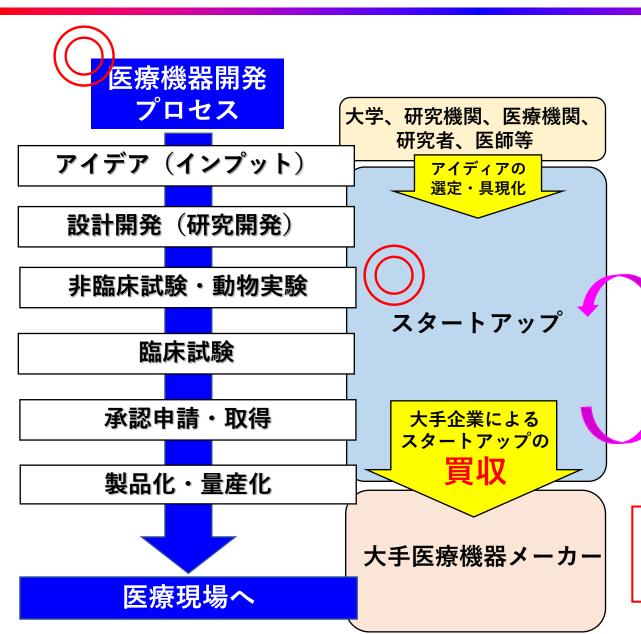


医療機器業界強化に向けた ベンチャー企業育成に関する課題や戦略

2023年6月22日 一般社団法人JMPR 正林和也

米国のスタートアップエコシステム





資金提供者

公的助成金 ベンチャーキャピタル エンジェル投資家

人材プール

起業家 エンジニア 医師 知財・薬事専門家 ベンチャー経験者

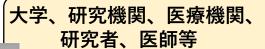
成功体験を持つスタート アップ人材:起業⇒Exitの サイクルを繰り返す

国内の医療機器開発体制における課題 TVPR starting Included In the Included In t





事業化のノウハウ が不足



アイディアの 選定・具現化

スタートアップ

大手企業による スタートアップの 買収

大手医療機器メーカー

資金提供者

公的助成金 ベンチャーキャピタル エンジェル投資家

人材プール

未開拓

起業家 エンジニア 医師

知財・薬事専門家 ベンチャー経験者

医療現場へ

国内の医療機器開発体制における課題 IVPR Indication Including Including



- ・ヘルスケア分野のスタートアップの認知度向上
- ・VC等の投資機関からのヘルスケア分野への投資が加速
- ・AMED、東京都等の公的機関からの補助金・助成金の支援制度が拡充 Ex.) 医工連携イノベーション推進事業(ベンチャー育成)、AMDAP(先端医療機器アクセラレーションプロジェクト)

2開発体制

- ・専門性が高い法規制や規格が多岐に渡る中で、スタートアップはこれら を漏れなく把握し、薬事承認を見据えた迅速な体制構築が困難
- ・円滑な事業推進には、知財・財務/経理の機能に加え、設計開発・ 臨床開発・薬事・品質管理・製造管理の特殊要素の把握・理解が必要

