

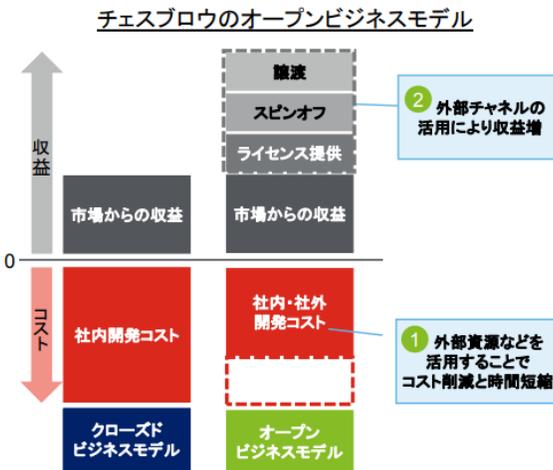
(資料7)
**医療機器産業の成長における
大手とスタートアップの関係**

オープンイノベーションの重要性 (オープンイノベーション白書第2版より)

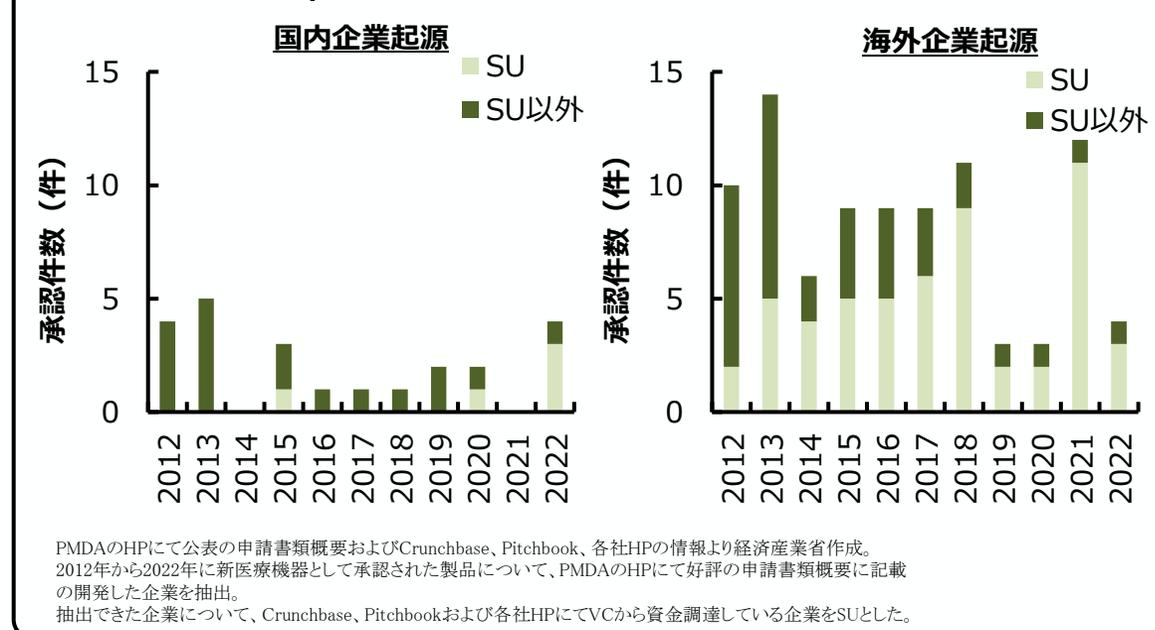
- 一般的にオープンイノベーションは、企業におけるイノベーション創造の重要な手段の1つと位置付けられており、スタートアップへの出資やM&A、協業など外部資源を積極的に活用することで、イノベーションのスピードの向上、コスト及びリスクの低減が期待される。
- 一方で、国内の医療機器産業において、オープンイノベーションを通じた新医療機器の創出は限定的。

オープンイノベーションのメリット

- 外部資源を活用することにより、**研究開発コストの低減と製品開発期間の短縮**を実現
- 内部の研究開発を**外部のチャネルの活用によって拡散**することで、**収益増に繋げることが可能**



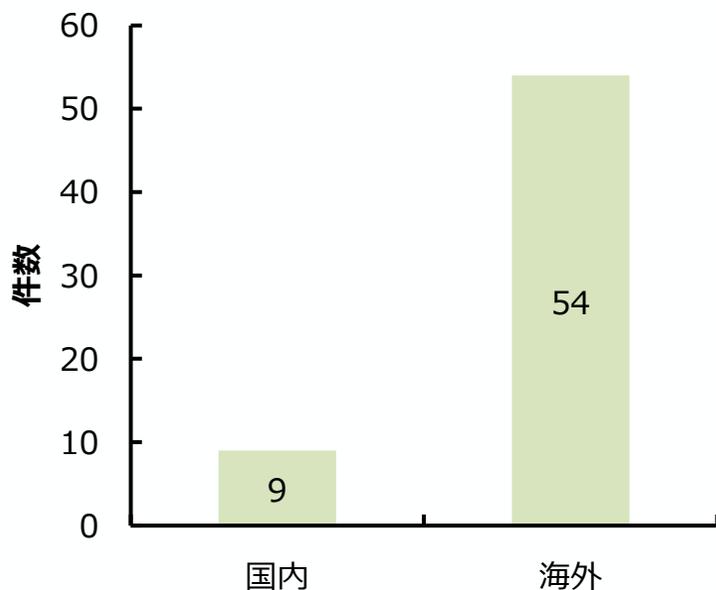
国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数



