

採択番号 29-017

申請区分: 海外市場獲得

## 平成 30 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

### 「老眼の悩みを解決した世界初ピンホールコンタクトレンズ の事業化・海外展開」

---

2019 年 5 月

株式会社ユニバーサルビュー



## 目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制.....	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）.....	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）.....	6
1.5 事業化に向けた検討結果.....	8
1.6 2018 年度補助事業の成果概要.....	12
1.7 補助事業の振り返り.....	16
1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画.....	19
1.9 事業に関する連絡窓口.....	20

# 1. 事業の概要

ピンホールコンタクトレンズは、従来の屈折度数を用いる眼鏡やコンタクトレンズでは矯正が困難であった、老眼や複数組み合わせられた屈折異常に対する解決策を幅広く安価に提供することを企図したものであり、ピンホールの原理を用いた世界初のコンタクトレンズである。

医療機関での煩雑な検査は不要かつ処方が容易となり、より多くの人への提供が可能となる。

H29-017  
Class III  
老眼の悩みを解決した世界初ピンホールコンタクトレンズの事業化・海外展開  
**老眼の悩みを解決した世界初ピンホールコンタクトレンズ**  
株式会社ユニバーサルビュー・学校法人 慶應義塾 医学部眼科学教室


### 医療現場での煩雑な検査、満足度の低い矯正用具

- 医療機関では、老眼の矯正用具を処方するための検査に時間がかかり、時間と労力を要している。
- 既存の遠近両用眼鏡やコンタクトレンズでは、患者の満足度が低い。

### 処方が容易、近くも遠くもクッキリ、楽に見える

- 医療機関での煩雑な検査が不要となり、処方が容易になる。
- 老視のある近視及び近視性乱視患者の悩みを解決するコンタクトレンズを提供。

**写真1**




「近くも遠くもクッキリ、楽に見える」ピンホールの原理を用いた世界初のコンタクトレンズ。

### ユニバーサルビュー：眼科領域に特化する開発型ベンチャー企業

- 企業理念：「見える」で世界にイノベーションを
- オルソケラトロジーレンズの医療機器承認取得（新規医療機器、Class III）をはじめ、革新的な製品の開発、特許取得を自社で実施。
- 2016年度 MEDTECイノベーション大賞「MEDTEC Japan」大賞 受賞

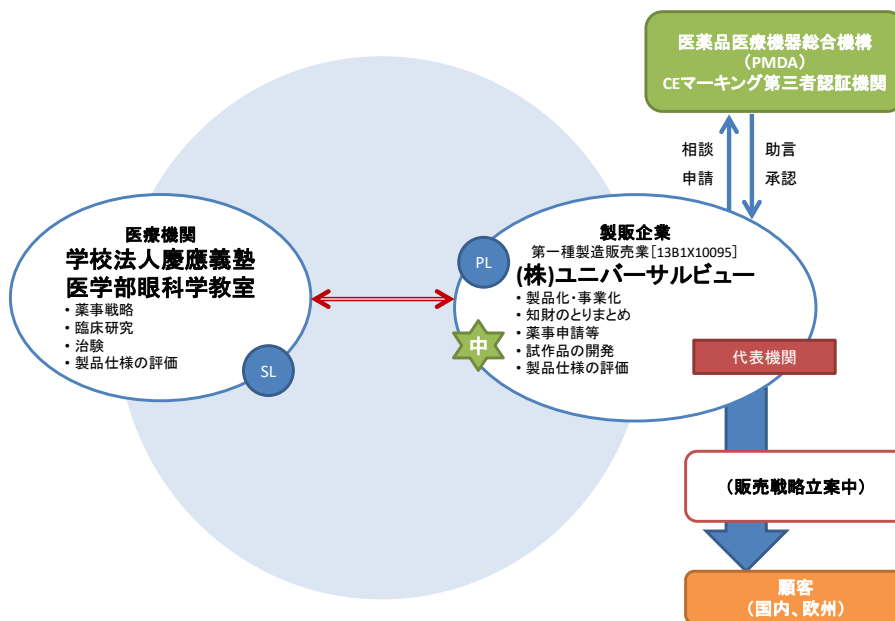
**写真2**  
オルソケラトロジー



特殊なコンタクトレンズを夜つけることで、日中の視力を矯正する新しい治療法。  
承認番号：22400BZX00094000

2019年3月時点

## 補助事業実施体制



2019年3月時点

## 1.1 事業の目的

### 【医療現場の課題】

現在、市販されている遠近両用コンタクトレンズは、単なる近視補正のレンズと異なり、処方が容易でなく、時間もかかる。さらに、「遠くがクッキリ、近くも楽に見える」という患者の要望に応えたものになっているとは言い難いのが現状である。

