

医療機器スタートアップ向け 資本政策ガイドンス

本資料の位置付け

本資料の目的

研究成果等を基にこれからスタートアップを立ち上げようとする個人、設立直後の段階にある企業に対しEXITを見据えた資本政策の全体像とポイントを紹介します。

本資料の想定読者

医療機器分野で、これから起業を考えている個人、またはスタートアップ設立直後の段階にある方を主な対象としています。

※ M&Aは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29社。IPOはIPO調達額上位を中心に20社。

用語の解説

EXIT | 投資家が投資した資金を回収すること。以下のM&A・IPOなどのパターンがある

M&A | “Mergers and Acquisitions”の略。本資料では企業の吸収合併を指すが、広義には事業譲渡や一部の株式譲渡等も含む

IPO | “Initial Public Offering”の略。株式市場に上場して自社の株式を市場で流通できるようにすること

本ガイドラインに収載するデータに関する留意事項
特段の記載のない限り、本ガイドラインに収載するグラフは、2015年～2021年にEXIT(M&AまたはIPO)した医療機器スタートアップ※を対象とし、CrunchBaseでデータ取得が可能なものについて集計・分析しています。

スタートアップ立ち上げ前に知っておくべきこと

1 創業初期段階から出口を想定する

概ね何年後にどの程度の規模でM&AまたはIPOが可能か、創業時点で大まかな目標を立てて、いつどの程度の資金が必要かといった、資本政策を作成します。

特にIPOの場合は体制構築等に複数年かかるため、早期に準備しておくことが重要です。また、これまで医療機器スタートアップはM&Aの方が多い傾向です。(IPOは市況が良好な時期に短期的に増加が見られる)

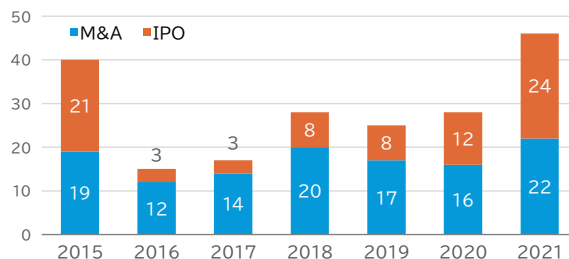
2 M&Aのタイミングを見据えて開発する

開発フェーズが進むほど必要な開発資金は増えるため、特にM&AによるEXITの場合、実施可能なタイミングを想定し、そこまでに必要な開発資金を見据えて開発を進めることが重要です。EXITが可能なタイミングは、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、早期のM&A達成が可能となります。

3 市場規模・売上から逆算して、必要資金を検討する

ターゲットとする市場規模や製品の上市後の売上を試算し、そこから逆算して開発コストと必要資金を検討します。開発資金が市場規模に見合わない場合、投資が得られず開発を進められなくなる可能性があります。

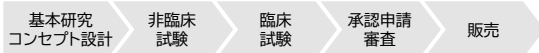
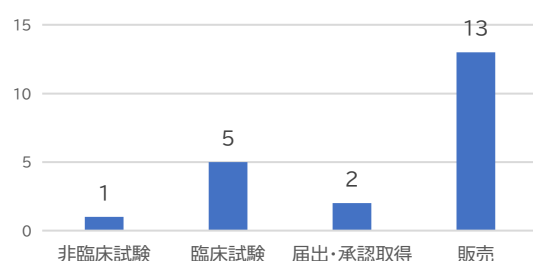
世界の医療機器スタートアップのEXIT件数



出所: 2022 Healthcare Investment and Exits Report - Silicon Valley Bank より作成

※ 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

M&A時点の開発段階別のM&A件数



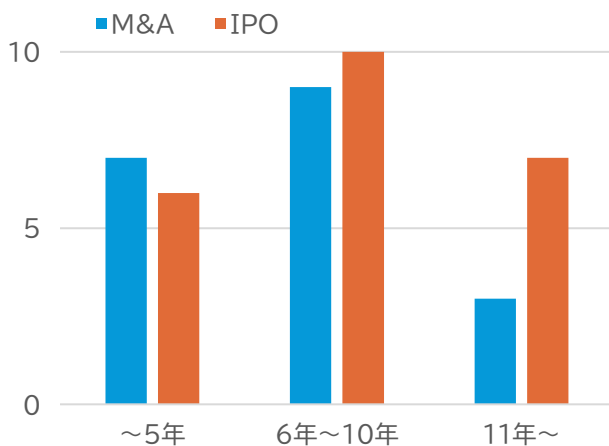
資本政策とはなにか

- 一般的に、医療機器スタートアップ、特に研究開発型のスタートアップは製品化まで売上が立たないため、開発費用は新株発行により資金調達を行うエクイティ・ファイナンスで調達します。
- スタートアップにとって資本政策とはEXIT(M&AまたはIPO)に向けた事業計画を達成するための調達資金に関する計画です。計画を立てる際には株主構成(いつ、どこで、誰から、どの程度調達するか)について慎重な検討が必要となります。

