

デジタルヘルス領域におけるマネタイズ・ 知的資産活用の現況調査

2024年6月27日

2023年度 JBA知的財産委員会活動報告会 医薬WG

医薬WGメンバー

委員長

秋元 浩(知的財産戦略ネットワーク株式会社)

委員

長尾香織(日本たばこ産業株式会社)

柏原秀雄(知的財産戦略ネットワーク株式会社)

片山義克(塩野義製薬株式会社) * 2024年2月まで

坂詰彩(塩野義製薬株式会社) * 2024年3月から

竹原麻里(中外製薬株式会社)

藤原章子(田辺三菱製薬株式会社)

発表内容につき、発表者らに開示すべきCOI(利益相反)はありません。

本調査結果は公開情報や後述の方々へのインタビューに依拠しておりますが、考察に関する最終責任はJBA知的財産委員会にあります。

- **導入**
 - デジタルヘルス製品とは
- **調査の背景**
 - デジタルヘルスの調査に至った理由
 - 2022年度本委員会での調査「米国DTx開発企業の知財保護」から見えた課題
 - 今年度の調査
 - デジタルヘルス領域におけるマネタイズ・知的資産活用の現況調査
- **調査報告**
 - 代表的なステークホルダーへのインタビュー
 - スタートアップ企業
 - 製薬企業
 - 地方自治体
 - 総括

デジタルヘルス製品はヘルスケア政策の実現に寄与することが期待されている

ヘルスケアを取り巻く状況

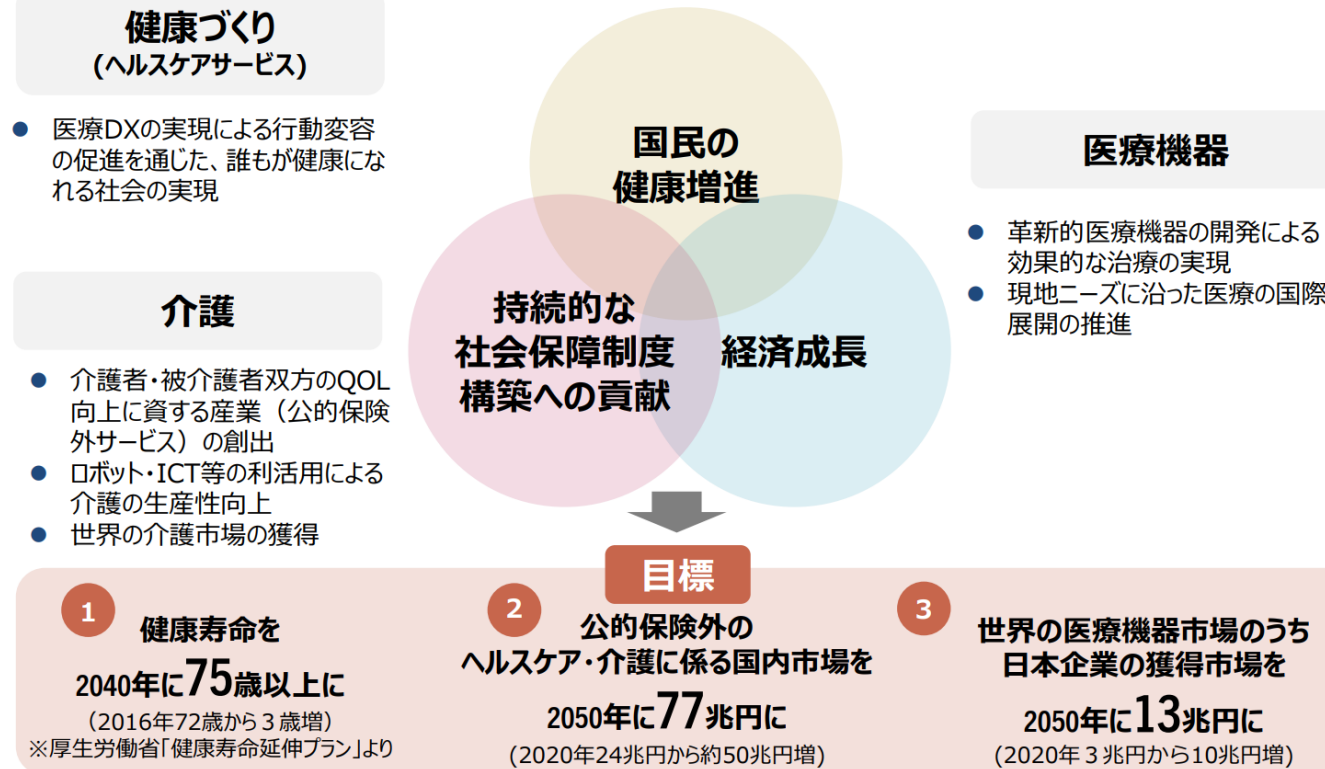
高齢化の進展に伴う社会課題の顕在化

- 疾病構造の変化
- 社会保障財源のひっ迫
- ビジネスケアラー増大に伴う多大な経済損失
- 生産年齢人口の減少による負担増

医療機器・医薬品の市場

- 医療機器市場の輸入超過
- 新薬の研究開発の難易度増大

ヘルスケア政策の目指す姿「新しい健康社会の実現」



デジタルヘルス製品は、目標を達成するための重要な鍵となりうる

出典：経済産業省 新しい健康社会の実現（2023年3月）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/013_03_00.pdf

デジタルヘルス製品は大きく3階層に分けられる

• デジタルヘルス (Digital Health、ヘルスケア機器)

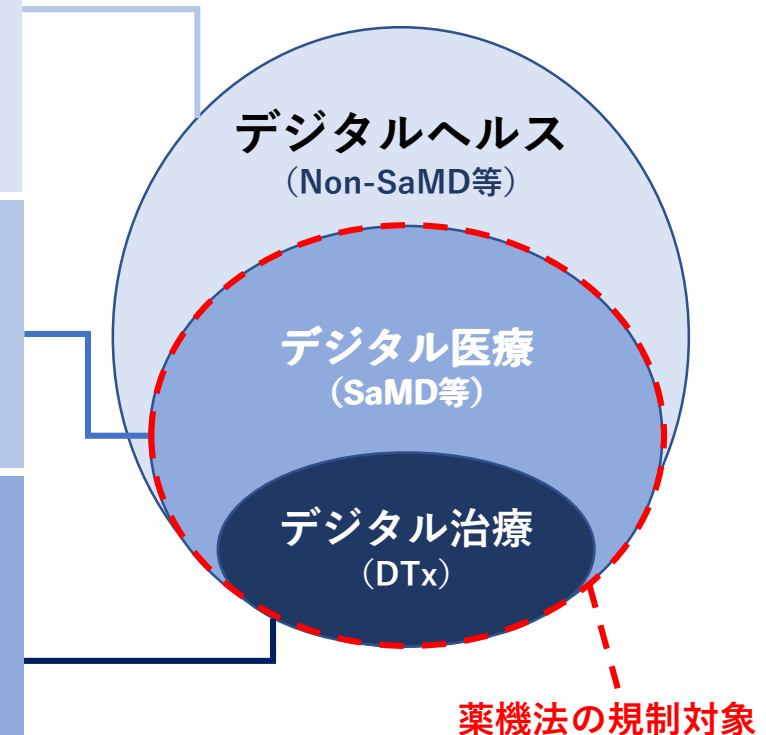
- Non-SaMD (Non-Software as a Medical Device、非プログラム医療機器)のみを指す意味で使用されることもある
- 人工知能(AI)、IoT、ウェアラブルデバイス、仮想現実(VR)等)を活用したヘルスケア
- 医療分野(予防・診断・治療・再発予防)だけでなく、非医療分野(健康・介護・リハビリ)までを含む
 - 健康管理アプリ (運動、食事、睡眠等アプリ)の例
 - Ascure 卒煙プログラム

• デジタル医療 (Digital Medicine)

- SaMD (Software as a Medical Device、プログラム医療機器)を指す意味で使用されることが多い
- エビデンスに基づき介入を行う
 - 診断用アプリの例:
AI画像診断支援技術(EIRL)、AI搭載インフルエンザ診断機器(nodoca)など

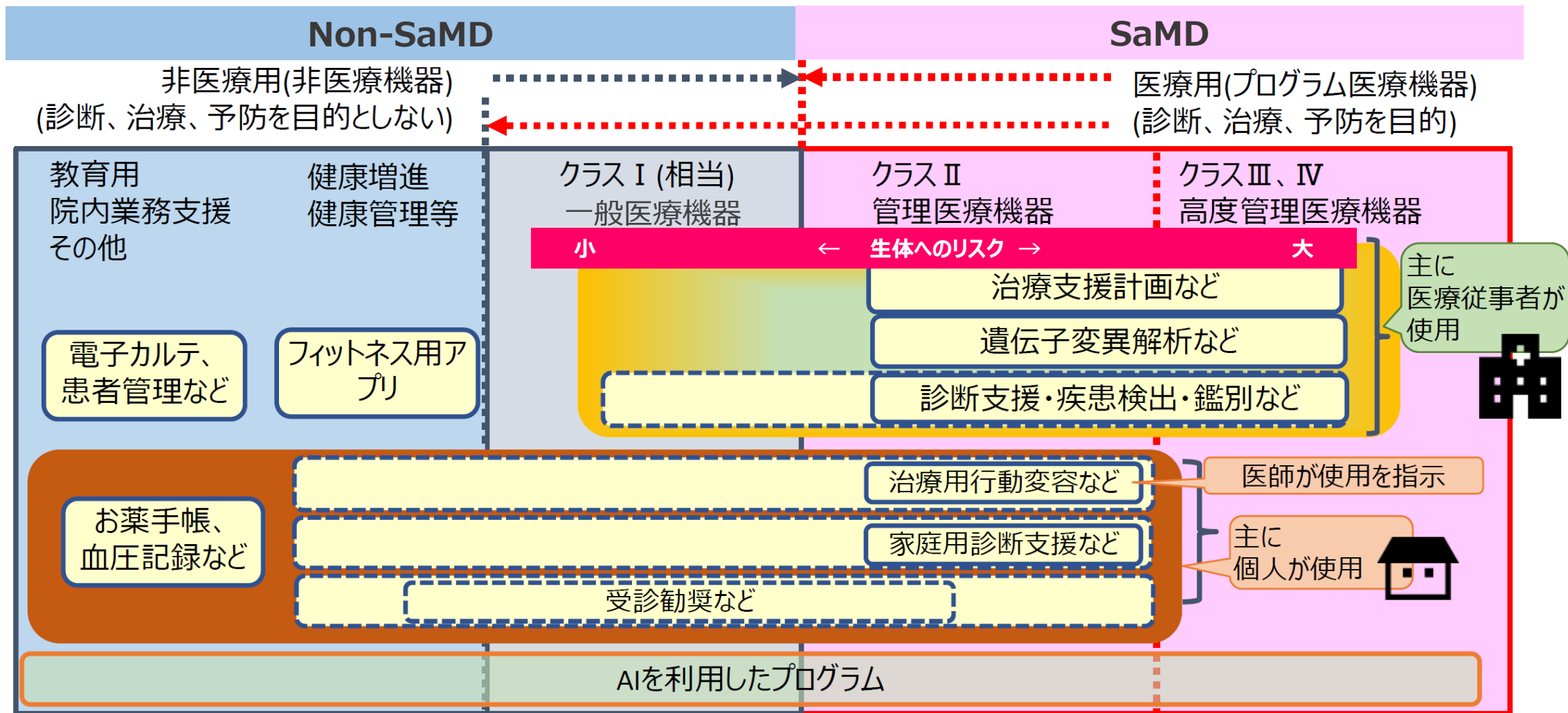
• デジタル治療 (Digital Therapeutics: DTx)

