

# 医薬品・医療機器等の 研究開発動向から見る 産学連携の国際ベンチマーク

2021年3月11日

ライフサイエンス・臨床医学ユニット  
島津、中村、宮菌

# 構成

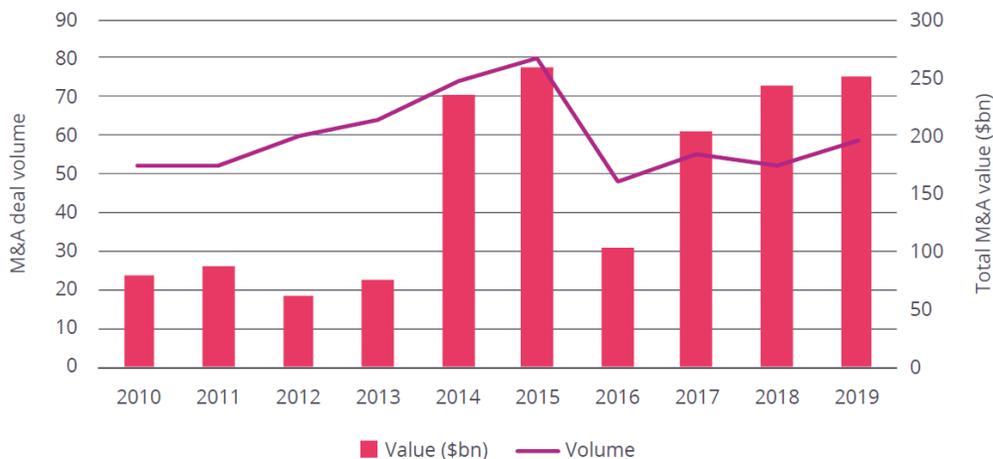
1. 概論
2. 創薬（医薬品）
3. 医療機器
4. 医療（ヘルスケア）サービス～予防、早期発見、早期検査・診断～

産学連携の目的は、

①人的交流（人材供給、人材開発）、②独創的技術シーズ創出（知識の循環、リバー  
スTR）、③地域の新産業創出（雇用創出）、④世界水準のイノベーション（新しい  
科学技術シーズをいち早く世界展開）の実現などがあるが、ここでは④を中心に話題  
提供を行う。

# バイオテクノロジー・創薬への投資

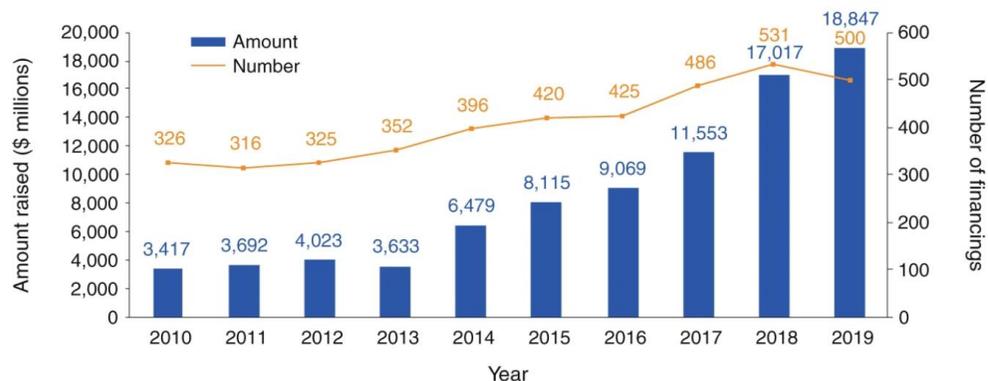
## Major biopharmaceutical industry M&A deals



Source: Biomedtracker®, February 2020

Informa UK Ltd 2020  
A Decade of Biopharma M&A and Outlook for 2020

## Global VC investment in biotech

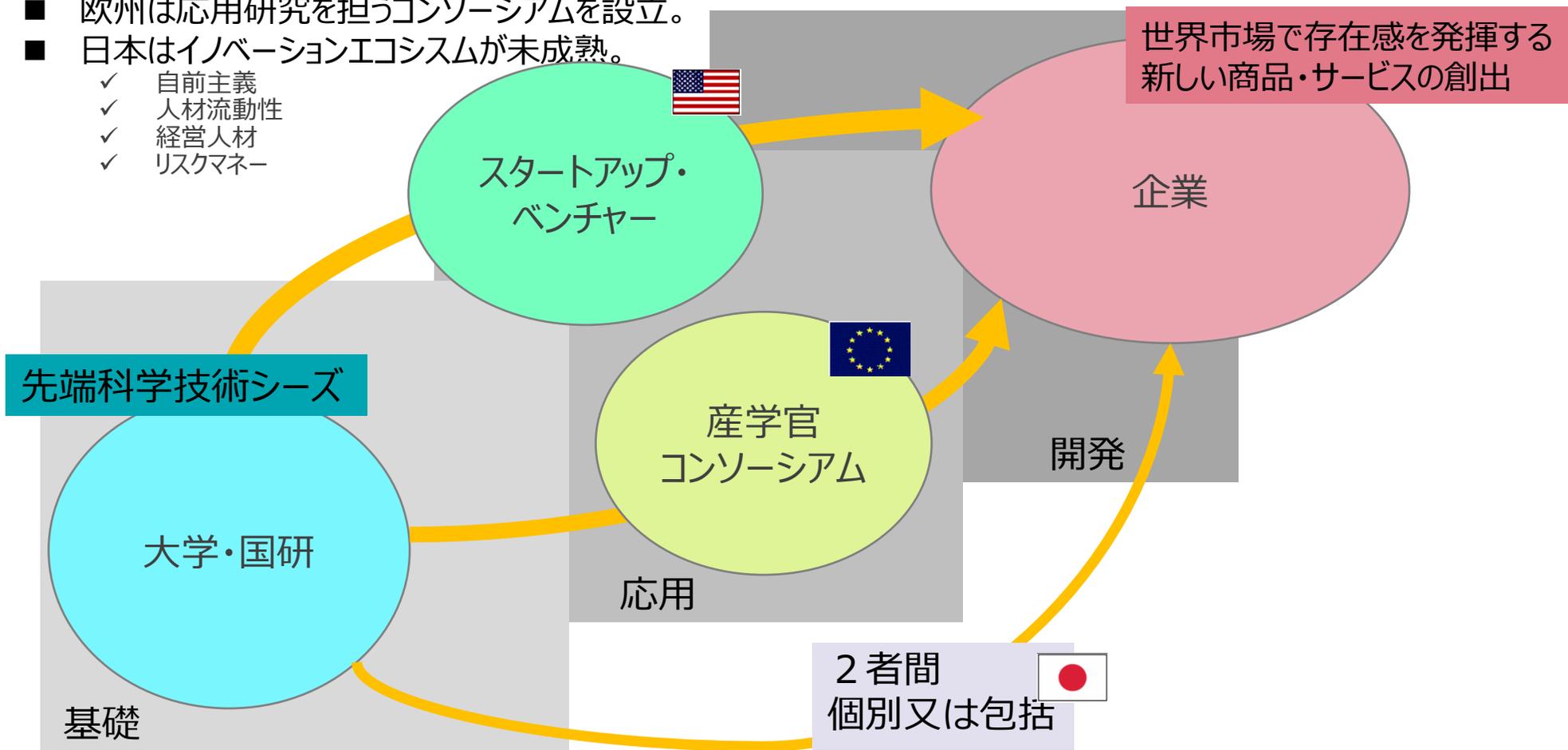


Europe's biotech renaissance  
Nature Biotechnology volume 38, pages408-415(2020)

2014年頃から質と量に変化  
なぜか？

# イノベーションエコシステム

- 技術の進展が早く、多様化（特に2010年以降に顕著なモダリティの多様化とDX・AI）しており、新しい取組に対し、自社で解決できることは多くない。
- 欧米はスタートアップ・ベンチャーの買収による新技術の取り込みが主流。
- 欧州は応用研究を担うコンソーシアムを設立。
- 日本はイノベーションエコシステムが未成熟。
  - ✓ 自前主義
  - ✓ 人材流動性
  - ✓ 経営人材
  - ✓ リスクマネー



産学連携は、イノベーションエコシステムの中で考えていかないと効率が悪い

# ボストンのイノベーションエコシステム

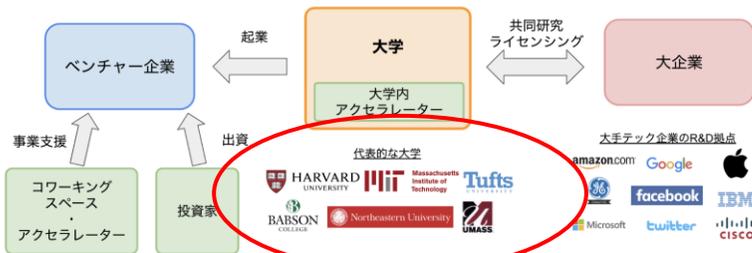
求心力として、知の集積  
(アカデミック・エクセレンス)

- ライフサイエンスの米国3大クラスターは、ボストン、バイエリア（サンフランシスコ、パロアルト近郊）、サンディエゴ
- 共通して言えることは、
  - ① 医学研究で世界トップレベルの大学がある（ボストンはハーバードとMIT、バイエリアはスタンフォード大学、UCバークレー、UCサンフランシスコ、サンディエゴはUCサンディエゴ）
  - ② 中核となるバイオベンチャーが存在する（した）（ボストンはBiogen、Genetics Institute、バイエリアはGenentech、サンディエゴはHybritech）、
  - ③ ライフサイエンスに投資をするVCをはじめとしたベンチャー投資家が存在

- ケンドール・スクエア地区を中心とするボストン周辺地域には、スタートアップから大手グローバル製薬会社までおよそ1,000社の他、世界トップクラスの学術研究センターや大学・研究機関が集積し、関連分野に従事する研究者・科学者等の人員は4.6万人以上、同分野を専攻する学生数は2.1万人を超える。
- グローバル製薬会社トップ20社のうちの13社を含む多数の製薬・バイオテクノロジー企業が拠点を構えている。ノバルティス（スイス）が医科学研究所を設けているほか、ファイザー（米）、グラクソ・スミスクライン（英）やバイエル（ドイツ）、武田薬品工業（日）、ジョンソン・アンド・ジョンソン（米）などの会社が拠点を置いている。

- ハーバード大学メディカルスクールを中心に16の提携病院が存在。
- その全てに研究所がある。研究だけでもかなりの人数を擁し、ほとんど全員がハーバードのアカデミックタイトルを持っている。

- |   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
| 1. Beth Israel Deaconess Medical Center | 10. Harvard Pilgrim Health Care Institute | 11. Massachusetts General Hospital    |
| 2. Boston Children's Hospital           | 11. Hebrew SeniorLife                     | 12. McLean Hospital                   |
| 3. Brigham and Women's Hospital         | 12. Joslin Diabetes Center                | 13. Mount Auburn Hospital             |
| 4. Cambridge Health Alliance            | 13. Judge Baker's Children's Center       | 14. Spaulding Rehabilitation Hospital |
| 5. Dana-Farber Cancer Institute         | 14. Massachusetts Eye and Ear             | 15. VA Boston Healthcare System       |
|   |   | 16. The Forsyth Institute             |



- リスクの高い初期段階の研究の投資に特化したVCが存在し、大学の技術移転オフィスやアクセラレーターなどと連携しながら、研究シードの発掘に努めている。
- 産業界は大学の技術移転オフィスなどと頻りに連絡を取り合い、研究成果の実用化に向けて早い段階から方向性の検討を大学側と共にしている。

## 歴史

- 1980年前後のBiogen社とGenzyme社の設立を始め、MITやハーバード等の大学を中心とする研究者によってバイオテクノロジー・スタートアップが創設され、1990年代には企業と大学との共同研究が進み、1990年代後半以降、大手グローバル製薬会社が次々とケンブリッジ周辺に研究施設を置くようになった。
  - ボストン市の産業クラスター形成を目指したイニシアチブやマサチューセッツ州主導によるライフサイエンス法の施行が貢献。
  - 約2900~3900のテクノロジー（研究開発型）スタートアップが存在。いまや毎年60近くのスタートアップ（全分野）が誕生。
- 出典：JETRO「世界最大のライフサイエンス・バイオクラスター ボストン」



| 大学・研究機関           | 病院                           | 政府関連機関                         | 産業界支援機関                     | 民間業界団体                   |
|-------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 1. ハーバード大学        | 12. マサチューセッツ総合病院*            | 20. マサチューセッツ州国際貿易投資事務所 (MOITI) | 28. ケンブリッジイノベーションセンター (CIC) | 31. マスバイオ (バイオインダストリー協会) |
| 2. ハーバードメディカルスクール | 13. タフズメディカルセンター             | 21. ボストン市庁舎                    | 27. CIOボストン                 | 32. マスメディック (医療機器協会)     |
| 3. Wyss Institute | 14. ボストンメディカルセンター            | 22. マサチューセッツ・テクノロジー・コーポラティブ    | 28. マスチャレンジ・テクノロジー・コーポラティブ  | 33. マスロボティクス             |
| 4. ハーバードビジネススクール  | 15. ベス・イスラエル・デーコネス・メディカルセンター | 23. マサチューセッツ・クリーンエネルギー・センター*   | 29. ラボセントラル                 |                          |
| 5. ハーバードiLab      | 16. ダナ・ファーマーがん研究所*           | 24. 在ボストン日本国総領事館               | 30. グリーンタウンラボ               |                          |
| 6. MIT            | 17. ボストン・チルドレンズ・病院*          | 25. マサチューセッツ・ライフサイエンス・センター     |                             |                          |
| 7. MITメディアラボ      | 18. プリガム・アンド・ウィメンズ病院*        |                                |                             |                          |
| 8. MIT スロンス・スクール  | 19. ユー・マス・メモリアル・メディカルセンター    |                                |                             |                          |
| 9. MIT ILP        |                              |                                |                             |                          |
| 10. ブロード研究所       |                              |                                |                             |                          |
| 11. ボストン大学        |                              |                                |                             |                          |

出所) 在ボストン日本国総領事館提供。

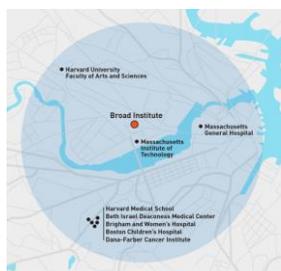
出典：医薬産業政策研究所



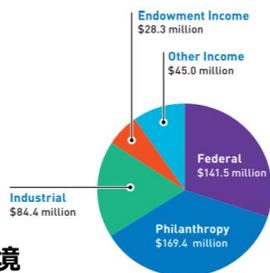
# Broad Institute

- 2004年～@ボストン
- **MITとハーバード大学の合同出資**
- 設立から2013年までに13.5億ドルを超える寄付（基金）
- 3千人以上の科学者が参加
- 2018年度予算4.7億ドル、チャリティが1/3以上。
- ディレクターのエリック・ランダー（MIT教授、オバマ政権のPCAST議長）が強いリーダーシップを発揮
- **特定分野で働く個々の研究室の伝統的な学術モデルは、生物医学の新たな課題に対応するように設計されていない。**ヒトゲノムと生物システムの包括的な見方を得るために、高度に統合された方法で作業。
  - 生物学、化学、数学、計算、工学を医学と臨床研究と組合せた素早いチーム
  - 世界クラスの質と量を有するインフラストラクチャーにアクセス
  - 創造性、リスク、データ及び研究のオープンな共有の雰囲気醸成

- オミックス情報をどのように疾患の治療に役立てるか。基本的にシステムティックに、網羅的に解析するといった手法
- キャンサープログラムは大体200人。**実験100人、データ解析100人。**ディレクターはダナ・ファーバー出身、ほとんどがダナ・ファーバーかMGH出身。
- 実験100名の内訳は、スタッフサイエンティストが20名ぐらい。多くの場合、スタッフサイエンティストは競争的研究資金を持っておらず、アカデミアのPIとは役割が異なる。ポスドクと大学院生合わせて約40人、残りがリサーチアシエント
- 企業からお金を出してもらおう形でほとんどの研究費を賄っている。企業側がブロードの持つデータにアクセスできようとし、それに対して対価をもらっている。



FY2018 = \$468.6 million



## 資金概要

- 寄付13.5億ドル⇒固定資産（建屋など）+ 運転資金（主には研究費）+ 基金（エンダウメント）
- Eli and Edythe Broad Foundationが債権購入（寄付金誓約を担保にブロードが債券を発行）の形で支払い？
- 2016年：固定資産4.6億ドル+ 運転資金4.1億ドル（外部資金1.9億ドル含む）+ 投資3.8億ドル



