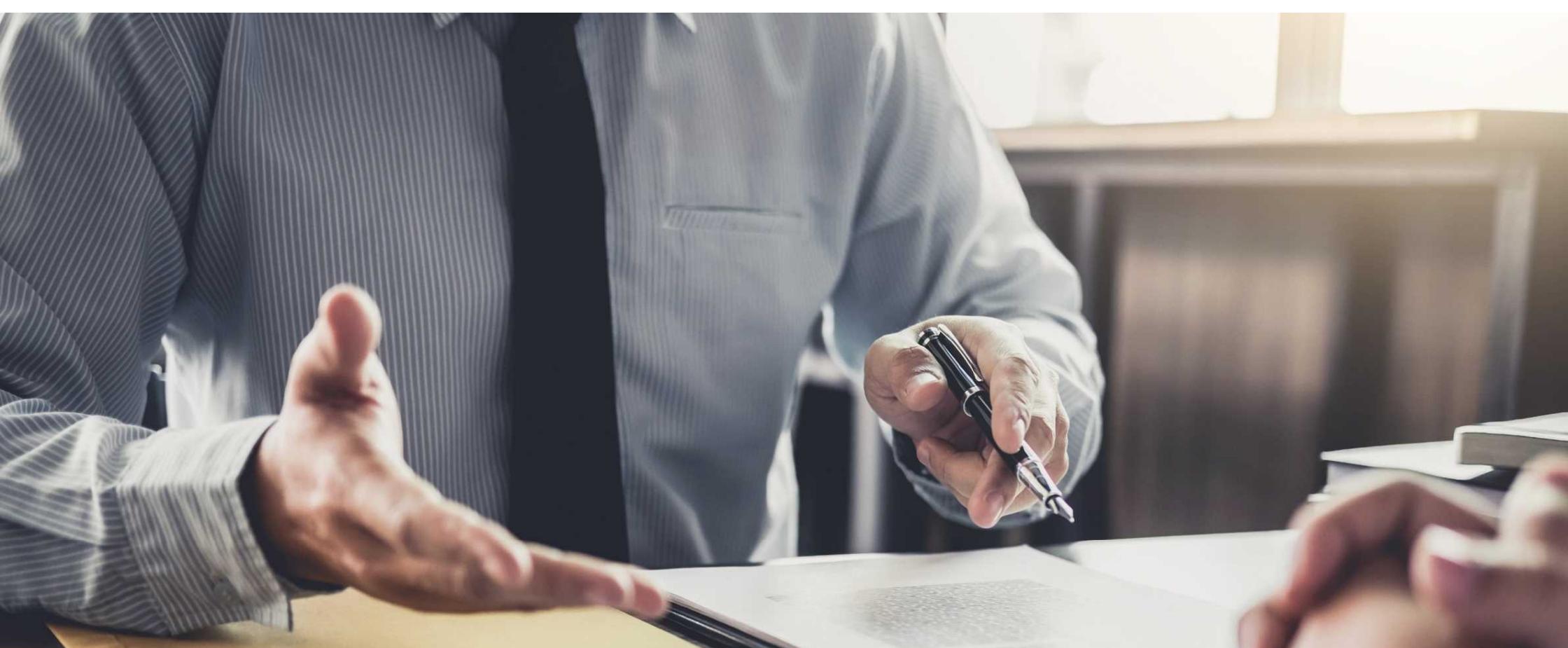


医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化を、
知見ある専門家がサポートする。



MEDISOによるベンチャー支援の紹介と 医療系ベンチャー支援の課題

株式会社三菱総合研究所



MEDISOによるベンチャー支援

MEDISO（医療系ベンチャー・トータルサポート事業）概要

医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を、
知見ある専門家がサポートする。



医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を
目指す**医療系ベンチャー企業・アカデミア**を支援

主となる支援は、**専門家**（法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略、知財戦略、国際展開、保険収載等）による**相談対応**

研究段階から製品化段階まで、法人化前からグローバル展開まで、**成長ステージに応じた支援**を提供

その他、**知財戦略・出口戦略調査、人材交流事業、ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー、マッチングシステム、海外ピッチ等**を実施

