www.pwc.com

Medical Technology Innovation Scorecard: The race for global leadership

The business model innovation imperative

August 2011

Dr. Christopher Wasden Global Healthcare Innovation Leader PwC



www.pwc.com

医療テクノロジーにおけるイノベーショ ン・スコアカード:グローバルリーダーシッ プをめぐる競争

ビジネスモデルにおけるイノベーションの必要性

2011年8月

Dr. クリストファー ワズデン グローバル ヘルスケア イノベーション リーダー PwC



Today's discussion

- 1. The race for global leadership demands business model innovation
- 2. What is innovation and the profile for business model innovation?
- 3. Five Pillars of Innovation driving business model innovation
 - Financial incentives
 - Innovation resources
 - Regulatory framework
 - Demanding patients
 - Investment community
- 4. The future and current examples of business model innovation

本日の議題

- グローバルリーダーシップをめぐる競争はビジネスモデルにおける イノベーションを必要とする
- イノベーションとは何か、ビジネスモデルにおけるイノベーションのプロ ファイルとは何か?
- 3. ビジネスモデルにおけるイノベーションを支えるイノベーションの5つの柱
 - 金銭的インセンティブ
 - イノベーションの資源
 - 規制当局の枠組み
 - 要求が厳しい患者
 - 投資環境

4. 現在と将来のビジネスモデルにおけるイノベーションの例

The race for global leadership and the demand for business model innovation



PwC

ダローバルリーダーシップをめぐる競争とビジネスモデ ルにおけるイノベーションの要求



PwC

Basis for today's discussion

PwC Medical Device Innovation Scorecard

- 9 key countries in the developed and emerging markets
- Survey/interview data from Med Device companies
- Will be released in January 18
- Context and "sneak preview" in September *In Vivo* feature article



本日の議論の原点

PwC 医療テクノロジー・イノベーションスコアカード

先進国市場と新興国市場における 主要9カ国

医療機器メーカーへのアンケート /インタビューによるデータ収集

2011年1月18日発表

In Vivo 2010年9月号の 特集記事での状況報告と"予告"



The dynamics of the January 2011 The PwC Medical Innovation ecosyster are changing, driver by health reform, un Technology Innovation Scorecard explores the ertain levels of futur changing nature of R&D funding, a slowe healthcare innovation and more risk-avers The results show that the regulatory process and gap between innovation leaders and emerging constrained ventur capital funding and b economies is rapidly ing supplemented by new factors that are narrowing. driving the globaliza tion of Innovation. PWC is developing Medical Technology In novation Scorecard to understand how tech nology Innovation changing and which na

tions have the stronger capacity for innovation



pwc

The Scorecard is heavily covered by all the major media ...



スコアカードは様々な主要メディアによって大きく取り上げられている...



We selected 9 countries for our study – each with major economies and innovative markets



9カ国を対象とした調査 - 対象各国の経済規模は大きく、イノベーションを 創出・活用する市場を有する



The US is experiencing the most rapid relative decline, while China accelerates the fastest followed by Brazil and India



Scorecard

米国が最も急速に衰退している一方で、中国が最も成長し、続いてブラジル、 インドとなっている

Scorecard



Historically, 5 pillars of Medical Device Innovation in the US

Powerful financial incentives	Leading resources for innovation	Supportive regulatory system	Demanding and price- insensitive patients	Supportive investment community
The US spent more per capita on healthcare than all other countries. Generous coverage + high procedure reimbursement fueled physician adoption of new innovations	The US established itself as a world leader in AMCs Annual NIH grant funding exceeding \$30 billion per year supported the advancement of medicine.	FDA led in setting standards for safety and efficacy of medical technologies. Other countries would wait to see FDA's position before acting upon medical technology applications.	Americans' high demand for healthcare services as measured by MD visit frequency. Declining share of payments made OOP – from 68% to 14% over 50 years	Med-Tech ranked 2 nd or 3 rd largest category among VC and angel investors. VC funding averaged ~\$2.5 Billion p.a. over the last decade, enabling commercializat ion of innovations

