

経済産業省 医療機器産業ビジョン研究会
2024年12月9日

Stanford Biodesign

Fumiaki Ikeno, M.D.

Program Director (U.S) Japan Biodesign, Stanford biodesign Program, Stanford University

Co-Director of Asia, SPARK Global, Stanford SPARK, Stanford University

Researcher, Division of Cardiology, School of Medicine, Stanford University

Faculty of Japan Reach, CARE (Center for Asian Health Research and Education), Stanford University

Chief Medical Officer, MedVenture Partners, Inc

「未来を創れる人をつくりながら
未来のモノもつくる」



STANFORD
MUSSALLEM CENTER FOR
BIODESIGN

Since 2001



創設者

Paul G. Yock, M.D

Cardiovascular Imaging Systems, Inc創業者

STANFORD
MUSSALLEM CENTER FOR
BIODESIGN

IDENTIFY

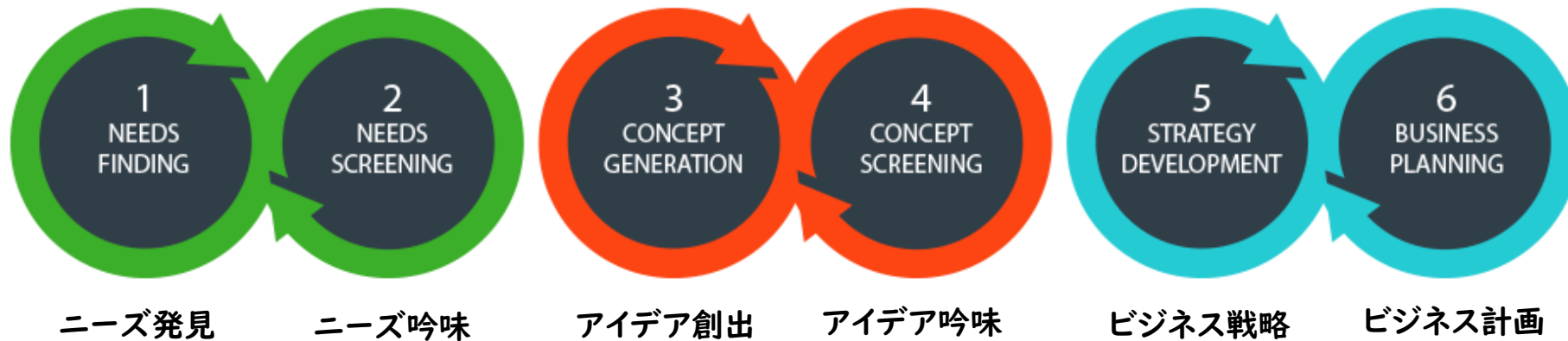
ニーズの発見と吟味

INVENT

アイデアの創出と吟味

IMPLEMENT

ビジネス戦略と計画



チームでやるProject Based Learning
デザイン思考を応用し、クリティカルシンキングで吟味

IDENTIFY

ニーズの発見と吟味

INVENT

アイデアの創出と吟味

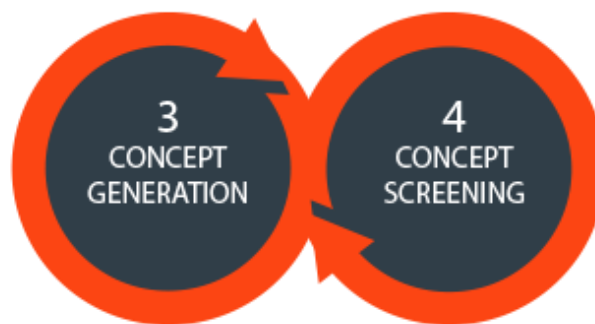
IMPLEMENT

ビジネス戦略と計画



ニーズ発見

ニーズ吟味



アイデア創出

アイデア吟味

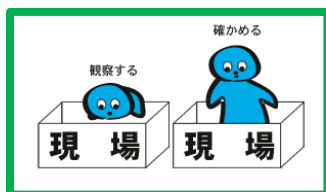


ビジネス戦略

ビジネス計画

起業

医龍現場に入る



ニーズを評価する
4つの指標

Disease Background
Existing solutions
Market Analysis
Stake Holders Analysis

ブレストの7つのルール

Defer Judgement
Encourage Wild Ideas
Build on the Ideas of Others
Stay Focused on Topic
One Conversation at a Time
Be Visual
Go for Quantity

アイデアを評価する
5つの指標

Regulatory
Reimbursement
IP
Business Model
Technology Hurdle

特許戦略
R&D戦略
臨床戦略
薬事戦略
QA戦略

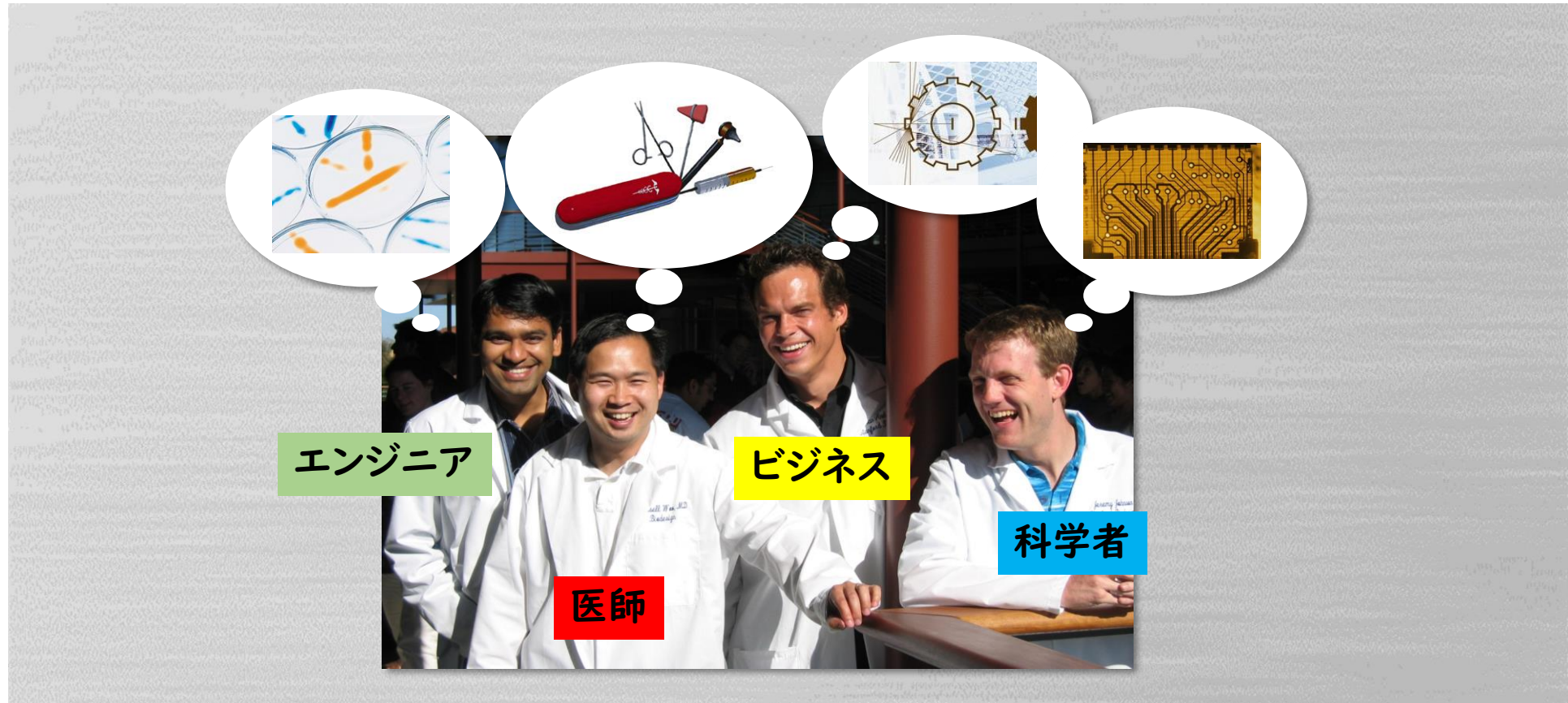
保険償還戦略
マーケティング戦略
販売戦略
競合戦略
ビジネス戦略

Operation計画
資本政策計画
ファンドレイズ計画
戦略統合計画
代替計画

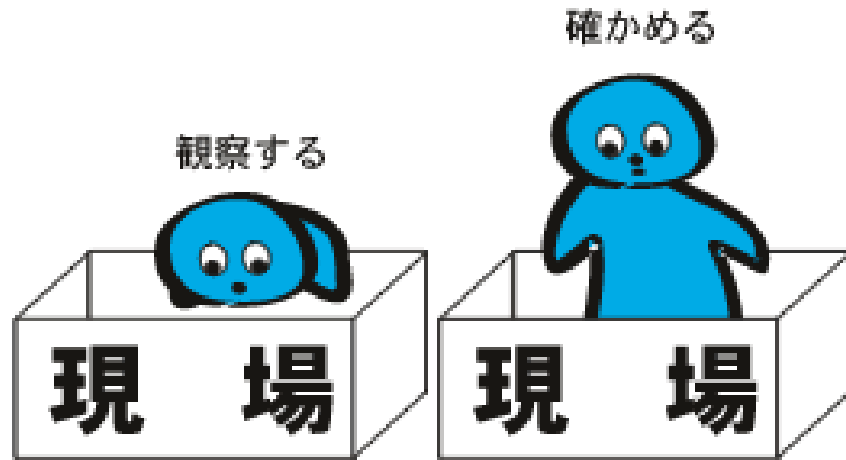
Best Need × **Best Solution** × **Implementation**
(Idea)

STANFORD
biodesign

バイオデザインのチーム



徹底的な現場主義



Fellowship

Since 2001

- 期間:8月初めから6月初めまで10ヶ月
- 人数:年間学外から8名(約25倍 非公式)、2チーム
- 平均年齢:30才前後+ α 非公式
- フェローの教育背景:エンジニアは修士号、博士号を取得、医師はレジデンシー、フェロースhipを終了
 - MD(20以上の専門分野):44名
 - エンジニア(BS、MS、PhD):63名
 - その他(ビジネスや公衆衛生の大学院学位、または科学の博士号):7名
 - 複数の学位(例:MD/エンジニアリング、MD/MBA、エンジニアリング/MBA):27名
- Stipend: 10ヶ月で約\$60,000+医療保険 非公式
- 約3分の1が、プログラム中に立ち上げた企業でリーダーシップの役割(次に詳細説明)。
- 18%が、大手企業で75の製品開発・発売に重要な役割。
- 91%が、バイオデザインイノベーションプロセスについて他者を指導しており、平均して232人を教育。
- 75%がチームやプログラムを管理しており、平均して5人の直属の部下を持っている。

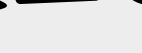
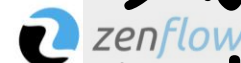


