



# Astellas Rx+<sup>®</sup> DAY

～治療薬ビジネスのその先～



## 注意事項

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# 本日の内容

1

## はじめに

岡村 直樹（代表取締役副社長 経営戦略・財務担当役員）

2

## Rx+<sup>®</sup>プログラムへの挑戦の成果と今後の展望

渡辺 勇太（Rx+事業創成部 部長）

3

## 各プログラムのトピックス

### スフィア:手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化

・薬で手術はできないが、薬で手術をサポートはすることはできる …………… 諏訪 旭

### スフィア:慢性疾患の重症化予防

・楽しみながら、健康になれる社会へ …………… 金山 基浩

・デジタルが行動を変える、医療を変える …………… 神田 直幸

・心房細動の早期発見からはじめる健康寿命延伸への貢献 …………… 荻野 淳

### スフィア:横断

・Beyond the pill～極小医療機器が薬を超える～ …………… 阿部 邦威

4

## まとめ

岡村 直樹（代表取締役副社長 経営戦略・財務担当役員）



PART 1

# はじめに

代表取締役副社長 経営戦略・財務担当役員  
岡村 直樹

---

# アステラスのVISION

## Vision

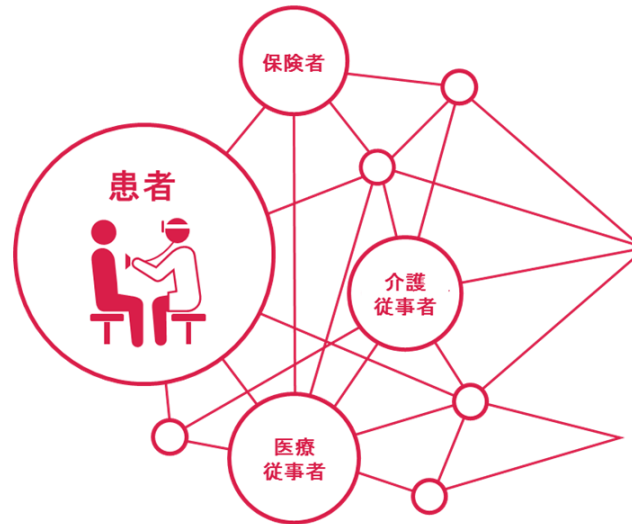
変化する医療の最先端に  
立ち、科学の進歩を  
**患者さんの価値**  
に変える

持続的な成長のために  
最先端のサイエンスを追求し、  
患者さんに価値をもたらす医療  
ソリューションの創出を目指す

# アステラスにおける「価値」の定義

## 価値の 共通定義

$$\text{VALUE} = \frac{\text{患者にとって真に重要な  
アウトカム}}{\text{アウトカムを提供するために  
ヘルスケアシステムが負担する  
コスト}}$$

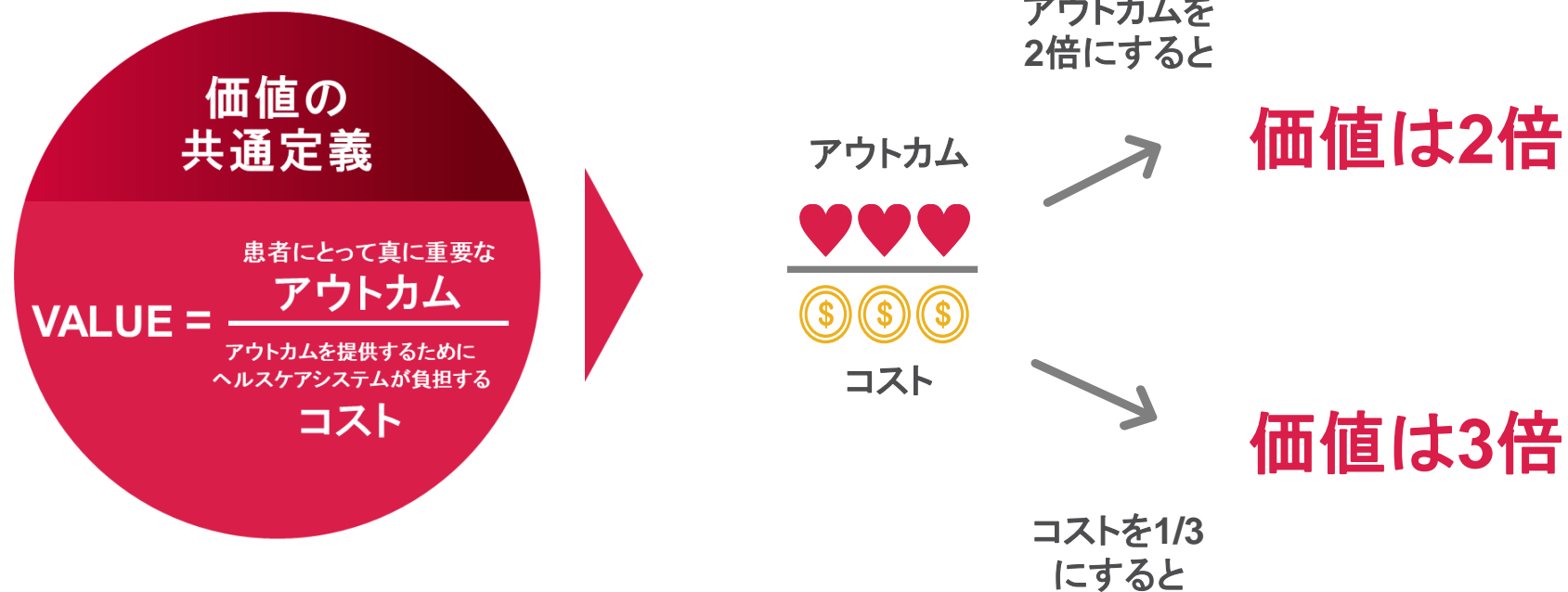


VALUEを  
届ける



VALUEを  
創造する

# アステラスにおける「価値」の定義



# 技術革新と産業構造の急激な変化

2005年



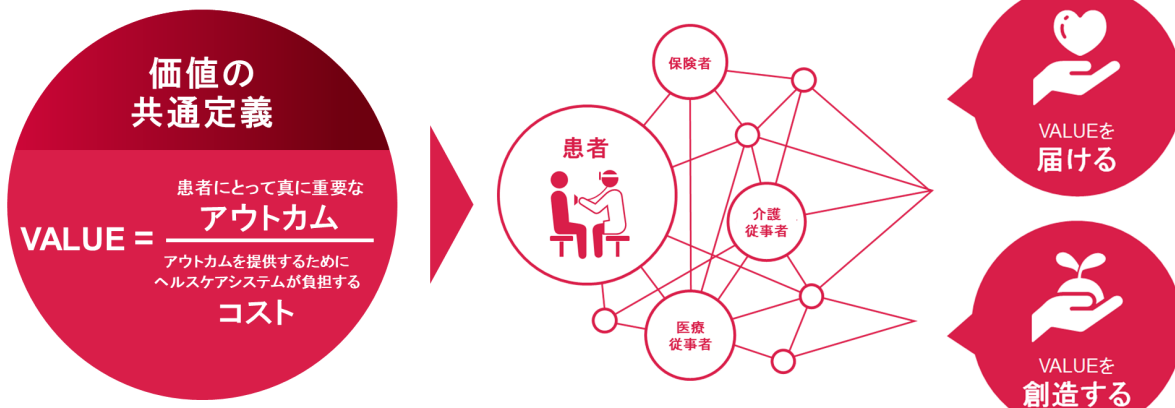
2013年





# アステラスがRx+<sup>®</sup>に挑戦する理由

## 【VISIONと「価値」の共通定義】



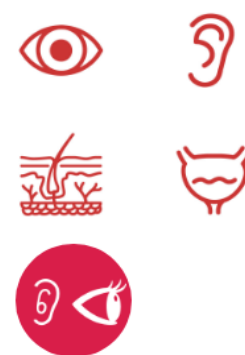
## 【技術革新と産業構造の急激な変化】

2005年



2013年





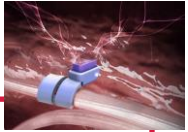
## PART 2

# Rx+®プログラムへの挑戦の成果と今後の展望

Rx+事業創成部 部長  
渡辺 勇太

# Rx+®:医療用医薬品の枠を超えたヘルスケアソリューション

- Rx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
- 自社Rx製品に付随するものではなく、単独で収益を産む事業性を持つ



**バイオエレクトロニクス** 極小埋め込み型医療機器

**デジタルヘルス・デジタルセラピューティクス**



疾患マネジメント  
デジタルプラット  
フォーム



ゲーミフィケーションと3D  
加速度センサー技術を  
連携した運動支援ス  
マートフォンアプリ

**Moff**

**自社技術と新たな医療技術融合**



Antibody  
Chemicals



自社技術 (抗体など) と新たな医療技術 (光学、放射線、ナノマテリアルなど) の融合により創出

# Rx+ Story<sup>®</sup>策定のアプローチ

Rx+<sup>®</sup>における対象ビジネス範囲の幅広さや市場の不確実性などに鑑みて、独自のアプローチを取り入れた



1 >

**Start from our ASPIRATIONS**

:「Rx+<sup>®</sup>によって実現したい社会」の設定



2 >

**FUTURE-DRIVEN and OUT-OF-THE-BOX thinking**

:従来の医薬品ビジネスの考えからの脱却



3 >

**AGILE and ITERATIVE**

:仮説思考ベース

# Rx+ Story<sup>®</sup>: Rx+<sup>®</sup>事業創出の戦略的方向性

Rx+<sup>®</sup>によって  
実現したい社会

科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、  
心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会

## 提供価値

パーソナルデータを  
活用して発症や  
重症化を予防する

既存の医療手段が  
利用できない人の  
選択肢を広げる

身体機能を支えて  
活動的な暮らしを  
可能にする

随時更新



## スフィア

慢性疾患の  
重症化予防



身体・運動  
機能の  
補完・代替



デジタル×  
ニューロ  
サイエンス



薬が届きにくい  
患者さん



手術・診断  
精度向上による  
患者アウトカム  
最大化



感覚機能の  
補完・代替



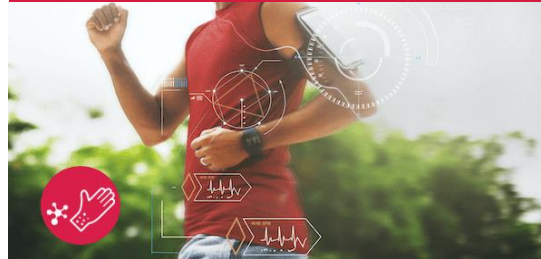
# 現行のスフィア

## 慢性疾患の重症化予防



個々人の体質や生活習慣に応じた重症化予防

## 身体・運動機能の補完・代替



身体・運動機能に関連する生活上の困りごとからの患者・介護者の解放

## デジタル×ニューロサイエンス



中枢神経関連疾患に起因する生活上の困りごとからの患者・介護者の解放

## 薬が届きにくい患者さん



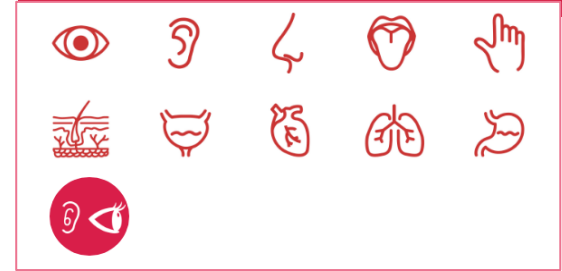
産前産後の女性や小児、更年期の女性における健康上の問題の身体を侵襲しない手段による解決

