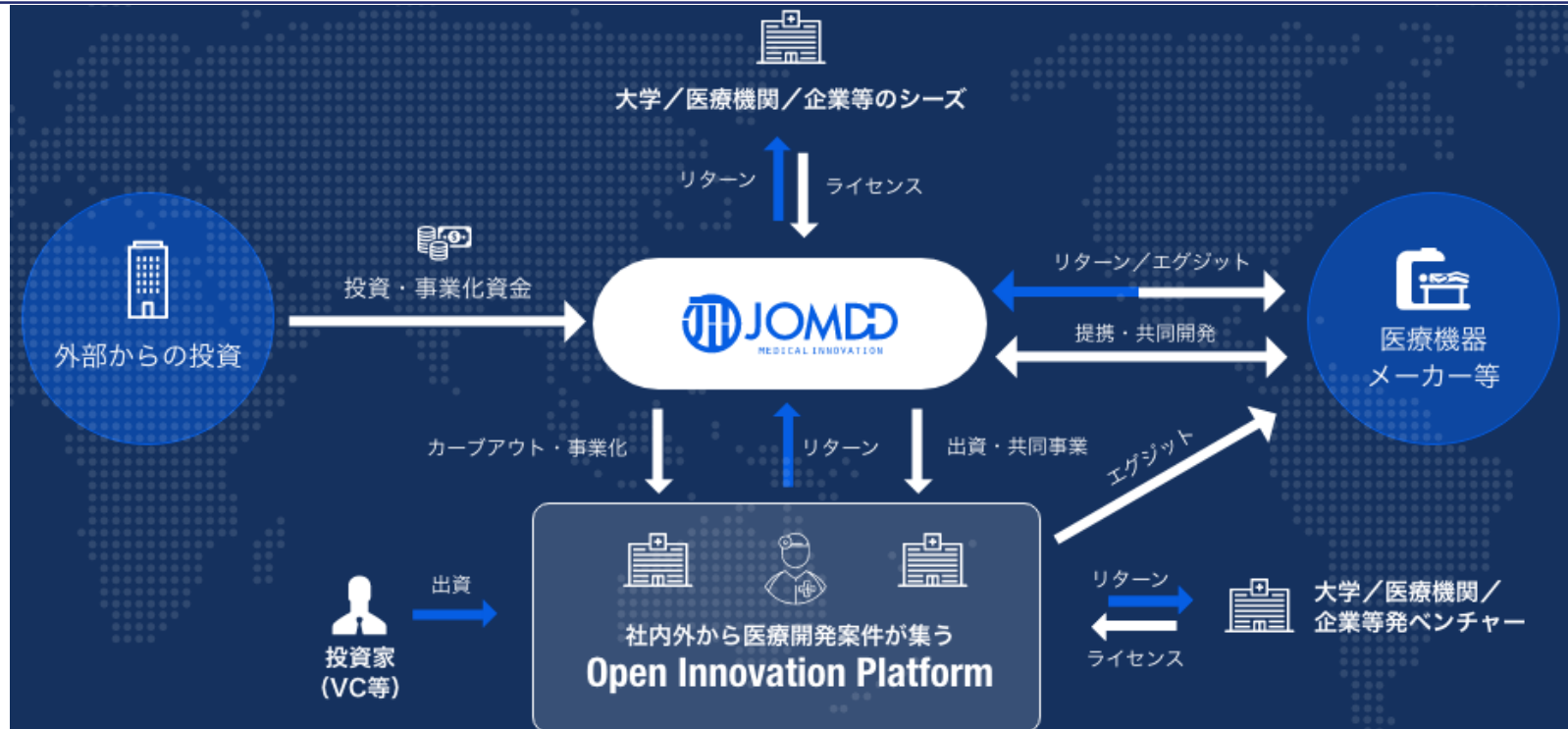

2018年9月30日

第1回 医師主導による医療機器開発の
ためのニーズ創出・事業化支援セミナー

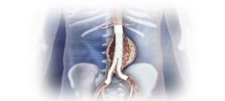
『医療機器開発に関する基礎講座』

株式会社日本医療機器開発機構
取締役CBO 石倉 大樹

JOMDD(株式会社日本医療機器開発機構)



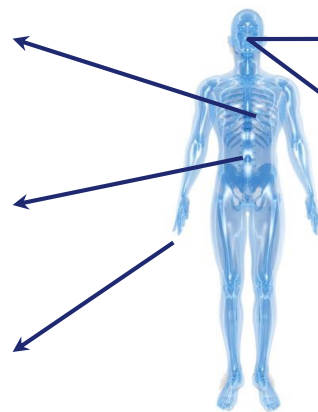
大動脈弁狭窄症
治療器具



腹部大動脈瘤
ステントグラフト



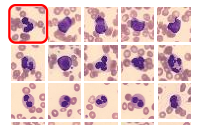
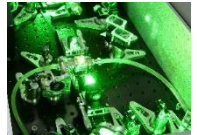
ロボティクス・
生体信号処理



アルツハイマー型認知症
診断機器

痛み治療機器

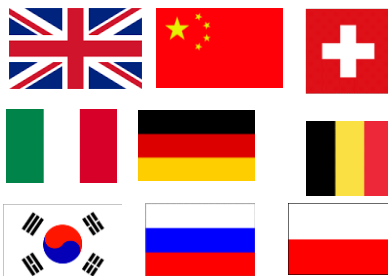
異常細胞・腸内細菌
検査システム



現在、18の案件をポートフォリオとして保有(投資8件+自社開発10件)

日本発医療技術をグローバル展開

心臓外科手術用医療機器



- ✓ 2013年に事業化着手
- ✓ 米国・欧州：テルモと戦略提携
- ✓ 世界25カ国で販売中

日本発医療器具米欧で販売

ジヨムズ、テルモと提携

新興企業の「日本医療機器開発機構」JOMDD（ジヨムズ）（東京都）は医療機器大手のテルモと提携し、日本で開発した先進的な心臓治療に使う医療器具を、米国と欧州で販売する。

大動脈弁を患者自らの心臓を使って再建する手術の際にその大きさと形を測るための器具で、東邦大学の尾崎重之教授が考案・開発した。ジヨムズは特許の申請を始めとする知的財産戦略を担うなどし、事業化した。すでに米国や英国など一部の有力な病院に採用されている。テルモがこうした実績を評価し、欧米で本格的に販路を広げることになった。

世界の医療機器市場は2020年に49兆円に達し、15年比3割増える見通しだ。政府は成長戦略の一環として「日本発」の医療機器の開発と輸出拡大を掲げている。ジヨムズによると、日本の医療現場には優れた