大手企業の成長とスタートアップ買収

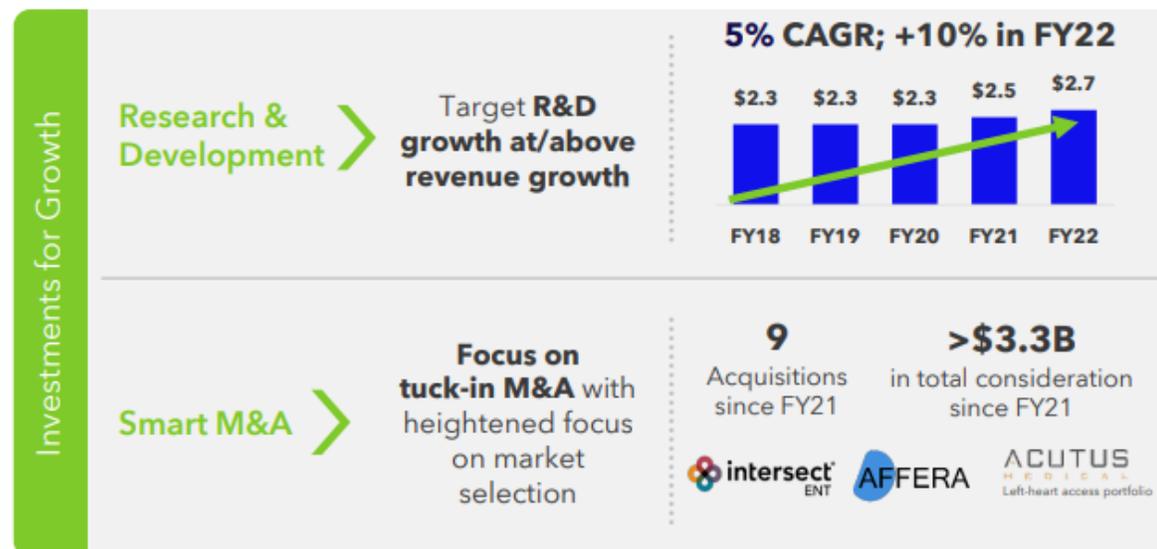
- 国内/海外大手企業5社によるスタートアップのM&A合計件数は、海外大手企業の方が5倍以上多い。海外大手企業は自社の成長にスタートアップの買収を活用するケースが多い。
- 海外大手企業のメトロニック社は自社の成長戦略として「研究開発」とともに「Smart M&A」を掲げ、市場を選定したタックインM&Aに注力しており、各社ともに戦略的にM&Aに取り組んでいる。

国内/海外大手企業によるスタートアップ*のM&A件数
(2018~2022年)



*スタートアップ：創立からExitまで10年以内とした医療機器専業又は関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5位を対象として決算年度2018~2022でCrunchbaseより経済産業省作成

メトロニック社の成長戦略 (Medtronic Investor Handout 2023より抜粋)
毎年20億ドルを超えるR&Dに加えて、30億ドルを超えるタックインM&Aを実施



医療機器スタートアップの基本戦略

- 国際的な潮流として、医療機器スタートアップの主たる出口戦略はM&Aである。
- 医療機器の市場進出戦略において、販路獲得・拡大や医師への指導等の上市前後での販売・普及戦略が極めて重要であり、これには多額の資金を要する。大手医療機器メーカーが持つ豊富なアセットを活用する方が、自社製品を効率的に患者に届けられる可能性が高い。^[1]

世界の医療機器 スタートアップのM&A割合^[2]