Since 2001



2001年以来、このプログラムから**57社**のスタートアップが生まれ、さらに、プログラムからではないが、修了生によって、その後、**91社**が設立された。
1,300万人以上の患者が世界中でその機器によって治療されている。

そして、**2,160人以上**のフルタイムの雇用を創出



Budget

フェローシップの運営費用は年間約120万ドル(約1億8000万円)。
スタンフォード大学からの財政支援はなく、毎年プログラムリーダーシップが資金調達を行う必要。

スタッフの構成

- Center Management: **Full time**: 7名
医療機器スタートアップ創業経験、成功経験、VC経験、行政経験等がある。
- Center Staff: **Full time**: 14名
所謂バックオフィス機能にて、大学職員が多い。

- Center Faculty: Part Time: 59名
バイオデザイン修士や薬事、保険償還、R&D、知財、QA、医学専門家、エンジニアなど
- Global Faculty: Part Time: 10名
各国の医療機器ビジネスに精通した人

- Advisory Faculty: 必要に応じ: 17名
- Industry Leaders: 必要に応じ: 5名
- Industry Contributors: 過去に関わった企業アドバイザー: 192名
- Clinical Faculty Leadership: 必要に応じ: 30名
- Affiliated Clinical Faculty: 必要に応じ: 77名

運営資金は？

支出

- 人件費
- 大学本部に上納するお金(場所代など)
- フェローへの給料+医療保険: 8人分(約1億数千万円)
- 講師料
- イベント開催費
- 教材

収入

- 企業役員へのExecutive Course
- グラント
- 寄付: Endowment
- 寄付: 大手企業やVC
- 寄付: 卒業生
- 知財





Stanford
University

スタンフォード発医療機器スタートアップ の開発エコシステム一例



ニーズ発見・アイデア創出・ビジネスプラ

STANFORD
MUSSALLEM CENTER FOR
BIODESIGN

起業準備
(卒業生が創設)

StartXMed

（研究から開発への川）
魔の川

起業

大学・病院など



スタンフォード発医療機器スタートアップ の開発エコシステムー例



（研究から開発への川）
魔の川

起業準備
（卒業生が創設）



大学・病院など



起業

株式投資

LIFE SCIENCE ANGELS
Investing For Life



死の谷（製品化の谷）

株式投資

VENTURE
CAPITAL



スタートアップ
インキュベーション
（学外民間）

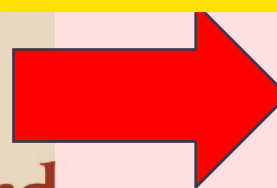


臨床試験



Stanford
HEALTH CARE

ダーウィンの海
（事業化の荒波）



スタートアップ

人

メンター

各種コンサルタント(フリーランス)

(PM, Engineer, QSR, 規格、薬事、前臨床、臨床、保険、マーケ, etc)

金

ベンチ
ユ

医療従事者

Medtech innovator

Medtech Summit

Life Science Intelligence

Phoenix Conference

会社設立

法律事

インキュベーター・アクセラレーター

オフィス(不動産)

FIMコーディネーター

病院

CRO

ものづくり・前臨床

臨床

この段階で**De-Risk**する!



魔の川（研究から開発への川）



起業

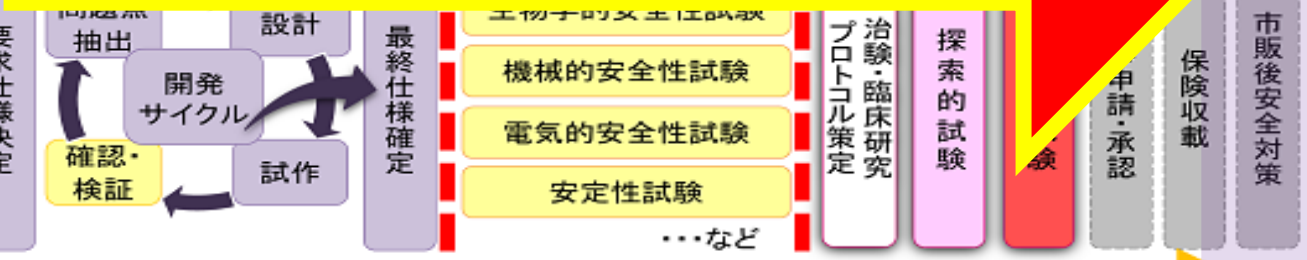
死の谷（製品化の谷）

承認

ダーウインの海（事業化の荒波）



治療機器などは、10年以上

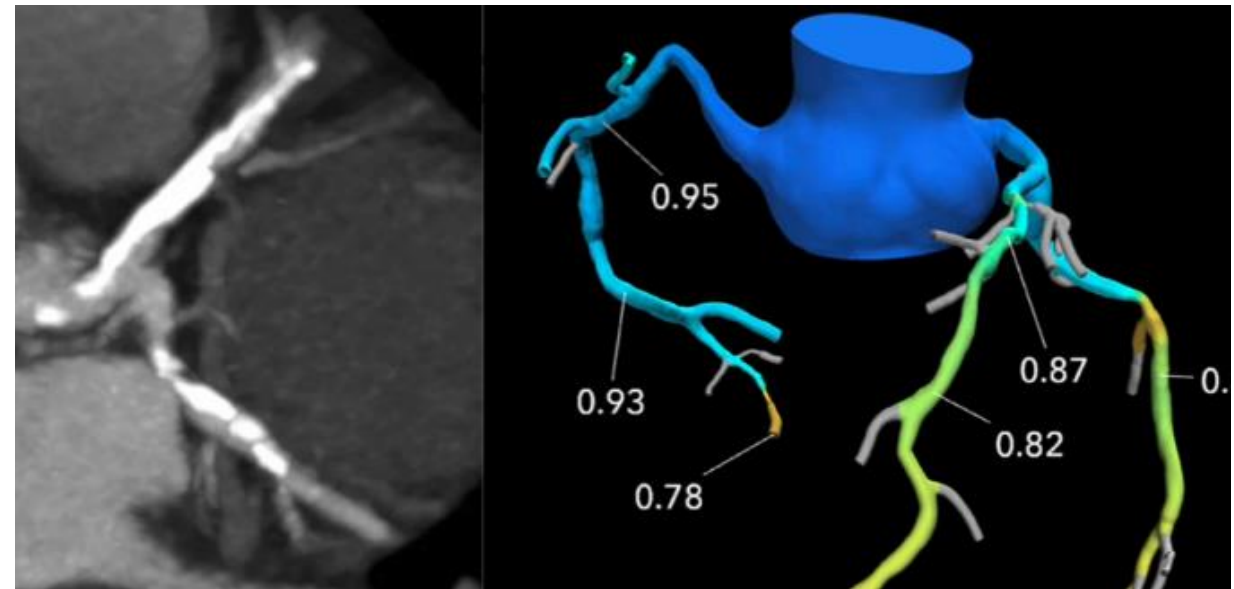
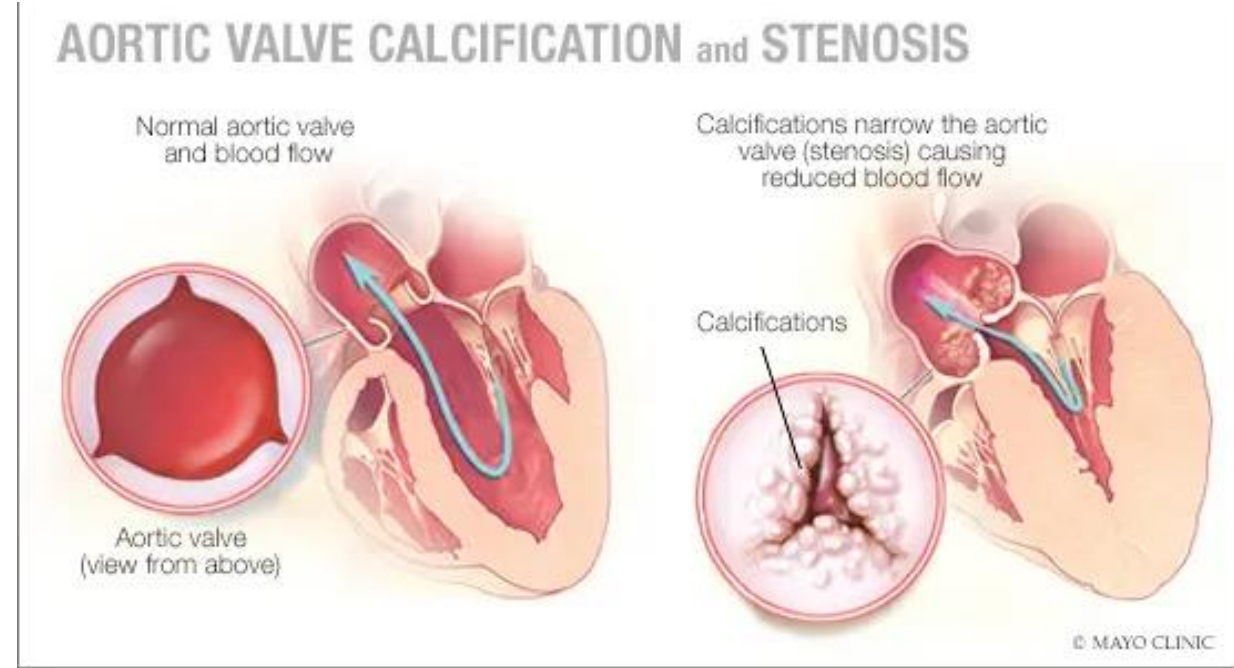