痛み治療機器



- ✓ 2015年に事業化着手
- ✓ NEDO、AMEDの予算を獲得
- ✓ 世界的ブロックバスター医療機器として米国で治験準備中



疼痛市場規模(日米欧):約3兆円
中枢神経市場規模(日米欧):約5兆円

M&Aトレンドの情報収集 & 海外の医療案件へのアクセス

■ 米国

- ・Exit先・買い手(M&A)の戦略重点領域を常時把握し、案件評価に加味する
- ・現地ネットワークを活かして、シリコンバレーを中心とした米国の有望案件、特に米国(FDA承認)や欧州(CEマーク取得)が完了済みで日本展開を検討している案件にリーチ可能



Stanford大学のMedicine X



WSGRがSFで主催するMedical Device Conference



JP Morgan Healthcare Conference

■ イスラエル

JIBA(日本イスラエルビジネス協会)を通じた直接アプローチを実施中



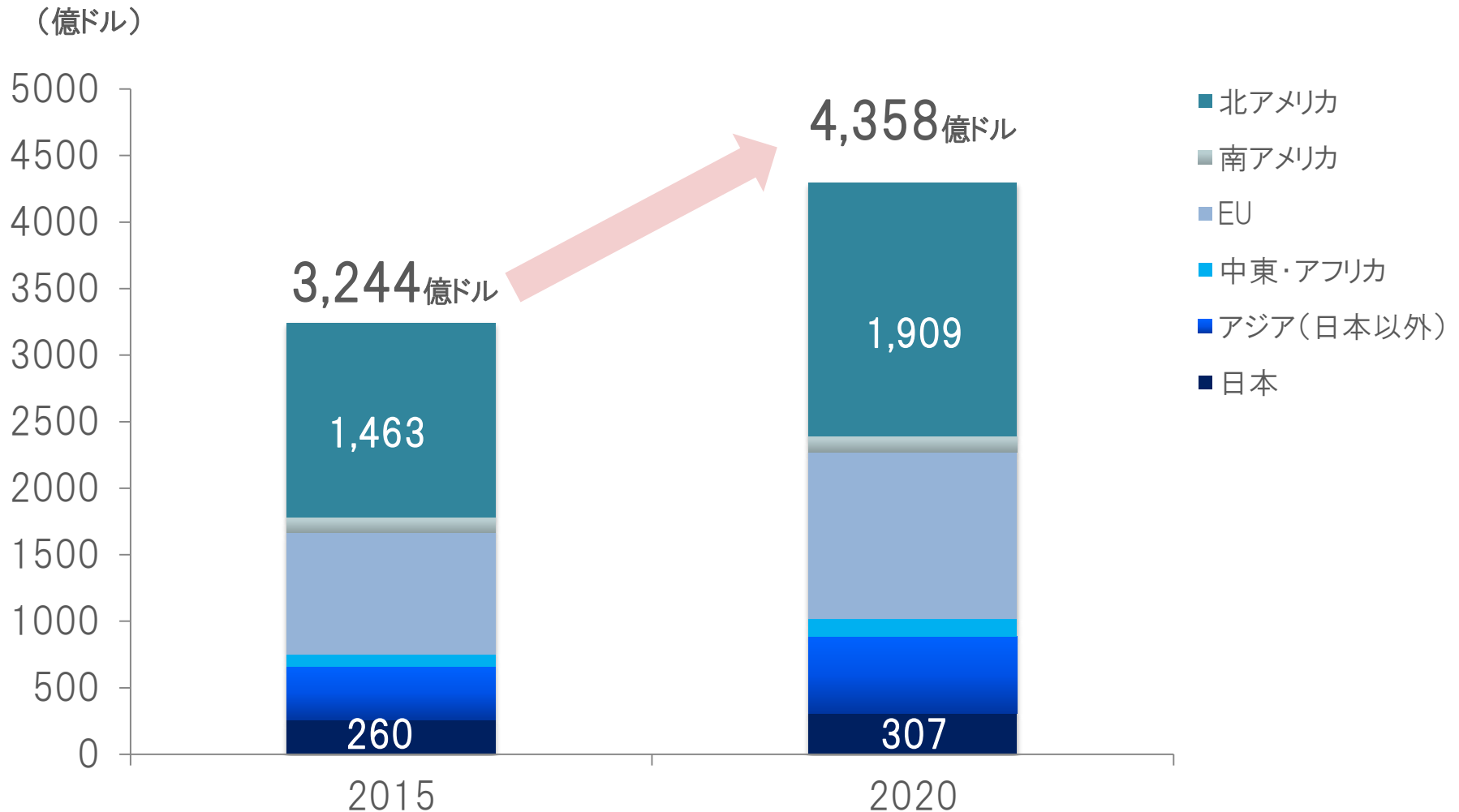
■ 台湾

ITRI(工業技術研究院)を通じた直接アプローチ・案件共有を実施中



新規で30~35件/月の案件(技術・ベンチャー)を評価

伸びる世界の医療機器市場



世界的な高齢化・生活習慣の変化による安定的な成長
日本は国単体で、依然として世界2位の規模

拡大する医療機器による貿易赤字

(億円)

■ 輸出金額 ■ 輸入金額 — 国内市場規模

昭和60年
市場規模:9,506億円
輸入金額割合:19.9%

平成10年
市場規模:20,147億円
輸入金額割合:41.4%

平成27年
市場規模:27,479億円
輸入金額の割合:51.9%

年間7,000億円の貿易赤字！

昭和61年 昭和62年 昭和63年 平成元年 平成2年 平成3年 平成4年 平成5年 平成6年 平成7年 平成8年 平成9年 平成10年 平成11年 平成12年 平成13年 平成14年 平成15年 平成16年 平成17年 平成18年 平成19年 平成20年 平成21年 平成22年 平成23年 平成24年 平成25年 平成26年 平成27年

チーム

代表取締役CEO 内田 毅彦

- 福島県立医大卒業 / 循環器内科専門医
- ハーバード大学 公衆衛生/ビジネススクール
- PMDA 短期研修 / 米 FDA医療機器審査官
- 米 ボストン・サイエンティフィック Medical Director
- 薬事戦略、目利きのスペシャリスト

取締役 渡邊 哲也

- 前 ボストン・サイエンティフィック 臨床開発部長
- 30年の臨床開発経験(バクスター/ジェンザイム)

取締役 CBO 石倉 大樹

- 九州大学農学部卒 / スタンフォードMBA留学
- 眼科ベンチャー創業メンバー/M3新規事業開発
- シリコンバレー医療系VCにてmHealth領域投資
- Stanford Medicine X Innovation Sourcing/Biodesign

取締役 COO 虞都 韻

- 京都大学経済学部卒
- 住友商事を経て、M3にてWebマーケティング
- リブセンスにて新規事業責任者

事業開発シニアディレクター 野口 昌克

- 京都大学大学院・博士(生命科学) 神経難病研究
- 米アボット社 医薬品・診断機器 マーケティング
- 同社 Asia Management Development Program選出
- ドリームインキュベータ社で、スタートアップ支援多数