- SaMDのうち、病気の予防・管理又は治療を行うもの
 - 治療用アプリの例
 - 禁煙治療アプリ (CureApp SCニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー) (2020年8月国内承認)
 - CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (2022年4月承認)
 - サスメド MedCBT-i 不眠障害用アプリ (2023年2月承認)
 - 減酒治療アプリ (2024年3月申請、未承認)



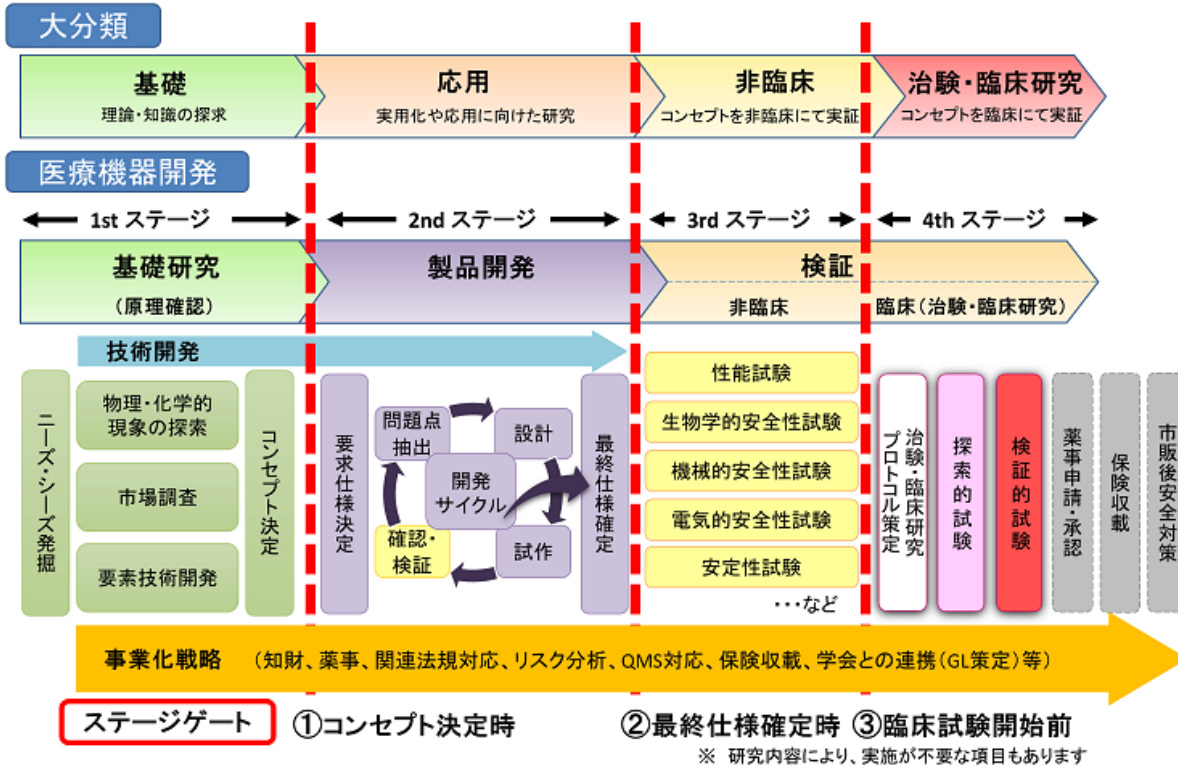
医療と健康目的に用いられるプログラムの全体

- 機器の特性：同一機能でも使用目的（健康増進 vs. 医療）に応じて薬機法対象の該否が異なる



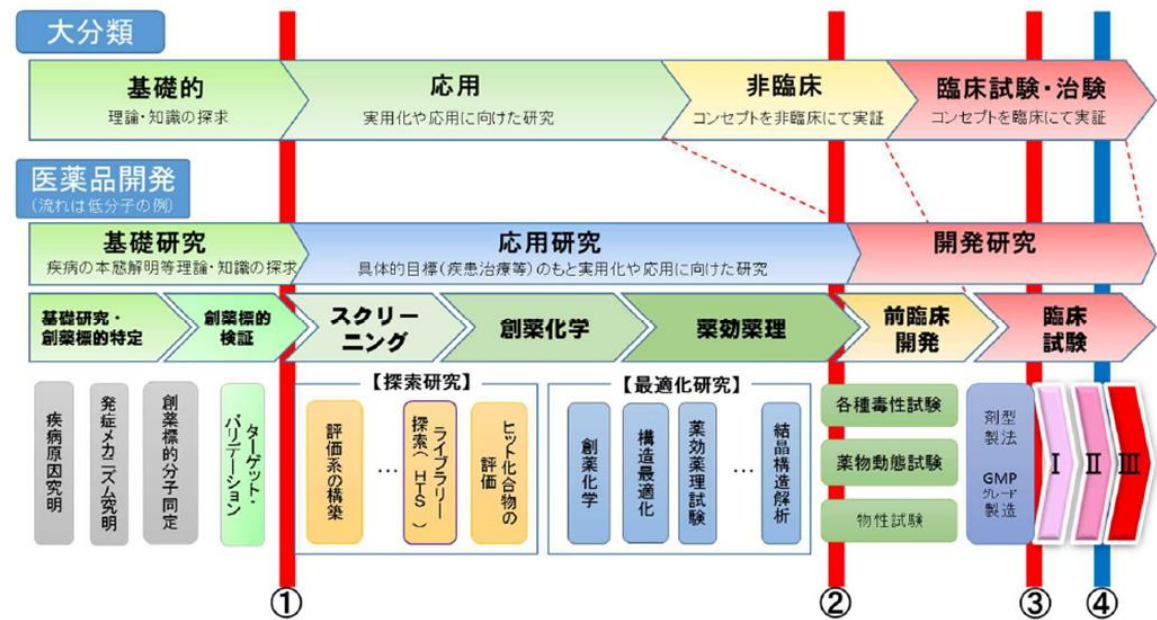
医療機器と医薬品では研究開発プロセスが一部異なる

医療機器（臨床試験有の場合）



- ニーズ起点
- 開発・検証・改良段階で検討サイクルを繰り返す
- DTxでも必要な臨床試験は1～2試験であり、必須ではない（圧倒的多数の医療機器は治験が不要）

医薬品



- シーズ起点
- 開発は段階的に一方向に進む
- 臨床試験はフェーズ1からフェーズ3の3段階であり、数試験～十数試験が必要

Non-SaMD、SaMD・DTx、医薬品ではライフサイクルやマネタイズが異なる

分類	デジタルヘルス製品			医薬品
	Non-SaMD	SaMD (診断用アプリ)	DTx	
分野	健康管理など	診断、モニタリング	治療	治療
ユーザー	健康な人、患者、家族等の介助者、医師等の医療従事者	患者、家族等の介助者、医師等の医療従事者		患者
保険収載	なし	あり (ないものもあり)		あり
許認可	なし (業界の自主基準など)	承認・認証・届出 (クラス分類による)	おもに承認	承認
規制官庁	経産省	厚労省		
研究開発期間	短期間	4~6年		9~16年 (低分子)
ライフサイクル	短い (改良・改善の繰り返し)			長い (開発後製品の改良が少ない)
参入障壁	薬事的独占期間	なし	再審査期間 (一部のみ)	再審査期間
	主な知的財産権	基本特許 (システム、部品、回路等に関する) 周辺や改良に関する特許 意匠 商標 著作権		基本特許 (物質、用途) 製法特許 製剤特許 商標
	その他	取得したデータの蓄積 システムの実装の壁 スイッチングコスト		
マネタイズ手法	自由価格による販売	自由価格 または保険償還	保険償還 または自由価格	保険償還 (薬価)

- 導入
 - デジタルヘルス製品とは
- **調査の背景**
 - **デジタルヘルスの調査に至った理由**
 - 2022年度本委員会での調査「米国DTx開発企業の知財保護」から見えた課題
 - **今年度の調査**
 - デジタルヘルス領域におけるマネタイズ・知的資産活用の現況調査
- **調査報告**
 - 代表的なステークホルダーへのインタビュー
 - スタートアップ企業
 - 製薬企業
 - 地方自治体
 - 総括

2022年度本委員会での調査「米国DTx開発企業の知財保護」のサマリー

調査結果概要

- 調査対象: DTAの”Product Library”掲載のDTx製品 (24製品、16社)

※ DTA = Digital Therapeutics Alliance

知財の活用

- 臨床上の位置づけが新しい製品(薬事上のDe novo承認を受けた製品)ほど、知的財産権を積極的に取得・活用されている傾向
- FDA承認を取得せずに上市している製品は知的財産権による保護も目指していない傾向

知的財産権の役割

- 排他的ではなく、自己の実施を守るための意味合いが強いと考えられる
- 権利取得の王道のパターンはない
- 知財における各企業のケイパビリティの差が大きい

- FDAのDe novo承認
- モニター・管理する製品
- 身体トレーニング
- FDA承認を受けていない製品

No.	企業名	本社所在国	対象疾患
1	Welldoc	米国	1型糖尿病、2型糖尿病
2	Hygieia	米国	2型糖尿病
3	Dario Health	米国	1型糖尿病、2型糖尿病
4	Voluntis	フランス	2型糖尿病
5	Big Health	米国	全般不安症 不眠症
6	Orexo	スウェーデン	うつ病 アルコール使用障害
7	Akili	米国	ADHD (注意欠如・多動性障害)
8	Freemira	米国	心的外傷後ストレス障害、パニック障害、パニック発作
9	GET.ON Institute	ドイツ	慢性疼痛 糖尿病患者におけるうつ病 広場恐怖を伴う/伴わないパニック障害 ストレス、燃え尽き症候群 膝痙攣、性交疼痛、性器骨盤痛/浸透障害
10	pear Therapeutics	米国	物質使用障害 オピオイド使用障害 不眠症
11	limbix	米国	うつ病
12	Tali health	オーストラリア	注意障害
13	Kaiku Health	フィンランド	癌のケア
14	Renovia	米国	尿失禁
15	Theranica	イスラエル	片頭痛
16	Propeller Health	米国	喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)

