



CUTTING EDGE MEDICAL TECHNOLOGY

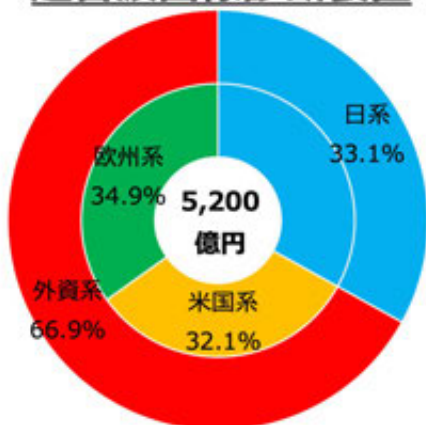


株式会社ニューロシューティカルズ
代表取締役 三池信也

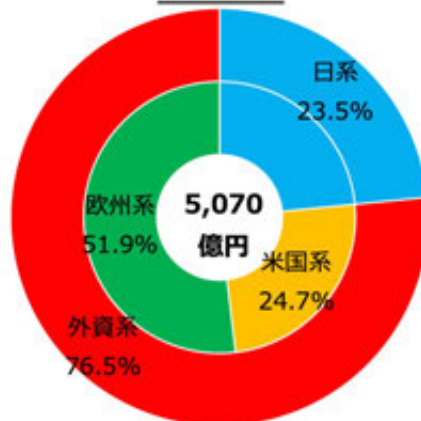
○ **診断機器分野**では、日系企業は**一定の国際競争力**を有する。

【主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模（2015年）】

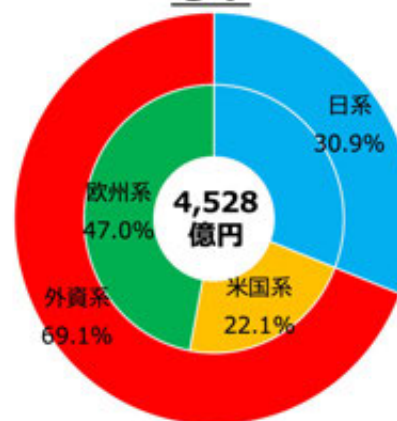
超音波画像診断装置



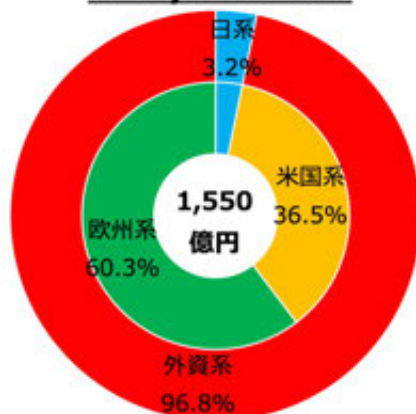
MRI



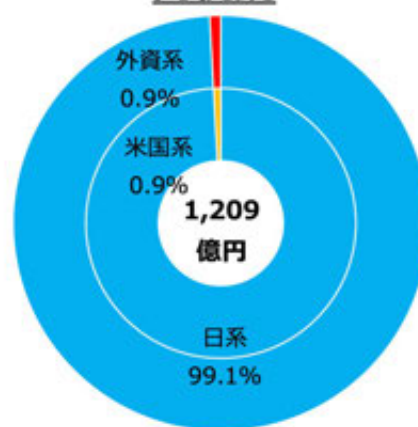
CT



PET/PET-CT



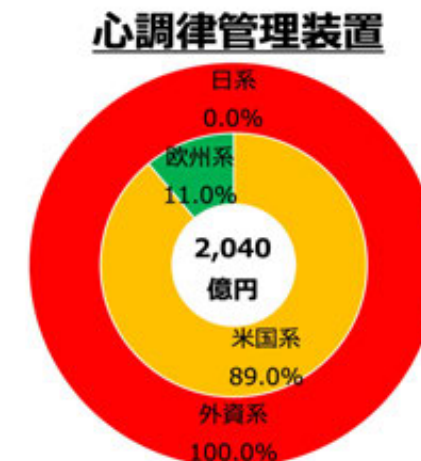
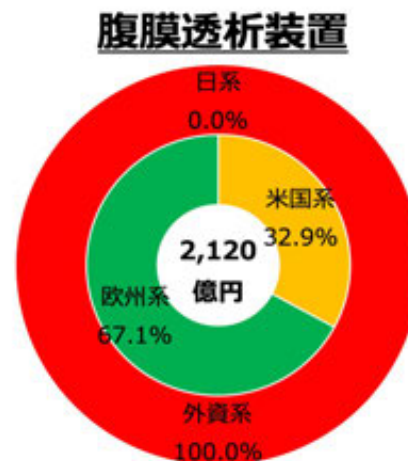
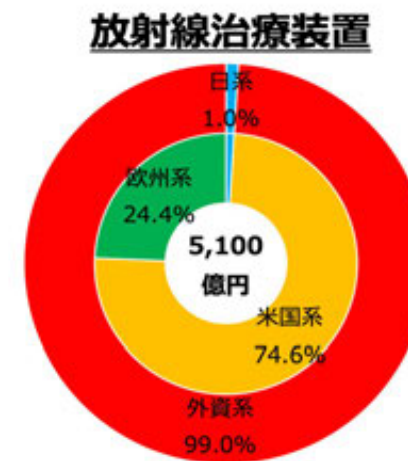
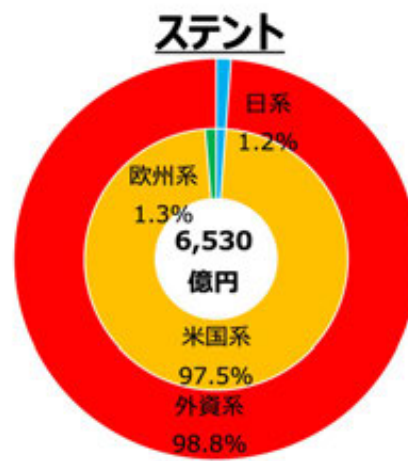
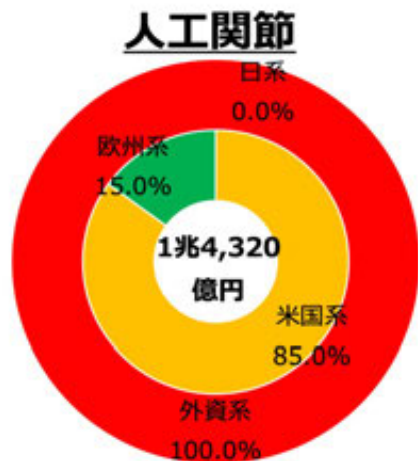
内視鏡



(出典)平成28年度 日本企業のモノとサービス・ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (平成29年3月)

○ **治療機器分野**では日系企業は総じて**国際競争力が弱い**。

【主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模（2015年）】




(出典)平成28年度 日本企業のモノとサービス・ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (平成29年3月)

先端医療機器

医療機器	どこで、いつ、誰が?	詳細
<p>ステント(PCIバルーン拡張型) 心筋梗塞治療用 アイデアの原点はDr. Charles Dotter</p> 	<p>アメリカで開発 1994年FDA承認 Dr. Julio Palmaz(テキサス大学)</p>	<p>詰まった心臓の血管に金網状の金属を留置して血流の確保をする医療機器</p> <p>近年はステントに薬剤を塗布して再狭窄を起こしにくくするステントが主流になった</p>
<p>PFA(パルスフィールドアブレーション) 不整脈治療用 アイデアの原点は工学部での研究</p>  <p>VARIPULSE Catheter(J&J)</p>	<p>アメリカで開発 2023年にFDA承認 Dr. Steven Mickelsen(アイオワ大学)</p>	<p>PFAは「心筋細胞だけが壊れる固有の電圧パルス」を計算して流すため、隣接する食道や神経、血管には一切ダメージを与えない医療機器</p> <p>今後はがん治療にも応用が可能で、市場は拡大する</p>

