

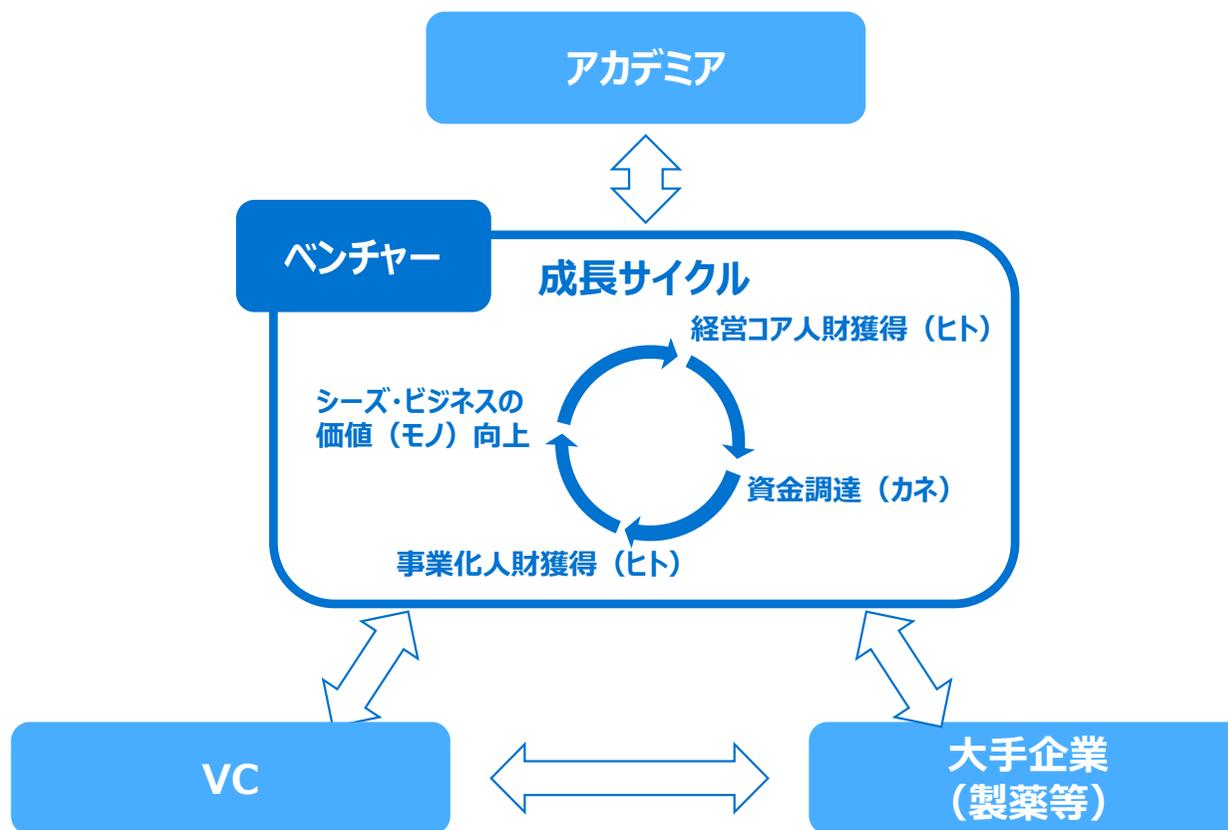
医療ベンチャーにおける実用化への要因分析 及び実用化支援の課題分析調査

ベンチャー企業における研究成果の実用化につながる要因分析 調査報告

1. 本調査報告の背景・目的

ベンチャー企業が抱える課題は成長ステージや事業環境により多様性に富む。アカデミアが担う、新たな技術・シーズを生み出す「研究開発」機能は非常に重要なものではないが、生み出した技術を「実用化」し社会実装していくのは一筋縄では行かない。ベンチャー企業が自らの技術・シーズを実用化し、ヒト・モノ・カネという経営資源を活用して事業の成長サイクルを加速していくためには、数々のハードルが存在する。