資本政策の重要性

- 資本政策は後戻りできません。スタートアップは資金調達に失敗すればキャッシュが尽きて企業活動が継続できなくなります。医療機器開発は一般的に5年~10年程度を要するプロジェクトであり、EXITまでには資金調度を複数回実施することになります。従って、事業計画に沿って、いつ、どの程度の調度を実施するか計画を立てることが重要です。
- スタートアップにとって投資家は資金提供者であると同時に事業パートナーでもあります。投資家の知見やノウハウ、ネットワークは事業の進捗とEXITの達成を左右します。また株の保有比率は意思決定の力関係を規定します。従って、誰から、どの程度調達するか計画することが重要です。

最初の資金調達からEXITまでの期間

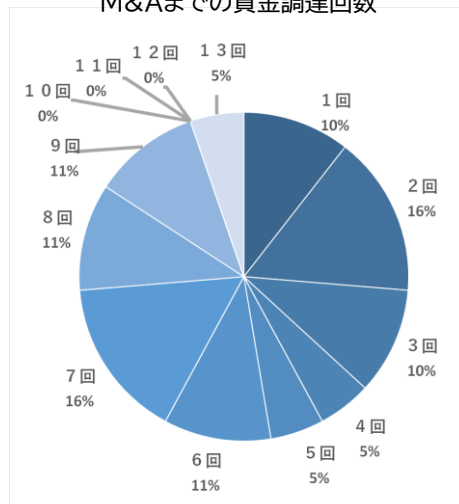


出所:本誌p.1「本ガイドラインに記載するデータに関する留意事項」参照

資金調達の道のり

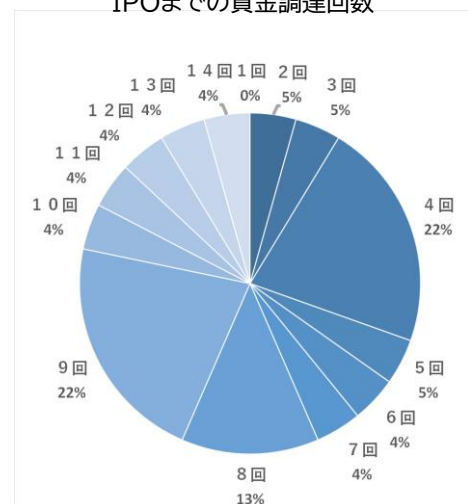
- M&Aされる企業の多くは、最初の資金調達から5年以内、長くて10年以内にEXITを迎える。
- IPOの場合、上市後の継続的な流通や維持管理まで含めた体制構築や、上場に向けた社内管理体制や開示体制整備も必要となり、M&AよりもEXITまでに時間を要する傾向にある。
- 資金調達回数は、M&AのほうがIPOよりも調達回数が少ない傾向にある。(本誌が対象とするケースでは調達回数の中央値はM&Aが6回、IPOが8回)