本課題のファーストターゲットである欧州においても、近視患者の比率が年々増加し、今後もさらに増加すると予想されており（下記参照、Ophthalmology, 2016; 123: 1036）、老眼年齢に達した場合、患者が満足できるコンタクトレンズ処方がない状況にある。

Prevalence of Myopia Estimated for Each Global Burden of Disease Region  
between 2000 and 2050

Region	Prevalence (%) in Each Decade					
	2000	2010	2020	2030	2040	2050
Central Europe	20.5	27.1	34.6	41.8	48.9	54.1
Western Europe	21.9	28.5	36.7	44.5	51.0	56.2

また、ピンホール原理により焦点深度を深くする米国製品がある。これは、ピンホールリングを非優位眼の角膜に埋め込む侵襲性手術により、老眼や近見視力矯正するもので、2005年にCEマーキング取得、米国に先立ち欧州から販売が開始された。しかしながら、遠見視力の矯正ができない、手術に伴うリスクがある、高額な費用（30～40万円（約2,500 Euro））がかかるという問題から普及が進んでおらず、その後10年間の欧州での実績は20,000症例にとどまる。

### 【解決策】

ピンホールコンタクトレンズは、ソフトコンタクトレンズの中心部に、小さな穴（ピンホール）の開いた遮光材を配し、その中心部のピンホールを通して物を見ることによって、焦点深度が深くなりピントが合う範囲が広がる。この原理により老眼及び複数の屈折異常に対しての視力矯正効果を得ることが可能となり、既存の遠近コンタクトレンズの課題（処方に時間がかかる、遠近が楽に見えない）と米国製のピンホールリングの課題（遠見視力の矯正ができない、手術が必要、費用が高額）を解決することができる。例えば、遠近コンタクトレンズでは、約200種類のラインアップから最適のレンズを選択する必要があるため、処方に2時間程度要し、時には、再処方しなければならないケースもある。一方、ピンホールコンタクトレンズは、処方が容易となり、処方に必要な時間を1/10に短縮をすることができる。また、近見視力0.5、遠見視力0.8以上の矯正視力が得ることができるため、遠近を楽に見ることが可能となる（米国製のピンホールリングは、遠見視力の矯正ができないため、遠見視力矯正が必要な患者は対象としていない）。価格についても、既存の遠近コンタクトレンズと同程度の価格とすることを予定しており、米国製の高額なピンホールリングに対して優位性がある。

これにより、一般眼科施設で取り扱うことができ、欧州／国内ともに広く普及することが可能なピンホールの原理を用いた世界初のコンタクトレンズの事業化を目指す。

## 1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社ユニバーサルビュー

PL： 永井 賢司（株式会社ユニバーサルビュー）

SL： 根岸 一乃（学校法人慶應義塾）

共同体： ①学校法人慶應義塾

### 1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

#### (1) 事業化する医療機器の概要

##### 1) 医療機器等の種類

機器等の種類	機械器具 72 視力補正用レンズ	クラス分類	クラスⅢ
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
対象疾患	老眼＋近視、乱視	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	コンタクトレンズユーザー	新／改良／後発	新
使用目的又は効果	老視のある近視及び近視性乱視眼の視力補正用医療機器		
薬事申請予定者	(株)ユニバーサルビュー	医療機器製造販売業許可	13B1X10095
当該製品の製造を担う事業予定者	非公開	医療機器製造業許可	BG10600201
		業許可	
		業許可	

##### 2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 (欧州)
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
本製品想定売上 (上市后 3 年目)	非公開	非公開
市場全体規模 (上市后 3 年目)	300 億円／年 (2022 年時点)	450 億円／年 (2022 年時点)
想定シェア (上市后 3 年目)	非公開	非公開

##### 3) 事業化する医療機器の概観・特長

###### 《ピンホールコンタクトレンズのイメージ図》

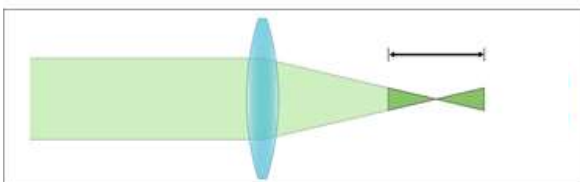


- ・中央に穴の開いた遮光素材を配した、ソフトコンタクトレンズ
- ・ピンホール効果で焦点深度※が深くなり、あらゆる屈折異常に対応することが可能である
- ・遮光部の外側が透明であるため視野は確保できる
- ・遮光部内の周辺穴により、明るさやコントラストを調整

