

# 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

---

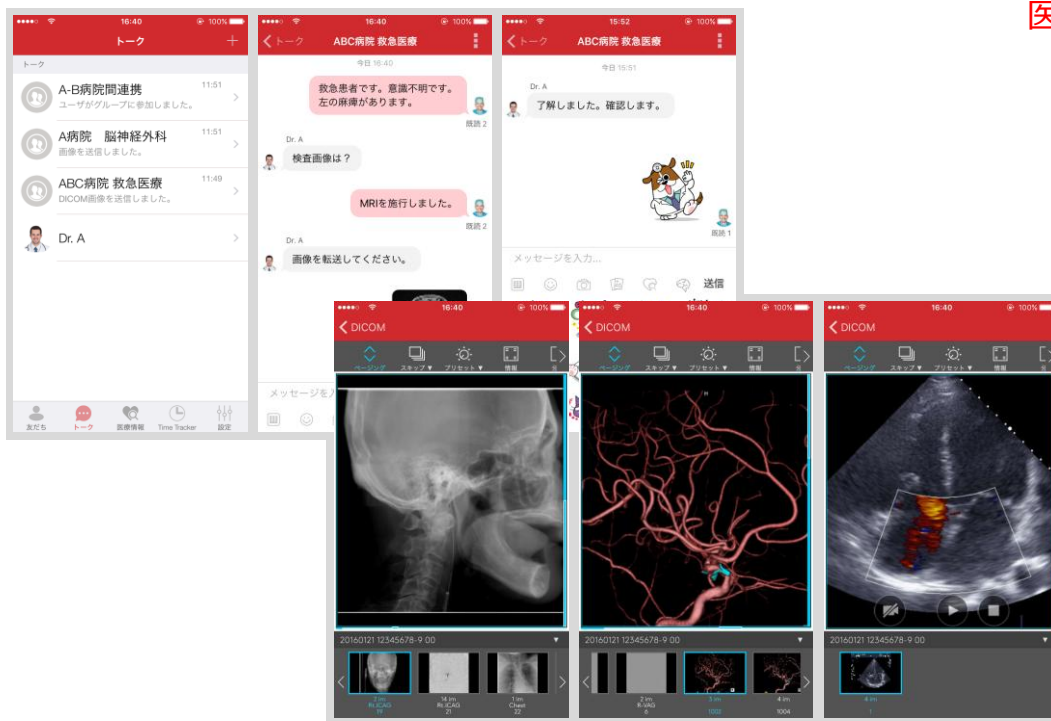
# 医療機器プログラム (薬事認証・承認対象)

# 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

医療機器プログラムとして日本初の保険収載



### 医療機器認証・承認


日本 認証 (認証番号: 227A0BZX00007000)  
米国 (FDA) 認証 (Listing Number: D245938)  
欧州 (CE) 登録  
ブラジル (ANVISA) 登録 (Listing Number: 80102512022)



