



R&D 2030

**再びイノベーションを起こし、
2030年までにR&Dのフロントランナーになるために**

<製薬産業の展望シリーズ>

R&Dのリスクプロファイルは、持続不可能なものになりつつあります。生産性の低下、個別化医療の出現、新しいタイプのプレイヤーの参入を受けて、ライフサイエンス企業のエグゼクティブはR&Dに対するアプローチを根本的に考え直す必要があります。2030年までに、各社は、アウトソーシング、リソース共有、先端科学技術に重点を置いた手法を採用することになるでしょう。主要企業は、これらのトレンドを十分に理解しておく必要があります。そうすることで、将来に向けた準備が整うはずです。

グローバルストラテジー
グループ

KPMGインターナショナル

Roger van den Heuvel
KPMG米国

Saurabh Sancheti
KPMGグローバルサービス

Dr. Hilary Thomas
KPMG英国

Anne Julie Verhaeghe
KPMGベルギー

取り巻く環境の変化

R&Dエコシステムは、前例のない変化によって破壊されようとしています

研究開発 (R&D) コストの高騰や製品ライフサイクルの短縮化が、リスクの増加と相まって、ライフサイエンス企業の投資利益率 (ROI) や生産性にマイナスの影響を与えています。また、個別化医療の導入の進展、極端に小さい母集団 (適応症の細分化や希少疾患など) の重視、適応患者数の減少を背景として、これまでライフサイエンス企業にとって金のなる木だったブロックバスターの時代は終わろうとしています。政府、保険会社、患者は、薬価に対しさらなる透明性を求めるようになってきており、医療に対するニーズは高まり、予算が減少するなかで、ライフサイエンス企業はコストや価格の引き下げ圧力を受けています。企業がこの価格圧力に対処する方法の1つが、R&Dの合理化です。

R&Dを取り巻く環境は既に根本的に変化しており、2030年には現在とは全く異なるものになっていると予想されます。KPMGストラテジーの専門家は、R&DエコシステムはR&Dを担ってきた従来のステークホルダーから切り離され、代わりにテクノロジープレイヤー、医薬品開発業務受託機関 (CRO)、学術研究機関、あるいはこれらのプレイヤーの合同体の影響が強くなると予測しています¹。KPMGが刊行物「製薬産業の展望2030²」でご紹介した新興製薬の1つの形である Virtual value chain orchestrators (VVCO) が、コアなR&Dサービスを提供し始めるでしょう。

同時に、CROがR&Dバリューチェーンのなかで独立したステークホルダーとなると思われます。KPMGでは、2030年までに、R&Dの担い手として、テクノロジープレイヤー、技術主導型CRO、プロジェクト志向プレイヤーという3つの形態の企業が台頭してくると予想しています³。

資金調達モデルの変化も、将来起こることが見込まれるR&Dの分散化を促進することになるでしょう。KPMGでは、2030年までに、R&Dコストの削減手段として複数の医療ステークホルダー間でコストとリソースが共有されるようになり、R&Dの資金調達が促進されると予想しています。CROと業界プレイヤーの間の株式持分を介したパートナーシップが、R&D関連の財務負担を軽減し、イノベーションを促進し、費用効率を高めるでしょう。また、医薬品R&D資金の調達のためのクラウドファンディングが活発化し、それが医薬品開発を加速させ、市民をも含む多様なステークホルダー間で財務的リスクが分散されるようになると思われます。

革新的で持続可能なR&D能力を開発しつつ市場で成功し続けるには、根本的な変化が必要です。企業は今、こうした新しい市場動向に適応する必要があります。

Virtual value chain orchestrators (VVCO)

VVCOは、物理的には何も所有せずにデータという形で「仮想価値」を提供し、さまざまなタイプのソリューションを「仮想」で作り上げるプレイヤーです。ただし、最終的に提供される製品やサービスは、とてもリアルなものです。VVCOは、顧客との関係性、患者サブセット、治療法の決定、治療アウトカムに関するデータを所有し、ペイシエントジャーニーに関わる各サプライヤーのサービスを統合するなどして、R&Dの各プロセスにデータ処理機能やリソースを提供します。

2030年までに3つのドライバーがR&Dを根底から覆す

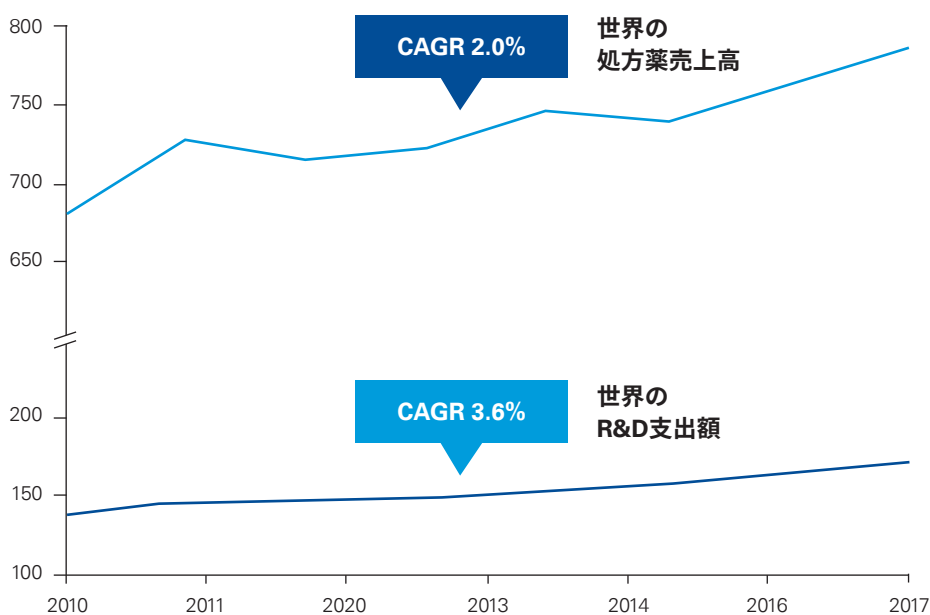
1

R&Dに対して大幅なリスク削減のプレッシャーがかかる

ライフサイエンスプレイヤーは、高騰するR&Dコスト、長いR&Dサイクル、予測不可能な成功率を原因とする、R&D投資に対するリターンの低下圧力に直面しています。

企業は、継続的にパイプラインを補充し革新的な治療を開発する必要がある一方で、R&D部門の運用コストの上昇にも直面しています。業界は、グローバルオペレーションの再構築、ポートフォリオの非コア部分の売却、特定のプロセスの外注化などを含む積極的な対策を講じているにもかかわらず、苦闘を続けています。病気の治療・治癒という満たされないニーズの高まりを背景に、20世紀中頃には政府機関に対して医薬品の承認を求めるプレッシャーが高まり、その結果、1950年代にはインフレ調整後R&D支出額10億米ドルに対し最大80もの新規医薬品が承認される事態に至りました⁴。しかし、医療の発達に伴い、市場ニーズとのギャップを埋める役割がライフサイエンスプレイヤーに移行し、各企業はステークホルダーに対して自らの価値の説明に追われる状況が生まれました。こうした状況は、新薬承認1件当たりのコストが1950年から2010年までおよそ9年ごとに倍増したという事実にも明確に現れています。また、1970年代と比較して、現在では、新薬候補の臨床試験が失敗に終わる確率も高くなっています。世界のR&D支出額の2010年から2017年までの年平均成長率（CAGR）は3.6%であったのに対して、同期間の処方薬の世界売上高のCAGRは2.0%にとどまっています⁵。

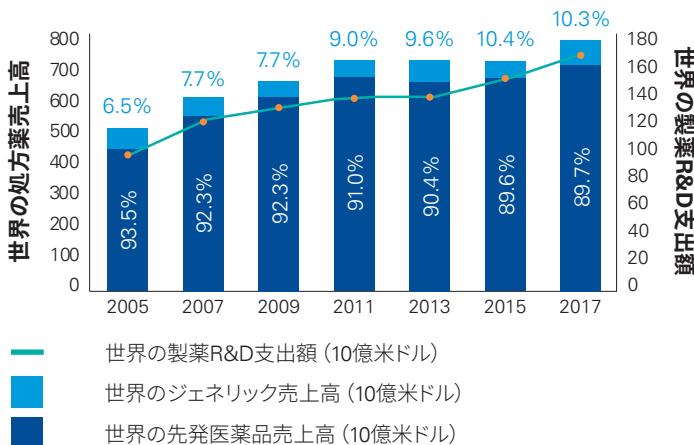
図1：2010年～2017年のR&D生産性の低下（10億米ドル）^{6,a}



© 2019 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

また、2005年から2017年の期間には、世界のR&D支出額が増加した一方で、世界の医薬品売上高^bに占めるジェネリック売上高の比率は、6%から10%に上昇しています⁷。これは、R&Dの生産性の低下を浮き彫りにするものであり、製薬会社が方向性の修正に取り組む必要があることを示しています。

