

# デジタルヘルス領域のビジネスを支える 知的財産・知的資産の考察

2026年3月26日

2025年度 JBA知的財産委員会 医薬ワーキンググループ

# 医薬WGメンバー

## 委員長

知的財産戦略ネットワーク株式会社 秋元 浩

元 武田薬品工業株式会社常務取締役  
元 日本製薬工業協会知的財産委員会委員長

## 委員(50音順)

塩野義製薬株式会社 坂詰 彩  
田辺ファーマ株式会社 藤原 章子  
中外製薬株式会社 目黒 裕和

**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。**

- はじめに
  - デジタルヘルス領域の概要
  - 今回調査の背景(前回調査の振り返り)
- 調査報告
  - デジタルヘルス開発企業・支援機関へのインタビュー
  - デジタルヘルス製品の個別のビジネス
    - 米国事例における製品ビジネス
    - 製品ビジネスを支える知的財産・知的資産
  - 企業戦略としてのデジタルヘルス領域への参入
  - 調査総括
- Appendix

# デジタルヘルス領域の概要

## 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」

#### 健康づくり (ヘルスケアサービス)

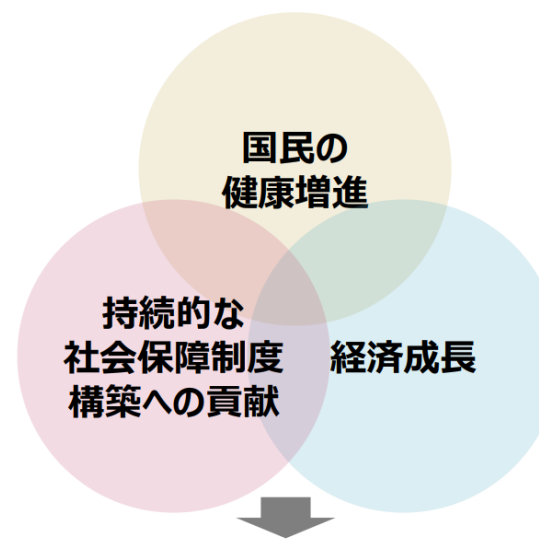
- 医療DXの実現による行動変容の促進を通じた、誰もが健康になれる社会の実現

#### 介護

- 介護者・被介護者双方のQOL向上に資する産業（公的保険外サービス）の創出
- ロボット・ICT等の利活用による介護の生産性向上
- 世界の介護市場の獲得

#### 医療機器

- 革新的医療機器の開発による効果的な治療の実現
- 現地ニーズに沿った医療の国際展開の推進



#### 目標

- 1 健康寿命を  
2040年に**75歳以上**  
(2016年72歳から3歳増)  
※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より
- 2 公的保険外のヘルスケア・介護に係る国内市場を  
2050年に**77兆円**に  
(2020年24兆円から約50兆円増)
- 3 世界の医療機器市場のうち日本企業の獲得市場を  
2050年に**13兆円**に  
(2020年3兆円から10兆円増)

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](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)

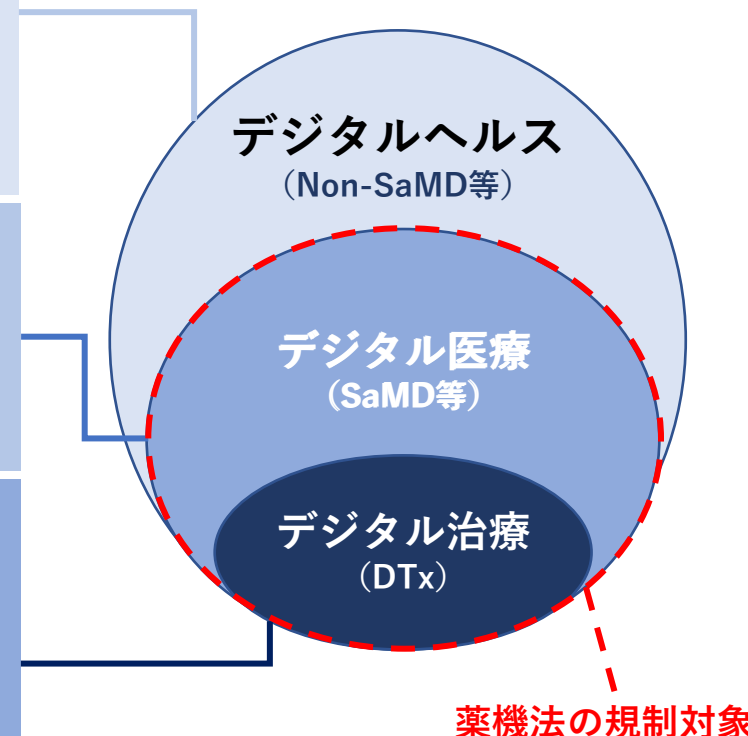
- Non-SaMD (Non-Software as a Medical Device、非プログラム医療機器)のみを指す意味で使用されることもある
- 人工知能(AI)、IoT、ウェアラブルデバイス、仮想現実(VR)等)を活用したヘルスケア
- 医療分野(予防・診断・治療・再発予防)だけでなく、非医療分野(健康・介護・リハビリ)までを含む
  - 健康管理アプリ (運動、食事、睡眠等アプリ)の例
    - Ascure 卒煙プログラム

### • 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

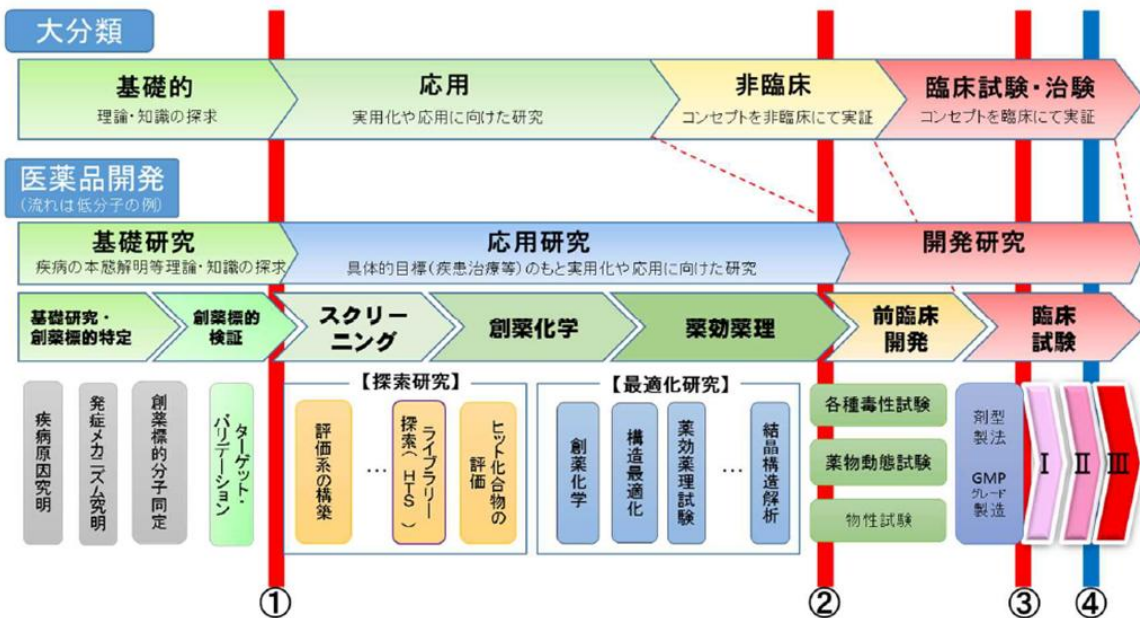
### • デジタル治療 (Digital Therapeutics: DTx)

- 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)