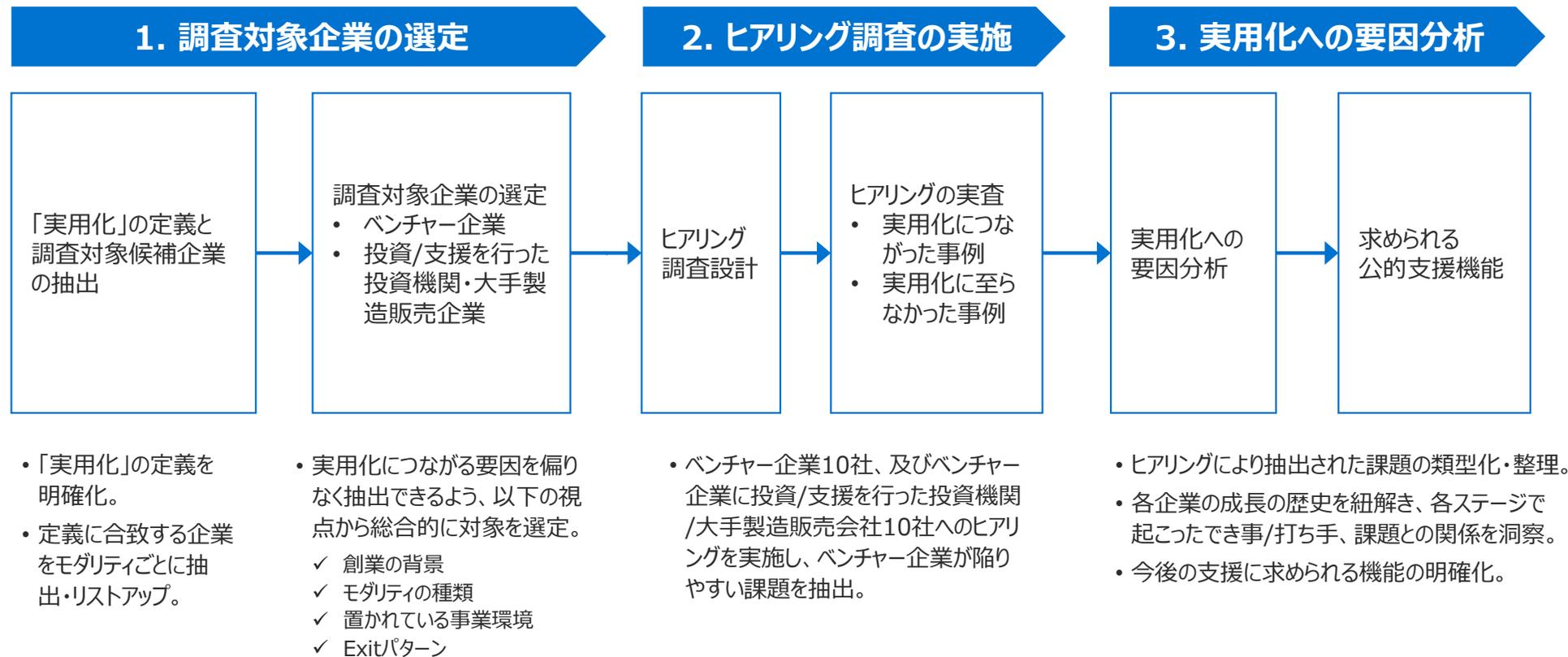
本調査報告は、ベンチャー企業が自らの経営資源を活用することにより、技術・シーズを実用化し事業を成長させる上で陥りやすい多様な課題を俯瞰するものであり、その課題を乗り越えるためのヒントを与えるものとしてご活用いただきたい。また、ベンチャー企業を支えるステークホルダーの皆様にも、支援する上で本報告をご参考いただきたい。