オープンな研究環境

医学部や病院と協働できる環境

バランスのとれた投資元

## 産学連携具体事例

- 2015年に開始されたBroad Institute Genomic Servicesは、製薬会社等に、臨床研究や臨床試験に関連するサービス料金ベースで特定の機能やリソースへのアクセスを提供
  - 武田薬品と提携して、FDAによって最近承認された経口プロテアソーム阻害剤であるNINLARO®（イクサゾミブ）の第3相臨床試験の患者サンプルのゲノム解析を実施
- 2020年、Broad Instituteは、創薬と開発をスピードアップするために、細胞イメージングコンソーシアムを立ち上げ
  - アムジェン アストラゼネカ バイエル バイオジェン エーザイ ヤンセンファーマNV Ksilink マックスプランク分子生理学研究所 メルクKGaA、ダルムシュタット、ドイツファイザー Servier 武田薬品工業
  - 完全な参照データセットを使用すると、潜在的なアプリケーションには、細胞内の化合物の活性と毒性の予測、適切な薬剤のさまざまな病状への適合などが含まれる。
  - 最初の1年間はコンソーシアムのメンバーが利用できるようになり、その後は科学界が自由に利用できる。

# 創薬・医薬品

## 製薬大手によるベンチャー企業のM&amp;A事例(2018~)

(1/2)

| 製薬企業           | M&A実施 | M&A対象企業                     | 大学*                             | 対象企業設立年 | 対象の分野      |
|----------------|-------|-----------------------------|---------------------------------|---------|------------|
| バイエル           | 2020  | Asklepios BioPharmaceutical | 米ノースカロライナ大                      | 2001    | 遺伝子治療      |
| プリストルマイヤーズスクイブ | 2020  | MyoKardia                   | 米スタンフォード大、コロラド大、ハーバード大          | 2012    | 低分子・心臓病    |
|                | 2019  | Celgene                     | 米メモリアル・スローン・ケッティングがんセンター(CAR-T) | 1986    | 細胞医薬       |
| イーライリリー        | 2020  | Prevail Therapeutics        | 米ペンシルバニア大                       | 2017    | 遺伝子治療      |
| ギリアドサイエンシズ     | 2020  | Forty Seven                 | 米スタンフォード大                       | 2014    | がん免疫療法     |
| グラクソスミスクライン    | 2019  | Sitari Pharmaceuticals      | 米スタンフォード大                       | 2013    | 低分子・セリアック病 |
|                | 2018  | Orchard Therapeutics        | 伊サン・ラファエレ・テレソン遺伝子療法研究所          | 2015    | 遺伝子治療      |
| ジョンソン & ジョンソン  | 2020  | Momenta Pharmaceuticals     | 米マサチューセッツ工科大学                   | 2001    | 抗体医薬       |
|                | 2019  | TARIS Biomedical            | 米マサチューセッツ工科大学                   | 2008    | 徐放DDS      |
|                | 2018  | BeneVir Biopharm            | 米ニューヨーク大                        | 2011    | 腫瘍溶解ウイルス   |
| メルク            | 2020  | VelosBio                    | 米カリフォルニア大                       | 2017    | ADC        |
|                | 2020  | IdentiGEN                   | 愛ダブリン大トリニティ・カレッジ                | 1996    | 遺伝子診断      |
|                | 2019  | Calporta Therapeutics       | 米ミシガン大                          | 2015    | 神経変性疾患     |
|                | 2019  | Tilos Therapeutics          | 米ブリガム・アンド・ウイメンズ病院、ハーバード大        | 2016    | 抗体医薬       |
|                | 2019  | Peloton Therapeutics        | 米テキサス・サウスウエスタン大                 | 2010    | 抗がん剤       |
|                | 2019  | Immune Design               | 米カリフォルニア工科大、感染症研究所(IDRI)        | 2008    | 免疫療法       |
|                | 2018  | Viralalytics                | 豪ニューカッスル大                       | 2006    | 腫瘍溶解ウイルス   |

\* シーズのライセンスも含む

## 製薬大手によるベンチャー企業のM&amp;A事例(2018~)

(2/2)

| 製薬企業   | M&A実施 | M&A対象企業                 | 大学*                            | 対象企業設立年 | 対象の分野      |
|--------|-------|-------------------------|--------------------------------|---------|------------|
| ノバルティス | 2020  | Vedere Bio              | 米カリフォルニア大                      | 2019    | 遺伝子治療      |
|        | 2020  | Molecular Partners      | 瑞チューリッヒ大                       | 2004    | 低分子化抗体     |
|        | 2020  | Amblyotech              | 加マギル大                          | 2013    | デジタル治療     |
|        | 2018  | Endocyte                | 米パデュー大                         | 1996    | 低分子薬剤複合体   |
|        | 2018  | AveXis                  | 米ネーションワイド小児病院                  | 2010    | 遺伝子治療      |
| ファイザー  | 2019  | TherAchon               | 仏コート・ダジュール大                    | 2014    | ペプチド       |
|        | 2019  | Vivet Therapeutics      | 西ナバラ大                          | 2016    | 遺伝子治療      |
| ロシュ    | 2020  | Enterprise Therapeutics | 英サセックス大                        | 2014    | 低分子・嚢胞性線維症 |
|        | 2020  | Inflazome               | 豪クイーンズランド大、愛ダブリン大トリニティ・カレッジ    | 2016    | 炎症         |
|        | 2019  | Promedior               | 米テキサスA&M大                      | 2006    | タンパク質      |
|        | 2019  | Spark Therapeutics      | 米ペンシルバニア大、フィラデルフィア小児病院         | 2013    | 遺伝子治療      |
|        | 2018  | Jecure Therapeutics     | 米カリフォルニア大学サンディエゴ校              | 2015    | 肝臓疾患       |
|        | 2018  | Tusk Therapeutics       | 英ユニヴァーシティ・カレッジ・ロンドン、王立がん研究基金   | 2014    | 細胞医薬       |
|        | 2018  | Foundation Medicine     | 米ブロード研                         | 2010    | パネル検査      |
|        | 2018  | Inception 5             | 米カリフォルニア大学サンフランシスコ校            | 2013    | 再生医療       |
| サノフィ   | 2020  | Principia Biopharma     | 米カリフォルニア大学サンフランシスコ校            | 2008    | 低分子・多発性硬化症 |
|        | 2019  | Synthorx                | 米スクリプス研                        | 2014    | タンパク質工学    |
|        | 2018  | Ablynx                  | 白フランダース・バイオテクノロジー研究所、ブリュッセル自由大 | 2001    | Nanobody   |

\* シーズのライセンスも含む

# 国内製薬によるベンチャー企業のM&A事例(2016~)

| 製薬企業    | M&A実施 | M&A対象企業                               | 大学*                  | 対象企業<br>設立年 | 対象の分野                |
|---------|-------|---------------------------------------|----------------------|-------------|----------------------|
| アステラス製薬 | 2020  | Iota Biosciences                      | 米カリフォルニア大            | 2017        | バイオエレクトロニクス          |
|         | 2020  | Nanna Therapeutics                    | 英ケンブリッジ (所在地)        | 2012        | 加齢性疾患                |
|         | 2019  | Audentes Therapeutics                 | 米ペンシルバニア大            | 2012        | 遺伝子治療                |
|         | 2019  | Xyphos Biosciences                    | 米カリフォルニア州 (所在地)      | 2017        | がん免疫 (CAR細胞療法)       |
|         | 2018  | Quethera                              | 英ケンブリッジ大             | 2013        | 遺伝子治療                |
|         | 2018  | Universal Cells                       | 米ワシントン大              | 2013        | 細胞療法                 |
|         | 2018  | Potenza Therapeutics                  | 米マサチューセッツ州 (所在地)     | 2013        | がん免疫療法               |
|         | 2018  | Mitobridge                            | 米マサチューセッツ州 (所在地)     | 2011        | ミトコンドリア              |
| 大塚製薬    | 2018  | Visterra                              | 米マサチューセッツ工科大学        | 2007        | 抗体                   |
|         | 2018  | Diatranz Otsuka                       | 伊ペルージャ大              | 2011        | バイオ人工膵島              |
| 大日本住友製薬 | 2019  | Roivant Sciences - Enzyvant           | 米デューク大               | 2016        | 再生医療                 |
|         | 2019  | Roivant Sciences - Urovant Sciences   | 米アルバート・アインシュタイン医大    | 2016        | 遺伝子治療(URO-902)       |
|         | 2019  | Roivant Sciences - Spirovent Sciences | 米アイオワ大学              | 2016        | 遺伝子治療 (SPIRO-2101,2) |
|         | 2016  | Tolero Pharmaceuticals                | 米ユタ州 (所在地)           | 2011        | がん                   |
| 武田薬品工業  | 2018  | TiGenix                               | 蘭ルーヴェン・カトリック大学、白ゲント大 | 2000        | 幹細胞治療                |
|         | 2017  | Ariad Pharmaceuticals                 | 米マサチューセッツ州 (所在地)     | 1991        | がん                   |
| 塩野義製薬   | 2018  | Tetra Therapeutics                    | 米ミシガン州 (所在地)         | 2011        | 認知症                  |

\* シーズのライセンスも含む

M&Aの対象の多くは、設立から10年以内で新しい創薬モダリティを手掛ける企業

## 新しい動向

# 製薬企業とAI/IT企業の協業動向（創薬プロセスのDX）

| 製薬企業   | AI/IT企業               |                    |                   |           |                |                 |        |          |
|--------|-----------------------|--------------------|-------------------|-----------|----------------|-----------------|--------|----------|
| ロシュ    | Genialis              | Exscientia         | Picnic Health     | Owkin     | Sensyne Health | Flatiron        |        |          |
| ファイザー  | Sidekick              | Insilico Medicine  | Concerto HealthAI | VYASA     | Cyto Reason    | Berkeley Lights | XtalPi | Atomwise |
| ノバルティス | BenchSci              | Benevolent         | IBM               | Intel     | Microsoft      | QUANTUMBL ACK   |        |          |
| MSD    | Atomwise              | PathAI             | AWS               |           |                |                 |        |          |
| GSK    | Cloud Pharmaceuticals | Exscientia         | Google            | InventiAI | 23andMe        |                 |        |          |
| 武田薬品工業 | Intaeye               | Affinity Science   | 理論創薬研究所           | Fronteo   |                |                 |        |          |
| アステラス  | Insilico Medicine     | ELIX               |                   |           |                |                 |        |          |
| 第一三共   | Exawizards            |                    |                   |           |                |                 |        |          |
| イーザイ   | Humanome Lab          |                    |                   |           |                |                 |        |          |
| 中外製薬   | Fronteo               | Preferred Networks |                   |           |                |                 |        |          |

提携先の多くは、設立から10年以内の新興ベンチャー企業

## 新しい動向

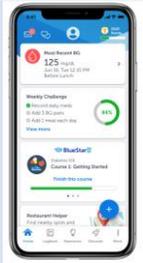
## デジタルセラピューティクス (DTx)

## スマホのアプリなど、科学的根拠に基づいたソフトウェアを使った治療手段

- 医薬品医療機器法の対象として、認可を受ける。（健康増進アプリとは異なる。）
- 慢性疾患や精神疾患など治療が長期化し治療プロセスに患者自身の継続的管理が必要な疾患と相性が良い。
  - 受診間隔期間の治療を代行するとともに、その間のデータを保存して診療に活用する。
- 従来の医薬品・医療機器での管理や治療が困難であった疾患、患者さんに対する効果、研究開発、市販後の保管・流通等のコスト抑制も図れることから、医療経済的にも大きな期待が寄せられている。
- 製薬・医療機器企業とDTxベンダーとの協業が進んでいる。

## ■ 米Welldoc社 BlueStar

- ✓ 2010年米でDTxとして初めてFDAが認可
- ✓ 糖尿病患者向け治療補助アプリ



- ✓ 患者が入力する血糖値情報などをもとに、指導や生活習慣・モチベーション維持に関するアドバイスを表示
- ✓ 医師・診療チームには診察前に血糖値や服薬・体調の記録、推移のレポートが送付

## ■ 米Akili Interactive Labs社 EndeavorRx

- ✓ 2020年ゲームベースの治療用アプリとして世界初の薬事承認
- ✓ 小児注意欠如・多動症(ADHD)治療用アプリ



- ✓ ゲームによって認知機能において重要な役割を果たす脳の前頭前野を活性化
- ✓ 患者が集中して正確に課題に対処できているか、アプリが判断して自動的に難易度が調整

## ■ 日本CureApp社 CureApp SC

- ✓ 2020年日本で治療用アプリとして初の保険収載
- ✓ ニコチン依存症治療用アプリ



- ✓ 患者アプリ・医師アプリ・COチェッカーの3つから成る。
- ✓ 患者アプリは治療状況などに合わせて個別化したガイダンスを提供し、「治療空白」期間を支援
- ✓ 患者用アプリへの入力内容から患者の日常の様子を医師が詳細に把握することできるため、効率的で質の高い禁煙治療が可能

# 英国ケンブリッジ・バイオメディカル・キャンパス



- アデンブルック病院（ケンブリッジ大学病院NHS）
- ニューロイナルパブワース病院
- ローゼーマタニティ病院
- ウルフソン脳イメージングセンター
- アストラゼネカ
- ケンブリッジ大学臨床医学部
- 脳修復センター（ケンブリッジ大学）
- MRCミトコンドリア生物学ユニット（ケンブリッジ大学）
- MRC分子生物学研究所
- ウェルカムトラスト-MRCケンブリッジ幹細胞研究所
- CRUKケンブリッジ研究所
- ケンブリッジ医学研究所（ケンブリッジ大学／ウェルカムトラスト）
- ハチソン/ MRCリサーチセンター（ケンブリッジ大学／MRC）
- 代謝科学研究所（ケンブリッジ大学／MRC／ウェルカム／NHS）
- 公衆衛生研究所（ケンブリッジ大学／MRC／NHS）
- ケンブリッジ大学工科大学（高専）

（参考）ケンブリッジ大学の産学連携

- 産業界との連携では、大学のResearch Services Division (RSD) と、大学の子会社である Cambridge Enterprise (CE) とが分担。
- RSDでは、分野ごとの専門家による契約、ライセンスなどの業務を、CEでは主に技術移転、コンサルタント、資金・新規企業支援の各サービスを担当

## Milner Therapeutics Instituteおよびコンソーシアム（包括提携）

- ケンブリッジ・バイオメディカル・キャンパスに位置
- 英国ケンブリッジ大学を中心とした創薬推進産学コンソーシアム。コンソーシアムは、ケンブリッジ大学、サンガー研究所、バーブラーム研究所の3つの学術センターと製薬会社（Astex、AstraZeneca、GlaxoSmithKline等）が署名
- 日本からも大塚製薬、塩野義製薬が参加。
- 2015年開設。ジョナサン・ミルナーの5百万ポンドの寄付。各製薬企業はMilner Therapeutics Instituteへ資金提供
- ロボティクスやバイオインフォマティクスなどの共同利用可能な施設も設置する予定



# 英国Francis Crick Institute (包括提携)

- 2016年～@ロンドン
- 世界の先端研究拠点 (アンダーワンルーフ型異分野連携拠点)
- **MRC、Cancer Research UK、Wellcome、UCL、King's College London、Imperial College Londonの合同**出資
- 1500人の科学者とサポートスタッフ
- 6.5億ポンドの初期投資 (箱物・ハード)
- 総収入1.6億ポンド (2017年)、チャリティの出資大
- **No Boundary, No Division**で異分野連携、産学連携を促進

## 5つの戦略的優先事項

- 境界なしで発見を追求
- 将来の科学リーダーの育成
- 英国の科学とイノベーションを促進するために創造的な協力
- 健康と富のトランスレーションを促進
- 公衆に関与して鼓舞する



建物は研究者のコミュニケーション・コラボレーションをいかに活性化するかを思想の基に設計

- **GlaxoSmithKline、AstraZenecaとpre-competitiveな基礎研究領域について、オープンサイエンスの実施。**  
(予算は折半だが直接的なリターンは求めない)

- トランスレーション
  - トランスレーションチームのリーダーは元GSK研究者
  - 研究所として扱うのはTRL3-4まで(Target Validation、Proof of Principle)。それ以降の方針は産業側と共に考える必要あり。
  - マネタイズを急ぐのではなく「イノベーションが患者にいち早く届く」ことを目指しており、そのための長期的な関係構築を産業側に期待。必要と判断すればIP取得するが、アウトプットとしてのIPには必ずしもこだわらない。トランスレーションのステップはケースバイケース。

- 強力な科学技術プラットフォームを有し、コラボレーションを推進
- ゲノム・オミクス系のビッグサイエンス (データ統合型) を研究所単体で実施可能なのはブロード研究所、ジェネリア研究所、英サンガー研究所くらいになりつつある。これらは豊富なチャリティ、私設財団がバックについている点で共通。