## 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**

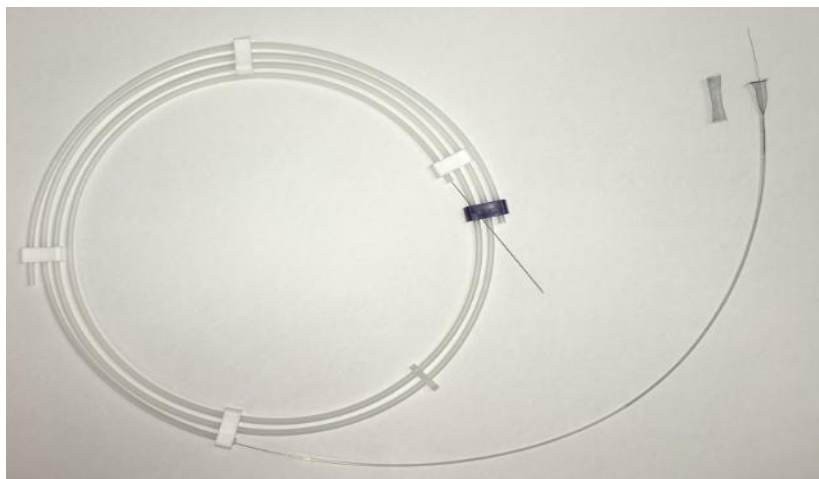
---

# 医療機器 (薬事承認対象)

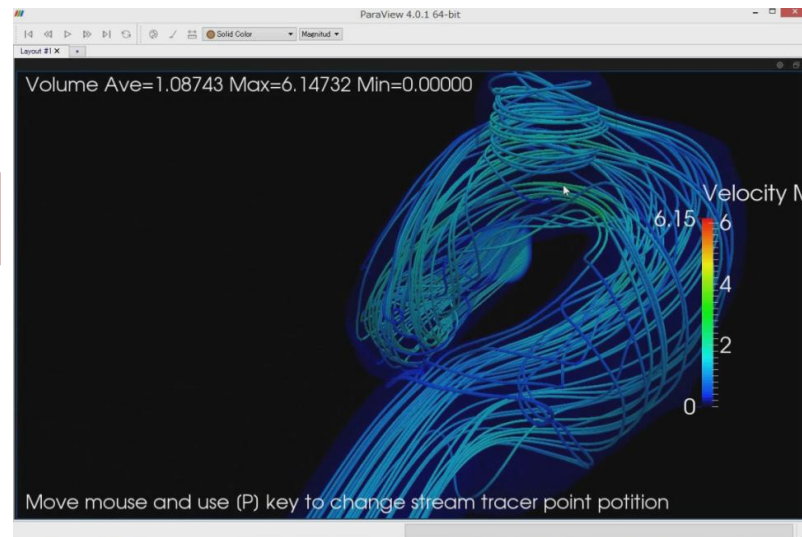
# ステントとナビゲーションソフトの同時開発



## 14種類のステント（クラスIV）



## 流体解析ソフト（クラスIII）



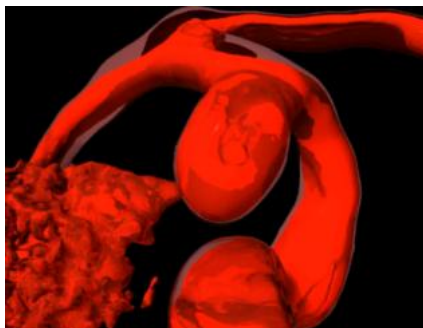
- 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
- 改良医療機器

- 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

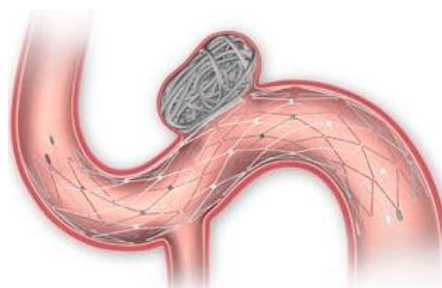
従来処置

## 血管内手術

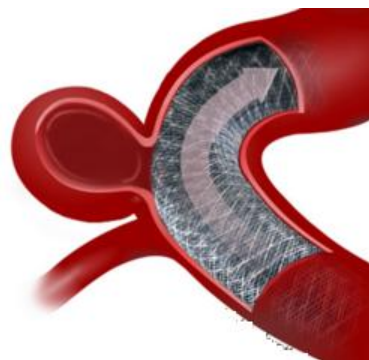
1. コイル



2. ステント併用コイル



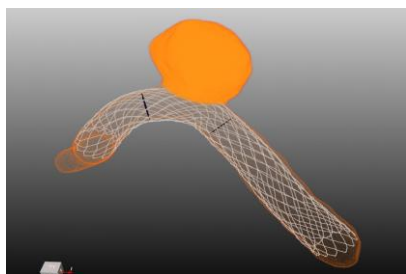
3. ステント単体 (FlowDiverter)