事業開発ディレクター 浅野 正太郎

- 一橋大学法学部卒
- リクルートストラテジックパートナーズ Vice President
- U.S拠点立ち上げ、国内外のDigital Healthベンチャー投資

事業開発ディレクター 久保 慶治

- 京都大学薬学部・薬学研究科卒
- 欧州最大経営戦略コンサルファーム、ローランド・ベルガーにて医療業界を中心に事業戦略策定や技術ロードマップを構築



米国支社 最高執行責任者 U.S. COO 上島 平太

- サンフランシスコ州立大学・国際ビジネス科学士
- JSR社の米国現地法人にて、診断薬およびバイオ製剤関連のM&A、現地企業買収後のオペレーションも多く経験、米国でのライフサイエンス分野の事業企画



マーケティングマネージャー 蛭田 学

- IESE Business School MBA(経営学修士)取得
- ゴエディス・ジャパン(ファイザー) プロダクトマネージャー、医薬品業界でのマーケティング経験が豊富



セールススペシャリスト Kato Andy Makoto

- 米国人。米国にて食品卸を起業後、日本移住
- メディキット社初の外国人マネージャーとして安全留置針をUS・EUにおいて拡販、心臓ガイディングカテーテルのEU上市、KOLマネジメント・海外販売／マーケティングのスペシャリスト



知的財産部長 篠田 正博

- 大阪大学基礎工学部卒業
- 特殊免疫研究所 関連会社の役員として、医療機器や抗体医薬の特許紛争の解決に従事
- アスタミューゼにて特許分析・流通プラットフォーム企画開発



薬事・品質保証部長 村上 哲朗

- 東京薬科大学薬学部卒
- グッドマン、クックジャパンにてClass I-IVまで承認取得、保険償還業務、品質保証システム構築等



薬事・品質保証マネージャー 野添 聡

- 東北大学大学院修了(工学修士)
- J&J薬事で新製品の承認・認証を20品目以上取得
- lobaと連携したQMS改善やERP入れ替え、QC業務も経験



案件1: AVNeo Sizer System

AVNeo

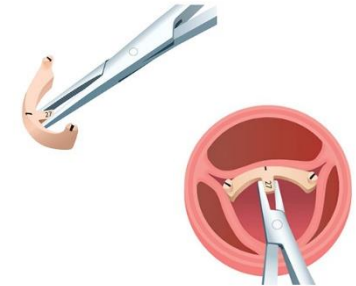


AVNeo

Aortic Valve Neo-Cuspidization
The Ozaki procedure

We believe that AVNeo will replace
CAVR(Conventional Aortic Valve Replacement).

Our Product



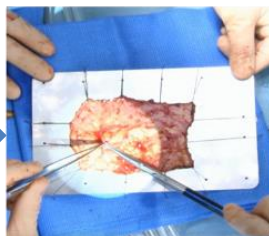
images in use; sizing of Aorta

Highlights of AVNeo Procedure

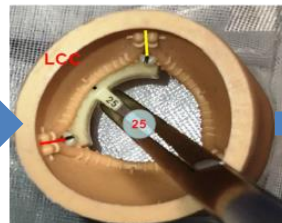
AS/AR



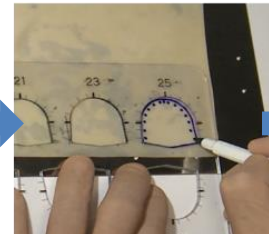
Pericardium



Measuring sizes



Trimming pericardium



Suturing on annulus



New aortic valve



Europe



etc

China



Korea



United States



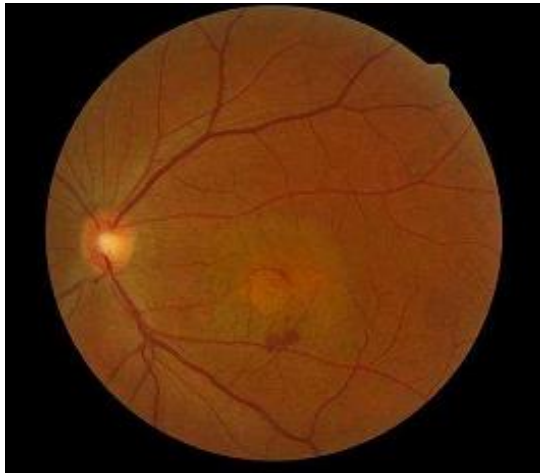
etc

案件3:革新的な眼底カメラ(OCT)

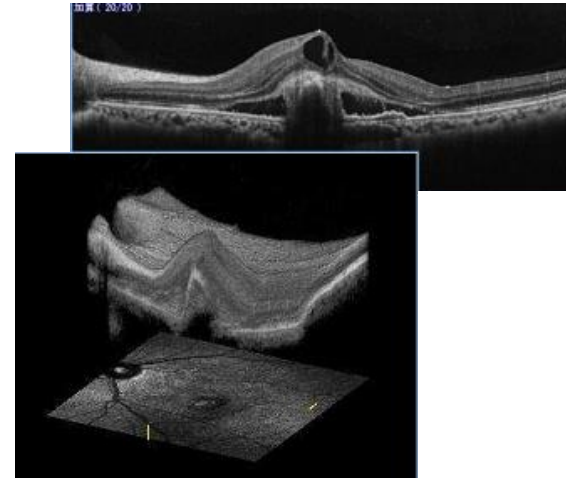
➤ 機器の技術的特徴

増感観察技術と特殊レーザー光源を用いた革新的OCT装置

- ✓ 分解能 $1.3\mu\text{m}$ (細胞レベル: $2\mu\text{m}$ が目安) ※従来のOCTは分解能 $5-7\mu\text{m}$
- ✓ 高速・高感度
- ✓ 3D表示の実現
- ✓ 網膜深部のアミロイド β を可視化することでアルツハイマー型認知症の早期診断に応用できる可能性も
- ✓ 緑内障・網膜疾患など眼の奥に関する病気の診断・治療が根本から変わる可能性



