

doi:10.3772/j.issn.2095-915x.2015.02.002

## 治部，连载，面向日本版 NIH 建立新指标体系——之三

Development of new indicators for the launch of a Japanese version of the NIH

# 药品开发主体分析

治部真里<sup>1</sup>，李颖（编译）<sup>2</sup>

（1. 日本科学技术振兴机构；2. 中国科学技术信息研究所 北京 100038）

**摘要：**日本版 NIH 及其制药企业，政策制定·战略规划需要佐证。本研究尝试基于新的指标体系进行制药产业的现状俯瞰与预测未来。连载第三篇着眼于持有在研药物 (pipeline) 主体的规模及其种类，分析了掌控医药品开发的关键主体。其结果表明美国的强项在于中小企业与创业企业。另一方面，日本中小企业与创业企业没有承担像美国那样的角色。

**关键词：**日本版 NIH，药品，在研药物，指标，研究开发，循证政策，开放创新，中小企业，创业企业

### 编者寄语：

本文为《情报工程》外国编委治部真里 (JIBU Mari) 博士提供的授权论文，由本编辑部编译完成。编创工作系中日国际合作项目“面向科技文献的日汉双向实用型机器翻译合作研究”（项目编号：2014DFA11350）研究成果。

**NIH：**全称 National Institutes of Health，美国国立卫生研究院，为美国最高水平的医学与行为学研究机构。

### 原著者：

长部喜幸<sup>1,2</sup> 治部真里<sup>3,4,5</sup>

OSABE Yoshiyuki<sup>1,2</sup>; JIBU Mari<sup>3,4,5</sup>

1 经济合作与发展组织；E-mail: yoshiyuki.osabe@oecd.org

2 日本专利厅；E-mail: osabe-yoshiyuki@jpo.go.jp

3 经济合作与发展组织；E-mail: mari.jibu@oecd.org

4 独立行政法人日本科学技术振兴机构；E-mail: m2jibu@jst.go.jp

5 同志社大学 技术·企业·国际竞争力研究中心

1 The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

2 Japan Patent Office

3 The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

4 Institute for Technology, Enterprise and Competitiveness, Japan Science and Technology Agency (JST)

5 Doshisha University

## Analysis of Entities Conducting Pharmaceutical R&D Activities

JIBU Mari<sup>1</sup>, LI Ying<sup>2</sup>

(1. Japan Science and Technology Agency; 2. Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 10038, China)

**Abstract:** For the sake of providing evidences that contribute to policy making or strategy planning in a Japanese version of the NIH and pharmaceutical companies, we tried an overview and future prospects of pharmaceutical industry based on new indicators. Focusing on the sizes and categories of the entities possessing pipelines, we analyzed who the key entity is in terms of drug R&D. Results show that the SMEs and ventures give strong advantage in the drug R&D in U. S. On the other hand, the SMEs and ventures in Japan do not play a vital role like those in U. S. does.

**Keywords:** Japanese version of the NIH, pharmaceuticals, pipeline, indicator, research and development, evidence based policy, open innovation, small and medium enterprise, venture

### 1 前沿

在“面向日本版 NIH 建立新指标体系——之二”中，在各制药企业所拥有的在研药物中，着眼于今后可期待成长的生物药物，尝试了从不同的技术观点对药物开发的现状进行俯视，并对未来进行了预测<sup>[1]</sup>。其结果表明在生物药物领域，美国从现在到未来的优势地位。另外，揭示了日本在细胞治疗领域，“临床前试验”阶段的数量、专利申请数、以及论文的数量多，基础研究处于上游位置。日本在研究开发方面，某些领域也有希望。

本篇与前两篇的切入点不同，着眼于分析持有 pipeline(在研药物。即尚未上市，处于研究中的药物)的事业主体，掌握低分子及生物领域在研药物有关的各事业主体动向。

过去，在化学合成方面具有强势的日本、美国、欧盟等大型制药企业研发体制的主流是：各公司研发的种子在本公司内提炼、形成药物、推向市场，将利润返回到本公司研发中，为“自前主义”(日语造词。仅利用本公司资源与技术制造产品的思路)。然而十几年间，为了应对研发经费

一直上升的现状，需要确立新的商务模式。如在国外，特大药企之间横向合并，扩大资本，与创业企业一道分担不同的功能等。近年还关注谋求公司外的在研药物，减小风险的同时有效进行创新药的“开放创新”(Open Innovation)<sup>[2]</sup>。

本篇着眼于持有在研药物事业主体的规模及种类来进行分析，尝试掌握跨多个阶段的药物开发过程，特别要掌握在开发阶段中堪称关键的事业主体。

本稿为作者的个人见解，并不代表作者所属机构的意见与见解。

### 2 药物开发中的开放创新

开放创新是在开发新技术及新产品之际，针对知识及有竞争力的技术，超越组织体系广泛集结的新型商务战略<sup>[3]</sup>。开放创新由于与其他组织的优秀人才协同，吸收外部的研究开发力量，所以有关人的角色分担、开发费的负担、直至产品化的过程、知识产权调整等都非常复杂。另一方面，其好处是：可以有效发挥新的构思以及研究资源、

表1 开放创新案例

| 实施机构                           | 开放创新事业                                            | 事业主旨                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Astellas Pharma<br>(阿斯泰来制药)    | · a-cube                                          | 公开招募型：企业向学界的研究者公示课题。                                                                                                                                               |
| 第一三共制药                         | · TaNeDS                                          | 公开招募型：企业向学界的研究者公示课题。                                                                                                                                               |
| 盐野义制药                          | · FINDS<br>· 盐野科学项目                               | 公开招募型：企业向学界大研究者公示课题。从2011年开始，面向特定国家进行海外公开募集。                                                                                                                       |
| GlaxoSmithKline<br>(葛兰素史克 GSK) | · GSK 开放实验室<br>· 外部机构合作药剂探索中心 (ceedd)             | GSK 开放实验室：从事疟疾及结核等发展中国家疾病的治疗药开发。研究资金提供、畅销化合物「open·source」制度、对合作团体有力的知识产权管理体制；[ceedd]：学术机构及生物创业公司合作。通过研究资金与公司内外研究资源的提供，从靶标探索到临床 POC (Proof Of Concept, 概念验证) 的全面支撑。 |
| Eli Lilly&Company<br>(礼来制药)    | · FIPNet<br>· PD2&TargetD2<br>· Chorus<br>· found | [FIPNet]: 变革为非集中、完全整合的制药网络企业<br>[PD2&TargetD2]: 获得大学的化合物, Eli Lilly and Company 进行评价。<br>CHORUS: 独立的评价部门<br>FOUND: 中立的创业企业投资                                       |
| 东京大学创药创新中心                     | · 创药等支撑技术基础平台                                     | 实施化合物筛选, 实价向企业提供化合物。                                                                                                                                               |
| 京都大学面向新一代免疫创药医学融合据点            | · AK 项目                                           | 京都大学与企业一对一的共同研究, 京大 17、阿斯泰来斯 3 个研究组占有大学内一栋研究所。                                                                                                                     |