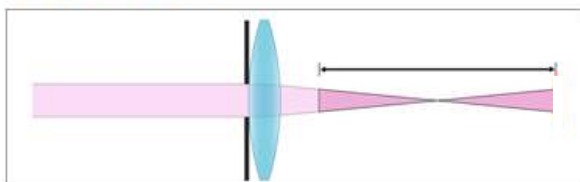
###### ※焦点深度とは

焦点を中心として、はっきりと物が見える前後の範囲のこと。レンズに入り込む光の幅が狭ければ狭いほど焦点深度は深くなり、ピントの合う前後の幅も広がる。

通常の焦点深度に対し



ピンホール等を通して入る光を細くすると、焦点深度が深くなる



## (2) 市場性（想定購入顧客）

### 1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

#### ① 提案する機器の想定顧客

老眼のある近視及び近視性乱視眼など複数の屈折異常を持つ患者が想定顧客である。

本製品は、医療機関での煩雑な検査は不要かつ処方が容易となり、より多くの人への提供が可能となる。

#### ② 提案する機器の想定市場規模

消費者調査の結果より、本製品の国内、欧州における市場規模は、それぞれ 975 億円、600 億円と推定された。今後、より数値を精査していく予定であるが、世界で高齢者の比率が高まっており、今後とも老眼矯正市場の拡大が見込まれることから、本製品は、高齢者層のコンタクトレンズニーズを汲み取り、売り上げ規模を拡大していくことが可能であると考えている。

## (3) 競合製品／競合企業との差別化要素

### 1) 競合製品／競合企業の動向

#### < 競合企業 >

遠近両用コンタクトレンズ：Johnson&Johnson、Alcon、CooperVision、Bausch+Lomb（欧州、国内）

遠近両用眼鏡、老眼鏡：HOYA

#### < 競合製品 >

ワンデーアキュビューモイスト マルチフォーカル（Johnson&Johnson）他

#### < 市場獲得のための障害は何か >

本製品は、老眼対策コンタクトレンズとしての販売を予定しており、主なターゲットは、現在の老眼矯正器具に不満を持つ方を想定している。「世界初のオンリーワン商品」ではあるものの、既存矯正器具との競争はあるため、際立った差別化を訴求し、本製品にスイッチさせる必要がある。そのためには、本製品のターゲット顧客層を具体的に選定し、その特徴を把握することが重要であり、その目的のために、老眼対策の現状、本製品への関心（コンセプト評価、購入意向）についての消費者調査を昨年度実施した。

本事業は、海外市場の獲得を目的としているものの、現在、海外市場の販売網が構築できておらず、早期に販売チャネル戦略を立案する必要がある。地域・国によって重視される販売チャネルが異なることから、市場環境に合わせた展開が必要になる。海外ターゲット市場における本製品に最適な販売モデルを決定するために、昨年度、ドイツで主要販売チャネルへのヒアリング（本製品の取扱いの可能性等）を行って、欧州での販売チャネル戦略を策定した。

国内市場については、すでに上市しているオルソケラトロジーコンタクトレンズの販売網を利用することにより、本製品の上市後、直ちに取扱い施設への展開が可能であると考えている。

但し、製造・商流コスト、市場環境、カスタマーバリューの点から、現在、想定している価格が適正であるかについて検証する必要がある。

なお、知財に関しては、PCT 出願済みであり、昨年、欧州（ドイツ、イギリス、フランス、スペイン、イタリア、オランダ）での登録を終了した。さらに、本年 10 月 9 日に改良特許を出願した。薬事面でも、コンタクトレンズの製造管理に関して、海外の販売に必須である ISO13485 認証を取得しており、今後、認証スコープを設計・開発にも広げ、CE マーキング取得に備える予定である。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

<競合商品との比較>

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2
メーカー	株式会社 ユニバーサルビュー	Johnson&Johnson Alcon CooperVision Bausch+Lomb メニコン（国内）	HOYA 他
概要	ピンホールコンタクト レンズ	遠近両用 コンタクトレンズ	遠近両用眼鏡、老眼鏡
型式	コンタクトレンズ	コンタクトレンズ	眼鏡
特徴	老眼+近視、乱視 (近くも遠くもクッキリ、楽に見える)	老眼+近視 (満足度低、処方が複雑、時間を要する)	老眼+近視、老眼 (老眼鏡使用に抵抗のある方あり)
国内市場規模		63 億円	2,000 億円
国内シェア		75%	40%
欧州市場規模		200 億円	16,800 億円
海外シェア		90%	-
売価	競合機器 1 と同程度の 価格を予定	¥126/枚	¥40,000
保険償還 点数	-	-	-
クラス分類	クラスⅢ（日本）	クラスⅢ（日本）	クラスⅠ（日本）

