

製薬企業における デジタルヘルスケア戦略と知財

第一部 製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取組み

第二部 未病・予防のためのモバイルヘルス(mHealth)
医薬・食品メーカーによる特許出願の可能性

2021年3月25日

2020年度 JBA知的財産委員会活動報告会 医薬WG

目次

- 背景
 - 人生100年時代を支える、デジタルヘルス
- 製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組みについて調査
 - 調査
 - ヒアリング
 - 結果・考察

背景：人生100年時代を支える、デジタルヘルス

- 従来型製薬企業のビジネスモデルが曲がり角に差し掛かっている
 - 研究開発費の高騰・新薬創出のハードルが上昇している
 - 医療費抑制への貢献を求められている
- 世界の製薬企業で、デジタル技術の利活用が始まっている
 - 少子高齢化・経済低迷・医療費高騰への打開策の提案
 - モバイルの普及とコンピューターの演算性能の向上



引用:<https://wisdom.nec.com/ja/feature/healthcare/2021011501/index.html>

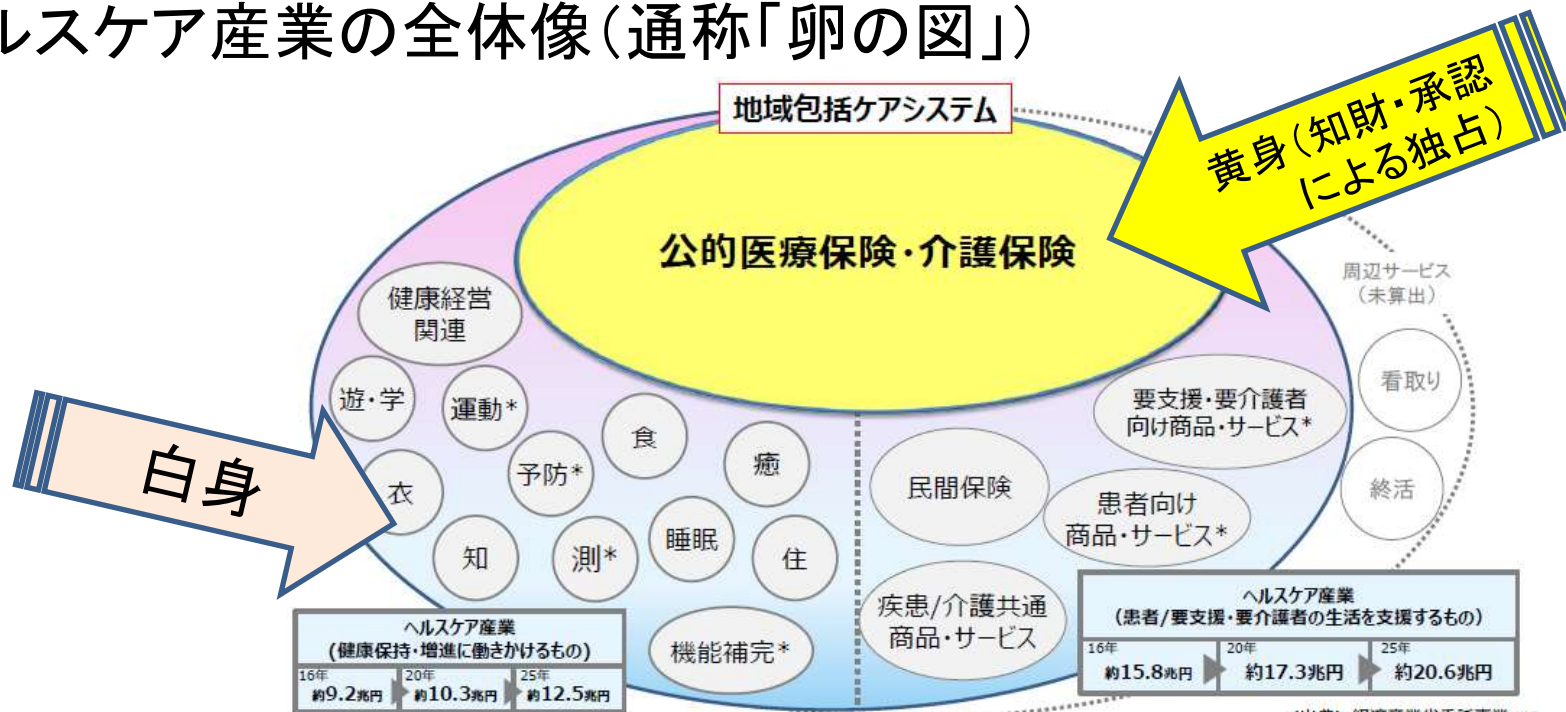
引用:<https://jpn.nec.com/safercities/healthcare/effort.html#anc-01>