先端医療機器

医療機器	どこで、いつ、誰が？	詳細
<p>ロボット手術(ダヴィンチ) 腹腔鏡手術用 アイデアはアメリカ国防高等研究計画局(DARPA) やNASA、スタンフォード研究所が遠隔手術のために研究</p> 	<p>アメリカで開発 2000年にFDA承認 Dr. Frederick Moll(Intuitive Surgical)</p>	<p>触覚センサーやAIを搭載し 繊細な手術が可能、遠隔での手術もできる</p> <p>前立腺がんの手術から、さらに婦人科手術、胸部手術へと適応を拡大中</p>

【世界の先端医療機器のトレンド】

手術の超精密化・低侵襲化（ロボティクス）

中枢系(脳・心臓・神経)の治療機器

医療AI（画像診断・解析）

スマートインプラントと高精度ウェアラブル

- ✓ 重篤で死亡率の高い疾患への対応
- ✓ 医療の個別化（その人のデータに最適化する）」と「遠隔・在宅での高度な医療・管理」

医療機器における日本企業の成果

医療機器業界で日本が世界に先駆けて開発した技術

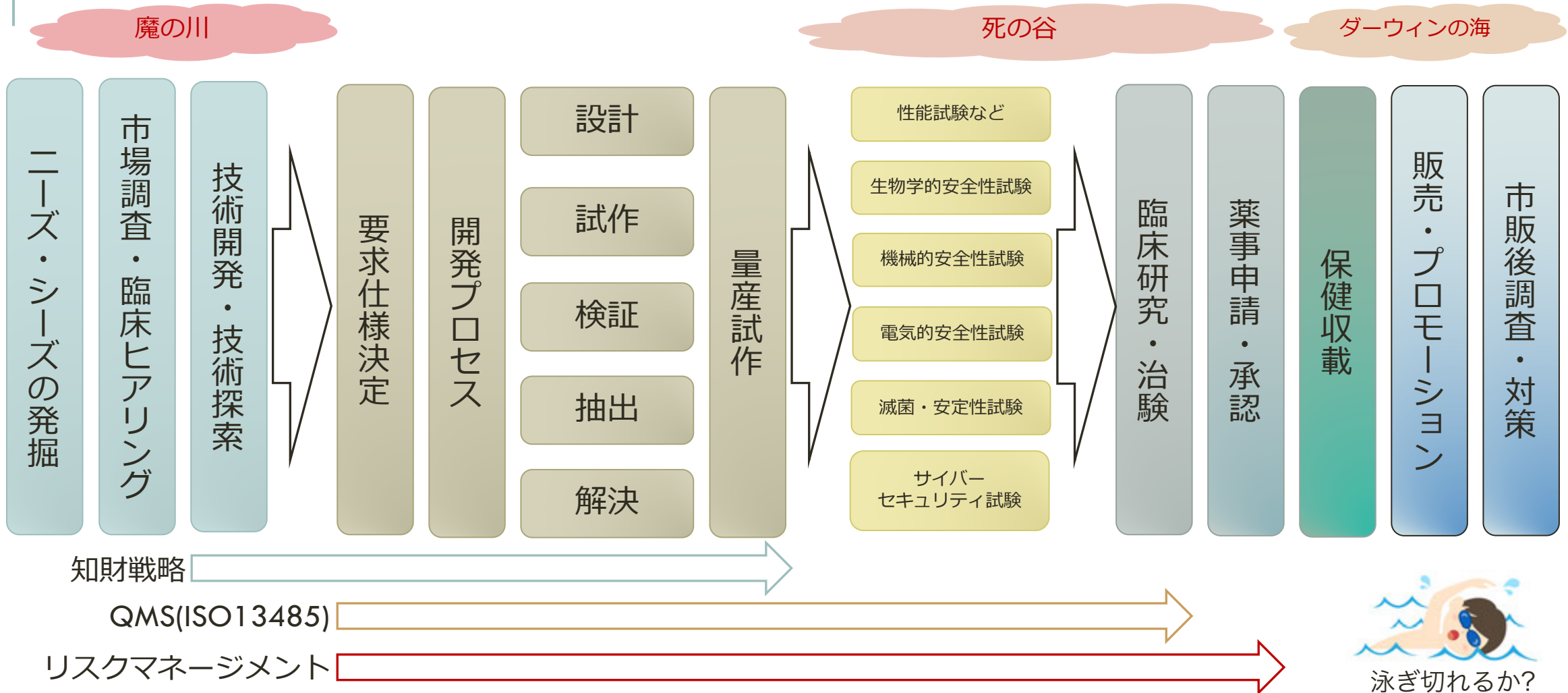
- 胃カメラ
1950年に東大分院外科の宇治達郎医師とオリンパス社によって開発された
- 酸素飽和度測定装置(SpO2)
50年前に日本光電の青柳卓雄氏が発明した測定原理
- 光干渉断層計OCT(Optical Coherence Tomography)
1990年に山形大学教授であった丹野直弘先生によって発明された測定方法
- BNCTシステム (ホウ素中性子捕捉療法)
2020年に住友重機械工業などが開発、世界で初めて承認された



近年の

医療機器の開発について

数億から数十億の資金が必要



会社概要

社名	株式会社ニューロシューティカルズ (Neuroceuticals Inc.)
資本金	4億7,069万円
本社住所	東京都文京区本郷1-28-10 本郷TKビル 6F
佐倉事業所	千葉県佐倉市宮前
役員	代表取締役社長 三池信也 取締役 三好ゆう子 取締役 山之口裕子 取締役 高谷彰之
株主	経営陣及び役職員 株式会社アステム 加賀電子株式会社 シャープ株式会社 株式会社大塚製薬工場 安田倉庫株式会社 SMBCベンチャーキャピタル
認可	本社 : 医療機器製造販売業・医療機器販売業 佐倉事業所 : 医療機器製造業
製造体制	QMSシステム完備(ISO13485対応)
投資ファンド	MDS1号 MDS2号



事業内容

MAIN事業

✓ ライフサイエンス系企業への支援 **Investment and marketing**

国内外の優れた製品を開発・製造しているSU企業に投資・提携し、同社の開発支援と市場参入を支援、マーケットでのシェア獲得を実行しています。特徴のある医療機器を探索し最新の技術、最新のニーズに対応する製品を選びすぐっています。

✓ 新規医療機器の開発事業 **Medical Device Development**

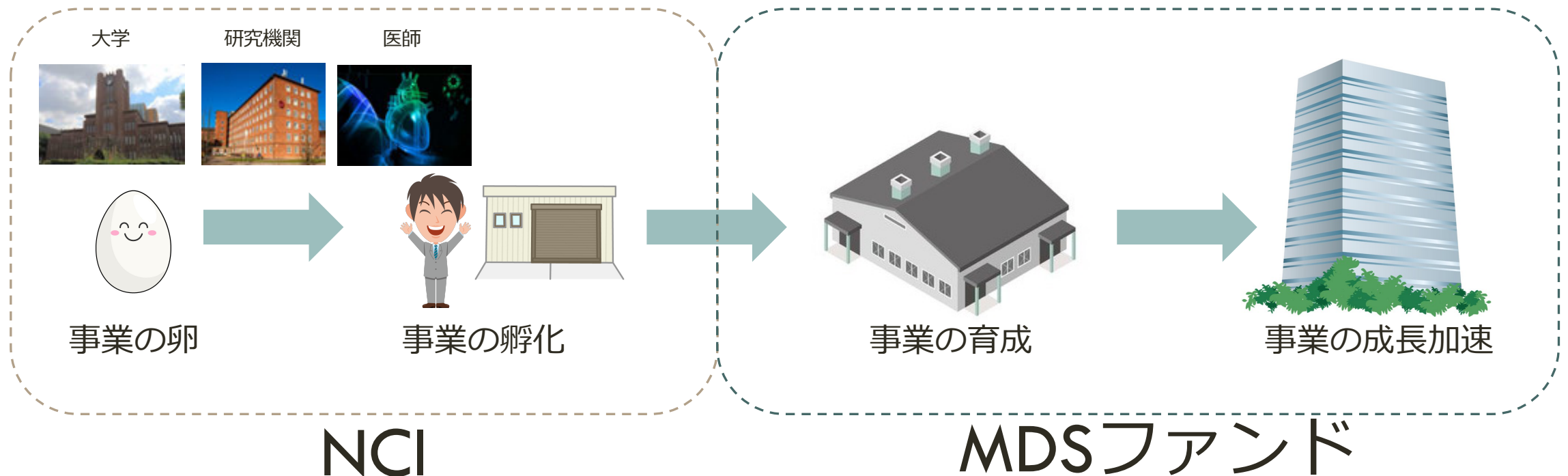
独自のクリニカルニーズの探索、大学・研究機関からの依頼などから、治療・診断機器の開発を実行し、大手医療機器企業を通じて医療分野でのビジネスを展開しています。

