



Optina  
DIAGNOSTICS

David Lapointe  
President & CEO

March 24<sup>th</sup> 2022



CHANGING MINDSETS WHEN IT COMES TO BRAIN HEALTH

脳のために考え方を変えます

by using the eye as a proxy to the brain

目を脳の中継点として活用します

# AD(アルツハイマー型認知症)や慢性疾患のアウトカムを向上させる診断プラットフォーム - 1秒スキャン DIAGNOSTIC PLATFORM IMPROVING OUTCOMES IN AD & CHRONIC DISEASES - 1 sec scan

見えないものを見ることで、診断の世界を変える

## Vision Transform the diagnostic world by seeing the unseen

Lead the development and market of Retinal Dx

網膜診断の開発とその市場をリードする



## Solution 1 visit - 1 sec retinal scan

Novel digital rich information

Dramatically reduces clinical evaluation time

Improves physician access - prioritized care

Delivers better outcomes & quality of life

斬新なデジタルリッチ情報  
臨床評価時間の大幅な短縮  
医師のアクセス向上 - 優先的な治療  
より良いアウトカムとクオリティ・オブ・ライフを実現する

## Market 急速な高齢化、慢性疾患の増加 Rapid aging population, Chronic diseases increase

By 2030 >20% of the US population >50 years

A shift in the leading causes of death from

infections to noncommunicable diseases

2030年までに米国人口の20%以上が50歳以上になる  
死因のトップが 感染症から非感染性疾患へ

## Problem 限られた時間・患者の中でHP (Hospital person) に負担をかける 医療システム

### Health system burden HPs with limited time/patients

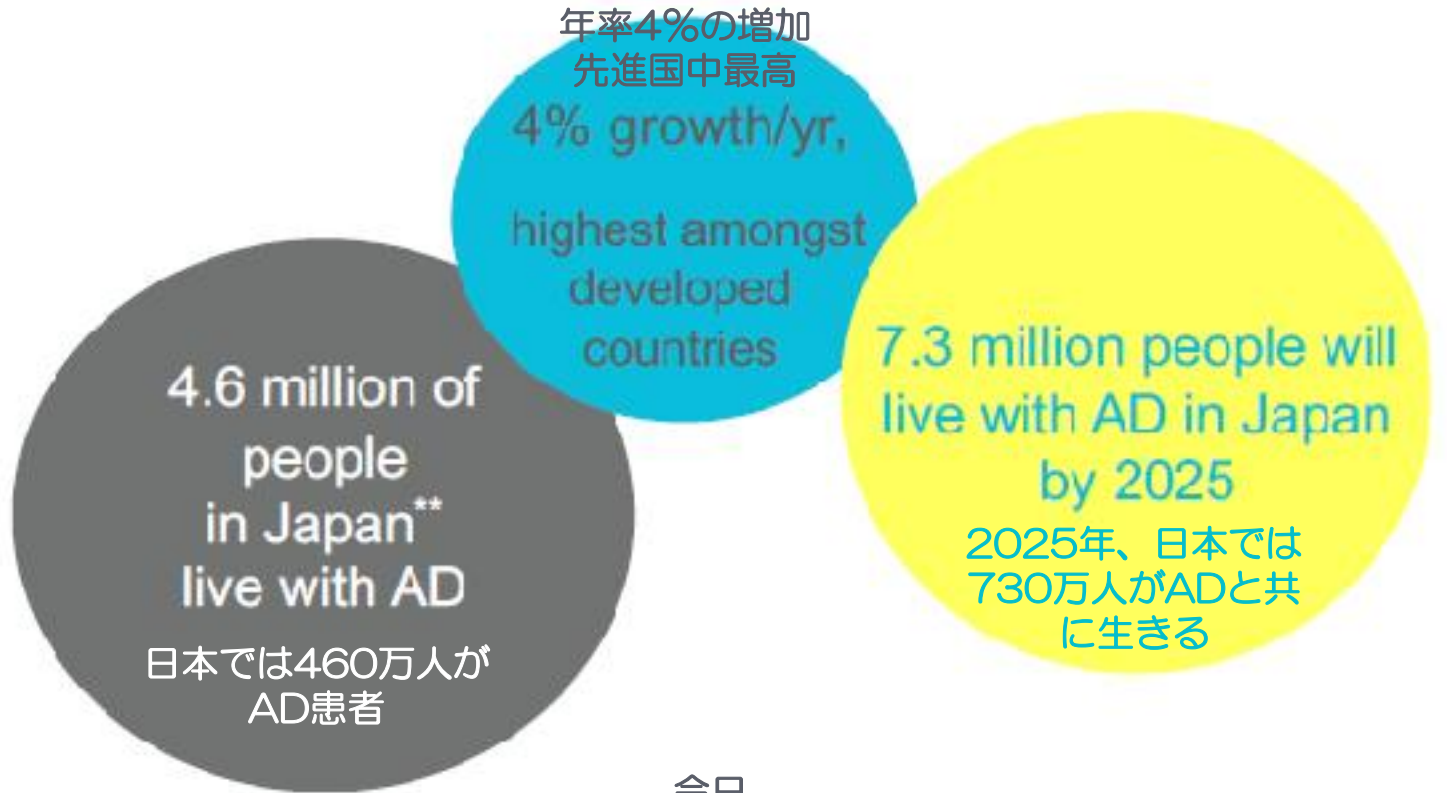
On average physicians have 20-30min with patients

