

(資料6)

前回の議論を受けた追加基礎データ

開発コストと買収金額の関係

- クラスⅢ治療機器（PMA：2000～2018）の研究開発から上市までのコストは、製品単独の場合\$54 million、失敗した研究のコストや資本コストを含めると\$522 millionに上るとの報告がある。
- 一方、米国におけるクラスⅢ機器開発企業（非上場）の承認時点での推定買収金額は、\$194.2 million であり、開発コストと比較すると安価に買収することが可能であるという傾向が見える。

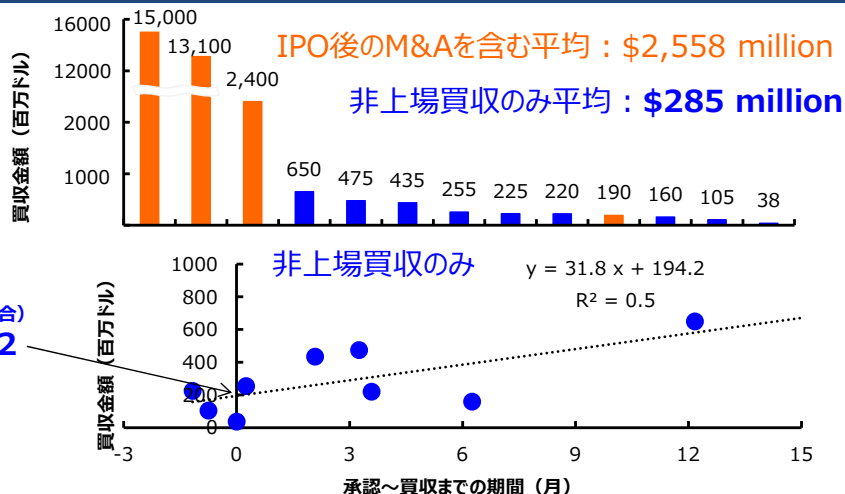
米国におけるクラスⅢの治療機器開発コスト（2018年時点）

	非臨床	臨床 Feasibility	臨床 Pivotal	FDA	上市
製品 単独	\$20.0 million	\$1.4 million	\$30.7 million	\$1.9 million	\$54.0 million
成功率	—	47%	48%	76%	81% →
成功率、 資本 コストを 考慮	\$442.8 million	\$10.0 million	\$66.7 million	\$2.5 million	\$522.1 million

Aylin Sertkaya et al., JAMA Network Open. 2022;5 (9)

(承認時の場合)
\$194.2
million

米国におけるクラスⅢの買収金額 2010年以降公表（買収公表時創業15年以内企業）

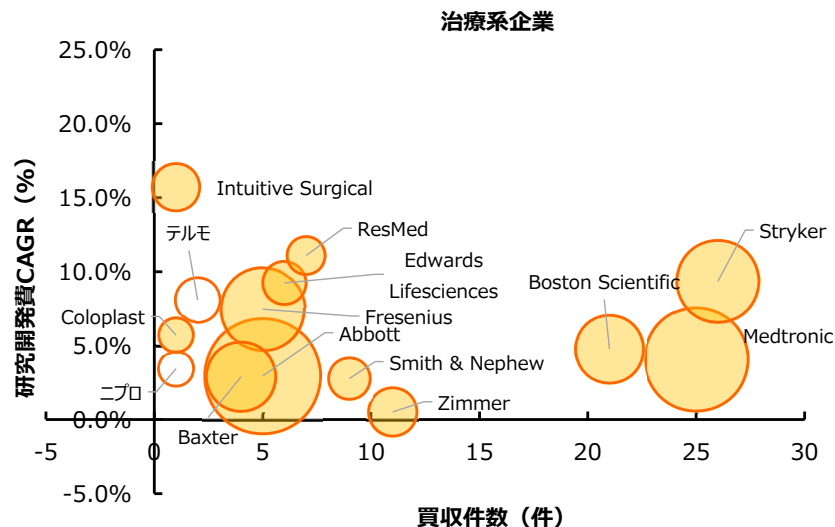
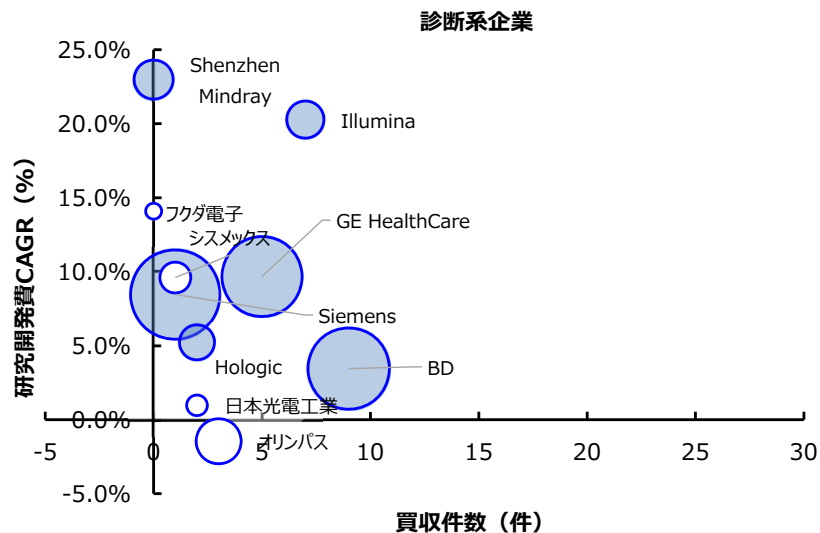