従来、米国で医療機器イノベーションを論じる際に用いられた5つの柱

強力な金銭的 インセンティブ	イノベーション 創出の源泉	規制当局の協力 体制	要求は厳しいが 価格に無関心な 患者	協力的な投資環境
米国は、他のい かなる国よりも 1人当たりの医 療費が高い。	米国は世界 トップの学術 医療センター の地位を確立 した。	FDAは、医療 テクノロジーの 安全性および有 効性に関する基 準の策定におい てリードしてき た。	医師への訪問回 数からも分かる ように、米国人 の医療サービス に対する重要度 は高い。	ベンチャーキャピ タルおよびエン ジェル投資家の間 で、医療テクノロ ジーのカテゴリー は2、3番目に金額 の大きな投資先と なっている。
適用範囲の広い 保険+高度医療 への保険適用が 医師による新た なイノベーショ ンの採用を促 す。	NIHによる年 間300億米ド ル超の助成金 が医療の進歩 を支えてき た。	他国は、医療テ クノロジーの許 可申請に対する FDAの姿勢が明 らかになるまで 様子を見る傾向 がある。	過去50年間 で、米国の医療 費において患者 の自己負担比率 は68%から14% へと下落した。	米国では過去10年 間、年平均25億米 ドルにのぼるベン チャーキャピタル による投資が、イ ノベーションの商 業化を可能にして きた。

HC Reform and evolving industry structures are creating powerful tensions that are transforming innovation

Yesterday...

	Tension 1: Feature vs. solutions		Tension 2: Silos vs. systems		Tension 3: Volume vs. value
•	Novelty rewarded as much as innovation	•	Med Tech operated in silos, focused on a small part of a		 FDA approval based on safety and efficacy in large
•	New features = price premium.		disease or healthcare problem.		populations studies based on statistical measures
•	Payers reimburse procedures regardless of value	•	Providers used innovative technology to drive procedure volume		
Т	Today				

- Companies must innovate to remain relevant and
- remain relevant and maintain revenue.
 Incremental innovation
- Incremental innovation doesn't lead to equal incremental revenue.
- Reimbursement focus shifts toward solutions.

- Shortage of medical talent strains the system, requiring systems perspective.
- Shortage of money requires innovations in care delivery.
- Ubiquitous connectivity enables coordinated care.

- Genomics enables personalized healthcare.
- Med Tech companies must consider genomic differences
- Value occurs by personalizing solutions within the system.

医療改革と産業構造の転換は、イノベーションを変革する強度の緊張を生む

以前は...

緊張 1: 機能 vs. ソリューション	緊張 2: 自己完結 vs. システム	緊張 3: 量 vs. 価値
 新規性はイノベーションと 同等にみなされる 新機能 = 高価格 提供される価値にかかわら ず支払者は償還手続き 	 医療テクノロジーは自己完結的に適用され、病気や医療に関わる問題の一部に焦点をあてるのみである 医療者は提供する医療行為のボリュームを増すことを目的として革新的な技術を利用する 	 大規模試験における安全性 および有効性の統計評価に 基づくFDAの承認
今や		
、人業は吐化に入した重要も	- 医歯しせのアロジンコニン	• ドリミカフは佃の匠歯な

 企業は時代に合った事業を 手がけ、収益を維持するた めに革新しなければならない 付加的イノベーションは、 同等の収入増とはならない 償還対象はソリューション にシフトしてきている 	 医療人材の不足がシステム を疲弊させているためシス テムの視点が必要とされる 資金不足により医療提供に おけるイノベーションが必 要とされる ユビキタス接続はコーディ ネートされたケアを可能に する 	 ゲノミクスは個の医療を可能にする 医療テクノロジー会社はゲノムの違いを考慮しなければならない 価値はシステム内で個に対応したソリューションを適用することにより生じる
DwC		

Tensions are driving innovation beyond product offerings towards business model and other innovation types



緊張により、イノベーションは提供される製品のみならずビジネスモデルや 他の面においても促進される



What is innovation and the profile of business model innovation?



PwC

イノベーションとは何か、ビジネスモデルにおけるイノ ベーションのプロファイルとは何か?



PwC

In the Innovation Cycle failure and pain create tensions that drive the innovation process that lead in turn to growth

This cycle takes place at the device, organizational, national, and global levels



イノベーションのサイクルでは、失敗と痛みが緊張を生み、イノベーションの プロセスを促進し成長へと導く

このサイクルは機器、組織、国、グローバルレベルで発生する



All innovation is not created equal, and can be measured by new value created



"You need creativity and invention, but until you can connect that creativity to the customer in the form of a product or a service that meaningfully changes their lives, I would argue you don't yet have innovation." A.G. Lafley, CEO, Procter & Gamble

全てのイノベーションが同じように産み出されるわけではない。新たな価値 の創出という視点で相違が明らかになる

イノベーションの3分類



"創造力と発明が必要であるが、顧客の生活を有意義に変化させる製品やサービスの形で その創造力が顧客と結び付けられるまでは、イノベーションを実現しているとはいえないと 私は主張します" A.G. ラフリー、P&G最高経営責任者

Case example: Merck Serono response to these three tensions in a new business model – "owning the disease"