<競合商品に対する差別化のポイント>

主たる競合商品は既存の遠近両用コンタクトレンズである。

遠近両用コンタクトレンズの特徴として、近くの見え方は 3 割程度改善されるものの、遠くは 3 割程度見えにくくなり、患者の満足度が低い。また、乱視も矯正することができない。本製品は、遠くがクッキリ、近くも楽に見えるようになり、軽度乱視の矯正も可能である。

レンズ処方の容易性についても優位性があり、遠近両用コンタクトレンズの場合、約 200 種類のラインアップから最適のレンズを選択する必要があるため、処方に 2 時間程度要し、時には、再処方しなければならないケースもある。一方、本製品は、処方に必要な時間を 1/10 に短縮をすることができる。また、高額な検査機器が不要で、在庫管理が簡素化できることから、一般眼科施設での取り扱いが可能となる。

もう一つの競合品に遠近両用眼鏡及び老眼鏡がある。A 社で実施したアンケート調査において、老眼鏡を使うことに抵抗のある人が 40 代で 44%、50 代で 26%、一方、「遠くがクッキリ、近くも楽に見える」コンタクトレンズなら使いたい人が眼鏡使用者の 36%、老眼鏡使用者の 40%との結果があり、この点が差別化のポイントとなる。





## (2) 投資回収計画

### ① 国内

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
薬事申請時期	非公開									
上市時期	非公開									
支出額(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち補助対象	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上高(単位:億円)	非公開									
販売数量 (単位:千枚)	非公開									

### ② 海外

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
薬事申請時期	非公開									
上市時期	非公開									
支出額(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち補助対象	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上高(単位:億円)	非公開									
販売数量 (単位:千枚)	非公開									

### ③ 国内・海外合計

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
支出額(単位:億円)	0.80	1.48	1.84	4.00	20.00	30.00	54.90	55.08	67.39	77.64
うち補助対象	0.53	0.67	0.67	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	0.27	0.81	1.17	4.00	20.00	30.00	54.90	55.08	67.39	77.64
売上高(単位:億円)	非公開									
販売数量 (単位:千枚)	非公開	—	—							

※各年4月～3月の年度で表記。

#### 【投資回収計画の根拠】

1 day (使い捨て) 遠近両用コンタクトレンズの現行の販売価格※と同程度の価格を想定している。国内の取扱い施設数、施設あたりの患者数、使用量から想定した売り上げ、海外の市場規模および本製品の想定シェアから算出した売上から、国内上市後2年目には投資を回収できる見込みである。また、上市後5年目には、海外売り上げ比率が50%を超える計画である。

※1) Johnson&Johnson : ワンデーアキュビューマルチフォーカル (30枚入り) ¥3,800/箱

## 1.5 事業化に向けた検討結果

### (I) ビジネススキームの特長

#### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

持続的なビジネスの成長を実現するために、製品認知から購入につながる消費者向けマーケティングプログラムの展開、消費者が求めるタイミング・方法で販売できるチャネル網の整備、購入後のロイヤルティプログラムの提供を行う。

まず、ターゲット層の需要を喚起するためには、製品認知の向上、Web/SNSでの情報整備、リテールへの誘導を目的とした、一連のマーケティングプラットフォームを整備する。特に上市後は、製品だけでなく、そのコンセプトや効果の認知・理解を高める必要があり、アイコン等を活用した啓蒙やPR活動を積極的に展開する。また、使用者によるアンバサダー活動イベントを実施することで、ユーザエクスペリエンスを共有し、新規購入を訴求する。

喚起した需要の受け皿であるが、ユーザが求めるタイミング・場所・方法で購入できるための販売チャネル体制を整備する。現市場においては、コンタクトレンズ販売の大部分を、アイウェア専門店とオンラインリテール、眼科施設が占めていることから、各国・地域で競争力を持つリテーラーや医療施設をパートナーとして迎え、販売することになる。また、同製品の選択が容易である特性を生かし、将来的にはコンビニエンスストアのような、よりローカルエリアにリーチ力のある新しいチャネルの開拓も、ひとつの選択肢として検討している。

コンタクトレンズ事業の成功において、リピート購入が大きなポイントとなる。製品満足度はもちろんであるが、重要情報の提供など、ソフト面での満足度も高める必要がある。ユーザ登録をいただいたお客様に専用アプリを用意し、ワンストップで製品や目にまつわる情報、顧客サービスなどを提供することで、顧客維持とロイヤルティ育成を実現する。このような取り組みは競合他社では行われておらず、大きな差別化ポイントとなる。