相談対応・各種支援は**無料**で提供

MEDISOの目指すところ

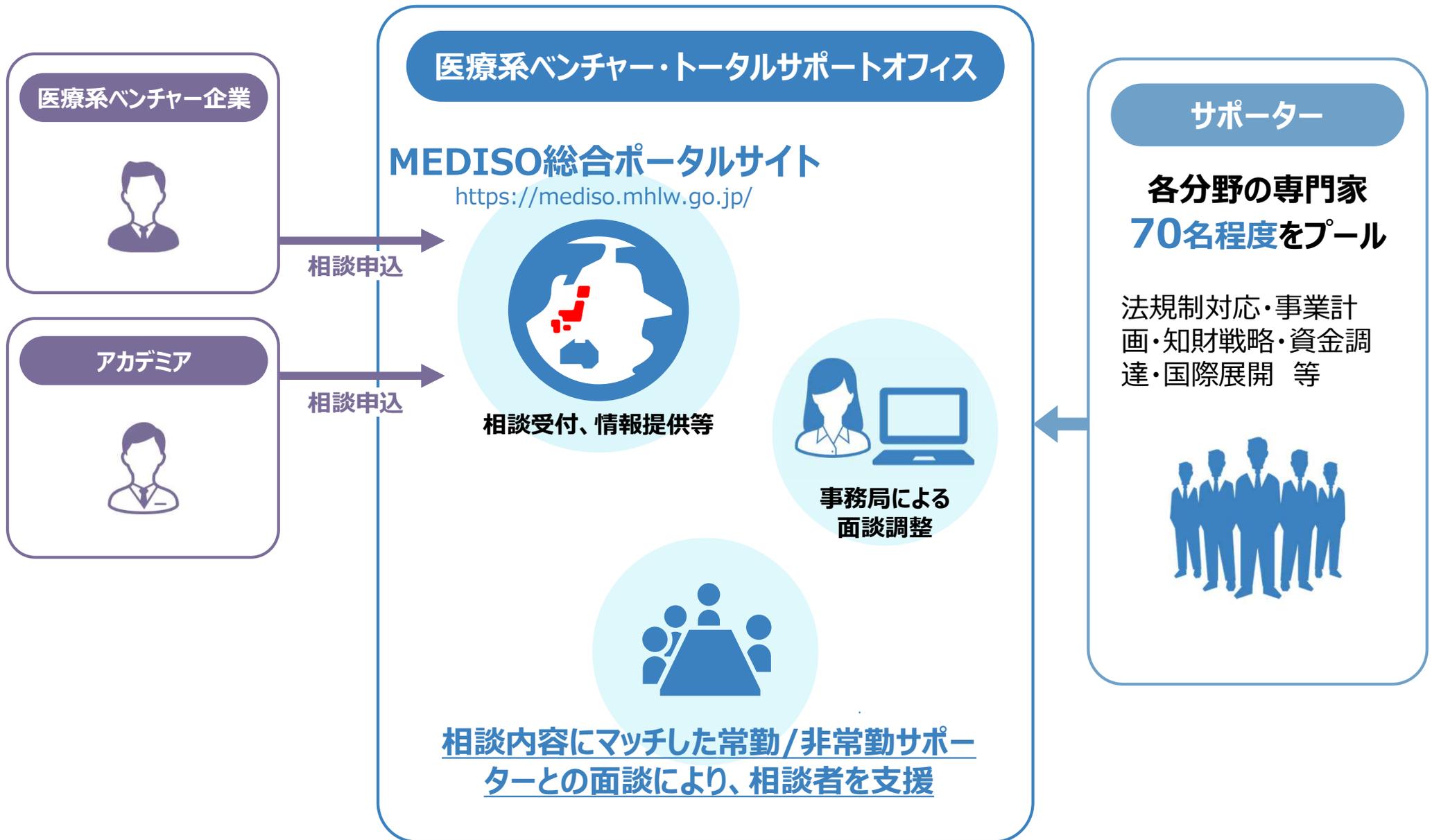


**医療系ベンチャー企業の
底上げ**



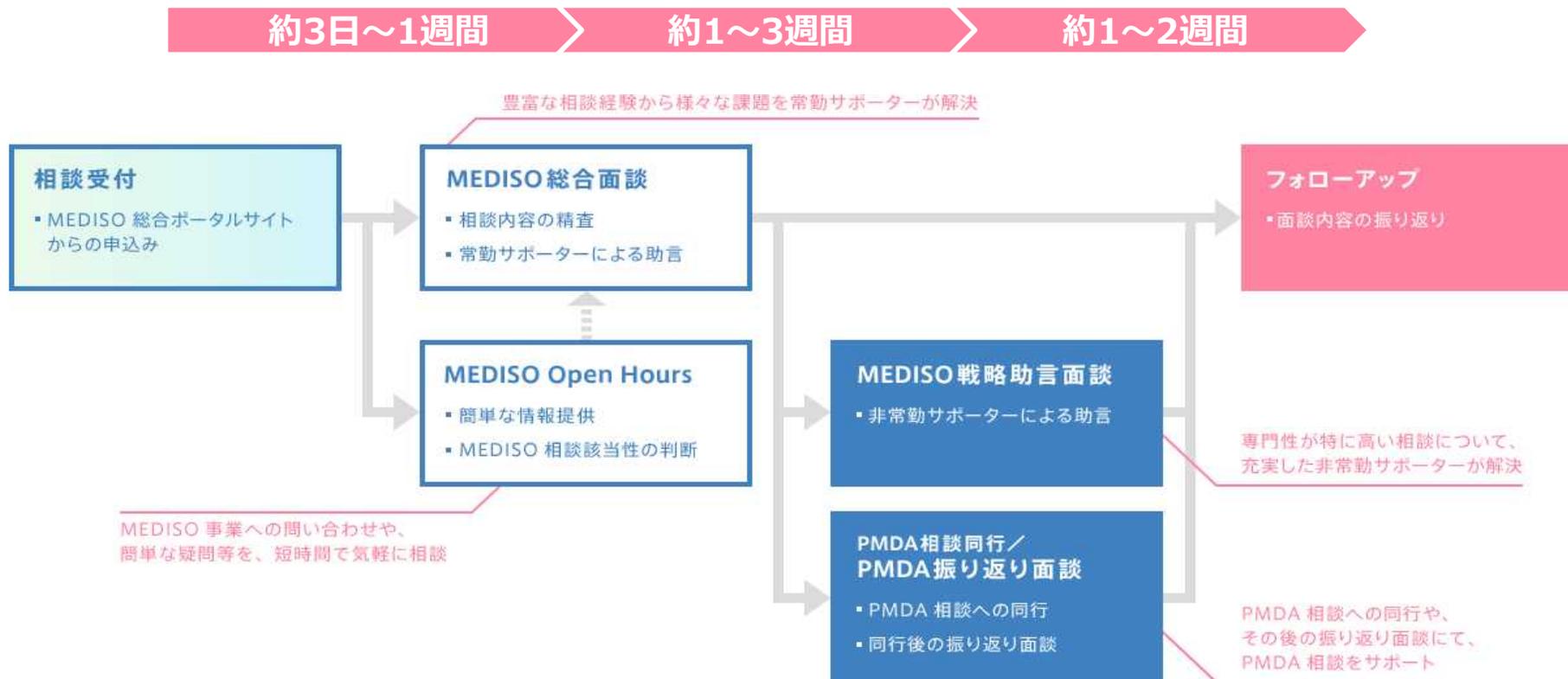
有望企業の輩出

相談内容に応じた適切な専門家（サポーター）が支援



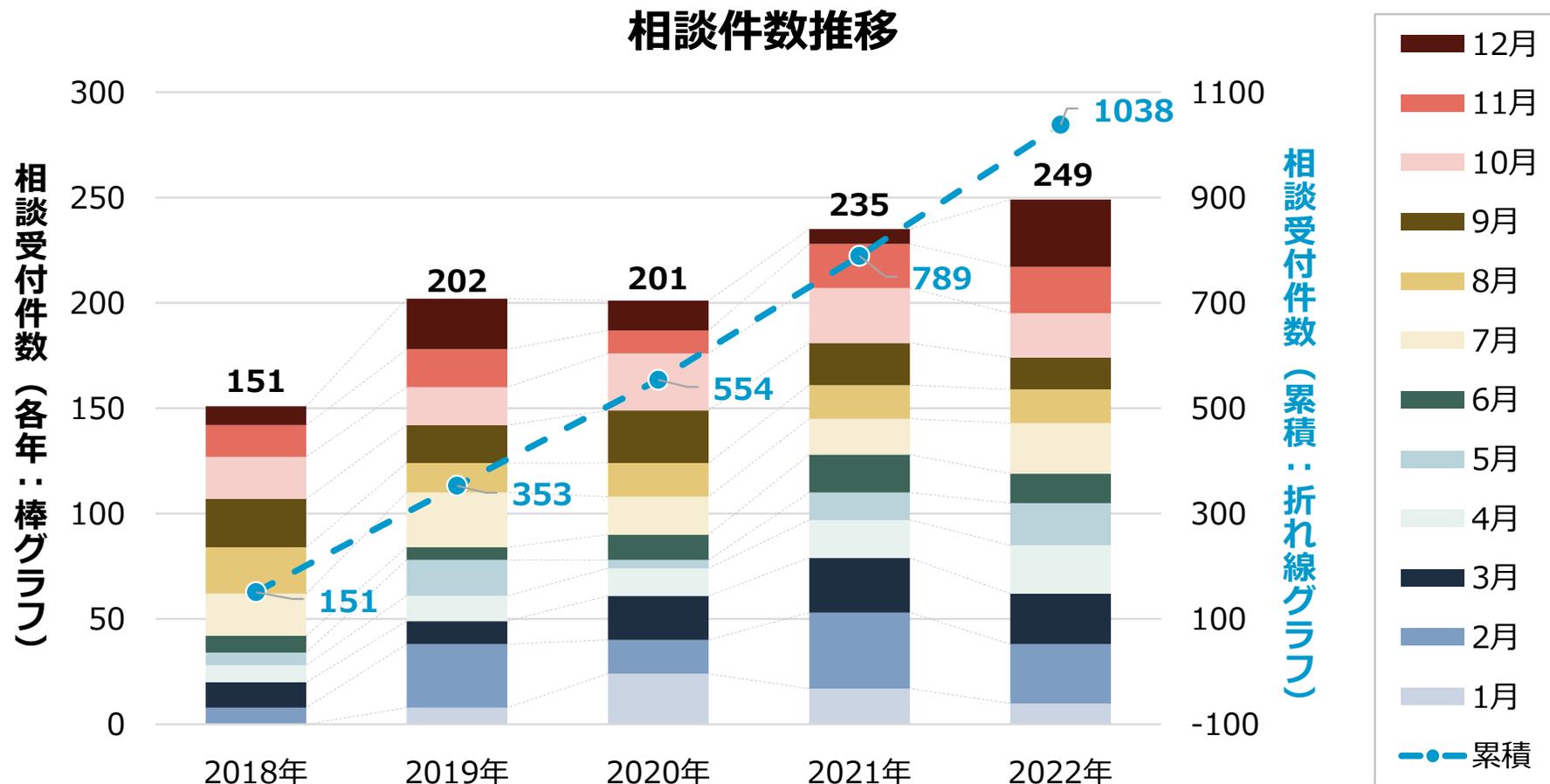
相談の流れ

- 通常、1回の相談申込に対し、1～2回の面談を実施。**何度でも申込可。**