M&Aまでの資金調達回数



出所:本誌p.1「本ガイドラインに記載するデータに関する留意事項」参照

IPOまでの資金調達回数



出所:本誌p.1「本ガイドラインに記載するデータに関する留意事項」参照

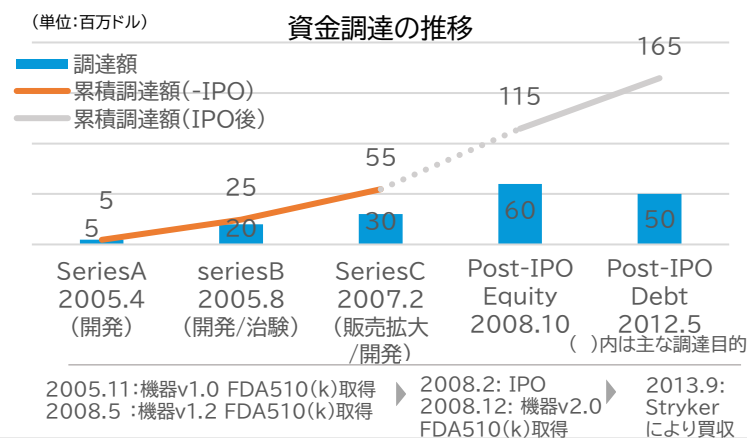
ゴールの設定、算出項目と考える順序

- まず開発、非臨床・臨床試験、薬事承認、流通・維持管理といった医療機器の事業化プロセスを把握します。一般的に全てのプロセスをスタートアップ単独で完遂することは稀であるため、自社が担う役割と目指す出口を考えます。
- 開発機器がスタートアップとして起業する上で十分なニーズ、インパクト、市場を有するか確認します。特に市場規模はスタートアップが自力で拡大させるのは不可能なため、医療統計等を参考に製品単価×個数、単価×手術・検査件数等で推計し、狙える市場の規模をまず確認します。
- 推計した市場規模を起点に、目指す売上や利益、EXITバリュエーション、調達金額と、必要な開発費用を見積もります。この際、EXIT時のバリュエーションから逆算した調達可能な金額の範囲に、開発費用が収まっているかを確認します。なお、最終的なEXIT時のバリュエーションは投資家との交渉の中で定まります。
- EXIT時のバリュエーションを定めるのと並行して、必要な開発費用を見積もり、EXIT時のバリュエーションから逆算した調達可能な金額の範囲に、開発費用が収まっているかを確認します。
- 市場規模、EXIT時のバリュエーション、資金調達額、開発費の大小関係や妥当性は、投資家や買収企業等が求めるリターン金額規模や比率によって異なります。

EXIT事例 (IPO→M&A)

米国スタートアップ MAKO Surgical

開発機器 | 膝関節置換術用のロボティックアーム手術支援システム(FDA クラスII)



- ☑ 想定市場規模: \$4B
- ☑ IPO時時価総額: \$184M
- ☑ IPO年売上: \$2.9M
- ☑ IPOまでの総調達額: \$55M
- ☑ M&A前年の売上高: \$102M
- ☑ 買収額: \$1.7B

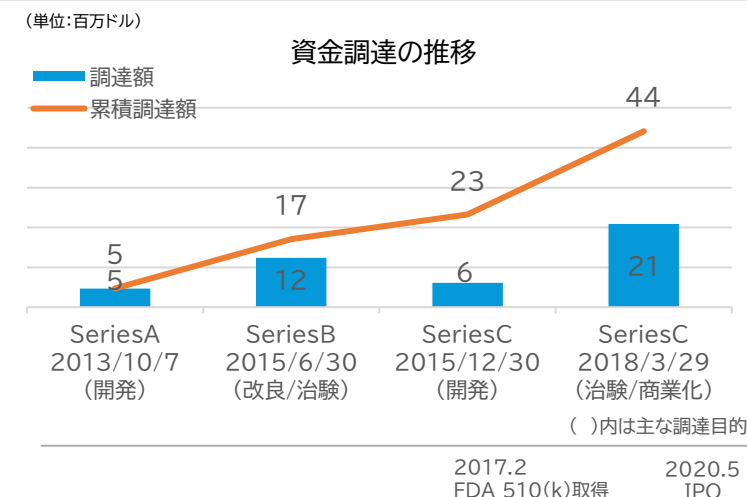
初回調達から3年以内でスピーディーに製品開発と薬事承認の取得を完了し、IPOを達成。その後5年で売上高を\$2.9Mから\$102Mまで拡大し、大手メーカーによって買収されている。

出所: データベース「Crunchbase」及びA社ウェブサイトから調査、市場規模は米国単独の市場規模

EXIT事例 (IPO)

米国スタートアップ Inari Medical

開発機器 | 血栓除去のためのカテーテル(FDA クラスII)



- ☑ 想定市場規模: \$3.6B
- ☑ IPO時時価総額: \$892M
- ☑ IPO年売上高: \$140M
- ☑ IPOまでの総調達額: \$44M

