

マレーシア国

マレーシア国
腸内細菌叢に基づく大腸関連疾患の
評価・治療サービスの案件化調査
業務完了報告書

2023年4月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）
株式会社メタジェン

東北セ
JR
23-003

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICAが受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

目次

写真	1
地図（マレーシア）地図	4
図表リスト	4
略語表	5
案件概要	6
要約	7
第1章 対象国・地域の開発課題	10
1. 対象国・地域の開発課題	10
2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	10
(1) 開発計画	10
(2) 政策	11
3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針	11
4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	11
(1) 我が国の ODA 事業	11
(2) 他ドナーの先行事例分析	11
第2章 提案法人、製品・技術	12
1. 提案法人の概要	12
(1) 企業情報	12
(2) 海外ビジネス展開の位置づけ	12
2. 提案製品・技術の概要	13
(1) 提案製品・技術の概要	13
(2) ターゲット市場	14
3. 提案製品・技術の現地適合性	14
4. 開発課題解決貢献可能性	14
第3章 ODA 事業計画/連携可能性	15
1. ODA 事業の内容/連携可能性	15
2. 既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策	16
3. 環境社会配慮等	17
4. ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果	17
第4章 ビジネス展開計画	17
1. ビジネス展開計画概要	17
2. 市場分析	19
3. バリューチェーン	20
4. 進出形態とパートナー候補	20
5. 収支計画	20
6. 想定される課題・リスクと対応策	20

7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果	20
8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	20
(1) 関連企業・産業への貢献	20
(2) その他関連機関への貢献	20
英文案件概要	22
英語版サマリー	23
参考文献	30
別添資料	30

写真



Universiti Teknologi Malaysia (UTM)



実験作業の様子



GCMS



NGS-Ion Torrent

MJIIT 内 Nest Bio Lab に設置してある機器を使用し、再委託業務として実験・分析業務を実施した。



糞便検体の前処理で使用する振盪破碎装置シェイクマスターネオを提案企業から現地に輸送し、作業を実施した。

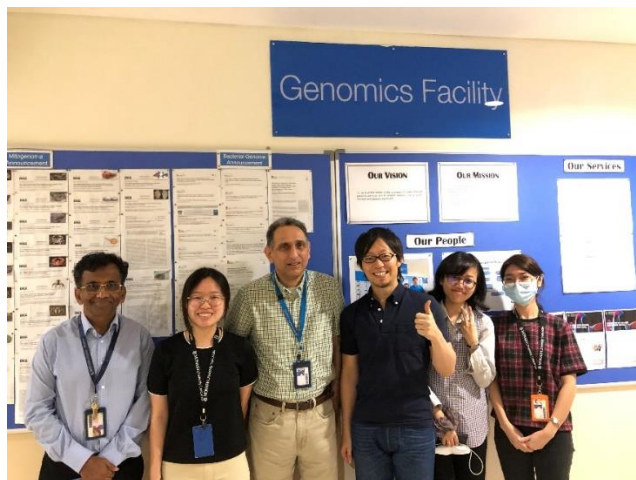


現地補強人材の拠点であるリバネスマレーシアを訪問

JICA マレーシアの方々と Nest Bio Lab 見学



現地弁護士、医師、ヘルスケア事業者と議論



現地の分析機関へ訪問し技術について議論



Leave a Nest Malaysia Sdn . Bhd 主催の Gut Halth Symposium に登壇。ネットワーキングおよびディスカッションを行った。また、腸内環境に関する最先端の研究や提案事業を紹介するセミナーを実施し、多くのフィードバックを得た。



Sustainable Food Camp 2023 に参加

地図（マレーシア）地図




【世界地図・SekaiChizu】 <http://www.sekaichizu.jp/> より転載

図表リスト

図番号	タイトル	掲載ページ
1	提案法人技術（メタボロゲノミクス®）の概要図	13
2	想定するビジネスモデルの概要図 ケース①	18
3	想定するビジネスモデルの概要図 ケース②	19

略語表


略語	正式名称	日本語名称
CSR	Company Social Responsibility	企業の社会的責任
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
MDTCC	Ministry of Domestic Trade, Co-operatives & Consumerism	国内取引・協同組合・消費者省
MJIIT	Malaysia-Japan International Institute of Technology	マレーシア日本国際工科院
NDA	Non-Disclosure Agreement	秘密保持契約
NKEA	National Key Economic Areas	国家重点経済領域
PoC	Proof of Concept	概念実証
PoV	Proof of Value	価値実証
QOL	Quality of Life	生活の質
UTM	Universiti Teknologi Malaysia	マレーシア工科大学
WHO	World Health Organization	世界保健機関
IVD	In Vitro diagnostics	体外診断薬
UI	User Interface	ユーザーインターフェイス




腸内細菌叢に基づく大腸関連疾患の 評価・治療サービスの案件化調査(マレーシア)

株式会社メタジェン(山形県鶴岡市)

3
すべての人に
健康と福祉を



9
健康と医療サービスの
提供をつつこう



- 当該国のヘルスケア分野における開発ニーズ(課題)**
- 当該国内で生活習慣病や大腸関連疾患の患者数が年々増加しており、アジア圏でもトップの患者割合
 - 疾患のスクリーニングやリスク評価サービスがあまり浸透しておらず、重度化してから判明することが多い
 - 医療費増加による財政負担が増加

- 提案製品・技術**
- 腸内環境評価に基づいた生活習慣病・大腸関連疾患のリスク評価技術
 - 腸内細菌を利用した治療サービス提案
 - 腸内環境情報に基づいた研究開発サービス

- 本事業の内容**
- 契約期間: 2022年3月～2023年5月
 - 対象国・地域: マレーシア クアラルンプール
 - カウンターパート機関: 保健省、民間病院等
 - 案件概要:
腸内環境情報に基づいた健康評価サービスのマレーシアでの市場・展開障壁の調査を目的とした政府機関・医療機関等へのヒアリング、およびセミナー・本邦受入による提案技術の紹介と提案。



- 開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)**
- 腸内環境情報に基づいた健康評価サービス(DTC)
 - 対象顧客: 一般市民(自身の健康評価) 及び医療観光者(現地重点産業)
 - 収益構造: サービス販売、技術ライセンス

- 対象国に対し見込まれる成果(開発効果)**
- 大腸がんをはじめとした大腸関連疾患の早期発見による重篤患者数と医療費財政負担の減少
 - 腸内環境に基づいた健康評価サービス導入による医療観光の活性化
 - 腸内環境解析技術という欧米諸国で発達している先進的研究技術の基盤導入

2023年4月現在

要約

I. 調査要約

1. 案件名	(和文) 腸内細菌叢に基づく大腸関連疾患の評価・治療サービスの案件化調査 (英文) SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Establishing Novel Gut Evaluation and Treatment Service Based on Gut Microbiota in Malaysia
2. 対象国・地域	マレーシア国クアラルンプール市
3. 本調査の要約	国内において大腸関連疾患が増加傾向にあり、かつ医療ツーリズムなどの医療サービスの充実化を国策として推進しているマレーシアにおける、腸内細菌叢に基づいた健康評価・治療サービスに関する案件化調査。本調査後に、当該国における腸内細菌叢に基づいた健康評価サービスのビジネス展開を図り、ひいてはマレーシアの大腸関連疾患の増加抑制と先進的研究分野の研究活性化・新規事業参入への貢献を目指す。
4. 提案製品・技術の概要	提案技術は腸内細菌叢の情報を基にした複数の疾患に対する類似度の算出が可能である。一例として、一般的に便潜血検査などを用いて検出する大腸がんを、従来技術と比べて高い検出感度で、かつ、より早期の段階で検出することを可能とする。
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	腸内環境評価及びそれに基づいた疾患の疑似リスク評価サービスのビジネス化を目指す。段階的に現地国民に広く腸内環境検査を普及することを目指しているが、最初期ターゲットとしては、市場性を考慮し導入のハードルを下げるために、①ウェルネス領域で検査事業を手がける検査会社等との連携により健康意識が高い層に検査を普及させる、②ヘルスケア関連商品を手掛ける民間食品企業とパートナーシップを組み、商品と簡易腸内環境検査をセットで提供し一般生活者に普及させる、の2つをビジネスモデルとして進める。 ①については、健康意識が高い生活者が検査会社の販売サイトやオンライン診療サイト等を経由して検査キットを購入し、疾患の早期発見や腸内環境評価を起点にしたヘルスケアによる健康増進をモチベーションとして利活用することを狙いとする。 ②については、腸内環境を標的としてヘルスクレームを訴求している食品企業との連携により、消費者が商品摂取前後の腸内環境を簡易的に調べることができるスキームを提供することで、腸内環境改善への意識啓発と腸内環境商品市場の開拓の相乗効果を目指す。 検査サービスの展開に際し、現地にて糞便検体前処理や DNA・