2. 本調査の実施検討プロセス

本調査業務は以下3つのプロセスを踏んで、ベンチャー企業が陥りやすい課題の抽出と、実用化への要因分析を行った。ヒアリングは医療分野において実用化に成功したベンチャー企業と、それらベンチャー企業を支援する投資機関（VC）、大手製造販売企業（CVC）に対して行い、ベンチャー企業各社が創業当初から現在に至るまでに経験した課題や、その乗り越え方を聴取し、それら課題を突破できた要因の考察から、求められる支援機能を明らかにした。

【実施検討プロセス】



3. 医療系ベンチャー企業が共通して陥りやすい課題の俯瞰

ベンチャー企業、投資機関及び大手製造販売企業に対するヒアリング結果から抽出されたベンチャー企業が陥りやすい課題を一般化し、企業の成長ステージと経営資源（ヒト・モノ・カネ）の視点からマップ上に整理した。研究者自身が気付いていない課題、気付いているが自分だけで解決できない課題など多様な課題が存在するが、特に、多くのベンチャー企業が陥りやすく、後戻りが難しいものを次項に取り上げてご紹介する。

	創業前	創業	プレシード/シート	アーリー/シリーズAB	承認取得	IPO/MA
	テーマ探索	コンセプト検証	プロダクト検証	非臨床試験	臨床試験	市場拡大
			2nd バイプライン	3rd バイプライン		
事業・研究開発戦略 (モノ)	事業戦略 1. 事業計画：事業体制構築に向けた活動計画と主要マイルストーンの検討 ① 事業計画の精緻化 作成した事業計画が事業の進展に応じて齟齬が生じる ② 事業計画策定 事業計画が不十分なまま事業を進めてしまう ③ 海外シース導入のためのコミュニケーション 継続的な海外シース探索に苦勞する					
	2. ビジネスモデル：製品・サービスを顧客に提供する事業モデルの検討 ① ビジネスモデルの構築：事業展開を見据えたビジネスモデルの構築が困難					
	3. 薬事戦略：非臨床試験・治験等を達成し承認取得を得るための活動計画と主要マイルストーンの検討 ① レギュラトリーサイエンスに対する理解 新規モダリティの臨床試験では既存の薬事基準での対応が困難 ② 治験デザインの精緻化：承認に必要な項目を検証するための効果的な臨床試験デザインを作るのが困難 4. 資本政策：どのような色のお金を得て、どのようなExitを目指すかの計画立案 ① 出資者による制約：収益を求める出資者の意向に従う必要があり、研究開発に集中できない					
人財戦略 (ヒト)	知財 5. 知財・特許戦略：知財戦略に基づいたポートフォリオ構築や、創業前後の知的財産・権利の線引きをどのように果たしていくか ① 創業前後の知的財産・権利の線引き 共同研究者との知財の切り分けの際、立場の弱いベンチャー企業が不利になりやすい ② 知財戦略に基づいたポートフォリオ構築 ビジネスに活用できるだけの知財ポートフォリオの構築が困難					
	パートナーリング 6. パートナーリング：パートナー候補企業のニーズ把握 ① パートナー候補企業のニーズへの対応：ベンチャー企業が大手企業の戦略及び求めるデータを理解していない ② パートナー候補企業のニーズ把握：大手企業がベンチャー企業の事業内容を理解していない 7. パートナーリング環境：日本and/orバイオベンチャーのアカデミア・大手企業とのコミュニケーション環境にまつわる課題 ① アカデミアとのコミュニケーション 権力のあるアカデミアと対等な立場での協議・交渉ができない ② 大手企業とのコミュニケーション 大手企業と対等な立場での協議・交渉ができない 8. 海外事業展開：海外ステークホルダーへのアプローチをどのように進めるかの検討 ① 海外ステークホルダーへのアプローチ 海外展開にあたってのステークホルダーである政府・医療機関にアプローチできない					
	人財 9. 経営コア人材確保：CEO・CFO・CMO・CTO人材をどの様に確保していくか。 ① CEO・CFO人材の確保：シースがあっても事業方針を描ける経営者が確保が困難 ② CMO・CTO人材の確保：治験にフルコミットできる医師や、技術開発ができる技術者が確保が困難 ③ COO人材の確保：事業方針を基に事業を現実的に進められる経営者が確保が困難 10. 事業化人材確保：経営コア人材以外のマネジメント層・担当者（研究・製造品管・工場等） ① 研究人材の確保 研究開発のための実務担当者が確保が困難 ② ③ 上市前の薬事/製造品質管理人材の確保 薬事承認/製造品質管理のための実務担当者が確保が困難 11. 人材育成：確保した人材の育成 ① 人材育成： 事業開発人材が市場で不足しており、採用できない中、育成にも多様な支援が必要					
資金調達 (カネ)	資金調達 12. 資金調達：どのようにお金を調達するか ① 創業初期の資金調達 (魔の川) 資金がないと初期的なデータが出せないにも関わらず、データを出すには資金が必要 ② 開発期間中の資金調達 (死の谷) 製品が上市まで売上が立たない状況で資金が不足するが、アピルするものが無いため投資家からの資金調達が困難 ③ 上場後の資金調達 株価維持のためのリスに割ける資金が限られている 13. 資金調達環境：日本and/orバイオベンチャーの資金調達環境・投資環境にまつわる課題 ① 上場前の資金調達 VCは非財務情報のみから企業価値を予測して投資判断できない バイオベンチャーの社会的認知度が低い ② 上場後の資金調達 IPO後のバリエーションの低さが、投資意欲を削いでいる					