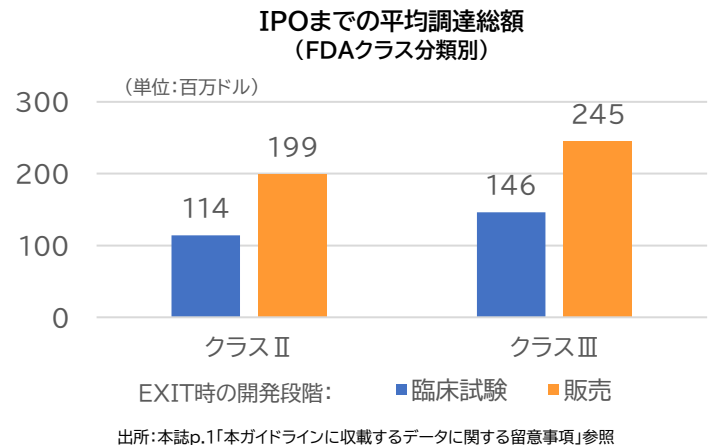
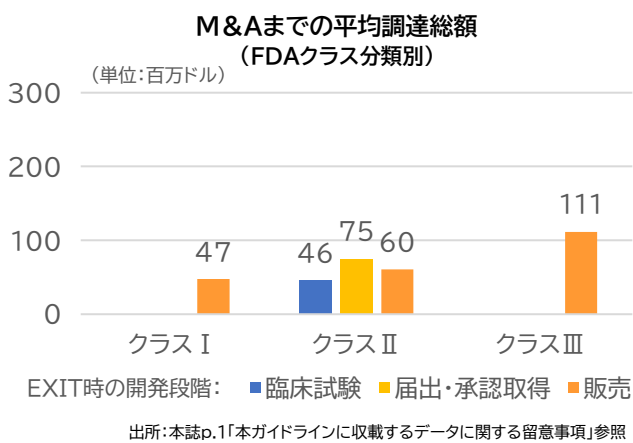
IPO時時価総額に対して十分に大きな市場を想定し、初回調達から7年でIPOを達成。医療機器スタートアップのEXITバリュエーションの指標として用いられる売上倍率※は約6.4倍。

※企業価値売上倍率=企業価値(時価総額+有利子負債-現金及び預金)÷年間売上高で算出される。ただし、スタートアップは有利子負債と現金及び預金額が比較的少額となるため、本誌では便宜的に「株価売上倍率=時価総額÷年間売上高」を示す。倍率は製品によって異なる。標準的な値は治療機器は3~5倍程度、診断機器は1~2倍程度と言われている。また、ロボット機器は15倍以上となる場合もある。

出所: データベース「Crunchbase」及びB社ウェブサイトから調査、市場規模は米国単独の市場規模

調達フェーズとマイルストーン(いつ・どのくらい調達するか)

- 資金調達のタイミングと金額をきめるための資本政策を策定します。具体的には基礎研究、試作品開発、PoC、非臨床試験、臨床試験、薬事申請などを開発のマイルストーンとして定め、コストと期間を検討します。
- 医療機器産業は多品種・少量生産を必要とする特色を持ち、開発しようとする医療機器のクラス分類や新規性により開発コストは異なります。類似製品をベンチマークとしながら開発製品の新規性によるコスト(追加で必要となる治験費用等)の差分を確認します。
- 算定したコストが、EXIT時の企業価値(バリュエーション)から逆算した調達可能な資金の範囲内であることを確認します。



※FDAによる医療機器のクラス分類は日本と同様に数字が大きいほど高リスク。クラスI「欠陥や不具合が見つかったも、患者やユーザーに大きな危害を与えないことを前提とした医療機器」、クラスII「欠陥や不具合があった場合、患者が負傷することがあり得る機器」、クラスIII「欠陥や不具合があった場合、患者に深刻な障害や死亡にいたることも想定される機器」に分類される。

資金の調達先(誰から調達するか)

資金調達はVC、CVC／事業会社など投資家の特性やビジネスモデルを理解した上で調達先を検討します。エクイティ・ファイナンスによらない調達として公的資金の活用も考えられます。

