

医療機器産業における M&Aのプロセスと考え方

本資料の位置付け

本資料の目的 日本国内の医療機器産業におけるオープンイノベーションの促進を図るために、スタートアップと連携(M&A)する上でのポイントを事例を交えて紹介します。

本資料の想定読者 医療機器スタートアップのM&Aを通じて、事業の拡大や、医療機器分野への新規参入を検討している企業の方を主な対象としています。

大手企業による医療機器スタートアップのM&Aの概況

近年、大手企業による医療機器スタートアップのM&Aはグローバルで増加傾向にあり、自社でゼロから開発するのではなく、革新的な医療機器を開発するスタートアップを大手企業が買収するオープンイノベーションが進んでいます。

1 医療機器スタートアップのM&Aの目的

自社では進出困難な市場の開拓、開発の難易度が高いハイリスクな機器の自社ラインナップへの取り込み、既存事業とのシナジー効果の発揮などを狙いとして、スタートアップのM&Aを行います。

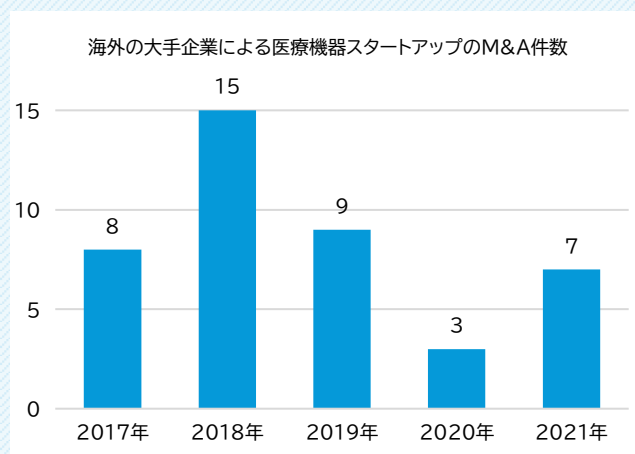
スタートアップ独自のアイデア・技術やスピーディーな意思決定といった利点を活かすことで、効果的なM&Aが期待できます。

2 大手企業によるM&A件数

海外の大手企業による医療機器スタートアップのM&Aの件数は、年によってばらつきはあるものの、2018年は最も多く15件のM&Aが行われました。

特に米国では、大手企業が多くスタートアップを買収し、買収された医療機器スタートアップの創業者等は更に次の起業をすることによって、人材や資金が循環しています。

M&Aの目的	狙い
新規事業の開拓	自社が新たに進出したい分野で製品を開発・販売するスタートアップを買収し、新市場進出の足掛かりとする
既存事業のシナジー効果発揮・拡大	自社が既に事業を展開している分野で、自社に無い製品を開発・販売するスタートアップを買収し、自社製品との組み合わせ等によって事業拡大を図る







出所：医療機器スタートアップの買収件数トップ5社(Medtronic、Boston Scientific、Stryker、Smith&Nephew、Koninklijke Philips)についてデータベース「Crunchbase」にて調査・集計

本資料のポイントの整理

M&Aのステップで整理

本資料では、医療機器スタートアップのM&A について、「M&A対象企業を探す」、「対象企業から絞る」、「交渉する」、「買収する」の4つのステップに分けて、以下の点を簡潔に整理しています。