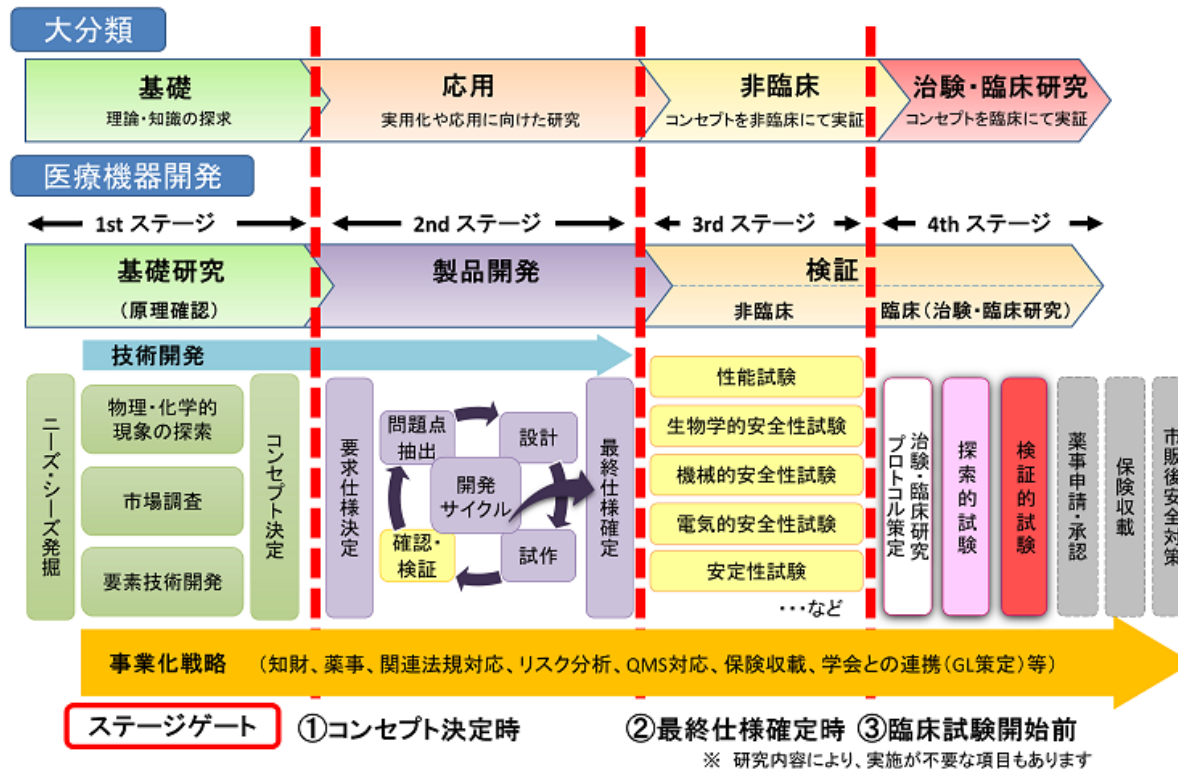
## 医薬品と医療機器では研究開発プロセスが一部異なる

### 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

### 医療機器 (臨床試験有の場合)

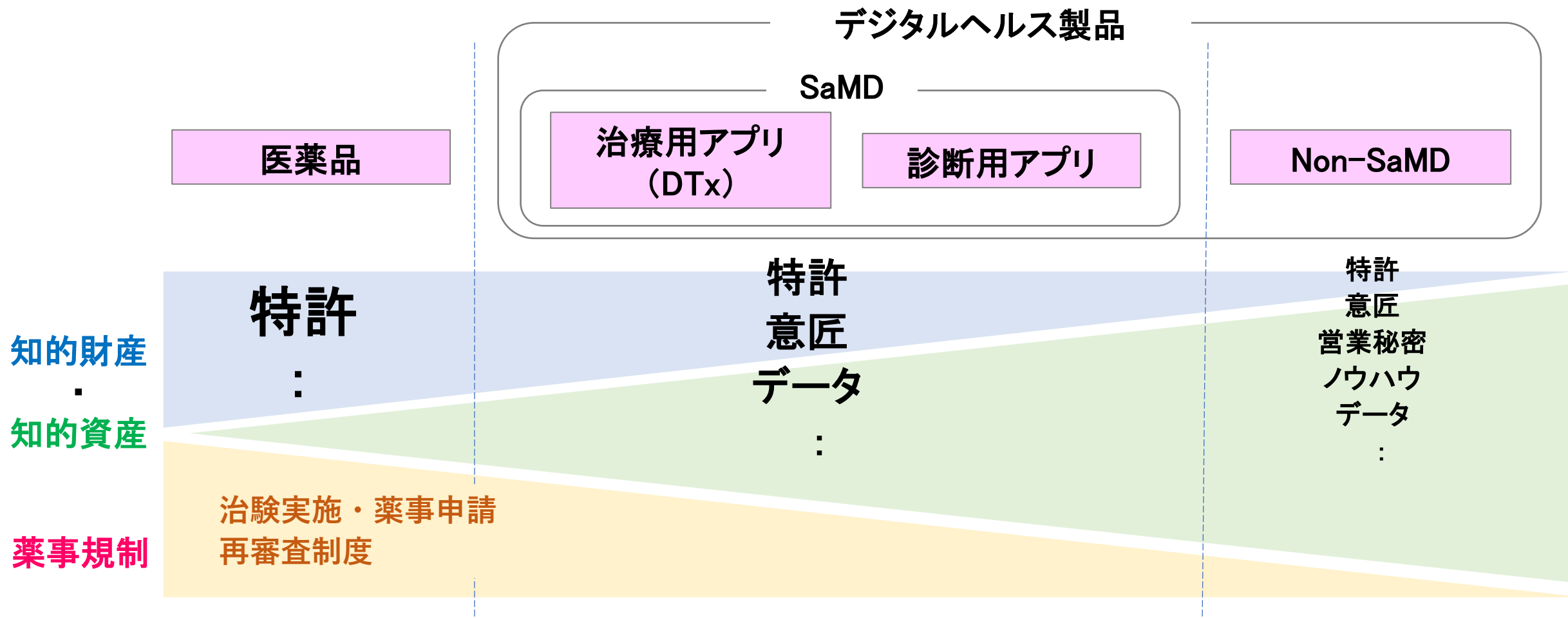


- ・ ニーズ起点
- ・ 開発・検証・改良段階で検討サイクルを繰り返す
- ・ DTxでも必要な臨床試験は1～2試験であり、必須ではない (圧倒的多数の医療機器は治験が不要)

## 医薬品とDTx・SaMD、Non-SaMDではライフサイクルやマネタイズ手法が異なる

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

Non-SaMD、SaMD・DTx、医薬品では制度そのものによって守られる参入障壁が異なる



SaMDやNon-SaMDでは知的財産、知的資産のウエイトが高い

## SaMDとNon-SaMDでは市場の枠組み、開発期間、ターゲット等が異なる

	SaMD (DTx及び診断用アプリ)	Non-SaMD
市場のオープン性	△規制産業 薬機法の規制要件を満たす(実施体制、品質の確保、申請手続き、製販業の取得、広告規制など)	○自由市場 (業界の自主規制等がある場合あり)
開発に必要な知見・経験	△ IT技術+規制	○ IT技術
開発期間	△5年程度 エビデンス取得に時間がかかる	○1~2年 エビデンスは必須ではない
開発コスト	△数千万円~数億円 特に、臨床試験が必要な場合、SUIには資金繰りが厳しい	○数百万円~
開発の秘匿性	△ 上市までに情報公開される(治験情報、薬事承認)	○ 製品リリースまで秘密裡に進めることが可能だが、スピーディーな意思決定が必要
製品の選択者	医療機関向け: 医師(患者)、OTC: 消費者	消費者
収益性	○保険診療、製品への信頼性 各ステークホルダー(学会、医師、医療機関)とのネットワークで、上市後の処方伸ばすことが可能(MRの販売力、ガイドライン記載など)	△玉石混交 <ul style="list-style-type: none"> <li>収益性を期待する場合は、健康管理(予防・未病含む)がメインとなるが、国民のリテラシーは高くなく、売上げが期待しにくい</li> <li>医薬品の価値最大化狙い、将来的なSaMD化を狙う等の場合は、収益性を主としない展開となることも</li> </ul>

- 標榜を変える\*ことにより、SaMDとNon-SaMDの両方の市場に参入できる製品もある
- SaMDとNon-SaMDでは異なる事業戦略が求められる

\* 標榜の違いによる該当性の差異については Appendix①を参照

## 2020年頃より自社の重点領域を中心とした参入が相次ぐ

各社ホームページ、ニュースリリース等より抜粋  
分野及び医療機器該当性はJBAにて分類

企業名	提携先	提携時期	分野	製品概要	製品名	国内進捗
アステラス製薬	Welldoc(米)、ロシュDCジャパン	2019	治療	糖尿病治療用アプリ	BlueStar	開発中 (米欧で上市済)
	Eko Health Inc(米) Welldoc(米)	2023	治療	心不全向け健康管理ツール(心血管疾患検出ソフトウェア)	DIGITIVA	開発中 (米で認証取得済)
大塚製薬	Click Therapeutics(米)	2019	治療	大うつ病治療用アプリ	Rejoyn	開発中 (米英で上市済)
	子会社(大塚メディカルデバイス)	—	治療	心的外傷後ストレス障害用のプログラム医療機器		開発中
	アイ・ブレインサイエンス(日)	2022	診断	認知症診療支援	ミレボ	上市済
杏林製薬	サスマド	2022	治療	耳鼻科領域治療用アプリ		開発中
	Hyfe Inc.(米)	2025	治療	慢性咳嗽治療用アプリ		開発中
参天製薬	Verily(米)(合併でTwenty Twenty Therapeuticsを設立)	2020	診断	眼科治療デバイス(緑内障やドライアイなどの診断・治療改善)		開発中
塩野義製薬	Akili(米)	2019	治療	ADHD治療用アプリ	ENDEAVORRIDE	承認取得済
	サスマド	2021	治療	不眠症治療用アプリ(独占販売権のみ)	サスマド Med CBT—i 不眠障害用アプリ	承認取得済
住友ファーマ	BehaVR(米)	2021	治療	精神疾患向けVRコンテンツ(社交不安障害、全般不安障害、大うつ病性障害を対象とするVRデジタルセラピューティクス)		開発中
	Aikomi、損保ジャパン	2019-20	治療	BPSD(行動・心理症状)緩和デジタル医療機器		開発中
第一三共	CureApp	2020	治療	がん治療支援アプリ		開発中
武田薬品	インテグリティヘルスケア	2019	診断	パーキンソン病在宅治療支援	モニパド	開発中
	MICIN、国立がん研	2023	患者管理	がん治療生活支援アプリ		開発中
田辺ファーマ	京都大学、精神・神経研	2020	治療	認知行動療法アプリ(うつ病)		開発中
中外製薬	Biofourmis(米)	2020	診断	子宮内膜症の痛み評価		開発中
帝人ファーマ	ジョリーグッド	2020	治療	うつ病治療補助VR製品		開発中
	CureApp	2024	治療支援	高血圧治療補助アプリの共同販促		上市済
	(なし)	—	患者管理	睡眠時無呼吸症候群(SAS)管理アプリ	NemLink	上市済
マルホ	Sibel Health(米)	2024	治療	痒みに伴う搔破の計測・抑制を目的とした新規デジタル診断・治療および搔破の抑制機能	Discovery	開発中 (米欧で承認申請)
MeijiSeikaファルマ	BiPSEE	2022	治療	うつ病治療用VR		開発中

