



SOTECH HEALTHとフィリップス・メディサイズ 画期的な製品開発を加速 新型コロナウイルスを30秒未満で検出する 呼気センサーシステム

強力な製品設計と製造のコラボレーションによって強化された、
高速で正確なウイルス検出のゲームチェンジャー

課題

- 画期的な新型コロナウイルスのスクリーニング検査の需要に応えるには合理的な製品の繰り返し改良作業が必要
- ヒューマンファクター設計の原則を実現するには、直感的な操作と的確な結果の確保が必要
- 複雑な規制審査プロセスと製品化を加速させるための迅速な増産準備に対応する能力

ソリューション

- フィリップス・メディサイズは、まったく新規の医療技術を市場に投入する実績のある経験を提供
- 完璧なチームワークで迅速な製品設計・開発を実現
- エンドツーエンドの製造計画と拡大したグローバルな拠点によって製造開始時期を迅速化

メリット

- 強力な技術により、新型コロナウイルスを30秒以内にスクリーニング可能
- 今までに31,000件を超える臨床試験が完了: 規制当局の承認待ち
- 毎日数万個の使い捨てマウスピースとハンドヘルドデバイスを生産するために製造を拡大する能力。新型コロナウイルス、インフルエンザ、肺炎を検出する需要の増加に対応する態勢を整えている



フィリップス・メディサイズは、当社の必要条件を完璧に満たしてくれました。

機器のプロトタイプ確定や製品設計における実に細かな調整をサポートしてくれると同時に、その手段と非常に詳細でスケール可能な製造計画を提供してくれました。

ケイド・フランス氏
SOTECH Healthのチーフ テクノロジー オフィサー

オミクロン株およびデルタ株の変異ウイルスが流行する中、新型コロナウイルスが世界中で急増し続けているため、迅速かつ正確なウイルス検出が依然として最優先事項です。ダラスを拠点とするヘルスケアのスタートアップ、SOTECH Healthにとって、パンデミック中の最大のブレークスルーテストは、深呼吸と同じくらい簡単なことかもしれません。

SOTECH Healthの創設者兼CEOのクレイグ・ミクリッチ氏は、次のように述べています。「当社の使命は、イノベーションの力と既存概念にとらわれない考え方で世界を変えることです。」 「未来志向の企業として、当社はヘルスケアの標準と見なされている機能を常に改善することに努めています。」

ミクリッチ氏は、この包括的な焦点と予感に後押しされて、2020年3月にテキサス大学ダラス校の生物工学研究室との官民共同作業の一環として、彼のチームが取り組んでいた既存プロジェクトの方向性を転換するために迅速に動きました。最初のプロジェクトでは、生物工学教授のシャリーニ・プラサド博士と研究室の研究者によって開発された革新的なセンシング技術を活用して、車両内のCO2などの揮発性有機化合物を検出し、増え続ける排出の課題に対処しました。当初SOTECH Healthは、最先端のセンサー技術を使用して軍事用途の爆発物や火薬を特定する方法を模索していました。

しかし、ミクリッチ氏は2020年3月、新型コロナウイルスを迅速に検出するために、この独自の電気化学センサーを呼気分析に適用するというアイデアに感銘を受けました。「2週間以内で、プラサド博士と彼女のチームはその仕組みを理解しました」と、ミクリッチ氏は振り返って言います。「同時に、当社のチームは呼気分析装置の開発に取り組んでいました。合計3週間で、新型コロナウイルスのテスト状況を一変する可能性のある新しい検出方法を手に入れました。」



画期的な製品に 命を吹き込む

SOTECH Healthの再利用可能なプレサライザーの考え方は単純明快で、他のプレサライザーと同じように機能します。その特異点は、高感度センサーの追加によって特定の化学物質、すなわち新型コロナウイルスの原因となるウイルス株であるSARS-CoV-2の痕跡を呼吸サンプルから検出できることです。