- ☑ 企業が実施・検討すべき事項
- ☑ 買収を行った企業の考え方・注目点
- ☑ 実際の事例

ステップ 1 M&A対象企業 を探す	<ul style="list-style-type: none">■ M&A対象企業をソーシングします■ M&Aで期待する効果を検討します <ul style="list-style-type: none">• デスクトップ調査、固有の繋がり、VCや投資会社からの紹介等を活用した対象企業のソーシング• 期待する効果を検討し、M&Aの目的を整理	P03へ	
ステップ 2 対象企業から絞る	<ul style="list-style-type: none">■ 効果の最大化を想定し検討を深めます■ 対象企業にアプローチします <ul style="list-style-type: none">• M&Aによる効果を最大化させるため、なぜM&Aを実施するのか、M&Aの実施による価値を再考• 既存事業とのシナジー等を想定し、対象企業にアプローチ	P04へ	
ステップ 3 交渉する	<ul style="list-style-type: none">■ 法規制対応等の進捗度を確認します■ デューデリジェンスを実施します <ul style="list-style-type: none">• 対象企業による開発品や技術における法規制対応の状況、知財、開発進捗等を確認• 買収によるリターンを検討し、デューデリジェンスを実施	P05へ	
ステップ 4 買収する	<ul style="list-style-type: none">■ 買収先の人材について検討します■ 円滑な統合に向けた対話を行います <ul style="list-style-type: none">• 買収後の人材確保は、買収に係る契約やインセンティブの設定等を事前に検討• M&Aの効果の最大化を目指したスタートアップの統合	P06へ	
PMI	<ul style="list-style-type: none">■ 意思決定の早さ等、スタートアップの強みを生かしたPMI	P07へ	
VC等との 関わり方	<ul style="list-style-type: none">■ VCとの情報交換や人脈の構築と、VCの考え方への理解	P07へ	

実施・検討事項

① M&A対象企業をソーシングします

- デスクトップ調査、固有の繋がり、VCや投資会社からの紹介等

② M&Aで期待する効果を検討します

- 既存事業シナジー、買収後にどのようなポジションを確保するかを検討

買収を行った企業の考え方・注目点

■ ソーシング:信頼ある人的ネットワークを重視する声が多い

- デスクトップ調査やVC、投資会社、医師からの紹介、アカデミアからの連携打診等でM&Aの対象企業をロングリスト化した
- 特に、国内外の展示会やマッチングイベント、**米国やイスラエル等の現地支店を介した固有の人的ネットワーク**での紹介を最重要視していた
- M&Aについて、VCやスタートアップから直接に大手企業に声がかかることも多くある

■ 事業の種:ドライブできる領域の確保

- 大手企業A社では、大手競合が手掛けていない領域での次の事業基盤の獲得を目指し、**成長領域と考えられている医療機器産業に注目し**、事業拡大することを目的にM&Aを実施した
- **M&Aは、既存事業シナジー**、もしくは未参入領域への展開を目的とし、特にシナジーを求め実施している例が多かった

事例の紹介

治療・手技のフロー全体を俯瞰し、既存事業で不足している要素を補完

- 心臓外科手術の治療・手技のフロー全体を俯瞰し、M&Aで得られる技術を既存製品と組み合わせ、医師や患者にとって、今までにない新しい付加価値の提供を目指した
- 買収企業として、治療・手技のフローのどこでイノベーションを起こすかのポイントを判断し、それに合致する買収先企業候補のソーシングを実施した

大手企業によるM&Aの事例

- スタートアップを買収する際は、買収によって自社にどのような効果があるのか、具体的に検討することが重要です。
- 以下の例では、M&Aをすることで、治療方法の選択肢の増加、自社製品との組み合わせによる治療方法の提案、販売網の拡大といった効果が得られています。

企業(買収側)	買収したスタートアップ	M&Aの効果
Stryker	MAKO Surgical	【自社製品メニューにない成長市場の新製品を獲得】 Strykerは自社製品ラインナップに、MAKO Surgicalが開発した手術支援ロボットを追加し、成長市場を狙える新製品を獲得した
Medtronic	Aircraft Medical	【自社製品の高付加価値化につながる組み合わせ製品を獲得】 Aircraft Medicalが開発したビデオ喉頭鏡を組み合わせることで、Medtronicは自社製品(挿管チューブ)のより効果的な治療方法の提案が可能になった