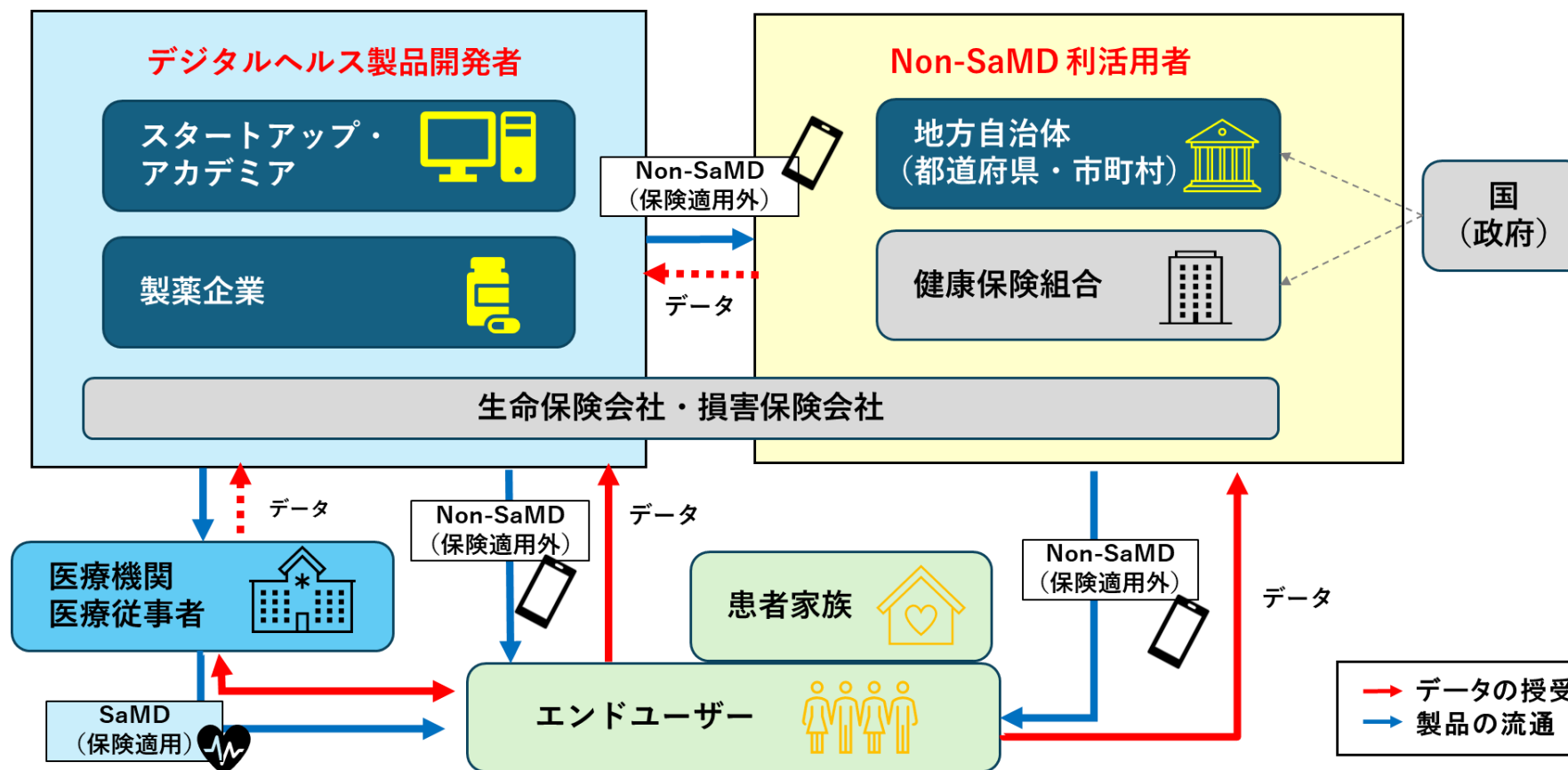
2022年度本委員会での調査「米国DTx開発企業の知財保護」から見えた課題

- FDAで承認を得たDTxを上市し、適切な知財戦略を立案・実行していても、破産する企業があることが判明した。
 - Pear Therapeutics社: 2023年4月7日 破産申請
 - Somryst(慢性不眠症), reSET(物質使用障害)、reSET-O(オピオイド使用障害)
 - FDA承認を受け、上市
- DTxの一部機能をOTCとして販売する企業もあった。
 - Welldoc社: BlueStar Rx/OTC(スイッチOTC)
 - 成人の1型および2型糖尿病患者、またその治療にあたる医療従事者を対象とした医療機器
 - 2010年にFDA承認取得

DTxのマネタイズや知的財産活用に課題があると考えられた。

- DTxを含むデジタルヘルス製品を開発又は利用する企業・地方自治体へのインタビューを行い、デジタルヘルス領域におけるマネタイズや知的財産活用の現況について調査した。

- デジタルヘルス製品を取り巻く相関図



インタビュー概要

- ・ 調査目的 : デジタルヘルス領域におけるマネタイズ・知的財産活用の現況調査
- ・ 主なインタビュー項目
 - ・ デジタルヘルス製品の開発・事業戦略
 - ・ デジタルヘルス製品のマネタイズの考え方や課題
 - ・ 知的財産の活用
- ・ インタビュー対象 : デジタルヘルス製品を開発又は利用する企業・地方自治体

デジタルヘルス製品を開発する
スタートアップ

サスメド株式会社 様
株式会社CureApp 様
株式会社FiNC Technologies 様

デジタルヘルスに取り組む
製薬企業

アステラス製薬株式会社 様
エーザイ株式会社 様
第一三共株式会社 様

デジタルヘルス製品を
利活用している地方自治体

青森県 様
青森県弘前市 様
神奈川県 様

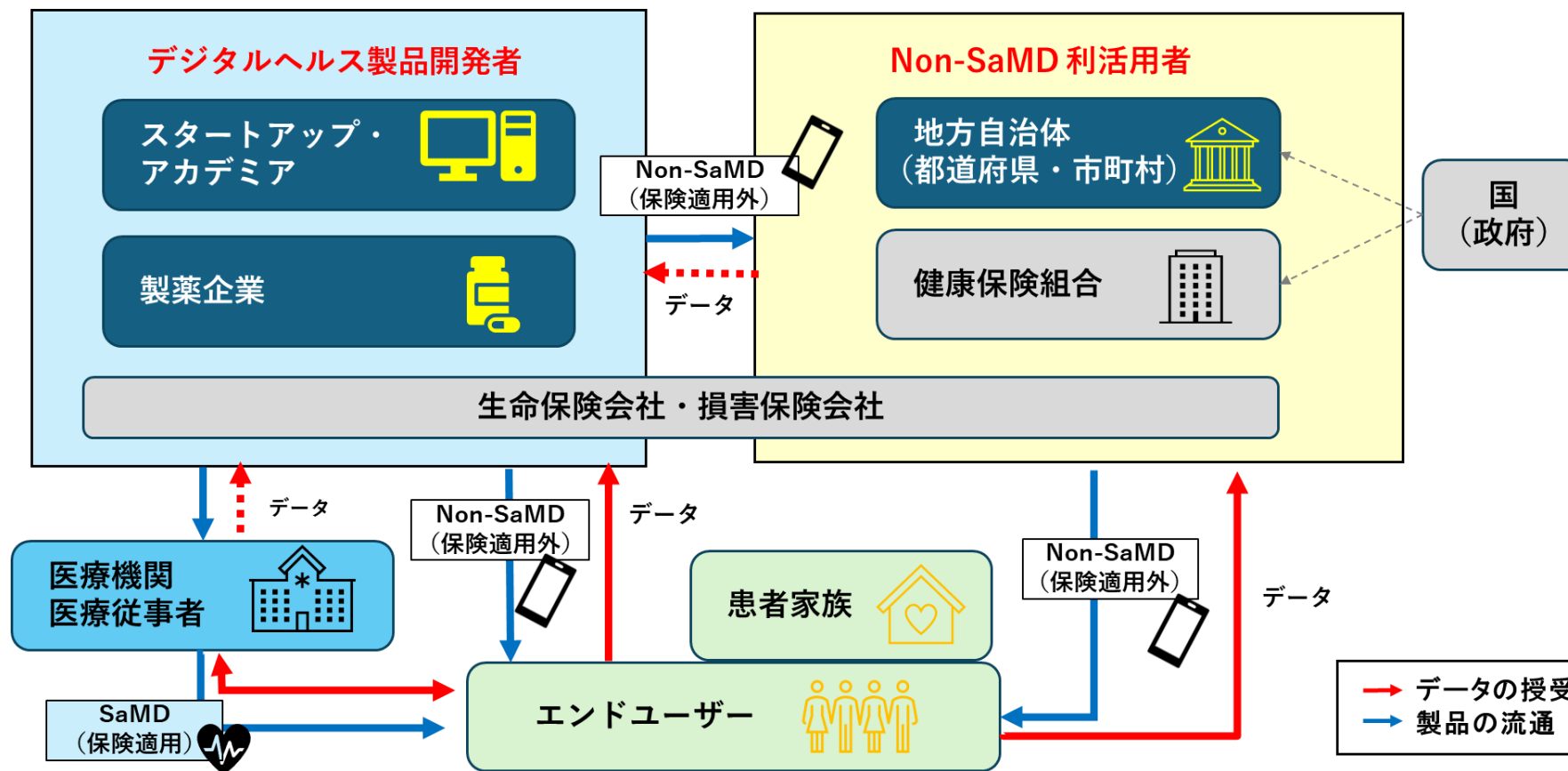
- ・ インタビュー期間 : 2023年12月～2024年1月

(50音順)

- **導入**
 - デジタルヘルス製品とは
- **調査の背景**
 - デジタルヘルスの調査に至った理由
 - 2022年度本委員会での調査「米国DTx開発企業の知財保護」から見えた課題
 - 今年度の調査
 - デジタルヘルス領域におけるマネタイズ・知的資産活用の現況調査
- **調査報告**
 - 代表的なステークホルダーへのインタビュー
 - スタートアップ企業
 - 製薬企業
 - 地方自治体
 - 総括