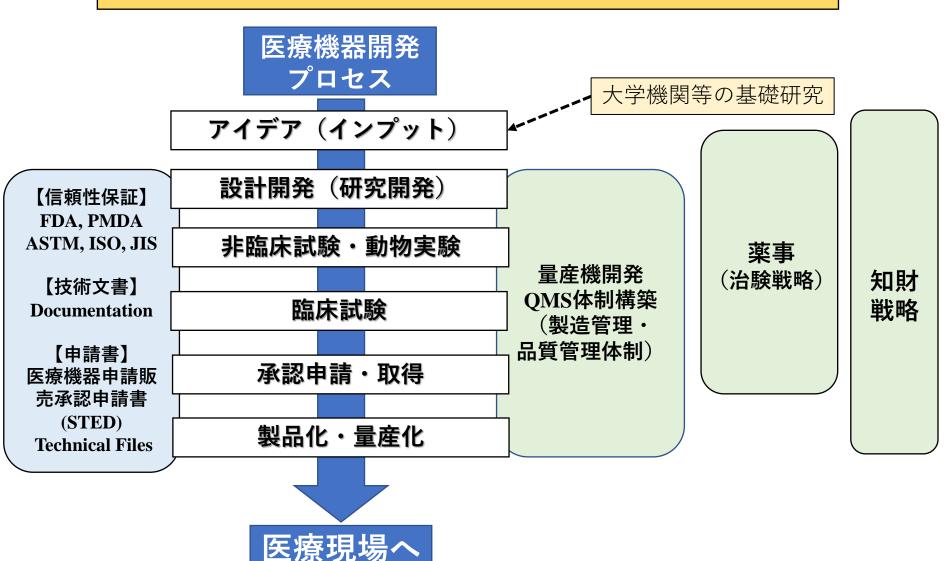
③人材

- ・スタートアップ経験者(成功体験者に限らず)が不足
- ・機器開発(臨床開発)の経験のある医師・アカデミアが不足
- ・スタートアップ人材(経営人、エンジニア)の確保が困難

国内の医療機器開発体制における課題 IVPR Indication Including Including



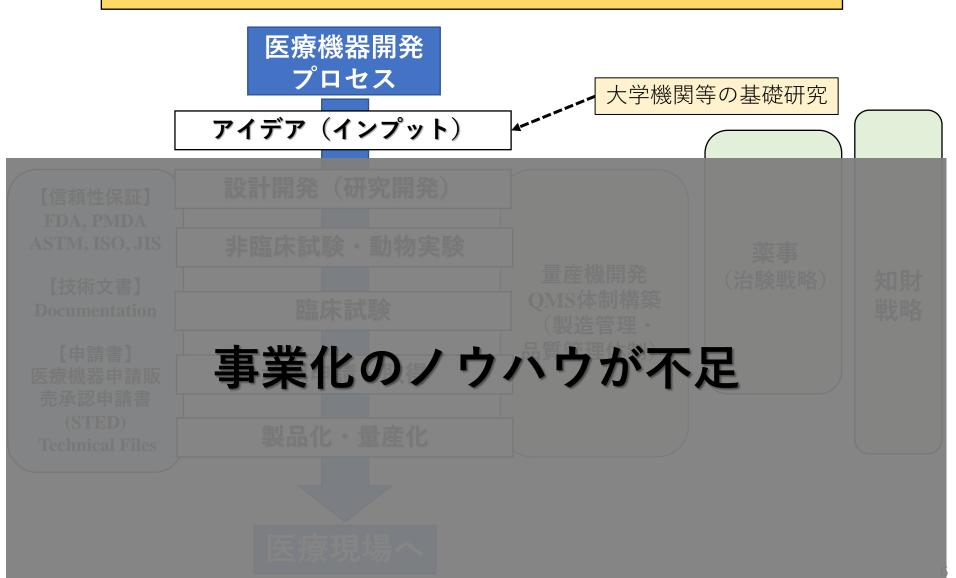
事業化(薬事承認取得)ための体制構築、必要な要素



国内の医療機器開発体制における課題 IT PR Start up In Program Program Program



事業化(薬事承認取得) ための体制構築、必要な要素



国内の医療機器開発体制における課題 IN PR Start UP PR Star

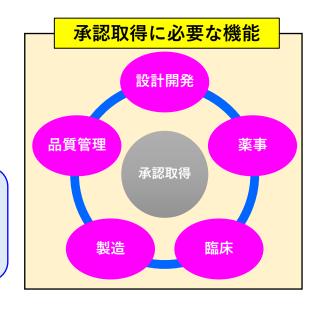


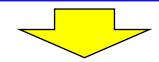
〇スタートアップに求められるスキル

医療機器開発は、法規制や規格が多岐にわたるため、複雑難解

⇒それらを把握した上で右図の**薬事承認取得を見据えた** 「**設計開発〜製品化・量産化」までのプロセス**において **密に絡み合った欠かせない 5 機能の体制・体系**を整えて 少数精鋭で迅速に開発を進めていかなければならない

一つでもこの必要な機能が大きく欠落してしまうと、 開発アイデア(インプット)と、**現場のマーケットニーズ・** 臨床ニーズとの間に乖離が生じてしまう **⇒事業化・製品化に至らないケースが多い**