Need to assess overall health status

>85% of adults > 65 years with >one chronic cdt

医師が患者に接する時間は平均20~30分  
健康状態を総合的に評価する必要がある  
>65歳以上の成人の85%以上が、1つ以上の慢性疾患を抱えている

# ALZHEIMER IN JAPAN IS A PERSONAL & PUBLIC MATTER 日本におけるアルツハイマーは、個人と社会の問題



## Today...

- 39% wrong diagnostic
- 25% of patients who are told they have AD don't!

今日...

- 39% の診断間違い
- 2025年、日本ではADと診断された患者の25%がADでないと判明

Beach et al. 2012; Ceccaldi et al. 2018

<https://www.alz.co.uk/research/statistics>,

[https://www.alz.org/asian/about/causes\\_risk\\_factors.asp?nL=JA&dL=EN](https://www.alz.org/asian/about/causes_risk_factors.asp?nL=JA&dL=EN)



# ACHIEVEMENTS – 1<sup>st</sup> biomarker in Alzheimer's – Brain Health

実績と計画

アルツハイマー病における最初のバイオマーカー - Brain Health

● Complete

◆ Planned

De Novo 循環器領域適応症申請

De Novo  
Cardiovascular  
indication submission



FDA Breakthrough  
Device Designation

FDAブレイクスルー  
デバイス指定

FDA Sprintディスカッション  
試験エンドポイント受入基準

FDA Sprint discussion  
study end-points  
acceptance criteria

De Novo アミロイドの適応症申請

De Novo Amyloid  
indication  
submission



FDA clearance  
Cerebral amyloid status  
Build clinical evidences  
Commercial roll-out  
Private payers' reimbursement

FDA認可  
脳アミロイドの状況 臨床エビデンスの構築 商業展開  
民間支払保険への参入

Optina

2014

April 2019

April 2020

April 2021

June 2021

2021

Oct 2021

Dec 2021

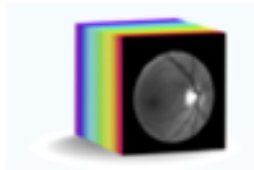
Q4 2022

Q1 2023

>2024

510(k) clearance  
for camera

カメラがFDA510(k)認可



10 000 + images in various diseases

様々な疾患における10,000枚以上の画像

Pivotal study  
initiation

ピボット試験開始

Series-A  
US\$18.7M

ADDF  
US\$2.1M

Series-B target  
US\$ >40M

Seed funding  
US\$4.2M

# OPTINA'S 1<sup>ST</sup> INDICATION - Alzheimer's disease, $\beta$ -amyloid likelihood status

最初の適応

アルツハイマー病、 $\beta$ -アミロイド化状況



3世代目装置

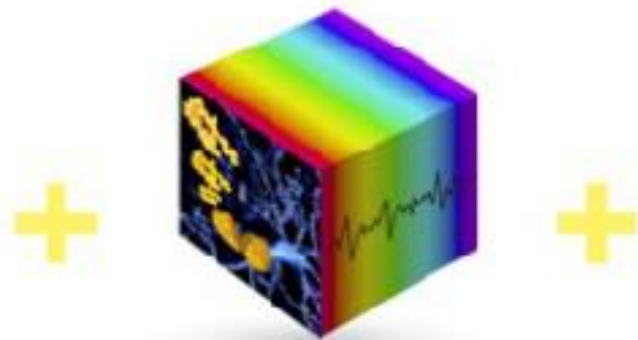
3<sup>rd</sup> GENERATION

Proprietary 独自仕様

1

HYPERSPECTRAL CAMERA

ハイパースペクトルカメラ



データリッチな新しい画像  
NOVEL data rich images  
Structural, Molecular &  
Functional insights

構造、分子、機能に関する  
インサイト



IMAGING BIOMARKERS  
Proprietary

画像  
バイオマーカー  
独自技術



Data base  
(HIPAA)