	<p>代謝物質の分析作業等のラボワークが発生するが、本調査における小規模 PoC および現地ヒアリングを経て確認した技術適合性を参考に、現地カウンターパート企業候補と連携し役割分担を行うことで、事業化のスキームを組み立てることが可能である。</p>
<p>6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針</p>	<p>①ビジネスモデル展開にあたり、まずは法制度について十分な情報を得ることが重要な課題であった。本調査にて政府機関や医療機関、現地弁護士、現地ヘルスケア事業者等にヒアリングを実施するとともに、実際にマレーシア国民を対象とした検査体験とアンケート調査を実施することで、事業展開に必要な判断材料を収集した。その結果、現状のビジネスモデルにおいては、医療的な診断と捉えられる可能性は極めて低く、法制度として明確な障壁になるものはないことを確認した。</p> <p>②また、ローンチ後に検査サービスのスキームの一部を現地で実施することを想定すると、技術面における現地適合性が課題の一つであることから、現地にて小規模 PoC を実施した。その結果、提案法人が求める検査の手技を習得するまでの期間やラボ環境における課題が見出されたが、サービス展開上の根本的な障壁は見受けられなかった。</p> <p>③加えて、腸内環境に基づくヘルスケアの概念はマレーシアにおいて新領域であるため、その重要性に関する啓蒙が課題であった。オンラインセミナーを通じて医療従事者や研究者、行政関係者向けに腸内環境と健康・疾患との関連についての知見と提案技術の紹介を行い、検査サービスの需要調査を実施したが、理解浸透には様々なルートからの啓蒙戦略が必要であると認識している。そのため、複数のターゲット層（健康意識が高い富裕層/一般消費者）それぞれに応じて、普及ルート・検査内容（フィードバックの情報量）・価格設定・啓蒙・プロモーションを現地カウンターパート候補企業と協力して実施していく必要がある。</p>
<p>7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・貢献を目指す SDGs のターゲット：③健康、④教育 ・提案事業実施は当該国で問題となっている大腸関連疾患の検出・予防による患者数・医療費削減と、先進的研究分野である腸内環境研究の国内での活性化・新規事業参入が期待される。
<p>8. 本事業の概要</p>	
<p>① 目的</p>	<p>提案企業が有する腸内環境情報に基づいた健康評価サービスのマレーシア展開を想定した市場・規制調査</p>
<p>② 調査内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・市場調査を目的とした保健省等の政府機関や医療機関に対するヒアリング

	<ul style="list-style-type: none"> ・サービス需要調査を目的とした現地での小規模 PoC ・現地セミナーを通じた提案技術の紹介と提案 ・弁護士等現地の専門家を通じた事業展開に必要な規制情報等の収集
③ 本事業実施体制	提案企業：株式会社メタジェン 現地補強人材：Leave a Nest Malaysia Sdn. Bhd.
④ 履行期間	2022年3月～2023年5月（1年3ヶ月）
⑤ 契約金額	12,405.8千円（税込）

II. 提案法人の概要

1. 提案法人名	株式会社メタジェン
2. 代表法人の業種	[⑤その他] (74 技術サービス業 (他に分類されないもの))
3. 代表法人の代表者名	福田 真嗣
4. 代表法人の本店所在地	山形県鶴岡市覚岸寺字水上 246 番地 2
5. 代表法人の設立年月日 (西暦)	2015年3月18日
6. 代表法人の資本金	3,500万円
7. 代表法人の従業員数	24名
8. 代表法人の直近の年商 (売上高)	非公表

第1章 対象国・地域の開発課題

1. 対象国・地域の開発課題

近年、マレーシアでは平均寿命が伸びる一方で、がんや生活習慣病患者の増加が問題になっている。がんにおいては大腸がんが男女両方において2番目に多いとされており、世界保健機構（WHO）の [Global Cancer Observatory^{\[1\]}](#)によると、2018年時のがんによる死因の7.9%は大腸がん由来であるとされている。また便潜血検査などの大腸がんスクリーニング検査が同国では普及していないことから、[潜在的な患者数は194万人に達する^{\[2\]}](#)と言われており、加えて[発見時に半数以上の患者が治療が困難な後期ステージまで悪化^{\[3\]}](#)が進んでいるとされている。

同国は公的医療保険制度が整備途上である一方で、国立・公立医療機関への国からの補助金があるため、当該医療機関での診療費は非常に安価である。そのため、同国民の多くは国立・公立医療機関へ受診するが、この内高度医療施設と区分されるものは146施設（全体の約5%）のみで、民間の高度医療施設数の220を下回る^[4]。また、公立の総合病院を受診するためには、外来専門の医療機関やクリニックから発行される紹介状が必要となる。上記の理由から、大腸内視鏡検査を受診する場合においても障壁が高く、診療までに時間がかかることが予想される。これらの理由から、高度医療施設以外で実施可能で、かつ早期検出が可能な検査サービスが求められる。

また、食の欧米化に伴い、肥満などの生活習慣病も増加している。同国は男女両方において人口の[64%以上が肥満もしくは過体重^{\[5\]}](#)であるなど、アジアで最も肥満率の高い国とされており、それに起因して糖尿病患者の増加なども発生している。このような状況で、[地元メディア調査では、患者の多くが「生活習慣を改めよ」という医者からの助言を無視している^{\[6\]}](#)としており、国民の健康増進に対する意識が低いことが伺える。実際に、日本貿易振興機構の調査によると、健康増進に対する国民の平均支出額は約7千円と、シンガポール（約1万5千円）や、同国より平均月収の低いタイ（約1万円）などと比較しても低くなっている。

これらの疾患患者の増加は国の財政で治療費が賄われている公立病院での医療費増加につながっており、[2011年時点での糖尿病治療に対する治療費は約20億リンギットで、同年の医療費予算の13%を占めていた^{\[7\]}](#)。高齢化が進む同国においては、今後の更なる医療費増加も懸念されている。

2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

(1) 開発計画

マレーシア政府は、国内で広がりを見せる大腸がんや生活習慣病への複数の対抗措置を実施している。大腸がんに対して、2017年に同国保健省は、同国で初となる大腸がんに対するClinical Practice Guidelines ([臨床診療ガイドライン^{\[8\]}](#))を公開した。また、同年保健省は、マレーシアがん患者団体（EMPOWERED, Cancer Advocacy Society of Malaysia）などと共に、[公立病院であるマレーシア政府健康クリニックでの大腸がんのスクリーニング検査を実施^{\[1\]}](#)している。しかし、国民の健康意識や疾患への知識の不足、経済的な理由、心理的な障壁などから、検査の浸透は未だ不十分であり、マレーシアで大腸がんの認知度を高め、発見の遅れを減らすためのマスメディアキャンペーンとして [Cancer Alert Campaign \(BCAC\)^{\[9\]}](#)などが実施され、アジアにおける早期がん検出を改善するための公衆衛生の取り組みなども行われている。

(2) 政策

生活習慣病に対しては、同国政府は栄養摂取に関する政府実行計画（2006-2015）を策定しており、健康的な食生活の重要性に関する教育・啓発を実施している^[10]。その他に、砂糖や食用油に対する補助金の減額措置を取るなどして、健康的な食生活への誘導を促している。しかし、現在でも同国の肥満・糖尿病患者の多さはアジアトップであり、成果は芳しいとは言えない。

3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針

重点分野 1「先進国入りに向けた均衡の取れた発展支援」における「経済高度化推進と生活の質改善」が当該開発課題に関連する領域であると想定される。当該開発課題は所得水準が高くなる（飢餓の解消と食の欧米化）ことでより表面化される課題であることが予想されることから、マレーシアの開発協力方針にある「所得水準が高い被援助国に対する開発協力のモデル構築」においても重要なモデルケースに成り得ると考えられる^[11]。

4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

(1) 我が国の ODA 事業

マレーシアに対するヘルスケアに関連した ODA 事業として、介護サービスの導入（高齢化社会に向けた社会的支援及び地域社会に根ざしたプログラムの構築プロジェクト）や感染症対策・動物疾病対策（鳥インフルエンザの予防対策に向けた政策、戦略ワークショップ；アジア・太平洋地域における動物衛生対策活動支援事業；“ワンヘルズ”による動物疾病病対策・食料安全保障強化事業）などが挙げられる。

また研究技術の向上や人材育成を目指した ODA 事業として、「人材育成分野のシニア海外ボランティア派遣」や、日本の大学教育プログラムの導入を目的とした「マレーシア日本国際工科院（MJIT）整備計画」が挙げられる。更に、MJIT では日本の大学・日系企業との連携などを強めるべく、現在「MJIT 強化プロジェクト（技術協力プロジェクト）」が進行中であり、日系企業の招致や日本の大学との共同学位プログラムの構築を行っている。