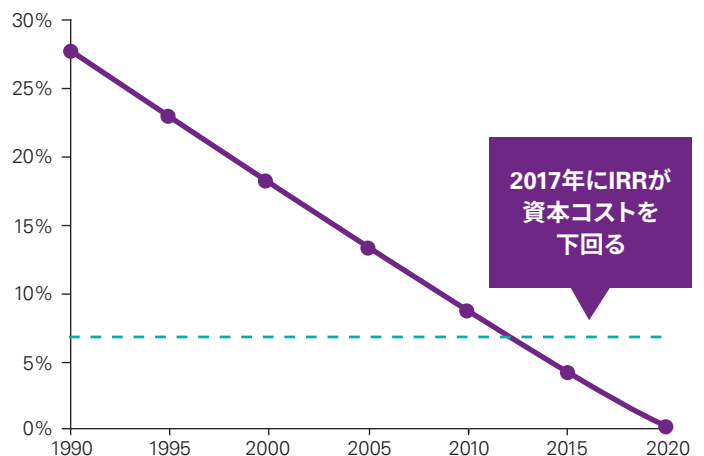
図2：2005年～2017年において、R&D支出の増加に対して処方薬売上高の比率は低下（10億米ドル）⁸



革新的な治療法は階層化が進んでおり、1つの治療法に適應する潜在患者数は著しく減少するといったリスクもあります。製薬企業トップ100が対象とする患者集団のサイズの中央値は、2010年の690,000人から2014年の146,000人にまで減少しています⁹。これは、厳しい競争と上市までの期間の短縮化と相まって、ROIと採算性にマイナスの影響を与えています。製薬R&Dの内部収益率 (IRR) は、2017年には資本コストを下回り、2～3年以内に0になると予想されています¹⁰。過去40年間でR&D投資10億米ドルに対して上市された医薬品の数はほぼ30分の1に減少しており、製薬業界の現在のROIはわずか約3.2%となっています¹¹。

こうした状況を背景として、各業界プレイヤーは投資リスクの低減策の模索に追い立てられているのです。

図3：製薬R&DのROI¹²



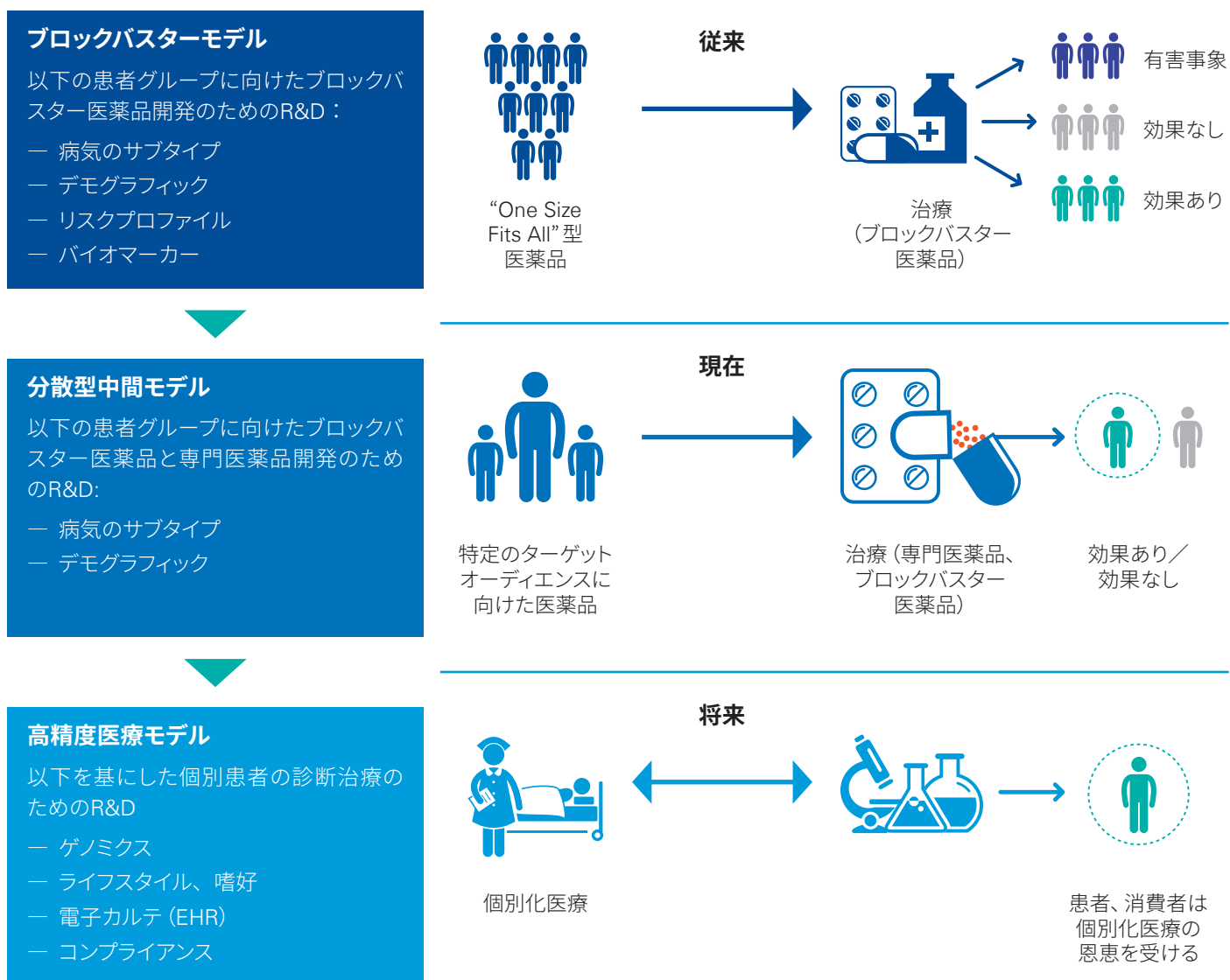
2 個別化ソリューションへのシフト

医療業界は、ブロックバスターを作るという目標から、より個別化したアプローチへとシフトしつつあります。これまで、製薬会社は、主な収益源であり、大きなスケールメリットを享受できたブロックバスター医薬品を重視していました。一方で業界は、今まさに「～ミクス」技術の恩恵を受ける直前にあります。近年のプロテオミクス、ゲノミクス、メタボロミクス、そしてラジオミクスの発達により、診断レベルと治療レベルの双方で疾病の分子基盤を理解できるようになりました。同じく重要な変化として、各種バイオマーカーの発達により、診断結果、疾患の進行度および治療／緩和の状態を定量化できるようになりました。現在、R&Dの重点領域は、疾患のサブタイプ・デモグラフィック・リスク・バイオマーカーに基づく患者のサブグループを標的とした階層別治療に移行しています。メーカー各社は、カスタマイズされた製品や個別化ソリューションの開発に一層注力するようになっていきます¹³。

さらに、電子カルテ、モバイルアプリ、診断、ゲノミクス、データ分析ツールなどのリアル・ワールドデータが利用できるようになったことも、個別化ソリューションの開発に寄与するものと思われます。バリューチェーンはその後、プッシュ型からプッシュ&プル型の混合へとシフトしていくでしょう。

今日の財務モデル、ビジネスモデル、業務モデルは、経済性の面でもオペレーション面でも、より個別化した価値提供の形には対応しておらず、今後大掛かりな再構築が求められます。

図4：従来のブロックバスターモデルからプレジジョン・メディシンモデルへのシフト (KPMG分析)





高精度治療のターゲットが増え、医療がますます個別化することにより、患者の集団が小さくなることから、長きにわたり至高の目標とされてきたランダム化比較試験は、必然的に破壊されることになります。

既にハイブリッド試験モデルが出現しており、患者はテクノロジーの活用に遠隔管理のもと、日常生活にそれほど支障をきたすことなく治験に参加できるようになっています。これにより、より多くの患者を幅広い地域から募集することが可能となり、この傾向は今後も続くことが予想されます。

2014年には、最大のバーチャル臨床試験PCORI (Patient Centered Outcomes Research Unit) のアダプタブルスタディが始まり、心疾患を持つ患者のアスピリン服用レベルの影響を調査しています。この研究では、PCORnetの電子カルテを通じて15,000人の患者を募集し、患者を臨床研究のパートナーと考えるアプローチを取るなど、新しいパラダイムの扉を開いています¹⁴。今後は、バーチャル治験モデルが標準となるでしょう。CROとデータプラットフォームが、こうした活動をさらにサポートしていくことになると思われます。

臨床試験はさらに個別化が進み、募集する患者集団の規模は必然的に縮小するでしょう。しかし、バイオマーカーの特定がより進化するため、エンドポイントはより正確になるでしょう。

3

科学的／技術的イノベーションの雪崩式出現

新しい能力やプラットフォームテクノロジーが幅広く出現し、R&Dの全領域に変化をもたらします。細胞工学、遺伝子工学、再生医療などの新しい科学技術が、医療パラダイムにおいてより重要な役割を果たします¹⁵。幹細胞治療を使用し、心臓病や神経病などの領域で手術の必要性を削減・排除する研究が進んでいます。遺伝子型判定は、ヒトの遺伝子に基づいた病気傾向の予測に役立ちます。遺伝子編集技術と組み合わせることによって、ゲノミクスが、R&Dを取り巻く状況の変換、新しい治療の特定、既存の治療の治療的療法への置換などにおいて、重要な役割を果たすことが予想されます。

