「オープンイノベーション」と創薬支援コンサルタント

高橋 さやか, 小松 真一, 鳥海 互

要約: 1990年代に医薬品業界を席卷した「ブロックバスターモデル」では、世界的な医薬品メーカー（以下、メーカー）のなかのリーダー的企業の方針に他の多くのメーカーが追随し、メーカー各社は、科学的専門性や労働生産性を高めて新製品を創製し、一定の成長を遂げてきた。しかしその一方で、創薬のアイデアが画一的になり、このビジネスモデルはやがて停滞した。次なるモデルでは、メーカー各社が広く様々な知見に触れて、創薬の方針を自ら描くこととし、多様な組織がそれぞれの得意な知識や技術を生かしつつ、新薬の創出という共通の目標に向けて緩やかに連携する「オープンイノベーション」が推進された。そのようななか、特性を異にする組織や機関の連携を保ち、効率的な創薬活動を支援するコンサルタントの役割が注目されている。このようにして、「オープンイノベーション」により医薬品産業の全体構造が変化して柔軟化し、創薬を担うプレーヤーの役割が再定義されつつある。各プレーヤーが自らの環境の変化を敏感に察知し、負うべきリスクを戦略的に判断することが、医薬品産業の再興のキーファクターになると思われる。

1. はじめに

「オープンイノベーション」は、その提唱者であるチャールズ・チェスブロウ氏によれば、「企業内部と外部のアイデアを有機的に結合させ、価値を創造すること」と定義される(1)。この戦略は、製品を企画してから市場に送るまでの全工程を同一企業内で行う、いわゆる「自前主義」とは対蹠的である。「自前主義」には、「経験やノウハウ等を社内に蓄積して効率よく

収益を生み出す」といった利点があり、かつては多くの製造業がその利点を活用して成長を遂げた。しかし、事業環境の変化に伴い成長が滞ると、「各企業に斬新な発想が生まれにくい」という「自前主義」の難点が問題視され、「オープンイノベーション」が提唱されるようになった。

医薬品業界もその例外ではなく、大学等研究機関やベンチャー企業（以下、研究機関等）が発見した薬剤候補化合物、新規技術、着想等（以下、Candidate）を医薬品メーカー（以下、メーカー）が導入し、製品化を目指すケースが増えている(2)。特に、これまで医薬品開発経験が少なかった先端医療分野等の領域において、アストラゼネカ、イーライリリー、グラクソ・スミスクラインといった欧米大手メーカーが積極的な取り組みを始めている(3)。

本稿では、まず、医薬品業界におけるビジネスモデルの変遷と、「オープンイノベーション」による創薬の要所等を示し、さらに、先端医療分野（再生医療や遺伝子治療等）における研究開発の振興と創薬支援コンサルタントの役割を紹介する。

2. 1990年代以降の医薬品業界の盛衰

1) 「ブロックバスターモデル^{注1)}」の確立とそれを支えた「自前主義」

医薬品の研究開発は、9~17年の長い歳月と膨大な費用を掛けて多岐に渡るシミュレーションを重ねても、製品化に成功する確率はわずか数万分の1と言われている(4)。しかし、一旦、製品化に成功した後は、より有用性の高い新薬に代替されるか、特許期限を迎えて

キーワード: オープンイノベーション, 再生医療, 遺伝子治療, 開発戦略, コンサルタント
POC クリニカルリサーチ株式会社 (〒154-0004 東京都世田谷区太子堂 4-1-1 キャロットタワー 6F)
E-mail: sayaka.takahashi@poccr.com 原稿受領日: 2015年8月6日, 依頼原稿
Title: The strategy consultant of the drug development playing a part of the open innovation
Author: Sayaka Takahashi, Shinichi Komatsu, Wataru Toriumi

注1) 患者数の多い疾患を適用とし、年商1000億円超を見込む新薬を発売し、得られた収益を次の新薬の研究開発へと投資するビジネスモデル。

安価な後発品が発売されるまでの間、市場を独占し、それにより得た収益を次の新薬の研究開発に充てることができる。1990年代には、感染症や生活習慣病等、Unmet Medical Needs（未だ有効な治療法がない医療ニーズ、以下、UMN）⁽⁵⁾が高く、かつ、患者数が多い疾患領域が存在した。そして、その領域の新薬を次々に発売する「ブロックバスターモデル」が確立された。