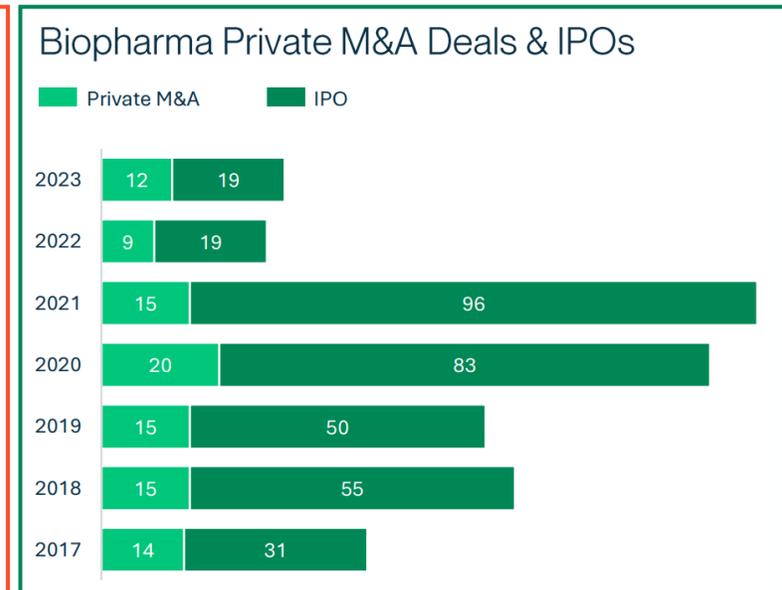
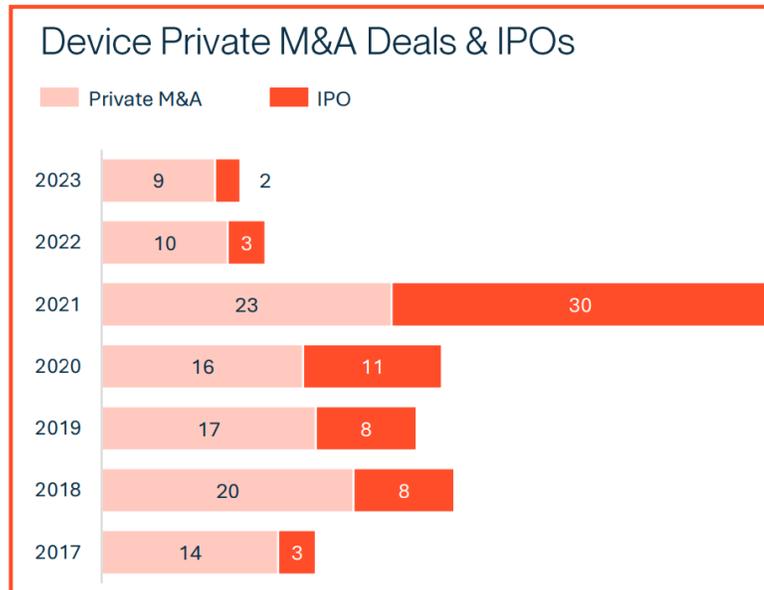
医療機器

M&A : **63%**

(参考) 医薬品

M&A : **22%**

※ M&Aは未公開企業でアップフロントフィー（前払金）\$50M以上、IPOは未公開企業で売上高\$25M以上の案件



[1] “ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関する ホワイトペーパー ”, 2024 年 6 月, 厚生労働省

[2] “Healthcare Investments and Exits Annual Report 2023”, 2024年1月17日, Silicon Valley Bank

大手企業から見た国内スタートアップの評価における課題

- 大手医療機器企業がスタートアップを評価する際に共通して最も重要視している点は、**①自社の事業ポートフォリオ戦略とのシナジー、②米国市場に向けた開発進捗**であった。（事務局による国内外の大手医療機器企業5社へのヒアリング）
- 一方、大手企業からは、国内スタートアップから出資や業務提案を受ける際、大手企業側が必要とする情報をアピールする戦略が無く、**自社の事業ポートフォリオとのシナジーがない提案を受けることも多いことから、国内スタートアップと連携が困難**といった課題が聞かれた。

大手A社の事例

大手企業がスタートアップと連携する際のポイント

海外スタートアップはM&A先を想定して起業していることが大半。①自社の事業領域に入っているか、②米国の類似スタートアップと比較した時の競争力、③販売見込み次期、④投資回収可否が連携のポイント。

国内における現状

国内では、自社の事業領域を狙って開発をしているスタートアップは1社程度しかないと評価している。

大手B社の事例

自社ポートフォリオにマッチし、国内拡充や他社との差別化につながるか、海外展開市場での勝ち筋が見えているかがポイント。

国内のアーリーステージのスタートアップだと、販売までの共同開発等に相当な資金と工数を要し、コスト回収は困難。

大手企業とスタートアップの連携による開発促進

- ・コンセプト立案・研究開発から販売の各フェーズにおいて、大手企業とには共同開発契約・ライセンス契約等や、出資など様々な連携形態がある。医療機器のイノベーションを促進するためには大手との連携により事業化までの課題を解決することが重要である。