Crunchbase、米国FDA HP、他公開情報より作成。※Crunchbase：世界的なスタートアップ企業データベース
Crunchbaseにて「Industry」が「Healthcare」に該当し、設立から15年以内に買収された企業について、米国FDAのPremarket Approval (PMA) データベースの「申請者」となっており、買収金額が公表されているスタートアップを抽出（設立年は一部公開情報より補正）。

海外と国内大手の投資（R&D、M&A）の比較

- 国内大手企業の研究開発費の伸びおよび買収件数は診断/治療系に関わらず、いずれも海外大手企業のそれらと比較して小さい傾向がみられる。
- 診断系企業は研究開発費CAGR、治療系企業は買収件数が大きい傾向が認められる。

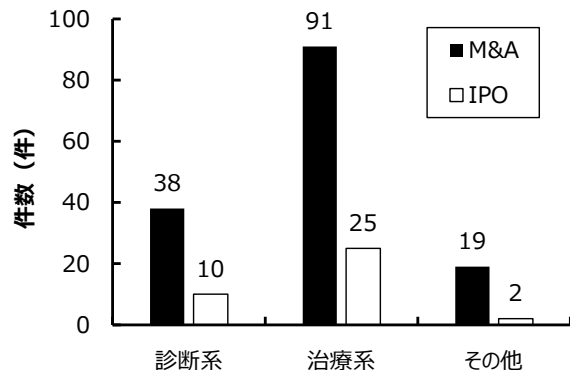
グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び（2019-2023）バブルサイズ：2023年売上高



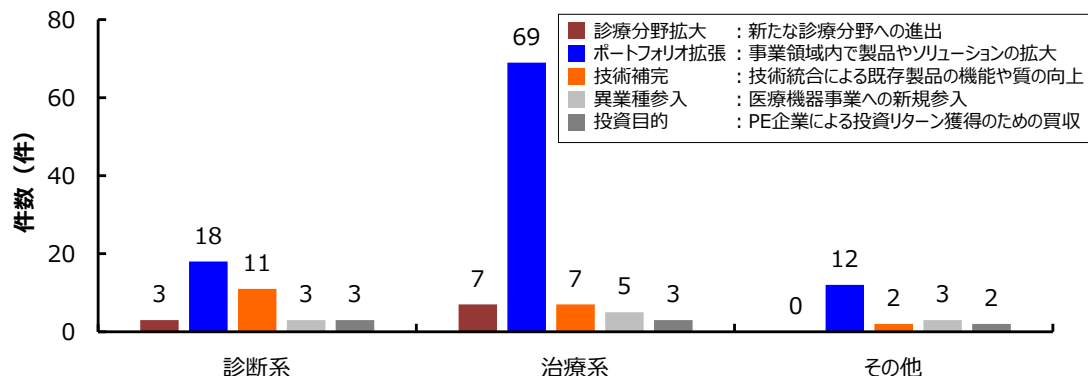
診断系・治療系SUのM&A及びIPOの傾向（米国）

- 米国における医療機器SUのM&A及びIPOの件数は、診断系SUと比較して治療系SUの方が大きい傾向があるが、M&AとIPOの割合は、診断系SUと治療系SUで顕著な差が見られない。
- 一方、M&Aを目的別に分類した場合、治療系SUではポートフォリオ拡張を目的としたM&Aの件数が顕著に大きい。