Merck Serono: Innovation in the new healthcare paradigm











Molecular Dx screening IDs patients who would benefit from treatment Wireless Easypod injection device records dosage data and transmits to clinicians Nurse call center intervenes when notified by device of patient noncompliance Clinical nurses l in physician's p office assist in i treating patient

EHR Integrates patient information Value-based reporting to NHS demonstrates compliance and improved outcomes

Personalized

System-based

Value driven

Results:

- Sales growth in a declining, off-patent brand
- Sales force reduction
- Smaller administrative costs; improved margin
- Enhanced patient outcomes at lower cost
- Better clinical integration
- More care provided in home settings at lower cost

事例:メルクセローノの新しいビジネスモデル--"疾患のオーナーシップ"を 通じた3つの緊張への反応



システムベース

する

価値を求める

結果:

個別

- 売上成長は下落、特許切れのブランド
- 販売力の減少
- 少額の管理費;マージンの向上

- 低コストで患者の転帰を改善
- 臨床統合の向上
- 低コストで在宅医療を提供

The five pillars of innovation driving business model innovation



PwC

ビジネスモデルにおけるイノベーションを支えるイノ ベーションの5つの柱



PwC

Financial incentives





US continues to lead in health spending, with no expected "bending" of the cost curve. China in 2nd place by 2020



Sources: The World Bank, World Health Organization, and PwC analysis

米国は、医療費支出に おいて費用曲線の"屈 曲"なく先頭にい続ける だろう。中国は2020年 までに2位となるだろう。





US continues to lead in share of government spend going towards healthcare

Government expenditure on health as % of total government expenditure



Source: World Health Organization, based on 2006 data, which was the latest available

米国は医療に対する財政支出の割合において先頭を進み続ける

Government expenditure on health as % of total government expenditure



Source: World Health Organization, based on 2006 data, which was the latest available
Israel leads in ease of reimbursement approval

Ease of reimbursement approval ranking: 1=most difficult, 9=easiest



Source: PwC survey

イスラエルは保険償還請求の容易さにおいて先頭にたつ

Ease of reimbursement approval ranking: 1=most difficult, 9=easiest



Source: PwC survey

Innovation resources







US will continue to lead in R&D spend, but China has eclipsed Japan and is closing fast

R&D spending as a % of GDP vs. total R&D spending (\$USD): 2000, 2007, and forecast for 2020



R&D spending as a % of GDP

米国は研究開発費において先頭に立ち続けるが、中国が日本を上回り急速に近づいている

R&D spending as a % of GDP vs. total R&D spending (\$USD): 2000, 2007, and forecast for 2020



R&D spending as a % of GDP

China is now #2 in research output and #5 in university leadership (but not far behind Germany, Japan, UK)

Research output vs. number of Top 500 universities



中国は研究論文の発表件数で第2位、大学ランキングでは第5位である (僅差でドイツ、日本、英国がある)

Research output vs. number of Top 500 universities



China lags in patent applications relative to *#* of researchers, but will close the gap aggressively as development progresses

Researchers vs. medical technology patent applications



Sources: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization and World Intellectual Property Organization

中国は研究者数と比較して特許出願に遅れが発生しているが、開発進展により積極的にその差を縮めるだろう

Researchers vs. medical technology patent applications



Sources: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization and World Intellectual Property Organization

China is now #2 in patents and R&D

The Economist

Trading places

China is about to overtake Japan in patent applications

中国は現在、特許と研究開発において第2位

The Economist

Trading places

中国は、特許出願件数で日本を上回る寸前 である

Regulatory framework

Companies indicate the US is 3rd in approval time and 7th in approval ease, only Japan is more difficult than China

Source: PwC Survey

企業への調査で米国は承認にかかる期間の短さで第3位、承認の容易さで 第7位であり、日本だけが中国よりもプロセスが困難である

Regulatory approval time vs. ease of regulatory approval process

Source: PwC Survey

As the rate of patent filings in developing countries increases, so presumably will their attention to IP protection

Intellectual property protection vs. software piracy rate

新興国での特許申請の割合が増加しているため、恐らく知的財産保護への関心も増加する

Intellectual property protection vs. software piracy rate

The FDA and European regulators deal with three types of uncertainty very differently

	State Uncertainty	Process Uncertainty	Outcome Uncertainty
Commercial	Quality of the Idea • Is there a large enough pain point and a compelling enough solution?	 Quality of the Team Is there a team that can predictably commercialize the idea? How much does it cost? How long will it take? 	Value Creation Potential • Will the market adoption enable 10X value creation?
Regulatory	Quality of Decision Making • Is the regulatory process able to keep ineffective or unsafe products from the market?	Quality of Decision Process • Is the regulatory process predictable? • How much does the regulatory process cost? • How long does the regulatory process take?	Value of Decision Process •What value is conferred by approval in a given regulatory process?