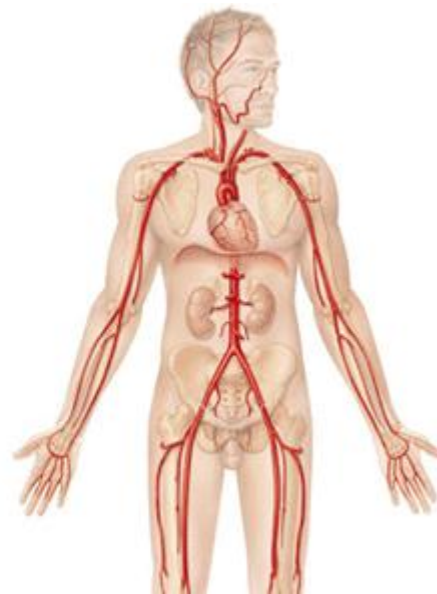
大口径(3-4F) 留置の困難や術後出血が大きな問題

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

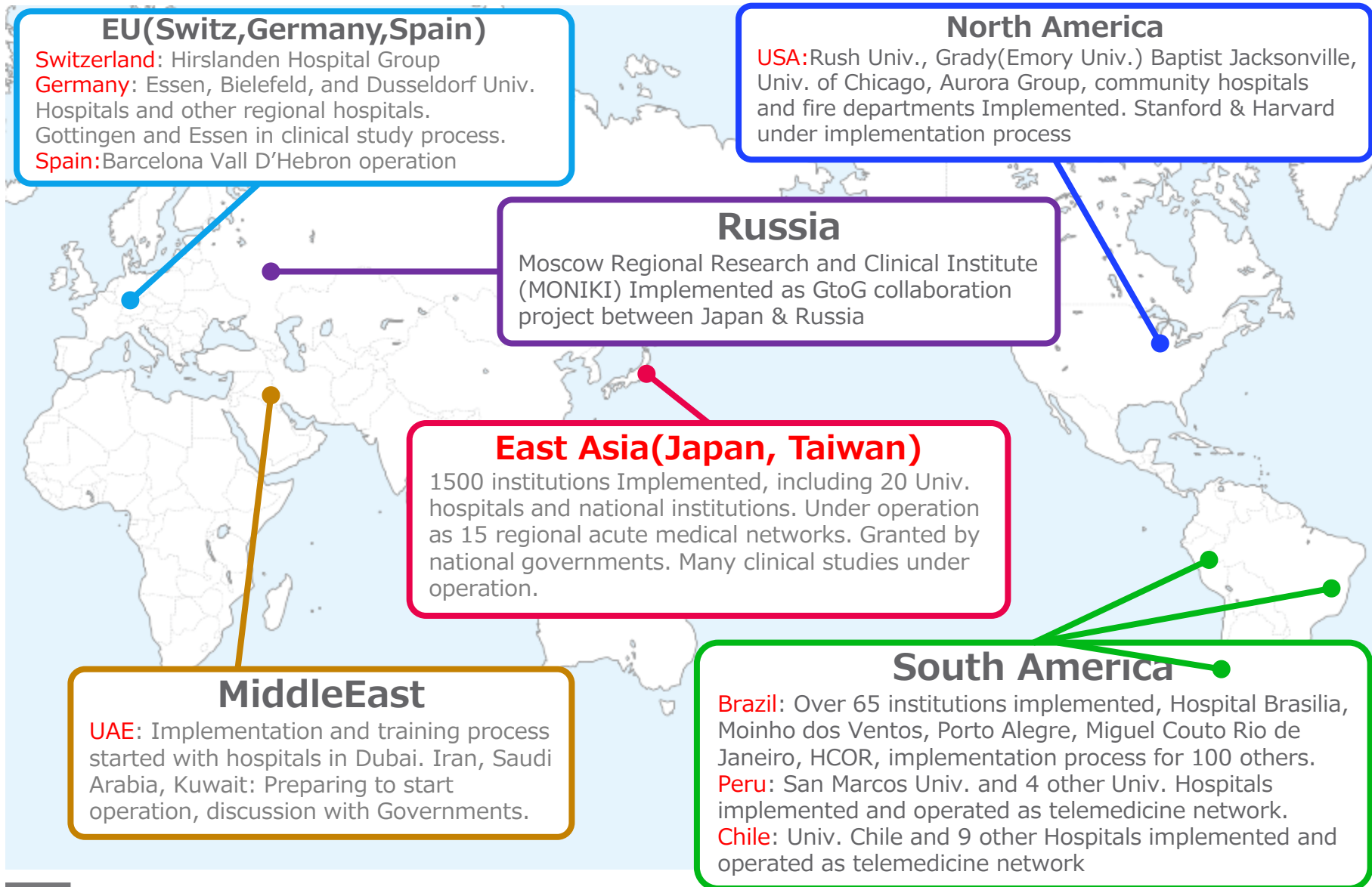
慈恵医大、並びに3つの大学で治験中



---

# 国際展開も

# グローバル展開 (現在11カ国で事業展開中)



## 資本提携・業務提携交渉



ビジネスデューデリジェンス

└ 組織・財務・プロダクト・セキュリティ

リーガルデューデリジェンス

└ 法務・プライバシー・知財

人事デューデリジェンス

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)

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

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%～10%