

LINK-J
政策キーパーソンと語ろう！リアルネットワーキング編
vol.2

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

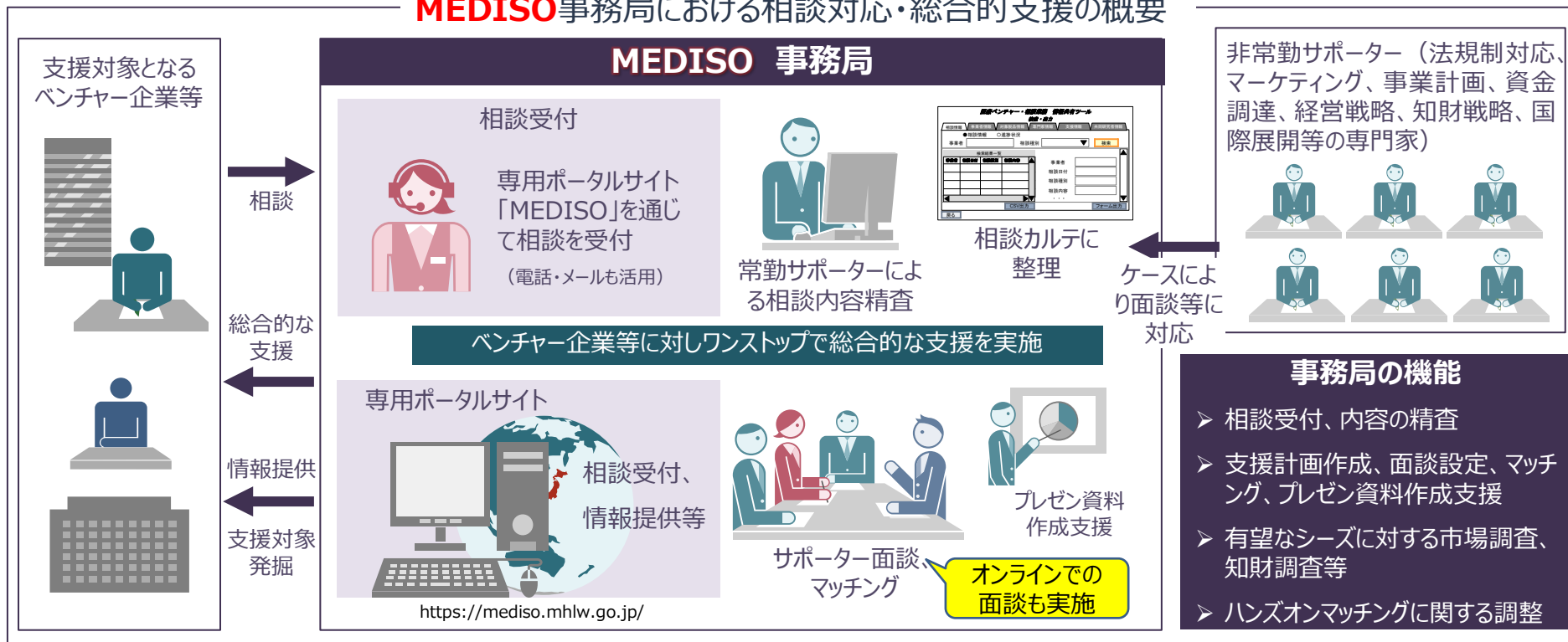
- **MEDISOによる相談対応について**



医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

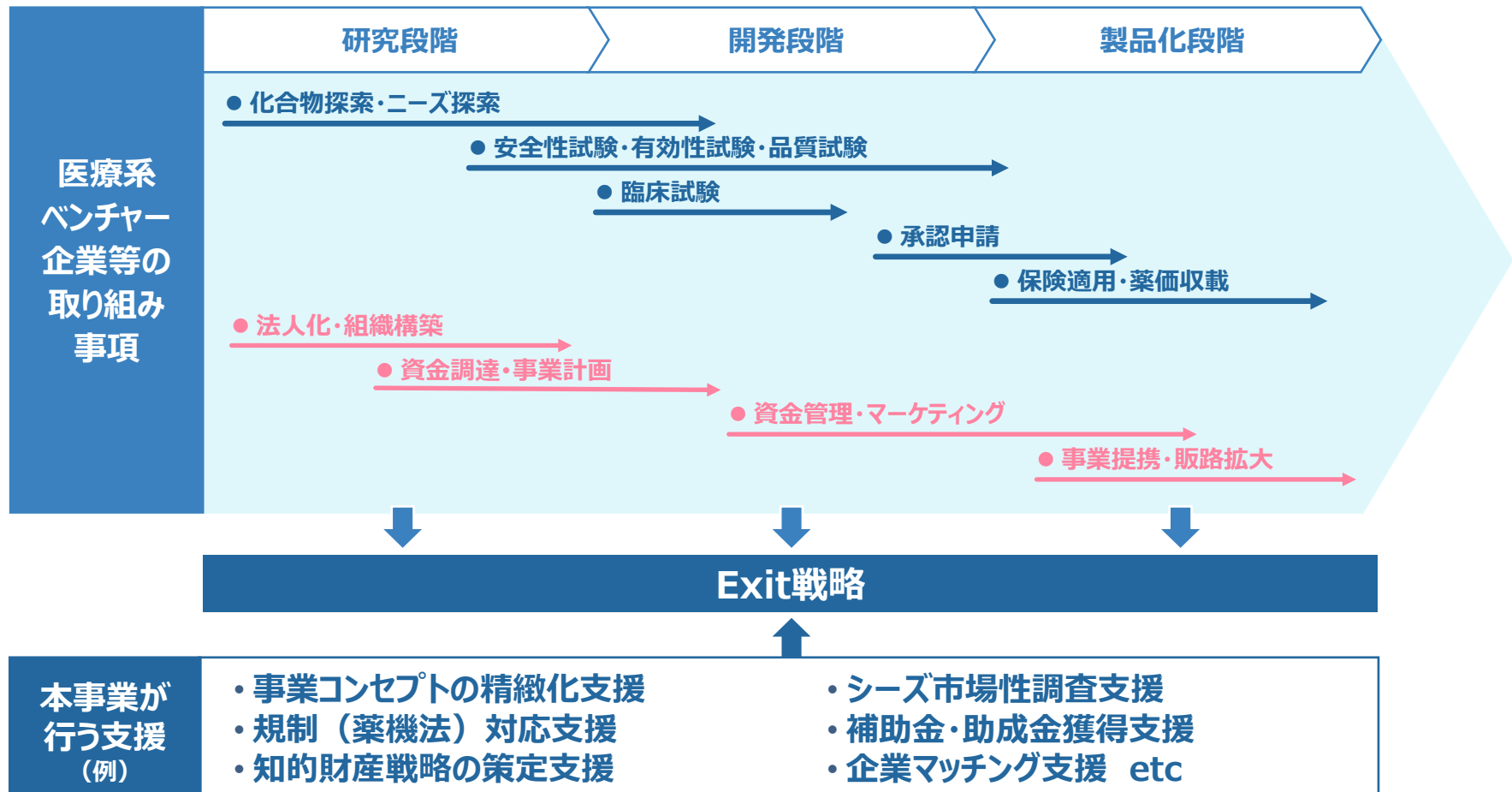
MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

