

複雑さが増す環境の中
での継続的な成功のため、
メドテック業界はいかに
進化を遂げられるか？

Pulse of the MedTech Industry
Report 2024



The better the question. The better the answer.
The better the world works.



Shape the future
with confidence

目次

クライアントおよび支援者の皆さまへ	3
今年を振り返って 2024年におけるメドテック業界の動向	4
EYの見解 トップライン成長への挑戦:メドテック企業 はどのようにして成長していくのか?	14
ゲストの見解 Boston Scientificの成長戦略:M&A、研究開発およびグローバル市場への展開	18
EYの見解 投入コストの上昇による収益性の課題に向き合うメドテックメーカー	21
ゲストの見解 J&J MedTechはどのように本業の成長と戦略的買収のバランスを取っているか?	24
EYの見解 メドテック企業のコマーシャルモデルの課題を真の成長機会へと転換させる	27
EYの見解 AIの台頭によりメドテック業界とその動向が変化	31
ゲストの見解 今後のメドテック業界におけるAIの役割:AdvaMedと共に探る	35
EYの見解 機会を捉える:メドテック業界がコンシューマーヘルスに参入する機会	39
データブック	42
財務業績	43
資金調達	46
Merger and acquisition (M&A)	52
データインデックス	54
Acknowledgments	55

クライアントおよび支援者の皆さまへ

第18回 Pulse of the MedTech Industry レポートによると、メドテック「医療機器」業界は進化と成長を続けている一方で、トップラインの拡大とボトムラインの確保という二重の圧力にさらされ、一層難しいバランスを取ることを迫られています。

メドテック業界は6年連続でトップライン成長を記録しており、現在では5,870億米ドルの産業となっています。このようにイノベーションを続けているメドテック業界は、米国食品医薬品局（FDA）認証の数が、市販前認証（PMA）と市販前通知510(k)とともに2023年に最高記録を達成しました。販売された医療機器には、心血管疾患などの分野における高度に差別化された製品が含まれています。さらにAIの継続的なブレイクスルーによって、医療機器はより小型化され、よりスマートに、よりパーソナライズされる可能性を秘めています。それによってメドテック業界は、新たなフロンティアに向けて前進を続けています。

このようにイノベーションの領域を継続して広げ続けているにもかかわらず、メドテック業界はファンダメンタルズの面で苦戦しています。業界で最も急成長している企業の中には、2024年第2四半期の収益が期待外れに低調であったため、企業評価額が急落したものもありました。また、最も強力なメドテック企業でさえも、投入コストの上昇、保険償還の課題、販売環境の変化と格闘しています。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックのピークが遠い過去の出来事となりつつある中、この公衆衛生上の緊急事態がもたらしたメドテック業界の売り上げ急増と投資家の強い関心も過去の記憶となりつつあります。診断機器や研究・実験室機器のセグメントに属する企業は、パンデミックによる収益増加の後、顕著な減速を経験しています。その一方で、他のメドテック企業は、病院での新製品や新たな医療処置の導入が予測より遅れていることや、低い保険償還率という継続的な課題に取り組んでいます。

また、医療機器の投入コスト（光熱費、原材料費、人件費）が上昇している中、メドテック企業はインフレや、より広範な金融ボラティリティのあおりを受け、販売費および一般管理費の上昇に対処しなければなりません。その結果、収益成長率の維持がこれまで以上に困難になっていることに加えて、利益率押し下げの圧力がかかっています。

こうした圧力は、資金調達ラウンドの件数が過去最低レベルに達し、新規公開株式市場（IPO）が不振で、M&A活動がごく限られている中で、ベンチャーキャピタル（VC）を求めて奮闘しているセクター内の小規模企業にとって特に問題となっています。これらの要因が相まって、年間収益が5億米ドル未満の「新興リーダー」クラスの小規模メドテック企業にとって、公開市場へのアクセスがますます困難になっています。それに加えて、M&Aを通じてのイグジット戦略を求めることができなくなっています。小規模メドテック企業の半数以上が手元に2年分の現金を確保していない状態です。この資金不足は業界のイノベーションエコシステムにとって脅威を表しています。

メドテック企業が正しい軌道に戻るためには、高成長の治療領域やテクノロジーに注力して、ポートフォリオを最適化する必要があります。また、業界のイノベーションの可能性を引き出すために、本業と本業以外にバランスの取れた投資を行っていかねばなりません。メドテック企業はまた、自社のオペレーティングモデルの効率化に注力し、コストを最適化して成長軌道へ戻る必要があります。この挑戦の一環として、業界のステークホルダーにより一層働きかけ、市場浸透をさらに加速させるために、商業戦略とマーケティング戦略に磨きをかける必要があります。成長と収益性はメドテック企業にとって決して手の届かないものではありません。しかし、それらを実現するためには、さまざまな変革的な変化に柔軟に対応して、成功していく必要があるかもしれません。

不安定な環境下であっても、私たちはメドテック業界のレジリエンスと創造性に変わらない自信を寄せています。イノベーションはメドテック業界の生命線です。医療は、引き続き新しいテクノロジーに適応し、導入しています。それと同時に医療は、日々のサービスの提供先であり、メドテック企業にとって重要な顧客である患者が持つニーズの変化に合わせて、継続的に変化を遂げています。この使命感の共有、そして革新的なアイデアを受け入れる意欲こそが、将来に向けてメドテック製品、メドテック企業、そしてメドテック業界全体の成功を推進する原動力となるでしょう。



Jim Welch
EY Global MedTech Leader
Ernst & Young LLP



John Babitt
EY Americas MedTech Transactions Leader
Ernst & Young LLP



Arda Ural, PhD
EY Americas Life Sciences Sector Leader
Ernst & Young LLP



今年を振り返って

メドテック業界の2024年の状況

2024 年のメドテック業界は、成長軌道に戻ることを目指す中で、山積された課題に直面しています。メドテック業界は、2023 年にも成長を記録し、収益は 5,876 億米ドルに上昇しましたが、年間成長率 3.8% は業界で 2017 年以来の最も低い結果となりました。

図 1

メドテック業界の2023年財務実績の概要

	2022年期	2023年	H1 2024前	2022年と- 2023年の差異	成長率%
公開会社データ					
総収益	\$566.0	\$587.6	\$291.0	\$21.7	3.8%
▪ コングロマリット	\$215.3	\$192.3	\$87.4	-\$23.0	-10.7%
▪ 単一事業企業	\$350.7	\$395.3	\$203.6	\$44.6	12.7%
▪ 大手医療機器特化型企业	\$327.7	\$374.4	\$194.0	\$46.7	14.3%
▪ 新興リーダー企業	\$23.0	\$20.9	\$9.6	-\$2.1	-9.1%
研究開発費	\$33.2	\$34.4	\$16.6	\$1.1	3.4%
販売費および一般管理費	\$112.7	\$127.2	\$65.5	\$14.5	12.8%
純利益	\$12.5	\$25.8	\$7.5	\$13.3	106.1%
時価総額	\$1,572.8	\$1,716.2	\$1,746.7	\$143.4	9.1%
従業員数	1,206,987	1,241,347	-	\$34,359.2	2.8%
公開会社の数	455	433	418	-22	-4.8%

出典:EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ
数値は、四捨五入しているため、一致しない場合がある。データは米国と欧州の公開会社のものである。

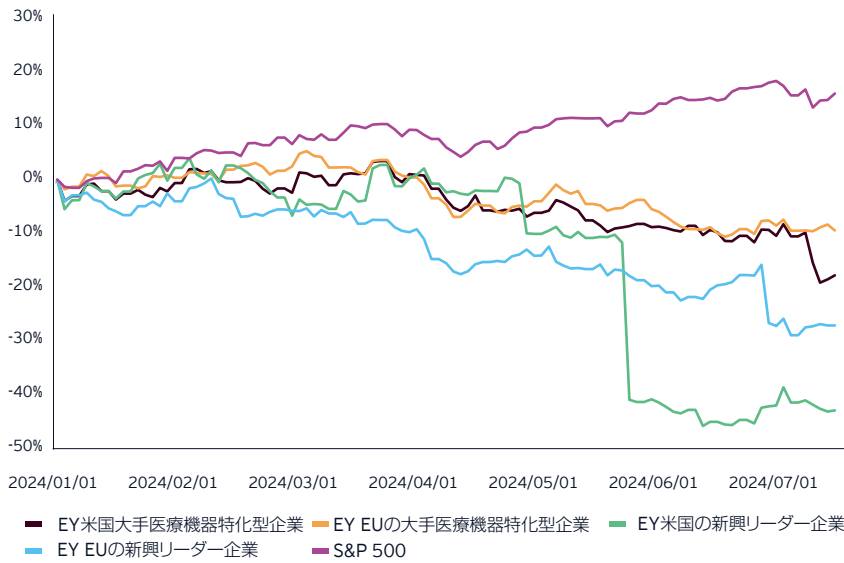
メドテック業界の 2024 年前半の業績は、現在の事業環境で成長を達成することがますます困難になっていることを明らかにしました。

保険償還の課題、処置件数の減少、そして病院予算の引き締めが、現在の事業環境の特徴となっています。一部のメドテック企業は 2024 年第 1 四半期に強い成長を示しましたが、複数の企業が第 2 四半期には利益予想を下回り、即座にマーケットからの否定的な反応を受けるといった苦い経験をしました（図 2 を参照）。そのため、年初の楽観主義は薄れてしまいました。

メドテック業界の
2024 年前半の業績は、
現在の事業環境において
成長を達成することが
ますます困難になってい
ることを示しています。

図 2

2024年現時点までのS&P 500企業と比較したメドテック企業の株式価値



出典: EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ

このリストには、治療機器セグメントで近年最も強力な成長ストーリーを持つDexcomやEdwards Lifesciencesなどの企業が含まれています。(図3を参照)



図 3

治療機器セグメントで最も株式時価総額が増加した企業(2019年6月30日～2024年6月30日)

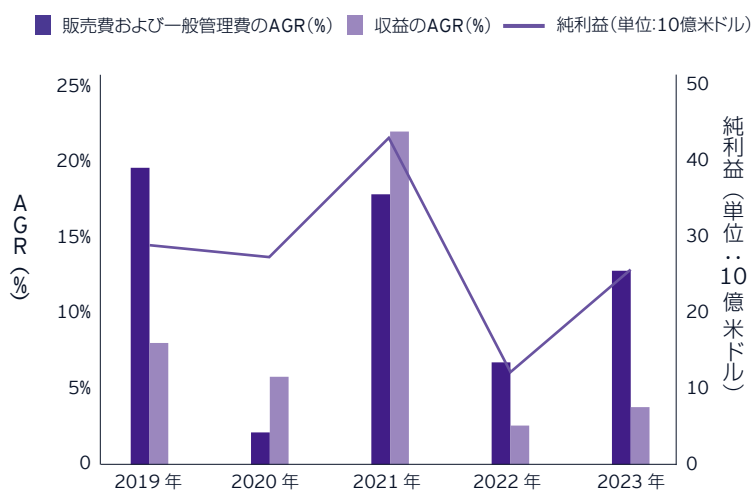
企業	2024年6月30日 時点の時価総額	2019年6月30日 時点の時価総額	増加額米ドル	2019年前半 ～2024年前半の 年平均成長率
Intuitive Surgical	157,791	54,693	103,098	21%
Stryker	129,618	58,654	70,964	16%
Boston Scientific	113,219	48,904	64,315	16%
DexCom	45,089	10,644	34,446	30%
IDEXX Laboratories	40,237	16,041	24,195	18%
Edwards Lifesciences	55,662	32,020	23,642	11%
Siemens Healthineers	64,320	41,832	22,488	8%
Alcon	44,136	27,822	16,314	11%
ResMed	28,117	16,226	11,890	11%
Straumann Holding	19,749	9,932	9,817	13%

出典: EYによる分析、Capital IQおよび企業の財務諸表データ
データは株式時価総額の増加が大きいものから降順に並べられている。 (「増加額米ドル」の列)

メドテック企業は 2024 年第 2 四半期の財務報告の中で、さまざまな課題を指摘していました。例えば、Dexcom は、販売網の再編成、保険償還の要因、保険適用の可能性とチャンネルミックスによる顧客 1 人当たりの収益減少に関連した問題を挙げています。一方、Johnson & Johnson は、中国市場での圧力を強調しています。中国政府が常量調達（VBP）モデルを展開しているため、同社の医療機器関連の収益に影響が出ています。メドテック企業に対するより広範な影響としては、難題の多い事業環境が成長の足かせになっている一方、投入コストの上昇が続いているため、利益率にさらなる圧力がかかっていることが挙げられます。原材料費から人件費、光熱費、輸送費やその他のサプライチェーン関連経費に至るまで、メドテック企業は現在、パンデミック以前よりも高コストの環境で事業を運営しています。業界の収益は 2023 年に 3.8% 成長を記録しましたが、販売費および一般管理費は 12.8% 増加しました。パンデミック直前の 2019 年末から 2023 年末までの 4 年間で、メドテック業界の収益は、年平均成長率（CAGR）8.3% の成長となりました。しかし、同期間の販売費および一般管理費もまた対前年の上昇し、年平均成長率が 9.8% となった一方で、単一事業企業の純利益は減少し、2019 年から 2023 年までの CAGR はマイナス 2.4% となりました。同期間の年間収益は、販売費および一般管理費の上昇に匹敵する勢いで伸びを見せることが困難で、収支が不均衡な成長となりました。（図 4 を参照）

図 4

メドテック単一事業企業の販売費および一般管理費と収益の年間成長率(AGR)および純利益(2019～2023年)



出典:EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ

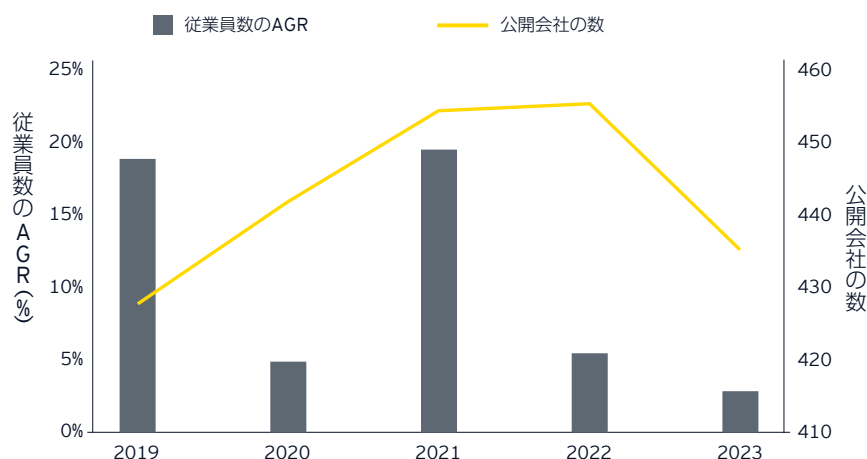
メドテック企業に対するより広範な影響としては、難題の多い事業環境が成長の足かせになっている一方、投入コストの上昇が続いているため、利益率にさらなる圧力がかかっていることが挙げられます。

1. "DexCom (DXCM) Q2 2024 Earnings Call Transcript," The Motley Fool website, July 25, 2024, <https://www.fool.com/earnings/call-transcripts/2024/07/25/dexcom-dxcm-q2-2024-earnings-call-transcript/>.

最近の IPO の減少や企業合併によって、メドテック業界全体の企業数および雇用数に影響が出ています。メドテック公開単一事業企業の数 は 4% 減少して 433 社となりました。これは 2019 年以降で最低の 数値を示しています。治療や診断、画像診断を行う企業とは異なる独 特なビジネス環境を持つ研究・実験室機器の企業を除けば、2023 年 末の段階でメドテック業界には公開されている企業が 350 社ありま す。これは 2019 年に記録された 355 社よりもわずかに減少した数で す。これには複数の要因が関係しています。例えば、新規株式公開を 行う企業が 2022 年初頭から減少し、多くの小規模企業が資金調達のオプシ ョン欠如のために廃業を余儀なくされました。業界全体の従業員数は 3% 増加 しましたが、2018 年から 2022 年の CAGR12% と比べると大きな減速でした。

図 5

メドテック公開単一事業企業の数および従業員数のAGR(%) (2019~2023年)



出典:EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ

メドテック業界における解雇は業界ニュースで広く報告されており、メドテック 企業がリストラや拠点の閉鎖、その他のコスト削減を行う中で、2023年1月か ら2024年7月の間に14,000人の人員が削減されたと推定されています²。 これらの人員削減の影響を他よりもはるかに大きく受けたのが、診断機器セ クターです。診断機器企業は、パンデミックによって自宅で行える検査キットや 類似製品への需要が急増した後に市場が後退したため、特に大きな打撃を受 けています。今も続くパンデミックの余波は、業界が現在直面している、多くの 課題の原因として論じられるかもしれません。こうした課題の実例として、特定 の製品や医療処置に異常なほど集中した需要パターンが薄れたこと、そして 2020年のパンデミックのピーク直後に企業評価額が急騰し、IPOブームが起 こったものの、その後投資家のメドテック企業への関心が低下したことなどが 挙げられます。パンデミックが引き起こした通常とは異なる需要拡大の後では、 セクター内での合併や縮小はある程度予想された展開であり、2023年と 2024年の成長の課題は、このより大きな背景の中で捉えられるべきです。

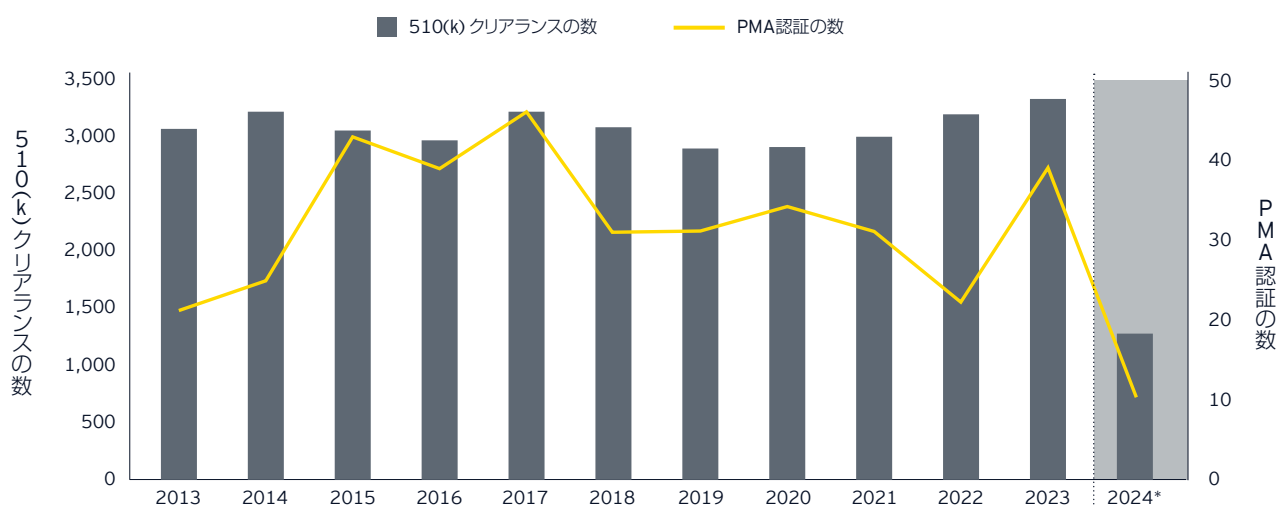
2. "MedTech firms have cut more than 14,000 jobs in the past 18 months," MedTech Dive website, <https://www.MedTechdive.com/news/medical-device-layoffs-tracker/720928/>, July 17, 2024.

メドテック業界を下支えするファンダメンタルズを前向きに考えても良い理由の1つは、特にAI分野の新製品の承認が順調なペースで行われていることです（詳細については本レポートの後半を参照のこと）。FDAの医療機器・放射線保健センターは、その年次報告書の中で、2023年に40年以上の歴史において最も多くの新規医療機器を認証したと述べています（緊急使用認証を除く）³。市販前通知510(k)申請の承認件数が3年連続で増加し、最高記録の3,325件に達しました。その一方、市販前認証（PMA）は、パンデミック後も続いていた諸手続きの遅れから回復し、レビューから認証までの時間が77%大幅に短縮されました。（図6参照）

FDAは、2023年にこれまでで最も多くの新規医療機器を認証したと発表しました。

図6

FDAによる510(k)クリアランスの数およびPMA認証の数(2013～2024年現時点まで)



出典:FDA website

510(k)クリアランスの数は2024年6月まで、PMA認証の数は2024年4月まで、更新されている。

メドテック業界は研究開発主導の業界であり、特に構造的な心疾患、腎デナベーション、ロボティクスなどの分野で、新しいイノベーション製品が承認される割合が高いことは、非常に良い兆候です。その一方で、製品の複雑性は増しており（Edwardsの第2四半期の決算発表で指摘されたように、関連するトレーニングや教育の負担も増大している）、コスト効率と臨床的優位性の実証がこれまで以上に重視されています。それによって、イノベーションを収益成長に転換することが困難になっている状況が、最近の収益報告書によって示されています。同時に、事業運営コストの高さを考慮すると、セクター内の多くの企業にとって利益を生み出すことは極めて難しい状況です。

端的に言えば、メドテック企業は、2024年前半に見られたマイナス成長の流れを受けて、成長と利益創出の軌道に容易に戻れない状況になっています。メドテック業界は、再び収益とマージンを成長させるために行動を起こす必要があります。イノベーションのエコシステムを強固に保つことが、主要な課題の1つになるでしょう。

3. "2023 Annual Report, Center for Devices and Radiological Health," FDA website, <https://www.fda.gov/media/175479/download?attachment>.