実施・検討事項

① 効果の最大化を想定し検討を深めます

- 効果の再検討、再構築
- なぜM&Aを行うのか、対象領域での手技やクリニカルパス上の価値を再考

② 対象企業へのアプローチします

- ロングリストから、M&Aに期待する効果や企業方針等からショートリスト化
- スタートアップ企業の技術や開発ステージを鑑み、アプローチを実施

買収を行った企業の考え方・注目点

■ 効果を見極める

- M&Aする製品や技術単独での効果・優位性だけを考えるのではなく、既存で有する自社販売網との組み合わせにおいて、**購買決定権を持つ医師の観点**で当該製品が購入に至るのか、現在の自社の状況を再確認し、販売までを見据えたM&Aを検討した

■ NDAを結んだ情報交換

- 特に自社シナジーが見込めそうなM&Aの候補先については、対象製品や技術への理解を深めるため、情報の精度を高めることを目的に、**NDAを結び、開発状況等の議論を深耕**した

■ 利益相反

- 対象企業で**医師が出資者にいる場合**、利益相反が生じる可能性があり、よく確認を行った
- 領域・分野によっては利益相反の可能性があり、チェックポイントである

■ ショートリストでアプローチ

- **医療機器は、開発や特許取得から収益化までの道が長い**
- M&A後すぐに収益化を狙うのか、シードから開発するのか、事業戦略上のポジションを見極め、開発ステージ別でのアプローチを想定した

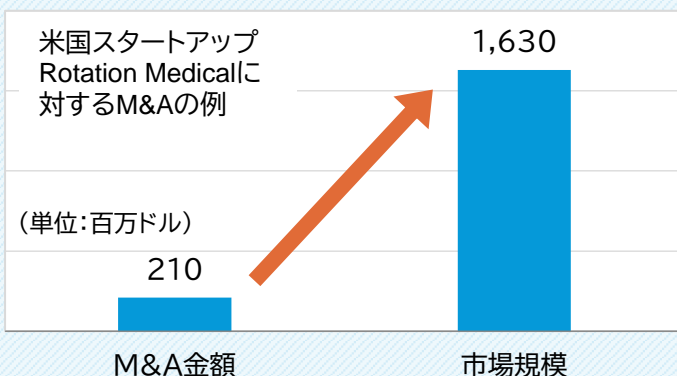
事例の紹介

スタートアップ買収は技術先行で、対象企業を絞り込む

- 大型買収であれば、製品以外の買収先組織や販売体制についても精査する。ただし、医療機器スタートアップであれば、技術と当該技術に係る規制対応の状況でM&Aの検討・判断をする

市場規模を考慮しリターンを想定した、M&A額の検討と企業の絞り込み

- M&A金額に対し、開発機器である生体誘導性(新しい組織の成長を誘導する)インプラントの市場規模は十分に大きく、買収後の開発等の追加投資分を想定しても、買収によるリターンが期待できます。



出所: データベース「Crunchbase」及び各社ホームページから調査
 ※市場規模はArtificial tendons and ligaments market, 2017における世界全体での市場規模

- M&A後には、追加開発や販売体制の構築等で、多くの場合、M&Aとは別に追加投資が必要となります。
- 追加投資分を見込んだ上で、M&A金額を検討します。
- そして、買収企業として十分なリターン(効果)が得られることを確認したのち、M&Aの候補企業の絞り込みやアプローチを実施します。

実施・検討事項

① 法規制対応等の進捗度を確認します

- 上市に向けた法規制対応ができているか確認
- ドキュメンテーション等が十分か検討
- その他、知財、開発進捗等を詳細に確認

② デューデリジェンスを実施します

- 法務、財務的観点から対象企業を調査
- 自社対応と委託の範囲を切り分け効果的に実施

買収を行った企業の考え方・注目点

■ デューデリジェンスの前の調査・交渉

- 薬事承認に耐えられるドキュメンテーションの作成・試験を行っているか、医療機器は、規制産業であり、特に製品や技術の薬事上の充足性を十分に確認していた
- 法規制対応等の状況に基づき、企業戦略やM&Aを通じた効果とともに、買収に係るリターンはデューデリジェンスに入る前に改めて確認した
- 必要に応じて、外部コンサル等の第三者を活用し、適切に調査を進める