インタビューにご協力いただいたスタートアップ企業様(50音順)

- ・ サスメド株式会社 代表取締役社長 (2023年12月)
- ・ 株式会社CureApp 事業開発・推進統括取締役、広報部 (2023年12月)
- ・ 株式会社FiNC Technologies 代表取締役CEO兼CFO、CISO (2023年12月)



医療現場や医学研究におけるニーズとIT技術との組み合わせによる持続可能な医療を目指す

- ✓ 参入事業領域
 - ✓ 薬物療法では安全性・有効性が治療上足りていない、UMN(アンメットメディカルニーズ)がある治療・診断にフォーカス。
- ✓ 開発・事業戦略
 - ✓ SaMDについて
 - 治療用アプリの自社開発(不眠障害、乳がん、腎臓病)
 - 治療用アプリの共同開発プラットフォーム“QDTx”の提供
自社で内製しているが、製薬企業とのパートナーシップも重視している。
保険償還がマネタイズの大きな要素となっている。
 - ✓ Non-SaMDについて
実施・開発予定はない
 - ✓ ブロックチェーンを活用した臨床試験システムSUSMED SourceDataSync
の開発・販売
 - ✓ 統計解析・機械学習による医療データ解析及びコンサルティングサービスの提供



主なデジタルソリューション等 (JBAによる机上調査)

製品	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	ステージ
治療用アプリ (不眠障害)	Med CBT-i 不眠障害用アプリ	SaMD (治療補助)	認知行動療法をベースとした治療用アプリ 久留米大学が開発パートナー。 塩野義製薬株式会社と販売提携契約を締結。	日本承認取得(2023年2月15日) 2024年度診療報酬改定における保険適用希望書を取り下げ(2024年1月29日)
治療用アプリ (乳がん)	- (SMD401)	SaMD (治療)	運動療法の効率的な提供による全死亡リスク及び心血管イベントリスクの低減を図る。国立がん研究センターが開発パートナー。	PoC試験中
治療用アプリ (腎臓病)	- (SMD201)	SaMD (治療)	エビデンスのある介入の効率的な提供と透析移行の抑制。 東北大学、日本腎臓リハビリテーション学会が開発パートナー。	PoC試験中
診断用アプリ (妊産婦うつ)	- (SMD103)	SaMD (診断)	東海国立大学機構・名古屋大学が開発パートナー	アプリ開発中

出典：サスメド社ホームページでの公開情報を基に作成

主な知財の内容 (机上調査)

治療用アプリ

特開2024-051969(治療用アプリ管理)
 特許6865996(認知運動機能異常評価)
 再表2020/100258(患者状況予測)
 特許6611112(治療用アプリ)
 特許6347008(治療用アプリケーションの治験システム)
 特許6340494(治療用アプリケーションの治験システム)
 特許6301573(治療支援用プログラム)

睡眠障害関連

特許6928413 意匠1748700
 特許6245781 意匠1748699
 特許6266855 意匠1601916
 特許6991638 意匠1601915
 特許6975505

臨床試験システムの開発・販売

特許6628238(臨床試験適格性判定システム)
 再表2019/234850(セキュリティシステム)
 特許6563615(不正検知システム)
 特許6530578(不正検知システム)
 特許6245783(セキュリティシステム)
 特許6245782(個人情報保護システム)

日本特許/出願: 20件、意匠: 4件(2024/05/30時点)

診断アプリ他

特許6988034(妊産婦うつ診断) 特開2022-030883(自己抜去発生予測)

知的財産の役割: 販売提携などのアライアンスの材料・後発メーカーの参入障壁・VCや事業会社からの投資の一評価項目。
 知財以外のデータと複数の特許での網羅性から、排他性を確保。

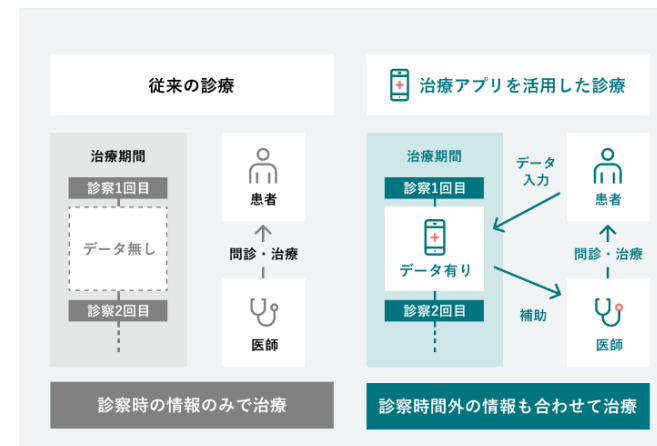
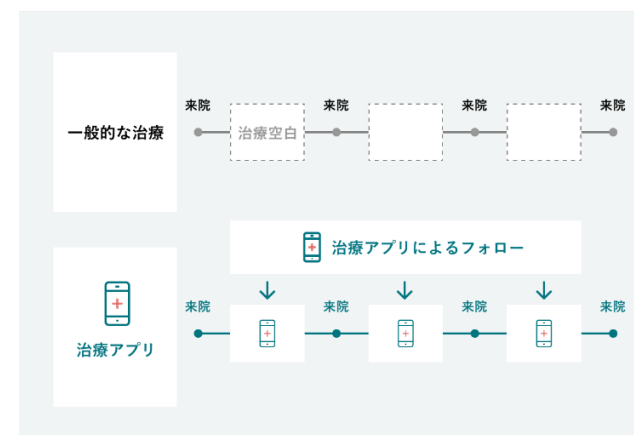
医療・産業保健の分野に、エビデンスに基づく新しいアプローチを提供

✓ 参入事業領域

- ✓ SaMDとNon-SaMDの複線化
新たな治療方法開発の中でいずれについても推進
- ✓ SaMD: 認知行動変容アプローチによる診察外の時間(院外、在宅・外出時など)における新たな治療介入の実現
- ✓ Non-SaMD: 法人向け「モバイルヘルスプログラム」の開発。産業保健での健康増進及び健康経営取り組みへの貢献

✓ 開発・事業戦略

- ✓ 自社で内製し、販売
- ✓ 治療アプリの流通を円滑化するためAPS(App Prescription System、治療アプリの処方プラットフォーム)の提供
- ✓ 製薬企業や大学病院、医療機関との連携あり
 - 第一三共株式会社: 乳がん関連症状治療アプリの共同開発
 - サワイホールディングス株式会社: NASH(非アルコール性脂肪肝炎)治療アプリの開発及び販売ライセンス契約を締結
- ✓ SaMD開発については、医療機器承認されることで、信用・信頼・認知の確立。
- ✓ Non-SaMDについては、治療アプリ開発で得られたエビデンスを利用。自治体経由での導入、利用者のリクルーティング。



主なデジタルソリューション等 (JBAによる机上調査)

製品	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	ステージ
高血圧症治療アプリ	CureApp HT	SaMD (治療補助)	医師の指導とアプリとを組み合わせ、生活習慣という高血圧の原因改善に取り組む。帝人ファーマと共同販促契約締結	日本承認済み、保険適用
ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	CureApp SC	SaMD (治療)	ニコチン依存症について、身体的依存への禁煙補助剤で治療するのと併せて、心理的依存を治療アプリで治療する。	日本承認済み、保険適用
NASH(非アルコール性脂肪肝炎)治療アプリ	-	SaMD (治療)	NASHIに対して有効な、食事・運動習慣の改善を適切に実現する。 サワイグループホールディングス株式会社と開発及び販売ライセンス契約締結	治験中
モバイルヘルスプログラム (卒煙)	ascure卒煙	Non-SaMD (健康支援)	「医師開発アプリ×オンライン指導×OTC禁煙補助薬の自宅配送」を組み合わせた全く新しい禁煙ソリューションを提供	上市済み
減酒治療アプリ	-	SaMD(治療)	アルコール依存症治療の対象となる患者に対して、アルコール依存症に対する心理教育や飲酒行動改善の取り組みを促し、減酒治療の成功率を高める	製造販売承認申請中
乳がん関連症状治療アプリ	-	SaMD (治療)	乳がん薬物療法の対象となる患者に対して、乳がん由来や治療由来の症状のモニタリング、セルフケア、医療機関への受診勧奨を行うことで、症状や合併症の重症化の予防や軽減をさせる	第一三共株式会社と開発中
慢性心不全治療アプリ	-	SaMD(治療)	運動プログラムや疾患管理を提供し、在宅運動モニタリングシステムで患者を支援する	医療法人社団ゆみのと開発中
慢性腰痛症治療アプリ	-	SaMD (治療)	負担の多い多岐にわたる治療内容を集約し、通院時以外でも身体・心理・社会面を考慮した治療を提供する	福島県立医科大学と開発中

出典: CureApp社ホームページでの公開情報を基に作成

主な知財の内容 (机上調査)

治療用アプリ関連

特開2023-056182 (適切な行動目標の設定)
 特開2023-091198 (患者の行動の継続支援プログラム)
 特開2023-021295 (薬による副作用の症状を軽減)
 特開2021-168093 (治療用アプリによる不適切治療の防止)
 特開2022-049590 (ユーザの適性に合った評価メッセージ)
 特許7260915 (治療実施支援プログラム)
 特許7199744 (薬による副作用の症状を軽減)
 特許7212946 (行動変容による疾患治療)
 特開2024-026951 (生活習慣の適切指導プログラム)
 特開2022-068527 (薬の摂取量調整プログラム)
 特開2022-178215 (飲酒量管理)

禁煙治療

特許6116769
 特許6339298
 特許7151987

肥満患者用プログラム

特許6574644
 特許6862009
 特許7111393
 特許7370630

健康情報管理

特許7345832
 特許6617316

管理全般

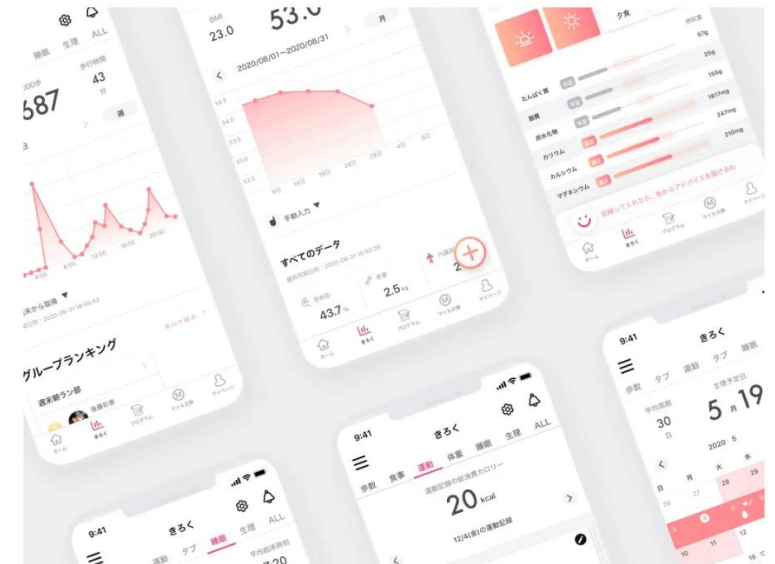
特許7349176 (治療用アプリの機能を制限するためのシステム)
 特開2022-070086 (治療アプリ配信システム)
 特開2024-051969 (治療用アプリ管理)
 特開2021-196846 (患者端末取得内容開示に関する保護)