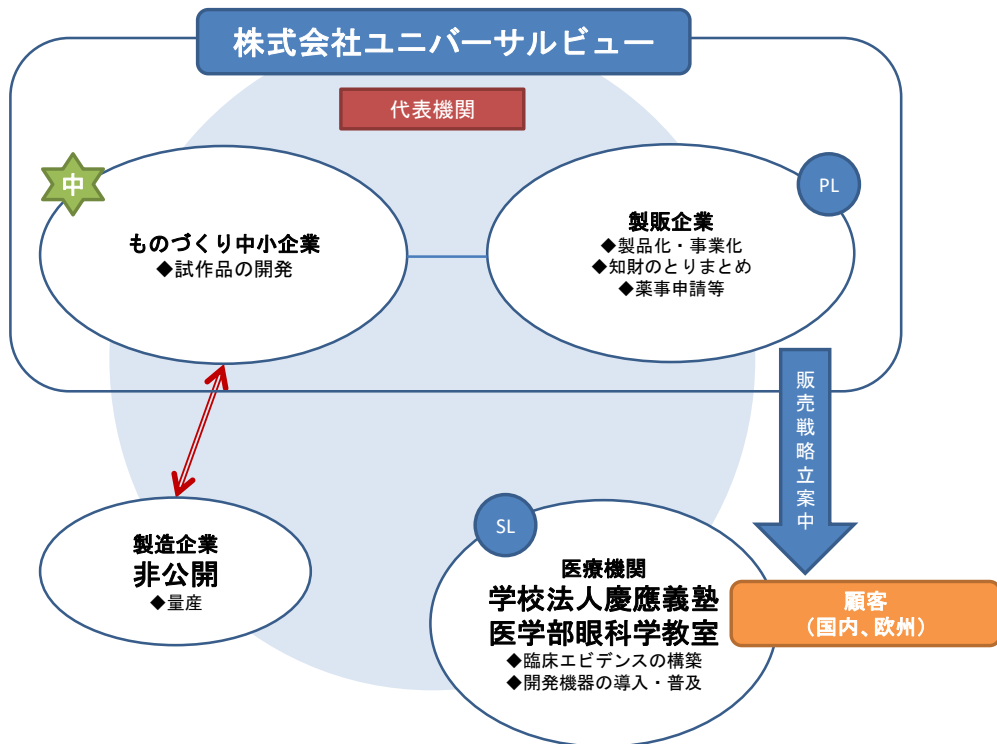
長期的には、日本と欧州だけでなく、グローバル展開を想定しており、上記スキームをローカライズさせながら、各国で展開することで持続的な成長を実現する。

## 2) ビジネス体制

ビジネス体制の役割については、下記記載の通りである。

今後、販売チャネル体制を整備する。各国・地域で競争力を持つリテラーや医療施設をパートナーとして迎え、販売する予定。

### 上市後のビジネス体制



2019年3月時点

## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- PMDA 治験プロトコル相談（2018年9月28日@PMDA）

主要な相談事項に関して、当社の見解を受け入れ可能であるとの回答を得ることができ、治験プロトコルを確定することができた。

### 2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

2018年5月30日に他社特許の侵害性調査を実施した。製造販売した際に直ちに侵害となる特許文献は無かった。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

2018年10月9日に改良特許を出願した。

2019年3月29日に意匠権を出願した。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

製品のリスク分析の結果で重要な項目、特に使用環境に制約（夜間等暗い場所での使用等）への対応については、治験の検査に、これらの評価に適した視野検査方法を選択し、さらに、定性評価として、アンケートで暗い場所での行動、運転への影響等を確認する。事業のリスク分析については、治験結果データ解析の結果、新たなリスクが明らかとなった場合、改めて事業リスクに関する検討判断を行う。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

PMDA への治験計画届書提出時に必要な非臨床データを収集した。なお、治験届書は2019年1月25日に提出し、受理された。

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

生産量については、製造予定企業が販売予定量に合わせた生産をすることが可能なことを確認した。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