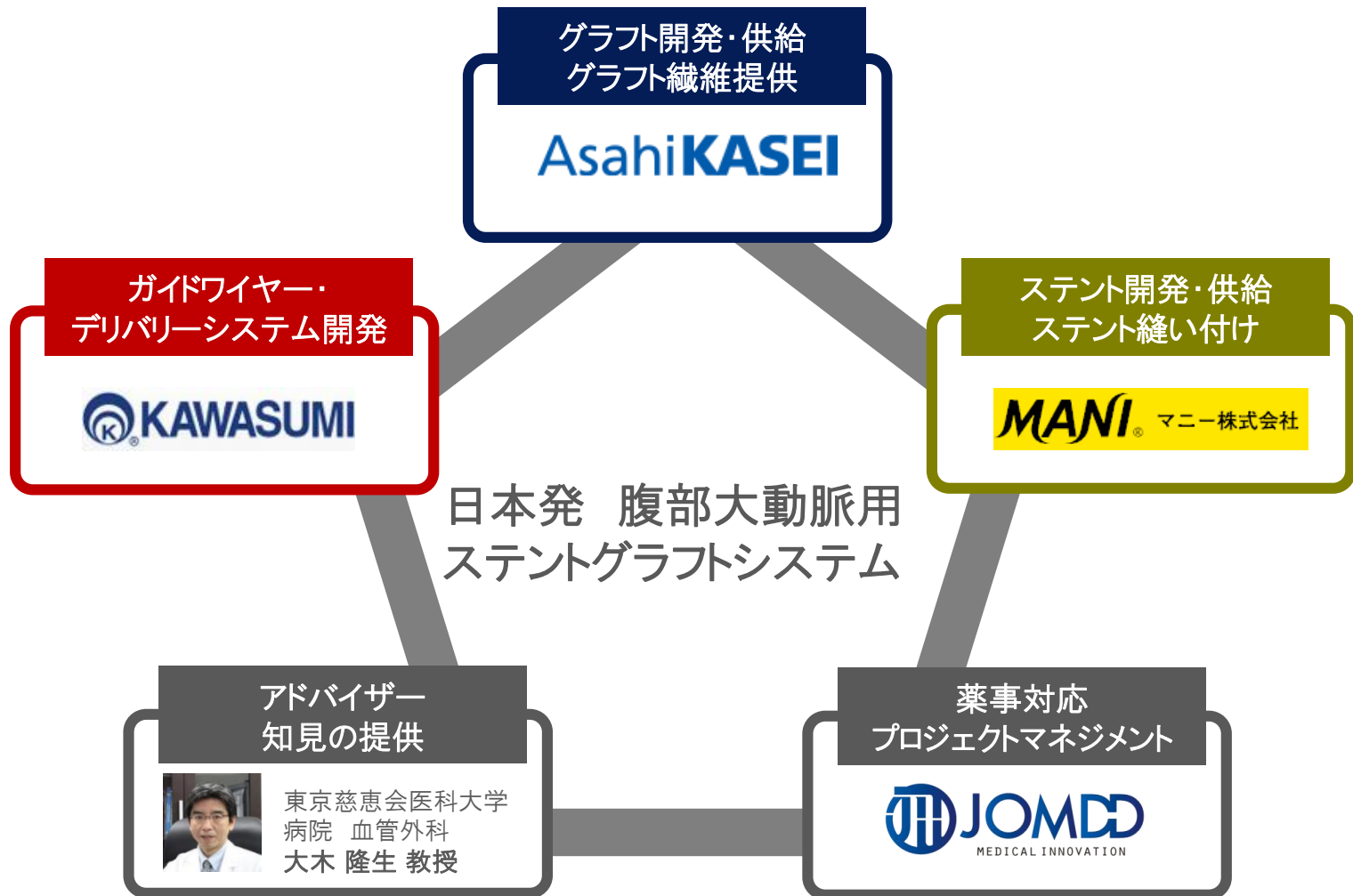
カラー眼底像:2次元



光干渉断層で計測した網膜断層像:3次元

緑内障、網膜疾患など眼底疾患の診断・治療が根本から変わる可能性

案件4: 初の国産 腹部大動脈瘤(AAA)ステントグラフト



- 日本発のステントグラフトとして国内外における収益化
- マニー&旭化成の素材力を競争優位性にグローバル展開を狙う

案件13: ロボティクスの医療応用(メルティンMMI)



- 電気通信大学発ベンチャー
- 義体やBrain Machine Interface(脳と機械を繋ぐインターフェース)に代表されるサイボーグ技術
- 独自の生体信号処理技術を用いて、筋肉が動く際に発生する電気信号である筋電を高精度に計測解析、中枢・末梢信号の相互変換アルゴリズムを構築
- 指だけでなく手首の動きも含んだ動作の識別が可能
→複数の医療機器への適応を開発中