米国におけるM&AおよびIPOの件数

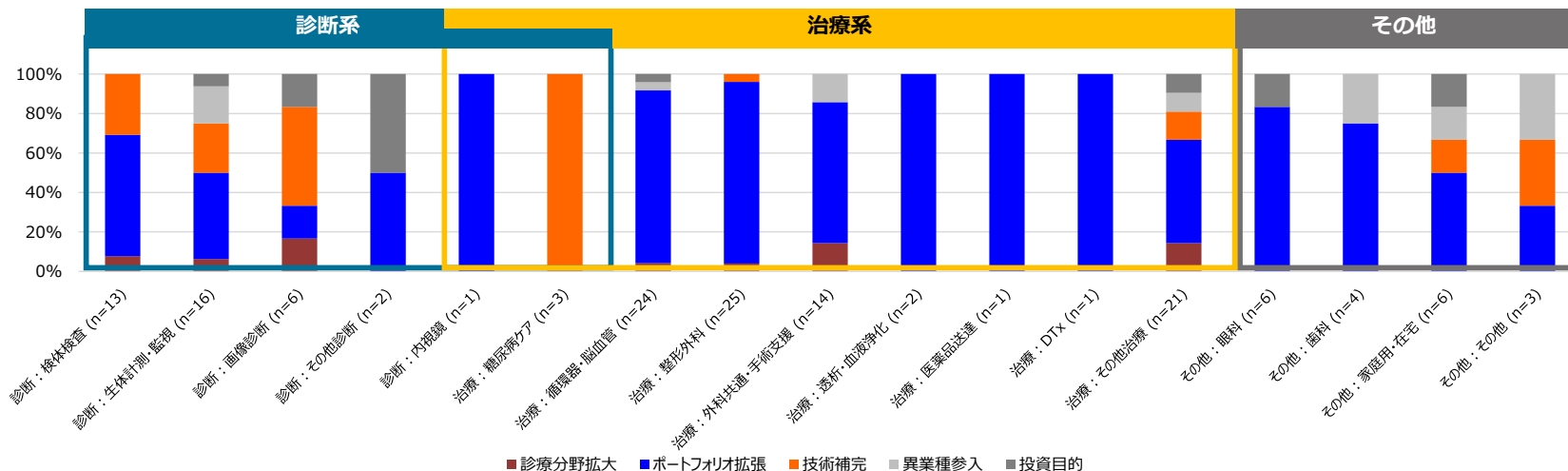


M&Aの目的による分類



事業カテゴリ別のM&A目的の分析（米国）

- 診断機器系スタートアップのうち、特に画像診断機器においては、AI技術の自社製品への統合を中心とした技術補完目的のM&Aが多い。
- 治療機器系スタートアップにおいては、循環器及び整形外科領域でのM&Aが多く、M&A目的としてはポートフォリオ拡張が顕著に多い。



国内大手・SUの分布

国内大手企業：MDPRO（2023年度売上上位40社を参照。上位10社+11位以降でSU買取経験のある企業を掲載）

海外大手企業：2023年売上上位10社を記載。

国内SU：スビーダ（創業15年以内）。

市場規模：STATISTA（みずほ銀行産業調査部より情報提供）。ただし、「検体検査機器」、「循環器・脳血管」、「外科共通・手術支援」については、それぞれSTATISTA市場分類の「臨床検査機器（IVD）」、「循環器用機器」（心電図含む）、「一般・形成外科機器」を参照している点、要留意。*STATISTAの市場分類制約により他の公開情報を使用

米国M&A：Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出のうえ、事業内容より各分野に分類。

Crunchbase：Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、M&A Status→Was Acquired