尚、同大学では 2019 年 1 月に、スタートアップ支援企業である株式会社リバネスにより、バイオ関連技術のインキュベーション施設であるネストバイオベンチャーラボが開設されており、日系企業の招致を実施している。同年には東証プライム上場企業である株式会社ユーグレナと共に提案企業も同施設に入居しており、同大学の研究室と共同研究を進めるなど、研究者間の交流に貢献している。また、提案企業は MJIT の産学連携ユニットと国際協力機構（JICA）や日本貿易振興機構（JETRO）が連携して開催したテクノロジーシーズコンペティションの審査協力を行うなど、当該国の既存 ODA 案件に貢献した実績がある。本調査内において MJIT 関係者およびリバネスマレーシアへのヒアリングを実施したところ、日系企業への就職を希望する理系大学院卒学生が多いが、現状は講座や研究室の体制構築の面で十分な体制であるとは言えないことから、提案企業が現地講座や実験手技トレーニングの面で連携することにより、理系学生のより充実したな学業および就職支援貢献できると考えられる。

(2) 他ドナーの先行事例分析

当該国におけるヘルスケアに関連する ODA 案件は、その多くが感染症や高齢化に対応した案件であり、非感染性疾患に対する事例は見当たらない。一方で、キューピーマレーシア（Kewpie Malaysia Sdn. Bhd）

が CSR 活動の一環として小学校向けのサンドイッチ教室を 2016 年より年 50 回のペースで開催している^[12]。同活動は肥満の原因ともなっているマレーシア国民の「野菜を食べない習慣」を見直すことに繋がり、食習慣の改善と健康増進が期待される。

第 2 章 提案法人、製品・技術

1. 提案法人の概要

(1) 企業情報

会社名：株式会社メタジェン

所在地（2023 年 4 月時点）：

- ・本社・鶴岡研究所（山形県鶴岡市覚岸寺字水上 246-2）
- ・川崎オフィス・研究所（神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 103 番 9 JSR BiRD

設立年月日：2015 年 3 月 18 日

事業内容：

提案法人は腸内環境に関する研究開発および腸内環境解析事業を主な事業としている。現在、25 社以上（公開可能件数）の食品・サプリ等のメーカー企業と共同研究を進め、特定製品の及ぼす腸内環境への影響およびそれらがもたらす健康への影響を科学的に評価し、被験品がもたらす健康効果に腸内環境が関連することを明らかにしており、それらの特許出願や論文化を進めている^[13]。また、個々人の腸内環境を評価し、その人の腸内環境のタイプに応じて適切な行動変容をレコメンドする腸内環境検査サービスの事業化や、前述の企業との共同研究で得られたデータにより構築した独自データベースを活用した腸内環境層別化製品・サービスの開発（腸内環境タイプに基づいて適切な商品・サービスを提供する）を進めている。

(2) 海外ビジネス展開の位置づけ

海外進出として、提案法人は 2019 年 1 月に本案件の対象国であるマレーシアの大学機関であるマレーシア工科大学（Universiti Teknologi Malaysia, UTM）の MJIIIT 内に研究拠点を設けており、イスラム圏の人々をターゲットとした腸内環境研究を開始している。また、提案法人の代表取締役及び社員 1 名はそれぞれ UTM の客員教授および客員講師としての籍を有しており、当該国への学術教育的な貢献も期待される。

提案企業は設立当初より、腸内環境を起点として「最先端科学で病気ゼロを実現する」ことをビジョンとして掲げているが、そのための研究開発事業は日本に留まらず世界 80 億人をターゲットとしている。中でも、マレーシアを含む東南アジア独自の食文化やライフスタイルがもたらす腸内環境に関する理解は非常に重要であり、新たなヘルスケア産業の創出に向けて腸内環境研究を推進し、東南アジアをはじめ世界中の人々の健康を守るための腸内環境データベース構築および腸内環境評価事業の海外展開を目指している。

2. 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品・技術の概要

提案企業は、独自技術として、メタボロゲノミクス®という腸内環境情報の統合解析技術を有している(図1)。当該技術は「メタゲノミクス解析」技術を用いて測定する「便中にどのような細菌がどのくらいいるか」という情報と、「メタボローム解析」技術を用いて測定する「細菌が生産した代謝物質がどのくらいあるか」を統合解析することで、腸内環境を評価する手法である。一般的な腸内細菌叢測定サービスは上記の「メタゲノミクス解析」のみを行い、腸内細菌叢における各細菌属の割合を基にした評価を実施する。しかし、腸内細菌は環境によって様々な機能性を有することから、細菌の情報のみを基にした評価方法は不十分である。提案法人は細菌情報に加え、これらの細菌が生産した代謝物質がどのくらいあるかをメタボローム解析を用いて網羅的に解析し、それらを統合的に解析することで、腸内で細菌が働いた結果生まれた「腸内環境」を評価する技術を確立した。当該技術を用いた学術試験結果は国際論文誌にも掲載されている^[16]。

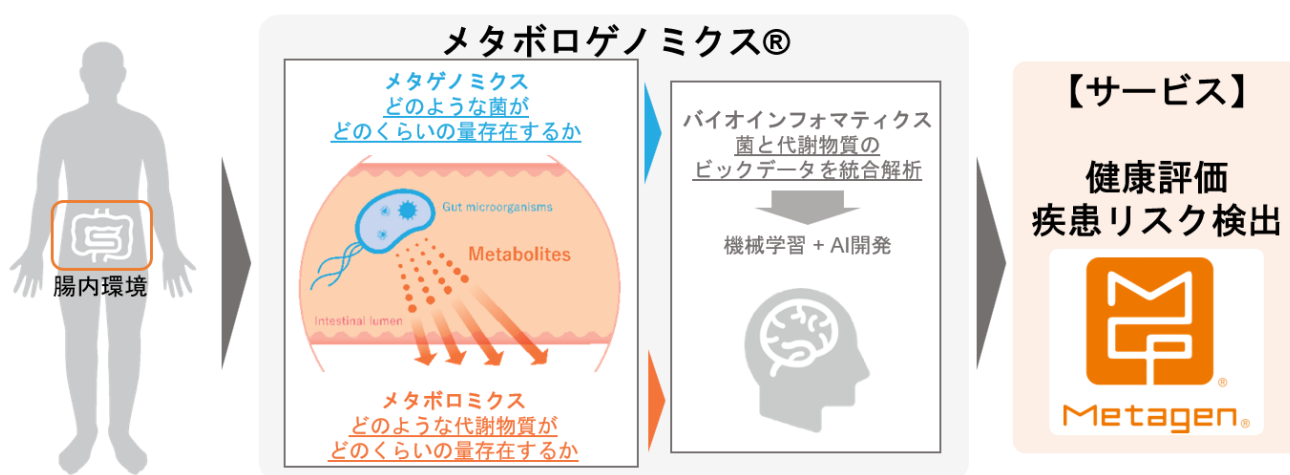


図1. 提案法人技術(メタボロゲノミクス®)の概要図

(出典) 提案法人作成

加えて、提案企業は腸内環境情報から特定の疾患患者において見られる特徴量を抽出することで、腸内環境から特定疾患への擬似的なリスク検出をする技術を開発している。この内の一つとして、提案企業は、便中の特定腸内細菌・代謝物質を検出することにより、高感度で早期大腸がんを検出する技術を確立した(早期大腸癌の検出方法、特許 6896258・PCT/JP2019/3825、山田拓司、福田真嗣、谷内田真一、東京工業大学、慶應義塾大学、国立がんセンター研究所、2021年6月11日)。本技術は現在世界的に使用されている大腸がん検診技術である便潜血検査と比べて早期段階(ステージ0、もしくはそれ以前)における検出感度が高いことが特徴として挙げられる^[17]。

腸内環境評価を用いる利点は大きく3つ存在する;

1. 非侵襲での複数疾患リスク評価:

採便は非侵襲であることから検体準備が血液などの他の生体試料と比較して容易であり、また

メタボロゲノミクスによる網羅的解析は複数疾患のリスク評価が可能である。また、提案企業は採便後の便検体を常温で保管可能な独自技術を有しているため、採便→輸送→保管の間の試料劣化を防ぐことが可能である。

2. 早期段階での疾患検出:

前述の大腸がんを含め、腸内環境評価は疾患を重篤化する前の段階で検出する潜在的可能性が見込まれている。これは大腸管内が「体外」に当たり、血液などの「体内」の因子と比べて疾患早期での変容が起きやすいことが理由の一つとして考えられており、便潜血等の既存の検査キットと比較して腸内環境検査が未病検出において有効である事を示す事例の一つであると考えられる。