## Non-SaMDでは患者さんのQOLを支える製品が多い

各社ホームページ、ニュースリリース等より抜粋  
分野及び医療機器該当性はJBAにて分類

企業名	提携先	提携時期	分野	製品概要	製品名	国内進捗
エーザイ	Cogstate(米)	2019	健康管理	ブレインパフォーマンス(脳の健康度)チェック	のう KNOW	上市済
	子会社 (Theoria technologies)	2023	健康管理	認知機能低下リスク予測AI		開発中
		2023	診断支援	認知機能の自然経過・治療効果予測AI		開発中
		2023	診断支援	認知症診療サポートコミュニケーションアプリ	ササエル	上市済
		2024	患者管理	MCI(軽度認知障害)・認知症の早期発見に向けた発症リスク予測アルゴリズム、デジタルソリューションの創出、データ提供		開発中
大分大学	2025	健康管理	脳内のアミロイドベータ蓄積予測機械学習モデル		開発中	
大塚製薬	スカラ	2022	健康管理	健康増進と生活習慣病予防を目的としたアプリ	fitbiz	上市済
塩野義製薬	ピクシーダストテクノロジーズ	2022	健康管理	音刺激による脳活性化および認知機能改善、認知症予防	kikippa	開発中
第一三共	Welby	2019	健康管理	高血圧患者サポートアプリ	塩分と血圧管理ノート	上市済
田辺ファーマ	ハビタスケア	2019	健康管理	生活習慣改善支援アプリ	TOMOCO	上市済
マルホ	Welby	2019	患者管理	アトピー性皮膚炎治療支援アプリ	アトピーノート	上市済
	Welby	2019	患者管理	ニキビ治療支援アプリ	ニキビログ	上市済
	ネスレ スキンヘルス (スイス)	2018	患者管理	かゆみ計測アプリ	Itch Tracker	上市済
MeijiSeikaファルマ	マクニカ、広島大	2021	患者管理	うつ病予防DX(ストレス可視化)		開発中
	Welby	2021	患者管理	統合失調症患者支援アプリ(服薬・症状の自己管理支援)	こころケア	上市済

# 今回調査の背景

## 前回調査「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」の概要

製薬企業、スタートアップ、自治体(計9社・団体)にインタビューを実施し、以下の見解を得た

### 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印象。
- 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。

### デジタルヘルス製品特有の事項

- 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。
- SaMD/DTxであるかNon-SaMDかで開発戦略やコスト・期間が大きく異なり、戦略的判断が難しい。
- 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。

### 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。

### 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。
- 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。

## 前回調査「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」から見た課題

### 知的財産活用の課題

- 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だが、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

### デジタルヘルス製品特有の課題

- 医療従事者・患者のSaMD/DTxへの認知度・信頼度がまだ高くない
- 地域活性化や患者家族に対するサポートへの期待はあるが浸透していない
- データ利活用の環境が整っていない

### 市場の課題

- 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

### マネタイズの課題

- 保険償還価格の予見性が高くない
- 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

ヘルスケア(non-SaMD)、SaMD・DTxの領域で、  
知財の活用を有益にかつ活発に行うにはどうすればよいか課題

# デジタルヘルス関連企業・支援機関への インタビュー

## 今回調査では、マルホ社及び東大TLO社にインタビューを依頼（記載は実施日順）

### マルホ株式会社 シニアメディカルディレクター 様

- 実施時期: 2025年2月
- 依頼理由: 一般的な製薬企業とスタートアップとの提携と異なり、自社内に開発者様を有することに興味を持ちインタビューを依頼
- インタビュー内容: 自社におけるデジタル戦略、製品展開、ビジネスにおけるヘルスケア製品の位置づけなどのお考えをご教示いただいた
- 会社ホームページ: <https://www.maruho.co.jp/>

### 東京大学TLO株式会社 代表取締役社長 様

- 実施時期: 2025年4月
- 依頼理由: 開発者(研究者)様を支援される第三者的立場から見た時の開発戦略のマネジメントに興味を持ちインタビューを依頼
- インタビュー内容: 産業界が求める方向の研究や知財の研究者からの引き出し方、研究現場で補えない部分を充足させるためのTLOのご活動などの、産学連携の実務をご教示いただいた
- 会社ホームページ: <https://todaitlo.com/>

## ①ビジネスについて

- ✓ 製薬企業側のビジネスのポイント
  - ✓ デジタルヘルス領域は医薬品の開発スピードより速いため、意思決定を早くできる体制や組織作りが必要
  - ✓ 製薬企業は自社のビジネス活動を通して現場のニーズをくみ取れるが、製品化には経験不足を補うための提携が必要。提携先や機会に恵まれるかの影響も大きい
  - ✓ 産学連携も効果的。アカデミアやスタートアップ企業との社会実装を見据えたスムーズなコミュニケーションのためTLOに仲立ちしてもらうとよい
  - ✓ パートナー企業とWin-Winなビジネスモデルの構築が必要
  - ✓ 但し、SaMD、Non-SaMDともに収益化には課題がある
  
- ✓ 製品の戦略的位置づけ
  - ✓ 薬事承認取得は製品単体での収益を狙う目的もあるが、患者さんに薦めやすい製品としての信頼獲得の意味もある
  - ✓ 製品単体での収益を見込まない医薬品の価値最大化の意味合いでは、デジタルヘルス製品の開発コスト(医薬品より低廉)は、医薬品の販促活動の一種として捉えることもできる
  - ✓ 患者さん向けアプリの無償提供は、CSR(企業の社会的責任)的な意味もある

## ②知的財産・人材について

### ✓ 知的財産の役割

- ✓ 特許権は自社のビジネスをスムーズに進めるのに重要
- ✓ しかし、デジタルヘルス領域では、医薬品と異なり他者への権利行使はなじまず、また、特許権等ではビジネスをすべてカバーできない。非開示情報(他社がマネできないノウハウ等)の方が肝になる
- ✓ 協業ライセンス的には製品を駆動させるためのプログラムが重要視される
- ✓ 研究の現場は特許出願は前提として考えている
- ✓ 発明発掘時には、実用化される将来の市場を念頭におくことが重要で、例えばVC(ベンチャーキャピタル)とのディスカッションも有用である

### ✓ 知財人材に必要な要素

- ✓ 未知の領域に対しても挑戦する、柔軟で楽観的な考え方が重要である
- ✓ 専門外の分野に対応する必要もあり、社内研究者とのコミュニケーションや外部機関の積極的な活用を意識する
- ✓ 研究者の熱量を受け止められる程度の技術理解や、社会実装を意識した知財戦略立案力を身に着ける
- ✓ 特にデジタルヘルス領域では、短時間で意思決定を行えることが求められる

- (医薬品ほど強固ではないが)ビジネスにおいて知的財産は意味がある  
また、デジタルヘルス領域では(医薬品以上に)知的資産の存在が重要となってくることが判明
- しかし、ビジネスを安定的に行うためには、どのような知財戦略が有効かの検討が必要

# 米国事例における製品ビジネス

## インタビューで判明した製品ビジネスの難しさについて、先行例(米国の事例)を机上調査

知財戦略を策定しFDA認証等を取得できている、撤退する企業がある反面、ビジネスが軌道に乗っている企業もある

販売終了

スタートアップの場合、個々の製品戦略が企業の存続に直接影響するため、製薬企業とは事情が異なることに注意

販売継続中

	Pear Therapeutics社	Proteus Digital health社	Welldoc社	Theranica社
状況	販売終了(2023年に破産)	販売終了(2020年に破産)	販売継続中 売上※(2025年推定):5,460万ドル	販売継続中 売上※(2025年推定):2,480万ドル
薬事認可・承認 製品(FDA)  *米国の薬事制度は Appendix②を参照	reSET/reSET-O ➢ オピオイド依存症治療 ➢ DeNovo分類(2017-2018年) Somryst ➢ 慢性不眠症治療 ➢ 510(k)認証(2020年)	Abilify MyCite ➢ 抗精神薬のAbilifyの 服薬管理 ➢ PMA承認(2017年)	BlueStar ➢ 糖尿病患者の血糖値、 生活管理 ➢ 510(k)認証(2010年～)	Nerivio ➢ 頭痛治療 ➢ 510(k)認証(2020年～)
製品形態	アプリ	センサーを組み込んだ錠剤+シ グナル検出器+アプリ	アプリ	医療機器+アプリ
保険償還  *米国の保険制度は Appendix③を参照	一部州のメディケイド、民間保険の特 定プラン限定で、多くの場合事前承認 必要(ハードル高)	民間保険の特定プラン限定、医 師の処方後に保険会社による事 前承認必要(ハードル高)	健康保険者、雇用主、医療機関 と契約し、患者の自己負担はほ ぼ0	複数州のMedicated、 民間保険(2025/4にはガバレッジ 対象は約8000万人)で拡大中
価格	➢ reSET/reSET-O: 1,000ドル超/1プログラム(12週) ➢ Somryst: 初診45ドル+899ドル/90日間 (いずれも実勢価格)	約1,667ドル/月(実勢価格)	非公表(患者直接購入無し)	599ドル/12回使用(定価)

※売上は民間データベース  
(Growjo社)の推定値

破産に至る経緯を調査

保有する知財等を確認

## Pear Therapeutics社の破産



年	出来事
2013	Dr. Corey McCannらによりPear Therapeutics設立(米国マサチューセッツ州ボストン)
2017	世界初のFDA認可(DeNovo)PDT「reSET®」(物質使用障害治療)を発売
2018	「reSET-O®」(オピオイド使用障害治療)FDA認可(DeNovo)
2020	「Somryst®」(慢性不眠症治療)FDA認可(510(k))
2021	SPAC(特別買収目的会社)を通じNASDAQ上場。評価額は約16億ドルだったが、資金調達額は1億7500万ドル(想定は4億ドル)
2023/4	Chapter 11破産申請 CEO Corey McCannがLinkedInで声明
2023/5	資産が4社に分割売却: ・Harvest Bio: reSET/reSET-O、PearConnect、開発中DTxなど ・Nox Health: Somryst ・Click Therapeutics: DTx関連特許 ・Welt Corp: 片頭痛DTx開発計画