## 日本の製薬企業と大学などの共同研究事例（包括提携）

| 企業                | 大学                                 | 期間          | 内容   |
|-------------------|------------------------------------|-------------|--|
| アステラス製薬           | 岐阜大学                               | 2020～（3年）   | 細菌感染症治療法の創出を目指し「ファージバイオロジクス研究講座」開設   |
| エーザイ              | 東京大学                               | 2020～（5年）   | 標的タンパク質分解技術の開発と創薬に向けた共同研究契約を締結<br>東京大学薬学系研究科に社会連携講座「タンパク質分解創薬」を設置  |
|                   | 産業医科大学、<br>大阪大学、<br>北海道大学、<br>東北大学 | 2020～       | 研究プロジェクト「産学連携オールジャパン体制による本邦Toll様受容体研究の実用化:全身性エリテマトーデス薬の創製」について、4大学と産学官共同研究開発契約を締結<br>本プロジェクトは、AMED医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)に採択されており、新規経口Toll様受容体7/8阻害剤E6742を用い、産学官連携による日本発の全身性エリテマトーデス治療薬の創出を目指す |
| 塩野義製薬             | 北海道大学                              | 2008～       | 共同研究施設「シオノギ創薬イノベーションセンター」設置  |
|                   | 京都大学                               | 2018～（5年間）  | メディカルイノベーションセンターSKプロジェクト「神経疾患治療のための創薬医学研究ラボ」   |
|                   | 長崎大学                               | 2018～（5年間）  | マラリアを中心とした感染症分野における包括的連携に関する協定   |
|                   | 大阪大学                               | 2018～（5年間）  | 医学系研究科に「医療データ科学共同研究講座」設置   |
| 大日本住友製薬           | 京都大学                               | 2016～（5年間）  | メディカルイノベーションセンターDSKプロジェクト「免疫とストローマ制御によるがん創薬研究ラボ」   |
| 武田薬品工業            | 京都大学                               | 2015～（10年間） | CiRAとの協働により、iPS細胞技術の臨床応用に向けた研究を10年間行い、心不全・糖尿病・神経疾患・がん・難治性筋疾患などの領域で、再生医療や創薬といった革新的な治療方法の開発を目指す<br>10年間で200億円の研究費用の提供、10年間で120億円以上に相当する研究支援  |
|                   | マサチューセッツ<br>工科大学                   | 2020～（3年間）  | 「MIT-Takeda Program」の名称で、健康と医薬品開発に恩恵をもたらすAIの開発と応用を促進<br>機械学習を中心として、診断、治療、新規バイオマーカー予測、創薬、臨床試験の最適化などの課題に焦点   |
| 田辺三菱製薬            | 京都大学                               | 2011～（10年間） | メディカルイノベーションセンターTMKプロジェクト「慢性腎臓病研究ラボ」   |
| 塩野義製薬             | 京都大学                               | 2018～（5年間）  | メディカルイノベーションセンターSKプロジェクト「神経疾患治療のための創薬医学研究ラボ」   |
| 中外製薬              | 大阪大学                               | 2017～（10年間） | 先端的な免疫学研究活動に関わる包括連携契約<br>免疫学フロンティア研究センターに対して10年間で総額100億円を拠出  |
| 大塚製薬              | 大阪大学                               | 2017～（10年間） | 免疫学フロンティア研究センターの先端的研究に関する包括契約  |
| バイエル              | 京都大学                               | 2019～       | 特発性肺線維症の新しい創薬標的を特定するための戦略的研究提携   |
| 製薬・検査会社<br>など約20社 | 国立がん研究<br>センター                     | 2015～       | 産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクト<br>広範な固形がん患者さんを対象に、がんの遺伝変化を調べる世界最大規模のプロジェクト   |

# 包括契約の事例：大阪大学と中外製薬

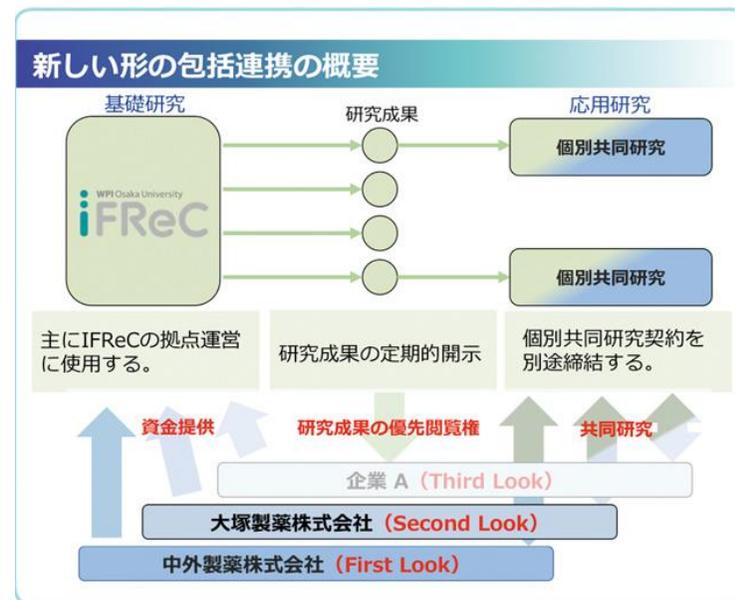
## 大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)に対して 10年間で総額 100 億円を拠出－

### 【包括連携契約の概要】

- 目的：IFReC の免疫学に関する先端的な研究のさらなる発展による研究成果の社会還元、ならびに IFReC の免疫学研究力を中外製薬の創薬研究および医薬品開発に生かし、革新的医薬品の創製を通じた社会への貢献
- 期間：2017年4月～2027年3月
- 提供資金：10億円／年
- 研究対象領域：免疫関連疾患領域

### 【連携スキーム】

- IFReC は従来どおり、学術的に自由な基礎研究を行う
- IFReC が取り組む自主研究テーマについて、IFReC が中外製薬へ年に 2 回研究成果の定期的開示（報告）を行う
- 中外製薬は、報告された研究テーマから共同研究に進む研究テーマを選択
- IFReC の研究者が中外製薬と共同研究を実施
- 非臨床研究後期以降は、中外製薬が単独プロジェクト等の研究開発を実施



## 国内製薬企業の研究公募

| 企業              | プロジェクト   | 募集内容  | 条件  |
|-----------------|--|---|---|
| 旭化成ファーマ         | A-COMPASS  | 注力領域（神経変性疾患、自己免疫疾患、救急、骨・軟骨、筋疾患）における新規創薬シーズ（新規創薬標的分子または医薬品候補物質）（共同研究型、研究育成型）   | 日本国内の大学、研究機関（アカデミア、製薬及びベンチャー企業等）に所属している研究者  |
| アステラス製薬         |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>最先端のバイオロジーやモダリティ・テクノロジーに基づいた、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する新薬候補およびそれに関わる基盤技術</li> <li>医療用医薬品とは異なるヘルスケアソリューション</li> </ul>   | 東京大学ライフサイエンス連携研究教育拠点および東大COIに所属する研究者  |
|                 | AAAP   | <ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学ライフサイエンス連携研究教育拠点および東京大学COI「自分で守る健康社会拠点」のそれぞれと、Astellas Alliance Acceleration Program (AAAP)と呼ぶ協定を締結</li> <li>疾患の背景にある生物学的メカニズムに関する初期調査から、創薬標的の特定、新しい治療薬の創製とその検証に至る、さまざまな段階における研究開発の提案</li> </ul> |   |
| EAファーマ          | Wish List  | <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬・創薬標的候補：がんを除く治療満足度が満たされていない消化器系疾患に対する創薬候補、創薬標的候補</li> <li>疾患基礎技術：消化器系疾患に対する動物モデル・技術・バイオマーカー・評価技術・医療機器・スマートフォン用アプリケーションなどのITソリューション</li> </ul>  | 日本国内の大学、公的な研究機関等に所属する研究者で、応募内容の研究を日本国内で実施可能   |
| 協和キリン           |  | 腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経領域を対象とした創薬シーズ、創薬標的・コンセプト、創薬技術・評価系   | 国内研究機関（アカデミア、製薬およびベンチャー企業等）に所属されている研究者  |
| 第一三共            | TaNeDS   | <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬技術研究：新規モダリティ、細胞治療、DDS・ターゲティング技術、安全性予測、AI研究、ライブラリー など</li> <li>創薬標的の探索・検証研究：がん、希少疾患、神経変性疾患、難治性免疫疾患 など</li> <li>第一三共のモダリティ技術活用研究</li> </ul>  | 日本国内の研究機関に所属する研究者で、国内で研究遂行  |
| 大日本住友製薬         | PRISM  | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究ニーズ提示型：提示した研究テーマに沿ったアイデアを募り、共同研究などを実施（を創薬技術研究 &lt;新規モダリティ、細胞治療、DDS・ターゲティング技術、安全性予測、AI研究、ライブラリー など&gt;）</li> <li>研究開発シーズ募集型：特定疾患領域における研究開発シーズを募集し、ライセンスや共同研究などを実施</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>日本国内の大学や研究機関、企業などに所属する研究者で、応募内容の研究を日本国内で遂行可能</li> <li>医薬候補品を保有されている方。所属（大学・研究機関・企業など）不問</li> </ul>                           |
| 武田薬品工業          | <ul style="list-style-type: none"> <li>COCKPI-T® Funding</li> <li>COCKPI-T® Screening</li> <li>SKIT Open Innovation</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>指定の5研究領域（全30課題）に関する新しい創薬アイデア（創薬ターゲット、創薬技術等）</li> <li>神経・精神系疾患に関してヒトの病態を反映する化合物スクリーニング可能なアッセイ系</li> <li>神経精神疾患、消化器系疾患、がん免疫、免疫機能・免疫細胞について提供する選択的プロテインキナーゼ阻害化合物の疾患および免疫機能・細胞に関する細胞系表現型アッセイ</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>日本国内の大学、公的な研究機関、企業等に所属する研究者</li> <li>日本国内のアカデミア（大学または公的研究機関）、企業等に所属する研究者</li> <li>日本国内のアカデミア（大学または公的研究機関）に所属する研究者</li> </ul> |
| 日本新薬            |  | 注力領域（血液内科、難病・希少疾患、泌尿器科、婦人科、核酸医薬、創薬化学）における創薬シーズ、標的分子、創薬技術など  |   |
| 日本ベーリンガーインゲルハイム | opnMe  | 肥満の治療に関与する新規ペプチドの同定に関するアイデア   |   |
| 持田製薬            | MOIRe  | 産婦人科領域（子宮内膜症、妊娠高血圧腎症）、消化器領域（炎症性腸疾患）、整形外科領域（変形性関節症）に対する医薬品候補<br>子宮内膜症については、創薬標的候補および評価系  | 国内の公的研究機関・大学等に所属している研究者または研究の代表者（アカデミア発ベンチャー企業所属の研究者も対象）  |

# 医薬品として製品化、開発中の個別産学連携事例

## CAR-T細胞療法

### キムリア：ペンシルバニア大／ノバルティス

- 2011年、ペンシルバニア大がCAR-Tの著効例を報告(NEJM)
- 2012年、ノバルティスがペンシルバニア大とがん治療の研究に関する国際的な協力契約締結(2019年終了)
- CAR-T細胞医療の研究・開発・製品化を目的
- 新たな細胞療法拠点の建設費2000万ドルをペンシルバニア大に提供
- 2017年FDAでキムリア承認

### Prime CAR-T：山口大学発ベンチャー／武田薬品工業

- 2017年、山口大 玉田耕治教授の開発した次世代CAR-T細胞を中心としたがん免疫療法免疫治療薬の開発目指したノイルイミューン・バイオテック社と武田薬品工業は共同研究開発契約を締結
- 2018年、山口大 玉田らが固形がん固形がんへの効果が期待されるCAR-Tプラットフォーム「Prime CAR-T」を報告(Nat Biotechnol)
- 2019年、武田薬品工業はPrime CAR-Tパイプライン 2 品目を独占的ライセンス契約で導入
- 2020年、武田薬品工業はPrime CAR-Tパイプライン 1 品目で臨床試験開始

## 再生医療等製品「ステミラック」：札幌医大／ニプロ

- 札幌医大 本望修教授の基礎研究をベースとした骨髄由来間葉系幹細胞治療
- 2014年、ニプロが細胞医薬品の事業化に向けて札幌医大から「脳梗塞及び脊髄損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞」の特許独占的通常実施権取得
- 2014~2016年に行われた脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験で有効性を示唆
- 2018年、再生医療等製品として製造販売認可

## 急性期脳卒中治療薬TMS-007：東京農工大発ベンチャー／バイオジェン

- 2005年、東京農工大 蓮見恵司教授の研究をベースに血栓線溶系を調整する新たな発見に基づく治療法の開発を目指したティムス社設立
- 2018年、臨床第2相試験に入った線溶系を促進する新規低分子化合物TMS-007をバイオジェンへ導出
- 一時金400万ドル、オプション行使料1800万ドル、最大3億3500万ドルのマイルストーン、ロイヤルティ支払い契約

## AIを用いた遺伝子治療ベクター設計：米ハーバード大発ベンチャー

- 2018年、米Harvard Medical SchoolのGeorge Church研究室から、AIを用いた合成アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターの設計技術「CapsidMap」をベースにDyno Therapeutics社がスピンオフ
- ノバルティス、サレプタ・セラピューティクス、ロシュとの提携を発表

# 【参考】日本のシーズが医薬品に繋がった例

| 医薬品                          | 適応              | 国内発売           | 研究者                    | 開発企業                     |
|------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------------|
| ジドブジン（レトロビル）                 | ヒト免疫不全ウイルス      | 1987           | 満屋裕明（熊本大学）             | バローズ・ウェルカム<br>（現：GSK）    |
| ジダノシン（ヴァイデックス）               | ヒト免疫不全ウイルス      | 1992           | 満屋裕明（熊本大学）             | BMS                      |
| リュープロレリン（リュープリン）             | 前立腺がんなど         | 1992           | 松尾壽之（大阪大学、Tulane大学）    | 武田薬品工業                   |
| カルペリチド（ハンブ）                  | 急性心不全           | 1995           | 松尾壽之（宮崎医科大学）           | サントリー（現：第一三共）            |
| ザルシタビン（ハイビッド）                | ヒト免疫不全ウイルス      | 1996           | 満屋裕明（熊本大学）             | ロシュ                      |
| イベルメクチン（ストロメクトール）            | 腸管糞線虫症、疥癬       | 2002           | 大村智（北里大学）              | Merk                     |
| トシリズムブ（アクテムラ）                | 関節リウマチなど        | 2005           | 岸本忠三（大阪大学）             | 中外製薬                     |
| ボセンタン（トラクリア）                 | 肺動脈性肺高血圧症       | 2005           | 柳沢正史（筑波大学）             | ロシュ、アクテリオン               |
| ダナルビル（プリジスタ）                 | ヒト免疫不全ウイルス      | 2007           | 満屋裕明（熊本大学）             | ヤンセンファーマ                 |
| モガムリズムブ（ポテリジオ）               | 悪性腫瘍            | 2010           | 上田龍三（名古屋市立大学）          | 協和発酵キリン<br>（現：協和キリン）     |
| フィンゴリモド（イムセラ、ジレニア）           | 多発性硬化症          | 2011           | 藤多哲朗（京都大学）             | 田辺三菱製薬、ノバルティス            |
| クリゾチニブ（ザーコリ）                 | 悪性腫瘍            | 2012           | 間野博行（自治医科大学）           | ファイザー                    |
| ニボルマブ（オプジーボ）                 | 悪性腫瘍            | 2014           | 本庶佑（京都大学）              | 小野薬品工業、メダレックス<br>（現：BMS） |
| トラメチニブ（メキニスト）                | 悪性腫瘍            | 2016           | 酒井敏行（京都府立医科大学）         | 日本たばこ産業                  |
| ビルトラセン（ビルテプソ）                | デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 2020           | 武田伸一（国立精神・神経医療研究センター）  | 日本新薬                     |
| セツキシマブ サロタロカンナトリウム（アキシャルックス） | 頭頸部がん           | 2021           | 小林久孝（米国立衛生研究所・国立がん研究所） | 楽天メディカル                  |
| ファビピラビル（アビガン）                | インフルエンザ         | (2014)<br>承認のみ | 白木公康（富山大学）             | 富山化学工業<br>（現：富士フイルム富山化学） |

# 【参考】日本のシーズが製品に繋がった例

| 製品名                         | 適応                       | 国内発売 | 研究者         | 開発企業                |
|-----------------------------|--------------------------|------|-------------|---------------------|
| <b>再生医療等製品</b>              |                          |      |             |                     |
| ヒト（自己）軟骨由来組織（ジャック）          | 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎 | 2013 | 越智光夫（広島大学）  | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング |
| ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート（ハートシート）    | 虚血性心疾患による重症心不全           | 2016 | 澤芳樹（大阪大学）   | テルモ                 |
| ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（ステミラック）    | 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害        | 2019 | 本望修（札幌医科大学） | ニプロ                 |
| ペペルミノゲン ペルプラスミド（コラテジェン）     | 慢性動脈閉塞症                  | 2019 | 森下竜一（大阪大学）  | アンジェス               |
| ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート（ネビック） | 角膜上皮幹細胞疲弊症               | 2020 | 西田幸二（大阪大学）  | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング |
| <b>体外診断用医薬品</b>             |                          |      |             |                     |
| OncoGuide NCC オンコパネルシステム    | がん遺伝子パネル検査               | 2019 | 国立がん研究センター  | シスメックス              |
| <b>医療機器</b>                 |                          |      |             |                     |
| 甲状軟骨固定用器具（チタンブリッジ）          | 内転型痙攣性発声障害               | 2018 | 一色信彦（京都大学）  | ノーベルファーマ            |