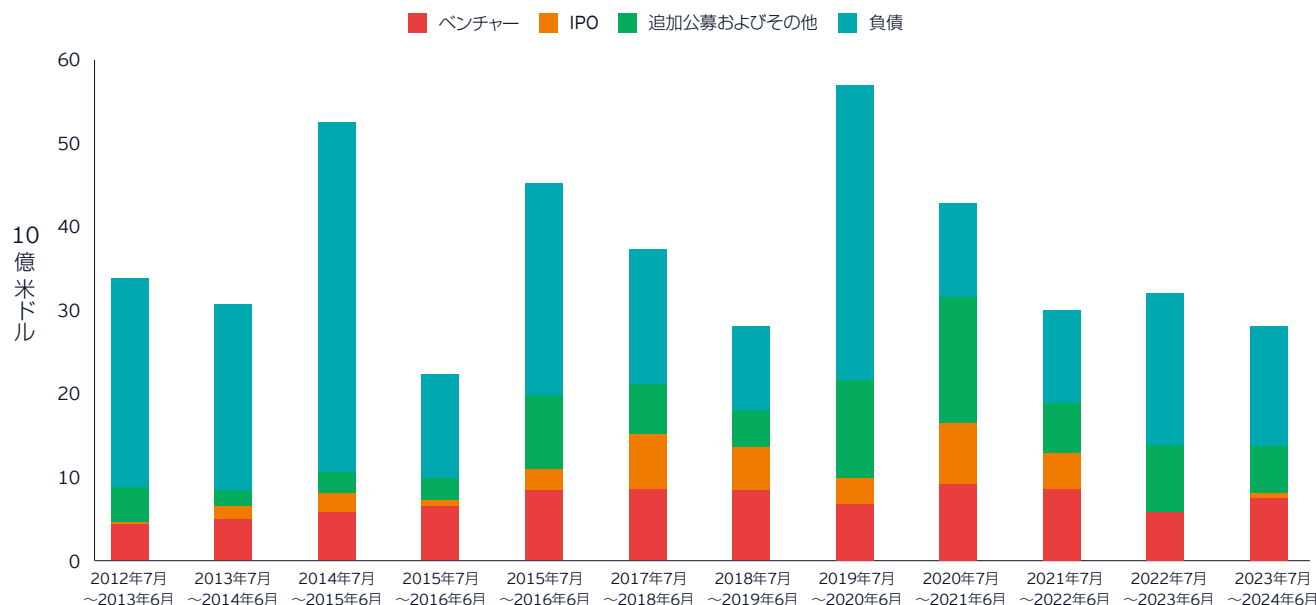
2024年、財務上の逆風に直面している新興リーダー企業

メドテック業界の大手医療機器特化型企業、すなわち、年間収益が5億米ドル以上のメドテック専門企業の苦闘がニュースになることがありますが、小規模メドテック企業の事業環境は2024年さらに厳しさを増しています。マーケットの縮小と統合は、メドテック業界の小規模企業により大きな打撃を与えています。大手医療機器特化型企業は2023年に全体で14.3%のトップライン成長を記録しましたが、新興リーダー企業（年間収益が5億米ドル未満の企業）は9.1%の収益減少を経験しました。

これらの企業はまた、厳しく制約された資金調達環境にも直面しています。2024年6月末までの12カ月間で、業界全体の資金調達は8年間で最低の275億米ドルに落ち込みました。すべての資金調達ストリームは、過去5年間の平均投資と比較して減少しました。ベンチャーキャピタル投資は5%増の70億米ドルとわずかに上昇しましたが、過去5年間の平均総額よりも11.3%低くなりました。同様に、IPO市場は2023年に事実上活動がほぼ皆無であった5四半期の後、2024年上半年にIPO市場にわずかな活気が戻りました（ドイツのサプライヤーSCHOTTの子会社でプレフィルドシリンジを製造する企業が2023年に上場）。2024年にはこれまでに2社が株式新規公開を行いました（Fractyl Healthが1.1億米ドルを調達し、Tempus AIは4.11億米ドルを調達。両社とも、今年上半年の終わりにはIPO初値を下回る価格で取引が行われていました）。

図 7

2012年7月から2024年6月までの米国および欧州で調達された資本額（年別）



出典:EYによる分析、BMO Capital Markets、Dow Jones VentureSourceおよびCapital IQのデータ
数値は、四捨五入しているため、一致しない場合がある。「追加公募およびその他」には、PIPE（上場企業の私募増資を投資会社が引き受けること）が含まれる。

限られた収益成長と資本市場へのアクセスの制限は、これまでメドテック業界のイノベーションをけん引してきた新興リーダー企業にとって課題が増大していることを意味しています。そのため、新興リーダー企業の財務状況は2021年のピークを境に悪化しています。2021年末には、メドテック企業（大手医療機器特化型企業を除く）の52%が3年分以上の現金を保有していましたが、2023年末には、その割合は37%に低下しました。現在では、メドテック企業は2年未満の現金準備金しか保有しておらず、40%は1年未満の現金準備金しか残っていない状態となっています。

資金繰りの苦しい企業にとって最善の策は、買収を通じてイグジットを求めることです。しかし、新興リーダー企業はM&A市場で別の大きな課題に直面しています。例えば、最近の四半期のディール締結活動は、極めて限られていました。2023年7月から2024年6月の期間に締結された99件のM&Aディールは、過去15年で最低の年間総数となりました。メドテック企業のディール件数が3桁を下回った直近の12カ月は、グローバル金融危機の間の2008年7月から2009年6月で、当時のディール件数は90件でした。

図 8

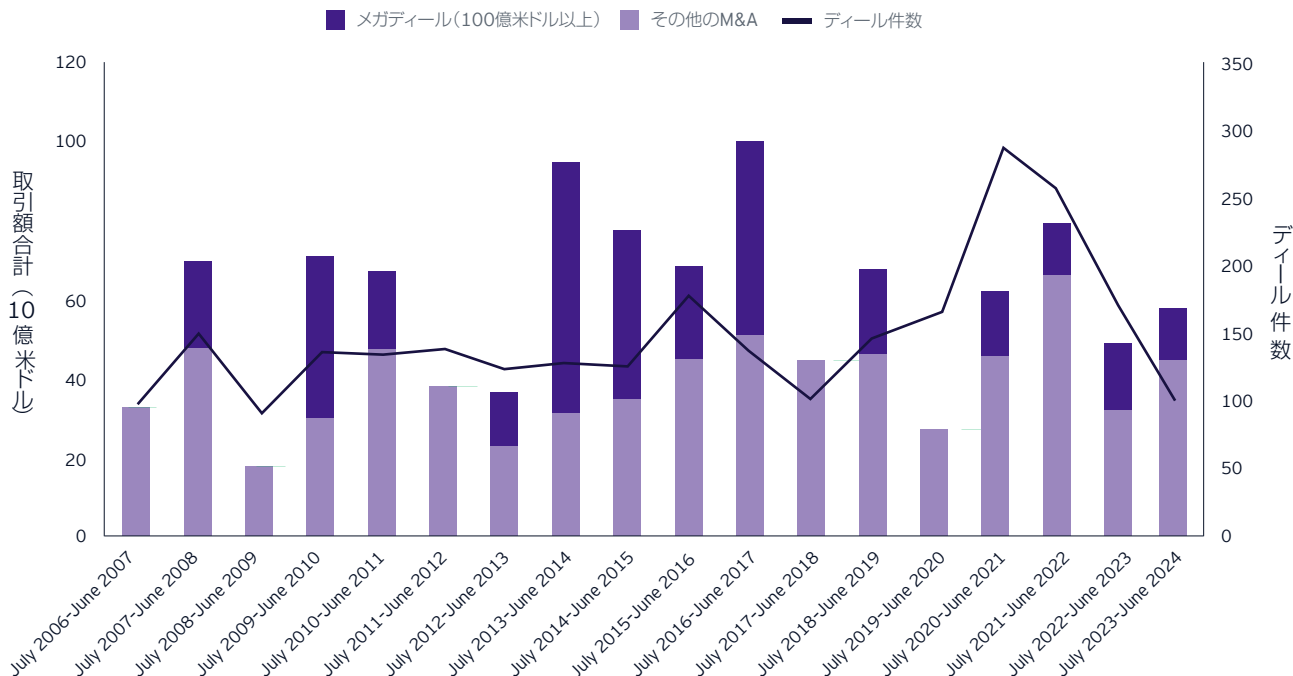
EY MedTech Survival Index、2019～2023年 (大手医療機器特化型企業を除く)

		US-EU			
	2023	2022 年	2021 年	2020 年	2019
3年分以上の現金	37%	40%	52%	52%	44%
2～3年分の現金	8%	9%	11%	8%	9%
1～2年分の現金	15%	17%	19%	18%	14%
1年未満分の現金	40%	34%	18%	22%	32%

出典:EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ
図は各レベルの現金を保有するバイオテクノロジー企業の割合を示している。数値は、四捨五入しているため、一致しない場合がある。

図 9

メドテック企業によるM&A(2006年7月～2024年6月)



出典:EYによる分析、Capital IQのデータおよびThomson ONE
図に含まれるのは、取引額が公開されたディール。(買収者または買収ターゲットが米国か欧州に拠点を置くメドテック関連ディール)

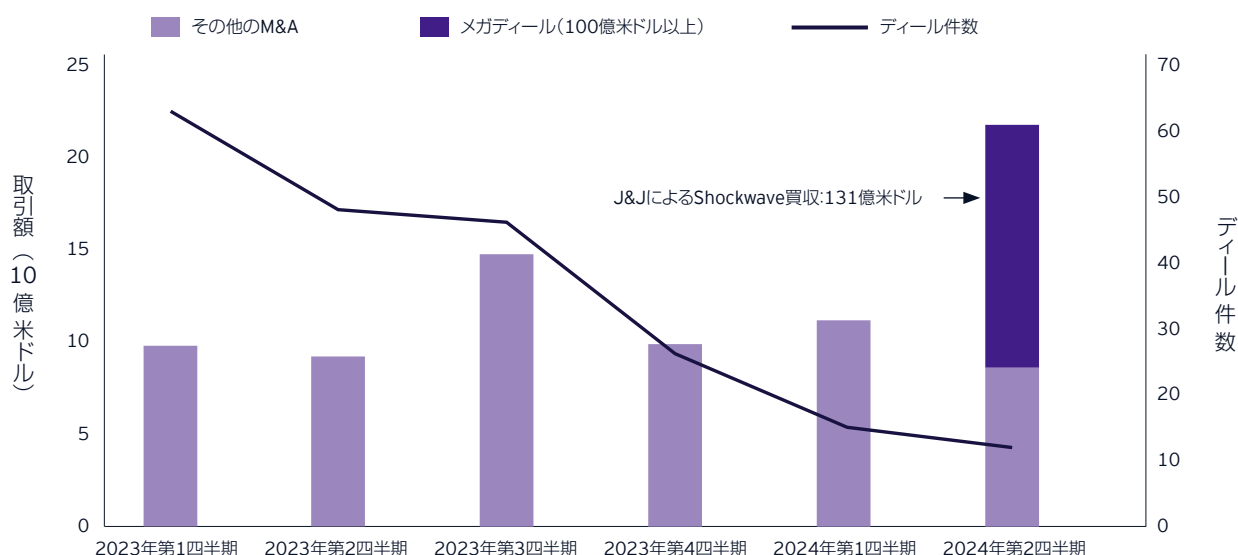
2024 年 6 月末までの 1 年間でディール件数は 42% 減少しましたが、取引額は 18% 増加して、577 億米ドルに達しました。

件数と取引額の乖離（かいり）は、過去 1 年間ディール件数は少ないものの、比較的大規模なディールが多かったことを示しています。全体的に見ると、ディールの平均取引額は過去 10 年間で 3 番目に大きいものでした。Johnson & Johnson による Shockwave Medica の買収は 131 億米ドルに上り、年間の M&A 投資総額の 23% を占めています。また、上位 5 件のディールで全体の投資額の 51% を占めることとなりました。

最近の傾向として、2023 年の初めから、件数は少ないものの、取引規模が大きいディールが四半期ごとに目立ってきています。メドテック業界は 2024 年 6 月末の時点で、4,660 億米ドルのディールのファイアパワーを保有しており、大手医療機器特化型企業が特定のアセットに対して高額プレミアムを支払う意欲を示しているにもかかわらず、M&A 活動は基本的に低調です。この状況は、財政的に持続可能な未来を求める小規模企業にとってさらなる課題をもたらしています。

図 10

2023年第1四半期から2024年第2四半期までのM&A活動



出典: EYによる分析、Capital IQのデータおよびThomson ONE
図に含まれるのは、取引額が公開されたディール。(買収者または買収ターゲットが米国が欧州に拠点を置くメドテック関連ディール)



再び成長の軌道へ

メドテック企業が買収に対して慎重な姿勢を強めているのは、業界のリーダー企業が直面している成長への圧力を反映しています。業界の最大手企業の中には、製品ラインの拡大と多様化を追求するのではなく、ビジネスを合理化し、高成長分野にポートフォリオを集中させることを目指している企業もあります。その結果、メドテック業界の2023年から2024年にかけてのディール締結において、ダイベストメントが主要なテーマとして浮上しています。例えば、Danaherは、水質検査および製品の識別およびトレーサビリティの事業をVeraltoとしてスピンアウトすることで、ライフサイエンスと診断分野への集中を図る企業としての再編を進めました⁴。Baxterは、2023年に薬剤溶液事業をWarburg Pincusおよび他のプライベートエクイティ（PE）の買い手に43億米ドルで売却し、2024年半ばには、腎臓ケア部門をVantiveとしてリブランドし、Carlyle Groupに38億米ドルで売却することを発表しました。メドテック企業は、高成長をもたらす機会への転換を進める一方で、資金力が限られ、買収に苦戦する小規模企業のためにも、イノベーションエコシステムを保護する必要があります。メドテック業界は、アライアンス、アクセラレーター、インキュベーターおよびその他のパートナーシップモデルを通じて、セクター全体のグラスルーツイノベーションを引き続き支援し、促進する必要があります。メドテック業界のリーダー企業が高成長セグメントに焦点を当てる中、プライベートエクイティやその他の買い手（投資家）は、新興リーダー企業へ資金提供やイグジットの機会を与え、カーブアウトを支援することで、イノベーションの促進における役割を拡大する見込みです。

本レポートの後続部分では、メドテック企業が再び成長を遂げ、収益力を回復するために追求している戦略について、さらに詳細に掘り下げていきます。これらの戦略には以下が含まれます。

- **高成長機会の探索**：業績が低迷している事業部門のダイベストメントを行う中で、競争優位性を確保するためには、メドテック企業はどのような戦略的投資とビジネスモデルの最適化を追及すべきか？
- **コスト最適化**：投入コストが高止まりしている中、大手医療機器特化型企業は、具体的にどのようなコスト抑制対策と利益率回復戦略を優先して実施すべきか？そして、小規模なメドテック企業が、引き続き収益を上げるためには何が必要か？
- **コマーシャルモデル**：最近の市場課題を克服し、マーケット戦略を活用してイノベーションから最大の価値を引き出すために、メドテック企業はどのようにコマーシャルモデルを改善することができるか？
- **AI**：メドテック業界でAIテクノロジーの活用が盛んになる中、メドテック企業が大きな成長と競争優位性を達成するためには、どのような戦略的投資と統合が必要か？
- **コンシューマライゼーション**：消費者の間でヘルステクノロジーの普及が進む中、メドテック企業はこの勢いづくトレンドを活用し、より広い消費者基盤とつながるために、消費者直接取引のマーケットにどのようにアプローチすべきか？

4. "3 MedTech spinoffs that reshaped the industry in 2023, and what to expect next," *MedTech Dive website*, November 29, 2023, <https://www.MedTechdive.com/news/spinoffs-MedTech-2023-jj-medtronic-baxter-ge/699981/>.

トップライン成長への挑戦： メドテック企業はどのようにして 成長していくのか？

2024年2月、イーロン・マスク氏の **Neuralink** は、人間の患者に対して初めてブレイン・コンピュータ・インターフェースを埋め込むことに成功したと発表しました。マスク氏が掲げる「人間の知性とデジタルインテリジェンスのより緊密な共生」という目標を追求する **Neuralink** は、メドテック業界のイノベーションにおいて、未踏の領域への扉を開く革新的な可能性を示し、業界でその年最大のベンチャーキャピタル資金調達ラウンドを獲得しました。

5. "Musk Says First Neuralink Patient Received Implant in Brain," *Bloomberg website*, January 29, 2024, <https://www.bloomberg.com/news/articles/2024-01-29/elon-musk-says-first-human-patient-has-received-brain-implant>.

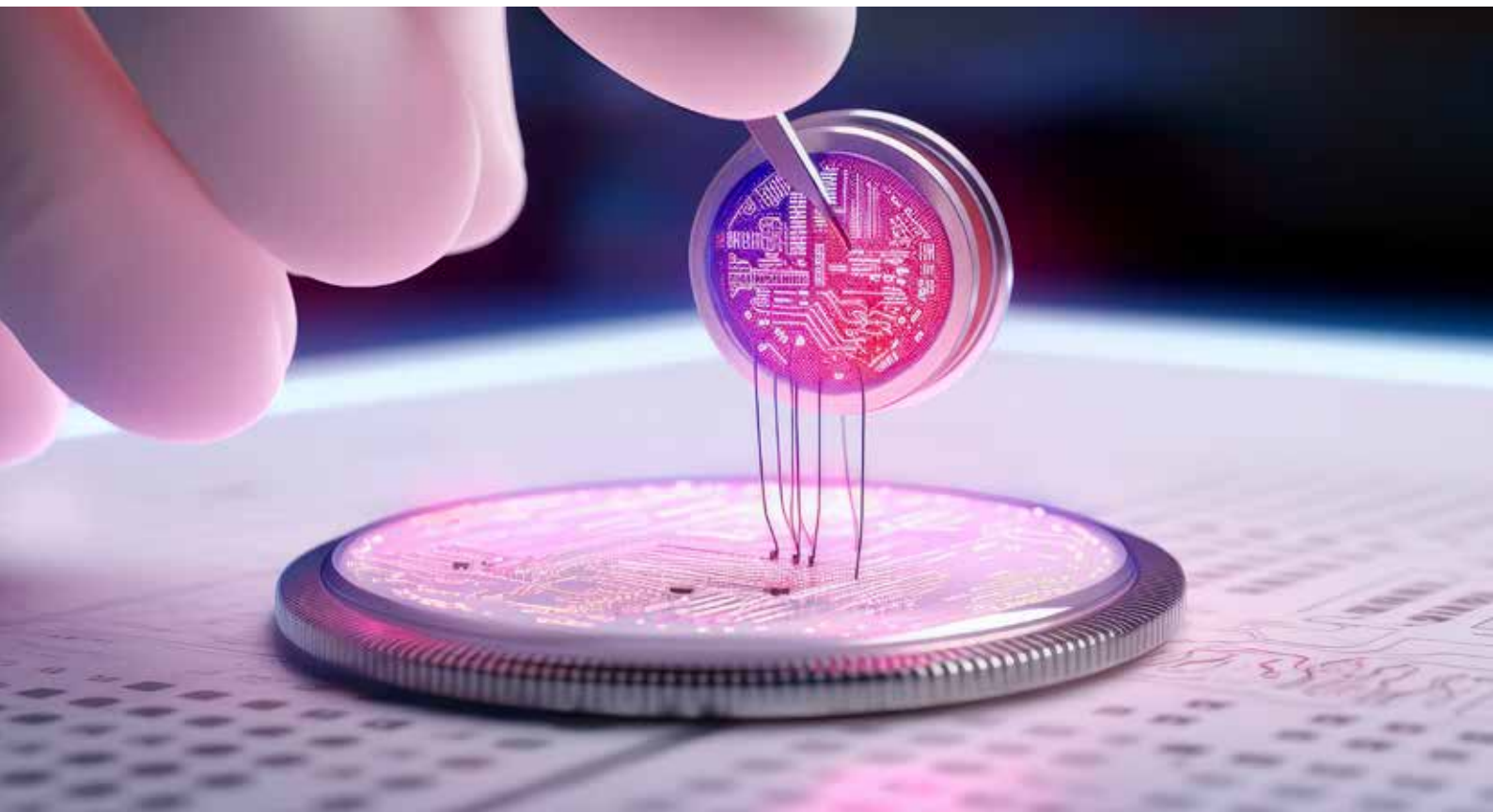
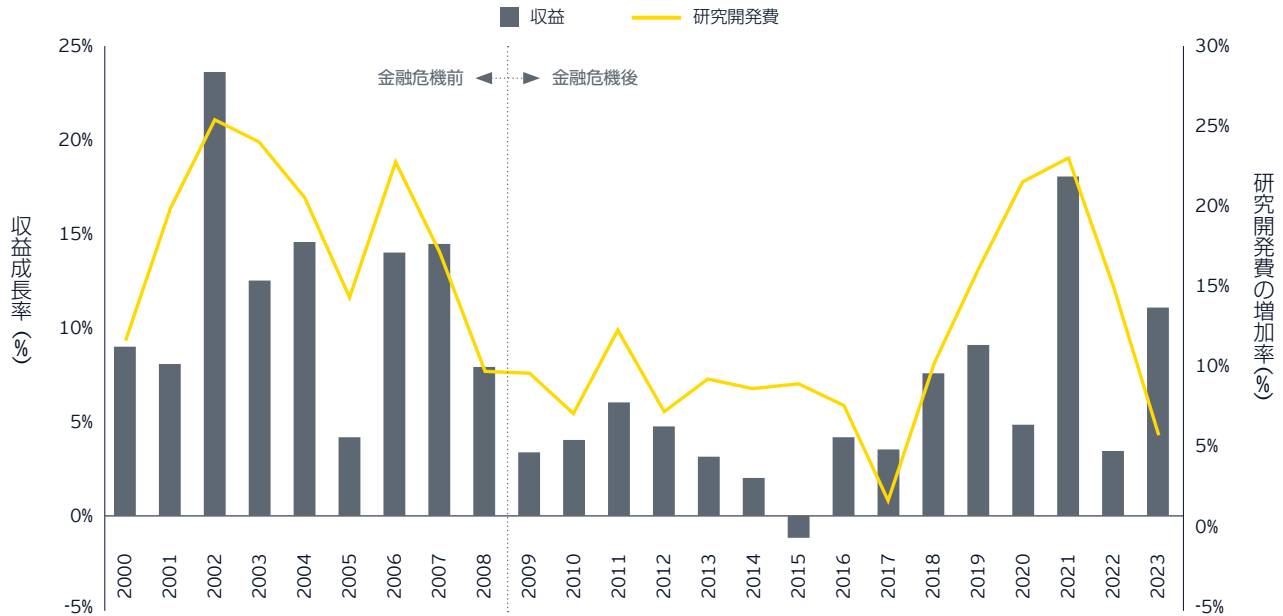


図 11

メドテック単一事業企業の収益および研究開発費の増加率の推移(2000～2023年)