医療機器の開発プロセス

開発ステージ早期で、出口戦略までのグランドデザインを描くことが重要

資金

エンジェル/シード

シリーズA

シリーズB/C

シリーズD

開発ステージ

ニーズ・コンセプト

プロトタイプ

ベンチテスト

動物試験

デザインフリーズ

臨床試験

承認申請・保険償還

製造販売・品質保証

市販後臨床試験

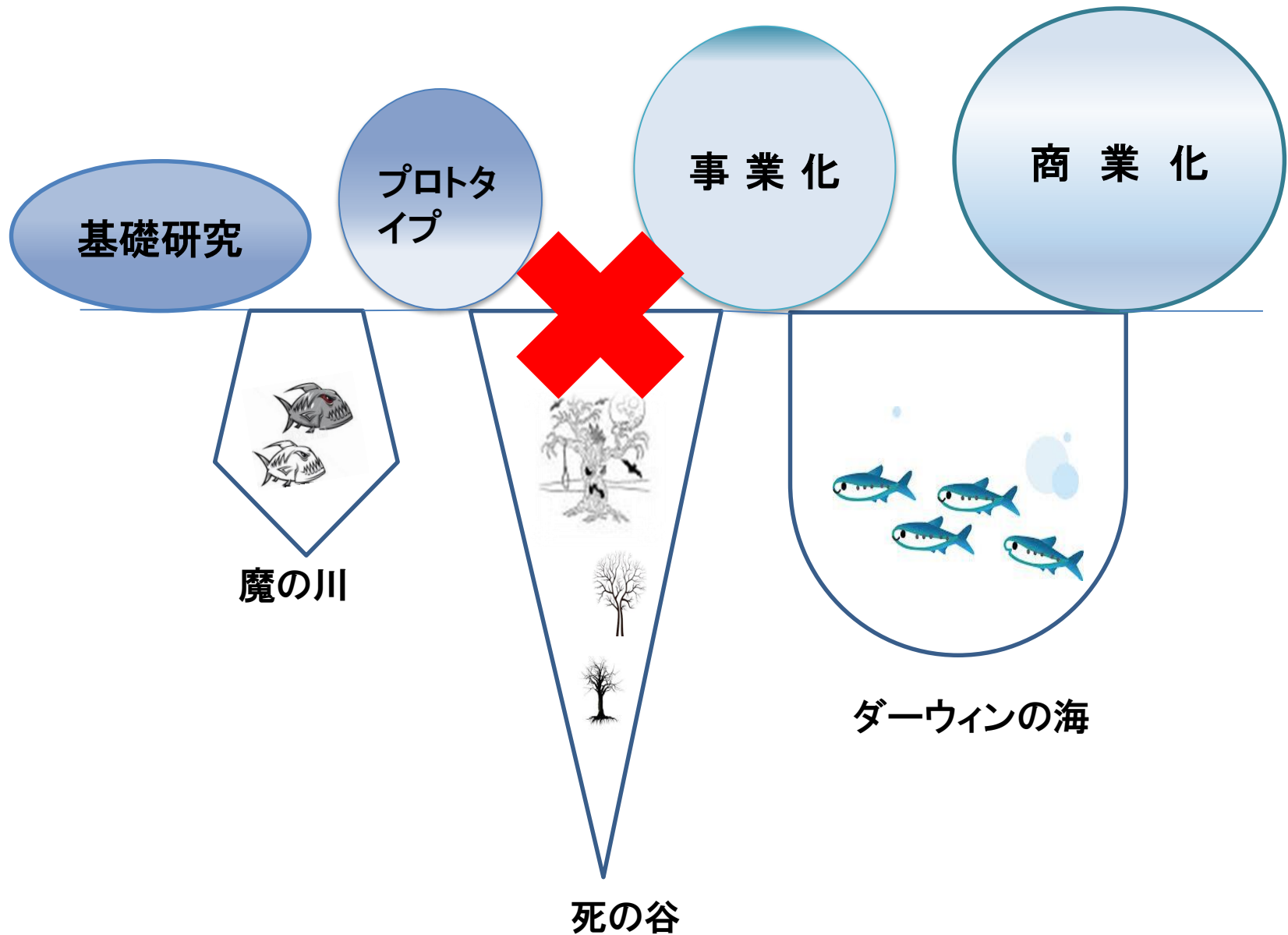
マーケティング・改良

目利き・知財

関門

関門

関門



1. コンセプトの証明(POC)
2. 製品開発計画
3. 製造の実現可能性
4. 薬事戦略: 治験とFDA(米国食品医薬局)申請
5. 保険償還戦略
6. 商用生産計画・整備・品質保証体制
7. マーケティングと販売活動(米国/欧州/アジア)

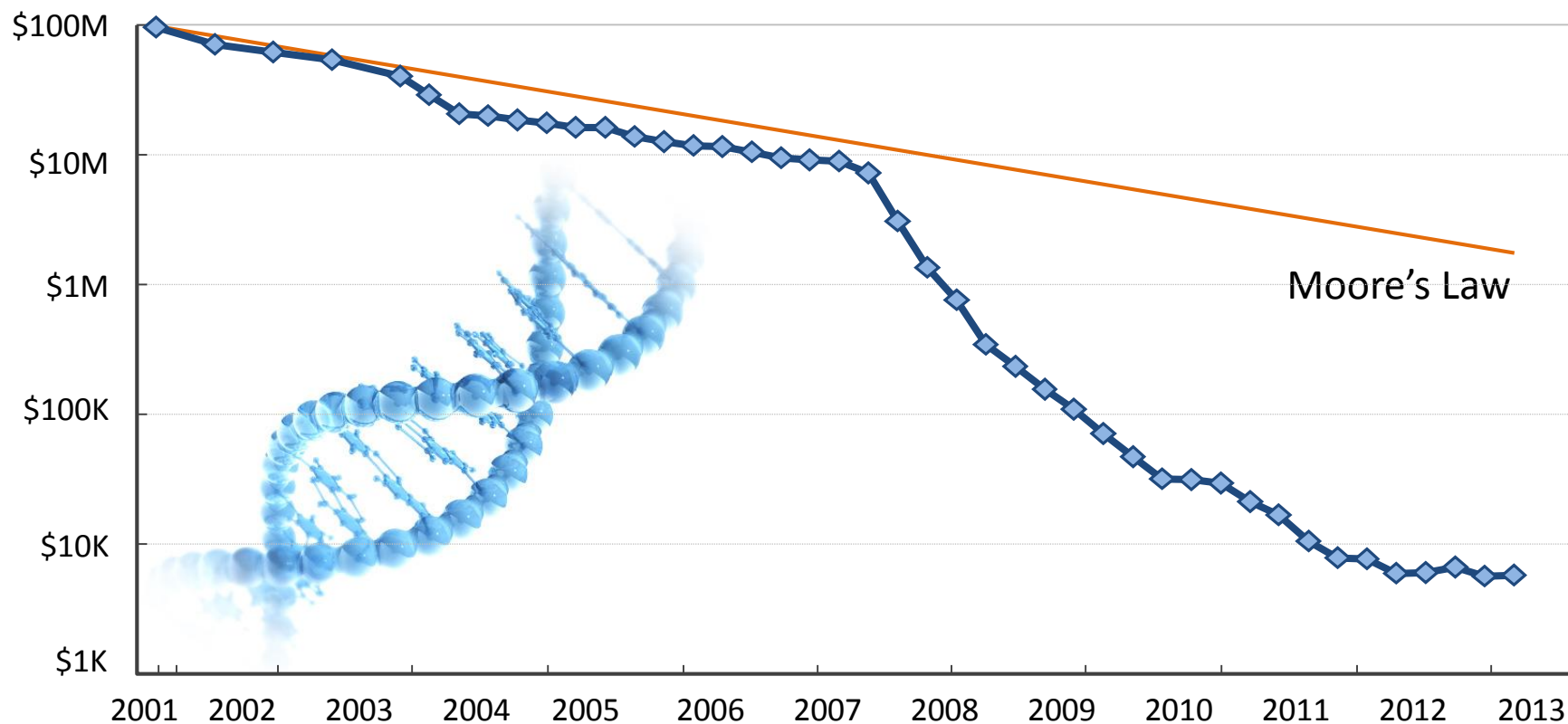
専門性の コモディティ化

経験豊富な医師にのみ
実施可能であった診療
(診断→治療)が、技術
により、多くの医師に取り
扱える診療へ



集約と分散

大きな戦略的転換点



ヒトゲノム計画


\$30M

ワトソン博士の
個人ゲノム解読


\$1M

次世代シーケンサー


\$1,000

直観的・経験的医療→精密医療へ:癌を慢性疾患化する取り組み

解剖学的観察 → ゲノム情報+分子標的薬

Company's Business

・EMR、生検データ、医療保険支払い請求データ、等の複数のデータソースを集約化し、各がん患者の最適な治療方針を医療従事者向けに提示

・12年:自らの広告スタートアップをGoogleに売却後、Googleで勤務していた二人で新たに創業
・創業以来総額US\$300Mを調達(Google Ventures, Roche, etc.)