## 手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化



手術や診断の精度向上による医療手段の最適化および治療アウトカムの最大化

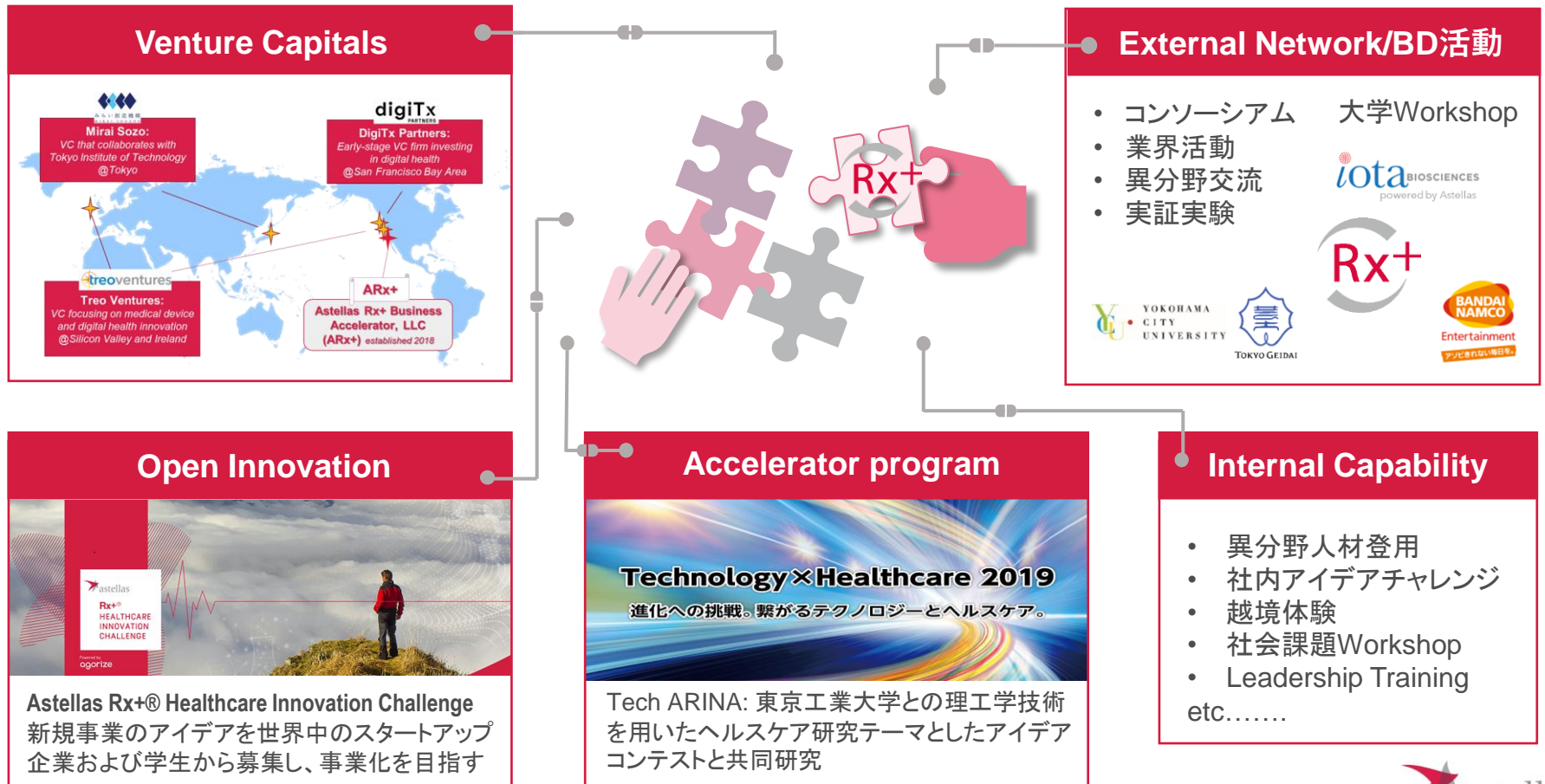
## 感覚機能の補完・代替



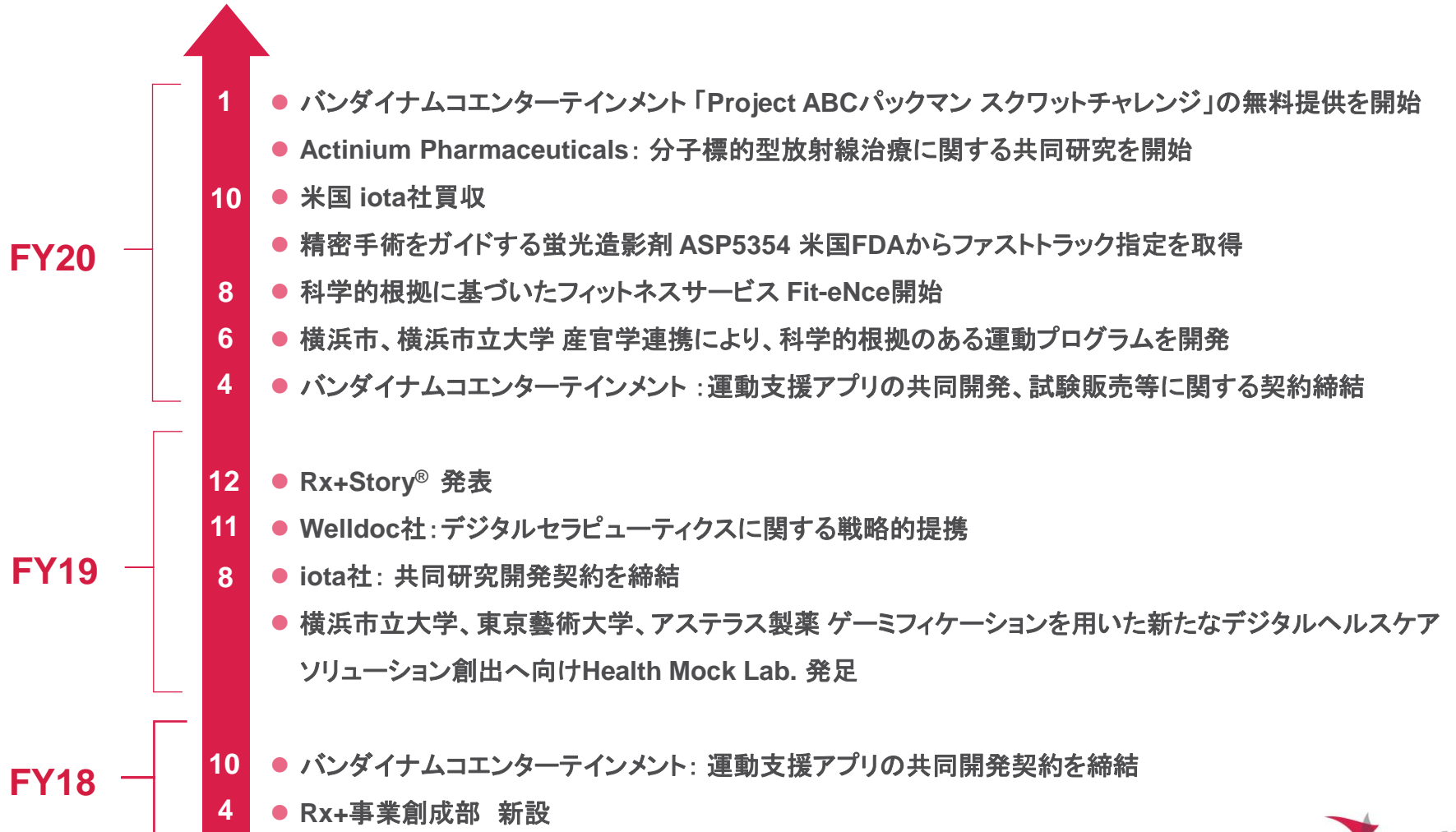
感覚機能に関連する生活上の困りごとからの患者・介護者の解放

# 異分野の技術、ノウハウへのアプローチ

Co-Creation: 最先端の課題・知見・技術・Capabilityへアクセスと協働



# MAJOR EVENTS (FY18 ~ FY20)





# 本日の発表者



Rx+事業創成部  
ビジネスプロデューサー

諏訪 旭



Rx+事業創成部  
ビジネスプロデューサー

金山 基浩



Rx+事業創成部  
プリンシパル プロジェクトリード  
デジタルヘルス

神田 直幸



Rx+事業創成部  
ビジネスプロデューサー

萩野 淳



Rx+事業創成部  
ビジネスプロデューサー

阿部 邦威

慢性疾患の重症化予防



身体・運動機能の補完・代替



デジタル×  
ニューロサイエンス



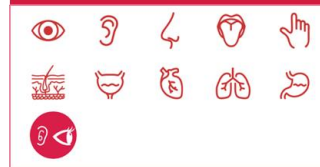
薬が届きにくい患者さん



手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化



感覚機能の補完・代替





スフィア：  
手術・診断精度向上による  
患者アウトカム最大化

## PART 3

薬で手術はできないが、  
薬で手術のサポートをすることはできる

Rx+事業創成部 ビジネスプロデューサー  
諏訪 旭

Image-guided  
precision surgery /  
光イメージガイド精密手術

Key point

- 光イメージング技術で手術患者をサポート
- 医療機器技術と製薬技術による精密手術手技の実現

もっと**精密**で、  
もっと**安全**な  
手術法を確立する。



外科医の**経験・スキル**  
に基づく手術

過去  
内視鏡手術

現在  
ロボット手術

医療機器

ロボット技術

ドラッグデバイス  
コンビネーション

未来  
光イメージング

先端科学  
技術に基づく  
精密手術

## Smart Surgery

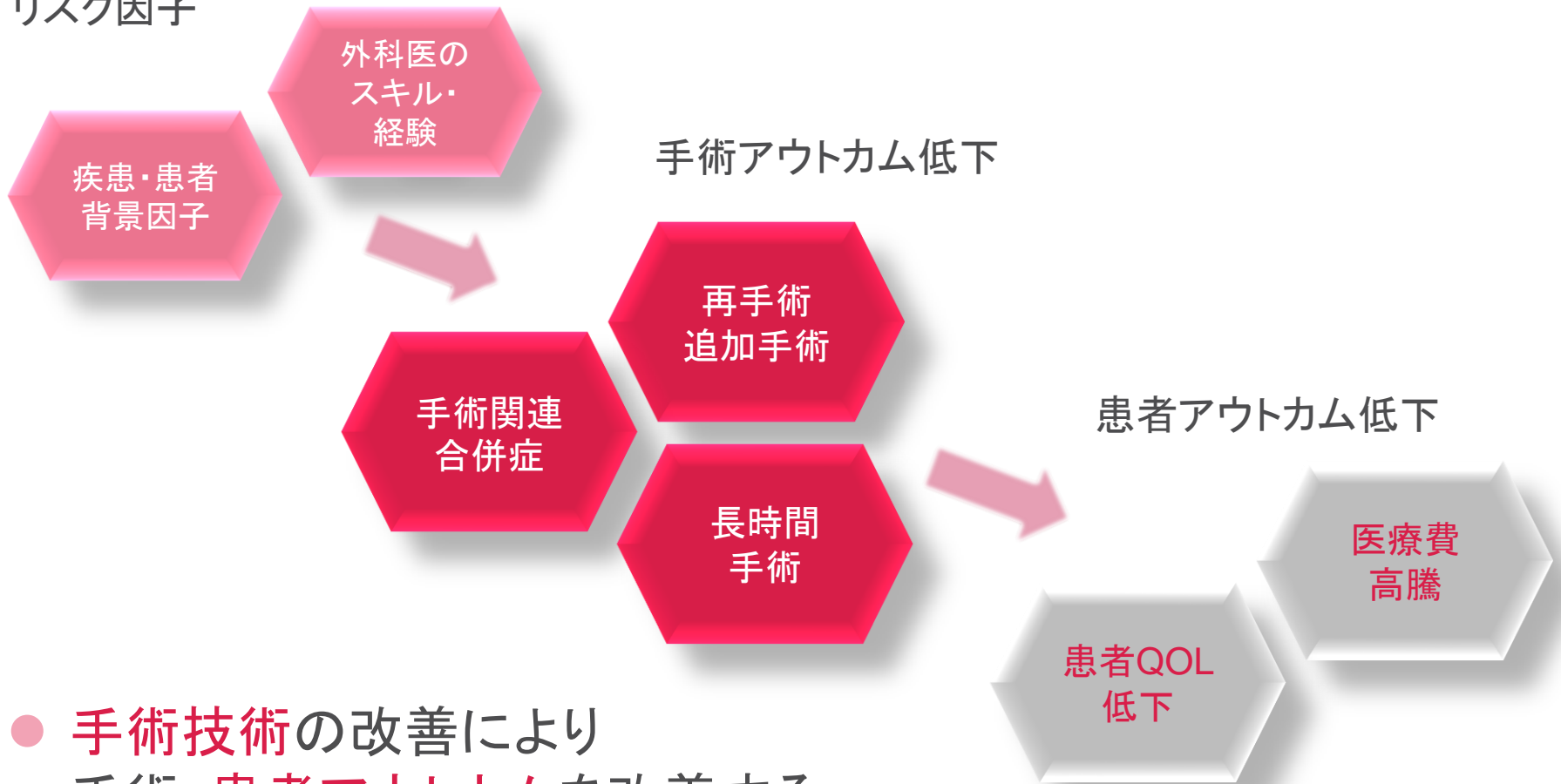
merged with  
advanced technologies

- AI Artificial Intelligence
- VR/AR  
Virtual Reality/Augmented Reality
- 3D Hologram
- PM Projection Mapping
- HMD Head Mounted Displays

光イメージガイド手術は、  
**医療機器技術と製薬技術**の  
融合によって達成される

# 現在の外科治療の課題

リスク因子



- 手術技術の改善により  
手術・患者アウトカムを改善する

## 現在の外科治療の課題 — 着目点

### 医原性尿管損傷（iatrogenic ureteric injury: IUI）

- 腹部および骨盤内手術の際、誤って尿管を傷つけてしまうことにより発生
- IUIは死亡率が高く、入院期間の延長や医療費の増加とも関連した、ニーズの高い外傷\*1
