令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業

(医療機器スタートアップ支援施策検討に向けた調査等業務) 成果報告書

2023年3月

目次 第1章 事業概要	1	
1. 件名	1	
2. 目的	1	
3. 事業内容	1	
4. 実施期間	2	
5. 本報告書について	2	
第2章 我が国医療機器産業の活性化に向けた医療機器スタートアップ支援施策検	対今の思度	2
		3
2. 会議の運営	4	
第3章 本年度の調査結果、討議内容		
1. 医療機器スタートアップに係る基礎情報の収集・整理	5	
1-1. 国内企業の医療機器スタートアップ買収に関する調査	5	
(1) 調査概要	5	
(2) 調査結果	5	
1-2. イスラエル発医療機器スタートアップに関する調査	6	
(1) 調査概要	6	
(2) 調査結果	6	
1-3. 国外のインキュベーション組織に関する調査	7	
(1) 調査概要	7	
(2) 調査結果		
2. 医療機器スタートアップ支援施策についての検討	8	
2-1. 人材育成・人材流動について	8	
(1) 人材育成・人材流動に関する現状		
(2) 人材育成・人材流動に関する課題	9	
(3) 課題解決に向けた検討	9	
2-2. 医療機器スタートアップ支援に対する課題の整理	10	
(1) 医療機器スタートアップ支援に対する現状の課題		
(2) 優先的に解決すべき課題	10	
2-3. 医療機器スタートアップ支援施策	12	
(1) 施策支援の優先順位		
(2) 医療機器産業活性化に向けたスタートアップ支援施策の目指す姿		
(3) ロードマップ案		
(4) 具体的な施策の検討	15	
第4章 事業のまとめ	15	
第5音	15	

# 第1章 事業概要

#### 1. 件名

令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(医療機器スタートアップ支援施策検討に向けた調査等業務)

#### 2. 目的

高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向にある。そこで、我が国においても、医療機器を含めた医療分野の研究開発の推進を行うことが重要であり、世界最高水準の医療の提供と新産業の創出につなげるとともに、それを通じて我が国の経済成長につなげることが望まれる。しかしながら、こうした革新的な医療機器の研究開発には、世界においては、医療機器スタートアップの役割が大きい一方で、我が国においては、医療機器スタートアップが生まれ、成長する環境が十分ではない状況にある。

本事業では、革新的な医療機器の研究開発・実用化を実現する医療機器スタートアップを支援していくための施策について検討し、今後の方向性について明らかにするため、医療機器スタートアップを巡る環境や支援のあり方などの基礎情報を収集・整理するとともに、アカデミア、VC、大手医療機器メーカー、スタートアップ経験者などで構成される有識者による検討会を開催する。調査と検討会を通じて、我が国にとって最適な医療機器スタートアップエコシステムの構築に向けた支援施策を検討する。この検討結果を基に、医療機器スタートアップ支援施策の企画を行い、我が国の医療機器産業の発展に貢献することを目的とした。

#### 3. 事業内容

(1) 我が国医療機器産業の活性化に向けた医療機器スタートアップ支援施策検討会の開催 医療機器スタートアップ支援施策を検討するにあたり、アカデミア、VC、大手医療機器メーカー、スタートアップ経験者などで構成される有識者検討会を開催する。当該検討会の開催に あたり必要な事務手続き、資料作成等の業務を実施した。

#### (2) 医療機器スタートアップに係る基礎情報の収集・整理

検討会での検討を円滑かつ効果的に行うため、我が国を含む世界各国の医療機器スタートアップに係る情報収集・とりまとめ、考察を行うとともに、検討会資料に盛り込んだ。情報収集は、統計資料、インターネット、新聞、書籍、並びに調査実施機関が独自に保有する各種既存データベース等を活用した机上調査を原則としたが、必要に応じて、関係者へのヒアリング等も実施した。

- ① 【国内企業の医療機器スタートアップ買収に関する調査】 スタートアップを含めた企業買収に積極的な国内医療機器メーカーや、医療機器に関 心がありスタートアップ等を買収するポテンシャルがある企業等を抽出し、当該企業 の買収のための資金力、体制、ネットワーク等の状況を整理した。
- ② 【イスラエル発医療機器スタートアップに関する調査】

イスラエル発医療機器スタートアップが、北米に拠点を移し、そこでM&Aされた事例について精査した。具体的には、該当するスタートアップの件数及びイスラエル発医療機器スタートアップ全体に対する割合を示した上で、その中の代表的な事例を抽出し、資金調達状況、資金支援したVCの詳細情報、臨床開発におけるM&Aのタイミング、北米に移った具体的な経緯や方法、キーとなった人材等の情報をとりまとめた。

#### ③ 【国外のインキュベーション組織に関する調査】

国外におけるインキュベーション、及びアクセラレーションを実施している団体を抽出するとともに、当該団体の詳細(組織体制、運営資金の原資、つながりや資金提供のあるステークホルダー等を含む)、及び具体的な取組(支援対象のスタートアップのステージ、具体的な支援施策のスキーム・実施内容等)をとりまとめた。

### (3)調査報告書等の作成

(1)(2)の結果を踏まえて、これまでの調査及び検討会での議論内容を取りまとめた報告書を作成するとともに、我が国において革新的な医療機器の研究開発に取り組む医療機器スタートアップを支援し、成功に導くための具体的かつ実効的な支援施策を考察し、医療機器産業活性化に向けたスタートアップ支援協議会(仮称)において実施すべき支援施策の企画書を作成した。

#### 4. 実施期間

2022年11月15日より2023年3月31日

#### 5. 本報告書について

本報告書では、「第1章 事業概要」、「第2章 我が国医療機器産業の活性化に向けた医療機器スタートアップ支援施策検討会の開催」において事業の目的及び会議での運営内容を整理し、調査結果及び会議における議論内容については、「第3章 本年度の調査結果、討議内容」において取りまとめている。

- 第2章 我が国医療機器産業の活性化に向けた医療機器スタートアップ支援 施策検討会の開催
  - 1. 検討会の構成メンバー

# 座長

池野文昭 スタンフォード大学 主任研究員

# スタートアップ経験者

正林和也 一般財団法人 JMPR 代表理事

三池信也 株式会社ニューロシューティカルズ 代表取締役社長

# ベンチャーキャピタル

大下創 MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長 阪川洋一 グローバルブレイン株式会社 ディレクター

### 大手医療機器メーカー

長田敏彦 テルモ株式会社 専務経営役員 心臓血管カンパニー プレジデント 西内誠 朝日インテック株式会社 取締役 氷上英夫 旭化成 株式会社 経営企画部 プリンシパルエキスパート (M&A 領域)

(五十音順・敬称略)

なお、各検討会には事務局として、経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループへルスケア 産業課医療・福祉機器産業室、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社も参加した。

# 2. 会議の運営

# 我が国医療機器産業の活性化に向けたスタートアップ支援施策検討会

我が国医療機器産業の活性化に向けたスタートアップ支援施策検討会は、以下日程、議題にて開催 した。開催方式については、Web 会議と経済産業省内会議室においてのハイブリッド開催とした。

回次	開催日	主な議題
第1回	2022年8月29日	■ 検討会の設置趣旨
		■ 医療機器スタートアップ支援施策素案の説明・議論
		■ 座長からの総括発言
第2回	2022年11月22日	■ 第一回検討会の振り返りと今後の議論の進め方につ
		いて
		■ 人材流動化に係る議論
		■ 座長からの総括発言
第3回	2022年12月16日	■ 第二回検討会の振り返り
		■ 調査業務の進捗報告
		■ ネットワーク形成・起業支援に関する意見交換
		■ 座長からの総括発言
第4回	2023年1月30日	■ 第三回検討会の振り返り(事務局)
180 C		■ 医療機器 SU の課題解決の方向性に関する意見交換
		■ 座長からの総括発言
第5回	2023年3月6日	■ 第四回検討会の振り返り
		■ 施策の企画提案書についての議論
		■ 施策の全体像に関する議論
		■ 具体的な施策に関する議論
		■ 座長からの総括発言

# 第3章 本年度の調査結果、討議内容

### 1. 医療機器スタートアップに係る基礎情報の収集・整理

医療機器スタートアップに関する国内外の周辺動向について、①国内企業の医療機器スタートアップ 買収に関する調査、②イスラエル発医療機器スタートアップに関する調査、③国外のインキュベーショ ン組織に関する調査、の3つの調査を実施し、医療機器スタートアップ支援施策を検討する上での基礎 情報とした。なお、調査の詳細については、参考資料も参照のこと。

調査項目	具体的な内容
国内企業の医療機器スタートア	スタートアップを含めた企業買収に積極的な国内医療機器メー
ップ買収に関する調査	カーや、医療機器に関心がありスタートアップ等 を買収するポテ
	ンシャルがある企業等を抽出し、当該企業の買収のための資金力、
	体制、ネットワーク等の状況。
イスラエル発医療機器スタート	イスラエル発医療機器スタートアップが、北米に拠点を移し、そ
アップに関する調査	こで M&A された事例について精査する。
90 MAC 100 MA 201	具体的には、該当するスタートアップの件数及びイスラエル発医
	療機器スタートアップ全体に対する割合を示した上で、その中の代
	表的な事例2件程度を抽出し、資金調達状況、資金支援した VC の
	詳細情報、臨床開発における M&A のタイミング、北米に移った具体
	的な経緯や方法、キーとなった人材等。
国外のインキュベーション組織	国外におけるインキュベーション、及びアクセラレーションを実
に関する調査	施している団体を抽出するとともに、当該団体の詳細(組織体制、
Security Co. Security	運営資金の原資、つながりや資金提供のあるステークホルダー等を
	含む)、及び具体的な取組(支援対象のスタートアップのステージ、
	具体的な支援施策のスキーム・実施内容等)。

#### 1-1. 国内企業の医療機器スタートアップ買収に関する調査

#### (1) 調查概要

文献調査及びヒアリングを通じて、スタートアップを含めた企業買収に積極的な国内医療機器メーカーや、医療機器に関心がありスタートアップ等を買収するポテンシャルがある企業等を抽出し、当該企業の買収のための資金力、体制、ネットワーク等の状況を整理した。

#### (2) 調査結果

国内企業による医療機器スタートアップの M&A 件数は、大手医療機器メーカーが上位を占めており、 海外スタートアップを対象とした M&A が多い傾向にあった。国内大手医療機器メーカーは、既存事業の 強化や新規事業創出を目的として M&A を実施しており、直近 3~5 年間で数千億円規模の M&A 投資計画 を発表している企業も確認された。

大手医療機器メーカーが国内企業を買収する場合、事業再編等が背景にある場合が多く、スタートアップ企業の買収事例は少なかった。一方で、海外企業を買収する場合は、有望な技術シーズの獲得を目的としたスタートアップの買収事例が多い。

国内企業の M&A に関する取り組みとして、以下の様なケースが挙げられる。

- ・ 社内チーム以外から情報収集を実施しているケース
  - (例)投資銀行や海外拠点等との情報交換
  - (例) 米国 VC 等への出資
- ・ 海外に M&A の専門家チームを配置するケース
  - ・ (例) 欧米を中心とする買収専門チームの増強
- 海外スタートアップの M&A を推進しているケース
  - (例) 自社 CVC の設立