Alliance Purpose

・治験外から得られる患者リアルワールドデータ(RWD)から新規治療薬の安全性・有効性にどのような示唆を得られるか探索する

・匿名化された患者情報(肺がん)をもとに、適切な分析方法・臨床的意義のあるエンドポイント設定・安全性の評価手法を探索する

・NGSドライバー変異遺伝子の解析
・'10年創業、ビル・ゲイツ、Google Ventures, KPCB等のから資金調達
・'13年にIPO
・売上実績:
\$29M('13)→\$61.1M('14)→\$93.2M('15)
・エグジット:ロシュに\$1.03Bでグループ化



・IMS社リアルワールドエビデンス(RWE)プラットフォーム(匿名化した患者の医療保険支払い請求データ、電子カルテ、バイオマーカーに関するデータの蓄積)と、Foundation社の癌ゲノムナレッジベースを組み合わせ利用可能に

・癌患者の人生を総合的に理解、新薬候補の臨床開発と商品化のための戦略を最適化へ



FLATIRON

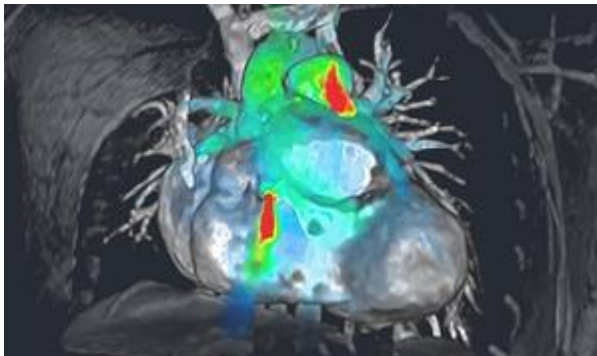
imshealth™



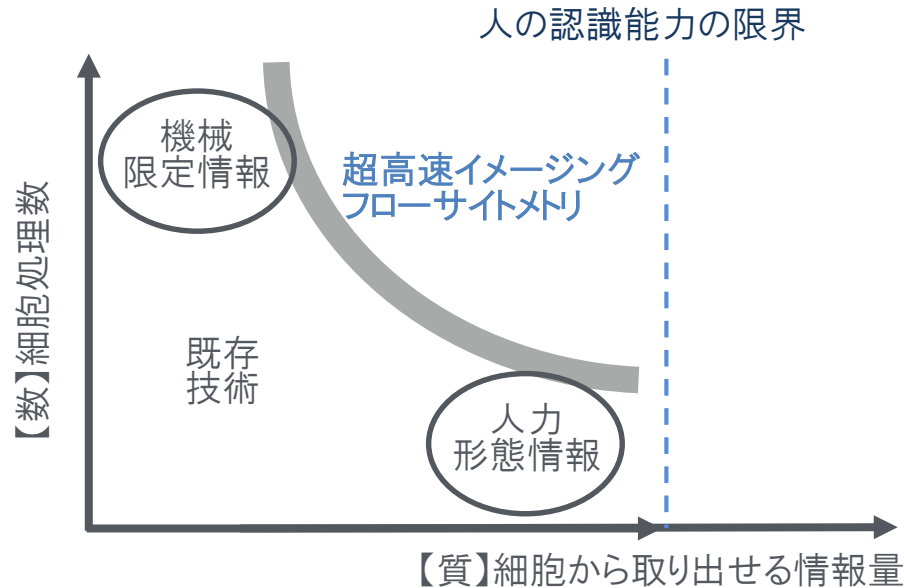
FOUNDATION
MEDICINE®

- 2016: 機械学習の臨床応用ソフトウェアとしてFDAが初めて承認
- MRIケース血流の定量化、循環器診断支援ツールとして適応

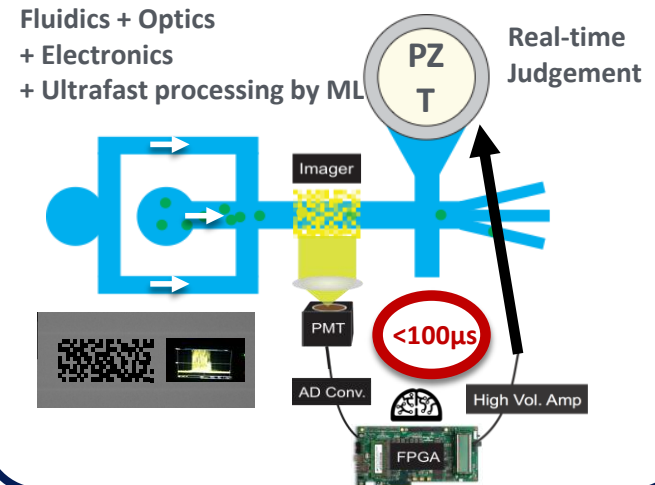
- ✓ 2011年: Stanford大学から創業
- ✓ 2016年: シリーズA(\$12M): Emergent Medical Partners、GE Ventures、Start X
- ✓ 2016年: 循環器のMRI画像に対して”Artery 4D”が510(k)承認を取得
 - ✓ Mayo Clinicやボストン小児病院を含む40か所の病院で研究用ツールとして使用され、その後、GE Healthcareとの共同研究にて4D flowデータを構築、上市へこぎつける
- ✓ 2017年: シリーズB(\$30M): Temasek, Northwell Health, GE Ventures
- ✓ 機械学習の臨床応用ソフトウェアとしてFDAが初めて承認, 15,000症例実績
- ✓ 心機能検査、心血流量測定など、時間のかかるタスクを自動化することで医師の負担を軽減
今後は、GE HealthcareのMRIの支援ツールとして実装予定



技術概要



High-Throuput Cell Sorting



従来

- ・各細胞からの情報量と細胞計測
 - ・スピードが両立できない
- ↓
- ・がんや白血病等の病気の兆候の見逃し
 - ・希少な細胞、細胞からの重要な情報の見逃し

今後

- ・新規イメージング技術による超高速細胞形態解析 (細胞数 > 1,000,000)
- ・超高速に細胞形態情報を取得し、機械学習で解析することによって、従来不可能だった細胞分類・検出を実現