医療機器業界で大手との連携がイノベーションを促進するポイント

<https://tomoruba.eiicon.net/articles/3798>を参考に作成

コンセプト、開発計画立案

開発・規制対応

販売・海外展開

SUが直面し得る課題

- ・自社のシーズと医療ニーズのマッチング
- ・医療機器開発における必要試験の内容

- ・薬事申請/保険適応/業許可等の行政への対応
- ・社内開発体制の整備
- ・臨床試験実施施設の探索
- ・開発資金

- ・国内販路構築のための医療機関や卸業者との関係構築
- ・海外規制対応

大手企業との連携で解決できる点

- ・医療従事者、患者さん、学会や行政との継続的な関わり合いから得られる
 - ニーズの把握
 - 社会実装に要求されるエビデンスの理解

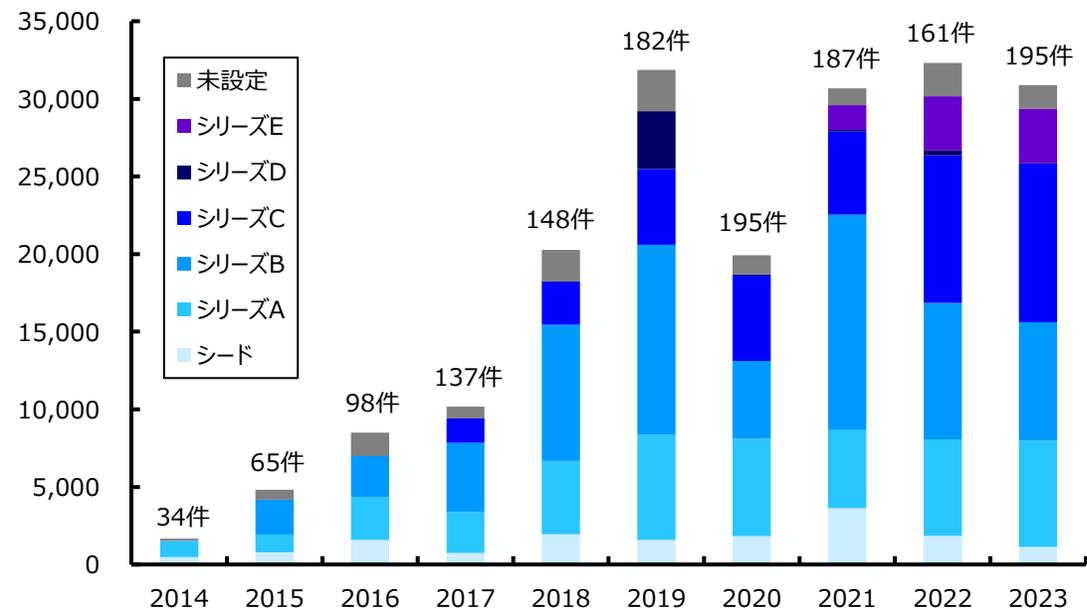
- ・QMSに基づいた開発プロセス
- ・保険/非保険の製品・サービスに係る規制への対応
- ・薬事申請/保険適応/業許可等の行政対応のノウハウ