これらの調査の結果から、国内の大手医療機器メーカーは M&A 投資に積極的に予算を割いている傾向 にあるが、買収先は海外のスタートアップが多数を占めており、国内スタートアップの M&A 事例はほとんどない状況にあることが確認された。

# 1-2. イスラエル発医療機器スタートアップに関する調査

# (1)調査概要

国内医療機器スタートアップの支援施策を検討する上で、特に米国進出に向けた支援施策の参考とするための調査を実施した。具体的には、イスラエル発医療機器スタートアップが、北米に拠点を移し、そこで M&A された事例について精査した。具体的には、文献調査及びヒアリングを通じて、該当するスタートアップの件数及びイスラエル発医療機器スタートアップ全体に対する割合を示した上で、その中の代表的な事例を抽出し、資金調達状況、資金支援した VC の詳細情報、臨床開発における M&A のタイミング、北米に移った具体的な経緯や方法、キーとなった人材等の詳細情報をとりまとめた。

#### (2)調査結果

イスラエル発スタートアップは、シード〜アーリー期まではイスラエル政府や国内 VC からの支援、 ミドル期以降は米国企業・VC の支援を受けることが想定されている。特に、シード〜アーリー期におい ては、政府のスタートアップ支援プログラムによる資金面での手厚い支援を受けることができる。

また、スタートアップ設立時から国内 VC の支援を受けているケースも多い。国内 VC やインキュベーターを通じて、多国籍企業や海外 VC とのネットワークを構築することで、米国を中心とする海外 VC からの投資が盛んに実施されていた。

イスラエル医療機器スタートアップは、設立時から米国での販売を想定しており、基礎研究段階から 米国企業との共同開発を行っていた。米国進出に当たっては、基礎研究段階で米国ニーズに沿った開発 を進め、臨床研究段階では FDA 認証による事業拡大やナスダック上場、子会社設立等を実施する。その 上で、上市・販売段階では米国大手医療機器企業を通じて販売を行う流れが想定される。

米国進出に際して、FDA 認証取得のためにスタートアップが実施すべき臨床試験について、イスラエル国内では十分な規模の試験が実施できないため、米国企業・大学と連携して行われる。FDA 認証取得の前後からは、より具体的な買収を前提とした契約の締結や投資などの連携が実施されていた。

イスラエルのスタートアップにとって、米国との繋がりをもつ人材による支援は非常に重要である。 人材活用の例としては、医療機器スタートアップの経営経験者や米国と繋がりのある国内インキュベー ターのボードメンバーによる支援、米国企業の人材を招き入れた開発支援、創設者の米国での人的ネットワークや知名度の活用などが挙げられる。

これらの調査により、イスラエル医療機器スタートアップは設立当初から米国展開を想定して開発を 実施していることが分かった。政府も米国進出を見据えたスタートアップ支援プログラムを用意し、ス テージ別に手厚い支援を行うことで、イスラエル医療機器スタートアップの米国展開を後押ししている と考えられる。

1-3. 国外のインキュベーション組織に関する調査

### (1)調査概要

国外の医療機器スタートアップに係るインキュベーション及びアクセラレーションの実施団体について組織体制や取り組み状況を調査し、医療機器スタートアップの発展に必要となる支援施策を抽出することを目的として、調査を実施した。具体的には、文献調査及びヒアリングを通じて、国外におけるインキュベーション、及びアクセラレーションを実施している団体を抽出するとともに、当該団体の詳細(組織体制、 運営資金の原資、つながりや資金提供のあるステークホルダー等を含む)、及び具体的な取組(支援対象のスタートアップのステージ、具体的な支援施策のスキーム・実施内容等)をとりまとめた。

#### (2) 調査結果

海外のインキュベーション組織の支援目的としては、大学や公的機関は地域のエコシステムの活性化や政策的ニーズを満たすため、民間企業は自社が必要とするスタートアップとのコネクション形成のために、それぞれ支援を行っている。

インキュベーション組織が提供する支援機能は、ネットワーキング、起業支援・啓蒙、人材流動に大きく分けられる。ネットワーキングでは、企業、大学、専門家を巻き込んだネットワークを形成することで、事業立ち上げやファンディング、創業後・上場後の各段階でのサポートを行っている。起業支援・啓蒙では、協賛企業・機関による投資・資金支援やコンサルティング支援を実施し、有望なプロジェクトに対して、技術開発、概念実証、その他事業化に向けた取組みに対する支援を目的とした賞金授与や、世界中の規制機関・事業者・業界団体等からのアドバイスの実施などを行っている。人材流動については、アドバイザーとして団体からスタートアップに対して人員を派遣するといった支援を実施している。

### 2. 医療機器スタートアップ支援施策についての検討

全5回の検討会の中で医療機関スタートアップ支援施策について、有識者による闊達な議論が実施された。ここでは検討会の他、有識者へのヒアリングの中で挙げられた意見について、「人材育成・人材流動について」「現状の課題の整理」「医療機器スタートアップ支援施策」の項目にて整理を行う。

人材育成・人材流動については、スタートアップ、大手企業がそれぞれ抱える課題についての意見が 見られ、課題解決に向けた人材流動、リスキリング、ネットワーキングという観点での議論がされた。 現状の課題については、スタートアップ、大手企業、支援機関のそれぞれが抱える課題についての意見 を基に、解決すべき課題の優先度に関する議論を実施した。また、医療機器スタートアップ支援施策に ついては優先すべき施策の検討、ロードマップの作製について議論を行い、我が国における医療機器スタートアップに関するエコシステムの実現に向けての具体的な施策について検討を実施した。

#### 2-1. 人材育成・人材流動について

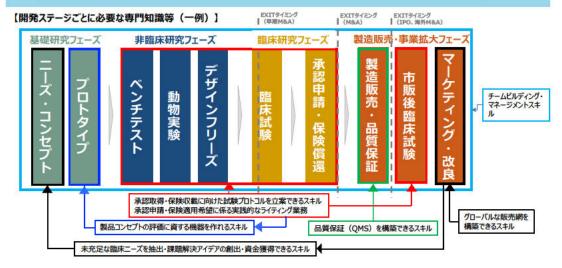
検討会の中では医療機器スタートアップ支援策の重要な要素の一つとして、人材育成・人材流動についての議論が行われた。人材育成・人材流動の現状については国内及び国外のスタートアップを取り巻く実態についての議論・意見交換が行われた。また、課題についてはスタートアップ、大手企業、支援機関のそれぞれの視点からの意見を基に議論を実施した。スタートアップの抱える課題としては知的財産の流出リスクへの懸念から大手企業の人員の受入れが難しいこと、大手企業の抱える課題としては人材提供に対するインセンティブがないことなどが挙げられた。

#### (1) 人材育成・人材流動に関する現状

検討会の中では人材育成・人材流動の現状について、医療機器開発の各段階において必要なスキル・人材についてや(図表 3-1)、海外、国内スタートアップの実態に関するものの他、スタートアップに対して人材を提供する大手企業の立場からの意見が挙げられた。海外における人材流動に関する実態としては、転職を通じたキャリアの向上に対する意識などについての意見があった。国内の人材流動に関する実態としては、大手企業とスタートアップでの勤務に関するそれぞれの課題などへの言及があった。また、大手企業の立場からの意見としては、人材育成の観点からの人材流動の必要性に関する意見などがあった。

図表 3-1: 医療機器開発の各段階において必要となるスキル・人材

- 医療機器の製品化において医学と工学とが融合する学際的な専門知識だけでなく、臨床 試験や品質保証等といった<u>法規制対応</u>があり、幅広い知識・経験が求められる。
- 一つのチームが最初から最後まで遂行するのは効率が悪く、**各段階において必要な専門** スキルを有する人材により、チームを再構築しながら発展させていく姿が望ましい。



# (2) 人材育成・人材流動に関する課題

人材育成・人材流動に関する現状の課題として、スタートアップ側からは人材育成が急務であることや、競合となりうる大手医療機器メーカー等からの人材受け入れが知財の流出リスクへの懸念を背景として難しいことなどが挙げられた。大手企業側からは人材不足を感じていること、スタートアップ側への人材提供に対する大手企業側のメリットがないことなどが課題として挙げられた。

#### (3) 課題解決に向けた検討

上記についての意見を基に課題解決に向けて、人材流動、リスキリング、ネットワーキングの3つの 観点での議論が行われた。人材流動についてはスタートアップと大企業側との連携についてや、臨床開 発フェーズに対する支援の必要性、リスキリングについては国による人材プールなどの検討、ネットワ ーキングについては情報発信の強化などについての意見が挙げられた。

#### 2-2. 医療機器スタートアップ支援に対する課題の整理

本検討会ではスタートアップ、大手企業、支援機関がそれぞれ抱える課題について、意見交換を実施 し、現状を正しく把握するとともに、解決すべき課題の優先度について議論を行った。

スタートアップの抱える課題については、イグジット事例や海外進出の事例の少なさ、開発資金の不足、その他ニーズを考慮した開発や人的ネットワークに関するものについて意見が挙がった。大手企業の抱える課題としては、事業拡大につながる買収先としてのスタートアップの少なさ、スタートアップとのマッチング機会の少なさ、スタートアップへの人材提供に対するインセンティブなどについての意見が挙げられた。支援機関の課題として、大規模投資が可能な VC が少ないことや、VC 側の医療機器に関する事業経験の少なさなどが意見として挙げられた。

優先的に解決すべき課題として、スタートアップ企業の抱える「海外市場への進出事例の少なさ」「開発に必要な資金の不足」、大手企業の抱える「事業拡大につながるスタートアップがいない」という点が挙げられた。

# (1) 医療機器スタートアップ支援に対する現状の課題

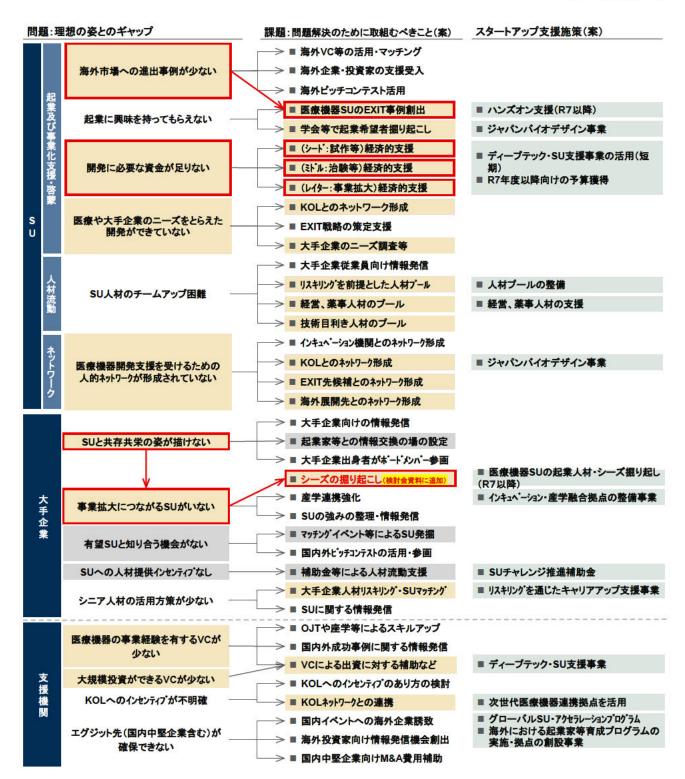
現状の医療機器スタートアップ支援について、スタートアップ、大手企業、支援機関がそれぞれ抱えている課題に対し、各立場より意見交換がなされた。スタートアップにおける課題としては、グローバル市場への展開を目指すスタートアップの少なさや、イグジット成功事例が少ないこと、大手企業のニーズを見据えた開発がされていないことなどが挙げられた。また大手企業の抱える課題としては、買収を行うことで事業拡大につながるスタートアップが少ないことや、有望なスタートアップとのマッチング機会の不足、人材提供に対するインセンティブが存在していないことなどが意見として挙がった。支援機関の課題としては、大規模な資金支援が可能な VC が国内に存在していない点や、VC 側の医療機器領域に関する経験が足りていない点などが挙げられた。