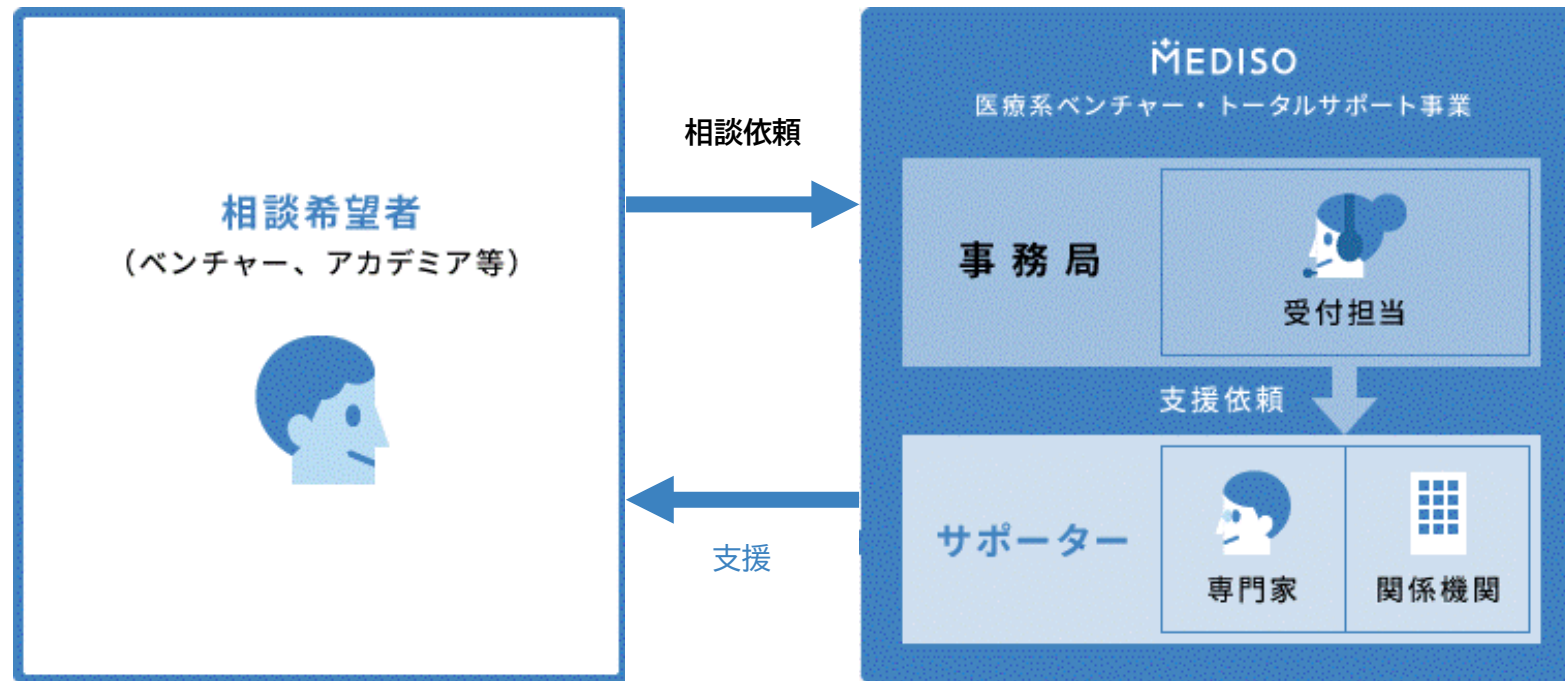
成長ステージに応じた総合的支援を提供

- 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・アカデミアを支援
- 主となる支援は、専門家による相談対応
- 各種支援を無料で提供

