グローバル知財戦略フォーラム2019

医療ベンチャーの国際展開と知財戦略

株式会社アルム 代表取締役 坂野哲平



医療機器プログラム (薬事認証・承認対象)



コンセプト:専門医診断



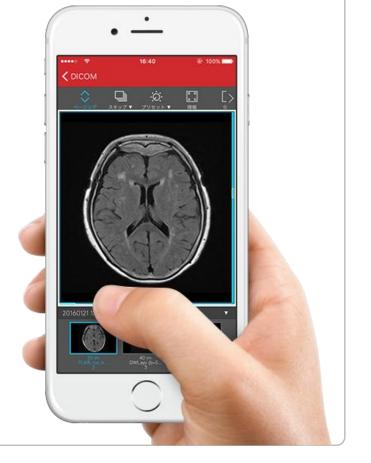
モバイルアプリ"Join"を使った早期診断



医療機器認証・承認

日本 認証 (認証番号: ZZ/AODZ/CCCC) 米国 (FDA) 認証 (Listing Number: D245938) 欧州 (CF) 登録 認証 (認証番号: 227AOBZX00007000)

ブラジル (ANVISA) 登録(Listing Number: 80102512022)



コンセプト:専門医診断(脳卒中)



東京慈恵会医科大学病院

"Join"を使用した際の治療効果実績(脳卒中/脳血管出血対象)

Operation Date	n	CT/MRI to operation (Average time)	In bed (Average days)	Expense (Average)
2013/09/01-2014/08/31	22	4:00	40.6	5,008,020 Yen
2014/09/01-2015/08/31	20	3:19	34.3	4,598,770 Yen



●診断時間:40分削減

● 直接的医療費:8%削減(+予後・リハビリ・介護にも効果)

●入院日数:15%削減

●死亡率低下



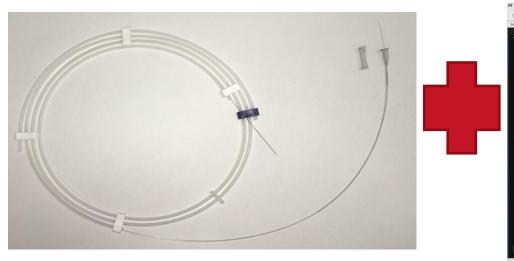
医療機器 (薬事承認対象)



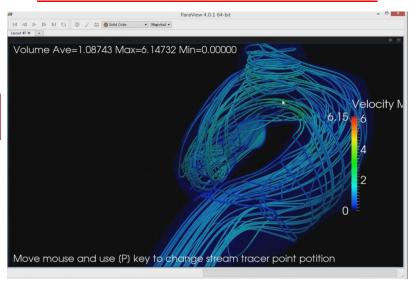
ステントとナビゲーションソフトの同時開発

* PENTAS

14種類のステント (クラスⅣ)



流体解析ソフト(クラスⅢ)



- 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
- 改良医療機器

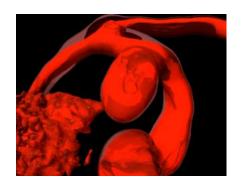
- ・単体医療機器プログラム
- ・手術ナビゲーションプログラム

AMED医工連携事業にて開発、及び医師主導治験が進行中



ステントとナビゲーションソフトの同時開発

動脈瘤破裂



1/3はその場で亡くなる

血管内手術

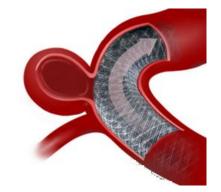
1.コイル



2. ステント併用コイル



3. ステント単体 (FlowDiverter)



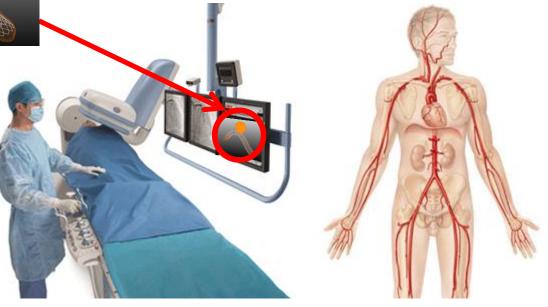
大口径(3-4F) 留 置の困難や術後出 血が大きな問題

術者の経験やスキルに大きく依存



ステントとナビゲーションソフトの同時開発

ステント+ナビゲーションソフト 共に日本初



治験中:25症例

慈恵医大、並びに3つの大学で治験中



国際展開も



グローバル展開 (現在11カ国で事業展開中)



EU(Switz, Germany, Spain)

Switzerland: Hirslanden Hospital Group

Germany: Essen, Bielefeld, and Dusseldorf Univ.

Hospitals and other regional hospitals.

Gottingen and Essen in clinical study process.

Spain: Barcelona Vall D'Hebron operation

North America

USA:Rush Univ., Grady(Emory Univ.) Baptist Jacksonville, Univ. of Chicago, Aurora Group, community hospitals and fire departments Implemented. Stanford & Harvard under implementation process

Russia

Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI) Implemented as GtoG collaboration project between Japan & Russia

East Asia(Japan, Taiwan)

1500 institutions Implemented, including 20 Univ. hospitals and national institutions. Under operation as 15 regional acute medical networks. Granted by national governments. Many clinical studies under operation.

MiddleEast

UAE: Implementation and training process started with hospitals in Dubai. Iran, Saudi Arabia, Kuwait: Preparing to start operation, discussion with Governments.

South America

Brazil: Over 65 institutions implemented, Hospital Brasilia, Moinho dos Ventos, Porto Alegre, Miguel Couto Rio de Janeiro, HCOR, implementation process for 100 others. Peru: San Marcos Univ. and 4 other Univ. Hospitals implemented and operated as telemedicine network. Chile: Univ. Chile and 9 other Hospitals implemented and operated as telemedicine network



海外大手との提携プロセス

資本提携·業務提携交渉



ビジネスデューデリジェンス

リーガルデューデリジェンス

上法務・プライバシー・知財

人事デューデリジェンス



知財対策費用

年間2000万円~4000万円

ベンチャーとしては 大きな支出だが



ベンチャーの知財対策費用

過去の知財投資額 1.5億円程度 (10年間、徐々に加速)

過去の知財(直接)収入 4億円程度 (ここ数年)



海外大手との提携プロセス

ビジネス評価 (XXX(億円) のうち 10%~15%程度であった

ROI(投資対効果)は非常に高い



特許のマネタイズ

JointVenture設立時の現物(知財)出資

特許権の売却、ライセンス収入

共同出願時における 権利化インセンティブ

共同出願・権利保有による関係性強化



社員・研究者向けインセンティブ

出願時

15万円

権利化(登録時)

30万円

ロイヤルティ収入時 5%~10%

売却時

 $5\% \sim 10\%$