注：研究资源委员会调查报告书。“药物研发中的开放创新——基于外部合作的研究资源活用”。财团法人生命科学振兴财团。2013年3月制作 ([http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report\\_no78.pdf](http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no78.pdf))。

技术，减轻单一公司所承担的风险。

药物开发中的开放创新模式多种多样，基于事业主体主导的不同而性质不同。表1给出了新药发明中的开放创新案例<sup>[4]</sup>。如表所示，不仅是海外，日本新药发明中的开放创新也在不断发展。

下一节通过著者分析数据把握全貌。

### 3 不同类型事业主体的在研药物

采用 Evaluate 公司的数据库 EvaluatePharma，将拥有在研药物的事业主体分为中小与创业企

表2 事业主体分类

| 事业主体分类                     | 说明                                                                             |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 大企业                        | 新药开发及销售的大企业。另外，除了新药开发，仿制药生产及其销售的大企业、有效成分以外的开发也实施的大企业等，包含在该类之中。                 |
| 中小与创业企业                    | 开发新药的企业，但不属于大企业。另外，除新药开发外，仿制药生产及其销售的中小企业 & 创业企业、有效成分以外的开发也实施的中小与创业企业等，包含在该类之中。 |
| 非专利药企<br>(generic company) | 不进行新药开发研究的企业。这些企业生产及其销售仿制药。除了仿制生产及销售外，也实施有效成分以外的开发，不进行新药开发的企业也含在此类中。           |
| 制药有关企业                     | 给药途径的改良·剂型变更等，实施药物有效成分以外开发的企业。                                                 |

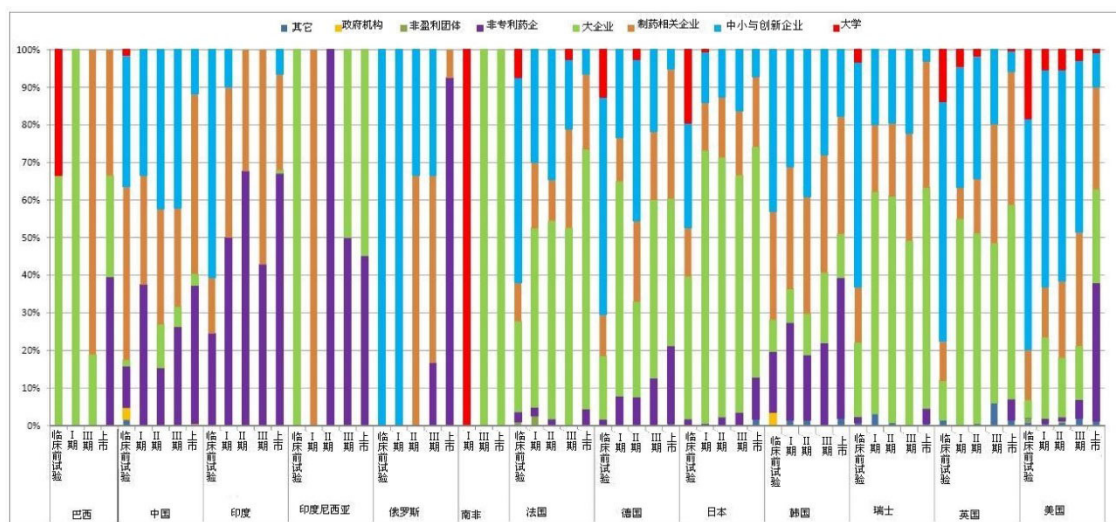


图1 拥有低分子在研药物的事业主体的比例 (按国别、不同开发阶段)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma 制作。另外，巴西没有“II期临床试验”的在研药物。同样，南非没有“II期临床试验”及“临床前试验”的在研药物。参照电子附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.56.685>) 的表 3。

业、大企业、非专利药企、制药相关企业、大学、非盈利团体、政府机构，以及其他等 8 类。EvaluatePharma 中的事业主体的分类复杂详细，为了视觉效果，本文的分类只局限于上述级别。另外，本文的事业主体分类中，大企业、中小与创新企业、非专利药企，以及制药相关企业的定义见表 2。

图 1 针对低分子医药品，基于上述分类，将梳理的拥有在研药物事业主体的结果以国别比率呈现出来。“面向日本版 NIH 建立新指标体系——之一<sup>[5]</sup>”以及“面向日本版 NIH 建立新指标体系——之二<sup>[1]</sup>”中，仅仅聚焦于药物发明数量多的发达国家，而本文从仿制药<sup>1</sup>开发的观点出发，加入了金砖国家 BRIICS<sup>2</sup>。

有关低分子药物，美国“临床前试验”阶段，中小与创新企业以及大学所拥有的在研药物占整体的近 80% 比例。伴随着开发阶段的前行比例减少，“上市”阶段的比例大约不超过 10%。另外，与其他先进国家相比，美国的大企业比例低，中

小与创新企业及其制药相关企业的比例较高，可以说这些企业担负着低分子药物的开发。另外，美国大学拥有的在研药物，“临床前试验”比例为整体的约 20%，伴随开发阶段的前行比例减少。进而“上市”阶段约 40% 比例为仿制药，表明美国仿制药的普及在向前发展。

另一方面，日本不论哪个研发阶段，大企业相对占据的份额高。虽然欧洲各国也是大企业占据比例高，但日本最高。与此相反，日本中小与创新企业所占份额低。日本大学拥有的在研药物，临床前试验阶段的比例为约为全体的 20%，I 期的比例极端低下。与美国不同，日本大学在临床阶段不保有其在研药物。

韩国不论哪个阶段，其仿制药所占比例都比较高。“面向日本版 NIH 建立新指标体系——之一”中，提及韩国低分子药物与欧洲各国保有同程度的“上市”数量（参见《情报工程》2015 年第一期 36 页图 7）<sup>[5]</sup>，这些中的约 40% 为仿制药。

