

世界が進むチカラになる。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課事業

# 医療機器大手企業と 国内中小・SU企業との連携 に向けた基盤調査事業

調査報告書(公開版)

# 目次

## I. 事業概要

## II. 調査結果

- ① As-is課題分析結果
- ②エビデンス構築(ヒアリング調査結果)
- ③To-beモデル構築(成功事例調査結果)
- ④今後の課題解決に向けて(諸外国のエコシステム調査結果)

## 別添

### A.成功事例集

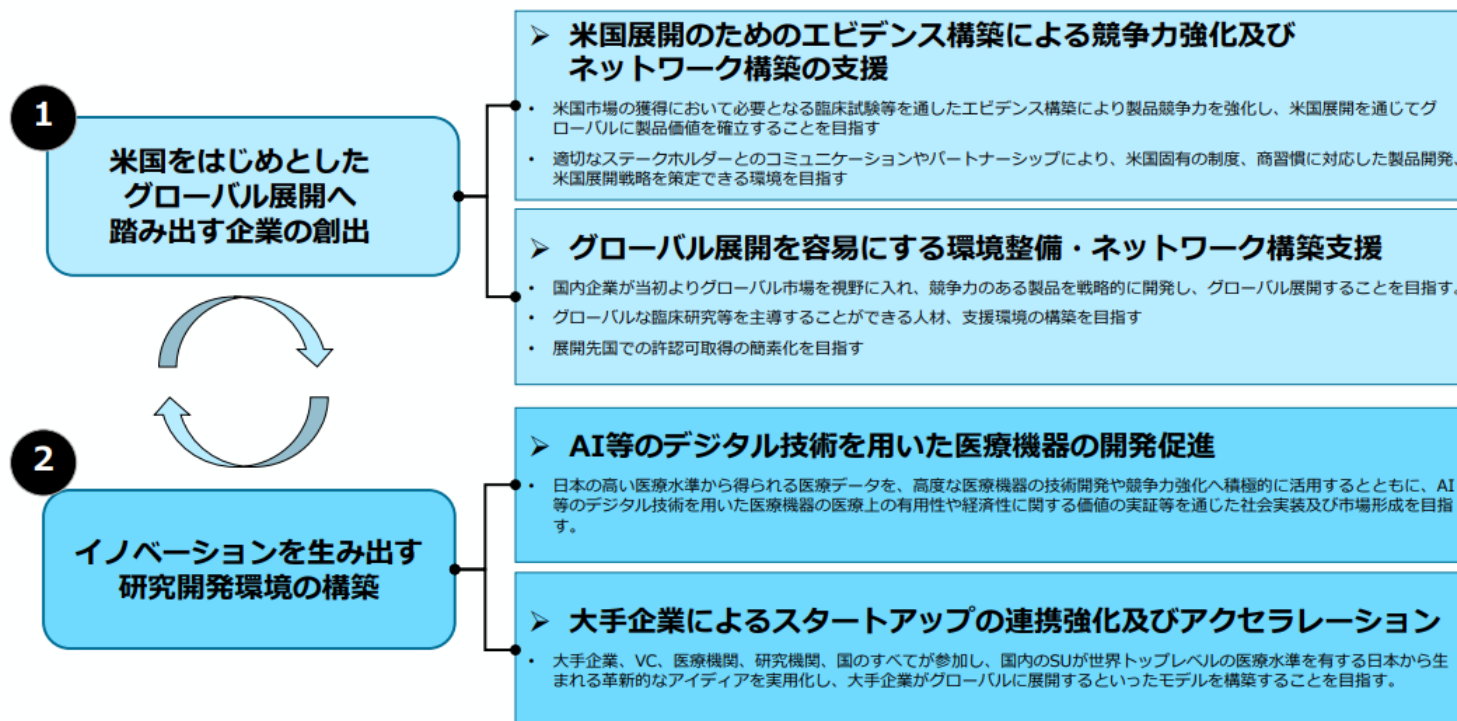
# 1. 事業概要

# 本事業の位置づけ(1/2)

- 米国をはじめとしたグローバル展開に踏み出す企業の創出と、イノベーションを生み出す研究開発環境の構築が医療機器産業の成長の鍵

## 医療機器産業ビジョンのセントラルインラストラクション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。

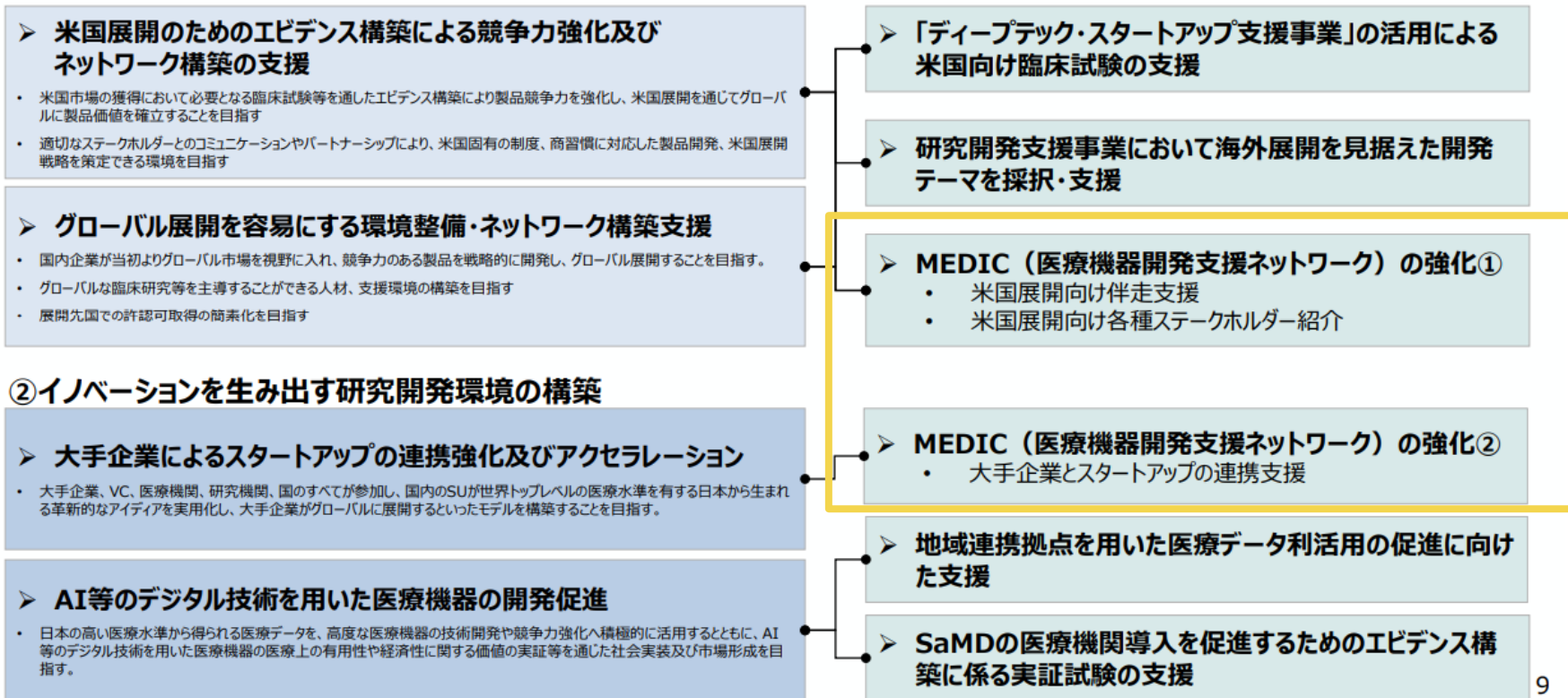


# 本事業の位置づけ(2/2)

- 米国展開をはじめとしたグローバル展開に踏み出す企業の創出のため、研究開発支援やスタートアップ支援などのMEDICの強化を介し、米国展開や大手企業・スタートアップ連携を後押ししている

## 医療機器産業ビジョンを受けた取組状況

### ①米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出

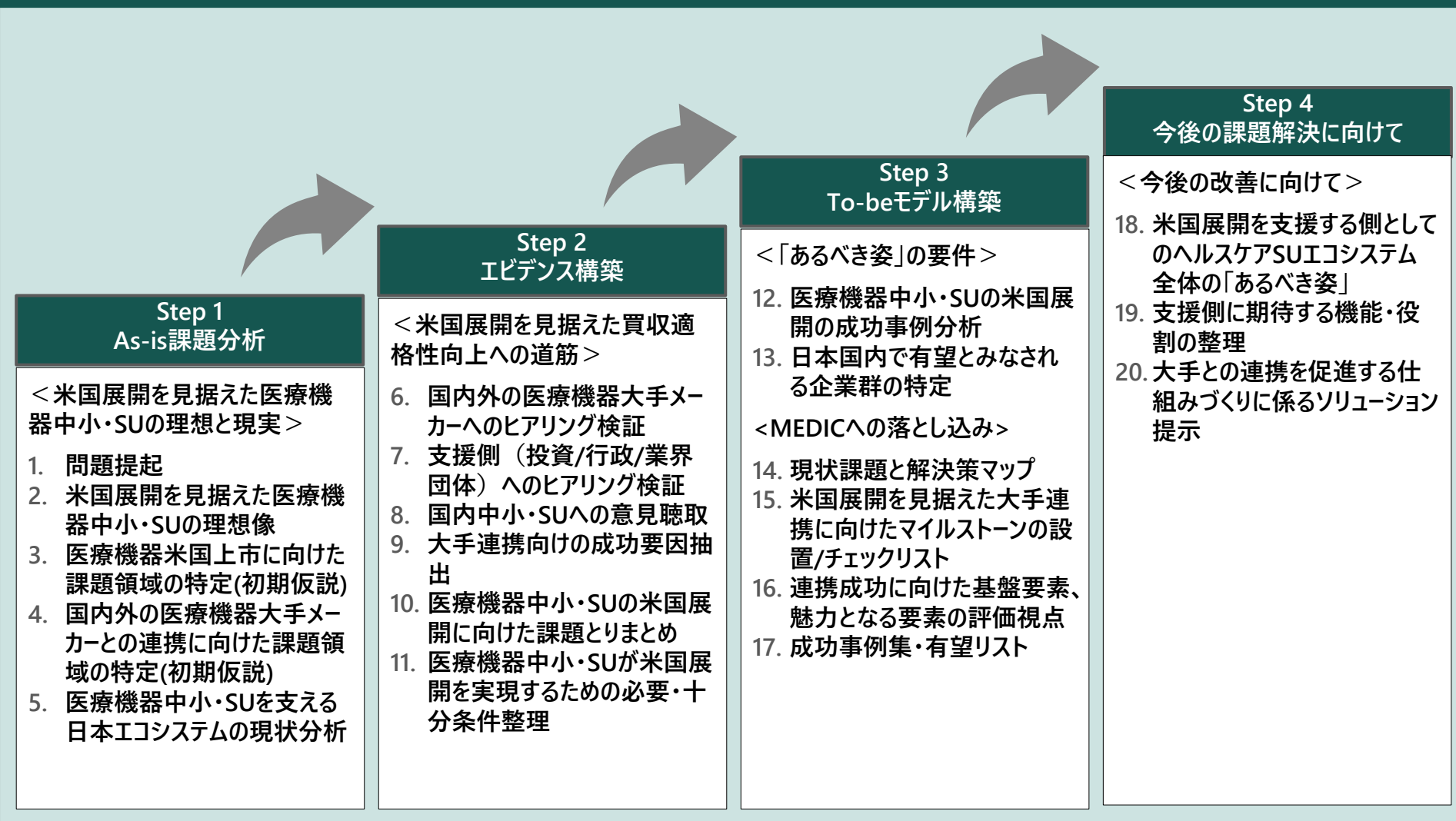


(出所) : [https://jointsympo.ncc.go.jp/wp-content/themes/company\\_2025\\_slide/images/pdf/2024/2024\\_3\\_1.pdf](https://jointsympo.ncc.go.jp/wp-content/themes/company_2025_slide/images/pdf/2024/2024_3_1.pdf)

# 事業実施内容

	①As-is課題分析	②エビデンス構築	③To-beモデル構築	④ギャップの解消
核心課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国内医療機器中小・SU単独や連携のいずれの方式でも米国展開を目指すことが難しい現状への理解</li> <li>■ 国内医療機器 <u>中小・SU</u>、または <u>支援側としての行政機関・投資機関</u>、医療機器メーカー、さらには <u>エコシステム</u> のほか <u>ステークホルダー</u> から見た現状課題分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 米国市場進出を前提とした際に、単独での進出の実現可能性の低さ、連携の必然性に対する検証</li> <li>■ 大手メーカーが連携の主要ターゲットと設定したうえでの前項、後項に係るエビデンス取得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>医療機器大手メーカー連携経由の米国市場進出成功を実現できる中小・SUのあるべき姿の整理</u></li> <li>■ 国内医療機器中小・SUが米国市場進出を実現できるための大手連携に向けたアプローチの整理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国内医療機器中小・SUが米国市場進出を成功させるための大手連携EXIT戦略</li> <li>■ <u>上記を支援する行政機関・投資機関</u>、医療機器メーカー、さらには <u>エコシステム側</u> に求める機能性分析</li> </ul>
調査方向	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国内医療機器中小・SUの米国展開現状の整理(展開進捗・ルート等)及び課題分析</li> <li>■ 国内医療機器中小・SUと同業種大手メーカーの連携現状整理及び課題分析</li> <li>■ 支援側として現状果たしている役割・機能の整理及び課題分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 支援側としての国内外の医療機器大手メーカー、行政機関、投資機関、その他エコシステムに存在するステークホルダーへの調査 (ヒアリング)</li> <li>■ 成功と定義しうる国内外の事例調査 (デスクトップ・ヒアリング) 及び成功要因分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大手連携に向けた実現アプローチの明示</li> <li>■ EXITまでのマイルストーン設置</li> <li>■ あるべき姿を目指す事業計画案の作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 有望と定義しうる国内外の事例調査 (デスクトップ・ヒアリング)</li> <li>■ 先行するエコシステムとの比較による、成功事例を生むポイントの抽出</li> <li>■ 大手との連携 (M&amp;A) を促進する仕組みづくりに係る施策の提示</li> </ul>
実施事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海外大手企業へのヒアリング</li> <li>■ 国内大手医療機器企業へのヒアリング</li> <li>■ 国内および海外中小・SUの成功事例調査</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海外展開への可能性のある国内中小・SUの調査、リストアップ</li> <li>■ 調査結果の解析及びMEDICへの落とし込み</li> </ul>	