3. 食事の適合性評価:

腸内環境と食習慣は密接に関係していることが判明しており、また一部の食品や医薬品の効果は、腸内環境に依存することが近年の研究で報告されている。腸内環境の評価は食品や医薬品の摂取前に実施することで、自身がそれらを摂取することによって期待される効果を得る可能性を評価することが出来る。これは特に医薬品などの副作用の回避・軽減にも有用である。

(2) ターゲット市場

本提案技術のターゲットとなる市場は、民間企業により提供される自費による検査市場であり、既に大腸がん等の疾患の治療のために通院している患者ではなく、疾患の予防や健康維持・健康増進やライフスタイル向上を求めている生活者に向けた腸内環境検査である。日本国内においても腸内環境検査は自費になるが、国内における腸内環境検査数は提案企業での実施および他企業での受付件数を合わせると現在およそ10万件程度と見られ、年に2倍弱の検査数の成長を見せている。本調査において、当該国で腸内環境検査に対する需要を調査したところ、ターゲットを大きく分けて以下2パターンに設定することで、市場性を満たせるのではないかと考えている。

- ① 健康意識が高く、自身のウェルネス（身体的・精神的健康）のために自発的に費用をかけてオプション検査サービスを活用している富裕層
- ② 上記1以外の、いわゆる一般国民

上記①②、それぞれのターゲットに応じて経済性を考慮のうえ、複数のルートと異なる手法で市場開拓を進めていくべきと考えている。具体的な戦略については、第4章 ビジネス展開計画に記載する。

3. 提案製品・技術の現地適合性

企業機密情報につき非公表

4. 開発課題解決貢献可能性

マレーシアの掲げる開発課題である「経済高度化推進と生活の質改善」において、本案件は2つの面から貢献しうるものであると考える。

1) 高齢化社会を見据えた国民の生活水準の向上：

前述の通り、マレーシアでは大腸がんが非常に多いがんとして知られているが、その検診技術は十分に普及されておらず、また気候的な問題から既存の検診方法を用いても検出感度が低くなる恐れがある。更に、大腸がんや糖尿病は高齢者での発症率が高い（大腸がんは80%が50代以上で診断されている^[18]）ことから、今後想定される高齢化社会において確実に直面する問題の一つであると思われる。結腸直腸がんにおいては、患者のほとんどが後期ステージで診断されており、相対生存率が5年と言われている^[18]。本提案技術を用いたマレーシアでの腸内環境評価は、大腸がんを始めとした疾患の早期検出が期待できる。大腸がんを早期ステージで検出できた場合、内視鏡治療が可能であるが、発見が遅れた場合はより大規模な手術や化学療法が必要になる。日本での治療の場合、内視鏡治療には約2-2.5万円、大腸がん手術の場合は約30-50万円と20-25倍の費用がかかることから、早期大腸がんの検出は患者のQOLを向上すると同時に、費用負担を大幅に抑え、低所得層においても経済的に治療可能となることが見込まれる。マレーシアでは疾患を検出しても治療費を払えない低所得層が多く、大腸がんによる死亡率は2018年では全人口の0.11%と、日本における死亡率（0.04%）の約3倍である^[17, 18]。本提案技術の普及は国民全体の生活の質改善に貢献すると同時に、大腸がんによる死亡率を減少させ、労働人口の増加によるGDP向上にも貢献しうると考える。

現状マレーシアでは大腸がん検診（便潜血検査）自体の認知度や参加率が低く、正式に受診可能なスクリーニングプログラムはない^[18]。また、大腸内視鏡検査はリソースが限られており、専門家が不足しているマレーシアのような国では検査として実施することは困難である。以上のことから、大腸がん等の疾患の早期発見が可能であり、必要と考えられる場合にのみ大腸内視鏡検査を実施する医療機関に患者を誘導する新たなスクリーニング検査が必要であると考えられる。

2) 腸内環境解析という先進的研究・ヘルスケア分野への参入支援：

腸内環境はヒトの健康において非常に重要であり、大腸がんに限らず多様な疾患や健康状態に影響していることが近年の研究で明らかになってきている。一方で、腸内環境は生活習慣、特に食習慣に依存して変化することから、食習慣の異なる民族間では一定の傾向があり、それぞれの民族では腸内環境に由来する影響が異なっていることが分かってきている。そのため、腸内環境を健康医療に正しく応用するためには、各国の民族でそれぞれデータを蓄積し、それぞれの環境における応答を見る必要がある^[21, 22]。さらに、マレーシアの腸内環境に関する文献は非常に少なく、医学論文データベース（PubMed）において「ヒト腸内環境 + 国名」の検索で該当する文献数が米国では3,450報、英国では1,019報、日本においても525報ある中で、マレーシアでは54報と100報にも満たない。これは腸内環境と健康の関連性に対する認識、教育が不十分であることに起因するものと思われ、本案件で提案する事業の参入は、新規の最先端産業の導入による新たな健康意識の創造と、マレーシアに発する関連事業の新規設立が期待される。

第3章 ODA 事業計画/連携可能性

1. ODA 事業の内容/連携可能性

【スキーム名：技術協力プロジェクト（科学技術）】

マレーシア日本国際工科院（MJIIT）強化プロジェクト

マレーシア日本国際工科院は UTM にある一機関である。同国内におけるトップ大学（2020 年 QS 世界大学ランキングでは 227 位、同国内では 5 位）の内部に存在する本機関では、現在約 100 名の現地教員と約 1,300 名の学生が日本の大学教育カリキュラムに則った教育プログラムを実践しており、また数多くの日本の大学および日系企業との連携・共同研究を行っている。現在当該機関では国際共同研究の拠点化・産学連携を通じた社会貢献と研究能力向上を目指した強化プロジェクトが ODA 案件として進行中である。

提案企業は 2019 年に当該機関内に設立されたバイオ関連技術のインキュベーション施設「ネストバイオベンチャーラボ」に入居しており、学術分野における基礎研究を行っている。また、提案企業の役員 1 名および社員 1 名は UTM の客員教授および客員講師としても籍を有している*。提案企業は同施設に入居することで日本の産業界に属する人材との交流や学術的な意見交換の場を設けることに貢献しており、また MJIIT が JICA、JETRO をはじめとした日本機関と連携して実施する技術シーズ評価イベントにおいて評価協力を行うなど、既存の ODA 案件に貢献した実績を持っている。そのため、本調査においては当該 ODA 案件へのより効率的な連携を目指すための調査を主な目的とした。

*当該役員および社員は UTM より講師としての報酬は受け取っておらず、経済的利害関係にないことから、本事業においては当該機関に属する人材への現地再委託を計画した。実際に再委託契約としてヒト糞便前処理を MJIIT に委託し、実際に提案事業のプロトコルで実験を遂行したことで、今後の連携において技術移管が必要になる場合のトレーニング内容の具体的検討が可能となった。マレーシアでの腸内環境研究の認知を促進させ、腸内環境研究件数を増加させるには、学術的な知見をもつ機関からの発信も大いに有効になる。提案事業と MJIIT との共同研究・事業のみならず、MJIIT と現地の研究機関や医療機関、食品関係の民間企業等との協業が相乗効果的に生むためにも、マレーシアにおける腸内環境研究開発拠点として引き続き連携を行う。

2. 既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策

当該 ODA 案件（マレーシア日本国際工科院（MJIIT）強化プロジェクト）は「MJIIT」と「日本の大学および日系企業」間における連携強化を目指したものであるが、現状では「MJIIT - 日本組織」の間で直接の連携をスムーズに行うための組織構築が不十分であることが懸念されている。MJIIT に所属する JICA 専門家からの事前ヒアリングによると、現状では連携の際に MJIIT 内に在籍する JICA 専門家等の日本人スタッフを介することが多い（MJIIT JICA 専門家からの事前ヒアリングより）。加えて、MJIIT 内における産学連携は一部の教員がタスクとして実施しているもので、専門とする現地職員が存在しない。そのため、産学連携において重要な要素の一つである迅速な契約・議論進行が充分に行えていない可能性が考えられる。

実際に本調査事業において MJIIT にヒト糞便検体前処理業務を再委託した際には、前例のないスキームや実験内容により生じる調整に想定以上の時間を要した。連携をより円滑に行うために、迅速な契約・議論を妨げる要因となったことを振り返り両者で共有していくことで連携体制を効率化する。

また、今回提案企業従業員が実験アシストのために現地に渡航した際に判明したこととして、MJIIT において、実験機器の稼働が 17 時までというレギュレーションがある。そのため、通常日本で分析をかける際には深夜や早朝の時間帯にも分析機器を稼働させておくことでより効率的な実験・分析作業を遂行