✓ 受託開発および薬事承認取得事業 **Contract Development business**

医療機器の開発を受託し、デザイン提案から設計、試作、量産までをサポートします。ディスプレイ製品の開発も可能です。また、製造販売業として薬事承認取得をしています。

NCIメイン事業(インキュベーターVC)

インキュベーター(孵化事業)とアクセラレーター(育成加速事業)



NCI ECOシステム

Neuroceuticals

目利き・SU設立・CEO育成

医療機器開発支援

- スタートアップ設立支援
- 開発・QMS支援
- 薬事承認取得・維持
- 量産製造・供給支援



大学



研究機関



医師

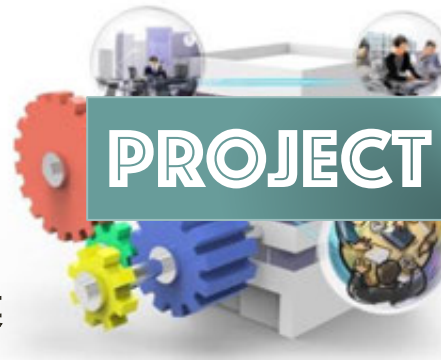


スタートアップ企業
(新規・既存ベンチャー企業)

MDS投資ファンド(RMDパートナーズ東京)



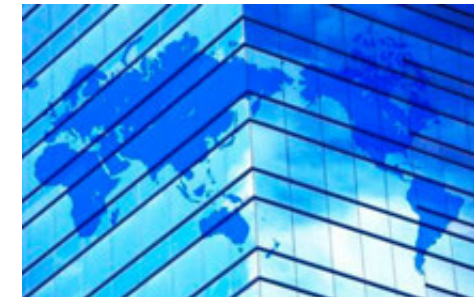
投資・資金調達支援



製品化

RETURN

EXIT



医療機器マーケット

インキュベーションステージ

アクセラレーションステージ

EXIT M&A/プロダクトアウト



WiON社
名古屋工業大学発ベンチャーで体外から給電する技術を持ち、神経刺激に関する開発する企業 (日本)



NCiVNS社
ニューロシューティカルズ iVNS社
九州大学発ベンチャーで迷走神経刺激カテーテル、ニューロモジュレーションを開発する企業 (日本)



ACI Research社
ACIリサーチ社
沖縄科学大学院大学発ベンチャーで低分子の未知化合物を分析するデータベースアナライザーアプリを開発する企業 (日本)



AWAバイオ・オプティカルズ社
徳島大学発ベンチャーで特殊な光電磁波でがんの進行を抑制するデバイスを開発する企業 (日本)



TCNプライム社
神戸大学発ベンチャー企業で新型ECMOカテーテルと心臓弁膜症治療カテーテルを開発する企業 (日本)



Access Point Technologies EP社
不整脈治療のカテーテルを開発するベンチャー企業 (米国)



T.G. Medical社
動脈硬化症起因の急性期脳梗塞治療用で回収可能ステントを開発するベンチャー企業 (日本)



FULUIDX社
ユタ大学発ベンチャーでバイオミメティック技術で血管塞栓物質を開発する企業 (米国)



ニューロシューティカルズ 沖縄
日本内視鏡外科学会・医工連携ブースで生まれた栄養チューブ位置確認システムを開発製造するベンチャー企業 (日本)



SCOPION社
当社と台湾企業とで設立した内視鏡ジョイント・ベンチャー企業 (日本)



由風BIOメディカル社
キャリブレーションなどで使用する超粒子研究をメインとしたベンチャー企業でPCP-FDも開発し上市している (日本)



フラクセラ・メディカル社
明治大学発ベンチャー企業で抹消血管動態を測定する製品を開発するスタートアップ企業 (日本)



NBメディカル社
ニューロバスキュラー領域でデバイス開発を行う一方、同領域でのデバイス開発に資するソフトウェアを保有する企業です (日本)



Allevion Therapeutics社
ウェアラブルでエッセンシャル・トレマーの治療機器を開発するベンチャー企業 (米国)



ニューロライトテック社
光を利用した生体アブレーション技術を開発するベンチャー企業 (日本)



TSJ社
心臓領域でドラッグ・エルーティング・スコアリングバルーンカテーテルを開発するベンチャー企業 (日本)