SOTECH Healthのチーフ テクノロジー オフィサーのケイド・フランス氏は、次のように説明しています。「体が疲れると、揮発性有機化合物と呼ばれる化合物が放出されます。当社のセンサーは、それらが息を介して吸入されると検出できます。」 「これらの化合物が非常に少量の呼気サンプルを介してセンサーを通過する際の、当社の化合物を検出する能力により、身体に「エンジン警告灯」を提供できます。これは、体調や身体が新型コロナウイルスにどれだけうまく反応しているかを実際に示すものです。」

パンデミックが始まって以来、専門家は、新型コロナウイルスがどこに広がっているかを詳しく理解するために、広範囲にわたる検査を推奨してきました。同様に重要なのは、個人がいつ感染するかを判断し、感染の連鎖を隔離して断ち切ることができるようにすることです。しかし、特に伝染性が高まる変異型の場合の課題は、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査と迅速な抗原検査の両方を取得するのが難しいことです。PCR検査の場合、検査結果に数日かかることがあり、医療専門家が管理する必要があります。PCR検査と迅速な抗原検査はいずれも、ある程度の侵襲性を伴うため、一部の消費者にとっては困難な場合があります。

クルーズ船、学校、コンサート会場、または主要なスポーツイベントに入場する際に、人々を効果的かつ効率的にスクリーニングする能力は、SOTECH Healthの呼気検査装置で促進できる戦略です。ウイルスが最も伝染しやすい時期をアドバイスし、データを分析して新たなウイルスのホットスポットを理解するデバイスの独自機能により、企業や公衆衛生当局はこれらのデバイスを活用して、人口密度の高い環境でも人々に安全を取り戻すための支援ができるようになります。

アブダビの診療所で、SOTECH Healthの最初の実現可能性テストを主導した一般外科医のブレット・A・カードウェル博士によると、集団スクリーニングに簡単な呼気検査を使用するというアイデアは非常に説得力がありました。彼は「新型コロナウイルスは、私たちの生涯のほとんどにおいて、医療界が集団医療ソリューションに非常に注目している最初の大きなイベントです」と説明します。「数百人のクリニック患者を対象とした60日間にわたる初期テストの成功に基づいて、患者を迅速にスクリーニングし、ほぼ瞬時に結果を生み出すSOTECH Healthのコンセプトの実現可能性を確認しました。」





**フィリップス・
メディサイズとの連携で
製品化をスピードアップ**

この新たな製品の商品化が急務となった SOTECH Healthは、製品設計、試作、エンドツーエンドの製造をサポートできる経験豊富な医療技術機器メーカーを探しました。直感的な製品操作と信頼性の高いパフォーマンスを確保しながら、世界中で何百万台ものデバイスを提供するために、あらゆるスケールで作業できる協力を発見することが重要でした。この提携の双方における能力は非常に重要でした。

その結果すぐに、薬物送達、診断、医療技術機器の設計・開発において輝かしい実績を持つリーダーのフィリップス・メディサイズに出会いました。プラサド博士は「アカデミックな環境の研究者として技術を設計するとき、特定のヘルスケアアプリケーションの観点からその機能またはパフォーマンスを解決することを最初に考えます」と、言います。「しかし、それだけでは十分ではありません。実験室でこれらを5つ、10つ、15つ構築し、パフォーマンスアスリートのように機能させることができれば、それは素晴らしいことです。しかし、これを全世界の人口に対して作成しなければならない場合はどうなるでしょうか？ これらを大規模に製造する必要があります。ここで、まさにフィリップス・メディサイズの出番です。」

フィリップス・メディサイズは、革新的な技術や治療法を市場に投入する準備ができていた企業と協力してきた長い歴史を持ち、人的要

因の設計原則を適用して、製品プロトタイプを最適化し、臨床試験用の製品設計を完成させました。また、SOTECH Healthは迅速かつ断固として行動する能力により、初期テストを実施し、規制当局の審査と承認に向けて準備し、大量生産の詳細な計画を策定することもできました。フランス氏は「フィリップス・メディサイズは、当社の必要条件を完璧に満たしてくれました」と、付け加えます。「機器のプロトタイプの確定や製品設計における実に細かな調整をサポートしてくれると同時に、その手段と非常に詳細でスケール可能な製造計画を提供してくれたのです。」