- 診断系では国内大手とSUの分布は共通点も多いが、治療領域ではSUのみ存在し主要大手不在の領域も存在。

海外市場
\$bn

国内大手
国内SU

海外大手
米国M&A

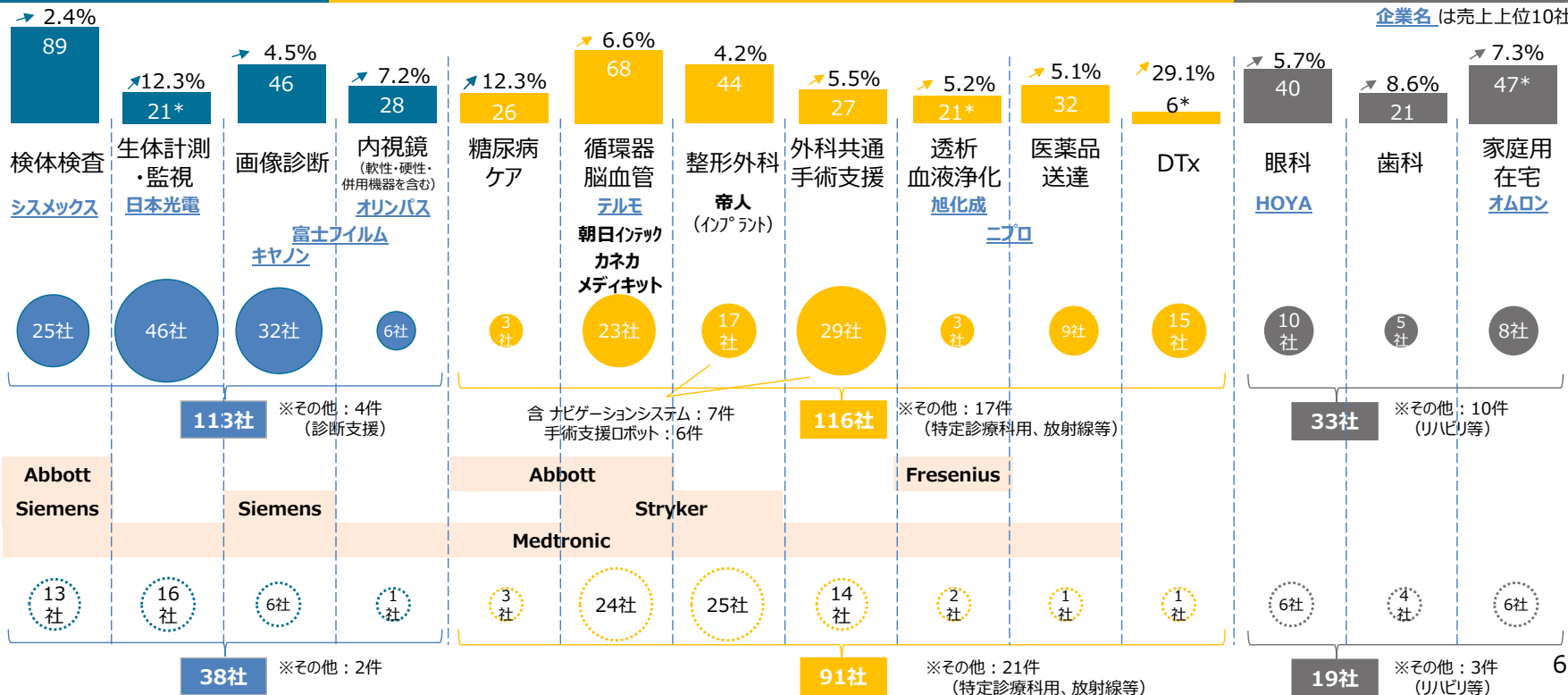
米国M&A

診断

治療

その他

企業名は売上上位10社



国内VC出資・公的支援の状況

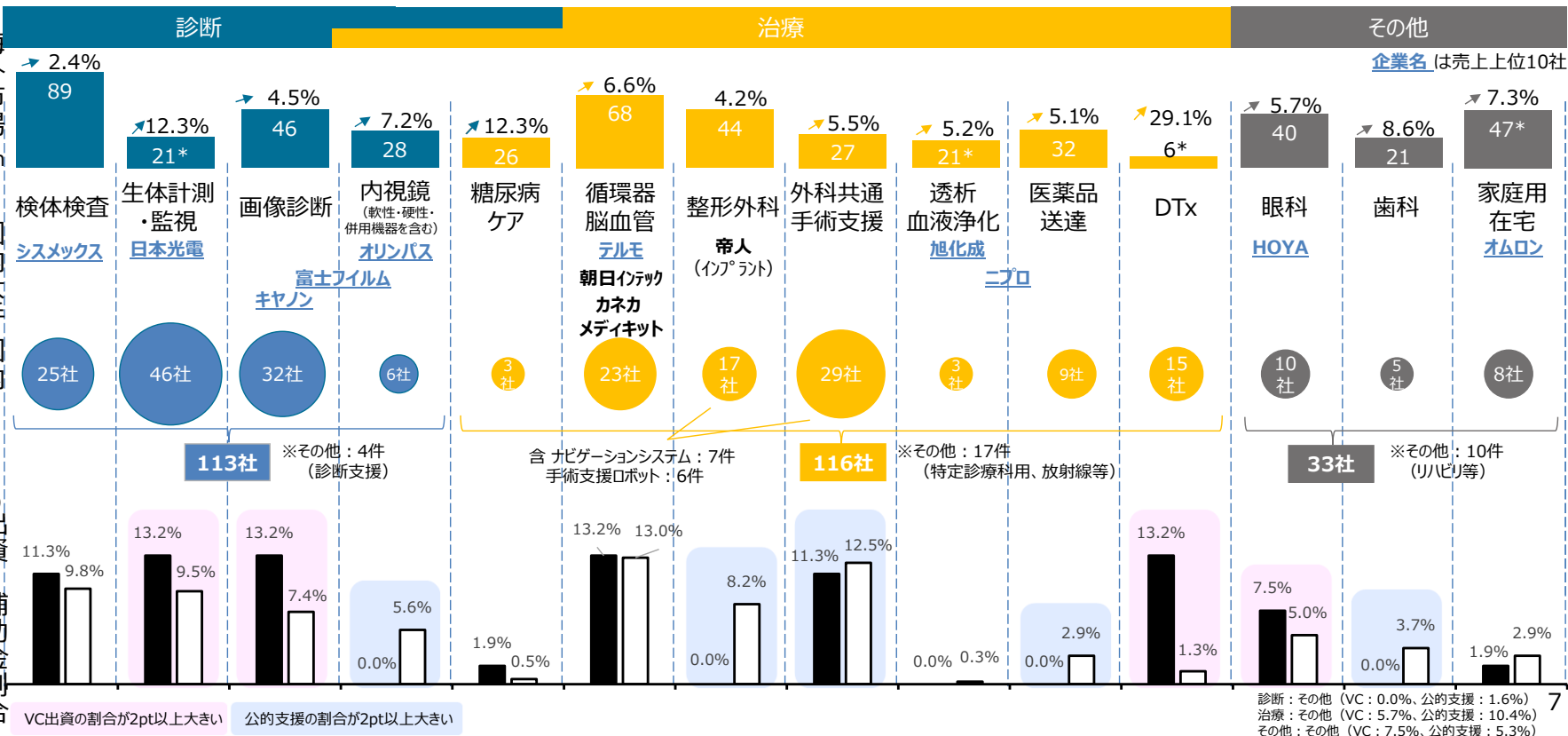
国内大手企業：MDPRO（2023年度売上上位40社を参照。上位10社+11位以降でSU買収経験のある企業を掲載）、国内SU：スピーダ（創業15年以内）。市場規模：STATISTA（みずほ銀行産業調査部より情報提供）。ただし、「検体検査機器」、「循環器・脳血管」、「外科共通・手術支援」については、それぞれSTATISTA市場分類の「臨床検査機器（IVD）」、「循環器用機器（心電図含む）」、「一般・形成外科機器」を参照している点、要留意。*STATISTAの市場分類契約により他の公開情報を使用。国内VC出資：国内VCのうちディーベック・スタートアップ支援事業において医療機器SUのパートナーVC経験があるVCを対象として算出。公的支援：経済産業省（課題解決型医療機器等開発事業、ディーベック・スタートアップ支援事業）AMED（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、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業/革新的医療機器創出支援プロジェクト、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業、官民による若手研究者発掘支援事業、若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業、次世代ヘルスケア・スタートアップ育成支援事業）における採択テーマを件数ベースで算出。