沖縄での成功



ある医療ニーズに対して

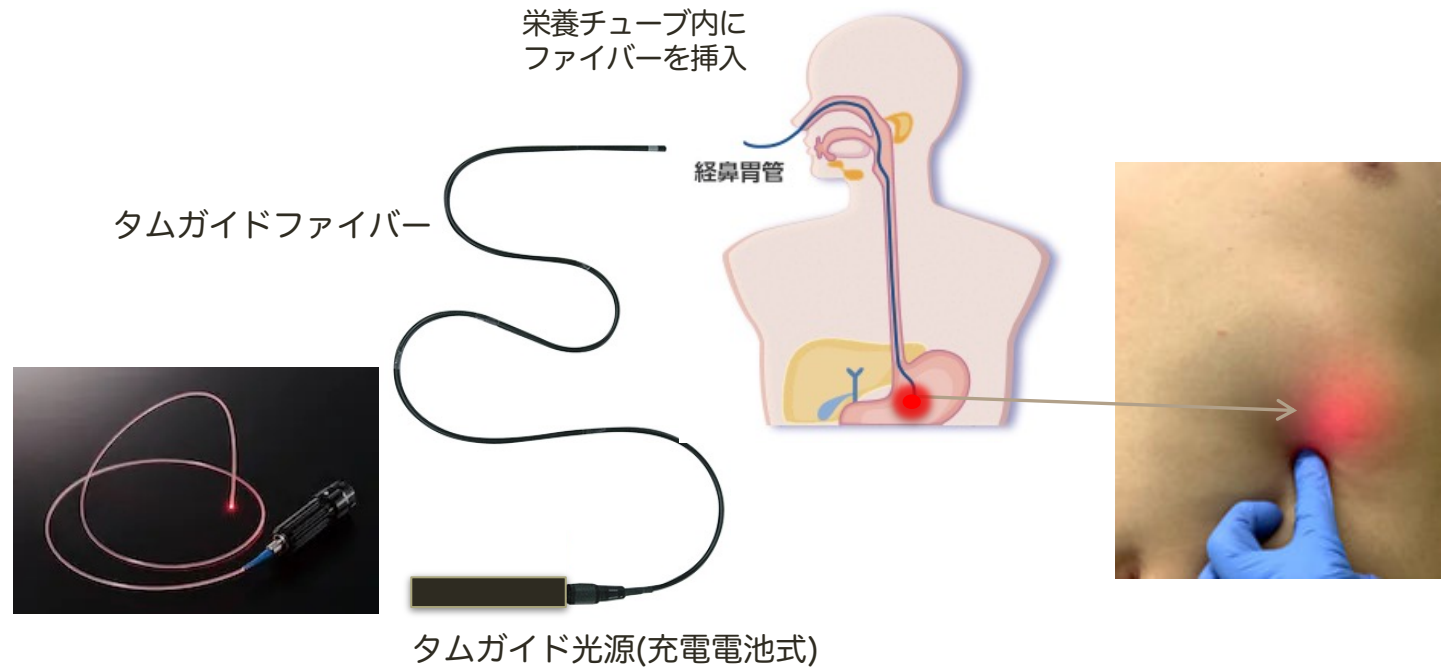
2017 研究開発開始@東京

【医療ペイン】
経鼻栄養チューブの誤挿入による
医療事故が発生している



【ソリューション】
簡便に胃チューブの先端位置がわかる医療機器が必要
また安価で在宅医療にも使用できるものが望まれる

「生体の窓」を利用し、光で位置確認を行うデバイスを開発



2019 NCIOへ導出



Neuroceuticals
O k i n a w a

株式会社ニューロシューティカルズ沖縄

代表取締役社長 高谷彰之
取締役 弟子丸佳久



資本金 5,000万円

事業内容 医療機器開発、ヘルスケア商品開発
受託滅菌業務

業許可 医療機器製造販売業許可
ISO 13485取得



NCIO ファシリテイ

- 沖縄県のご協力を得て、うるま市に拠点を開設
- 医療機器製造がメイン事業
- 広さ 1,000m²
- QMSシステム完備
- 医療機器製造業認可取得
- 設備・製造機器
 - EOG滅菌装置
 - クリーンルーム（クラス10万）
 - その他



2020

東京都ベンチャー技術大賞において、優秀賞を受賞

2023

開発製品がブラッシュアップされ販売を開始

世界発債コンペティション 製品・技術(ベンチャー技術)部門 **優秀賞**

女性活躍推進
知事特別賞
受賞企業



**栄養チューブ挿入における気管への誤挿入を防止する医療機器
BTカテーテル(タムガイド)**

BTカテーテル(タムガイド)は、何らかの理由で機能障害を起こして口から物を食べられなくなった患者さんの胃に直接栄養を注入するため挿入する栄養チューブ先端の位置を体外から確認することを可能とした医療機器です。

特長

- ① 軽量でコードレスなので持ち運びが簡単で、どこでも使用でき、価値
- ② 特別な器材は必要なく、体外から直接でチューブ先端の位置確認が可能
- ③ 挿入部カテーテルは使い捨てなので感染リスクが低い

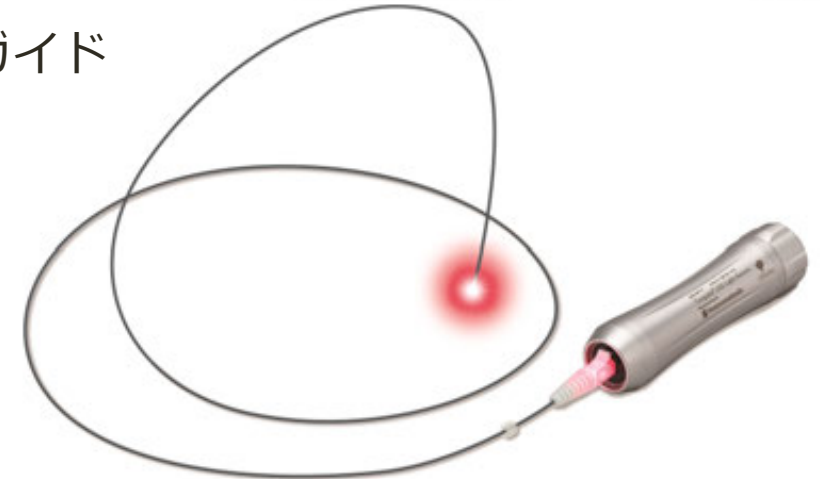
今後の展開
より高い医療技術の普及と教育を実現し、医療従事者への安心と、診断・治療の向上を提供することを主眼に開発した本製品は大学製薬企業との協業関係を完了、今後は世界での販売に向けて準備を進めていく予定であり、同技術を他分野へも展開していく。

開発エピソード
医工連携事業から生まれた本製品を開発するにあたり、何度も試みなければならぬ壁がありましたがチーム全体の努力と知恵の結晶で実現することができました。

株式会社ニューロシューティカルズ
〒113-0033 東京都文京区本郷3-24-8
TEL.03-3618-6622
URL.http://www.nci-md.com




タムガイド



2024 NCIOを大塚製薬工場にM&AでEXITに成功

大塚製薬グループとして本社・製造機能を持つ事業会社として初めて沖縄に進出



2026-6-26

日本経済新聞

朝刊・夕刊 LIVE Myニュース 日経会社情報 人事ウォッチ

トップ 速報 ビジネス マーケット 経済 国際 オピニオン もっと見る

大塚製薬工場、沖縄の医療機器会社を26億円で買収

徳島 [+フォローする](#)

2024年1月15日 19:08

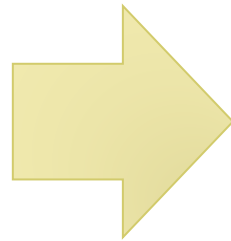
保存



沖縄の医療機器会社を買収する大塚製薬工場の本社（徳島県鳴門市）

202X

日本での実績をベースに、海外展開も視野に入れた製品として検討が進められています



沖縄でのチャンス(NCIOの成功から感じたこと)

➤ 医療機器製造(CDMO)

- 量産の受託(人材が豊富・真摯な働き方・パートタイムの活用)
- 滅菌事業(EOG滅菌施設が全国で不足)

➤ 医療機器試験関連事業

- 生物学的安全性試験
- 電気的安全性試験

FDA対応ができれば必須となる

➤ 医薬品・医療機器動物実験施設

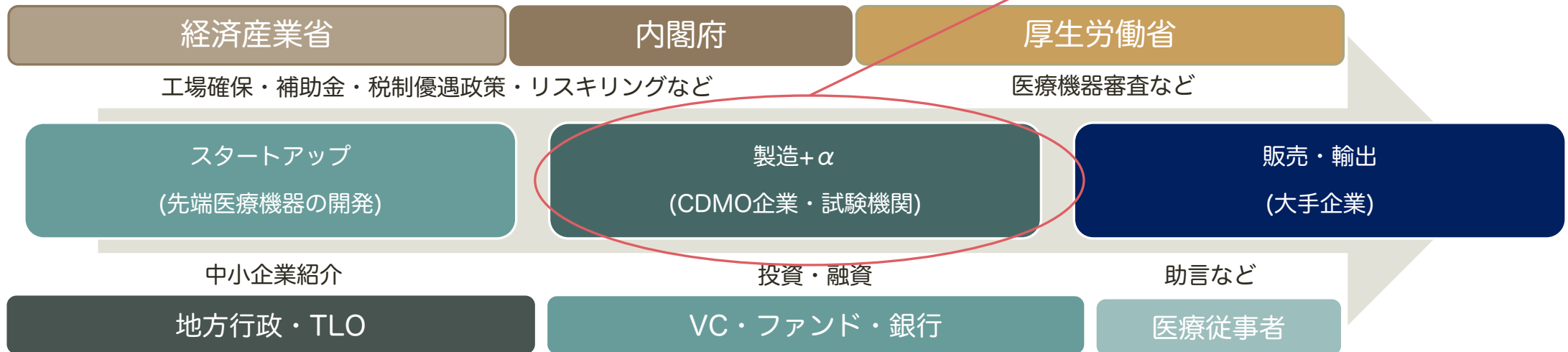
- ウサギ・ブタ・ヤギを使用した動物実験とレポート

沖縄でのチャンス

- ✓ 製造技術を取り入れて活用
- ✓ 技術人材の導入・確保・育成
- ✓ 製造の具体化・明確化

ここを狙うべき

フレームワーク



ご清聴ありがとうございました!