1 仿制药 generic drug：商品名药专利到期后销售、与商品名药具有同样的有效成分、同样效力与效果的药品<sup>[6]</sup>。

2 BRIICS：巴西，俄罗斯，印度，中国等新兴四国「BRICS」中，加入印度尼西亚和南非共和国 6 国后的名称。

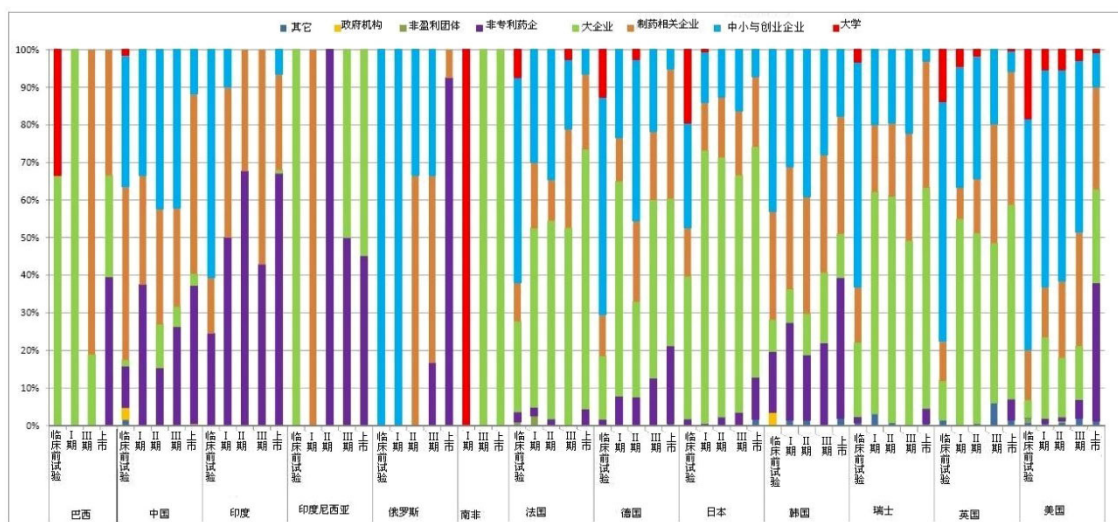


图2 拥有生物在研药物事业主体的比例 (按不同国家、不同开发阶段)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma。另外，巴西没有“临床前试验”以及“Ⅰ期”在研药物。同样，印度尼西亚的“临床前试验”、“Ⅰ期”以及“Ⅱ期”也没有在研药物。参照电子附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.56.685>) 的表 4。

视线转向 BRIICS，除了南非，各国仿制药的比例都较高。尤其是低分子药物，由于生产比较简单，发展中国家参与较容易，BRIICS 及韩国亦参与其中。

另外，不论哪个国家，与后起的生物药相比，制药相关企业的比例都高。在低分子药物中，可以认为给药系统 (Drug Delivery System)<sup>3</sup> 所代表的有效成分以外的研发正在被实施。

其次，有关生物药，将拥有在研药物事业主体按类整理的结果，依国别的比例呈现为图 2。

美国在临床前试验阶段，中小与创业企业及其大学拥有的在研药物事实上占据整体的近 90%。另外，在开发后期，中小与创业企业占据比例也高，可以说美国中小与创业企业担负生物药的开发。在“上市”阶段，大企业的占比增高，非专利药企参与少。美国大学拥有在研药物，在临床前阶段为全体的 15% 左右，伴随开发阶段的

前行，在研药物的比例缓慢降低。

另一方面，日本、英国，瑞士等国的大企业占比高，中小与创业企业占比较低。日本大学拥有在研药物，临床前试验阶段占全体的大约 20%，其后阶段的比例极端下降。与低分子药物同样，日本大学不拥有临床试验阶段的在研药物。

德国大企业占比低，仿制药占比较高。这是其他发达国家所没有的特征。

有关 BRIICS 国家的低分子药物，目光转向开发仿制药的中国和印度，印度继续开发仿制药，对比之下，中国由政府机构进行研发。有关生物药，看出印度与中国的政策不同。

其次是有关生物药的技术，将拥有在研药物事业主体按类整理的结果，依国别比例进行呈现。在“面向日本版 NIH 建立新指标体系——之二”中，陈述了日本有希望的研发，有关单体抗体、细胞治疗、以及复合单体抗体，图 3、4 和 5 分别显示。

3 给药系统 Drug Delivery System(DDS)：是为了最大限度地发挥药效，理想的体内动态控制技术与系统。将必要的最小限度药物，在必要时候（时机及其期间）供给到必要的场所（脏器、组织等）<sup>[7]</sup>。



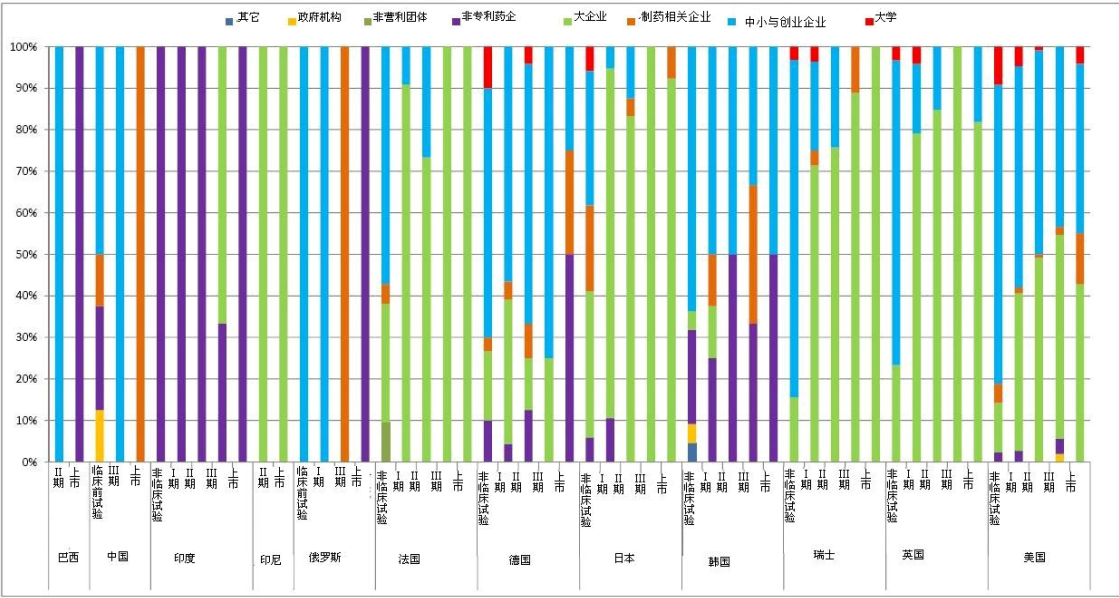


图 3 拥有单体抗体在研药物的各事业主体的比例 (按国别、不同开发阶段)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma 数据制作。另外，南非没有在研药物。各国中没有显示的开发阶段 (巴西的“临床前试验”等) 意味着无在研药物。可参照电子附录 (<http://dx.doi.org/10.1241/johokanri.56.685>) 的表 5。