#### (2)優先的に解決すべき課題

現状のスタートアップ、大手企業、支援機関がそれぞれ抱える課題に対する有識者からの意見を踏まえ、解決を優先すべき課題の抽出と整理を実施した(図表 3-2)。特にスタートアップ企業における課題としては「海外市場への進出事例の少なさ」「開発資金の不足」が、大手企業における課題としては「大手企業とスタートアップ企業との共存共栄の姿が描けないこと」「事業拡大につながるスタートアップ企業が存在しないこと」が、優先的に解決すべき課題として抽出された。

図表 3-2:課題一覧、優先的に解決すべき課題

重要とされた問題・課題 重要度の低い項目 早急に対処すべきと された項目



### 2-3. 医療機器スタートアップ支援施策

有識者の意見と議論を踏まえ、本検討会では優先的に実施すべき支援施策と、医療機器スタートアップの支援に関するロードマップを検討した。具体的には、医療機器スタートアップの成功事例の創出・増加を促す施策が、優先的に実施すべき施策であるとされた。またエコシステムの構築に向けたロードマップに関する議論では、有望案件の掘り起こしなど、各施策についてより具体的な検討が実施された。

### (1) 施策支援の優先順位

解決すべき課題の優先順位に関する議論の中で、理想とする医療機器スタートアップにおける日本版エコシステムの形成がなされていない原因として、海外進出を狙う医療機器スタートアップの成功例が少ないことが挙げられた。これを踏まえて、グローバルレベルの医療機器スタートアップとしての成功事例を生み出す・増やすための支援を、優先順位の高い施策支援とする方針で議論が行われた。(図表 3-3)

図表 3-3:優先順位の高い支援施策

# 日本型エコシステムが形成されていない その原因は...

## SU

海外展開を見据えた案件が少ない成長のための開発資金や人材不足

- <u>グローバルのニーズを捉えたシーズ創</u> <u>出が不足</u>
- 米国進出(薬事承認・治験・拠点整備など)に向けた開発資金が不足
- M&AによるEXITを経験した人材が少な

#### 大手企業

海外展開を見据えた買収候補と なり得るSUがいない

- 世界に出せる製品を開発するSUが少なく、自社の買収候補とならない
- 大手企業側ではSUへの単なる人材提供のインセンティブは少ない

# VC

医療機器SU支援経験が不足 大規模投資可能なVCが少ない

- VCとしても、医療機器に関する事業・技 術の且利きができる体制を構築する必 要がある
- 国内に成功例が少ないことなどを背景に、特にミドル以降で十分な資金を出資するVCが少ない

優先順位の高い支援施策

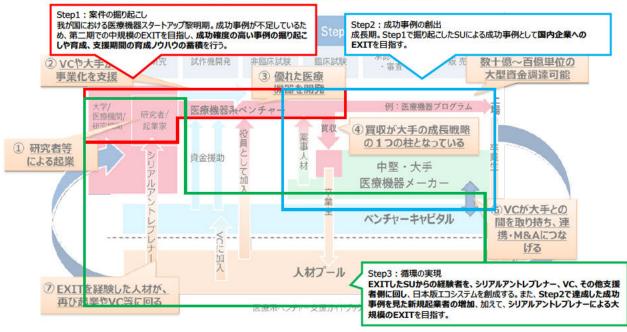
グローバルレベルの医療機器SUとしての成功事例を生み出す/増やすための支援

### (2) 医療機器産業活性化に向けたスタートアップ支援施策の目指す姿

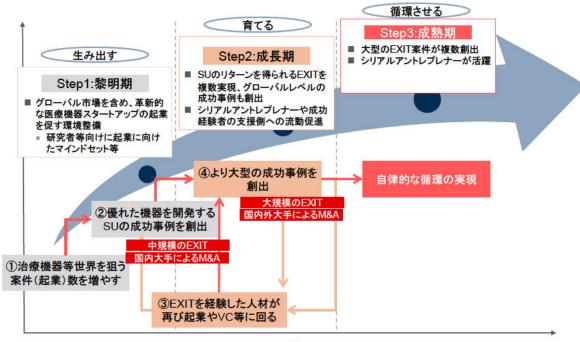
優先順位が高いとされた医療機器スタートアップの成功事例の創出・増加に関する施策を含む、 我が国における医療機器スタートアップに対する支援施策に関し、目指すべき姿であるスタートア ップエコシステムの実現に向けた、今後の取組み方針を以下の3ステップにて行うことについて議 論が行われた。(図表 3-4、3-5)

#### 図表 3-4:エコシステムの実現に向けた取組み

- STEP 1:成功確度の高い事例の掘り起こしや育成、支援期間の育成ノウハウの蓄積
- STEP 2:スタートアップによる成功事例として国内企業への EXIT を目指す
- ・ STEP 3:シリアルアントレプレナー等の活躍によるより大規模な EXIT 実現



図表 3-5: 施策の方向性と取組み方法



### (3) ロードマップ案

これまでの医療機器スタートアップにおける課題と、解決に向けた施策案に関する有識者による 議論やヒアリング結果などを基に、医療機器スタートアップエコシステムの構築に向けたロードマップ案についての検討を実施した。ロードマップ案では実施期間を大きく2つの期に分け、政策目標(有望案件の掘り起こし、成功事例の創出、エコシステム構築)に対応する形で施策案を整理した。(図表 3-6)

このロードマップ案に対して有識者より、支援の方向性や実施スケジュールの全体像について概 ね合意が得られた。また、有識者より実施に向けた改善点や盛り込むべき施策についての意見が聞 かれた。特に成功事例の創出に関する施策については、国内にスタートアップの成功経験者が少ないことへの懸念や、成功事例の少ない日本国内のスタートアップがすぐに海外へ進出することを懸 念する内容の意見が聞かれた。

図表 3-6: ロードマップ案

【凡例】 ■ 起業・啓蒙に関する支援 ■ ネットワーク形成に関する支援■ 人材流動に関する支援 ■ 資金面も含めた支援 R7(2025)年度~ R12(2030)年度~ 現在~R7(2025)年度 (5年間) リターンのあるEXIT事例の創出 10件以上 政策目標 (今後検討予定) Step1 ■ 若手研究者発掘事業 ■ 医療機器スタートアップ記業を促す環境整備 起業候補人材等に向けた起業を促すための効果的、効率的な情報発信 起業家人材を掘り起こし、 医療機器開発を教育 準備 起業に向けたマインドセットのための普及・啓発活動 ■ 医療機器スタートアップに対する開発資金支援 基礎研究から製品開発、検証フェーズまで、各種開発資金に関する補助 Step2 ■ 医療機器SU向け海外上市支援 海外上市に向けた資金面での支援 成功事例の ■ ディープテックスタートアップ事業 海外での治験費用等含め、 開発資金に関する補助 海外のインキュペーション機関の活用支援 創出 ■ 医療機器スタートアップへのテーラーメード(TM)型ハンズオン支援 ■ 医療機器SUに必要な人材プールの組成・活用 Step3 エコシステム ションを目的とし、人材プールとし て人を集める仕組みを設け、人材育成・供給を

14

### (4) 具体的な施策の検討

ロードマップ案に示された施策案のうち、「医療機器スタートアップに対する開発資金の支援」「伴走型の支援」「有望な案件の掘り起し」について、より具体的な検討を実施し、有識者による意見交換が行われた。

# 第4章 事業のまとめ

本事業では、革新的な医療機器の研究開発・実用化を実現する医療機器スタートアップに対する支援施策について、医療機器スタートアップを巡る環境や支援のあり方などの基礎情報を収集・整理するとともに、有識者による検討会を開催し、我が国にとって最適な医療機器スタートアップエコシステムの構築に向けた施策を検討した。

様々な立場の有識者から挙げられた現状の問題と課題を整理したうえで、施策の優先順位をロードマップとして整理し、初期的な施策については具体化も行った。

本検討会では、施策の実施を通じて、国内における医療機器スタートアップの成功事例を創出することに加え、シーズ保有者が起業を志すマインドセットを養うことも重要であると示唆された。また、議論を通じて、施策についての懸念事項が明確となった。今後は、これらの施策を含むロードマップに基づき、我が国の医療機器スタートアップに関するエコシステムの構築に取り組んでいくべきである。

# 第5章 参考資料

次頁より調査結果に関する詳細資料を掲載している。

1 国内企業の医療機器スタートアップ買収に関する調査



# 【サマリ】国内企業の医療機器スタートアップ買収に関する調査

■ 国内の大手医療機器メーカーはM&A投資に積極的に予算を割いている傾向にあるが、対象は海外のスタートアップが多数を占めており、 国内スタートアップのM&A事例は少ない

国内企業による M&A事例

- 国内企業による医療機器スタートアップのM&A件数は、大手医療機器メーカーが上位を占めており、海外スタートアップを対象としたM&Aが多い傾向
  - 国内大手医療機器メーカーは、既存事業の強化や新規事業創出を目的としてM&Aを実施
  - 3~5年間で数千億円規模のM&A投資計画を発表している企業も確認された

目的

- 国内企業を買収する場合:事業再編に伴う事業の売買(SUの買収事例は少ない)
- 海外企業を買収する場合:有望な技術シーズの獲得(SUの買収事例が多い)

情報収集

■ 社内チームの他、投資銀行等からの情報収集、海外拠点からの情報収集も実施

ヘルスケア事業のさらなる拡大に向けて、米国VC等に出資【テルモ、帝人等】

国内企業 のM&Aに 対する 取り組み 状況

M&A <u>専門</u>人材 ■ 海外にM&Aの専門家チームを配置

● 積極的に海外の医療機器SUのM&Aを進めるため、欧米を中心に買収専門チームを増強【オリンパス】

自社CVC

- 自社でCVCを設立し、海外SUのM&Aを推進
  - 自社でCVCを設立し、投資機能を増強【オリンパス等】
  - ライフサイエンス領域のCVCを設立し、海外SUを中心に出資【富士フイルム】



# 医療機器関連企業の買収に積極的な国内企業の抽出

国内企業による医療機器関連企業の買収件数

- 医療機器関連企業の買収件数は大手医療機器メーカーが上位を占めている
- 昨今では上位企業の海外企業シーズ獲得を目的とした買収件数が多いことが特徴的
- 国内企業が対象となる買収案件はSUよりも、事業再編に伴う事業の売買といった事例が多くみられる