# 医療機器

# 海外医療機器メジャーによるM&Aの事例(2018~)

| 医療機器企業            | 実施年  | 対象企業                           | 所在国    | M&A金額<br>(百万ドル) | 設立年  | 事業内容                    |
|-------------------|------|--------------------------------|--------|-----------------|------|-------------------------|
| Medtronic         | 2020 | Medicrea                       | フランス   |                 | 1990 | AIによる背骨手術支援、予後予測        |
|                   | 2020 | Ai Biomed                      | 米国     |                 | 2012 | AIによる甲状腺手術支援            |
|                   | 2020 | Avenu Medical                  | 米国     |                 | 2010 | 末梢血管、慢性腎臓疾患             |
|                   | 2020 | Companion Medical              | 米国     |                 | 2013 | インスリンペン、糖尿病管理           |
|                   | 2020 | Digital Surgery                | 英国     |                 | 2011 | AIによる手術データ解析、デジタルトレーニング |
|                   | 2020 | Stimgenics                     | 米国     |                 |      | 脊椎刺激療法、慢性疼痛             |
|                   | 2019 | Klue                           | 米国     |                 | 2015 | 食事時の行動モニター、糖尿病管理向け      |
|                   | 2019 | Titan Spine                    | 米国     |                 | 2006 | チタン製背骨内インプラント           |
|                   | 2019 | EPIX Therapeutics              | 米国     | 316             | 2007 | 心臓アブレーション、不整脈・心房細動向け    |
|                   | 2018 | Mazor Robotics                 | イスラエル  | 1,640           | 2001 | ロボット支援背骨手術              |
|                   | 2018 | Nutrino Health                 | イスラエル  |                 | 2011 | AIによる栄養解析・血糖反応予測、糖尿病管理  |
| Johnson & Johnson | 2019 | Auris Health                   | 米国     | 3,400           | 2007 | 気管支内視鏡ロボット手術            |
|                   | 2019 | Verb Surgical                  | 米国     |                 | 2015 | 手術支援ロボット開発              |
|                   | 2018 | Orthotaxy                      | フランス   |                 | 2009 | コンピューター支援整形外科手術         |
|                   | 2018 | C-SATS                         | 米国     |                 | 2014 | 手技評価技術                  |
| Royal Philips     | 2021 | Capsule Technologies           | 米国     | 635             | 1997 | 医療機器情報プラットフォーム          |
|                   | 2021 | BioTelemetry                   | 米国     | 2,800           | 1994 | 遠隔循環器診断・モニタリング          |
|                   | 2020 | Intact Vascular                | 米国     | 360             | 2011 | 画像支援末梢血管手技              |
|                   | 2019 | Carestream Health<br>(一部の事業)   | 米国     |                 |      | 医療情報システム                |
|                   | 2019 | Medumo                         | 米国     |                 | 2013 | 医療機関向け診断受診者管理システム       |
|                   | 2018 | Blue Willow Systems            | 米国     |                 | 2014 | 高齢者見守りクラウドサービス          |
|                   | 2018 | Xhale Assurance                | 米国     |                 | 2012 | パルスオキシメーター              |
|                   | 2018 | Remote Diagnostic Technologies | 英国     |                 | 1997 | 心臓疾患の病院搬送前の手当、モニタリング    |
| GE                | 2018 | EPD Solutions                  | イスラエル  | 290             | 2014 | 画像支援の不整脈手技              |
|                   | 2018 | NightBalance                   | オランダ   |                 | 2009 | 体勢依存の無呼吸・いびき改善デバイス      |
|                   | 2020 | Prismatic Sensors AB           | スウェーデン |                 | 2012 | 光子計数検出器、CT向け            |
| Siemens           | 2020 | 第一三共(試薬ライセンス)                  | 日本     |                 |      | CT、MRI、超音波用試薬           |
|                   | 2020 | Varian Medical Systems         | 米国     | 16,400          | 1948 | 放射線がん治療                 |
|                   | 2019 | Corindus Vascular Robotics     | 米国     | 1,100           | 2002 | ロボット支援カテーテル手技           |

・従来医療機器がターゲットとしてきた診断・治療以外の買収も目立つ。(特にMedtronicとPhilips)  
 ・技術的には、AIによる支援技術や情報システム、ロボットに関連するM&Aが多い。

VerilyとJ&Jの合併会社  
 ワシントン大発

TU Delft発  
 KTH Royal Institute of Technology



# 日本医療機器大手によるM&A (2018~)

| 医療機器企業         | 実施年  | 対象企業                                     | 所在国      | M&A金額 (億円) | 設立年  | 事業内容                  |                                     |
|----------------|------|--|----------|------------|------|-----------------------|-------------------------------------|
| オリンパス          | 2021 | Medi-Tate Ltd.                           | イスラエル    | 230        | 2007 | 前立腺肥大症向け手技デバイス        |                                     |
|                | 2021 | Quest Photonic Devices B.V.              | オランダ     | 46         | 2008 | 蛍光ガイド手術用イメージングシステム    |                                     |
|                | 2020 | Veran Medical Technologies, Inc.         | 米国       | 312        | 2003 | 呼吸器インターベンション          |                                     |
| テルモ            | 2021 | Health Outcomes Sciences                 | 米国       |            | 2004 | 心臓治療の臨床意思決定支援ソフトウェア   | University Medical Center Utrecht 発 |
|                | 2020 | Quirem Medical B.V.                      | オランダ     |            | 2013 | がん治療用放射線放出ビーズ         |                                     |
|                | 2019 | Aortica                                  | 米国       |            | 2014 | 分岐血管用ステント、設計ソフト       |                                     |
|                | 2019 | Essen Technology                         | 中国       | 139        | 2006 | 薬剤溶出型冠動脈ステント          |                                     |
| 富士フイルム         | 2019 | 日立製作所 (一部事業)                             | 日本       | 1790       | -    | 画像診断装置                |                                     |
|                | 2019 | medwork GmbH                             | ドイツ      |            | 1998 | 内視鏡用処置具               |                                     |
|                | 2018 | Biogen (Denmark) manufacturing ApS       | 米国       | 940        | 2003 | バイオ医薬品製造              |                                     |
|                | 2018 | Irvine Scientific Sales Company ISJ      | 米国<br>日本 | 840        | 1970 | 細胞培養用培地製造             |                                     |
| キヤノン           | 2019 | Skope Magnetic Resonance Technologies AG | スイス      |            | 2011 | MRI装置の画質向上技術          | ETH Zurich 発                        |
|                | 2018 | アクトメッド                                   | 日本       |            | 2017 | 遺伝子解析受託サービス           |                                     |
|                | 2018 | Fysicon B.V.                             | オランダ     |            | 1996 | 医療情報システム、心血管モニタリング装置  |                                     |
| ニプロ            | 2020 | MTN Neubrandenburg GmbH                  | ドイツ      |            | 2007 | 透析液の製造・販売             |                                     |
|                | 2020 | D.med Medical Service Private Limited    | インド      |            | 2017 | 透析サービスプロバイダー          |                                     |
|                | 2020 | NephroFlow N.V.                          | ベルギー     |            | 2013 | 透析情報管理システムソフトウェア開発    |                                     |
|                | 2019 | JMI Syringes & Medical Devices Limited   | バングラデシュ  |            | 1999 | シリンジ、輸液セット等医療機器の製造・販売 |                                     |
|                | 2018 | 町田製作所                                    | 日本       |            | 1956 | 医療用の内視鏡の製造・販売         |                                     |
| シスメックス         | 2020 | Astrego Diagnostics AB (出資)              | スウェーデン   |            | 2017 | 尿路感染症検査装置             |                                     |
| 島津製作所          | 2019 | Core Medical Imaging, Inc.               | 米国       |            | 2000 | 北米の医用画像診断装置販売会社       |                                     |
| 日立製作所 (日立ハイテク) | 2018 | 三菱電機 (一部事業)                              | 日本       |            | -    | 粒子線治療装置               |                                     |
|                | 2018 | OmniSeq, Inc. (出資)                       | 米国       |            | 2015 | がん診断サービス              |                                     |

- 日本企業によるM&Aもここ数年で盛んになってきている
- 既存事業の規模拡大、足場固めを目的としたM&Aが多い

# 日本の大学発スタートアップによる医療機器開発の事例

## Integral Geometry Science (マイクロ波マンモグラフィ)

- 2012年に神戸大学発スタートアップ企業として設立。
- 神戸大学で開発された、応用数学により波動散乱の逆問題を解析的に解く手法に基づき、乳房に照射した微弱なマイクロ波の散乱情報から、がん組織の画像を再構成する（コンピュータシヨナルイメージング）
- 現在乳がん検査で用いられるX線マンモグラフィに対し、痛みや被ばくを軽減できるだけでなく、アジア系に多い高濃度乳房でもがん組織を明瞭に画像化しやすい。
- 2019年4月には「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定済み
- 2022年までの上市を目指す

## エルピクセル (医用医療診断支援)

- 2014年に東京大学発のスタートアップ企業として設立。
- バイオイメージングの画像解析技術に強みを持ち、ライフサイエンス研究向けの画像解析ソフトに加え、AIも活用した医療診断支援技術の開発も行なう。
- 脳MRI画像から脳動脈瘤の疑いがある部分を検出する「EIRL aneurysm」、胸部X線画像から肺結節の疑いがある候補域を検出する「EIRL Chest Nodule」が、プログラム医療機器として薬事承認済
- エムスリー社とNOBORI社が手がける医用画像診断支援AIプラットフォーム上でサービス提供

## Luxonus (光超音波3Dイメージング技術)

- 06年からキヤノンと京都大学との共同研究として、14年から5年間は内閣府の「ImPACT」の下で16機関が参加して開発が進められてきた技術を基に、2018年に設立。
- 照射した光パルスにより体の中の吸収体から発生する超音波を半球型のセンサで捉え、血管やリンパ管などの立体的な形状を超高解像度で撮影することができる手法
- 京都大学と慶應義塾大学にプロトタイプ機を設置し、既に250症例以上の撮影を実施
- 21年には研究機関向けに、その翌年には医療機関向けの発売を目指す



## リバーフィールド (手術支援ロボット)

- 2014年に東京工業大学と東京医科歯科大学発のスタートアップ企業として設立。
- 空気圧の精密制御技術を生かした力覚フィードバックにより、外科医に感触を伝えられる手術用ロボットを開発。2022年の実用化を目指す
- 日本外科学会が行なう、遠隔手術の社会実装に向けた実証実験に参画

# AI医療機器の展開（経緯）

- 2012年、「畳み込みニューラルネットワーク（CNN）」が画像認識で従来手法と比較して圧倒的精度を発揮（ILSVRC）。
- 2015年、人間による画像認識のエラー率を下回る（ILSVRC）。
- 2016年、17年に網膜や皮膚がんの画像にディープラーニングを用いた論文が出て高被引用に。
- 2018年4月、FDAは、AIによる初期糖尿病性網膜症の自動診断システム「IDx-DR」を医療機器として承認。医師なしにAIが「診断」を下すシステムが初めて認可された※。
- 日本の医療機器メーカーであるトプコンの検査機器「TRC-NW400」にも採用。TRC-NW400で撮影した眼底の写真をクラウド上のAIプログラムに送信すると、約60秒で「初期」の糖尿病性網膜症か否かを診断
- 2019年、オリンパス社はAIを搭載した内視鏡画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN」を発売。
- FDAは、2018年以降、AI医療機器を60種類以上承認。
- 2020年11月、米国の公的医療保険を運営するメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）が、ふたつの医療用AIシステムを保険の対象とする計画を発表。ひとつは失明につながる糖尿病の合併症を診断するAI、もうひとつは脳のCT画像から卒中を発症した疑いを判断して知らせるAI。
- 「BIGPICTURE」プロジェクト（2021年～）：EU Innovative Medicines Initiative（IMI）は、医療AI開発の加速を目的として、欧州最大の病理画像データベースを構築する新しいコンソーシアムを設立。欧州の主要な研究拠点や医療機関、製薬企業群を数多く抱き込んだ巨大プロジェクトに、6年間で7000万ユーロが投資される予定。
- 2020年、米Broad Instituteは、創薬開発をスピードアップするために、細胞イメージングコンソーシアムを立ち上げ。アムジエン、アストラゼネカ、バイエル、バイオジェン、エーザイ、ヤンセンファーマNV、Ksilink、マックスプランク分子生理学研究所、メルクKGaA、ダルムシュタット、ファイザー、Servier、武田薬品が参加。アプリケーションには、細胞内の化合物の活性と毒性の予測、適切な薬剤のさまざまな病状への適合などが含まれる。最初の1年間はコンソーシアムのメンバーが利用できるようになり、その後はアカデミアが自由に利用可能に。

※2020年3月現在FDAに承認されているAI医療機器については、パラメータとアルゴリズムを固定（追加の学習は認めない）して承認を受けている。

※原則はAI機器が確定診断をできるわけではなく、あくまで診断補助（医師が判断の責任もつ）として用いられている。

# 【参考】FDA認可済みAI/MLベース医療機器・アルゴリズムの例

| デバイス or アルゴリズム                              | 企業                                | 簡単な説明                 | アルゴリズム             | 承認年月    | 医療分野       |
|---|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|---------|------------|
| Arterys Cardio DL                           | Arterys                           | MRIから心血管画像を解析するソフトウェア | 深層学習               | 2016 11 | 放射線科/循環器内科 |
| EnsoSleep                                   | EnsoData                          | 睡眠障害の診断               | 自動化アルゴリズム          | 2017 03 | 神経科        |
| Arterys Oncology DL                         | Arterys                           | 医療診断アプリケーション          | 深層学習               | 2017 11 | 放射線科/腫瘍科   |
| Idx   | IDx                               | 糖尿病網膜症の検出             | AI                 | 2018 01 | 眼科         |
| ContaCT                                     | Viz.AI.                           | CTによる脳卒中の検出           | AI                 | 2018 02 | 放射線科/神経科   |
| OsteoDetect                                 | Imagen Technologies               | レントゲンによる手首骨折診断        | 深層学習               | 2018 02 | 放射線科/救急    |
| Guardian Connect System                     | Medtronic                         | 血糖値変化の予測              | AI                 | 2018 03 | 内分泌科       |
| EchoMD Automated Ejection Fraction Software | Bay Labs                          | 心エコー図解析               | 機械学習               | 2018 05 | 放射線科/循環器内科 |
| DreaMed                                     | DreaMed Diabetes                  | 1型糖尿病管理               | AI                 | 2018 06 | 内分泌科       |
| BriefCase                                   | Aidoc Medical                     | 救急患者のトリアージと診断         | 深層学習               | 2018 07 | 放射線科/救急    |
| ProFound™ AI Software V2.1                  | iCAD                              | マンモグラフィによる乳房密度        | 深層学習               | 2018 07 | 放射線科/腫瘍科   |
| SubtlePET                                   | Subtle Medical                    | 放射線画像処理ソフト            | ディープニューラルネットワークベース | 2018 08 | 放射線科       |
| Arterys MICA                                | Arterys Inc.                      | CT・MRIでの肝がん・肺がん診断     | AI                 | 2018 09 | 放射線科/腫瘍科   |
| AI-ECG Platform                             | Shenzhen Carewell Electronics     | 心電図解析サポート             | AI-ECG (心電図)       | 2018 09 | 循環器内科      |
| Accipiox                                    | MaxQ-AI                           | 急性頭蓋内出血トリアージアルゴリズム    | AI                 | 2018 10 | 放射線科/神経科   |
| icobrain                                    | icomatrix NV                      | MRI脳解析                | 機械学習 & 深層学習        | 2018 10 | 放射線科/神経科   |
| FerriSmart Analysis System                  | Resonance Health Analysis Service | 肝臓鉄分濃度を測定             | AI                 | 2018 11 | 内科         |
| cmTriage                                    | CureMetrix                        | マンモグラムのワークフロー         | AI                 | 2019 03 | 放射線科/腫瘍科   |
| Deep Learning Image Reconstruction          | GE Medical Systems                | CT画像再構成               | 深層学習               | 2019 04 | 放射線学       |
| HealthPNX                                   | Zebra Medical Vision              | 胸部レントゲン評価 (気胸)        | AI                 | 2019 05 | 放射線科/救急    |
| Advanced Intelligent Clear-IQ Engine (AiCE) | Canon Medical Systems Corp.       | ノイズ低減アルゴリズム           | 深層畳み込みニューラルネットワーク  | 2019 06 | 放射線科       |
| SubtleMR                                    | Subtle Medical                    | 放射線画像処理ソフト            | 畳み込みニューラルネットワーク    | 2019 7  | 放射線科       |
| AI-Rad Companion (Pulmonary)                | Siemens Medical Solutions USA     | CT画像再構成 - 肺           | 深層学習               | 2019 07 | 放射線科       |
| Critical Care Suite                         | GE Medical Systems                | 胸部レントゲン評価 (気胸)        | AI                 | 2019 08 | 放射線科/救急    |
| AI-Rad Companion (Cardiovascular)           | Siemens Medical Solutions USA     | CT画像再構成 - 心臓血管        | 深層学習               | 2019 09 | 放射線科       |
| EchoGo Core                                 | Ultromics                         | 循環器機能の定量化とレポート        | 機械学習ベース            | 2019 11 | 循環器内科/放射線科 |
| TransparaTM                                 | Screenpoint Medical               | マンモグラムのワークフロー         | 機械学習の構成要素          | 2019 12 | 放射線科/腫瘍科   |
| QuantX                                      | Quantitative Insights             | 癌が疑われる病変の放射線診断ソフト     | AI                 | 2020 01 | 放射線科/腫瘍科   |
| Eko Analysis Software                       | Eko Devices                       | 心臓モニター                | 人工ニューラルネットワーク      | 2020 01 | 循環器内科      |