分子生物学は飛躍的な発展を続けており、より多くのターゲットが特定できるようになります。Ex-vivoモデルはより洗練され、R&Dを加速させるだけでなく、費用対効果を高め、精度を向上させています。例えば、中脳（幹細胞ベースの「皿の中の脳」）は、前臨床試験における動物脳の代替として大きな可能性を見せています¹⁶。

同時に、技術革新は、対応可能な領域を大幅に拡大しています。例えば、3Dプリントは、臨床試験の臓器造形（したがって、前臨床試験で動物を使用する必要性が減少）から、高精度な手術のシミュレーションモデルのサポート、臓器置換再生、つまり治療まで、さまざまに応用できます。巨大製薬会社は、既にその可能性を見いだしており、積層造影の分野に積極的な投資を行うとともに、必要なアセットを取得するための提携を行っています。人工臓器は、R&Dの補完として機能し、治療的有用性も備えます。例えば、Merck & Co.はOrganovoと協定を結び、3Dプリントで作られたヒトの肝臓系をin vitroや前臨床試験の補完として毒性試験に使用しています¹⁷。

臨床試験を補完するためのデジタルソリューションは、急速に足場を固めています。Parexelは、Perceptive MyTrialsという分析プラットフォームをベースとする患者センサーソリューションを発売しました。このプラットフォームは、被験者のデータを医療デバイス経由で遠隔で収集することを可能にし、臨床試験中のオンサイト訪問の頻度が減るため、試験費用の削減をもたらします¹⁸。

将来のR&Dの再構築を成功させるためには、企業はどのテクノロジーが明日のディスラプター（創造的破壊者）やイネーブラー（成功要因）となるのかを理解し、オーダーメイドのテクノロジー戦略とロードマップを策定する必要があります。



現状では、革新的なテクノロジーの採用が進み、迅速な承認に向けた新しい道筋が現れ、規制プロセスの国際化が進んでいます。例えば、適応試験やオープンラベル登録など、臨床試験の承認方法が変化しています。このような変化は、規制サイドの考え方が、規制証拠要件と承認後フォローアップの間でバランスを取りながら移り変わりつつあることを示しています。

米国の「21世紀の治療法（21st Century Cures Act）」では、「データ共有の改善」、「RMx承認の迅速化」、「現実世界のケアと転帰をより反映した厳密なアプローチによる患者情報処理技術の促進」を目的とした多くの規定を定めています¹⁹。

最大の規制機関である米国食品医薬品局（FDA）は、米国外の試験データを承認の基礎データとすることを認めており、そのことが、試験計画、統計技法の使用、「ブレイクスルー」につながる兆候や技術の優先など、一連の基準をほとんどの規制機関が共通して採用するトレンドを後押ししています。

規制サイドのリスクに対する向き合い方は適切な方向に動いているものの、その速度は新しいテクノロジーの出現スピードよりもまだ相当に遅いものとなっています。

データセキュリティの重要性

データセキュリティが弱点となるでしょうか



R&Dの有効性のコア部分は、データの整合性、機密性、信頼性です。個別化医療は、医療は個人にとって特有のものであり、その医療に使うデータは個々の患者に特有のものであることを意味します。データの整合性が変わるということは、誤った治療が施されたり、不適切な医薬品が作られるということであり、患者の健康や福祉に直接影響します。これが、T細胞などの個別化治療のメーカーが、高度に磨き上げられたセキュアなプロセスを医療供給者と共に使用し、網膜スキャンなど安全性の高い技術を導入して、個人に適切な物理療法をマッチさせることを必要とする理由です。

研究プロセスにおける機械学習技術は、分子候補を評価する時間を著しく（おそらく年単位で）削減するでしょう。そのためには、アルゴリズムの安全性を確保することが求められます。その特性から、アルゴリズムが改ざんされているかどうかを、出力結果を精査して評価することは事実上不可能です。そのため、アルゴリズムの「ブラックボックス」周りのセキュリティの堅牢性が、不正アクセス監視・対応によって確保されている必要があります。しかし、アルゴリズムは、機械学習プロセスの半分の要素でしかありません。「ブラックボックス」に投入されるデータフローを扱うのは人工知能（AI）であるため、データフローのセキュリティも不可欠です。

グラクソ・スミスクライン（GSK）などは、ラボの自動化を模索しています²⁰。分子は自動的に作成され、操作も第三者や第四者を通じて自律的に管理されます。このようなラボの運用に使用されるOperational Technology Systemは、企業向けITシステムとは大きく異なるため、契約、ラボのハードウェア、プロセッシングチップなど、

すべての見地からセキュリティを設計し構築する、専門のエンジニアリングが必要です。

患者データの保護に必要なセキュリティは、医薬品の特定や製造を行う技術とともに、マルウェアの攻撃から会社を守るため、堅牢なものでなければなりません。多くの製薬会社は、技術、プロセス、人を保護するための高度なセキュリティを構築し、AIを活用してそれを補完しています。

次の10年で見込まれる研究の大きな進歩は、データサイエンスによってもたらされる可能性が高く、そのほとんどは個人の診療データを使用したものになると思われます。技術主導型CROなど成功している研究機関は、ヨーロッパの一般データ保護規則（GDPR）や米国のカリフォルニア州プライバシー法など、個人データに対する権利を保護し違反に対し重い罰金を科すデータ保護法を順守する必要があります。例えば、あるCROでは、データの価値を維持しつつ個人を保護することを目的として、患者データの匿名化技術の特許を取得するというアプローチを取っています。個人データの効果的な管理とプライバシー規制順守のバランスを保ちつつ診療データから洞察を得ることが、間違いなく成功のために重要な要素になるでしょう。

ライフサイエンスの ブロックチェーン

ブロックチェーンは次のビットコインになるのでしょうか



ブロックチェーンに対する関心や投資ニーズは、多くの業界で急速に高まっていますが、ライフサイエンスとヘルスケアの両分野で特に顕著です。ブロックチェーンによって、既存のビジネスモデルとオペレーティングモデルが変化し、その結果、運用の効率性や新しい収益機会が生まれる可能性があることを考えると、驚くことではありません。

各製薬会社は、以下の領域においてブロックチェーンの利用方法を模索しています。

- 患者関連。主に、ペイシエントジャーニー、臨床試験、電子カルテ、リコール管理などのビジネスプロセスにおける同意や許可
- 規制・コンプライアンス関連。主に、ラボの機器データ、偽造薬の防止、国境を越えた医療専門家の採用などのビジネスプロセスにおけるデータの整合性、追跡記録、トレーサビリティ
- 相互運用性関連。主に、サプライチェーン、契約管理、コールドチェーンなどのビジネスプロセスにおける来歴やデータの共有

ブロックチェーンの発達・導入状況は、まだ、概念実証から最低限実行可能な製品段階を経て人体実証試験に移行しているところです。しかし、サプライチェーンと電子カルテソリューションにブロックチェーンを幅広く活用する方向に動いた（このセクターのフロントランナーとも言うべき）いくつかの事例が出てきています。最も成功しているベンダーの1社がGuardtimeであり、同社はエストニア政府と連携して、全人口200万人を対象にブロックチェーンを基盤とした電子カルテソリューションを導入しています²¹。

いずれのテクノロジーでも（特に、エマージングテクノロジーでは）、効果的な計画、設計、導入が必要です。どのような固有のセキュリティ上のメリットを備えていても、セキュリティ問題から免れることはできません。KPMGの刊行物「Securing the Chain（チェーンの安全性を確保する）²²」では、特に2つのセキュリティインシデント、すなわち不安定で脆弱なコードと貧弱な暗号鍵管理について考察しています。また、KPMGではその補完として、企業がブロックチェーンのリスクフレームワークを構築・評価する際に役立つリスク評価ソリューションについて解説した刊行物「Realizing blockchain's potential（ブロックチェーンの潜在能力の実現）²³」を発行しています。

重要なことは、最初の導入を適切に行い、社内でのテクノロジーに対する信頼を獲得することです。

プロセスの初期に規制機関と連携し、ブロックチェーンの展開という目標に合わせて規制機関の支持を確実に得ることが必要です。

- Mike Gault, CEO of Guardtime

どのような結果が生まれるのか

3つの形態のR&D運用モデルが出現する可能性があります

リスク低減の必要性、個別化に対して強まるニーズ、新しいテクノロジーがもたらす機会・課題が、R&Dを取り巻く状況に大きく影響するでしょう。エコシステムは、R&Dを担ってきた従来のステークホルダーから切り離され、幅広いプレイヤーと複数のパートナーシップから成る多様なパートナーシップに移行すると思われる。2030年までには、R&Dは大部分が外注化されます。一部新しいタイプのステークホルダーが、初期の創薬段階からR&Dの完了と製品流通まで、R&Dプロセスの半分以上を管理するようになるでしょう。この変わりつつある環境において、KPMGでは、テクノロジープレイヤー、技術主導型CRO、プロジェクト志向プレイヤーという3つの形態の企業が台頭すると予測しています。