「ブロックバスターモデル」時代は、医薬品業界をリードするメーカーが「治療効果が現れるまでのプロセス」に関する仮説（以下、コンセプト）を描き、その効果を実現する低分子化合物を見出した。低分子化合物は構造が比較的単純であったため、コンビナトリアル・ケミストリーにより短時間で多種多様な誘導体の合成展開を行い、ハイスループットスクリーニングでそれら誘導体の薬理作用を次々に評価することができた。メーカー各社は、このような創薬アプローチに多額の先行投資を行い、大量の人的・物的資源を社内に擁して製品化に適したCandidateを発見し、それを大量に販売して投資資金を回収した。メーカー各社は、特定の疾患領域でこの一連の作業を繰り返し、得られた経験やノウハウ等を社内に蓄積して共有化し、科学的専門性と労働生産効率を極めて競争力を高め合った。これこそが「自前主義」の利点であり、これにより多くの「ブロックバスター」が生み出された。

このビジネスモデルに従う限り、メーカー各社の新薬創出力は各社の規模によって決定づけられた。

2) 「ブロックバスターモデル」の停滞

多くのメーカーが特定の領域で競い続けて多くの新薬を発売した結果、その領域でのUMNが低下し、既存薬と比較して新規性や有用性の高いCandidateを見つけることが難しくなった。また当時は、有害作用が十分に検出される前に製品化され、その後、重篤な副作用が認められたケースもあり、各国の規制当局やメーカーが、新薬の評価基準を厳格化した。さらに、世界的にジェネリック医薬品の利用が促進されたり、日本では、少子高齢化に伴う医療費削減策として、長期収載品の薬価が頻繁に引き下げられた。こうしてブロックバスターの特許切れが相次ぐ2010年以降には、メーカーの財務が逼迫し、大量投資が継続できなくなることが懸念された^{注2)}。

以上のような経緯により、「ブロックバスターモデル」は陰りを見せ、将来を案じたメーカーは、「ブロックバスターモデル」に代わる新たなビジネスモデルを

模索することとなった。

3) 「ブロックバスターモデル」に代わる新たなビジネスモデル

メーカー各社は、以下のようにしてビジネスモデルを刷新した。

まず、研究開発の対象を、患者数は必ずしも多くはないが依然としてUMNが高い疾患へとシフトさせた。例えば、がん領域は、全体としては患者数は多いが、肺がん、前立腺がん、乳がん等、それぞれのがん領域で個別の治療方法が必要であり、個別のがん領域では患者数も限られる。また、希少疾患も、患者数は必ずしも多くはないが、有効な治療方法が強く望まれている。メーカー各社は、これら領域を新しい研究開発の対象とした。

さらにメーカー各社は、業界をリードするメーカーが描いた新薬のコンセプトを模倣するのではなく、ゲノム創薬や分子標的薬等のスキームを用い、疾患関連因子に特異的に作用するバイオ医薬品のコンセプトを自ら描くことにした。1990年台後半から、ITとバイオ関連技術が著しく進展し、患者の遺伝子やタンパク発現等の多くの情報を入手して解析できるようになったことで、このようなスキームに現実性が与えられた。

この新しいビジネスモデルには、「ブロックバスターモデル」時代の教訓が活かされていた。つまり、メーカー各社が自らコンセプトを打ち出すことで、創薬の方向性を独自にコントロールでき、メーカーの規模に依らずとも新薬の開発が可能であり、そして、より精巧なコンセプトを練り上げることで、より安全性の高い医薬品を創出することが可能であると考えられた。

4) 新たなビジネスモデルの導入による医薬品業界での競争のルールの変化

バイオ医薬品は低分子化合物に比べて、構造や特性が格段に多種多様で複雑なため、薬剤を作製して評価するのに時間がかかる。また評価した結果のばらつきも大きくなりがちである。そのため、かつてのように、大量投資により多くの薬剤の薬理作用を確認して製品化するという戦略が必ずしも効率的ではないことが明らかとなった。