※ 詳細版は参考資料を参照

4-1. 医療系ベンチャー企業が陥りやすい「モノ」に関する課題



事業計画・ビジネスモデルに関する課題

- ・「当初作成した事業計画が事業の進展に応じて齟齬が生じてきてしまう」
- ・「今後の事業展開を見据えたビジネスモデルの構築が困難」
- ・「事業計画が不十分なまま事業を進めてしまう」



研究開発した技術を実用化するためには、計画と再構築を繰り返すことにより、より精緻なビジネスモデル・事業計画にブラッシュアップしていくことが欠かせない。



薬事・規制・ルールの理解に関する課題

- ・「薬事承認に必要となる項目を検証するための効果的な試験デザインを組み立てるのが困難」
- ・「特に新規モダリティにおいては既存の薬事・ルールでの対応が困難」



ビジネスモデル・事業計画を組み立てていくためには、企業運営の前提条件として薬事制度、業許可取得に係るルールといった、規制制度の理解が不可欠である。



知財・特許戦略構築に関する課題

- ・「ビジネスに活用できるだけの知財ポートフォリオを構築するのが困難」
- ・「共同研究者との知財の切り分けの際に立場の弱いベンチャー企業が不利になりやすい」



特許はビジネスにおける核である。ビジネスとして価値のある特許を、創業前から取得し、準備しておくことはとても重要である。



4-2. 医療系ベンチャー企業が陥りやすい「ヒト」、「カネ」に関する課題



事業化するための人財に関する課題

- 「研究を形にする研究開発の実務者の確保が困難」
- 「治験にフルコミットできる医師や技術開発できる技術者の確保が困難」
- 「薬事承認や製造、品質管理などものづくりの実務者の確保が困難」



研究室でできたから、それを事業化できるとは限らない。事業化に漕ぎ付けるには、さまざまな機能が必要で、それを実践できる多様な「人財」の確保が必要である。



資金の調達に関する課題

- 「資金がないと初期的なデータが出せないにも関わらず、そもそもデータを出すための資金がない」
- 「製品の上市まで売上が立たないが、アピールできる成果が出ていないと必要な資金を集めることができない」