ビジネスとして持続的にかつ、スケーリングすることが必須

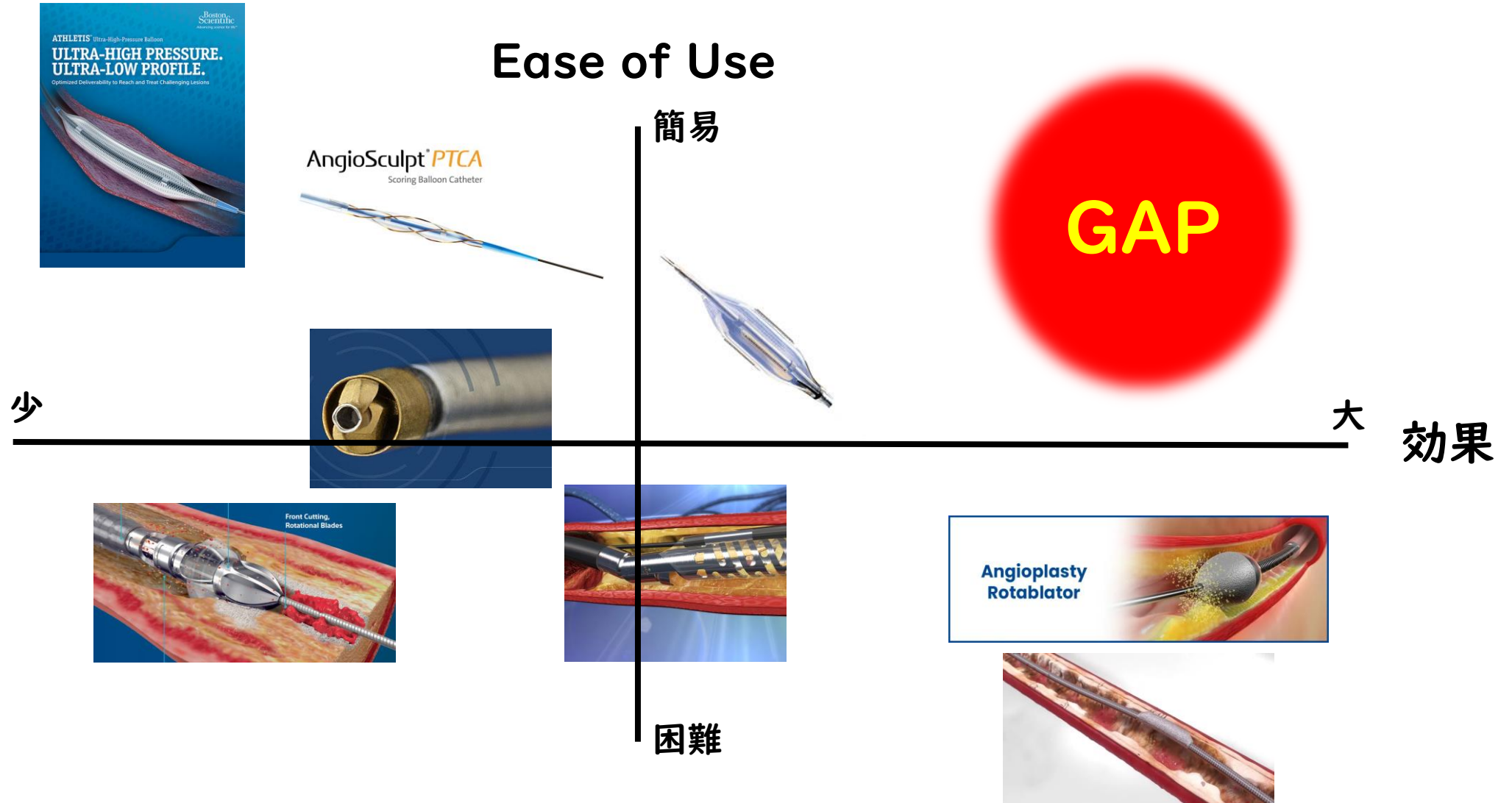
事業化戦略（知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携（GL策定）等）

ステージゲート ①コンセプト決定時 ②最終仕様確定時 ③臨床試験開始前
※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

Heavily Calcification of cardiovascular systems



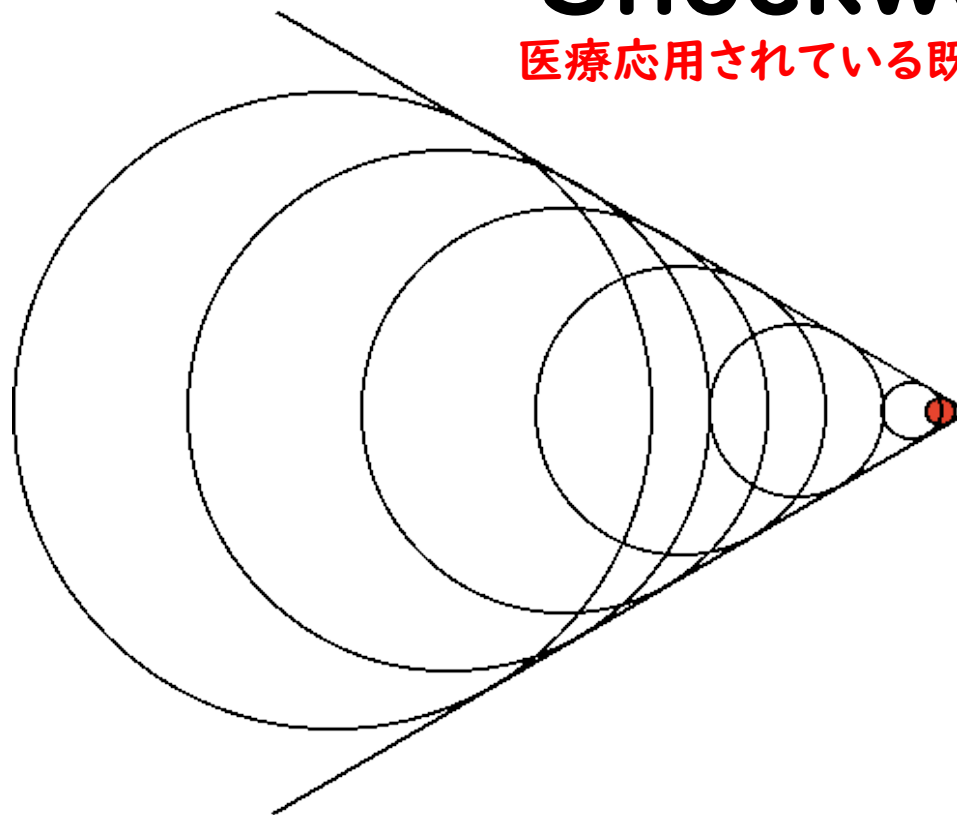
冠動脈石灰化病変に対する既存の治療法 (Competitive Landscape)



既存の技術の新しい組み合わせ

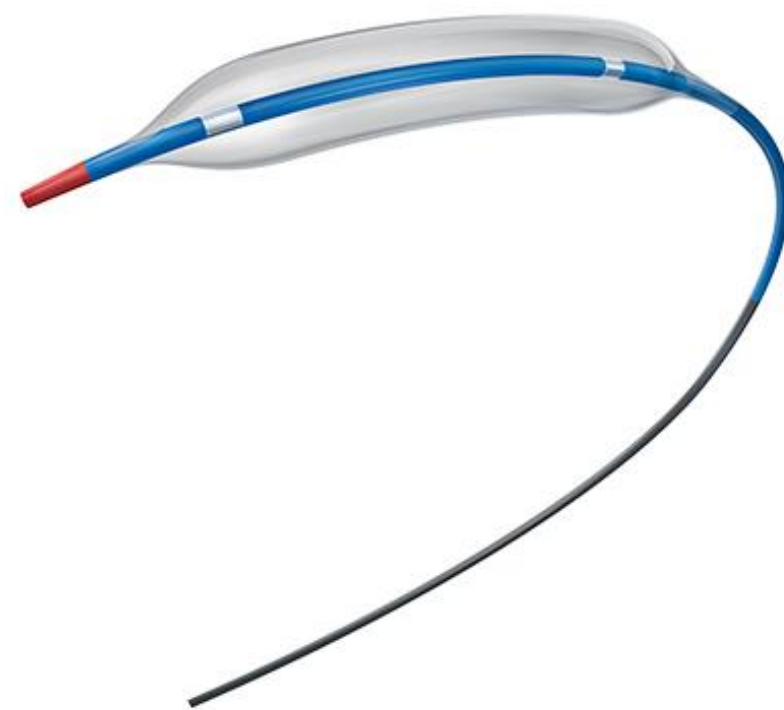
Shockwave

医療応用されている既知の技術



Balloon Catheter

医療応用されている既知の技術



Todd J. Brinton founded Shockwave medical out of the Biodesign Innovation Fellowship in **2004/5.**

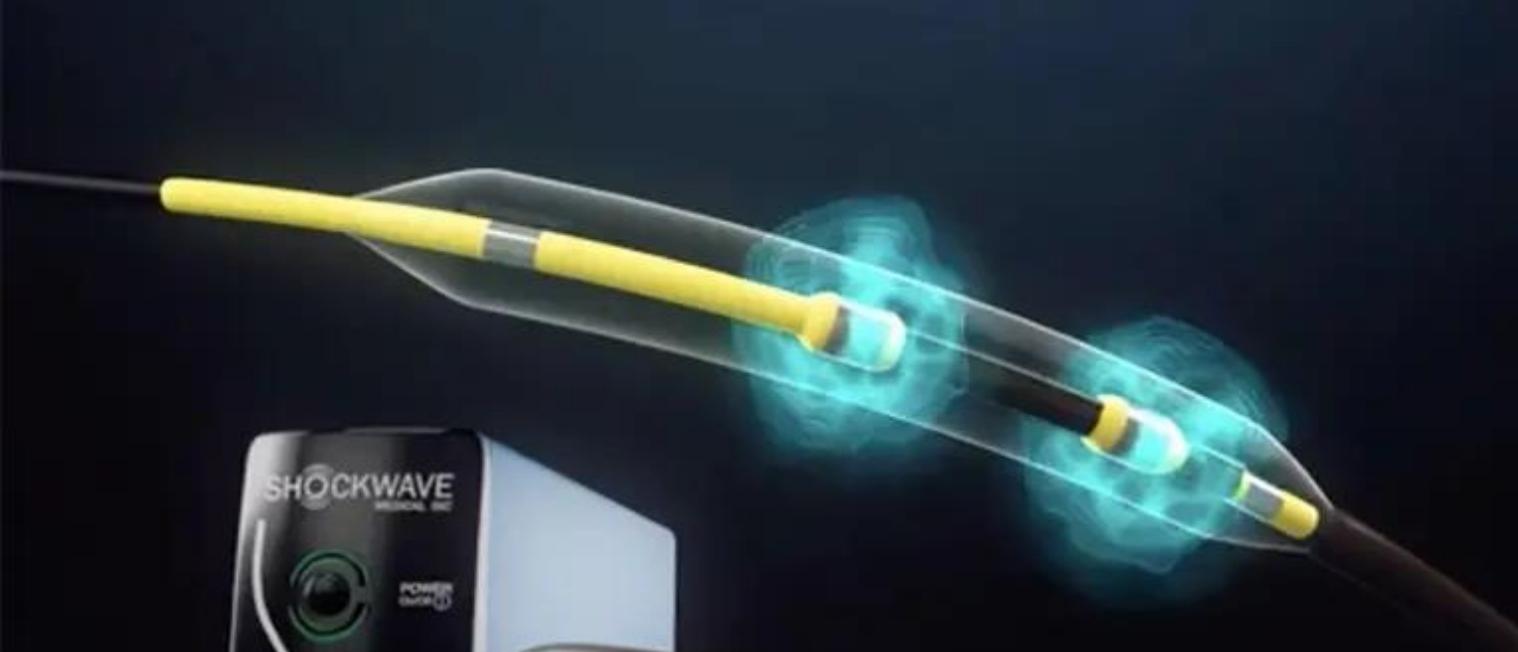
2009年創業

**SHOCK
WAVE**

無事「魔の川」を渡りきる

研究から開発への川





2022年
冠動脈用カテーテル
FDA承認

無事「死の谷」を通り抜ける
製品化の谷

2016年
抹消動脈用カテーテル
FDA承認



2019年3月6日 NASDAQ IPO

VC等の既存投資家へのゴール(Exit)
の達成



son of Coronary Intravascular Lithotr

al Athero Modification of Calcified Stenoses

zik, MD^{a,*}, Sophie Meier^a, Melissa Weissner, MD^b, Soph
^{c,g}, Helen U
n, MD^e, Bog
g, MD^b, Oliv
D^h, Christian