終了

 **Neuroceuticals**
Moving at lightning speed in the Medical device market
@OKINAWA

補足資料



代表的な医療機器の開発経緯と市場

医療機器	どこで、いつ、誰が？	開発費用と市場規模
スtent (PCIバルーン拡張型) 心筋梗塞治療用 アイデアの原点はDr. Charles Dotter	アメリカで開発 1994年FDA承認 Dr. Julio Palmaz(テキサス大学)	開発・治験に約130億円 現在の市場規模は約1.5兆円
PFA(パルスフィールドアブレーション) 不整脈治療用 アイデアの原点は工学部での研究	アメリカで開発 2023年にFDA承認 Dr. Steven Mickelsen(アイオワ大学)	開発・治験に約400億円 現在の市場規模は約2500億円 2023年には約2兆円に成長
ロボット手術 腹腔鏡手術用 アイデアはアメリカ国防高等研究計画局 (DARPA) やNASA、スタンフォード研究所 が戦場での遠隔手術のために研究	アメリカで開発 2000年にFDA承認 Dr. Frederick Moll(Intuitive Surgical)	開発・治験に約300億円 現在の市場規模は約2兆円
人工関節 変形性関節症や骨折の治療用	人工股関節 イギリスで開発(1962年) Dr. John Charnley(整形外科医) 人工膝関節 米国で開発(1974年) Dr. John Insall(HSS/NY) 1970年代から使用され2021年にスマート 人工関節がFDA承認された	開発・治験に数百億円 現在の市場規模は約4兆円

代表的な医療機器の開発経緯と市場

医療機器	どこで、いつ、誰が?	開発費用と市場規模
<p>放射線治療装置 腫瘍治療用</p>	<p>アメリカ・開発(スタンフォード大学) 1956年(リニアック/米国) Dr. Henry Kaplan (放射線腫瘍医) とProf. Edward Ginzton (物理学者)</p> <p>スイスで開発(カロリンスカ研究所) 1967年 (ガンマナイフ/スイス) Dr. Lars Leksell(脳神経外科医)</p> <p>FDA承認は2000年初頭</p>	<p>開発費は国家プロジェクト 市場規模は約1兆円</p> <p>粒子線治療(陽子線・重粒子線) も開発され日本も追随する技術 を開発</p>
<p>血管塞栓剤 がん治療(特に肝臓がん) 基礎技術は1990年代にDr. Laurent Lazard がBiosphere Medical社と開発</p>	<p>フランスが起源 FDA承認は2000年前後(子宮筋腫の治療) 2006年(薬剤溶出性マイクロスフィア) メリットメディカル社</p>	<p>開発費は150-200億円 市場規模は6,000億円</p>

代表的な医療機器の開発経緯と市場

医療機器	どこで、いつ、誰が？	開発費用と市場規模
脳血管コイル 脳動脈瘤治療用	アメリカで開発 (カリフォルニア大学ロサンゼルス校) FDA承認は1995年 Dr. Guido Guglielmi (脳神経外科医・放射線科医)	開発費用は約250億円 市場規模は約6,000億円 2030年には約9,000億円に成長
光干渉断層計 (Optical Coherence Tomography) 網膜疾患・冠状動脈疾患の診断に使用 最初の特許出願は山形大学の丹野直弘教授	アメリカで開発(MIT) FDA承認は1996年 Prof. James G. Fujimoto、David Huang、 Eric A. SwansonのMIT研究チーム	開発費用は約100億円 (NIH,NSFから拠出) 市場規模は約3,500億円 2030年には約1兆円に成長
光線力学的療法(PDT) 腫瘍の治療用 最初の先駆者はDr. Thomas Dougherty (ニューヨーク州・ロスウェルパークがん研究所)	日本で開発 1994年に世界で初めてPDTを厚生労働省が承認 東京医科大学の加藤治文教授と浜松ホトニクス社	開発費用は薬剤開発もあったため約100-200億円かかった 市場規模は約3,200億円 2030年には約6,000億円に成長

医療機器の開発における資金不足

他にも近年では循環器疾患治療や脳血管治療、腫瘍治療などで大きなM&Aがアメリカで実施され、継続して医療機器は米国主導となっています。

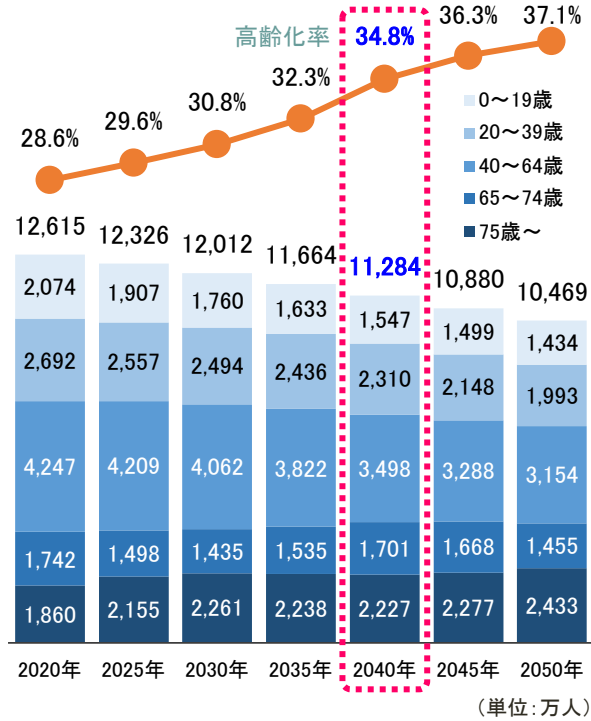
日本でもAMED、NEDO、地方自治体などが補助金などで医療機器の開発を推進していますが前述のスライドの通り革新的医療機器の開発には数百億円規模の資金が必要で少ない資金で画期的なものを開発するのは困難です。

最近NEDOでのDTSU事業において大きな資金投入が開始されています。しかし、それでもなお米国に比べて資金不足は継続されており、民間投資会社からの資金投入も間に合っていない。

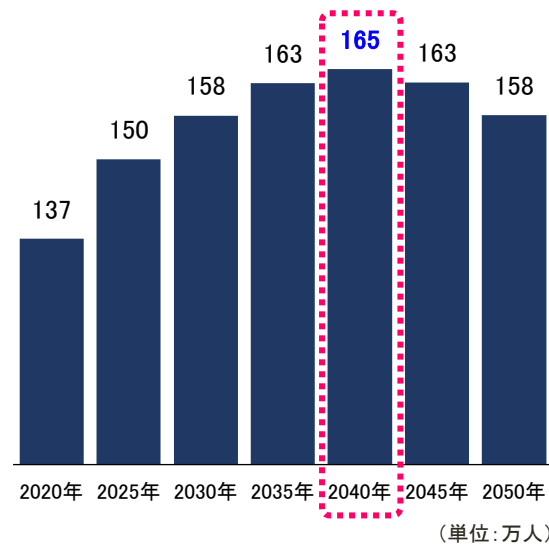
またこの数年スタートアップ企業への資金調達に翳りが見え始め、株式上場も難しい状況となっています。このような環境を打破し、日本の医療機器産業を活性化していく政策が必要となっています。