Patient info  
gathering and care  
path support

患者情報収集と  
ケアパス支援

Dx : Diagnosis

NEW  
DX  
Paradigm

1<sup>st</sup> INDICATIONS  
Alzheimer disease  
Dementia biomarkers

新しい診断パラダイム

最初の適応

- アルツハイマー病
- 認知症バイオマーカー

Own Data creation

自身でデータ作成



Own Data analysis

自身でデータ解析



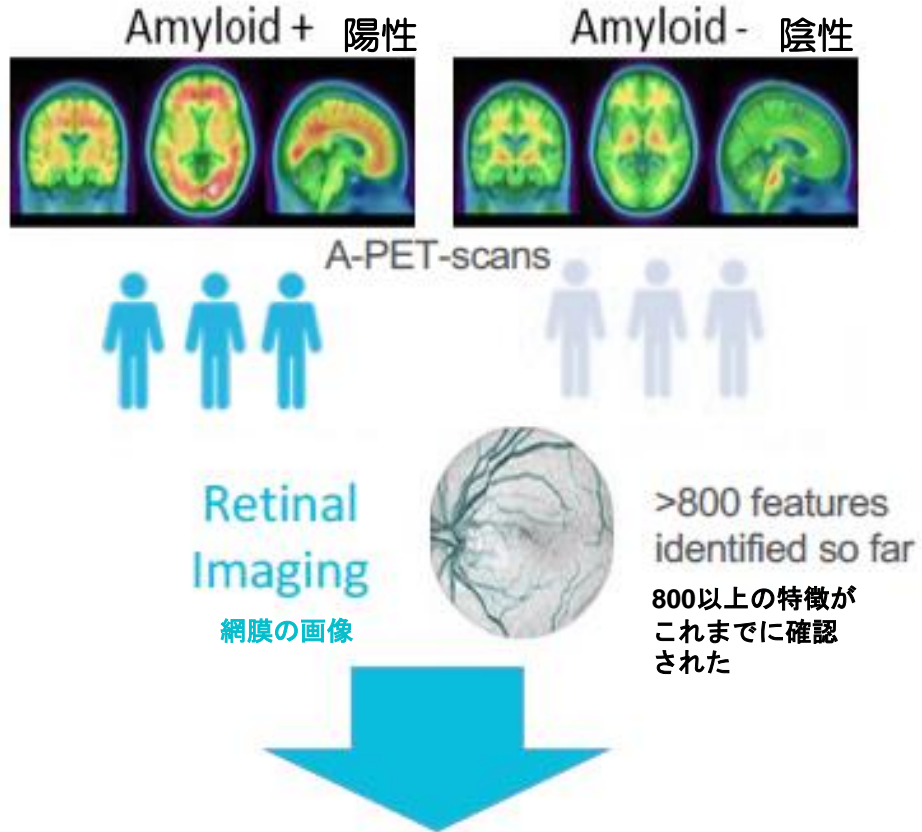
Own Database

自身のデータベース

# AI BIOMARKER DEVELOPMENT – for 1<sup>st</sup> indication, $\beta$ -amyloid PET likelihood status

AIによるバイオマーカー開発 最初の適応、PET検査での $\beta$ -アミロイド化状況

## LEARNING PHASE 学習フェーズ



16 features, selected out of the >800 features

Optina's Classifier

Machine learning

800以上の特徴量から選ばれた16の特徴量  
Optinaの分類AI  
機械学習

## PREDICTION PHASE 予知フェーズ

分類されていない集団

Unclassified



Classifier  
Optinaの分類AI

アミロイドで  
分類された集団

Classified  
Amyloid



陽性  
+



-  
陰性

Support high Dx accuracy

高い診断精度をサポート

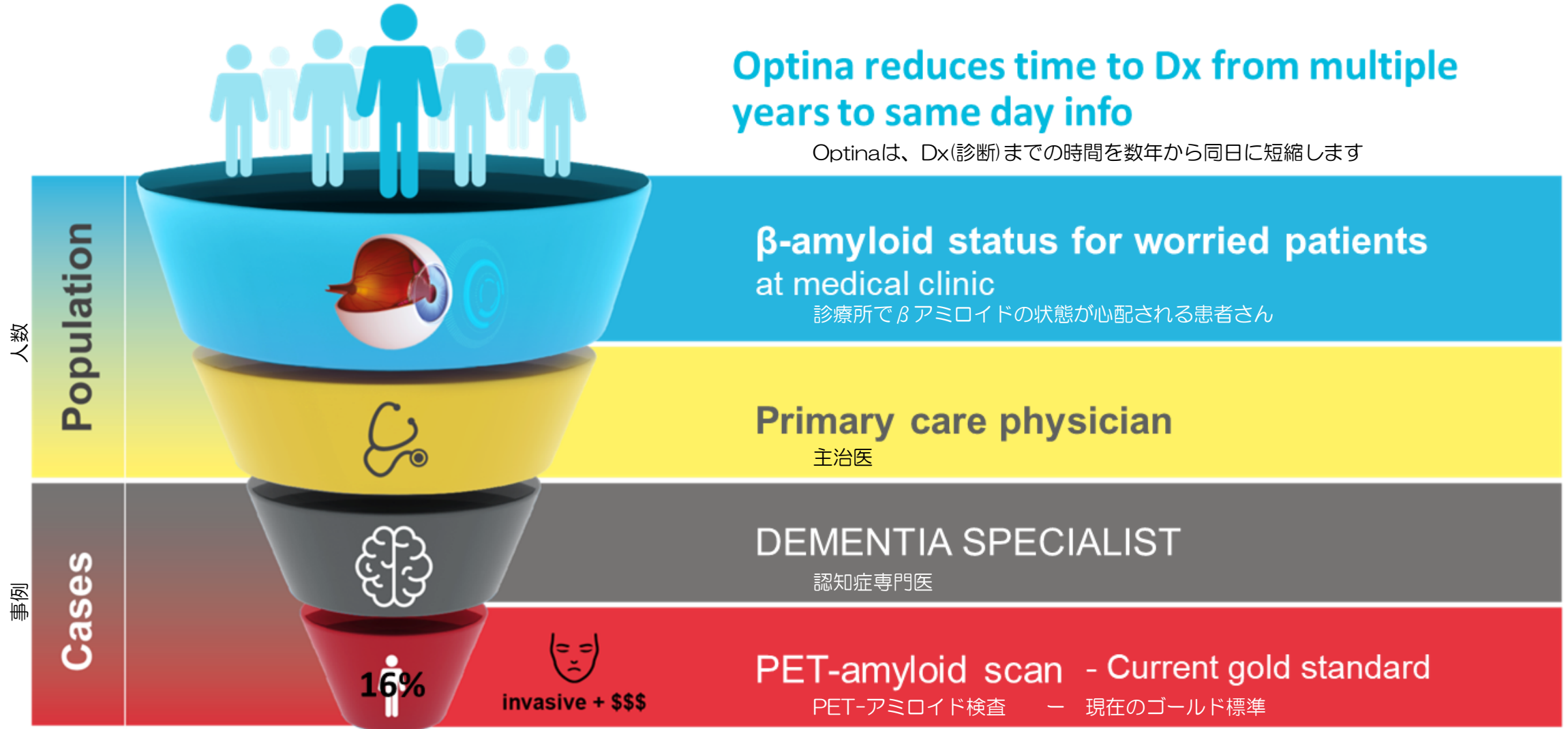


# Only Non-Invasive Alzheimer's status test with same day results

非侵襲的アルツハイマー病検査で唯一、即日結果が得られる検査です

## Optina reduces time to Dx from multiple years to same day info

Optinaは、Dx(診断)までの時間を数年から同日に短縮します





Annual visit

1 sec scan

年1回の訪問  
1秒スキャン

Across  
Specialties

専門分野を跨いで



PIVOTAL STUDY STARTED DEC 2021

1<sup>ST</sup> INDICATION – CEREBRAL AMYLOID STATUS

Cognition & neurodegeneration test in development

2021年12月よりピボタル試験開始