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
© 2020 PUBLISHED BY ELSEVIER ON BEHALF OF THE
AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION

Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Artery Disease

Jonathan M. Hill, MD,^{a,*} Dean J. Kereiakes, MD,^{b,*} Richard A. Shlofmitz, MD,^c Andrew J. Klein
Robert F. Riley, MD,^b Matthew J. Price, MD,^e Howard C. Herrmann, MD,^f William Bachinsky, M
Ron Waksman, MD,^h Gregg W. Stone, MD,ⁱ on behalf of the Disrupt CAD III Investigators

Circulation: Cardiovascular Interventions

ORIGINAL ARTICLE

of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment Severely Calcified Coronary Stenoses

The Disrupt CAD II Study

2018~2024
Clinical Trial, RCT, Meta Analysis
21 Publications

STATE-OF-THE-ART REVIEW

Principles of Intravascular Lithotripsy for Calcific Plaque Modification

Dean J. Kereiakes, MD,^a Renu Virmani, MD,^b Jason Y. Hokama, PhD,^c Uday Illindala, PhD,^c
Carlos Mena-Hurtado, MD,^d Andrew Holden, MD,^e Jonathan M. Hill, MD,^f Sean P. Lyden, MD,^g Ziad A. Ali, MD, DPHIL^h

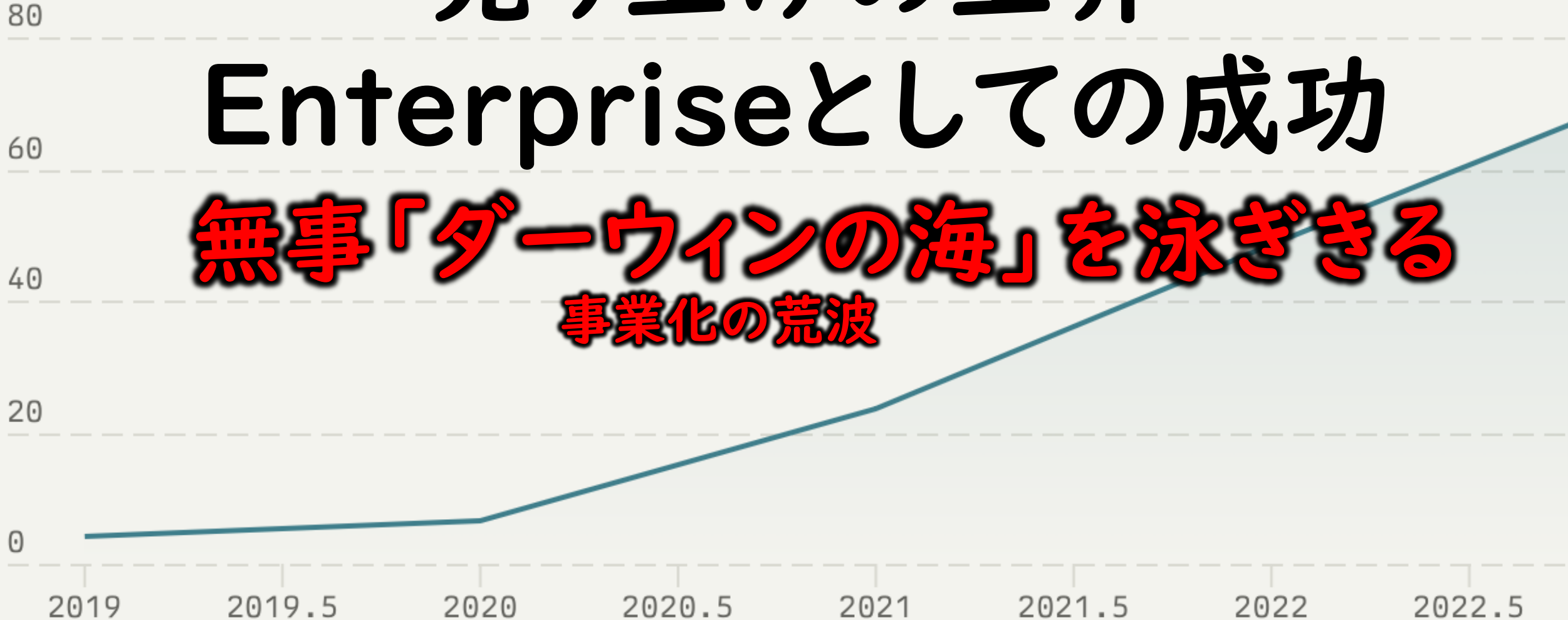
Sales Growth of Shockwave Medical

売り上げの上昇

Enterpriseとしての成功

無事「ダーウィンの海」を泳ぎきる

事業化の荒波



J & J、医療機器製造のショックウェーブ買収へー130億ドル

John Lauerman

2024年4月5日 20:35 JST



米医薬品大手のジョン・ソン・ファン・ジョーソン（J & J）が、ショックウェーブ・メディカルを買収することで合意した。企業価値は約131億ドル（約1兆9800億円）と評価されている。J & Jは心臓病治療向けの医療機器製造を強化する。

約2兆円M&A

5日の発表文によると、J & Jは1株当たり335ドルの現金を支払う。

コンシューマーヘルス事業のスピノフ（分離・独立）以来、J & Jは人工心臓メーカーのアビオメッドなどを買収し、医療技術分野を強化している。

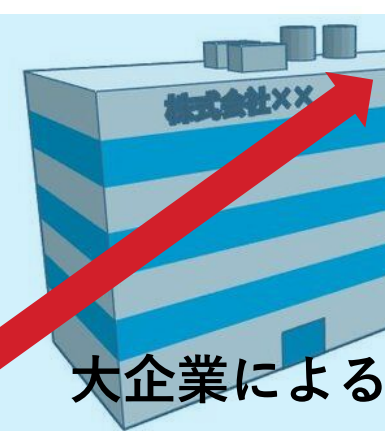
原題：[J&J to Buy Shockwave for \\$13 Billion in Medical Device Play \(1\)](#)

（抜粋）

Johnson & Johnson



スタートアップ



大企業によるM&A



開発が後半になってくると開発資金が増大する

価値創造 ⇒ 価値分配



医療機器



Needs + Idea



改良



改良



改良



改良

ビ
デ

ド
ラ

開発前半は、スタートアップ

後半は、大企業による究極のオープンイノベーション

医療機器企業売上高ランキング

1. 富士フイルムHD: 9,179億円
2. オリンパス: 8,700億円
3. テルモ: 8,202億円
4. HOYA: 7,235億円
5. ニプロ: 5,451億円
6. シスメックス: 4,105億円
7. 日本光電工業: 2,066億円
8. オムロン: 1,421億円
9. コニカミノルタ: 1,378億円
10. フクダ電子: 1,346億円



Biodesigners without Borders

Entrepreneurs without Borders

STANFORD
MUSSALLEM CENTER FOR
BIODESIGN

BIOinnovate
ireland

biodesign
ISRAEL

SCHOOL OF INTERNATIONAL
BIODESIGN

JAPAN
biodesign

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY CENTER FOR
BIODESIGN

EAST AFRICA
BIODESIGN

SINGAPORE
BIODESIGN

BIODESIGN

Perth
Biodesign

Our real “product”



バイオデザインを10年運営して ～医療イノベーターの世界的ネットワークへ～ ～病院中心エコシステムの確立～

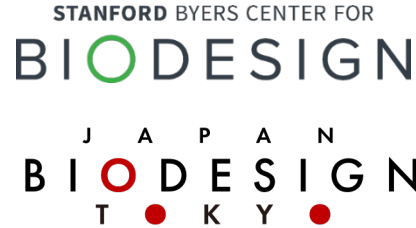
前田 祐二郎
東京大学医学部附属病院 バイオデザイン部門 部門長

yujiro@biodesign.tokyo



前田 祐二郎

医療現場 × クリエイティビティ × ビジネス



歯科医師、医学博士

2015- ジャパンバイオデザインを設立、医療ディープテクノロジースタートアップのアクセラレーションを開始 **起業プログラム**
東京大学医学部附属病院 バイオデザイン部門長、スタンフォード大学バイオデザイン グローバルファカルティ