2040年の日本（人口、高齢化）

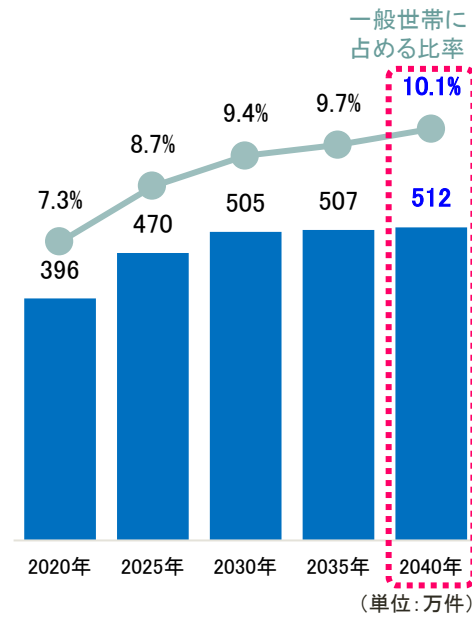
◆年齢区分別の人口構成



◆死亡者数



◆75歳以上の単独世帯数

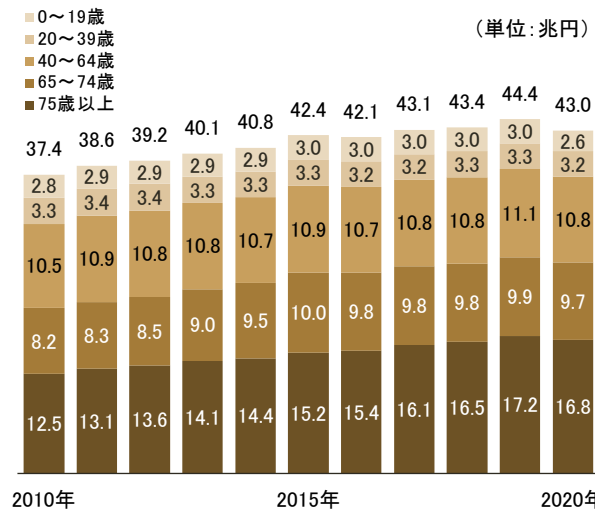


- 2040年、日本の人口は1億1,284万人、高齢化率は34.8%
- 75歳以上の後期高齢者の人口は2,227万人（人口の約2割）
- 年間死亡者数は165万人、ピークを迎える
- 75歳以上の独居高齢者世帯は512万件、一般世帯の10%を突破

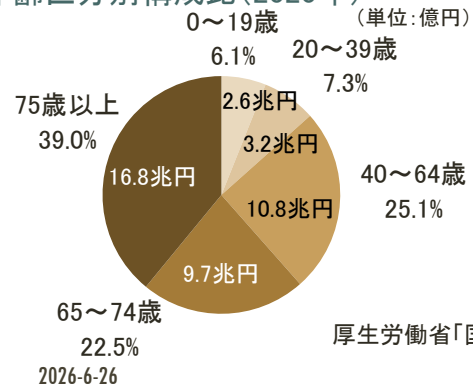
国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)」、「日本の世帯数の将来推計(全国推計)」(2018年推計)、厚生労働省「令和2年(2020)人口動態統計月報年計(概数)の概況」をもとに作成。

医療費・死因と年齢・疾患

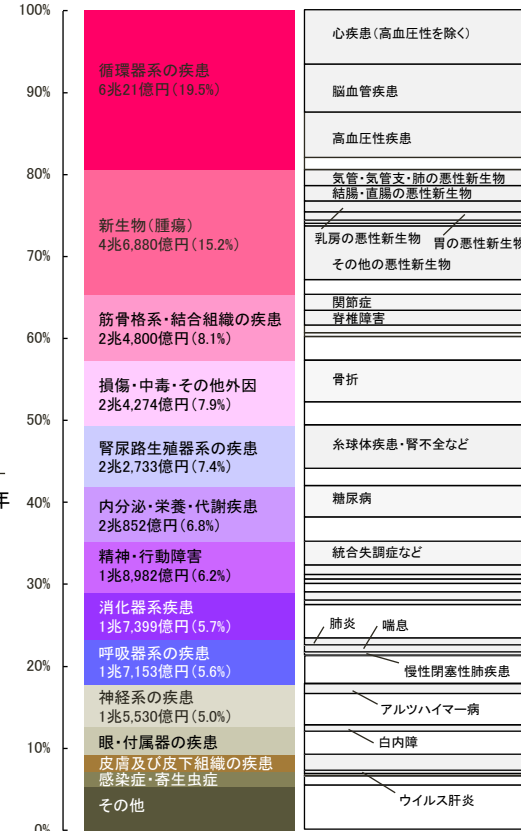
◆年齢区分別国民医療費の推移



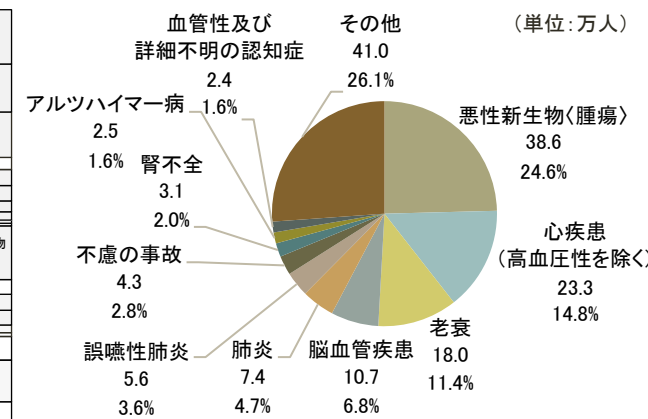
◆年齢区分別構成比(2020年)



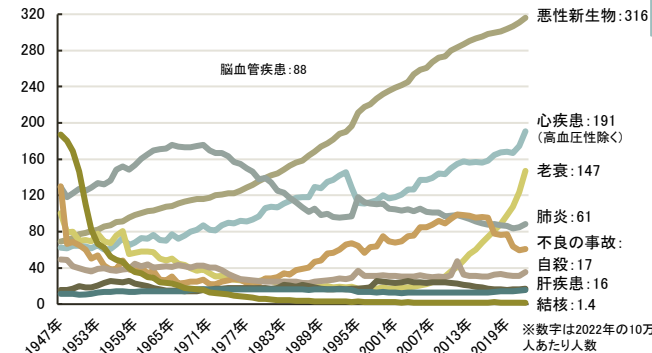
◆傷病分類別医科診療費(2020年)



◆主な死因の構成割合(2022年)



◆主な死因別の人口10万対死亡率



- 2020年の国民医療費は43兆円
高齢者の医療費が6割以上、
75歳以上の医療費は16.8兆円(39%)
- 国民医療費は循環器疾患が約6兆円
(医科診療費の19.5%)、
新生物(がん)が約4.7兆円(同15.2%)
- 2022年の死因は腫瘍38.6万人(24.6%)
心疾患23.3万人(14.8万人)
老衰18.0万人(11.4%)
- 2021年より心疾患の死亡急増
(10万人あたり2020年167人
→2021年175人、2022年191人)

厚生労働省「国民医療費の概況」,「令和4年(2022)人口動態統計月報年計(概数)の概況」をもとに作成

これからの医療機器開発戦略



イノベーション製品

革新的医療機器

これまでになく医療機器で主に大学や研究機関、医療現場からインプットされるアイデア
 新たな技術や素材で開発され、ブルーオーシャン市場になると期待される製品群
 臨床現場の未解決課題を解決し、医療におけるQOLを高める製品群