1 テクノロジープレイヤーが、創薬からR&Dバリューチェーンまでの極めて重要な役割を担う

テクノロジー企業は、ライフサイエンス分野参入に対する欲求とその適性があることを示し続けます。2030年には、テクノロジー企業は重要なプレイヤーとなり、AI、クラウドベースのプラットフォーム、機械学習、認知技術、ウェアラブルなどの新しい技術を活用し、極めて重要な情報を提供するようになります。

テクノロジーが個別化を実現し、診断の正確性を向上させる

臨床試験の患者データをクラウドベースのプラットフォームを通じてリアルタイムで取得することで、被験患者の健康状態を総体的に見ることができるようになり、より包括的なバイオマーカーデータベースの作成を支援します。このデータは、一般的な創薬や標的分子の特定、個別化医療の発展や診断の正確性の向上に使用できます。

例えば、IBMは2016年12月に創薬用のクラウドベースプラットフォームをリリースしました。このプラットフォームは、深層学習、自然言語処理、認知技術を使用し、新しい創薬において研究者をサポートします。Pfizerはこのプラットフォームをがん免疫研究や臨床試験の患者募集にも使用しています²⁴。Microsoftは2016年9月、AIを使用してがん治療のためのゲノム規模のデータベースを制作するProject Hanoverを開始しました。このデータベースは機械学習を使用し、患者ごとに使用する薬を個別化します²⁵。Verily Life Sciencesは、2017年に臨床研究中の健康データの収集に役立つ「Study Watch」という腕時計をリリースしました。収集したデータは、パーキンソン病の進行パターンの特定とソリューション候補の研究に使用されます²⁶。

テクノロジーが臨床試験のバーチャル化と患者登録の促進において重要な役割を担う

患者データにリアルタイムで容易にアクセスできるようになるため、研究者が新しい創薬対象や兆候を正確に特定するのが格段に容易になります。これは、薬品開発プロセスで最も大きい障害の1つの解決に役立ち、スケジュールの迅速化をもたらします。さらに、テクノロジープレイヤーが遠隔治療のプラットフォームを構築し、バーチャル受診が可能となるため、患者が適切な試験を受けるために医師に依存するような状況が少なくなります。2015年3月、Appleは、開発者がアプリを作成しさまざまな医療問題により焦点を当てるためのソフトウェア医療プラットフォームResearchKitを導入しました。このプラットフォームを活用して、開発者は多くの医療ソリューションを作成することが可能です。製薬会社は、臨床試験登録にかかる高額なコストとデータ収集の手間を削減してくれる技術の発達を高く評価するようになるでしょう²⁷。

2

技術主導型CROは、イノベーションを通じて コモディティ化から抜け出すことができる

技術主導型CROは、単なる臨床試験の外注先であるだけでなく、R&Dバリューチェーンにおいて幅広いサービスポートフォリオを提供できるだけの十分な設備を持つようになるでしょう。

テクノロジーには臨床戦略と実行のギャップを埋める可能性がある

新しいテクノロジーが、臨床試験設計の最適化（除外や組み入れの基準、患者の募集や臨床試験の実行など）をサポートするようになるでしょう。この領域では、既にいくつかのサービスが提供されています。PRA Health Sciencesは、Symphony Health Solutionsを買収して、世界的な臨床研究や医薬品の商品化を最適化するために役立つデータに基づいた洞察を提供しています²⁸。

技術主導型CROはプラットフォームとツールキットを所有し、臨床試験運営を根本的に最適化する

技術主導型CROは、臨床試験設計の改善に加えて、デジタルプラットフォームやソーシャルプラットフォームを通じたリアルタイムのサポートにより、臨床試験中の被験患者のドロップアウトを削減できるようになります。これは、患者エンゲージメントとコンプライアンスの向上につながり、臨床試験の時間とコスト両面にプラスの影響を与えます。2017年11月、ICONのイノベーションチームは、スマートスピーカープラットフォームで操作する実証実験アプリケーションを開発しました²⁹。このアプリケーションは音声アシスタントを活用し、患者が報告した結果を届け、患者のレスポンスを収集します。患者のトレーニング、情報と同意、患者のエンゲージメントとリテンションなどの領域での利用が見込まれるほ

か、患者が報告した結果のデータ、その他の試験関連情報を患者から直接収集することにも利用されます。

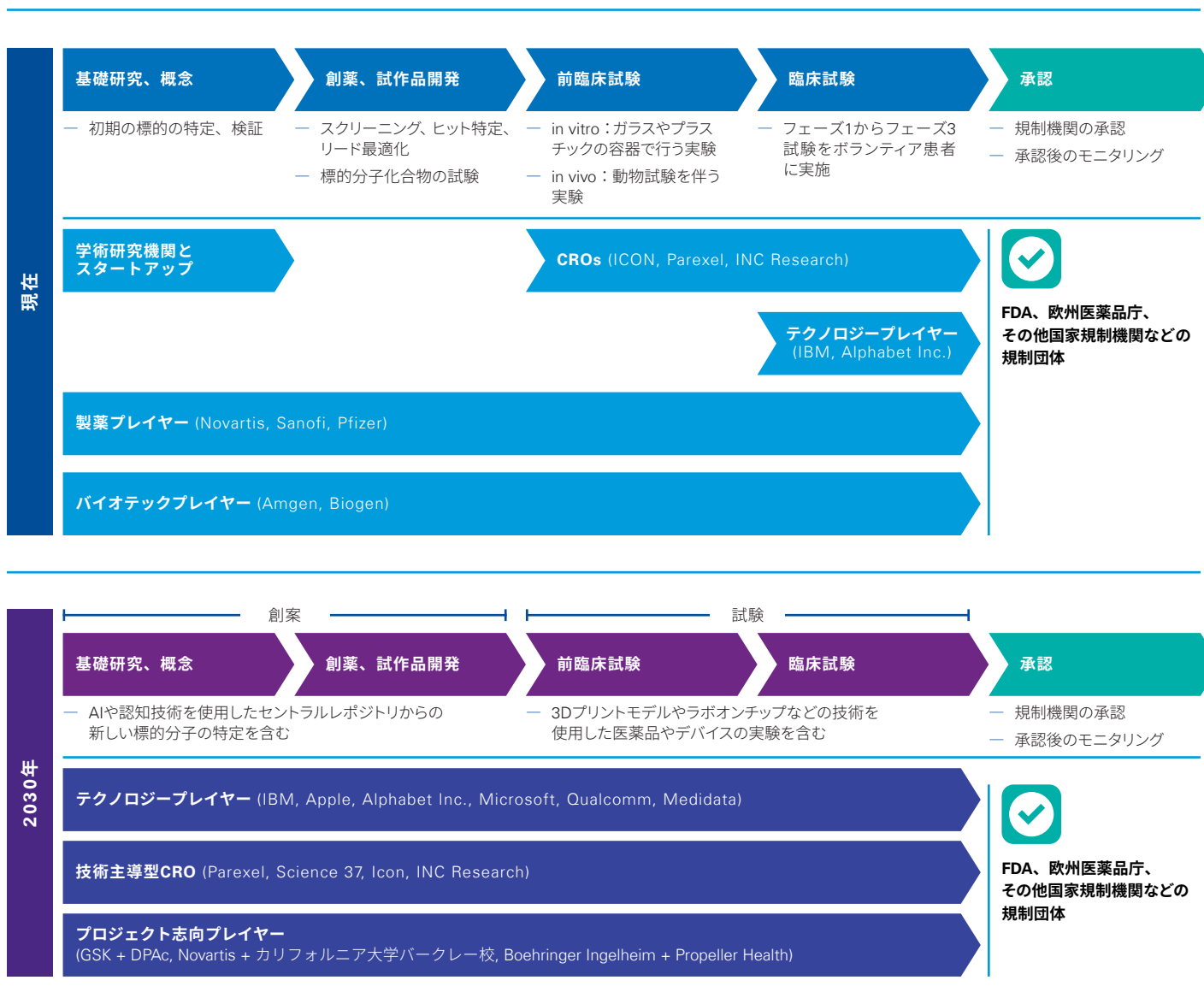
技術主導型CROは、臨床試験のインフラコストの削減につながるテクノロジーを利用できるようになります。これらのテクノロジーは、モバイルベースのプラットフォームとウェアラブルやセンサーなどの医療デバイスを使用し、臨床試験現場の必要性を排除または低減させます。2017年10月、Science 37は、完全にモバイルアプリケーション経由で実施した臨床研究の完了を発表しました。この研究は、リアルタイム動画チャット、カスタマイズされた自撮りモデル、データ収集、電子同意システムが利用できる同社のモバイルNORA (Network Oriented Research Assistant) プラットフォームで行われました³⁰。

テクノロジーが臨床開発にかかる期間とコストを削減する

開発期間とコストの削減は、運営効率と試験状況の可視化を向上することで可能になります。これは、研究契約、試験のクリティカルパス上の諸活動、予算、承認申請を追跡・管理し、臨床試験データの異常値を最小化することで達成できます。2017年3月、INC Researchは、臨床試験のさまざまなフェーズを加速化させるため、クラウドベースの臨床試験立ち上げソリューションプロバイダー、goBalto, Inc., が提供するEnd-to-Endの試験立ち上げアッププラットフォームを導入しました³¹。