- ・臨床試験を実施する適切な医療機関等の探索
- ・海外規制に対するノウハウ
- ・販路構築のための医療機関や卸業者との関係性

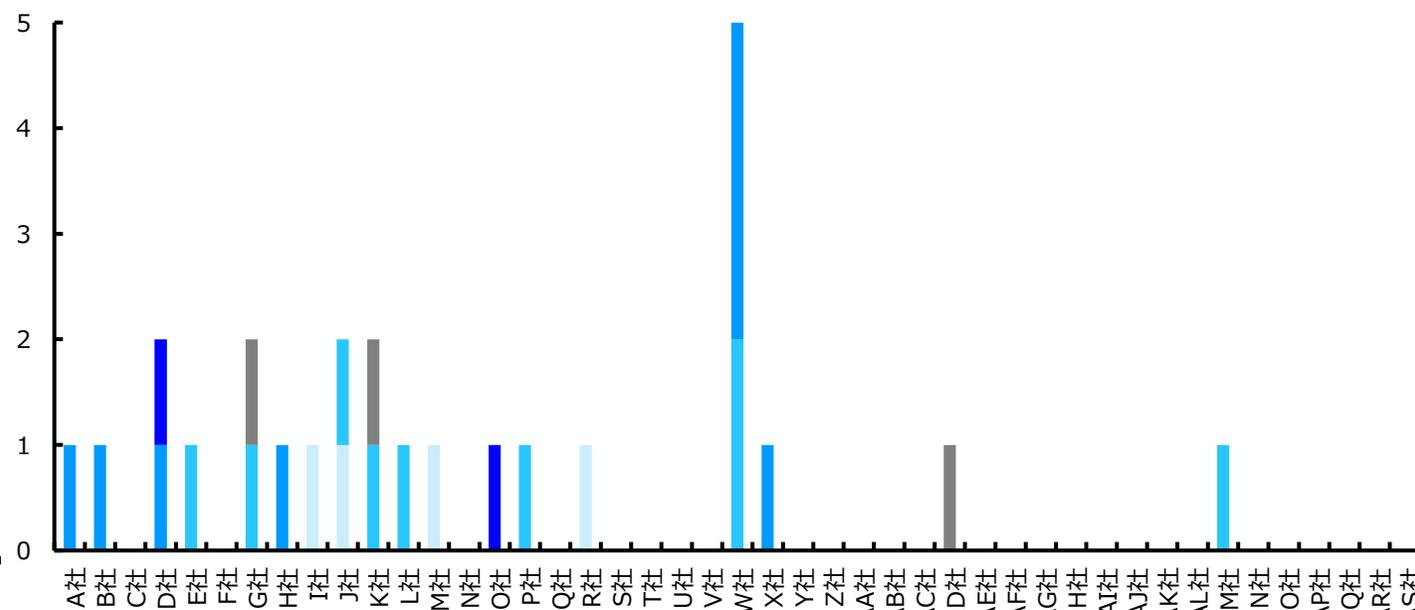
大手スタートアップの連携状況（出資から見た分析）

- 2014年から2023年におけるスタートアップの資金調達状況は、10年間で大きく改善。特に2017年以降はシリーズC以降のレイターステージの資金調達が増加。
- 一方、**医療機器スタートアップへの出資のうち、大手医療機器企業（売上高上位45社）が関わる件数**は、26件（分析対象1402件。1.85%）と限定的であった。

国内スタートアップの調達総額（百万円）



国内医療機器メーカー上位45社からの出資件数



(参考) 大手企業とスタートアップの連携による効果 (製薬の事例)

- 大手製薬企業とのパートナーシップ形成により、資金提供、業界の知識、ネットワーク、市場へのアクセスが得られることで、スタートアップの成功率が高まる可能性が指摘されている。[1]
- 大手製薬企業からの投資や大手製薬企業をライセンサーに持つスタートアップは、動物試験や臨床試験の成功率が増加するという報告もある。

大手製薬企業からの出資を受けた場合

- **前臨床及び臨床試験成功率 :**

前臨床試験の成功率が 19% ⇒ 25%に有意に増加
臨床試験の成功率が 32% ⇒ 38%に増加 (NS)

- **成功率 (IPO、M&A又は薬事承認) :**

18% ⇒ 37%に有意に増加

大手製薬企業をライセンサーに持つ場合

- **成功率 (IPO、M&A又は薬事承認) :**

26% ⇒ 46%に増加

論点：

- 医療機器産業の成長に向けて、イノベーションの創出とその普及・市場形成が極めて重要。イノベーションの創出にはスタートアップが果たす役割が大きく、普及・市場形成には大手企業が果たす役割が大きい。
- 大手企業の事業拡大及び成長において、戦略的にスタートアップのM&Aを活用することでさらなる成長を得られる可能性が高い。
- 国内のスタートアップによるイノベーションの創出と国内大手企業の成長の両者を、いかに相乗効果をもって実現することができるか。また、その際にいかなる施策が必要となるのか。特に、スタートアップの成功の点において、大手企業との連携が効果的であると考えられ、これを促進するためにいかなる施策（例えば、連携の呼び水となるような研究開発支援の在り方等）が効果的と考えられるか。