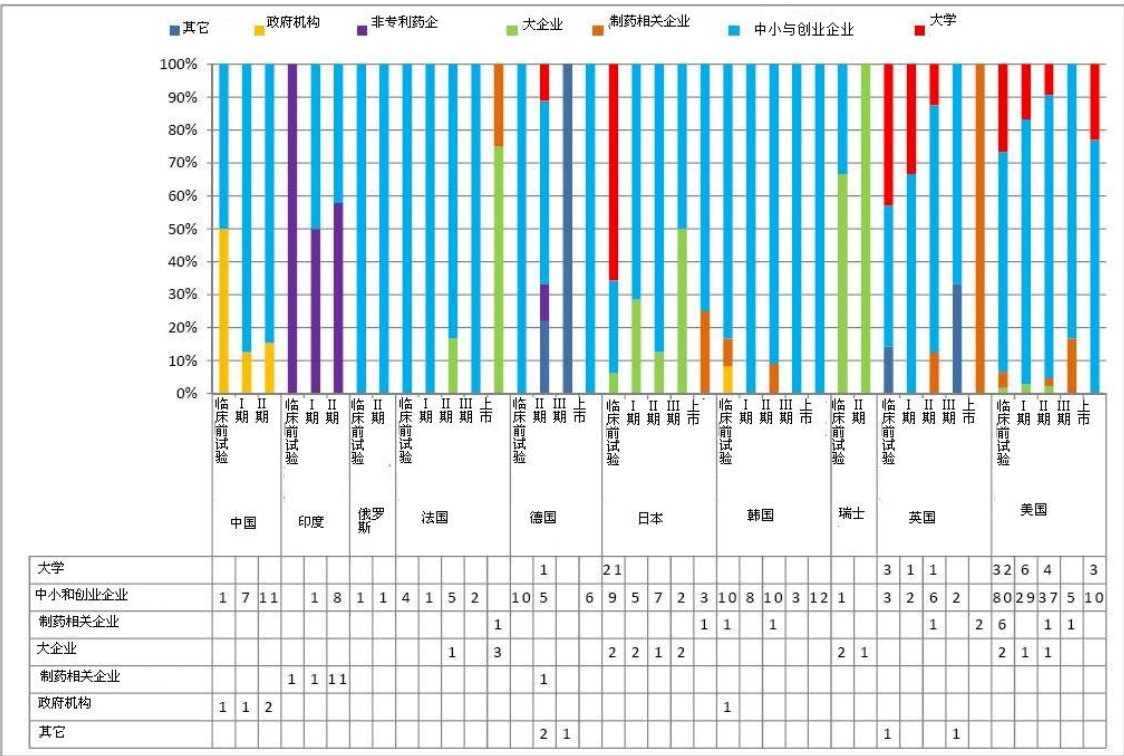


图 4 拥有细胞治疗在研药物的事业主体比例 (按国家、不同开发阶段)

注：基于 Evaluate 公司的 EvaluatePharma 数据制作。另外，巴西、印度尼西亚、南非无在研药物。各国中没有显示的开发阶段 (德国的“I 期临床试验”等) 意味着无在研药物。

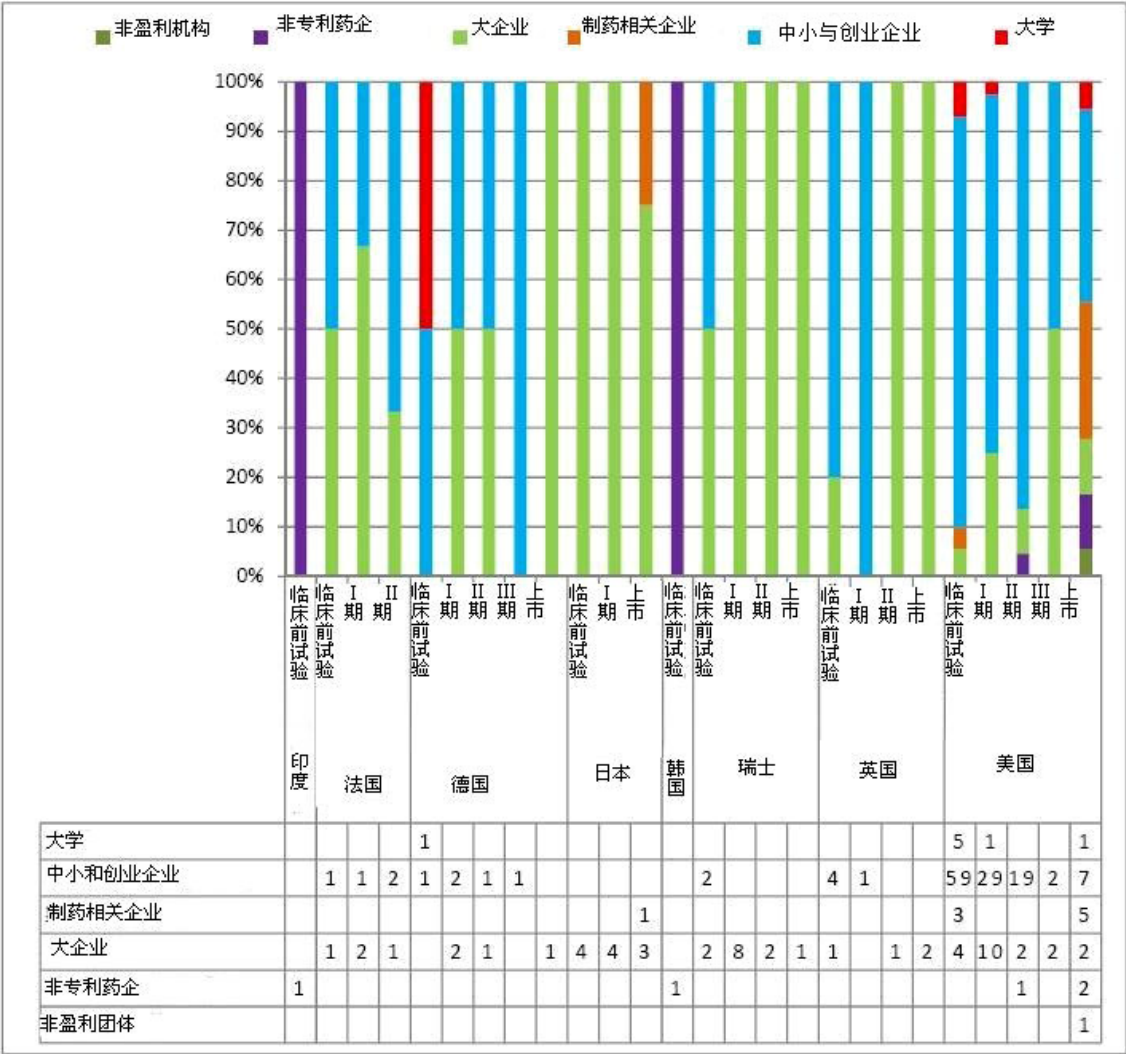


图5 拥有复合单体抗体在研药物事业主体的比例 (按国家、不同开发阶段)