## 【主な破産要因】

- **保険償還の遅れと普及・売上不足**
  - FDA認可取得後も公的保険の償還コード付与・価格設定・契約交渉に時間を要した
  - Medicare(高齢者向け公的保険)は未カバーで、2022年に発行された約45000件の処方のうち、実際に提供されたのは約半数で、対価回収できたのは約41%にとどまり売上想定を大きく下回った
  - 新しい請求コードや事前承認が必要なケースが多く、医療機関・患者双方にとって利用ハードルが高かったことも普及を遅らせた
- **追加資金の獲得失敗、資本市場の逆風**
  - SPACでの上場にあたり、調達額が大きく下振れ
  - 成長企業全般に対する市場環境の悪化により追加の資金調達も困難だった
- **高コスト体質の是正が間に合わず**
  - 3度のリストラと大規模レイオフ(約92%削減)を実施したが、固定費削減が遅れた
- **制度・評価の不確実性**
  - デジタル治療の償還制度が未整備で、ICERなど外部評価機関も長期的な効果やコスト削減の証拠不足を理由に保険償還は時期尚早という立場
  - ペイヤーの採用判断をさらに遅らせ、収益化を阻害

[SM369-Pear-Therapeutics-10-18-23FINAL.pdf](#)

保有知財: ライセンス特許と自社特許を合わせて20ファミリー以上や、reSETのアプリ画面を保護する意匠を有していた

## Proteus Digital Health社の破産



年	主な出来事
2001	米国カリフォルニアで創業(服薬センサー+パッチ+アプリの「デジタルメディスン」構想)
2012	FDAがIngestible Sensor(服薬時に胃液と反応して微弱な電気信号を発生しスマホアプリに送信可)の安全性を認可(Class II)
2016	大塚製薬と提携強化(精神疾患領域で共同開発)
2017/11	世界初のデジタル薬「Abilify MyCite(※)」FDA承認(PMA)
2018	米国で商用化開始(Abilify MyCite販売)
2019	IPO計画を断念(資金調達難)
2020/6	米デラウェア州でChapter 11申請(破産)
2020/7	大塚製薬が主要資産を1500万ドルで取得(デジタルメディスン技術・特許・プラットフォーム)

### 【主な破産要因】

- **償還と市場浸透の失敗**
  - Abilify MyCiteは、服薬状況を記録と共有できる技術的機能に基づきFDA承認を得たが、服薬管理による臨床アウトカム改善の優位性は証明されていなかった
  - 保険者は費用対効果に懐疑的で、保険償還が進まず
  - アリピプラゾールの後発品参入後の市場投入であり、価格に見合う価値を示せなかった
- **主要パートナー収益の喪失**
  - 大塚製薬との重要契約が予定よりも早期の2019年末頃に終了し、収益源を失った
- **資金調達の失敗と高コスト構造**
  - IPO断念後の大型資金調達に失敗
  - 月間200~250万ドルのキャッシュバーンと収益化の不透明さにより買い手が敬遠
- **製品・顧客集中リスク**
  - 売上の中核がAbilify MyCiteと大塚製薬に集中しており、契約解消は事業継続に致命的な影響を与えた

### (※) Abilify MyCite

- 『服薬センサーが埋め込まれた大塚製薬の抗精神薬アリピプラゾール(エビリファイ)』、『体表パッチ型検出器』、『スマホアプリ』から構成される、服薬状況を記録・共有できるデジタル医薬品
- エビリファイは2015年に特許切れ



保有知財：創業以来、120ファミリー以上の特許出願を行っていた

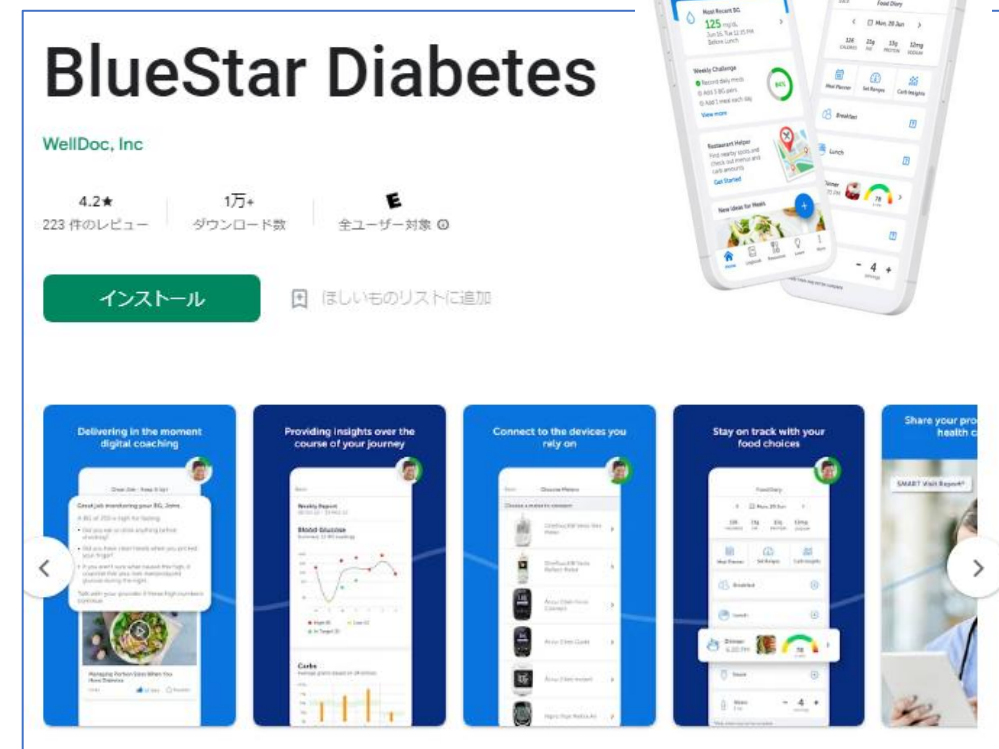
## Welldoc社の開発と資金獲得の流れ



年	主な出来事
2005	米国コロンビアで創業(モバイル技術による患者支援で糖尿病等の慢性疾患の改善を目指す)
2008	初期資金を獲得し製品開発を加速
2010	FDAが「DiabetesManager® System」(後のBlueStar®, 21歳以上の2型糖尿病患者対象)を <b>世界初のモバイル処方型DTx</b> として510(k)認証
2014	Merck & Co., Inc.のCVC等から約2,000万ドル調達
2016	トータルの資金調達獲得が累計8000万ドル規模に到達
2017	<b>サムスン電子</b> との商業パートナー契約締結(BlueStar®とサムスン社製品との連携目的)
2019	<b>アステラス製薬</b> と戦略的パートナー契約締結(日本含むアジア地域の共同開発・商業化)により一時金1,500万ドル獲得
	BlueStar® Rx(処方専用版)とBlueStar®(OTC版)の両形態で販売、対象を18歳以上の1型・2型糖尿病患者向けに拡大
2020	Dexcom社(米国)との正式連携により、CGM(継続血糖モニター)システムのBlueStar®への統合開始
2025	AIによる心代謝領域開発を加速するWelldoc AIラボを立ち上げ
2026	CGMを用いた「血糖予測機能」をFDAに510(k)申請

### 【BlueStar®】

- 1型糖尿病及び2型糖尿病患者向けのモバイルアプリ
- 複数の健康機器やデータソースに接続し、AIによる個別化コーチングと洞察を提供
- 複数の510(k)認証を取得



継続した資金調達と積極的なパートナーリングを通じて、モバイル技術を利用した糖尿病管理のパイオニアからAI×心代謝領域のソリューション開発企業へ転換

## Welldoc社が所有する米国知的財産権 (2022年度に調査・報告した医薬WG資料より)

### 現行品コンセプト及び現行品を含む

#### DTxアプリの基本構成をカバーする特許(#6)

疾患管理するシステム及び方法

「患者データ入力⇔疾患管理サーバ⇔治療レコメンを出力」

#### #6の進化版 (#2)

Adaptive Analytical Behavioral and Health Assistantを提供するシステム

患者データの特定、学習ステップが追加

#### #6の進化版 (#4)

服薬アドヒアランスを管理するシステム

#### #2を糖尿病に限定 (#8)

#2をグルコースのモニターに限定

#### #6の構成要素 (#9)

健康状態の治療推奨を提供するための1つまたは複数のモデルを作成および更新するためのシステム

#### #4の構成要素 (#10)

医学的状況を予想するためのモデルを選択する方法  
機械学習、historical dataが追加

#### #11の構成要素(#5)

患者とHealthcare providerのやりとり  
DTxの処方箋に付与されたactivation codeを使用したDTxの処方の方法が追加

#### ユーザーの血糖値レベルを管理する方法 (#7)

グラフィカルユーザインターフェース、医療チームへの診断サポート、ユーザへのInsulin titration support

CA, AU, EP出願あり

#### 「健康管理システム」全体 (#11)

デジタル治療システム及び方法

ユーザ、電子端末、薬局、電子医療レコード、オンラインサポート等を含むシステム

AU, NZ, JP, EP, CN出願あり

#### #11を血糖値に限定 (#12)

継続的グルコースモニタリングデータを分析、解釈、およびそれに基づいて行動するためのシステムおよび方法

CA, AU, EP出願あり

•検索式 “welldoc”.as.