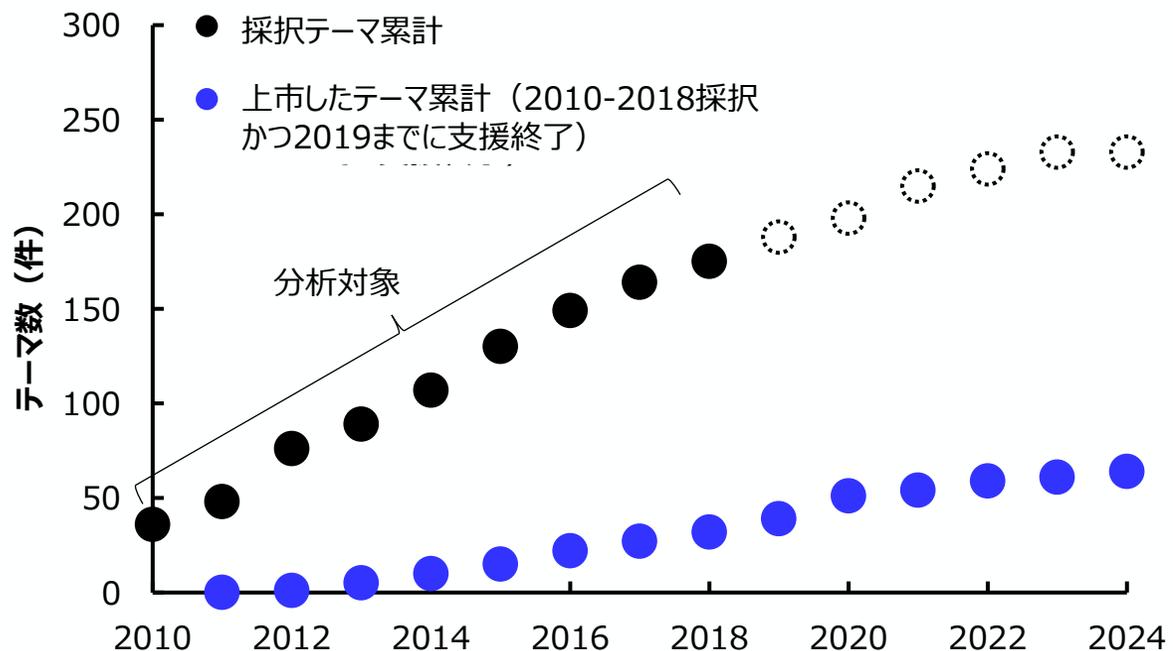
(参考) これまでの研究開発支援の分析

これまでの医療機器開発支援事業：分析の概要

- これまでの医療機器開発支援の検証のため、平成22年以降に実施した高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー企業等の医療機器分野への新規参入や医療機関との連携・共同事業を推進することを目的とした3つの支援事業※を対象として、上市件数等を分析。
- 支援終了から5年を経過したテーマ167件（うち64件が上市）を分析対象とした。