背景：人生100年時代を支える、デジタルヘルス

- 医薬業界に求められているデジタル技術の利活用とは
 - 新薬創出への適用→研究開発費の抑制
 - これまでと異なるヘルスケアサービスの提供→製薬企業から患者さんへの新たな提案
- どのようなデジタルヘルスケアサービスがあるのか（公的保険外／公的保険内）
 - 健康・予防
 - ウェアラブル端末を通して、健康診断結果や生活習慣のデータ収集
 - AIによるデータ解析と端末利用者へのフィードバック
 - 生活習慣の改善や未病へのアクセス
 - 診断・治療
 - 電子カルテの導入
 - リモート診療
 - AI技術の創薬への適用
 - 予後・介護
 - ウェアラブル端末を通しての患者さんのモニタリング
 - リモート介護

参考

ヘルスケア産業の全体像(通称「卵の図」)



<出典> 経済産業省委託事業 16
*元々利用の制約下 公的保険サービス等を含む
新事業創出WG 事務局説明資料より

- ・医療給付費・介護給付費増加が国家財政を圧迫する要因の一つ
- ・世界的にデジタル技術を活用したヘルスケア市場拡大が見込まれる

製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組みについて
調査・ヒアリングを実施

第一部 製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み

製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み(調査)

製薬企業	重点領域と主要製品	デジタル関連製品・事業(協業先)	Dx関連部署	Dx関連部署に期待すること
田辺三菱製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> 免疫炎症(レミケード、シンポニー、ステラーラ) 糖尿病・腎(テネリア、カナグル、カナリア) 中枢神経(イムセラ、ラジカヴァ経口剤) 	生活習慣改善・保健指導サポートアプリ「TOMOCO」(ハビタスケア社):2019年2月 社会実証開始 白身 認知行動療法アプリ「こころアプリ」 黄身	デジタルトランスフォーメーション部(2017年4月～)	<ul style="list-style-type: none"> ビジネスフローの変革 免疫炎症/神経領域での精密医療(プレジジョン・メディシン)
大日本住友製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 精神神経領域(トレリーフ、ラツータ、ロナセンテープ、イフェクサー) 糖尿病(トルリシティ、エクア、エクメット、シユアポスト、メトグルコ) 	<ul style="list-style-type: none"> 認知症における周辺症状(BPSD)緩和事業(Aikomi-SOMPO) 生体信号処理とロボット技術によるサイボーグ事業(メルティンMMI) 黄身+白身 「何時でも、何処でも、誰でも採血」事業(Drawbridge Health) 黄身 2型糖尿病管理指導用アプリ(DTx)事業(Save Medical) 黄身 	フロンティア事業推進室(2019年4月～)	<ul style="list-style-type: none"> 自社医薬事業とのシナジーが見込める領域を中心に、社会に新しい価値を提供するヘルスケアソリューションの事業化 将来のヘルスケア領域のニーズに対応するため、自社医薬事業とシナジーが見込める領域を中心に、核となる技術(情報系、工学系等)やネットワーク(アライアンス、ベンチャー投資等)など事業基盤を構築する。
中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> がん領域(アバステン、パージェタ、アレセンサ) 骨粗鬆症(アクテムラ) 抗体医薬品(テセントリク、ヘムライブラ) 	テセントリクの適正使用支援を目的とする患者サポートプログラム(PHRサービス)(Welby):2020年10月提供 白身 子宮内膜症に伴う痛みを客観的に評価するデジタルソリューション(Biofourmis) 白身	デジタル戦略推進部(2019年10月～)	3つの基本戦略によって中外製薬のビジネスを変革し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供します。 <ol style="list-style-type: none"> デジタル基盤の強化 すべてのすべてのバリューチェーン効率化 デジタルを活用した革新的な新薬創出(DxD3*)
協和キリン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 腎(ネスプ、ダーブロック) がん(ポテリジオ、ジーラスト) 免疫・アレルギー(ルミセフ、ドボベツト) 中枢神経(ノウリアスト、ハルロピ、アポカイン) バイスペシフィック抗体 	<ul style="list-style-type: none"> 低分子創薬技術開発(AXCELEAD) データ駆動型創薬の推進(InveniAI) 卵の外側 	データ基盤チーム 営業本部デジタル推進室設置(2021年4月1日～)	<ul style="list-style-type: none"> デジタル基盤強化 DXと新たな価値創造プロジェクト始動