- 面談後には、優先的に対応すべき課題と対応方法案、今後のMEDISOによる支援内容をフィードバックし、継続的なMEDISO利用を促進。
- **PMDA面談への同行支援も実施。**



相談件数推移

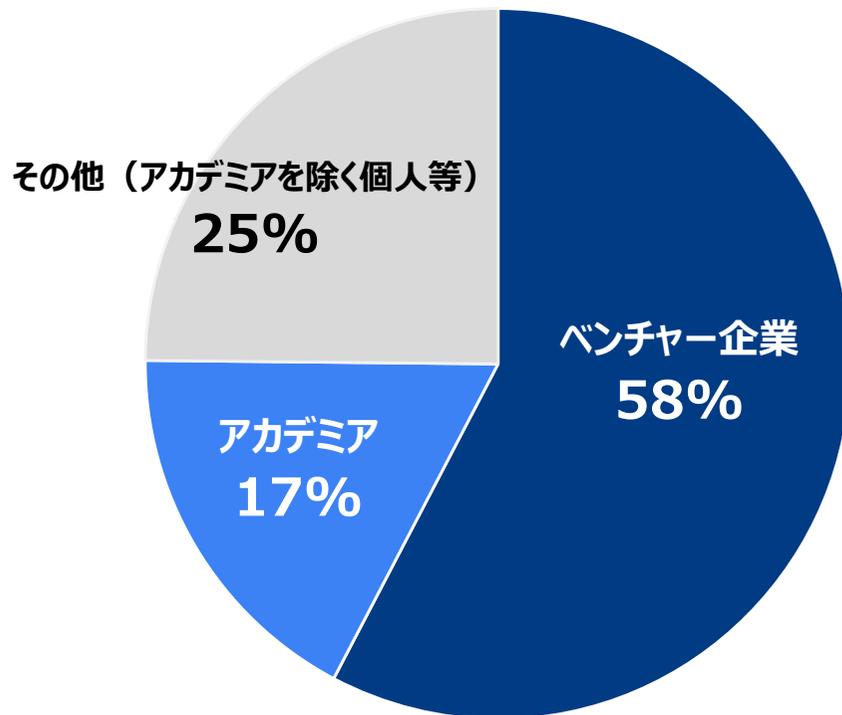
- 2018年2月の立ち上げ以降、4年10か月で **1,038** 件の相談に対応
- 1,038件のうち、**19%**が過去に相談経験のあるリピーターからの申込み



