

自立型収益基盤とメガファーマ・アライアンスを両立する MedTech戦略の極致

創業3年で「稼ぐ力」と「最先端開発」を両立した
大学発医療系スタートアップの経営・販売戦略モデル

(株)eBioSpine代表取締役／北海道大学病院整形外科特任教授

須藤 英毅

「死の谷」を回避した財務・開発・規制対応ストラクチャー

医療系スタートアップの成功定義を再構築する

戦略項目	一般的な医療系スタートアップ（株）eBioSpineの戦略的優位性	
資金繰り	エクイティ頼み、常に資金難	助成金・借入・収益のハイブリッド
収益化時期	出口まで5-10年後の赤字	創業3年目での通期黒字化達成
薬事・販売	大手任せで現場感覚を喪失	第1種医療機器製販取得による内製化と自社専門営業
開発リスク	単一パイプラインの成否に依存	機器・バイオの多層的ポートフォリオ

経営戦略における3つの成功要因

大学発医療系スタートアップの「定石」を覆す早期収益化

資本効率の極大化

大型助成金とエクイティ、デットを
組み合わせ、希薄化を最小限に
抑えつつ成長資材を確保

重層的収益モデル

長期R&Dの裏側で、早期市場
投入可能な医療機器を上市し、
自社でキャッシュを稼ぐ体制を構築

規制対応のスピード

創業2年で製造販売業許可を取得し
薬事・製造・販売のバリューチェーン
を最短で構築

「死の谷」を完全回避する高効率財務トラクション

医療機器上市による売上増と治験コストの

助成金カバーによる利益率の向上

Account_Balance

Non-Dilutive Funding

自己資本を毀損せずR&D初期コストを
公的資金でカバーしてオフバランス化

13億円*

AMED等累計助成額

* 大学教員としての助成を含む

Account_Tree

Hybrid Strategy

銀行融資4,500万円とVC出資1億円を獲得
レバレッジを効かせた財務設計

1.5億円

エクイティ、デットファイナンス

Trending_Up

Strategic Success

創業者の支配権を守りつつ、「死の谷」を無傷で
越え、自立歩行可能な超優良財務体質へ

創業4年目以降の目標:
強固な財務体質の構築
と着実な利益蓄積

「即時収益」と「世界的収益」を両立する3層構造の製品 ポートフォリオ

Tier 1:既存機器事業 (Cash Cow)

特許取得済脊椎インプラントや
側弯症AIモニターを早期上市。
自社販売で創業3年目の通期
黒字を達成

Tier 2:自社R&D (Mid-term)

アルギン酸単独ゲルの椎間板
ヘルニア空隙充填。
第3相検証的治験を推進し
自社で製販取得を目指す

Tier 3:共同開発 (Long-term)

高純度幹細胞コンビネーション。
AMED支援に加え、持田製薬
との共同研究で重度椎間板変性
疾患をターゲット

製薬企業との共同開発

疾患特性に最適化したデュアル・レギュラトリー・ハックにより 早期臨床実証を実現

戦略A: 腰部脊柱管狭窄症 (ゲル化)

- ・アプローチ: 併発ヘルニア切除後の空隙を埋める
「ゲル化」戦略
- ・臨床ルート: AMED支援で第1/2相臨床試験済(RCT)
→先進医療B
- ・マネタイズ: 将来的な「選定療養」化。
保険外併用療養費制度をハックし、早期
に市場へアクセスすることで収益化を確保

戦略B: 慢性腰痛症 (非ゲル化)

- ・アプローチ: 空隙がないため外来注射による
非ゲル化投与
- ・臨床ルート: 持田製薬からの共同研究費による
医師主導治験(第1/2相RCT)開始
- ・マネタイズ: 再生医療等製品としての本承認
(PMDA、FDA、EMA)を獲得し
圧倒的市場規模(スケール)を狙う

製薬大手の「資本・製販」とスタートアップの「専門性・現場力」を融合した最強のアライアンス

知財(IP)・薬事戦略

- ・知財： 北海道大学×持田製薬らによる共同特許を軸に圧倒的な参入障壁を構築
- ・リスク移転： 細胞製品に関する製造販売業(製販)を大手に託すことで、法規制・品質保証の重い固定費を最小化
- ・利益誘導： 自社は販売業の一部を担い、確実なアップサイド(レベニューシェア)を獲得するリーンな体制

販売戦略

- ・外科的立ち合い： 製薬企業のMR網で全国の「面」を制圧する一方、弱点である「外科領域や手術サポート」は自社専門営業職が補完するハイブリット戦略
- ・教育と牽引： CEO(臨床医)自らが製薬MRを直接指導。製薬の広大な営業網を進化させる教育レバレッジ
- ・トップセールス： アカデミアバックグラウンドを有するCEOが学会・論文発表等を通してKOLネットワークを販路へと転換

スピードを重視した創業後成長ロードマップ

1-2年目：基盤構築

製造販売業許可取得
AMED 5,200万円獲得
VC出資1億円

3年目：市場投入

インプラント等上市
銀行・金融公庫融資
4,500万円
通期黒字化達成

4年目：飛躍

AMED 3億円獲得
第3相治験開始
安定的黒字基盤
の定着へ

将来：グローバル

バイオマテリアルゲル上市
米国展開(FDA対応)
時価総額の大幅向上
大手製薬企業との
細胞治療共同開発

10年以内にGlobal MedTechの新潮流を創出