出典:各社統合報告、各社プレスリリース、各社HP

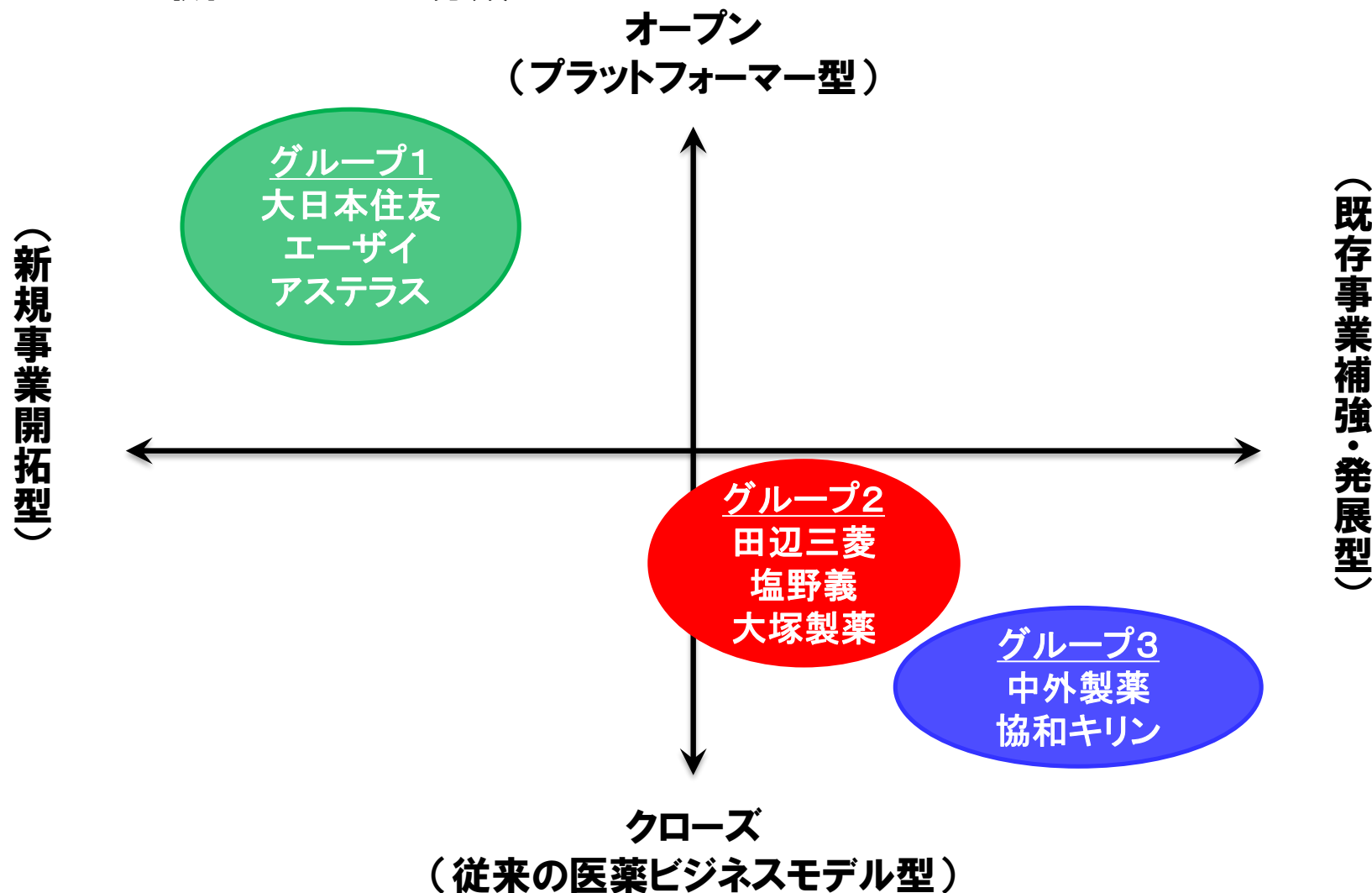
第一部 製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み