注：基于 Evaluate 公司的 EvaluatePharma 数据制作。另外，巴西、俄罗斯、印度尼西亚、中国，南非无在研药物。各国中没有显示的开发阶段（法国的“III 期临床试验”等）意味着无在研药物。

有关单体抗体，发达国家各国生物药整体 (图 2) 呈现相同的倾向 (图 3)。可以看出单体抗体开发各国都比较依存于大企业。另外，单体抗体相当于生物药的第 2 代技术<sup>4</sup>。印度等已经在发展仿制药。

其次，有关细胞治疗，发达国家各国的中小与创业企业及其大学占比高，大企业可以说还处

于研讨参与的阶段。

另外，有关细胞治疗，日本在临床前试验中，大学的在研药物占全体的约 65%。“面向日本版 NIH 建立新指标体系——之二”中，就此领域日本的优势性进行了揭示<sup>5</sup>，该优势性很大程度上依存于大学。另一方面，“I 期临床试验”之后，

4 参照第 2 篇「3 生物药物的分类与进展」。  
5 参照第 2 篇「6 第三代药物以后药物分析」。

大学身影消失，大学在研药物的处境令人担忧（这点在下一节“4 许可业绩”中论述）。

最后，就复合单体抗体而言，美国的中小与创业企业占比大，与此对比，其他发达国家大企业占比大，与上述提到的单体抗体为同样的结果。

## 4 许可业绩

这里调查了各事业主体的许可业绩。在 EvaluatePharma 中，统计了从 2006 年 1 月到 2013 年 5 月之间的 In-licensed<sup>6</sup> 数据及其 Out-licensed<sup>7</sup> 数据，按照不同国家、事业主体进行了整理。另外，数据为当时的 active 数据（持续研发的在研药物或到达上市阶段的药物），不含研究开发中断的药物。数据为低分子与生物药的合计结果。

图 6 展示了不同国家的许可业绩。横轴表示在许可交易中，在研药物引入本公司企业（受让方）

的国家，纵轴表示本公司在研药物提供给其他公司的企业（转让方）的国家。

首先，清楚了美国公司之间的交易最多，美国与其他各国之间的交易也多。这是因为美国拥有的在研药物最多<sup>8</sup>，美国的市场也很大。在受让方日本（横轴上）与美国交易之上，日本之间的交易多。相对其他国家比，日本企业之间进行许可交易可谓是比较封闭的市场。

其次，了解美国许可业绩。图 7 将图 6 的横轴限定为美国数据，按照不同的事业主体进行了整理。也就是说，作为受让人的美国，呈现了从哪个事业主体引入了在研药物。在研药物引入源的国家不限于美国，图 6 说明交易对手美国企业占据大半。