リノベーション製品

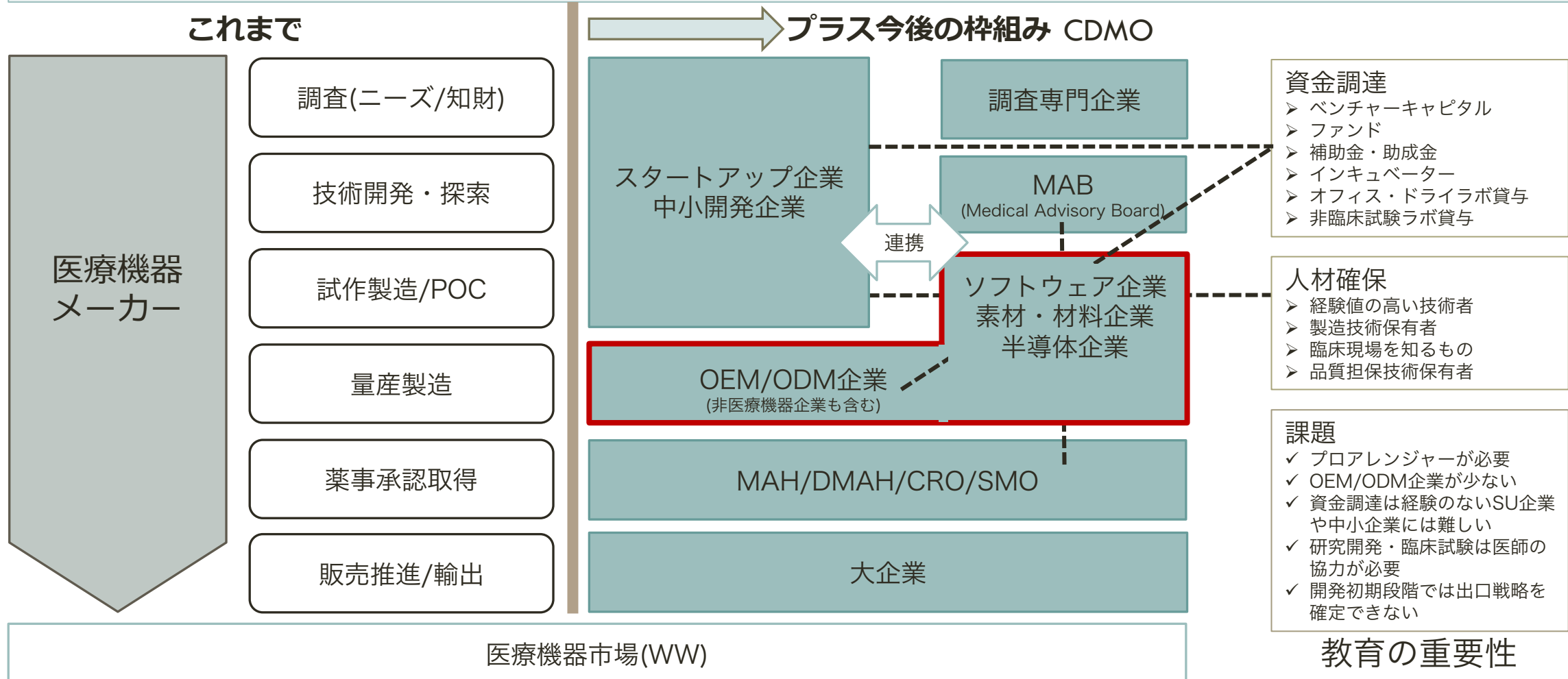
刷新的医療機器

既存製品をリノベートした医療機器で調査・統計・分析からインプットされるアイデア
 すでに臨床現場には存在するが課題を持ちつつも使用されている製品
 品質を改善し、さらにプラスαの性能や機能を付加した医療機器

- 既存の医療機器であっても、いまだ改善の余地があったり、品質向上が望まれている製品が存在する。
- 特に輸入製品は日本の医療体制に合わない製品群や日本人の体型に合わない製品群も存在するため、それらの品質を向上させ、優れた製品にリノベートする必要がある。

開発製造分業を目指す

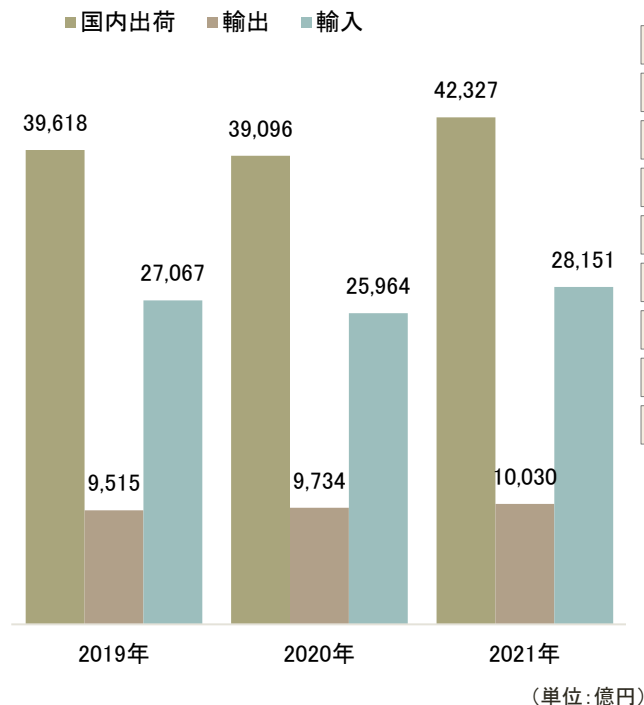
- 医療機器の開発・製造においては米国型のECOシステムを取り入れると同時に**水平分業を実施することが必要**。製造・開発面における包括的なものではなく、産業拡大のためそれぞれの役割を考慮し水平的に分業する。
- 米国はスタートアップ企業の**開発が成功し市場性がある製品**をM&Aにより自社に取り込むことでグローバルな販売を実施している。特に**リスクの高い製品**はその傾向にある。