製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み(調査)

製薬企業	重点領域と主要製品	デジタル関連製品・事業(協業先)	Dx関連部署	Dx関連部署に期待すること
エーザイ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・神経領域 (フィコンパ、デエビゴ、アリセプト) ・がん領域 (レンビマ、ハラヴェン、ヒュミラ) ・一般用医薬品等 (チョコラBB) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブレインパフォーマンスをセルフチェックするデジタルツール「のうKNOW」(Cogstate Ltd.) : 2020年3月発売 ・予防行動・生活習慣改善を推進するスマートフォンアプリ「Easiit」(DeNA) : 2020年7月提供 	コンシューマーエクスペリエンスフォーメーション本部	<ul style="list-style-type: none"> ・バリューチェーンモデルからエコシステムプラットフォームモデルへの転換 ・認知症プラットフォーム「Easiit」の構築
塩野義製薬	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症(ゾフルーサ、) ・精神・神経疾患(サインバルタ、インチュニブ) ・疼痛領域(XX) 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児ADHD治療用アプリ(Akili) FDAから医療機器として2020年6月15日承認。日本ではPhaseII中、2024年上市予定。 	経営戦略本部デジタルインテリジェンス部 (2017年創部)	<ul style="list-style-type: none"> ・「創薬型製薬企業」からヘルスケアサービスを提供する「HaaS企業」へと進化 ※Healthcare as a Service ・現行モデル: パテントに基づくロイヤリティービジネスモデル ・目指すモデルは、①「医薬品の自社販売によるビジネス」、②「パテントに依存しない医療用医薬品 以外の製品やサービスによるビジネス」
大塚製薬	<ul style="list-style-type: none"> ・精神・神経領域(エビリファイ、メンテナ、レキサルティ、セリンクロ) ・がん領域 ・感染症(デルティバ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・エビリファイマイサイト(プロテウス): エビリファイに極小センサーが組み込まれ、アドヒアランスを管理できる“デジタルメディシン” ・大うつ病性障害(MDD)のデジタル治療アプリケーション(クリック) 	-	健康の維持・増進、疾病の診断から治療まで担う“トータルヘルスケア企業”
アステラス	<ul style="list-style-type: none"> ・がん領域(イクスタンジ、ソスパタ) ・泌尿器・腎領域(ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ、ベシケア、エベレンゾ) ・免疫抑制剤(プログラフ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病治療アプリ「BlueStar」(Welldoc) ・運動支援アプリ(バンダイナムコ) 	Rx+ (アールエクスプラス) 事業創成部 (2018年4月～)	医療用医薬品事業で培ってきた強みをベースに、異分野のビジネスパートナーの技術・ナレッジを融合させることで、医療用医薬品(Rx)の枠を越えた新たな製品およびサービス(Rx+ビジネス)を創出する (1)慢性疾患の重度化予防、(2)身体・運動機能の補完・代替、(3)デジタル×ニューロサイエンス、(4)薬が届きにくい患者の課題の解決、(5)手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化、(6)感覚機能の補完・代替