第1適応症：脳アミロイド状態

認知機能・神経変性機能試験開発中

400 SUBJECT'S COHORT STARTING

ATHEROSCLEROSIS - PROOF OF CONCEPT

400人の被験者コホート開始

アテローム性動脈硬化症 - プルーフオブコンセプト

PHARMA BIOMARKER DEV. PROJECT START JAN 2022

AGED RELATED MACULAR DEGENERATION

医薬品バイオマーカー開発 プロジェクト開始日 2022年1月

加齢黄斑変性症

FUTURE OUTLOOK – DIABETES, NASH etc.

今後の展望 - 糖尿病、NASHなど

Potential for many additional biomarkers to facilitate diagnosis

診断を容易にする多くのバイオマーカーが追加される可能性がある





## PLATFORM

DATA ACCESS &  
INFRASTRUCTURES

HYPERSPECTRAL  
CAMERA

+

ALGORITHM  
BASED ON A.I.

## Optina would like to engage in 3 types of Japanese partnership(s)

Optinaは、3つのタイプの日本でのパートナーシップに取り組みたいと考えています。

### 1) Commercial and market test to bring Optina innovation to Japan

Optinaのイノベーションを日本へ導入するための商業・市場テスト

- Evaluate commercial roll-out - Market size and best market entry point(s)  
商業的展開の評価 - 市場規模と最適な市場参入ポイント
- Connect and engage with potential platform distributors  
潜在的なプラットフォーム・ディストリビューターとのコネクとエンゲージメント
- Define Japan business model & economical value toward reimbursement  
日本でのビジネスモデルおよび償還に向けた経済的価値の定義

### 2) Production partnership to scale up Optina's capacity

Optinaの生産能力を拡大するための生産提携

- Identify key manufacturing partners  
主要な製造パートナーの特定
- Also, technological development partner (features improvement, miniaturization etc.)  
また、技術開発パートナー（機能向上、小型化など）