することが可能であるものの、現時点における MJIT の状況では機器の稼働時間の都合から一日に処理可能な検体数が提案企業で実施する場合の 5 分の 1 程度になってしまうという懸念がある。提案技術は複数の疾患に対するリスクの評価を同時に行える一方で、特定の疾患のみを判定する既存の検査と比較すると実験処理にかかる時間が長いことが元々課題としてあるため、今後分析拠点を定める際には実験環境についても注視する必要がある。

3. 環境社会配慮等

本調査は環境カテゴリ C に該当するため、割愛

4. ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果

ヒト細菌叢情報を基盤とした健康・疾患予測技術の発展により先進国を中心に腸内環境データを活用したビジネスが急激に増加しており、2022 年において、国内外の腸内環境ヘルスケアの市場規模は 7 千億円、うち細菌叢データ市場は 10 億円強と推定されている。ODA 事業によるマレーシア国内での研究基盤の構築は、関連企業のマレーシア参入、それによる健康効果に加え、雇用促進などによる経済効果が想定される。また、イスラム教徒の拠点という国際的背景による相乗効果により、アジアにおける腸内環境研究の中心地としての発展が期待される。

新領域のビジネス展開においては、根拠となるエビデンスが必須であり、腸内環境研究における基礎研究から社会実装までのノウハウを提案企業から伝授することで、よりスムーズな事業化および経済効果が期待される。実際に提案企業が MJIT と連携を進める場合は、直接的な商業目的の連携ではないが、共同研究として学術的な面で連携することにより、根拠となるエビデンスを継続的に生み出すことに貢献できる。また、現地ラボの学生やポストドクター人材の実験・分析スキル向上や、研究成果を学会や論文で発表することによる教員や大学の知名度向上につながり、それにより、優秀な人材をより多く集め、研究と市場の拡大に貢献できると考えている。

第 4 章 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画概要

本提案事業における最適なビジネスモデルを調査・分析することが、本調査の大目的であった。現地確認調査時における弁護士・ヘルスケア関連機関の有識者等へのヒアリングや現地カウンターパート候補企業とのディスカッションをもとに、市場性を考慮して以下 2 パターンのビジネスモデルを検討した。

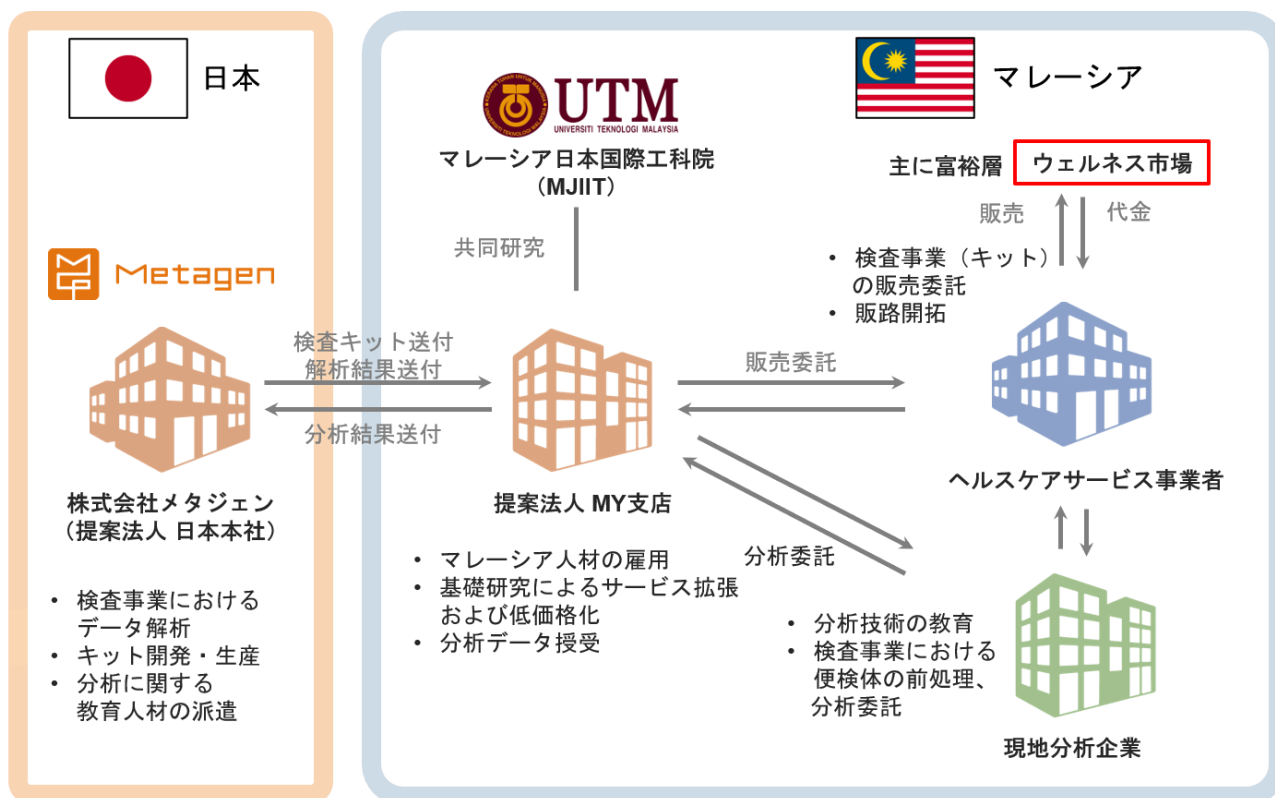


図 2. 想定するビジネスモデルの概要図 ケース①

(出典) 提案法人作成

ケース①として、ウェルネス領域でオンライン診療やヘルスケアサービス事業を手掛ける企業、および分析企業との連携により、健康意識が高い層に向けて現状の提案事業をそのまま活用する形で検査を普及させるビジネスモデルを検討した。提案企業（およびその現地支店）は腸内環境評価サービスにおける研究開発、キット生産・提供、およびデータ解析結果のレポート返却を主として行う。また、必要に応じて検体分析に関する教育人材の派遣を行う。カスタマーへの宣伝・販売・受注は現地パートナー企業への委託とする。このビジネスモデルにおいては、基本的に提案技術を生かしたフルスペックでの腸内環境検査を想定しており、ヒト便から腸内細菌の DNA や代謝物質を抽出する検体前処理や、分析機器での分析処理に関しては、分析クオリティを担保可能な現地の検査・分析機関に委託あるいは連携して実施する想定である。尚、分析のクオリティが担保できた場合にも、得られたデータや知見から科学的価値を生み出していく研究開発にあたる部分については、提案企業が持つ強みとして担保することが可能である。また必要な場合においては、マレーシア日本国際工科院 (MJIIIT) をはじめとした現地の大学・研究機関との共同研究を通じて腸内環境分野の学術的価値にも貢献する (図 2)。