日本 特許/出願:23件、意匠2件 (2024/05/30時点)

知財の役割: 製薬企業とのアライアンスの際の評価項目・ライセンス材料となる可能性。蓄積されるデータも後発への参入障壁となりうる。

ライフログデータを用いて行動変容を促し、楽しく健康的な生活を提供

- ✓ 参入事業領域
 - ✓ 個人・法人に向けたヘルスケアアプリを展開。
 - ✓ ライフログのデジタルデータ会社として、予防ヘルスケア×AI(人工知能)に特化
- ✓ 開発・事業戦略
 - ✓ 自社で内製し、販売。OEMとして他社のアプリ開発も行っている。
 - ✓ ヘルスケアアプリは、お金を回収するまでに時間がかかる。
 - ✓ 個人向け無料アプリにおいては、広告収入および健康にまつわる商品の紹介プログラムによる収益。
 - ✓ 現時点で、製薬企業との提携は無い。今後は医療領域に展開していく可能性はあるが、特定の疾患の治療というようなことは考えていない。



主なデジタルソリューション等 (JBAによる机上調査)

製品	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	ステージ
個人向け健康管理アプリ	FiNCアプリ	Non-SaMD (健康支援)	楽しみながら健康生活をサポート。	上市済み。
法人向け健康管理システム / 健康増進アプリ	FiNC for BUSINESS	Non-SaMD (健康支援)	楽しみながら健康生活をサポート。	上市済み。
健康管理アプリの提携先へのライセンスパッケージ	FiNC OEM KIT	プラットフォーム	FiNCが持つヘルスケアアセットを最大限に活用し効率よく、簡単に安価にヘルスケアアプリ開発をサポート。	上市済み。

出典：FiNC Technologies社ホームページでの公開情報を基に作成

主な特許・意匠／出願 (日本)

健康管理アプリ関連

食事画像解析

特許6075905
特許6486539
特許6486540
特許6510720
特許6486541
特許6486542
特許6486543

ウェルネスサーベイ

特許6626170
特許6564917
特許6675651
特許6684420
特許6684421
特許6684422
特許6684423
特許6684424

特許6710874
特許6925408
特許6630961

コミュニティ

特許6247781
特許6261548
特許6560431
特許6560473
特許6560474
特許6560475

アシスタントAI

特許6236184
特許6469296
特許6469302
特許6469301
特許6469300
特許6209667
特許6471344
特許6471343

姿勢分析

特許6276456
特許6339730
特許6306254
特許6460547
特許6429840
特許6362651

日本 特許/出願:98件、意匠2件 (2024/05/30時点)

知的財産の役割: 企業価値の向上、自社実施権確保による機会損失の防止、および他社の実施排除目的。
特許出願だけではなく、蓄積されるデータには後発への参入障壁としての価値がある。

Summary① ビジネス展開と知財の効果

- ✓ 参入領域
 - ✓ SaMDについては、薬で十分な治療効果が得られていない疾患を狙って開発。
 - ✓ Non-SaMDについては、未病領域での開発や、SaMDによるエビデンスが確立された領域への展開。
- ✓ 開発・事業戦略
 - ✓ SaMDについては、薬で有効性・安全性が十分ではない等のUMN(アンメットメディカルニーズ)はあるのか、ガイドラインで認知行動療法が推奨されているのか、がプロダクト開発に重要。
 - ✓ Non-SaMDについては、個人向けのみならず、自治体や法人による導入を通じ、より多くの利用者のデータの蓄積を得ることが重要。
 - ✓ 各社とも自社で技術開発を行っているが、自社で完結させることへのこだわりはなく、適切な他社とのパートナーシップを重視している。たとえば製薬企業とパートナーシップを組んだ共同開発や、ライセンスアウトによる販売提携、OEMとしての他社のアプリ開発を行うなどの取り組みを行っている。
- ✓ マネタイズの見え方
 - SaMD: 保険適用された際に、期待される保険点数がつくかどうかポイントとなっている。
 - Non-SaMD: 日本は保険制度があることから消費者がヘルスケアアプリにお金をかけにくい傾向がある。広告収入や自治体経由・法人による導入など、利用者以外からの収益が求められる。
 - ✓ 「医療費削減効果」をマネタイズの源泉にすることは現実的ではない。
- ✓ 知的財産権の意味合い
 - ✓ 各社ともにコア技術について特許網の構築を行っている。
 - ✓ 自社実施権確保、および、アライアンスや投資の呼び込み時の評価材料としての活用を目的としている。
 - ✓ いずれの会社も製品開発時に第三者特許調査を行っている一方で、自社特許を他社に権利行使することに対しては攻撃的な姿勢はない。

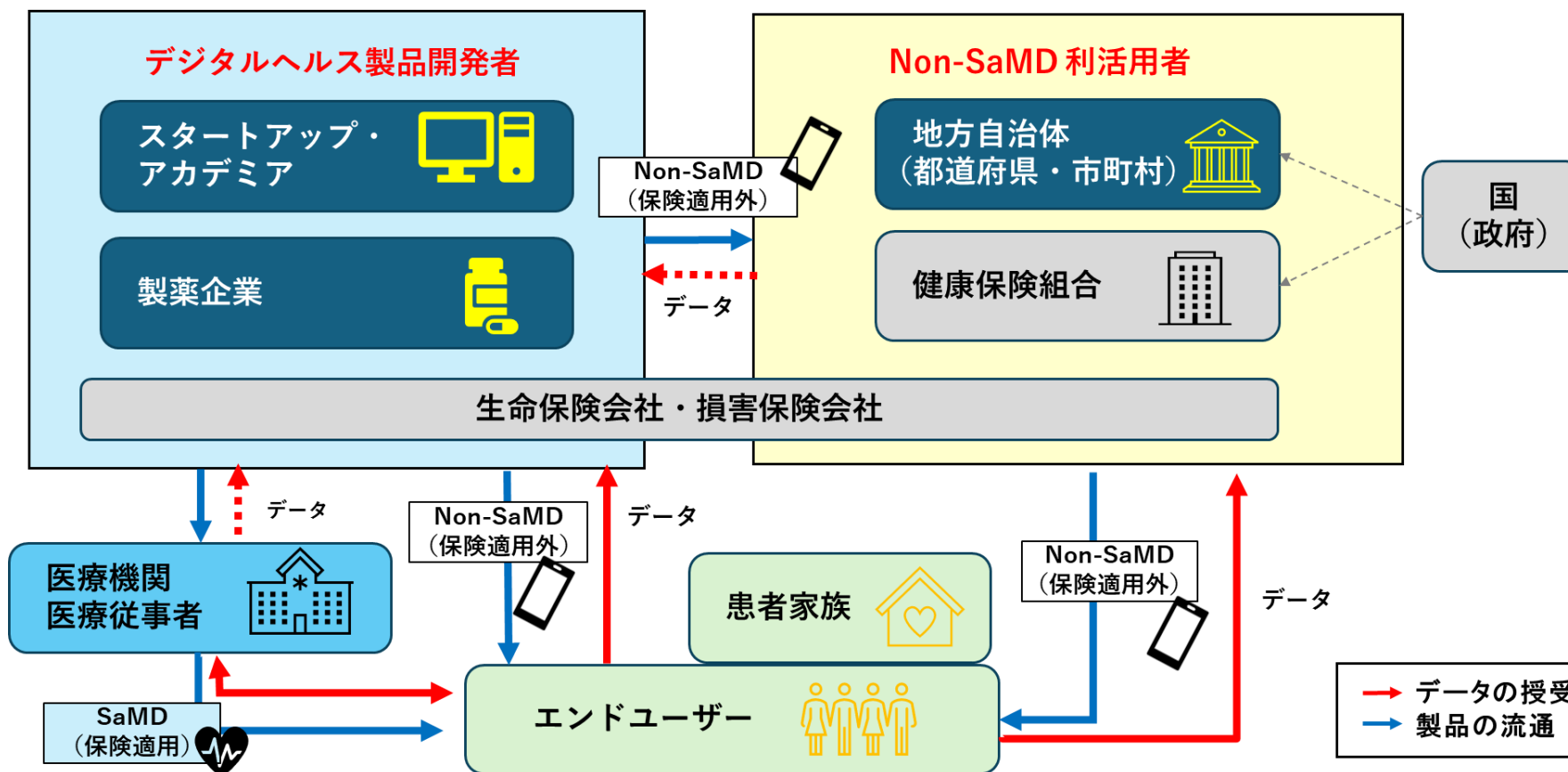
Summary② デジタルヘルス業界の現況と課題

- ✓ 本業界(市場)の課題
 - ✓ SaMD: 医薬品とは異なり、処方してもらえるようなソリューションとして医療従事者や患者に十分に認知されていない。
 - ✓ Non-SaMD: 日本には保険制度があるため、ヘルスケア領域のマネタイズは難しい。
 - ✓ 普及に向けた後押しが求められる。
 - ✓ 本業界のビジネス上で特有かつ重要な要素
 - ✓ データの蓄積およびその利活用
 - ✓ 産業財産権だけではなくデータ自体も知的資産としての価値が高い。
 - ✓ 蓄積されていくごとにデータの価値は高まるため、先行者のアドバンテージは強い。ソフトウェアの世界では特許権が切れてもビジネスとしての排他性がある。
 - ✓ 蓄積されたデータにより、DTxとしてはより優れた治療方法の提供が可能となり得る。また、Non-SaMDにおいても、ログとしての精度や活用可能性が高まる。
 - ✓ 蓄積されたデータはスイッチングコストとなりうるため、後発企業の参入障壁となりうる。
 - ✓ 承認取得によるエビデンスの確立および保険償還(SaMD)
 - ✓ 病院のシステムへの適合
- ✓ 特許網の構築により、企業価値の向上・機会損失防止を行っている。蓄積されていくデータ自体も知的資産としての有用性が高い。
 - ✓ 各社ともDTx開発におけるマネタイズの困難性を課題としており、日本における業界成長のためにも普及に向けた後押しが求められている