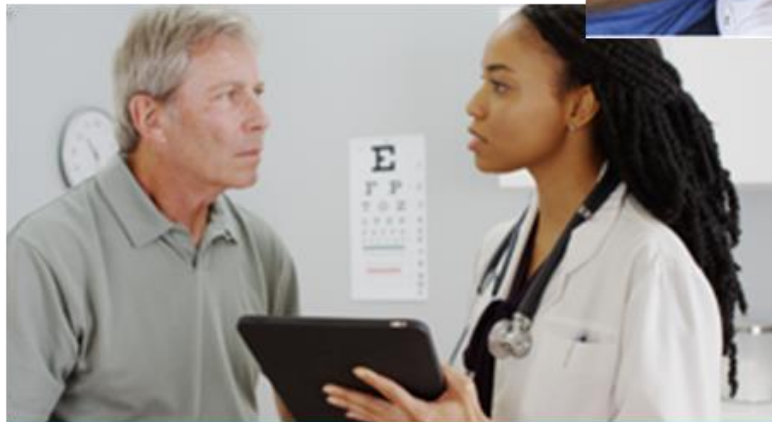
### 3) Local clinical data-base management partner/provider

現地の臨床データベース管理パートナー/プロバイダー

**Optina- transforms the Diagnostic world by seeing the unseen** ealth9

Optina -見えないものを見ることで、診断の世界を変える

Thank you - Arigato gozaimasu

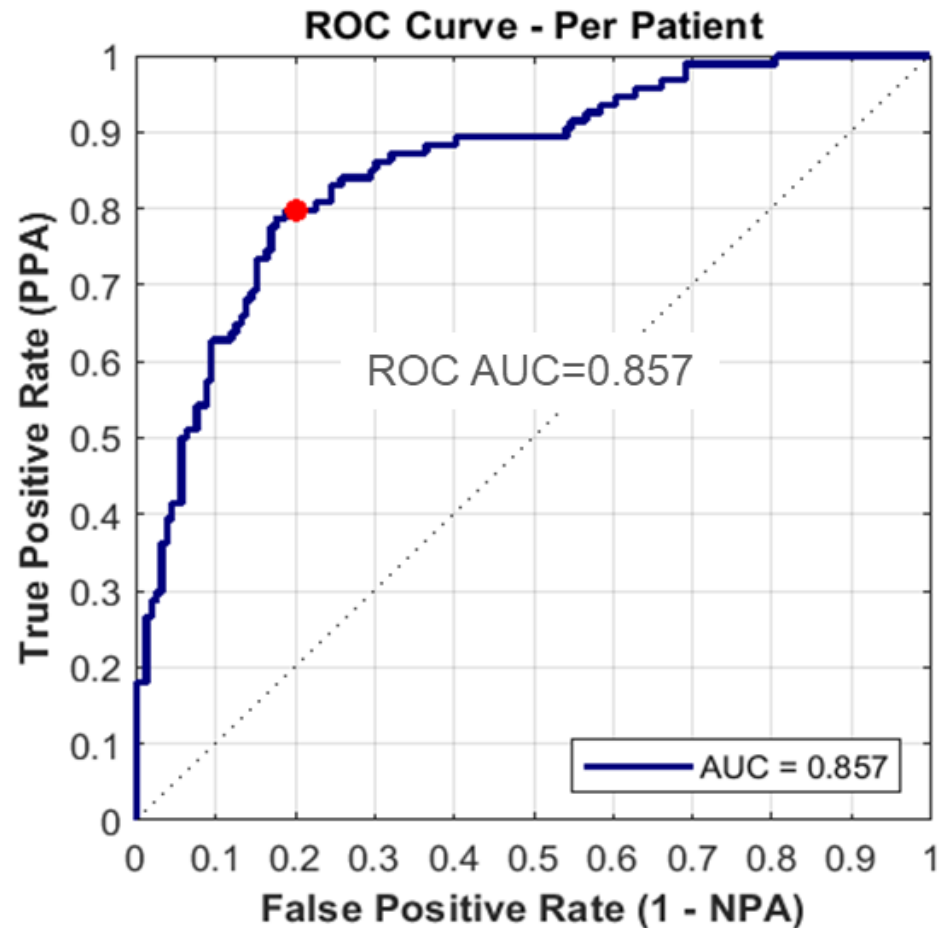


David Lapointe, CEO – [dlapointe@optinadx.com](mailto:dlapointe@optinadx.com)



# Appendix





**Optina ROC AUC = 0.857**

Current medical practice only at 60-70% Dx accuracy

現在の医療現場では、Dx（診断）の精度が60～70%に留まっている

**Strong engagement from medical**

**community around the world for Optina key info!**

世界中の医療関係者がOptinaの重要情報に強い関心を寄せています!