出典: EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ

通常、メドテック業界ではイノベーションが大きなニュースになることはあまりなく、このような画期的な変革をもたらすことは一般的ではありません。しかし、2023年を通じて、業界の研究開発の成功は着実に示されており、年間のPMAおよび510(k)製品の記録的な承認件数によってその証明がなされています（「今年を振り返って」を参照）。多くの医療機器製品は大きな差別化がされていないものの、業界は過去10年間でインクリメンタルイノベーションを着実な成長に転換することに成功し、過去8年間で毎年少なくとも4%の収益成長を達成してきました。

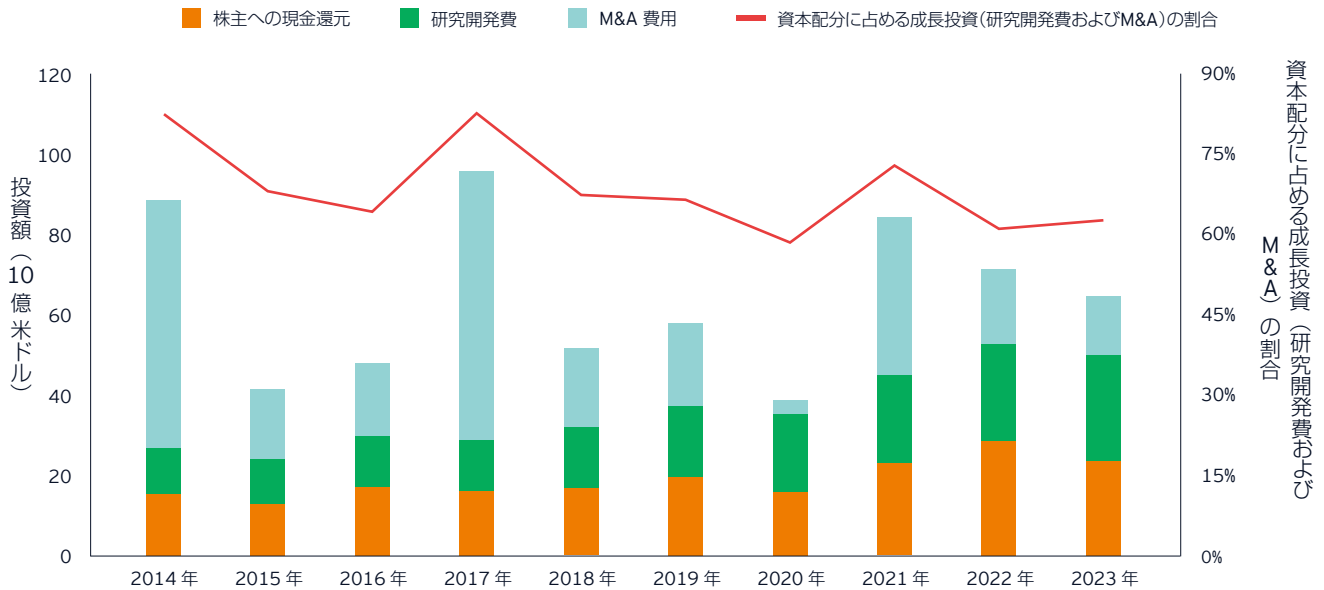
しかし、「今年を振り返って」のセクションで指摘されているように、2023年から2024年にかけて、メドテックのイノベーションを成長に転換するビジネスモデルは、以前ほど確実に利益をもたらすものではなくなっています。実質的に、メドテック業界には成長を加速させる2つの手段があります。それは、研究開発への投資とM&A資本提携です。残念ながら、直近数カ月におけるディール締結活動は著しく鈍化しており（「今年を振り返って」を参照）、2023年には研究開発費の成長率の低下も見られました。

資本配分戦略の分析からは、業界の大手企業が配当や自社株買いを通じて株主に大量の現金を還元していることが明らかになっています。2023年には239億米ドルが還元され、これはPulseレポートで報告された中で2022年に次ぐ2番目に高い水準です。研究開発、M&Aおよび株主への現金還元割り当てられた資本総額のうち、研究開発およびM&Aへの成長投資は63%を占めており、これは過去10年間で3番目に低い割合となっています。

このような投資収益率の低下は、今後ますます重要な課題となる可能性があります。メドテック業界において、成長はもはや当然のことではなく、対処すべき課題となっています。

図 12

メドテック単一事業企業の資本配分(2014~2023年)



出典: EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ

成長課題への取り組み

メドテック業界において、一部の企業は成長を促進するために必要な本業の成長と本業以外の成長をうまく取り入れています。Boston Scientific のエグゼクティブ・バイス・プレジデント兼循環器学グループ・プレジデントである、Joe Fitzgerald 氏のゲストの見解からは、同社が業界内で高成長を維持するために採用しているビジネス戦略が明らかになります。同氏は「競合他社よりも常に一步先を行くためには、強固な内部パイプラインに加えて、積極的な外部投資への取り組みが不可欠である」と述べており、Boston Scientific は外部投資を通じて、より成長が見込まれる治療学分野へと軸足を移しています。

高度に多様化するメドテックセクターでは、高成長分野を特定することが困難な場合もありますが、ニューロテクノロジー、泌尿器科、デジタル手術を含む、特定のニッチな領域では、成長の可能性が明らかです。Johnson & Johnson がリードする心血管治療の分野は、間違いなく成長投資の最大の焦点となっています。肥満治療に用いられる人気の GLP-1 薬が、この分野の売り上げに影響を及ぼすという懸念は大幅に薄れてきています。Johnson & Johnson が冠動脈疾患に特化した Shockwave や、冠動脈疾患および心不全に重点を置く Abiomed を買収したことで、2022 年度第 4 四半期以降、心血管疾患分野への投資額は 300 億米ドルを超えています。

小型化による成長の加速とコネクテッドケアの有用性を通じた新たな機会の創出

特定の治療学分野にかかわらず、低侵襲治療モダリティへの注力、医療機器の小型化、モニタリングおよびコネクテッドケアのアプローチなど、業界が高成長分野を追求する中での明確なトレンドが確認できます。

低侵襲治療モダリティ

Shockwave システムは、冠動脈プラーク治療において血管形成術の低侵襲な代替手段を開発したことで、大きな差別化を図りました。2023 年から 2024 年の主な資金調達ラウンドでは、この課題への対応に重点が置かれています。今年最大の資金調達ラウンドには、低侵襲手術用の Versius プラットフォームの開発者である CMR Surgical や、心臓手術のための新たな低侵襲手法を開発する Axon Therapies、そして「無切開」手術の分野をけん引するイスラエルの Insightec が名を連ねています。

医療機器の小型化

低侵襲手術への移行は、医療機器の小型化によって加速される傾向にあります。2024 年 2 月、Virtual Incision は初の小型ロボット手術システムの認証を受け⁶、マイクロサージャリーとスーパーマイクロサージャリーを専門とする Medical Microinstruments は最大の資金調達ラウンドの 1 つでした。手術以外にも、小型 Mobi インスリンポンプの発売 (Tandem Diabetes Care)⁷、小型神経刺激装置の資金調達 (Motif Neurotech)⁸、2024 年 7 月には Magenta Medical が史上最小の心臓ポンプ開発のための資金調達に成功するなど⁹、小型化の傾向は続いています。

モニタリングおよびコネクテッドケア

コネクテッドケアの可能性は、2021 年の Baxter による HillRom の買収 (105 億米ドル) という、近年最大の M&A の 1 つからも注目されています。2024 年 6 月、Becton Dickinson は 42 億米ドルでの Edwards のクリティカル・ケア・ビジネス・ユニットの買収を発表し、病院での心血管患者のリアルタイムなモニタリングを可能にする AI アルゴリズムを活用した高度な患者モニタリングとコネクテッドケアの新たな技術を獲得しました。在宅および病院における患者のより綿密なモニタリングとコネクテッドケアは、成長の余地があります。

これらの製品および企業は共通して、患者の負担とならない方法で使用でき、ケアの快適性、接続性、便利性を向上させる、より小型かつスマートな医療機器の開発に重点を置いています。これらの進歩は、メドテック業界における、2 つの主要なトレンドの接点を示しています。1 つは、治療をパーソナライズし、精度を向上させるために活用される AI および高度な分析が増加していること、もう 1 つは、医療機器がユーザーフレンドリーであることの重要性が高まっており、医療提供者と患者の両方にとって優れたユーザーエクスペリエンスを提供することが求められていることです。AI の重要性の高まりおよびメドテック業界におけるコンシューマライゼーションのアプローチについては、本レポートにて別途詳述しています。

これらのトレンドの影響を把握しているメドテック企業は、AI やその他のデジタルテクノロジーを活用し、ユーザーエクスペリエンスに重点を置くことによって差別化を図り、持続的な市場成長およびリーダーシップを確保できる有利な立場にあります。このトレンドの代表例が Intuitive Surgical です。同社は、ロボット手術分野の先駆者として業界をリードする成長を達成し、維持してきました。その一方で、製品ポートフォリオを進化させ、製品面のみならず、サービス、トレーニング、デジタルツールを含むプラットフォームを中心とした包括的なエコシステムを構築することによって差別化を図ってきました。メドテック企業は、成長に向けて製品ポートフォリオを最適化するために、M&A と研究開発の適切なバランスを見つける必要があります。将来的に高い成長率を維持するためには、AI、分析、データ、およびユーザーエクスペリエンスの向上による優位性も意識しなければなりません。

6. "Virtual Incision Receives FDA Authorization for the MIRA Surgical System as the First Miniaturized Robotic-Assisted Surgery Device," *Business Wire website*, February 24, 2024, <https://www.businesswire.com/news/home/20240224929002/en/Virtual-Incision-Receives-FDA-Authorization-for-the-MIRA-Surgical-System-as-the-First-Miniaturized-Robotic-Assisted-Surgery-Device>.

7. "Tandem Kicks off wider US launch of miniaturized Mobi insulin pump," *Fierce Biotech website*, February 13, 2024, <https://www.fiercebitech.com/MedTech/tandem-kicks-wider-us-launch-miniaturized-mobi-insulin-pump>.

8. "Motif Neurotech Raises \$18.75 Million in Series A Financing to Advance Implantable Device for Treatment-Resistant Depression," *Business Wire website*, January 24, 2024, <https://www.businesswire.com/news/home/20240124154216/en/Motif-Neurotech-Raises-18.75-Million-in-Series-A-Financing-to-Advance-Implantable-Device-for-Treatment-Resistant-Depression>.

9. "Magenta Medical raises \$105M for world's smallest heart pump," *Mass Device website*, July 23, 2024, <https://www.massdevice.com/magenta-medical-105m-miniature-heart-pump/>.

Boston Scientificの成長戦略: M&A、研究開発およびグロー バル市場への展開



Joe Fitzgerald

Executive Vice President and Group President, Cardiology
Boston Scientific

Boston Scientific において長年の経験を有する **Joe Fitzgerald** 氏は、メドテック企業である同社で心血管および神経血管事業に関するさまざまな役割を担ってきました。同氏は現在、**Boston Scientific** の心臓病治療に関する開発およびコマースライゼーションを監督しています。本レポートの執筆者は、**Fitzgerald** 氏と座談会を行い、**Boston Scientific** の商業的オペレーションや同社がグローバルリーダーとして成長した過程についてお話を伺いました。

Ernst & Young LLP (EY 米国) : 2024 年現在、Boston Scientific はマーケットで確固たる地位を築いていますが、その地位を得るために行ってきた主な戦略的活動について教えていただけますか？

Fitzgerald 氏 : 2012 年の Boston Scientific は 70 億米ドルの企業で、同年の収益の約半分はステントや心調律管理 (CRM) によるものでした。しかし、それら 2 つの市場成長率は最高でも 1 桁台と非常に低い割合でした。当然ながら、私たちはその状況を変えることに集中しました。多角化を進め、研究開発や販売費および一般管理費、M&A、ベンチャーキャピタルへの投資に集中することで私たちは、競合他社を大きく上回るスピードで成長しています。この成長を実現するために、WATCHMANTM 左心耳閉鎖デバイスなどの商品や経皮冠動脈画像診断ガイドなどのフランチャイズに投資しました。また、電気生理学分野のリーダーシップを獲得するために 10 年にわたって投資しており、非常に魅力的なエンドマーケットを持つ内視鏡検査や泌尿器科の医療外科セグメントへの投資戦略を強化しました。

各カテゴリーでのリーダーシップとイノベーションを目指すために、グローバルに戦略を立て、ローカルで実行しています。製品イノベーションのほとんどは主に米国を拠点とする部門から生まれますが、意思決定を行うのは、米国にいる私たちと強固な関係を持つ各地のリーダーたちです。私たちにはアジアや欧州、中東、アフリカのそれぞれに向けた市場開拓モデルがありますが、それらはグローバル部門の戦略と密接に連携しています。

私たちの 8 つの事業ユニットは、ほとんどが 7% ~ 8% の成長が見込まれるマーケットにあり、企業文化としてリーダーたちはマーケットの成長率を上回る戦略を策定することが期待されています。この目標は偶然達成できるものではありません。商品や医療処置のイノベーションを活用だけでなく、コマースモデルを現地で革新し、市場開拓のアプローチを現地に合わせて調整する必要があります。私たちは過去 20 年間にわたり、グローバルのローンチ戦略に関するあらゆる側面を支えるために優秀なサプライチェーンチームを作りました。サプライチェーンでは、要求に応じた量の商品やサービスを供給し、必要に応じて、その供給量を拡大できる柔軟性が求められます。例えば、FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション (PFA) システムを取得した際には、ローンチ後のあらゆる需要に対して確実に対応できるよう、承認の 2 年半前から用意してきました。私たちは予測活動や部品供給、製造能力のすべてを管理し、優れた成果を出しています。

Boston Scientific は医療機器業界の大手企業の中でもトップクラスの企業であり、卓越したトップパフォーマーを目指すと宣言しています。その目標を達成するため、私たちは引き続き魅力的なマーケットに投資し、マーケットよりも早く成長しなくてはなりません。また、過去の WATCHMANTM デバイスの例のように、非線形の成長を達成するための成長エンジンも必要になります。

EY 米国：資本配分については、本業のイノベーションと外部の機会との間でどのようにバランスを取っていますか？

Fitzgerald 氏：同業他社よりも早く成長し続けるためには、強固な内部パイプラインだけでなく、外部に投資する積極的な姿勢も必要です。配当の支払いや株式の買い戻しではなく、買収にキャッシュフローを費やす場合、統合を成功させることが極めて重要です。当社は 2011 年頃から成長戦略に沿って事業を行っており、オペレーションから進行中の臨床試験、研究開発、サプライチェーン、グローバル SAP プラットフォーム、財務プラットフォームおよびマーケティンググループに至るまで、すべてを統合させています。私たちはこの 10 年間で約 35 件のディールを完了しており、それぞれの取引での学びを生かしながらアプローチを調整して改善しています。

自社の組織文化にぴったり合う企業を見つけられたら、それは大きな可能性をつかんだも同然です。その例として、当社が行った Baylis Medical Company Inc. の買収があり、この買収は自社にとって大きな成功となるディールでした。私たちは戦略的な統合を進め、迅速に完全統合した分野もありましたが、Baylis で既にうまく機能していた部分についてはそのまま維持したいと考えました。Baylis には承認済みの製品が多く存在し、欧州および米国の両方に販売チームを擁していました。私たちは最初の商業的な統合には慎重でしたが、買収から 1 年目の終わりには、拡大した販売チームを活用して以前の目標値を上回り、販売コストを削減し、EBITDA を増加させるためのシナジーを見いだすことに挑戦しました。そのため、買収から 12 カ月間は商業的な統合についてさまざまな方法を試みて最適な方法を探りました。

EY 米国：WATCHMAN のような製品について、消費者直接取引（DTC）チャネルを活用されていますが、有効な DTC プログラムに求められる要素は何だとお考えですか？

Fitzgerald 氏：理想的な DTC 市場は、規模が大きくアプローチしやすい慢性疾患分野です。そのため、私たちは脊髄電気刺激療法や（WATCHMAN を通じた）心房細動（Afib）、勃起不全などをターゲットにしています。このような症状を抱える患者は、数カ月ではなく何年も疾患に苦しんでおり、異なる治療を試して、病気の完治方法やより効果的な治療法を求めています。

最近では SNS や検索エンジンの最適化によって、患者に直接製品を販売する方法が増えました。このような概念には 20 年前から存在しているものもありますが、新たなアルゴリズムによって、最初に導入された時と比べるとはるかに大きな進化を遂げています。また、私は紹介医に自社の製品について知ってもらい、選択肢として認識してもらうことも同様に大事だと考えます。

EY 米国：他にもあなたの戦略的思考に影響を与えたメドテック業界のトレンドはありますか？

Fitzgerald 氏：私たちのエンドマーケットは 7% ~ 8% で成長しており、高齢化する人口など多くの要因によって消費者の需要が増加しています。そのため今後 10 年以内には、処置の実施件数が現在の 2 倍に増加するかもしれません。しかし、カテーテル検査室や内視鏡検査室、サポートスタッフ室などの要員を倍増させる計画がある医療システムやグループはあまりありません。この不一致によって成長が制限される可能性があるため、メドテック企業は代替となるサービス施設やサービス関連テクノロジーを検討すべきです。7 時間にわたる心室頻拍のアブレーションではなく、45 分の冠状動脈インターベンションを実施できるようにすべきだということです。安全性と有効性を向上させつつ、再現や反復を抑止し、最小限の複雑さに抑えるアプローチがカギとなります。私たちの FARAPULSE PFA システムは AFib 市場に大きな変革をもたらし、より速く、より安全な処置が可能となり、1 つの研究所で 1 日に実施できる処置数が増加しました。医療提供者からはワークフローの管理が最大の目標だという声をよく聞いており、これは私たちのイノベーションとして注力している分野の 1 つです。

この「ゲストの見解」は、簡潔で明瞭な文章とするために編集されています。

投入コストの上昇による収益性の課題に向き合うメドテックメーカー

長年にわたり堅調な成長を遂げてきた医療機器メーカーですが、現在はインフレ、サプライチェーンの問題、人件費、製造業のシフトなど、前例のない混乱に直面しており、新たな価値の創出方法を模索する必要に迫られています。テクノロジーによってイノベーションが進む一方で、企業は新たなコマースモデルへの移行を図りつつ、効率性を高め、販売費および一般管理費を最適化するための持続可能な戦略を確立する必要があります。



メドテック業界の収益は近年堅調に伸びていますが、純利益の伸びは鈍く、変動が見られます。2023年の業界収益は5,876億米ドルに達しましたが、純利益はわずか243億米ドルで、収益の4.41%に過ぎず、トップラインとボトムラインの差はかなり大きくなっています。

2023年の利益は前年比でほぼ倍増しましたが、2022年の業界利益の125億米ドルは過去5年間で最低でした。2023年の利益は、2019年のパンデミック前の水準には9%届かないものでした。2024年上半期には利益率がわずかに改善されたものの、業界がイノベーションの成果に見合う収益性を実現するまでにはまだ遠い道のりです。

投入コストによる収益性の低下

過去5年間にわたり、研究開発費は同セクターの総収益の5%から6%と安定しており、2023年は332億米ドルでした。一方、2023年の販売費および一般管理費は収益の22%を占め、1,272億米ドル(前年比12.8%増)に上りました。

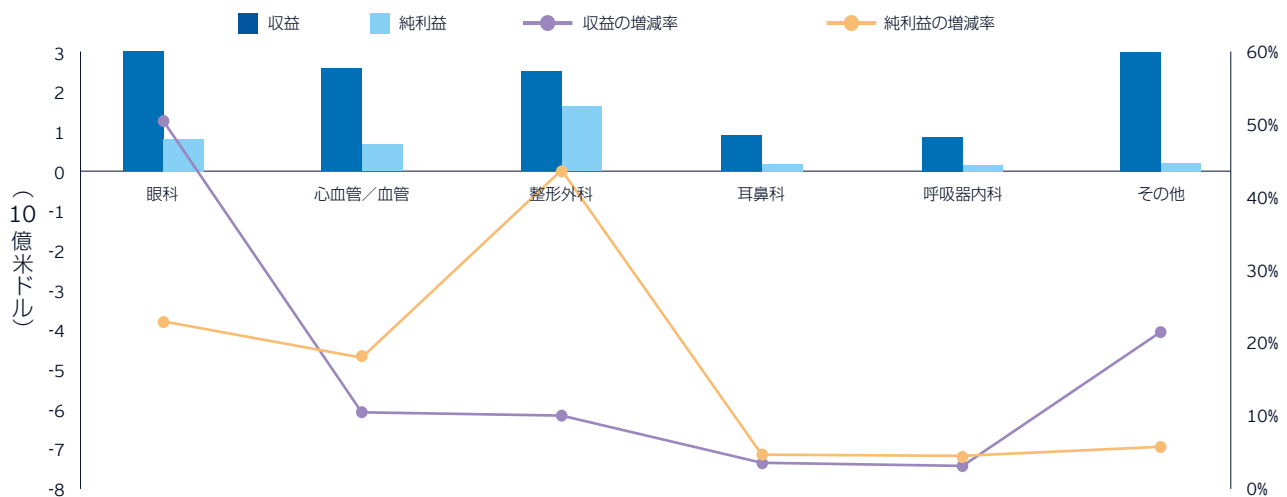
業界が現在の状態に至った主な要因は新型コロナウイルス感染症パンデミックです。2020年に世界が事実上閉鎖された際、多くのメドテック企業は収益の大幅な減少を経験し、事業活動が一時的に停止しました。

■**処置件数:** 2020年には選択的治療が停滞しました。世界中の人口の高齢化に伴い、処置件数は回復し増加傾向にありますが、パンデミックによって増加したコストは依然として高い水準を維持しています。

■**サプライチェーンの問題:** 他の多くのセクターと同様に、メドテック業界もサプライチェーンの問題に直面しており、これがサプライチェーンの透明性と効率性を見直しを促す契機となりました。過去3年間で最も深刻なサプライチェーンの問題は解決しましたが、メドテックのサプライチェーンは2020年以前と比較して根本的に変化しています。メドテック企業は、原材料の調達先だけでなく、グローバルな物流戦略も見直す必要があります。