フィリップス・メディサイズのヒューマンファクター専門家とエンジニアが、SOTECH Healthと連携して強力なセンサーを呼気検査装置に適切に組み込み、最適なパフォーマンスと直感的なユーザー操作を実現しました。継続的改善と品質に注力した個々の製品の反復設計に着手して検証済みの製品設計が得られ、迅速な増産に向けた準備が整いました。

「当社は、新型コロナウイルスを含む呼吸器疾患の迅速かつ正確な検出と改善されたグローバル管理を可能にするSOTECH Healthの革新的な使命を信じています」と、モレックスの医療および医薬品ソリューション担当社長のポール・チャフィン氏は述べています。「製品ライフサイクルのあらゆる段階で企業と協力してきた当社の長い歴史は、SOTECH Healthがデバイス設計を完成させる上で重要であることが証明されています。現在、規制当局の承認が得られたら、積極的な展開計画の一環として、フィリップス・メディサイズのグローバルな製造フットプリントを調整して、数百万台のデバイスとマウスピースを生産しています。」



**消費者と医療従事者が
すぐにアクセスできる
インサイト**

新型コロナウイルスをスクリーニングするために、人はSOTECH Healthの再利用可能な呼気検査装置の使い捨てマウスピースに6秒間息を吹き込み、30秒以内に検査結果を受け取ります。プロセス全体は、オンサイト、BluetoothまたはWi-Fi接続を介して離れた場所から自己管理および監視できます。これにより、医療専門家が検査を実施する必要性が軽減され、すでに負荷の高い医療システムへの負担が軽減されます。

呼気検査装置を使用して患者の状態を詳細に読み取るだけでなく、検査結果はSOTECH Health Cloudに送信され、一連の分析ツールによって患者データが集約され、状態が評価されて傾向が予測されます。分析および人工知能(AI)ベースのツールは、各患者の結果を確認して、特定の領域で特定の濃度のウイルスを検出し、研究者がウイルスの蔓延と拡散を追跡できるようにします。

各デバイスの中心にあるセンサー技術は、場所、温度、湿度などの重要なデータをテスト結果とともに追跡し、SOTECH Health Cloudと共有します。保健当局はこのデータ分析にアクセスすることで、地理的領域内の集計データに基づく「ヒートマップ」など、さまざまな結果を得ることができます。この情報は、当局がウイルス感染率の高い地域を特定するのに役立ち、これまでよりもはるかに迅速に対応できるようになります。

製品ライフサイクルのあらゆる段階で企業と協力してきた当社の長い歴史は、SOTECH Healthがデバイス設計を完成させる上で重要であることが証明されています。現在、積極的な展開計画の一環として、フィリップス・メディサイズのグローバルな製造フットプリントを調整して、数百万台のデバイスとマウスピースを生産しています。

ポール・チャフィン
モレックス、医療および医薬品ソリューション担当社長





迅速な製造 ランプの準備

継続的なフィードバックと更なるテストにより、一連の臨床試験が成功しました。現在までに、31,000件以上の呼吸検査が完了しています。

フィリップス・メディサイズは、SOTECH Healthの製品ビジョンの実現を支援する上で重要な役割を果たしているだけでなく、同社の規制当局の承認プロセスのラストマイルを支援する役割も果たしてきました。何十年もの間、フィリップス・メディサイズは、世界中の規制環境に関する深い理解と国によって異なる複雑な承認プロセスをナビゲートするために、ヘルスケア技術製品に必要な厳しい品質基準を適用してきました。