また、ゲノム創薬や分子標的薬等のスキームにより新薬を生み出すためには、患者に関する膨大な情報に基づき、創薬標的となる因子を迅速かつ的確に見抜く必要があった。そのうえで、収益性を確保しつつ既存薬よりも優れた医薬品のコンセプトを描くことが求め

^{注2)} 行政改革推進会議 歳出改革ワーキンググループによる調査では、国内先発医薬品メーカーのうち、新薬からの収益で新薬に再投資できていない企業が、長期収載医薬品に収益を依存していることが示されている。このような産業構造が、リスクを取って革新的新薬を開発することの阻害要因となっている可能性が指摘されている⁽⁶⁾。

られた。それには、従来の常識の枠にとらわれない「斬新な発想を展開できる力」が必要であった。このような力が新たなビジネスモデルにおける競争力の源泉と考えられるようになった。

5) 医薬品業界の競争のルールの変化に伴う「オープンイノベーション」の必要性

新たなビジネスモデルに見合う競争力、つまり「斬新な発想を展開できる力」を確保するため、当初、メーカーは、バイオベンチャーや同業他社との M&A (企業の買収と合併) により、社外の知的・人的・物的・金銭的資源等を自社の内部に取り込もうとした。そして、社外の多様な機能や文化を自社に統合して同質性を高めるべく多くの時間や労力を費し(7,8), 「自前主義」を貫こうとした。しかし、やがてメーカーは「イノベーションのジレンマ(9)」に直面した。つまり、医薬品業界に限らず、企業の活動は、独自の技術、経験、ノウハウ、慣習や文化等の歴史的背景に支えられており、そのような背景を越えて「斬新な発想を展開する力」を発揮した場合、いま現在の活動が著しく停滞するリスクがある。そのため、自らそのリスクを負うことは難しいのである。

ところが、当時の医薬品業界では、自社で見出した Candidate よりも社外からの導入品の方が、製品化に成功する確率が高い状況にまで至っており(図1)、このジレンマを乗り越える必要性が高まっていた。そこでメーカーは、「自前主義」から「オープンイノベ

図1 国内メーカーにおける医薬品開発の成功確率

内資系の研究開発型製薬企業が、2000～2008年の間に非臨床試験および臨床試験を実施した、471プロジェクトに関するアンケート調査結果。グラフ上の数値は、自社で見出した、あるいは社外から導入した Candidate の研究開発ステージが、次のステージへ移行した確率。P1: 第Ⅰ相臨床試験, P2: 第Ⅱ相臨床試験, P3: 第Ⅲ相臨床試験。(文献 10 より改変)

ション」へと、なかば必然的に方針を転換した。こうして、様々な機能をもつ異なる組織が必要に応じて集い、創薬のコンセプトとして必ずしも成熟していない様々な知見と広く触れ合ううちに、斬新な発想が展開され、それら知見の潜在的な可能性が引き出されることが期待されたのである。

3. 「オープンイノベーション」による創薬の現状と要所

1) 「オープンイノベーション」活動を推進する新たなサービスの出現

メーカーの窮地に鑑み、日本政府は薬事規制を緩和した^{注3)}。それにより、「オープンイノベーション」活動はさらに活況を呈し、その活動を支援する種々の新しいサービスが、メーカーや創薬支援機関の出身者等により生み出された(図2)。

例えば、グローバルな研究機関等とメーカーとのマッチングを促進する、オンライン技術仲介サービスが生まれた。匿名性を担保しつつ、求める技術のイメージをある程度詳細に伝えることにより、短期間で世界中から多様な技術供与者を探し出すことができる(2)。

創薬支援業務の受託機関を紹介するコーディネーションサービスも提供されている。このサービスにおいて、研究機関等やメーカーは、異なる種類の受託業務を担う複数の機関との協業ネットワークを通じ、自らの戦略に適合した成果をワンストップで得られるほか、委託契約等の手続きに掛かる時間や手間を削減したり、機密情報の拡散を最小限に留めることができる。