製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み(調査)

デジタルへの取り組みからみた分類



製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み(ヒアリング)

- ご協力いただいた製薬企業様
 - 田辺三菱製薬(株) 2020年9月16日 ヒアリング
 - デジタルトランスフォーメーション部
 - 大日本住友製薬株式会社 2020年12月5日 資料を受領
 - フロンティア事業推進室
 - 中外製薬株式会社 2020年12月14日 ヒアリング
 - デジタル戦略推進部
 - エーザイ株式会社 2021年1月12日 ヒアリング
 - コンシューマーエクスペリエンストランスフォーメーション本部
 - 塩野義製薬 2021年2月3日 ヒアリング
 - 経営戦略本部デジタルインテリジェンス部

製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み(ヒアリング)

• ヒアリング項目

- 基本的なデジタルヘルス戦略
 - デジタルヘルス分野に期待していること
 - デジタルアプリ、DTxと既存事業との関係性
- 事業環境分析・展望及び想定されるビジネスモデル
 - ビジネスモデル(=エコシステム展開)の将来展望
 - マネタイズの方法、顧客、協業形態等
- デジタル・モバイルヘルス分野における製薬企業の強み
- 異業種との協業で重要な点・課題
- デジタル・モバイルヘルス分野における知財の役割・重要性

第一部 製薬企業のデジタルヘルスケア分野での取り組み

ヒアリング結果：基本的なデジタルヘルス戦略

グループ	デジタルヘルス分野に期待していること	デジタルアプリ、DTxと既存事業との関係性
1	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品と一体となり「多様な健やかさ」を実現。 ・医薬品提供以外のサービス提供、包括的なサービスの提供が求められていて、デジタルも必要。 ・予防・未病、キュアとケアの連携 ・PHRに基づいた個別化したソリューションの提供。 ・生活者から患者までの個人のID管理。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自社医薬事業とシナジーが見込める領域 ・自社医薬事業から拡大できる非医療領域 ・自社コンシューマ事業から医療領域まで
2	<ul style="list-style-type: none"> ・薬とそれ以外(非医療アプリ、予防・未病アプリ、医療アプリ)の組み合わせで治療満足度を高める。 ・全ての人に医薬品が適しているわけではないので、多様なオプションを提供する。 ・「モバイルヘルス、RWDの解析、ゲノムのようなデータ解析などを通じて会社の仕組みを変える。 ・「個人起点のヘルスケア」「モノからコトへ」。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自社コア領域の周辺領域 ・自社医薬品ビジネスが成立してノウハウのある領域
3	<ul style="list-style-type: none"> ・自社医薬品事業の強化 	<ul style="list-style-type: none"> ・AIを活用した創薬プラットフォームの強化・効率化 ・RWDを活用した治験の効率化、上市後のマーケティング戦略 ・デジタルバイオマーカー：ウェアラブル機器から得られる生理学的データの活用→“製品価値の証明”、“より効きやすい薬”、“服薬遵守の向上”