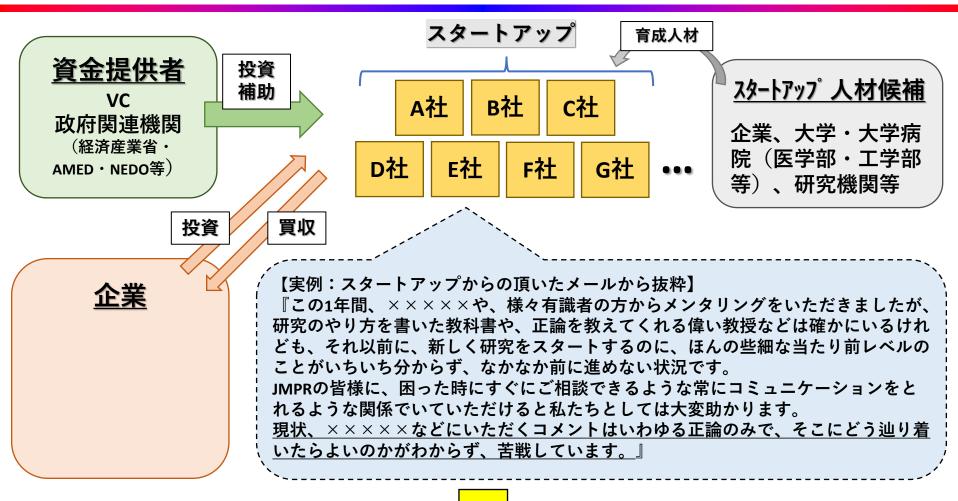
これらの課題を解決するコンテンツ・ツール・手段

- ・大学機関を巻き込んだ座学や体験ベースの団体・イベントが充実し、スタートアップ人材 は確実に増加傾向にあり、昨今多くの医療機器スタートアップが創出されている
- ・今後は、この創出されたスタートアップが「事業化(薬事承認取得)・製品化」に向けた ステージに向かうにあたり、乗り越えるべき実務のハードルがいくつも存在 ⇒既存のコンサルティングスキームでは限界がある

実践的な現場支援こそが有効な手段であり、 実践の現場経験こそがスタートアップ人材の最も有効な教育・育成の場である

国内の医療機器開発体制における課題 IN PR Start UP Including Program | In Program | In Indian | In Indian | In Indian | Indian