FDAやヨーロッパの規制当局は、3種の不確実性に全く異なる方法で取り 組んでいる

	状況の不確実性	プロセスの不確実性	結果の不確実性
事 業	アイデアの質 ・十分な「痛み」、説得力のあ るソリューションがあるか?	 チームの質 ・アイデアを適切に想定して事業化できるチームはあるか? ・費用はどれくらいかかるのか? ・期間はどれくらいかかるのか? 	価値創出の可能性 ・市場に採用されることで10倍 の価値創出は可能となるか?
規制	意思決定の質 ・規制プロセスは、有効性を 発揮しない、また安全性を担保できない商品を市場から遠ざけることはできるか? 	 意思決定プロセスの質 ・規制プロセスは予想可能か? ・規制プロセスの費用はどれくらいかかるのか? ・規制プロセスの期間はどれくらいかかるのか? 	意思決定プロセスの価値 ・既定の規制プロセスにおいて どのような価値が認められる のか?

Demanding patients

Different countries exhibit dramatically different models of medical practice

各国は著しく異なる医療業務モデルを示している

Different countries exhibit dramatically different models of medical practice to support different models of innovation

Hospital beds vs. physicians per capita

Source: World Health Organization

各国は異なるイノベーションのモデルをサポートするため著しく異なる医療 業務 モデルを示している

Hospital beds vs. physicians per capita

Source: World Health Organization

Case study: GE Compact Ultrasound – Business model innovation is the key to the future

Product	t

Logiq 9 (2001) Dimensions: 55" to 63" x 25" x 35" Weight: ~434 lb Cost: >\$100,000

Logiq Book (2002)/ Logiq Book XP (2007) Dimensions: 3.07" x 13.73" x 11"/3.07" x 13.78" x 11" Weight: ~10lb/~10.3 lb Cost: As low as ~\$30,000/ As low as ~\$15,000

VScan (2010) Dimensions: 5.3" x 2.9" x 1.1" Weight: ~0.86 lb (with probe) Cost: \$7,900

Key issues

- De-featuring existing ultrasound machines was not an adequate solution to satisfy product demands in a dramatically different market with a low-cost paradigm – radical change was required
- Value-based innovation was applied to build a compact ultrasound from the ground up that was tailored to meet local requirements of cost and portability
- Reverse innovation at work the product found new applications in the domestic market, further expanding it

Key considerations

- What is the best strategy to operate in the emerging low cost environment?
- Which innovations from developing markets can be applied to its domestic markets?
- What products will require re-innovation under the new paradigm?

事例: GE の小型超音波 – ビジネスモデルにおけるイノベーションは将来に とって重要である

 Logiq 9 (2001) 寸法: 55" to 63" x 25" x 35" 重量: ~434 lb 価格: >\$100,000 低コストパラダイムである、全く異なる市場では、従来 超音波画像装置は需要を満たす適切なソリューション はなかった - 劇的な変化が要求されていた ローカル市場のコストと携帯性の要件を満たすような 型超音波画像装置の製作には、価値にもとづくイノベ ションが徹底的に活用された 	:の /で
	小
 Logiq Book (2002)/ Logiq Book XP (2007) 寸法: 3.07" x 13.73" x 11"/3.07" x 13.78" x 11" 重量: ~10lb/~10.3 lb 価格: As low as ~\$30,000/ As low as ~\$15,000 ・ リバースイノベーション - 商品は自国の市場で新しい 用方法を発見し、さらに市場が拡大する 	\活
主要留意事項	
• 新興の低コスト環境で運営するための最善策は何か	?
 VScan (2010) 寸法: 5.3" x 2.9" x 1.1" 重量: ~0.86 lb (with probe) 価格: \$7,900 State of the state of	<u>*</u> れ が

China is leading the way in some areas of business model innovation

Ideal Life to provide remote monitoring for 100,000 in China

In what is being called the largest remote health monitoring project in the world, Canadian mobile health technology company Ideal Life is teaming with a Chinese pharmaceutical and medicalsupply distributor to build a network of interactive kiosks and remote monitoring devices for 100,000 people with chronic diseases in China.