インタビューにご協力頂いた製薬企業様

製薬企業(50音順に記載)

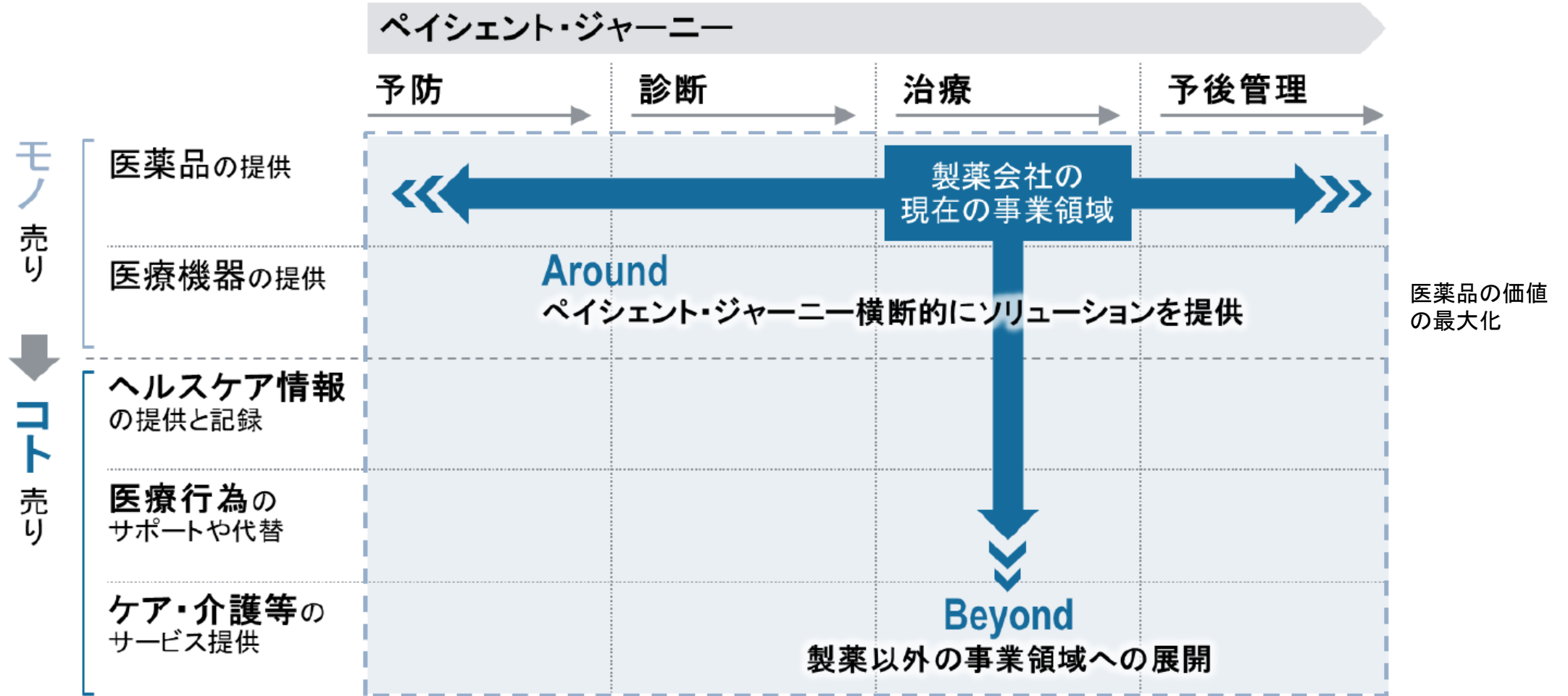
- ✓ アステラス製薬株式会社 Rx+事業創成部、デジタル・アナリティクス&テクノロジー部 様(2023年12月)
- ✓ エーザイ株式会社 グローバルエコシステム推進本部 様(2023年12月)
- ✓ 第一三共株式会社 HaaS(Healthcare as a service)企画部 様(2023年12月)



製薬業界の事業軸の変化

近年、医療用医薬品という基幹事業の枠を超えた事業展開が進んでいる

アプリを活用した予知・予防、健康づくりといった「トータルヘルスケアソリューション」を提供するビジネスモデルへ産業像が転換



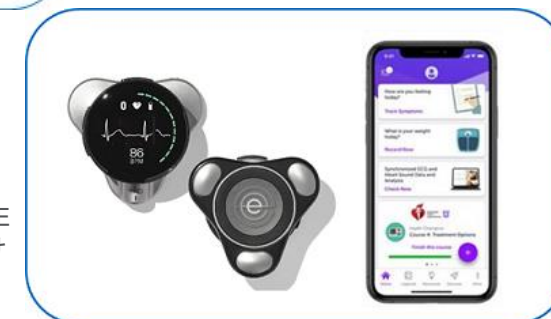
医療用医薬品 (Rx) の枠を超えた ヘルスケアソリューションとして「Rx+®」を掲げる

Rx+の取り組みにより、ペイシエントジャーニー全体(診断、予防、治療および予後管理を含む医療シーン全般)において、様々な方法で患者さんに「価値」を届けることを目指す

- ✓ Rx(医療用医薬品)事業で培った強みをベースに、異分野の技術・知見を融合した製品・サービスの創出
- ✓ 既存の製薬ビジネスから独立した、持続可能な新規ビジネスの創出を目指すという大胆なアプローチ
(自社製品に付随ではなく、単独で収益を産む事業性の創出)



ロシュDCジャパンの血糖自己測定器アキュチェックガイドMe(右)とWelldoc社のBlueStar®(アプリ)のイメージ



Eko社のデジタル聴診器Eko CORE 500™(左)と、開発中の心不全向け健康管理ツールのイメージ

主なデジタルヘルス製品等(JBAによる机上調査)

製品	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	協業先など	特許(出願)		ステージ
糖尿病管理アプリ	BlueStar	SaMD (疾患管理)	糖尿病を対象としたDTx	Welldoc社(米)、 ロシュDCジャパン社	Welldoc社	特願2022-556184 特願2022-534272	臨床試験準備中
心疾患サポート エコシステム	マイホルターII	SaMD (診断)	健康寿命延伸に向けた、心房細動の早期発見・治療によるプログラム医療機器(Class2)	エムハート社(盛岡市)	エムハート社との共同 出願	JP6931880 JP7032747 WO2022/138661	国内認証取得(2021年3月)
心不全向け健康管理ツール	—	SaMD (疾患管理等)	最新のデジタル聴診器*およびAIを活用した心血管疾患検出ソフトウェア * Eko CORE 500™	Eko Health Inc社(米) Welldoc社(米)	Eko Health Inc社 Welldoc社	JP7402879 WO2020/041363 US20240164739 US9881136ファミリー	2024年度初期サービス提供開始目標(米国) なお、デジタル聴診器はFDA認証取得済(2023年1月)

脳神経領域、がん領域をメインに、DTx等のソリューション開発やプラットフォーム構築を行う

生活者一人ひとりである「The People」の“生ききる”を支えるため、「The People」の憂慮を取り除くことを目指す

- ✓ EUP (Eisai Universal Platform)
エーザイ社のアセット(独自のデータアセットなど)からなるプラットフォーム。
これをベースにエコシステムを構築
- ✓ 社会善の実現
認知症領域においては、人々の健常状態から高リスク、発症・治療、経過観察・予後までの全行程を支え、包み込む認知症エコシステムを構築し、そのプロデューサーの役割を果たす目標を掲げる



「のうKNOW」
脳の健康度セルフチェックツール



主なデジタルヘルス製品等(JBAによる机上調査)

製品	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	協業先など	特許(出願)	ステージ	
認知症プラットフォーム	—	エコシステム	—	—	不明	パートナー連携を拡大中	
ブレインパフォーマンス(脳の健康度)チェック	のうKNOW	Non-SaMD (健康管理)	海外でSaMDとして承認されている認知機能チェックソリューション「Cogstate Brief Battery」を、non-SaMDとして開発	Cogstate社	Cogstate社	JP4167596(推定) 2022年8月8日満了	市場投入済 (2020年3月)
認知機能低下リスク予測AI	—	Non-SaMD (健康管理)	将来の認知機能低下リスクを予測(症状進行の気づき)	子会社(Theoria technologies)	不明	—	2024年度リリース予定
認知機能の自然経過・治療効果予測AI	—	Non-SaMD (診療支援)	自社データ等を活用し、個人特性に基づいた認知機能の自然経過や投薬による治療効果を予測できるアルゴリズム	子会社(Theoria technologies)	不明	—	2024年度実証予定
認知症診療サポートアプリ	ササエル	Non-SaMD (診療支援)	日常生活動作(ADL)の記録を基に、診療現場での医師・当事者・介護者間のコミュニケーション円滑化	子会社(Theoria technologies)	不明	—	一部の医療機関で紹介 (2023年5月)
脳内のアミロイドベータ蓄積予測機械学習モデル	—	Non-SaMD (健康管理)	リストバンド型生体センサを用いた脳内アミロイドベータ蓄積予測モデルの開発	大分大学	TDK社(大分大学と提携)	JP7293050(推定) JP7322818(推定)	開発中

(当日投影のみ)