また、研究機関等に対する創薬の金銭的資源の提供機関として、従来の公的支援以外に、民間のファンドサービスを利用できるようになった。さらに、研究開発戦略に関する助言等の知的資源を提供する創薬支援コンサルティングサービスを活用することも可能である。このように、かつてメーカーが負っていた役割やリスクが、研究機関等のみならず様々な組織に分配され、医薬品産業の構造の柔軟性が高まっている。

2) Candidate の戦略的な導出の重要性

予てからメーカーは、自社の研究開発の状況を逐次把握し、適切な時期に Candidate を導入し、時には導出して、保有する Candidate のポートフォリオを最適化してきた。「オープンイノベーション」の影響により、メーカーや研究機関等の間で、Candidate の導出

注3) 2014年6月、厚生労働省から「先駆けパッケージ戦略」が発表され、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進することを目的とし、オーファンドラッグや国内外の未承認薬等の審査期間の短縮、中小企業・ベンチャー企業の創薬への参画の推進を目的とした優遇措置等が予定されている(11)。

図2 「オープンイノベーション」を支える種々のサービス

必ずしも単一の組織が単一のサービスを行っている訳ではなく、複数の多様なサービスを担う組織もあり^{注4)}、研究機関等やメーカーがこれらサービスに参画しているケースもある。

入における競争が激化しているが、例えば以下のように競争環境を見渡して、リスクを負う方法やタイミングを見極めることが、競争を優位に運ぶための一助となり得る。

医薬品の研究開発プロセスにはいくつかの障壁が存在する。その最初の難関が、Proof of conceptの確保を目的として実施される第Ⅱ相臨床試験であり、この試験をクリアできず第Ⅲ相臨床試験への移行を断念するケースが多い（図1）。概してメーカーは競合他社に先んじて将来有望株を獲得すべく、研究開発の「早期」の段階にあるCandidateを社外から導入する傾向が強く、この点ではメーカーの所在国による差はない。一方で、研究開発の「終盤」である第Ⅲ相臨床試験以降の段階にあるものを導入する割合は、欧米では全導入品の15%に満たないのに対し、日本では30%を超えており、日本のメーカーは、最難関の第Ⅱ相臨床試験をクリアし、製品化の可能性が高いものを導入する傾向にある（図3）。

以上を踏まえると、研究機関等は、Candidateが「早期」ステージの段階にあるうちに、できるだけ導入を試みるべきだが、それがかなわなかった場合でも、自ら臨床試験を行ってProof of conceptを確保すれば、特に日本のメーカーが関心を示す可能性は高いと言える。前項に示したサービスを積極的に活用すれば、メーカー以外でも臨床試験を実施することは十分可能である。

3) 「オープンイノベーション」の成果

医薬品産業における「オープンイノベーション」の

図3 導入時の開発ステージ別構成

日米欧各主要企業10社の開発品情報（2009年1月時点）。グラフ内の数値は、導入したCandidateの数。P1：第Ⅰ相臨床試験、P2：第Ⅱ相臨床試験、P3：第Ⅲ相臨床試験。（文献14より改変）

有用性が謳われるなかで、果たしてその効果は得られているのだろうか。最近、世界281社のバイオベンチャーおよびメーカーの1988年から2012年までの創業の実績に関する調査報告が、世界的な会計事務所Deloitte社から公表された(15)。その報告によれば、「オープンイノベーション」もしくは自社研究により創製されたCandidateが製品化に達したケースは、前者で119/355品目（11%）、後者で51/463品目（34%）であった。また、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相臨床試験および製造販売承認申請で脱落する割合は、「オープン

注4) 今回紹介した全てのサービスをカバーする公的機関として、2014年5月、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）が正式に発足した。文部科学省・厚生労働省・経済産業省へ計上された予算を一元管理し、再生医療、がん等9つの分野において、アカデミアや企業等から広く提案を募集し、専門家のアドバイスやアカデミアと企業との連携支援等を通じて、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行う（12, 13）。