■ デューデリジェンスの実施

- 上述調査で薬事や知財を確認した上で、法務や財務を中心にデューデリジェンスを実施した
- 薬事や知財においても、確認事項があった際には、追加の対応を行った
- 必要に応じて、法務、財務、薬事、知財等で第三者（外部コンサル等）を活用し、十分にチェックした

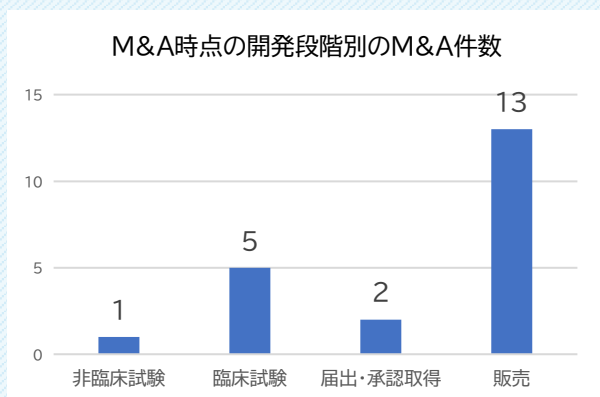
事例の紹介

デューデリジェンスのルールと傾向

- デューデリジェンスの間、対象となるスタートアップは、買収側の他候補企業との話し合いを行うことはできない
- シリコンバレー等では、デューデリジェンスの結果、買収を断念する例は少ない

M&Aのタイミング

- M&Aのタイミングは、製品の新規性や市場性等で変わりますが、一般的に革新性や市場インパクトが強い製品であるほど、リスクとリターンのバランスを考慮し、早期にM&Aが行われます。
- 大手企業によるM&Aでは通常、上市後の製品や、販売が行われていたり、販売数の見込みが立っている等、リターンを試算する上でおよその想定ができる段階でのM&Aが多く行われています。



<開発初期段階でのM&Aの例>

- 大手企業B社では、スタートアップが持つシーズを自社製品と組み合わせた高付加価値品の開発を目指していました。
- そのため、販売段階でなく、より早期の開発段階でM&Aを実施し、スタートアップと共に開発を進めています。このように大手企業の戦略によっては、より早期段階でのM&Aが行われるケースもあります。

実施・検討事項

① 買収先の人材について検討します

- 買収先企業の人材は、買収後には残ってもらえないことを想定
- 治験・薬事承認等のマイルストーンに向けて、人材確保には留意が必要

② 円滑な統合に向けた対話を行います

- 買収先企業が自社文化に整合するか、代表の考え方が自社の方針にあうか対話を通じて確認

買収を行った企業の考え方・注目点

■ 買収後を見据えた人材戦略

- インセンティブを与えて、買収したスタートアップの人材を維持するケースがある
- 例えば、**未承認の医療機器で、承認までスタートアップの人材によるサポートが必須であれば、薬事承認後に対価を支払う等による対応を行う**

■ 買収後のことを想定した視点

- スタートアップの事業領域・市場や製品のみ注目するのではなく、**シナジーを発揮する上でスタートアップの企業文化を尊重し、自社との統合を進めた**

■ 全てが想定通りにいくことは無い

- 医療機器スタートアップの買収で、売上や利益が上振れ、下振れするのは当たり前である
- 全ての案件での想定通りの成功は考えず、柔軟な対応を基本姿勢として買収に臨んだ