- IUIの発生を防ぐには術中に尿管を可視化することが有用\*2  
非侵襲的な尿管可視化を可能にする当局に承認された方法は存在しない



# 医源性尿管損傷 — 現行法の課題

## 現在の尿管同定法

基本的には医師の経験により尿管を同定するが、術前に尿管ステントを挿入する方法がある。ステントにより、触覚的(一部視覚的)に尿管の位置を把握する。

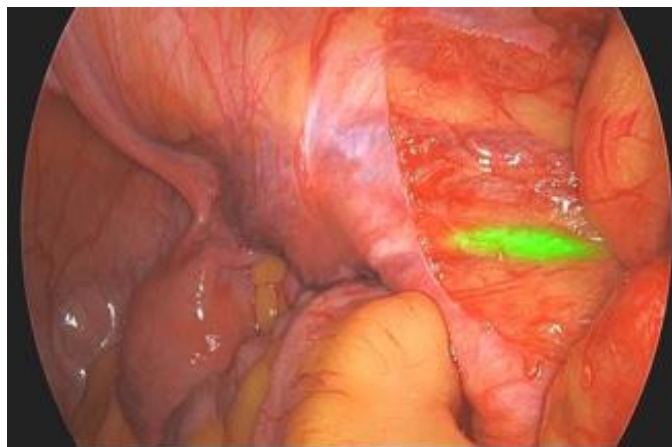


## 尿管ステント法の課題

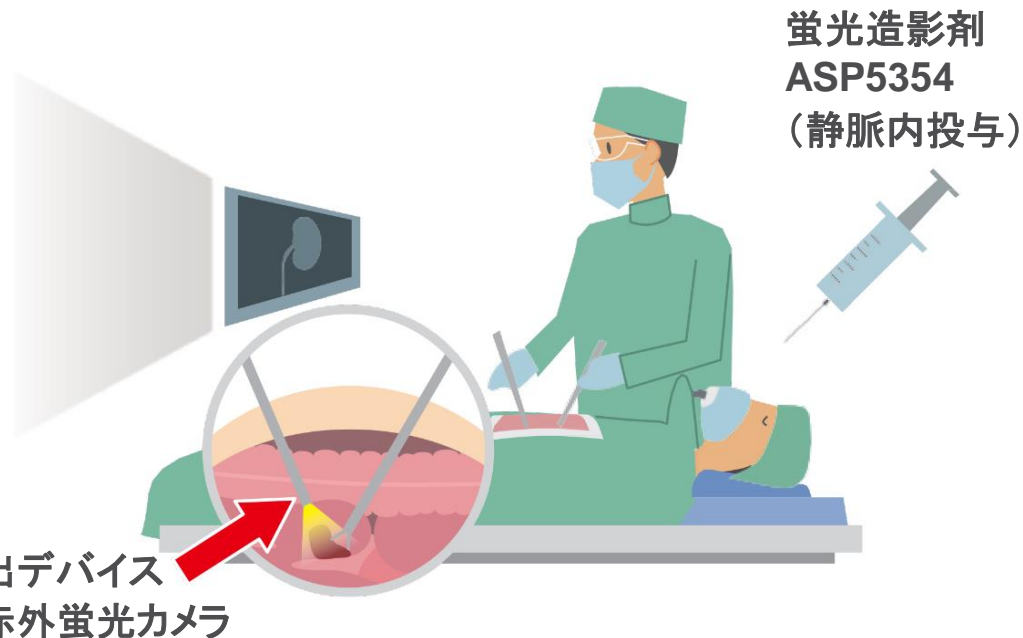
- 低い有効性: 効果的に尿管を同定できない場合がある
- 専門医のサポート: 尿管ステント挿入は難しく泌尿器科医のサポートが必要
- 手術時間延長: 追加で尿管ステント挿入手技が必要
- 副作用リスク: 血尿、尿管損傷、腎機能障害など
- 医療費: ステント費用と間接費も含めておよそ\$1,500 (米国)\*1

# 光イメージガイド精密手術

## 精密手術ガイド使用イメージ



臨床試験でのASP5354を用いた  
術中尿管イメージング



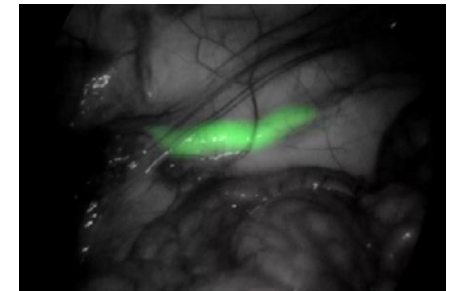
光イメージング技術により、同定が困難な臓器や組織を簡便、安全かつ正確に可視化することができ、術後も含めた手術全体のアウトカムを改善する

# パートナーとのコラボレーションによる価値の提供 ASP5354を用いた尿管イメージング

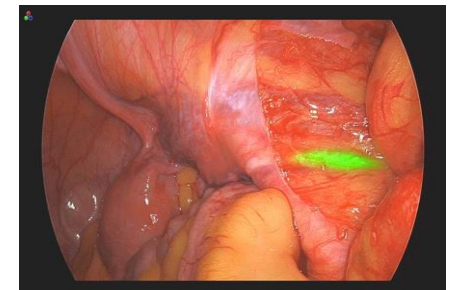
## ASP5354の特徴

- 近赤外光により蛍光を発するインドシアニンググリーン誘導体、水溶性が高く製剤中にヨードを含まない
- 三重大学・名古屋大学が発見し、アステラス製薬が全世界における独占的な開発・販売権を取得
- 検出デバイスとのコンビネーションにより(医療機器メーカーとの開発)、手術中に尿管を同定でき、これによりUIIのリスク低減が期待される
- 非臨床試験及び臨床試験初期データにおいて現在までに良好な忍容性が報告されており、ASP5354由来の副作用は報告されていない
- 非臨床試験で、ASP5354が腹腔鏡手術と開腹手術いずれの条件でも近赤外光により十分に尿管を可視化できることが示されており、初期臨床試験でも同様の結果が得られている

## ASP5354による 尿管イメージング結果



非臨床試験(ブタ)



臨床試験(患者)



## ASP5354の現況と今後の展望

ASP5354を用いた尿管イメージング法により、簡便で追加手技や追加手術時間を必要とせず、効果的に尿管を可視化できるかを臨床試験にて検討中

- 第Ⅱ相試験(米国)において、最初の cohorts の投与が完了(2020年10月)
- 米国FDAからファストトラック指定を取得(2020年10月)
- 2023年度中の承認取得を目指す
- 米国に加えてグローバル事業展開を検討中(日本、中国、欧州)



# 将来展望

光イメージガイドによりアウトカムの向上が期待できる複数のニーズが存在する



\*1: indocyanine green, \*2: 5-aminolevulinic acid

The safety and efficacy of this investigational agent has not been established. ASP5354 is not approved for use in any jurisdiction.