2018- AI医療機器ベンチャーのアイリス株式会社ディレクター：創業期より5年間での新医療機器上市を経験 **スタートアップ**

2020- 医療法人社団こずえ会 共同創業者 理事：ヘルスケア事業実証実験の場としても **医療機関経営**

2019- プレモパートナー株式会社 共同創業者取締役CSO、医療系スタートアップのインキュベーション **コンサルティング
アクセラレーター**

2022- Newsight Tech AngelsのCo-founder
米国・日本を中心とする創薬・バイオ・医療機器スタートアップへのエンジェル投資を開始

2024- BD Fund株式会社代表パートナー **VCファンド**
日本のヘルステックスタートアップのシードステージに特化したベンチャーキャピタル

その他、早稲田大学ビジネススクール講師、東京薬科大学 特命教授

医療テクノロジー創出のためのエコシステム

J A P A N
B I O D E S I G N
T K Y

人を育てる

**Incubation
by
Our group**

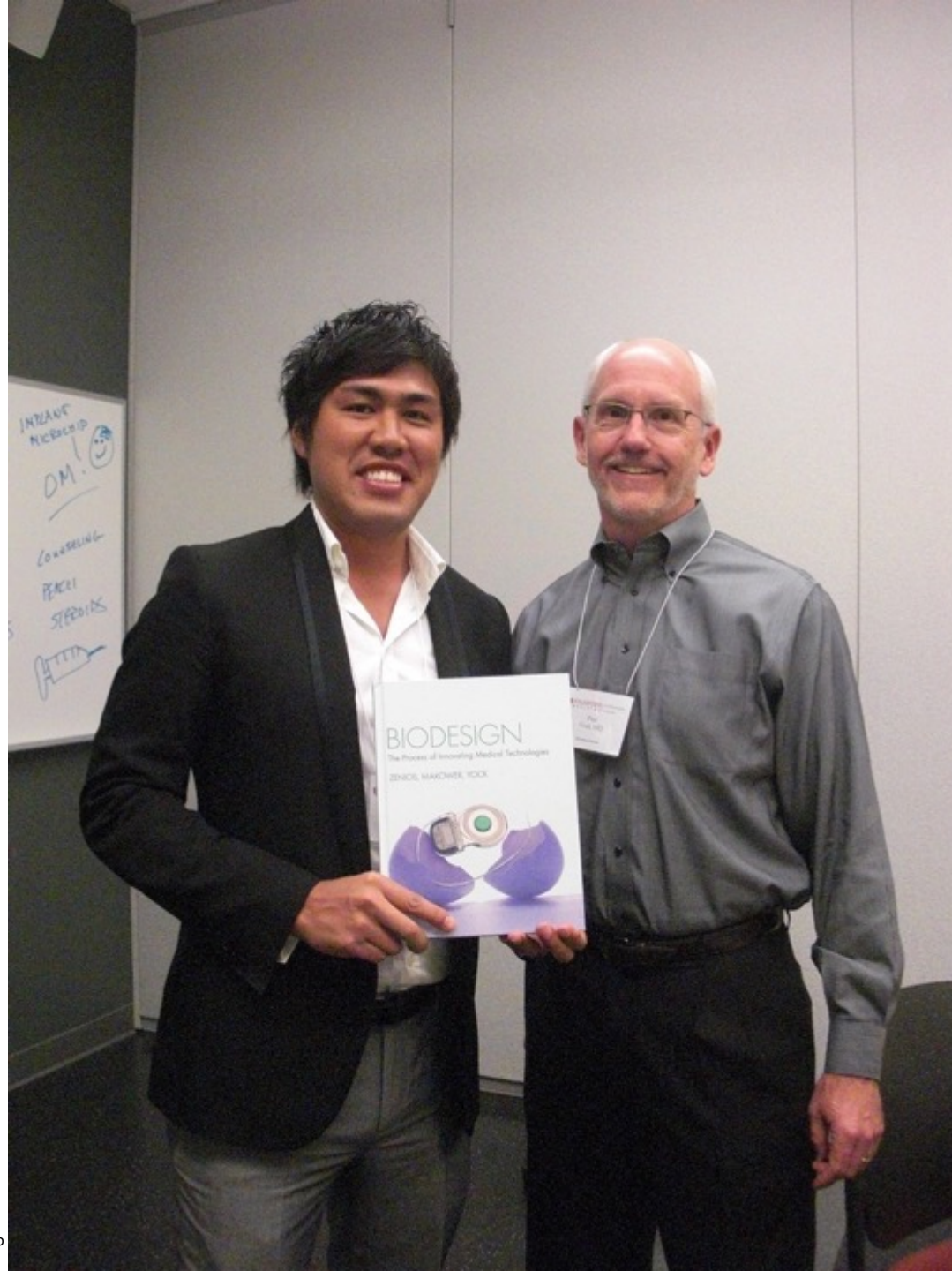
事業を
育てる

資金を
供給する

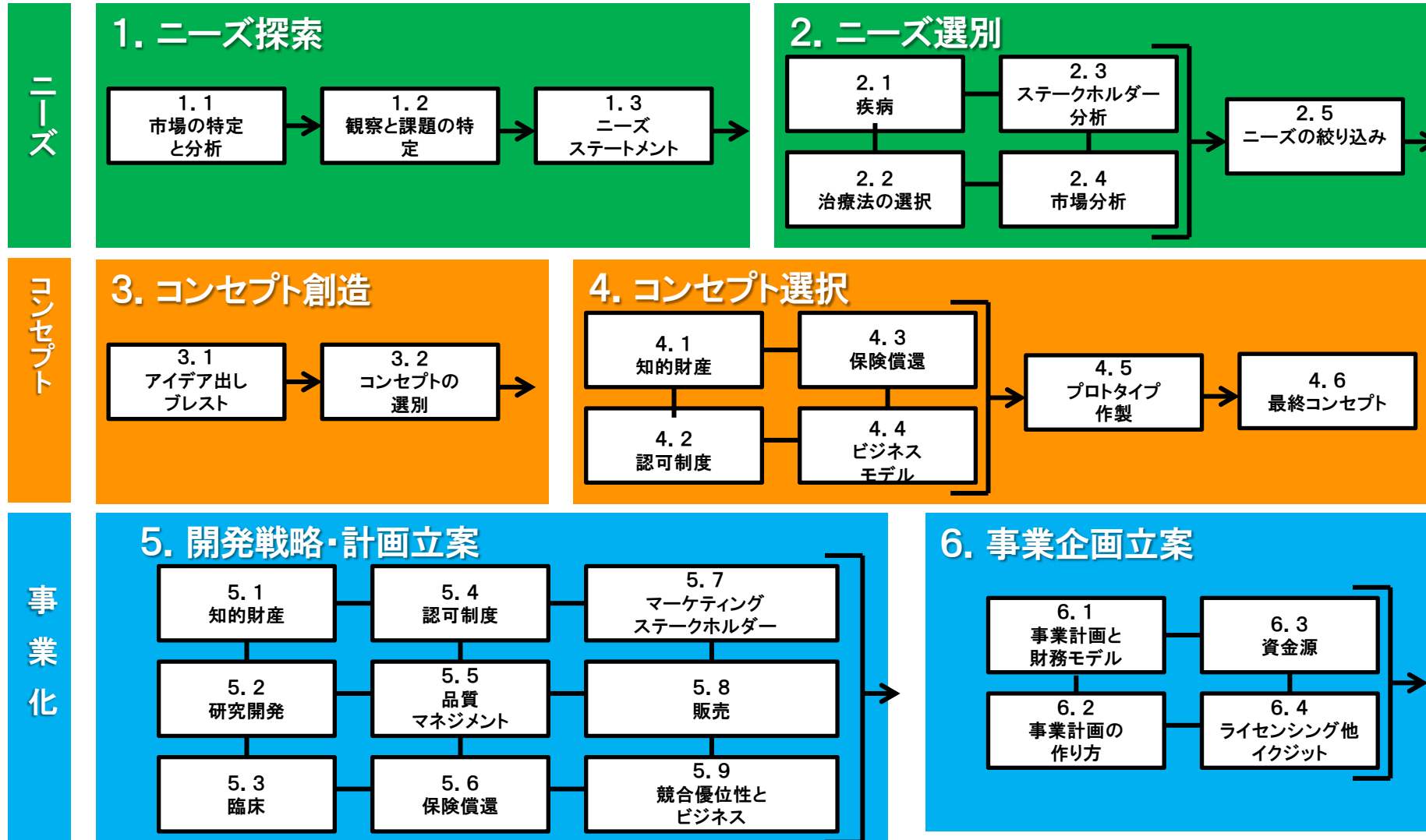
BD Fund



STANFORD BYERS CENTER FOR
BIODESIGN



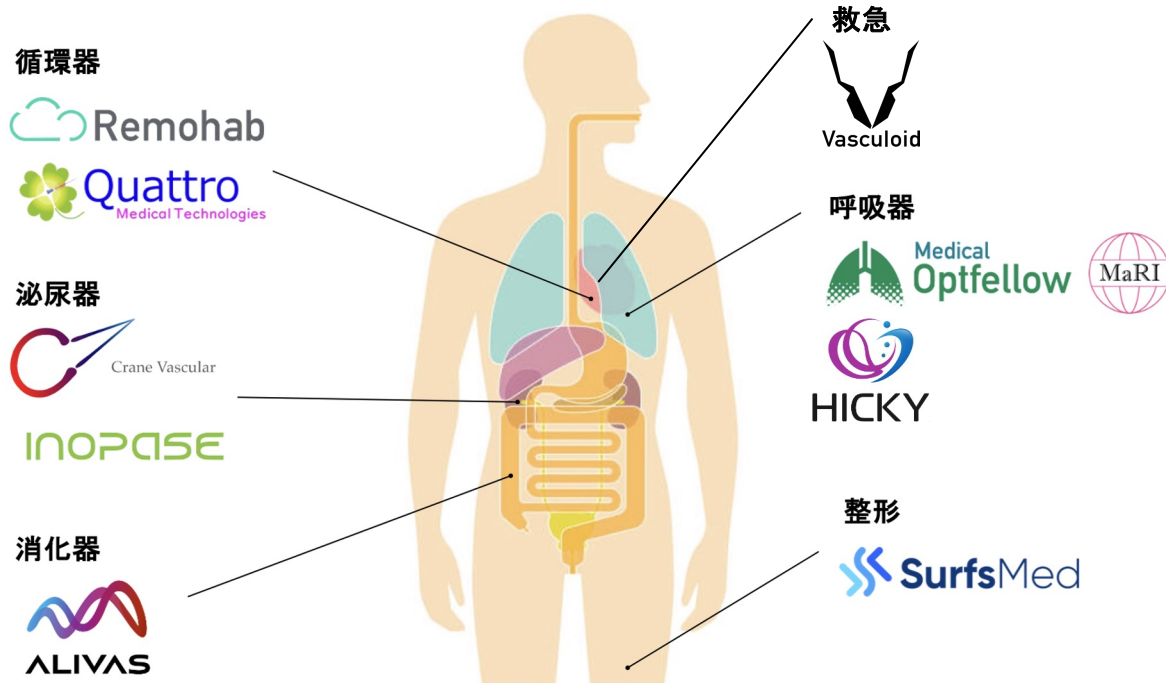
バイオデザイン プロセス





ジャパン バイオデザインフェローシップ

- スタンフォード大学発祥の医療機器に特化した世界的なイノベーション人材育成プログラム。
- 優秀な医師やエンジニア、ビジネスなど多様なバックグラウンドのメンバーがチームを組み、医療機器開発プロセスを学ぶ10ヶ月のコース。現在9期目に入り、既に国内で9社がスタートアップを設立
- 70%以上がバリュエーション数十億～数百億円となる治療機器を開発中
- 投資先スタートアップに重要な経営者人材の供給源にもなっている



会社名	概要	主な成果
Alivas	難治性便秘に対する低侵襲治療機器の開発	・ H30年度AMDAP採択 ・ シリーズA約2.9億円(2020年)、シリーズB3.5億円(2023年)の資金調達
INOPASE (プレモパートナー創業時出資)	植込型神経刺激装置の開発	・ R3年度医工連携イノベーション推進事業ベンチャー育成採択 ・ R4年度医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業採択 ・ 2023年シード資金調達 (金額非公開)
HICKY	中枢性無呼吸症候群に対する低侵襲神経刺激治療デバイスの開発	・ R4年度AMED医工連携イノベーション推進事業採択 ・ R3年度NEDO Entrepreneurs Program採択
Remohab	遠隔心臓リハビリシステムの開発	・ 2020年に3.5億円の資金調達 ・ エア・ウォーター株式会社へExit (2022年3月)
マリ	睡眠時無呼吸症候群の診断・治療機器開発	・ 2022年シリーズA3億円資金調達
Crane Vascular	血管狭窄を低減する埋込型デバイスの開発	・ 2022年までに計3,700万円の助成金採択
Vasculoid (法人化前)	胸骨圧迫フィードバックデバイスの開発	・ 2023年度未踏アドバンス採択