		買収		ジョイント ベンチャー	買収先企業の 地域内訳	
企業名	買収件数	上場	非上場	(JV)	日本	海外
テルモ	23	3	19	1	4	19
ニプロ	16	3	10	3	5	11
オリンパス	11	1	10	0	2	9
富士フイルム	9	2	6	1	7	2
キヤノン	8	0	8	0	5	3
帝人	7	1	5	1	4	3
シスメックス	7	1	4	2	4	3
旭化成	7	0	6	1	4	3

(出所) 各社IR、公開情報よりMURC作成 18 Mitsubishi UFJ Research and Consulting



# 企業買収に積極的な国内医療機器メーカー事例(1/3)

テルモ/オリンパス

■ 企業買収に積極的な国内医療機器メーカーの買収のための資金力、体制、ネットワーク等の状況を整理

# テルモ

#### 買収のための資金力

■ 2016年に発表した2022年3月期を最終年度とする5年間の中長期経営 計画の中で、2000億円以上を買収や株主還元に振り分けるとしている

#### ヘルスケア関連の主な買収事例(過去5年)

- テルモは、欧米でのM&Aによる事業の拡大を成長の原動力としている
- 2016年以降、1年間に3件の100億円超の買収案件を実行している

2017年	大動脈瘤治療に用いるステントグラフトを製造・販売する米Bolton Medical社を買収し、血管事業の成長を加速(買収額:174百万ドル)
2018年	中国医療機器企業エッセン・テクノロジー社を買収し、中国で薬剤溶出型 ステントに参入(買収額:約140億円)
	クオリプス株式会社に出資し、iPS細胞由来心筋シートの事業化に参画 (出資額:約2億円)
	台湾の上場企業メデオン・バイオデザイン社が開発した大口径止血デバイスの資産を買収(買収額:2千万ドル)
2019年	米国ベンチャーキャピタル2社のファンドに参画。最大50億円を投資し医 春機器スタートアップを支援

大動脈疾患の「個別化医療」への貢献を目指して、医療技術スタートアッ プの米国アオルティカ社を買収

薬剤溶出型冠動脈ステント(DES)専業の中国医療機器企業エッセン・テ クノロジー社を買収(買収額:約139億円)

2020年 カテーテル肝がん治療分野を強化のため、オランダ医療系スタートアップ のクイレム・メディカル社を買収(買収額:2,000万米国ドル)

**2021年** 米国のデジタルヘルス企業Health Outcomes Sciences社を買収

#### (出所) テルモIR資料、ニュースリリースよりMURC作成

Mitsubishi UFJ Research and Consulting

# オリンパス

### 買収のための資金力

- 2012年3月期~2021年3月期の10年間で、M&A投資額は約9億ドル (約1,000億円)の計画
  - M&A積極路線に転じ、外部の独自性の高い技術を積極的に取り組 む方針
  - 医療事業の再編成「Transform Medical」の活動を2019年に開始して から、欧米を中心に買収専門チームを増強している

#### CVC設立

- 2021年10月に、米国の医療機器事業の統括拠点内に、「オリンパス・イノ ベーション・ベンチャーズ」(マサチューセッツ州ウェストボロー)を設立
  - 投資枠は、5年間で総額5000万ドル(約55億円)
  - 独自技術を持つアーリーステージの企業が対象
  - 次世代の治療機器や内視鏡などの開発につなげる狙い

#### ヘルスケア関連の主な買収事例(過去5年)

0047Æ	医连状型点上の医连头儿 > > 34ルのとは、火ル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
2017年	医療施設向けの医療ソリューション強化のため、米Image Stream
	Medical社を買収(約78百万ドル)
2020年	英国医療機器メーカーArc Medical Design社を買収
	グローバルに整形外科事業を展開するフランス・FH ORTHO社を買収
	米国の呼吸器インターベンションの医療機器メーカーVeran Medical
	Technologies社を買収(買収額:約354億円)
2021年	オランダの医療用蛍光イメージングシステムの先進企業Quest Photonic
	Devices社を買収(買収額:約63億円)
	イスラエル医療機器会社Medi-Tate社を買収(買収額:約272億円)
2022年	CVCを通じて、内視鏡画像AI技術を有する米国Virgo Surgical Video
	Solutionsに出資



# 企業買収に積極的な国内医療機器メーカー事例(2/3)

富士フイルム/キヤノン

- 両社ともに、既存事業の強化や新規事業創出に向けたM&Aを実施していく方針
  - 富士フイルムではM&Aに2017-2019年の3年間で7,000億円を投じている。さらに、2022年にライフサイエンス領域のCVCを設立し、海外SUを中心に出資することで、出資先との戦略提携による既存事業の強化や新規事業の創出を目指している

### 富士フイルム

#### M&A戦略

■ VISION2019 (2017-2019)

	中期計画	実績(2021年)
M&A投資	5,000億円	約7,000億円

■ VISION2023 (2020-2023)

目標

- 3年間で1兆2千億円の成長投資を実施
- ヘルスケアとビジネスイノベーションでM&Aにより強化 した事業の統合効果を創出

#### ライフサイエンス領域のCVC設立(LS-CVC)

- 2022年2月に、重点事業領域の1つであるライフサイエンス領域のコーポレートベンチャーキャピタルを始動
  - 最先端技術などを有する世界のバイオベンチャーが対象
  - 2026年までの5年間で70億円の出資枠を設定
  - 海外のバイオベンチャーを中心に出資
    - ✓ 出資先との戦略的提携を通じて、ライフサイエンス事業領域での 新たなシナジーを生み出し、既存事業の更なる強化や新規事業 の創出を図る
    - ✓ 自社での製品開発に加え、外部パートナーとの連携も強化することで、事業の成長スピードを加速させるとともに、事業を通じた社会課題の解決に取り組む

### キヤノン

#### M&A戦略

- 2022年内をめどに医療・産業機器の材料分野でM&A(合併・買収)を実 行する方針
  - 商業印刷や監視カメラ、医療に次ぐ新規事業として育てる
  - 25年12月期に連結売上高で過去最高の更新を目標に掲げ、そのうち新規事業の比率4割を目指す
  - 具体的な金額などM&Aの詳細は不明だが、新規事業の対象として は産業分野では有機ELの材料や3Dプリンター向け材料、医療分野 では体外診断に使う検査試薬などを挙げている







- 投資領域
  - ITSビジネス拡大
  - 新規事業創出
- 投資内容
  - M&A・出資
  - システム投資
  - 人材投資



20 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

# 企業買収に積極的な国内医療機器メーカー事例(3/3)

帝人

■ 企業買収に積極的な国内医療機器メーカーとして、帝人があげられる。同社は、成長戦略として「医薬・在宅医療の研究開発進展」を掲げ、 開発発展のために積極的に投資を行っており、2020-2022年度のヘルスケア事業における投資資源として、1600億円を予定している

# 帝人

#### 買収のための資金力

### 【事業領域別の投資資源】

(億円) 3.500 2,400 1.300 1,400 1.600 500 600 500

2017-2019年度 2020-2022年度

- 投資資源(設備投資+M&A)として、 2017-2019年度は約2,400億円を投 資する見通しで、そのうちヘルスケア 領域は500億円を占める
- 2020-2022年度には、3.500億円の 投資を予定している。内、ヘルスケア 領域は1,600億円を占める
- ヘルスケア領域では、新規ヘルスケ ア(整形・新規医療機器)を次世代成 ■ その他 ■ ヘルスケア ■ マテリアル 長領域とし、積極投入を進める
- 【事業分野別の投資資源】



- 事業分野を「将来の収益源育成: Strategic Focus」と「利益ある成長: Profitable Growth Iへ大別
- ポートフォリオ変革・キャッシュ創出力 拡大に向け、Strategic Focus分野へ 積極的に資源投入

- ヘルスケア領域では、2017-2019年度の大型M&Aの実行は 案件精査の上、見送りとしているが、新規事業中小規模買 収・ライセンス取得、開発発展には積極的に投資を行ってい
- 成長戦略として、医薬・在宅医療の研究開発進展、組織変革 による基盤強化を挙げている

# ヘルスケア関連の主な買収事例(過去5年)

2017年	センチュリーメディカル株式会社の脊椎事業を買収
2018年	次世代型補助人工心臓の開発に向けて 国内の医療機器ベン チャーであるメドテックハート株式会社を買収
2020年	ヘルスケア事業のさらなる拡大に向けて米国のベンチャーキャピ タルファンド Medtech Convergence Fund に、最大で約90百万 米ドル(約100億円)を出資
2021年	富士フイルム傘下で再生医療製品開発のジャパン・ティッシュ・エンジニアリングをTOBで子会社化
	大塚グループの脊椎・外傷事業を買収



21 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) 帝人「中期経営計画2020-2022」(2020年2月)、帝人ニュースリリースよりMURC作成

# 医療機器スタートアップの買収に向けて必要となる買収側の体制整備

■ 医療機器スタートアップのEXITの確保に向けて、買手である国内大手医療機器メーカーがM&A等を実施できるような体制整備が必要

# M&A実施に向けた買収側の体制

# M&A資金の準備

■ 数年で数百~数千億円など一定の投資計画 を発表している企業もある

# M&A実施体制

- 社内の専門家チームを組成
- 社外からM&Aの専門家を採用して対応して いるケースもある

# 積極的な情報収集

■ 社内チームの他、投資銀行等からの情報収 集、海外拠点からの情報収集も実施

# CVCの活用

■ CVCにより初期的に目のつけたベンチャーに 出資。国内企業としては数十億円規模のファ ンド

M&Aで得られる医療機器スタートアップ側のメリット

多様な専門家によるサポート

事業化についてのノウハウ

大企業の組織力



2 イスラエル発医療機器スタートアップに関する調査



# 【サマリ】イスラエル発医療機器スタートアップに関する調査

■ イスラエル医療機器スタートアップは設立当初から米国展開を想定して開発しており、政府もそれを見据えたスタートアップ支援プログラム を田舎」 ステージ別に手厚い支援を行っている

一 で用思し、	ヘナーシか	に手厚い文援を行っている
	政府	■ イスラエル発SUには政府によるスタートアップ支援プログラムが用意されており、特にシード~アーリー期については政府による資金面での手厚い支援を受けられる
資金調達	VC	<ul> <li>シード~アーリー期まではイスラエル政府や国内VCからの支援、ミドル期以降は米国企業・VCの支援を受けることが想定されている</li> <li>設立時から国内VCの支援を受けているケースも多い</li> <li>国内VCやインキュベーターを通じて、多国籍企業や海外VCとのネットワークを構築</li> <li>米国を中心とする海外VCからの投資は盛んに実施されている</li> </ul>
米国進出の経緯		<ul> <li>■ イスラエル医療機器SUは、設立時から米国での販売を想定しており、基礎研究段階から米国企業との共同開発を行っている。米国進出までの経緯としては下記が想定される</li> <li>● 基礎研究段階:米国ニーズに沿った開発</li> <li>● 臨床研究段階:FDA認証による事業拡大、ナスダック上場、子会社設立</li> <li>● 上市・販売段階:米国大手医療機器企業を通じた販売</li> </ul>
臨床開発における M&Aのタイミング		<ul><li>■ FDA認証取得のために必要な臨床試験について、イスラエル国内では十分な規模の試験が実施できないため、米国企業・大学と連携して行う</li><li>■ FDA認証取得の前後から、より具体的な買収を前提とした契約の締結や投資などの連携を行う</li></ul>
人材の活用		<ul> <li>■ 国内インキュベーターのボードメンバーからの支援</li> <li>● 医療機器SUの経営経験者や米国と繋がりのあるボードメンバーが多い</li> <li>■ 米国企業の人材を招き入れた開発支援</li> <li>■ 国内インキュベーターのスポンサー米国企業や、国内商社の取引先である米国企業による支援</li> <li>■ 創設者の米国での人的ネットワーク、知名度の活用</li> </ul>