スフィア：  
慢性疾患の重症化予防

## PART 4

# 楽しみながら、健康になれる社会へ

Rx+事業創成部 ビジネスプロデューサー  
金山 基浩

## Connecting Medical to Exercise / 医療と健康行動をつなぐ。

- Key point**
- 「アステラス×エンターテインメント×医療」
  - 「アステラス×フィットネス×医療」  
による価値創出と提供

楽しみながら、  
健康になれる社会へ。



### 運動やトレーニングに関するソリューション創成



科学的根拠に立脚した健康行動の実践

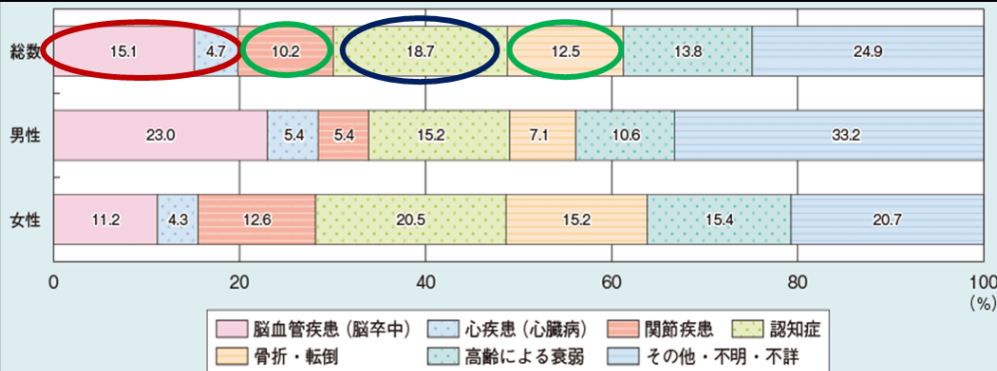
心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会

# 課題：マクロな視点

“メタボ” “ロコモ” “認知症”の予防や重症化予防は、健康寿命延伸のための重要課題

## 介護が必要※となった主な原因

- 脳血管疾患 + 心疾患：19.8%
- 関節疾患 + 骨折・転倒：22.7%
- 認知症：18.7%



資料：厚生労働省「国民生活基礎調査」(平成28年)  
(注) 熊本県を除いたものである。

[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1\\_2\\_2.html](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1_2_2.html)

## 健康寿命延伸の課題

- メタボリックシンドローム
- ロコモティブシンドローム
- 認知症

の予防/重症化予防が  
健康寿命延伸に重要



※65歳以上の要介護者等において介護が必要となった主な原因。

要介護者等とは、要支援又は要介護と認定された者のうち、在宅の者。

## 課題:運動への着目

運動による健康づくりを支援する仕組みは、より一層の充実が期待される。

### <予防的な観点>

- 家事や仕事の自動化、交通手段の発達により身体活動量が低下してきたことは明らかであり、食生活の変化とともに、近年の生活習慣病増加の一因となっている。
- 身体活動や運動の健康に対する効果についての知識は国民の間に普及しつつあるものの、運動を実際に行っている者の割合は少ない。




出典:厚生労働省ホームページ

### <糖尿病診療の観点>

診察時の指導頻度	食事療法指導(%)	運動療法指導(%)
ほぼ毎回受けている	11.4	11.1
しばしば受けている(2~5回に1回程度)	16.8	14.5
受けることがある(6~10回に1回程度)	25.1	19.0
ほとんど受けていない(1年に1回程度)	36.7	25.4
受けたことがない	9.9	30.0

## 課題:各プレイヤーの視点

“科学的根拠に立脚した運動による健康づくり”が実践される社会となるためには、いくつかの満たされていないニーズがある。

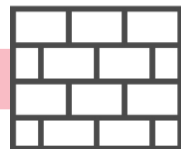
プレイヤー	共通的な課題	個々の課題
<b>運動サービス提供者</b> 	<b>医学的根拠</b> 医学的な根拠を構築することは簡単ではない	-
<b>医師</b> 	<b>機会</b> 運動サービスの情報を得る機会が僅少である	<b>時間</b> 運動指導を実施する時間の確保が難しい
<b>患者さん、健康でいたい人</b> 	-	<b>感情/実行</b> 心理面での課題や実行面での課題がある

# 課題: エンドユーザーの視点

運動して健康に  
なりたい人



心理的な壁



障壁

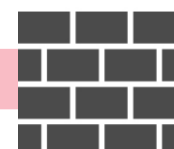
モチベーション

変革への抵抗感

煩わしさ

諦め

実行の壁



障壁

身体機能

知識不足

準備不足

周辺環境

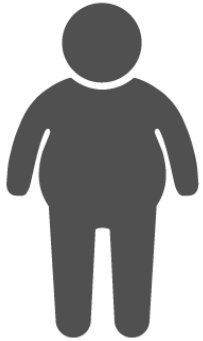
適切な運動を  
継続する人





# 課題解決の方向性

運動して健康に  
なりたい人



## 描いたサービス像

科学的根拠を有しており、



医師の承認を得て、  
定期的にフィットネスクラブで  
運動する運動支援サービス



ゲーミフィケーションと  
IoT技術を活用した  
適切な運動を楽しく  
継続できる運動支援アプリ

科学的根拠に  
基づくサービスを

適切な提供  
チャンネルで

新たなヘルスケアの  
手段として提供

適切な運動を  
継続する人

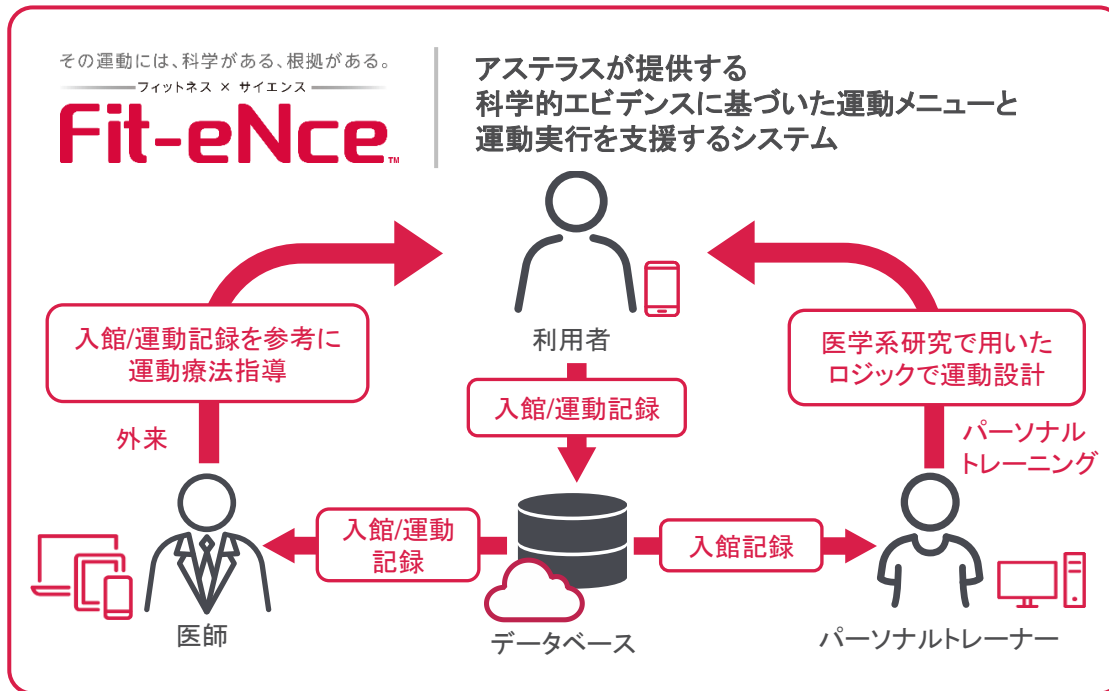


# フィットネスクラブとの取り組み サービス概要

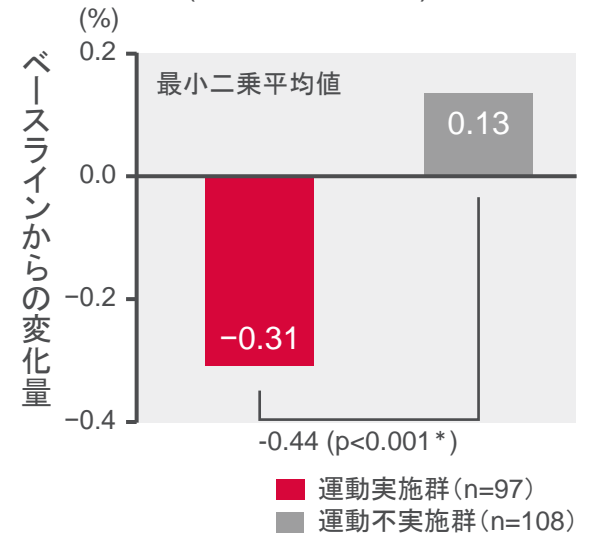


Fit-eNce(フィットエンス)とは  
フィットネス×サイエンス

- 医学系研究で用いた運動設計ロジックで、個々人の体力に合った運動を提供。
- かかりつけの医師に運動記録を共有することができる。
- アプリでサービス開始手続き、運動の記録などができ、開始と継続を支援。



