

## Biotech の動向および関連するスタートアップの発展の方向性

TAcc+ スタートアップ分析チーム

近年のバイオテクノロジーの急速な発展は、バイオテクノロジー産業のビジネスモデルに2つの大きな転換をもたらし、それに付随して、製薬業、診断産業および治療方針なども変化した。1つ目は、ゲノミクス、プロテオミクス、細胞生物学、バイオエンジニアリングなどの技術の発展により、高分子医薬品の生産プラットフォームが確立され、医薬品の開発が低分子化合物に限定されなくなったことである。2つ目は、バイオマーカーの急速な発展により、医薬品の使用、新薬の開発、さらには臨床治療の手順、方針までもがいつそう正確かつ有効になったことである。その結果、バイオ医薬品とバイオマーカーの相互発展の下で、製薬業は、従来のブロックバスターによるビジネスモデルから、グループ、ひいては個体の差異に基づき、検査マーカーの発展に合わせて、対応する医薬品を提供する医薬品開発戦略へとすでに転向している。その目的は、医薬品の治療有効性を向上させ、精密医療へと邁進することである。

### 1. バイオテクノロジー応用市場は幅広い分野をカバー、ビジネスチャンスも大きく成長

2020年の全世界におけるバイオテクノロジー関連投資額は130億米ドルに達した。分子生物学に関連するゲノミクス、プロテオミクスなどの技術革新、およびCOVID-19関連の研究開発によって、力強い成長エネルギーがもたらされ、治療用タンパク質およびその他の医薬品の研究開発への投資が促されている。製薬業界ではこれまで、化学合成、低分子医薬品の開発が主流であったが、現在は高分子、バイオ医薬品に目が向けられている。大手製薬企業の研究開発リソースへの投資は年々減少し、開発業務受託（CRO）、製造業務受託（CMO）モデルへと移行しており、医薬品の製造、研究開発を手がける多くの中小スタートアップ企業の台頭につながっている。

#### 1. バイオ医薬品の始まり

バイオ医薬品の使用は、Genentech社が微生物を用いてインスリンの生産を開始した1978年まで遡ることができる。このバイオテクノロジーにより、医療にとって重要な生体分子の生産、特に治療用タンパク質の製造に根底からの変化がもたらされた。インスリンは、化学合成による製造ができないため、それまでは動物の体から抽出して生産していた。2トンのブタの膵臓からわずか8オンスしか精製できない上、時間の経過とともに、人体では動物インスリンに対する免疫反応が起こり、有効性が大きく低下する。Genentech社は、人体のインスリン遺伝子をプラスミド（小型の環状DNA）に挿入した上で、大腸菌細胞に入れ、細菌の急速かつ大量の繁殖を利用して、インスリンを生産した。同製品は、1982年に米国食品医薬品局（FDA）から販売承認

を受けた初めての遺伝子組み換え医薬品となったため、バイオ医薬品の始祖とされている。

バイオ医薬品とは、主に遺伝子、抗体、抗原、ワクチン、細胞の形を取ったタンパク質医薬品であり、特定疾病の生物学的機序に基づき、細菌、酵母菌、哺乳類動物および昆虫といった生物の細胞組み換えなどの技術によって製造される。バイオ医薬品は高い有効性と低い副作用を持ち、臨床試験の成功率も高いため、ブロックバスターを追い求めてきたこれまでの製薬業界のビジネス思考に変化をもたらし、徐々に標的型の医薬品開発へと移行させている。関連する研究には、AbbVie 社、Roche 社、Sanofi-Aventis 社など全世界の大手製薬企業が続々と投資を始めており、それらの企業におけるバイオ医薬品の売上高割合はいずれもすでに 50%を超えている。

## 2. 試される従来型の製薬コンセプト

製薬産業の始まりは、18 世紀初頭まで遡ることができる。当時の科学では、薬理的な理解は薬物の化学反応が中心であったため、化学合成医薬品の技術が発展した。最初期における製薬の考え方は、人類がみな同様の生理的基盤を有していると仮定するものであり、薬理的な分子機序を見つけ出しさえすれば、全世界の同じ疾病に対して医薬品を一律に適用できると考えられていた。