図 13

米国および欧州の治療機器企業における疾患カテゴリー別の収益および純利益の変動:単一事業企業



出典: EY による分析、Capital IQ のデータおよび企業の財務諸表データ単一事業企業のデータのみ表示。

- **世界的なインフレ:** 2022年は、世界的な高インフレが利益率に大きな圧力をかけたため、同セクターにとって特に厳しい年となりました。米国ではインフレの鈍化が始まり、それに伴い資本コストが低下しました。
- **原材料費:** 継続する供給問題、主要供給品に影響を及ぼす地政学的な混乱、およびインフレ自体が原因で、原材料費は大幅に上昇しました。この原材料費の上昇は、医療機器メーカーだけでなく、多くのメーカーから業務を受託し、そのコストをメーカーに転嫁している受託製造組織(CMO)にも影響を及ぼしています。
- **人件費:** 過去5年間で、インフレおよび世界中での賃金引き上げの動きにより、人件費が上昇しました。例えば、メキシコでは連邦労働法の改正により人件費が最大40%増加しました。また、医療機器メーカーは高度なスキルを備えた人材の不足にも直面しています。

これらの問題はすべての業界に影響を及ぼすマクロ経済的な要因ですが、メドテック業界は特定の要因に対して特に敏感です。例えば、現在価格が上昇している銅や電子部品などがそれに該当します。医薬品メーカーと同様に、メドテックメーカーも費用に関するパラダイムシフトを経験しています。従来、どちらのセクターも高い利益率を享受していたため、財務支出に対する厳しい監視はそれほど行われていませんでした。

コストの最適化と効率化に向けた戦略

費用上昇に対応するためには、企業運営の戦略的な再評価および既存ポートフォリオの集中的な見直しが必要です。メドテック企業は、影響力のある主要分野に注力するためにビジネスモデルを合理化することが求められています。さらに、地域レベルおよび企業レベルでの業務再構築が不可欠であり、革新的な戦略を実行するために必要なスキルを備えた、新たな人材の採用が重要となります。

メドテック業界の収益性向上には、テクノロジーの活用が不可欠です。デジタル・サプライチェーン・ソリューションは、既に多くのメドテック企業において複雑なサプライヤーネットワーク全体の可視性を向上させ、世界的なパンデミックから社会不安、データセキュリティ、自然災害に至るまで、企業が予測不能なあらゆる混乱に備えられるようサポートし、企業のレジリエンスを高めています。

AIを活用したツールとクラウドベースのソリューションにより、企業はマーケットにおける需要の変化に基づいて変動するインテリジェントな製造スケジュールを柔軟に作成することが可能になりました。これらのツールは、損害の大きい製造上のエラーを早期に発見できるよう設計されています。また、リアルタイムのポートモニタリングにより、絶えず変化する税制および貿易規制に関する情報をメーカーに通知できるようになりました。

サプライチェーンのシフトは、製造業のシフトと並行して進行しています。パンデミックは製造プロセスの脆弱性を明らかにし、連邦規制の変更を促しました。

米国を筆頭とする多くの国々は、ライフサイエンス企業に対して、製造拠点を国内または政策上有利な国へ移転するよう求める保護主義的な政策を推進しています。供給および製造業務の戦略的枠組みを再構築するに当たり、中国を除く多くの国々が製造業への投資を促すインセンティブを提供しており、これらの選択肢については慎重な検討が必要です。

気候変動の脅威が高まる中、企業は製造施設の損傷、停電によるダウンタイム、悪天候による輸送の遅延など、異常気象に起因する追加費用も考慮する必要があります。ある大手メドテック単一事業企業は、費用削減と二酸化炭素排出量の削減を目的として、貨物輸送を空路から海路へシフトし始めています。金利の低下に伴い、コモディティおよびエネルギー関連の費用が安定すると予想されます。

メドテック業界は、変化する経済環境の中で成功するために、イノベーションと効率性の両立が求められる岐路に立っています。テクノロジーを活用し、オペレーション戦略を再考することで、企業は現在の課題を克服し、より収益性の高いサステナブルな未来を築くことが可能です。

J&J MedTechはどのように 本業の成長と戦略的買収の バランスを取っているか？



Jennifer Kozak

Vice President, Business Development, MedTech
Johnson & Johnson

Johnson & Johnson (J&J) のメドテック部門に30年近く勤務する **Jennifer Kozak** 氏は、同社がメドテック分野のグローバルリーダーになる戦略を実行する中で、業界がどのように進化してきたかを目の当たりにしてきました。本レポートの執筆者は、**Kozak**氏と座談会を行い、**J&J**の最近の買収と、その戦略を実行する上でM&Aが果たしている役割についてディスカッションしました。

EY米国: **Johnson & Johnson** は、企業として過去10年で進化を遂げましたが、**Kozak**さんはそのすべてをご覧になってきました。例えば、**Ortho-Clinical Diagnostics**や**Cordis**など、有名なグループ企業の数社を売却する戦略的決定がありました。こうした決定を下すに至った理由と長期的視点からの根拠をお聞かせください。

Kozak氏: J&JのMedTech部門で当社は既にリードしている事業をさらに強化し、高成長が見込まれる市場セグメントに向けてポートフォリオを拡大することに注力しています。これにより、患者さんのまだ満たされていないニーズに応える新たな機会を創出しています。このプロセスにおいて、M&Aは常に重要な役割を担っており、私たちはM&Aを戦略的かつ慎重に進めています。例えば、J&J MedTechは過去5年間で、ロボティクス、心血管疾患や心臓病治療などのような、高成長のマーケットセグメントでのM&Aに300億米ドル以上を投資してきました。

また、J&J Medtech には、成長を促進し、競争力を強化するために、どのように資源を配分すべきかを検討する、非常に厳格なポートフォリオ管理プロセスがあります。定期的にポートフォリオを評価していく中で、グループ企業が現在参入していない地域で成功する機会を見いだすことがあります。

私たちは、2つの側面に基づいてポートフォリオの最適化を進めています。1つはマーケットの魅力度、もう1つはそのマーケットにおけるJ&J Medtechのポジションです。

EY米国: **J&J MedTech** の成長戦略の主要な部分を占めるのが、本業以外の成長です。本業と本業以外の成長が求められている中で、どのように資本配分を管理していますか？

Kozak氏: J&J Medtech は引き続きポートフォリオの焦点を高成長市場に移していますが、その中で本業と本業以外のイノベーションの両方を取り入れています。私たちを前進させているのが、まさにこの組み合わせです。

J&J Medtech は、規模や事業の種類に関係なく、資本配分に対して明確かつ厳格なアプローチを取っています。私たちは、手術、整形外科、心血管疾患、眼科といった分野で、患者さんのまだ満たされていないニーズに対応するケイパビリティを進歩させるために、最高のサイエンスとテクノロジーを積極的に探求しています。

M&Aは、今後も変わらず重要な役割を果たしていくでしょう。しかし実際には、本業への投資が、私たちの資本配分戦略の最も重要な部分であるかもしれません。J&J Medtechの規模、財務規律、バランスシートの健全性といった強みを生かし、私たちは複数の資本配分の優先事項を同時に進めることができ、適切なタイミングで適切な機会を追求することができます。

M&Aはこうした取り組みにおいて常に重要な役割を果たします。私たちはM&Aに対して非常に戦略的かつ慎重なアプローチを採用しています。

Jennifer Kozak

Vice President, Business Development, MedTech
Johnson & Johnson



EY米国:最近、AbiomedとShockwaveを買収されましたね。これらの機会の成功に貢献したとお考えの統合アプローチを含め、この2つのトランザクションに対するお考えを少し教えていただけますか。

Kozak氏:心血管疾患の治療は、メドテック業界で最も大規模かつ急速に成長している疾患領域の1つです。この領域では、患者さんの重要なニーズが満たされていない部分があります。この2社の買収は、J&J Medtechが現在行っている高成長市場への移行を加速しました。高成長市場で私たちは、付加価値を提供するケイパビリティを有しており、リーダー的なポジションを確立することが可能だと考えています。Abiomedは心臓ポンプ技術市場のパイオニアであり、心不全および冠動脈疾患の治療における心臓ポンプ技術のリーダーです。Abiomedの製品ポートフォリオは主要な患者層に対応しており、強力なイノベーションと確かな臨床データを活用して、急性非代償性心不全や長期的な慢性心不全などといった新しい領域への拡大を続けています。

Shockwaveの参画により、心血管疾患の中でも最も革新的かつ成長速度が速いセグメントの2つ、冠動脈疾患と末梢動脈疾患で私たちのビジネスポジションが向上しています。Shockwaveはこの分野のリーダーであり、莫大な成長ポテンシャルを有しています。両社は、私たちが既に確立している電気生理学的検査における世界的なリーダーとしてのポジションを効果的に補完してくれる存在です。

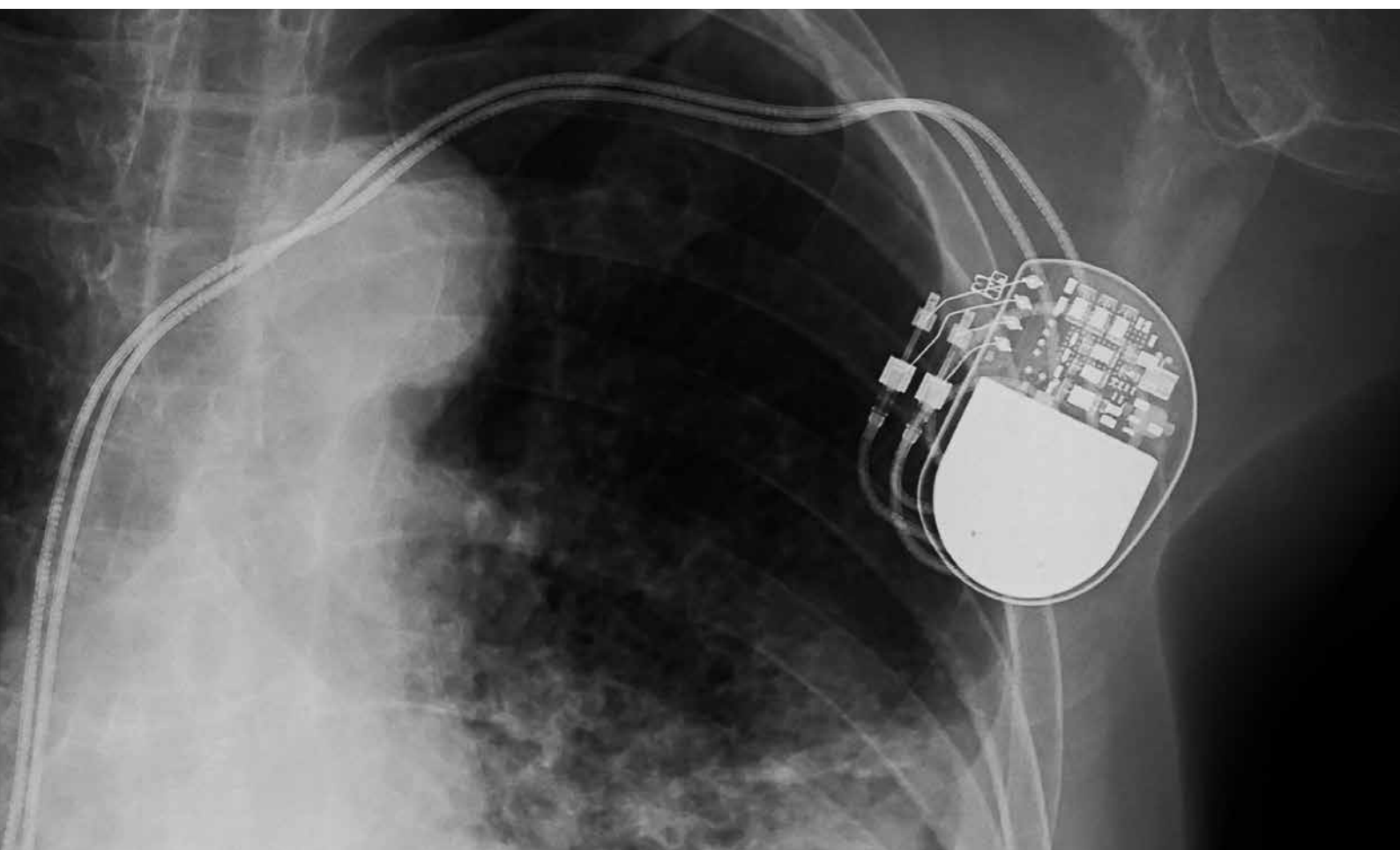
EY米国:J&J Medtechはまた、Laminarの買収などのトランザクションにも早い段階で取り組んでいます。長期的な成長の見通しがある一方で、開発されたばかりのテクノロジーの採用には臨床リスクが伴うことについて、どのようにステークホルダーの納得を得ましたか？

Kozak氏:テクノロジーの初期段階で買収を行うにしても、後期段階で行うにしても、私たちは常に、J&J Medtechの戦略、そして私たちが患者にどのような影響を与えることができるかを最初に考えます。もし早い段階で取り組むのであれば、成功するために必要かつ適切なケイパビリティを自社が確保しているという自信が必要です。Laminarに関して言えば、私たちは、電気生理学検査におけるケアや心房細動(AFib)の患者さんに対するケアの水準を向上させることに強くコミットしています。Laminarは、非弁膜症性心房細動の患者さんの心臓発作を予防するための左心耳除去に特化しており、現在マーケットに存在する、または開発中の他の製品とは一線を画すアプローチを取っています。私たちが最近行った買収は、患者さん、そしてイノベーションに対する当社のコミットメントを明確に証明しています。患者さんの生活を向上させるため、私たちは、適切なテクノロジーとイノベーションに本業でも本業以外でも投資することによって、医療の最大の課題に取り組んでいます。

この「ゲストの見解」は、簡潔で明瞭な文章とするために編集されています。

メドテック企業のコマーシャルモデルの課題を真の成長機会へと転換させる

2023年から2024年にかけて直面した課題を受けて、メドテック企業は、成功を収められるコマーシャルモデルの構築にこれまで以上に重きを置くようになりました。マーケット戦略の方策を最適化することが、成長戦略の要となっています。



Boston Scientific の Executive Vice President 兼 Cardiology Group President である Joe Fitzgerald 氏が私たちに語ったように(本レポートの「ゲストの見解」を参照)、企業はさまざまな製品やマーケットに対して画一的なアプローチを用いることはできません。同氏のコメントにあった「私たちは、リーダーたちに、マーケットを上回る成長を達成するための戦略を策定することを期待している。そのような成果は偶然には起こらない。成長達成のためには、単に製品や医療処置のイノベーションを活用するだけでなく、自国でコマーシャルモデルを革新し、マーケット戦略の手法をカスタマイズすることが求められている」という言葉の通り、Boston Scientific は、需要を促進し、販売量を増加させるためのエンドツーエンドの手法の一環として、自国に合わせた商業的エンゲージメント戦略と、予測に基づく柔軟なサプライチェーン戦略を統合しました。

中国政府が2023年から2024年にかけて行った、国内における医療保険の償還に関する制度変更によってメドテック企業のトップライン成長が受けた影響から、自国に適した方策の必要性が浮き彫りになっています。この制度変更の影響を受けたのが、画像診断の最大手である Philips と GE HealthCare でした。Philips は、中国での製品承認に要する時間が政府の規制変更の影響を受けたとコメントしています¹⁰。一方、GE は中国の汚職防止の取り組みと政府の刺激策の遅れがビジネスに逆風をもたらしていると報告しています¹¹。中国のビジネス環境における特定の市場要因が収益に悪影響を与えたという事実は、これらの地域特有の課題を予測し、対応するための柔軟なコマーシャルモデルの必要性を示しています。

Johnson & Johnson の 2024 年第 2 四半期の報告書でも、購入量ベース調達制度 (VBP) が収益減少に与えた影響について言及されています。

他の地域でも、同様の事例が報告されています。急性期後ケア施設への移行も、販売モデルの変化を促しています。これらの施設は、財務的に制約のある小規模な組織であることが多く、財務ソリューションやターゲットを絞ったマーケティング、さらには営業担当者の配置が求められています。従来のように多くの営業担当者を配置する販売モデルが必要のない製品カテゴリーもあります。そうした多くの製品カテゴリーは現在、営業担当者の代わりに、共同購買組織 (GPO) や販売代理店によって販売が促進されており、製品セグメントや顧客セグメントに応じた、セグメント特有の販売戦略が必要となっています。例えば、共同購買組織や販売代理店の影響を強く受ける製品カテゴリーについては、調達面であまり影響力を持たない医療提供者を訪問するよう営業担当者に求めるよりも、共同購買組織や販売代理店との重要な関係構築や病院の調達プロセスを管理する方向へ投資をシフトすべきです。Johnson & Johnson の 2024 年第 2 四半期の報告書でも、中国の価値に基づく調達制度 (VBP) が収益減少に与えた影響について言及されています¹²。価値に基づく調達による価格管理は現時点では特定の地域に限られていますが、このようなコマーシャルモデルは最終的には、メドテック企業にとって、障壁だけでなく機会をもたらす可能性があります。メドテック業界は既に、製品が提供する価値を販売に密接に結び付け、経済面だけでなく臨床的価値も強調したコマーシャルモデルを利用し始めています。例えば、心臓ペースメーカーの製造企業は、デバイスの初期費用を低く抑える一方で、患者の健康指標がペースメーカーで改善された際(例えば、再入院率の低下や一定期間の不整脈の管理改善など)に追加料金を受け取ることができる、成果ベース課金制が含まれる価格設定モデルを提供することができます。この手法は、医療提供者、患者、およびメドテック企業の利益を健康アウトカムの向上に結び付けることとなります。また、企業が成長を促すための新しいアプローチを模索する際、製品販売を促進する手段となる可能性があります。

10. "Philips results hub," *Philips website*, July 29, 2024, <https://www.results.philips.com/downloadcenter>.

11. "GE HealthCare reports second quarter 2024 financial results," *GE HealthCare website*, July 31, 2024, <https://www.gehealthcare.com/about/newsroom/press-releases/ge-healthcare-reports-second-quarter-2024-financial-results>.

12. "Johnson & Johnson Second Quarter 2024 Earnings Call and Webcast," *Johnson & Johnson website*, July 17, 2024, <https://www.investor.jnj.com/events-and-presentations/events/event-details/2024/Johnson-Johnson-Second-Quarter-2024-Earnings-Call-and-Webcast/>.

商業的な強みを説得力のある成長戦略へつなげる

同様に、2024年半ば時点でメドテック企業の商業的業績を制限している他の要因も実際にはコマーシャルモデルを再考する機会や、新たなメリットの享受を実現する最新のマーケット戦略に転換する機会となる可能性があります。

例えば、Edwardsは、医療提供者の業務負荷が過剰であるため、新しいプログラムの導入が予想より遅れていることについて言及しました。しかし、同社が決算説明会で強調したように、医療提供者とのより緊密な関わりを通して、メドテック企業は、彼らの問題解決をサポートすることができます。「当社は医療分野でのサポートを提供できるのは確かである。例えば、多くの画像診断の実施により医療チームの準備も可能だ。また、ベンチマークプログラムの導入により、医療提供者に効率化の方法を指導することも可能である」¹³と述べています。

デジタルおよびオムニチャネルのマーケティングツールを活用することで、メドテック企業は、シームレスでパーソナライズされたコミュニケーション戦略を構築することができます。これにより、メドテック業界にとって、医療提供者との効果的な交流がますますメドテック業界の強みとなることでしょう。顧客管理(CRM)システムと分析に加えて、利用可能な大量のデータを活用することで、メドテック企業は、製品の市場投入と患者への提供のプロセスを改善するために、医療提供者とのコミュニケーションを拡大し、最適化することが一層可能になります。

販売網を再編成してその増強を進めるDexcomは、第2四半期の業績発表において、販売網の効率化を図りつつも、事業の移行が完了すれば、商業部門は、運営上の障害ではなく、将来の成長を推進する重要な部門になると強調しました。「米国での販売網の拡大が、現在および将来にわたる当社の成長機会を再び活性化させるのに極めて有効であると考えている」¹⁴としています。販売網の再編は、多くの場合慎重な計画と精度の高い実行が求められる複雑な作業です。

他のメドテック企業も同様に、他社との差別化要因であり、成長を築き上げ、維持するためのカギの1つとして、商業チームの強みに言及しています。第2四半期だけをとりても、大手企業は次のように述べています。

■GE HealthCare は、製品の重要性を認めつつ、成長の機会が商業部門の力強さにも依拠していることを強調しました。「私たちは、商業チームそのものの存在意義、自社に導入された人材の強化策、新しいセールスの領域とプロセスについて話し合った」¹⁵

■Abbottは、自社のデバイスであるTriClipのフランチャイズを促進するには、自社の販売網と製造能力が重要であることを強調して「現在の機会は、販売網を拡大し続け、新規顧客を獲得することである」と述べました¹⁶。一方、Medtronicは、将来の主な成長要因として「最高の営業担当者採用」のためのプログラムであると明言しました。

■Intuitive Surgical は、新たなロボット手術支援システムであるダビンチ5の「計画的な展開」において、パーソナライズされ、ターゲットを絞った商業活動を重視しました。同社は「Intuitive Surgical は、販売網に力を入れて、顧客に単なる下取り交換の選択肢を提供するのではなく、ダビンチ5の機能を段階的に拡張することを目指している」と述べています¹⁸。

13. "Investor Relations," Edwards Lifesciences website, July 24, 2024, <https://ir.edwards.com/overview/default.aspx>.

14. "Investor Relations," Dexcom website, July 25, 2024, <https://investors.dexcom.com/overview/default.aspx>.

15. "GE HealthCare Second Quarter 2024 Earnings Conference Call," GE Healthcare website, July 31, 2024, <https://investor.gehealthcare.com/events/event-details/ge-healthcare-second-quarter-2024-earnings-conference-call>.

16. "Q2 2024 Abbott Earnings Conference Call," Abbott Laboratories website, July 18, 2024, <https://www.abbottinvestor.com/events/event-details/q2-2024-abbott-earnings-conference-call>.

17. "Q4 2024 Medtronic plc Earnings Conference Call 5/23/2024," Medtronic website, May 23, 2024, <https://medtronic.rev.vbrick.com/#/videos/cd0b5132-5d6c-4a41-bd75-3919073e84e4>.

18. "Events & Presentations," Intuitive Surgical website, July 18, 2024, <https://isrg.intuitive.com/events-and-presentations>.