# 新しい動向

# ウェアラブル・埋込・環境計測技術（デジタルバイオマーカー）

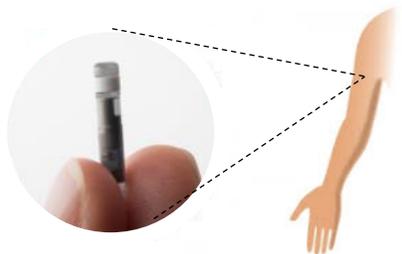


日常生活の中で、ヘルスケアデータを連続的に計測するための技術開発

アボットジャパンが提供するFreeStyleリブレでは、リアルタイムで血糖の把握が可能。2017年9月よりすべてのインスリン患者を対象に保険適用。



## 皮下埋込血糖値モニタリング



Eversense社ウェブサイトより一部改変

## フレキシブル

体勢の検知や脈拍の測定

高感度化 大阪大学



JSTプレスリリース

小型化 大阪大学



M. Sugiyama, et al., Nature Electronics (2020)

多機能化 東京大学



東京大学プレスリリース

## 非侵襲化学センサ



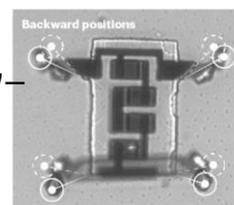
ライトタッチテクノロジー株式会社資料



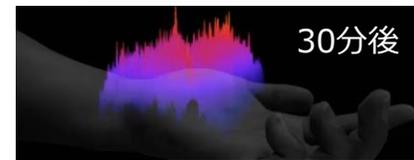
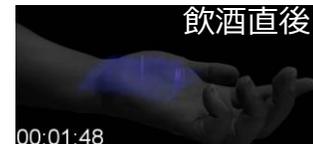
Park, S. et al. Nat. Biomed. Eng. (2020)

## 将来へ向けた基盤技術

- 超小型の4足歩行ロボット
- ・ 0.1ミリメートル未満
  - ・ 電気化学アクチュエーター
  - ・ シリコン太陽電池

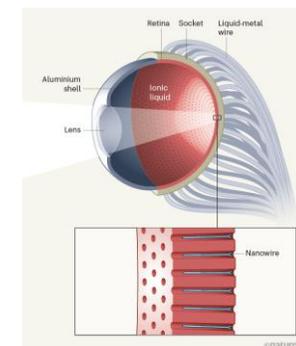


Miskin, M. Z. et al., Nature (2020)



東京医科歯科大  
Iitani, K. et al., ACS Sensors (2019)

香港科技大  
カリフォルニア大学



ヒトの網膜の光受容細胞を模倣したナノメートルスケールの光センサーのアレイからなる、凹型半球形の革新的な人工網膜を開発

Gu, L. et al., Nature (2020)

## 新しい動向

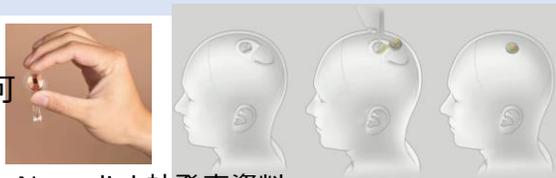
# BMI (Brain-Machine Interface)等

- 2004年6月、CYBERDYNE株式会社
- 超高齢社会が直面する様々な社会課題の解決に向けて、大学発ベンチャーとして誕生
- 人の「動かしたい」という動作意思が反映された微弱な“生体電位信号”が皮膚表面に漏れ出す。HAL®は、“生体電位信号”を読み取りパワーユニットをコントロールすることで、人と一体となって関節の動きをアシストすることができる。
- HAL® THERAPY(セラピー)とは、脊髄損傷や脳卒中を含む脳・神経・筋疾患の患者に対する、ロボットスーツHAL®を用いた機能改善治療を行う医療サービス
- 医療用HALについては、日米欧で医療機器となり、現在、アジア・中東領域での展開。

- 2018年5月に設立された、慶応義塾大学ベンチャーConnectが開発している医療機器は、麻痺患者の脳波から機能代償回路の活動を検出したタイミングで、麻痺部に装着したロボットを駆動することにより、脳と麻痺部位をつなぐ神経回路の再構築を促す。
- この神経回路の再構築により、患者はロボットを外した状態でも自分の意志で麻痺部位を再び動かすことが可能になる

- 脳内に埋め込んだ電極で回路を刺激することで、難治性のうつ病が数分で改善
- 脳の各所に埋め込まれている電極からのデータを常に監視
- 5年に及ぶ臨床試験の結果を元に「神経マッピング技術」を開発  
Katherine W. Scangos Nature Medicine (2021)

人間が脳から直接コンピューターをコントロール可能になる技術の開発

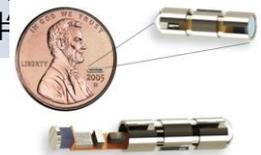


Neuralink社発表資料

- スウェーデンのスタートアップ、Flow Neuroscience
- 前頭部を刺激し、うつ症状を改善する非侵襲型のヘッドセット。
- 欧州の安全基準である「CEマーク」を取得、自宅で利用できる初のうつ病用ヘッドセットとして2019年ローンチ。
- 英国ロンドンのHarley Street病院ではこのヘッドセットを使った治療が提供されている。

- BIOSは、ケンブリッジ大学の元研究者らによって2015年に設立されたスタートアップ
- 脳から発せられる情報を操作することで、神経情報を書き換え、心臓病、関節炎、糖尿病、クローン病など、現在の医学では治療が難しいとされる病気の改善を目指す。
- 数兆個のニューロンが同時に発火する神経系の情報は、遺伝情報に比べ遥かに複雑だと指摘。しかし、AIとビッグデータによる解析で、その複雑な情報から共通の「言語」を見つけ出し、それを書き換えることは可能

- アステラス製薬は、Iota Biosciences, Inc. (カリフォルニア)を買収
- アンメットメディカルニーズの高い複数の疾患を対象として、体内埋め込み型医療機器の詳細な仕様を検討
- 体内の神経を刺激したり、神経活動を読み取ったりでき、関節炎や心疾患などの治療に応用できる可能性がある。
- iota社は、電力供給および無線通信に超音波を用いた独自の技術を活用し、バッテリーやケーブルの搭載が不要なこれまでになく極小サイズ(数ミリ以下)の体内埋め込み型医療機器の開発
- Iota社はカリフォルニア大学バークレー校が開発した技術を応用
- 複数プロジェクトの臨床試験を2020年代前半



# 包括的な産学(官)連携の例

## 産学連携

### 富士フイルム – 理研AIP

- 理研AIPにAI技術の連携センターを設置
- ヘルスケアにおけるテーマは「言語化された医学知見と画像認識の融合による次世代医療AIに関する研究開発」
- 富士フイルムの次世代AI技術の開発拠点「Brain(s)」を理研AIPから徒歩圏に設置

### Philips – レンヌ大学病院(仏)

- 2021年より5年間のパートナーシップ
- Philipsからレンヌ大学病院に最新の技術や情報管理・解析ソリューションを提供
- Philipsの技術やソリューションにより、画像支援の低侵襲手技、ICU、デジタルパソロジーなどの臨床研究が進むことを期待

## 産学官連携

### Philips – 大学 – NHS(英)

- NHSの複数の病理施設にあるがん検体をすべてPhilipsのスキャナでデジタル画像化し、NHS関連病院や大学、AI開発スタートアップなどで構成されるコンソーシアムで共有。自動診断の開発を目指す。
- 英国のデジタルヘルス産業の活性化を狙い、UKRIがファンディング

### Medtronicイノベーションセンター（中国）

- 2019年に、上海・閔行区(Minhang District)から支援を受け、イノベーションセンターを設立

### 州立大学内医療イノベーション拠点（米国）

- ミシガン州立大学内に、医療機器開発を主な目的とした約18,000平米の拠点を2021年中に設置

■ 臨床現場向けのソリューション開発に重点が移る中で、企業としては臨床ニーズや臨床現場のデータ、AI技術の獲得を包括的な産学連携に求める傾向

■ 官による支援の目的は、アカデミア支援に加え、スタートアップ支援を通じた地域産業活性化

# 個別技術・製品開発の産学連携の例

## ハードウェア

### オリンパス – 東京大学・東大病院

- 心臓血管内視鏡技術を開発
- 大学からシーズや医療技術評価実験室、レギュラトリーサイエンスの知見、臨床ニーズを提供
- オリンパスが試作デバイスを提供し、大学病院でデバイスの評価を実施。

### 日本光電 - imec/Holst Centre(蘭)

- ワイヤレスのウェアラブル脳波計測ヘッドセットを開発
- 半導体研究で世界的に有名な研究所側に、ナノフレキシブル電極の専門知識や開発の経験を期待

### 富士フイルム – 筑波大学

- 生体三次元観察手法を開発  
(JST機器開発プログラム・H16-19)
- 開発した技術の一部が、トプコンやトーメコーポレーションの眼底計測の市販装置に技術転移

- 医療機器メーカーとしては、大学側にはシーズの提供に加え、医学部・大学病院を介したニーズの取り込みや技術・製品の評価を期待  
(大学内での医工連携が前提)

- 計測装置は大学発シーズを活かしやすい

## ソフトウェア

### Medtronic – ワシントン大(米)

- Medtronicが自社のDBS(Deep Brain Stimulation)装置を、ワシントン大 電気・コンピュータ工学科の研究所へ提供
- 研究所では実際にヒトにデバイスを埋め込み、電気刺激に対するヒト脳の反応に関する基礎研究や、刺激強度のフィードバック制御に関する開発を行なう。

### GE – オックスフォード大(英)

- オックスフォード大学が主導しNHSの病院や臨床専門家、産学におけるAIや医用画像の専門家などが集まるコンソーシアム(NCIMI)とGEが共同で、コロナウイルスによる肺炎の診断や重症化の予測を行なうアルゴリズムを開発することを2020年6月に発表。
- NHSの提携病院のデータや英国の胸部画像データベースへのアクセスが可能に。

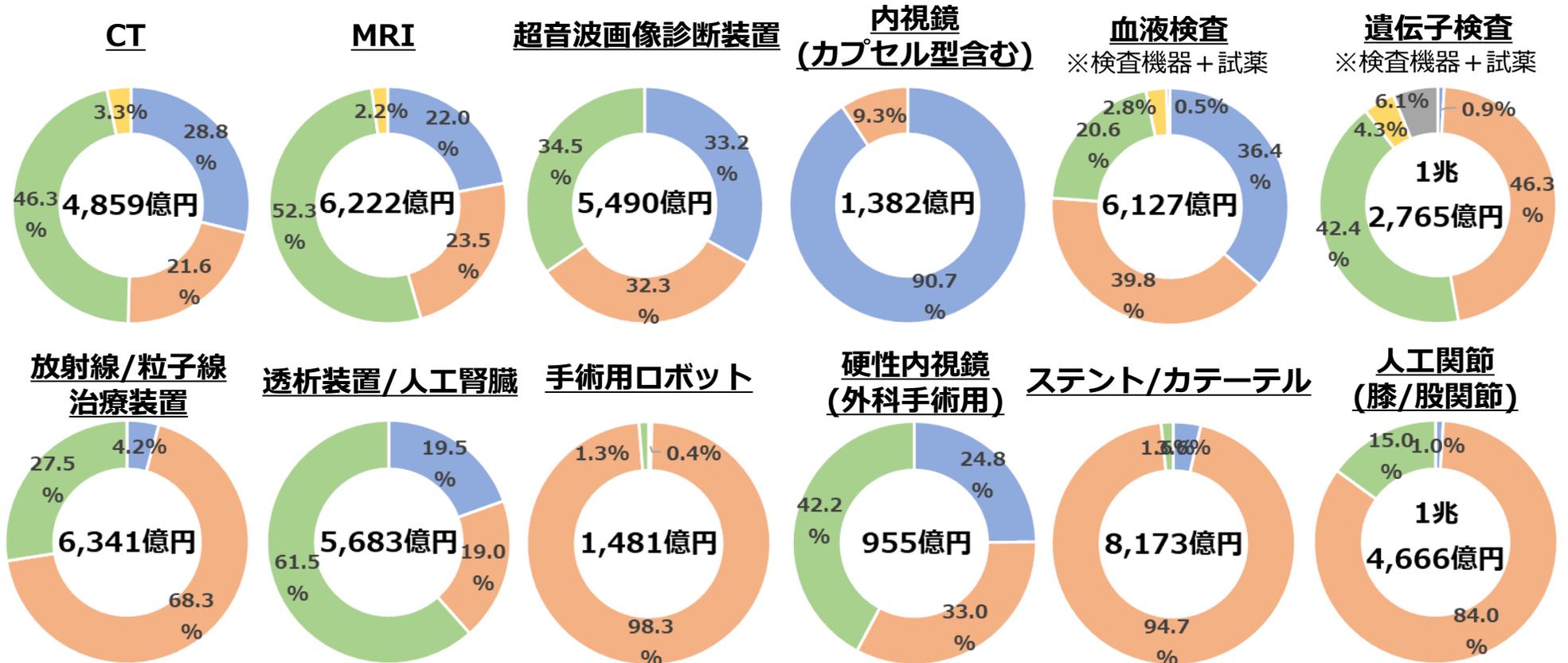
- 臨床にアクセスしやすく、医学や生体計測、AIに関する知識や技術を有する大学の側で、ソフトウェア開発を主導する
- 企業側はハードウェアを提供し、大学を介してヒトへのトライアルの機会やヒトデータへのアクセスを得る
- 装置ベンダーフリーのソフトウェア(医療機器)の開発につながる可能性がある

# 医療機器市場 日系企業の競争力

- 日系企業は、診断機器分野では一定の国際競争力を有するが、治療機器分野では圧倒的シェアを有する米国系企業に対して競争力が弱い。
- 今後医療機器のDXや新興技術に基づく新サービスにどのような戦略をとるべきか。

## 主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模（2018年）

■ 日系 ■ 米国系 ■ 欧州系 ■ 中国系 ■ その他地域



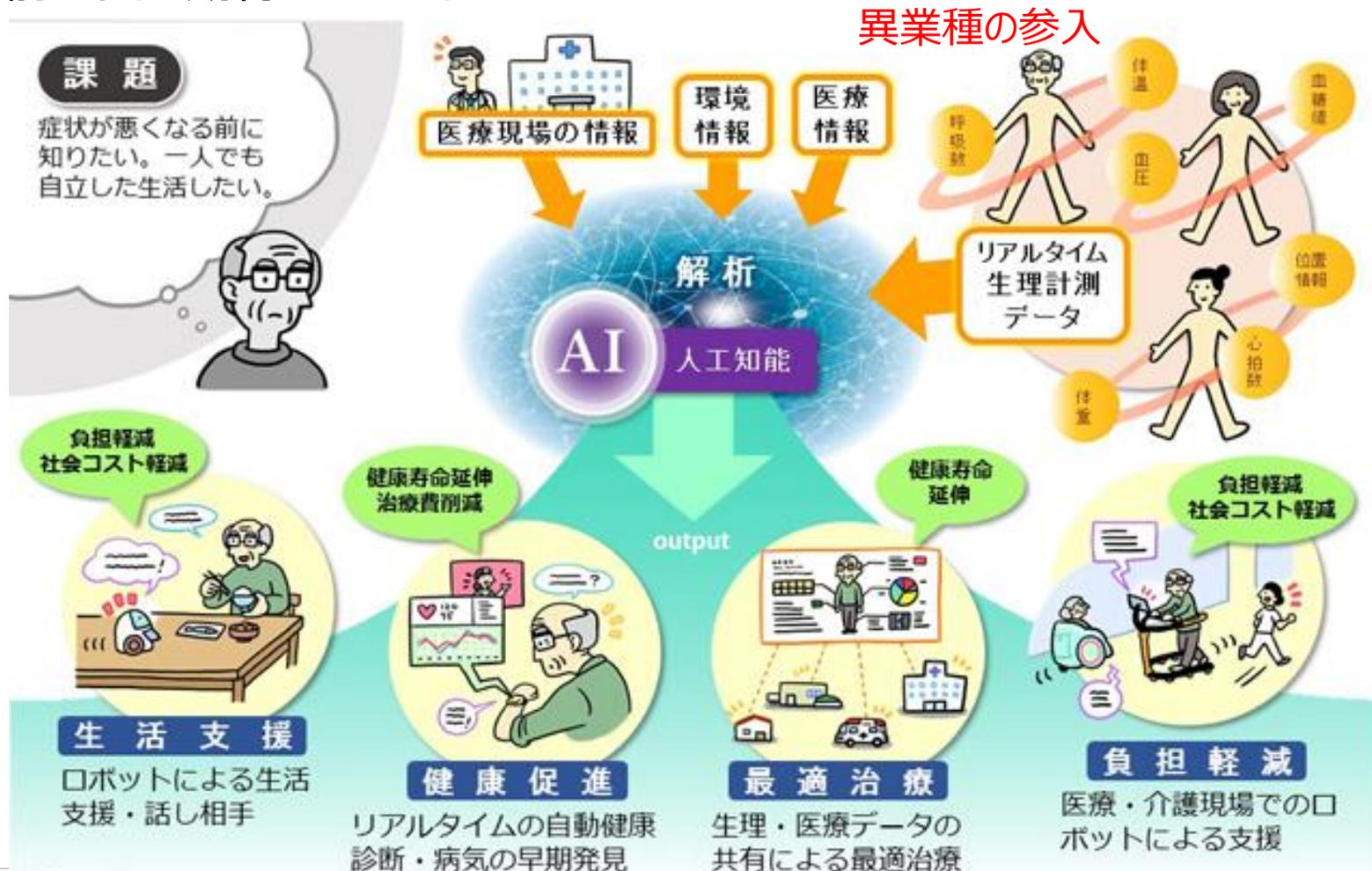
※「血液検査」「遺伝子検査」を除き、装置・デバイスの販売のみを集計し、消耗品やメンテナンスは含まず。