2019年度以降に検討予定。

- QMS等の品質保証体制

既販売品であるオルソケラトロジーレンズの品質保証体制にしたがう。

- 広報・普及計画

2019年度以降に検討予定。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	<p>① 国内承認取得に必要な評価の見極め</p> <p>② 臨床評価について、国内治験データのみで CE マーキングが取得可能かについての見極め</p>	<p>① PMDA 治験プロトコル相談 対面助言を、9月28日に実施した。主要な相談事項に関して、当社の見解を受け入れ可能であるとの回答を得ることができ、安全性リスクに対するさらなる配慮は必要であるものの、治験プロトコルをほぼ確定することができた。</p> <p>② 欧州での薬事戦略 NB による事前審査の結果等から、人種差を評価する最小限の治験が必要と判断するに至った。シンガポールの医療機関で実施する予定である。</p>
知財	非公開	
技術・評価	非公開	
その他事業化全般	<p>① 海外販売戦略：本事業は、海外市場の獲得を目的としているものの、現在、海外市場の販売網が構築できておらず、早期に販売チャネル戦略を立案する必要がある。</p>	<p>① 地域・国によって重視される販売チャネルが異なることから、市場環境に合わせた展開が必要になる。海外ターゲット市場における本製品に最適な販売モデルを決定するために、ドイツで、主要販売チャネルへのヒアリングを行って、欧州での販売チャネル戦略を策定した。</p>

## 1.6 2018 年度補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

本製品は高度管理機器に分類されるため、治験により臨床評価（安全性、有効性）を実施することが必須となる。2019 年 1 月に治験を開始するための準備を実施した。すなわち、PMDARS 戦略相談によって明らかになった治験までに実施すべき非臨床試験、生物学的安全性試験、滅菌バリデーション、安定性試験、PMDA 治験プロトコル相談を実施した。PMDA に治験計画届書を提出・受理され、治験実施 2 施設において倫理委員会の承認を得て契約まで終了したが、最初の患者登録には至らなかった。知財については、改良特許および意匠権を出願した。

### (2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
ピンホールコンタクトレンズ	ピンホールの原理を用いた世界初のソフトコンタクトレンズ。主たる対象は老視のある近視及び近視性乱視患者である。補助事業終了時点では、国内、CE マーキングともに承認申請中の予定である。

### (3) 2018 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>① 製品開発・評価（ユニバーサルビュー/慶応義塾）</p> <p>ユニバーサルビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・仕様決定</li> </ul> <p>臨床研究の結果を基に仕様を決定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・光学シミュレーションによる評価</li> </ul> <p>ピンホールの原理による視力矯正に関する光学シミュレーションを実施する。具体的には、複数の空間周波数における MTF (Modulation Transfer Function) を求める MTF Through-Frequency Response、及び焦点位置に応じた MTF を求める MTF Through-Focus Response による結像性能の評価を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・物理的要求事項及び化学的要求事項を実施する。</li> <li>・生物学的安全性試験を実施する。</li> <li>・安定性に関する要求試験を開始する（リアル 5 年間、加速 15 ヶ月間）。</li> </ul>	<p>【進捗 95% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・仕様決定</li> </ul> <p>【ピンホール周辺穴デザイン】</p> <p>周辺穴の数・配置に関してピンホール効果を減弱することなく、採光能を高めることが可能な仕様とした。</p> <p>最終仕様での光学シミュレーションによる評価において、想定していた通り焦点深度を深めることが確認できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・物理的要求事項及び化学的要求事項、生物学的安全性試験、滅菌バリデーションを実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認申請に必要な物理的要求事項及び化学的要求事項の一部を実施する。</li> <li>・輸送バリデーションを実施する。</li> </ul>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>・滅菌、輸送バリデーション試験を実施する。</p> <p>② 臨床研究（ユニバーサルビュー/慶応義塾）</p> <p>ユニバーサルビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2017 年度に開始した慶応義塾医学部での臨床研究を2018年6月まで継続実施する。この機器の臨床的な有効性、安全性を明確にする。結果を解析し、仕様を決定する。</li> <li>・2019年1月より治験を開始する。これに向けて、PMDA 治験プロトコル相談（事前面談、対面助言）、治験プロトコル作成、その他の治験準備を適切に実施する。慶応義塾医学部の他1施設を選定する。外注により業務支援を受ける。</li> </ul> <p>リスク・ベネフィットバランスを考慮し、臨床的位置づけを明確にした上でプロトコルを決定する。また、安全性の点では、ハロ・グレア、夜間の見え方、コントラスト感度等の視機能に関する影響を確認し、アンケートで眼精疲労の有無を確認する。なお、適切な統計手法を検討、選択し、症例数設定の根拠としている。プロトコル作成の段階から慶応義塾大学以外でリスク分析ができる専門家に加わって頂く。</p> <p>慶応義塾</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>2017 年度に開始した臨床研究を継続して実施する。臨床的な機器の有用性と安全性を評価する。</li> </ul> </li> <li>・治験実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>学校法人慶応義塾以外に1施設を選定し、2施設にて治験を開始する。</li> </ul> </li> </ul>	<p>【進捗 70% : Δ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慶応義塾大学での臨床研究結果概要は以下の通り。視力矯正に関して、遠方、近方ともに想定した矯正が得られた。暗所コントラストと視野の低下は見られたものの、以前の臨床研究で用いた仕様と比較して良い方向に改善されていた。</li> </ul> <p>この結果と改良模擬眼でのデザイン検討の結果から、最終仕様を決定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA 医療機器プロトコル相談 治験 対面助言を9月28日に実施した。その結果、治験プロトコルの主要なポイントに関して受け入れ可能であるとの回答を得ることができ、基本的なプロトコル内容は確定できた。承認申請時の注意喚起や安全性内容についての情報を治験の結果から得られるように、慶応義塾大学以外でリスク分析ができる専門家を選定し、この観点からプロトコル内容を確認して頂いた。PMDA に治験計画届書を提出・受理され、治験実施 2 施設において倫理委員会の承認を得て契約まで終了したが、最初の患者登録には至らなかった。</li> <li>・人種差を評価するための治験 <ul style="list-style-type: none"> <li>NBによる事前審査の結果等から、人種差を評価する最小限の治験が必要と判断するに至った。</li> <li>シンガポールの医療機関で実施する予定である。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験準備は整っているため、速やかに治験を開始する。</li> <li>・欧米人を対象とした治験 <ul style="list-style-type: none"> <li>白人をメインとして、人種差を評価する最小限の治験を実施する。なお、本治験は、欧米人のリクルートがしやすいシンガポールで実施する。</li> </ul> </li> </ul>