同社はMedidataとの技術提携範囲を広げ、Medidataの機械学習能力を、臨床試験データの異常値の特定、患者データのリソースの優先順位付け精度の向上に活用しています³²。

図5: R&Dバリューチェーンの各ステージ (KPMG分析)



3

Project Focused Playerが、 R&DバリューチェーンをEnd-to-Endで 管理するようになる

Project Focused Playerは、さまざまなステークホルダーが共通の目的のもとに集まったチームです。このチームは、初期の創薬段階から後期の医薬品開発までR&Dバリューチェーンの全体を管理することができ、R&Dの目標を達成すると解散します。このプレイヤーは、製薬会社とバイオテックプレイヤー、学術研究機関のメンバー、医療スタートアップの共同体で構成される可能性があります。この形態は、学術研究機関とスタートアップが初期の創薬段階にだけ関わっていた従来のモデルとは異なります。成功するためには、プロジェクトプレイヤーは、その組織全体の体制（研究に特化したプロジェクトチーム、新しいツールの統合・採用、継続・中止判断の意思決定プロセス、ガバナンス）を効率的かつ柔軟なものにする必要があります。

データへのアクセスと核となる開発能力の向上により、テクノロジープレイヤーと技術主導型CROは、R&Dバリューチェーンの重要な貢献者となるでしょう。



2018年3月、新しい国際プロジェクト共同体CARAMBAが開始しました。このプロジェクトでは、多発性骨髄腫治療の革新的な免疫療法として知られるキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療を研究します。CARAMBAは、幅広いステークホルダーとの戦略的コラボレーションを通じて、ラボから病院の多発性骨髄腫患者まで、CAR-Tを確実に合理的に移行することを目標としています³³。

2017年9月、Novartisはカリフォルニア大学バークレー校と提携し、Novartis-Berkeley Center for Proteomics and Chemistry Technologiesを開設しました。この提携では、共有結合性ケモプロテオミクス技術に取り組み、以前は医薬品が利用できなかった領域などの標的タンパク質の位置をすばやく特定します³⁴。

2018年2月、Merckは、抗IL-17 A/FNanobodyの開発においてフェーズIIからフェーズIIIでコラボレーションするため、共同開発者であり、レイトステージの医薬製品候補品目の資金提供者でもあるAvillionと提携しました。また、Avillionは臨床プログラムから承認申請までの資金提供を行います³⁵。

新しい資金調達 モデルの出現

2030年までに、R&D資金調達戦略が変わるでしょう

R&D周辺の状況が再構成されるだけでは、R&D投資のリスクは十分に低減されません。現在の資金調達モデルも変わらなければなりません。KPMGでは、R&Dコストとリソースはさまざまなステークホルダーの間で、シェアリングエコノミーモデル、CROとのエクイティパートナーシップ、クラウドファンディングの3つの方法を通して分散される可能性が高いと予想しています。

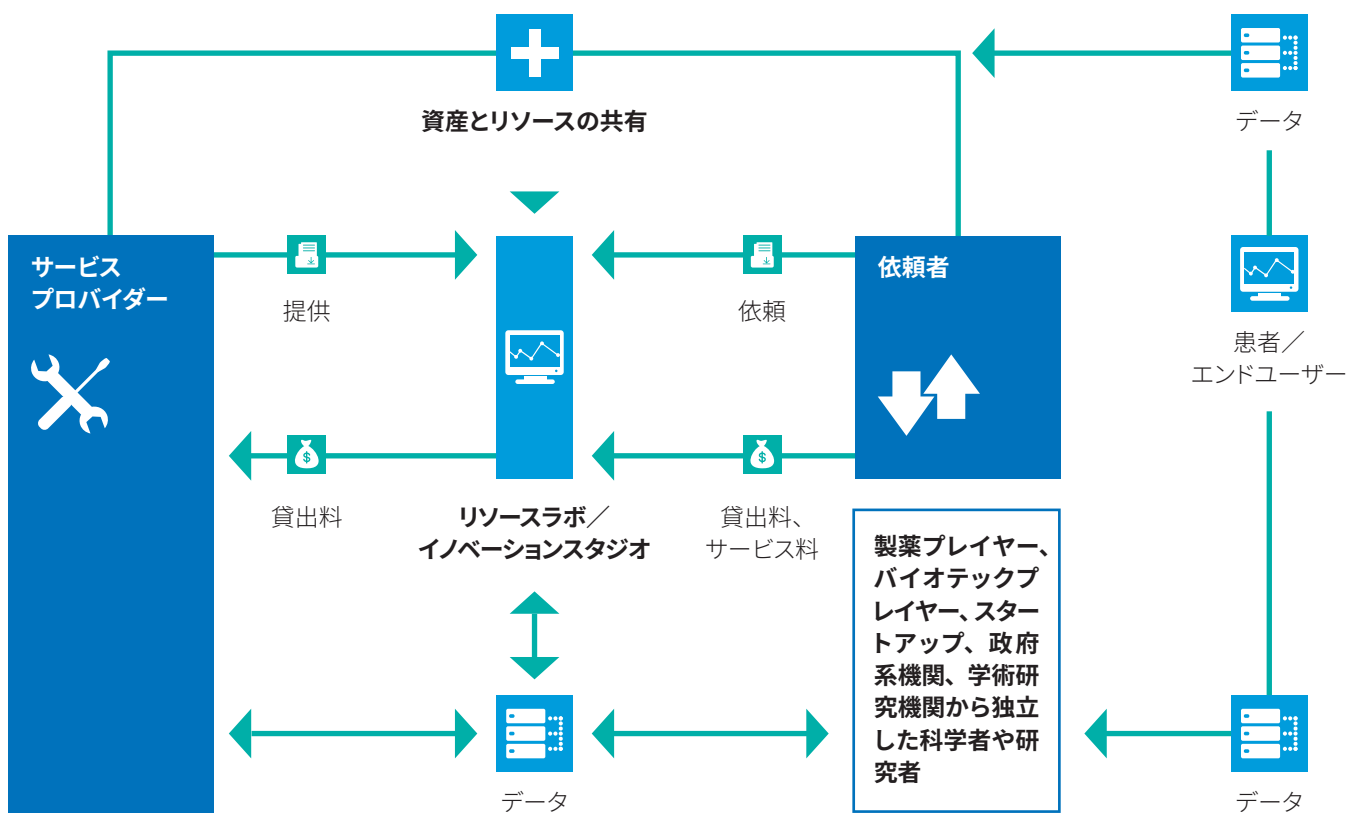
新しいシェアリングエコノミーモデル

シェアリングエコノミーモデルでは、物理的なアセットを所有するのではなく共有することでコストを削減します。R&Dエコシステム内の企業は、資産、人材、資本、知的リソースの最適化のために連携し、技術力を生かしてコストとサービスを改善します³⁶。サービスプロバイダーは、技術、人材、サービスをリソースラボやイノベーションスタジオに貸し出します。

リソースラボは、「専用」、「オープンソース」、「プロジェクト志向」、「充実した設備」を特徴とするR&Dサイト兼センターであり、依頼に基づきR&Dを行う拠点として使用されるようになります。依頼者は、製薬プレイヤー、バイオテックプレイヤー、スタートアップ、政府系機関、学術研究機関から独立した科学者や研究者などで、もはや社内で医薬品のR&Dは行われなくなります。サービスプロバイダー、リソースラボ、依頼者、医療供給者の間で患者データ、臨床データを含むデータが共有されるほか、デジタルツールやプラットフォームを使用して患者から直接データを取得することも可能です。リサーチラボやイノベーションスタジオは、多くの研究プロジェクトからプールした資金から資金調達を行うことでより良い器具をいち早く購入し、R&Dサービスを提供し続けることができます。結成したプロジェクトチームは、プロジェクトが完了次第解散し、別の研究プロジェクトに移ることになります。



図6：製薬業界の潜在的シェアリングエコノミーモデル (KPMG分析)



Science Exchangeなどのプラットフォームプロバイダーがより幅広く採用されるようになることで、シェアリングエコノミーモデルはさらに加速し、今後のデフォルトモデルとなるでしょう³⁷。Science Exchangeは米国拠点のスタートアップで、研究者が実験の一部を器具や専門家を持つ契約サービスプロバイダーに外注するための手配が行えるオンライン市場です。2016年には、Science Exchange経由で取り扱われたプロジェクトの数は前年比で350%増加し、巨大製薬プレイヤーであるMerck、Amgen、Gileadなどがクライアントとして名を連ねました。2017年6月、同社は新規投資家Norwest Venture Partnersがリード投資家として参加したシリーズCの資金調達ラウンドで2,800万米ドルを確保し、計5,800万米ドルを調達しました³⁸。同社は研究領域を医薬品開発以外にも拡大しており、医療デバイスや化粧品の研究プロジェクトとも提携しています。KPMGでは、このモデル——UberやAirbnbなどのプレイヤーによって他の業界でも導入に成功している——が、ライフサイエンスセクターのR&Dのための（これまでと根本的に異なる）リソーシングプラットフォームを作り出すことになると予想しています。