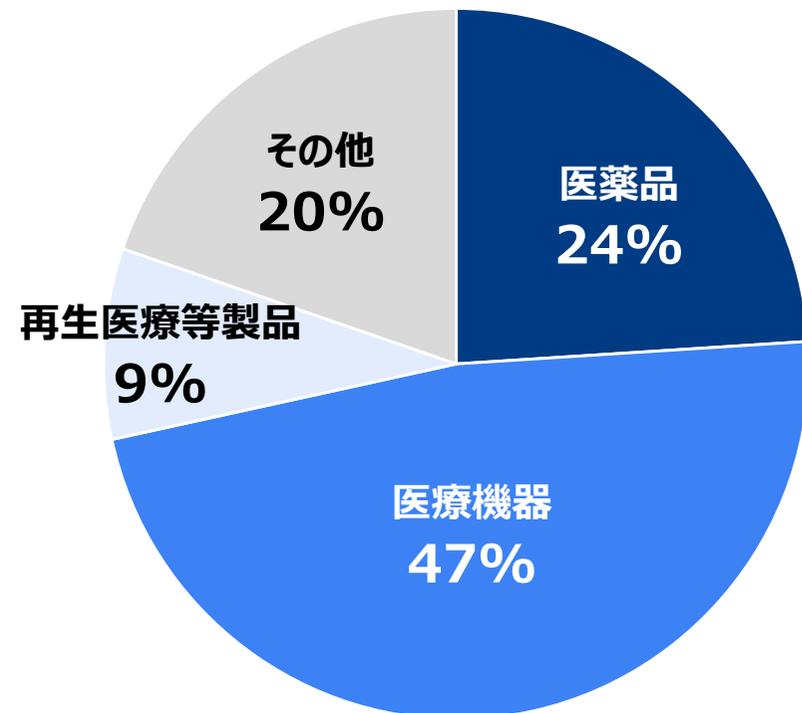
(集計期間：2018年2月5日~2022年12月31日)

相談者属性と相談製品種別

- 相談者全体に占める**ベンチャー企業の割合は58%、アカデミアの割合は17%**
- 製品種別は、医薬品が24%、医療機器が47%、再生医療等製品が9%



相談者属性内訳 (n=837)



相談製品内訳 (n=1,038)

(集計期間：2018年2月5日~2022年12月31日)

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（51%）**、次いで**資金調達（33%）**、**事業計画（32%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（実数：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	249	111	53	85	98	62	60	41	38	54
医療機器	494	285	161	170	159	126	106	108	141	118
再生医療等製品	90	50	18	29	31	21	14	13	11	19
その他	205	79	65	44	58	42	31	33	21	57
合計	1038	525	297	328	346	251	211	195	211	248

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	249	45%	21%	34%	39%	25%	24%	16%	15%	22%
医療機器	494	58%	33%	34%	32%	26%	21%	22%	29%	24%
再生医療等製品	90	56%	20%	32%	34%	23%	16%	14%	12%	21%
その他	205	39%	32%	21%	28%	20%	15%	16%	10%	28%
合計	1038	51%	29%	32%	33%	24%	20%	19%	20%	24%

（集計期間：2018年2月5日～2022年12月31日）

MEDISO相談者による成功事例

- **製造販売承認・認証**の取得、**資金調達**の成功、**ライセンス契約**の締結等、MEDISO相談者から成功事例を輩出
- 成功事例にインタビューを実施し、MEDISO総合ポータルサイトに掲載

成功事例のインタビュー記事の例



2022.07.14

MEDISOインタビュー記事
DeepEyeVision株式会社様

MEDISO 相談企業である DeepEyeVision株式会社様が、光学技術のパイオニアであり国内外で眼底カメラの大きなシェアをもつ株式会社ニコン様と、眼科医療における質の向上、医療現場で用いるAIのさらなる市場創出実現に向け、ディープラーニングを用いた眼底カメラ用プログラム「DeepEyeVision for RetinaStation」を共同で開発し、DeepEyeVision株式会社が医療機器認証を取得されました。



2021.07.20

NEWS

MEDISOインタビュー記事 株式会社リボルナバイオサイエンス様

MEDISO相談企業である株式会社リボルナバイオサイエンス様がBiogenと中枢神経疾患領域における医薬品の共同研究開発ならびにオプション付ライセンス契約を締結されたことを発表されました。



2021.06.14

NEWS

MEDISOインタビュー記事 株式会社Splink様

MEDISO相談企業である株式会社Splink様が開発した脳画像解析プログラムBraineer（ブレニア）が医療機器プログラムとしての薬事認可を受けました。



2021.03.22

NEWS

MEDISOインタビュー記事 株式会社テクリコ様

MEDISO相談企業である株式会社テクリコ様に事業の展望とこれまでのMEDISOのご活用経験についてお話を伺いました。

典型的な困難例

研究と製品化の違い

薬機法等関連法規の要求事項に則った開発を行っていないためのやり直し。例えば、品質システムの要求事項を満たしていないことによる非臨床試験・臨床試験のやり直し等

先端分野の特許出願

特許出願に関しては、正しい専門性をもった弁理士に依頼することが重要。特に先端分野である医療機器プログラムにおける特許出願は要注意

資本政策の失敗

シード期、ラウンドA、ラウンドBと資金調達を繰り返し、研究開発・製品化を進めていくが、シード期に株主構成を間違えると、その後の資金調達が難しくなるケースが存在

MEDISOで実施している支援プログラム

<p>MEDISO相談</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決 	<p>出前相談会</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 全国各地の大学・自治体等と連携して、出張相談会を実施 	<p>シーズ宝箱</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供
<p>人材交流事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオン支援 	<p>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業と、大企業や支援機関のマッチング機会創出のため展示会を開催 	<p>知財戦略・出口戦略調査支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 有望なシーズに対し、実用化を図るための総合的な調査・支援を実施
<p>ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業・アカデミアに対し専門家によるセミナーを提供。 	<p>起業プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 起業を志す方たちに対する、起業支援プログラム 	<p>VC向け研修会</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ VCを対象としたセミナーの開催
<p>ベンチャー支援ガイドブック</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業の課題解決の一助となるようガイドブックを作成・提供 	<p>支援ネットワーク構築・拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ PMDA、AMED、InnoHub等の支援機関との連携拡充 	<p>各種調査・とりまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本のベンチャー企業やその支援機関に関する各種調査を実施、現状を把握