- 分野によってVC出資、公的支援のいずれの割合が多いかに特徴があるが、SUの割合に随する傾向。

海外市場
\$bn

国内大手
国内SU

VC出資・補助金割合



(参考) 諸外国のビジョンでの重点分野設定－韓国－

2014～2018医療機器産業中長期発展計画

- 医療機器産業を韓国経済をリードする主力産業に育成し、2020年までに韓国が世界7大医療機器国になることを目標に掲げる

目標達成に向けた4大戦略

- 中小企業も医療機器市場に進出しやすいよう規制緩和を行う
- 韓国産医療機器の輸出を拡大するため、信頼とブランド価値を向上させる
- 世界医療機器市場に進出するため**戦略的にR&Dに投資する**

強み及び国民体感効果の大きい分野に戦略的支援

- (強み分野支援) 体系的支援のために「医療機器分野別詳細ロードマップ」を策定し、戦略品目の選定・集中支援
- (国民体感分野育成) 医療費・保険財政負担が大きい分野やライフステージ別国民健康問題解決R&D支援を拡大
機能性カテーテルシステム、携帯型脳出血診断映像機器、高齢者向け製品など

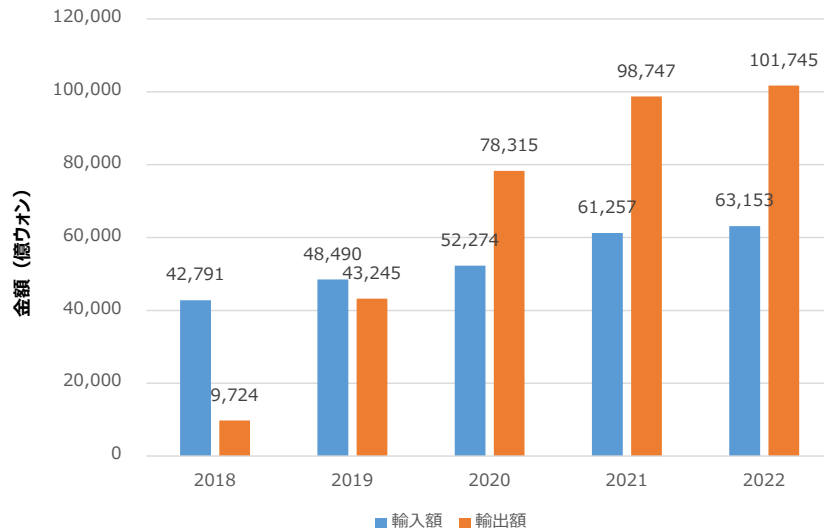
- アイデアがあれば市場に参加できるオープンイノベーション・エコシステムを構築する

(出所)

- 日経クロステック (2014年5月20日)
- KDI, “2020년, 세계 7대 의료강국 진입”을 위한 「의료기기산업 중장기 발전계획」 발표, 2014.03.19, <https://ieic.kdi.re.kr/policy/materialView.do?num=131930>