## 調査アプローチの全体像



## II. 調査結果

## II. -① As-is課題分析結果

# 前提確認と問題提起

## 前提の整理



### 前提1

医療機器大手企業と中小・SUの連携を通じて、イノベーションの創出とその普及・市場形成を実現し、医療機器産業の成長を遂げていく



### 前提2

国内医療機器中小・SUの米国上市は、単独では難しく、大手医療機器企業との連携が効果的



### 前提3

大手医療機器企業は事業拡大と持続的な成長を目指し、戦略的な連携が効果的



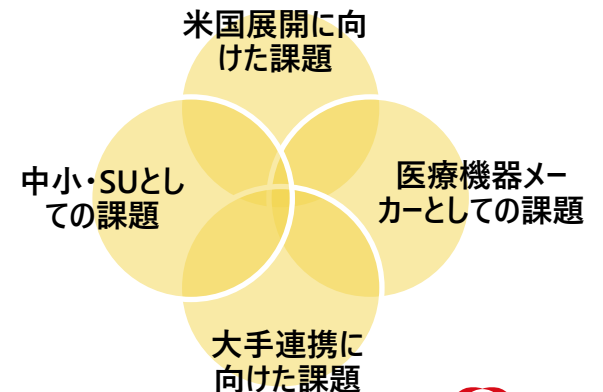
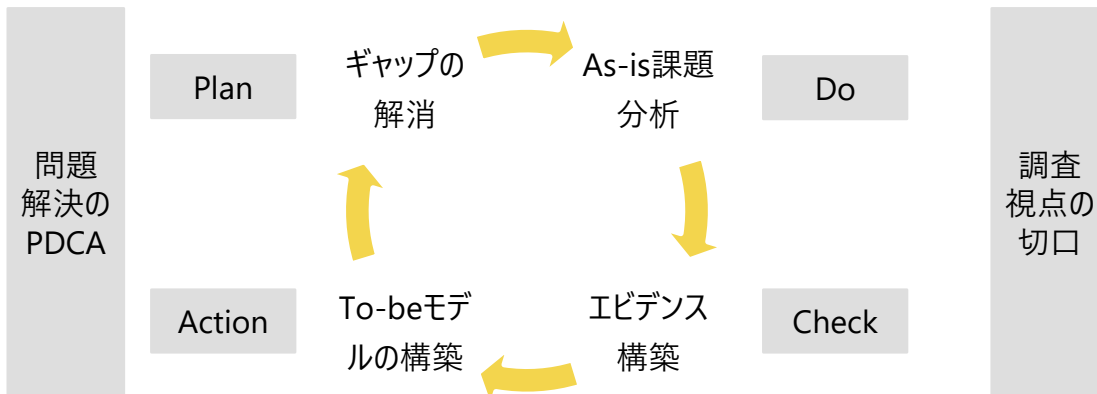
### 前提4

大手医療機器企業との連携として、M&Aが主流



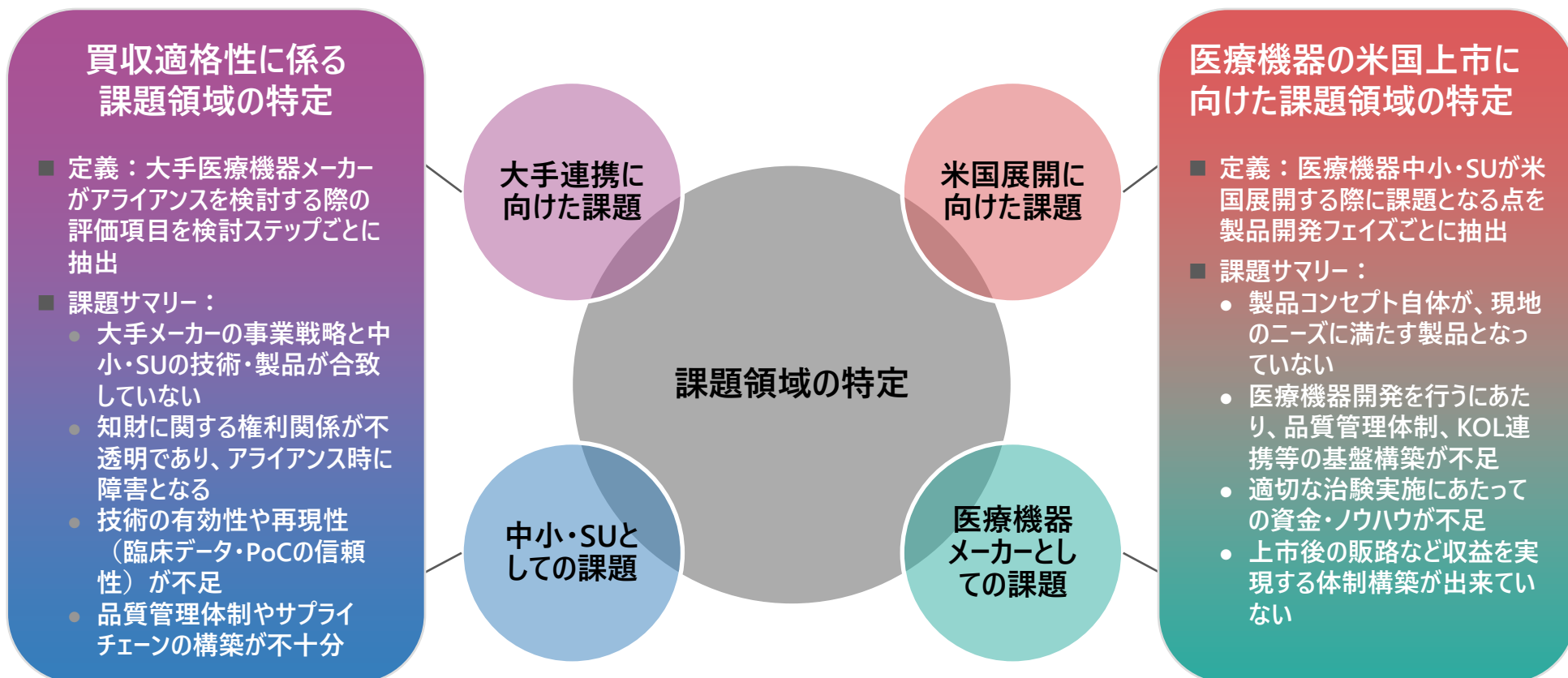
### 前提5

米国展開を見据えた医療機器中小・SUが「連携しやすい」企業へ成長していくための実践的アプローチを探索



# 重要課題領域の特定

- 重要課題として、買収適格性に係る課題領域と、医療機器の米国市場での上市に向けた課題領域が特定された



# SUの開発段階・ステージ別の課題領域の特定(初期仮説)

SU	Phase 1 企画	Phase 2 研究・製品開発		Phase 3 薬事申請	Phase 4 製造販売・流通
ステージ	シード期 (プレシード・シード)	アーリー期 (シリーズA)	ミドル期 (シリーズB)	レイター期 (シリーズC)	Exit期
買収適格性視点	<b>共通</b> ~ 大手・投資 課題領域a.技術ポジショニングが不明確 ■ 医療現場の課題と製品が解決する課題の整合性 課題領域d.事業計画の蓋然性が不十分 ■ クラス分類・保険収載を見据えた事業計画 課題領域b.臨床データが不十分 ■ 技術の有効性・再現性 (臨床データ、PoC信頼性)			課題領域c.品質文章・規制対応体制の整備が不十分 ■ 品質管理体制 (ISO13485、QMS) の運用レベルの確認 ■ 設計変更管理、リスクマネジメント体制の有無	
	<b>独自</b> ~ 大手 課題領域e.権利関係が不透明 ■ 自社技術ロードマップ・パイプラインとの整合性 ■ 特許ポートフォリオとのシナジー			課題領域d.事業計画の蓋然性が不十分 ■ 製造委託やサプライチェーンの信頼性 ■ 共同研究・開発の可能性 ■ 自社の販売網とのシナジーや販売体制の実現性	
医療機器米国上市視点	<b>事業計画の明確化</b> ■ 上市国における明確なニーズの把握 ■ 保険収載を見据えた事業計画 <b>基盤構築の整備</b> ■ 医療機器開発に向けたQMS体制の構築 ■ KOL連携による開発協力体制		<b>薬事申請を見据えた開発の実施</b> ■ 薬事申請を見据えたデータ設計と取得 (デザインコントロール、リスクマネジメント) ■ 規格試験実施・スケジュール管理 <b>製品化可能なサプライチェーン構築</b> ■ サプライチェーン体制の確立		<b>適切な治験の実施体制</b> ■ 臨床試験費用、治験プロトコルのエンドポイント設定 <b>製造体制の整備</b> ■ 製造・工程設計検証 <b>当局承認 (認証) 対応</b> ■ 当局相談 ■ 海外当局対応 (FDA・MDR対応)
					<b>販売体制の構築</b> ■ 国内外の販路・代理店ネットワーク、営業人材 <b>コスト構造の明確化</b> ■ 保険償還・価格戦略 ■ 販管費の見積り <b>市販後安全管理体制の構築</b> ■ 市販後安全管理体制 ■ 定期監査対応

# 米国上市プロセスに連動した課題整理

医療機器の開発～上市、大手連携、米国展開の各プロセスに応じて中小・SUが直面する課題

## A.事業企画

- A-1臨床ニーズと技術開発のミスマッチ
- 臨床課題と製品コンセプトが紐づいていない
  - 臨床医/KOLとの連携が困難で、ニーズの把握や開発協力体制が構築できない
- A-2事業性・採算性の検討不足
- 技術先行型の開発で保険償還を見据えた事業企画ができていない
  - 医療機器導入にあたっての経済的インパクトが不明瞭

## B.製品設計/薬事申請

- B-1QMSに基づく研究開発の不十分
- QMSに基づくデータ管理
  - 国際規格試験による性能検証
- B-2検証体制とエビデンスの不備
- 臨床実験を実施する体制、予算が不足
  - 適切な臨床試験プロトコルの設定ができていない
- B-3規制対応能力の不足
- 国内外の規制当局（PMDA、FDAなど）への事前相談や対応経験・ノウハウが不足

## C.製造販売・流通

- C-1販売・供給網の不十分
- 販売経路、代理店ネットワーク、営業人材が不足
  - 製造委託先の選定や、原材料調達から販売までのサプライチェーンが構築できていない
- C-2市販後管理の不徹底
- 市販後管理体制の不足
  - 定期監査対応への未整備

## D.大手連携

- D-1連携戦略の不十分
- 大手側のポートフォリオや事業戦略への理解が不十分
  - バリュエーション評価能力不足
- D-2連携パートナーとのマッチング機会の不足
- VC・KOLなど現地の情報ネットワークと繋がっていない
  - ピッチイベントにおいて、自社の魅力を十分に伝える力がない

## E.海外展開

- E-1現地連携パートナーの選定・管理困難
- 臨床試験協力医療機関、販売代理店等の選定、交渉、管理が困難
- E-2国際対応能力の不足
- 言語・文化・習慣の違いによるコミュニケーション障壁が高い
  - 当局規制、医療制度、市場環境、医療ニーズの把握不足
  - 国際規格に準拠した品質管理やバリューチェーン構築不十分
  - 各国の異なる価格設定と保険収載制度に係るノウハウ不足

医療機器の開発、米国展開の各プロセスに応じて中小・SUが直面する課題

### 根本的な原因の深掘り

基盤・横断的課題（次頁）  
（全フェーズに影響する中小・SUが抱える根本的な課題）

# 医療機器開発の全フェーズに影響する中小・SUが抱える根本的な課題

プロセス連動型課題（前頁）  
（医療機器の開発、米国展開の各プロセスに応じて中小・SUが直面する課題）

根本的な原因の深掘り

基盤・横断的  
課題

全フェーズに影響する根本的  
な課題

## 1. （事業性）戦略的整合性の欠如

- EXIT戦略の不明確：連携ターゲットとなる大手企業の中長期戦略・製品ラインナップへの理解不足
- 市場調査・ニーズ探索の不徹底：現地市場に適合したマーケティング戦略が策定できていない
- 規制・償還戦略の不足：早期からの医療機器クラス分類、申請経路、保険償還計画が検討プロセスに組み込まれていない
- 自社製品・技術の对外情報発信力が低い