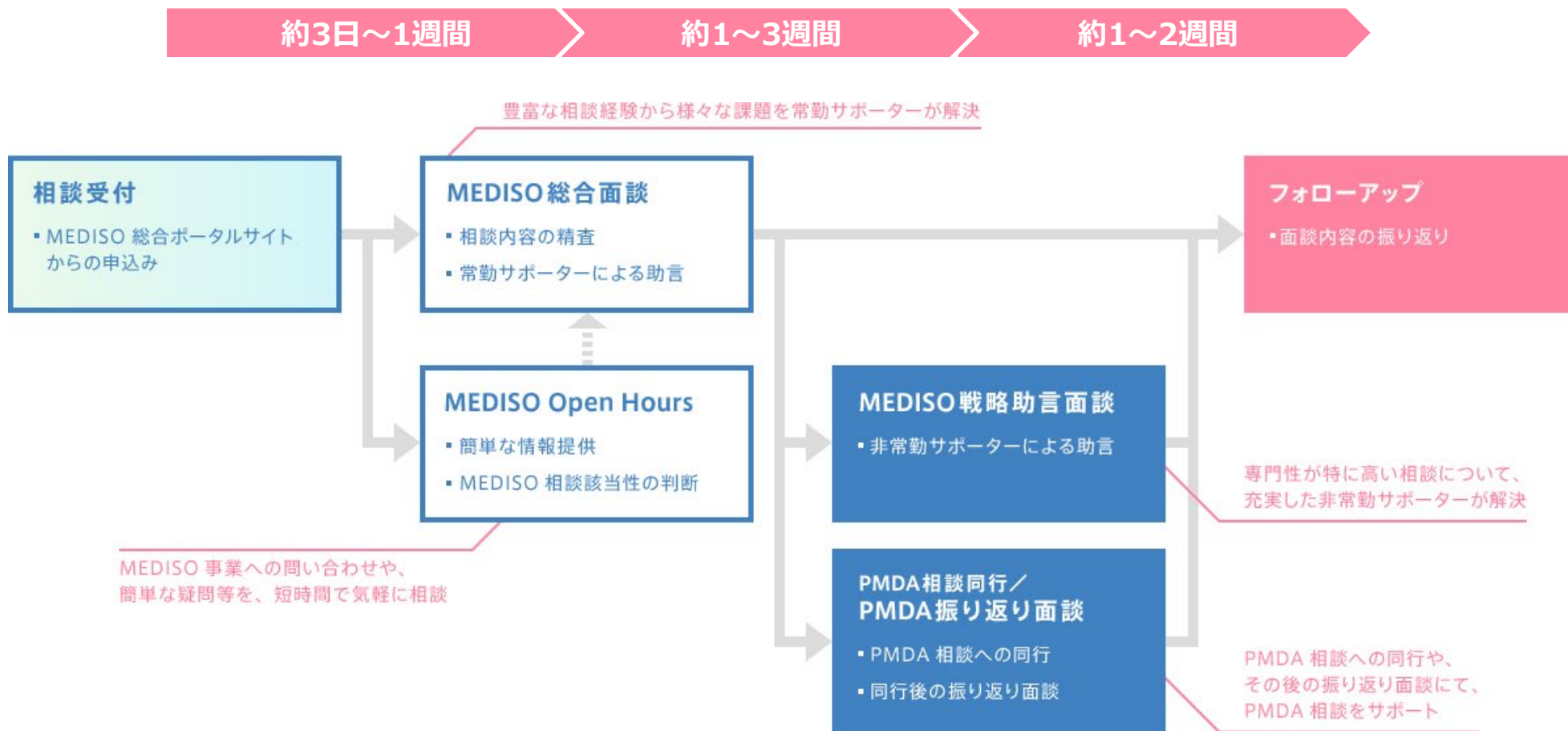


相談内容に応じて適切な専門家（サポーター）が支援

- 相談内容にマッチした常勤/非常勤サポーターとの面談により相談者を支援
- 各分野の専門家約 70名 をプール
 - 専門分野は、法規制対応・事業計画・知財戦略・資金調達・国際展開 等