•検索結果 43件 (12family:特許12件)。出願3件はUSPTOでヒットせず。

•12family中10familyが現行品に関連する出願。

•Patent familyをCIPで継続させる戦略

•意匠出願は0件

## Theranica社の開発と資金獲得の流れ

年	主な出来事
	<b>theranica</b>
2016	Siano Mobile Silicon (イスラエルのモバイル向け半導体企業だった) 出身の創業者により、イスラエルでTheranica Bio-Electronicsを創業。Siano社の非中核技術を活用する医療機器分野に特化した新会社 約100万ドル調達
2017	初期資金として約600万ドル調達
2019	約3500万ドルの資金調達 「Nerivio Migra®」(急性片頭痛)のFDA認可(De Novo)。スマホ連携の非薬物治療デバイス。上腕につけて頭痛の前兆の有無を問わず使用可能。
2020	「Nerivio®」(18歳以上の慢性片頭痛患者に拡大)のFDA認可(510(k))
2021	Nerivio®のFDA認可(510(k))により対象年齢が12歳以上に拡大
2022	約4,500万ドルの資金調達
2023	Dr. Reddy's(インド大手製薬)との独占的販売契約の締結により、Nerivio®のインド、欧州各国での商業化を開始
2024	Nerivio®のFDA認可(510(k))により対象年齢が8歳以上(小児)に拡大 民間保険(Highmark Inc.)、公的保険(DC Medicaid)がNerivio®をカバー(2026年には保険適用者が1億3000万人に到達)
2025	Pier 88 Health(中国のDTx企業)と共同でNerivio® REN wearableの承認取得

## 【Nerivio®】

- 薬や注射、侵襲的な処置を一切使わずに効く急性・予防の処方片頭痛治療薬
- モバイルアプリケーションで制御されるウェアラブルなバッテリー駆動デバイス
- 腕に優しい電気パルスを用いて脳の自然な痛み調節システムを活性化し、発作時の片頭痛症状を緩和し、予防的に使用することで今後の発作の頻度や負担を軽減



継続した資金調達を通じて、創業10年でNerivio®の適応拡大と保険適用を進め、グローバル市場を開拓中

## Theranica社の知財戦略



2016	2017	2018	2019	2020	2021
	2016/8 約100万ドルの資金調達 2016/9 Theranica社創業	2017/7 約600万ドルの資金調達 (初期製品開発、臨床試験準備)	2019/3 約3500万ドルの資金調達 (FDA認可、米国子会社設立、商業化と販売体制の構築)	2020/10 510(k)認証	2021/1 510(k)認証

### コンセプト

2016/1にSiano Mobile Silicon社から、  
WO2016/113661 (US, JP, EP)  
(頭痛患者に対して経皮的に100~120HZの周波数の電気刺激を行うためのコンピュータソフトウェア製品)を譲受

※Theranica社の創業にあたり移管したと予想

### ユーザ体験の向上

WO2018/215879 (US, JP, EP, KR, IL)  
: 神経刺激治療の効果をユーザに可視化、通知する装置

WO2019/138407 (US, JP, EP, CN, HK)  
: 絶縁タブにより誤作動を防ぎ、パッチ上のゲルを保護するフィルムを貼ったまま電極の接続状況を確認できる装置

### 治療効果の向上

WO2017/122195 (US, JP, EP)  
: 皮膚と電極の接触状態の測定により安全かつ効果的に刺激を提供する装置

WO2018/060997 (US, EP)  
: 振幅変調により効率的かつ安全な刺激を提供する装置

### Nerivio®は対象外

WO2017/051412 (US, EP)  
: 末梢性感覚神経障害への治療法  
⇒他の疾患への治療も見据え?

2018年にWO2010/143164 (US, EP)  
(患者ごとのCPMプロフィールに基づく刺激部位の特定方法)のUS特許をDavid教授(Theranica社の医療顧問)からライセンス  
⇒将来的な個別化治療を見据え?

2016/6にSiano Mobile Silicon社から、  
WO2016/203356 (US, CN)(患者体内のパラメータ測定のためのマルチセンシングシステム)を譲受

※Theranica社の創業にあたり移管したと予想

各段階で見いだされた発明を保護する出願がなされている。

- 基礎研究段階
- ・コンセプト、治療効果の向上
- 臨床試験段階
- ・治療効果の向上
- ・ユーザ体験の向上(ユーザに安心して使ってもらえる仕組み)

いずれもNerivio®のユーザマニュアルやFDA承認文書に書かれた特徴であり、他社の参入を排除できる特許であると考えられる。

2017/7の資金調達時には、Theranica社は計6ファミリーの出願を保有しており、有利に働いた可能性がある。

(注)太字は、2025/9時点で特許が存続又は審査が係属している国

## ビジネスモデルや疾患領域の選択によって、事業の明暗が分かれた

販売終了

### Pear Therapeutics社

将来予測の甘さによる財務体質の悪化

- 開発コストが高く赤字
- 資金調達失敗
- DTx黎明期の製品で市場浸透が遅れ、保険償還が進まない
- 中枢神経(CNS)領域は投資対効果が示しづらい

### Proteus Digital Health社

製品の費用対効果が悪い、市場が狭い

- 資金調達失敗
- 製品価格が高すぎる(センサーを組み込んだ錠剤)
- 服薬監視に対する患者(特に精神疾患)の受容性が低い
- 医師にとってオペレーションが煩雑
- 使用による服薬率向上のエビデンスが示されなかった
- 保険償還が進まない

販売継続中

### Welldoc社

市場の広さ、患者の保険償還に頼らないビジネス

- 多疾患に対応する包括的プラットフォームを構築し市場拡大と継続利用を促進
- ソフトウェア単体で機能するため製品価格を抑えられる
- BtoBビジネスモデルとこれを支えるエビデンス(臨床実績、医療費削減効果)により収益性を確保

### Theranica社

製品の費用対効果が高く、広く市場に受け入れられた

- 医薬品よりリーズナブル
- 副作用や薬物乱用頭痛の懸念がある薬物治療を控えたい患者層が存在し、患者にも受け入れられやすい
- 臨床エビデンスにより医療機関や保険者からの信頼を獲得し、処方につながった

ビジネスをスムーズに進めるには以下の3点が必要

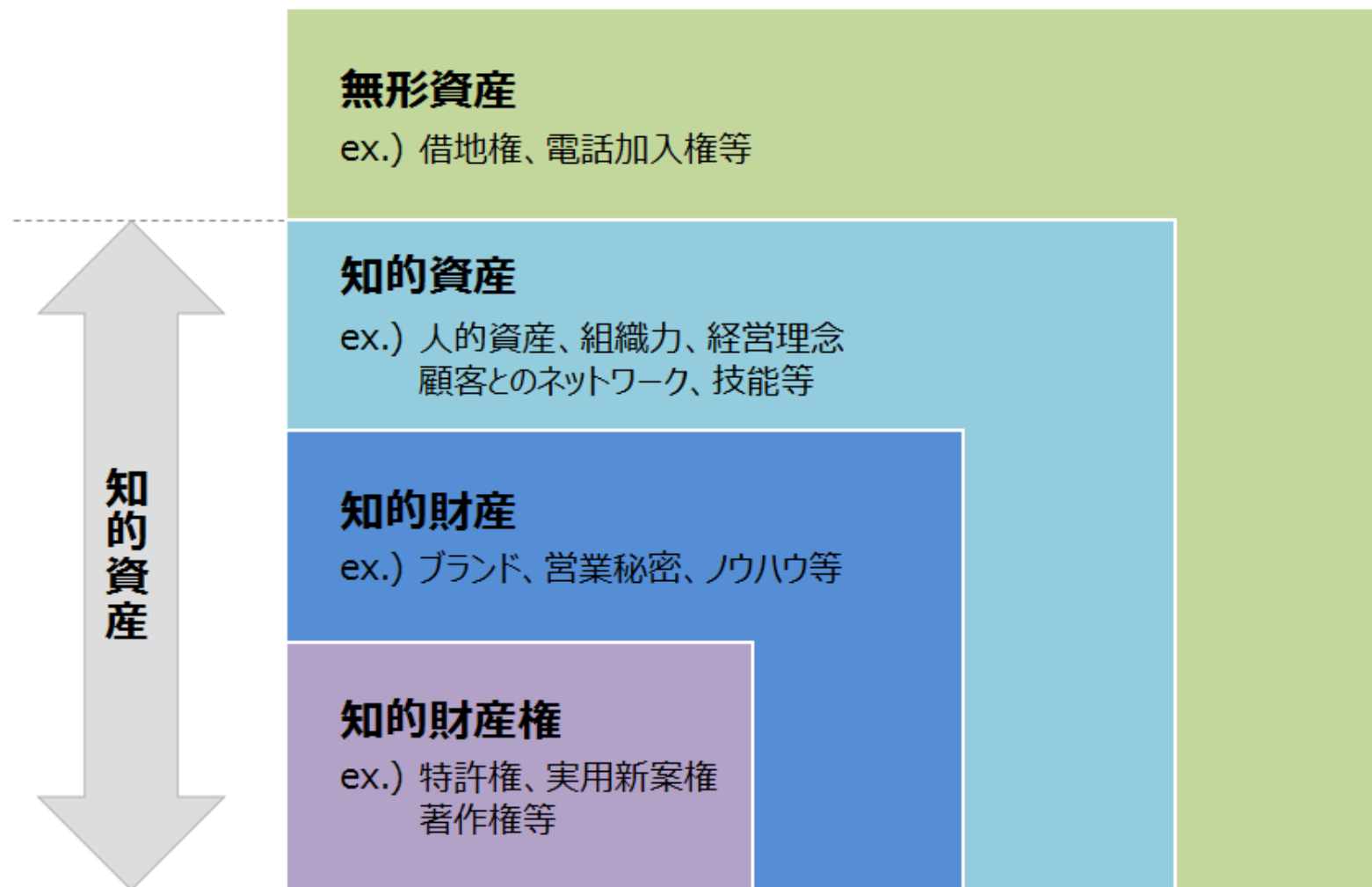
- 市場性の高い疾患の選択
- 既存治療に比べて優れた費用的または治療的效果
- 継続的な収益の見込み