## 2. （製品力）製品開発能力の弱点

- 臨床ニーズを把握するための情報取得が困難
- 臨床課題の解決を実証するための治験プロトコル（エンドポイントの設定等）が不十分
- 各国規制対応を満たしたうえで、現場ニーズを満たした製品開発力の不足

## 3. （人材・組織）組織能力・人材基盤の不足

- R&D人材の経営判断、英語発信力、営業スキルなど、グローバル展開に必要な総合的なスキルの不足
- 市場コネクション不足：医療機関、代理店ネットワークがない
- ニーズ把握や開発支援、上市後PRに向けたKOLとの連携不足
- ISO13485などに基づくQMS・QMSR体制の構築が不十分

## 4. （外部支援）外部支援プログラムの活用不足

- 支援プログラムの獲得に資する企業の魅力が不足している
- 外部支援プログラム数、支援額の不足

## II. -② エビデンス構築 (ヒアリング調査結果)

# ヒアリング調査方針

## ヒアリング目的

- 大手医療機器メーカーにおけるアライアンス検討の視点より、中小・SUにおける具体的な課題と成功のポイントを特定する
- 中小・SU、その他のステークホルダーが抱える課題と認識のギャップを可視化する
- 米国展開を見据えた中小・SUが「連携されやすい企業」へ成長するための実践的ロードマップを構築する

## ヒアリング方針

- 対象：医療機器大手メーカー
- 狙い：中小・SUへの評価視点を探る

- 対象：国内医療機器中小・SU
- 狙い：医療機器開発やExitに向けた課題を探る

- 対象：その他（投資、行政、アクセラ等）
- 狙い：エコシステム全体に係る課題感・期待役割を明らかにする

## 結果分析

- 中小・SUにおける課題領域の特定
- 中小・SUにおける成功のポイントの抽出
- 大手がアライアンス検討時の評価ポイント
- “成功”“有望”の評価基準の作成
- エコシステム全体における支援側が期待される役割

# ヒアリング結果(中小・SUの成功ポイント/大手の評価ポイント)

事業性	製品力	人材・組織	外部支援
<p><b>(事業計画)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 臨床現場ニーズ、市場・治療トレンドに基づく製品開発、技術優位性の確立（特許など自社技術を守る）</li> <li>■ 連携ターゲットとなる大手企業の戦略・事業ポートフォリオへの理解に基づく事業方向性</li> <li>■ 臨床試験・非臨床試験・薬事申請・保険収載・販路構築・安定供給・市販後管理の対応計画</li> <li>■ 事業計画についての進捗管理</li> <li>■ 各フェーズにおける必要資金の調達</li> <li>■ 保険収載を考慮とした収益性の高いビジネスモデルの策定</li> </ul>	<p><b>(技術力)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 市場・連携ターゲットのニーズに応じた技術転用力</li> <li>■ 品質・安定供給可能な生産能力</li> <li>■ 薬事承認、規制対応可能な開発力</li> </ul> <p><b>(製品価値)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 市場／臨床ニーズの充足（診断・治療の一連から真に求められる技術・製品）</li> <li>■ 市場製品に対する優位性（価格、機能、品質、技術性等）が明確</li> </ul>	<p><b>(ネットワーク)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ バリューチェーン（KOL・医療機関、部材調達先、直販・代理店、他社連携による販路）の構築</li> <li>■ 地域コミュニティ（インキュベーション施設、ピッチイベント・展示会・セミナー等）への参加</li> </ul> <p><b>(組織体制)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 薬事申請対応可能な研究開発体制</li> <li>■ 市販後管理可能な品質管理体制</li> </ul> <p><b>(人材)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 経営、R&amp;D、営業、KOL連携、規制品質、医療経済（保険収載）に係るノウハウの蓄積、或いは当該役割・能力を有する人材の確保</li> </ul>	<p><b>(医療機器開発)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 伴走支援</li> <li>■ 資金調達</li> <li>■ 人材派遣</li> <li>■ 情報提供</li> <li>■ マッチング機会創出</li> </ul> <p><b>(海外進出)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 伴走支援</li> <li>■ 資金調達</li> <li>■ 人材派遣</li> <li>■ 情報提供</li> <li>■ マッチング機会創出</li> </ul>

# ヒアリング結果(エコシステムが果たすべき機能)

■ 各機能を横断した支援体制・資金循環・規制対応・グローバル展開・成功事例発信が、SU・大手双方の成長と産業全体の競争力強化に直結

## 1. 事業計画・出口戦略の明確化支援

- 中小・SUの事業計画・出口戦略（M&A/IPO等）・収益性を明確に描けるよう、事業化伴走や出口設計、評価指標の標準化を支援
- 事業設計、米国展開戦略策定支援

事業性

## 2. 市場ニーズ・現場適合性の把握と連携

- 医療現場やKOLとのネットワークを活用し、現場ヒアリングやKOL連携による市場ニーズ・現場適合性の調査を支援
- 医療現場との連携やKOL紹介・連携の場を提供し、製品・サービスの市場適合性を高める

製品力

## 3. 規制対応・薬事戦略の強化

- PMDA/FDA等の規制・薬事相談体制の強化、承認取得の伴走支援
- 薬事戦略の早期設計、承認フローの優遇、補助金スキームの拡大など、規制対応力の底上げ

製品力

## 4. グローバル展開・現地ネットワーク構築

- 海外規制対応・現地拠点設立の支援（規制・薬事コンサル、現地パートナー紹介）
- 国際カンファレンス参加支援や現地KOL・医療機関との連携強化、グローバル情報発信の拡大支援

事業性

## 5. 資金調達・資金循環の強化

- VC/CVC/公的資金・補助金の活用支援、資金循環の仕組み強化
- 資金調達イベントやマッチングの場の提供、資金調達ノウハウの共有

事業性

## 6. 人材育成・専門ネットワークの強化

- 医療機器開発・薬事・経営・海外展開に精通した専門人材の育成・確保支援
- KOL/アドバイザー協業体制やSU/大手出会いの場の提供、業界横断ネットワークの構築

人材組織

## 7. 情報発信・連携基盤の整備

- 情報発信イベント（学会・展示会・ピッチ等）の開催・支援
- 中小・SU・大手・投資・行政・学術機関の連携DB/プラットフォーム構築、情報流通・共有の強化

情報発信

## 8. 事業化・成長の伴走支援と文化醸成

- 中長期視点での連携・助走期間設計、事業化・成長の伴走支援
- 失敗許容度の向上や挑戦を後押しする文化醸成
- 成功事例・ロールモデルの創出、発信

事業性

人材組織

製品力

情報発信

## II. -③ To-beモデル構築 (成功事例調査結果)

# 成功事例調査分析概要

## 目的

1. 初期仮説、ヒアリングから得られた課題領域を基に、大手との連携（M&A）を成功した個社分析を実施し、成功に至った要因を明確化する
2. 大手連携に向け、開発段階ごとの成功に至った重要な要素を整理し、それを補うために必要な機能（外部支援等）の検討の一助とする
3. 国内外の成功事例の分析による要因を整理することで、国内中小・SUに対する情報共有資料とする

## 実施内容

- 国内および海外の中小・SUにおいて、大手との連携（M&A）を実現した事例を“成功”と定義し、成功要因となる要素を個社ごとに分析
- 初期仮説やヒアリングより得られた課題領域を基に評価することで、各事例における成功要因を抽出する

## 調査対象

### 中小・SU 属性別

- 所在国が米国以外
- 世界の売上高上位30位の大手医療機器メーカー（国内外問わない）による連携

### 連携形態

- M&A（アーリー、ミドル、レター等ステージ問わず）

（出所）MPO、「The 2025 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」(<https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/>)

# 成功事例分析視点の設定

		Level 1. 基盤要素の設定	Level 2. 魅力点	Level 3. 情報発信
事業性		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ プロダクトフィット</li> <li>■ 保険収載計画</li> <li>■ 財務基盤の健全性</li> <li>■ 知財戦略</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EXIT戦略における検討段階と戦略内容の魅力性によるグラデーションにより変化</li> </ul>	
	製品力 技術力	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 現場医療ニーズとの合致性</li> <li>■ 安定供給可能な生産能力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 薬事審査状況               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非臨床にてエビデンス取得</li> <li>2. 臨床試験にてエビデンス取得済</li> <li>3. 当局による承認取得済</li> </ol> </li> <li>✓ 技術転用力               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定の分野で強み</li> <li>2. 他分野への応用</li> </ol> </li> </ul>	
	製品価値		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 技術優位性の明確さによるグラデーションにより変化</li> </ul>	
人材・組織		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 品質管理体制</li> <li>■ 治験協力体制</li> <li>■ 英語プレゼン能力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 起業から医療機器上市まで対応可能</li> <li>✓ 上市国におけるニーズ、商習慣への深い理解</li> <li>✓ 連携先への情報共有チャンネル</li> <li>✓ 起業、事業売却等の実績から業界において高いプレゼンスを有する</li> </ul>	

# 成功事例調査対象

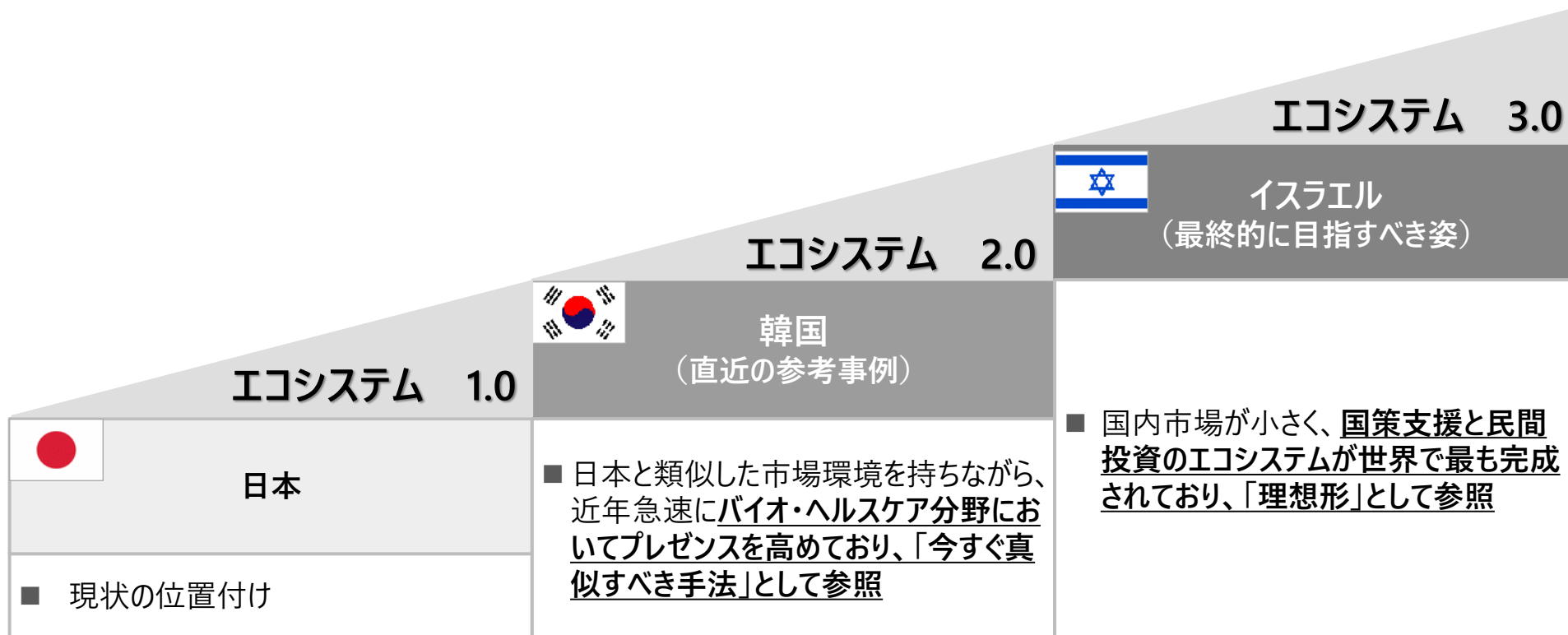
■ 以下の事例を調査した。調査結果については別添A参照。

No.	創業年度	被買収企業 (SU)	SU所在国	製品カテゴリ	SU製品開発状況 (買収時)	買収年度	買収企業 (大手メーカー)	買収金額
1	2018	Odin Vision	イギリス	診断 クラウド型 AI内視鏡画像診断 支援ソフトウェア	未承認 (日・欧・米)	2022	オリンパス株式会社	約110億円
2	2014	SoniVie	イスラエル	治療 血管内超音波治療 システム	未承認 (日・欧・米) FDA BD指定、IDE承認	2025	Boston Scientific	最大約810億円 (前払い約540 億円)
3	2011	Cerus Endovascular	イギリス	治療 脳動脈瘤治療 デバイス	CEマーク取得 FDA BD指定、IDE承認	2023	Stryker	最大約720億円 (前払い約390 億円)
4	2009	V-Wave	イスラエル	治療 心房シャントデバイス	CEマーク取得 FDA BD指定	2024	Johnson & Johnson	最大約2,500億 円 (前払い約890 億円)
5	2009	IMACTIS	フランス	診断 治療 CTナビゲーション ソフトウェア	CEマーク取得 FDA承認済	2023	GE Healthcare	非公表