医療系ベンチャー・アカデミア向けセミナーの実施

- **薬事・知財等の専門トピック**をとりあげるMEDISO主催のセミナーや、**大学・自治体等との連携セミナー**を実施。

MEDISOセミナーシリーズ

～医療系ベンチャーの壁を超える～

MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～ Vol.02 | 規制編

プログラム医療機器に関する

MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～ Vol.03 | 知財編

医療系ベンチャーが先ず理解すべき

知財戦略を知る



廣瀬 隆行
廣瀬国際特許事務所



佐藤 洋一
iSurgery株式会社



橋 正敏
MEDISOサポーター



曾山 明彦
LINK-J

1月19日(木) 17:30～18:30 無料・オンライン

とっとりバイオフロンティア × MEDISO セミナー&出前相談会

2022年11月19日(木) 17:30～18:30 無料・オンライン

医療系ベンチャー スタートアップセミナー

plus MEDISO相談会
Medical Innovation Support Office

スタートアップ企業、起業を計画または将来起業を目指す研究者を対象に、起業に関連する情報の提供を行うセミナーを実施します。同時に、MEDISO(医療系ベンチャー・トータルサポート事業)の出前相談会を開催しますので、起業を考えている皆さま是非ご参加ください。

14:00	開会挨拶 北海道大学病院 医部・ヘルスサイエンス研究開発推進員 佐藤 典史
14:05	講演① MEDISO(plus)による支援紹介 株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部/MEDISO事業部 山口 将太
14:40	講演② 医療系スタートアップに向けた札幌市徹底活用術 札幌市 経済観光局 経済戦略推進課 企画・イノベーション推進課 健康医療バイオ産業担当 飯田 剛史
15:05	講演③ 厚生労働省 医療系ベンチャー振興の取組 厚生労働省 医務局 政策企画課長 政策情報企画課 ベンチャー等支援戦略室 室長 米川 由也
15:30	講演④ ベンチャー創業のリアル-4社の経験からのメッセージ- カムイファーマ株式会社 代表取締役 CEO 尾川 直樹
15:55	開会挨拶 北海道大学病院 医部・ヘルスサイエンス研究開発推進員 臨床研究開発センター 臨床開発推進部長 眞木 博

対象 医療系ベンチャー
相談 医療系ベンチャー
時間 17:30～18:30
申込方法 11/28(火)まで
申込方 11月19日(木) 17:30～18:30

福阿県会)と同
お問合せ mediso

事前申込 [4組まで]
ミーティングルーム5E/14:00-17:30
MEDISOサポーターと個別に研究・技術開発や製品実用化、起業についてご相談いただけます。
【参加ご希望の方】申込フォームの「相談会」で参加するを選択してください。

同時開催 医療機器 保険適用相談会
事前申込
同日、同会場の空室にて、厚生労働省職員と個別に、申請前、申請後、申請中の段階で得られる様々な情報、海外展開や実用化の促進に向けた最新情報などに関する情報提供を実施いたします。
【参加ご希望の方】申込フォームの「相談会」で参加するを選択してください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28788.html

2023年1/20(金) 14:00-17:30
TKP札幌ビジネスセンター 赤れんが前

【主催】 HELIOS 北海道大学病院 医部・ヘルスサイエンス研究開発推進員 臨床研究開発センター 臨床研究推進部長 (医部・中野) 北海道大学病院 医部・ヘルスサイエンス研究開発推進員 臨床研究開発センター 臨床研究推進部長 (医部・中野) 北海道大学病院 医部・ヘルスサイエンス研究開発推進員 臨床研究開発センター 臨床研究推進部長 (医部・中野) 北海道大学病院 医部・ヘルスサイエンス研究開発推進員 臨床研究開発センター 臨床研究推進部長 (医部・中野)

【共催】 MEDISO 札幌市 / 北洋銀行 / 北海道銀行 / NOASTEC (北海道立総合研究機構)

【お問い合わせ】 csupport@pop.med.hokudai.ac.jp ☎ 011-706-7935

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2022 (JHVS2022)

- 医療系ベンチャー・アカデミアと、大手企業やVC等とのネットワーキングに資するイベント
- ブース出展により大手企業等とのネットワークの場を提供するとともに、プレゼンテーションエリア内で出展者が行うピッチイベントや各種パネルディスカッション等を企画



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2022

主催 厚生労働省
(医政局医薬産業振興・医療情報企画課ベンチャー等支援戦略室)
<https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2022>



出展のご案内

2022年10月12日(水)~14日(金) パシフィコ横浜

同時開催展



JHVS 2022

日時	2022年10月12日(水) ~ 14日(金)
場所	パシフィコ横浜
同時開催展	BioJapan、再生医療JAPAN、healthTECH JAPAN
出展者	123団体 (医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等)
来場者	延べ15,813名 (BioJapanと合同)
マッチング	1,296件 (パートナーリングシステムによる商談件数 *10月17日時点)



JHVSグローバルピッチ

- 医療系ベンチャーの海外進出をサポートすること、英語でのピッチ機会や海外VC/海外関連機関とのマッチング機会を提供



Oxentia社（イギリス）の協力により、英国を中心とした海外の事業者・VC・公的支援機関・イノベーション支援者等を集めて英語でのピッチを実施。

2022年は対象6社に対して、Tipsなど事前レクチャーや事後フォローを実施。

JHVS 2022 Global Session

Orientation
26 October 2022

JHVS2022シンポジウム

- 医療系ベンチャー・アカデミアを取り巻く業界動向や各種支援施策の情報提供、ネットワーク構築の場を創ることでエコシステム形成を促進



The banner features a light blue grid background. At the top left is the MEDISO logo, and at the top right is a Facebook icon. In the center, the JHVS logo is displayed in large, stylized blue and red letters. To its right is the logo of the Ministry of Health, Labour and Welfare (厚生労働省) with the tagline 'ひと、くらし、みらいのために' and 'Ministry of Health, Labour and Welfare'. Below the JHVS logo, the text reads: '一步踏み出したい医療系ベンチャー・アカデミアのための2-dayシンポジウム ~エコシステムの波に乗るために~'. To the right of this text, the dates '2.2. - 3.' are shown in large blue font, with a small '木' (Thursday) under the first date and a small '金' (Friday) under the second. Below the dates, it says 'ハイブリッド開催 現地：虎ノ門ヒルズフォーラム'. At the bottom left, the text 'PROGRAM 2023.2.2.' is displayed in large blue font, with a small '木' (Thursday) under the date. At the bottom right, there is a red circular graphic with the word 'ENTRY' in white, surrounded by the text 'ENTRY FORM' and 'JAPAN HEALTHCARE VENTURE SUMMIT 2023'. A small disclaimer at the bottom center reads: '※開始時刻やプログラム内容等、当日変更となる可能性がございます'.