※課題解決型医療機器等開発事業、医工連携事業化推進事業、医工連携イノベーション推進事業

採択テーマ数と上市件数



分析対象

事業：課題解決型医療機器等開発事業（2010～2015）

医工連携事業化推進事業（2014～2018）

医工連携イノベーション推進事業（2019～2024）

採択年：2010～2018年

支援終了年：～2019年（支援終了から5年以上経過）

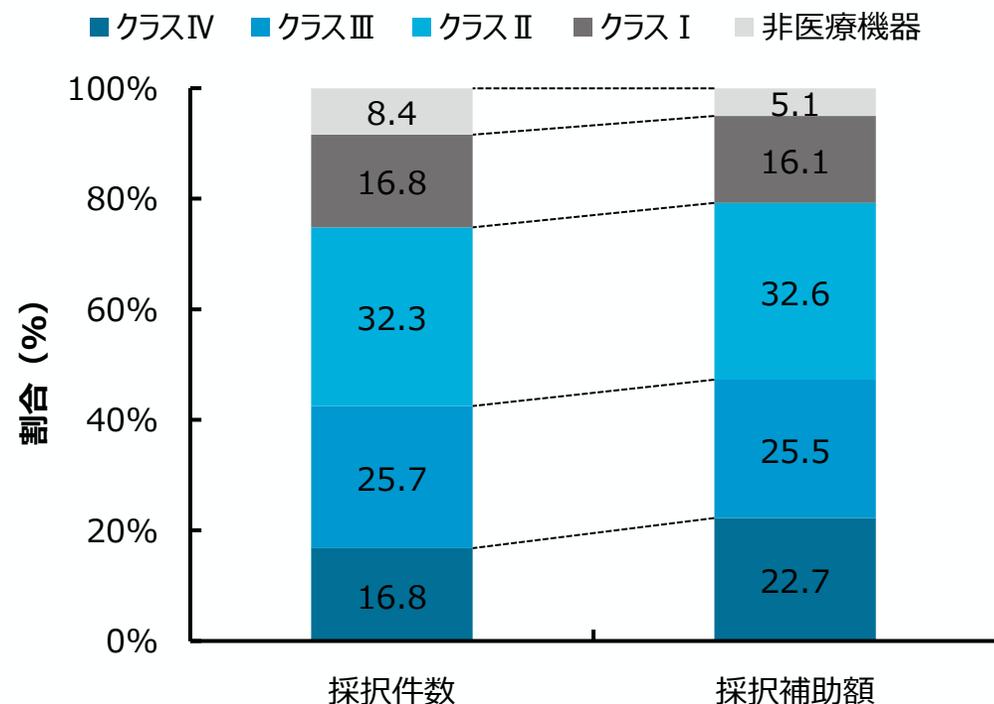
指標：採択件数、支援額、売上、技術領域

（なお売上は、AMEDが実施した採択者へのアンケート調査に対する回答結果に基づく）

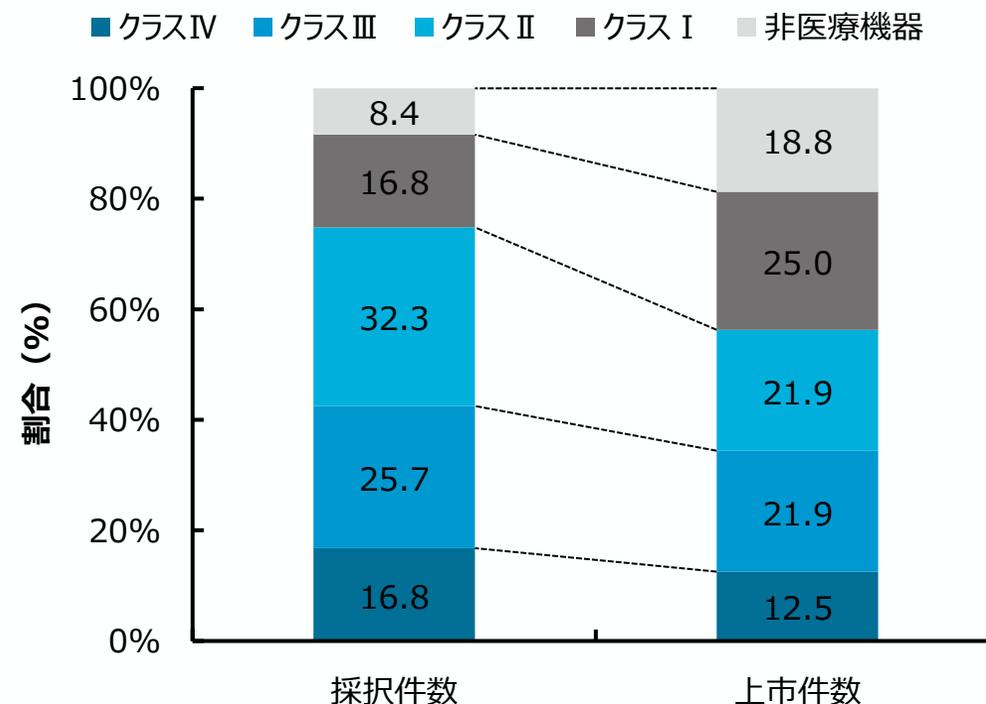
これまでの研究開発支援の状況：採択テーマ・補助額・上市件数

- 採択テーマ件数のクラス別割合と補助額のクラス別割合はほぼ均一。
- 上市件数のクラス別割合はクラスが低いほど、採択件数の割合に対して高い傾向。