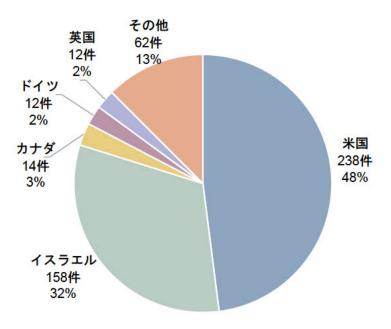
# イスラエルのスタートアップ概観

イスラエル発スタートアップ投資元国別M&A件数/業種別投資額

- イスラエルスタートアップのM&A先は米国が約5割を占めており、自国をも凌ぐ件数となっている
- ライフサイエンスへの投資は業種別投資金額の15~20%程度を占める

# イスラエルスタートアップへの投資元国別 M&A件数

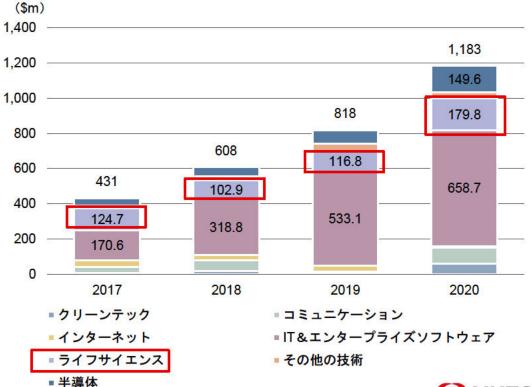
■ イスラエルのスタートアップのM&A先は米国企業が約5割、 イスラエル企業が約3割で、上位2ヵ国で全体の約8割を占 める



※その他には、中国、フランス、インド、オランダ、香港、日本、 シンガポールが含まれる

# 米国企業の投資先イスラエル企業 業種別投資金額

■ 米国企業によるイスラエルのスタートアップへの投資金額は、投資件数と同数、IT& エンタープライズソフトウェア企業、ライフサイエンス企業への割合が堅調に伸びて いる。これに加え、2020年は半導体企業への大型投資が実施された





# イスラエル発医療機器スタートアップの米国企業による買収事例一覧

イスラエル発医療機器スタートアップの事例調査

■ Crunchbaseから、米国企業によるイスラエルの医療機器スタートアップの買収事例の一覧を取得(30件)対象日付期間

■ 上述の取得データから、大手企業による買収や買収額が大規模な事例を抽出した

データベース Crunchbase\_買収案件検索

対象日付 発表日

**期間** 限定なし(2000年以降)

被買収企業 【国・地域】イスラエル、【業界】医療

機器

**買収企業** 【国·地域】米国

発表日	被買収企業 (イスラエル)	被買収企業の業種	買収企業 (米国)	買収企業の業種	取得価格 (百万ドル)
2021/11/4	OrthoSpin	医療機器、ロボット工学、ソフトウェア	DePuy Synthes	医療、製造、医療、医療機器	79.5
2021/9/13	Itamar Medical	医療・医療機器	ZOLL Medical Corporation	フィットネス、ヘルスケア、情報技術、ソフトウェア	538
2021/8/30			Bioventus	ヘルスケア、健康診断、医療機器	315
2021/3/3	Lumenis Surgical Division	ハード、ヘルスケア、製造、医療、医療 機器	Boston Scientific	医療・医療機器	1,070
2020/2/11	Orpheus Medical	医療、医療機器、ビデオ	Intuitive Surgical	医療・製造・医療機器	_
2019/10/11	AV Medical	ヘルスケア、産業工学、製造、医療機 器、製品設計	Medtronic	バイオテクノロジー、ヘルスケア、健康診断 医療機器、治療	30
2019/10/3	Eximo Medical	バイオ・ヘルスケア・医療機器	AngioDynamics	バイオテクノロジー、ハードウェア、医療、 製造	46
2019/3/3	OrthoSpace	バイオ、医療、医療機器	Stryker	バイオテクノロジー、医療、ライフサイエン ス、医療、医療機器	220
2018/9/20	Mazor Robotics	ロボット丁字	Medtronic	バイオテクノロジー、ヘルスケア、健康診断 医療機器、治療	1,700
2016/11/28	Valtech Cardio	バイオテクノロジー、医療、病院、医療 医療機器	Edwards Lifesciences	バイオテクノロジー、医療、医療機器	350
2016/8/22	Microbot Medical	医療機器	StemCells	バイオテクノロジー、医療、治療	_
2013/10/23	ActiViews	医療・製造・医療機器	Stryker	バイオテクノロジー、医療、ライフサイエン ス、医療、医療機器	_
2013/4/24	PROLOR Biotech	バイオテクノロジー、医療機器、治療	OPKO Health	バイオテクノロジー、健康診断、医薬品	_
2009/2/23	Ventor Technologies	医療·医療機器	Medtronic	バイオテクノロジー、ヘルスケア、健康診断 医療機器、治療	325
2006/8/1	Odin Medical Technologies	製造、医療、医療機器、ナビゲーション	Medtronic	バイオテクノロジー、ヘルスケア、健康診断 医療機器、治療	9
2006/3/26	Alma Lasers Ltd	ヘルスケア、レーザー、医療機器	TA Associates	金融、金融サービス、ベンチャーキャピタル	90
		·	•		

# イスラエル発医療機器スタートアップ事例: Mazor Robotics社

イスラエル発医療機器スタートアップの事例調査

- イスラエル工科大学名誉教授により起業されたMazor Roboticsは、設立早期に<u>イスラエル工科大のインキュベーションプログラムによる</u> 支援を受けた後、早々に米国に子会社を設立し、欧米を中心にマーケティングを実施
- 世界初となる脊椎手術用ロボットなど、技術的な強みを背景に2018年にMedtronic社より買収

実施年	イベント
2000年	設立
2001年	Technion Technology Transfer(T3)による支援 (2001年~2002年)
2004年	■ SpineAssistデバイス(脊椎へのインプラント設置手術用デバイス、 現行製品の前身)がFDA認証、CEマークを取得
	■ 米・デラウェア州にてアメリカ完全子会社を設立
2005年	イスラエルのVCであるIsrael Health care Ventures から資金調達 (1,000万ドル)
2007年	イスラエル市場に上場、資金調達 (5,200万新シュケル、当時のレートで約1,200万ドル)
2013年	Nasdaq Capital Marketに上場
2016年	Medtronicと資金調達に関する契約を締結(2,000万ドル)
2017年	Medtronicとのパートナーシップを拡大、追加の資金調達を実施 MedtronicがMAZOR Xの独占販売代理店となる(4,000万ドル)
2018年	■ 現行の主力製品(MAZOR X)がFDA承認を取得 ■ Medtronicが買収、完全子会社となる(買収額:16億4,000万ドル)

- Technion Technology Transfer(T3)はイスラエル工科大学に設置されたインキュベーション組織であり、大学本体とも連携し、起業支援、技術支援、開発・製品化支援、マッチング支援、資金獲得支援などを提供する。
- 設立者のMoshe Shohamはコロンビア大学、スタンフォード大学など米国内の大学における勤務経験があり、知名度やコネクションを活かして設立後の比較的早期にアメリカ拠点を中心としたマーケティングが可能であったと推察される。
- 2016年のMedtronicとの資金調達に関する契約にはMAZOR Xの共同開発・共同プロモーションの他、特定のマイルストーンを達成した時点での独占販売に関する契約(2017年締結)、株式投資に関する契約が含まれる



# イスラエル発医療機器スタートアップ事例: Microbot Medical社

イスラエル発医療機器スタートアップの事例調査

■ 設立時からイスラエルの持ち株グループによる支援を受けており、設立から6年で上場。その後も、イスラエル・イノベーション庁やEUの中小企業振興公社による助成金を獲得している。2022年後半には米国でヒト臨床試験を開始予定

日付	イベント
2010年	会社設立 イスラエルのヘルステック企業Shizim Groupと共同で設立
2016年8月	米StemCells社が買収(取得価格85百万ドル) StemCells社は買収完了後、社名をMicrobot Medical Inc.に変更
2016年11月28日	NASDAQ上場企業となる
2017年5月	セルフクリーニングシャント(SCS)の評価のため、米国の2つの主要機関で 安全性と有効性のための前臨床研究を開始
2017年6月5日	複数企業もしくはVCから資金調達(10.13Mドル)
2017年11月8日	<mark>イスラエル・イノベーション庁(ⅡA)</mark> の非営利団体賞を受賞し、助成金を獲得 (743.86Kドル)
2018 年1月8日	イスラエルに本拠を置く医療機器会社CardioSert社の新技術を買収(経皮的 冠動脈インターベンション処置中の慢性完全閉塞用ガイドワイヤーを開発)
2018年5月	自己洗浄シャントの前臨床試験を成功裏に完了
2018年6月1日	欧州委員会が設立した中小企業振興公社「EU Executive Agency for SMEs(EASME)」からセルフクリーニングシャント(SCS) 製品が評価され、開発継続の助成金を獲得(調査額:83.35Kドル)
2019年12月	HC Wainwright & Co.などの複数企業もしくはVCから資金調達(9.59Mドル & 10Mドル)
2022年10月7日	Nitiloop社(最先端の血管サポートマイクロカテーテルを開発するイスラエル企業)を買収
2022年後半	米国にてLIBERTY® ロボット システム(完全使い捨て手術用ロボット)のヒト 臨床試験開始を予定

- Shizim Groupは、イスラエルのライフサイエンスおよびヘルステック領域の持ち株グループ。 医療機器およびデジタルヘルス関連の有望な初期段階のスタートアップ企業に投資するイノベーション部門と、CROやマーケティング、起業家向け教育などを提供するサービス部門を展開。
- Microbot Medical社を設立時から支援しており、同社のNASDAQ上場を、スタートアップ投資の成功例として紹介している
- 2017年11月以前も、IIAから総額約120万ドル の年間助成金を得ている



# イスラエルの研究開発型スタートアップ支援プログラムの特徴

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

■ イスラエルの研究開発型スタートアップ支援プログラムの特徴は、①規模の大きさ、②ステージ別に体系化されたプログラム、③インキュ ベーター等の政府以外の組織との連携、の3点が挙げられる