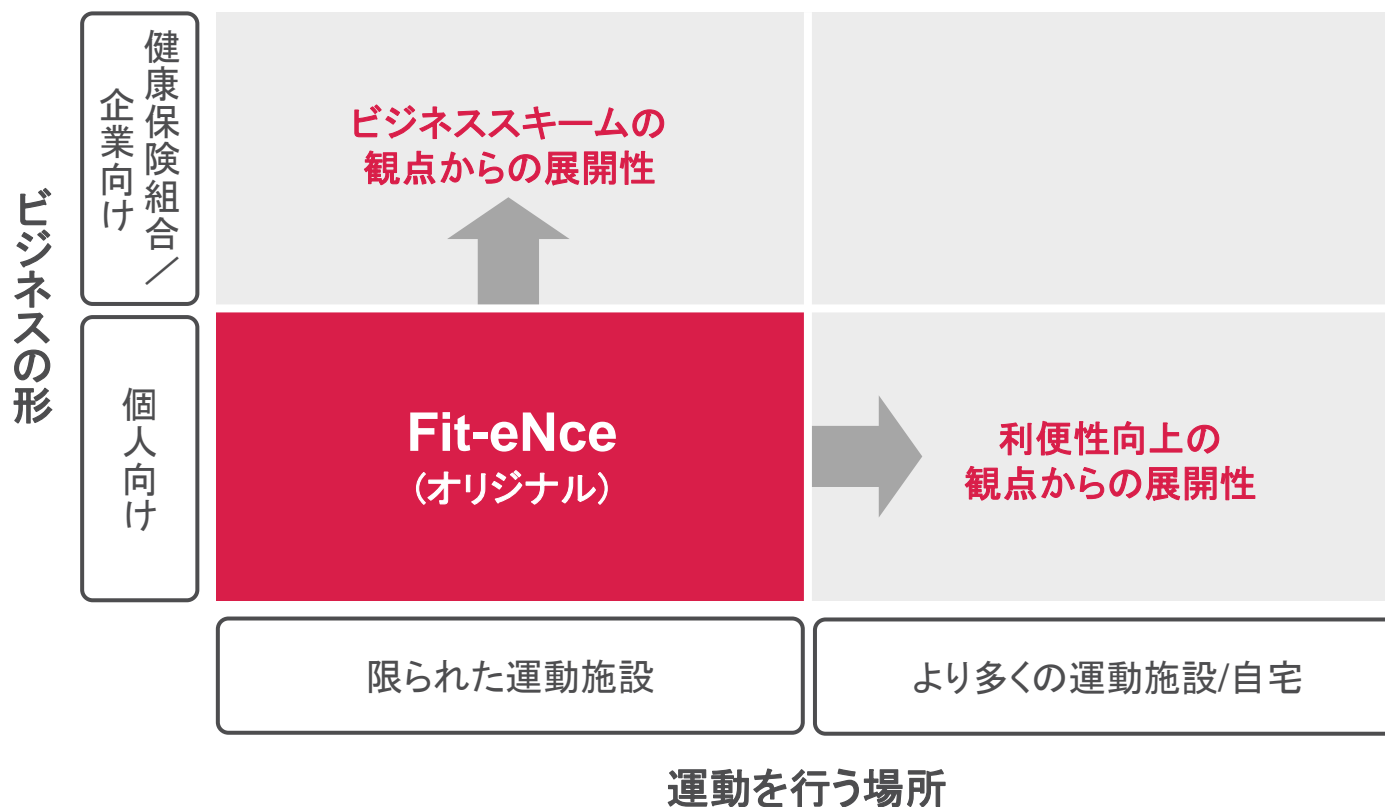
第13週におけるHbA1cの変化量  
(医学系研究結果)



# Fit-eNce(フィットエンス) 今後の展望



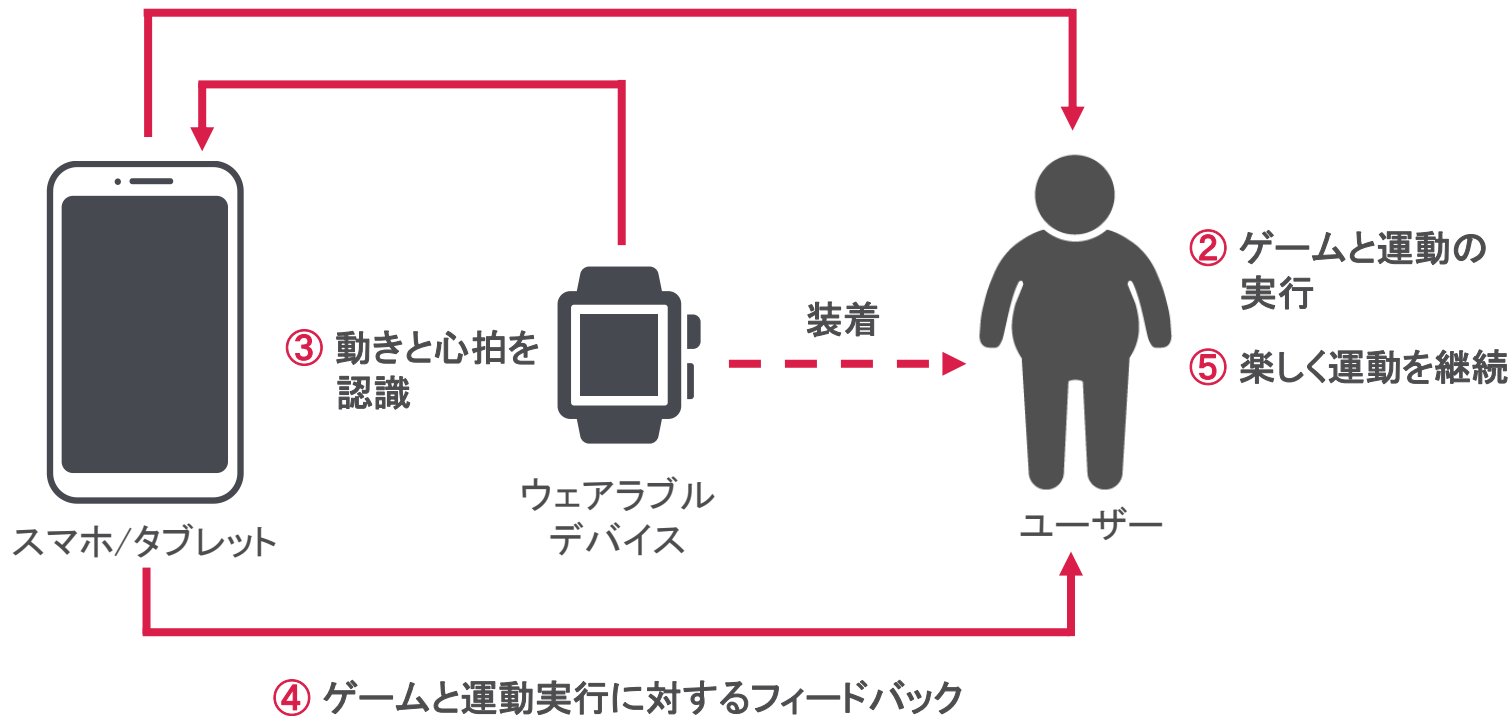
小さい試行を繰り返しながら、最適なサービスの形を探索していく。  
科学的根拠に基づいた運動を共通価値として、サービス開発に取り組む。



# バンダイナムコエンターテインメントとの取り組み事例① ゲームノウハウを活用した運動支援アプリ

“楽しみながら適切な運動を継続することで、メタボを予防あるいは肥満を改善できる”という価値提供を目指す。

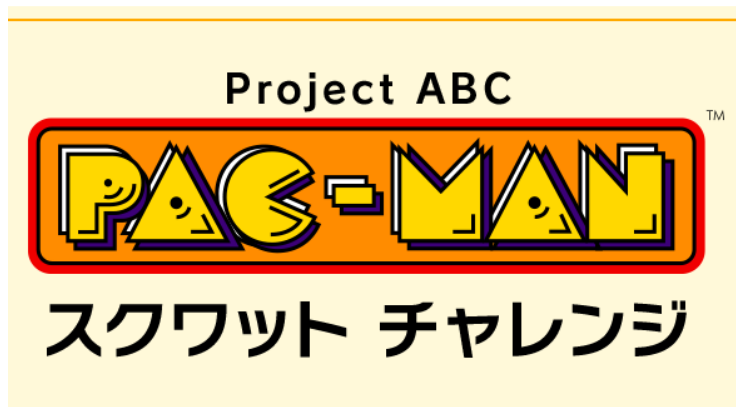
- ① 科学的根拠がある運動を指南  
② 運動と融合した形でゲームを提供



# バンダイナムコエンターテインメントとの取り組み事例②

## Project ABC パックマン スクワットチャレンジ

運動による健康づくりのきっかけを提供し、皆で昨今の情勢を乗り越える一体感や明るさを生み出すことを目指して、Project ABCを発足。



- 2021年1月26日-2月23日の期間、WEBアプリを提供しました
- 149,429回のスクワットを、皆で実施しました！

**遊び方**

チームを選択  
参加するチームを決めよう！  
好みが分かれる『お題』が出題されます。  
あなたはどちら派？

チャレンジスクワット！  
スマホを持ってスクワット！  
スクワットの回数で、好みを主張します！！

チームを勝利に導こう！  
スクワットの回数は、参加するチームに集計され、勝敗が決まります。  
みんなで勝利を掴もう！！

PAC-MAN™&©BANDAI NAMCO Entertainment Inc.



# Project ABC パックマン スクワットチャレンジ 本日公開中！（12時～22時）

＼ パックマン スクワットチャレンジ、本日限定でお楽しみ頂けます。／

- Project ABC パックマン スクワットチャレンジ 特設ホームページ  
<https://abc.asobistore.jp/>
- 推奨環境  
【推奨OS】iOS:iOS 10以上、Android:Android 6.0以上  
【推奨ブラウザ】iOS:Safari 最新版、Android:Chrome 最新版

## 過去のお題

アオハルなスクワットシチュエーションは？



部活でスクワット

VS



アイドルの  
自主練スクワット

あなたにとって、義理チョコや友チョコは・・・



嬉しい！

VS



いらない！

現在の『お題』は、  
WEBアプリ内で  
ご確認頂けます。

<https://abc.asobistore.jp/>

# ありたい姿

楽しみながら、  
健康になれる社会へ。

## 運動やトレーニングに関するソリューション創成

### エンターテインメント

- ▶ 楽しさに関する  
ニーズ理解
- ▶ 実践を促す  
ゲーミフィケーション

### アステラス

- ▶ 疾患、医療、  
患者ニーズの理解
- ▶ 科学的根拠を  
構築する強み
- ▶ 医療従事者との  
広いネットワーク

### フィットネス

- ▶ 運動に関する知見・  
指導ノウハウ
- ▶ 運動設備の保有

- ▶ 治療方針の確立
- ▶ 医療の提供

### 医療

科学的根拠に立脚した健康行動の実践

心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会



スフィア：  
慢性疾患の重症化予防

## PART 5

# デジタルが行動を変える、医療を変える

Rx+事業創成部  
プリンシパル プロジェクトリード デジタルヘルス  
神田 直幸

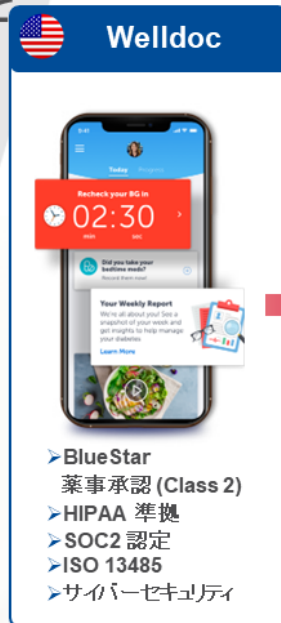


Clinically Relevant Holistic Solutions  
Mobile Healthcare Application /  
モバイルヘルスケアソリューション