从图 7 中看出，大学在研药物最多是被中小与创业企业导入。另外，作为受让人的中小与创

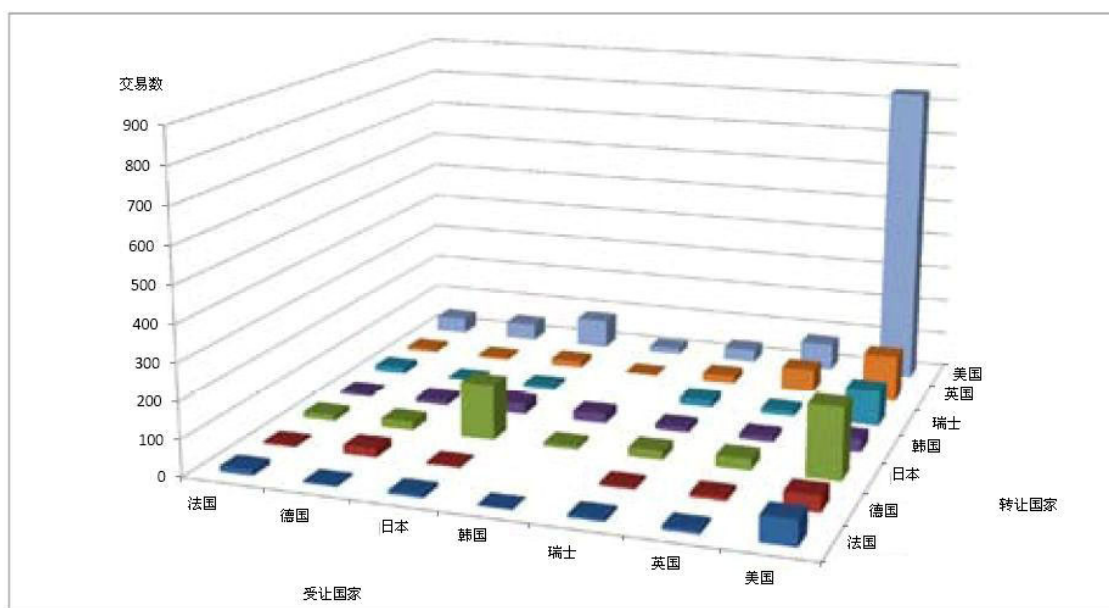


图 6 许可业绩 (按照国别)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma 制作

6 针对他人的专利权，等价支付，引入自方。

7 自方的专利权卖给他方，承诺使用。

8 [ 参照第 1 篇的图 7 及图 9。



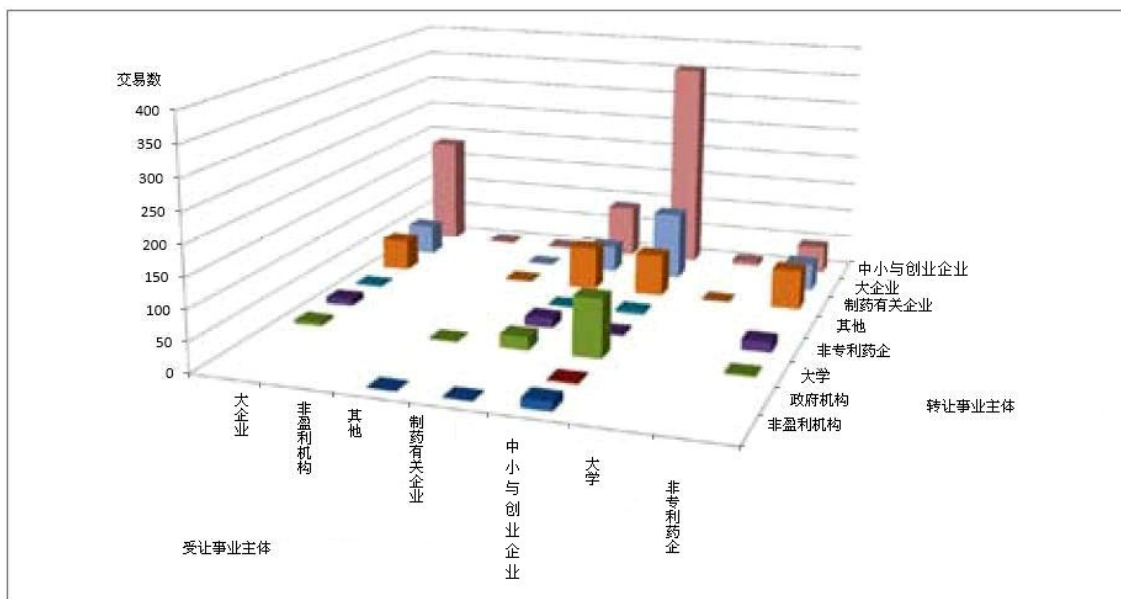


图7 美国许可业绩 (按照不同事业主体)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma 数据制作

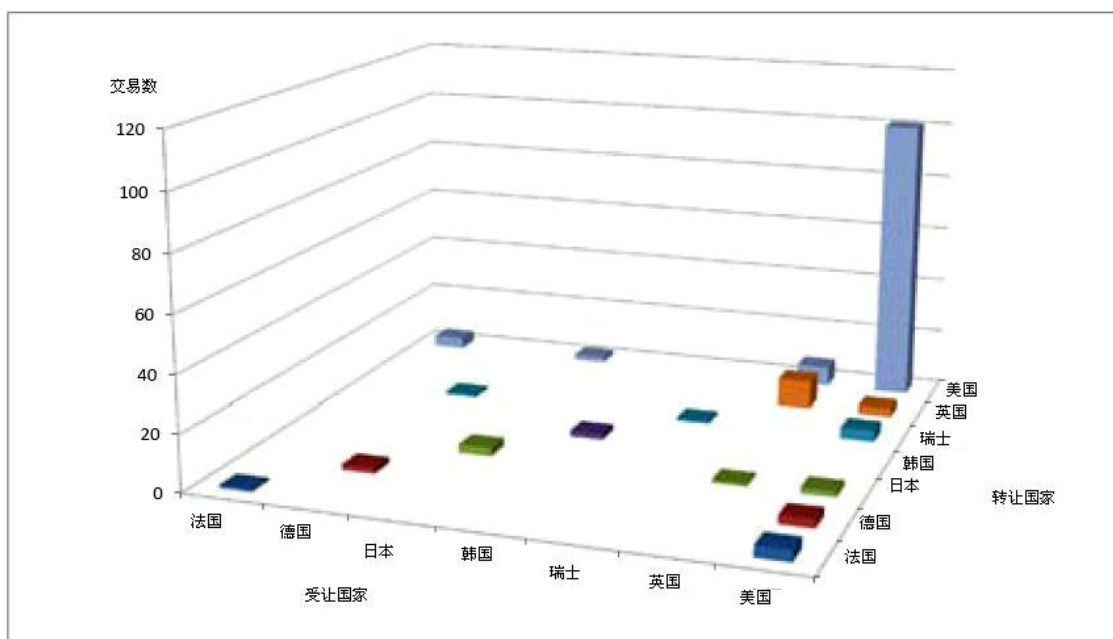


图8 大学许可业绩 (按照不同国家)

注：基于 Evaluate 公司的 EvaluatePharma 的数据制作

业企业 (横轴) 与转让人的中小与创业企业之间的交易活跃。另一方面，作为受让人的大企业 (横轴) 也与作为转让人的中小与创业企业之间的交易活跃。

基于美国的交易可以推断出：

- 1) 大学拥有的在研药物被中小与创业企业导入；
- 2) 中小与创业企业的在研药物被其他中小与创业企业导入；

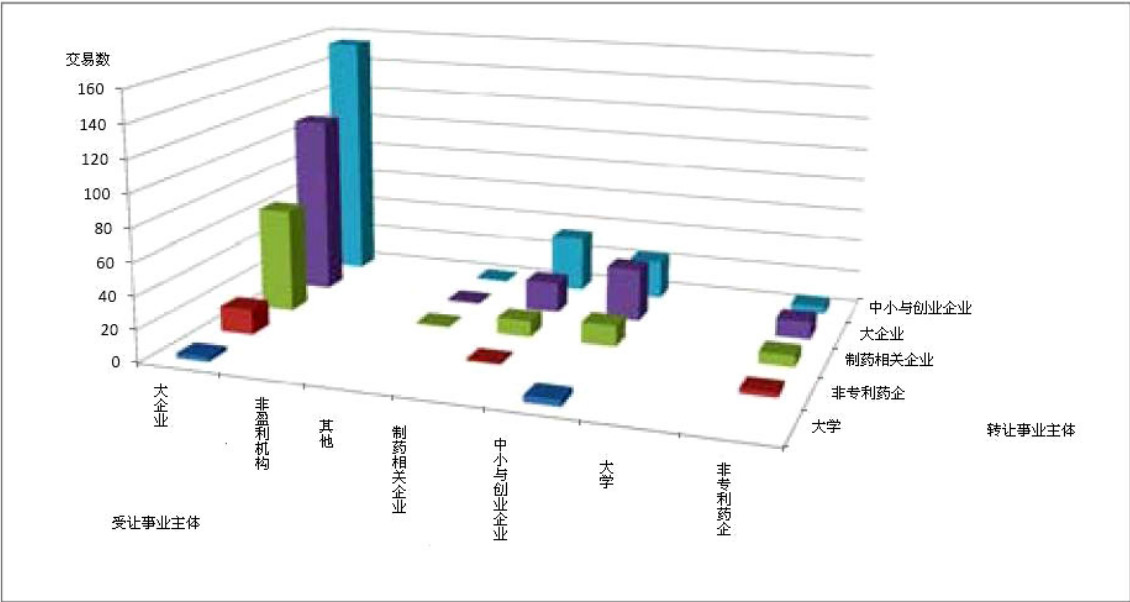


图9 日本许可业绩 (按照不同的事业主体)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma 数据制作