端的に言えば、メドテック業界は、トップラインの構築(または再構築)、マーケットへの成功裏な製品投入、および高成長市場への浸透を達成するために、効果的な商業活動が不可欠であることを認識しています。メドテック企業は、AIを活用した新たなツールの導入によって、アジャイルな部門横断チームを構築できるため、商業的なイノベーションの可能性が高まっています。こうしたチームは、ほぼリアルタイムで供給と需要の変動に対応すると同時に、在庫レベルを追跡することができます。オペレーション業務にもたらされるこの新しいレベルの透明性によって、販売部門は顧客のニーズにより迅速かつ機敏に対応することができます。さらに、広告宣伝部門を他の部門や研究開発のチームメンバーとより密接に連携させることで、メドテック企業は自社の商業構造をより本業に即して進化させることができるようになります。

こうしたコマーシャルモデルの強化により、メドテック企業は、新しいテクノロジーに関する将来の法規制の方向付けに一翼を担うことを含め、今後直面する課題に対処するための選択肢が増えることになります。DexcomやAbbottが2024年半ばに米国市場で持続血糖測定器(CGM)などの製品を消費者向けに直接販売し始めたように、メドテック企業が消費者との直接取引によって顧客を獲得する機会を追求する中で、法規制の遵守とリスク管理もまた重要な焦点となります。メドテック企業は、サステナビリティや社会的責任が自社の差別化や肯定的なブランドイメージを強化することを認識し、これらを商業戦略に取り入れる際、規制当局に働きかける必要があります。

メドテック業界が進化し続ける中で、こうした戦略を活用するために商業的オペレーションを効果的に変革できる企業は、競争が激しく、急変するマーケットにおいてリーダーの座を獲得する可能性が高くなります。

AIの台頭によりメドテック業界とその動向が変化

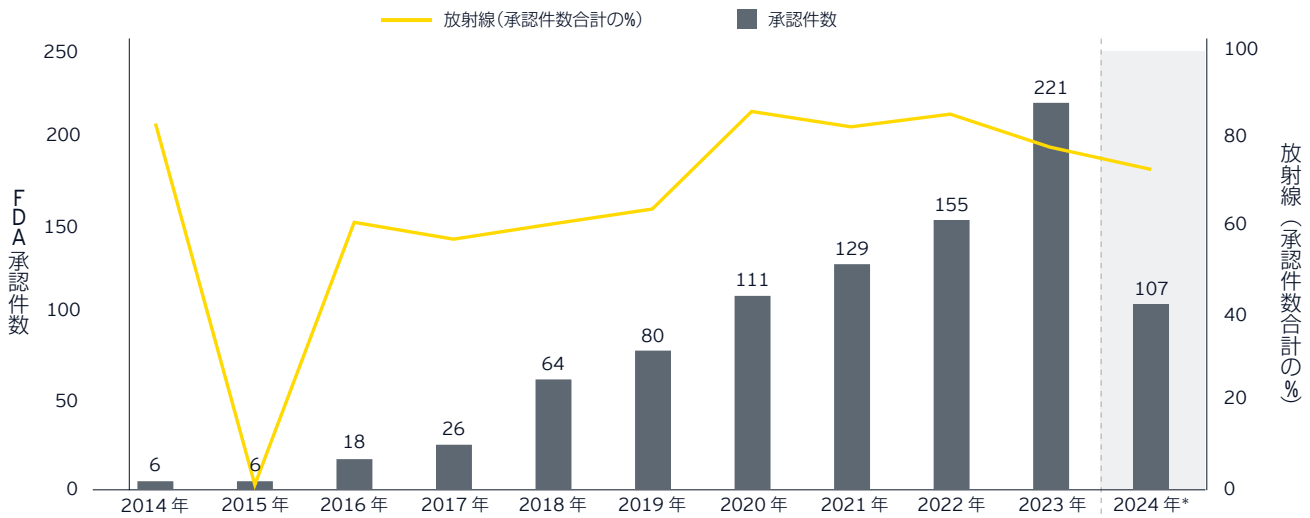
世界経済フォーラムは、**2023年の1番の流行語が「AI」**であり、あらゆるセクターにおいて「生成AIソフトウェアである**ChatGPT**の急速な台頭」に関心が高まったと発表しました¹⁹。メドテック企業にとってもAIのブレイクスルーを経験した年となりました。

19. "Guess the 2023 word of the year, according to Collins Dictionary," World Economic Forum website, <https://www.weforum.org/agenda/2023/11/ai-word-of-the-year/>, November 13, 2023.



図 14

AI搭載医療機器のFDA承認件数(2014～2024年)



出典: EYによる分析、FDAデータ

*2024年のデータは、2024年8月7日までの件数

メドテック業界におけるAIの成長が最も明確に分かる指標として、FDAが発表したAI技術を取り入れたアルゴリズムや機器の承認件数リストがあります。このリストの承認件数は2023年に過去最高水準となり、前年比で43%増加しました²⁰。

メドテック市場で利用されているAI製品は、ChatGPTのような大型の言語モデルではなく、従来型のAIアプリケーションです。FDAは1995年にAIを利用した製品を初めて承認しましたが、過去10年で承認件数は着実に増加しています²¹。この増加は、主に放射線でのAIの活用が拡大したことによるもので、アルゴリズムが高い信頼性を持ってデジタル画像診断データを解析できるようになったためです。

新たなアプリケーション

FDAの分析によると、マーケット全体のAIモデルのうち放射線は約76%を占めていますが、2023年にはこれらのユースケースが新たな領域へと拡大しました。2023年にFDAは過去最高となる11のカテゴリーでAI機器やアルゴリズムを承認しており、承認件数のうち45件は放射線以外のセグメントにおける承認でした（前年から2倍以上の増加）。2023年から2024年の承認済みアルゴリズムのリストには、マーケットで利用可能となった以下のような分析ツールが含まれます。

- **Momentum Health** の姿勢の非対称性を数値化する **Momentum Spine**²²は、「理学療法」として初めてFDAに承認された製品です。
- **CLEW Medical**は、患者のリスクを予測するアルゴリズムについて最新の承認を受けています²³。

20. "Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices," FDA website, August 7, 2024, <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-ai-ml-enabled-medical-devices>.

21. Ibid.

22. "Momentum Health receives FDA 510(k) Clearance for Momentum Spine Mobile App," Momentum Health website, April 3, 2024, <https://momentum.health/article/fda-clearance>.

23. "CLEW Medical Secures FDA Clearance for Second-Generation AI Models," Business Wire website, May 13, 2024, <https://www.businesswire.com/news/home/20240513942084/en/CLEW-Medical-Secures-FDA-Clearance-for-Second-Generation-AI-Models>

■ SigTupleのShonit搭載AI100は、半自動によるデジタル式病理診断画像の分析をリモートでも可能にするツールです²⁴。

■ Beacon Biosignals のウェアラブルヘッドバンドは、睡眠の質を測るために脳波データを解析します²⁵。

■ OrtomaのOTS AI プラットフォームは、整形外科手術の計画、実施および患者フォローアップを最適化する、整形外科のAIソリューションとしては数少ない新規承認製品の1つです²⁶。

承認された製品の幅は多岐にわたりますが、販売されたAI製品には以下のような特徴があります。

- 放射線および画像分析での利用が確立され、徐々に利用が拡大
- 病院でのソフトウェアを通じた患者モニタリングおよび評価の実施
- 手術のあらゆる側面と手術プロセスにおける患者の支援および補完

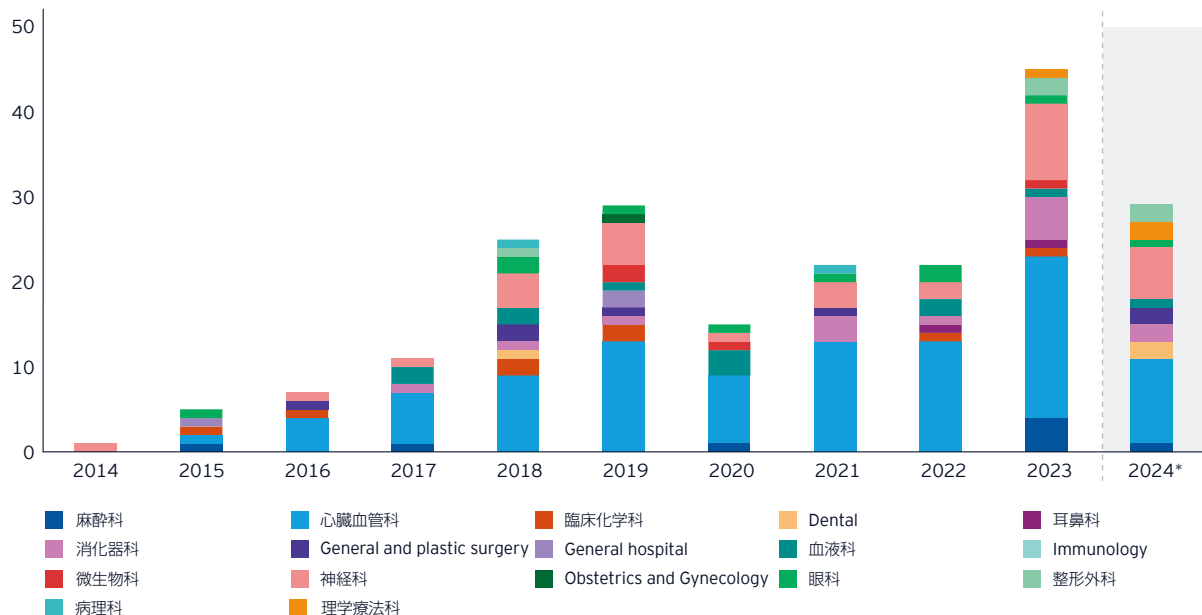
■ ウェアラブルデバイスを通じた非画像診断データの提供

■ インプラントやインスリンポンプを含む治療機器の強化

これらの各分野において、AIはデータ収集や機能性の向上が可能となるため、メドテック企業が提供する製品やサービスを差別化・強化とともに、堅調なトップライン成長の達成・維持を下支えするといったポテンシャルがあります。生成AIを含むAIは、サプライチェーンの可視性や予測可能性を高め、規制やその他ガバナンスプロセスの促進と完全自動化を行い、コストやリソースに関してメドテック業界がプレッシャーを抱えているその他複数のプロセスや機能に対処することで、業務効率を向上できます。例えば、Johnson & Johnson は2024年の業績発表で、AIは「メドテック業界の収益性を改善する」可能性がある」と述べました。²⁷

図 15

非放射線AI搭載医療機器のFDA承認件数(2014~2024年)



出典:EYによる分析、FDAデータ

*2024年のデータは、2024年8月7日までの件数

24. "SigTuple's AI100 with Shonit receives US FDA 510(k) clearance," *BioSpectrum website*, October 3, 2023, <https://www.biospectrumindia.com/news/91/23658/sigtuples-ai100-with-shonit-receives-us-fda-510k-clearance.html>.

25. "Beacon Biosignals Receives FDA Clearance for AI-Assisted Sleep Monitoring Device Dreem 3S," *Beacon Biosignals website*, September 13, 2023, <https://beacon.bio/press-releases/beacon-biosignals-receives-fda-clearance-for-ai-assisted-sleep-monitoring-device-dreem-3-s/>.

26. "Ortoma receives FDA 510 (k) clearance for OTS™ Hip in the US," *Ortoma website*, March 13, 2024, <https://ortoma.com/news/ortoma-receives-fda-510-k-clearance-for-ots-hip-in-the-us/>.

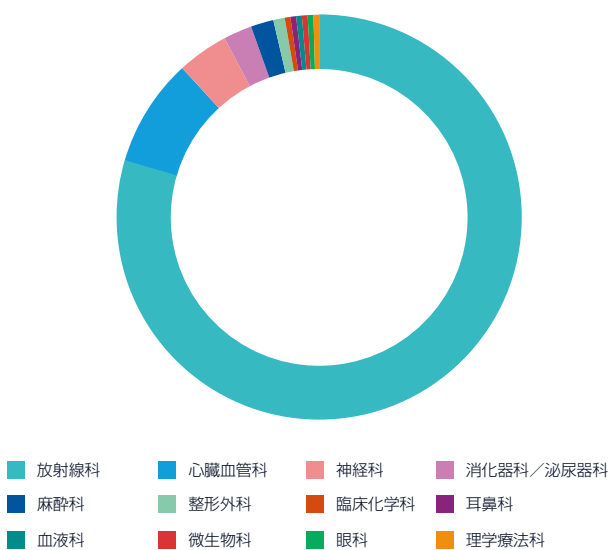
27. "Johnson & Johnson Fourth Quarter 2023 Earnings Call and Webcast," *Johnson & Johnson website*, January 23, 2024, <https://www.investor.jnj.com/events-and-presentations/events/event-details/2024/Johnson-Johnson-Fourth-Quarter-2023-Earnings-Call-and-Webcast/default.aspx>.

メドテック業界における統合

メドテック業界においてAIの利用は急速に拡大していますが、AIの適用方法は業界内で多様であり統一されていません。FDAによるAI承認リストでは特定の企業が大きな存在感を示しており、放射線のスペシャリストである Canon Medical Systems、Aidoc Medical および Zebra Medical が複数件の承認を得ています。一方で、画像診断大手の Siemens Healthineers、Philips および GE HealthCare は合計で141個の製品が承認されており、これはFDAが承認したAI製品全体の16%を超えています²⁸。しかし、2023年12月に Lunit が Volpara を1億9,400万米ドルで買収、2024年7月に Samsung Medison が AI による胎児超音波モニタリングのスペシャリストである Sonio を9,200万米ドルで買収、GE HealthCare が Intelligent Ultrasound のAI部門を4,050万米ドルで取得するなどの小規模なディールが行われたものの、メドテック業界内でのAI関連の合併は多くありませんでした²⁹。メドテック業界の中核的なビジネスモデルへのAIの利用は、2023年に発表された Medtronic とのコラボレーション³⁰や、2024年の Johnson & Johnson および GE HealthCare とのコラボレーションなど、NVIDIA がさまざまなメドテック業界で行った一連のディールによって増加するかもしれません。最新の予測によると、メドテック業界は2025年までにAIテクノロジーに年間100億米ドルを投資することが示されており、これはメドテック業界の大規模なコミットメントを反映しています。

図 16

治療分野別の AI 搭載医療機器の FDA 承認件数 (2023 年)



出典:EYによる分析、FDAデータ

今後の規制上の課題

AIが進化し続ける中で、患者の安全を確保し社会的な信頼を維持しながらイノベーションを促進するためには、強固で適応性のある規制枠組みが不可欠です。2024年6月、4人の米国上院議員がCMSにおけるAIの利用に関して基準となる償還ポリシーの必要性を指摘しており³¹、AdvaMedはこの指摘を支持しています³²。FDAはAI搭載機器に関する枠組みの修正案を提案し³³、2024年末までにはAIガバナンスに関する新たな文書を発行する予定です。一方、EU AI規制法が施行され³⁴、2024年4月には英国の医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が今後のAI規制に関するポリシーペーパーを発表しました³⁵。それぞれの規制当局も国際基準の必要性を認めています。FDA長官の Robert Califf 氏は1月³⁶、AIの導入に関して「患者の安全にかかわる場合や重大なリスクがある場合」³⁷は、FDAが指導的な役割を担うべきだと述べました。しかし、同氏はAI分野が加速し続ける中で発生する課題の大きさについても認め、「今後に備えるためには3~4倍の人材を採用しなくてはならない」と述べています。AI規制に携わる人材の不足をAI自体で補わないのであれば、業界や関係者はイノベーションを推進するためのより良い、より協働できる働き方を見つける必要があります。AIの価値を最大限活用しようとするメドテック企業は、安全性とコンプライアンスを確保しながらセクターのイノベーションを支えて強化できる規制制度が最終的に必要となります。

28. "Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices," FDA website, August 7, 2024, <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-ai-ml-enabled-medical-devices>.
29. "MedTech firm Intelligent Ultrasound in £40.5m deal to sell clinical AI arm to GE HealthCare," Business Live website, July 18, 2024, <https://www.business-live.co.uk/technology/MedTech-firm-intelligent-ultrasound-in-405m-29567586>.
30. "Medtronic and NVIDIA Collaborate to Build AI Platform for Medical Devices," NVIDIA website, March 21, 2023, <https://nvidianews.nvidia.com/news/medtronic-and-nvidia-collaborate-to-build-ai-platform-for-medical-devices>.
31. "Letter to CMS on ABHS," US Senate website, June 10, 2024, https://www.heinrich.senate.gov/imo/media/doc/letter_to_cms_on_abhs.pdf.
32. "AdvaMed Applauds Bipartisan Senate Letter Urging CMS to Establish a Reimbursement Pathway for AI-Enabled Medical Devices," AdvaMed website, June 13, 2024, <https://www.adva-med.org/industry-updates/news/adva-med-applauds-bipartisan-senate-letter-urging-cms-to-establish-a-reimbursement-pathway-for-ai-enabled-medical-devices/>.
33. "Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions," FDA website, April 2023, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial>.
34. "AI Act enters into force," European Commission website, August 1, 2024, https://commission.europa.eu/news/ai-act-enters-force-2024-08-01_en.
35. "Impact of AI on the regulation of medical products," UK Government website, April 30, 2024, <https://www.gov.uk/government/publications/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products>.
36. "Califf backs increased LDT oversight despite industry opposition," MedTech Dive website, February 1, 2024, <https://www.MedTechDive.com/news/fda-califf-backs-ldt-proposed-rule/706286/>.
37. "Alliance Webinar with FDA Commissioner Dr. Robert Califf."

今後のメドテック業界におけるAIの役割:AdvaMedと共に探る



Shaye Mandle

Executive Director

AdvaMed Digital Health Tech

2023年10月に設立されたAdvaMedのデジタル・ヘルス・テック部門は、医療におけるデータとデジタル医療技術の急速に変化する影響について、政策立案者、規制当局、医療提供者、そして医療サービス消費者を教育するという任務を担っています。本レポートの執筆者は、このデジタル・ヘルス・テック部門のExecutive Directorである Shaye Mandle氏と座談会を行い、デジタルヘルスの状況が同部門設立以来どのように進化してきているかを深掘りしました。

EY米国:メドテック業界におけるデジタルヘルスの台頭についてお聞かせください。また、AdvaMedに立ち上げられた新しいデジタル・ヘルス・テック部門についても少し教えてください。部門の優先事項は何ですか、そしてエコシステムを形成する上で部門はどのような役割を担っているとお考えですか？

Mandle氏:AdvaMedのデジタル・ヘルス・テック部門は、正式に設立されてからまだ1年に満たない新しい組織です。

この部門の設立計画は、数年前にAdvaMedの取締役会によって作成されました。取締役会は当時のデジタルヘルスの状況を評価し、デジタルヘルスとその関連技術は今後の自社ビジネスをけん引していくものとなり、医療業界のプレイヤーも変化し続けると予測したためです。取締役会は、優先事項の話し合いに、ヘルステック分野で活動しているものの、必ずしもメドテック業界の純粋なメンバーではない企業も参加できるように、新たなメンバーシップカテゴリーとしてデジタル・ヘルス・テック部門を設立しました。現在、デジタル・ヘルス・テック部門は23名で構成されています。テクノロジー企業とメドテック企業の両方のメンバーが含まれています。

私たちは、3つの主要な優先事項を中心にデジタル・ヘルス・テック部門を組織しています。1つ目は人工知能(AI)技術の進化に着目し、その開発と規制の方法を検討しています。

2つ目はデータアクセス、データ利用、データプライバシーに焦点を当てています。当部門のメンバーは顧客、特に医療提供者との間でのデータアクセスとデータ利用に関する同意について議論を重ねています。医療メーカーやデジタルヘルス企業と医療提供者とのパートナーシップには、一貫性や信頼関係の欠如があるように思われます。3つ目の優先事項は、保険償還に関するもので、デジタル・ヘルス・テクノロジーの保険償還や、AIや機械学習(ML)を活用したエマージングテクノロジーの保険償還の方法を考察しています。

2024年10月の取締役会に向けて、AdvaMedは、AIの発展をどのように捉えているか、そしてこのテクノロジーを患者さんのために最大限に活用するためにはどのような規制環境の進化が必要と考えているかについて、重要な原則を発表する予定です。私はこれらの原則が、FDAとの今後の規制環境に関する議論のたたき台になると信じています。

EY米国:次の取締役会に向けて、Mandleさんが規制当局、医療提供者、さらには患者に最も訴求するとお考えの主なメッセージは何でしょうか？

Mandle氏:当社と規制当局、特にFDAは、現在の規制フレームワークが十分であり、マーケットで展開されているAIとML技術に対して非常に有効に機能しているという点で意見が完全に一致していると思います。

FDAは現在、企業があらかじめ決められた変更管理計画(PCCP)を作成するよう働きかける権限を持っています。PCCPは、企業が予想される変更を事前に定めた方法で記述する機会を提供するものと思われます。真の個別化医療に到達し、AIが実質的な影響力を持つためには、規制フレームワークがどのようなものかについて考える必要があります。

生成AI(GenAI)、あるいは、AIのフロンティアモデルや基礎モデルなどの分野に多額の投資をすることを躊躇している企業が見受けられます。その理由の1つとして、これらのテクノロジーの使用方法に関する明確な規制ガイドラインが存在しないことや、保険償還の方針もはっきりしていないことが挙げられます。私たちは、これらのエマージングテクノロジーに関する明確なガイドラインを策定する支持者として、米国議会や米国保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS)との対話を続けています。

EY米国:これらすべてを念頭に置いて、今後5年間でAIはメドテック業界でどのように進化していくと予想していますか？ 明確なガイドラインが策定されるまで現状維持なのでしょうか、それとも生成AIなどのイノベーションによって方向性が変わったのでしょうか？ どのような将来を見込んでいますか？

Mandle氏:生成AIによって、対話の内容ががらりと変わりました。米国議会のAIに対する関心、そしてバイデン政権のAIに関する大統領令は、医療分野だけに焦点を当てているわけではあらず、彼らの関心は、経済全体とすべてのセクターにわたっています。

当社はメドテック企業ですが、AIと医療に関するすべての疑問に答えられる頼れる存在になれたらと考えています。それによって、当社のリーダーシップの地位が向上するだけでなく、当社が政府との対話を加速させるために役立つでしょう。