II. -④ 今後に向けて  
(諸外国のエコシステム調査)

# イスラエル・韓国エコシステムとの比較分析

- 先行するエコシステムとの機能的な差分により、大手との連携（M&A）を活性化させるエコシステムの成功要因を、客観的に特定する

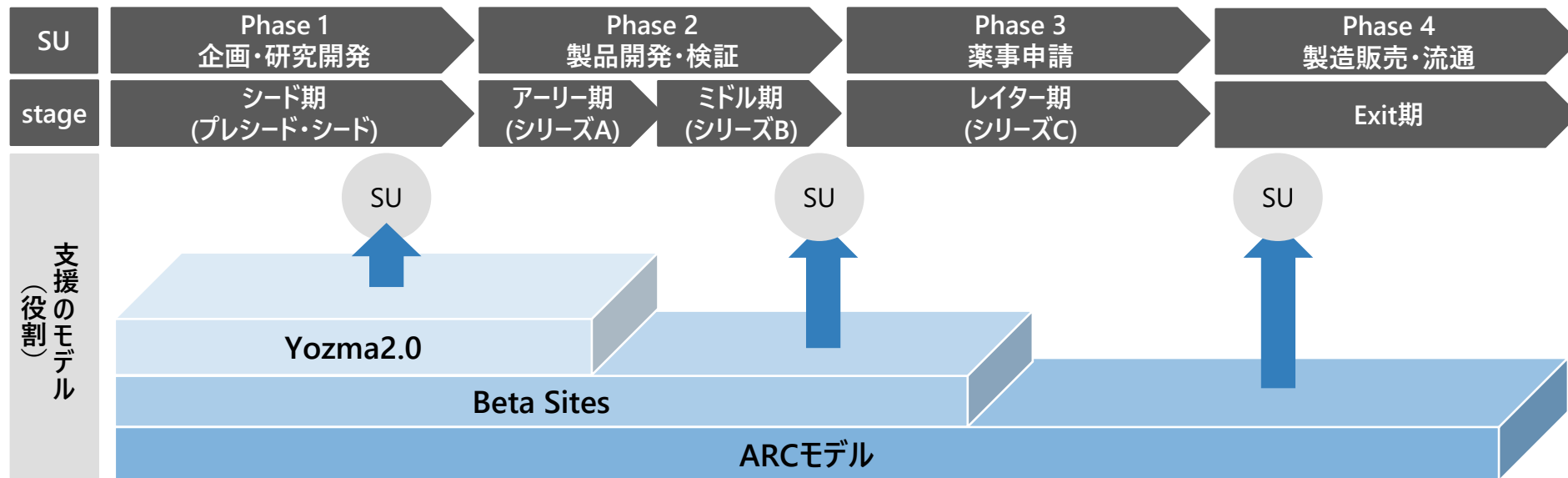


国内の現実と韓国・イスラエルにおけるシームレスな支援策により、SU創出・海外展開が機能している先進モデルケースとの比較

エコシステム2.0/3.0との機能差分の洗い出し

# イスラエルのMedtech関連ヘルスケアエコシステム

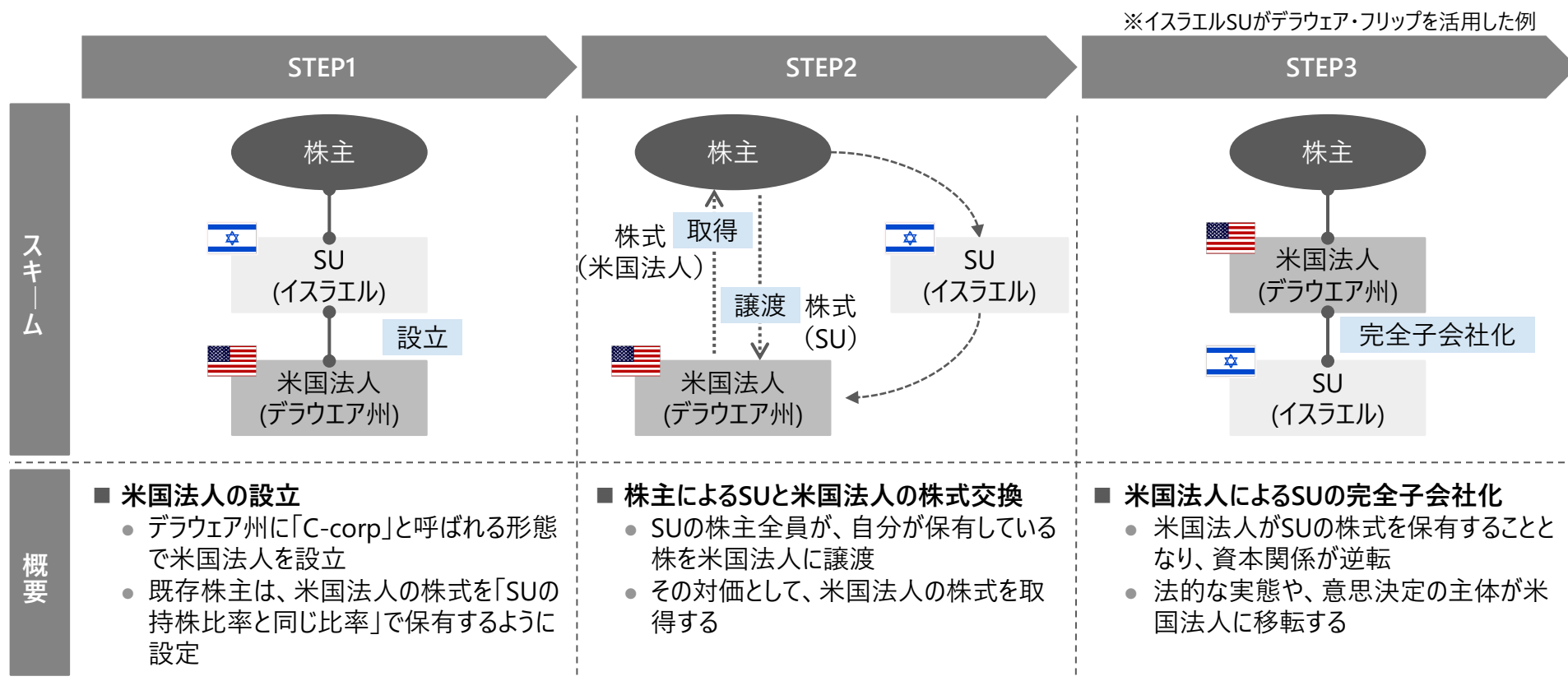
- 資金供給、知財・規制、産官学連携、海外展開に関する施策が垂直統合し、中小・SUが創業初日から大手連携(M&A)を目指す体制を提供



分類	■ 資金供給	■ 資金供給、産官学連携、海外展開支援	■ 産官学連携、知財・規制
概要・特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Yozma2.0(イスラエルイノベーション庁)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 政府がVCへ出資し、損失を負担</li> <li>● 成功時の利益は民間に譲渡</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Beta Sites(イスラエルイノベーション庁)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● SUが開発したプロトタイプを、病院等で実証することを支援</li> <li>● 米国のトップ病院との提携網を持ち、開発初期からグローバル要件で実証</li> <li>● 実証費用の一部を政府が肩代わり</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ARCモデル (公的医療機関主導)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 病院自身がアクセラレーター兼事業化主体となるモデル</li> </ul> </li> <li>■ 技術移転機関 (TTO)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 大学・病院内にTTOが設置され、権利化と商用化を一貫して支援</li> </ul> </li> </ul>
効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>民間VCへの呼び水投資を行い、メドテック特有の「長期・ハイリスク」な開発資金を市場から引き出す</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>臨床現場のハードルを、国による資金援助と法的保証で支援</u></li> <li>■ <u>FDA、CE基準でのエビデンス構築の高速化を実現</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>病院自らがVC/起業家となることで、病院側に開発のインセンティブを付与する仕組みを構築</u></li> </ul>

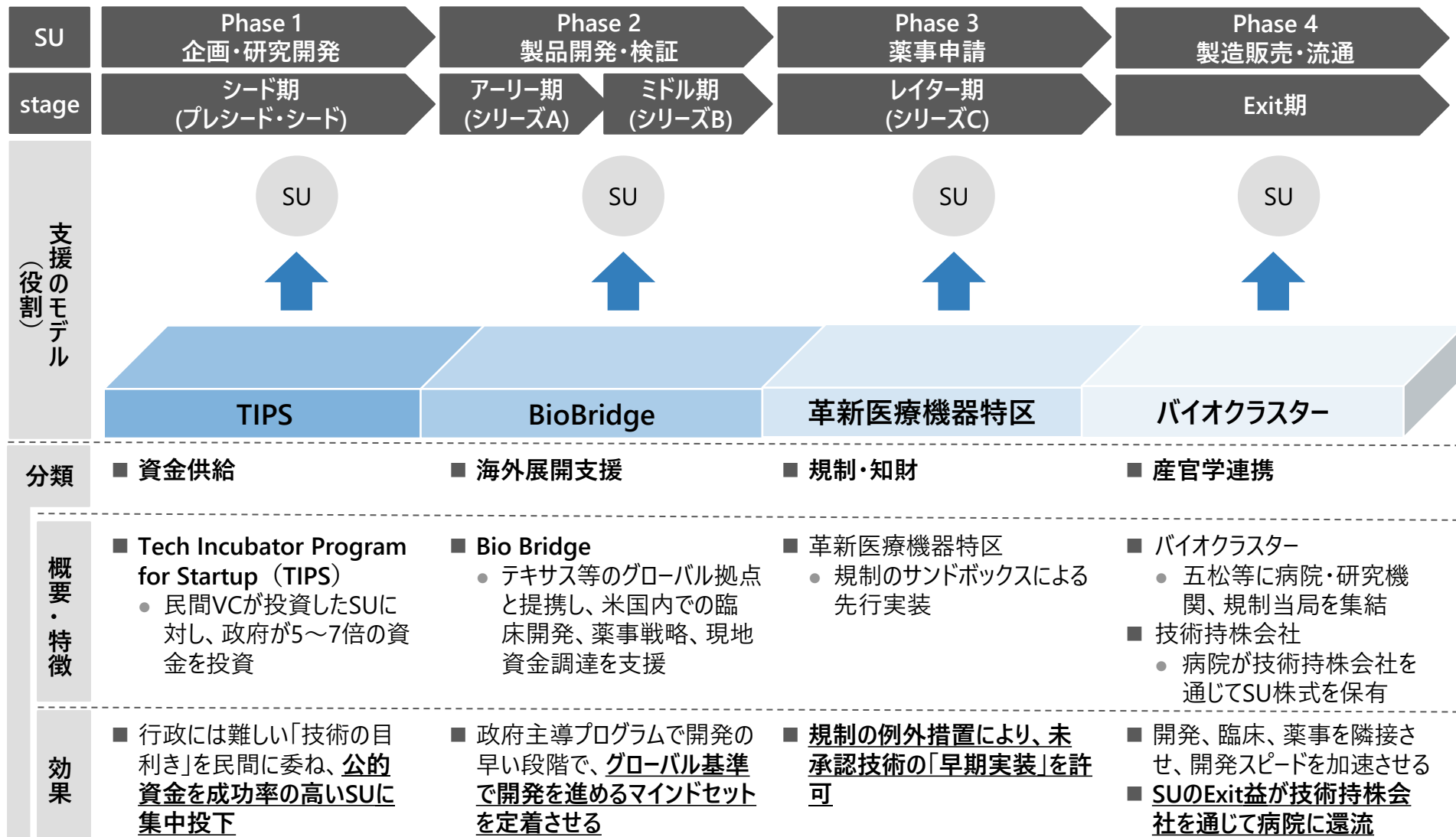
# (参考)デラウェア・フリップについて

- デラウェア・フリップとは、海外SUがデラウェア州に親会社を新設し、既存の自国法人をその完全子会社とする組織再編の手法
  - 法的実態をデラウェア州に移転したSUは、デラウェア州の柔軟な法制度によるメリットを享受することが出来るうえ、法務・税務的な障壁が解消されたことで米国の投資家からの資金調達が受けやすくなる
  - そのほかにも、イスラエル政府は、独自の課税制度により、デラウェア・フリップを活用したSUによる米国エコシステムへの接続を補助



# 韓国でのMedtech関連ヘルスケアエコシステム

■ 政府が、民間の目利き力を利用して資金・規制・場所を水平的にSUに提供することで、M&Aを含めた大手との連携をバックアップ



# イスラエル・韓国と日本ヘルスケアエコシステムの比較

- 大手との連携（M&A）を活性化させる要因として、民間企業による投資を呼び込むスキームの有無と初期段階からのグローバル市場への意識付けが挙げられる

	 イスラエル	 韓国	Exit成功事例を生むエコシステム (イスラエル・韓国) のポイント
資金供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府によるダウンサイドリスク負担                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● Yozma Fund (政府が出資、利益は民間へ譲渡)</li> <li>● IIAインキュベーター (R&amp;D費用を返済義務なしで支援)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府が目利きを民間企業に委任                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tech Incubator Program for Startup (TIPS) (民間投資家が企業を選抜し、政府がR&amp;D資金をマッチング)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>政府が民間企業のリスクを負担し、海外VC等の投資を呼び込む</u></li> </ul>
規制・知財	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一貫した知財戦略支援                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 大学・病院内に技術移転機関 (TTO) が設置され、権利化と商用化を一貫して支援</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 規制サンドボックス制度                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実証特例により、法規制を一時的に無効化し、承認～販売までのタイムラグを解消</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府による規制緩和や学術機関による知財戦略支援</li> </ul>
産官学連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 病院の産業化 (ARCモデル)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 病院がイノベーションの主体となり、Exitの利益が病院に還流する</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ハードウェア・インフラの集積                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 五松等のバイオクラスターに規制当局と支援機関、企業を集結</li> <li>● キャピタルゲインが技術持株会社を通じて病院に還流</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府による病院・研究拠点へのインセンティブ設計 (キャピタルゲイン等の還流)</li> </ul>
海外展開支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Born Global (創業初日から海外へ)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内市場が小さく、創業初日から米国・欧州を目指す</li> <li>● 多国籍企業のR&amp;D拠点が集積し、M&amp;A Exitが主流</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府主導のグローバル接続                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● Bio Bridge (海外クラスターへ企業を派遣)</li> <li>● K-Startup Grand Challenge (有望な海外SUを韓国へ誘致)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>政府がグローバル基準で開発する環境をア－リー期等から支援</u></li> </ul>