2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>③ 薬事戦略（ユニバーサルビュー/慶応義塾）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA 治験プロトコル相談 2017 年度に実施した PMDA RS 戦略相談での助言及び臨床研究の結果を踏まえた内容とし、PMDA 治験プロトコル相談を実施し、プロトコルを確定する（事前面談：2018 年 5 月、対面助言：2018 年 8 月）。</li> <li>・ 欧州での薬事戦略 NB（テュフズード）による事前審査の結果（2018 年 5 月）をふまえ、必要があれば欧州での薬事戦略を見直す。</li> <li>・ ISO13485 認証範囲拡大 2019 年 1 月に実施される ISO13485 サーベイランス時に、認証範囲を拡大し、コンタクトレンズの設計開発についても認証を得る。</li> </ul>	<p>【進捗 80% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA 治験プロトコル相談 対面助言を、9 月 28 日に実施した。②臨床研究の項に記載の通り、主要な相談事項に関して、当社の見解を受け入れ可能であるとの回答を得ることができ、治験プロトコルを確定することができた。</li> <li>・ 欧州での薬事戦略 NB による事前審査の結果等から、人種差を評価する最小限の治験が必要と判断するに至った。シンガポールの医療機関で実施する予定である。</li> <li>・ ISO13485 の認証範囲拡大については、2019 年度中に行う予定である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA 治験プロトコル相談 治験届提出までに、慶応義塾大学以外でリスク分析ができる専門家によるプロトコルの確認を実施し、最終化する。</li> <li>・ 欧州での薬事戦略 白人をメインとして、人種差を評価する最小限の治験を実施する。なお、本治験は、欧米人のリクルートがしやすいシンガポールで実施する予定で、今後、その詳細を詰めていく。</li> </ul>
<p>④ 知財戦略（ユニバーサルビュー）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、商標登録に向けての準備を進めており、本年 6 月には商標を獲得する。意匠権については、製品仕様確定後、直ちに準備を開始し、本年 9 月には意匠権を獲得する。また、改良特許出願に向けて、具体的な活動計画を立案し、実行する。外注により業務支援を受ける。</li> </ul>	<p>【進捗 90% : ○】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究結果と改良模擬眼での評価結果を基に、2018 年 10 月 9 日に改良特許を出願した。</li> <li>・ 最終仕様の製品が侵害する可能性のある案件について、国内外で調査し、現時点で問題のないことを確認した。</li> <li>・ 意匠権を 2019 年 3 月 29 日に出願した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 商標登録は 2019 年度末に実施予定。</li> </ul>
<p>⑤ 販売戦略（ユニバーサルビュー）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2017 年度に実施した消費者調査、マーケティング戦略策定および販売チャネル調査分析の結果を基に、製品ブランド戦略及びコミュニケーションプランを立案し（2019 年 3 月）、事業戦略／計画を策定する（2019 年 3 月末には概要を決定）。外注により業務支援を受ける。</li> </ul>	<p>【進捗 40% : △】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 顧問特許事務所とともに事業戦略立案。</li> <li>・ 製品ブランド戦略及びコミュニケーションプランについては、未実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2019 年度に製品ブランド戦略及びコミュニケーションプランを立案し、事業戦略／計画を策定する。</li> </ul>