特徴	·····································
①スタートアップに特化した プログラムの規模が大きい	■ イスラエル・イノベーション・オーソリティの提供する補助金予算の4分の1以上が、スタートアップに特化したプログラムを有するスタートアップ局に配分されており、スタートアップに対する期待が大きいことがうかがえる。
②スタートアップの発展段階 に応じた <u>体系的な支援プロ</u> <u>グラムが構築</u> されている	■ イスラエル・イノベーション・オーソリティは各段階に応じたプログラムを展開。プログラム間の重複がなく、 連携が可能となっている。また、これらのプログラムは、スタートアップのステージ等に合わせて支援規 模並びに政府補助割合が異なっており、ステージに応じた官民によるリスク分担がなされている。 ■ リスクが大きな初期段階においては政府補助割合が高くなっており、成長するにしたがって補助割合が小さくなっている。逆に、補助額については、成長段階に応じて大きくなる傾向にある。
③政府と他のアクターとの連携が前提となっている	■ 初期段階のプログラムにおいては、分野を限定せずに公募が行われるが、これは、「市場を良く知るのは民間であり、政府ではない」との考え方によるもので、市場を良く知る存在=インキュベーターによるスクリーニングが期待されている。また、研究開発型スタートアップの中には、大学発のスタートアップが多く存在するが、大学の技術移転機関は、知的財産の管理のみならずインキュベーターや外部企業との連携支援、政府の補助金の紹介を含め、大学の研究者の起業等を積極的に支援している。  ● 例えば、Incubators Incentive Programの応募にあたっては、インキュベーターから支援を受けていることが前提。これは、商用化の可能性があるとインキュベーターが判断したスタートアップでなければ支援を受けることができないことを意味し、インキュベーターに事業性の判断を一定程度委ねているものと考えられる。

# (ご参考)イスラエル・イノベーション・オーソリティ(IIA)の組織と役割

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

■ イスラエル経済省 (Ministry of Industry)の傘下であるイスラエル・イノベーション・オーソリティ(IIA) はSUに限らず、イノベーション政策 全般を所管している組織。6部局から構成されており、研究開発型スタートアップ支援施策を提供している部局は、スタートアップ局及び成 長局。スタートアップ局はプレシード期からアーリー期にかけての資金調達額1,000万ドル未満のSUを対象とした支援、成長局は主にミド ルステージ以降のSUを対象とした支援を実施している。

イスラエル・イノベーション・オーソリティ (Israel Innovation Authority)	業務概要	2019年補助金予算
スタートアップ局	研究開発の初期段階(シード期・アーリー期)における支援プログラムを提供	NIS 4.84億
(Startup Division)	(インキュベーターズ・インセンティブ・プログラム等を担当)	(約183億円)
成長局 (Growth Division)	技術企業のミドル期以降での支援プログラムを提供 (「バイオ・健康分野でのR&Dセンター設立を促すインセンティブ・プログラム」等 を担当)	NIS 5.80億 (約219億円)
技術基盤局	応用研究開発のインフラ(産学連携等)に係る資金提供を担当	NIS 3.24億
(Technological Infrastucture Division)	(「研究開発に向けた国家インフラフォーラム」「技術移転プログラム」等を担当)	(約123億円)
国際共同事業局	革新的な研究開発分野における国際共同事業の調整を担当	NIS 1.08億
(International Collaboration Division)	(EU枠組みプログラムにおけるイスラエル企業の参加促進プログラム等を担当)	(約41億円)
先端製造局	研究開発成果の製造業への適用の促進を担当	NIS 1.50億
(Advanced Manufacturing Division)	(「製造業の企業に対する研究開発準備インセンティブ・プログラム」等を担当)	(約57億円)
社会的課題局	技術革新を通じた公共サービスの質と効果の向上、社会的厚生の拡大、	NIS 0.86億
(Societal Challenges Division)	生活の質の向上を担当	(約33億円)

# イスラエル政府による支援事例:IIAの支援プログラム概要(1/2)

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

# ■ IIAが提供する3つの支援プログラムについて、支援対象や支援内容を比較

	支援対象となるスタートアップのステージ		
	Tnufa Incentive Program	Incubators Incentive Program	Early Stage Companies Incentive Program
支援対象	<ul><li>▼ アーリーステージ(起業家orスタートアップ)</li><li>技術分野の限定なし</li></ul>	<ul><li>■ インキュベーターによる支援を受けているスタートアップ</li><li>■ 技術分野の限定はないが、認定インキュベーターを経由して応募する必要がある</li></ul>	<ul><li>VC 等からの資金調達前のスタートアップ</li><li>技術分野の限定なし</li></ul>
助成資金 (IIA負担)	■ 上限10万NIS/年 (認定された予算の85%をIIAが 負担)	■ 2年間:上限300万NIS ■ 3年間:上限500万NIS ※バイオ分野は上限810万NIS/3年間 (認定された予算の85%をIIAが、15%をインキュベーター が負担)	■ 上限1000万NIS/年 (認定された予算の30% or 50%をIIA が負担)
支援内容	■ 政府から補助された金額については、プロトタイプの開発、知的財産の保護、初期段階の事業立案、特許関係の弁護士費用等に係る費用に充てることができる ■ 人件費あるいは間接費に充てることは認められていない	■ 認定インキュベーターが、スタートアップに対して起業に必要な物理的スペースの提供、技術面での支援、事業実施支援、投資家の紹介等の支援を行う  • 認定インキュベーターは、2020年5月時点で19事業者が存在	<ul> <li>VC等からの資金調達前の段階のスタートアップが革新的かつ技術的なプロジェクトを遂行することを支援するプログラム</li> <li>マイノリティあるいは超ユダヤ教正統派信者や特定の地方部所在のスタートアップに限定した資金助成も用意されている</li> </ul>
期待される効果	<ul> <li>概念実証及び事業性の検証が 行われ、インキュベーターによる 支援に繋がること</li> <li>インキュベーターが支援するか 否かを判断するための材料を導 出すること</li> </ul>	■ 本プログラムは概念実証後、商業化前の段階のスタートアップに適したものであり、インキュベーターによる支援を受けながら研究開発や事業計画の立案等を行い、商業化への足掛かりとすることが期待される ■ 認定インキュベーターにとっては、リスクを抑えた出資を行うことが可能となり、ハイリスクなステージにおける投資のハードルが下がることから、投資対象先の裾野が広がることが期待されている。	<ul> <li>民間セクターからの大規模な資金調達前における行き詰まりを防ぐこと</li> <li>投資家に対するポジティブなシグナリングを行うこと</li> <li>本プログラムの終了後、スタートアップはアーリー期を脱し、ミドル期へ移行することが期待される</li> </ul>

# イスラエル政府による支援事例:IIAの支援プログラム概要(2/2)

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

■ IIAが提供する3つの支援プログラムについて、支援対象や支援内容を比較

	支援対象となるスタートアップのステージ		
	Tnufa Incentive Program	Incubators Incentive Program	Early Stage Companies Incentive Program
選定基準・評価項目	<ul> <li>■ 起業家の能力(期間内での開発実施能力等)</li> <li>■ アイディアを商用化した場合におけるビジネスのポテンシャル(グローバル市場の大きさ等)</li> <li>■ 技術革新の大きさ</li> <li>■ 資金調達や開発継続・商用化に対する政府からの資金補助の貢献</li> </ul>		■ Incubators Incentive Programの卒業 生を含む初期段階の企業に対応 ■(詳細不明)



# インキュベーターによる支援事例: MEDX Xelerator (1/2)

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

■ MEDX Xeleratorは、イスラエルのインキュベーション組織として、医療機器およびデジタルヘルス関連の初期から後期段階のスタートアッ プを支援する。手術機器や医療ロボット、インプラントなど各種医療機器について注力しており、多くの開発事例が存在

xelerator

### MEDX Xelerator(イスラエル)

団体名 MEDX Xelerator

所在地 イスラエル 設立年 2015年

事業概要 医療機器およびデジタルヘルス企業向けのインキュベー

ター

#### 特徵

- IIA(イスラエルイノベーション庁)の後援を受けて活動
- 投資委員会の審議を経て、IIAの承認を受けた事業のみがプログラム に参加できる仕組みになっている
  - イスラエル国内の規制関連の支援が受けやすいと考えられる

#### スポンサー

#### THE PARTNERS OF MEDX XELERATOR:











THE COLLABORATORS OF MEDX XELERATOR:









#### 注力分野

■ 低侵襲手術、医療用ロボット工学、経膣内視鏡手術、医療用インプラン ト(薬剤溶出インプラントを含む)、予防医学、薬剤とデバイスの組み合 わせ、デジタルヘルス

#### 投資宴績 支援内容

✓ 支援対象:初期段階から後期 段階のスタートアップ

投資件数	7件	
資金調達	2,000万ドル	

- ✓ アクセレーター期間:2年 or 3年
- MEDXとパートナーから組成される支援チームによるサポートに加え、 2年80万USD~3年110万USDの支援が受けられる

#### ポートフォリオ(抜粋)

支援企業	開発製品
EndoWays	カテーテルラボ用の最初の使い捨てロボット
Append Medical	インプラントを必要としない経中隔 LAA 閉鎖システム
Exero Medical	胃腸 (GI) 手術後の吻合部の漏れを早期に検出する移植可能な生分解性無線センサー
BeWeld Medical	埋め込み型デバイスの製造プロセスの自動化



# インキュベーターによる支援事例: MEDX Xelerator(2/2)

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

### ■ ボードメンバーとして、米国と関わりのあるメンバーが参画している

名前	役職	A Maria Cara Cara Cara Cara Cara Cara Cara
Harel Gadot	MEDX Ventures 会長 兼CEO兼カンパニー グループ会長	<ul> <li>■ ヘルスケア分野の経験豊富な経営者であり起業家</li> <li>■ 米国、ヨーロッパ、イスラエルにオフィスを持つ投資会社である MEDX Ventures Group を設立し、その後、MEDX Ventures Group、Boston Scientific、Intellectual Ventures、および Sheba Medical Center の間のパートナーシップとして MEDX Xelerator を設立</li> <li>■ Microbot Medical LtdのCEO、XACT Robotics Ltdの会長</li> <li>■ 以前は、Johnson &amp; Johnson 傘下の Ethicon でワールドワイド グループ マーケティング ディレクターを務めていた</li> </ul>
Eyal Zimlichman, MD	Sheba副所長、最高医療責任者、最高イノベーション責任者	■ 内科を専門とする医師。Sheba Medical Centre の副所長、最高医療責任者および最高イノベーション 責任者
Elad Duschak	CBG、ヘルスケアの戦 略アドバイザー	■ 米国政府出資の健康保険会社Centene Corpの英国部門Operose Healthの最高事業開発責任者 ■ UK イスラエル ヘルステック フォーラムの創設者、諮問委員会の会長
Rotem Yehuda Kakon	CBGの戦略的投資家 およびポートフォリオマ ネージャーアドバイ ザー	<ul> <li>NewRocket、CENS Materials、MEDX Xelerator、Xenia Venture Capital、Earth &amp; Beyond Ventures の取締役</li> <li>過去に、イスラエル経済産業大臣、イスラエル環境保護省の上級顧問、および ANS Tech の事業開発マネージャーを務めた</li> </ul>
Jonathan Goldstein	ディレクター、統合およびイノベーション戦略	<ul> <li>■ ボストン サイエンティフィック コーポレーション (BSC) のグローバル テクノロジー パートナーシップ担当 ディレクター</li> <li>■ Meytav Technology Incubator の諮問委員会のメンバー</li> <li>■ 米国のMedical Device Daily (ロイター) のイスラエル編集者</li> </ul>
Avner Halperin	Sheba Medical Center のイノベーショ ンと商業化の CEO	■ ハーバード ケネディスクールのリサーチ フェロー ■ EyeControl の理事長 ■ 以前は、EarlySense のCEO、EmmunetのCEO、Radcom (NASDAQ: RDCM) のマーケティング担当 副社長、Eldat Communications (Pricer(PRIC.ST) が買収) のR&D リーダー、イスラエル国防軍情報 部隊の R&D 部門の部長などを務めていた