従来型の医薬品開発では、臨床試験の開始から医薬品の上市まで、平均して 10 年以上の時間、および 100 億米ドルの資金が必要であった。つまり、全世界で年間売上高が少なくとも 10 億米ドルとなる市場ポテンシャルを有する医薬品（ブロックバスター）に狙いを定めなければ、利益創出の機会は得られなかった。製薬時に、同じ疾病に対して一律に適用できるという仮定であれば、ブロックバスターの候補リストの選定が困難なものではなくなるので、それが過去の製薬業界における普遍的なビジネスモデルとなっていた。

しかし、開発された医薬品を一律に適用できるという当時の仮定は、医薬品の有効性の不一致が研究を通じて確認されたことによって、揺さぶられた。2001 年の Spear の研究では、主流薬の多くで有効性が 50-75%であり、化学療法薬に至ってはわずか 25%にすぎないことが指摘されている。このような結果は、従来型の医薬品開発モデルへの懐疑をも生むこととなった（表 6）。近年では、バイオマーカーの研究成果が日々顕著になる中で、プレジジョンメディスンの概念が徐々に形成されており、以前の化学合成、低分子医薬品から、高分子、バイオ医薬品技術へと業界の重点が移行し、ビジネスモデルもそれに伴って変化している。

表 1 特定疾患に対する主な医薬品の有効性

治療項目	有効性 (%)
アルツハイマー病	30
鎮痛薬 (Cox-2)	80
喘息	60
不整脈	60
鬱病 (SSRI)	62
糖尿病	57
C 型肝炎	47
失禁	40
急性偏頭痛	52
慢性偏頭痛	50
腫瘍	25
骨粗鬆症	48
リウマチ様関節炎	50
統合失調症	60

出典：Spear, et. al. (2001)

### 3. バイオマーカーおよびコンパニオン診断の発展

米国国立がん研究所の定義によれば、バイオマーカーとは、「血液、その他の体液または組織中で発見される特定の生体分子であり、生理的変化の過程が正常もしくは異常であること、または症状もしくは疾病を示すことができるマーカー」である。生殖細胞系列または体細胞の遺伝子変異 (germline or somatic mutations)、転写変化および翻訳後修飾 (transcriptional changes and posttranslational modifications) など、バイオマーカーを形成する可能性のある変化は数多くある。

バイオマーカーの形態は、タンパク質 (例：酵素または受容体)、核酸 (例：microRNA またはその他の非コード RNA)、抗体およびペプチドなど多岐に渡る。また、バイオマーカーは複合体であってもよく、数十個の遺伝子と関連する場合もある (例：遺伝子発現、プロテオミクスおよびメタボロミクスの特徴など)。現在、バイオマーカーはすでに、健康のリスク評価、スクリーニング、診断、予後フォローアップ、治療反応予測および治療効果モニタリングなどのヘルスケア分野に応用されている。中でも特定バイオマーカーの分析を通じて、医薬品の安全性および有効性を予測する手法は、コン

パニオン診断（Companion Diagnostics）と呼ばれている。

世界で初めてバイオマーカー検査と医薬品開発を融合した事例は、Genentech 社と医療機材メーカーDako 社とが共同で研究開発した診断用医療機材「HercepTest」である。当該製品と医薬品 Herceptin とは、1998年9月25日にFDAにより同時に販売承認された。それ以降、患者がこの薬を用いる前には、まず HercepTest によって腫瘍におけるバイオマーカーHER2の過剰発現の有無を確認することが必要とされる。患者の腫瘍にHER2過剰発現が見られる場合に限り、Herceptinは効果を発揮することができる。

#### 4. バイオマーカーが医薬品共同開発および新ビジネスモデルの原動力に

ゲノム、プロテオーム、細胞生物学といった基礎科学の急速な発展の結果、バイオマーカーは、診断用医療機材と医薬品の共同開発モデルにおいて最も重要なピースとなった。FDAガイドラインによれば、コンパニオン診断では、特定の治療薬またはバイオ医薬品に対する患者の反応についての情報が提示されるため、治療の有効性および安全性を確保することができる。標的治療が効果を発揮するためには、有効なバイオマーカーを発見・特定した上で、その病理、医薬品の作用機序に基づいて、治療製品を開発しなければならない。共同開発モデル下では、医薬品および診断用医療機材の臨床試験は、特定のバイオマーカーによる診断との連携のために、互いに歩調を合わせて、並行実施し、同時に上市する必要がある（図5）。