# 別添A.成功事例集

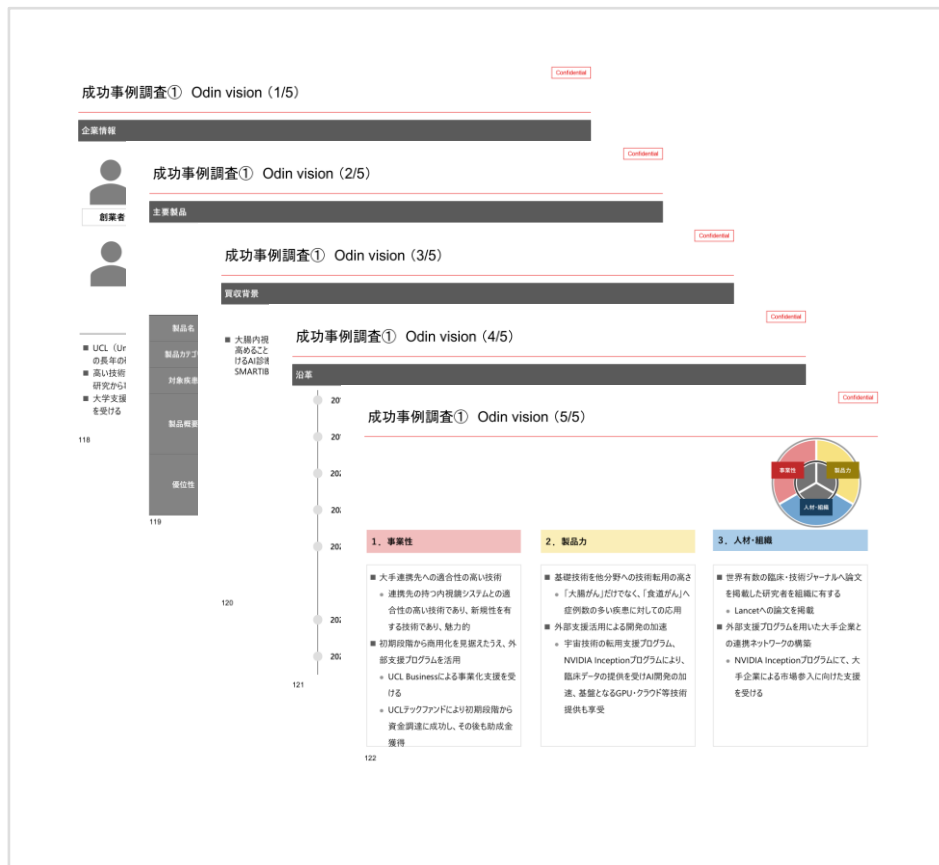
(国内および海外中小・SUの成功事例調査結果)

# 国内および海外中小・SUの成功事例一覧

No.	創業年度	被買収企業 (SU)	SU所在国	製品カテゴリ	SU製品開発状況 (買収時)	買収年度	買収企業 (大手メーカー)	買収金額
1	2018	Odin Vision	イギリス	診断 クラウド型 AI内視鏡画像診断 支援ソフトウェア	未承認 (日・欧・米)	2022	オリンパス株式会社	約110億円
2	2014	SoniVie	イスラエル	治療 血管内超音波治療 システム	未承認 (日・欧・米) FDA BD指定、IDE承認	2025	Boston Scientific	最大約810億円 (前払い約540億円)
3	2011	Cerus Endovascular	イギリス	治療 脳動脈瘤治療 デバイス	CEマーク取得 FDA BD指定、IDE承認	2023	Stryker	最大約720億円 (前払い約390億円)
4	2009	V-Wave	イスラエル	治療 心房シャントデバイス	CEマーク取得 FDA BD指定	2024	Johnson & Johnson	最大約2,500億円 (前払い約890億円)
5	2009	IMACTIS	フランス	診断 治療 CTナビゲーション ソフトウェア	CEマーク取得 FDA承認済	2023	GE Healthcare	非公表

# 成功事例集

## 成功事例集イメージ



## コンテンツ概要

### 1. 企業情報

- 調査事例における企業概要を整理
  - 主要人物プロフィール、創業経緯・組織体制、保有技術・製品についての概要

### 2. 製品情報

- 調査事例における主要製品について整理
  - 製品名、対象疾患、製品概要、優位性

### 3. 買収背景

- 中小・SU、買い手、市場背景等から買収に至ったストーリーを推察
  - 中小・SU事業戦略、大手企業買収背景、市場背景、重要購買要因（推察）

### 4. 会社沿革

- 創業から現在までの会社沿革を整理
  - 公的・民間支援や薬事承認、買収

### 5. 成功要素

- 調査事例において、成功要因を推察し、抽出
  - 事業性、製品力、人材・組織の観点から見た各事例の成功要因

# 成功事例調査① Odin vision (1/5)

## 企業情報



創業者

### ■ Peter Mountney (CEO)

- Siemens Healthineers出身、医用画像AI・規制対応製品開発の実績
- Imperial College PhD



### ■ Luke Sampson (COO)

- FDAおよびCEマーキングを含む複数のISO認定品質/規制システムの設計、実装等の経験を有する



### ■ Daniel Toth (CTO)

- クラウドAI・医療画像の専門家
- Siemens Healthineers出身、インターベンションイメージング向けのリアルタイムコンピュータ支援ソフトウェアの開発・リリースに携わる



### ■ Patrick Brandao (CRO)

- UCL博士課程在籍中に臨床医とポリープ検出システムを共同開発
- ディープラーニングと臨床応用が専門であり、世界有数の臨床・技術ジャーナルに掲載

## 創業経緯・組織体制について

- UCL (University College London) でのポリープ検出／内視鏡AIの長年の研究がベースとなり、スピンアウトした大学発ベンチャー
- 高い技術力に加え、医療機器メーカー出身者による経営体制により、研究から事業化に向けた体制の整備が整う
- 大学支援プログラムの活用により、知的財産から事業化にむけた支援を受ける

(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

## 保有技術・製品について

- 内視鏡治療におけるクラウドAI診断支援システムを開発
- 大腸がん、食道がん、IBD等、臨床ニーズの高い複数の疾患に対し、適応が可能な技術ポートフォリオを有する
- クラウドによる導入、更新の簡便さに加え、市場にはない新たな技術を搭載したシステムとして、明確な新規性を有する

# 成功事例調査① Odin vision (2/5)

## 主要製品



製品名	CADDIE	CADU	SMARTIBD
製品カテゴリ	クラウド型AI内視鏡画像診断支援システム	クラウド型AI内視鏡画像診断支援システム	クラウド型AI内視鏡画像診断支援システム
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大腸ポリープ</li> <li>■ 早期大腸がん</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バレット食道（食道がん前駆病変）</li> <li>■ 食道がん</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 潰瘍性大腸炎（IBD）</li> </ul>
製品概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大腸内視鏡検査において、結腸ポリープの検出および特性評価を支援するAI</li> <li>■ クラウド連携AIによるリアルタイム解析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 内視鏡画像上で異形成の可能性が高い部位を特定・強調し、異形成の検出支援を行うAI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 潰瘍性大腸炎の状態のスコアリング（重症度や活動性の評価）等リアルタイム解析を支援する支援するAI</li> </ul>
優位性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 腫瘍性ポリープの見逃し率が25%とされる中、検出率向上ツールは、臨床ニーズへの高い適合性を有する</li> <li>■ クラウドAIによる導入・更新の簡便さを確保</li> <li>■ パンデミック下において、病院に入ることなく導入可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2021年に世界初の実臨床使用を達成し、食道がん用AIとして初の欧州認可を取得する新規性を有する</li> <li>■ クラウドAIによる導入・更新の簡便さを確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IBDは年間約40万症例の新規症例があり、うち4万例が死亡に繋がる疾患であり、世界的にニーズの高い疾患領域</li> <li>■ クラウドAIによる導入・更新の簡便さを確保</li> <li>■ システムのポートフォリオ拡大</li> </ul>

(出所) ・Odin Vision公式ウェブサイト「Product」 [https://odin-vision.com/en\\_gb/product/](https://odin-vision.com/en_gb/product/)

・オリンパス株式会社 プレスリリース「クラウド型AI医療機器3製品がCEマークを取得」(2024年10月14日) <https://www.olympus.com/en/news/press-releases/2024-10-14-10-30-02/>

6 ※公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査① Odin vision (3/5)

## 買収背景

### Odin Vision社における事業戦略

- 大腸内視鏡検査における病変発見の確率をAI技術にて高めることをミッションとして掲げ、一連の内視鏡診療におけるAI診断支援プログラム（CADDIE、CADU、SMARTIBD）を開発

### オリンパスにおける買収背景

- 消化器内視鏡の分野において、世界シェアトップクラスを誇る医療機器メーカーであり、デジタル戦略として、臨床現場および各手技におけるワークフローの変革によって、内視鏡診断・治療、医療の質向上を目指すことを掲げる

### 市場ニーズ

- 世界中で毎年5,000万件の大腸内視鏡検査が行われており、約200万人が大腸がんと診断されている
- 現在の検出方法では、最大25%のポリープの見逃しおよび分類ミスが生じているという研究結果があり、治療にかかる時間、費用、およびリスクの増大につながっている

### 重要購買要因（推察）

- クラウド型AI診断支援プログラムが当時、市場にない新たな技術であり、オリンパス社の持つ消化器内視鏡分野との適合性の高さが要因
- 外部支援プログラムにて、コネクションを構築と推察

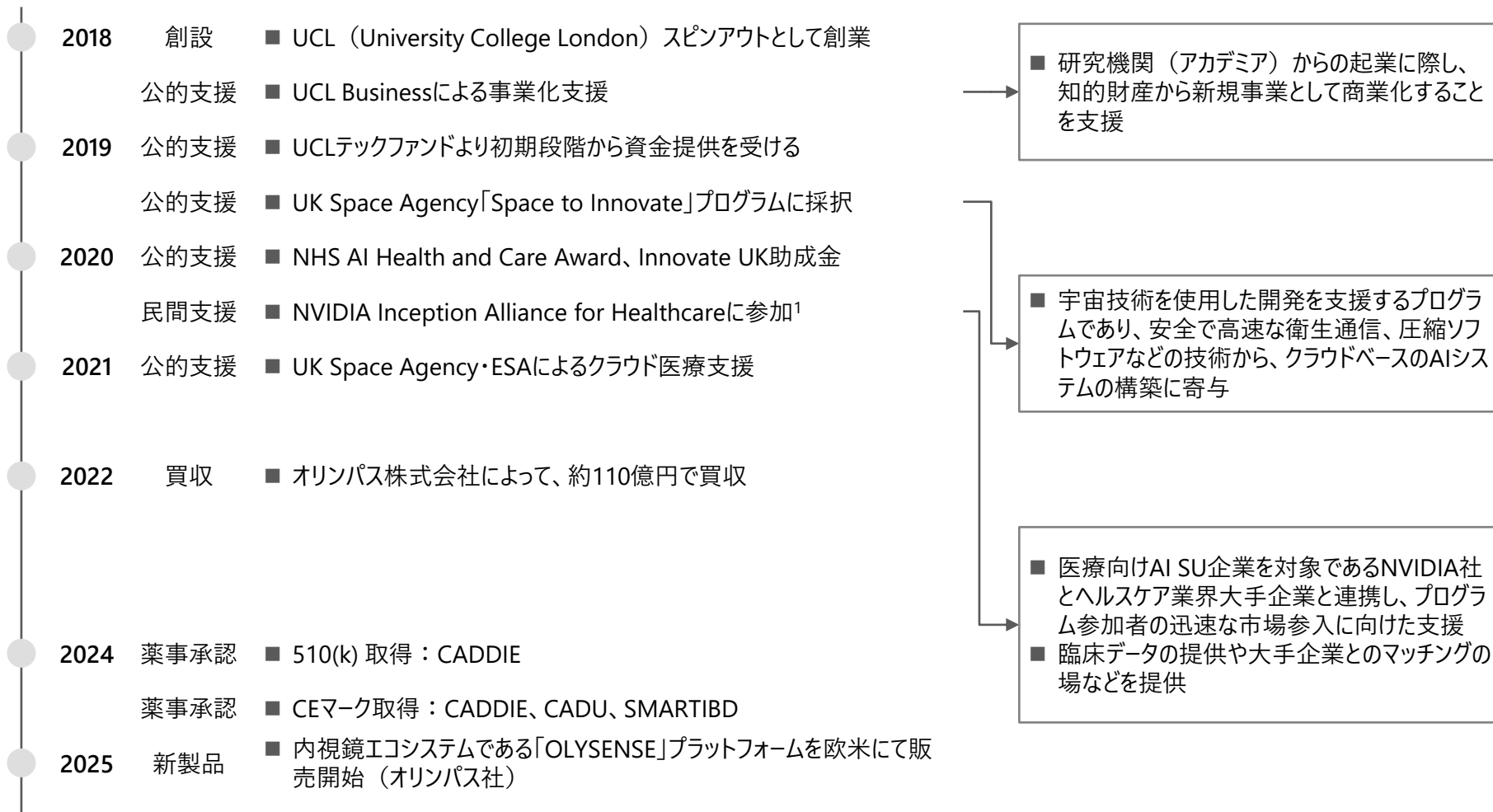
### 買収後の展開

- 海外薬事承認の取得
  - 510(k) 取得：CADDIE、CEマーク取得：CADDIE、CADU、SMARTIBD
- デジタル技術の開発拠点となる「Digital Excellence Centers」をOdin Vision社の拠点を置くロンドンに皮切りに世界中での開設を予定
- 「OLYSENSE CAD/AI」を欧米にて発売開始（2025/9/30）
  - オリンパス社「EVIS X1」等内視鏡システムとOdin Vision社「CADDIE」等AI診断システムが連携した内視鏡工システム