AI/ML製品を承認した企業は、製品を改善するために引き続き大きな投資を行っており、診断能力を高め、アウトカムを向上させています。私たちは、特に乳がん検診や他の重要な分野に関連して、診断の精度がますます向上していくのを今後も続けて目の当たりにするでしょう。これらの製品は絶えず改良され、その結果、多くの人々の命を救う力となるのです。

メドテック企業が停滞することは考えられないことであり、それは決して起こり得ないと断言します。問題は、私たちがより大きな飛躍を遂げることができるかどうかです。つまりプロセスが大事なのです。私たちがデータを収集している方法や、リアルタイムでのデータ収集の有無、学習アルゴリズムの内容、プロセスにおいて患者が製品とやり取りを開始するのに最適な時期について、FDAが納得する必要があります。

FDAが納得しているかどうかは、いまだ答えの出ていない大きな疑問だと思います。誰もがそれについて頭を悩ませている課題であり、FDAもそれについて考えています。

EY米国:AdvaMedは、メドテック業界における「責任あるAI」をどのように考え、定義していますか？貴社が現在提携している純粋なテクノロジー企業については、異なる検討事項がありますか？

Mandle氏:今日明らかなのは、患者の生活改善のためのケーパビリティ(企業全体の強み)や課題と機会の認識に基づいた「責任あるAI」を定義するにあたり、FDA規制が寄与していることです。FDAは、責任あるAI技術に関するリスクベースのプラットフォームを確保する必要がありますが、中でもサイバーセキュリティは必須要素であり、プライバシーも同様です。私は、FDAが現在、責任あるAIに関して最も重点を置いているのは、望ましくないバイアスの軽減だと思っています。

つまり透明性が求められているということです。メドテック企業は、AIモデルをどのように構築し、どのように利用するかをFDAに対して明確に示すことに大いに成功しています。

テクノロジー企業に関しては、AdvaMedのデジタル・ヘルス・テック部門と協力している企業の経営陣は、それぞれの企業のヘルス関連部門を率いています。例えば、いくつかの実績ある大手テクノロジー企業は、直接的にメドテック市場に参入していないにもかかわらず、パートナーと協力し、メドテックのエコシステム全体で顧客を獲得しています。他の企業は、自社で消費者向けの健康製品を開発し、ヘルスケアを非常に異なる視点から捉えています。こうした有名なテクノロジー企業との協働から学んだことは、彼らを1つのカテゴリーに分類することは、Medtronic、GE HealthCare、Abbott、Boston Scientific を一枚岩の組織と考えるのと同じくらいリスクがあるということです。各テクノロジー企業の戦略は多様であり、顧客基盤も異なるかもしれませんが、投資対象が常に一致しているわけではありませんし、テクノロジー企業の取り組みがメドテック業界全体で見られる取り組みとどの程度類似しているかも、またさまざまである可能性があります。

メドテック企業とテクノロジー企業がメンバーとなるデジタル・ヘルス・テック部門が創設された当初は、懸念がありました。当時、多くの従業員は大手IT企業が医療分野を席巻するであろうと予想していましたし、メドテック業界は彼らの考えを理解することに関心があったかと思います。一方、大手IT企業は、特に医療機器に関して、医療がどのように機能しているのかについて知識を深めたいと考えていました。

しかし現在はこのような大きな葛藤は見られません。8年前にはお互いから学びたいと考えていた、メドテック企業とテクノロジー企業の間には、現在素晴らしい協力関係があります。私たちはまた、メドテックとテクノロジーの両セクターを行き来する個々のリーダーたちの動きも見えています。例えば、GE HealthCare の最高技術責任者(CTO)である Taha Kass-Hout 氏や、Medtronic のチーフ・イノベーション・オフィサー(CINO)であるKen Washington氏などの例があります。そして、Verilyからデジタル・ヘルス・テック部門に参加しているメンバーは、15年間Medtronicに在籍していたのですが、このような興味深い仲間意識があります。メドテック企業と大手テクノロジー企業のチームには、両セクターの経験を有するリーダーがますます参加するようになっています。

EY米国:デジタル・ヘルス・テック部門が取り組んでいることの1つが、AIデジタルヘルスに対するメドテック業界の見解を伝えるリーダーとなることです。メドテック業界の今後についてのどのようにお考えですか？

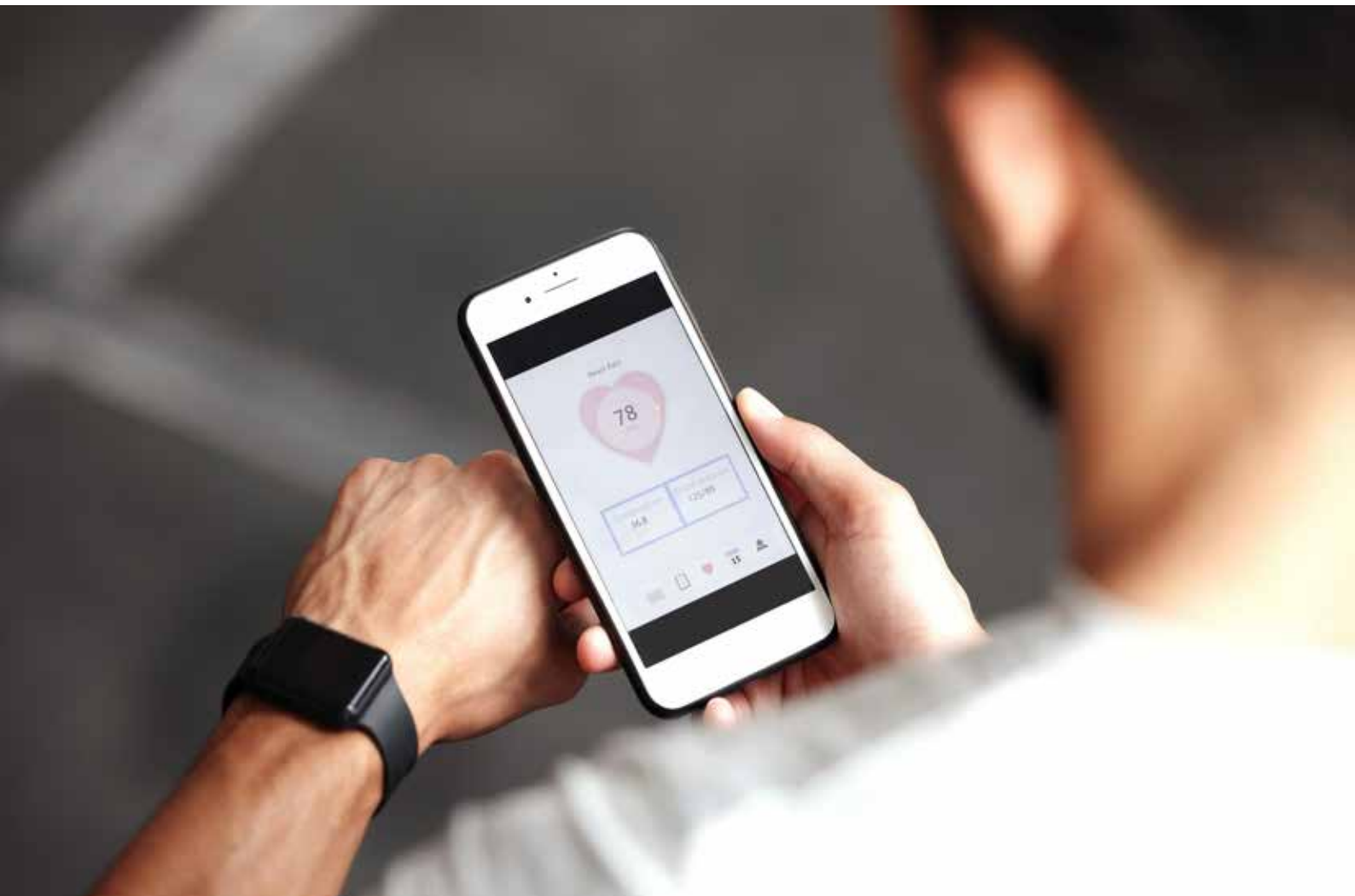
Mandle氏:私たちは現在、AIがもたらしているメリットを明確に伝えることを目指しています。そして、AIや自社の現行製品が不必要な新規制に巻き込まれることのないようにしています。消費者のプライバシー保護に焦点を当てた法案に取り組んでいるすべての州に対応していることは、申し分のない例と言えるでしょう。対象は医療だけでなく、金融サービス、ソーシャルメディア、その他の分野も含まれています。私たちは、FDAが定めるプロセスがプライバシー保護につながっており、医療分野でのAI関連規則は現在、患者のプライバシーを守るために機能していることを明確に伝えることに成功しています。

今、当社がお伝えできるメッセージは、「テクノロジーを効果的に活用し、その活用方法によって、当社は患者に利益をもたらしている」というものです。そして、それは単にAIではありません。デジタルヘルス、遠隔患者モニタリング、そしてパンデミック時のテレヘルス（遠隔医療）も含まれています。私たちは、実際に患者さんの生活を向上させるあらゆる種類の製品やサービスを例に挙げることができます。これこそ、私たちが現在、最も力を入れて伝えているメッセージです。

この「ゲストの見解」は、簡潔で明瞭な文章とするために編集されています。

機会を捉える：メドテック業界がコンシューマーヘルスに参入する機会

医療テクノロジーは変革的な転換を遂げており、その転換は、絶えず生成される膨大なデータやそれらのデータを利用して健康を管理したいと思う、消費者の関心によって推進されています。



メドテック業界では、消費者主導型の新たな分野が登場しています。急成長しているこの分野は、パーソナライゼーションとセルフケアという2つの要素によって推進されており、人々が自身の健康やウェルネスに関与する方法に変化を起こしています。

医療のパーソナライゼーションは新しい概念ではありませんが、一般消費者用医療機器の普及により、その利用はかつてないほど増えています。ウェアラブルなフィットネストラッカーから高度な健康モニタリングシステムに至るまで、一般の消費者が利用できるデバイスの種類は非常に豊富で、その数は増加し続けています。このような強力なツールの多くは、リアルタイムでの健康管理を可能にするものです。ユーザーフレンドリーなインターフェースやパーソナライズされたフィードバック、そして日々の生活に自然に溶け込むような統合性に焦点が当てられています。

これまで医師や病院システムに対して販売を行ってきたメドテック業界の企業にとって、消費者との直接取引は新たな収益源を約束するものですが、従来の医療機器メーカーの範囲を超えた、新たな課題も伴うものです。消費者向け製品と医療機器が交差するこうした分野においてメドテックメーカーに求められるのは、消費者行動や新たな販売チャネルを理解することです。

2024年4月に実施された
EY Future Consumer Index
第14版によると、消費者の
37%は、健康やウェルネスを促進
する商品に追加料金を支払う意思
があることが分かりました。

未開拓の可能性

ウェアラブルデバイスは10年近く前から人気を集めており、多くの消費者の生活に取り入れられています。健康データに対する関心が高まり、一般的な消費者向け商品のカテゴリーを超えて、消費者直接取引用の商品として設計されていないデバイスを求める消費者も現れるようになりました。例えば、持続血糖測定器（CGM）や同様のデバイスのマーケットは、健康意識が非常に高い消費者に支えられて成長しています。このような消費者は糖尿病患者ではなく、医療提供者からの助言でこれらのツールを求めているわけでもありません。彼らの中には、食事がパフォーマンスにどのような影響をもたらすか知りたいアスリートや頻繁にジムに通う人もいれば、積極的に健康について考え、糖尿病のような病気を未然に防ぎたいと考えている人もいます。

2024年4月に実施された EY Future Consumer Index の第14版によると、消費者の37%は、健康やウェルネスを促進する商品に追加料金を支払う意思があることが分かりました。また、24%の消費者は、健康に関するパーソナライズされた提案を受け取るために個人情報共有することに抵抗がないと回答しています。

「消費者向け商品は、消費者のニーズと要望を満たすだけでなく、それを超える価値を提供するものでなくてはなりません。その点で、AbbottのLibreは消費者向け商品として理想的なものです。私たちは最初から糖尿病を患う人々のニーズに合わせて、使いやすく、シンプルで、手頃な価格の製品を心がけて開発しました。市場を成長させ続けるためには、患者のニーズに対して細やかな配慮が欠かせません。消費者が小型で目立たないセンサーを好むことを踏まえ、世界で最も小さなセンサーを開発しました。また、長時間の装着が可能な製品の需要に応えるため、15日間装着可能としました。さらに、私たちと直接コミュニケーションを取りたいという消費者の要望に応じて、オンラインやSNSを通して消費者からの質問に直接回答できるシステムを作りました。これらはすべて糖尿病を抱える消費者向けの商品を継続的に拡大するために重要です」と語るのは、Freestyle Libreなどの持続血糖測定器（CGM）を製造するAbbottの糖尿病事業の商業的オペレーションおよびマーケティング部門のSenior Vice PresidentであるChris Scoggins氏です。

健康意識が高い医療消費者は、頻繁にサードパーティーの医療提供者を通じて従来の医療機器を入手しています。持続血糖測定器（CGM）は、市販で購入できる国も一部あるものの、米国では処方箋が必要となります。サードパーティーアプリ開発者は、テレヘルス提供者と連携して健康な消費者にデバイスを届けています。これらの消費者は、保険を利用せずにデバイスの費用を自己負担しています。デバイスは簡単に入手できるだけでなく、サードパーティーの開発者はユーザーフレンドリーでインサイトに基づくインターフェースを使用してデータを提供しています。また、これらのデバイスには他のテクノロジーやウェアラブルデバイスと簡単に同期できる便利さも備わっており、消費者は健康データを1つの場所でまとめて確認できます。

このような開発者は、投資家の注目も集めています。その1社である Levels は、2022 年 4 月にシリーズ A で 3,800 万米ドルを調達しました³⁸。2019 年に設立された同社は、2023 年 7 月に 170 万米ドルの月次収益を上げ、シリーズ A では 3 億米ドルの評価を受けました。他にも Ultrahuman は、2024 年第 1 四半期にシリーズ B で 3,500 万米ドルを確保しました⁴⁰。

従来のメドテック企業は、どのようにしてこのような価値を得ることができるか？

医療機器メーカーにとって、消費者直接取引には新たな商業スキルが必要になります。メドテック企業は、健康な消費者の興味を引く製品は何か、またその製品をどのようにして（従来のように病院やその他の治療現場にいない）消費者と関係付けるかを考えなくてはなりません。

メドテック企業は、持続血糖測定器（CGM）やその他のデバイスから得られるデータを、消費者にとって行動に移しやすく、理解しやすいデータに変えるためにサードパーティーのアプリ開発者と協働（またはそれらの開発者を買収）することもできます。体重管理をサポートするアプリや機器のマーケットは特に成熟しており、これは患者の減量に役立つ GLP-1 薬の成功によっても証明されています。医療機器メーカーは、減量用医薬品の人気を活用して、GLP-1 薬と併用して患者の体重管理や食品選択をサポートするデバイスやアプリを提供することができます。

メドテック業界は、消費者向け商品業界で利用されている戦略を取り入れ、さまざまな消費者層を考慮し、さらには医療機器を自費で購入できる裕福な消費者の関心を引く方法も考えなくてはなりません。これは消費者への広告という新たな領域に進出することを意味する可能性が高く、医師に販売する場合とは異なるトーンや規制要件が求められます。

メドテック業界における消費者直接取引の成長可能性は大きく、健康・ウェルネス商品に投資しようとする消費者の意思や、既にこの需要に対応して成功を収めている企業によって証明されています。この新しい市場に適応できるメドテック企業は、新たな収益源を得られるだけでなく、より健康で、より多くの人が情報の恩恵を受ける社会に貢献できるでしょう。

テクノロジーやイノベーション、そして自身の健康を管理したいという消費者の高まる願望によって、消費者向け商品と医療機器の融合が今後も進み続けることは明らかです。消費者の要求に迅速に対応し、フォーカスできるメドテック企業は、この変革の時代において先頭に立ち、人々の生活を向上させ、医療の未来を形づくることができるでしょう。

38. "Levels \$38M Series A driven by member and community alignment to solve metabolic health crisis," Levels website, <https://www.levels.com/blog/levels-38m-series-a-driven-by-member-and-community-alignment-to-solve-metabolic-health-crisis>, September 10, 2023.

39. "Levels Investor Update - July 2023 Recap," Notion website, <https://levelshealth.notion.site/August-2023-Levels-Investor-Update-July-2023-Recap-291daca2145a46b6a0cb074076c4700b>, August 2023.

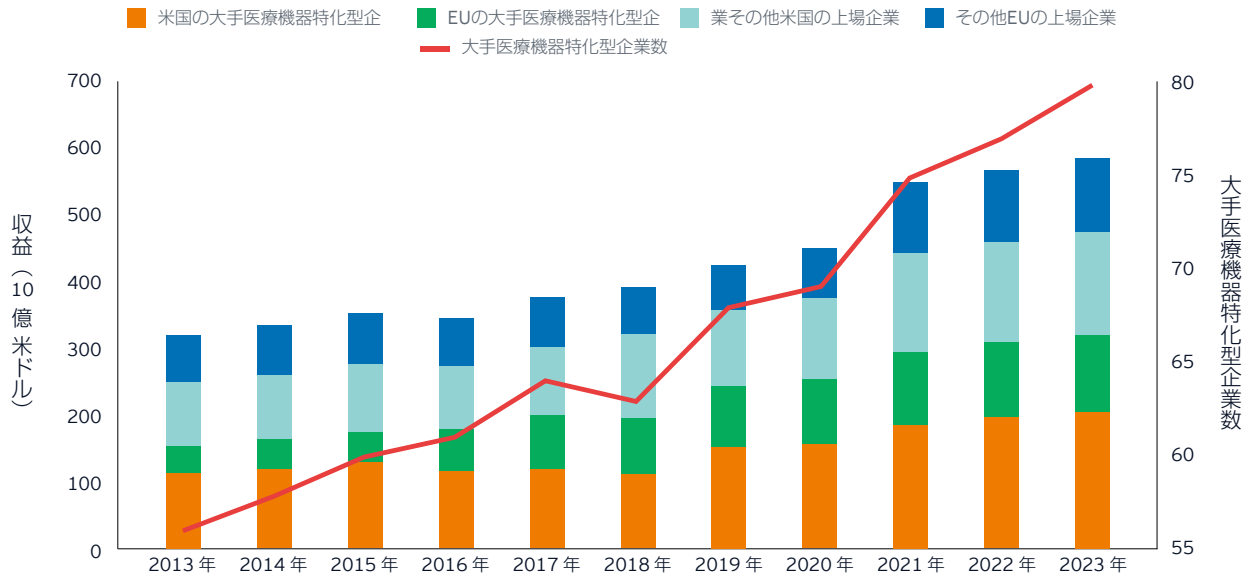
40. "Smart ring maker Ultrahuman has its eye on Oura's crown," TechCrunch website, <https://techcrunch.com/2024/03/20/ultrahuman-series-b/>, March 20, 2024.



データブック

図 1

米国および欧州におけるメドテック業界の上場企業収益(2013～2023年)



EYによる分析、Capital IQのデータおよび企業の財務諸表データ
大手医療機器特化型企業とは、収益が5億ドル以上の企業を意味する。その他の企業にはコングロマリットの数が含まれる。

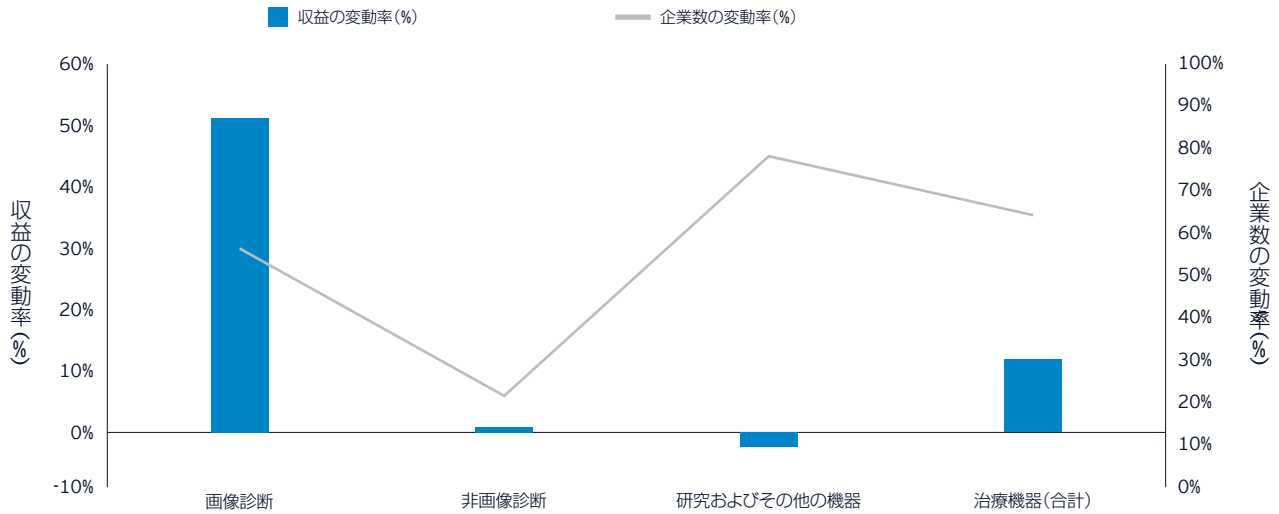
■メドテック業界の大手医療機器特化型企業は2024年には80社に増加し、これらの企業の収益は業界の収益のうち過去最大となる64%を占めています。大手医療機器特化型企業の収益は13%増加しました。一方でメドテック業界のその他すべての企業については、小規模の企業やコングロマリットが成長に苦戦し、収益が10%減少しました。

■最も成長が大きかったのはEUの大手医療機器特化型企業で、イタリアの iVision Tech や SCHOTT Pharma という新たな最大手医療機器特化型企業の登場によって成長が促進されました。米国の大手医療機器特化型企業の収益が11%上昇したのに対し、EUの大手医療機器特化型企業の収益は15%上昇しました。EUセグメントの業績が好調であった一因として、イタリアに拠点を置く眼科の非公開企業であったiVisionが2023年8月に Euronext Growth Milan（欧州全体を対象とする Euronext証券取引所の一部門であり、中小企業に焦点を当てている）に上場した後、同社の2023年における収益114億ドルがEU全体の収益合計に組み入れられたことが挙げられます。