出典：王怡恵（2017）から引用

図1 医薬品およびコンパニオン診断用医療機材の共同開発フロー

#### 5. バイオ医薬品市場の勃興が、大手製薬企業とスタートアップ企業との提携を促進

全世界のバイオ医薬品市場は2020年に2,900億米ドル規模に達し、全世界の医薬品市場の27%を占めるに至った。さらに、成長率も従来の化学合成医薬品市場の2倍となっている。バイオ医薬品の製造コストは、化学医薬品よりも高いが、価格が高止まりしている唯一の理由は、正確な投薬ができると

いう有効性にある。医薬品の多くは1人あたりの年間平均費用が約5-10万米ドルであるが、バイオ医薬品上位10製品の年間売上高はそれぞれ50億米ドルを超えている。

Pharmaceutical Commerce のデータによれば、2018年にFDAが承認した医薬品の半分がバイオ医薬品であり、バイオ医薬品が徐々に新薬開発の主流となっていることが見て取れる。そのほか、大手製薬企業が医薬品の開発を加速させるために、続々とスタートアップ企業と提携していることも、研究によって示されている。そこには、バイオ医薬品技術の発展動向を把握したいという意図もある。例を挙げると、武田薬品工業は、T細胞免疫反応の機序増強の研究を行い、複数のがん標的治療医薬品の開発に応用するため、2016年にCrescendo Biologics社と提携パートナーになった。2020年末、Crescendo社は武田社に新型の標的抗体の研究開発成果を提供した。また、バイオ医薬品の製造手順および薬物送達技術も重要な研究開発テーマであり、Bayer社はReForm Biologics社と提携し、同社が開発した低粘度賦形剤を利用して、バイオ医薬品の活性物質分子を注射によって送達する方法の実現可能性を模索している。

全世界の大手バイオ医薬品メーカーは、市場シェアおよび収益の拡大を加速させるため、製品開発、M&A、提携などの戦略に注力している。2021年4月、Thermo Fischer Scientific社は、医薬品開発の商業化、および臨床研究業務を強化するため、174億米ドルを出資し、臨床研究機関 Pharmaceutical Product Developmentを買収した。2021年3月には、Amgen社は組織の再生および修復用の低分子療法における自社の市場ポジショニングを向上させるため、バイオ医薬品企業 Rodeo Therapeutics社を買収した。

## 6. 特許切れ医薬品の市場機会

新薬の価格が高いのは、新薬の特許期間中、同一医薬品との市場競争がなく、メーカーは研究開発資金の回収のために高い薬価で販売することができるからである。医薬品開発には膨大な経費および時間を投入する必要があるため、新薬を研究開発し、人々の医療面での需要に応えるよう医薬品メーカーを奨励するためには、商業的誘因として、医薬品特許によって先発医薬品の市場における独自の競争優位性を保障しなければならない。医薬品の特許期限が到来すれば、他の医薬品メーカーは当該医薬品のジェネリック医薬品、またはバイオシミラー医薬品を自由に研究開発、生産することが可能となる。

## 7. 膨大なジェネリック医薬品市場はスタートアップの機会にあふれている

日々深刻化する医療費の高騰を緩和するため、比較的安価なジェネリック医薬品を使用することは、各国政府が医療支出を抑える上での重要な戦略となっている。米国FDAは、1984年の時点で早くも「薬価競争および特許期間回復法」を公布し、先発医薬品の特許期間における競争優位性を保障する一方で、ジェネリック医薬品の販売承認の申請を簡略化した。また、治療効



果が同等であることさえ証明できれば、第Ⅱ相、第Ⅲ相の臨床試験を行わなくても、FDAはジェネリック医薬品が先発医薬品との代替可能性を有していると認定する。申請フローおよび臨床試験などを簡略化する制度によって、ジェネリック医薬品の開発を奨励しているのである。

ジェネリック医薬品の化学プロセスは複製が容易であり、概ね2-3年で薬効の近い医薬品を開発することができる。新薬の開発に比べて、コストを8割以上節約できるため、医薬品の価格を効果的に低減させることが可能である。低コストおよび低価格という強みはジェネリック医薬品市場に成熟をもたらした。2020年の市場規模は3,879.2億米ドルに達しており、2021-2030年の年平均成長率は5.7%となる見込みである。