（出所）公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査① Odin vision (4/5)

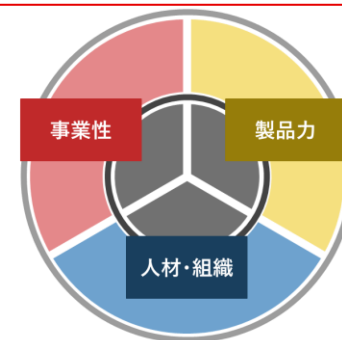
## 沿革



(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査① Odin vision (5/5)

## 成功要因の抽出



### 1. 事業性

- 大手連携先への適合性の高い技術
  - 連携先の持つ内視鏡システムとの適合性の高い技術であり、新規性を有する技術である
- 初期段階から商用化を見据えたうえ、外部支援プログラムを活用
  - UCL Businessによる事業化支援を受ける
  - UCLテックファンドにより初期段階から資金調達に成功し、その後も助成金獲得

### 2. 製品力

- 基礎技術を他分野への技術転用の高さ
  - 「大腸がん」だけでなく、「食道がん」へ症例数の多い疾患に対しての応用
- 外部支援活用による開発の加速
  - 宇宙技術の転用支援プログラム、NVIDIA Inceptionプログラムにより、臨床データの提供を受けAI開発の加速、基盤となるGPU・クラウド等技術提供も享受

### 3. 人材・組織

- 世界有数の臨床・技術ジャーナルへ論文を掲載した研究者を組織に有する
  - Lancetへの論文を掲載
- 外部支援プログラムを用いた大手企業との連携ネットワークの構築
  - NVIDIA Inceptionプログラムにて、大手企業による市場参入に向けた支援を受ける

## 成功事例調査② SoniVie (1/5)

### 企業情報



創業者

#### ■ Uri Geiger

- 投資会社Accelmedの共同創業者
- Accelmedを通じてCardiosonic社の技術をSoniVieとしてスピンアウトし、同社設立を主導
- 大企業のニーズをくみ取り、起業を創出するAccelmed社の戦略の元、起業



#### ■ Irit Yaniv

- 医師 (MD)、MBA、Accelmedパートナー
- 医療機器SUにおけるガバナンス構築・経営支援を専門とする投資家



創業メンバー

#### ■ Mori Arkin

- 投資会社Accelmedの共同創業者
- 複数医療機器起業のボードメンバーを務める
- 医療機器・製薬分野への投資家

### 創業経緯・組織体制について

- Cardiosonic社よりAccelmedが知的財産を買収したのち、イスラエルにてSoniVieとしてスピンアウトする形で創業
- Accelmed社の投資方針の1つである「大企業のニーズをくみ取り、企業を育てる」により、初期段階からExitを見据えた方針のもと、創業
- 医療機器業界での投資家と合わせ、臨床知見の豊富な人材も経営陣に参画

(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

### 保有技術・製品について

- PAH、RDN領域におけるTIVUS治療で用いられるデバイスを開発
- カテーテルによる低侵襲治療であり、血管壁、隣接組織を損傷させず治療可能な技術
- RDNの疾患領域では、血圧をコントロールするための薬剤の代替療法または補助療法として機能する臨床的な選択肢の拡大に寄与
- 腎・肺・その他血管領域にも転用可能プラットフォーム技術を保有する転用力の高い技術

## 成功事例調査② SoniVie (2/5)



製品名	TIVUS™ Renal Denervation System	TIVUS™ Pulmonary Artery Denervation System
製品カテゴリ	血管内超音波アブレーション・カテーテルシステム	血管内超音波アブレーション・カテーテルシステム
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 高血圧</li> <li>■ 腎動脈</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 肺高血圧（PAH）</li> </ul>
製品特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 血管内から血管壁や隣接組織を損傷することなく、血管内から非接触型の超音波エネルギーを照射し、腎動脈周囲の交感神経を選択的に遮断</li> <li>■ 高血圧治療（腎動脈デナベーション：RDN）に使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 血管内から血管壁や隣接組織を損傷することなく、非接触型の超音波エネルギーを照射し、肺周囲の交感神経を選択的に遮断</li> </ul>
優位性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 既存の高周波方式は血管内膜へのダメージリスクや手技のムラが課題であるなか、非接触かつ短時間で完了する本製品は、手技の標準化と安全性を求める臨床現場のニーズに合致</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PAHは予後が極めて悪く、薬物療法以外の効果的な低侵襲治療が限られている中、外科的処置を伴わないカテーテル治療は、患者のQOL向上へ寄与</li> </ul>

(出所) ・SoniVie公式ウェブサイトおよび各種公開情報を基に当社作成 ※画像はBoston Scientific公式ウェブサイト  
<https://news.bostonscientific.com/image-gallery?item=22276>  
<https://news.bostonscientific.com/image-gallery?item=22277>

# 成功事例調査② SoniVie (3/5)

## 買収背景

### SoniVie社における事業戦略

- 超音波による血管内神経アブレーションで難治性慢性疾患を治療することをミッションに掲げる
- TIVUS™システムにて、高血圧症に対する腎デナベーションシステム（RDN）および肺高血圧症（PAH）向けの低侵襲治療システムを開発

### Boston Scientificにおける買収背景

- 心血管治療分野のリーダーとして、特にRDN市場で競合に対抗できる次世代技術を探索
- SoniVieの技術は、血管壁に固定せず血流を維持したまま照射可能なため、血管損傷リスクを抑え、手技の迅速化と標準化が可能であると評価

### 市場ニーズ

- 高血圧や肺高血圧症などの慢性疾患において、従来の薬物療法では管理困難な症例が深刻な課題である
- 心不全や脳卒中等のリスク軽減に向け、薬物依存を減らし、低侵襲なデバイス手技によって長期的かつ安定的な病態抑制を可能にする治療法への需要が高まっている

### 重要購買要因（推察）

- 大手企業との連携の可能性が投資会社により評価された技術を軸に起業されており、連携先企業と高い適合性を有した技術
- 初期から明確なEXIT戦略を持ったうえでの事業運営かつ大手とのコネクションを保有していたと推察

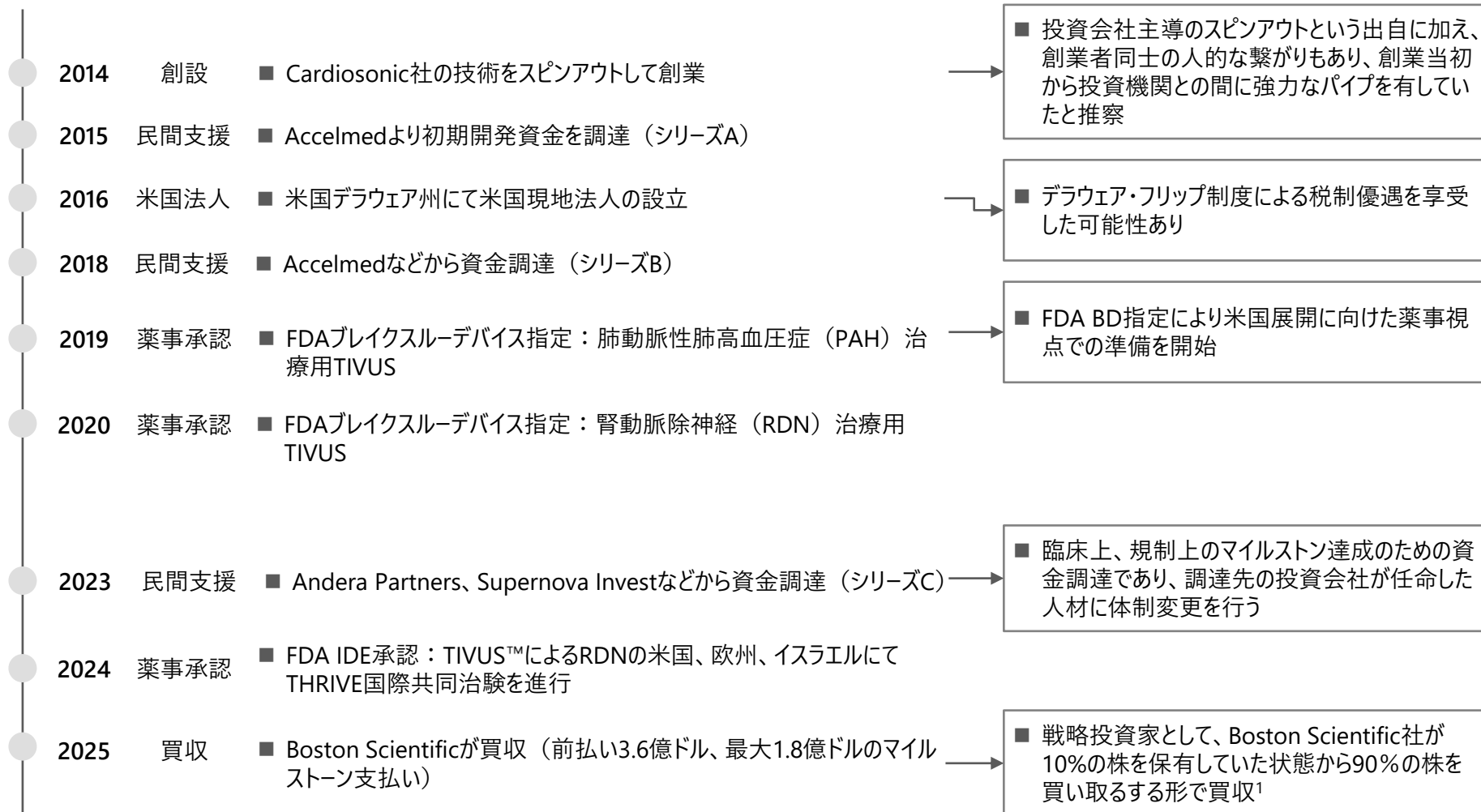
### 買収後の展開

- Boston Scientific社 ポートフォリオへの統合
  - Interventional Cardiology / Radiology領域へ統合し、技術開発の継続
- 製品化に向けた研究の継続
  - RDNにおけるTivusの治験は継続中であり、薬事申請に向けた臨床的データの収集が連携後も継続されている（2026/3/3時点）

（出所）公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

## 成功事例調査② SoniVie (4/5)

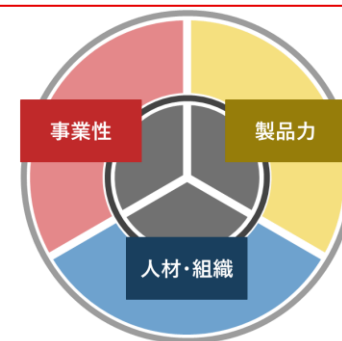
### 沿革



(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

## 成功事例調査② SoniVie (5/5)

### 成功要因の抽出



### 1. 事業性

- 投資家による戦略的な会社設立
  - 創業者の勤める投資会社を通じ、Cardiosonic社の技術をSoniVieとしてスピンアウトし、会社設立
  - Accelmed社の投資方針の1つである「大企業のニーズをくみ取り、企業を育てる」により、創業初期段階からExit戦略が明確

### 2. 製品力 (薬事審査状況・技術転用力)

- FDA承認に向けた動きが明確
  - (2019年) FDA BD指定 (PAH)
  - (2019年) FDA BD指定 (RDN/高血圧症)
  - (2024年) FDA IDE承認による国際多施設臨床試験を実施
- 技術の転用性を有する
  - 同様のシステムから、PAH、RNDと適用先を有することが可能な技術転用力

### 3. 人材・組織

- 投資機関との強いネットワーク
  - 投資機関を出自とするメンバーによる創業により、資金調達におけるネットワークを保有

# 成功事例調査③ Cerus Endovascular(1/5)

## 企業情報



創業者

### ■ J. Todd Derbin

- Micrus Endovascularの立上（後にJohnson and Johnson買収）、Advaxis Pharmaceuticals（NASDAQ上場）など医療分野で起業やエグゼクティブ経験を有する