知財戦略は獲得した市場を維持するための鍵となる

# 製品ビジネスを支える知的財産・知的資産

特許や商標などの「知的財産権」の他に、人材、技術、組織力、顧客とのネットワーク、ブランド等の目に見えない「知的資産」もある



## 特許権

1. 特許出願・権利化は資金獲得や提携先交渉のツールとしても役に立つ可能性がある
  - ✓ Welldoc社は、特許取得に関するプレスを行い、特許に裏付けされた技術力をアピールしている
    - [Welldoc Achieves 50+ Patents, Unveiling “CGM-GPT” for Advanced Glucose Prediction - Welldoc | Digital Health Platform](#)
  - ✓ 2021年のコーポレートガバナンス・コードの改定により、知財への投資に関する情報開示が求められるようになり、投資家が企業の成長可能性を予測するために知財情報を活用している
2. 特許によって他社の参入を防ぎながら、「製品のユーザ使用～データ蓄積～製品の改良による効果向上～ユーザからの信頼獲得～継続的なユーザ使用のサイクル」を回し、他社が追随できないようにする
  - ✓ 医薬品とは異なり、特許の存続期間を最大限にするための戦略は不要
  - ✓ 医薬品のように実施可能要件や進歩性主張のための実施例データが必須ではなく、アイデア段階から出願可能
3. 情報漏洩・コンタミの観点では、協業先探索時の情報開示に際して、NDA(秘密保持契約)締結だけでなく、出願しておくべき発明が見いだされていないかを検討する
  - ✓ スタートアップの立場では「費用面・開発知見の低さの観点」、製薬企業の立場では「技術力不足の観点」から自社単独開発が難しい分野のため協業はマスト
  - ✓ 資金提供元や協業先へのPR目的で論文・プレスを行う前にも、社内発明を洗い出す

特許権は、事業連携と技術的優位性を支える知的資産の中核である

## 特許の出願戦略：出願タイミングの工夫

### ①開発初期フェーズ

製品コンセプトを広く保護する  
基本特許を出願

- 権利行使のしやすさ、他社から模倣されるリスクを避けるために、なるべく外部から視認できる特徴を発明のポイントとする
- 他者との協業前に、出願可能な発明がないかを検討する

### ②開発中期～上市

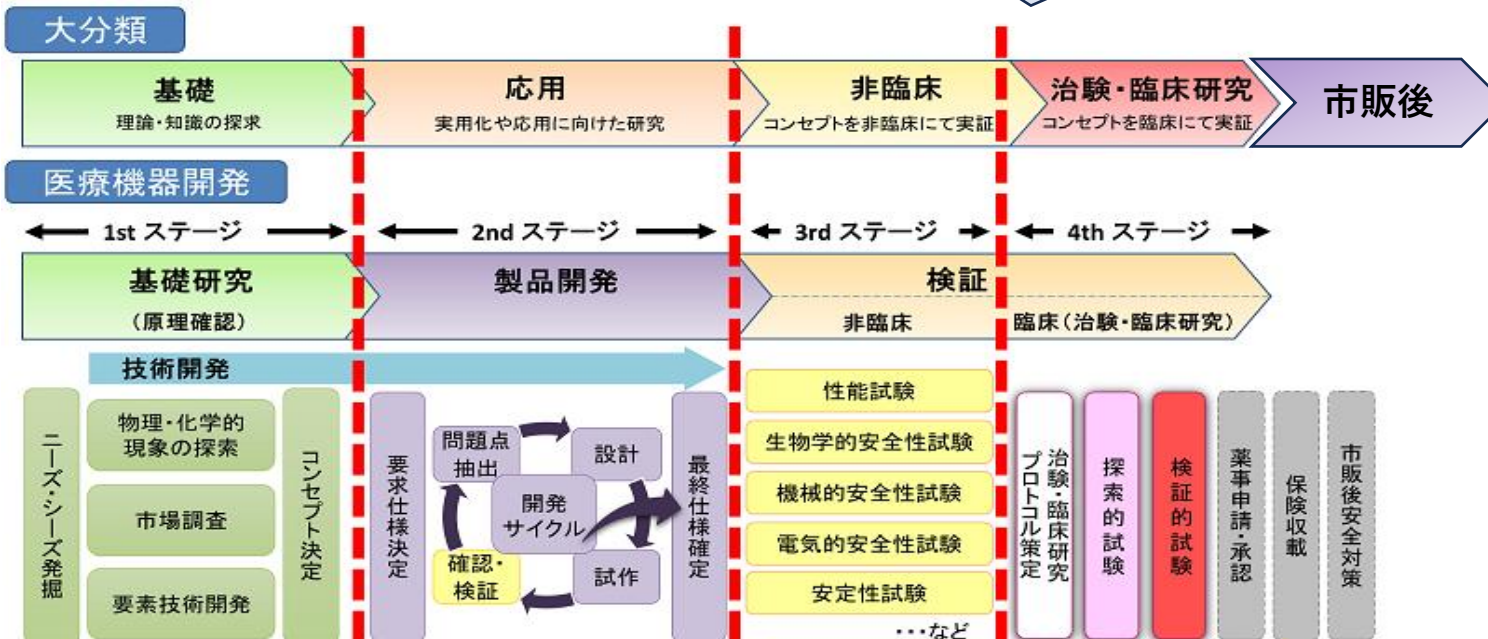
製品の使用感や効果を高めて優れたユーザ  
体験を実現する機能や、内部処理に関して出願

- 臨床研究等から着想した製品効果を高める機能の保護により、参入障壁をさらに上げる
- よりよいユーザ(患者・医師)体験を実現する機能を保護する
- その他、協業を有利に進める特許を積極的に出願する

### ③上市後

より優れたユーザ体験を実現する  
機能の出願を増やす

- 先行技術に応じて、ア)開発中製品に限定しない汎用的な機能、または イ)開発品の構成に限定した機能の権利化を目指す
- ア)の例として、ユーザに継続的に使ってもらえる・他社製品に乗り移られない仕組み等が挙げられる
- イ)の場合、類似製品がない、または製品の課題の発見が初めてであれば、製品の構成に限定したクレームの権利化ハードルは高くないと考えられる
- 特許網構築と協業時の交渉材料とするため、権利化の可能性が低くても、優先権確保のためにとりあえず出願しておき、1年間で維持要否を考えるのも手



## 特許の出願戦略:クレーム作成の工夫

仮想事例(認知行動療法による睡眠障害改善アプリを保護)

【請求項1】

『睡眠障害を有する患者』の睡眠状態を改善するためのシステムであって、

患者の**睡眠関連情報**を受信する受信部と、

前記睡眠関連情報に基づいて、患者を特定の睡眠障害カテゴリに分類する分類部と、

前記カテゴリに対応する治療支援プロトコルを選択する選択部と、

前記プロトコルに基づいて、患者に対して**動画又は音声コンテンツ型の治療支援コンテンツ**を提供する提供部、

患者の睡眠関連情報から取得した起床時間及び就寝時間に応じた**タイミングで、睡眠関連情報を更新するよう患者に新たな睡眠関連情報を入力するようリマインドするリマインド部**と、

を備えるシステム。

①『患者やシチュエーション等の領域を限定』して先行技術を減らす

- 先行技術調査のタスク削減
- 早期権利化を目指せる
- 領域ごとに個別で出願して件数を増やせる

②アルゴリズム等の内部処理は極力クレームに含めず、外部から視認できる特徴をクレームに含めておく  
赤字が入力、青字が出力

③『課題解決につながるステップ』を入れておく  
患者に継続して使ってもらうためのリマインド機能を入れられるのはアプリならではの構成のため、有効な限定ポイントとなりうる

## その他の知的財産・知的資産(ノウハウ等)

### 【商標(医療機関や患者さんの信頼性・認知度向上、類似名称やロゴを使った模倣アプリの排除)】

- アプリ名称、アイコン



### 【意匠(製品のデザイン、製品の使いやすさの保護)】

- GUI(グラフィックユーザーインターフェース)
  - 操作の機能と結びついたデザイン(画面デザイン、アイコン画像、アプリのボタン、ボタンの配置など)
- 画面遷移
  - クリックなどの操作によって次の画面へ遷移する「ローディング、入力、確認、完了」という一般的な処理フローの画面を一体的に保護



JBAヘルスケア

### 【著作権(具体的なプログラムの表現の保護)】

- ソースコード、行動変容を促すメッセージ群、教育動画のシナリオ等
  - 特にソースコードは重要。自社が権利保有していないと保守運用や委託がしづらく、SUとの連携時に他SUへのスイッチが難しくなる可能性があるため、契約による取り決めが不可欠

(※注:ただし権利範囲の特定や、創作性や実質的同一性の証明の困難さによって、権利行使のハードルは高い。技術的なアイデアや発明(例:新しいアルゴリズム、処理方法、システム構成など)は特許の対象となる。)



### 【企業・製品価値】

- 積極的な論文・学会発表、プレスリリース等による

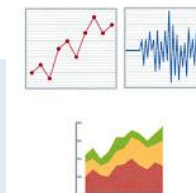
### 【営業秘密・ノウハウ(秘匿により先行者優位の市場形成)】

- 治療アルゴリズム、患者データの解析手法
- 先行投資による市場獲得、法規制(薬機法、個人情報法)への対応経験

### 【データ】

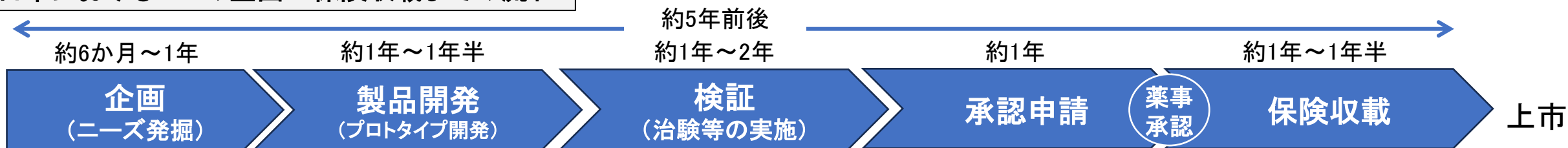
- 臨床データ(治験、市販後)・リアルワールドデータ
  - 製品の改良、その他製品のニーズ探しにも活用可
- 利用者データ
  - 個別化されたサービスの提供による利用者の習慣化、データの継続的蓄積によるスイッチングコストの形成

(※注:データの取得方法、処理方法、構造化の仕方、活用方法などは特許の対象となる。)



## 特許権による参入障壁、薬事承認(認証)取得による差別化が必要となる

日本におけるDTxの企画～保険収載までの流れ



★特許出願

1年半

★出願公開

- システム構成  
スマートフォン、クラウド、医師端末
- 処理フロー  
データ取得 → 分析 → 介入 → フィードバック
- \* 補足: アルゴリズムの記載はない