医療系ベンチャー企業のニーズとMEDISOの課題

1 より早期からのMEDISO利用を促進

- 課題が顕在化してからの軌道修正は困難。より早期からのMEDISO利用を促す必要性あり
⇒全国の支援機関（大学・自治体等）での出張相談会の実施

2 伴走支援・ハンズオン支援の拡充

- 伴走支援の充実を図るため、フォローアップ対応（*P5）の改善を検討
- 成功事例は人材交流事業によるハンズオン支援で躍進
⇒人材交流事業によるハンズオン支援の対象・期間を拡充

3 他省庁支援事業、民間支援機関と連携強化

- 関係府省、自治体、公的機関、民間企業等、各組織がそれぞれ個別にベンチャー支援施策を展開
⇒民間を含む他機関と連携し、MEDISOの強み（集客力、規制対応等）を活かして、各種支援を提供

4 海外展開支援の充実化

- 医薬品等は、グローバル展開が基本。医療系ベンチャー企業には海外展開のノウハウがない
⇒JETRO、海外支援機関との連携強化

5 ベンチャー企業（起業家）間、ならびに大企業・VC・支援人材との交流促進

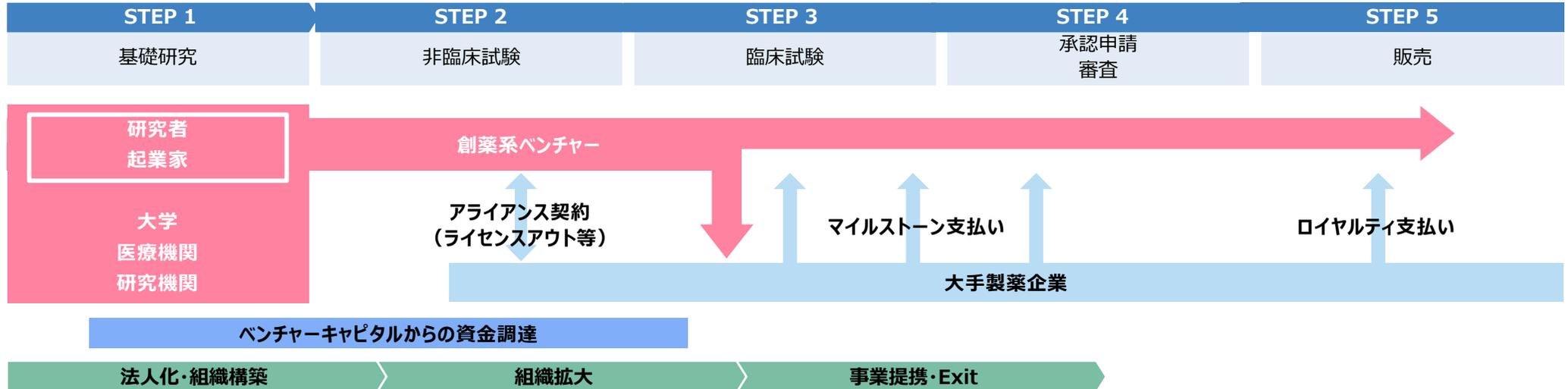
- 日本の医療系ベンチャー企業には成功事例が少なく、成功した医療系ベンチャー企業からの情報収集が困難
⇒ベンチャー交流会や大企業・VC・支援人材との交流会の実施

A group of people are gathered around a round wooden table in a meeting. They are looking at various documents, including charts and graphs, and using laptops. There are several black and white mugs on the table. The scene is brightly lit, suggesting an indoor office environment.

医療系ベンチャー支援の課題

医療系ベンチャー企業（創薬）のプロセス

- 医療系ベンチャーは「研究開発」と「経営」の両面を進めていく必要がある



医薬品の開発プロセス

基礎研究 | 化合物ライブラリーの作成、標的分子の探索、スクリーニング 等

非臨床試験 | 薬効薬理試験、薬物動態試験、安全性薬理試験、毒性試験

臨床試験 | **第Ⅰ相**：比較的少数の健康な人を対象とした安全性の試験
第Ⅱ相：少数の患者を対象とした投与量や投薬方法等の試験
第Ⅲ相：多数の患者を対象とした有効性と安全性の試験

承認申請・審査 |

主なベンチャー企業のポジション

担うフェーズ • 一般的に非オーファン領域の創薬系ベンチャーは、基礎研究（コア技術）をベースとして、非臨床試験、臨床試験、承認申請・審査・販売の一部、またはそのすべてのプロセスに関わる。オーファン領域では基礎研究から販売まですべて担う場合もある。

資金調達 • 創薬には多額の費用を要するため、ベンチャー企業単独での実施は困難であり、大手製薬企業、ベンチャーキャピタルから、開発フェーズに応じて資金を獲得しながら開発を進める。

出口 • 一般的に、非オーファンの場合は大手へ導出するケースが多い。
 • オーファンはベンチャー企業が自社販売まで手掛けることが可能であり、自販を目指す企業が主流。