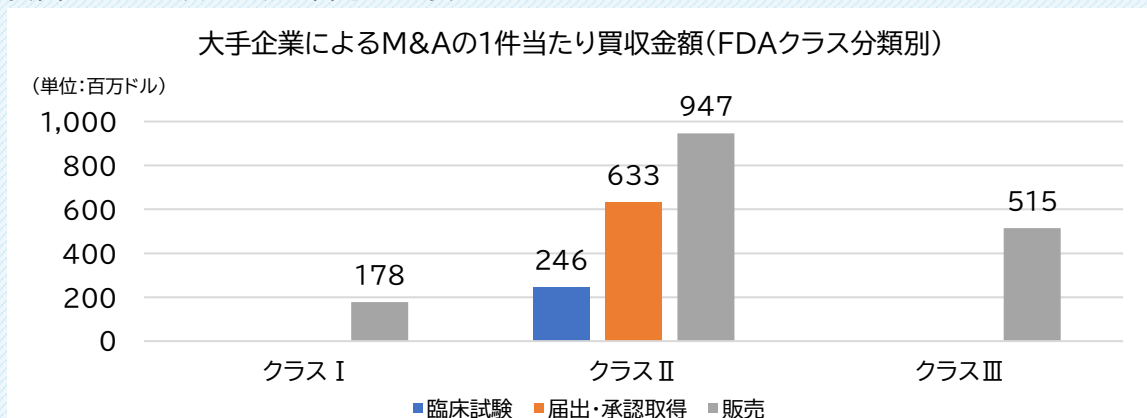
事例の紹介

バリュエーションを見極め撤退

- スタートアップB社の企業価値が製品価値に対して高騰しており、算出された買収金額が適切か懸念が生じた
- なぜM&Aを行うのか、当初の目的・効果に立ち返り、自社成長戦略に基づいて撤退判断をした

大手企業のM&A買収金額

- 大手医療機器メーカーによるM&A1件当たりの買収金額はFDAのクラス、開発段階によって異なりますが、特に販売フェーズになるほど買収金額は高く、クラスⅡでは947百万ドルにのびります。
- ただし、最終的な買収金額はスタートアップの製品の市場規模、買い手と売り手との交渉等、複数の要因によって決まる点、留意が必要です。



出所:データベース「Crunchbase」で医療機器スタートアップの買収件数トップ5社(Medtronic、Boston Scientific、Stryker、Smith&Nephew、Koninklijke Philips)に買収されたスタートアップを中心に集計

買収後および全体に係るポイント

PMIにおけるポイント

- スタートアップは、意思決定の早さや開発する開発製品の市場に関する知見があり、そういったメリットをM&A後も維持するために、薬事承認取得に対する報酬の付与などをすることで、スタートアップの組織・人材を維持するケースもあります。
- 特に上市済みのスタートアップを買収する場合、製造・流通・販売といったサプライチェーンの統合で想定通り進まないケースがあり、統合後の業務プロセスの再設計が重要です。

VC等との関わりにおけるポイント

- スタートアップに投資しているVCは、EXIT先となる大手企業を自ら探してくるケースもあり、VCから声が掛かる機会を逃さないためにも、日頃からVCとの情報交換や人脈の構築を心がけておくことが望めます。
- 共にスタートアップに出資しているVCと大手企業では、スタートアップの事業の方向性などで意見の相違なども起こり得ますが、製品を上市して患者へ届けるというゴールが同じであることを再確認して、対話を重ねてM&Aを目指します。

M&A候補企業のソーシング・関連施策に関する参考情報

Healthcare Innovation Hub (ワンストップ相談窓口)

ヘルスケアやライフサイエンス分野に関する国や民間企業等のベンチャー支援関連施策の情報を集約し、幅広くベンチャー企業等の相談を受け付けるワンストップな相談窓口

<https://healthcare-innohub.go.jp/>



オープンイノベーション促進税制

経済産業省で、令和2年4月1日から令和4年3月31日までの間に、国内の事業会社またはその国内CVCが、スタートアップ企業とのオープンイノベーションに向け、スタートアップ企業の新規発行株式を一定額以上取得する場合、その株式の取得価額の25%が所得控除される制度を創設

https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei_innovation/open_innovation/open_innovation_zei.html



発行 | 2022(令和4)年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号 TEL: 03-6870-2213

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室
〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL: 03-3501-1562

編集 | 株式会社三菱総合研究所