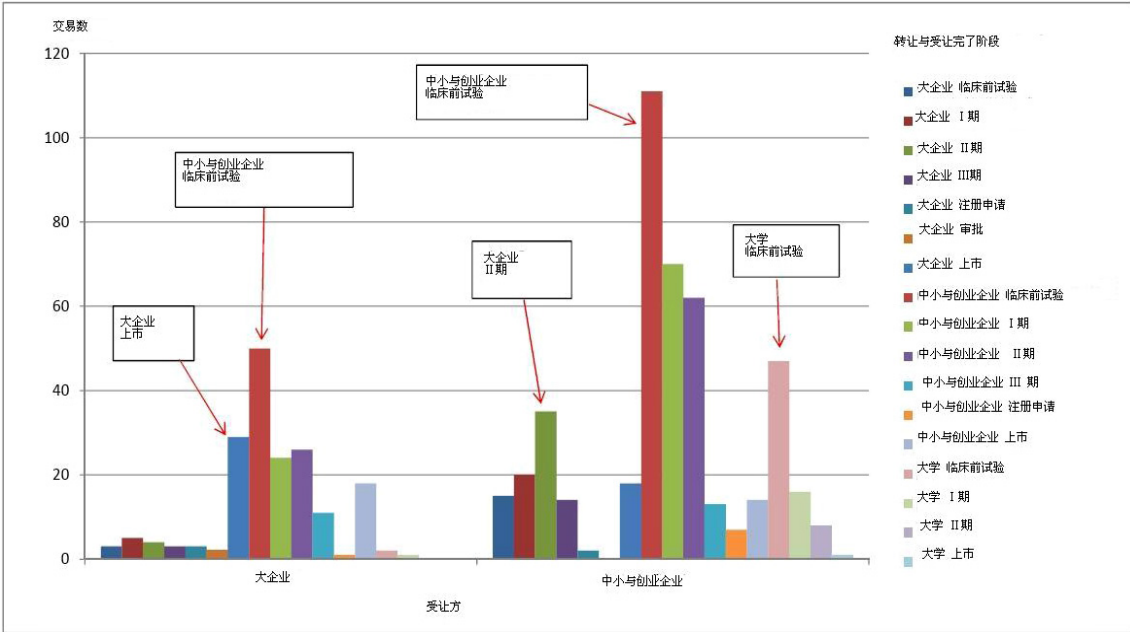


图10 美国许可业绩 (按照不同事业主体、不同的开发阶段)

注：基于 Evaluate 公司 EvaluatePharma 数据制作

3) 中小与创业企业在研药物的一部分被大企业导入。

也就是说，大学拥有的在研药物具有先被中小与创业企业引入，其后被大企业引入的倾向，

在大学成果实用化方面，中小与创业企业起的作用大。

其次，从大学的许可业绩来看，图8是将图6中的转让人(纵轴)的事业主体限定为大学。也

就是说,显示了各大学拥有的在研药物被哪个国家的事业主体许可。

从图8看出,美国大学(纵轴的美国)主要与美国的事业主体进行交易,一部分也与其他国家的事业主体进行交易。另一方面,美国以外的大学(纵轴美国以外)基本上与本国的事业主体继续交易,或与一部分美国等的事业主体进行交易。由此可以说,大学在研药物被大学所属国家的事业主体引入的可能性高。

由图7或8,可以说,为使大学的研究成果向实用化转移,该大学所属国家的中小与创业企业的存在可谓重要。

其次,来看日本许可状况。图9是图6的横轴限定为日本的数据,按照事业主体不同进行整理的结果。也就是说,揭示了作为受让人的日本从哪个事业主体引入在研药物的情况。另外,在研药物引入源的国家不限于日本。

从图9中看出,相对日本大企业积极进行许可交易,中小与创业企业的许可业绩少(参照横轴的大企业、中小与创业企业)。

与美国的许可业绩(图7)相比,可以看出日本中小与创业企业的活动极少。就大学拥有的在研药物而言,相对美国中小与创业企业积极的引入,日本没有实施引入。从引入大学的研究成果是本国的中小与创业企业这一倾向(图8)来看,仅限于观察的数据,可以认为日本大学在研药物未被中小与创业企业及其大企业引入。

“面向日本版NIH建立新指标体系——之二”阐述了日本在细胞治疗中,“临床前试验”数量超群,专利申请数及论文数也处于上位<sup>9</sup>。但是,在中小与创业企业不活跃的日本,这样下去的话,大

学拥有的在研药物有可能就是“死藏”。在创设日本版NIH之际,应当将大学拥有的在研药物向中小与创业企业以及大企业圆滑过渡作为课题之一。

最后,通过将日美许可业绩按照不同开发阶段进行整理后,明确了各事业主体对在研药物许可的阶段。

图10针对美国的事业主体,梳理了哪个开发阶段在研药物被哪个事业主体许可的情况。另外,为了视觉效果,转让人限定为大学、中小与创业企业、及大企业3类,受让人限定为大企业以及中小与创业企业2类。

从图10可知,针对美国的大企业,中小与创业企业拥有的在研药物在“临床前试验”、“I期临床试验”、以及“II期临床试验”阶段被许可。另外,大企业之间的许可在“上市”阶段多。

另一方面,针对中小与创业企业,大学拥有的在研药物在“临床前时间”阶段被许可,中小与创业企业所有的在研药物在“临床前试验”、“I期临床试验”、以及“II期临床试验”被许可。更有特征的是,针对中小与创业企业,大企业拥有的在研药物在“II期临床试验”被许可。在美国,不是在研药物大学→中小与创业企业→大企业单一流向,还有从大企业到中小与创业企业、或者,从中小与创业企业到其他中小与创业企业的多方向流。为使这样的多方向流成立,以中小与创业企业为中心的“药物发明 roundabout(圆形交叉点)<sup>10</sup>”存在于开发初期及中期阶段,说明了美国的强势。

图11针对日本的事业主体,梳理了哪个开发阶段的在研药物被哪个事业主体许可的情况。与图10同样限定事业主体。

针对日本大企业,中小与创业企业拥有的在

<sup>9</sup> 参照连载第2篇的图8,图12,及图13。

<sup>10</sup> 环岛交通流中的优先权,不因环岛交通流交通信号或暂停等中断,圆形平面交叉处的单向通行控制方式8。比如,巴黎的夏尔·戴高乐星辰广场(星形广场凯旋门)处的圆形交叉点。