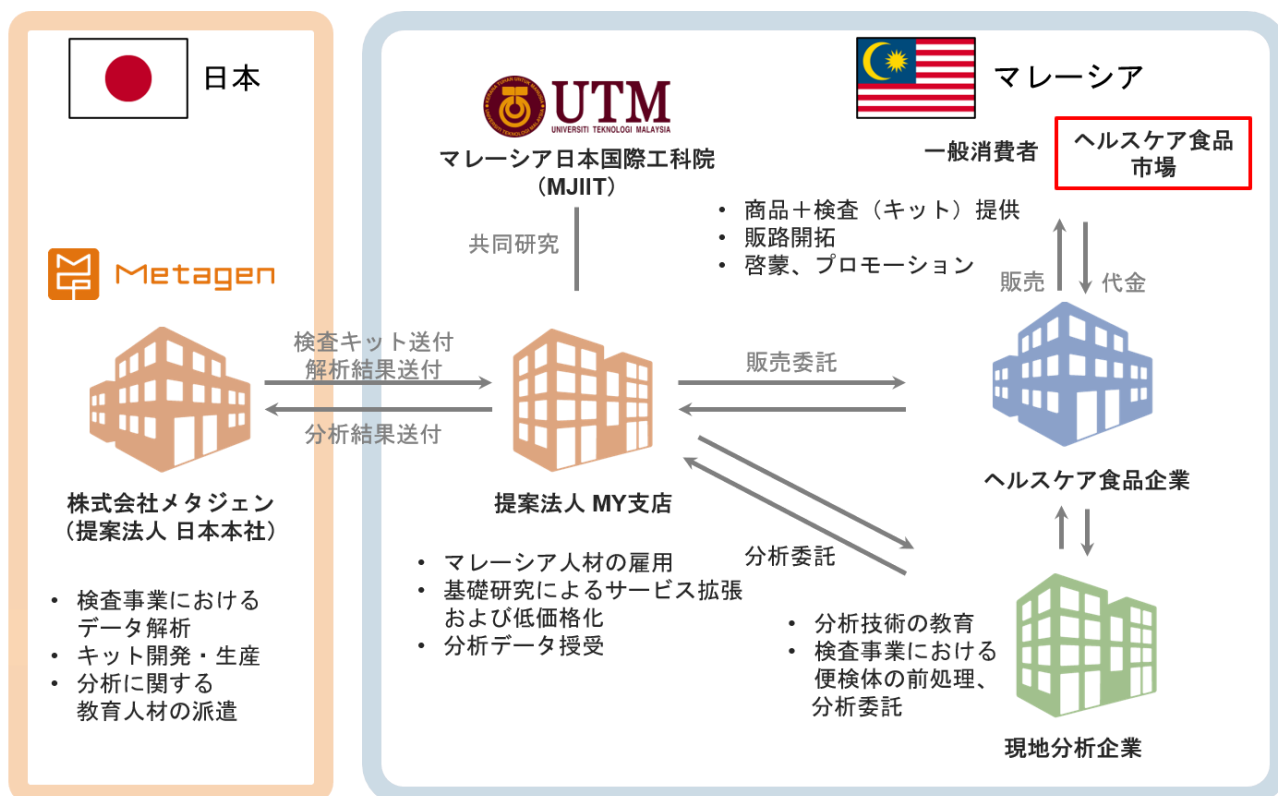


図 3. 想定するビジネスモデルの概要図 ケース②

(出典) 提案法人作成

続いて、ケース②として、ヘルスケア関連商品・サービスを手掛ける民間企業とパートナーシップを組み、商品と簡易腸内環境検査をセットで提供することで一般生活者に普及させるビジネスモデルを検討した。提案企業（およびその現地支店）は腸内環境評価サービスにおける研究開発、キット生産・提供、およびデータ解析結果のレポート返却を行う。また、必要に応じて検体分析に関する教育人材の派遣を行う。消費者への啓蒙は提案企業と現地パートナー企業とが共同で実施し、宣伝・販売は現地パートナー企業への委託とする。このケースの場合は、ターゲットがいわゆる一般消費者となり、日常生活の中で腸内環境へのタッチポイントをつくり、腸内環境へのアプローチの重要性に気づいてもらう仕掛けが必要である。そのため、腸内環境への興味関心を啓発することを優先し、パートナー企業が持つ商品の効果（商品摂取による特定の腸内細菌の増加等）を見える化することに重きを置いた簡易検査（PCR 検査）とする。この場合、調べる菌を数種類特定し、フィードバックする内容も簡素化することで、低コスト化を実現し、パートナー企業が商品キャンペーン時に消費者に検査を提供し、あるいは商品と検査をセットで販売することで、摂取前後の腸内環境を消費者自身が比較できるといったマレーシアでは全く新しいサービス展開が可能になると考えている。

2. 市場分析

企業機密情報につき非公表

3. バリューチェーン

企業機密情報につき非公表

4. 進出形態とパートナー候補

企業機密情報につき非公表

5. 収支計画

企業機密情報につき非公表

6. 想定される課題・リスクと対応策

企業機密情報につき非公表

7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果

第2章第4項「開発課題解決貢献可能性」で記載したとおり、本提案事業は疾患の早期検出に貢献することから、国民の疾患予防と、それに付随して生活の質改善と労働人口増加による GDP 向上に貢献するものと考えられる。加えて、医療ツーリズムを推進するマレーシアにおいて、新規の先進的ヘルスケアサービスを導入することによる同分野の市場拡大が期待される。また、「腸内環境」という先進的技術を用いたヘルスケア事業の導入は、国民の当該分野への認識を浸透させ、腸内環境に由来した健康意識の創造と、同国に発する関連事業の新規設立が期待される。

8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

(1) 関連企業・産業への貢献

本提案事業は世界的に見ても先進的である「腸内環境を基盤としたヘルスケア事業」である。海外での事業展開と認知度の向上により、当該ビジネスに関して、日本の地方から最先端の科学技術を海外に展開するビジネスモデルとして大いに注目され、そのような海外進出を目指すベンチャー企業を支援する風土が醸成されていくことが期待できる。

また、新規疾患においても応用できる可能性がアカデミアにおいて報告されており、対応疾患数増加による事業拡大と新規開発活性化が見込まれる。更に、本ビジネスモデル(図2、3)では解析業務を日本国内で想定していることから、バイオインフォマティクスなどの解析・開発人員の雇用創出に繋がる。提案事業で使用を想定する検査キットは、国内での製造を検討している。そのため、事業展開は受注する製造・加工企業の売上増に繋がる。

(2) その他関連機関への貢献

当該事業の共同研究開発にあたり、マレーシア工科大学を始めとした現地の学術機関との連携を想定している。前項の通り、提案企業は慶應義塾大学の研究拠点が隣接する鶴岡市先端研究産業支援センターに本社があり、また役員に大学教員としての籍を持つ者が複数名いることから、これらの研究機関における新規共同研究案件の提案などの、研究機関間での連携強化が見込まれる。

また、提案企業が入居している鶴岡サイエンスパークと呼ばれるエリアは、地方創生モデルとして

現在も多くの視察者や見学希望者が訪れ、メディアでも多数取り上げられている。当該ビジネスが展開されることにより、今後さらに鶴岡サイエンスパークとしてのブランド力を発信する機会となり、国内外から優秀な研究者や事業開発人材が集まるきっかけとなることや、地元の子どもたちや若者にとっては、地元地域を誇りに思い、未来を切り拓く活力を得ることに繋がると考えられる。



Survey on the Evaluation and Treatment of Colorectal Diseases based on Gut Microbiota (Malaysia)
 Metabologenomics, Inc. (Tsuruoka City, Yamagata Prefecture)



Development Issues in the Country's Healthcare Sector (Background Problems)

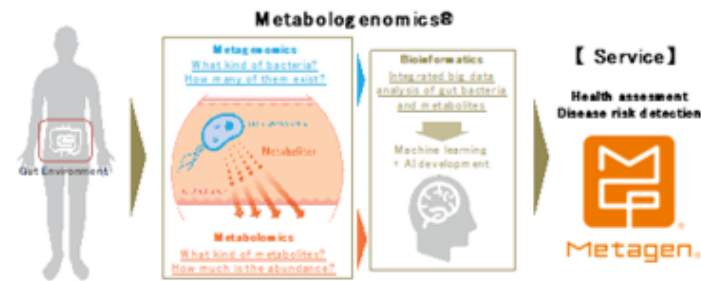
- Number of patients with lifestyle-related diseases and colorectal diseases are increasing. Malaysia is one of the countries with the highest colorectal disease rates in Asia.
- Disease screening and risk assessment services are not widely available, and many cases are not identified until the disease has become severe.
- Increasing financial burden due to rising medical costs

Proposed Products/Technologies

- Technology for risk assessment of lifestyle-related diseases and colorectal diseases based on gut environment information
- Treatment services using gut bacteria
- Research and development services based on gut environment information

Survey Outline

- Survey Duration: March, 2022~ May, 2023
- Country/Area: Malaysia/Kuala Lumpur
- Name of Counterpart: Ministry of Health, private hospitals, etc.
- Survey Overview: Interviews with government agencies, medical institutions, etc. to investigate the market and development obstacles of health assessment services based on gut environment information in Malaysia and introduction of proposed technologies through seminars and/or meetings in Japan.