## 8. バイオシミラー医薬品市場は急速に成長し、医薬品メーカーによる争奪戦の舞台に

バイオ医薬品の上市数の増加に伴い、バイオシミラー医薬品の数も増えている。米国では2010年に、バイオシミラー医薬品の開発および使用を奨励する「生物製剤価格競争・イノベーション法」が可決され、2020年12月時点でFDAは29種のバイオシミラー医薬品を承認している。しかしながら、バイオ医薬品は複製が容易でないため、安全性、純度および効力の面において、特許切れバイオ医薬品の活性成分と多少の違いがある可能性がある（表2）。

2020年、Teva Pharmaceutical Industries社は5種のバイオシミラー医薬品を開発するため、Alvotech社と戦略パートナーシップ関係を確立した。現在この5種のバイオ医薬品だけで市場規模は350億米ドルに達している。バイオシミラー医薬品市場の規模は2020年にはわずか140億米ドルであったが、2026年には248億米ドルまで成長し、年平均成長率は驚異の29%に達すると予測されている。

表2 医薬品開発カテゴリおよび市場の説明マトリックス図

	医薬品市場全体	特許切れ医薬品
高分子医薬品	市場シェア約 1/3 市場は継続的に成長 ↑	バイオシミラー医薬品市場は始動段階、 140億米ドル規模 急速に成長、年平均成長率 29% ↑
低分子医薬品	市場シェア約 2/3 市場は緩やかに成長	ジェネリック医薬品市場は成熟、 3,879.2億米ドル規模に到達 緩やかに成長、年平均成長率 5.7%

出典：本稿にて整理

以上から見て取れるのは、高分子医薬品は技術の成熟に伴って高度な成長機会を得ており、多くのスタートアップ企業がバイオ医薬品、バイオシミラー医薬品の開発に注力しているということである。世界的に見れば、医薬品市場のシェアは依然として低分子医薬品が大部分を占めており、スタートアップチームは低分子医薬品の開発業務（医薬品の官能基作用および医薬品合成効率の AI 分析などを含む）にも手掛けている。このことは、膨大な既存の市場ニーズの下で、掌握すべき革新の機会が依然として多数存在することを示している。

## 9. 開発製造受託サービス（CDMO）の説明

CDMO とは「Contract Development and Manufacturing Organization」の略であり、1980 年代の製造受託サービス（Contract Manufacturing Organization、CMO）を起源とする。当時は、世界的な景気後退と強い経済的圧力の下で、運営コストを削減し、サプライチェーン管理を取り入れて研究開発効率の向上、製品上市時間の短縮を図るため、多くの製薬企業が非中核または非優位性の医薬品の開発および生産を外部委託し始めた。その後現在に至るまで、全世界の CMO 市場は成長を続けているが、市場の細分化の進展および競争の激化に伴い、製薬企業の CMO 提携に対する要望は、これまでのコスト抑制から、研究開発、登録、生産などを提供する CDMO モデルのようなワンストップ式の付加価値サービスの獲得へと変化している。全世界のバイオメディカル CDMO 市場は、2020 年には 818.5 億米ドル規模であったが、2021 年から 2027 年までの間には年平均成長率 10.0% の速度で成長し、1,595.1 億米ドルの市場規模に達すると予測されている。CDMO 市場は、低分子医薬品（化学医薬品）および高分子医薬品（タンパク質医薬品、バイオ医薬品）の 2 分野に大別することができる。化学医薬品は市場規模が比較的大きいものの明らかに飽和状態にあり、製造の難易度が高く、コストも高いタンパク質医薬品の方がかえって市場が活況を呈している。統計によると、全世界の高分子医薬品 CDMO の年平均成長率は 11.9% であり、潜在的なビジネスチャンスの存在が示唆されている。

全世界のバイオメディカル CDMO 業界は、主にヨーロッパ、米国および中国が主導しており、CDMO 医薬品メーカー上位 10 社のうち、ヨーロッパ企業が 6 社、米国企業が 2 社、中国および韓国の企業が各 1 社を占めている。詳細は次のとおりである。スイス Lonza（2021 年 CDMO 売上高 57.9 億米ドル）、中国大陸薬明康德（WuXi Biologics を含む。2021 年 CDMO 売上高 51.5 億米ドル）、米国 Catalent（2021 年 CDMO 売上高 40.0 億米ドル）、米国 ThermoFisher（CDMO 売上高未公表だが、Patjeon 買収前の年間売上高は 16 億米ドルに到達）、スウェーデン Recipharm（2021 年 CDMO 売上高 13.0 億米ドル）、韓国 Samsung Biologics（2021 年 CDMO 売上高 12.1 億米ドル）、スイス Siegfried（2021 年 CDMO 売上高 11.4 億米ドル）、フランス Delpharm（2021 年 CDMO 売上高 10.4 億米ドル）、ドイツ Boehringer Ingelheim（2021 年 CDMO 売上高 9.2 億米ドル）、ドイツ Avnova Group（2021 年 CDMO 売上高 8.6 億米ドル）。