製品の技術的事項の  
把握が可能に

★試験情報の公開

治験開始前にjRCT\*に登録

- 対象疾患
- 使用機器
- 選択・除外基準(重症度、合併症、併用薬、年齢・性別など)
- 試験実施期間

ユーザー層、効果評価の仕方、  
製品の上市時期の把握が可能に

★薬事審査情報の公開

審査報告書: 承認後速やかに  
申請概要: 承認後3か月以内

- 機器の機能  
(製品を具体的に特定し得る、アルゴリズムやメッセージ等はマスキング)
- 使用方法(治療方法)
- 対象患者(疾患、患者背景 等)
- 治療期間
- 有効性の評価方法(一部マスキング)
- 有効性の評価結果

- これらの公開情報は競合他社の足がかりとしては十分で、情報の少ない新規事業であればあるほど有益となる  
例えば、企画段階(患者像、ニーズ、狙うべき市場の特定など)を短縮する参考にできる
- 製品そのものの特定には至らないが、IT企業の技術力で模倣可能(non-SaMDの標榜により上市までに参入される余地がある)  
(機密情報はマスキングするなど開発企業側は注意が必要)

# 企業戦略としてのデジタルヘルス領域への参入

## 製薬企業から見たビジネス展開(前回報告資料の引用)

- ✓ 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)

### 前回及び今回のインタビューの所感

- SaMD・DTxとNon-SaMDとは、それぞれ異なる価値により、製薬企業のマネタイズに貢献する
- 製薬企業単独での製品開発や販売は難しく、初期の段階では協業(もしくはM&A)による技術・ノウハウの獲得が必要
- 「医薬品の価値最大化」の選択肢(製品単体での収益は求めない)もあり得る

## デジタルヘルス製品は製薬企業に対して、様々な価値をもたらす

- デジタルヘルス製品の収益化

- デジタルヘルス製品そのものの収益化

短中期的価値

- デジタルヘルス領域を従来のモダリティ(低分子、抗体、核酸、再生医療等)に加わる新たなモダリティとして位置づけ、パイプラインの拡充につなげる

- 医薬品の価値最大化

- 疾患プラットフォームの構築

長期的価値

- 患者予備軍から患者までに幅広くアクセスするためのプラットフォームを構築する

- エコシステムの構築

長期的価値

- 自社の重点領域の底上げにより、長期的な他社との協業エコシステムを構築する

- 医薬品との掛け合わせによるシナジー効果

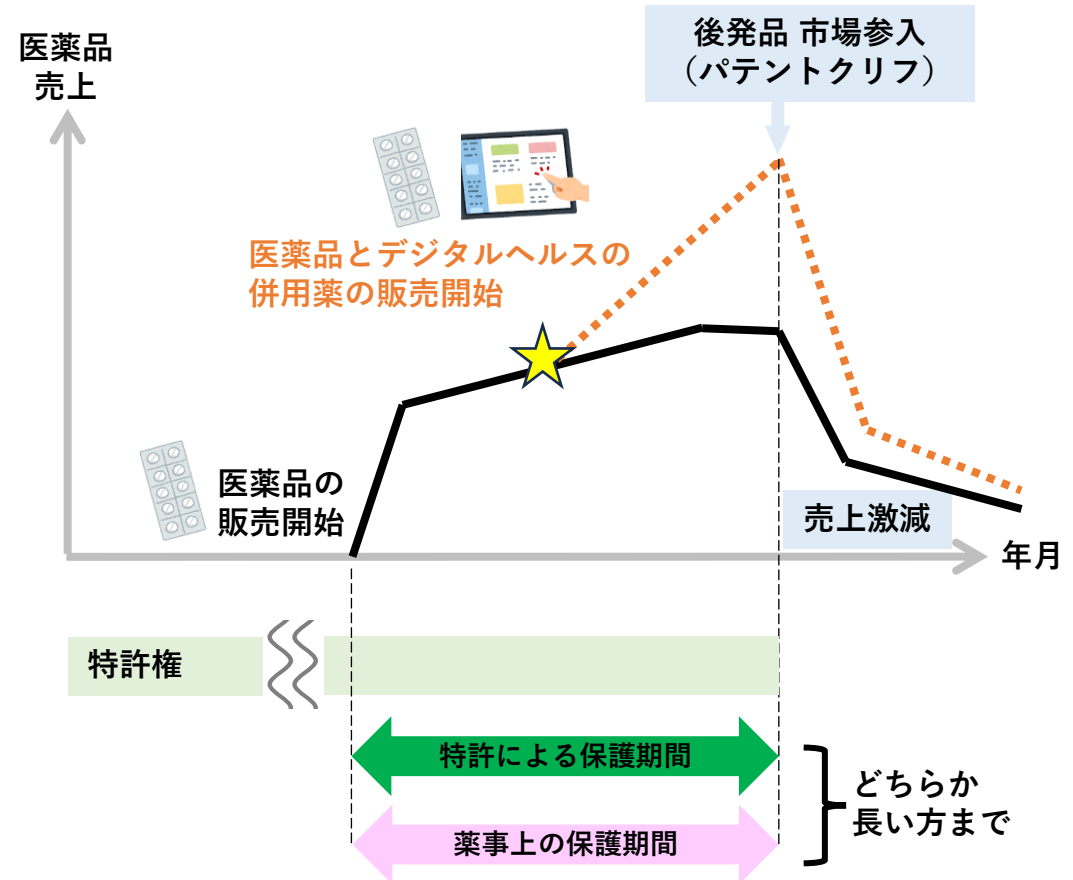
短中期的価値

- 疾患治療をデジタルで補完し、治療・予防の価値を高める
    - 診断・治療・再発予防等の包括的な支援により、患者アウトカムを向上させる

デジタルヘルス製品は、短中期的価値をもたらすだけでなく、長期的な自社成長にも寄与する

## 医薬品との併用ソリューションの投入により、特許満了前の医薬品の売り上げは伸ばせるが、独占期間は延ばせない

- DTxやnon-SaMDは、先発品の特許期間中の売り上げ向上に寄与する可能性はある
- パテントクリフの緩和は難しい
  - 診療報酬制度上は後発品を排除できない(先発品と併用可能であれば、後発品との併用も可能)
  - 対応策としては、先発企業のソリューションは先発品とセットであるイメージを醸成し、なるべく銘柄指定で処方してもらおうブランド化をする程度しかない
- 医薬品の後継品がある場合は、ソリューションの存在が後継品の売り上げにも寄与する可能性はある



## 製薬企業の立場から、スタートアップの協業における特許の権利確保の在り方

	共同開発時に見いだされた発明の取り扱い (製薬企業よりスタートアップ(SU)の方が機器開発能力を有している前提)		
	製薬企業単独	製薬企業とSUで共有	SU単独
実施の対価(売上、ロイヤルティ等)	対価を独占できる	SUに一部の支払いが発生する	SUに多くの支払いが発生する
第三者へのライセンス(サブライセンス除く)	自由にライセンスできる	SUへの許諾が必要	できない SUから独占ライセンスを受けない限り、第三者にライセンスされうる
帰属に関するSUとの交渉	SUへ多額の支払いが必要な可能性がある	持分の交渉は発生しうるが、SUが受け入れる可能性はある	—(発生しない)
SUとの将来的な開発への影響	SUへのインセンティブはなく、今後の開発が滞る可能性がある	SUからすると第三者への実施許諾が制限されるためインセンティブは多少下がるが、引き続き製薬企業と開発する意欲は保たれる	SUのインセンティブは最大

### 【デジタルヘルス製品の収益化を狙う場合】

- 従来の医薬品同様、可能な限り自社で独占的に、自由にビジネスを進められるようにすべき
- 出願時は共願であったとしても、スタートアップからの持分譲渡を受け、遅くとも販売開始までには**単独帰属とすることが好ましい**

### 【医薬品の価値最大化を狙う場合】

- デジタルヘルス製品の収益化よりも、医薬品の価値を高める製品をスタートアップとうまく連携して作っていく方が重要である
- **積極的な自社帰属の必要性は低い**

## 特許権以外も含めた知財ミックスでの知財戦略が必要

		DTx(おもに医療機関向け)	Non-SaMD
技術	特許	<ul style="list-style-type: none"> <li>○Non-SaMDと比較し、<b>技術的価値が高い</b></li> <li>・ 薬事情報、治験情報などから、上市の前から競合に情報が漏れる</li> <li>・ 薬事承認は「参入障壁」だが「<b>模倣防止</b>」(類似技術による競合の上市の抑止)にはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○～△ 参入障壁がSaMDと比較し低い</li> <li>以下の場合においては、特許権はある方がよい</li> <li>・ <b>長期のビジネス</b>で競合を排する必要がある</li> <li>・ <b>汎用技術</b>であり複数のビジネスを展開予定</li> <li>・ 将来はSaMD化を狙っている</li> </ul>
	営業秘密	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ユーザーの購入動機となり得る</li> <li>・ 投資家からの資金獲得、製薬企業などとのライセンス提携時の交渉力の強化</li> </ul>	
	営業秘密	○アルゴリズム、ソースコードなど	
デザイン	意匠	○UIやデザインなど複数の視点での保護	
ブランドカ	商標	○製品名( <b>一般的に出願</b> する)	○製品名(数ある競合製品との <b>混同防止</b> のためには必須)
	ユーザーへの訴求	○～△ 営業力 (医療機関向けは医師の処方)	○ブランドイメージ、ユーザー体験、コミュニティ形成など (消費者の直接購入)
その他の情報資産など	ノウハウ	○内部検証方法など(模倣防止のため、公開される財産権に代わりノウハウで秘匿して技術を守る)	
	データ、データセット	○ 製品の改良、次の開発(ニーズ探し)への活用	○ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品の改良、次の開発(ニーズ探し)への活用</li> <li>・ <b>スイッチングコストの形成</b></li> </ul>