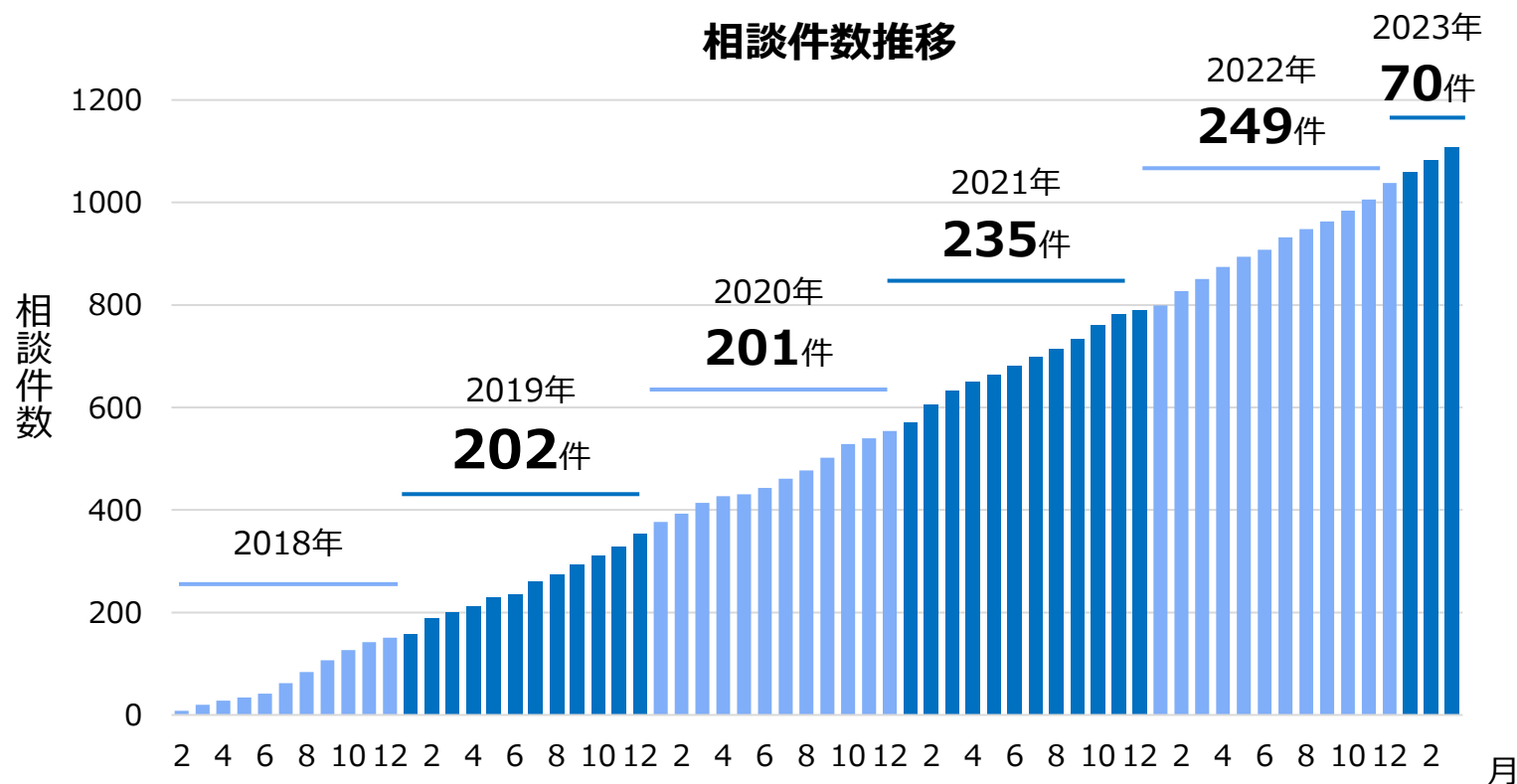


相談の流れ

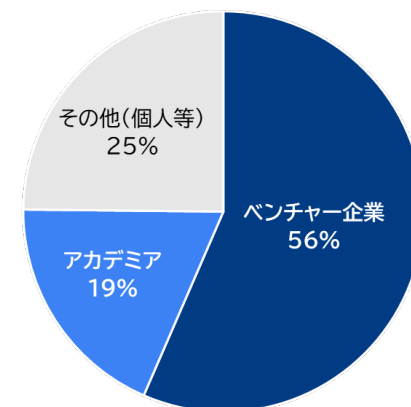


相談件数の推移

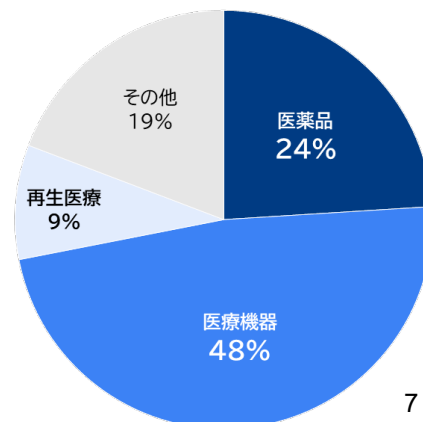
- 2018年2月に立ち上げ以降、2023年3月末までに**1,108件**の相談に対応
- 相談者属性別の割合は、ベンチャー企業・アカデミアからの割合は**75%**であり、製品種別の割合は、**医療機器が最も多く48%**である。



相談者属性内訳



相談製品内訳



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（34%）**、**事業計画（33%）**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	266	118	59	96	106	69	67	43	39	56
医療機器	531	311	175	186	172	138	115	119	155	126
再生医療等製品	98	52	20	32	35	22	16	14	12	21
その他	213	82	69	52	64	48	35	37	24	59
合計	1108	563	323	366	377	277	233	213	230	262

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	266	44%	22%	36%	40%	26%	25%	16%	15%	21%
医療機器	531	59%	33%	35%	32%	26%	22%	22%	29%	24%
