이란?</b></p>	<p>2015년 일본후생성(MHLW; Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan)은 "사키가케(SAKIGAKE)" 라는 새로운 법률을 공포하였다. 사키가케는 medical unmet needs를 충족시키는 혁신형 치료제로서, 일본에서 초기 개발이 시작되어 최초 허가를 진행하는 제품에 대해 가속화된 허가경로를 가능하게 한다</p>
<p><b>사키가케의 장점</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ PMDA와의 상담에 소요되는 기간 단축(1달정도, 보통 2-3달 소요)</li> <li>➢ NDA 우선 심사</li> <li>➢ 사전 심사(pre-review)시 영문 자료 제출 가능</li> <li>➢ NDA 심사 기간 단축(약 6개월)</li> <li>➢ NDA 제출 후 임상 3상 자료 제출 가능</li> <li>➢ 제품의 전체 허가 프로세스(적합성 보증 conformity assurance, 품질관리, 안전성 심사 등)를 관리하는 PMDA 전담 매니저 지정</li> <li>➢ 시판 후 재심사 기간 10년까지 적용</li> <li>➢ 약 10-20%의 프리미엄 가격 적용</li> </ul>
<p><b>사키가케 지정자격</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 기허가된 약물과 차별화된 새롭고 다른 기전의 약물</li> <li>➢ 생명을 위협하는 중증 질환에 쓰이거나, 환자의 삶의 질을 악화시키며 유효한 치료법이 없는 만성 질환에 쓰이는 약물</li> <li>➢ 기존 치료법과 비교시 탁월한 효과가 기대되는 약물</li> <li>➢ 일본을 타겟으로 최초 허가이며, 다음 중 하나 또는 모두 충족하는 경우;</li> </ul> <p>일본에서 최초 사람대상 임상수행 (First in Human (FIH) Study)                  일본에서 개념증명시험 수행 (Proof of Concept (POC) Study)</p>