Summary① 製薬企業のビジネス展開と知財の位置づけ

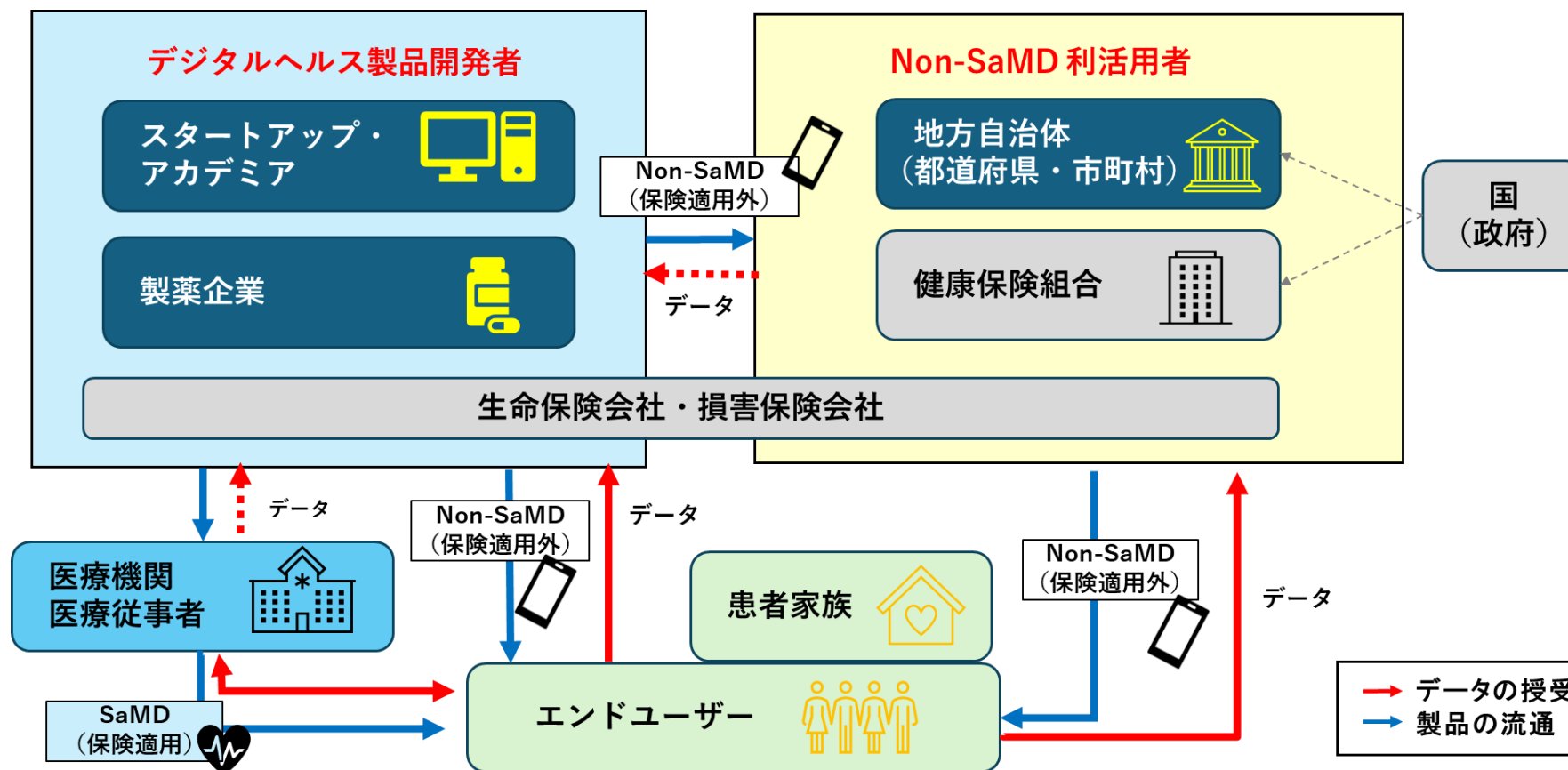
- ✓ 参入領域
 - ✓ 自社のメインビジネス(医療用医薬品)で培った疾患領域が軸
 - ✓ 医薬品のユーザーである患者さんの治療のみならず、患者さんの周辺の家族や社会、治療の前段階(診断・予防)や後段階(疾患管理・重症化予防)のアラウンドザピル全体に拡大
- ✓ 開発・事業戦略
 - ✓ ビジネスの中心にSaMD・Non-SaMDを問わずデジタルヘルス製品を据え、製品単独で事業化を目指す戦略の他に、自社品(医薬品)の価値最大化や疾患領域の底上げ等の医薬品とのシナジーを狙う選択もある
 - ✓ 特定の疾患領域を軸に展開する場合は、発症予防から重症化予防までをカバーするエコシステムの仕組みを形成基盤のプラットフォーム上で他業種と協働してアラウンドザピル全体をプロデュース
 - ✓ 現在は外製・提携が主流だが、将来的には自社開発か、将来的にも協業体制とするかは判断が分かれる
- ✓ マネタイズの見え方
 - ✓ マネタイズ(製品単独で収益を期待するか否かなど)は各社で考えがまちまち
 - ✓ 事業の収益化には長期的視座に立つ必要がある。現在は市場の基盤づくりの段階にある
 - ✓ 患者さんの掘り起こしや患者さんの生活サポートは普及しやすいNon-SaMDで短期的・直接的な収益を求めずに展開、診断・治療機能を持ち得る製品はSaMD・DTxで開発し保険償還を狙う傾向
 - ✓ プラットフォームは共創の場。ただ、パートナー企業にとってのベネフィットが必要(ベネフィットは金銭とは限らない)
- ✓ 知的財産権の位置づけ
 - ✓ 確固とした方向性はまだ定まっていない印象
 - ✓ 権利化の目的はビジネスをより安定的に進めるため。現時点では類似品への抑止力は低いとの考え
 - ✓ 知財取得はSaMD・DTxに多い傾向

Summary② 製薬企業から見るデジタルヘルス領域の現況と課題

- ✓ 本業界(市場)の課題
 - ✓ 成立するビジネスモデルの模索段階である
 - ✓ マネタイズ的设计図が描きづらく、ビジネス戦略が甘くなりがちである
 - ✓ ターゲット(デジタルヘルス製品がどのような患者さんやエンドユーザー等に適するか)がまだ定まっていない
 - ✓ リテラシー向上が必要。医療従事者やユーザーの認知があまり進んでいない(効果への信頼、処方への納得感、行動変容への意識など)
 - ✓ 市場の魅力度、成長度が未知数。保険償還価格の予見性が低くなく、開発コストが回収できない可能性がある
 - ✓ 本業界のビジネス上で特有かつ重要な要素
 - ✓ データ利活用
 - ✓ これまでの自社の医薬品事業で得られたデータは強みとなる
 - ✓ DTxの場合はエビデンスの取得(臨床試験)が求められるため、医薬品開発での経験が役に立つ
 - ✓ プラットフォームでのパートナー企業とのデータ共有は未来のビジネスを生む重要なファクターとなる
 - ✓ ユーザビリティ等
 - ✓ 患者さんや医療従事者の操作の慣れの度合いや、病院のサイバーセキュリティやデータ管理環境(機器システムのハードウェアや利用するソフトウェアなど)の追加・変更負担などが、スイッチングコストとなり障壁となる可能性がある
 - ✓ 医薬品の服用と異なり、日々の機器の操作が負担に感じる患者さんは一定数いる
 - ✓ 信頼の獲得
 - ✓ 特にnon-SaMDの領域は製品が玉石混交のため、製薬会社ブランドはユーザーの信頼を得やすい可能性がある
- ✓ 業界自体が未成熟で予見性が低い
- ✓ デジタルヘルス製品等の開発は手探り状態で、先行投資的な(種まきの)要素を含む
- ✓ 製薬業界から見れば新規モダリティであり、対応するには業態転換、製品導入、異業種連携などが必要となる

インタビューにご協力いただいた地方自治体

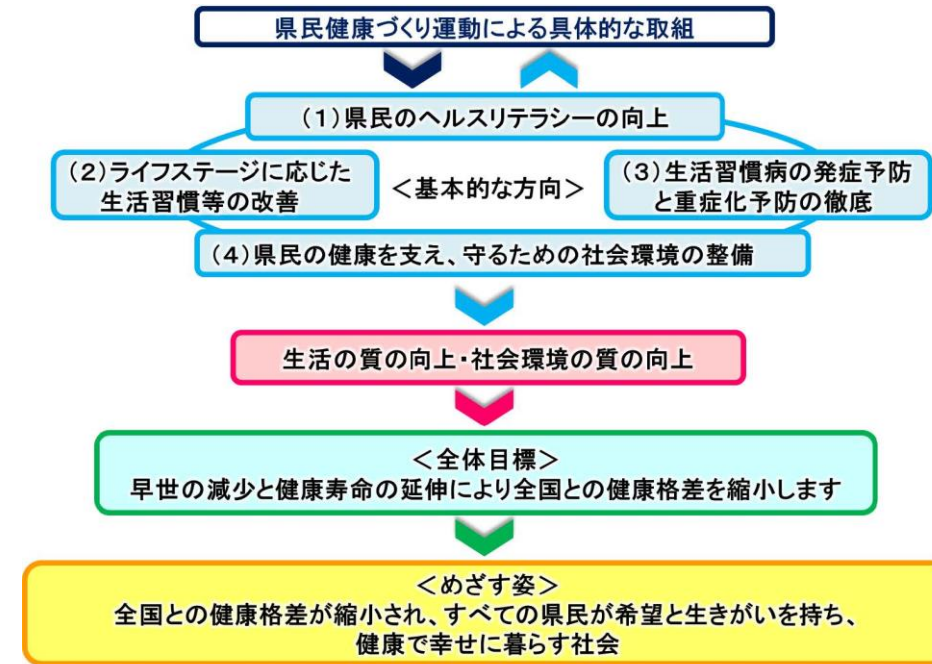
- 青森県 商工労働部(現 経済産業部) 様(2024年1月)
- 青森県弘前市 企画課 様(2024年1月)
- 神奈川県 政策局 様(2024年1月)



青森県

- ✓ 「健康あおもり21」等の政策を通じて
 - ・ 県民のヘルスリテラシーの向上
 - ・ ライフステージに応じた生活習慣等の改善
 - ・ 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底
 - ・ 県民の健康を支え、守るための社会環境の整備
 の実現を目指す
- ✓ ウェアラブル機器を使用した在宅見守りアプリ等の開発を支援
- ✓ 健康指導アプリの「カロママプラス」を導入
- ✓ 県独自の事業もあるが、市町村が実施する事業を支援する側面が強い

＜健康あおもり21（第2次）概念図＞



✓ 主なデジタルヘルスソリューション等（JBAによる机上調査）

種別	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	協業先	特許(出願)	商標(出願)	備考
見守り機器・アプリ	見守り機器 (apple watch)	Non-SaMD (健康管理)	在宅見守り				開発支援
AI健康アプリ	カロママプラス	Non-SaMD (健康管理)	健康に関するアドバイス提供	株式会社Wellmira	特許6974547 特許6745962	登録6373600(株式会社リンクアンドコミュニケーション)	

青森県弘前市

- ✓ 「健康都市弘前」を掲げ、健康を基軸に地域社会に貢献する（「ひとの健康」のみでなく「まちの健康」の維持向上を図る）
- ✓ 弘前大学と連携して市独自の「QOL健診」事業を推進している
- ✓ kencom (DeSCヘルスケア(株))を導入している
- ✓ アプリ提供により、地元商店街等の地域の活性化を目指す



✓ 主なデジタルヘルスソリューション等（JBAによる机上調査）

種別	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	協業先	特許(出願)	商標(出願)	備考
健康診断	QOL健診	Non-SaMD (健康管理)	受診者識別、健診結果確認	弘前大学		登録6363910(弘前大学)	
健康管理アプリ	kencom (ケンコム)	Non-SaMD (健康管理)	健康診断データの確認、健康データの管理、健康情報の提供	DeSCヘルスケア株式会社	特許7399336他3件 (DeSCヘルスケア株式会社)	登録5771033他2件 (DeSCヘルスケア株式会社)	住友商事株式会社との共願1件