■また、Orthofix、Inspire Medical Systems、Medacta および Guardant Health が大手医療機器特化型企業に新たに名を連ね、これらの企業は2023年に5億ドルを上回る収益を上げました。Shockwaveも同様に収益が増加しましたが、2024年に Johnson & Johnson によって完全に買収されました。コングロマリットであるJenoptikは同年に収益が5億ドルに達しました。大手医療機器特化型企業から外れた企業には、新型コロナウイルス感染症の収束後に核酸生産の需要が減少したことに影響を受けた Maravai LifeSciences、同年Globus Medical に買収されたNuVasive、2023年に事業再生を完了し資産を売却したInvacare、そして財政難に直面し2024年8月にLabcorpによって資産が買収されたInvitaeが含まれます。

図 2

米国および欧州における製品グループ別の収益成長率:メドテック単一事業



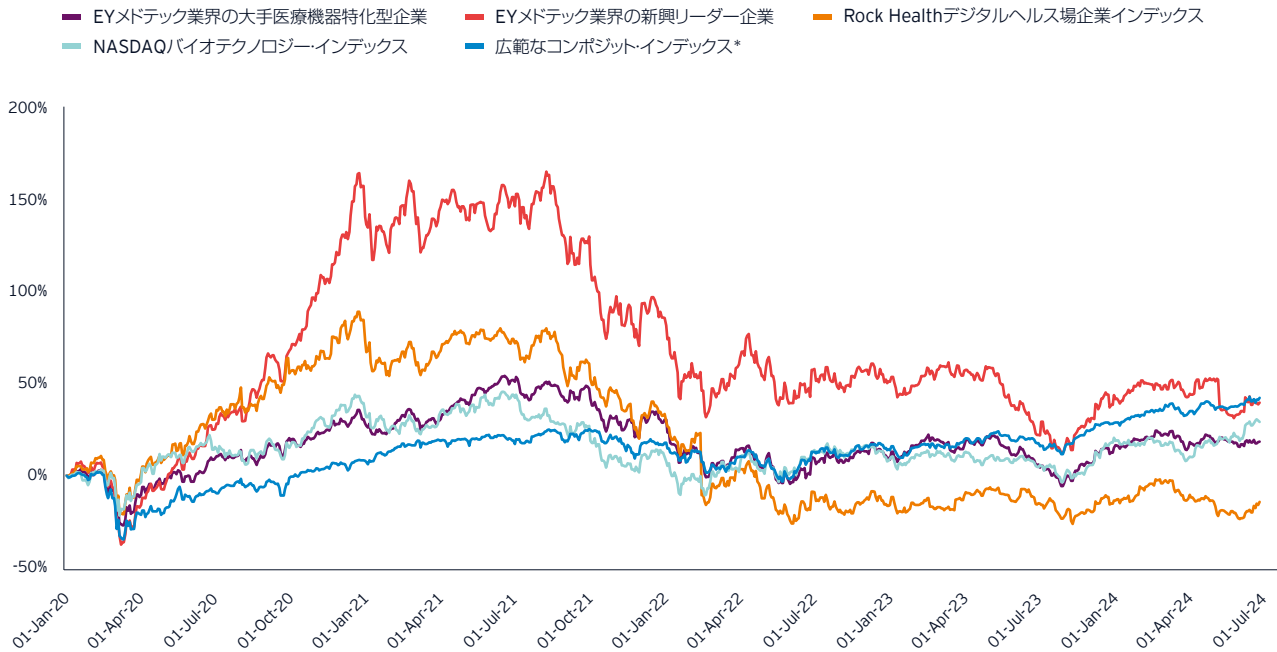
出典：EY による分析、Capital IQ のデータおよび企業の財務諸表データ。メドテック業界の単一事業を行う上場企業からのみデータを収集。

- 画像診断セグメントが業界の成長をけん引し、特に Siemens、Philips および GE HealthCare の大手3社は 2023 年の絶対的な収益成長率の上位10社にランクインしています。本セグメントの2023年における好調な業績の要因には、強い需要、AIやその他のデジタルツールの導入増加による高度な技術的差別化、モバイル画像診断装置の利用拡大が挙げられます。
- 治療機器セグメントでは、単一事業の収益が12%増加しました。この増加は Stryker、Boston Scientific、Essilor および Fresenius がそれぞれ前年比10億米ドル以上の収益増という好調な業績を記録したことが主な要因です。

- 非画像診断セグメントおよび研究その他機器のセグメントは新型コロナウイルス感染症収束後の逆風を受け、特に後者は大きな打撃を受けました。このセグメントの中心的企業である Thermo Fisher Scientific および Danaher は、セグメントが5%縮小する中でコロナ関連の大きな逆風に直面しました。非画像診断セグメント全体の成長率は1%にとどまり、ほぼ横ばいでした。

図 3

主なインデックスと比較した米国および欧州のメドテック業界の時価総額



出典: EYによる分析およびCapital IQのデータ

図には2022年12月30日現在事業を行っている企業が含まれる。

*広範なコンポジットインデックスは、次の主な米国および欧州のインデックスの日間平均を意味する: ラッセル3000、ダウ・ジョーンズ工業株価平均、NYSE、S&P 500、CAC-40、DAXおよびFTSE 100

- 単一事業企業の時価総額合計は、2022年にバリュエーションが大幅に下方修正された後に2023年には9%増加しましたが、時価総額合計は28%減少しました。しかし、2024年の夏以降、メドテック業界の大手医療機器特化型企業の業績は広範なコンポジット・インデックスを下回っています。また、「今年を振り返って」のセクションに記載されているように、メドテック業界の一部の著名企業は第2四半期に業績が低下した中、新興リーダー企業のバリュエーションも2024年半ばに低下しました。

資金調達

図 4

米国および欧州で調達された年度別の資金(百万米ドル)

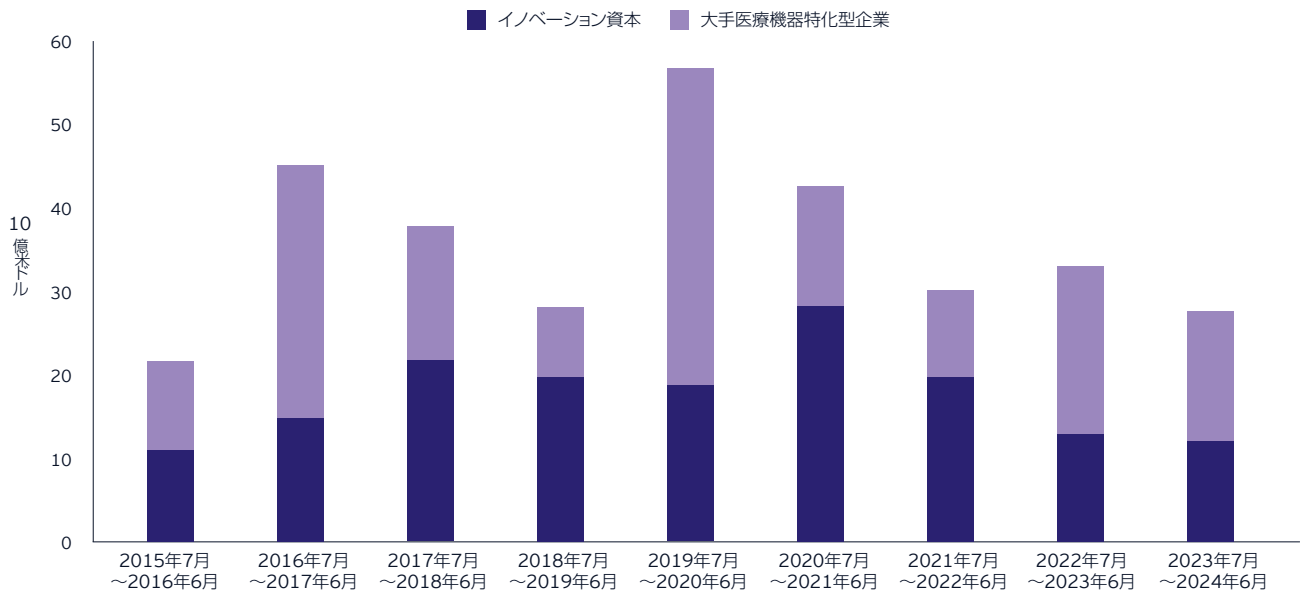
種類	2012 年7月 ～2013 年6月	2013 年7月 ～2014 年6月	2014 年7月 ～2015 年6月	2015 年7月 ～2016 年6月	2016 年7月 ～2017 年6月	2017 年7月 ～2018 年6月	2018 年7月 ～2019 年6月	2019 年7月 ～2020 年6月	2020 年7月 ～2021 年6月	2021 年7月 ～2022 年6月	2022 年7月 ～2023 年6月	2023 年7月 ～2024 年6月
Venture	\$4,369	\$4,989	\$5,804	\$6,548	\$8,479	\$8,623	\$8,482	\$6,733	\$9,155	\$8,563	\$6,723	\$7,031
IPO	\$226	\$1,465	\$2,298	\$684	\$2,560	\$6,513	\$5,161	\$3,193	\$7,322	\$4,443	\$40	\$1,057
フォローオンおよびその他	\$4,267	\$2,024	\$2,476	\$2,720	\$8,796	\$6,059	\$4,419	\$11,717	\$15,154	\$5,899	\$7,029	\$6,008
借入	\$25,024	\$22,311	\$41,984	\$12,375	\$25,367	\$16,087	\$10,018	\$35,313	\$11,199	\$11,144	\$19,006	\$13,432
合計	\$33,885	\$30,789	\$52,562	\$22,326	\$45,203	\$37,282	\$28,081	\$56,957	\$42,830	\$30,048	\$32,798	\$27,528

出典: EYによる分析、BMO Capital Markets, Dow Jones VentureSourceおよびCapital IQのデータ
数値は、四捨五入しているため、一致しない場合がある。「フォローオンおよびその他」には上場企業の私募増資の引き受け(Private investments in public equity, PIPEs)が含まれる。

- 2023 年 7 月から 2024 年 6 月までの期間におけるメドテック業界の資金調達総額は、前年 12 カ月の期間と比較して 16% 減少し、2019 ～ 2020 年にメドテック業界が過去最高となる 570 億米ドルの資金調達を記録した際の半分以上となりました。
- IPO 市場は前年の活動が極端に低かったものの回復し、ベンチャー投資は 5% 増加しました。しかし、フォローオンは 15% 減少し、5 年間の平均と比較して 32% 減少しました。借入による資金調達は前年比で 29% 減少し、5 年間の平均と比較して 23% 減少しました。
- 資金調達の 49% が債券発行によるものであるため、小規模の革新的メドテック企業に対する資本投資は比較的少なくなりました。これは、「今年を振り返って」のセクションに記載されている通り、メドテック業界のイノベーションエコシステムに対するプレッシャーを高める要因となります。

図 5

米国および欧州で調達された年度別のイノベーション資本

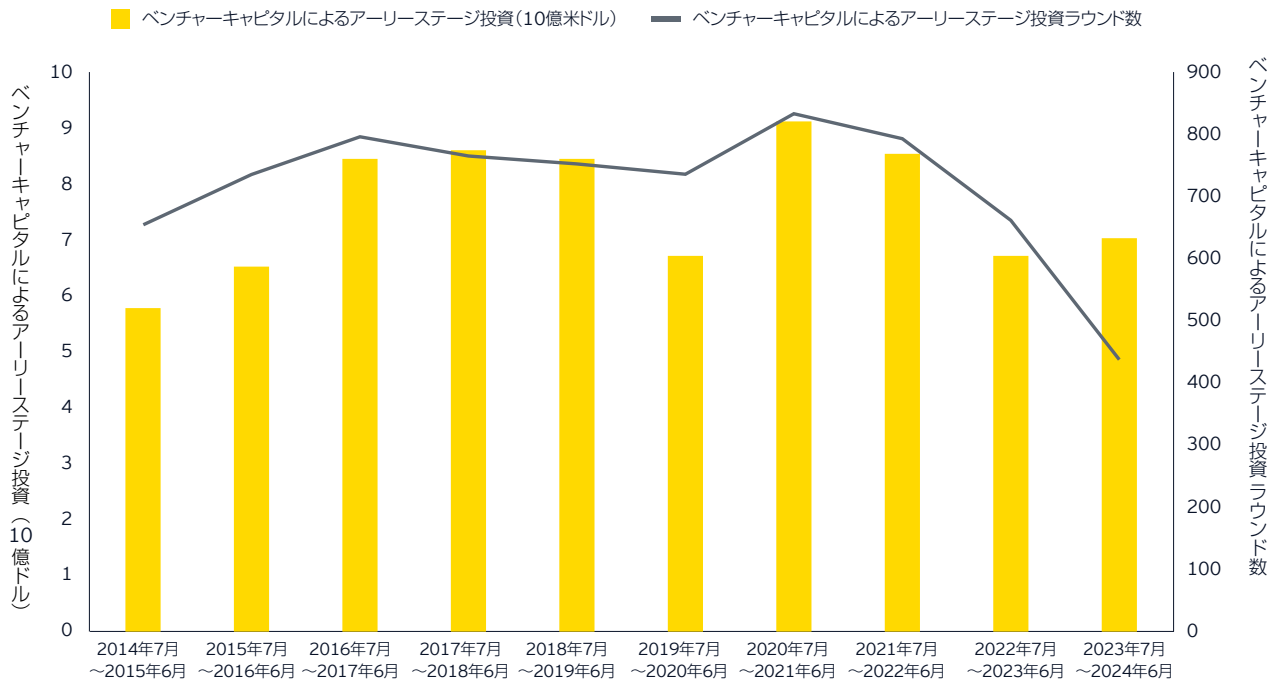


出典: EYによる分析、BMO Capital Markets、Dow Jones VentureSource、Capital IQのデータ
イノベーション資本とは、収益が5億米ドル未満の企業によって調達された資本を意味する。

- 大手医療機器特化型企業に属さないメドテック業界の企業に対する投資額であるイノベーション資本は 6% 減少し、過去 9 年間で最も低い 120 億米ドルとなり、イノベーション資金に対する課題が浮き彫りになっています。
- 全体として、メドテック業界が 12 カ月間に確保した資金のうち、イノベーション資本は 44% にとどまりました。新型コロナウイルス感染症の危機中にメドテック業界に対する投資家の関心が高まった際、イノベーション資本はメドテック業界の 67% を占め、2020 年 7 月から 2021 年 6 月までの 12 カ月間で 285 億米ドルとなりました。しかし、2024 年の合計値はその 42% に過ぎません。
- 大手医療機器特化型企業は、過去 5 年間でメドテック業界における資金調達の平均 47% を占めていましたが、2023 年から 2024 年の期間には資金調達総額の 56% を占めています。これは小規模の企業にとっては厳しい環境となっていることを示しています。

図 6

米国および欧州における500万米ドル超のベンチャーキャピタルによるアーリーステージ投資

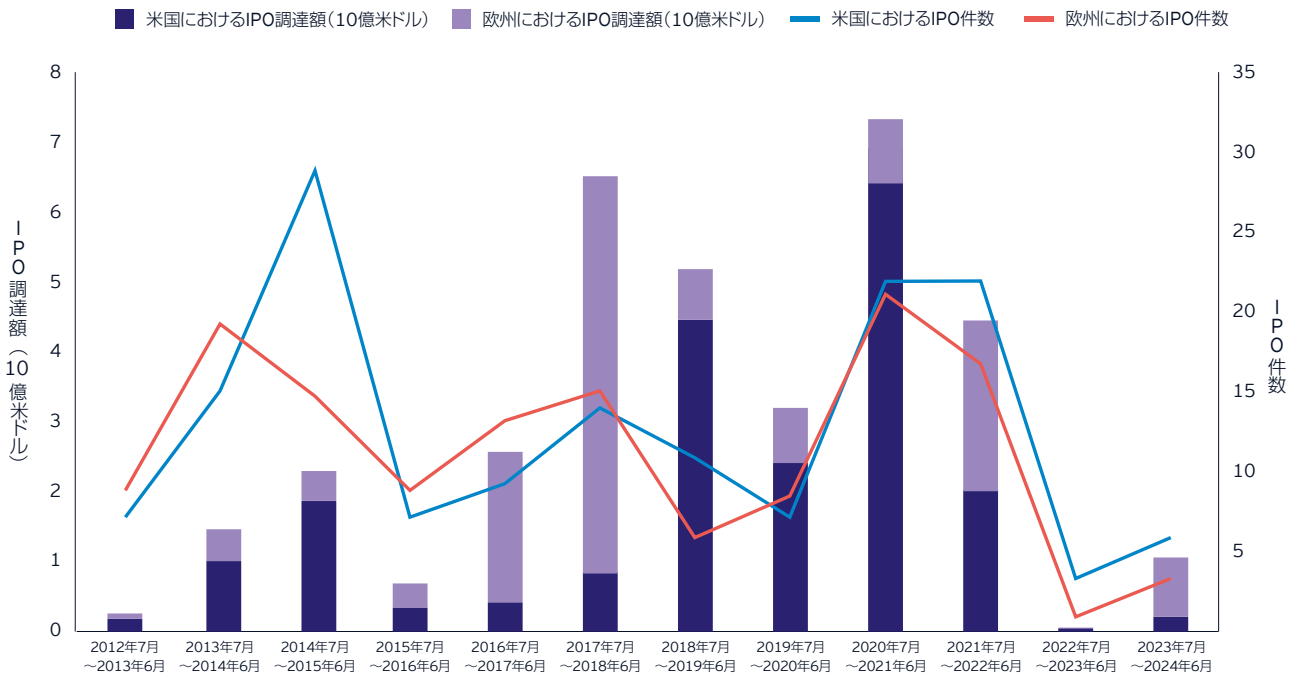


出典: EYによる分析, Dow Jones VentureSource, Capital IQのデータ
アーリーステージ投資ラウンドとは、ベンチャーキャピタル投資のシードラウンド、ファーストラウンド、セカンドラウンドを意味する。

- 業界のイノベーターが懸念する別の指標として、ベンチャーキャピタルによる投資ラウンド数の減少があります。投資ラウンド数は、2020年7月から2021年6月までの期間の833回から2024年6月30日に終了する12カ月には440回まで減少し、前年比34%の減少となりました。
- 完了したベンチャーキャピタルのラウンド数が大幅に減少したにもかかわらず、資金調達総額は実際には前年から増加し、70億米ドルに達しました。これはベンチャーキャピタルから調達した10年間の年間平均資金額よりわずかに11%少ない金額です。一方で、過去10年間におけるベンチャー投資ラウンドの年間平均回数は741回で、2023年から2024年は過去10年間の平均と比較して41%減少しました。
- データによるとアーリーステージの投資ラウンド数はわずかに増加しており、アーリーステージの企業が投資ラウンド全体の27% (10年間の平均は17%) を占めています。しかし、ベンチャーキャピタルによる投資ラウンドの総数が少ないため、この統計は誤解を招く可能性があります。

図 7

米国および欧州におけるIPO



出典：EYによる分析、Dow Jones VentureSource、Capital IQ のデータ

- 2024年6月までの12カ月間におけるIPO市場の回復は、主に2023年第3四半期の好調な業績に起因します。SCHOTT Pharma は、米国および欧州のメドテック市場で圧倒的に最大規模となるIPOとなりました。ドイツのサプライヤーである SCHOTT AG の子会社で、薬物送達システムメーカーである同社は、2023年12月にフランクフルトのSDAXインデックスに上場された際に8億5,600万米ドルを調達しました。
- Americasで2023年7月から2024年6月の期間、メドテック企業で最大のIPOとなったのはAllurionによるもので、同社は特別買収目的会社(SPAC)であるCompute Health Acquisition Corpとの合併を通じて2023年8月に上場しました。1億米ドルを調達したこのディールは、メドテック業界におけるSPACディールの復活を示すだけでなく、AIを搭載したAllurion Virtual Care Suiteを内服型で手術不要の胃内バルーン減量ソリューションと組み合わせることで、消費者が手軽に減量できる方法にフォーカスしたという点でも注目に値します。
- カリフォルニアに拠点を置くAOTIは、ロンドンのAlternative Investment Market (AIM)で上場することを選択するという、従来とは異なる方法を採用しました。同社は創傷ケアにフォーカスしており、主力商品として糖尿病足病性潰瘍に局所酸素を供給する商品を扱っています。AOTIがIPOを通じて調達した4,500万米ドルは、過去数年間におけるメドテック業界のIPOと比べると少額ではあるものの、2022年以降にロンドンのAIMに新規上場した企業としては最大規模のIPOであり、過去1年間に行われたメドテック業界のIPOの中でも最大のものでした。

資金調達

図 8

米国のベンチャーラウンド上位企業(2023年7月～2024年6月)

ランク	企業	地域	商品タイプ (疾患)	調達金額 (100万 米ドル)	四半期	ラウンドタイプ	発表日
1	Neuralink Corp.	北カリフォルニア	治療機器 (神経科)	323	Q3 2023	レイターステージ	8/1/23
2	Medical Microinstruments, Inc.	フロリダ	治療機器 (疾患特異的でない)	110	Q1 2024	レイターステージ	2/21/24
3	RefleXion Medical, Inc.w	南カリフォルニア	治療機器 (腫瘍科)	105	Q4 2023	レイターステージ	11/15/23
4	Beta Bionics, Inc.	南カリフォルニア	その他	100	Q3 2023	レイターステージ	8/24/23
5	Axon Therapies Inc.	南カリフォルニア	治療機器 (心血管/血管)	100	Q4 2023	アーリーステージ	10/25/23
6	Karius, Inc.	北カリフォルニア	非画像診断	100	Q2 2024	レイターステージ	5/2/24
7	Nectero Medical	アリゾナ	TD・心血管/血管	96	Q2 2024	レイターステージ	4/4/24
8	Lumicell Inc.	マサチューセッツ	治療機器 (腫瘍科)	93	Q3 2023	アーリーステージ	7/14/23
9	SpyGlassPharma, Inc.	南カリフォルニア	治療機器 (眼科)	90	Q3 2023	レイターステージ	7/10/23
10	Cortex	北カリフォルニア	治療機器 (心血管/血管)	90	Q4 2023	アーリーステージ	12/7/23
11	Endogenex, Inc.	ミネアポリス	その他	88	Q2 2024	レイターステージ	6/25/24
12	R3 Vascular Inc.	北カリフォルニア	治療機器 (心血管/血管)	87	Q2 2024	アーリーステージ	5/9/24