COVID-19 蔓延の影響を受け、その流行抑制を目的として、新しい治療法や診断方法の迅速な開発と試験のために新たな方法が取り入れられた。また、新たな分子、バイオ製剤、検査用医療機材が実験室から患者の元に届けられ、使用されるまでのスピードが速められた。バイオ医薬品および診断設備の需要が今後のポストコロナ時代も引き続き増加する可能性があるとして認識している投資家は 70% に上る。投資家が注目する項目の上位 3 つは開発製造受託サービス (CDMO)、開発業務受託サービス (CRO) およびデータ分析である。台湾当局も投資の動向に呼応して、関連する法規を徐々に整備しており、2022 年初頭には「生技医薬産業発展条例 (バイオメディカル産業発展条例)」を施行した。そこには CDMO モデルおよびデジタル医療などの項目も盛り込まれており、国際的なバイオ医薬品への投資動向に完全に沿った内容となっている。現在は、「再生医療発展法」、「再生医療製剤管理条例」および「再生医療施行管理条例」の再生医療三法の改正が審議されており、将来的には「生技医薬産業発展条例」と合わせて 3+1 の法規体系が完備されることとなる。

## 2.台湾のバイオテクノロジー産業およびスタートアップ発展の方向性

經濟部工業局の統計によれば、2022 年の台湾におけるバイオテクノロジー分野への投資額は 560.29 億台湾ドルに達しているが、そのうち、製薬分野への投資額は 309.22 億台湾ドル、中でも新薬開発への投資額は 247.42 億台湾ドルであり、台湾における新薬研究開発への投資割合の増加が見て取れる。

バイオメディカル産業クラスターの構築は、スタートアップの発展にエネルギーを与えることを狙う。台湾では、2007 年に「生技医薬産業発展条例」が制定され、それを政策展開の起点として、段階的に台湾全域で 7 か所のバイオテクノロジー産業パーク (国家生技 (バイオテクノロジー) 研究園區 (パーク)、台北 (南港) 生技園區、新竹科学園區、新竹生物医学園區、中部科学園區、南部科学園區、屏東農業生物科技園區) が設立された。2019 年には 10 社であった製薬分野のスタートアップ企業は、2021 年には 8 社設立され、CDMO スタートアップ企業も過去 8 年で 10 社設立されている。

2022 年 5 月、台湾当局は、TSMC のウェハ相手先ブランド製造 (OEM) モデルを模倣し、バイオテクノロジー業界における CDMO (開発製造受託サービス) の世界的リーダーを創出すべく、国家発展基金で投資を主導して、台湾生物医薬製造公司 (TBMC) を設立した。TBMC は、国際的なバイオテクノロジー企業、医薬品メーカーから OEM 製造を請け負うために、百億台湾ドル以上の資金を調達する予定である。初期段階では米国の National Resilience 社が戦略的投資家として参加し、技術料として株式の 27.5% を保有する形で、核酸 (mRNA など)、タンパク質および細胞治療の 3 種の医薬品を対象とした核酸医薬品技術ライセンスを同社から取得する。TBMC の目標は、CHO-C 細胞発現システム、I-MASTER プロセスプラットフォーム、長鎖核酸製造、革新的な短鎖核酸医薬品の合成システム、LNP 製造およびウイルスベクター製造といった、核酸および細胞関連のバイオ製剤の研究開発プ



プラットフォームを開発することであり、将来的には南港生技園区の工場に研究開発実験室を、竹北生医園区に GMP 工場を設置して、2025 年および 2026 年にそれぞれ台湾食品薬物管理署および米国 FDA による審査を完了させる計画である。そのため、早ければ 2025 年に生産を開始する可能性がある。