このモデルは、コラボレーションを促進し、以下のメリットをもたらします³⁹。



新しいアイデア、テクノロジー、人材、 専門知識へのアクセス

過去において、医薬品開発は比較的シンプルなプロセスであり、製薬会社は主に小さな分子を使用して医薬品を開発していました。医薬品開発は進化し、より複雑で専門的なもの（例えば、生体化合物の使用）となったため、新しいテクノロジーや専門知識の利用ニーズが高まり、シェアリングエコノミーモデルがこれを促進しています。



R&Dプロセス管理の分散化

シェアリングエコノミーモデルでは、製薬会社と研究者は、医薬品のアイデア全体を公開することなく、研究の特定の部分を外注することを選択できます。これにより、プロセスの柔軟性を確保し、バイアスを低減し、知的財産（IP）リスクを限定します。



R&Dコストの削減

ラボの設置、新しい器具やテクノロジーの購入、専門リソースの採用には投資が必要ですが、シェアリングエコノミーモデルによって、企業は資産を借りたりプロセスの要素を外注したりするという選択肢が与えられるため、大きな投資を行う必要がなくなります。



十分に活用されていないリソースの より効果的な使用

企業のリソース（資産または人材）は、十分活用されていない場合があります。研究が中断している間、このようなリソースを外部に貸し出すことで、リソースをより効果的に活用することができ、貸し手と借り手の双方に財務的なメリットをもたらします。



資金不足のR&Dプロジェクトを 進めることができる

シェアリングエコノミーモデルでは、研究者が共同でプールした資金を使用したり、クラウドファンディングプラットフォームを通じて資金を調達したりできるようになるため、資金不足が原因で見送られてしまっているかもしれないプロジェクトを前進させることもできます。

エクイティパートナーシップ

現在のアウトソーシングモデルは、シンプルな取引ベースのモデルから、(業界プレイヤーとのコラボレーションがより重要視される) 結果ベースのモデルへと進化しています。コスト圧力と技術革新が進むなかで、既存のプレイヤーとCROの関係が変化しています。これまではないコラボレーションや戦略アライアンスがますます発展してきています。

従来、CROと既存の製薬会社の関係には、以下の3つの基本タイプがありました⁴⁰。

- **取引アウトソーシングモデル。** 企業は費用対効果を重視して (基本プロバイダー、承認プロバイダー、推奨プロバイダーなどの) 非コア活動に対して対価を支払うモデル。
- **関係性アウトソーシングモデル。** 品質、一貫性、信頼性が関連するリスクや報酬の要素に合うかどうかなど、KPIを基にしたパフォーマンスベースのモデル。
- **結果ベースのアウトソーシングモデル。** 最終結果やサービスの結果を重視する、したがって、すべてのステークホルダーと投資先の間のコラボレーションを重視するモデル。

KPMGの専門家は、CROと既存プレイヤーの関係は、2030年までにエクイティパートナーシップ (CROが医薬品開発プロセスの持分権を取得する形態) が主流になると予測しています。エクイティパートナーシップは以下に寄与することになります⁴¹。

- 財務的負担を分担することでR&Dリスクが低減される
- CROと製薬プレイヤーの間で知識や専門能力が共有され、イノベーションの促進、費用対効果の向上が期待できる
- エクイティパートナーシップの資金が新製品の上市、施設・能力の向上を促すため、成長が刺激される

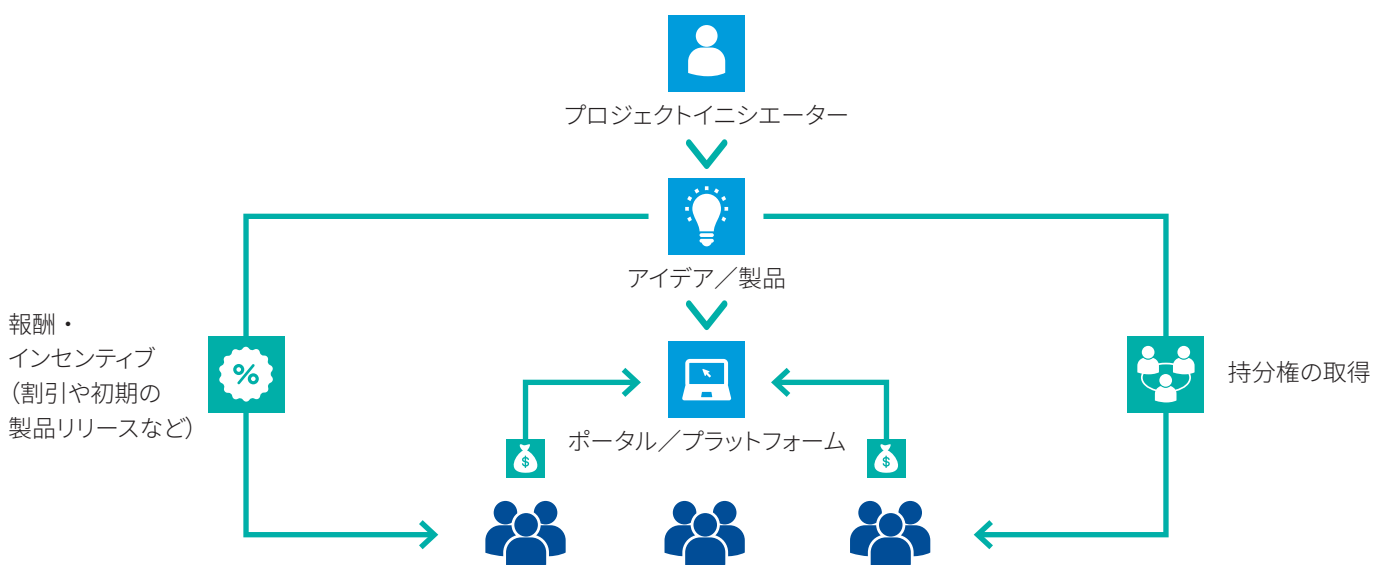
クラウドファンディング

第3の資金調達モデルは、クラウドファンディングです。クラウドファンディングは、ウェブベースのプラットフォームやポータルを通じて、個人が連携してリソースや資金をプールし、アイデア、理念、企業をサポートします⁴²。クラウドファンディングモデルは2タイプに分けられます。1つ目は寄付モデルで、Kickstarterなどのポータルにプロジェクトが投稿され、個人は資金を寄付する代わりに割引や量産化前に製品を購入する機会を得ます。2つ目は、エクイティベースのモデルで、クラウドファンディングメンバーは会社の持分権を受け取ります。クラウドファンディングはR&D領域で一般的なものになっており、企業のパイプラインの「マイクロファイナンス」部分を担う実行可能な手段になりつつあります⁴³。

2016年6月、世界的クラウドファンディングプラットフォームのIndiegogoがPfizerと提携し、Project Get Oldを立ち上げました⁴⁴。このイニシアチブの焦点は、高齢化の未来を変えることを目標としたイノベーションプロジェクトです。このプロジェクトはプラットフォームで共有され、1人のクリエイターに追加資金とPfizerチームからの指導サポートを得るチャンスが与えられます。2017年9月には、新しいアイデアを開発するための資金を必要としているアーリーステージ企業と投資家を橋渡しする、ライフサイエンス専門のクラウドファンディングプラットフォーム、Capital Cellが正式にオープンしました⁴⁵。

KPMGは、クラウドファンディングが、エンジェル投資家、ベンチャーキャピタリスト、補助金、基金、支援金と共に資本調達の基本的な手段となり、創薬プロセスのすべての側面とステージをカバーすると考えています。クラウドファンディングは、2015年には世界中で1,500億米ドルを生み出しており、2020年までにベンチャーキャピタルファンディングを追い越すことが予想されます⁴⁶。また、クラウドファンディングでは、個人がパイプラインの資金をおそらく新規化合物 (NME) レベルで提供することが可能になるなど、歓迎すべき副産物が生まれるかもしれません。より幅広い市民が、治療の開発や関連コストについて、より詳細にリスクを理解することになります。おそらくいつの日か、「巨大で悪徳な製薬会社」が「私たちの製薬会社」になるでしょう。

図7：製薬業界におけるクラウドファンディング (KPMG分析)



現在の状況ー クラウドファンディング

- 追加資金の調達手段として使用され、これだけではすべての資金需要を賄うことはできない
- 小規模な前臨床実験や前臨床試験（初期段階の開発）をカバーできるだけの十分な資金が集められる
- 初期の臨床研究で他のステークホルダーによってあらかじめバリデーションされた医薬品特許を購入することで、リスク低減戦略として機能するため、巨大製薬企業やバイオテックプレイヤーを引き付けるのに役立つ

2030年までー クラウドファンディング

- エンジェル投資家、ベンチャーキャピタリスト、補助金、基金と共に、従来の資金調達手段として使用できる
- 医薬品開発のすべての側面、ステージをカバーする資金を提供する