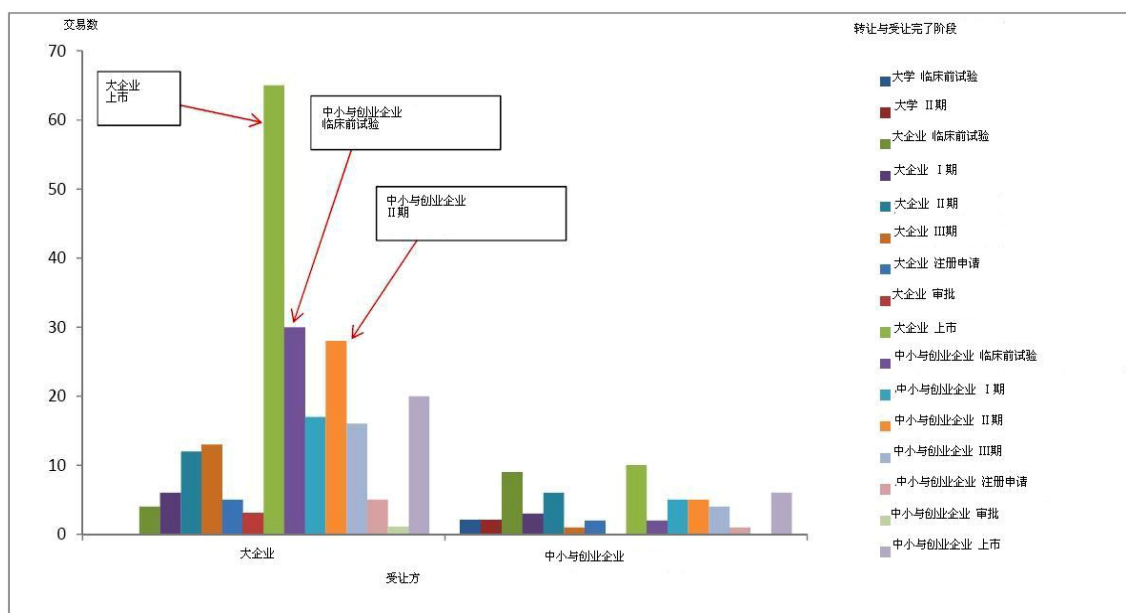


图 11 日本许可业绩（基于不同的事业主体、不同的开发阶段）

注：基于 Evaluate 公司的 EvaluatePharma 数据制作

研药物在“临床前试验”以及“II 期临床试验”被许可。另外，大企业之间在“上市”阶段的许可多。

另一方面，中小与创业企业整体而言交易数少，大学拥有在研药物在“临床前试验”阶段被许可的业绩，以及中小与创业企业之间的许可等，日本没有承担在美国那样的作用。前述的“2 药物开发中的开放创新”部分，阐述了大企业和其他事业主体的开放创新（表 1），也应当考虑不受限于大学→中小与创业企业→大企业这种在研药物流向的实施形态<sup>11</sup>。

## 5 结束语

本文着眼于拥有在研药物事业主体的规模及种类，进行了分析。在横跨复数阶段的药物开发过程中，尝试了掌握开发阶段中关键作用的事业

主体。展示了如下的结论：

- 有关低分子药物，美国中小与创业企业以及制药相关企业承担低分子药物的开发。
- 有关低分子药物，日本不论哪个开发阶段，大企业占比相对高。
- 有关生物药，美国中小与创业企业承担生物药的开发。
- 在生物医中的细胞治疗领域，日本的优势很大程度上依赖于大学。
- 为使大学的研究成果转向实用化，大学所属国家的中小与创业企业的存在重要。
- 在美国，不仅仅有大学→中小与创业企业→大企业的流向。介入了中小与创业企业在研药物的多方向引入，即所谓“药物发明 roundabout”，美国堪称占据优势。
- 在日本，中小与创业企业整体交易数少，

11 表 1 记载的实例中，Astellas 制药的“a-cube”，有“Astellas 持有的化合物活用型”计划书。此计划书可认为与本文阐述的在研药物从大企业流向其他事业主体相近。

中小と创业企业没有承担像美国那样的职能。

---

## 致谢

---

本研究的部分获得国立研究开发法人（原名“独立行政法人”）科学技术振兴机构（JST）战略创造研究推进事业（社会技术研究开发）“科

技创新的政策科学”（项目总协调：森田朗，学习院大学法学部教授）的研究课题“面向未来产业创造的创新战略研究”（山田荣一，同志大学研究生院综合政策科学研究科教授，研究期间：2011~2014年度）的支持。

## 参考文献

[1] 治部真里 . 日本版 N I H 創設に向けた新しい指標の開発 (2) テクノロジー別にみた医薬品開発の現状俯瞰・将来予測 [J]. 情報管理, 2013, 56(9): 611-621.

[2] 小島あゆみ . “動き始めた創業のオープン・イノベーション” . Nature (日本語版) [J/OL] (2011-09-15) [2013-11-01]. <http://www.natureasia.com/ja-jp/nature/adfocus/detail/110915/1>.

[3] Innovation: the new imperative for creating and profiting from technology [M]. Cambridge, Mass.: Harvard Business School Press, 2003.

[4] CHESBROUGH H. Open Innovation: the New Imperative for Creating and Profiting from Technology [M]. HBS Press, 2003.

[5] 研究資源委員会調査報告書 . 創業におけるオープンイノベーション - 外部連携による研究資源の活用 [EB/OL] [2013-11-01]. <http://www.jhsf.or.jp/>

[paper/report/report\\_no78.pdf](http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no78.pdf).

[6] 長部喜幸, 治部真里 . 日本版 N I H 創設に向けた新しい指標の開発 (1) 新しい指標に基づいた医薬品産業の現状俯瞰・将来予測 [J]. 情報管理, 2013, 56(7): 448-458.

[7] 厚生労働省 . 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) についてご存知ですか? [EB/OL] [2013-11-01]. [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/dl/jene-poster.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/dl/jene-poster.pdf).

[8] 平成 22 年度特許出願技術動向調査報告書 (概要) ドラッグデリバリーシステム (DDS) [EB/OL] [2013-11-01]. [http://www.jpo.go.jp/shiryuu/pdf/gidou-houkoku/22drag\\_delivery.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryuu/pdf/gidou-houkoku/22drag_delivery.pdf).

[8] ラウンドアバウトの計画・設計ガイド (案) [EB/OL] [2013-11-01]. [http://www.jste.or.jp/Activity/RBT\\_guide\\_v1-1.pdf](http://www.jste.or.jp/Activity/RBT_guide_v1-1.pdf).