イノベーション」でそれぞれ 18%, 41%, 24% および 92% であったのに対して, 自社研究はそれらを上回る 32%, 64%, 39% および 75% であった。

この結果は, 図 1 の国内企業を対象とした報告とも一致しており, 「オープンイノベーション」による創薬は, 従来の自前主義よりも成功確率が高いことが, 検証されつつある。

4. 先端医療(再生医療, 遺伝子治療)分野の振興

近年, 特に, 再生医療等製品の開発環境は大きく様変わりしている。国内における再生医療の周辺産業の市場規模予測(臨床・研究・創薬応用の総計)は, 2012 年 172 億円, 2020 年 945 億円, 2030 年 5,514 億円, 2040 年約 1 兆 1,399 億円, 2050 年 1 兆 2,847 億円と推定されている(16)。また, 2012 年に, 欧州医薬品庁が, 先進国で初めて遺伝子治療薬の販売認可を与えたのをきっかけとし, 遺伝子治療分野への欧米大手製薬企業の参入が続いている。以下にこれら 2 つの分野における研究開発の動向を紹介する。

1) 再生医療分野での新製品創出の加速化を目指した国策

2010 年 6 月 18 日に閣議決定された新成長戦略における「ライフイノベーションによる健康大国戦略」の主要な取り組みの一つとして, 主に文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省の 3 省によって再生医療の研究開発の推進のための環境整備がスタートした。そして, 2014 年 11 月の薬事法改正により, 「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性および安全性の確保等に関する法律(略称: 医薬品医療機器等法)」が施行された。この改正により, 「再生医療製品等」という製品カテゴリーが明確に定義され, 一定の要件がクリアされれば, 条件および期限付きで, 特別に早期に当該製品の製造販売承認が認められることになった(17)。この革新的な制度により, 従前の制度では製造販売承認の獲得が難しかったケースに対するハードルが下がったために,

産・学を問わず, 再生医療に携わる世界中の人たちの強い関心を呼んでいる。

2) 再生医療分野における「オープンイノベーション」

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(Forum for Innovative Regenerative Medicine: FIRM)は, 再生医療・細胞治療の普及, 国際競争力のある再生医療・細胞治療産業の確立を目指す業界団体であり, ベンチャー, 機器メーカー, 製薬企業, 保険企業等が結集し, 平成 23 年 6 月に設立された(18)。おもな活動目的は, ①国内外アカデミアによる先進的研究のサポート, ②良質な医療サービスを提供するバリューチェーンの構築, ③我が国の再生医療・細胞治療関連産業の国際競争力向上, および④関連ステークホルダーも巻き込んだイノベティブな環境の醸成, の 4 点であり, 医師, 研究者, 企業技術者, ならびに保険等の周辺産業従事者に連携の機会を提供する。

3) 遺伝子治療分野における「オープンイノベーション」

1990 年代後半に, 遺伝子治療分野の臨床試験が開始された。しかし, 1999 年, ペンシルベニア大で実施されたオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症患者の治療において, 死亡事故が発生した。また, X-SCID, WAS の乳幼児を対象とした非増殖性ウイルスベクターの遺伝子治療において, 白血病が発症した。このようなネガティブな事例により, この領域への大手メーカーの参入はほとんど見られなくなった。ところが, 2012 年に, 欧州医薬品庁が, 先天性リポプロテイン・リパーゼ(LPL)欠損症の患者に対する遺伝子治療薬「Glybera」(alipogene tiparvovec)に対し, 先進国で初めて販売認可を与えた。これをきっかけとして, ノバルティス, ファイザー, ロシュ, サノフィー／ジェンザイム, グラクソ・スミスクライン等の欧米大手メーカーの遺伝子治療への参入が続いている(表 1)。そして, ごく最近では, Amgen 社が GM-CSF 遺伝子搭載単純ヘルペスウイルスについて, 悪性黒色腫を適用疾患として医薬品製造販売承認申請を行い, FDA ア