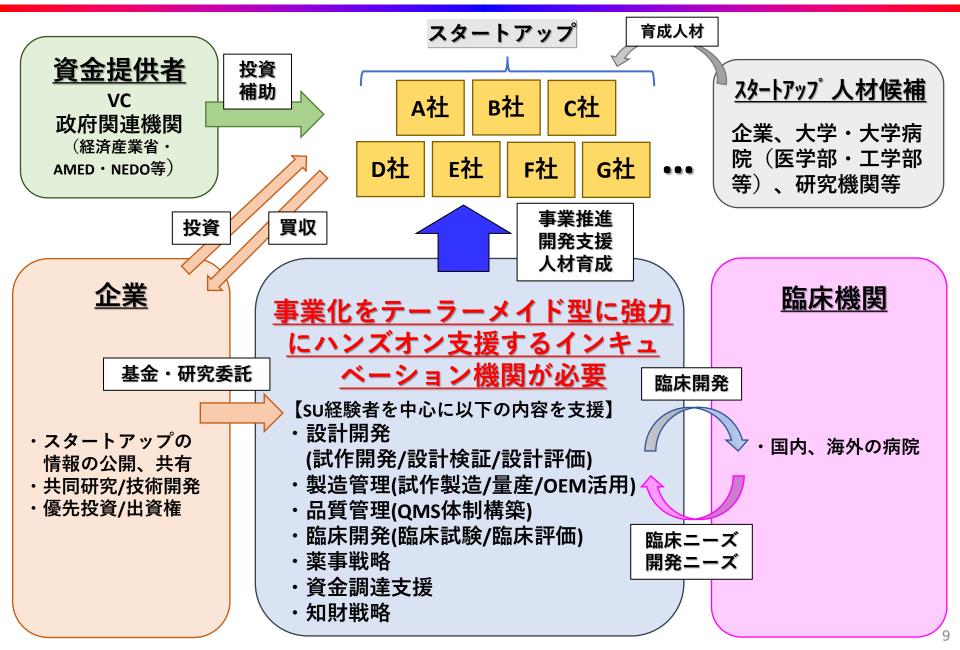




事業化のノウハウが不足

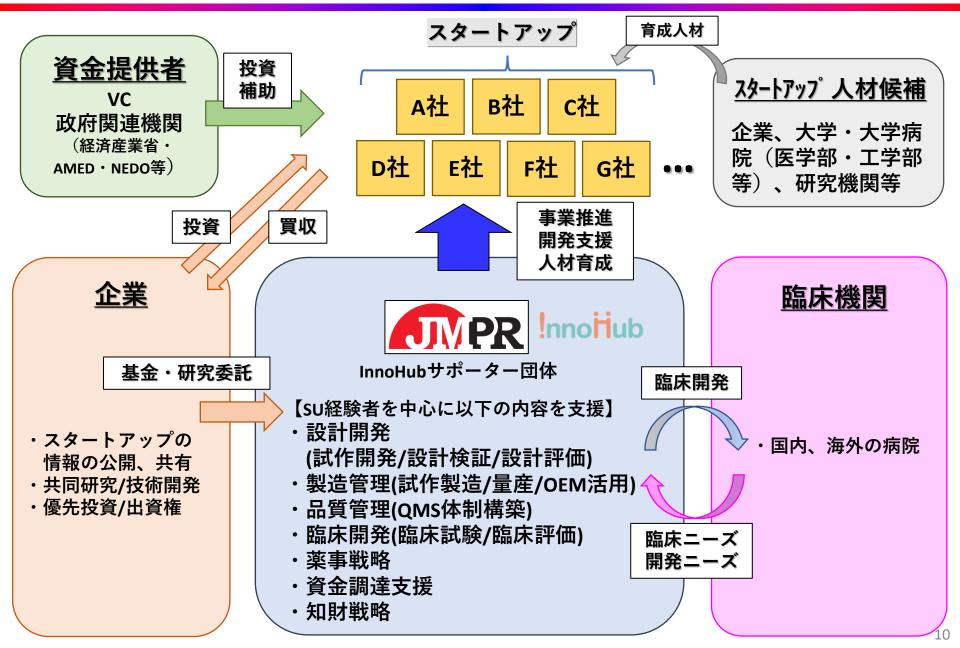
国内の医療機器開発体制における課題 IN PR Startup Incompanie Program PR





JMPRの役割





JMPRの組織概要



会社名	一般社団法人ジャパン・メディカル・スタートアップ・インキュベーション・プログラム
組織概要	経済産業省 Health Care Innovation Hub・MEDIC支援機関 (※MEDIC:日本医療研究開発機構委託 医工連携イノベーション推進事業)
所在地(本社)	東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4階
所在地(研究拠点)	東京都中央区日本橋本町3-7-2 MFPR日本橋本町ビル 9階
事業内容	国内の医療機器開発における共同技術開発、スタートアップの創出及び、 事業化(薬事承認取得)に向けた包括的支援



新木場インキュベーションセンター



量産ステージ前の試作開発拠点

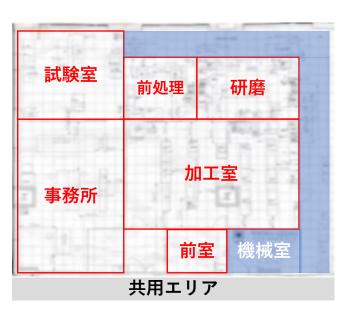


【新木場ラボ】

所在地 東京都江東区新木場2-3-13 (地番) 竣工 2021年4月

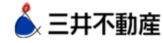
敷地面積 3,300.06m2(約998坪) 延床面積 11,169.16m2(約3,378坪) 総貸付面積 7,865.4m2(約2,379坪)





各種試験が可能であり、クリーンエリア での製造も可能な施設を保有

三井不動産と連携し、スタートアップ支援を目的とした インキュベーションセンターを本年設立





新木場インキュベーションセンター





試験室



各種試験が可能であり、クリーンエリア での製造も可能な施設を保有

前処理

研磨



<u>前処理</u>



事務所

✓ 原理試作から試作開発まで、量産 ラインでは対応できない機能を代替

共用エリア

- √複数のスタートアップがシェア
- ✓ 研究開発拠点のすぐそばに位置⇒迅速に試作評価が可能

(開発期間の大幅な短縮)









Thank you