再生医療等製品	98	53%	20%	33%	36%	22%	16%	14%	12%	21%
その他	213	38%	32%	24%	30%	23%	16%	17%	11%	28%
合計	1108	51%	29%	33%	34%	25%	21%	19%	21%	24%

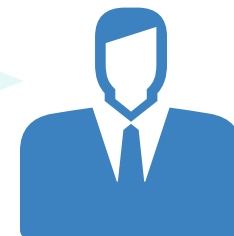
（集計期間：2018年2月5日～2023年3月31日）

MEDISOは初歩的な内容から専門的な内容まで丁寧に対応



今回の的確なアドバイスにより、製薬企業等とのアライアンスに近づき、弊社のシードが人々の健康の増進に役立つことができれば、我々の日ごろの苦労も報われると思います。**本事業では担当者並びにアドバイザーのレベルが高く**、以前に受けたサポートより秀逸だと思います。成功例を作り、本事業がますます発展・継続することを望みます。

皆様の親身なご対応に感謝しております。こちらが**「ぶっちゃけて」相談できるような雰囲気**であったのは非常に有益でした。そのように腹を割って話さないと、本当にこちらが求めているゴールや解に近づかないため、**忖度のないディスカッションができた**ことが良かったと思います。これからも、そういう雰囲気で進めていただけると嬉しいです。



我々の会社の社員は、全員研究職出身者なので、未経験のことばかりでどのように対処したら良いかわからないことが多く、**初歩的な質問や案件にも丁寧に対応して頂ける**本事業は、まさに我々が求めている支援だと思えます。今後も、いろいろとご相談させて頂ければ幸いです。引き続きご支援よろしくお願いいたします。