潜在的な影響

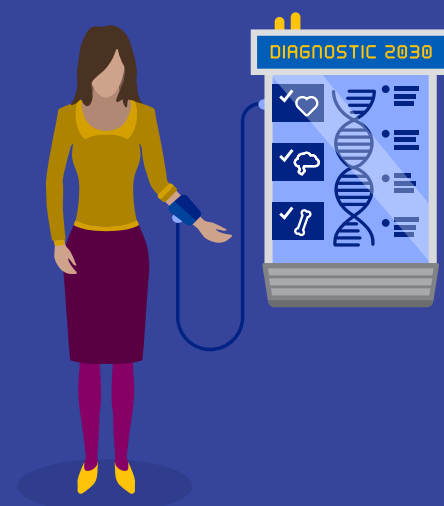
- 資金調達に要する時間が短くなるため、R&Dにより多くの時間を割くことができ、医薬品開発が加速化する
- すべてのステークホルダー間で財務リスクが分散される
- Angelcrowdsなどのハイブリッド資金調達モデルの可能性を開く

2030年にはR&Dの所有権が生まれる？

2030年までに、R&D周辺では外注化や分散化が進み、さまざまなタイプのステークホルダーが多数関わる状況が生まれます。その場合、将来R&Dは事実上誰が所有することになり、また分散所有によって知的財産、標的製品プロファイル、価格設定戦略などにどのような影響が及ぶことになるのでしょうか。

想像していただきたいのですが、例えば、(政府や支払機関が資金提供する) 学術研究機関が、レイトステージの臨床開発も含めてR&Dバリューチェーン全体に関与しているとします。このことは、価格設定や診療報酬にどのように影響するのでしょうか。クラウドファンディングで開発された医薬品についてはどうでしょうか。クラウドファンディングの参加者はどのような条件でも資金を提供したいと思うのでしょうか。あるいは、人々は医薬品の入手しやすさ、医薬品のプロファイルや目標母集団、ひいては価格設定や診療報酬について意見を述べたいと思うのでしょうか。レイトステージの臨床開発に多数のプレイヤーが参画する巨大共同体は、契約で合意した最低価格水準を通じて価格設定に影響を及ぼす可能性があるのでしょうか。支払機関は、超希少疾患のR&Dプログラムを削減するために十分な影響力を発揮するのでしょうか。

つまり、業界の多額な開発コストとリスクの対価を勘案して設定された現在の価格水準は、資金調達と所有権が分散される状況のなかで維持可能なのでしょうか。おそらく、R&Dの資金調達と所有権の分散化は、より持続可能な医療コストが実現される過程において重要な構成要素となるかもしれません。



2030年までにR&Dの フロントランナーになる

では、これは貴社のR&D部門にとってどのような意味を持つのでしょうか

こうした大きな変化は貴社のR&D部門にどのような影響を与えるでしょうか。R&D周辺で起こるであろう根本的な変化に対し、貴社のR&D部門で準備できることは何でしょうか。R&Dを担うリーダーにとって、R&Dの新潮流を認識するだけでは十分ではありません。予測される構造的シフトに参加し恩恵を享受するには、3つの形態を参考にして、ビジネスや運用モデルを適切に調整する必要があります。R&D周辺で起こる進化と技術革新が急速に進むであろうことを考慮した場合、貴社が導入したモデルをこの2030年ビジョンに対応させ、しかも将来のR&Dエコシステム内で十分に機能できるようにするには、何度も繰り返して変化を促す必要があるでしょう。



R&Dの範囲を広げる

R&D部門は、自らに付託されている事項を再考し、製品中心ではなく、完全に患者中心、消費者中心に向けて行動を起こす必要があるでしょう。R&Dの範囲を、製品ベースの治療よりも包括的で個別化したソリューションの提供にまで広げ、予防、疾患の遮蔽、治療、治癒までもカバーする必要があります。個別化した臨床試験、標的治療、コンパニオン診断などのソリューションは、業界用語から一般用語に進化していくでしょう。

また、R&Dの範囲の再定義は、必要なR&D機能やライフサイエンス企業の文化についても、再定義が必要となります。企業は、新しい臨床成果を取り入れる適応性、個々の消費者のニーズに応える柔軟性、新しいテクノロジーをシームレスに統合する敏捷性を企業文化として備える必要があります。より患者中心になるには、患者の予後や痛みが発生する箇所などの十分な理解が必要です。消費者を科学の世界の端役ではなく中心に据えるようにするには、「健康消費者オフィス」の創設も必要かもしれません。この「健康消費者オフィス」は、消費者と協力し、開発のための分子の選択や臨床試験の設計から、(消費者にとって何が重要かという観点から) エンドポイントを再定義することまで、個別化したサービスを提供することになるでしょう。

支払者の視点もないがしろにはなりません。包括的なソリューションには、価格設定と診療報酬への理解と、そのための明確な戦略が含まれるべきです。診療報酬と価格設定戦略は、治療についてだけでなく、予防医療や治癒をも踏まえたものにする必要があります。

革新的で持続可能なR&D機能を作り上げるためには、以下の推奨事項を採用することをお勧めします。



R&Dの範囲を広げる



成功に向けて、ツールキットを開発し、デジタル文化を醸成する



戦略的に多様な取組みを行う

2

成功に向けて、ツールキットを開発し、デジタル文化を醸成する

R&Dのフロントランナーになるためには、中脳、ラボオンチップ技術、3Dプリントなどの科学技術のツールキットを向上させ、深く根ざした文化を変える取組みが極めて重要になるでしょう。科学・技術が急速に進歩する世界から恩恵を受けるには、科学とデジタルテクノロジーのロードマップを柔軟に作り上げる必要があります。ロードマップは、社内の要員計画や、新しいリソース調達アプローチ（標的試験を通じてテストしたシェアリングエコノミーモデルなど）を通じて、必要な能力を適切に計画して拡張する必要があります。R&D周辺のデジタル化やバーチャル化が進むなかで、サイバーセキュリティの問題を考慮するとともに、企業は規制に関する議論に積極的に参加し、将来道をふさぐ可能性となるものに対処する必要があります。

運営モデルを見直し、チームが——R&Dの各ステージ間に明確な線引きがなく、マーケットからR&Dへ、またその逆方向へと、情報が両方向にシームレスにやり取りされるような——柔軟性のある環境のなかで機能するように準備してください。また、チームは、縦方向だけでなく、横方向にも行動、機能できなければなりません。商業チームをR&D文化に組み込み、すべてのチームの隅々まで、イノベーション、柔軟性、創造性が強調されるようになるべきです。

3

戦略的に多様な取組みを行う

KPMGのストラテジーの専門家は、現在のR&Dモデルやコストは、持続可能ではないと考えています。ブロックバスターモデルが将来にわたり存続する可能性は低いと思われます。優れたR&D部門は、外注化をますます進めており、学術研究機関、テクノロジープレイヤー、スタートアップとのパートナーシップに取り組んでいますが、常に効率的な方法が取られているわけではありません。試験的な取組みを実施することはとても有用ではあるものの、社内に蓄積されていく大量の経験値を処理できなくなったり、重要な取組みを把握できずに終わってしまうことになるかもしれません。会社として、R&Dバリューチェーンのどこに位置したいのか、その明確な戦略を持つようにするとともに、社内にあるいは提携を通じて、適合する能力を開発し、ばらばらに取り組んでリソースを無駄にしないようにする必要があります。そして、このような新しい取組みを行うなかで、テクノロジープレイヤー、CRO、そしてもしかしたら市民とも、リスクやメリットを共有することが必要となるでしょう。