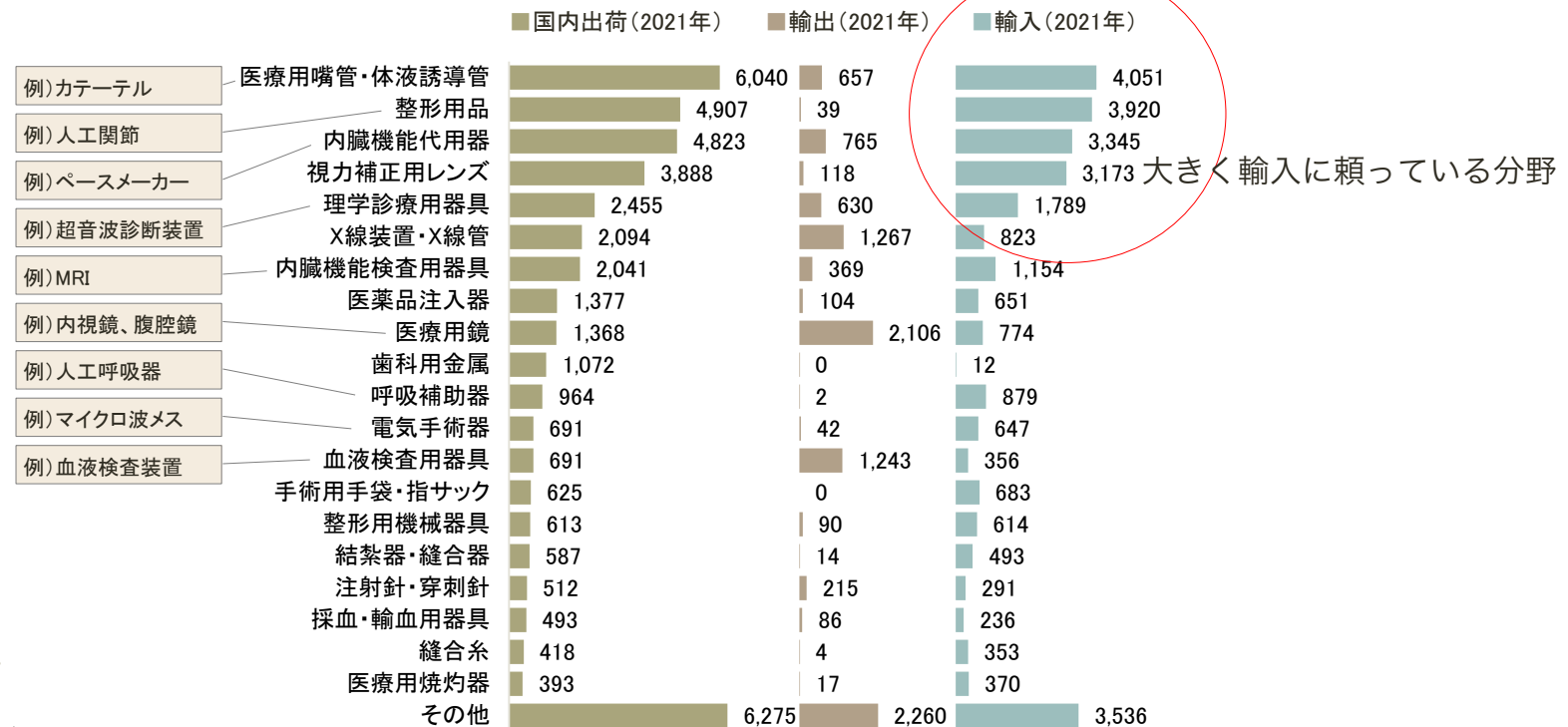
どの分野で医療機器ビジネスを展開するのか？

日本の医療機器市場 — 輸出と輸入 — 医療機器は成長市場

◆国内出荷金額、輸出金額



◆2021年国内出荷金額上位20位と輸出金額



厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」をもとに作成 (単位: 億円)

CDMOの不足

国内に少ないOEM/ODM企業

- ▶ 解剖学や生体生理学の知見がある電子・機械メーカー
- ▶ プロトタイプを作成する企業
- ▶ 医療機器の量産を請け負う企業

国内におけるCDMOの欠如



参入のチャンス



米国はどうしている？

- 大手企業は開発を自社でやらない
- ベンチャーにやらせておいて、うまくいっているところをM&Aする
- 開発の失敗はベンチャー企業のみで、大手企業には失敗はない
- そしてベンチャー企業は失敗しても、また次にチャレンジできる

Why?

金融システムが違う リスクマネーの出し手が豊富 失敗しても割り切る
烙印を押さない 起業家のマインドがポジティブ

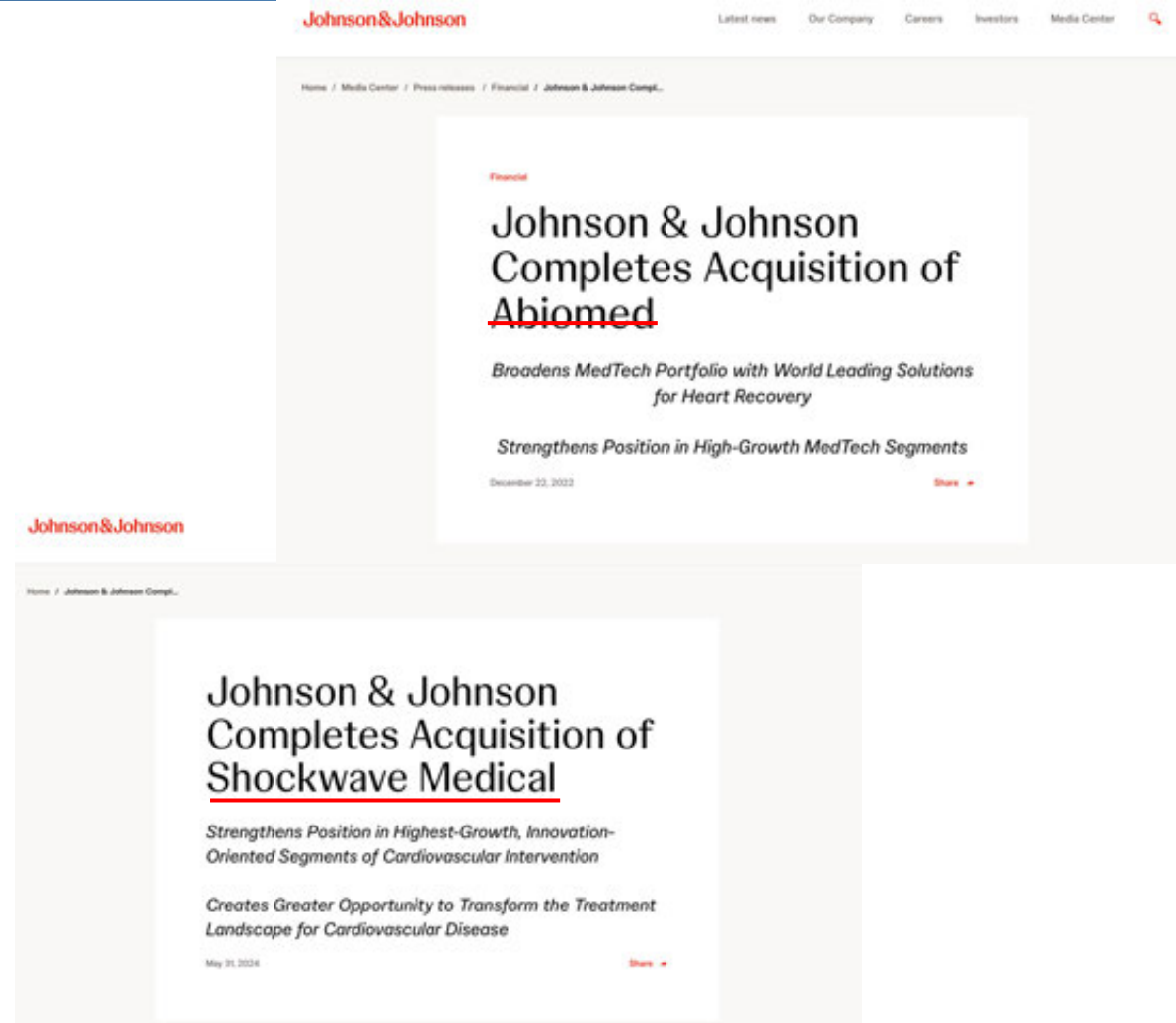
日本国内のECOシステムを再構築する必要がある

最近の事例

Johnson & Johnson

ABIOMED社の買収 \$13.1 billion

Shockwave社の買収 \$16.6 billion



医療は安全保障である

- 医療機器は命を守るためにある
 - 患者のみならず、災害・事故なども医療機器が必要
 - 被災国、紛争国への支援物資になり得る
- サプライチェーンは製造の要
 - 同志国とのパートナーシップ
 - 物流ネットワークの確保
- 技術インテリジェンスセキュリティ
 - サイバーセキュリティの確保
 - コンピューティング・AI・BMI

他にも多数・・・

経済産業省では経済安全保障政策として、

「経済安全保障に関する産業・技術基盤強化アクションプラン」を策定中

医療機器産業は国を護る産業

各国の成功例

- 米国→ECOシステムの構築とチャレンジできる環境を整備
- アイルランド→税制優遇による医療機器大手の誘致とそこからの発展
- 中華人民共和国→政府主導での医療機器製造大国へのシフト

NCIが提案する日本の戦略

● 基礎技術の有効活用

- 日本には良い基礎技術が多数あるが活かしきれていない、チャレンジする環境が必要

● CDMOを推進して、小さく産んで、育つものを大きくしていく

- 大きな会社で実行すると時間とコストがかかるため、外部で実行させて有望なものを取り込んでいく戦略が必要

● 技術・人材の流出阻止・確保と育成

- 定年退職などの後、再雇用が難しい時代だからこそ技術を知る人材を確保し、後に続く人材を育成する
- 働ける人たち、働きたい人たちの場所を確保しつつ、若い人材の育成を推進する必要がある