Key point

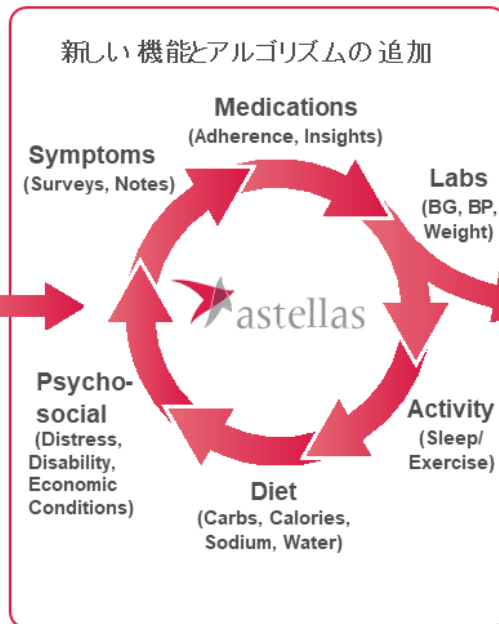
- 医学的・臨床的に有用な情報をデジタルを活用し収集・分析
- 患者・医療従事者の個々に合わせて最適化して提供

患者と医療をデジタルで  
つなげ、新たな治療を  
提供する。



**WellDoc**

- Blue Star  
薬事承認 (Class 2)
- HIPAA 準拠
- SOC2 認定
- ISO 13485
- サイバーセキュリティ



デジタルモバイルで情報にアクセス



- 薬事承認  
(もしくは各当局での適切な承認等)
- 臨床的・医療経済的な価値の提供
- 治療参画への意識向上
- 個々の製品に合わせたビジネスモデル



新しいDTxとしてのソフトウェアと  
ハードウェアのエビネーション

DTx : Digital Therapeutics

# 現状の医療の課題

## 医療における課題



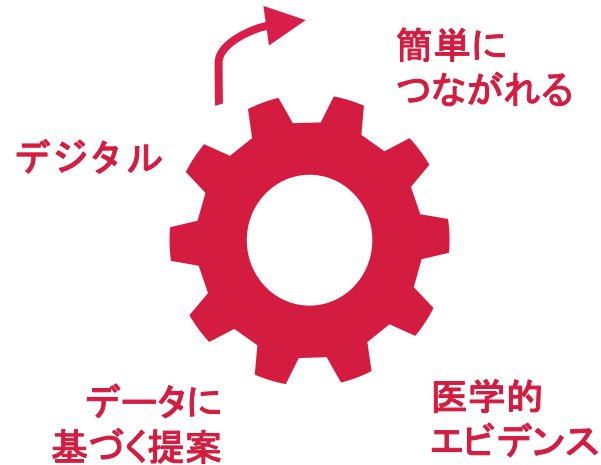
医療費の高騰



医療格差の進展



治療の継続や  
強化が困難



## ありたい社会

デジタルを活用した  
医療費の抑制できる

地域・時間問わず  
標準化した医療が  
受けられる

データによる個別化  
された治療・目標が  
提供される

# Welldocとのコラボレーション



## プラットフォーム

- 革新的な技術
- 人工知能
- 機械学習アルゴリズム
- 継続的なモニタリングとトラッキング



## 品質

- 品質・安全性情報のコントロール
- 個人情報保護
- サイバーセキュリティ
- ユーザーフレンドリーデザイン



## 薬事

- 医薬品
- 医療機器
- DTx
- 規制当局の承認/認証
- 保険償還



## エビデンス

- 臨床試験
- 医療経済効果
- リアルワールドのエビデンス・データ



## 販売

- 価値を医療従事者・患者に届ける
- 医師・医療従事者へのプロモーション
- 使用方法の確立

DTx事業で培った  
Welldocの強み

Rx事業で培った  
アステラスの強み



# Welldoc プラットフォームの価値

## FDAクリアランス

510(k)認証を8つ取得した  
クラスIIの医療機器



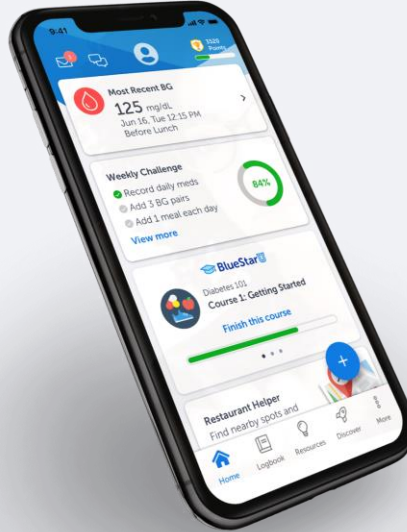
## 個別化された デジタルコーチング

リアルタイムのフィード  
バックを時間・場所を問  
わずに受けられる



## 特許取得済みの技術

人工知能とアルゴリズムに  
関する18件の特許



## 実証された臨床的価値

50以上の論文で価値が実  
証されている



## シームレスな情報連携

300以上のデバイスと  
接続することができる



## 包括的なプラットフォーム

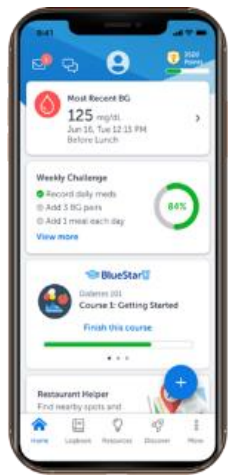
7つの慢性疾患に対応



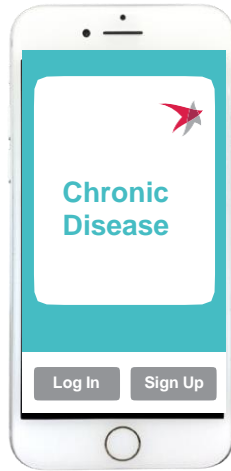
# パイプライン

製品	対象疾患	対象国	研究開発	製品開発	臨床試験	販売
BlueStar	糖尿病	日本				
		アジア*				
New DTx	慢性疾患	グローバル				
New DTx	慢性疾患	グローバル				

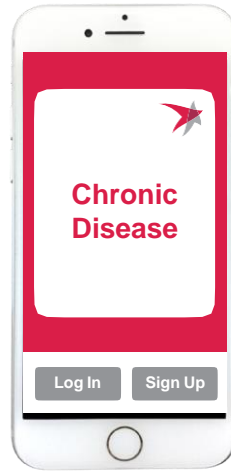
# プラットフォームの更なる拡大



BlueStar



New DTx



New DTx



## 糖尿病：日本

- 1000万人：糖尿病が強く疑われる者
- 1000万人：糖尿病の可能性を否定できない者



## 心血管疾患：アメリカ

- 2035年までにアメリカの人口の約半分は、心血管疾患を発症すると予測
- 45歳までに心血管疾患のリスクは50%となり、65歳で80%に上がる



スフィア：  
慢性化疾患の重症化予防

## PART 6

# 心房細動の早期発見からはじめる 健康寿命延伸への貢献

Rx+事業創成部 ビジネスプロデューサー  
荻野 淳

- 心疾患の患者さんをサポートするエコシステム
- 新しい技術を取り入れたシンプルで費用対効果の高いソリューション

心疾患の患者さんのための、サポートエコシステム

在宅

医療機関

これまでの課題：  
在宅管理は患者さんまかせで、  
十分なツールがなかった



患者さん

重症化する前に受診



ドクター

タイムリーな  
フォローアップ

簡便な測定機器

コミュニケーション  
ツール

データ連携

心疾患の患者さんをサポートするツール



# 心疾患が社会に与えるインパクト



循環器系疾患の医科診療医療費は

**6兆782億円** (19.7%)と最多

平成 29(2017)年度「国民医療費」(厚生労働省)



介護が必要となった主な原因に占める割合は、  
脳血管疾患が 16.1%、心疾患が 4.5%であり、

両者を合わせると **20.6%**と最多

令和元(2019)年「国民生活基礎調査」(厚生労働省)



心疾患は死亡原因の第2位、脳血管疾患は第4位であり、  
両者を合わせると、悪性新生物(がん)に次ぐ

**死亡原因2位**となっており、  
年間 31 万人以上の国民が亡くなっている。

令和元(2019)年「国民生活基礎調査」(厚生労働省)

## 着目点 一心房細動の早期発見一

- 脳卒中の約6割が脳梗塞(血管が詰まるタイプ)
- 心臓にできた血の塊(血栓)が脳や頸の動脈に詰まることによって起こる脳梗塞(心原性脳塞栓症)は、脳梗塞の2-3割を占める
- 心原性脳塞栓症はその梗塞のサイズが大きいため死亡率が高く(2割)、寝たきりなどの重い後遺症が残る場合が多い(4割)
- 心原性脳塞栓症の原因の3/4は心房細動で、心房細動からの心原性脳塞栓症の発症予防は極めて重要

心房細動週間ホームページより

心房細動全患者数は世界で男性3350万人・女性1260万人と推定 (2010年)

Circulation 2014; 129: 837-847

心房細動の早期発見は大きな  
社会課題解決の起点の一つ



慢性疾患の重症化予防

Rx+ Story®実現  
に向けて注力す  
る事業領域

## 心房細動の早期発見 ーホルター心電図検査ー

ホルター心電図検査は主に、  
約24時間心電図をとる検査で不整脈などの発見に役立っている。



### 【ホルター心電図検査の課題】

- 約24時間分の心拍数は約10万拍にもおよぶことから、検査結果の解析には臨床検査技師などの多くの人手が必要とされている
- 現在の自動解析は、さらなる精度向上が望まれている

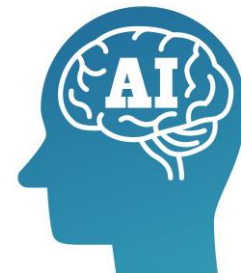


自動解析の効率や精度がもっと向上すれば、より気軽に多くのホルター心電図検査が実施可能に

心房細動の早期発見・適切な医療介入へ⇒健康寿命延伸への貢献

# パートナーとのコラボレーションによる価値提供 AIを用いたホルター解析装置用プログラムの開発

ホルター心電図検査のデータをより効率的に解析できるよう、  
AI(人工知能)を用いた解析アルゴリズムにより  
データ解析するプログラムを、株式会社エムハートとの共同研究で開発



## 【開発における特長】

AIを使うだけでなく、コンピュータへの負荷が小さく、動作が軽い、より効率的な  
解析アルゴリズムの独自開発に成功(特許出願中)

## プログラム医療機器(クラスII)として薬事認証を取得

製品名

マイホルターII

医療機器認証番号

303AGBZX00015000

AIを用いたホルター解析装置用プログラムとして薬機法認証を2021年3月に取得

# パートナーとのコラボレーションによる価値提供 株式会社エムハートのご紹介



## M.Heart

<https://www.emheart.co.jp/>

株式会社エムハート(岩手県盛岡市)  
2016年設立のMedTechベンチャー

クラウド型ホルター心電図解析システム「マイホルター」を中核にビジネスを展開する一方、「より身近に、より手軽に」心電図検査が受診できる社会の実現に向け、医療サービスのDX:Digital Transformationを推進中