韓国 医療機器輸入額・輸出額推移

- 2018年以降、韓国の医療機器輸出額は年平均成長率79.9%であり強い成長傾向。**2020年には貿易黒字化**。



(出所) ジェトロ 海外発トレンドレポート - 海外ビジネス情報

<https://www.jetro.go.jp/biz/trendreports/2023/18f51e72f79aa8d9.html>

(参考) 諸外国のビジョンでの重点分野設定－韓国－

- 「医療機器産業育成・支援革新戦略」／第1次医療機器産業育成支援総合計画（2023～2027）（2023年4月発表）

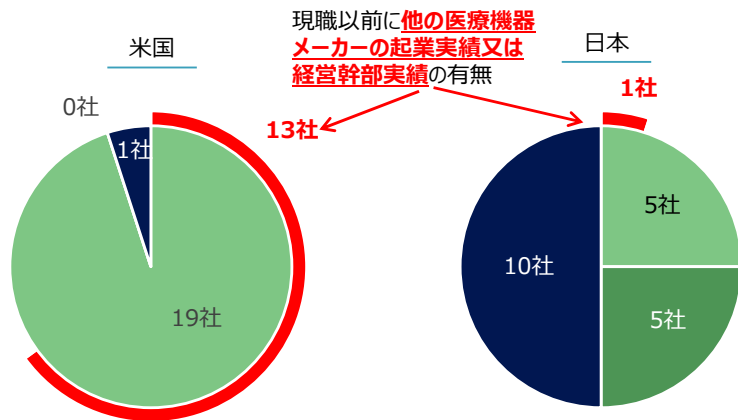
項目	内容
ビジョン	国民健康と未来の先端産業を牽引する医療機器輸出強国への飛躍
具体的目標	輸出規模拡大：86億ドル（2021）から<u>160億ドル（2027）</u>を目指す 研究投資拡大：国家R&D投資を5,373億ウォン（2021）から<u>1兆ウォン（2027）</u>（注）に増加 国内使用率向上：国産医療機器の総合病院以上での使用率を21.2%（2021）から<u>30%（2027）</u>に引き上げ
4つの戦略と12の中核課題	① 戦略的R&D投資：選択と集中による投資で技術超格差を確保し、デジタルヘルスや体外診断技術に注力 ② 臨床実証：国産機器の実証データを拡充し、国際規格に対応 ③ 市場進出支援：地域特化型戦略によりグローバル市場での展開を支援 ④ 規制合理化・エコシステム構築：規制合理化や専門人材育成を通じて革新的な産業環境を構築
期待される成果	- 韓国が医療機器輸出5位の地位を達成 - 革新型医療機器企業の増加（6社（2021）から20社（2027）へ） - 医療分野での雇用創出（8.5万人（2021）から15万人（2027））

① 戦略的R&D投資
◆ 選択と集中によるR&D投資拡大で技術的優位性を確保 5年間でR&D投資を倍増（官民で5兆ウォン→10兆ウォンに） - 体外診断分野への集中投資 - 画像診断技術の高度化 - 中堅技術（MID-TECH）の支援 ◆ 新興分野の技術開発でグローバル新市場を先取り - AI・ビッグデータ活用（疾病予防、早期診断、個別化治療を支援する革新技術） - 医療用ロボット技術の開発（手術ロボット、リハビリロボット、遠隔医療ロボット） - 次世代埋め込み型医療機器の開発（生体材料を活用したインプラント、人工臓器） ◆ 公共性を考慮した投資で超高齢化と保健安全保障に対応 - 高齢者・障がい者向け機器の開発（生活支援ロボットやDTx） - 医療格差解消（医療機器が不足する地域や医療弱者向けの製品開発） - 感染症対策技術の強化（新興感染症やパンデミック対応のための国産技術開発）

(参考) SUの経営人材

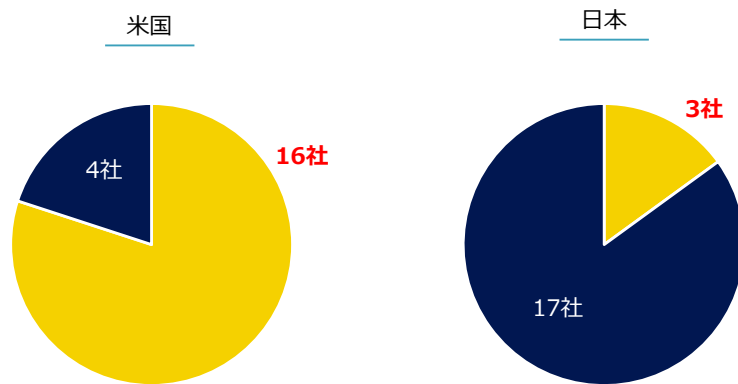
- 米国の医療機器SU（非上場）においては95%の経営者が経営スキルを有している。一方、日本においては50%の経営者が経営スキルを有している。また、現職以前に他の医療機器メーカーの立ち上げまたは経営幹部を務めた実績は、米国で13社、日本では1社。
- 米国の医療機器SU（非上場）においては80%の経営者が医療機器メーカーでの経験を有している一方、日本においては15%の経営者にとどまっている。

調達金額上位20社のCEOの**経営スキル**の有無



■ 経営スキル + 医学 or 技術 or 業界知見
 ■ 経営スキル
 ■ 医学 or 技術 or 業界知見

調達金額上位20社のCEOの**他の医療機器メーカーでの経験**の有無



■ 経験あり ■ 経験なし

米国：Crunchbaseを用いて下記条件で該当SUを抽出後、非医療機器SUやM&A済のSUを除外した上で、総調達額上位20社を抽出。

(Crunchbase：Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、Operating Status→Active、IPO Status→Private)