途中加入

### ■ Stephen Griffin（CTO→CEO）

- 2014年よりCTOとして参画
- 主要製品の発明者／協働発明者
- Covidien社においてR&DのVPやCordis社でのR&Dのディレクター、ボストンサイエンティフィックでの研究開発職など医療機器R&Dにおける豊富な経験を有する



途中加入

### ■ Lori Adels（CCO）

- 2019年 CCOとして参画
- Edwards Lifesciencesなど複数の会社の医療機器の薬事部門で長期の経験から、規制・品質対応に関する知見を有する

## 創業経緯・組織体制について

- 医療機器の分野でのSU起業やIPO経験を有する起業家によるオックスフォード大学発のベンチャー企業
- 研究開発における経験豊富な人材（Griffin氏（CTO））や規制対応における経験豊富な人材（Adels氏（CCO））等医療機器の専門性を有する人材の途中加入により体制を整える

## 保有技術・製品について

- 脳動脈瘤を対象とした治療デバイスを開発
- コイル治療を補助するデバイスと単一での治療を実現したデバイスの2つを兼ね備える
- 親血管へのインプラントを避けることが出来るデバイスであり、臨床的な使用制限が少ない点が特徴
- CEマークを取得したのち、欧州での販売実績を有し、FDA IDE承認等米国展開に向けた動きも進む

（出所）公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

## 成功事例調査③ Cerus Endovascular(2/5)

### 主要製品



製品名	Contour Neurovascular System	Neqstent Coil Assisted Flow Diverter
製品カテゴリ	脳神経血管内治療デバイス（単一デバイス）	脳神経血管内治療補助デバイス（コイル補助）
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 脳動脈瘤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 脳動脈瘤</li> </ul>
製品概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 動脈瘤頸部に固定することで血流の迂回、遮断を実現し、内皮細胞の成長を促進する</li> <li>■ デバイス単体での固定が可能かつ、再シース可能であることが特長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 塞栓コイルを囊内に留置し、動脈瘤を長期閉塞するために使用する補助的なデバイス</li> </ul>
優位性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 頸部を横切る形で留置するため、市販されているデバイスよりサイズ選択が容易かつ臨床での使用が容易な点が魅力</li> <li>■ 複数デバイスを組み合わせた手技が一般的で、時間・コスト・合併症の増加がある中、単一デバイスでの治療を実現</li> <li>■ 高齢患者や出血リスクの高い症例には、ステントやフローダイバーター治療を使用しづらい中、親血管へのインプラントを避けることができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安定化するための親血管での固定が不要であり、解剖学的な制約が少ないため、他デバイスと比較して、使用上の制限が少ない</li> <li>■ 高齢患者や出血リスクの高い症例には、ステントやフローダイバーター治療を使用しづらい中、親血管へのインプラントを避けることができる</li> </ul>

(出所)・Cerus Endovascular公式ウェブサイトおよび各種公開情報を基に当社作成

※画像はStryker公式ウェブサイト <https://www.stryker.com/gb/en/c/2023/cerus-endovascular.html>

# 成功事例調査③ Cerus Endovascular(3/5)

## 買収背景

### Cerus Endovascular社における事業戦略

- 1つのデバイスで治療が完結する“One and done”であるContourとコイル併用を前提としたNeqstentというサポートデバイスの2つを主製品とし、脳血管治療領域へ参入
- 早期のCEマーク取得による商用化を行い、FDA承認に向けた準備も計画的に実施

### Stryker社における買収背景

- 脳神経血管分野における自社ポートフォリオの穴を埋め、さらなる拡充に目指した買収である
- “One and done”の製品ギャップを埋める“Contour”、補助デバイスにおいても補完的であり、NeqstentもStryker社開発デバイス（Trenza）と技術的な差異あり

### 市場背景

高齢人口増加に伴い、対象疾患患者数が増加  
画像診断技術の発展に伴い、未破裂脳動脈の発見数が増加  
低侵襲治療のトレンドが進む中、フローダイバーターなどでは抗血小板薬が必要であり、出血リスクの患者には適用できない課題が存在

### 重要購買要因（推察）

- 市場にある製品との差異・技術優位性が明確
- 臨床上の課題に対し、技術の有用性が明確であるかつCEマーク取得の薬事実績やFDA IDE承認など米国展開に向けた計画の実施状況も評価されたと推察

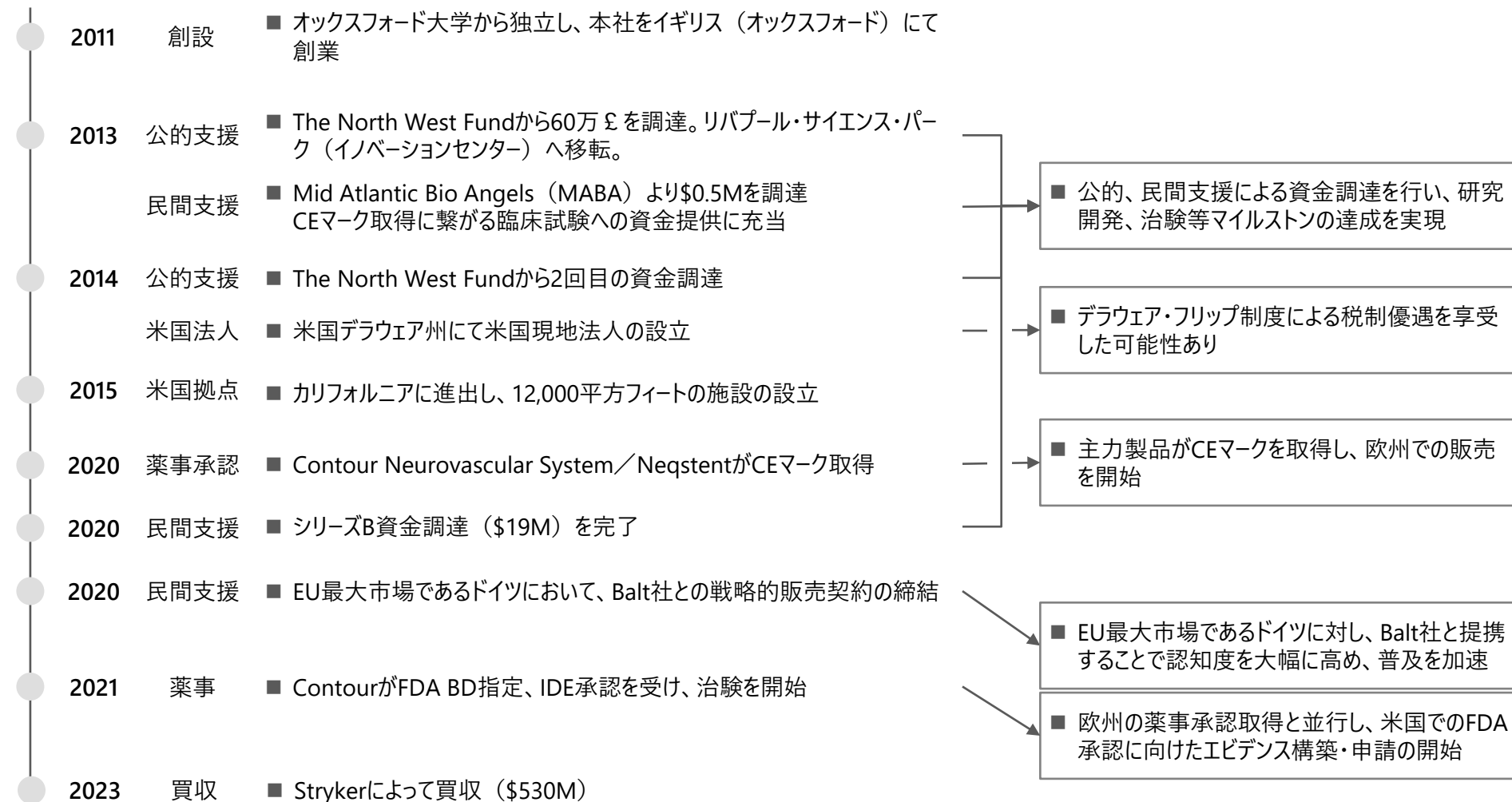
### 買収後の展開

- Stryker社のNeurotechnology領域／脳神経血管におけるポートフォリオ強化
- 米国展開に向けた薬事戦略の実行
  - FDA BD指定／IDE承認を受け、PMAに向けた臨床試験の実施

(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査③ Cerus Endovascular(4/5)

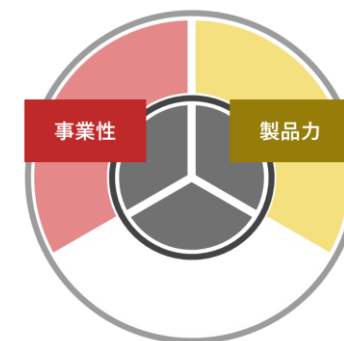
## 沿革



(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査③ Cerus Endovascular(5/5)

## 成功要因の抽出



### 1. 事業性

- **CEマーク取得による商用化の実現**
  - 主力製品の欧州販売による収益性  
の見込みの明確化
- **米国展開の具体的な可能性の明示**
  - FDA承認に向けた臨床試験を開始し  
ており、米国展開の見込みの明確化
- **製品ポートフォリオとの高い適合性**
  - 連携先の脳神経血管領域における  
ポートフォリオの穴を埋める技術価値  
の明確化

### 2. 製品力（薬事審査状況）

- **早期のCEマーク取得**
  - （2020年）主力製品CEマーク取得
- **FDA BD指定、IDE承認などFDA承認  
にむけた動きが明確**
  - （2021年）BD指定、IDE承認を受  
け、臨床試験を開始

### 2. 製品力（製品価値）

- **臨床上的使用制約の少なさから、対象  
疾患の他商品との差異が明確**
  - 複数デバイスでの治療が一般的な中  
単一デバイスで治療が可能な“One  
and Done”という技術的価値の明確  
化

# 成功事例調査④ V-wave(1/5)

## 企業情報



途中加入

### ■ Nial Eigler (CEO)

- 2015年に参画。Cedars-Sinaiにて心臓カテーテルセンターを設立・共同ディレクターであり、UCLA教授
- 医療機器関連で50件以上の米国特許を保有
- 過去にSUを共同創業し、事業会社（J&J等）への事業の売却経験を有する



創業者

### ■ Yaakov Nitzan (元CEO兼CTO)

- Edwards LifeScience出身
- V-wave社の他にも数社の創業者・共同創設者を務める起業家
- 医療技術150件以上の特許出願実績を持つ

## 創業経緯・組織体制について

- 医療技術に関する特許を150件以上有し、複数起業経験のある人材により、「経皮インプラント型心房シャント技術」の確立を目指し、イスラエルにて創業された企業
- 2015年 起業から大手医療機器メーカー（Johnson & Johnson等）への事業売却経験を有する人材の途中加入があり、2016年 Johnson & Johnson CVCからの資金調達等実現
- 2020年 COO、CFOとして大手医療機器メーカーへのM&Aを主導した経験を有する人材の途中加入により、さらに体制を整える

(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成



途中加入

### ■ Frank Litvack (会長)

- 2015年に参画。Cedars-Sinaiで心血管インターベンションセンターの共同ディレクター、UCLA教授
- Nial Eiglerと共にSUを共同創業し、事業会社（J&J等）への事業の売却経験を有する



途中加入

### ■ Bill Hughes (CFO)

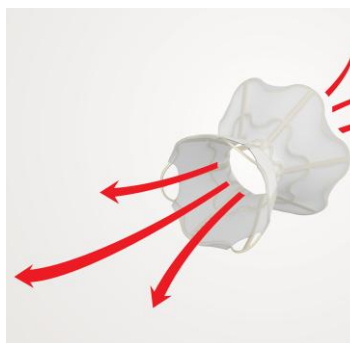
- 2020年に参画
- MicroVention社にてCOO兼CFOとして、テルモへのM&Aを主導
- 資金調達・M&A・グローバル展開の経験を有する

## 保有技術・製品について

- 心不全による拡張不全に対する埋込治療デバイスを開発
- 侵襲性の高い治療もしくは投薬治療が主流の疾患に対し、カテーテル治療にて使用可能な低侵襲治療であり、臨床における新たな治療の選択肢となりうる新規性を有する
- 初回、臨床試験結果は「Lancet」に掲載され、臨床的な裏付け・評価を獲得
- 欧州CEマークの取得に加え、FDA BD指定など米国展開に向けた動きも進む

## 成功事例調査④ V-wave (2/5)

### 主要製品



製品名	V-Wave™ Ventura心房シャントシステム
製品カテゴリ	低侵襲デバイス / 心臓血管用医療機器
対象疾患	■ 心不全による拡張不全 (HFpEF)
製品特徴	■ 開胸手術を必要とせず、鼠径部（太ももの付け根）などの血管からカテーテルを挿入し、心臓までデバイスを運ぶことが可能な低侵襲治療デバイス ■ 心臓の左心房と右心房を隔てる壁に埋め込むタイプの新しいデバイスであり、永久的に機能する埋込デバイス
優位性	■ 心不全患者の約半分が拡張不全 (HFpEF) であるが、薬物による治療もしくは侵襲性の高い治療法に限られており、新たな治療法となりうる点から臨床ニーズの適合性、治療としての新規性を兼ね備える ■ 米国では、心不全が死亡・入院の主な原因であり、欧州では、人口の1～2%（70歳以上の高齢者では10%以上）が心不全を患っていると推計され、臨床ニーズの高い疾患領域への解決策となりうるデバイス