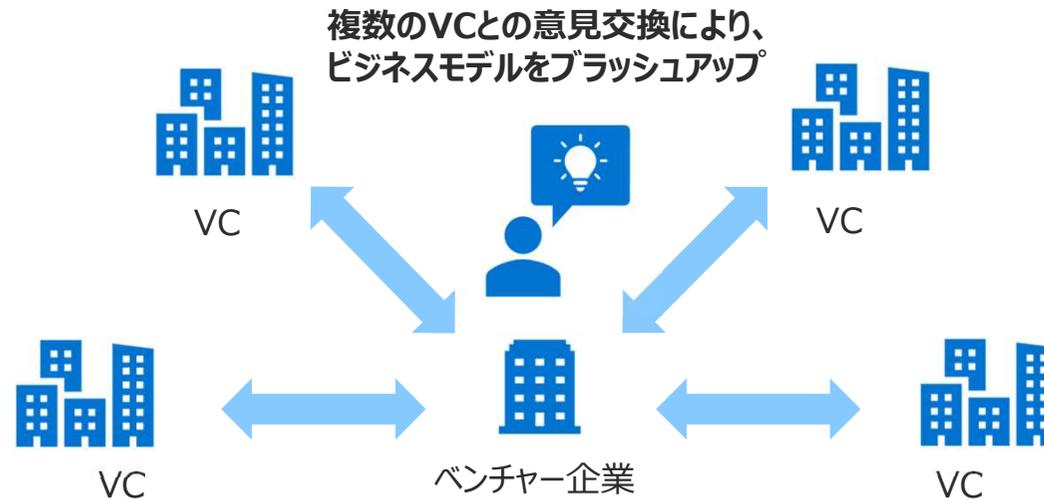


事業化までの長い道のりを乗り越えるには、切れ目なく資金を集められることが不可欠である。資金がない中で如何にデータを出すか、如何にアピールするかがカギになる。



5-1. 【モノ】 複数のVCとの意見交換によるビジネスモデルのブラッシュアップ

VCの機能は多岐に渡る。ベンチャー企業にとって資金調達先としての機能は周知の通りだが、ベンチャー企業自身のビジネスモデルをブラッシュアップするためのパートナーとして、複数のVCと意見交換を行うことが非常に有効である。



ベンチャー企業が抱える課題

- 多くのベンチャー企業では研究者が経営を兼ねることが多い。研究者が主体となって事業運営する多くのベンチャー企業が苦勞するのは、自身の専門「外」のビジネスという領域で、どのようにしてビジネスモデルを構築・ブラッシュアップしていったら良いかと悩む。

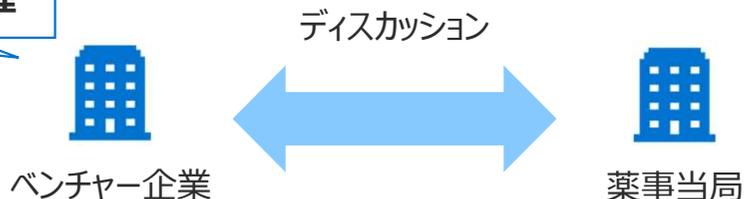
【参考事例】 課題解決のための工夫

- アウトソースせず自分たちでやることの中で、最も苦勞したのは、ビジネスモデルの構築であった。ビジネスモデル構築の経験がない経営者が、何社もVCを回って意見交換をしながらビジネスモデルをブラッシュアップしていった。

5-2.【モノ】薬事当局との効果的なディスカッション

特に規制範囲が不明確な新規モダリティ製品においては、薬事当局とのコミュニケーションが欠かせない。ただ漫然とコミュニケーションを取るのではなく、「具体的な製品」を示し且つ法規制に対する「法的根拠」を理解した上でディスカッションを行うことにより、実のある議論をすることが研究開発を次に進めるために効果的である。