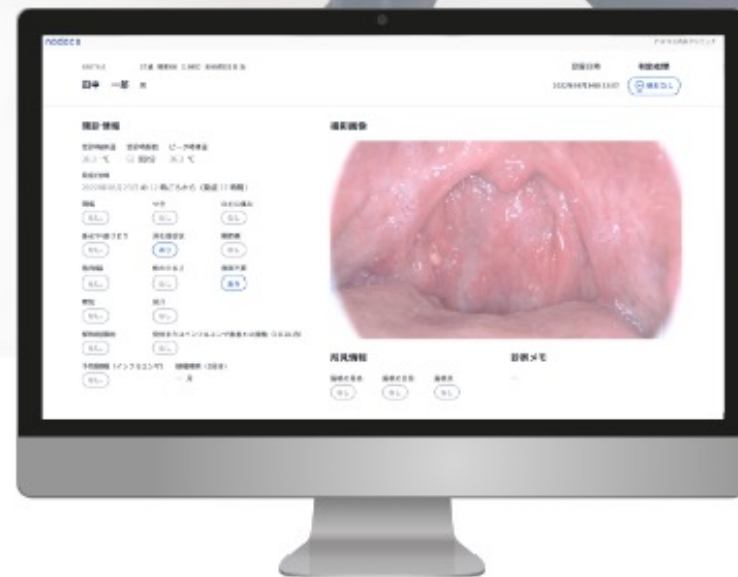


日本初の AI 新医療機器

nodoca

保険適用

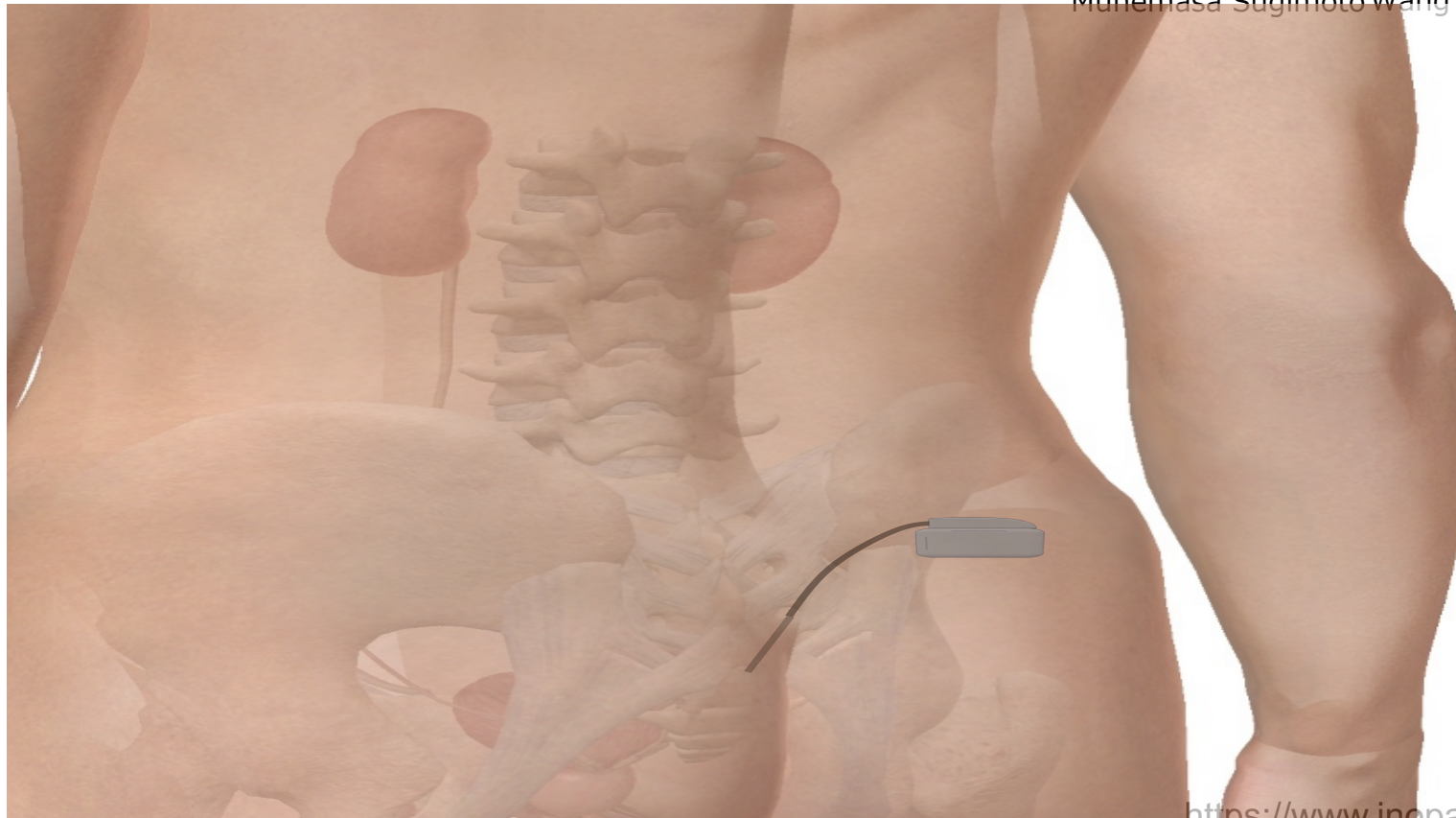
患者さんの負担が小さく、すぐに判定結果が得られる
新しいインフルエンザ検査機器



- 2021年1月創業、累計資金調達3.6億円（助成金2億円、ベンチャーキャピタル1.6億円）
- MedTech Innovator Asia Pacific 2024 Accelerator Program Finalist



Munemasa Sugimoto Wang Yen Po (Peter)



<https://www.inopase.com/>

バイオデザインを10年間運営して（人材育成からエコシステム構築へ）

1. 医療機器スタートアップ数は増加、エコシステムを次のステージへ

- ・ バイオデザイン設立（2014年）後、医療機器のスタートアップ数は増加
- ・ 日本でも製品上市まで実現した医療機器スタートアップの出現
- ・ ゴールは上市（薬事承認）でから商売の成立（保険償還、マーケティング、売上）へ
- ・ 国内市場から海外市場への挑戦の黎明期（ここをサポートする国内エコシステムに課題）

2. スタートアップの成長スピードをインキュベーションによる加速

- ・ 経験のある医療機器スタートアップ経営者は依然として不足（参謀役としてのバイオデザイナー）
- ・ 医療機器の設計が行えるエンジニアがスタートアップエコシステムに不足
- ・ アイデア（研究）があっても開発（製品実現）の方法がわからない

3. 医療機器領域の大型M&A、IPO事例を創出

- ・ 日本のスタートアップには大企業からのインプットが不足？
- ・ M&Aも念頭においたたたかな出口戦略を

4. ヘルステック領域に特化したVCファンドは依然として極少数

- ・ 医療機器スタートアップを経験しているVCを増やし
- ・ スタートアップがVCに資金のみでなくインキュベーションも期待できる状況に

東京大学バイオデザインはバイオデザインメソッドを用い、各種事業を受託運営している

アントレプレナー (フェローシップコース)



バイオデザインフェローシップ

スタートアップ

(スタートアップ創成コンソーシアム)



次世代ヘルステック・スタートアップ
育成支援事業



アカデミア

(アカデミア若手研究者支援)



官民による若手研究者発掘事業
(社会実装型の医療機器創出支援プロジェクト)

企業支援

(開発途上国・新興国医療機器開発支援)