調達先	特徴
VC	<ul style="list-style-type: none"> ■ VCはLP(Limited Partnership)から募った資金をファンドとして有期で運用し、投資先スタートアップのEXIT時の売却益を出資者へ返すというビジネスモデルを取り、基本的にファイナンシャルリターンを重視する。 ■ VCは株式投資を行うことで投資先スタートアップへの経営にも関与するため、資金調達の際はファンドの投資領域、サイズ、投資ステージといった特徴を理解する事が重要。 ■ ファンドは有期でありスタートアップは償還期限内にEXITを達成することを求められる点は留意が必要。
CVC ／事業会社	<ul style="list-style-type: none"> ■ 投資によるファイナンシャルリターンだけでなく、スタートアップとの事業シナジーやR&D推進といった戦略的リターンを重視してスタートアップに投資を行う場合もある。 ■ スタートアップにとって開発製品や領域に親和性が高い場合は、開発に対する助言や、EXIT後の業務提携、買収先候補としての役割も期待できる。 ■ 一方で投資事業者の競合から投資を受けにくくなる可能性もある。
公的資金 (研究開発補助金・委託費)	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMED等の公的機関は医療機器スタートアップに対して研究開発の補助・委託を行っている。 ■ エクイティ・ファイナンスと異なり、補助金・委託費を活用すれば負債や株の希薄化を伴うことなく開発を進めることができる。※ 実績のないスタートアップにとっては公的資金の獲得自体が実績となるため、以降の資金調達に有効にはたらくことが期待される。 ■ 一方で公的な補助・委託事業は公募時期が限られており、また定期的な報告や諸手続きの対応が必要となる点は留意が必要である。 <p>※ただし一部の公的資金は出資や融資の形態を取り、返済義務や株の希釈が生じる場合がある。</p>



【参考】様々な医療機器スタートアップの資金調達

参考として、実際にEXITした医療機器スタートアップの資金調達状況をご紹介します。

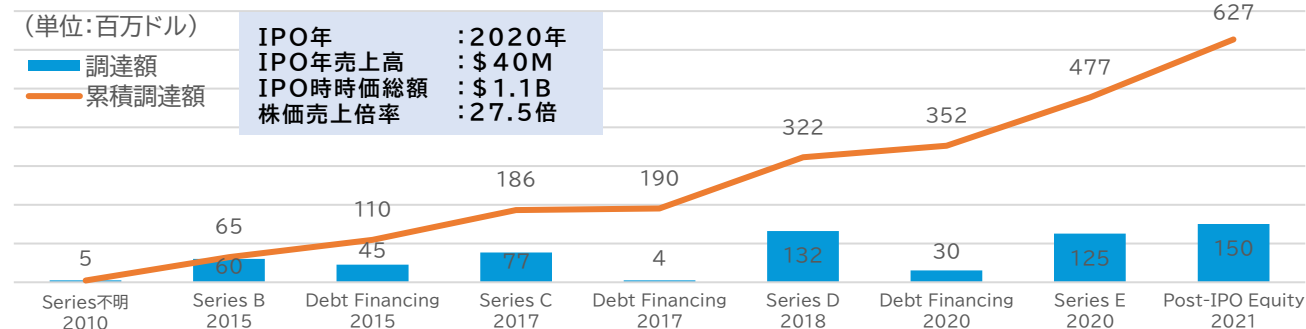
※資金調達の回数・金額等は企業により様々です。以下の通り資金調達をすることがEXITの達成等を保証するものではありません。

在宅血液透析機器

米国スタートアップ Outset Medical(2020年IPO)

ICUから在宅医療まで、患者と医療従事者の透析治療を見直すべく起業されたスタートアップ

開発機器 | **タッチスクリーン式血液透析装置(FDA クラスII)**

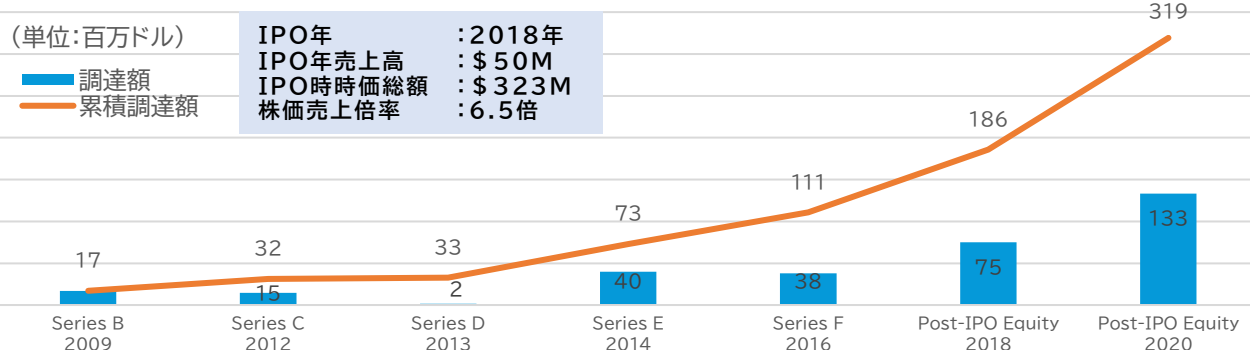


植え込み型デバイス

米国スタートアップ Inspire Medical Systems(2018年IPO)