ヒアリング結果：事業環境分析・展望及び想定されるビジネスモデル

グループ	ビジネスモデル(=エコシステム展開)の将来展望	マネタイズの方法、顧客、協業形態等
1	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の自己負担が変わるときに、環境変化が起こり、ヘルスケア市場が増えるだろう。 ・製薬企業ならではのエビデンスの取得と他事業会社との協業により、医療以外の領域への事業拡大の機会を得られるだろう。 ・「PHRモニタリング」エコシステムの構築 RWD収集・分析⇒医薬事業との連携、健康管理事業への進出、将来医療対応への布石 	<ul style="list-style-type: none"> ・予防のソリューションの提供 ・データやエビデンスを保持する中核プラットフォーム <ul style="list-style-type: none"> ・同一領域での複数の他事業会社との協業 ・PHR取得のための医療機器の開発(対象を医療従事者→患者→健常者へと拡大) ・上記医療機器のデータを利用する医師向け患者指導用アプリの開発
2	<ul style="list-style-type: none"> ・予防が重要視される世の中にならないと単独ではビジネスになりにくい。将来の環境変化(予防へのシフト)に期待。 ・アプリを医療機器化できればよいが、保険償還など世の中の動きに合わせて判断。 ・医薬品や情報の提供のみではなく、ある領域で軸となる製品(医薬品ではできない部分も)を提供。 ・新製品を作るためにはデータが前提。データをいかにつけて管理して次の製品に結びつけていくか。データ獲得競争になるだろう 	<ul style="list-style-type: none"> ・自社医薬品とのシナジーが出てくるかは未知数。治療満足度の向上に貢献できればよい。将来的にマネタイズできればよい。 ・健保組合などもビジネスの対象と考えている。 ・デジタル技術だけでビジネスが成立する可能性は低い
3	<ul style="list-style-type: none"> ・将来的に超早期診断・予防に貢献したいが、マネタイズの問題が横たわる。 ・現在の顧客は医師や患者。未病・予防の顧客は生活者であるので、そこに今までとは違うテクノロジーで入っていくのはリスクが高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保険償還の対象となるDTxについてはマネタイズはそう難しくないだろう。一方、世の中のアプリの大半は実際には使われておらず、保険制度の外でアプリやデバイスでマネタイズするのはほぼ不可能ではないか？ ・既存医薬事業に貢献するのであれば、アプリ単体では赤字でもいいと思う。

ヒアリング結果:製薬企業の強み・異業種との協業

グループ	デジタル・モバイルヘルス分野における製薬企業の強み	異業種との協業で重要な点・課題
1	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事規制に詳しいこと ・治験の経験 ・KOLや医師とのネットワーク ・データ管理の堅牢さや安心安全が求められる業界と認識されていること 	<ul style="list-style-type: none"> ・包括的にソリューションを届けるには、協業が不可欠。 ・自社が保有しておらず、またその取得に時間がかかるケイパビリティをもつ企業と協業すること
2	<ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスに基づく開発経験・ノウハウ ・臨床のエビデンスをとれること(保険償還を前提にしたアプリ開発、医療機器化ができる) ・医薬品の治験において、患者の状態をこれまでモニターできなかったパラメータを、センシング技術やAIを用いた解析技術で2次エンドポイントに活用できること 	<ul style="list-style-type: none"> ・Dxは一社ではできない。 ・投資とポリシーの方向性の一致 ・同じレベルでデータを共有できること ・ベンチャーはスピード第一、製薬会社は品質第一。両者の調整困難。
3	<p>疾患の知識については圧倒的に高いこと。</p>	<p>創薬に関するノウハウは自社の強み。データサイエンティストを社内育成しAIアルゴリズムを内製化。</p>

ヒアリング結果：デジタル・モバイルヘルス分野における知財の役割・重要性

グループ	デジタル・モバイルヘルス分野における知財の役割・重要性	特許出願
1	<ul style="list-style-type: none"> ・特許で守られるということではなく、デファクトを取っていくことが重要。 ・プラットフォーム事業は独占の考え方はそもそも当てはまらない。これまでの製薬企業のビジネスモデルと全然違うものを提供する必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自社や競合企業に特許出願あり(プログラム特許や医療機器特許等)
2	<ul style="list-style-type: none"> ・知財で保護されるビジネスモデルは困難。 ・参入障壁は作れないという前提で考えた方がいい ・特許で保護された製品だけでビジネスはやっていけない ・複合的な強みを獲得することが必要と認識。 ・知財だけでなく、営業秘密・ノウハウや領域における強みを抑えていく、市場をおさえることが重要。 <p>・医療機器(DTx) 医療機器承認取得と知財の組み合わせによる保護は可能だろう。多額の開発費用がかかるが、医薬品のように長期間の保護はできないのが問題。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自社や協業企業に特許出願あり(AI特許・プログラム特許・医療機器特許等)
3	<ul style="list-style-type: none"> ・創薬に関するデータやそこから得られる成果物(アルゴリズムやパラメータなど)が重要。 ・ノウハウは秘匿することが原則 	調査せず