全体的なガイダンスおよびサポーター面談は温かいまなざしベースで、和やかな雰囲気の中で相談させてもらったのは大変ありがたかったです。**特定の企業や団体への案内などができない**ことは、厚労省事業の立場上できないことは理解できますが、それでもベンチャーには共同開発や出資は喫緊の課題であり、それらつながる相談もしていただけるとより良いかと感じました。



MEDISOで実施している支援プログラム



企業相談

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



MEDISO Open Hours

相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。
事前書類提出なしで気軽に相談！



シーズ宝箱

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



人材交流

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



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

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



知財戦略策定支援

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



ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

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



起業プログラム

起業を志す方たちに対する、
起業支援プログラム



VC向け研修会

VCを対象とした
セミナーの開催



ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるよう
ガイドブックを提供



支援ネットワーク構築・拡充

PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、
Block Buster TOKYO等の連携拡充



各種調査・とりまとめ

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

ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー（MEDISOセミナー）

- 薬事・知財等の専門トピックをとりあげるMEDISO主催のセミナーを開催

MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～

Vol.
05
規制編

先駆者から学ぶ 再生医療等製品開発の最前線

05.24 無料オンライン
(水) 18:00



兵庫医科大学/株式会社シーテックス
山原 研一



ひろさき社株式会社
石川 博樹

MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～

Vol.
06
規制編

医療系ベンチャーが通る道 PMDA相談の進め方

07.12 日本橋ライフサイエンス
(水) 17:00-19:00



医薬品医療機器総合機構
(PMDA)
吉岡 優作



医薬品医療機器総合機構
(PMDA)
大槻 孝平

MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～

Vol.
07
交流編

先輩起業家から学ぶ、 医療系ベンチャー起業の心得

09.08 日本橋ライフサイエンスハブ（オンライン併用）
(金) 17:30-19:00



名古屋市経済局イノベーション推進部
スタートアップ支援室
木野瀬 友人



株式会社Splink
青山 裕紀



Craif株式会社
小野瀬 隆一



株式会社ヘッジホック・メドテック
川田 裕美



株式会社セルージュ
羽藤 晋



LINK-J
曾山 明彦

海外向けピッチイベント

MEDISO | 海外進出を目指す医療系ベンチャー・アカデミアを支援する

GLOBAL PITCH 2023

U.S. program
米国展開 | 4 者程度

EU program
欧州展開 | 8 者程度

応募締切 | 8月23日(水) 17:00

目次

1. 医療系ベンチャーを起業する前に
2. 製品開発のプロセスと医療系ベンチャーの位置付け
3. 医療系ベンチャーが陥りやすい隘路と成功のポイント
4. 公的機関による医療系ベンチャーの支援策・サービス


ガイドブックの読み方

- 本書は医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を目指すベンチャー企業（医療系ベンチャー）の方、研究成果等をもとにこれからベンチャー企業を立ち上げようとする個人、特に大学や大学病院の研究者、医療従事者の方を対象に作成しています。
- 医療系ベンチャーを立ち上げる前に考えるべきこと、確認すべきこと、立ち上げ後に陥りやすい隘路と対処についてまとめています。
- また、医療系ベンチャーに対する支援策や、事業を支援するサービスについて紹介しています。
- 医療系ベンチャー企業を立ち上げる際のチェックリストとしてご活用ください。



医療系ベンチャーへの主な公的支援策

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





- 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






- 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貫通貫の支援を実施

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

- **ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット
(JHVS)**



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS)**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023>

会期：	2023年10月11日（水）～13日（金）
会場：	パシフィコ横浜
展示会入場料：	無料（事前登録必須）
主催：	厚生労働省
出展者数：	124社
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023

(昨年度開催実績)

○ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2022

日時：2022年10月12日～14日
 場所：パシフィコ横浜
 出展数：延べ123団体
 入場者数：延べ15,813人
 （同時開催の「BioJapan」等と共通）
 マッチング成立数：1,296件
 （パートナーシップシステムによる面談件数）



○一歩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

日時：2023年2月2日・3日
 場所：虎ノ門ヒルズフォーラム



JHVSステージイベント

JHVSステージ イベント

※各スケジュールをはじめ、最新情報はwebサイトをご確認ください。 <https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2023>