医療系ベンチャーの事業特性

- 医療系ベンチャー企業は、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

1. 高い科学・技術水準と開発リスク

- 医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う

2. 承認までの時間の長さが必要資金の大きさ

- 開発に長期間を要し、多大な資金も必要

3. 医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応

- 薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠

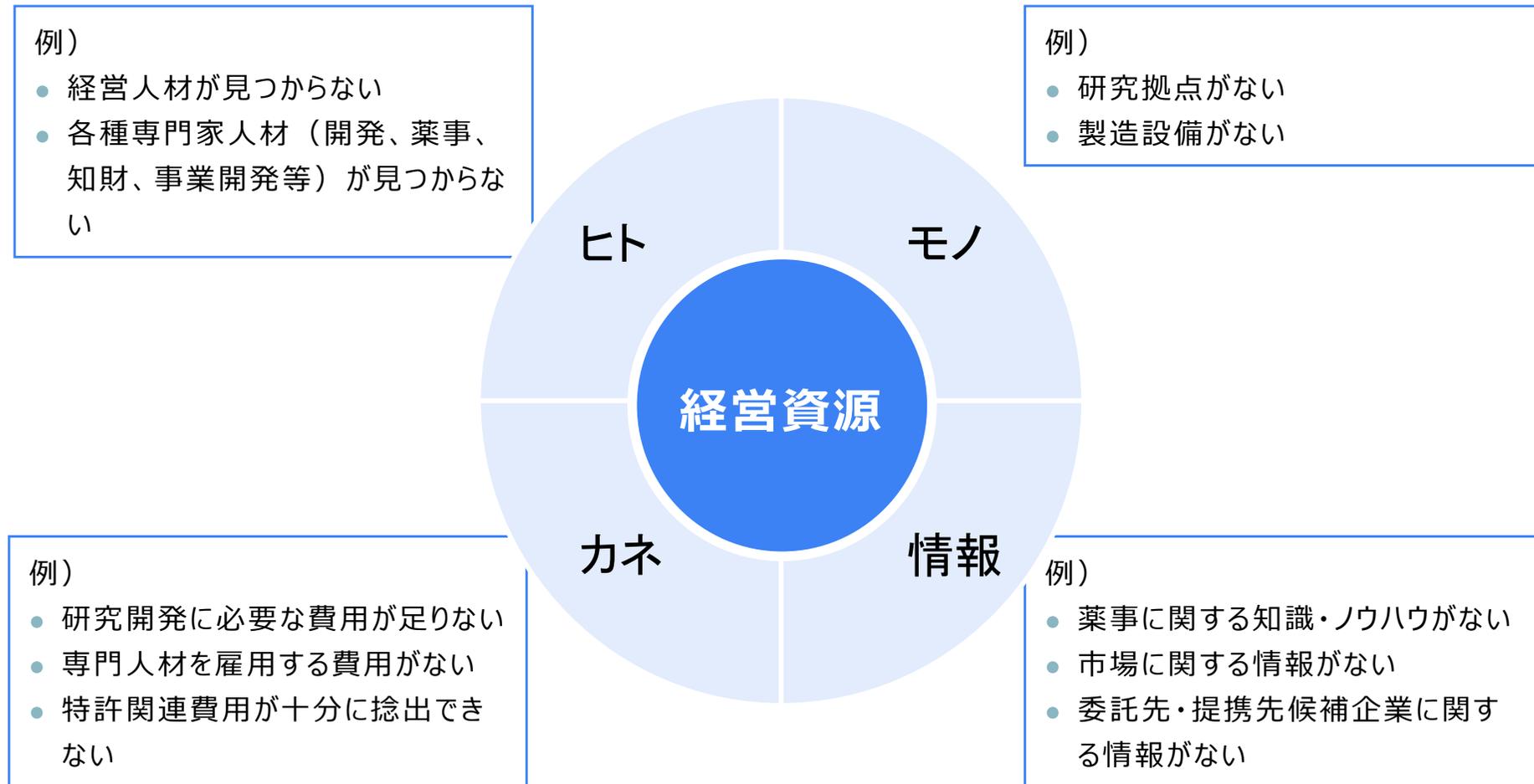
4. 特性に精通した人材確保の難しさ

- 人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい

出所：厚生労働省「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書より作成

医療系ベンチャーの経営資源

- 医療ベンチャーでは、チャレンジするための経営資源（ヒト・モノ・カネ・情報）が不足



医療系ベンチャーへの主な公的支援機関

- 公的機関によるベンチャー支援は充実化

ベンチャー等の相談窓口



- ヘルスケア、ライフサイエンス等幅広い分野に関する相談に対応
- 各省庁、官民ファンド、民間等の支援策を紹介できる相談窓口機能だけでなく、相談者と支援者のマッチングによるイノベーションの創出を支援



- 薬事に関する相談や医療保険制度に関する相談を中心に対応
- 加えて、知財管理、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について、相談対応や事業戦略の策定等も積極的に支援




- ヘルスケア・医療以外にも、研究開発ベンチャー全般を支援
- 9機関と協定を結び、支援機関の特性に応じて一気通貫の支援を実施



- RS総合相談／戦略相談等多様な相談対応

各種補助金・アクセラレーションプログラムを実施

アクセラレーションプログラム



- 知財アクセラレーションプログラム



- 創薬・医療系ベンチャーアクセラレーションプログラム

各種補助金・アクセラレーションプログラム



- ViCLE、橋渡し研究、医工連携推進事業等



- NEP、STS等



- START、SCORE、SUCCESS等

(参考) 医療系ベンチャーへの主な公的支援策の全体像

注：令和3年度事業をもとに作成

	相談対応・情報提供	人材育成	施設・設備提供	資金提供	出口支援*			
					①	②	③	④
厚生労働省	○				○		○	○
経済産業省	○					○		
特許庁	○							
東京都	○	○	○	○				○
医薬品医療機器 総合機構	○						○	
科学技術振興機構	○	○	○	○				○
日本医療 研究開発機構	○	○	○	○			○	
新エネルギー ・産業技術 総合開発機構	○	○	○	○	○	○	○	○
中小企業基盤 整備機構	○	○	○					○
日本貿易 振興機構	○	○	○	○	○	○		○

* ①マッチングイベント、②マッチング相談・仲介支援、③マッチングシステム提供、④各種プログラムに付随する大企業向けピッチ

(参考) 公的機関による補助金等の支援策の全体像

注：令和3年度事業をもとに作成

	支援策	上限金額	年数	支援目的	対象	対象となる企業/大学の開発フェーズの目安				
						基礎	応用	非臨床	臨床	
東京都	ウェットラボ入居補助	200万円/年	最長3年	都内ウェットラボ利用の支援	個人または法人	○	○			
JST	START SCORE	500万円	1年	起業の可能性検証の支援	大学、独立行政法人等	○	○			
	START	3000万円/年	最長2.5年	起業を支援	大学、独立行政法人等	○	○			
	SUCCESS	累計5億円	-	出資や人的・技術的援助	ベンチャー企業	○	○			
AMED	創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業	5000万円/年 ¹	最長3年	ヒト初回投与と試験実施前及びヒト初回投与と試験以降の開発を支援	民間企業等			○	○	
	ViCLE	累計5000万～10億円	最長5年	研究開発の支援	ベンチャー企業		○	○	○	
	医工連携事業化推進事業 開発・事業化事業	4000万円/年 6000万円/年 ²	最長3年	医療機器の開発・事業化を支援	中小企業、製造販売企業、医療機関の共同体		○	○	○	
	橋渡し研究プログラム ³	preF	1000万円/年	最長2年	非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定ならびに産学協働体制の確立			○	○	
		シーズC-(a)	1年目1000万円/年 2年目～8000万円/年	最長4年	臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う	大学等の研究機関、民間企業等			○	○
		シーズC-(b)	8000万円/年	最長3年	臨床試験を行う				○	
	創薬ベンチャーエコシステム強化事業 ³	累計30～100億円 AMEDは総額の2/3を交付	最長9年	認定VCによる出資及び実用化開発支援	ベンチャー企業			○	○	
NEDO	NEPタイプA	500万円	最長6ヶ月	事業化を進めるために必要な研究開発や市場調査の支援	個人または法人	○	○			
	NEPタイプB	3000万円/年	最長1年		個人または法人 VC等からの評価が必要	○	○			
	STS 1	累計7000万円	最長1.5年	研究開発及び起業の可能性検証等を支援	ベンチャー企業 認定VCからのチェックが必要	○	○	○	○	
	STS 2	累計2億円	最長2年			○	○	○	○	
	課題解決型福祉用具実用化開発支援事業	2000万円/年	2年	福祉用具の実用化開発を支援	法人		○			