表 1 欧米大手製薬企業による遺伝子治療分野への参入状況

製薬企業	パートナー	テクノロジー	対象疾患	出典
Novartis	University of Pennsylvania	CAR-T 療法	白血病, リンパ腫等	(19)
Pfizer	Spark Therapeutics	アデノ随伴ウイルスベクター遺伝子治療	B 型血友病治療薬	(20)
Roche	4D Molecular Therapeutics	アデノ随伴ウイルスベクター遺伝子治療		(21)
Sanofi/Genzyme	Voyager Therapeutics	アデノ随伴ウイルスベクター遺伝子治療	中枢疾患	(22)
GlaxoSmithKline	Fondazione Telethon, Ospedale San Raffaele	レトロウイルス遺伝子治療	アデノシンデアミナーゼ重症複合免疫不全症候群	(23)
Bristol-Myers Squibb	uniQure 社	アデノ随伴ウイルスベクター遺伝子治療	心血管疾患	(24)
Amgen	BioVec	GM-CSF 遺伝子搭載単純ヘルペスウイルス	悪性黒色腫	(25)

ドバイザリーコミッティーにおいて、圧倒的な賛同(22/23票)を得て、その承認が推奨された(25)。これら大手企業の遺伝子治療分野への参入事例は、例外なくアカデミア、あるいはバイオベンチャーとの共同開発の形態をとっており、本分野での「オープンイノベーション」が活発に行われていることを示すものとして興味深い。

5. 先端医療分野での「オープンイノベーション」における創薬支援コンサルタントの役割

現在、医薬品の臨床試験を行うための機能を十分に備えていない研究機関等に対し、医薬品開発受託機関(以下、CRO)等が、様々な医療分野に対する創薬支援コンサルティングサービスを提供している。このサービスを活用することにより、研究機関等は、適応疾患の治療満足度や既存薬の有無、競合品の開発状況等を勘案して開発候補品のTarget Product Profileを設定したり、薬事規制、収益性、特許期間等を踏まえた開発計画を立案できる。近年、前述のような規制緩和等の影響により、特に、先端医療分野での創薬支援コンサルティングの需要が高まっている。以下に、先端医療分野における創薬支援コンサルティングの意義と、その一例としてPOCクリニカルリサーチ(株)のサービス内容を示したい。

1) 先端医療分野における創薬支援コンサルティングの意義

近年、弊社をはじめ、シミックホールディングス(株)、コアメッド(株)、(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、ハンティンドンライフサイエンス(株)などが、先端医療分野でのコンサルティングサービスへと注力するようになった。本分野の薬剤は、従来の低分子化合物よりも医薬品開発の歴史が浅く、臨床試験の実施数や症例数が少ない。また、薬剤の構造や製造工程が様々で複雑である。よって、その品質や安全性を確保するための一定の基準が確立されておらず、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と、個々の薬剤の品質や安全性を確保するための対応を相談(薬事戦略相談)しながら、開発計画を検討する必要がある(26)。本分野の医薬品開発には高い専門知識が必要とされるため、薬事戦略相談に際しては専門家の助言が欠かせないが、そのようなコンサルティングを担うために十分な経験を有する人財は限られており、その役割に課せられた使命は重い。

2) POCクリニカルリサーチ(株)のコンサルティングの特色

POCクリニカルリサーチ株式会社は、2005年に設

立された当初より、先端医療分野での医薬品開発に従事する医師および国内外の製薬／ベンチャー企業等をクライアントとし、創薬支援コンサルティングと臨床試験受託業務を行っている。これまでに、アデノウイルス、ワクシニアウイルス、レトロウイルスあるいはプラスミド等、代表的な遺伝子導入ベクターを用いて作製された、多種多様な遺伝子治療用医薬品や再生医療製品の開発支援実績を有している。具体的には、薬事戦略相談に必要な資料作成、PMDAからの照会事項対応、開発候補品の製造方法や非臨床試験計画の最適化、医薬品製造受託機関(CMO)や臨床・非臨床CROの選定など、幅広い支援を行っている。