(出所) V-Wave公式ウェブサイトおよび各種公開情報を基に当社作成

※画像はJohnson & Johnson Medtech公式ウェブサイト <https://vwavemedical.com/>

# 成功事例調査④ V-wave(3/5)

## 買収背景

### V-waveにおける事業戦略

- ガイドラインにおける第一選択の治療法（薬物治療）と侵襲性の高い治療法（心臓移植や人工心臓）の間の治療ギャップをターゲットとした戦略を明確に掲げる

### Johnson & Johnsonにおける買収背景

- インキュベーションセンターの運営やSU支援プログラムの実施など、同社の中小企業・SUとの連携方針は、早期段階から信頼関係を構築し、協業を深めることにある。シリーズB資金調達時点で既に連携していたV-Wave社の買収方針と整合

### 市場ニーズ

- 米国では、心不全が死亡・入院の主な原因。欧州では、人口の1~2%（70歳以上の高齢者では10%以上）が心不全を患っていると推計される
- 心不全に起因した左心房圧の増加による肺うっ血は、患者の慢性的な呼吸困難や疲労感をもたらし、患者のQOLを著しく低下させる
- 心不全患者の約半分が拡張不全（HFpEF）を患うが、薬物による有効な治療法が限定的

### 重要購買要因（推察）

- 薬物療法もしくは侵襲性の高い治療しかない中で、解決策となりうる新規性の高い治療デバイス
- 経営メンバーに大手への売却実績を有するメンバーが参画しており、連携に向けたネットワーク構築に寄与したと推察

### 買収後の展開

- V-Wave社の正式統合
  - J&J MedTechグループ内に組み込まれ、心血管疾患治療におけるポートフォリオ強化
- 臨床開発および販売推進への加速
  - J&Jの営業インフラとグローバル規模の臨床体制を活かし、Ventura®の上市・普及促進とHFpEF患者への展開を強力に推進

（出所）公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査④ V-wave(4/5)

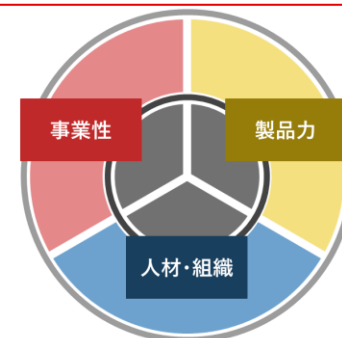
## 沿革



（出所）公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査④ V-wave (5/5)

## 成功要因の抽出



### 1. 事業性

- 買収等実績を有する経営人材による事業計画の構築
  - 創設者が事業売却経験を有する起業家で初期からExit戦略を描いており、経営体制を変更していく中でExit戦略が明確化されていったと想定
- 早期段階から大手医療機器メーカーCVCからの資金調達を実現
  - 資金に加え、研究開発・事業化等に関するノウハウの獲得したと推察

### 2. 製品力（薬事審査状況）

- 早期のCEマーク取得
  - （2020年）主力製品CEマーク取得
- FDA IDR承認、BD指定FDA承認にむけた動きが明確
  - （2018年）IDE承認より国際共同試験により臨床データの取得を開始
  - （2019年）BD指定を受ける

### 3. 人材・組織

- 高い専門性を有する人材による組織構成
  - 創業から事業売却の経験者や臨床におけるスペシャリストなどによる組織体制
- CVC投資による大手企業・KOLとのネットワーク構築
  - 資金調達に加え、大手企業とのネットワーク等のメリットを享受したと推察

# 成功事例調査⑤ IMACTIS(1/5)

## 企業情報



創業者

### ■ Stephane Lavallee

- 手術用ロボット、医療画像支援介入分野で25社以上の起業、400件以上の特許共同発明の実績を有する。ビジネスアクセラレーターの創設者として活躍
- ロボット支援脳神経外科の研究者、生体医工学の博士号取得



創業者

### ■ Lionel Carrat (元CEO/CTO)

- 研究エンジニア出身、CTガイド下ナビゲーションやステレオタクティック（立体定位）技術における専門知識を有する
- 主力製品「CT-Navigation™」の開発を主導



途中加入

### ■ Pierre Oliver(買収時CEO)

- 2021年加入
- 買収後に事業開発部門リーダーを務める

## 創業経緯・組織体制について

- グルノーブル大学、大学病院にて基盤技術の開発が行われ、医療分野で25社以上の起業経験を持つ起業家とCTナビゲーションにおけるエンジニアにより、フランスにて創業
- 2021年に加入したPierre Oliver氏が買収時のCEOを務め、買収後も事業開発部門のリーダーを務める

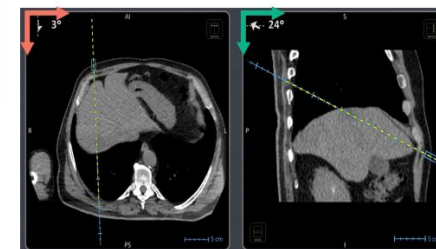
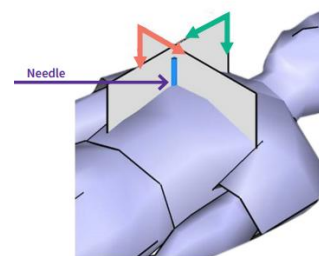
(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

## 保有技術・製品について

- IVR治療下でのCTナビゲーション技術
- 手技精度の向上、時間短縮・被ばく低減等ワークフローの改善などの臨床ニーズを満たす製品
- 買収前段階にて、CEマーク取得、FDA承認
- 欧米での導入が既に進む領域の技術であり、市場での販売実績を有する

# 成功事例調査⑤ IMACTIS (2/5)

## 主要製品



製品名	CT-Navigation™
製品カテゴリ	手術用ナビゲーションユニット
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IVR（インターベンショナル・ラジオロジー）時の補助ユニット</li> </ul>
製品特概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IVR（画像化治療）時に、CTから送られる3D 再構成画像上にリアルタイムで針の予測起動を表示</li> <li>■ 穿刺時の正確な位置決め、少ないCT撮像回数、より短時間での手技などの寄与</li> </ul>
優位性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ セットアップ時間が5分未満で短い</li> <li>■ 操作習得が容易（平均6～7症例程度で学習可能）</li> <li>■ 汎用性が高い（幅広い穿刺針（25G～11G）に対応し、多軸方向の計画・追跡が可能）</li> <li>■ 穿刺精度の向上、放射線量の削減、処置時間の短縮、安全性の強化を実現可能</li> </ul>

(出所)・IMACTIS公式ウェブサイトおよび各種公開情報を基に当社作成

※画像はGEヘルスケア公式ウェブサイト

# 成功事例調査⑤ IMACTIS(3/5)

## 買収背景

### IMACTIS社 技術優位性

- 介入放射線科医や病院の業務フローの効率向上、手技の精度向上、手術時間と患者と医師の処置時間と放射線量の削減に寄与可能な技術
- すでにヨーロッパや米国の主要な医療システムで導入されていて、GEヘルスケアの市場ネットワーク経由でスケールアップと標準医療化の準備ができている

### GE Healthcare社 事業戦略

- Imactis の技術は直感的ワークフローと精度向上に強みがあり、GE の既存顧客基盤で大きく拡大可能
- 画像誘導療法(IGT)事業の拡大及びさらなる成長を促進する事業計画に一致

### 市場背景

- 介入CTガイダンス機能はプレミアムCT市場成長を後押しする主力であり、北米が技術リードしている領域でもある
- 最小侵襲手技の需要増加やAI技術の進展が市場拡大の主要な要因となっている
- 償還政策の充実も患者の受容を促進し、市場成長を後押ししている

### 重要購買要因

- 欧州CEマーク、米国FDA承認取得済
- 買収時に欧米で1,400件の導入実績を有する
- 医療現場のKOLによる推薦

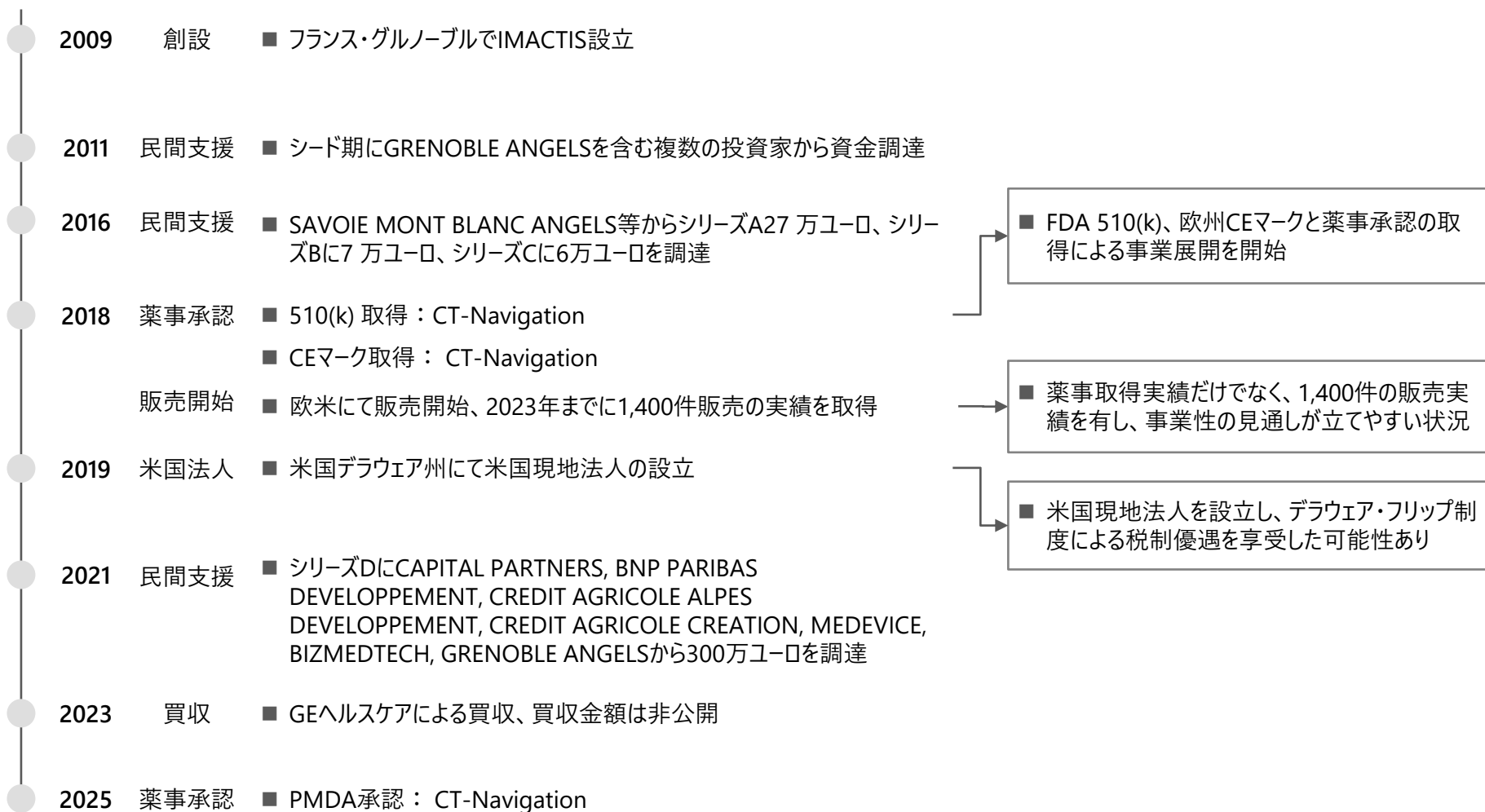
### 買収後の展開

- GEヘルスケア傘下 Imaging部門、Computed Tomography (CT)の主要アプリケーション「Imactis® CT-Navigation™」として製品ラインに組み込み
- GEヘルスケアによる製品販売体制の強化
  - 買収時のCEO Pierre OLIVIERは買収後にGEヘルスケア事業開発部門リーダーを務める
- CT- NavigationのPMDA承認を受け、国内販売の開始

(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査⑤ IMACTIS(4/5)

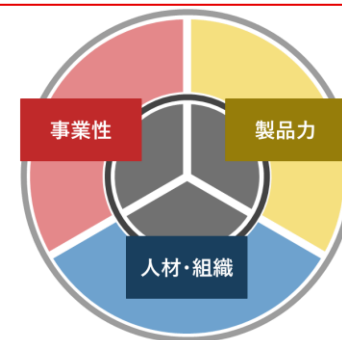
## 沿革



(出所) 公式ウェブサイト、各種公開情報を基に当社作成

# 成功事例調査⑤ IMACTIS(5/5)

## 成功要因の抽出



### 1. 事業性

- 連携先ポートフォリオとの適合性
  - 保有技術をGEヘルスケアの持つデバイスに組み込むことで、既存顧客基盤での拡大が可能
- 販売実績による収益性の見込みの高さ
  - 買収前に1,400件の販売実績を有し、買収後の事業性を見込むことが可能

### 2. 製品力（薬事審査状況）

- 欧米での薬事承認
  - (2018年) CEマーク取得
  - (2018年) FDAマーク取得
- 欧米での販売実績
  - 薬事承認に加え、1,400件の販売実績を有する

### 3. 人材・組織

- 欧米市場のニーズの高さ
  - 北米において技術の発展が進む介入CTガイダンス領域における技術
  - 欧米主要施設での導入が進む
- 医療機関からの評価・協力
  - 医療現場KOLによる推薦により、体外的評価の高さから製品の信頼性向上