1. Closing the innovation gap – Proper R&D externalization as a lever to pipeline growth, Monoclonal, as accessed on 23 November 2017. (<https://www.monoclonal.com/through-the-lens/closing-the-innovation-gap-proper-rd-externalization-lever-to-pipeline-growth/>)
2. Pharma outlook 2030: From evolution to revolution, KPMG International 2017. (<https://home.kpmg.com/xx/en/home/insights/2017/02/pharma-outlook-2030-from-evolution-to-revolution.html>)
3. Future of the Pharma-CRO Relationship: The Integrated Business Model, GEP, as accessed on 29 November 2017. (<https://www.gep.com/mind/blog/future-pharma-cro-relationship-integrated-business-model>)
4. Fundamental Analytics [Revised] – Behind the numbers: Insights into pharma, UBS, 18 September 2018
5. World Preview 2018, Outlook to 2024, EvaluateMedTech, June 2018. (<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP2018.pdf>)
6. Ibid
7. Ibid
8. Ibid
9. Reversing drug R&D productivity declines: Spotlight on small biotech, Tecan website as accessed on 26 July 2018. (<https://www.tecan.com/blog/reversing-drug-rd-productivitydeclines-spotlight-on-small-biotech>)
10. Pharma's broken business model: An industry on the brink of terminal decline, Endpoints News, 28 November 2017. (<https://endpts.com/pharmas-broken-business-model-an-industry-on-the-brink-of-terminal-decline/>)
11. Reversing drug R&D productivity declines: Spotlight on small biotech, Tecan website as accessed on 26 July 2018. (<https://www.tecan.com/blog/reversing-drug-rd-productivitydeclines-spotlight-on-small-biotech>)
12. Evaluate Pharma, IRR analysis
13. Drug industry bets big on precision medicine: Five trends shaping care delivery, Forbes, 8 March 2017. (<https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2017/03/08/drug-development-industry-bets-big-on-precision-medicine-5-top-trends-shaping-future-care-delivery/#a287485d3a2>)
14. Medidata ushers in era of choice as Life Science companies can now conduct both virtual and on-site clinical trials on one eClinical platform, Medidata website, as accessed on 30 October 2018. (<https://www.mdsol.com/en/newsroom/press-release/medidata-ushers-era-choice-life-science-companies-can-now-conduct-both>)
15. When two worlds collide — big pharma meets big tech, The Pharma Letter, as accessed on 23 November 2017. (<https://www.thepharmaletter.com/article/are-big-pharma-and-big-tech-on-a-collision-course>)
16. Scientists grow mini human brains, Science Daily, as accessed on 10 November 2017. (<https://www.sciencedaily.com/releases/2016/07/160730154504.htm>)
17. Merck 'bio-inks' deal to use Organovo's 3D printed liver for preclinical studies, Outsourcing-Pharma, as accessed on 15 December 2017. (<https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2015/04/23/MSD-bio-inks-deal-to-use-3D-printed-liver-in-toxicology-studies>)
18. Parexel website accessed on 28 November 2017. (<https://www.parexel.com/solutions/informatics/regulatory-clinical-technology/perceptive-mytrialsanalytics>)
19. 21st Century Cures Act, FDA website, as accessed on 28 July 2018. (<https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/significantamendmentstothefdactact/21stcenturycuresact/default.htm>)
20. The digitalisation lab: bringing the digital age to manufacturing, GSK website, 12 December 2016. (<https://www.gsk.com/en-gb/behind-the-science/innovation/the-digitalisation-lab-bringing-the-digital-age-to-manufacturing/>)
21. e-estonia website, as accessed on 25 October 2018. (<https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-health-record/>)
22. Securing the chain, KPMG International 2017. (<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/05/securing-the-chain.pdf>)
23. Realizing blockchain's potential, KPMG International 2018. (<https://home.kpmg.com/content/dam/kpmg/co/pdf/2018/09/kpmg-realizing-blockchains-potential.pdf>)
24. IBM and Pfizer to accelerate immuno-oncology research with Watson for drug discovery, Pfizer press release, 1 December 2016. (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/ibm_and_pfizer_to_accelerate_immuno_oncology_research_with_watson_for_drug_discovery)
25. How Microsoft computer scientists and researchers are working to 'solve' cancer, Microsoft website, as accessed on 6 December 2017. (<https://news.microsoft.com/stories/computingcancer/>)

26. Alphabet's Verily unveils Study Watch for medical research, *Economic Times*, 16 April 2017. (<https://tech.economictimes.indiatimes.com/news/technology/alphabets-verily-unveils-study-watch-for-medical-research/58204943>)
27. What you need to know about Apple ResearchKit, *Applied Alinical Trials*, 23 March 2015. (<http://www.appliedclinicaltrials.com/what-you-need-know-about-apple-researchkit>)
28. PRA Health Sciences to acquire Symphony Health Solutions, a leading provider of integrated health data and analytics delivered as cloud-based solutions, PRA Health Sciences press release, 7 August 2017. (<http://investors.prahs.com/phoenix.zhtml?c=253891&p=irol-newsArticle&ID=2292321>)
29. The new proof-of-concept developments were revealed at the ISPOR Annual European Congress, ICON Plc press release, 6 November 2017. (<https://iconplc.com/news-events/news/voice-assistant-applications/>)
30. Science 37 concludes its first fully virtual clinical trial, *mobihealthnews*, accessed on 6 December 2017. (<http://www.mobihealthnews.com/content/science-37-concludes-its-first-fully-virtual-clinical-trial>)
31. INC Research partners with goBalto™ to further enhance clinical study startup solution, Syneos Health press release, 8 January 2013. (<http://www.investor.syneoshealth.com/news-releases/news-release-details/inc-research-partners-gobalto-tem-further-enhance-clinical-study>)
32. Medidata and INC Research expand technology partnership, Medidata press release, 2 March 2017. (<https://www.mdsol.com/en/newsroom/press-release/medidata-and-inc-research-expand-technology-partnership>)
33. Myeloma Patients Europe (MPE) joins project consortium looking at the role of innovative CAR-T immunotherapy in multiple myeloma, Myeloma Patients Europe press release, 5 March 2018, as accessed on 30 July 2018. (<https://www.mpeurope.org/2018/03/05/myeloma-patients-europe-mpe-joins-project-consortium-looking-role-innovative-car-t-immunotherapy-multiple-myeloma/>)
34. Novartis and UC Berkeley collaborate to tackle 'undruggable' disease targets, Novartis press release, 28 September 2017. (<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-and-uc-berkeley-collaborate-tackle-undruggable-disease-targets>)
35. Avillion advances co-development programme with Merck: IND now open for Phase 2 Study of M1095, an anti-IL-17 A/F Nanobody® in psoriasis, Avillion press release, 16 February 2018. (<http://avillionlp.com/wp-content/uploads/2018/02/18-AVL-01-M1095-IND-PR-vF.pdf>)
36. Does the 'sharing economy' have a place in biotech?, *FierceBiotech*, as accessed on 8 December 2017. (<https://www.fiercebiotech.com/r-d/does-sharing-economy-have-a-place-biotech>)
37. Science Exchange website, as accessed on 12 September 2018. (<https://www.scienceexchange.com/enterprise>)
38. Science Exchange raises \$28M in Series C funding, Science Exchange press release, 29 June 2017. (<https://blog.scienceexchange.com/2017/06/science-exchange-raises-28m-in-series-c-funding/>)
39. The sharing economy comes to scientific research, *The Conversation*, as accessed on 8 December 2017. (<https://theconversation.com/the-sharing-economy-comes-to-scientific-research-55368>)
40. A review of outsourcing business models in the CRO space, *Tepnel Pharma Services*, as accessed on 11 December 2017. (http://tepnelpumaservices.com/wp-content/uploads/2016/03/4110_A-review-of-outsourcing-business-models-in-the-CRO-space_v8.pdf)
41. The risks and benefits of equity partnerships, *NFIB*, as accessed on 11 December 2017. (<https://www.nfib.com/content/resources/money/the-risks-and-benefits-of-equity-partnerships-58519/>)
42. Investment-based crowdfunding for biotech companies: A revolution with risk, *The Life Sciences Report*, 1 March 2013, as accessed on 13 December 2017. (<https://www.thelifesciencesreport.com/pub/na/investment-based-crowdfunding-for-biotech-companies-a-revolution-with-risk>)
43. People power: Can crowdfunding provide money for drug discovery?, *eyeforpharma*, as accessed on 13 December 2017. (<https://social.eyeforpharma.com/research-development/people-power-can-crowdfunding-provide-money-drug-discovery>)
44. Help Pfizer change the future of healthy aging, Pfizer press release, 16 June 2016. (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/help_pfizer_change_the_future_of_healthy_aging)
45. Capital Cell, Europe's first dedicated Life Sciences crowdfunding platform opens to UK investors, *Business Wire*, as accessed on 13 December 2017. (<https://www.businesswire.com/news/home/20170920005521/en/Capital-Cell-Europe's-Dedicated-Life-Sciences-Crowdfunding>)
46. Ibid.
 - a. Prescription sales includes sale of generics
 - b. Does not include OTC sales

著者

Roger van den Heuvel
Partner, Head of Life Sciences
Global Strategy Group
KPMG in the US
E: revandenheuvel@kpmg.com
T: +1 212 997 0500

Saurabh Sancheti
Associate Director
Global Strategy Group
KPMG Global Services
E: ssancheti@kpmg.com
T: +91 1246691502

Caroline Rivett
Director
Cyber Security
KPMG in the UK
E: caroline.rivett@kpmg.co.uk
T: +44 20 7311 2366

Dr Hilary Thomas
Partner
Chief Medical Adviser
KPMG in the UK
E: hilary.thomas@kpmg.co.uk
T: +44 20 7311 4154

Anne Julie Verhaeghe
Senior Manager
Global Strategy Group
KPMG in Belgium
E: annejulieverhaeghe@kpmg.com
T: +32 27084621

問い合わせ先

KPMGジャパン

古谷 公
グローバルストラテジーグループ
パートナー
KPMGコンサルティング株式会社
E: toru.furuya@jp.kpmg.com

栗原 純一
ライフサイエンスセクター
パートナー
KPMGコンサルティング株式会社
E: junichi.kurihara@jp.kpmg.com

kpmg.com/jp/socialmedia



この文書はKPMGインターナショナルが2018年11月に発行した「R&D 2030: Reinvent innovation and become an R&D front-runner by 2030」を翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供しよう努めておりますが、情報を受け取られた時点及びそれ以降における正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2018 KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. Member firms of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International. KPMG International provides no client services. No member firm has any authority to obligate or bind KPMG International or any other member firm vis-à-vis third parties, nor does KPMG International have any such authority to obligate or bind any member firm. All rights reserved.

© 2019 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. 19-1013

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.

Designed by **CREATE.** | CRT104833A | November 2018



KPMGのグローバルストラテジーグループについて

KPMGのグローバルストラテジーグループは、民間、公共および非営利団体と協力し、クライアントの目標と目的の達成を支援する「結果につながる変革」からの戦略の開発・実施に取り組んでいます。KPMGグローバルストラテジーの専門家は、成長、経営戦略、コスト、契約、経営転換などへの組織の課題に対処する洞察やアイデアを創出します。