採択テーマ件数と補助額のクラス別割合



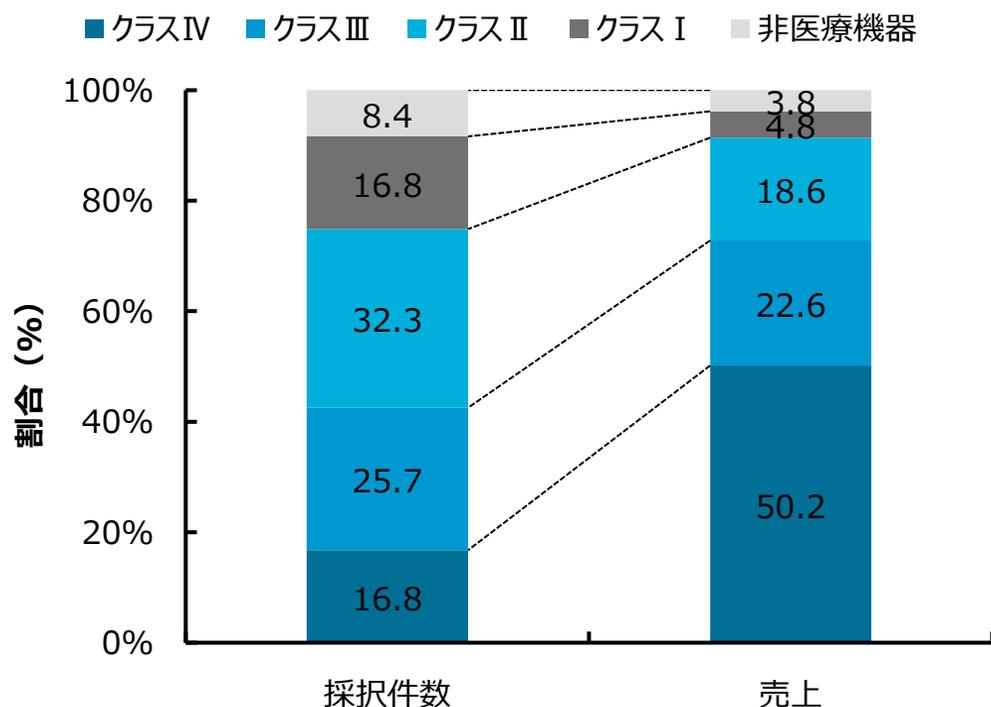
採択テーマ件数と上市件数のクラス別割合



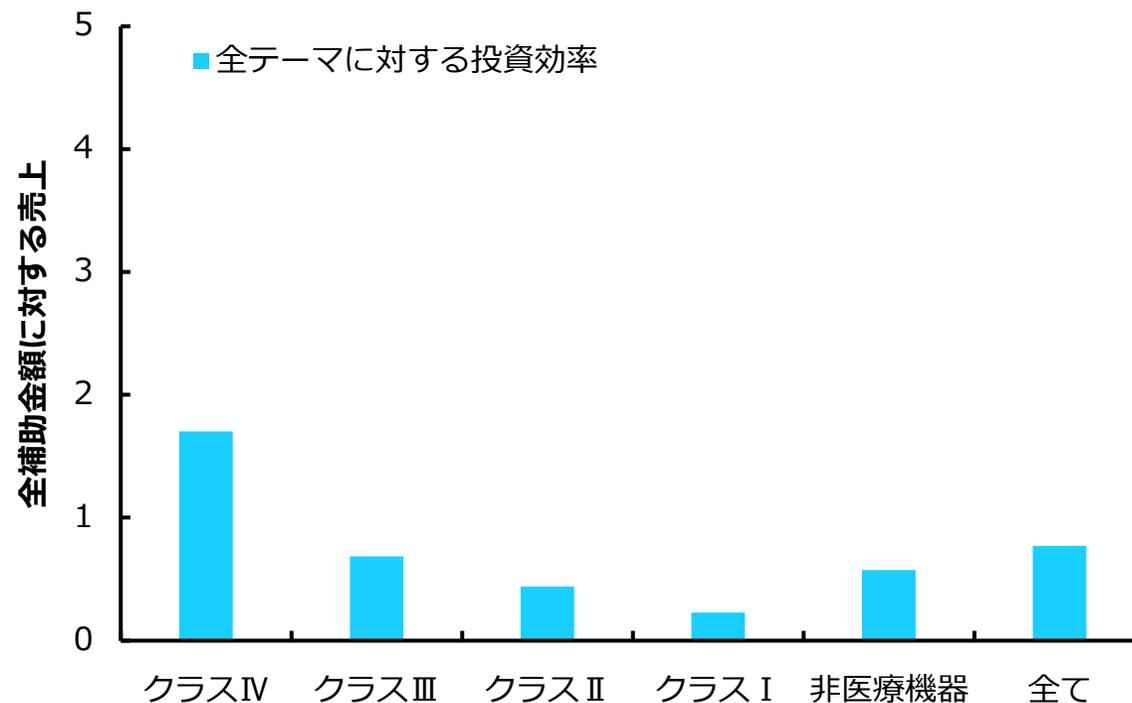
これまでの研究開発支援の状況：採択テーマ・売上

- 採択テーマ件数の割合と比較して、クラスⅣの売上割合が高い。
- 全補助額に対する売り上げは、クラスが高いほど高い。

採択テーマ件数と売上のクラス別割合



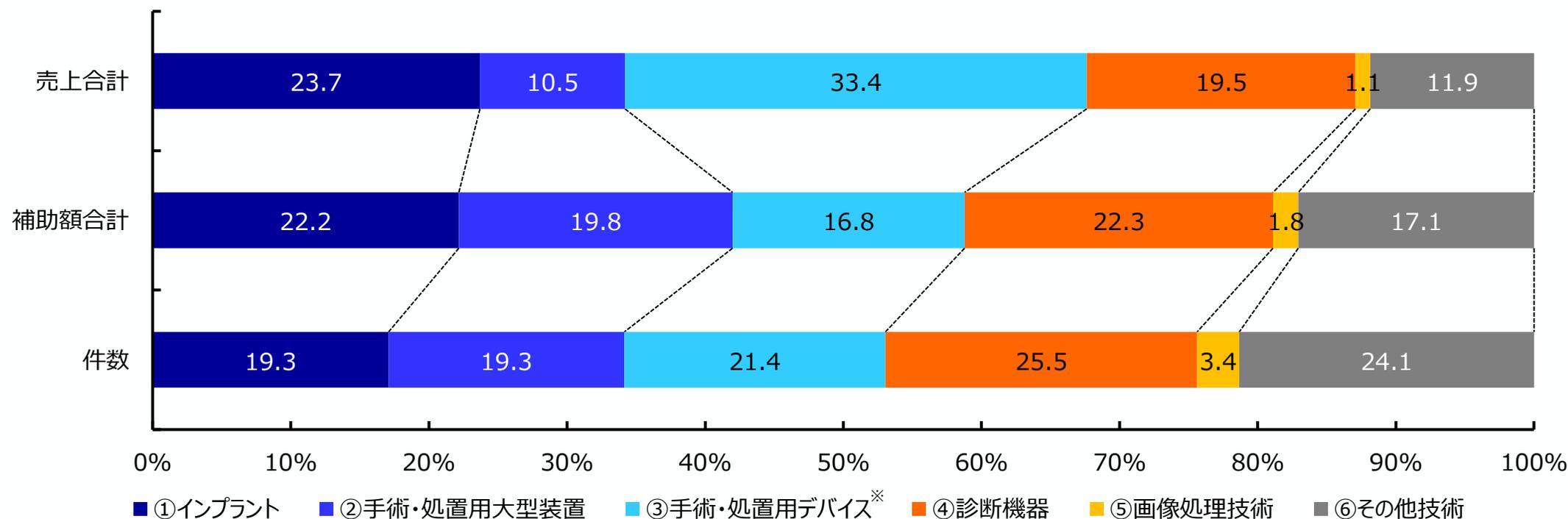
クラス別全採択テーマの補助額に対する売上



これまでの研究開発支援の状況：技術別分析

- 採択テーマ件数の割合と比較して埋入機器や治療用デバイスの売上の割合が高い。
- 治療用デバイスは、「売上合計／補助額合計」及び「売上合計／採択件数」が大きい。

採択テーマ件数、補助額、売上の技術分野別割合



*③手術・処置用デバイス：主に手術や治療に用いる単回使用の医療機器