# イスラエルにおけるインキュベーター事例: Incentive Incubator(1/2)

Incentive

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

■ Incentive Incubatorは、IIAの認定インキュベーターとして前述のValtech社を支援しEIXTさせたインキュベーター。スポンサーには、 Bristol MyersやBDといった米国の大手企業が名を連ねていることから、米国企業とのコネクションを有していることが推察される

#### Incentive Incubator(イスラエル)

団体名 Incentive Incubator

**所在地** イスラエル **設立年** 2002年

事業概要 イスラエルを代表するテクノロジーインキュベーターの1つ

で、最初に民営化されたインキュベーター

### 特徵

- Incubator Incentive Programの認定インキュベーターとして、Valtech Cardioを支援した(現在は認定インキュベーターから外れている)
- ベンチャーキャピタルファンドであるPeregrine Ventures が完全所有しており、同社のシード段階を対象とするインセンティブインキュベーターとして機能している
- 優秀インキュベーター賞や優秀インキュベーター企業賞の受賞歴があり、企業を成功に導いた実績が評価されている

### スポンサー

















#### 注力分野

- デバイス、製薬・バイオテクノロジー、生物分析/分子診断
  - Single-Patient-Use-Devices (SPUD)に重点を置いた医療機器会社、 およびスケーラブルなB2Bソリューションに重点を置いたソフトウェ ア会社に投資している

### 投資実績·支援内容

支援対象	シード段階
ポートフォリオ企業数	37件
ポートフォリオ企業の資金調達	1億6000万ドル以上

#### EXITしたポートフォリオ(抜粋)

支援企業	開発製品
<b>人版正</b> 本	171) 7C 4X HH
Valtech	弁不全に苦しむ患者のために革新的な経力テーテル心臓弁技術を開発(エドワーズが買収)
Eximo	使い捨てのハイブリッドカテーテルに基づく新しい医療 機器を開発し、FDA承認取得(AngioDynamicsが買収)
Neovasc	難治性狭心症を治療するための新しい製品である Reducerや、経皮的に僧帽弁を交換するためのシステムを開発(IPOでEXIT)



# イスラエルにおけるインキュベーター事例: Incentive Incubator(2/2)

イスラエルにおけるスタートアップに対する支援事例の調査

■ ヘルスケア企業をゼロから構築した経験のある、ビジネスの実務専門家が経営陣を務めている

### チームメンバー

#### 【Incentive Incubator チーム】

名前	役職	経歴
LIOR SHAHORY	最高経営責任者 (CEO)	<ul> <li>■ Incentive Incubatorの CEO および Peregrine Ventures のゼネラルパートナー</li> <li>■ Memic、Restore、Eximo、Cordio、Valtech、Magneto、Endostream、Endomatic の取締役を務めた経験を持つ。</li> <li>■ Peregrine入社前は、イスラエルのチーフサイエンティストのインキュベータープログラムの副ディレクターを務めていた。</li> </ul>
SHIRAN TEHILA MASHIAH	ビジネス開発担 当副社長	<ul> <li>Clinical Research Associate (CRA) として認定されており、Shaare Zedek Medical Center の IVF ユニットで実践的な経験を持つ有資格の学術医療ラボワーカー。</li> <li>ワイツマン研究所で分子生物学の修士号を取得し、ヘブライ大学で生物医学管理のMBAを取得</li> <li>非希薄化資金調達を専門とする会社である FreeMind で生物医学助成金のシニアコンサルタントを務めていた。</li> </ul>

### 【Peregrine Ventures チーム】

名前	役職	経歴
EYAL LIFSCHITZ	共同創設者兼マ ネージング ゼネ ラル パートナー	<ul> <li>■ 医療技術企業とその事業開発努力の設立と管理に長年の経験を持つビジネスの創設者であり起業家</li> <li>■ イスラエルのアーリー ステージ投資家協会 (IEI) およびテクノロジー インキュベーター フォーラム (ITIF) の議長</li> <li>■ イスラエル教育省とイスラエルのハイテク産業との間の非営利協力団体である GamVeGam の創設者兼会長</li> </ul>
BOAZ LIFSCHITZ	共同創設者兼マ ネージング ゼネ ラル パートナー	■ Visioncare と BioControl という 2 つのバイオ医療機器会社を共同設立 ■ 現在、OutSense、Magneto、Aleph Farms、BrainQ、BWR などの役員を務めている。 ■ これまでに、Cartiheal、WhiteSource、Elbit Imaging (EMITF)、Insightec、Gamida Cell (GMDA) などの取締役を務めてきた。



# イスラエル発スタートアップ支援/米国への事業展開事例のまとめ

- イスラエル発スタートアップについて、資金面での支援は基礎研究段階から手厚く、VCの投資前についてもケアされており、またVCについても米国を中心とする海外VCからの投資が盛んに実施されている
- 事業化については、米国企業等とのマッチング支援などを通じて米国進出の足掛かりとなっている。

基礎研究 非臨床試験 治験 承認・申請 事業拡大

IIA(イスラエル・イノベー ション庁)からの助成金 (アーリーステージのプロ ジェクトに特化) VC 等からの資金調達前のSUのプロジェクトの遂行 支援プログラム(Early Stage Companies Incentive Program)

米国とイスラエルの企業間のプロジェクト開発資金を提供(BIRD財団)

米国VCのイスラエル企業への投資の促進

### 米国とイスラエルの企業間のマッチング サポート(BIRD財団)

米国での医療ニーズに対する開発プロジェ クトの支援 イスラエル→米国でのス ケールアップしてのエビデ ンス取得

FDAでの認可取得の支援

米国民間保険会社 での事業のスケー ルアップ



3. 国外のインキュベーション組織に関する調査



# 【サマリ】国外のインキュベーション組織に関する調査

- 海外のインキュベーション組織について、大学や公的機関は地域のエコシステムの活性化や政策的ニーズのために、民間企業は自社が必要とするSUとのコネクション形成のために、それぞれ支援を行っている
  - インキュベーション組織が提供する支援機能は、ネットワーキング、起業支援・啓蒙、人材流動に大きく分けられる

主体別 の支援	公的機関·大学· 地方自治体	<ul> <li>■ 国・地域のスタートアップ・エコシステムの活性化</li> <li>・ 大学母体のアクセラレーター組織による、サンフランシスコ地区の医療関連スタートアップ企業の支援【UCSF Rosenman Institute】</li> <li>■ 政策として満たすべきニーズへの対応</li> <li>NHS内の臨床ニーズに対する医療技術の初期開発を支援【Medtech Accelerator】</li> </ul>
目的	民間企業	■ 自社が必要とする分野のスタートアップ企業とのコネクション形成、投資先候補の選定 • プログラムや、賞の授与などの支援を通じて、初期~中期段階のスタートアップとのマッチン グ機会を創出【MedTech Innovator】
機能	ネットワーキング	■ 企業、大学、専門家を巻き込んだネットワークの形成 • 企業、大学関係者、スタートアップ企業によって構築されたネットワークにより、事業立ち上げ、 ファンディング、創業後・上場後の各段階でのサポートを実施【UCSF Rosenman Institute】
	起業支援•啓蒙	<ul> <li>■ 協賛企業・機関による投資・資金支援やコンサルティング支援</li> <li>● 選定されたプロジェクトに対して、技術開発、概念実証、その他事業化に向けた取組みに対する支援を目的とした賞金を授与【Medtech Accelerator】</li> <li>● 世界中の規制機関・事業者・業界団体等からのアドバイスの実施【MedTech Innovator】</li> </ul>
	人材流動	■ スタートアップに対する人員の提供を実施  • アドバイザーとして団体からSUに対して人員を派遣【UCSF Rosenman Institute】



## 国外のインキュベーション組織についての概況

#### ■ 各種組織が連携しながらSUを支援

SUの課題・

- SUで足りない専門性を どう補足できる?
- 資金調達を円滑に行えるか?
- 事業化する上での臨床 試験やマーケティングな どを行えるか?

インキュベーション組織の提供する Resource & Asset インキュベーション組織 大企業 政府機関 専門家 アカデミア 自治体 マッチング機会の 資金的援助 提供 アカデミアの 臨床等専門家の 専門知見の教授 サポート 研究開発、オフィス等 海外進出支援 拠点の提供

\_\_ 出資企業にとっての \_ 価値 (例)

- 【上場後株式】協賛社は SUが上場した際に事 前の条件にて株式を 入手することが可能
- 【情報提供】投資者のみ 参加可能なフォーラム、 企業紹介・審査の場な どに招待
- 【ネットワーク形成】投資家、大学所属の研究者、先行事例としての企業などとネットワーク形成、ファンディングの場
- 【人材交流】アイデアを持つUCSFなどの学生を インターンシップで受け入れる機会



## 国外のインキュベーション組織のバックグラウンド別の特徴

■ 海外のインキュベーション組織について、各種組織のバックグラウンドによって一定の特徴がみられる

Accelerator Labs

■ 米国とイスラエルの企業が共同のプロジェクトを起こし、それが米国の求める技術を 開発するものであれば、米国とイスラエルの企業間のマッチング サポートと、数億円 政府が母体 の資金を提供する。【BIRD財団】 ■ NHS内の満たされていない臨床ニーズに対応する医療技術(機器、診断、ソフトウェ 公的機関が ア等)についての初期段階の開発を促進するために設立【Medtech Accelerator】 主導 ■ エコシステム強化を図る各都市では、人材、資金、サポート・インフラ、コミュニティの 各要素を政策的に強化し、<u>技術領域は問わずに幅広めに支援を実施</u> 自治体(都市) ■ 各要素のギャップを分析した上で、予算、税制、スペース提供、コミュニティ形成など、 主導 あらゆる政策を総動員 3 ■トップ大学では、世界のトップ人材獲得のために魅力的な給与、研究費、施設・設備 等を提供。アントレプレナーシップ関連授業、デザインスタジオ、アクセラレーション、 大学主導 グラント、学内コンペ等の提供を通じて、学内のエコシステムを強化 ■ 大学を母体とする組織として、インターンシップ制度の推進など、SU支援と人材育成 に関する取組みを併せて実施【米国: UCSF Rosenman Institute】 民間等が 主導 4 ■ 柔軟で資本効率の高いJLABS プログラムを通じて、イノベーションのサポートと投資 に取り組んでいる。JLABS とのパートナーシップは、医薬品または医療機器技術の 新製品イノベーションの最先端にいる企業に素晴らしい機会を提供【JLAB】

■ 初期の製品コンセプトから技術のスケーリング、製造段階までをサポートし、SUのコア技術の開発と商業化をサポート(少数な企業向けのプログラム)【米国: Insight



企業主導

## 事例1 政府主導事例:英国Medtech Accelerator

- 英国のMedtech Accelerator は、NHS内の臨床ニーズに対する医療技術についての初期開発段階を支援するために設立
- 賞・賞金の授与と選考過程において、革新的な医療機器、診断、デジタルヘルス分野で活動する初期段階の企業をサポート

### Medtech Accelerator(英国)

団体名 Medtech Accelerator medtech

支援団体 New Anglia Local Enterprise Partnership など7団体

**所在地** 英国 **設立年** 2016年

2016年

事業概要 医療機器、診断、デジタルヘルスソリューション企業向け

のアクセラレーター

#### 注力分野

- NHS内の満たされていない臨床ニーズに対応する医療技術(機器、 診断、ソフトウェア、eHealth)についての初期段階の開発を促進する ために設立された
- 革新的な医療機器、診断、デジタルヘルス分野で活動する初期段階の企業への投資を目指す