**データに基づく  
医療（ヘルスケア）サービス  
～予防、早期発見、早期検査・診断～**

# ヘルスケアデジタルトランスフォーメーション (DX)

## デジタルヘルスケアにより想定される姿

医療機関内外の健康データを集めて利活用することで、疾病の予防や早期診断が可能となると期待されている

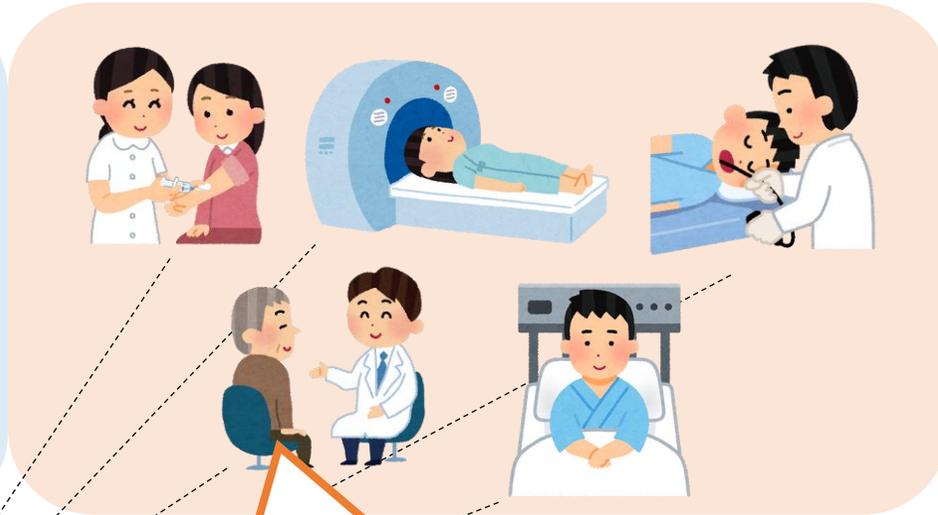


# 実世界（医療機関内外）で得られるヘルスケアデータの活用

## 日常生活



## 医療機関

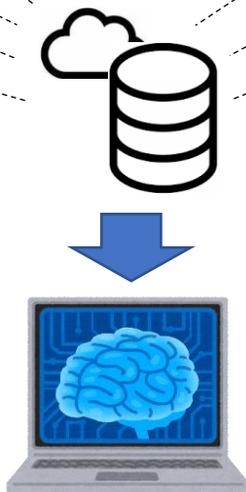


【生理・行動・環境データ】  
活動量、バイタル（心拍、呼吸数）、特定の  
バイオマーカー（血糖値）、など

単独の計測では情報量や精度が不十分で、  
連続的に計測することで初めて医学的意味  
のあるデータが取得できる

【分子・細胞データ】  
血液・検体検査（各種マーカー、オミックス）、  
医用画像、問診結果、など

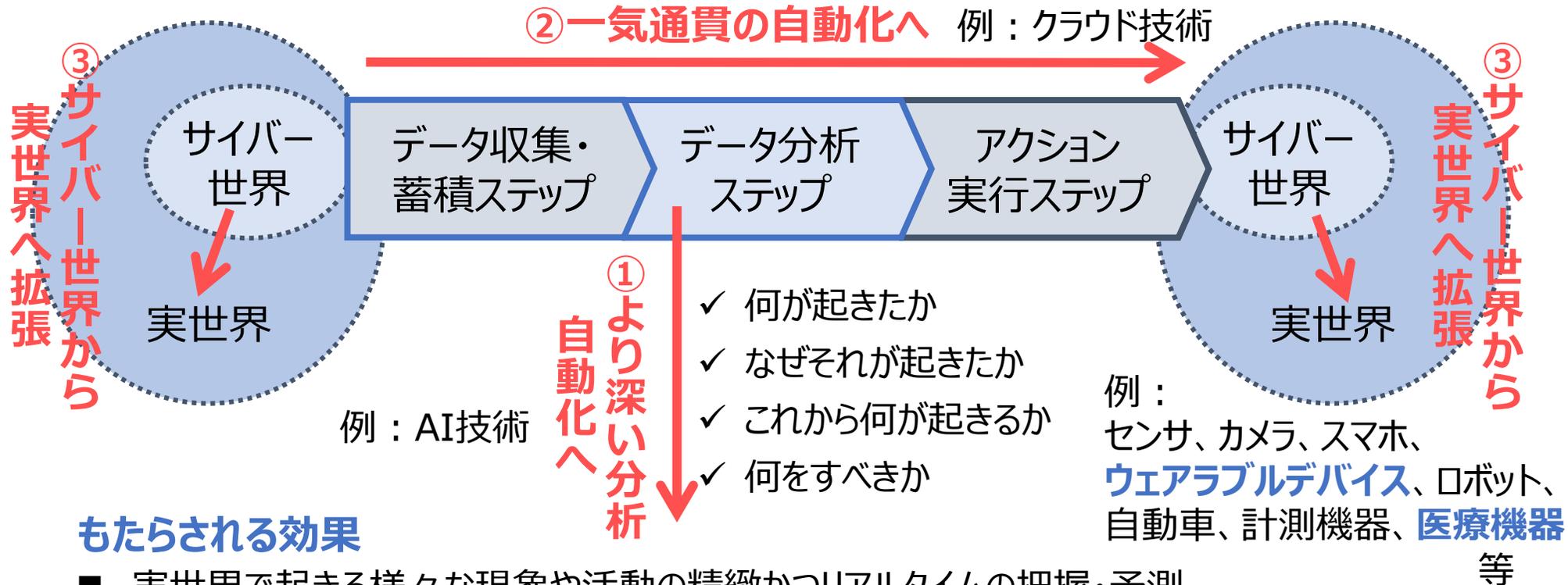
精度が高く情報量リッチで、連続的に測定  
する必要はない（データ取得の負担・コスト  
が大きい）



# デジタルトランスフォーメーション (DX)

## ～データに基づく新たな価値の創出～

- ビッグデータとAI技術の発展・普及によって、データに基づく問題解決プロセスが広く活用されるようになった
- 世界的にあらゆる業界がDXの潮流に直面している。
- このプロセスは、3方向 (AI、クラウド、デバイス等) の技術的発展によって進化している

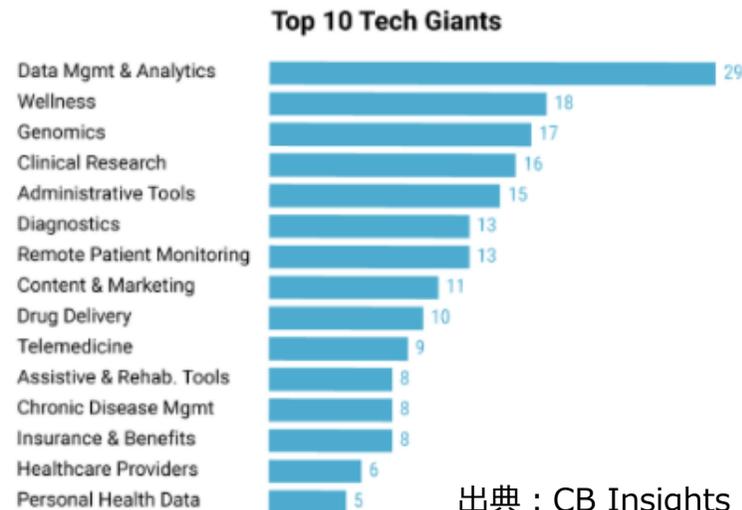


### もたらされる効果

- 実世界で起きる様々な現象や活動の精緻かつリアルタイムの把握・予測
- 膨大な選択肢の網羅的な検証
- 大規模複雑タスクの自動実行等

# ヘルスケアビジネスへの投資

- ヘルスケアは巨大で非効率的な業界であることから、世界の主要なテクノロジー企業のターゲットとなっている。
- 2018年、米国では、投資家は110億ドル以上をデジタルヘルスケアの新興企業に投資。前年比で16%の増加。
- デジタルヘルスのスタートアップに投資している最も活発な企業は、Google、Microsoft、Tencent（中国）。Appleは自社内で開発。
- データマネジメント・解析、ウェルネス、ゲノミクス、事務ツール、診断、リモートモニタリング、遠隔医療などのように治療・創薬という従来の本流ではない分野の投資が増加（右図）。



## Appleの取組み

### ヘルスケアアプリ

- AppleのHealth Records機能を使用して、患者が自分の健康データをiPhoneで直接表示できる。複数の機関にわたるアレルギー、状態、予防接種、検査結果、投薬、手順、バイタルの状態をユーザーが確認できる
- 500を超える米国の機関がすでにHealthRecordsをサポート。英国のオックスフォード大学病院グループとカナダのウィメンズカレッジ病院などグローバルに展開。

### ウェアラブルデバイス

- 2015年Apple Watch発売。歩数・歩行距離、心拍数、睡眠データなどを計測。
- 2018年に米FDAが心電図測定機能を認可。
- Apple Watch Series 6では、「Blood Oxygen Wellness（血中酸素ウェルネス）」の測定が可能に。

### 研究事例

- 米BiogenがAppleと共同で、認知症や神経疾患の潜在的な症状を有する人の認知機能低下の監視に、Apple WatchとiPhoneをどのように役立てるかを調査する研究を開始

## Googleの取組み

- スマートウォッチなどのウェアラブルデバイスを手掛ける米Fitbitを買収
- Verily Life Sciences（Googleからスピンオフ、Alphabet傘下）と、米デューク大学医学部、スタンフォード大学医学部の共同研究Project Baseline
- 疾患を予測するための基準（ベースライン）となる情報を増やすことが目的。
- 2017年始動し約5年間のプロジェクトで、成人してから老齢に至るまでに人の健康状態がどんな過程をたどるのか記録することを目指す。どんな経緯で、なぜ、いつ、特定の人が病気になるのか、病気にならない人がいるのはなぜかを把握すること。その上で、生活習慣と遺伝子の情報に基づき、すべての人々に該当する知見を得ることを目指している。
- ボランティア1万人の登録を目標。自分の身体の状態に関するあらゆる要素について、毎日データを共有してもらおう。例えば、睡眠時間、運動量、食事の内容、ワクチンの接種、血液検査や聴力測定の結果といった情報。
- データはプロジェクト参加者が装着するVerily独自の医療研究用機器スマートウォッチからも送られてくる。

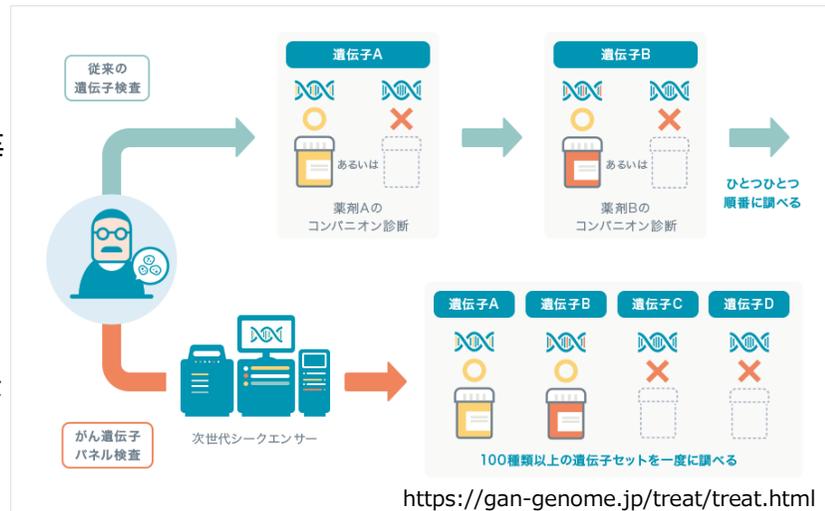
### 私たちのパートナー



# ゲノム医療～がん遺伝子パネル検査～

**NGS解析用ライブラリー調製キット、解析プログラム、NGSを組み合わせたシステムにより、複数の遺伝子変化を同時に検出することで、個々の患者の特性に応じた最適ながん治療の機会を提供する。**

- 薬物療法の有効性、確定診断および予後予測に係る既知の遺伝子を含む、遺伝子変異、欠失、挿入、遺伝子融合、コピー数異常等の情報を次世代シーケンサーを用いた解析から一度に明らかに。
  - コンパニオン診断では、治療薬の効果に関連する1つの遺伝子変化を検出する。
  - 多様ながんの遺伝子変化について、検索する遺伝子の種類が増えると、個々の遺伝子を検索するために必要な検体の確保が困難になる場合や、検査に係る時間が増加する場合、最良の治療法を選択するための十分な情報を得ることが困難になる場合が生じる。
  - パネル検査では、遺伝子変化を包括的なプロフィールとして解釈して、標準治療以外の治療に反映させる。
- 日本では、2019年6月に2つのがんゲノムプロファイリング検査が保険適用を受けた。
- 米国では2020年8月にGuardant360 CDx (Guardant Health社：米国スタートアップ) 及び FoundationOne Liquid CDx (Foundation Medicine社：米国ベンチャー) が血漿検体を用いた ctDNA における遺伝子異常を検出するコンパニオン診断薬および包括的ゲノムプロファイリング検査(Comprehensive Genome Profile (CGP))機能を有する検査として承認された。
- 全ての固形癌の遺伝子検査が保険適用 (米国)



|      | 検査                            | 遺伝子数                 |
|------|-------------------------------|----------------------|
| 保険適用 | OncoGuide NCCオンコパネルシステム       | 114                  |
|      | FoundationOne CDx がんゲノムプロフィール | 324                  |
| 先進医療 | OncoGuide NCCオンコパネルシステム       | 114                  |
|      | Todai OncoPanel               | DNA: 464<br>RNA: 463 |
|      | Oncomine Target Test          | 46                   |
|      | TruSight Oncology500          | 523                  |

## ゲノム医療

### 癌創薬分野のプラットフォーム

- ロッシュグループは、癌遺伝子パネル・治療成績とリアルワールドのカルテ情報を統合したデータベースを構築することによって、癌新薬開発に不可欠なインフラ整備を推進。
- ロッシュ傘下のFoundationOneは癌遺伝子パネル検査で、世界中の癌患者の変異情報を収集している。イーザイ、米Pfizer社、スイスNovartis社などほとんど全てのビッグファーマやベンチャー企業がFoundationOneを活用して治験を始めている。ロッシュは2018年米国の医療機関からカルテ情報と医療費情報を集めた米flatiron社も買収。

### 23&me（遺伝子検査ビジネス）

- 2006年4月設立のユニコーン企業
- 2013年、23andMeの遺伝子検査は消費者にとって危険である可能性があり、FDAの承認が必要であると判断され、販売停止を命じられた。
- 2017年、FDAは23andMeに対して、遅発性アルツハイマー病やパーキンソン病など、10件の疾患の発症リスクを個人に直接伝えることを認めた。
- 2018年、GSKは23andMeにおよそ3億ドル（約332億円）を出資。新薬の開発コストと利益はいずれも折半。
- 米バイオベンチャーGenentechや米国老化研究所（NIA）が42万5000人のデータを使って発表したパーキンソン病に関する論文では、75%以上のデータが23andMeによって取得されたもの。
- 23andMeのビジネスモデルは遺伝子解析サービスとしてのB2Cモデルと、製薬企業に対する研究開発支援を行うB2Bモデル