JHVS SHOWCASE

会期中のパートナーシップ機会創出を目的として、出展者が 90 秒で事業紹介、自社の強み、今後の展開を説明します。会期後の一定期間アーカイブ配信も行います。

開催日 10月11日(水)-13日(金)

医療系ベンチャーの世界に飛び込もう！
特別講演：他領域⇒医療系ベンチャーにチャレンジ！
Meetup: Dive into the World of Medical Startups! Meetup

医療系ベンチャーに挑戦したい方、活躍している方を対象に、医療系ベンチャーで働く魅力や、今後への期待をお伝えします。講演後には、ミートアップ企画を開催します。

開催日 10月11日(水)

医療系ベンチャーの世界に飛び込もう！
特別講演：発見！女性が輝く医療系ベンチャーの今
Meetup: JHVS Health and Wellbeing Meetup

多くのチャンスが眠っている医療系ベンチャー業界の魅力をお伝えします。特に女性の活躍に注目し、医療系ベンチャーの今を再発見します。講演後には、ミートアップ企画を開催します。

開催日 10月12日(木)

AMED×MEDISO連携企画
～AMEDシーズアクセラレーションピッチ～

AMEDの光るシーズをピッチ形式で紹介します。VC等からの各シーズに対する評価コメントもいただきます。ピッチ終了後には、ネットワーキングを開催します。

開催日 10月11日(水)

Blockbuster TOKYO×MEDISO連携企画
～アクセラレーションプログラムを活用した海外展開～

アクセラレーションプログラムの特徴や効果的な活用方法、海外展開を目指す際の心得について、パネルディスカッションを行います。

開催日 10月12日(木)

臨床研究中核病院×MEDISO連携企画
～臨中によるこれまでとこれからのベンチャー支援の姿～

臨床研究中核病院によるベンチャー支援について、支援機能設置の背景・目的の紹介やベンチャーエコシステムにおける位置づけ等のパネルディスカッションを行います。

開催日 10月12日(木)

JHVS Venture Awards 2023

医療系ベンチャーのチャレンジ精神の高揚や、革新的なイノベーションの創出を促進することを目指し、賞イベント選考会「JHVS Venture Awards 2023」を開催します。

開催日 10月12日(木)

集まれ！医療系ベンチャー
～MEDISO・JHVSアルムナイ～

「ベンチャー同士がつながる」ことを目的としたネットワーキングイベントです。JHVS来場・出展者、MEDISO相談ベンチャー・サポーター等が参加し、乾杯ショートトーク等の企画も予定しています。

開催日 10月12日(木)

AMEDアクセラレーションピッチ (AMED×MEDISO連携企画)

JAPAN HEALTHCARE VENTURE SUMMIT

AMEDアクセラレーションピッチ

AMEDとMEDISOが推薦するシーズをピッチ形式で紹介します。
各事業担当者が、シーズに対する応援演説をします。
モデレータやAMED認定VCが実用化・事業推進に向けたアドバイス・コメントをします。

開催日時 令和5年10月11日(水) 13:00～

開催場所 パシフィコ横浜 JHVSメインステージ

時間	内容	登壇・発表
13:00-13:10	開会の挨拶	AMED 三浦理事 経済産業省 下田生物化学産業課長
13:10-13:45	シーズピッチ【グループA】 +質疑・フィードバック	プレゼンター: 紹介欄参照 モデレータ: LINK-J 高橋様 Remiges Ventures 稲葉様 AMED 内田参事役
13:45-14:15	シーズピッチ【グループB】 +質疑・フィードバック	モデレータ: LINK-J 高橋様 Remiges Ventures 稲葉様 AMED 内田参事役
14:15-14:45	シーズピッチ【グループC】 +質疑・フィードバック	コメントータ: AMED認定ベンチャーキャピタル
14:45-14:50	講評	AMED 三浦理事

ピッチ登壇者紹介

グループA



熊本大学 / 株式会社StapleBio

日本発技術であるStaple核酸を利用した遺伝子発現制御法について
我々はStaple核酸と名付けた短鎖核酸を利用して、標的mRNAにRNA G-quadruplex形成を誘導する技術開発に取り組んでいます。今回は本技術を使った遺伝子発現量の増減技術について紹介します。



藤田医科大学 / 株式会社FerroptoCure

新規標的分子を用いたフェロトシス誘導性抗がん剤の開発
フェロトシスとは、酸化ストレスによる細胞死であり、近年新規がん治療標的として注目されておりあります。私達は、独自の新規標的を用いた上記メカニズムの抗がん剤開発に成功し、現在試験を予定しております。