#### (4) 2018 年度の到達点（総括）

本製品は高度管理機器に分類されるため、治験により臨床評価（安全性、有効性）を実施することが必須となる。2019 年 1 月に治験を開始するための準備を実施した。すなわち、PMDARS 戦略相談によって明らかになった治験までに実施すべき非臨床試験、生物学的安全性試験、滅菌バリデーション、安定性試験、PMDA 治験プロトコル相談を実施した。PMDA に治験計画届書を提出・受理され、治験実施 2 施設において倫理委員会の承認を得て契約まで終了した。知財については、改良特許および意匠権を出願した。

## 1.7 補助事業の振り返り

### (I) チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	△一部
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	△一部
	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	△一部
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。	○十分
	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
薬事	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I~IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	○十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	該当せず
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	該当せず
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
知的財産	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	該当せず
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	該当せず
	コア技術に関して、どのように保護するか(権利化/ブラックボックス)は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	△一部
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	△一部
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	○十分
	模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分
販売・物流	販売チャンネルは明確になっていますか。	△一部
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	△一部
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	△一部
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	△一部
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	○十分
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	△一部

(2) 2018 年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

特になし。

2) 事業の進め方

製品仕様を変更した結果、問題が発生し、この対応のため、開発全体のスケジュールに遅れが生じた。予め、問題が生じた際のバックアップ対策を講じておくべきであった。

3) その他

特になし。

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする課題・ニーズ	単独の屈折異常（近視、遠視、乱視、老視）及び複数の屈折異常（乱視性近視+老眼）	老視+屈折異常（近視、遠視、乱視）	採択条件である老眼ニーズを明確にした。これにより、治験における対象患者の絞込み、販売戦略における対象の絞込みが可能となり、シンプルかつ確実な事業戦略立案が可能となる。
機器スペック・ビジネスモデル	非公開。		
事業化体制	非公開。		
事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）	非公開。		

(4) 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	なし。	
知財	橋本総合特許事務所所長橋本氏より、応用特許を獲得することを考慮した方が良いとの指摘があった。	本年10月9日に改良特許を出願した。
	橋本氏より、日欧の特許は取得済みであるものの、中国、台湾での特許を取得していないことに対する懸念が指摘された。	意匠権を2019年3月29日に出願した。
技術・評価	安全性に関して、夜間見えにくい可能性、視野が制限される可能性があるのではないかと指摘を受けた。	臨床研究と改良模擬眼による評価の結果から、ピンホール効果を減弱することなく、採光能を高めることが可能な仕様に改良した。 治験での検査項目の中に、夜間視力、動体視力、両眼開放視野を入れるとともに、アンケートにより承認申請時の注意喚起や安全性内容についての根拠となるエビデンスを得る。慶応義塾大学以外でリスク分析ができる専門家によるプロトコルの確認を実施した。
その他事業化全般	なし。	

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特になし	

## 1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画

### (1) 2019 年度の事業概要

国内 2 施設での治験を完了する。また、シンガポールでの海外治験を速やかに開始し、終了させる。

治験終了後、速やかに承認申請を行う（国内申請、CE マーキング認証（自主事業））。

### (2) 2019 年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
① 国内治験実施	(株)ユニバーサルビュー、学校法人慶応義塾、国立病院機構東京医療センター	治験を実施し、本機器の有効性と安全性を評価する。
② 海外治験	(株)ユニバーサルビュー、Singapore National Eye Centre	治験を速やかに開始し、終了させる。
③ 安定性に関する要求試験	(株)ユニバーサルビュー	安定性試験（リアル試験、加速試験）を継続実施する。
④ 輸送バリデーション	(株)ユニバーサルビュー	輸送バリデーションを実施する。
⑤ 海外薬事	(株)ユニバーサルビュー	適切なコンサルを受けて実施する。
⑥ マーケティング施策立案	(株)ユニバーサルビュー	マーケティング施策を立案する。
⑦ 承認申請（国内申請、CE マーキング認証）	(株)ユニバーサルビュー	治験終了後、速やかに承認申請を行う。

## 1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社ユニバーサルビュー 開発本部

〒102-0093 東京都千代田区平河町1丁目7番11号 第二大盛丸平河町ビル2階

電話：03-5211-1561 / FAX：03-5211-1562 / E-mail：k.nagai@universalview.jp