Approach to the Development Issues (Business Model)

- Health assessment service based on gut environment information (DTC)
- Target customers: general public (own health assessment) and medical tourists (local key industries)
- Revenue structure: service sales, technology licensing

Expected Impact for the Target Country

- Early detection of colorectal cancer and other colorectal-related diseases, thereby reducing the number of seriously ill patients and the financial burden of medical expenses
- Revitalization of medical tourism by introducing health assessment services based on the gut environment
- Introduction of advanced technology developed in Western countries as a basis for gut environment analysis technology

As of April 2023

English Summary - Metagen JICA project 2022-2023

<p>1. Project Title</p>	<p>SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Establishing Novel Gut Evaluation and Treatment Service Based on Gut Microbiota in Malaysia</p>
<p>2. Target Country/Region</p>	<p>Kuala Lumpur, Malaysia</p>
<p>3. Project Summary</p>	<p>A feasibility study on health evaluation and treatment services based on gut microbiota in Malaysia, which has a high prevalence of colorectal-related diseases. This project was conducted to develop gut microbiota-based health assessment service, and eventually contribute to the reduction of colorectal-related diseases in the country, revitalize gut-related advanced research, and contribute to a new business entry.</p>
<p>4. Overview of Proposed Products and Technologies</p>	<p>The proposed technology can analyze the subjects' profile similarities to multiple diseases based on their gut microbiota information. For example, early detection of colorectal cancer with higher sensitivity than conventional techniques, which is usually detected using a fecal occult blood test (FOBT).</p>
<p>5. Outline of target business model in the target country</p>	<p>We aim to commercialize gut microbiota-based health assessment service by introducing the gut microbiota test kit to Malaysian. But for the initial target, to widen the marketability and lowering the hurdles, we proposed two business model patterns:</p> <p>① Partnership with wellness companies and sell the test kit for health assessment. The consumers will be targeted at high-income people with high health awareness. They can purchase the test kit via partner company's website, online medical sites, etc. This will promote healthcare based on early detection of diseases and gut environment assessment.</p> <p>② Partnership with food companies which has healthcare-related products and provide additional gut microbiota test kit. We will provide a scheme that allows consumers to easily examine the gut microbiota profile before and after consumption. This is aiming for a synergistic effect of raising awareness of consumers' health</p>

	<p>improvement and developing the gut microbiota-related products. Laboratory work such as pretreatment of stool samples and analysis of DNA and metabolites will be conducted locally. Thus, we will also collaborate with potential facility provider as one of the counterparts.</p>
<p>6. Issues and policies for business model development</p>	<p>(1) Obtaining sufficient information on market needs and legal systems was an important issue in developing the business model. In this survey, we conducted interviews with experts such as government agencies, medical institutions, and local lawyers, and conducted actual inspection experiences and questionnaire surveys targeting Malaysian citizens to find out what is necessary for business development. As a result, it was confirmed that there is no difficult obstacles in the legal system of the current business model.</p> <p>(2) Assuming that part of the inspection service scheme will be implemented locally after the launch, local compatibility in terms of technology needs to be confirmed, so a small-scale PoC was implemented locally. Although some problems were found in the time required to acquire the technique and in laboratory, no fundamental obstacles to the service were found.</p> <p>(3) Since the concept of healthcare based on the gut environment is a new area in Malaysia, we introduce the importance of gut environment related to health/disease through an online seminar to medical professionals, researchers, and government officials. We also introduced our technologies, and conducted a demand survey for testing services. However, the popularization strategies from various routes are necessary for deeper understanding and reach many people. Thus, we will cooperate with local counterpart candidate companies for popularization, assessment report contents (feedback information), price setting, and promotion according to multiple target groups (health-conscious wealthy people/general consumers).</p>
<p>7. Contribution to the Target Country</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Targets of SDGs aiming to contribute in: (3) health, (4) education • The implementation of the proposed project will reduce the number of patients and medical expenses by detecting and preventing colorectal-related diseases, which is a problem in the

	country, and revitalize the gut microbiota advanced research field, and enter new businesses.
8. Project Overview	
1. Purpose	Market and regulatory research for the development of a health assessment service based on the gut microbiota information in Malaysia
2. Content	<ul style="list-style-type: none"> • Hearings with government agencies such as the Ministry of Health and medical institutions for the purpose of market research • Local small-scale PoC for the purpose of service demand survey • Introduce and propose technologies through local seminars • Collection of regulatory information necessary for business development through local experts such as lawyers.
3. Implementation system	Proposing company: Metagen, Inc. Local reinforcement personnels: Leave a Nest Malaysia Sdn. Bhd.
4. Period	March 2022 ~ May 2023 (1 year 3 months)
5. Contract amount	12,405,800 JPY (tax incl.)

Chapter 1. Current status of the Target Country

Malaysia is one of the countries suffered for high prevalence of lifestyle-related diseases, such as colorectal cancer (CRC), diabetes, and obesity. According to the World Health Organization (WHO) Global Cancer Observatory [1], CRC is the second most common cancer in Malaysia, which accounted for 7.9% of cancer death in 2018. CRC Screening in Malaysia is usually done by fecal occult blood test (FOBT), followed by colonoscopy. But the participation rate is low and people usually take the test when they already have more severe symptoms . The population with average risk of colorectal cancer at the age of 40 and above is estimated at 1.94 million [2]. FOBT test detects blood in the stool, and it is usually already higher stage of the disease, so the treatment will be more difficult and expensive. Moreover, only approximately 5% of medical institutions in Malaysia is classified as advanced medical institution which can provide facility for the treatment [4]. For these reasons, there is a demand for testing services that can be performed outside advanced medical facilities for early disease detection. Obesity is another lifestyle-related disease which is also concerning in Malaysia, as 64% of its population both male and female being obese or overweight [5]. Many obese people ignore doctors' advice to "change their lifestyle habits"[6], suggesting that public awareness of health is low. Negligence to obesity can cause more severe diseases such as type 2 diabetes, coronary heart disease,

even cancers. The increase in the patients with these diseases has led to an increase in medical expenses at public hospitals. This expenses are covered by the national budget, which is accounted for 13% of the budget [7]. Thus, there are concerns about higher in medical expenses in the future and become socioeconomic burden for the patients.

Chapter 2. Proposed Products and Technologies

1. Outline of Proposed Products and Technology

We proposed Metabologenomics® technology for early disease detection in healthy people by analyzing gut microbiota profile by metagenomics and metabolomics analysis. “Metagenomics” analysis measures the type of bacteria and their amount in the gut, while “metabolomics” analysis measure the amounts of metabolites produced by gut microbiota. General gut microbiota service is usually only use “metagenomics”. However, health assessment method based solely on bacteria information is insufficient. So, we also test the metabolite which is circulated around our body, thus became Metabologenomics®. This technology has been published in several international journals [16]. Additionally, related to this technology, we also proposed an method for early detection of CRC with higher sensitivity compared to FOBT (patent 6896258·PCT/JP2019/3825, Takuji Yamada, Shinji Fukuda, Shinichi Yachida, Tokyo Institute of Technology, Keio University, National Cancer Center Research Institute, June 11, 2021). The advantages of this proposed technology are: non-invasive, early stage disease detection, and recommend the suitable diets according to each individual gut microbiota type (stratified recommendation).

2. Target Market

The proposed technology is not targeted to treat patients who are already diagnosed with certain disease, but for healthy people who seek disease prevention and health improvement. The test market will be provided by private companies (business partner) and the customers will pay their own test expenses. We have investigated the demand for gut assessment service in the country concerned, and we concluded that the demand and marketability can be met by broadly dividing the target into the following two patterns : ① people with high health awareness and can voluntarily pay for optional testing services for their own wellness (physical and mental health); and ② general citizens other than ①. We believe that we should proceed with market development through multiple routes and different methods, taking economic efficiency into consideration according to each of the targets in 1 and 2. More specific strategies will be described in Chapter 4. Business Development.

Chapter 3. Business Development Plan

1. Overview of business development plan

Based on interviews with lawyers and experts in healthcare-related organizations during the on-site confirmation, as well as survey and discussions with local counterpart candidate companies, we

suggest two business models based in consideration of marketability. In both strategies, Metagen (and its local branch) will conduct research and development, produce and provide kits for the gut assessment service, and return reports from data analysis result. We will also provide training related to sample analysis as necessary.

Case ① Targeting people with high health awareness by teaming up with companies that are involved in the wellness business field and online medical examinations. Advertising, sales, and orders to customers will be outsourced to local partner companies. Here we envision a full-spec gut environment test that utilizes the proposed technology as it is. The sample processing will be carried out at the local laboratory/analytical facility. It has been confirmed that there are multiple counterparts who can accept outsource analysis. The local research and development will be implemented as joint research with local universities and research institutes such as the Malaysia-Japan International Institute of Technology (MJIIT) (Fig. 2).

Case ② Partnership with a private company that handles healthcare-related products and services. This business model can reach more to general consumers by providing products and simple intestinal environment tests as a set. Popularization to consumers will be carried out jointly by Metagen and the local partner company, and advertising and sales will be entrusted to the local partner company (Fig.3). Since the target is general consumer, it is necessary to introduce the gut microbiota in everyday life and make them aware of the importance of gut environment. We prioritize raising awareness of the gut environment and focus on visualizing the effects of partner companies' products (e.g increase in specific gut bacteria due to product intake). In this case, by detecting only several types of bacteria and minimizing the content of feedback, the cost can be reduced, and partner companies can easily provide tests to consumers during product campaigns, or sell products and tests together. We believe that it will be possible to develop a completely new service in Malaysia, where consumers can compare their gut profile before and after product consumption.