開発途上国・新興国等における
医療技術等実用化研究事業



1. 人材育成・人材支援
2. *Proof of Concept*取得支援
3. 出口戦略（薬事、臨床研究、治験）
4. プロトタイプ支援
5. ニーズ調査

シリコンバレープログラム

海外事業展開検討を目的としシリコンバレービジットを実施

・ネットワーキング①

スタンフォード大学バイオデザインコミュニティと交流の場を設定しSU経験や、グローバルな視野で事業検討を行うことを目的とする。

STANFORD BYERS CENTER FOR
BIODESIGN

Board member



alumni



VC/incubator



THE
FOUNDRY

・メンタリング

スタンフォード大学のファカルティおよび実装に特化した米国アクセラレーターから多角的な観点でメンタリングをうけることで、事業戦略を立案する



・Global Pitch

世界から注目されているJapan Pitchをシリコンバレー在籍のVCや投資家を招待し開催し、資金調達・Teamingを視野に実施



海外における企業家等育成
プログラムの実施・拠点の創設事業

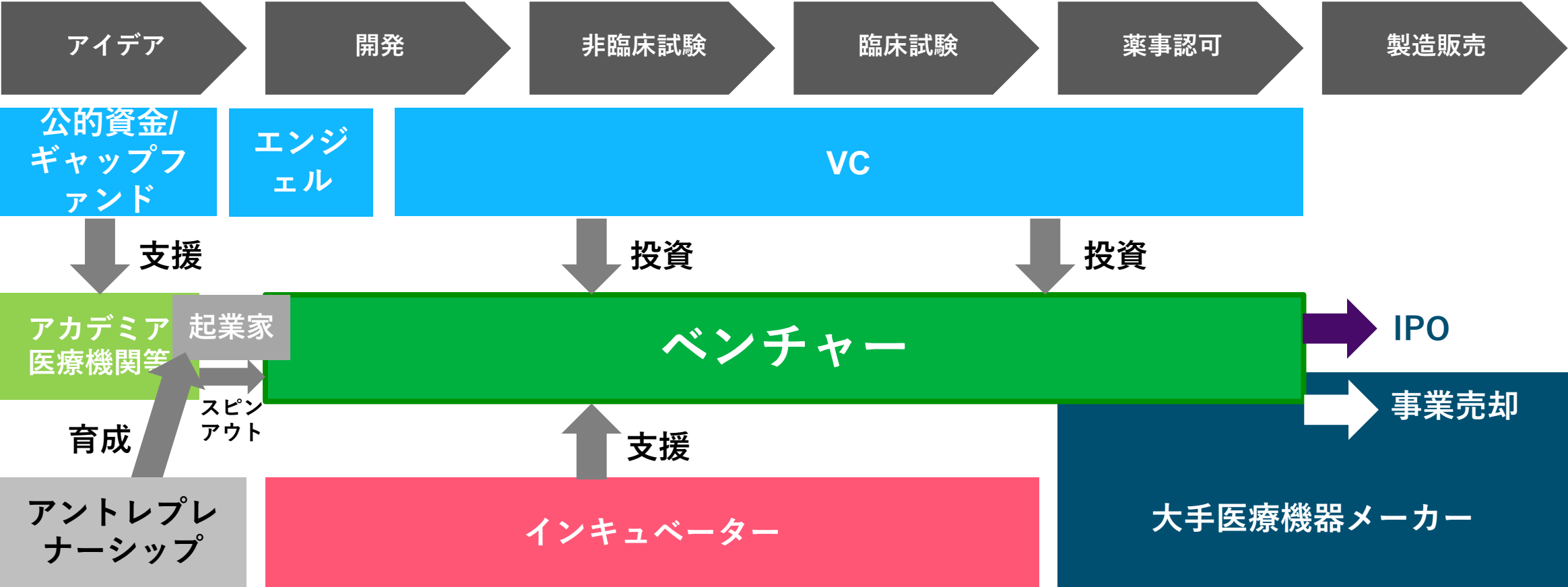


ネットワーキング

Proprietary and confidential — do not distribute SUマインドセットの醸成

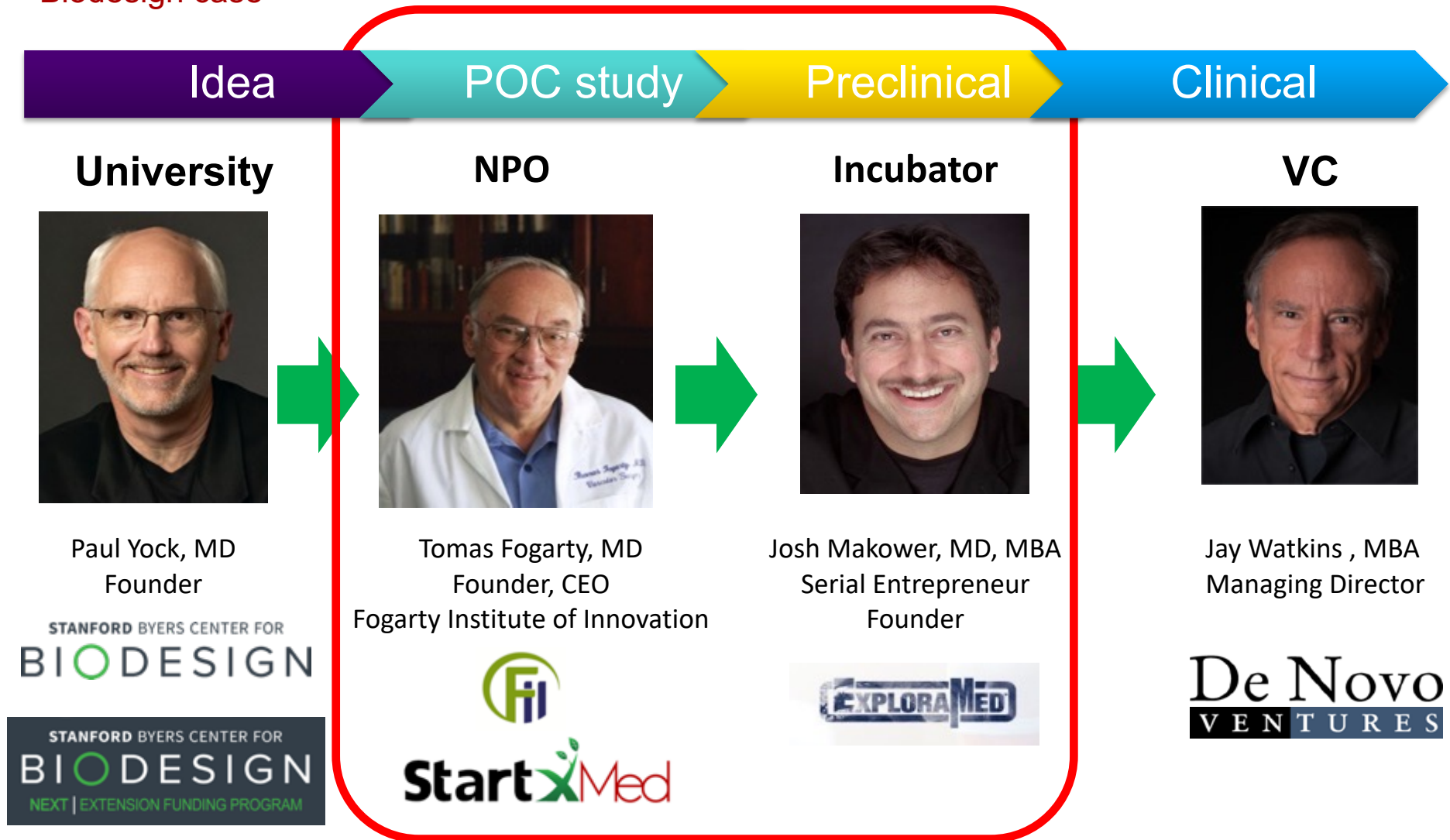
スタートアップビジネスが成功するには？

各開発ステージで適切に資金を調達しながら上市まで完了しなければいけない。でも資金だけ？



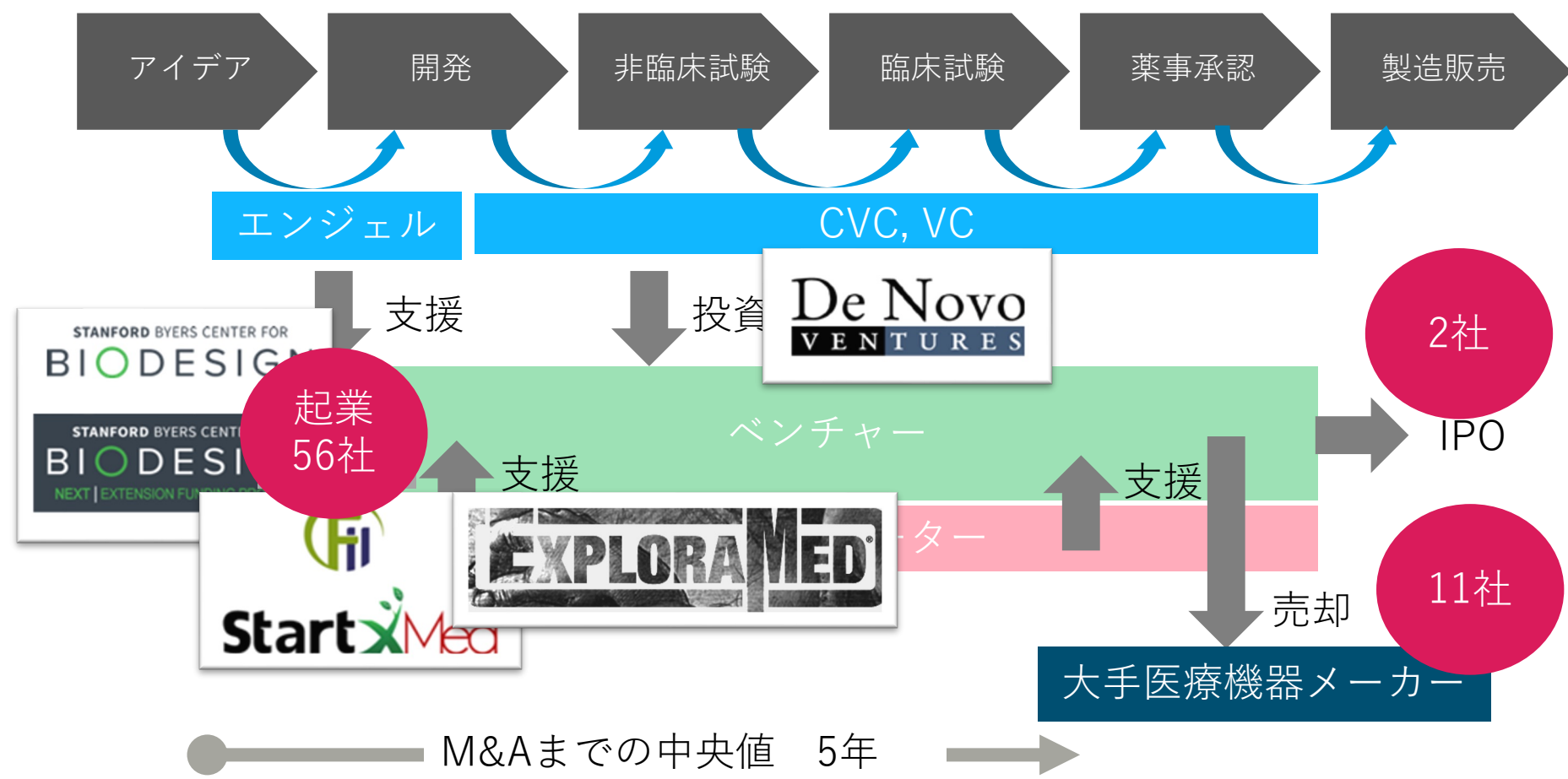
Investment in Silicon Valley supports innovation