閉塞性睡眠時無呼吸の標準治療の成果向上と再定義に取り組むスタートアップ

開発機器 | **埋め込み型パルス発生器(FDA クラスIII)**

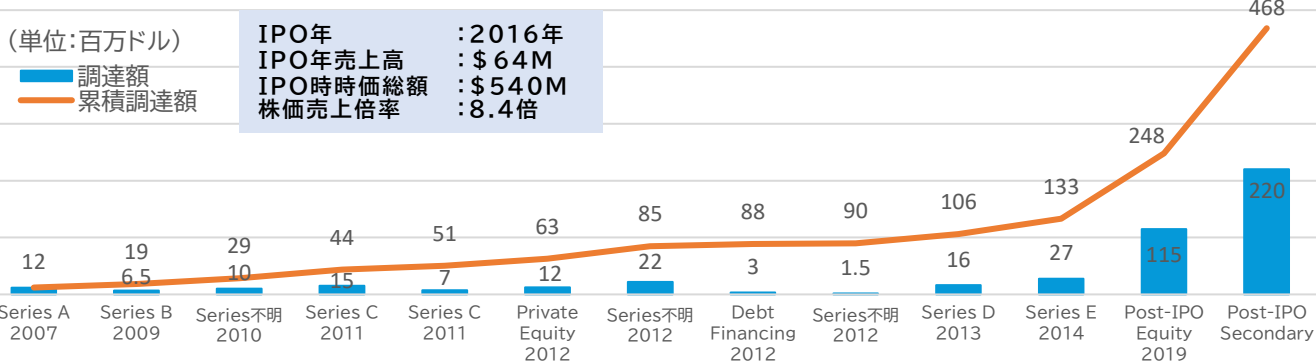


プログラム医療機器

米国スタートアップ iRhythm Technologies (2016年IPO)

不整脈の新しいモニタリング方法を提案するスタートアップ

開発機器 | **不整脈を検知するAI(FDA クラスII)**



資本政策における医療機器スタートアップの隘路と回避のポイント

ここでは資本政策において医療機器スタートアップが陥りやすい隘路と回避のポイントを示しています。自身の現在の状況と照らして確認しましょう。※以降の記載内容はEXITの成功等を保証するものではありません。



- 自社技術なら様々な医療機器への展開ポテンシャルがある！研究開発のネタはつきないので色々開発しながらだんだん絞っていけばいいかな。
- この医療機器は売れると思うのだけど、販売・保守拠点が全国に必要な。ネットワークを持つ既存の企業との連携をどこかで考えなければいけない・・・。
- 研究開発に資金は必要だけど、VCや金融機関から技術に口を出されるのは嫌だ。時間はかかるけど自己資金でもう少し頑張ろう！

会社のゴール(出口)のイメージを描けていますか？

EXIT方法

スピード感

→p.7ハ



- 治験費用が大きすぎると投資家が資金を出し渋っている。現実的な費用の中で開発をすすめるためには治験をどうやって組み立てればいだろうか。
- 所属大学での研究で生まれた技術を使った医療機器を開発するスタートアップを起業しよう！自分で取得した特許だから大学から許可をもらうのは簡単だし、費用も大したことはないだろう。

いつ、何に、どの程度の調達が必要か整理できていますか？

マイルストーン

コスト項目

→p.8ハ



- いろんなVCが声をかけてくれる。初めての資金調達でどのVCを選んで良いか迷うところだが、有名なあのVCが一番安心できる・・・。
- 事業会社に出資してもらうとその会社の色がついてしまうな。資金を出してもらうだけなのだから、事業会社よりVCの方が良いのでは？
- 研究開発に必要な資金が足りない。研究開発が進まないとその先もないので、ここはダイリジョン(希薄化)はあまり考えずとにかく資金を集めよう。とりあえず議決権は確保しているので問題ないだろう。