神奈川県

- ✓ ヘルスケア分野における「最先端医療・最新技術の追求」と「未病の改善」の融合による持続可能な新しい社会システムの創造を目指す「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策を推進している（「未病」とは、健康と病気を「二分論」の概念で捉えるのではなく、心身の状態は健康と病気の間を連続的に変化するものとして捉え、このすべての変化の過程を表す概念）
- ✓ 県の事業として「マイME-BYOカルテ」及び「未病指標」を提供している
- ✓ 拠点事業や多くの連携等、多方面に積極的な事業展開を行っており、期待する効果として、住民の健康増進を含めた公益的な効果を挙げる

✓ 主なデジタルヘルスソリューション等（JBAによる机上調査）

種別	製品名	カテゴリー	製品コンセプト	協業先	特許（出願）	商標（出願）	備考
健康情報管理アプリ	マイME-BYOカルテ	Non-SaMD（健康管理）	服薬、予防接種、アレルギー情報等の管理	株式会社クレメンテック		登録5966887他2件（神奈川県）	

ヘルスケア・ニューフロンティア政策の概念図



本項(地方自治体)のまとめ

- ✓ アプリ(Non-SaMD)導入時の自治体の期待(ニーズ)
 - ✓ 売上等の直接的な効果より、より公益的で時間軸の長い効果を期待する
 - ✓ 新産業の創出等による社会課題の解決、自治体のブランディングは効果として期待する
 - ✓ 「地域活性化」等、従来から自治体が訴求する効果を実現する手段の一つとして導入している例もある
 - ✓ アプリ(Non-SaMD)の評価指標
 - ✓ アプリ事業の経済効果を直接評価を行うのが困難なため、現状「登録者数」等を評価指標としている
 - ✓ アプリ事業を短期評価、中期評価の2段階で評価する方式を検討している例はあった
 - ✓ アプリ(Non-SaMD)のマネタイズ
 - ✓ 自治体によるアプリ事業の商業的成功事例は確認できなかった(収益を上げる事業構造でない)
 - ✓ 将来的に医療費削減効果に基づく報酬額を算定する「成果連動型契約」の採用を検討している例もあった
 - ✓ 知的財産権の位置付け
 - ✓ 特許は、自治体自らは出願せずアプリ導入時の評価に使用するが、導入条件として定めてはいない
 - ✓ 商標は、独自事業に係るブランディングの一環として自治体が出願している例があった
 - ✓ データの利活用
 - ✓ データの利活用は現時点では行われていない
 - ✓ 今後の利活用に期待しているが、技術的な課題も認識している
-
- ✓ アプリ(Non-SaMD)提供による経済的又は社会的効果は、明確に把握・期待されていない
 - ✓ 知的財産権は、アプリ採用時の評価、ブランディング等で一定の役割を果たしている

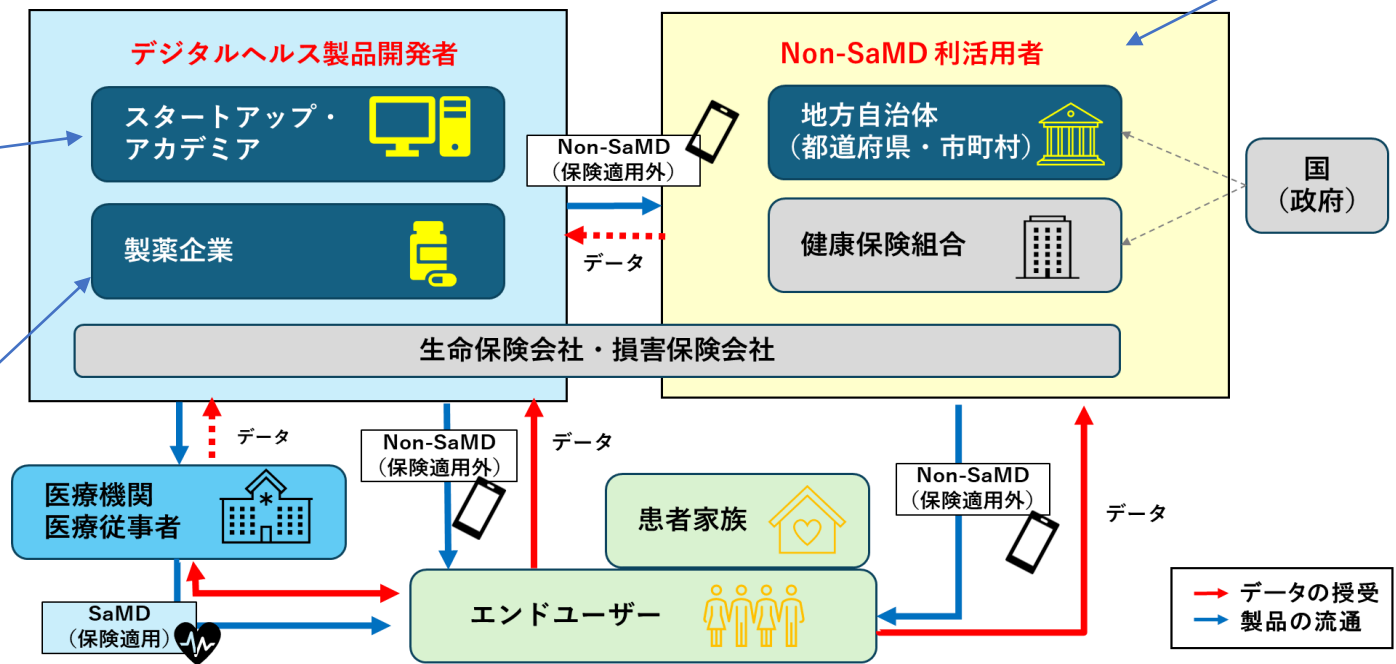
調査概要(再掲)

- 調査目的 : デジタルヘルス領域におけるマネタイズ・知的資産活用の現況調査
- インタビュー対象 : デジタルヘルス製品を開発又は利用する企業・地方自治体
- 主なインタビュー項目
 - デジタルヘルス製品の開発・事業戦略
 - デジタルヘルス製品のマネタイズの考え方や課題
 - 知的財産の活用

デジタルヘルス製品を利活用している自治体
 青森県 様
 青森県弘前市 様
 神奈川県 様

デジタルヘルス製品を開発するスタートアップ
 サスメド株式会社 様
 株式会社CureApp 様
 株式会社FiNC Technologies 様

デジタルヘルスに取り組む製薬企業
 アステラス製薬株式会社 様
 エーザイ株式会社 様
 第一三共株式会社 様



インタビューから得られたデジタルヘルス製品のマネタイズや知的財産活用の現況

・ マネタイズの現況

- 製品として、SaMD/DTx(保険適用)を目指すか、Non-SaMD(保険適用外)を目指すか又は複線化を目指すかの判断は企業による。
- SaMD/DTxの場合は保険償還を目指す企業が多いが、マネタイズの予見性はまだ十分でない。
- 製薬会社の場合は、SaMD/DTx単独で収益化を図る場合もあるが、最初から直接的収益は期待せず自社主力製品(医薬品)の価値最大化などの間接的なメリットを期待するケースもある。
- Non-SaMDの使用による健康維持・向上の経済効果(医療費削減効果など)を直接評価するのは困難。
- Non-SaMDでもマネタイズの予見性は高くない。
- 日本では、皆保険制度の存在により個人の健康意識が高くなく、ヘルスケアにコストをかけない傾向があるため、Non-SaMDにおいて利用料のみによる収益化は困難。

・ 知的財産活用の現況

- 自社実施確保、アライアンスや投資の評価項目として有用と考えている企業・地方自治体が多い。
- 独占排他権としての実効性への期待は低いという印象を受けた。
- ITの専門家であるスタートアップは製品や疾患を個別に保護する知財だけではなく、デジタルヘルス製品の開発に一般的に使用するシステム等の知財も取得、活用している。

インタビューから得られたデジタルヘルス製品の現況

・市場の現況

- ・市場の基盤ができておらず、ビジネスモデルは模索段階。長期的視座に立つ必要がある。
- ・皆保険制度の存在により個人の健康意識が高くなく、ヘルスケアにコストをかけない傾向がある。

・デジタルヘルス製品特有の期待・課題

- ・医薬品では解決できない課題の解決策となる可能性を秘めるが、治療効果等のエビデンス取得には原則臨床試験が必要。
- ・地域活性化の効果や患者家族に対するサポートとなることへの期待。
- ・医療従事者や患者のSaMD/DTxの治療効果等への認知度・信頼度がまだ高くない。
- ・地方自治体との提携により、一般市民の認知度向上を図るケースもある。
- ・SaMD/DTxであるかNon-SaMDかで、開発戦略やコスト・期間が大きく異なる。両方の製品開発(複線化)も可能。戦略的判断が難しい。
- ・他社との提携やプラットフォーム(他社、異業種との連携の場)を活用する機会が多い。
- ・製品利用時に発生するデータは重要な知的資産となる反面、利活用の環境はまだ十分整っていない。
- ・蓄積されるデータの価値が高く、実質的な先行者利益となり得る。アプリ変更や機器変更でのデータ移行やシステム変更などの煩雑さが「スイッチングコスト」となり得る。

デジタルヘルス領域の発展のために求められること

市場の現況

- 市場が未成熟(基盤が整っていない)
- ビジネスモデルは模索段階
- ヘルスケアにコストをかけない社会的傾向
- 長期的視座に立つ必要がある

マネタイズの現況

- 保険償還価格の予見性が低い
- 直接的な収益を期待しない場合もある
- 製品の経済的効果(医療費削減効果)の評価が困難
- 長期的視座に立つ必要がある

デジタルヘルス領域の発展のために求められること

- 市場の基盤構築、環境整備
- データ利活用の環境整備
- 医療従事者・患者・利用者へのデジタルヘルス製品の効果(治療効果や利用者以外への有用性)についての啓発
- 保険償還価格の予見性の向上
- Non-SaMDやSaMD/DTxの開発インセンティブ
- 継続的な知財ポートフォリオ構築による企業や製品の信頼性向上及び知財を活用した製品開発

デジタルヘルス製品特有の期待・課題

- 医療従事者・患者のSaMD/DTxへの認知度・信頼度がまだ低い
- 地域活性化や患者家族に対するサポートへの使用の期待
- データ利活用の環境が整っていない

知的財産活用の現況

- 自社実施の確保、アライアンスや投資の評価項目として有用。
- 積極的な権利行使はなされていない
- プログラム特許権の侵害立証は容易ではない



一般財団法人バイオインダストリー協会