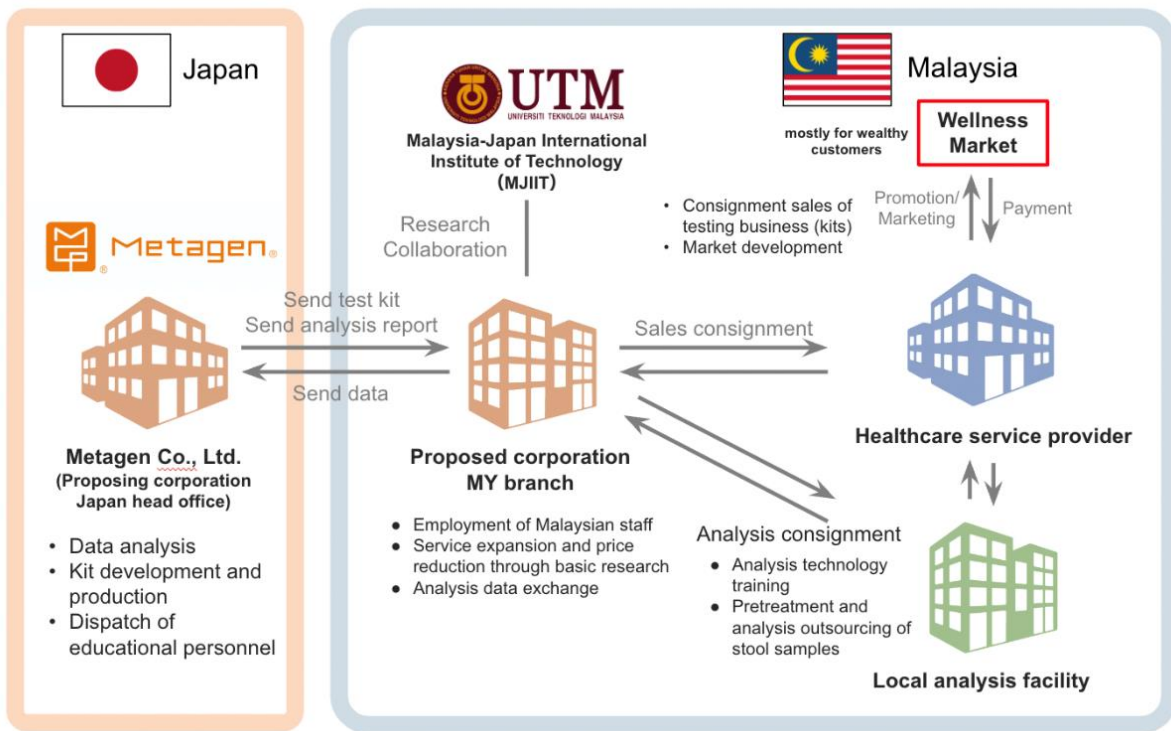


Fig. 2. Schematic diagram of Business Model Case ①

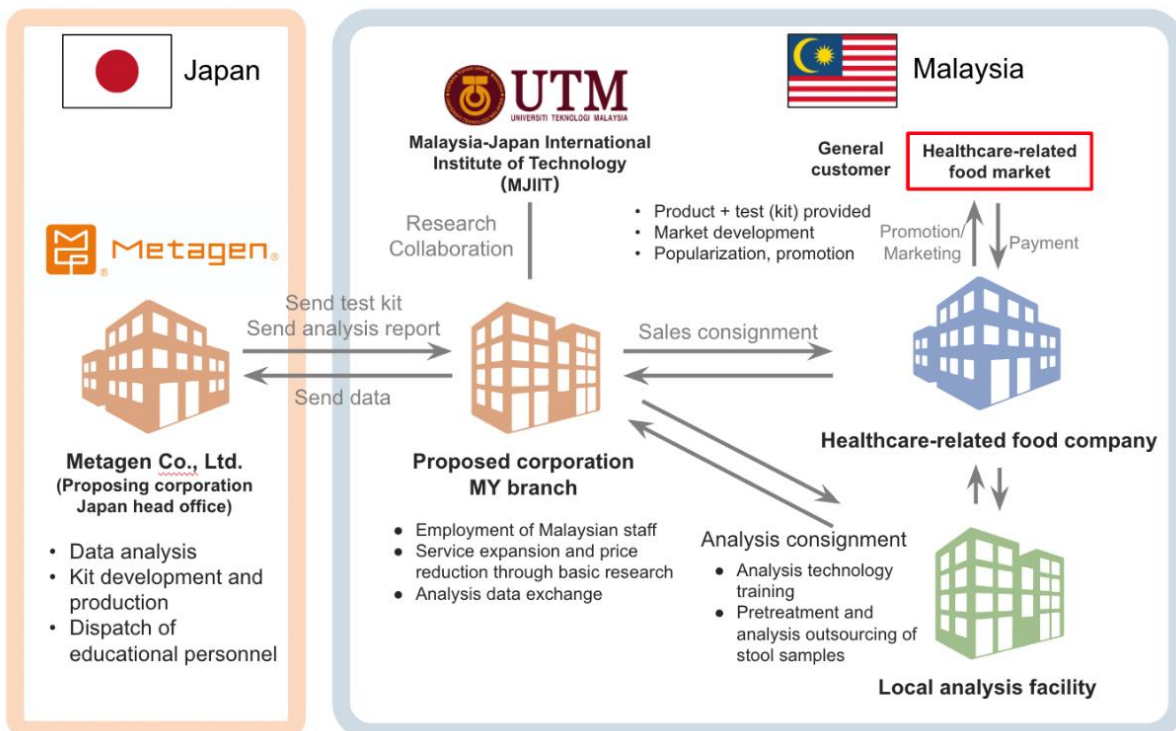


Fig. 3. Schematic diagram of Business Model Case ②

Chapter 5. Expected Effect of the Business Development

This proposed project is expected to contribute to the early detection of diseases of the target country. Early disease detection will prevent diseases and reduce the economic burden of the people. The healthier the people, the more working population, resulting in the improvement of the country's GDP. The introduction of new advanced healthcare services is also expected to expand and promote the market of medical tourism in Malaysia. In addition, introduction of healthcare business using the advanced technology of the "gut environment" will gain people's knowledge and interest, increase people's health awareness from the gut environment. This will promote related businesses and establish new business form locally in the target country.

参考文献

1. [World Health Organization , The Global Cancer Observatory \(2018\)](#)
2. [Tze, C. et al. J. Cancer Treatment Diagn. 1\(1\), 14-17 \(2017\)](#)
3. [New Straits Times, "Colorectal cancer: Most common cancer in men", \(2018\)](#)
4. 経済産業省, マレーシア医療インフラ及び制度、医療関連市場、平成 25 年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査 (マレーシア)
5. [World Health Organization, "Malaysia and WHO call for more investment in primary health care the 21st century", \(2019\)](#)
6. [日本貿易振興機構サービス事業部, "主要国・地域の健康長寿関連市場の動向調査", \(2016\)](#)
7. [NNA ASIA, "【マレーシア】糖尿病患者は 25 年に 700 万人、財政に影響も", \(2019\)](#)
8. [Academy of Medicine of Malaysia, "Clinical Practice Guidelines",
<http://www.acadmed.org.my/index.cfm?menuid=67>](#)
9. [Désirée, S. et al. BMC Cancer. 20, 252 \(2020\)](#)
10. 日本貿易振興機構・クアラルンプール事務所, "マレーシアにおける健康食品市場", (2016)
11. [外務省, "対マレーシア 国別開発協力方針", \(2017\)](#)
12. 日本貿易振興機構・シンガポール事務所, "ヘルスケア・ビジネスの ASEAN 展開~健康・老後に係る制度、ミレニアル世代の意識を理解し、戦略構築を~", (2018)
13. [株式会社メタジェン HP, 事業 \(2019\)](#)
14. [株式会社メタジェン HP, 共同研究 \(2018\)](#)
15. [株式会社メタジェン HP, 事業 \(2019\)](#)
16. [Ishii, C. et al. Int. J. Mol. Sci. 19\(2\), 4079 \(2018\)](#)
17. [Yachida, S. et al. Nat. Med. 25\(6\), 968 \(2019\)](#)
18. [Sajesh, K. et al. Asian Journal of Surgery. 40\(6\), 481-489\(2017\)](#)
19. [国際がん研究機構, Population fact sheet \(マレーシア\) \(2018\)](#)
20. [国立がん研究センター, 2018 年がん統計予測\(2018\)](#)
21. [Nakayama, J. et al. Sci. Rep. 5, 8397 \(2015\)](#)
22. [Karlsson, FH. et al. Nature, 498\(7452\), 99-103 \(2013\)](#)
23. [World Health Organization, "Global Health Expenditure Database"](#)
24. 経済産業省, "医療国際展開カントリーレポート (マレーシア編) ", (2019)

別添資料

企業機密情報につき非公表