誰からどのように調達するか整理できていますか？

調達先

持分比率

→p.9ハ



会社のゴール(出口)のイメージを描けていますか？

EXIT方法

陰路 | 創業時点におけるEXIT方法についてのイメージが明確化できていない

ポイント

- スタートアップはエクイティ・ファイナンスによる資金調達を行う場合、適切なバリュエーションでのEXIT達成を投資家から求められます。
- 適切なバリュエーションでのEXITのため、医療機器事業化プロセスの中で自社が担うパートを定め、一定の期間とコストの範囲内で開発を行う必要があります。
- ベンチマークとなるEXIT事例を参考にEXIT方法と道筋を具体化しましょう。日本国内での医療機器スタートアップのEXIT事例は限られるため、海外事例も含めて探索しましょう。

Good Case

開発製品Aは単品での収益化が難しく、大手メーカーが複数の製品ラインナップにより事業展開を行う市場であったため、研究開発型で早期に開発と薬事承認を取得し、M&AでのEXITを目指した。

Bad Case

自社で販売・維持管理まで行つか、上市後に売却するか、決定を先延ばしにして、無計画に起業し研究開発を進めてしまったので、EXITまでに必要なコストが定まらず、投資家に事業計画とそのために必要な資金計画を説明できない。

スピード感

陰路 | 自社技術の優位性は理解しているが優位性を保てる期間を理解していない

ポイント

- 国内外の競合やアカデミア研究も含めて研究開発動向の情報を収集し、自社技術の優位性と、優位性を保つことができる期間を把握しましょう。
- 競合スタートアップよりも早期の開発はもちろん、特にM&Aの場合は大手が自社開発に着手する前に先行して開発を終えられるスケジュールで開発を進めなければEXIT自体が成り立たなくなる可能性があります。

Good Case

大学発の先端技術を用いた治療機器を開発中。自社と拮抗する可能性があるいくつかの競合の技術はまだ基礎研究段階で実用化に5年程度かかると予想されるので、先行して市場を押さえるために当社は3年での上市を目指し、必須となる機能に集中して開発した。

Bad Case

EXIT間近で海外の競合C社が自社以上の提供価値を有する製品を上市した。差別化を図るためさらなる製品改良の必要性が発生した。その結果、追加の開発費と人件費がかさんで目指すバリエーションでのEXITができなくなった。



いつ、どの程度の調達が必要か整理できていますか？

マイルストーン

隘路 | EXITまでの実施項目についてコストとリスクを把握できていない

ポイント

- 研究開発、非臨床試験、臨床試験、薬事承認の取得などマイルストーンごとに達成までの期間と必要なコストを可能な限り具体的に想定しましょう。また期間とコストに加えて、マイルストーン達成にむけたリスクを検討しましょう。
- 開発機器に関連する保険区分や、十分な保険点数が見込めるかを確認しましょう。
- マイルストーンの設定、コストやリスクの検討にはリードVCから助言を受けたり、医療機器開発に関する相談窓口を活用して、専門家の意見を取り入れながら進めましょう。

Good Case

新医療機器に該当する可能性があったので、早期にPMDA相談して対応すべき薬事プロセスを確認した。治験に関する事業計画の妥当性が高まったことで、順調な資金調達が可能となった。

Bad Case

初回調達時の治験費用の見積もりが甘く、想定以上の費用がかかることがわかった。既存投資家に示した期限までに治験を完了するため、追加の資金を調達したが、調達を急ぐため不利な条件を受け入れざるを得なかった。

コスト項目

隘路 | 研究開発・製品開発以外に必要なコストを把握できていない

ポイント

- EXIT時のバリュエーションに見合う費用で製品開発を実現するために、大きく技術開発、知的財産、薬事承認の3つの観点でコスト項目を洗い出しましょう。
- 交渉や契約内容のチェックといった資金調達自体にかかる時間・費用など、技術開発費用以外のコストについても想定しましょう。
- 小ロット製造に対応可能な部材メーカー探索のための費用や、大学発スタートアップの場合は大学との知財交渉における金銭的、時間的コストも想定しましょう。

Good Case

開発製品を上市して少しでも多く売上を立てることが必要なので、大学が保有する開発に必要な特許の使用に際し、大学と交渉して売上に応じたライセンス契約ではなく、株式を対価とする契約形態とした。