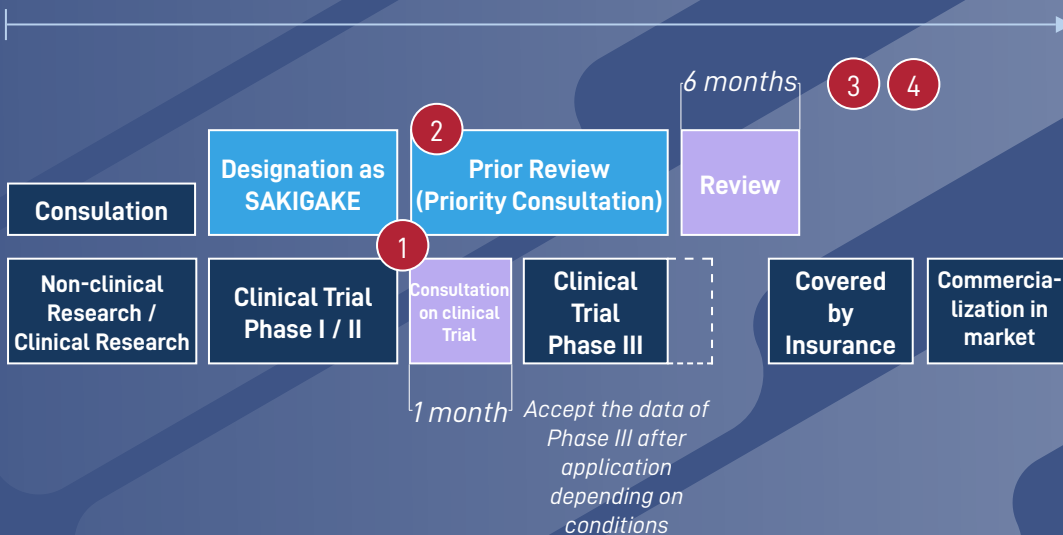
# 사키가케 프로세스

## 전통적인 검토 프로세스와 사키가케 지정 제품 프로세스 비교

### Ordinal Review



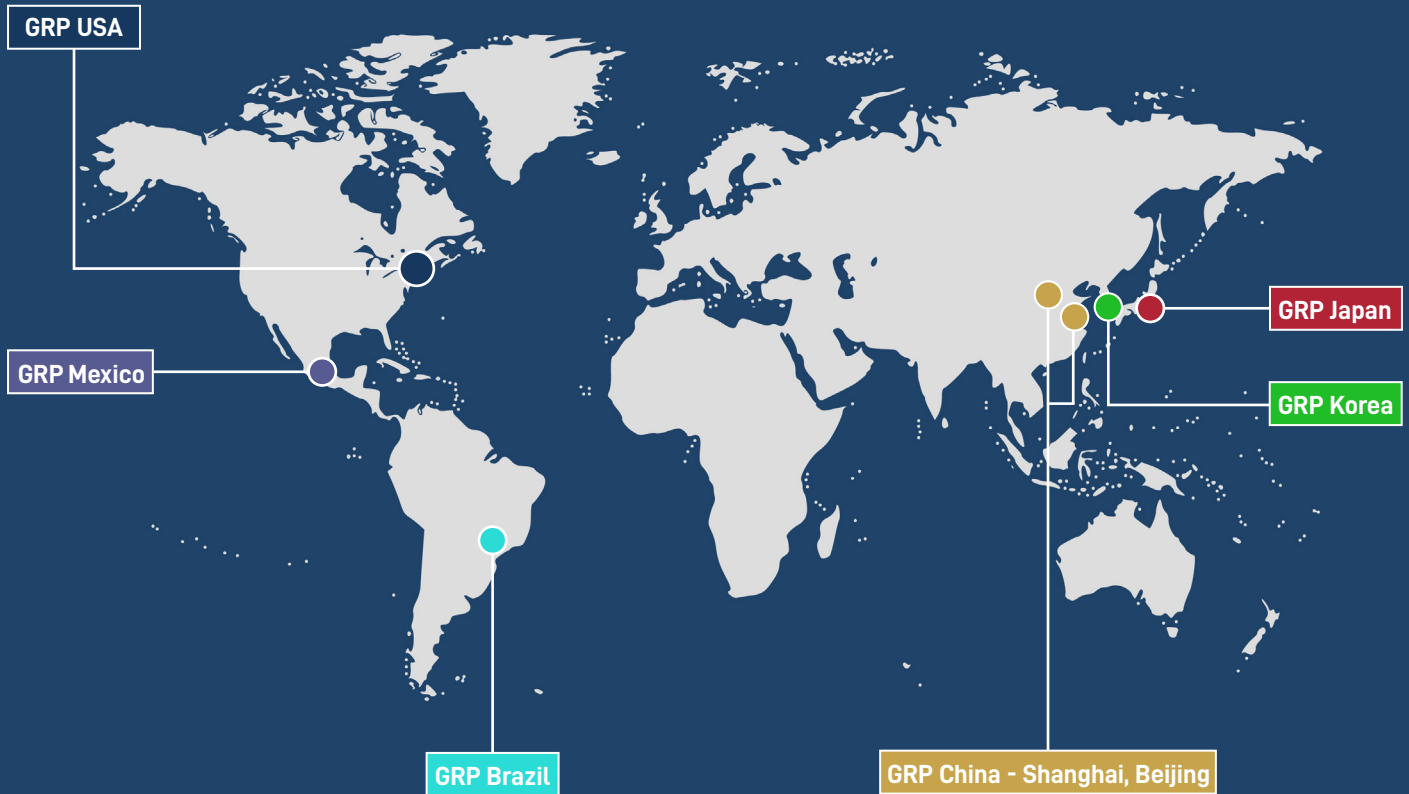
### SAKIGAKE Designation System Review



1. Priority Consultation - shortened from 2 months to 1 month
2. Prior Review - Review of application will be review prior other ordinal application in the PMDA Que
3. Priority Review - Review of application Shortened from 12 months to 6 months
4. Review Partner - PMDA will designate a PMDA expert to support during & expediate review times



# GRP LOCAL BRANCHES



**GLOBAL**  
REGULATORY PARTNERS

## 일본에서의 의약품 허가등록에 대해서 도움이 필요하십니까?

Global Regulatory Partners 일본 브랜치에서는 PMDA와의 각종 업무(PMDA 미팅, 등록 서류 제출, 해외 사이트 등록(FMA), 원료의약품등록(DMF))를 진행합니다.

- Prepare your meeting with PMDA
- Prepare your registration dossier and submit to PMDA
- Act as your Designates Market Authorized Holder (MAH)
- Prepare & Submit Sakigake Request to PMDA
- Prepare and Submit Reimbursement application



## CORPORATE OFFICE

**Address:**

550 Cochituate St, East Wing, Suite 25,  
Framingham, 01701, MA, USA

**Email:**

[info@globalregulatorypartners.com](mailto:info@globalregulatorypartners.com)

**Website:**

[www.globalregulatorypartners.com](http://www.globalregulatorypartners.com)

**Telephone:**

(+1) 781.672.4200