専門性の コモディティ化

経験豊富な医師にのみ
実施可能であった診療
(診断→治療)が、技術
により、多くの医師に取り
扱える診療へ



集約と分散

技術が分散する

→ 医療のアクセスポイントの分散

- 異なる専門医が取り扱い可能となる手技・製品
- 特定の検査室から、クリニックレベルへ

医療のアクセスポイントの分散

- ポータブル型エコー: VSCAN(GE社)
- 中国の医療事情から起案、その後GE社内で製品化
→ リバースイノベーションの最たる事例としても取り上げられる



Harvard
Business
Review



DISRUPTIVE INNOVATION

How GE Is Disrupting Itself

by Jeffrey R. Immelt, Vijay Govindarajan, and Chris Trimble

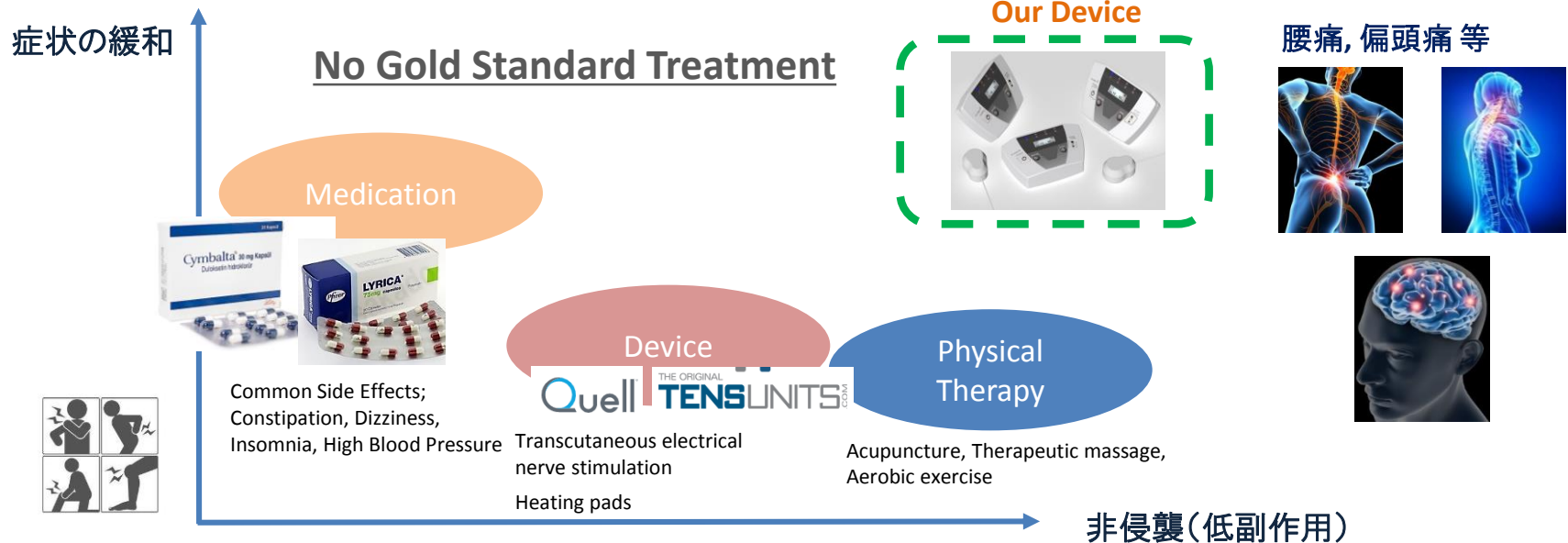
FROM THE OCTOBER 2009 ISSUE

- 2014年12月 CMSは、バーチャル診療／遠隔ケアを提供する医師／医療機関に対して、月額\$42/patientで、CMSが償還を開始することを発表した
- 2015年8月 厚生労働省は、遠隔診療に対する新たな通達

➤ 作用機序

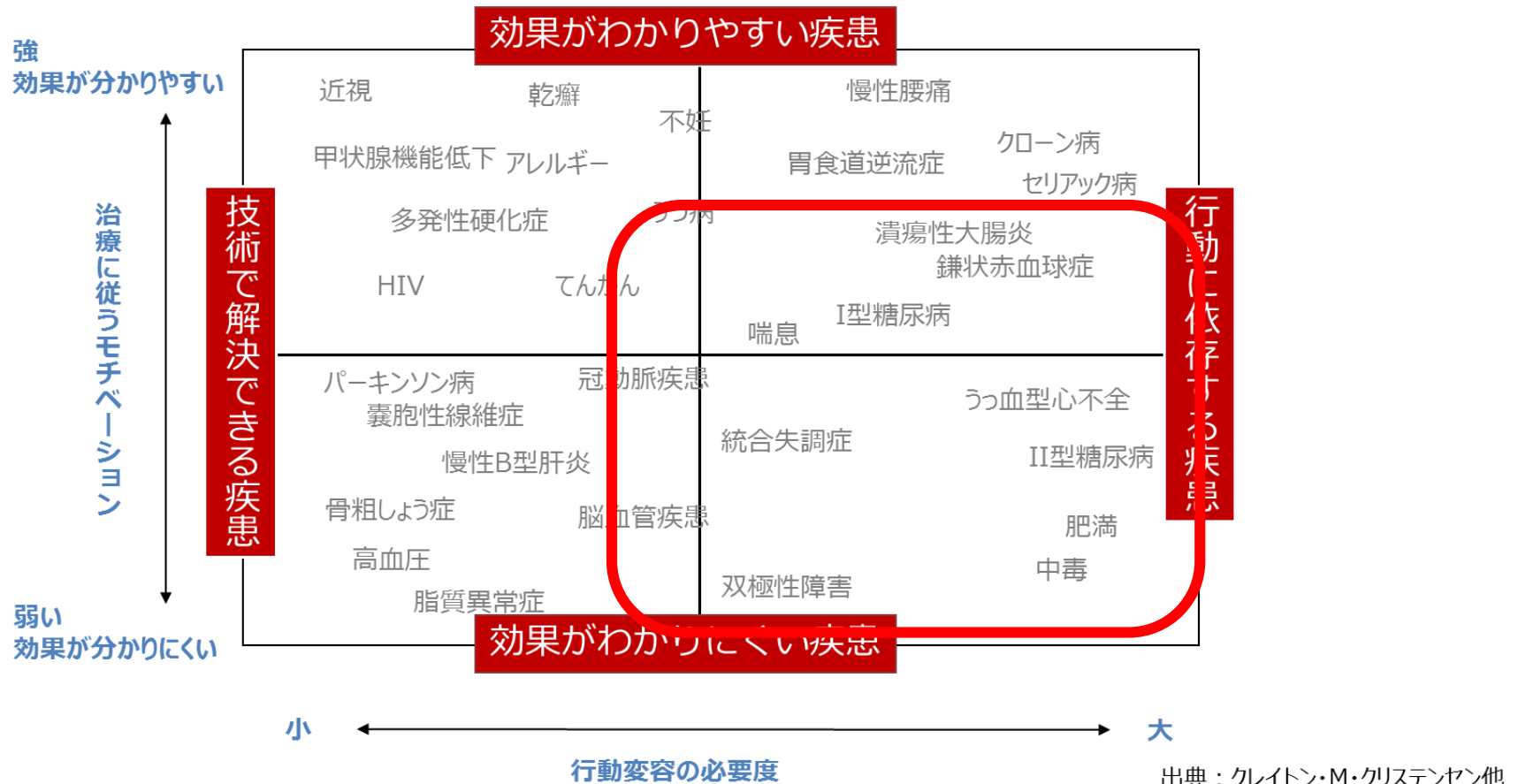
生体に有害の可能性が少ない複数の周波数の磁界を同時発生させることによる治療(痛み・神経疾患等)