### 国と企業の支援によるバイオバンク

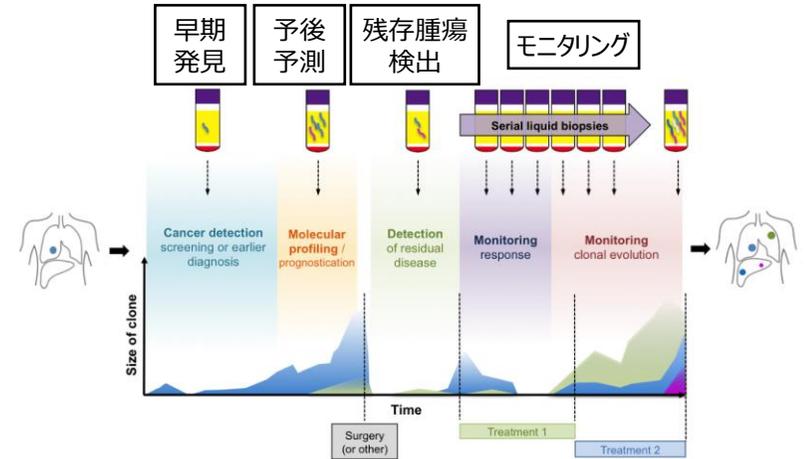
- UK Biobank（2004-）は、主に英国人50万人分のデータを収集。
- 設立当初は政府系予算（MRC）と財団（Wellcome Trust）であったが、資金源が多様化し、2017からは様々な製薬企業や財団が参画。
  - 2017年3月エクソームシーケンスイニシアチブ開始。RegeneronとGlaxoSmithKline（GSK）が最初の50,000人のUKBiobank参加者からのデータの分析に取り組んだ。50万人の参加者全員が、今後2年間でエクソームデータを読み取る。2018年には、AbbVie、Alnylam Pharmaceuticals、AstraZeneca、Biogen、Pfizerのチームが、シーケンスのタイムラインを劇的に加速できるように、それぞれ10百万ドルをコミット
  - 2019年には全ゲノム解析プロジェクトがスタート。国の支援の他、GSK、AstraZeneca（AZ）、Johnson & Johnson（J&J）、Amgenが25百万ドルずつ資金提供。

# 新しい動向

## リキッドバイオプシーの活用範囲拡大

早期診断、スクリーニング、がんのステージング、予後予測、がんの原発部位診断、治療層別化、治療経過のモニタリング、獲得耐性機序のモニタリング、微小残存病変のモニタリングなどへの活用が期待されている。

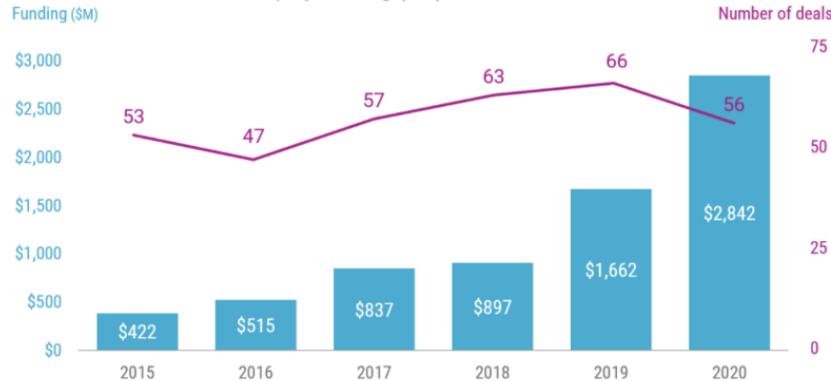
- 米GRAIL社は、2020年11月、英National Health Service (NHS) と提携し、多種のがんを早期に検出するGRAIL社の血液検査「Galleri」を2021年から英国で使用できるようにすると発表
  - 無細胞核酸 (cfDNA) 大規模な臨床データセットとシーケンスデータセットをバイオインフォマティクスと機械学習アルゴリズムにフィードして、背景の生物学的ノイズの海から真の侵襲性癌信号を高精度で区別
  - 米国で行われた検証的試験では、Galleriの早期バージョンにより、1回の採血で50種を超えるがんが検出され、疑陽性率は1%未満と低かった。
- 国立がん研究センターは、2020年12月、血液中miRNAがんマーカーの性能を検証する初の大規模臨床試験を実施すると発表
  - 東レ社のDNAチップ「3D-Gene」で解析



Nat Rev Cancer. 2017 Apr;17(4):223-238. doi: 10.1038/nrc.2017.7.

### Liquid biopsy funding growing rapidly

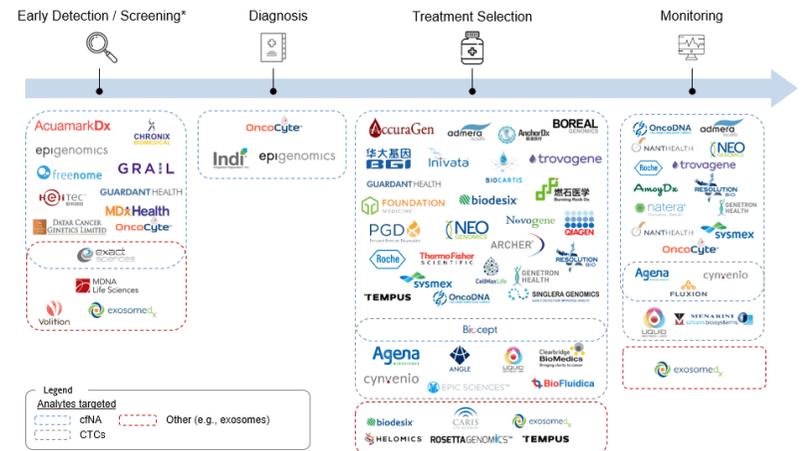
Disclosed deals & equity funding (\$M), 2015 - 2020



Source: cbinsights.com

Funding (\$M) Deals

CBINSIGHTS



Note: \*Includes risk stratification (e.g. to determine whether a tissue biopsy is needed) as part of pre-diagnosis process  
Source: DecBio Liquid Biopsy White Paper, CI Tool

## 新しい動向

# 診断支援（AI医師）（EHRと自然言語処理）

## 世界最大の保険会社「平安保険グループ」

- オンライン問診や遠隔診療により診察の効率化。
- 平安医好生（Ping An Good Doctor）では、2018年半ばまでに、登録ユーザーは2.3億人、1日平均53万人の相談。
- 診察データは累計で3億件以上が蓄積されており、これをもとにAI診断を行い、人間の医師をサポート。これにより、従来の5倍近い効率で診察が行われている。
- 外部のドクターは4万に達する。さらに、3,100の病院、1,100の診療所、500のデンタルクリニック、1万の薬局と提携をしており、プラットフォームの体をなしている。



## テンセント（騰訊控股）

- 傘下の医療企業WeDoctor（微医）では、自治体との契約によって、農村部に定期的に移動診療を実施し、健康診断を行い、集められたデータを、AI訓練用として同社のデータベースに蓄積
- DBには2,000種の疾患と5,000以上の症状が記録、AIによる診断の精度は90%を超える
- 自治体の医療従事者はこのシステムを利用することができる



O2O（Online To Offline）からOMO（Online Merges with Offline）へ  
人口が多く、医師不足であり、かつ個人情報の活用の障壁が高くない中国だからこそいち早く実装

## Babylon Health

- 「GP at hand」というスマートフォン向けの医療診断チャットbotアプリを提供
- 診断ではなく、リスク要因と統計に基づいたヘルスケア情報であって、医者に代わるものではない。
- 英国国民保健サービス（National Health Service：NHS）と協業体制を構築
- 患者がアプリに「頭が痛い」など、症状を入力すると、AIが提示する項目から当てはまるものを選択する形式で「問診」が進行する（音声出力も可能）。
- 対話形式で「問診」を進めていくと、最終的に症状に関するアドバイスが表示される。

# ヘルスケアビジネスに向けたデータ収集（データヘルス）

- NTTは、企業従業員向けに生活習慣改善を支援するサービスを開始。
- NTTはグループで国内に約20万人の従業員を抱えており、その過去30年分の健診情報を電子データで保有。
- 20年から健診時に希望者に対し、AIによるゲノムの分析もする。従業員が人間ドックなどを受ける際に、血液サンプルを用いて約65万の一塩基多型（SNP）を解析し、遺伝子検査のレポートを受検者に提供。
- 全国の医療機関からRWDを集約・解析して利活用に提供する新会社が、京都大学とNTTによって2020年初めに設立

- 東芝は、2019年、全従業員の希望者を対象に、ゲノムデータや複数年の健康診断結果などの情報提供を呼び掛けることを発表。目標は数万人規模。
- 現在の健康診断データから将来の疾病リスクを予測するビジネスも開始。



- 保険者には医療費を削減するインセンティブがある。
- ゲノム個別化医療、つまり予防へのソリューション提供、疾患の予測、薬の効きやすさの判定などに活用が見込まれる。

# 企業と大学などの共同研究事例（包括提携）

| 企業             | 大学                    | 期間    | 内容   |
|----------------|-----------------------|-------|--|
| JSR            | 慶應義塾大学                | 2017~ | JSR・慶應義塾大学 医学化学イノベーションセンター(JKiC)設置<br>医学的見地と素材開発の知見を融合させ、新しいタイプの診断・治療技術、医療支援技術、健康長寿研究等の分野で様々なソリューションの提供に取り組む   |
| aiwell         | 東京工業大学                | 2019~ | 「aiwell AIプロテオミクス協働研究拠点」設置<br>血中のタンパク質の状態から「健康を見える化」し、けが等の超早期予測を目指す  |
| キヤノンメディカルシステムズ | 国立がん研究センター            | 2020~ | 次世代に向けた高精度なファンクショナルイメージングを基本とする画像診断機器のシステム開発と、関連する臨床アプリケーションの研究と実用化、さらにはヘルスケアITによる診断支援システム等の研究を進める   |
| NTT            | 京都大学                  | 2020~ | AMED「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」で進めてきた研究成果を基に、「新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRIME-R)」を設立<br>リアルワールドデータ(RWD)を活用した全く新しい産学連携の取組を実施<br>日常診療での臨床情報(RWD)を極めて高いセキュリティレベルで管理・統合・解析し、医療の最適化と医療実態の可視化を図るとともに、医療技術の向上と効率的な医薬品・医療機器開発につなげ、次世代医療の発展に貢献                     |
| 日本製薬工業協会       | 東北メディカル・メガバンク機構       | 2020~ | 生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータなどの関連性を調査するなどの共同研究を通して、創薬ニーズに基づいたデータおよび解析などにより次世代医療の社会実装及び革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を進める<br>① 生活習慣と脳形態、認知機能・心理機能の関連解析研究<br>② 睡眠障害の層別化に向けたバイオマーカー探索のための予備的研究<br>③ 日本人における遺伝性乳癌卵巣癌症候群およびリンチ症候群の原因病的バリエーション頻度と罹患状況に関する予備的研究 |
| シスメックス         | 理化学研究所<br>(契約主体は理研鼎業) | 2020~ | 共創契約を締結<br>新たな診断技術の創出に向けたニーズの探索、診断技術の開発テーマ創出、研究開発体制の整備などに関して密に連携し、新たな事業創出に向けたオープンイノベーションを推進。理研の先進的かつ広範囲な研究成果を、価値の高い検査・診断技術の創出につなげ、グローバルな医療課題解決や個別化医療の実現を目指す。   |

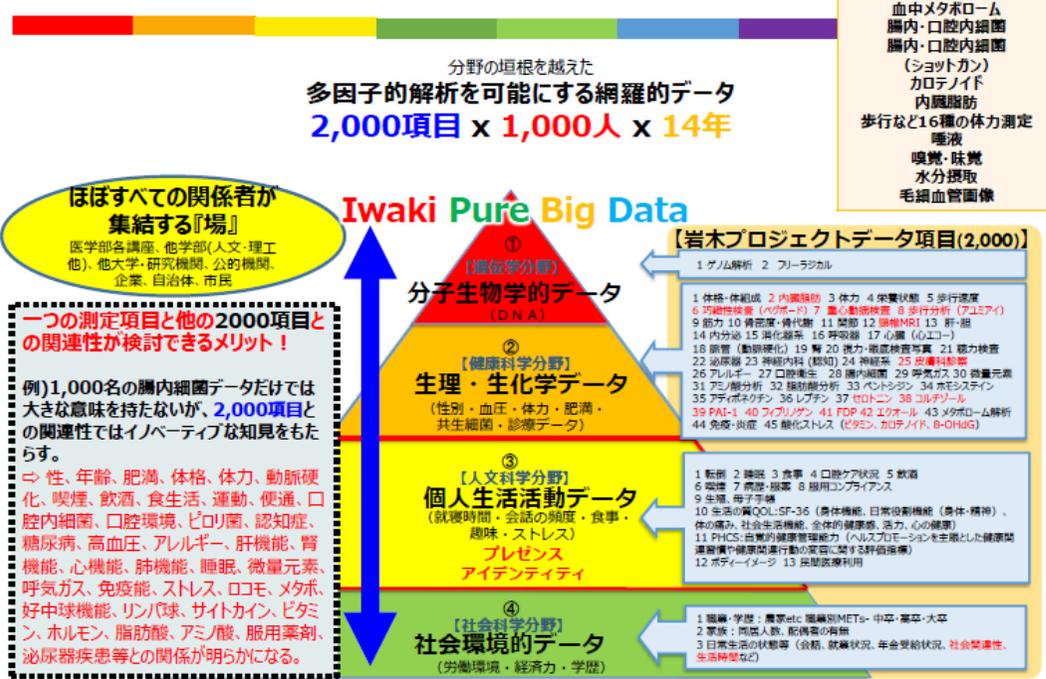
# ヘルスケアデータの収集と研究開発

## 弘前大学COI

- 弘前大学COIのコホートのデータに基づき、20疾患を対象としてAIで3年以内の発症リスクを予測できるモデルを確立
- 集団のビッグデータから推定した項目間因果ネットワークから、個人ごとの項目間の因果関係を説明可能なAI技術を使用

Tanaka Y., Biomolecules (2020)

## 岩木健康増進プロジェクトのビッグデータ



## 京大データヘルス研究会

- 学生健診を基盤とした共有型ライフロングPHRの構築と利活用促進のための標準化モデル創出
- 2016年7月～

### 参加メンバー

- ・株式会社 O M Gホールディングス
- ・株式会社 博報堂
- ・オムロンヘルスケア株式会社
- ・株式会社 ユーズテック
- ・株式会社 リクルートホールディングス (五十音順)
- ・株式会社 JT B
- ・総合メディカル株式会社
- ・第一生命保険株式会社
- ・TIS株式会社
- ・東和薬品株式会社
- ・メドピア株式会社
- ・株式会社ヘルステック研究所 (運営事務局)

■東京大学とNTTは、2020年10月より、遺伝子検査で得られるゲノム情報に加えて、健康診断、生活習慣に関する履歴情報を、同意に基づいて集積、解析する新たな取り組みを開始。疾患リスク因子と発症抑制についての新たな知見の創出をめざす。

# ヘルスケアデータに基づいた臨床研究

医療機関内外で収集したデータを解析することで、医学的な知見が得られつつある

米カリフォルニア大のグループが、53,870名を対象にスマートフォンを用いたPPG計測データを基に、糖尿病を予測するDNN(Deep Neural Network)を開発。

A digital biomarker of diabetes from smartphone-based vascular signals. Nature Medicine (2020)

Apple Heart Study : 419,297名を対象に、Apple Watchによる心房細動の陽性的中率を検証。

Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. N Engl J Med (2019)

米Scripps研究所のグループが、Fitbitで計測した20万人分の安静時の心拍数データにより、インフルエンザの各地域での蔓延状況のモニタリングを試みた。

Harnessing wearable device data to improve state-level real-time surveillance of influenza-like illness in the USA: a population-based study. Lancet Digital Health (2020)

米スタンフォード大などのグループが、109名の被験者のマルチオミクスデータを3か月毎に最長8年収集、ウェアラブル端末による活動量と連続血糖測定と合わせて解析し、糖尿病や循環器系疾患などに至る複数の分子的パスウェイを発見した。

A longitudinal big data approach for precision health. Nature Medicine (2020)

英ケンブリッジ大などのグループが、UK Biobankに参加する96,476名を対象に、ウェアラブル端末を利用して運動によるエネルギー消費量を3年以上に渡り計測。運動の量・強度と生存率の相関を解析した。

Wearable-device-measured physical activity and future health risk. Nature Medicine (2020)

# 産学連携の課題と示唆

## 学

- 「真理の追究」が目的
- 自由度が欲しい
- 権利化・発表を急ぐ
- チャンピオンデータを活用
- 広く活用してもらいたい
- 限られたリソースでデータ取得



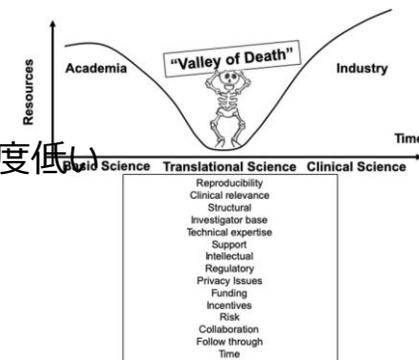
Nat. Chem. **12**, 661–664 (2020).