出典:EYによる分析、BMO Capital Markets、Dow Jones VentureSourceおよびCapital IQのデータ

図 9

欧州のベンチャーラウンドの上位案件(2023年7月～2024年6月)

ランク	企業	地域	商品タイプ (疾患)	調達金額 (100万米 ドル)	四半期	ラウンドタイプ	発表日
1	CMR Surgical Limited	英国	治療機器 (疾患特異的でない)	165	Q3 2023	レイターステージ	9/20/23
2	Insightec Ltd.	イスラエル	画像診断	150	Q2 2024	レイターステージ	6/18/24
3	Impulse Dynamics plc	アイスランド	治療機器 (心血管/血管)	136	Q1 2024	レイターステージ	2/14/24
4	Mainstay Medical Holdings	イスラエル	治療機器 (神経科)	125	Q1 2024	レイターステージ	2/23/24
5	Amber Therapeutics	英国	治療機器 (神経科)	100	Q2 2024	アーリーステージ	6/10/24
6	Universal Diagnostics, S.L.	スペイン	非画像診断	70	Q4 2023	アーリーステージ	10/25/23
7	TytoCare Ltd.	イスラエル	非画像診断	49	Q3 2023	レイターステージ	8/3/23
8	UroMems SAS	フランス	治療機器 (泌尿器科/骨盤)	47	Q2 2024	レイターステージ	6/27/24
9	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	ドイツ	非画像診断	45	Q3 2023	アーリーステージ	7/29/23
10	Phagenesis Limited	英国	その他	42	Q1 2024	レイターステージ	3/4/24
11	Theryq	フランス	治療機器 (腫瘍科)	40	Q1 2024	アーリーステージ	2/5/24
12	OrganOx Limited	英国	その他	32	Q3 2023	レイターステージ	7/20/23

出典:EYによる分析、BMO Capital Markets、Dow Jones VentureSourceおよびCapital IQのデータ

- イーロン・マスク氏のスタートアップ企業であるNeuralinkは脳インプラントに焦点を当て、初めて人間に対して臨床試験を行う前に2回の資金調達ラウンドで3億米ドルを確保し、話題を集めただけでなく資金調達でも成果を残しています。同社の価値は50億米ドルを超えると報じられており、シリコンバレーの億万長者であるピーター・ティール氏が設立した投資会社であるFounders Fundから支援を受けています。
- その他の大規模な資金調達ラウンド案件としては、英国のケンブリッジに拠点を置き、2019年に承認された低侵襲手術向けの専門プラットフォームである The Versius Surgical Robotic System を開発したCMR Surgicalが挙げられます。このディールで1億6,500万米ドルが調達され、ロボット手術市場が堅調であることが強調されています。さらに、ニュージャージー州に拠点を置き、CCMおよびICD心血管治療を1つの機器 (The Optimizer Integra CCM-D システム) に統合することを目指している Impulse Dynamics は、商業展開を推進するために資金調達ラウンドで1億100万米ドルを確保しました。また、慢性的な背痛の神経刺激システムによる治療にフォーカスしているMainstay Medical Holdingsは、2024年2月にエクイティファイナンスで1億2,500万米ドルを調達しました。⁴¹

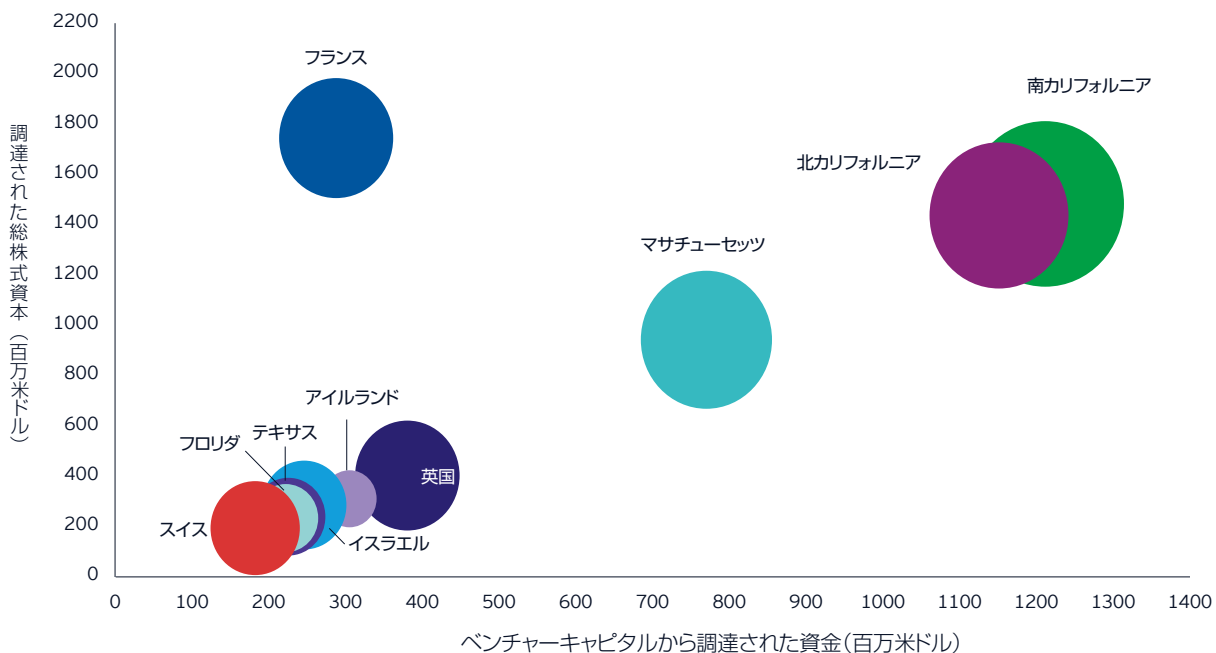
41. "Mainstay Medical Announces US\$125 Million Equity Financing Transaction," Mainstay Medical website, <https://mainstaymedical.com/mainstay-medical-announces-us125-million-equity-financing-transaction/>, February 26, 2024.

資金調達

■カリフォルニアに拠点を置くRefleXion Medicalは、あらゆるステージでの固形腫瘍の治療を目的として、注入型の放射性トレーサーを外部ビーム放射線治療に統合する新たな放射線治療プラットフォームのコマーシャライゼーションを加速させるために1億500万米ドルを調達しました。また、カリフォルニアに拠点を置くBetaBionicsは、適応アルゴリズムを通じてインスリンやグルカゴンの投与量および管理を自動化し、糖尿病患者の生活を向上させるiLet Bionic Pancreas システムのサポートのため、1億米ドルを確保しました。診断関連企業のうち最大規模の資金調達ラウンドは、Kariusが実施しました。同社は、ゲノミクスおよびAIを使用して1つの血液サンプルから1,000を超える病原体を特定し、感染症にとどまらず 診断範囲の拡大を目指しています。

図 10

米国および欧州の主要地域で調達された借入金を除く資金 (2023年7月～2024年6月)



出典：EYによる分析、BMO Capital Markets、Dow Jones VentureSource および Capital IQ のデータ
円の大きさは、地域ごとの資金調達の相対数を示している。

■メドテックセクター内で調達された資金の地理的分布としては、カリフォルニア州とマサチューセッツ州がVCの件数および調達された資金全体の大半を占めており、予測どおりの結果となっています。欧州では英国、イスラエルおよびフランスがVC件数の大部分を占めている一方で、これらの地域は米国の3大地域における投資水準には達していません。フランスで資金調達のレベルが通常より高くなったのは、研究・実験室機器を扱うバイオプロセス機器メーカーの Sartorius Stedim Biotech によるもので、同社は2024年2月、負債を削減するために機関投資家（およびその親会社であるドイツのSartorius AG）に対して12億米ドルの株式売却を行いました。

図 11

米国および欧州におけるM&A(100万米ドル)

タイプ	2012年7月 ～2013 年6月	2013年7月 ～2014 年6月	2014年7月 ～2015 年6月	2015年7月 ～2016 年6月	2017年7月 ～2018 年6月	2018年7月 ～2019 年6月	2019年7月 ～2020 年6月	2020年7月 ～2021 年6月	2021年7月 ～2022 年6月	2022年7月 ～2023 年6月	2023年7月 ～2024 年6月
M&A件数	122	128	125	176	101	146	165	288	256	170	99
M&A総額	\$36,527	\$93,661	\$77,410	\$68,516	\$44,704	\$67,631	\$27,543	\$62,270	\$79,504	\$48,780	\$57,696
ディールの平均額	\$299	\$732	\$619	\$389	\$443	\$463	\$167	\$216	\$311	\$287	\$583
10億米ドルを超える M&A件数	4	9	17	11	13	12	5	11	19	6	7

出典: EYによる分析、Capital IQのデータおよびThomson ONE
ディール平均額は金額が公表されている取引を基に計算している。

■ 2023 年から 2024 年の期間における M&A の総額は 577 億米ドルでしたが、実際に完了した M&A ディール件数がセクターとしては過去最低であったことを考慮すると、比較的高額だと考えられます。このような相違が生じたのは、「今年を振り返って」のセクションに記載の通とおり、大規模ディールの件数が少数であり、その多くがメドテック業界の大手企業によって実施されたためです。Johnson & Johnson による 131 億米ドルでの Shockwave の買収は、2022 年第 4 四半期に Johnson & Johnson が Abiomed を買収して以来、メドテック業界としては最大規模の M&A であり、過去 10 年間で治療機器メーカーによる 7 番目に大きなディールでした。

■ また、その他の大手医療機器企業も慎重にディール締結を再開しています。Becton Dickinson による Edwards Lifesciences の Critical Care ビジネスユニットの 42 億米ドルでの取得は今年 3 番目に大きなディールでした。Boston Scientific は 2023 年 7 月から 2024 年 6 月の間に 10 億米ドルを超えるディールを 2 件行い、泌尿器科を中心とした事業を行う Axonics を 37 億米ドルで取得し、心血管関連企業である Silk Road Medical を 11 億 6,000 万米ドルで取得しました。また、2023 年第 3 四半期には Relivant Medsystems を 8 億 5,000 万米ドルで取得しました。

■ Shockwave、Silk Road Medical および Edwards Lifesciences の Critical Care のディールは、すべてが主に心血管疾患患者および関連テクノロジーに焦点を当てています。Cordis も心血管分野の拡大を目指している治療機器企業であり、2023 年 10 月に M.A. Med Alliance の薬剤溶出性バルーンのテクノロジーを 11 億米ドルで取得し、同社の心血管および血管内製品を強化しました。本レポートの対象期間直後に、Edwards Lifesciences は、イスラエルのメドテック企業であり経カテーテル僧帽弁置換術プラットフォームを開発する Innovalve Bio Medical を約 3 億米ドルで買収すると発表しました。また、Edwards Lifesciences は 2024 年 7 月、フランスの Affluent Medical の株式を 1,600 万米ドル以上で取得すると発表しました。

図 12

米国および欧州における主なM&A(2023年7月～2024年6月)

買収企業	所在地	被買収企業	所在地	価格 (百万米ドル)	買収企業のディール目的
Johnson & Johnson	米国	Shockwave Medical, Inc.	米国	13,100	事業の拡大(TD-心血管/血管)
Danaher Corporation	米国	Abcam plc	英国	5,700	事業の拡大(研究用品)
Becton, Dickinson and Company	米国	Edwards Critical Care	米国	4,200	ポートフォリオの拡大(スマートコネクテッドソリューション)
Boston Scientific Corporation	米国	Axonics, Inc.	米国	3,700	ポートフォリオの拡大(TD-泌尿器科)
Exor NV	オランダ	Koninklijke Philips NV	オランダ	2,800	事業の拡大(疾患非特異的)
Thomas H. Lee Partners, L.P.	米国	Agility Health	米国	2,500	事業の拡大(疾患非特異的)
Ingersoll Rand	米国	ILC Dover	米国	2,325	ポートフォリオの拡大(ライフサイエンスアプリケーション)
Ametek, Inc.	米国	Paragon Medical, Inc.	米国	1,900	事業の拡大(疾患非特異的)
Coloplast A/S	デンマーク	Kerecis LLC	米国	1,300	ポートフォリオの拡大(TD-創傷ケア)
Thermo Fisher Scientific Inc.	米国	Olink Holding AB	スウェーデン	1,300	ポートフォリオの拡大(プロテオミクス分野)
Boston Scientific Corporation	米国	Silk Road Medical, Inc	米国	1,160	ポートフォリオの拡大(TD-心血管/血管) Cordis
Cordis Corporation	米国	M.A. Med Alliance SA	スイス	1,135	事業の拡大(TD-心血管/血管)
Carl Zeiss Meditec AG	ドイツ	Dutch Ophthalmic Research Center	オランダ	1,075	事業の拡大(TD-眼科)
Medline Industries, Inc.	米国	Ecolab Inc.	米国	950	ポートフォリオの拡大(外科ソリューション事業) Bruker
Bruker Corporation	米国	ELiTech Group SAS	フランス	933	事業の拡大(分子診断)
Thermo Fisher Scientific Inc.	米国	CorEvitas, LLC	米国	913	事業の拡大(リアルワールドエビデンス)

出典：EYによる分析、Capital IQのデータおよび Thomson ONE
ディール平均額は金額が公表されている取引を基に計算している。

- メドテック業界でM&Aに多大な投資を行っている企業の中でも、特に研究・実験室機器関連企業が目立っており、Danaherは抗体やその他の試薬・消耗品のスペシャリストである英国のAbcamを57億米ドルで買収しました。Thermo Fisher Scientific は、プロテオミクスの大手企業であるOlinkを13億米ドルで、日常的な臨床ケアでの患者の医療アウトカムに関するリアルワールドエビデンスの提供者であるCorEvitasを9億1,300万米ドルで買収しました。
- また、Thermo Fisher Scientific は、プライベートエクイティファームのAudaxが2019年12月に取得したCorEvitasを買収しました。この取引は、以下のような民間のファイナンシャルセラーが関与した取引の1つです。
 - パリに拠点を置く投資会社のEurazeoは、オランダのOphthalmic Research Center の株式を Carl Zeiss Meditec に対して11億米ドルで売却しました。
 - 2024年3月、投資会社の New Mountain Capital は、バイオ医薬品溶液ソリューション および器具の製造業者であるILC Doverを、ライフサイエンスアプリケーションへの事業拡大を目指す Ingersoll Rand に23億米ドルで売却しました。
 - 2023年10月、電子機器市場への戦略的拡大を目指すAmetek Chemical は、整形外科から薬物送達や外科手術システムに至いたる機器部品メーカーのParagonを19億米ドルで買収しました。
- ファイナンシャルバイヤーが関与したその他の大型ディール：
 - 2023年8月、持ち株会社のExorは、同社と同様にオランダに拠点を置く画像診断大手のPhilipsの株式15%を28億米ドルで取得しました。
 - 2024年2月、プライベートエクイティファームのThomas H. Lee Partners は、医療機器・サービス提供者である Agility Health を25億米ドルで買収しました。
 - 2021年にプライベートエクイティのコンソーシアムに買収されたMedlineは、Ecolabを9億5,000万米ドルで買収し、外科手術ソリューション事業を強化しました。
- 買収を行ったその他の治療機器メーカーとして、Coloplastは2023年7月、傷のない魚皮を用いた生物学的な創傷治療プラットフォームを開発する創傷ケアのスペシャリストであるKerecisを13億米ドルで買収しました。診断セグメントは低迷しており、当該セグメントにおける大型買収は数件にとどまりましたが、Bruker CorporationはEliTechを9億3,300万米ドルで買収し、分子診断、専門的な体外診断、微生物科ポートフォリオを強化しました。

データインデックス

- 5 図1: メドテック業界の2023年財務実績の概要
- 6 図2: 2024年現時点までのS&P 500企業と比較したメドテック企業の株式価値
- 6 図3: 治療機器セグメントで最も株式時価総額が増加した企業(2019年6月30日～2024年6月30日)
- 7 図4: メドテック単一事業企業の販売費および一般管理費と収益の年間成長率(AGR)および純利益(2019～2023年)
- 8 図5: メドテック公開単一事業企業の数および従業員数のAGR(%) (2019～2023年)
- 9 図6: FDAによる510(k)クリアランスの数およびPMA認証の数(2013～2024年現時点まで)D
- 10 図7: 2012年7月から2024年6月までの米国および欧州で調達された資本額(年別)
- 11 図8: EY MedTech Survival Index, 2019～2023年(大手医療機器特化型企業を除く)
- 11 図9: メドテック企業によるM&A(2006年7月～2024年6月)
- 12 図10: 2023年第1四半期から2024年第2四半期までのM&A活動
- 15 図11: メドテック単一事業企業の収益および研究開発費の増加率の推移(2000～2023年)
- 16 図12: メドテック単一事業企業の資本配分(2014～2023年)
- 22 図13: 米国および欧州の治療機器企業における疾患カテゴリー別の収益および純利益の変動:単一事業企業
- 32 図14: AI搭載医療機器のFDA承認件数(2014～2024年)
- 33 図15: 非放射線AI搭載医療機器のFDA承認件数(2014～2024年)
- 34 図16: 治療分野別のAI搭載医療機器のFDA承認件数(2023年)

データブック

- 43 図1: 米国および欧州におけるメドテック業界の上場企業収益(2013～2023年)
- 44 図2: 米国および欧州における製品グループ別の収益成長率:メドテック単一事業
- 45 図3: 主なインデックスと比較した米国および欧州のメドテック業界の時価総額
- 46 図4: 米国および欧州で調達された年度別の資金(百万米ドル)
- 47 図5: 米国および欧州で調達された年度別のイノベーション資本
- 48 図6: 米国および欧州における500万米ドル超のベンチャーキャピタルによるアーリーステージ投資
- 49 図7: 米国および欧州におけるIPO
- 50 図8: 米国のベンチャーラウンド上位企業(2023年7月～2024年6月)
- 50 図9: 欧州のベンチャーラウンドの上位案件(2023年7月～2024年6月)
- 51 図10: 米国および欧州の主要地域で調達された借入金を除く資金(2023年7月～2024年6月)
- 52 図11: 米国および欧州におけるM&A(100万米ドル)
- 53 図12: 米国および欧州における主なM&A(2023年7月～2024年6月)

Acknowledgments

Project leadership

Jim Welch, EY Global Medical Technology Leader, provided the strategic vision for the Pulse report and brought a wealth of industry knowledge and experience to drive our analysis of industry trends.

Lisa LaMotta, EY Insights Global Senior Life Sciences Analyst, and **James Evans**, EY Insights Global Lead Life Sciences Analyst, were the lead authors on the report. They assisted with the development of the overall storyline and wrote the year in review article, datebook and EY and guest perspectives.

Stephanie Sawyer, EY US Health & Life Sciences Marketing Manager, was the report's project co-manager and marketing lead. Her leadership and dedication were instrumental in guiding the project from inception to completion.

Kathy Beckman, EY US Health & Life Sciences Marketing Contractor, was the report's project co-manager. She played a pivotal role in the execution of the report, coordinating daily deliverables against the release date with exceptional diligence.

Additional contributions

We would like also to recognize the contributions of the following EY professionals:

Editorial content leaders, **John Babitt**, **Arda Ural**, **Mark Ginestro** and **Ambar Boodhoo**.

Data analyst **Arpit Jain** oversaw the collection, research and analysis of the report's data, and **Ulrike Kappe** provided quality control support. Their analytical rigor is reflected in the report's key data points.

Blythe Randolph, EY US Senior Editor-Writer, was the report's copy editor. Her patience, hard work and attention to detail were unparalleled.

Patrick Walker, was our EY US Senior Proofreader. His flexibility and unwavering commitment to quality enhanced the clarity and impact of our report.

Design lead **Soon Ham** brought a creative vision that shaped the aesthetic of this publication. His contributions were vital in giving the report its distinctive appearance.

Carol Piering led our public relations efforts for the report. Her strategic planning and execution have been key to amplifying our message.

Our MedTech consulting team



Jim Welch
EY Global MedTech Leader
Ernst & Young LLP
james.welch@ey.com



John Babitt
EY Americas MedTech Transactions Leader
Ernst & Young LLP
john.babitt@ey.com



Arda Ural, PhD
EY Americas Life Sciences Sector Leader
Ernst & Young LLP
arda.ural@parthenon.ey.com

EY | Building a better working world

EYは、クライアント、EYのメンバー、社会、そして地球のために新たな価値を創出するとともに、資本市場における信頼を確立していくことで、より良い社会の構築を目指しています。

データ、AI、および先進テクノロジーの活用により、EYのチームはクライアントが確信を持って未来を形づくるための支援を行い、現在、そして未来における喫緊の課題への解決策を導き出します。

EYのチームの活動領域は、アシュアランス、コンサルティング、税務、ストラテジー、トランザクションの全領域にわたります。蓄積した業界の知見やグローバルに連携したさまざまな分野にわたるネットワーク、多様なエコシステムパートナーに支えられ、150以上の国と地域でサービスを提供しています。

All in to shape the future with confidence.

EYとは、アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドのグローバルネットワークであり、単体、もしくは複数のメンバーファームを指し、各メンバーファームは法的に独立した組織です。アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドは、英国の保証有限責任会社であり、顧客サービスは提供していません。EYによる個人情報の取得・利用の方法や、データ保護に関する法令により個人情報の主体が有する権利については、ey.com/privacyをご確認ください。EYのメンバーファームは、現地の法令により禁止されている場合、法務サービスを提供することはありません。EYについて詳しくは、ey.comをご覧ください。

EY新日本有限責任監査法人について

EY新日本有限責任監査法人は、EYの日本におけるメンバーファームであり、監査および保証業務を中心に、アドバイザリーサービスなどを提供しています。詳しくは ey.com/ja_jp/about-us/ey-shinnihon-llc をご覧ください。

© 2025 Ernst & Young ShinNihon LLC.
All Rights Reserved.

ED None

本書は一般的な参考情報の提供のみを目的に作成されており、会計、税務およびその他の専門的なアドバイスを行うものではありません。EY新日本有限責任監査法人および他のEYメンバーファームは、皆様が本書を利用したことにより被ったいかなる損害についても、一切の責任を負いません。具体的なアドバイスが必要な場合は、個別に専門家にご相談ください。

本書は In an unceasingly complex environment, how can MedTech adapt to thrive? を翻訳したものです。英語版と本書の内容が異なる場合は、英語版が優先するものとします。

ey.com/ja_jp