6. 最後に

最近では、「オープンイノベーション」の潮流は医薬品業界内に留まらず、他の業界から医薬品事業への参入者も増え、産業を構成するメンバーが多様化し、それらの役割が再定義されつつある。このような流動的な状況においては、当社も含め、創薬を担う全ての組織が、運営に適した規模を保ちながら、組織の内外の環境の変化を敏感に察知することが重要である。その変化に応じた戦略を構築し、いつ、どのようなリスクを負い、その結果をどのように評価し、どの方向に向かうべきか等について、判断することが求められるものと思われる。それにより、基礎研究力に定評のある日本で見出された知見が、一つでも多く製品化され、社会全体の幸福に少しでも寄与できることを願って止まない。

著者の利益相反：高橋さやか、小松真一、鳥海 互(POCクリニカルリサーチ株式会社)。

文 献

- 1) Henry WC. 長尾高弘 訳. オープンイノベーション. 英治出版; 2012.
- 2) 星野達也. オープンイノベーションの教科書. ダイアモンド社; 2015.
- 3) Chalish P, et al. Adopting an open innovation approach to drug development can cut costs, enhance productivity, and accelerate time to market. Open Innovation, R&D/Drug Discovery. Reference Code: DMKC010216. DATAMONITOR Healthcare; 2013.
- 4) DATA BOOK 2012. 日本製薬工業協会
- 5) 国内基盤技術調査報告書. 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団; 2013.
- 6) 重要課題検証「医薬品に係る国民負担の軽減(後発医薬品の使用促進等)中間取りまとめ」歳出改革ワーキンググループ; 平成28年6月18日. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/dail7/siryou1-2.pdf>
- 7) 桑島健一. 不確実性のマネジメント. 日経BP社; 2006.
- 8) Henry WC, et al. How Open Innovation Can Help You Cope in Lean Times. Harvard Business Review; 2009, p. 70-76. (鈴木英介訳. インサイド・アウト型オープンイノベーション. DIAMOND ハーバード・ビジネスレビュー. 2010;35:22-35.)

- 9) Clayton MC, 伊豆原弓 訳. イノベーションのジレンマ. 翔泳社; 2000.
- 10) 八木 崇, 他. 医薬品開発の期間と費用－アンケートによる実態調査. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 59, 2013.
- 11) 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000048461.html>
- 12) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ <http://www.amed.go.jp/>
- 13) 薬事ハンドブック 2015. じほう.
- 14) 高鳥登志郎, 他. 製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス－日米欧製薬企業の比較分析－. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 48, 2009.
- 15) Executing an open innovation model. Deloitte Tohmatsu Consulting LLC; 2015. <http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-lshc-open-innovation.pdf>
- 16) 平成 24 年度中小企業支援調査(再生医療の周辺産業に関する調査)報告書. 株式会社シード・プランニング; 2013.
- 17) 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)及び薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成二十五年法).
- 18) 再生医療イノベーションフォーラムホームページ. <http://firm.or.jp/en>
- 19) ノバルティス社ホームページ. <http://www.novartis.jp/news/pdf/pr20140623.pdf>
- 20) ファイザー社ホームページ. http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2015/2015_02_04.html
- 21) ロシュ社ホームページ. <http://www.4dmoleculartherapeutics.com/4d-molecular-therapeutics-roche-sign-collaboration-agreement-gene-therapy-vector-discovery-product-development/>
- 22) サノフイー/ジェンザイム社ホームページ. http://www.voyagertherapeutics.com/pdfs/Genz_Voy%20PR%20Final%202.11.15.pdf
- 23) グラクソ・スミスクライン社ホームページ. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2015/gsk-fondazione-telethon-and-ospedale-san-raffaele-announce-eu-regulatory-submission-for-gene-therapy-to-treat-rare-disease-ada-scid/>
- 24) ブリストル・マイヤーズ スクイブ社ホームページ. <http://news.bms.com/press-release/rd-news/bristol-myers-squibb-and-unique-enter-exclusive-strategic-collaboration-devel>
- 25) FDA ホームページ. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/CellularTissueandGeneTherapiesAdvisoryCommittee/UCM449525.pdf>
- 26) 創薬開発において早期POC 確保するための手引き. 日本バイオインダストリー協会; 2008.