## まとめ

- 新しい科学技術の早い進展・多様化、DX等により、企業単独でイノベーションを起こす時代は終焉
- 新しい技術に基づくイノベーションは（大学発）ベンチャー発であることが大半であることから、個別シーズはベンチャー経由で製品化されることが主流。企業からベンチャーへの出資も目立つ。
- 産学連携のあり方は中長期視点での包括提携が拡大  
⇒データに基づくサービスが主流となってきたことから、企業としては「AIを始めとした情報科学技術強化」「臨床現場のニーズ・ヒトデータの活用」のための提携も求めている
- 個別の産学連携は、臨床現場のニーズ取り込みや臨床での評価を目的とした連携が多い。  
⇒大学病院は企業よりニーズ(現場)に近い
- 創薬、医療機器に加え、データに基づく新サービスのための産学連携が増えている。
- ゲノムやイメージング等の新技術・データ提供を通じた産学連携も多くなってきている。

## 産

- 「事業化」が目的
- マイルストーン管理が必要
- 強い権利化が優先・発表は優先度低い
- 再現性の担保が重要
- 独占的に利用したい
- 多くのサポートデータが必要



transl med commun **4**, 18 (2019).

## 示唆

1. 異分野連携による新しい科学技術を生み出すための大学等における知の集積、産学連携・橋渡し機能の抜本的強化
2. MDとPhDの連携を促進するためのプラットフォーム構築 ⇒学内の医工連携ができていると、メーカーと工学部との連携がしやすい
3. 創薬、医療機器に加え、データに基づく新サービスのための共創の構築
4. スタートアップ・ベンチャーを設立しやすい環境構築（人材育成含む）とアーリーステージへの研究開発支援

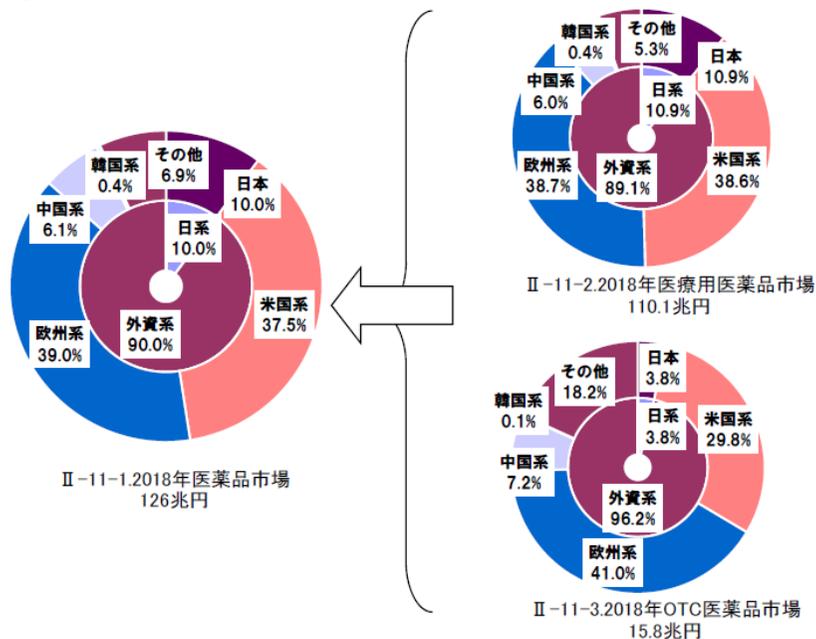
# 参考資料

# 産業動向（国際ベンチマーク）

## 医薬

- 医薬品の世界市場規模は成長を続けており、2018年1兆1982億ドル、2019年1兆2504億ドルとなっている。国別売上高は、2018年に米国4845億ドル、中国1337億ドル、日本851億ドル（シェア7.1%）と日本市場は世界3位の規模
- 医療用医薬品の売上高を指標とした製薬企業大手25社中に日本企業は5社ランクイン（表）
- 日本は世界でも数少ない新薬開発力を有する国である。
- 日本は2兆円以上の輸入超過となっている。

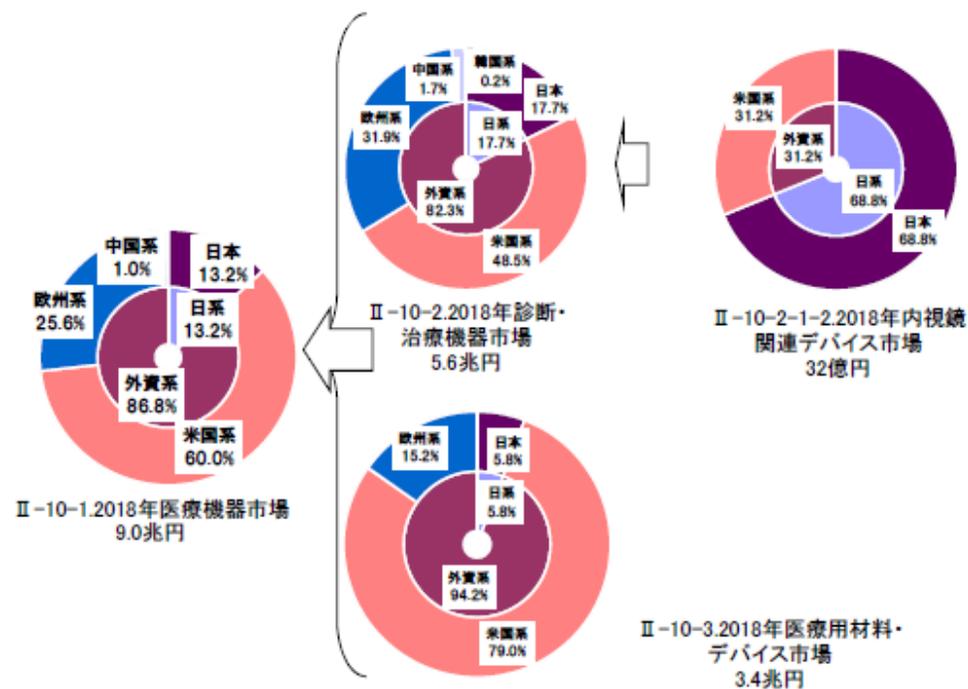
| 企業名                  | 本拠地    | 医薬品売上高<br>(百万米\$) | 医薬品比率<br>(%) | 従業員数    |
|----------------------|--------|-------------------|--------------|---------|
| Pfizer               | アメリカ   | 53,647            | 100.0        | 92,400  |
| Novartis             | スイス    | 51,900            | 97.6         | 125,161 |
| Roche                | スイス    | 47,566            | 81.8         | 94,442  |
| Johnson & Johnson    | アメリカ   | 40,734            | 49.9         | 135,100 |
| Merck (USA)          | アメリカ   | 37,689            | 89.1         | 69,000  |
| Sanofi               | フランス   | 35,187            | 83.5         | 104,226 |
| AbbVie               | アメリカ   | 32,753            | 100.0        | 30,000  |
| GlaxoSmithKline      | イギリス   | 30,884            | 75.2         | 95,490  |
| Amgen                | アメリカ   | 23,747            | 100.0        | 21,500  |
| Bristol-Myers Squibb | アメリカ   | 22,561            | 100.0        | 22,800  |
| Gilead Sciences      | アメリカ   | 22,127            | 100.0        | 11,000  |
| AstraZeneca          | イギリス   | 22,090            | 100.0        | 64,600  |
| Eli Lilly            | アメリカ   | 21,413            | 87.2         | 38,680  |
| Bayer                | ドイツ    | 19,771            | 42.3         | 116,998 |
| 武田薬品工業               | 日本     | 18,993            | 100.0        | 49,578  |
| Novo Nordisk         | デンマーク  | 17,709            | 100.0        | 43,202  |
| Teva                 | イスラエル  | 17,488            | 92.8         | 42,535  |
| Allergan             | アイルランド | 15,787            | 100.0        | 16,900  |
| Boehringer Ingelheim | ドイツ    | 15,694            | 76.0         | 50,370  |
| Celgene Corp         | アメリカ   | 15,281            | 100.0        | 8,852   |
| Biogen               | アメリカ   | 12,867            | 95.6         | 7,800   |
| アステラス製薬              | 日本     | 11,830            | 100.0        | 16,243  |
| 第一三共                 | 日本     | 8,420             | 100.0        | 14,887  |
| 大塚ホールディングス           | 日本     | 7,400             | 63.2         | 32,935  |
| エーザイ                 | 日本     | 5,105             | 87.7         | 10,683  |



## 医療機器

- 医療機器のグローバル市場規模は2018年の実績で約3,800億ドル、国内市場は2兆9,000億円であり、グローバルが年率5-6%で伸びているのに対し国内は微増かほぼ横ばいである。
- 日系企業は内視鏡をはじめとする診断機器の分野では一定の国際競争力を有するが、治療機器分野でのプレゼンスは低い。
- 売上高上位に位置する企業は欧米企業である（表）。このため、2018年は9,529億円の輸入超過（輸出額6,676億円、輸入額16,206億円）となっている。

| 企業名                    | 本拠地     | 売上高（百万米ドル） |
|------------------------|---------|------------|
| Medtronic Plc          | アイルランド* | 30,557     |
| Johnson & Johnson      | 米国      | 26,994     |
| Royal Philips          | オランダ*   | 21,378     |
| GE                     | 米国      | 19,765     |
| Fresenius Medical Care | ドイツ     | 19,522     |
| Becton Dickinson       | 米国      | 15,983     |
| Siemens                | ドイツ     | 15,836     |
| Cardinal Health        | 米国      | 15,581     |
| Stryker                | 米国      | 13,601     |
| Danaher                | 米国      | 12,729     |
| Baxter Intl            | 米国      | 11,127     |
| Boston Scientific      | 米国      | 9,823      |
| B. Braun Holding AG    | ドイツ     | 8,150      |
| Zimmer Biomet Holdings | 米国      | 7,933      |
| Abbott Laboratories    | 米国      | 7,495      |
| Novartis AG (Alcon)    | スイス     | 7,149      |
| 3M                     | 米国      | 6,021      |
| オリンパス                  | 日本      | 5,720      |
| テルモ                    | 日本      | 5,406      |
| Smith & Nephew         | 英国      | 4,904      |



出典：NEDO

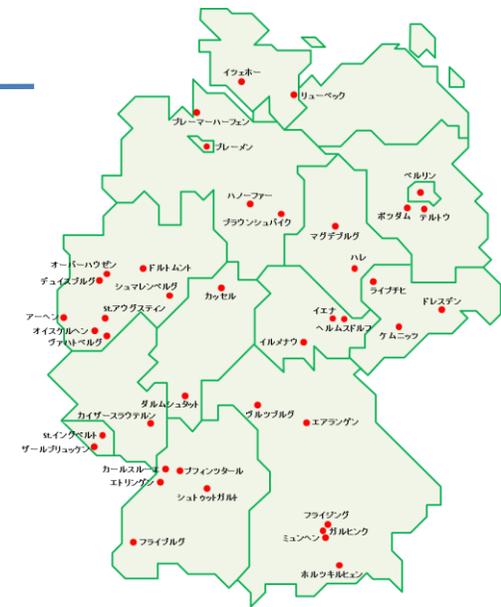
出典：「みずほ産業調査」Vol.63 No.3 2019

# [参考] フラウンホーファー研究所

## ミッション (技術移転)

- 産業界 (特に中小企業) からの委託研究開発
- 研究から生まれた特許のライセンス  
✓ 委託研究から生じる特許権はFraunhoferに帰属
- 研究から生まれた技術による起業
- 若い優秀な学生を産業界に供給  
✓ 職員約 24,000 千人のうち、約 6,500人が学生
- 中小企業向け設備共用、職業訓練サービス

全国に67の研究所  
職員数：23,786名 (2014年)  
年間予算：20.6億ユーロ (2014年)  
うち研究予算は17.2億ユーロ

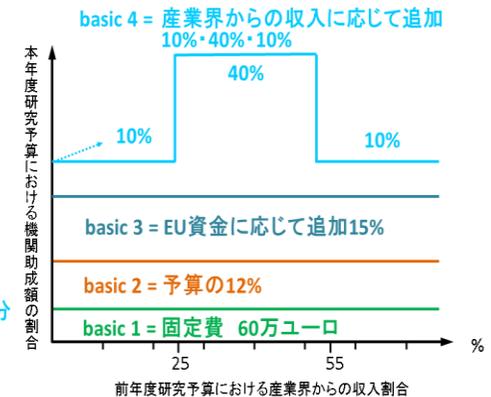


## 特長

- 大学教授と研究所長のクロスアポイント  
➢ (参考) ほとんどの大学の工学部は、産業界での5年間の経験が、教授採用条件
- 絶大な権限を持つ所長と自律的な研究所運営  
➢ 研究テーマ選定、研究員人事、委託契約は所長裁量
- 研究者に対する評価は顧客満足度  
➢ 新規委託獲得、委託継続のための営業マンは研究者  
➢ 平均任期5-7年で産業界へ転出し、顧客に

## フラウンホーファー・モデル

- 運営費交付金 (1/3) は最先端研究のための資金
- 委託研究費に連動して次年度の交付金増加



## TRL (Technology Readiness Level) の設定

フラウンホーファー研究所をモデル (参考) に、各国がプログラムを創設。国研のような恒久的なシステムを作るのは難しいため各国で工夫が見られる。

- フランスはカルノー機関
- 英国ではCatapultプログラム
- 米国ではNational Network for Manufacturing Innovation (NNMI)

| TRL指標 | 研究の段階   | レベル            |
|-------|---------|----------------|
| TRL1  | 基礎研究    | 基本原理・現象の発見     |
| TRL2  |         | 原理・現象の定式化      |
| TRL3  | 応用研究・開発 | 技術コンセプトの実験的な証明 |
| TRL4  |         | 研究室レベルでの技術実証   |
| TRL5  |         | 想定使用環境下での技術実証  |
| TRL6  | 実証      | 実証・デモンストレーション  |
| TRL7  |         | トップユーザーテスト     |
| TRL8  | 事業化     | システムの完成および検証   |
| TRL9  |         | 大量生産           |

# CGT (Cell and Gene Therapy) カタパルト

## カタパルト・プログラム 概要

・特定の技術分野において英国が世界をリードする技術・イノベーションの拠点構築を目指す  
産学官連携の場として、企業やエンジニア、科学者が共同で最終段階に向けた研究開発を行い、イノベーション創出および研究成果の実用化を実現し、経済成長を促進する狙い

## CGTカタパルトについて



スコープ：Translation(TRL5-8)に特化。

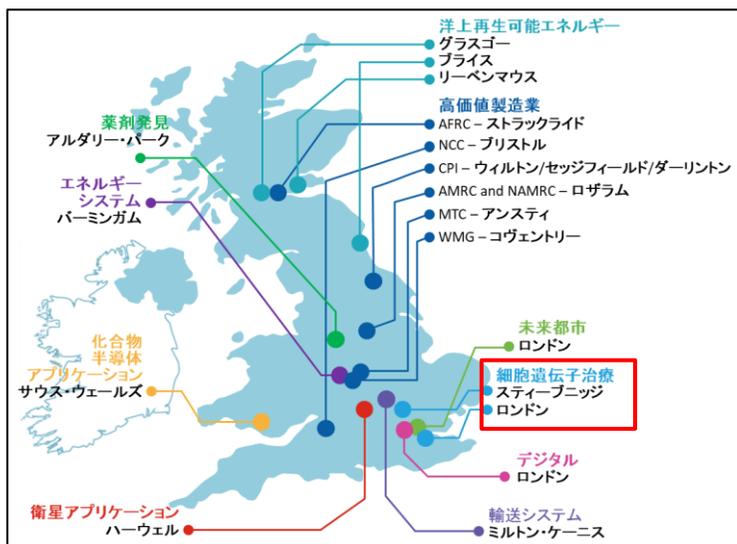
- 独Fraunhoferと異なり基礎研究はスコープ外
- 産業(スタートアップ含む)からのリクエスト、アカデミックからシーズ探索して提案、のいずれかで、自分たちで提案する方が多い。

スタッフ：製造だけでなく、法律、規制、商業化の専門家まで、Translationのプロセスに関係する専門家がすべて集まっている特化。

- 英国の職業実習賦課金(Apprenticeship Levy)制度により、中小企業を中心として産業界からトレーニング目的のスタッフも雇用(時限付き)されている

収入：パブリックファンディングと委託収入。企業からの直接投資や知財収入は見込まず。

プログラムの評価：プログラムの評価は、技術的成果よりも国内への経済的なインパクト(創出雇用数・会社数、集まったファンディングやVC、など)を重視。特許や論文は評価対象にならない。



# 医療機器からヘルスケア機器へ ヘルスケアデータの活用

日常生活から研究機関、医療機関にわたる様々なデータが疾病の予防や早期診断等に用いられることが期待されている。