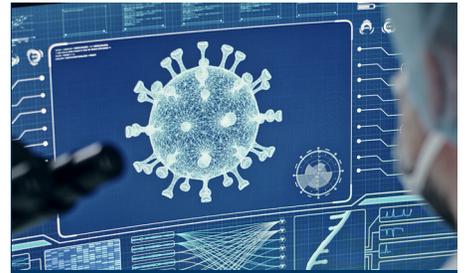
SOTECH Healthはその結果、英国の医薬品およびヘルスケア製品規制庁 (MHRA)、欧州連合の体外診断 (IVD) 規制およびカナダ保健省からの承認とともに、緊急使用許可のための米国食品医薬品局からの差し迫った規制承認を期待しています。

ミクリッチ氏は「当社の呼吸検査装置は、空港、企業、クルーズ船、学校、スタジアムなど、人口密度の高い環境で人々を迅速かつ正確にスクリーニングすることで、新型コロナウイルス検出のゲームを変えるでしょう」と付け加えます。「フィリップス・メディサイズは、初日から迅速に対応し、協力して製品を完成させてくれました。」

SOTECH Healthとフィリップス・メディサイズは、製造の加速に備えて、米国とアジアの製造施設で生産を拡大する準備を整えています。完全に自動化された生産ラインと手動生産ラインの組み合わせにより、毎日数万個の使い捨てマウスピースと再利用可能なハンドヘルドデバイスを生産する準備が整っています。ミクリッチ氏は「フィリップス・メディサイズとの協力により、空港やスポーツスタジアムで誰かが金属探知機を通過するのと同じ速度で、新型コロナウイルスの感染状態をスクリーニングできるソリューションを設計しました」と付け加えます。

需要予測に対応するため、フィリップス・メディサイズは製造フットプリントを拡大しており、現在、北米、ヨーロッパ、アジア、インド、メキシコの生産拠点、イノベーションセンター、クリーンルームを含む36か国の世界クラスの施設に含まれています。今後、SOTECH Healthは独自のプラットフォームを採用して、インフルエンザや肺炎など、将来的に他の呼吸器疾患や状態をスクリーニングします。

ミクリッチ氏は「フィリップス・メディサイズは、他の重大な呼吸器疾患や状態をスクリーニングする力を提供しながら、当社の世界的な市場開拓戦略をサポートするのに最適な位置にあります」と結論付けています。「当社は、深刻な病状を迅速に検出する技術には無限の可能性があると考えています。フィリップス・メディサイズとのパートナーシップにより、世界規模で迅速に立ち上げ、迅速に市場に投入できるようになります。」



当社は、深刻な病状を迅速に検出する技術には無限の可能性があると考えています。フィリップス・メディサイズとのパートナーシップにより、世界規模で迅速に立ち上げ、迅速に市場に投入できるようになります。

クレイグ・ミクリッチ氏
SOTECH Healthの創設者兼CEO

SOTECH Healthについて

世界が前例のない変化に直面する中、SOTECH Healthはヘルスケアの標準と見なされている機能を改善することに取り組んでいます。アイデアの力を信じることで、SOTECHはすべての課題を受け入れ、不可能であると思われることを成功させます。その最初のソリューション、新型コロナウイルスを迅速に検出するAI主導の呼吸検査装置により、SOTECHは健康診断において前例のない新境地を開拓しています。決して満足することなく、SOTECHは未来に傾倒し、ヘルスケアの未来に無限の可能性を生み出します。詳細については、<http://www.sotechhealth.com>をご覧ください。

フィリップス・メディサイズについて

モレックスの子会社であるフィリップス・メディサイズは、何十年もかけて築き上げたイノベーションを一流のヘルスケア企業およびライフサイエンス企業に提供し、人々がより健やかで生産性のある生活を送るための画期的なソリューションを開発しています。平均して、同社は最初に市場に投入した製品を含め、顧客向けに年間50個の新製品を商品化しています。コネクテッドヘルスシステムを利用したFDA認証の薬物送達デバイス。さらに、モレックスは、医療および製薬ソリューションの変革を支援するために、高度なエレクトロニクス、接続、およびセンサー技術における数十年の経験を提供します。詳細については、phillipsmedisize.comをご覧ください。