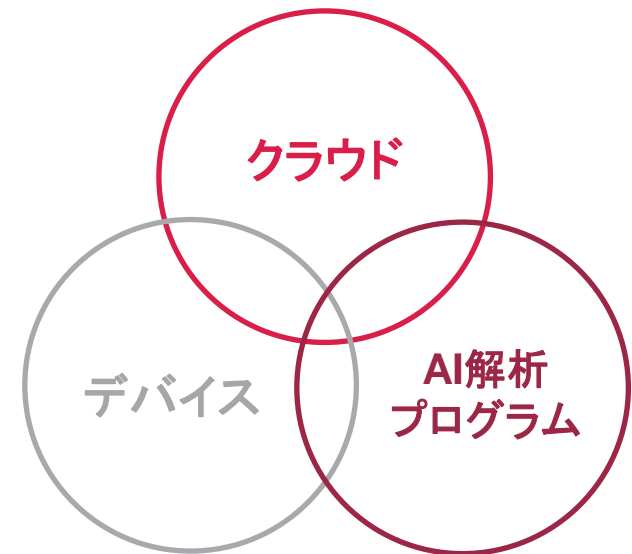
このホルター心電図解析システムは、**MFER**という国際規格で記述されたデータであれば、ホルター心電計の種類を選ばずに**クラウド上でデータ解析**が可能



## AIを用いたホルター解析装置用プログラムの開発 今後の展開

プログラム医療機器認証を取得した「マイホルターII」は株式会社エムハートのホルター心電図解析サービスに実装され、2021年度中にビジネス化を予定しています

- クラウドを活用し、医療者が自宅や外出先からリモートで解析作業を行える環境を構築
- 「マイホルターII」のさらなる精度向上と効率化を目指して、次のバージョンの開発を開始
- ホルター心電計メーカーとの協業についてもディスカッションを開始  
デバイスとデータ解析をセットにしたトータルソリューションとしての提供を検討中



# 将来展望: AI-心電図(ECG)の可能性

## AI-ECGは、臨床ケアの変革をもたらすと期待されます\*1

### ● 長時間記録型のホルター心電計への対応

発作性の脈の乱れを検出できると考えられることから、今後、より長い時間の記録が可能な心電計が求められてくる。

→ さらに大量のデータ解析が必要となるため、AI-ECGが活躍する。

### ● リアルタイム解析ECG

ウェアラブル心電計が進歩し、その場である程度解析できる性能が期待されてくる。

→ スマートフォンでも動作可能な省電力のAI解析ソフトの実装が求められる。

### ● 12極ECGへの応用

いわゆる心電図検査のデータ解析へのAIの応用の研究がされてきている。

→ 脈の乱れだけでなく心機能の評価の一部もECGで可能になることが期待され、12極ECGへの応用に向けた研究が進められている。

AI-ECGの可能性を最大化し、心房細動の早期発見に貢献していきます





スフィア:横断

PART 7

# Beyond the pill ～極小医療機器が薬を超える～

Rx+事業創成部 ビジネスプロデューサー

阿部 邦威



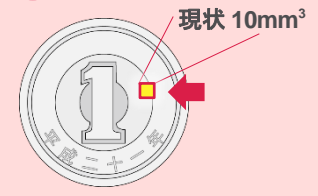
# SmartDust Program / 超小型埋め込み医療機器プロジェクト

## Key point

- iota Biosciences社の超小型デバイス技術の医療機器への活用
- 3つのステップで将来のコアビジネスを創出

### バイオエレクトロニクスで医療に新たな価値を提供する。

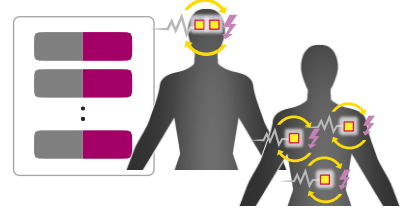
#### ? iota社の技術とは？



- バッテリー・ケーブル不要
- 体外から無線で給電・通信
- 各種センサー接続可
- 電気刺激可

## バイオエレクトロニクスを将来のコアビジネスへ

### closed-loop control for Organ Brain-Machine-Interface

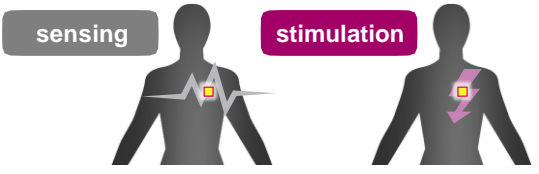


**Future step**  
 複数のデバイスを同時に自動制御して、「クソりの要らない」世界を目指す

### closed-loop modulation



**2nd step**  
 埋め込みデバイスによるセンシングと刺激の自動制御



**1st step**  
 センシング・刺激デバイスを個別のプロジェクトとして技術評価

現在地



# なぜiota社なのか？ —背景—

## 背景1

あらゆるものが測定され、データの価値が増大する時代においても、社会に価値を提供し続けたい

- 2022年には、年間1兆個のセンサーが使われるとの予測(2013年)
- 多くのIT企業などの異業種が、ヘルスケアデータの取得とその活用を目指してヘルスケア産業に参入している

→生体深部の情報の取得と利活用は、製薬会社の強みを生かせば、優位性を持てる

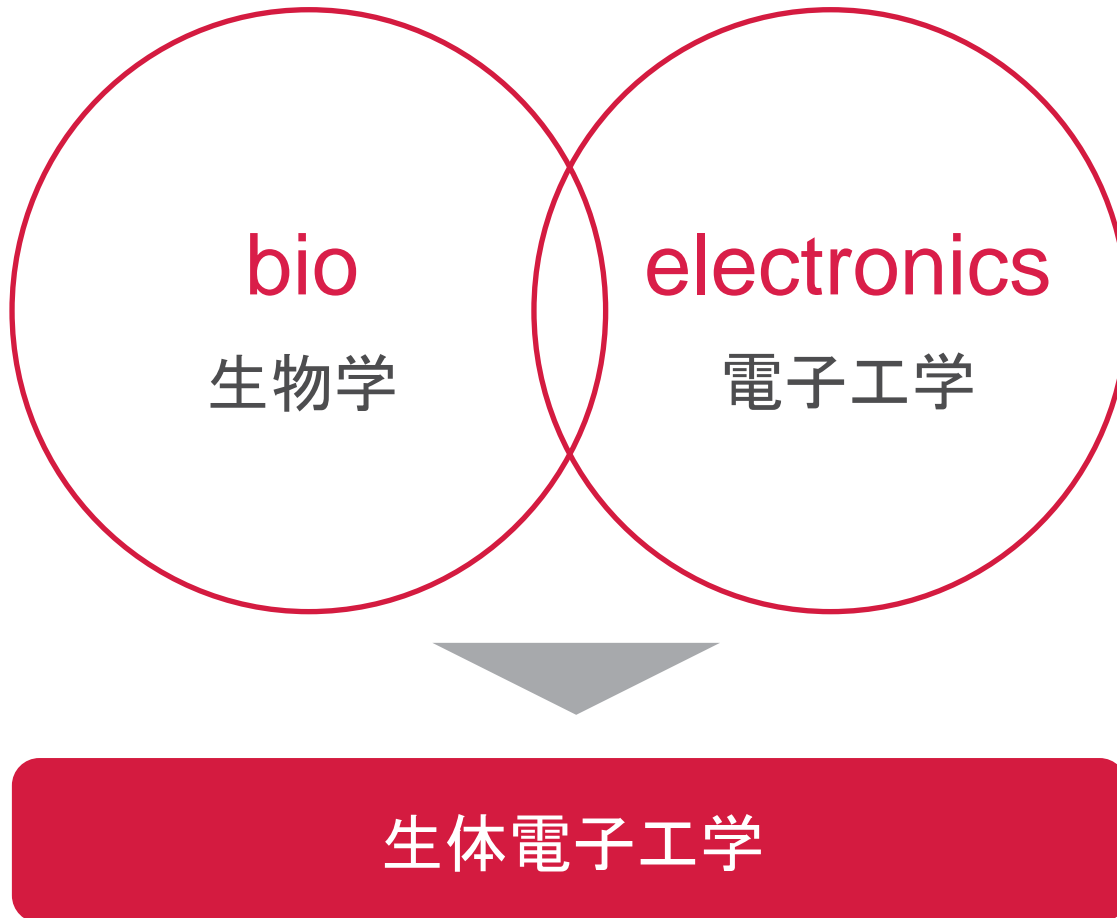
## 背景2

新技術を用いた新たな治療ソリューションとは？

- Rx : 化合物、抗体、遺伝子、細胞、ウイルス
- Rx+<sup>®</sup>: ソフトウェアモダリティ(アプリ、映像、ゲーム、コンテンツ)  
物理モダリティ (放射能、熱、電磁波、磁場、電気)

iota社の技術は、Rx+Story<sup>®</sup>のすべてのスフィアを横断したRx+<sup>®</sup>事業の基盤となるプラットフォーム技術となりうる

# バイオエレクトロニクスとは？

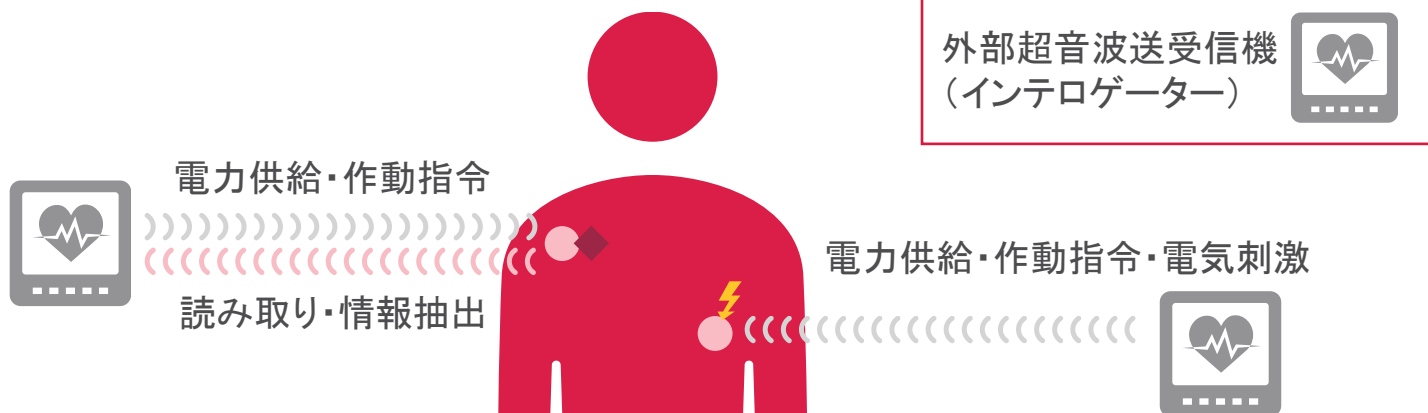


- 生物学と電子工学の融合技術
- 電子工学の手法を用いて生体情報を取得したり、また生体に情報を付加したりすることにより、障害や病気を持つ人々の生活改善に役立てられる
- 例として、心臓ペースメーカー、脳深部刺激装置、迷走神経刺激装置や神経補綴器具などが挙げられる
- 埋め込み神経刺激装置の市場は、年率12.5%の成長率を示している