- ✓ 局所: 神経栄養因子を適切な範囲に調整
- ✓ 中枢: 上行性に作用し、脳内モノアミンの産出を実現



- 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 平成27年度 研究開発型ベンチャー支援事業
- 日本医療研究開発機構(AMED) 平成28年度 医工連携事業化推進事業
- 内閣府 科学技術イノベーション総合戦略2017 民間機関等における研究開発プロジェクト
- 経済産業省 経済産業省(METI)、JETRO、NEDOが主導する官民連携グローバル展開支援プログラム「J-Startup」

治療のアドヒアランスに影響する要素 から見ると・・・

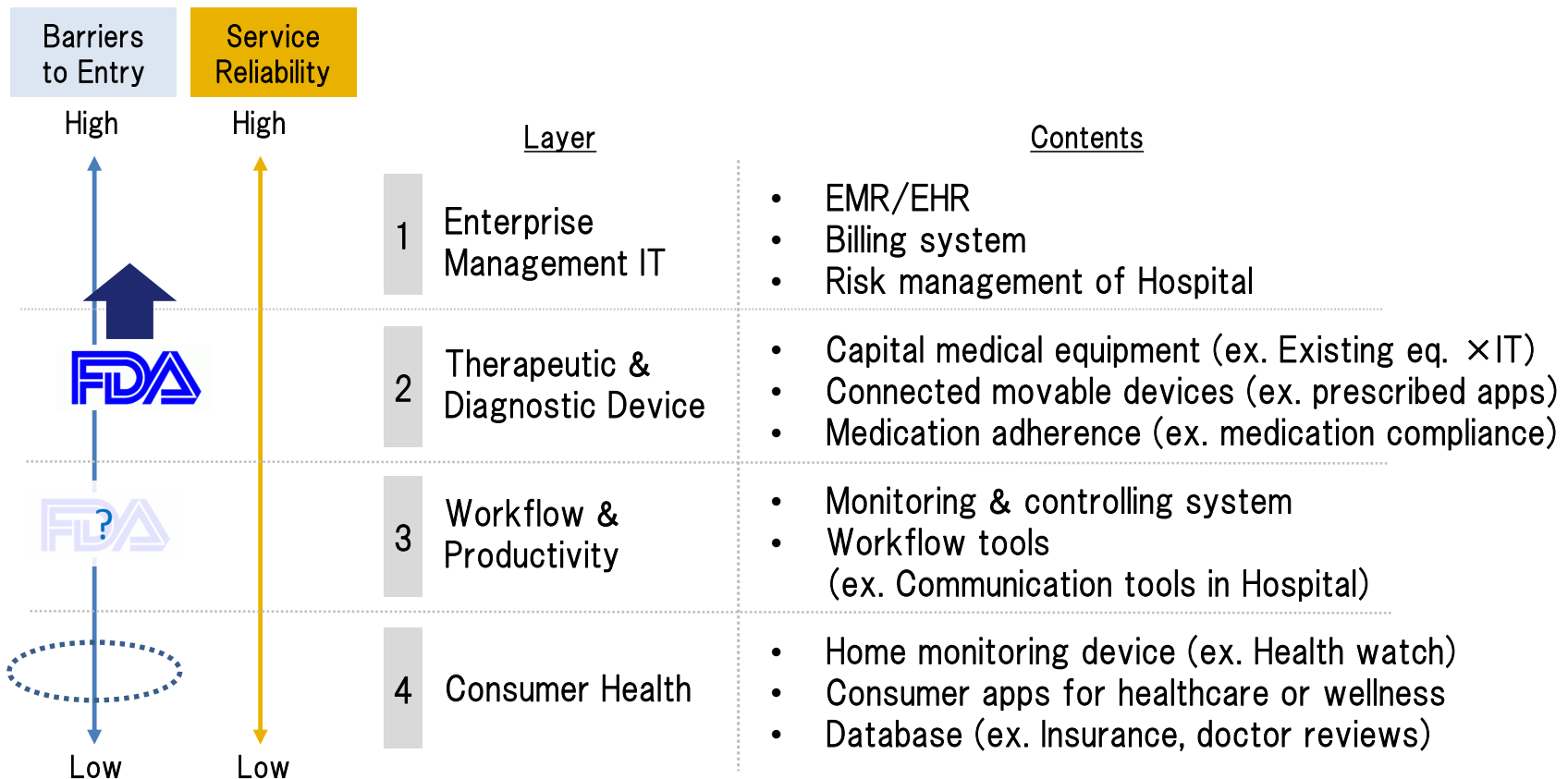


出典：クレイトン・M・クリステンセン他
「医療イノベーションの本質」

- 既存治療薬への効果が分かりにくい⇨アドヒアランスが低い領域
- 特にCNS領域等、定量的指標に乏しい領域はアドヒアランスも低くなる

薬事・規制の区分・動向

- ✓ 2016年:21st Century Cures Actが上院を通過
- ✓ 2017年12月:FDAが新たなガイダンス資料をリリース:
- ✓ どういったClinical Decision Support(CDS)ソフトウェアが、医療機器に該当するか
- ✓ 規制するか迷っていたグレーゾーンのもの、多くが医療機器としては規制しない方向になる可能性もある(いずれもドラフトで、現時点では効力はない)一方で、治療方針を医療従事者に推薦するAI機能は、FDA審査の対象になる可能性が高い。



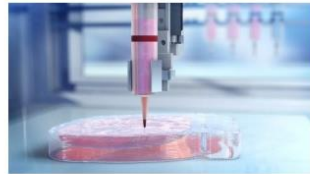
- 今後のヘルスケアの成長領域・マクロ要因は、高齢化、技術革新・IT化
- 技術： ロボティクス、ビッグデータ、AI、IoT、ゲノムといったワードはあくまで技術要素であり、「イノベーションのジレンマ」同様、「専門性のコモディティ化」、「技術の集約→分散」が生じるエリアに成長の機会がおこる
- 環境要因： 規制の対象になりにくい組織内・企業内の生産性向上・効率化がICT技術の利活用のターゲット、スケール勝負へ
 - 環境整備に伴い、エビデンス構築の有無によるプレイヤーの選別が加速化

『Medical Device』～もはや従来の製品群に留まらない～

新たな「医療機器」例



*FDA cleared
Seizure-detecting
wearable



Artificial heart in the
making



“Robotic pill”



Apple Heart
Study app

投資領域

診療科横断的 × 多分野技術の融合



IoT



ロボティクス



ビッグデータ・AI



医療効率化

- ニーズの多様化:「医療」と「ヘルスケア」の境目はなくなりつつある
- フラグメント化された領域の個別製品ではなく、多分野の技術を複合的に組み合わせるための知見・情報網に精通している必要がある
- インキュベーターとして”ハズオン”サポート(臨床開発・薬事・資金調達等の事業開発全般)
- Stanfordの “Innovation = Invention + Implementation”を体現

ご清聴頂きありがとうございました。

内容に関するお問合せ
taikii@jomdd.com