Biodesign case



専門性の高いアーリーシーズの育成を行う
非営利組織やインキュベーターは日本にはほぼいない

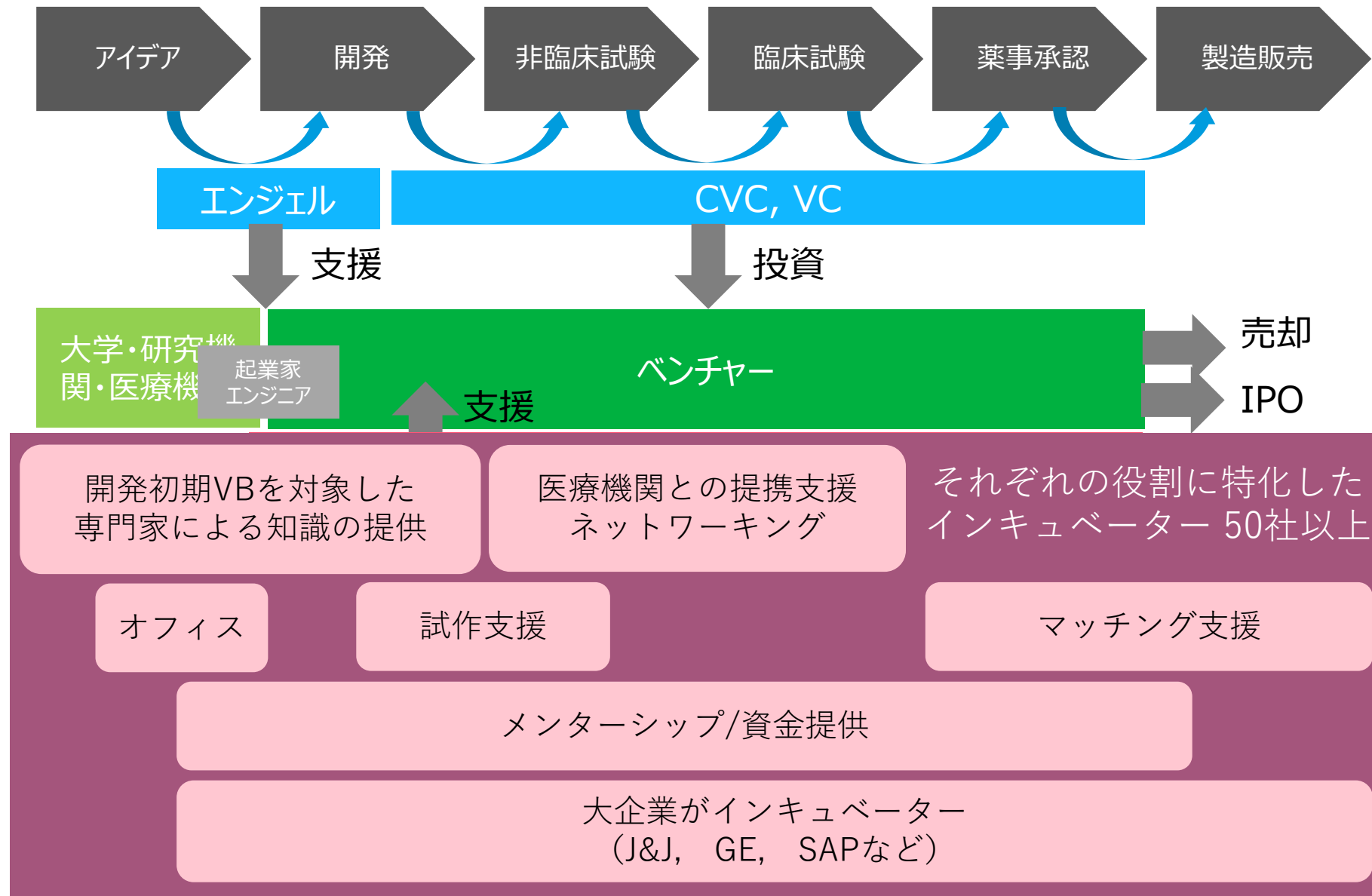
米国の事例：



製品の開発段階に応じて必要な支援が受けられる体制
多種のプレイヤーが連携

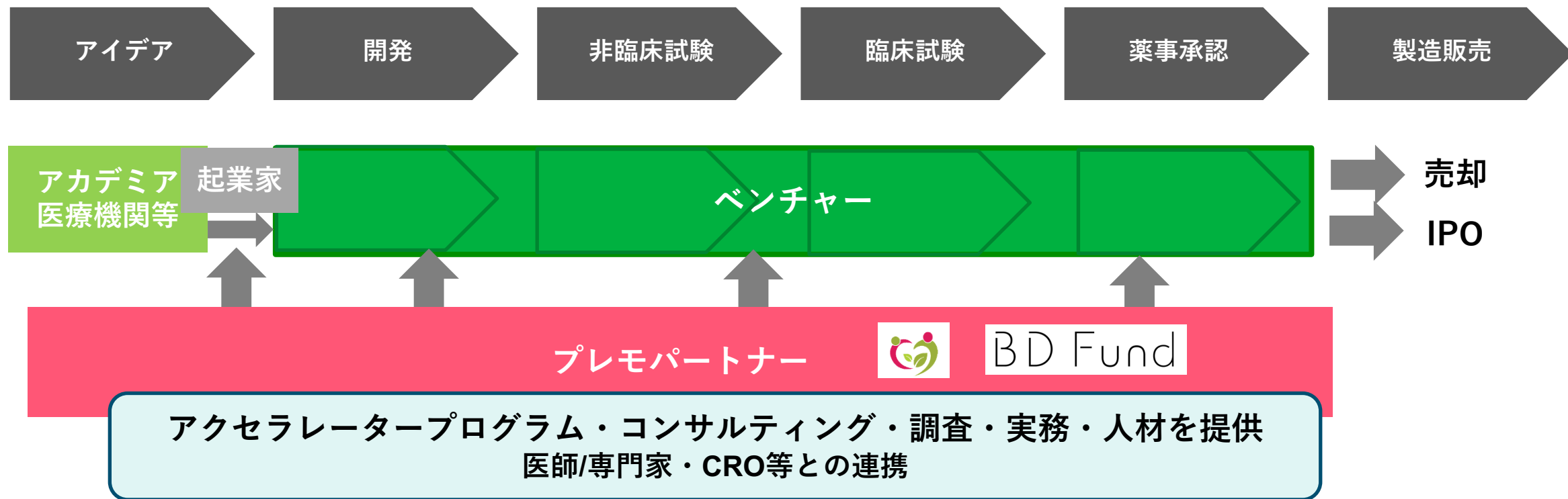


米国のインキュベーターは多数、多機能・分業型



対策案：日本の実情に即した伴走・協調型インキュベーターの創設

日本は医療機器開発をめざすスタートアップ企業が少数

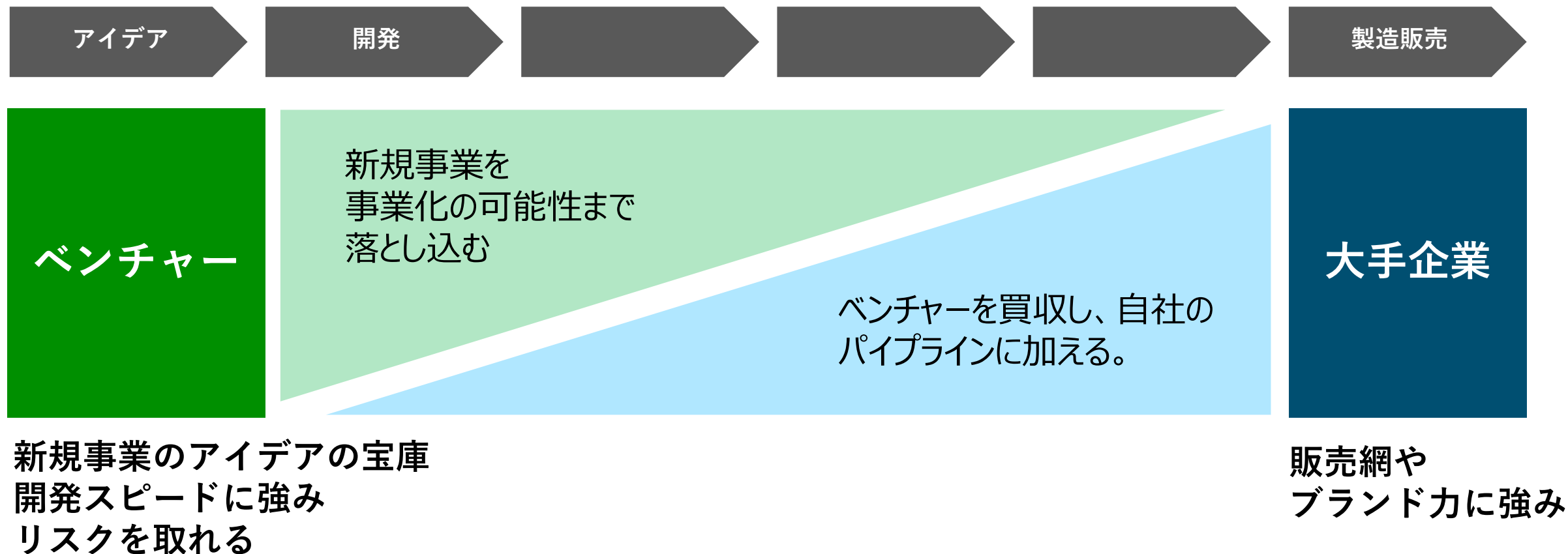


- ・ 未成熟で分断された日本の医療機器スタートアップ育成環境への現実的対応
- ・ スタートアップを**継続的に育成**するため、スタートアップの発展段階に応じて適切な支援を提供
- ・ 各段階毎に適切な関係者と**積極的に連携**し、必要な**リソース**を確保



ヘルスケア業界のエコシステム

米国ではベンチャーと大企業の役割分担がはっきりしている

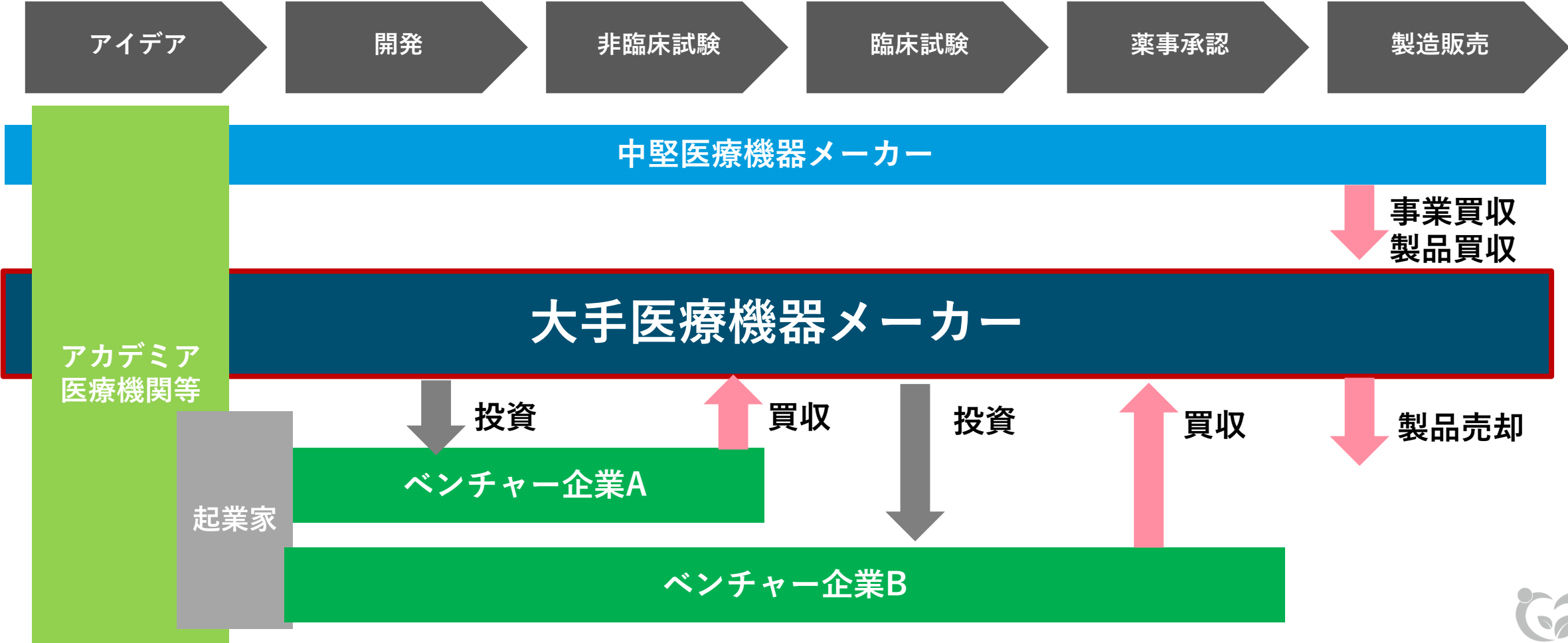


役割がしっかり分かれていることで、新規事業の創出が加速
大企業がイノベーションのジレンマへの対応として、ベンチャーを活用



米国大企業の視点

製品ポートフォリオ戦略に基づき、あらゆるフェーズにおいてWatchしている



change lives.
change organizations.
change the world.



日本を医療イノベーションの創出大国に
世界の命を救う国にしたい

STANFORD
BUSINESS GRADUATE
SCHOOL OF