# iota社の持つ技術とは？

## 基幹技術

埋め込みデバイス●と体外のインテロゲーターにより超音波を用いて無線で情報をやり取りできる  
電力を体外から供給できるため、埋め込み部分にバッテリーが不要で、デバイスを小型化できる  
超音波は筋肉・脂肪・血液などで減衰しにくいいため、体深部にデバイスを設置できる



## センシング: アウトプット

各種センサー◆を連結させることにより、  
デバイスを埋め込んだ局所のパラメータを  
読み取ることができる

※応用センサー例

酸素濃度、pH、圧力、温度…

センサーの種類次第で可能性が広がる

## 刺激: インプット

⚡電気刺激機能を搭載させることにより、  
デバイスを埋め込んだ局所に電気刺激ができる  
※応用刺激箇所例

局所筋肉、局所神経、臓器…

埋め込み箇所次第で可能性が広がる

## iota社の技術によるセンシングは何をもたらすのか？

- 病院でないと測定できない生体のパラメータをもっと簡単に測定できないか？
- 病院でも測定できない、ましてやウェアラブルデバイスでも測定できない、疾患の進展に伴って変動する生体深部のパラメータがあるのではないか？

例えば・・・

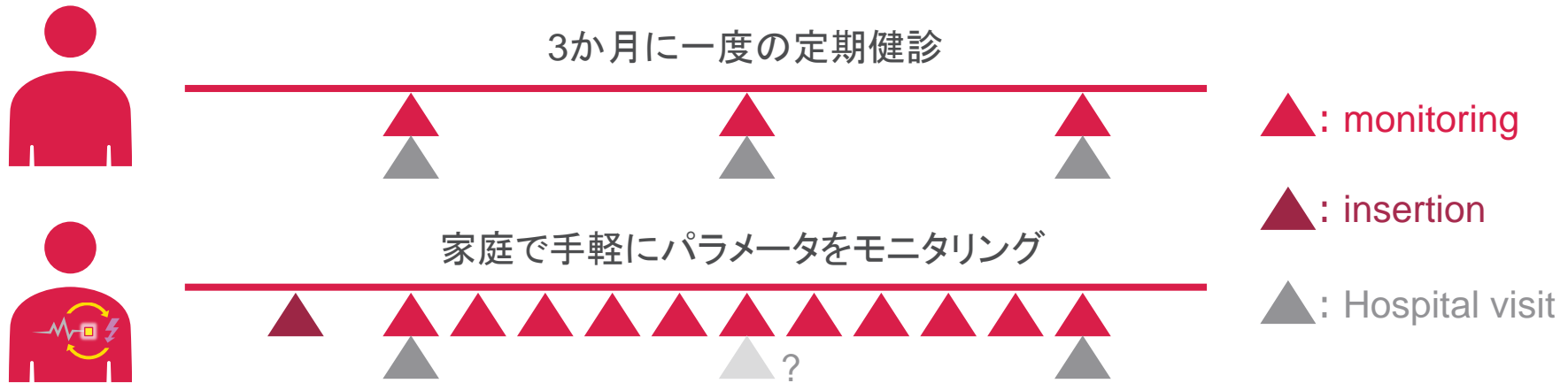
- 特定の臓器の温度を測定することで、疾患をモニタリングできないか？
- 全身どこも圧力は一緒か？



- 血中の酸素濃度と臓器局所の酸素濃度は一定か？
- 炎症箇所周辺などでpHが変動することは知られているが、モニタリングできるか？

- これまでにない画期的なデータが取得できる可能性があり、新たな治療手段や疾患モニタリングの方法の創出も期待できる
- デバイスの埋め込みに伴う侵襲性をいかに低減するかは重要なポイント

# iota社の技術によるセンシングは何をもたらすのか？



- 病院での検査値と同程度以上の精度で、自宅で自分で値がわかれば、頻回の測定により、疾患の急変にも自ら対応できる
- 自分で測定した値が病院の電子カルテで確認できるようになれば、病院に行く頻度も減らすことが可能になるかもしれない
- 病院で処方された薬が本当に効いているのか、患者が自分で確認することができる。医師も治療手段の判断に活用できる
- 将来的には、個人情報保護を徹底した上で、データの二次利用などのビジネスへつなげる可能性も検討する

# 電気刺激により何ができるのか？



デバイスを埋め込んだ箇所の電気刺激



- 医薬品とは異なるアプローチで、医薬品と同様に疾患の治療や制御を目指す
- 「価値を創造し提供する方法は、アステラスはもはや医薬品には限定されない」

# 電気刺激により何ができるのか？

## iotaの埋め込みデバイス

○ 局所で作用するので、全身性の副作用は少ない

- 無線で操作
- バッテリー不要
- 超小型

## 一般的なこれまでの埋め込み医療機器

- ✕ リードが必要で、MRIが禁忌な場合がある
- ✕ バッテリーが必要で、電池交換のために再手術が必要な場合がある
- ✕ デバイスが大きいと、体内への設置のために医師・患者ともに大きな労力を要する

## iotaの埋め込みデバイス

- 自宅で患者自らが操作
- 毎日1～数回の操作を想定

## 一般的な医薬品

- 毎日飲むだけで有効性が得られる
- 自宅で服用できる
- ✕ 全身を循環するので、一定の副作用が生じる

iotaの埋め込みデバイスは、医療機器と医薬品のメリットを兼ね備えた、これまでより利便性の高い治療手段となりうる



# 外部専門家インタビューにてわかったこと

どんな疾患に適応可能か、外部専門家にインタビューを実施

## Neuro

- PD
- AD
- ET OCD
- ALS
- PTSD
- Depression
- Pain
- Anxiety
- BMI
- Sleep apnea
- Phantom pain
- Obesity
- Trauma
- Schizophrenia
- ED
- Brain pressure sensing
- MS
- Memory storage (“time machine”)
- Spleen neuro paralysis
- Autonomic failure
- Epilepsy
- Motor Dysfunction

## Respiratory

- COPD
- Airway pressure sensor

## Urology

- Neurogenic bladder / Urination disorder (stimulation)
- Reflux esophagitis (monitoring)

## Locomotive / Muscular

- RA
- Muscular dystrophy

## Others

- Alcoholism
- Drug addiction

## Oncology

- Immuno-Oncology
- Tumor (monitoring)

## Ophthalmology

- Glaucoma (monitoring)
- AMD
- Intraocular (monitoring)
- Blindness
- Presbyopia

## Ear

- Tinnitus
- Cochlear implant
- Hearing loss, difficulty

## Cardiovascular

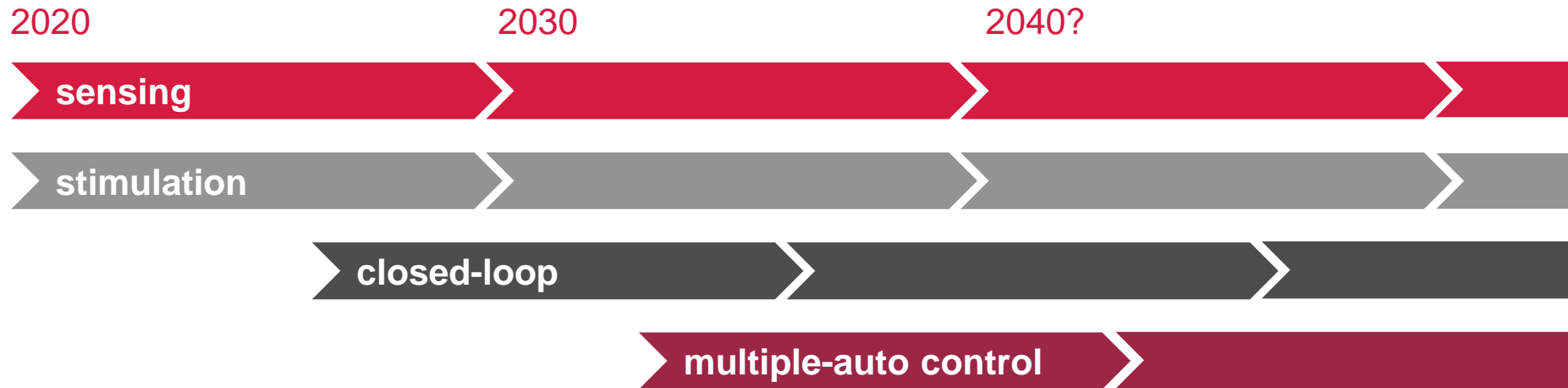
- Heart diseases (pacemaker)
- Chronic heart failure (monitoring)
- Abdominal aneurysm (monitoring)
- Intracardiac pressure (monitoring)

## Digestive/ metabolic

- CD
- FI/GERD
- NASH
- Diabetes (Glucose monitoring)

iotaの技術は、当初の我々の想定以上に適応できる可能性を有する

# アステラスのコアビジネスとなることを目指して



- 既存のセンシング・電気刺激プロジェクトは2020年代後半に上市予定
- コンセプトの検証ができ次第、closed-loop化を想定
- 複数のclosed-loopで構成される多重化・同時自動制御のプロジェクトに挑戦

アステラスのコアビジネスとしてバイオエレクトロニクス分野を成長させ、より多くの価値を患者様のもとへお届けします



PART 8

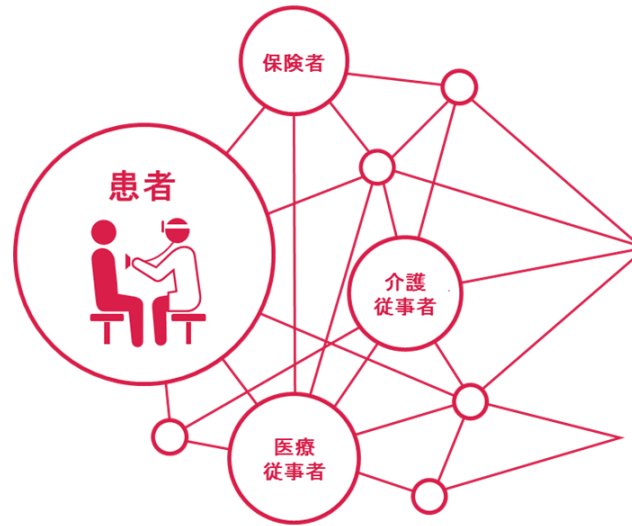
# まとめ

代表取締役副社長 経営戦略・財務担当役員  
岡村 直樹

# アステラスにおける「価値」の定義

## 価値の 共通定義

$$\text{VALUE} = \frac{\text{患者にとって真に重要な  
アウトカム}}{\text{アウトカムを提供するために  
ヘルスケアシステムが負担する  
コスト}}$$



VALUEを  
届ける



VALUEを  
創造する