¹ヒト初回投与と試験実施前の場合。ヒト初回投与と試験以降は1億円。²クラスⅠ・Ⅱの場合は4000万円/年。クラスⅢ・Ⅳの場合は6000万円/年。治験を実施する年度は1億1500万円。³令和4年度事業をもとに作成

医療系ベンチャー支援エコシステムの課題

- ベンチャー支援に関する情報を収集し、一元的に情報発信するような「交通整理」が必要



どこに相談すればよいのだろうか

課題も様々、支援策も様々！！

- ✓ 法規制対応について知りたい
- ✓ どの公的資金が使えるのだろうか
- ✓ 経営人材と出会える場はないか
- ✓ 委託先の候補の情報がほしい
- ✓ 海外の市場動向が知りたい
- ✓ 他の医療系ベンチャーと意見交換したい



MEDISOが交通整理を行い、官民によるトータルサポートを実現

各支援策の情報収集・情報発信

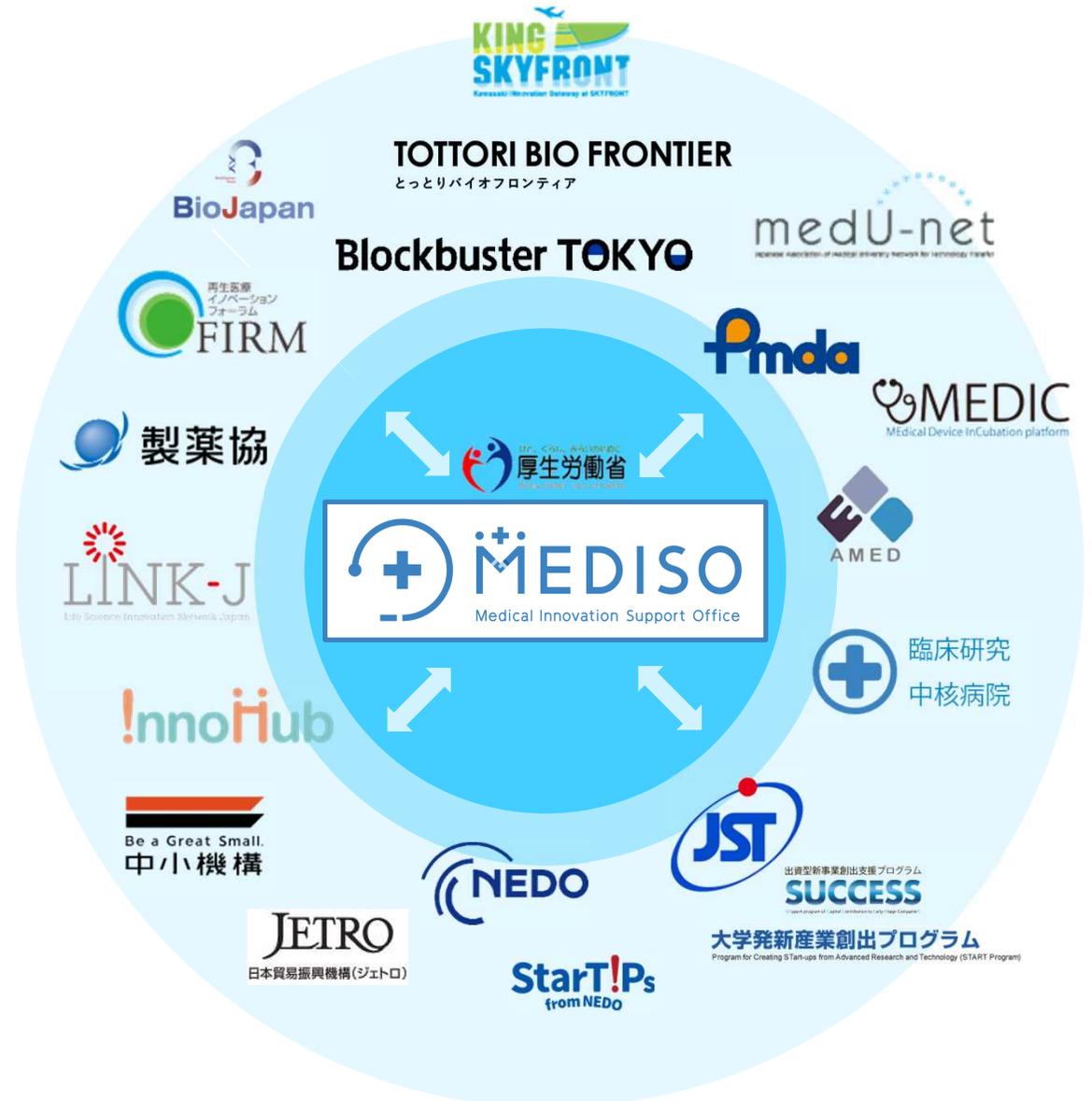
- 各支援機関による支援策の情報収集と、一元的な情報発信
- 相談者に適した支援策の紹介

円滑な支援の橋渡し

- 各支援機関との連携・情報共有による円滑な支援の橋渡しとフォローの実施

イベントの相互乗り入れ・活用促進

- 共催イベントの実施
(出張相談会、共催セミナーの実施 等)
- 広報・参加者募集の協力



出所)各機関のウェブサイトより