# BUSINESS MODEL - offers & types of clients

## HaaS - Hardware as a Service, key business model

- Pay per test 検査毎の支払い



### PATIENTS DATABASE

KOLs,  
PHARMA DEV & COMMERCIAL  
Clinical trials  
Rx prescription base

KOLs  
製薬開発・商業  
臨床試験  
Rx処方箋ベース

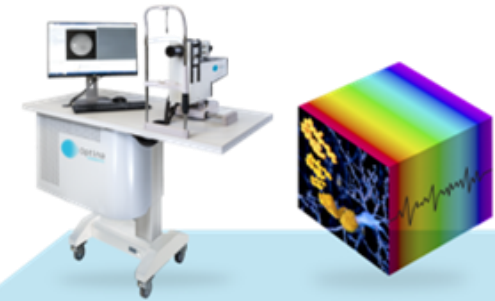
Patient  
access  
\$\$

### ALGORITHMS

PATIENTS, PAYERS  
MEMORY, EYE CLINICS & DTC  
1<sup>st</sup> indication, Alzheimer Disease  
PHARMA Biomarker programs

患者、支払者  
メモリー、アイクリニック、DTC  
最初の適応症、アルツハイマー病  
ファーマバイオマーカープログラム

HaaS  
\$\$\$\$\$



### Hyper-S CAMERA

**PARTNERSHIPS FOR BIOMARKER DEV.**  
Seeking for data-rich platform  
To enhance their Dx menu

バイオマーカー開発のためのパートナーシップ  