- ・ SaMD(医療機関向け)は技術の保護、Non-SaMDは消費者(一般ユーザー)が価値を感じる箇所に障壁を築くのが肝
- ・ 複数の権利・資産を組み合わせた多角的なアプローチ(知財ミックス)で企業ビジネスを守る

# 調査総括

## 製薬企業がデジタルヘルス領域でのビジネスを円滑に展開し得る要素への、知的財産・知的資産の貢献

### 事業展開・事業維持の要素

### 知財等による貢献(例)

#### ①参入市場の構築

*WHERE*  
どこでビジネスを行うか

- 既存市場の活用(医薬品の疾患領域と同じ等)
- 新規市場の形成(プラットフォーム等の構築、ニーズの掘り起こし等)



- オープン戦略による市場の構築・拡大
- 汎用技術、製品のコア技術、製品コンセプトの保護

#### ②ビジネス戦略の選択

*WHAT*  
何を売りにするか

- 参入領域(SaMD/Non-SaMD、保険診療/自由販売等)
- 製品の売り(技術/UI・UX/コスト等のユーザーへ訴求する価値)
- マネタイズ(製品単体の収益化、医薬品の価値最大化、企業価値向上等)



- ユーザーによる効果実感や、継続的使用を促す仕組みを知財に落とし込んで保護
- 知財ミックスによるビジネスの保護(ローンチ後も継続した効果的な出願戦略の提案、権利の維持、資金調達の方法とする等)
- 知的資産による競争優位性の構築(データやノウハウ等の先行者利益を含む)

#### ③戦略的な協業

*WHOM*  
誰と実行するか

- 製薬企業(疾患データ、医師等とのネットワークに強み)とスタートアップ・アカデミア(IT技術・開発に強み)は補完関係にできる
- 開発の初期から社会実装を見据えた目線合わせ



- ライセンス等による円滑な事業の推進・拡大
- 協業前のPre-existing IP\*の保護、\*:共同開発やライセンス交渉の開始前から、各企業等がすでに保有している知的財産のこと自社に有利な(適した)権利の確保
- 技術やノウハウ等のオープン/クローズの判断

#### ④組織・人材育成

*WHO & HOW TO*  
誰がどう実行するか

- デジタルヘルス領域のスピードに対応する柔軟な組織
- デジタルヘルス領域に精通した専門人材の確保



- 経営と知財を結びつける「知財経営」の推進
- 事業にコミットする知財人材への成長

知的財産・知的資産を基盤に、市場を開拓、事業を設計、協業を加速し、人材と組織の成長へつなぐ

# Appendix

## 類似のプログラムであっても目的や結果の表示の仕方によって該当性は異なる

使用目的が、治療や診断の支援か、健康増進や一般的な健康情報の提供かにより、該当性が異なる

疾病リスクを診断的に見える形で表示するか、大規模統計との比較のみかにより、該当性が異なる

i 相対的指標による該当性判断により、類似機器でもほんの少しの「標榜」の違いで医療機器該当性が異なってくる一例として



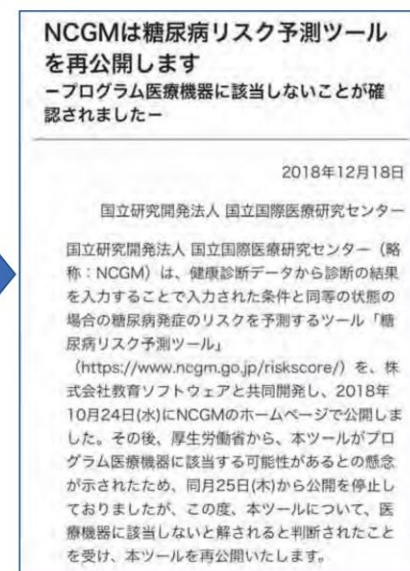
製品名	ハートリズム (国内開発)	製品名	FibriCheck (FDA認可)
使用用途	脳梗塞発症リスクを調べる	使用用途	Afを検知する
医療機器該当性	非該当	医療機器該当性	該当

どちらもスマホカメラのレンズに指先を当てて脈を計測する機器であるが、

不整脈(動悸、脈の乱れ)の自覚がある時のデータの記録、治療後の経過観察などの健康管理に使用

心房細動(AF)などの心拍リズム異常を検出し、「心房細動の疑い」等の結果を返す(診断は医師が行う)

i 社会実装後に医療機器該当性に関する疑義を指摘されたプログラムの実例として、当時大きな話題となった



医療機器該当性	該当	医療機器該当性	非該当
---------	----	---------	-----

「あなたのリスクは0%」と、特定の患者を対象として、現在罹患している疾患と関連のある(将来の)疾病リスクを判定する

「同じような健康状態の人のリスクは0%」と、入力した値と統計データとの比較結果を提示する

引用スライド: 規制改革推進会議 医療・介護WG(2020.10.19開催)資料2-1 MICIN社資料(一部改変)  
参考: 厚労省「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和5年3月31日一部改正)

## FDAは製品のリスクに応じて異なる医療機器規制を適用する

リスク小

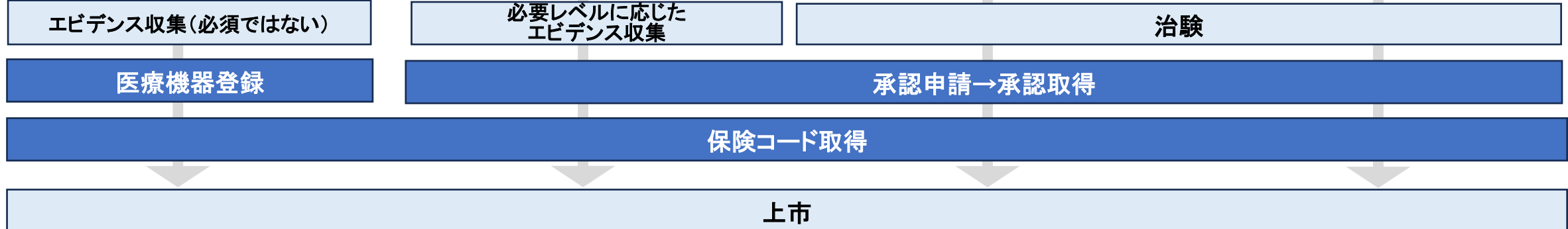
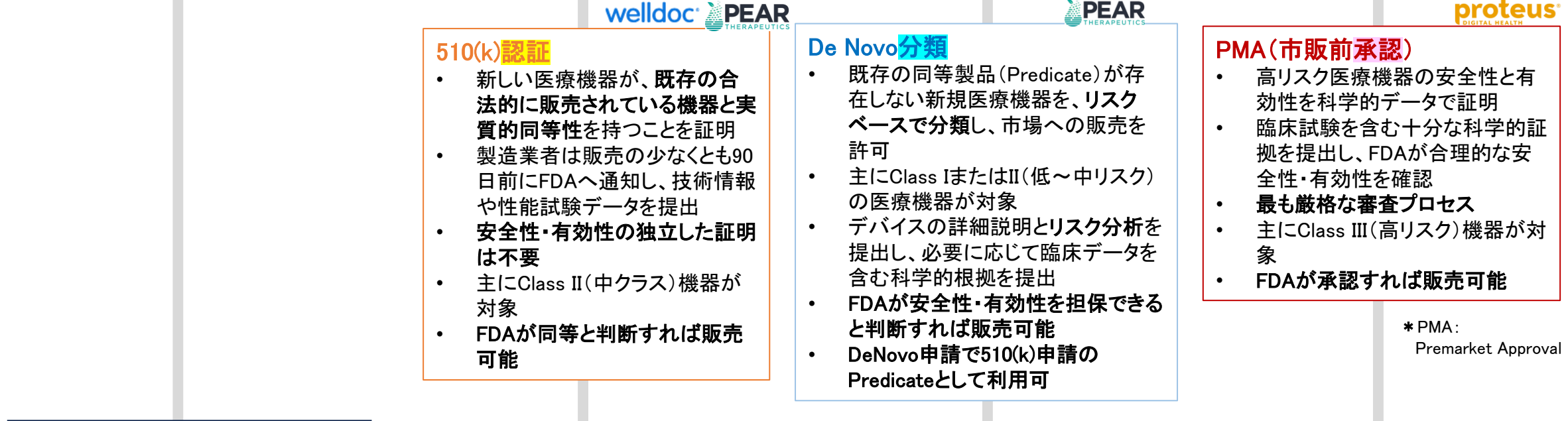
リスク大



例) 絆創膏、弾性包帯、聴診器、手術用手袋など

例) 輸液ポンプ、電動車椅子、内視鏡、X線診断装置など

例) 心臓ペースメーカー、人工心臓弁、植込み型除細動器など



参考: 経済産業省 米国調査結果[クラス分類、登録までのフローと所要期間(R4年度・申請団体: 株式会社MICIN「タイ・インドネシアにおける心疾患周術期管理アプリ展開のための調査プロジェクト」)]

## 米国ではFDA認可取得後に保険償還されるかがビジネスを左右する

日本と米国の保険制度の主な違い(米国では民間保険に採用されなければ、ビジネス上苦しい)

	日本	米国
主体	公的医療保険(健康保険・国民健康保険等)	民間保険(国民の約66%) + 公的保険(国民の約35%、高齢者対象のメディケアと低所得者層対象のメディケイド)
加入	強制加入(職業・地域で自動的に割り当て)	原則任意(雇用主提供が中心、個人加入も可)
無保険者	ほぼゼロ(未加入は例外的)	約8%(2023年、改善傾向だが依然存在)
保険償還	承認⇒薬価収載⇒患者は全国一律で利用可能	承認⇒民間保険、メディケア、メディケイド等の複数の保険者との償還交渉や審査⇒保険ごとにガバレッジや償還条件が異なり、条件にあった患者は利用可能

### 米国における保険制度がDTxビジネスに与える影響





**Japan Bioindustry Association**

一般財団法人バイオインダストリー協会