Chordia Therapeutics株式会社

RNA制御ストレスを標的とした抗がん薬の開発
新たに発見されたがんの特徴の一つであるRNA制御ストレスを標的とすることで抗がん薬を開発しました。リードアセットCTX-712は、国内第1相試験でAMLでの完全寛解および卵巣がんでの部分奏効を複数例確認済みです。

グループB



セライドセラピューティクス株式会社

「細胞で未来を変える」ヒト造血幹細胞の体外増幅技術を用いた細胞治療製品の開発
東京大学医科学研究所の山崎聡教授と中内啓光名誉教授は、ヒト造血幹細胞を体外で増やす技術を初めて確立しました。当社では難治性血液疾患を対象として新しい造血幹細胞移植製品の開発を目指しています。



株式会社リイエール

採血のみで実施できる低侵襲・高効果な血管・組織再生治療の開発

採血という低侵襲で得た少量の自己血液から、血管と組織への高い再生能を有する細胞を若返らせ、増幅する培養技術の世界で初めて開発しました。(Repri細胞(開発コードRE01))



PuREC株式会社

細胞移植治療の未来を切り開く高純度間葉系幹細胞REC(Rapidly Expanding Cells)

PuRECの中核技術はsingle cell sorting & seedingを用いた高純度間葉系幹細胞の単離技術です。遺伝子治療や核酸医薬等、他の治療モダリティには無い、間葉系幹細胞だけが持つ生着と分化という特徴を生かした移植治療の実現を目指しています。

グループC



株式会社凜研究所

TMEM180を高発現する大腸がん有効新規ヒト化抗TMEM180抗体の開発
大腸がん等に発現するTMEM180に対する新規抗体は本年1月P1試験に入り、安全性に問題なく、遅滞なく進捗しています。がん開発標的の抗不溶性fibrin-ADCは既存DDSの欠点を補う新規の固形がん攻め手段！



株式会社メトセラ

心臓幹細胞を用いた小児先天性心疾患患者に対する治療法の開発
JRM-001は、機能的単心室症患者の新たな治療選択肢となる可能性を持つ自家細胞製品です。早期実用化により小児心臓移植の代替治療とすることを旨とし、P1及びP2の臨床研究成果を基に検証的試験を進めています。



C4U株式会社

新規ゲノム編集技術CRISPR-Cas3
当社のシーズであるCRISPR-Cas3は安全性が高いゲノム編集技術であり、独自特許によるFTOも確保されています。本技術により、Cas9とは異なる新しい治療方法を提供いたします。

JHVSシンポジウム

- ◆ 別日程でシンポジウムを開催。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。



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～

2.2^木-3^金

ハイブリッド開催
現地：虎ノ門ヒルズフォーラム

医療系ベンチャー・アカデミア向けのシンポジウムを2023年2月2日（木）・3日（金）に開催いたします。

本シンポジウムは、医療系ベンチャーを取り巻く各種施策や業界動向の紹介、各種業界関係者のパネルディスカッション等を通じて、エコシステム・ネットワークを広げる機会とすること等を目的として実施します。医療系ベンチャーを取り巻く各種施策や業界動向の紹介、また、各種業界関係者のパネルディスカッション、2022年10月に開催したJHVS2022のピッチ優秀者への表彰などを予定しています。医療系ベンチャーやアカデミア、大手企業、支援機関等の皆様のご参加をお待ちしております。

JHVS2022シンポジウム事務局

<Day 1 : トレンドDay>

時間	パート名
12:00	JHVS表彰式 12:30 - 13:00
13:00	開会挨拶・キーノートパネル ～医療デジタルの未来予想図～ 13:00 - 14:05
14:00	官公庁事業紹介 ～産官による創業ベンチャーエコシステム強化～ 14:10 - 15:05
15:00	これからのMEDISO活用方法 ～5周年特別企画～ 15:20 - 16:10
16:00	VCは何を考える？ ～資金調達交渉時のVCの視点～ 16:15 - 17:25
17:00	
18:00	ネットワーキング 17:40 - 18:50

<Day 2 : ラーニングDay>

時間	パート名
12:00	ネットワーキング ～12:30
13:00	海外進出に挑むベンチャーのリアル 12:30 - 14:10
14:00	先人に学ぶ ～医療機器プログラムと法規制～ 14:15 - 15:15
15:00	
16:00	医師起業家に学ぶ ～起業の心得～ 15:30 - 16:35
17:00	JHVS受賞者ピッチ 16:40 - 17:25
	クロージング 17:30 - 17:40
18:00	ネットワーキング 17:50 - 18:20