Dxメニューを強化するためのデータリッチな  
プラットフォームを求めている

Project  
\$

Business model

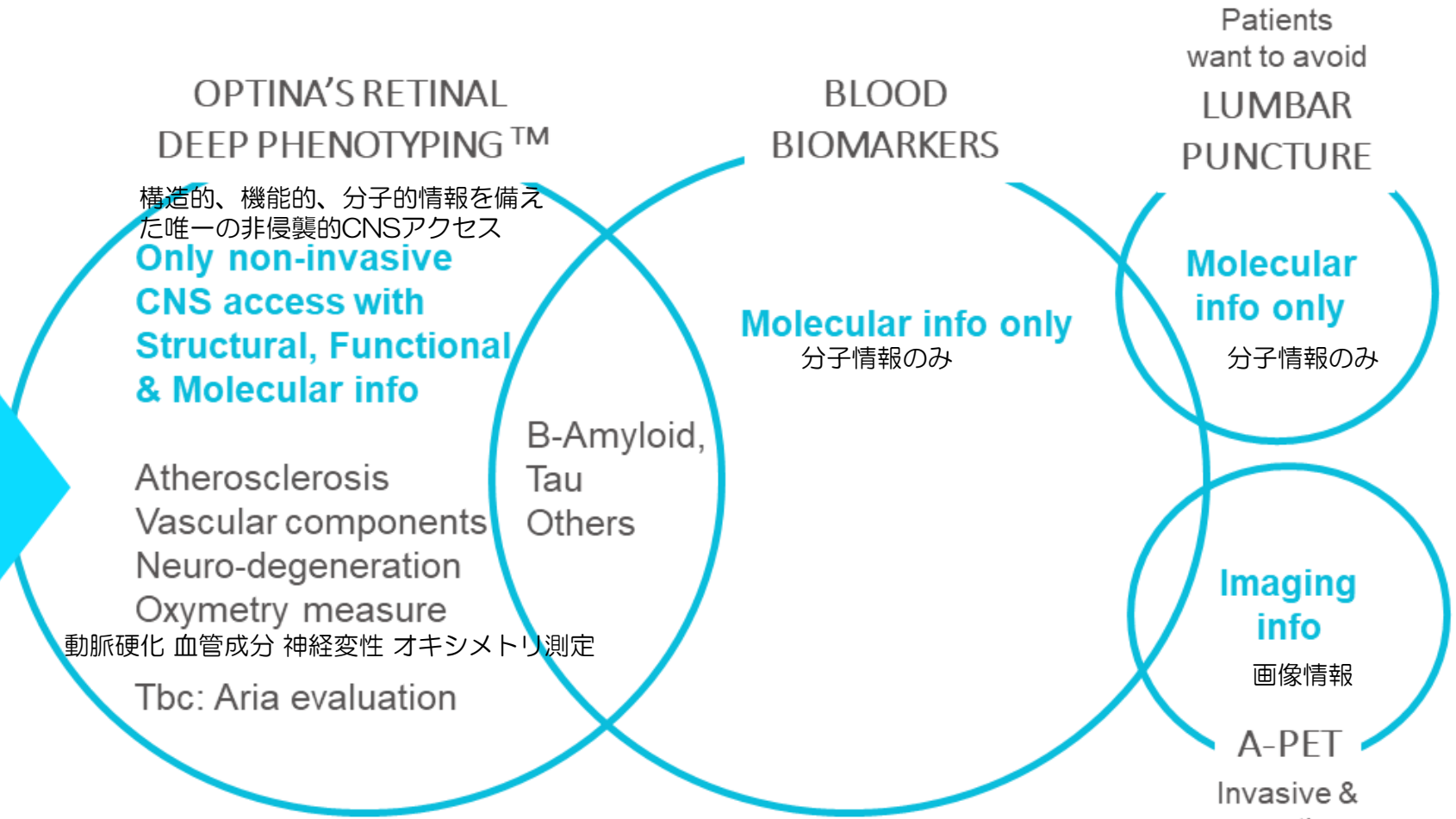


Multi-modalities required to identify & characterized early stage patients

35-40% of patients will be first detected by retinal scan, as seen for Diabetes

早期患者の特定と特徴づけに必要なマルチモダリティシステム

35-40%の患者は、糖尿病と同様、網膜のスキャンで初めて発見される。



As with other conditions: Diabetes, Oncology, Cardiac Diseases, a combination of modalities better inform on the patient exact status and condition, guiding better care path and patient's evolution monitoring

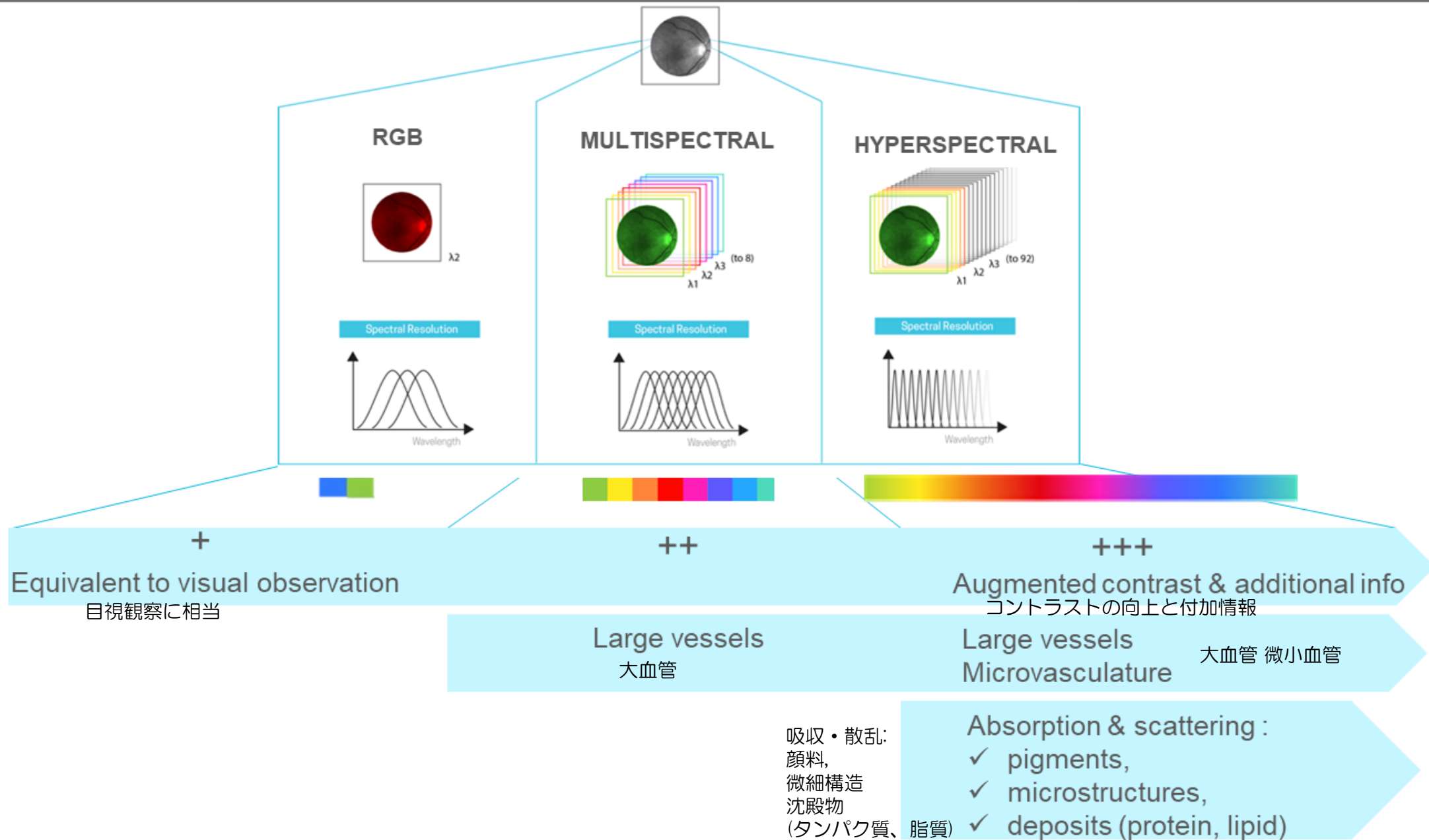
糖尿病、腫瘍、心臓病など他の疾患と同様に、様々な治療法を組み合わせることで、患者の状態や状況を正確に把握し、より良い治療方法や患者の経過を見守ることができます。