日本：スピードに掲載のある医療機器SUのうち総調達額上位20社を抽出

CEOのスキル：各社HPやリリース情報より調査。

(参考) 国内VCによる医療機器SUへの投資

- 国内VCで医療機器特化で出資しているのは1社、約20%以上の件数を出資してるのが1社の状況。

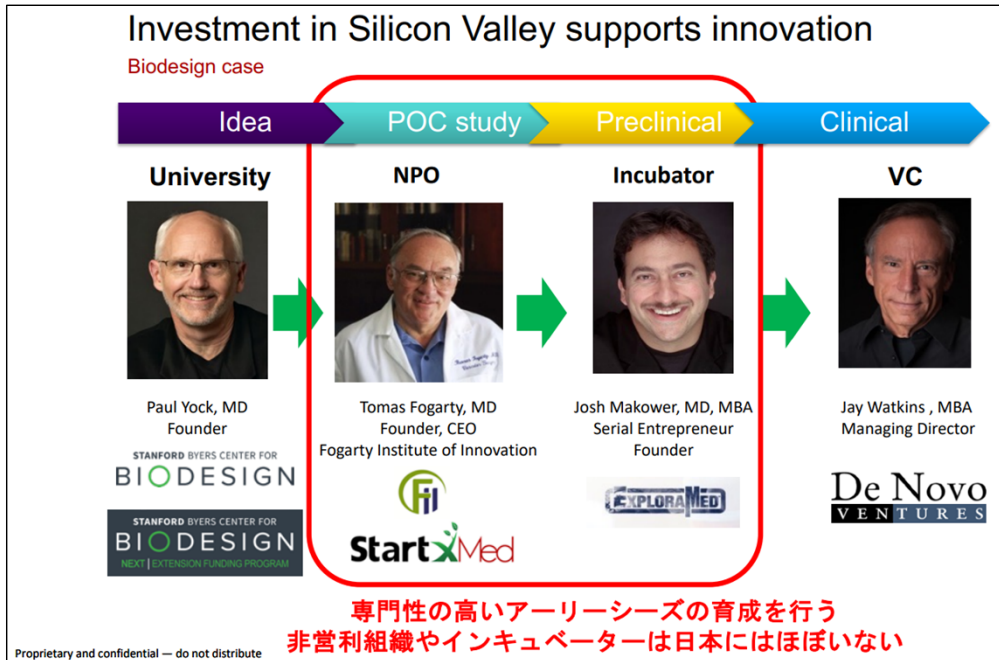
VC	運用実績	医療機器関連事業（海外含む）	
		投資実績 (HP公表情報、推定含む)	投資件数比率
A社	約289億円	25社（合計25社）	100%
B社	約480億円	約16社（合計約70社）	約22.9%
C社	約506億円	約3社（合計約77社）	約3.9%
D社	約387億円	約9社（合計約258社）	約3.5%
E社	総額不明	約4社（合計約254社）	約1.6%
F社	約2,417億円	約9社（合計約4214社）	約0.2%
G社	約192億円	約5社（合計約73社）	約6.8%

各社HPより抽出。2025年2月14日時点。

(参考) 日米における事業化支援組織

- 米国における医療機器スタートアップの事業化を支援する組織は、インキュベータ及びアクセラレータ等が担っており、製品分野、疾患分野等により細分化し、高度な専門性を有している。

医療機器産業ビジョン研究会 第4回検討会（2024年12月9日）池野専門委員・前田専門委員提出資料



主な医療機器スタートアップ向けの 民間のインキュベータ・アクセラレータ

米国	日本
<Crunchbase検索結果> など19組織以上 【データソース】 Crunchbaseにて以下の条件で検索及び絞り込みを実施（検索日2025年2月12日） ● データベース Crunchbase: 6244 3/23/2024 [3:00:00] ● 検索条件 Investor Type: include any > Accelerator, Incubator Industries: include any > Medical, Medical Device Location: includes any > United States ● 絞り込み条件 「Investments」の項目において、Medical Deviceが1件以上あること	<Crunchbase検索結果> 0組織
<HP検索結果> 50組織以上 【データソース】 HP等にてインキュベータ機能を標榜している民間組織	<HP検索結果>