台湾の CDMO 産業を分析すると、保瑞薬業（Bora Pharmaceuticals）が CDMO 拡大のパイオニアの 1 つである。2007 年に設立された同社は、すでに GSK 社、エーザイ社、Amneal 社から CDMO 契約を獲得しており、その生産拠点は USFDA、MHRA、カナダ保健省、ANVISA、日本 FDA、ロシア保健省、トルコ保健省、韓国 FDA、PIC/S、GMP、TFDA、ヨルダン FDA など、全世界の監督管理機関の認証を取得している。保瑞薬業の前身は和安薬業であり、医薬品の代理店としてスタートしたが、先発医薬品の価格高騰および域内の健康保険対象薬の継続的な値下げという二重苦の中で、医薬品の製造および研究開発に新たな道を見出した。保瑞薬業では盛保熙董事長が、過去 4 倍に成長した新薬開発のうち、2/3 がスタートアップ医薬品メーカー、7 割超が OEM によるものであることに着目して、ビジネスチャンスを見出した。サワイグループホールディングスと住友商事グループとが共同所有していた米国の医薬品メーカー Upsher-Smith 社を 2024 年 1 月に約 2 億米ドルで買収するなど、一連の医薬品メーカー M&A を進めた結果、急速な成長を遂げて世界トップ 10 の CDMO 業者となった。CDMO とバイオ医薬品開発を主な業務としている台湾メーカーには、他に台康生技（EirGenix）がある。同社は、HER2 を標的とするバイオ医薬品、血管新生阻害剤、ワクチン用キャリアタンパク質など、タンパク質医薬品を主に取り扱っている。台康生技が開発した乳がん治療用バイオシミラー医薬品は、2021 年 3 月に第Ⅲ相試験に合格し、Roche 社の Herceptin と生物学的同等性を有していることが実証され、続いて 2022 年 11 月にヨーロッパでの販売承認を獲得した。老舗のバイオテクノロジー企業である国光生技は、2021 年 7 月に CDMO サービスへの参入を発表した。1965 年設立の国光生技は、アジアで唯一 EU の GMP 認証を取得したインフルエンザワクチンメーカーである。域内にはすでに開発製造受託サービスを主軸とするバイオテクノロジー企業、製薬企業が多数存在している中、国家発展基金による投資の主導に加え、関連する法令も段階的に整備されることで、将来的には半導体産業の経験を再現し、CDMO 産業クラスターを構築するチャンスが見込まれる。

## 出典：

- "2022 生技産業白皮書," 經濟部工業局, 2022.
- "Biotech venture financing starts the year with a bang," Evaluate Vantage, 2021.
- "Biotechnology Market Size by Application, By Technology, COVID19 Impact Analysis, Regional Outlook, Application Potential, Competitive Market Share & Forecast, 2021-2027," Global Market Insights, 2021.
- "Biotechnology Reference," Module in Life Sciences, 2017.
- "Breaking barriers to digitalization in biopharma," Deloitte, 2021.

- "Cell Therapy Market Size, Share & Trends Analysis Report by Use-type, By Therapy Type, By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2028," Grand View Research, 2021.
- "Clinical application of pharmacogenetics," TRENDS in Molecular Medicine, 2001.
- "DNA methylation age of human tissues and cell types," Genome Biology, 2013.
- "From vaccines to cancer treatments, how pharma partnerships are driving the next wave of drug innovation," CB Insights, 2021.
- "Global Biosimilars Market (2020 to 2026) - Products, Applications and Regulations," ResearchAndMarkets, 2021.
- "Healthcare-Report," CB Insights, 2023.
- "Longitudinal analysis of blood markers reveals progressive loss of resilience and predicts human lifespan limit," Nature Communications, 2021.
- "mRNA-lipid nanoparticle COVID-19 vaccines: Structure and stability," International Journal of Pharmaceutics, 2021.
- "Precision Medicine Market Size by Technology, By Application, By End-use, Industry Analysis Report, Regional Outlook, Application Potential, Competitive Market Share & Forecast, 2020-2026," Global Market Insights, 2020, 2021.
- "The Future of Clinical Trials: How AI, Big Tech, & Covid-19 Could Make Drug Development Cheaper, Faster, & More Effective," CB Insights, 2021.
- "生物製藥業的機會與挑戰," 化工, 2018.
- "全球生技製藥趨勢," pwc, 2021.
- "從 8 間生技製藥公司，看懂臺灣產業技術亮點," 基因線上, 2021.
- "從美國醫藥法規的立法歷史反思藥品專利連結制度," 北美智權報, 2019.
- "醫療器材的新趨勢-「伴隨式體外診斷器材」," 科技政策研究與資訊中心, 2017.