#### 特徵

- イングランド東部のアンメットニーズに貢献する研究をHEE(Health Education England) 加盟団体に所属している個人・団体から募集
- 将来的に事業化し、独立する際には株式の一部(ないし売り上げの一部分)が団体に還元されるスキームとなっている
- 追加投資の照会先を用意(エンジェル1件、政府系3件)
- (リスキリング関連)HEE加盟団体は大学・企業・NHSプロバイダーに またがっており、HEEが各方面に役立つ人材育成のためにNHSスタッ フに対して教育を施している

### 支援内容

- ✓ 支援対象:初期段階のスタートアップ
- ✓ アクセレーター期間:不明
- 主にNHS組織から将来スピンアウト企業を生み出す可能性を示す革新的なプロジェクトに対して、1万5000ポンドから12万5000ポンドの間で個別に賞金が与えられる(総額200万ポンド)
- 賞金は、IP保護、市場分析、プロトタイプの開発とテスト、臨床評価、規制当局のサポート、パイロット製品の生産などを含む概念実証の作業を支援することを目的としている
- 本賞金により、3年から10年以内に金銭的利益を得ることを目指す

#### ポートフォリオ(抜粋)

支援企業	開発製品
発明チーム	網目状の鼠径ヘルニアと腹壁の修復に使用できる、新しい熱活性化接着剤重合システムを開発(賞金額£93,000)
発明チーム	局所麻酔用の安全な注入システムを開発(賞金額£80,000)
Neutrocheck Ltd	患者が自宅や外出先で行うことができる指刺し血液検査を開発(賞金額£125,000)
発明チーム	管腔内真空装置 (ENDOVAC) を開発(賞金額£125,000)
発明チーム	角膜移植片縫合リング(CGSR)を開発(賞金額£90,872)



# 事例2 自治体主導事例: 米国ミネソタ州ツインシティ

■ ミネソタ州ツインシティ地区では、大手医療機器メーカーが存在感を示しており、豊富な人材が集まる一方で、カリフォルニア州と比較して 人件費や事業運営費が安いため、医療機器スタートアップにとって魅力的な地域となっている

### ミネソタ州ツインシティ地区(米国)

地域 ミネソタ州ツインシティ地区(人口最大の都市ミネアポリ

スと州都セントポールを合わせた地区)

**所在する企業** 医療機器のビッグ3(メドトロニック、スリーエム、アボッ

ト・ラボラトリーズ)、ボストン・サイエンティフィック、エコ

ラブなど

#### ツインシティ地区で創業した医療機器スタートアップ

■ Cardionomic社は、ミネソタ州ツインシティ地区を創業地として選択

■ 同社は、この地区が強力なネットワークをもつ比較的小規模なコミュニティーであることを重要なメリットと考えている

企業名 Cardionomic

所在地 米国ミネソタ州

設立年 2012年

事業概要 カテーテルを使った医療機器を

開発。特定の心臓神経に電気 的刺激を与えることによって、 心拍の上昇や薬剤の副作用を 伴わずに、血圧や血流を改善

することができる



心肺神経刺激カテーテル

⇒ 同社は、本地区での創業した利点として、ツインシティ地区に所在する 医療機器販売企業へのアクセスが可能な点や、専門性の高い優秀な人 材の恩恵を受けて良いチームが結成された点などを挙げている 医療機器スタートアップにとっての、ミネソタ州ツインシティ地区で活動する ことへのメリット・デメリット

メリット	人材の豊富さ	ツインシティ地区には、大手医療機器メーカーが強力な存在感を示しており、豊富な人材が集まる。医療技術関連の人材や医療機器販売企業の豊富さにおいては、カリフォルニア州やボストンにも引けをとらない
	事業運営費の安さ	4,500平方フィート(約418平方メートル)の場所 を借りる場合、毎月のレンタル料は3,800ドル。 カリフォルニア州では5倍はかかる
	人件費の安さ	医療機器業界では人件費が高くつくが、競合する他の地域に比べればまだ安い。例えば、ソフトウエアエンジニアはカリフォルニア州の半分の賃金で雇用が可能
	離職率の低さ	ミネソタ州の労働文化は、北欧やドイツの勤勉 さを持つ非常に盤石なものであり、その結果とし て離職率はほかのどこよりも低い
デメリット	インキュベーターや アクセラレーターの 絶対数が少ない	ジェネレイター(Genera8tor)やgBeta Medtech などのアクセラレーターは存在するが、その資
	スタートアップへの投 資やベンチャーキャ	金力や投資レベルは医療機器スタートアップ企 業の支援のためには最低限である

資やベンチャーキャ ピタル(VC)が不足

# 事例3 大学主導事例:米国UCSF Rosenman Institute

- カリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)を母体とする、サンフランシスコ地区の医療関連スタートアップ企業の支援を行う組織
  - 企業、大学関係者、本事業参加スタートアップ企業によって構築されたネットワークにより、事業立ち上げ、ファンディング、創業後・上場 後の各段階でのサポートが提供されることが、スタートアップ企業の成功につながる
- インターンシップ制度の導入により、教育の他、スタートアップ企業の人材獲得や新規アイデアの創出に貢献

**UCSF** Rosenman

Institute

### UCSF Rosenman Institute (米国)

団体名 UCSF Rosenman Institute

米国カリフォルニア州サンフランシスコ

設立年 2014年

事業概要 大学の組織として、医療に関連するスタートアップの発展、

教育の推進に貢献

#### 特徵

所在地

- 創業者がExitする際に団体に一定額の寄付をすることで、限定の起 業家・投資家ネットワークに参加するメンバーシップが付与される(投 資家・起業家とのつながり、アーリーステージの応募審査などの機会 が得られる)
- AWS(アマゾンウェブサービス)や知財関連のサポートを提供する企 業が協力しており、それらの企業が自社の目線から有望と思われる SUを選んで支援を提供する形式でバックアップが提供される
- 自前のファンドを有している(3.100万USD規模)
- (リスキリング関連)アドバイザーとして団体からSUに対して人員があ てがわれるが、基本的にはエグゼクティブクラスもしくはインターン

#### 支援内容

- ✓ 支援対象:立ち上げ初期段階から上場まで
- ✓ アクセレーター期間:不明
- 専門家による支援策コンサルティング
- 投資家、研究者、企業、他のスタートアップとのネットワーク形成
- イベントやプログラムの実施による、投資家へのアピールの場の提供
- 学生を対象としたインターンシップの実施による、人材確保や新しい視 点からのアイデアの獲得機会の提供

#### ポートフォリオ(抜粋)

支援企業	開発製品
BRIUS	歯科矯正について、従来のライナー方式(横並びの歯に 対しワイヤーを渡す方法)に代わる、一本一本の歯の位 置を矯正する技術の開発
CALA Health	本態性振戦(四肢の震えなど)の患者向けに、非侵襲的 に震えを抑制するデバイスの開発

#### スポンサー

■ シリコンバレー銀行、アメリカ退役 軍人省など大手企業・機関の他、



















本事業の卒業企業も多数参加

LEVERAGE HEALTH

MTVP

SemperVirens 🌲

USVP/

PERKINSCOIE

svb) Slicon Valley

VA ( Carrow Man

WILSON



# 事例4 企業主導事例:米国MedTech Innovator(1/2)

- 米国におけるインキュベーション、及びアクセラレーションを実施している団体
  - 医療機器、診断、デジタルヘルス関連の初期から中期段階のスタートアップを支援する世界最大のアクセラレーターとして活動
  - スポンサー企業には日系企業も含まれており、プログラムや賞の授与を通じてスタートアップ企業とのマッチング機会を得ている。

#### MedTech Innovator(米国)

団体名 MedTech Innovator

所在地 米国カリフォルニア州ロサンゼルス

MEDTECH INNOVATOR

設立年 2013年

事業概要 医療機器、デジタルヘルス、診断企業向けの世界最大の

ライフサイエンスアクセラレーター

#### 特徵

- 医療機器領域において世界最大のアクセラレーション組織(拠点はCA だが、世界中からの応募を受け付けている)
- 世界中から協力主体(製造事業者・規制機関・業界団体など)が参加し ていることで、地域に根差したアクセラレーターよりもSUに対して広い視 点から有用なFBが可能とされている
- (リスキリング関連)アドバイザーとして団体からSUに対して人員があて がわれるが、基本的にはエグゼクティブクラスもしくはインターンシップ

### 主なスポンサー



### 投資実績

✓ 支援対象:初期段階から中期 段階のスタートアップ

✓ アクセレーター期間:16週単位

投資件数	421件
資金調達	46億ドル
上市製品数	135件以上
EXIT数	29件

#### MedTech Innovator 2022

- 毎年、世界中の医療機器、診断、デジタルヘルス技術などの医療技術業 界全体で最高レベルのスタートアップ50社を表彰している
- 選ばれた企業は、アクセラレータープログラムに参加し、支援を受けること ができる

#### 【MedTech Innovator 2020 イノベーター企業(埋め込みデバイス抜粋)】

支援企業	開発製品
CorWave	埋め込み型心臓補助ポンプ
Hyalex Orthopaedics	病気や損傷した関節のための革新的な合成軟骨 技術とインプラントシステム
MagPAD	心臓手術で使用される磁気操縦可能なカテーテル
Monarch Biosciences	頭蓋内動脈瘤治療用の初の急速閉塞ステント
Puzzle Medical Devices	長期血行動態経カテーテル心臓ポンプ
Synergia Medical	治療MRI用埋め込み型神経刺激プラットフォーム



## 事例4 企業主導事例:米国MedTech Innovator(2/2)

- Medtech Innovatorにおいては、世界中から1000以上の応募に対して、有望度・新規性等の観点から支援対象を決定しており、 "Showcase Companies"以上に選定されるとより手厚い支援が受けられる(総額100万USD以上)
  - 同様のプログラムでアジアに向けたプログラム(Medtech Innovator Asia Pacific)も存在する(総額30万USD)

### Medtech Innovator US 2022 Programの実施結果



**MedTech Innovator Road Tour** 

■ 応募企業のうち200社程度がピッチイベントに 招かれ、最大90名の審査員(投資家・パート ナー企業等)からの審査とフィードバックを受け、 一部の企業がShowcase/Accelerator Programに進出する

**Showcase** Companies

■ 最もイノベーティブであると評価された50 社が採択され、コーチング・各種業界カンファレンスへの参加権・限定ネットワークへの参加機会が得られる

**Accelerator Companies** 

■ 6月~10月に開催される4か月間のオンラインプログラムに参加し、Medtechに関する経験豊富なメンターからカスタマイズ型・継続的な指導を受け、限定のネットワーキング・投資家や製造業者・医療関係者・顧客へのピッチなどを経て、Medtech Conference でプレゼンをするファイナリストとなる4社が選定される



## 国外のインキュベーション組織による支援例

- 多くのスタートアップ支援機関は下記のような一通りのサポートを実施している
- 初期的な募集は幅広に行いつつ、本格的な支援については絞り込まれた企業のみに対して集中的な支援を実施しているケースが多い。