考察-1: 製薬企業の強み・協業について

デジタル・モバイルヘルス分野における製薬企業の強み	異業種との協業で重要な点・課題
<ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスに基づく開発経験・ノウハウ ・治験の経験 ・臨床でエビデンスをとれること ・疾患の知識(アイデアを持っていること) ・薬事規制に詳しいこと ・KOLや医師とのネットワーク ・業界全体への社会からの信頼 	<ul style="list-style-type: none"> ・Dxは一社ではできない。 ・包括的にソリューションを届けるには、協業が不可欠。 ・協業ネットワークエコシステムが知財よりも強い武器になる可能性あり。 ・自社が保有しておらず、またその取得に時間がかかるケイパビリティをもつ企業と協業する。 ・投資とポリシーの方向性が一致すること。 ・同じレベルでデータを共有できること。 ・自社の強い部分については、内製化。 ・ベンチャーとは調整が困難なこともある(スピードか品質か)

- 「製薬企業の強み」は、各社一致。
- 他社との「協業」が不可欠と考えている点は、各社一致。
 - 協業の考え方や留意点についても、ほぼ一致。

考察-2: デジタルの活用方法とその保護方法

デジタルの活用方法	保護方法(参入障壁)
<p>プラットフォーム確立 (予防から予後まで)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定の疾患領域で、「予防」から「予後」までをカバーするプラットフォームを確立し、事業拡大を目指す ・特定の疾患領域でのデファクトスタンダードとなることを目指す <p style="text-align: center;">黄身+白身</p> <p>PHRモニタリングデバイス・アプリ、セルフチェックアプリ、治療・診断デバイス、診断サポートアプリ、治療アプリ、管理アプリ等</p>	<p><u>個別の製品についての権利にはこだわらず、自社の強みや協業ネットワークを重視する傾向</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・他社の製品がプラットフォームに参入してもこだわらない傾向 ・製薬企業の持つ強み(自社医薬品、疾患に関する知見、薬事規制に関する知見、KOLや医師とのネットワーク、エビデンスに基づく開発経験、製薬業界への信頼感) ・協業ネットワークそのもの ・データエコシステム <p style="text-align: right;">グループ1</p>
<p>プラットフォームの軸となる製品</p> <p>医薬品ではできない治療を提供する(小児・妊婦対象、精神疾患等)</p> <p style="text-align: center;">黄身</p>	<p><u>医薬分野での従来の保護方法</u></p> <p>知的財産権による保護 薬機法による保護</p> <p style="text-align: right;">グループ2</p>
<p>個別の「製品」化</p> <p>治療アプリ 管理アプリ 医療機器</p> <p style="text-align: center;">黄身</p>	<p><u>実施の独占をめざす傾向</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・秘匿化(ノウハウ)による独占 ・知的財産権による独占(プログラム、AIコア発明) ・PHRデータの独占(※データ取得手段の独占にはこだわらない傾向) <p style="text-align: right;">グループ3</p>
<p>研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化合物構造発生、活性予測、毒性予測 ・臨床試験の効率化 ・上市後のマーケティング戦略 <p style="text-align: center;">卵の外側</p>	

- 具体的なデジタルの活用方法とその保護方法には各社で違いがある
 - ・ 医薬分野での従来の保護方法とは異なる方法が模索されている
 - ・ 社会システム(保険制度・データ保護)の変化への布石がなされている