# THREE MAJOR TYPES OF RETINAL SCANS

Optina hyperspectral camera with the highest spectral/spatial resolution

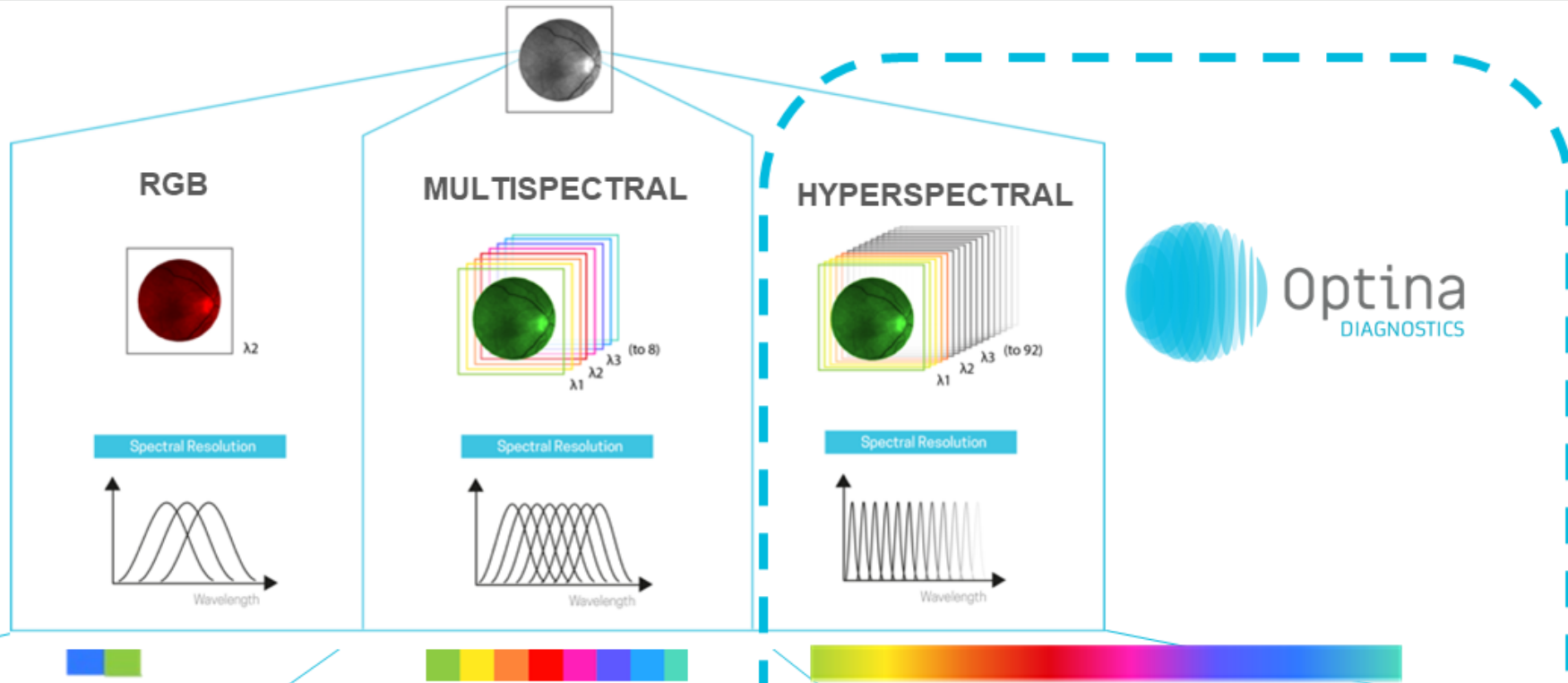
最高の分光/空間分解能を持つハイパースペクトルカメラ



# THREE MAJOR TYPES OF RETINAL SCANS

Optina hyperspectral camera with the highest spectral/spatial resolution

最高の分光/空間分解能を持つハイパースペクトルカメラ



Anatomical & structural info  
解剖学的・構造的情報

Oximetry  
酸素濃度計

Molecular  
Physiological info  
分子生理情報

**Lack information depth to discriminate between subtle changes involved in complex diseases**

複雑な疾患に関わる微妙な変化を識別するための情報の深さに欠ける

+++  
コントラストの向上と付加情報  
Augmented contrast & additional info

Large vessels  
Microvasculature 大血管 微小血管

Absorption & scattering : 吸収・散乱:  
色素, 微細構造, 沈着物 (タンパク質、脂質)  
✓ pigments,  
✓ microstructures,  
✓ deposits (protein, lipid)