Bad Case

研究開発の成果から複数の特許を取得し、海外展開も見越して国際出願も行った。しかし特許の維持管理費の見積もりが甘く、想定外の出費となり、資金繰りが悪化した。



調達先

陥路 | 調達の目的に対して適切な調達先を選定できていない

ポイント

- 医療機器は事業化までに5年～10年程度を要するため、中長期的視点で関与してくれる投資家を探索しましょう。
- 投資家によっては資金以外に、開発に関するノウハウや専門的サポートを受けることができます。専門領域や投資実績も踏まえて調達先を検討しましょう。
- 事業会社はEXITまでの資金や専門的サポートに加えて、将来的な流通・販売における業務提携や買収先としての候補となる可能性があります。出資の打診を受けた際は開発製品との親和性を考慮の上で検討しましょう。

Good Case

開発製品の市場構造や販路に精通するVCにシード期から支援を受けることができたため、初期の資本政策作成や後継ラウンドの投資家の紹介までサポートを得ることができた。

Bad Case

薬事戦略について専門的サポートを得たかったので、同じ疾患領域に強い事業会社から資金を調達したが、診断機器が専門であったため自社が取り組む治療機器に関する助言は十分に得られなかった。

持株比率

陥路 | 創業メンバーがEXIT時に望むリターンの金額感についてイメージを持っていない

ポイント

- 創業メンバーがEXIT時に望む金銭的リターンを創業のタイミングで具体的にイメージして、持株比率として資本政策に反映させましょう。
- 社員のモチベーション維持への影響も考慮し創業メンバーの持株比率を考えましょう。

Good Case

IPO時には創業メンバーの持株比率はかなり希薄化するだろうが、事業会社の既存株主には当社の事業方針を理解いただきIPO後も連携する方向で調整しているので、IPO後もその事業会社と一緒に多数の株を保有し、当社が望む方針で企業活動を継続できる状態を維持する。

Bad Case

資金調達を重ねるにつれて持株比率が希薄化しEXIT時の金銭的リターンが少なくなることから、CTOが開発モチベーションを失ってしまい、技術開発が進まなくなった。

人的リソースの確保

- 研究開発の段階によって必要な人材は変わるため、必要なタイミングでの柔軟な人材確保が重要です。
- 資本政策は創業当初から検討すべき重要事項ですが、EXITに向けた計画そのものなので、リードVCからの知見やノウハウについてバックアップを受けながら、創業者自らが資本政策を作り上げることが重要です。

外部支援の活用

- AMEDや経済産業省、厚生労働省、特許庁、PMDA、NEDO、JSTといった公的機関には、医療機器を含めた研究開発や事業化に関する様々な相談窓口や支援サービスがあります。
- リソースが限られたスタートアップにとっては、公的な支援を活用することで、資本政策の策定に必要な研究開発、薬事、知財等にかかる時間やコストを効率よく検討することが可能となります。

AMEDによる医療機器スタートアップ支援策

事業名 医工連携イノベーション推進事業 (開発・事業化事業)ベンチャー育成

事業概要 医療機器ベンチャー教育(育成)事業による支援を通し、採択事業者が、事業計画、規制対応、ビジネス戦略等、知っておくべき事項について習熟することを目標としている。また、1課題当たり年間2千万円程度(間接経費含まず)を上限とした研究開発費の助成を実施(令和3年度事業実績)。

参考URL 毎年度、AMEDホームページにて公募

事業名 医工連携イノベーション推進事業 医療機器開発支援ネットワーク

事業概要 医工連携を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、許認可、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を新規参入を含む医療機器開発事業者が一体的に受けられる、国と地域の連携ネットワークを構築。企業からの医療機器開発に関する相談を受け付け。

参考URL <https://www.med-device.jp/>



事業名 医療研究開発革新基盤創成事業 スタートアップ型(VICLE)

事業概要 スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う、産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発を支援。研究開発資金は委託期間終了後15年以内に返済が必要(無利子)。

参考URL <https://www.amed.go.jp/program/list/index07.html>



事業名 AMED知財リエゾン

事業概要 AMED知財リエゾンは、AMED実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課の知財コンサルタントと一体となり、アカデミア等研究機関を主な対象とし、AMED関連課題等の研究初期の段階から成果の導出戦略支援を行うべく、全国を機動的に訪問し支援。

参考URL https://www.amed.go.jp/chiteki/zaisan/chizai_riezon.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)
〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
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