中国はビジネスモデルにおけるイノベーションのある分野において 先導している

Ideal Life to provide remote monitoring for 100,000 in China

世界最大と言われている遠隔健康モニタリ ングプロジェクトを通じて、カナダのモバ イルヘルス技術企業であるIdeal Lifeは中国 の医薬品企業および医療関連流通業者と協 カして双方向型サービス端末と遠隔モニタ リング機器によるネットワークを慢性疾患 を有する100,000人の中国人に対して提供 している

Investment community

Emerging markets are becoming more entrepreneurial, and gaining greater access to venture capital

Source: Global Entrepreneurship Monitor, Economist Intelligence Unit, and the World Bank

新興市場は、より企業家精神があふれており、より多くのベンチャー キャピタルの参入がある

Early-stage entrepreneurial activity vs. venture-capitwal investment as % of GDP

Source: Global Entrepreneurship Monitor, Economist Intelligence Unit, and the World Bank

Market access by country address marketing and distribution capabilities

Market access by country 1=most difficult, 9=easiest

Source: PwC survey

国別の市場参入の機会は、マーケティングや流通の可能性を示している

Market access by country 1=most difficult, 9=easiest

Source: PwC survey
Future expected attractiveness of the commercialization opportunity

In 2015, do you believe that the attractiveness of the commercialization opportunity will become much worse, worse, same, better, or much better?





Developing markets are the only ones gaining in perceived commercialization opportunity. US is falling fastest.

Source: PwC Survey

Future expected attractiveness of the commercialization opportunity

新興市場のみが 商業化の機会があると認知 されている。米国は、スコアが最も早く下がっ ている。 In 2015, do you believe that the attractiveness of the commercialization opportunity will become much worse, worse, same, better, or much better?



Source: PwC survey

Innovation networks are going global across commercial, academic and financial markets

Commercial	Academic	Financial
GE Healthcare	Johns Hopkins	Sequoia Capital
Johnson & Johnson	Mayo Clinic	The Carlyle Group
Philips	Cleveland Clinic	The Blackstone Group

Since the failures, pain points and tensions differ by country, the nature and type of innovation also differs by country, requiring local innovation centers and focus

イノベーションネットワークは商業、学校、金融にわたりグローバル化している

商業	学校	金融
GE Healthcare	Johns Hopkins	Sequoia Capital
Johnson & Johnson	Mayo Clinic	The Carlyle Group
Philips	Cleveland Clinic	The Blackstone Group

失敗、苦悩、緊張は国ごとで違うため、イノベーションの性質や 種類も国ごとで違っており、各国のイノベーションへの焦点を あてることが必要となる

The future and current examples of business model innovation



現在と将来のビジネスモデルにおける イノベーションの例



Tensions are changing the nature of innovation demanding business model and other types of innovation

	Tension	1:	Tension 2:	Ten	Tension 3:		
	Feature vs. so	lutions	Silos vs. systems	Volum	Volume vs. value		
2	Powerful	Leading	Supportive	Demanding and	Supportive		
	financial	resources for	regulatory	price-insensitive	investment		
	incentives	innovation	system	patients	community		
	System &	Global	Competing	Individual	Global		
	value-based	Innovation	Regulatory	solutions , price-	finance		
	incentives	Networks	systems	sensitivity	networks		

Fir	nance	Proc	cess	C	offering			Delivery	/
Business Model	Networking	Enabling process	Core process	Product performance	Product system	Service	Channel	Brand	Customer experience

緊張は、ビジネスモデルや他の種類のイノベーションを必要とすることで イノベーションの性質を変える





	金融	プロ	セス		提供			受け渡し	•
ビジネス モデル	ネットワーク 作り	プロセスの 実用化	主要 プロセス	製品の性能	製品 システム	サービス	手段	ブランド	顧客の経験

Business model innovation tend to have one thing in common: solutions, systems and value for "owning the disease"

anies	Owning		
CLARIENT	Diagnostics and Cancer		
SYNTHES'	Orthopedics and osteoporosis		
Medtronic	Parkinson's Disease		
US Oncology	Cancer		
AMS Solutions for Life	Urology		
GEN-PROBE	STDs		
	<image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/>		

ビジネスモデルにおけるイノベーションは1つの共通点を持つ:ソリューション、 システム、"病気にかかっている"



To "own the disease" and succeed in the future, medical technology firms must apply the following six principles



Stay tuned for the next version and more details ...

"病気を認め"、将来成功するために、医療テクノロジー会社は以下の6つの 原則を適用しなければならない



次のバージョンと詳細情報については随時お伝えします



<u>www.pwc.com/InnovationScorecard</u> christopher.wasden@us.pwc.com

© 2011 PricewaterhouseCoopers LLP. All rights reserved. "PricewaterhouseCoopers" refers to PricewaterhouseCoopers LLP, a Delaware limited liability partnership, or, as the context requires, the PricewaterhouseCoopers global network or other member firms of the network, each of which is a separate and independent legal entity.