- 具体的なプロダクトを想定
- 議論の法的根拠を事前に整理



ベンチャー企業が抱える課題

- 特に新規モダリティ製品における薬事に関しては、未だ規制が整備されていない場合が多い。そのような場合、一般的な医薬品とは異なり、政府等と交渉をすることが多くなる一方、リソースが限られる中で効果的に交渉を進めることは非常に難しい。

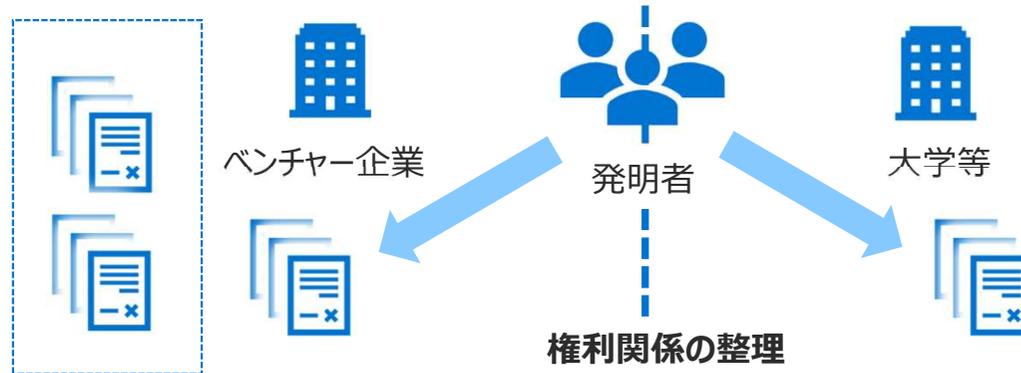
【参考事例】課題解決のための工夫

- 薬事当局とのディスカッションのやり方を以下の点で工夫しながら進めた。
 - ✓ 具体的なプロダクトがないと、どうするかの議論ができない。まだ何も決まっていない中で、一般的な話で相談に行くというよりは、具体的なものがあって話をしていかないと難しい。（闇雲にディスカッションを実施しない）。
 - ✓ 法的根拠を理解した上でディスカッションに臨む。

5-3. 【モノ】ビジネスに活用できる知財ポートフォリオ構築・権利関係の整理の必要性

特に創薬分野では米国市場のインパクトが大きい。限られた予算の中で知財に多くの費用を掛けることへの抵抗感は理解できるが、米国の特許はしっかりと保持しておきたい。また、導出や提携の交渉時の妨げにならないように、事前に権利関係を入念に整理しておくことは非常に重要である。

事業化の観点で優先して保持しておく必要のある知財を、しっかりと確保しておく



ベンチャー企業が抱える課題

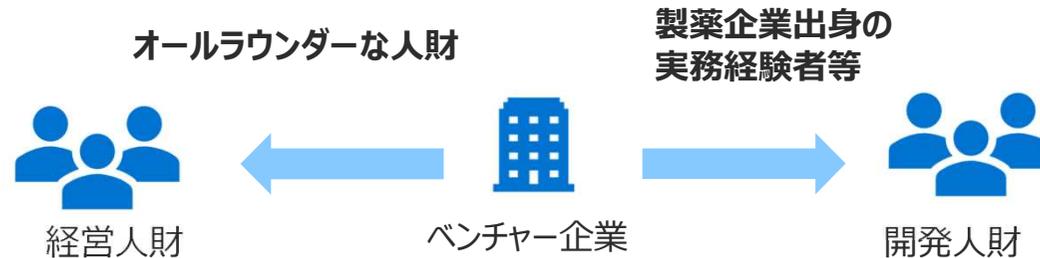
- (知財ポートフォリオ) 創業前後では知財確保が重要であるが、ビジネスに活用できるだけの知財ポートフォリオを構築できていないケースが見られる。
- (権利関係の整理) ベンチャー企業の知財については、発明者がベンチャー企業とアカデミア等の複数の組織にまたがっているなど、権利関係がシンプルでない場合が多い。錯綜した権利関係を整理しないと、導出・提携の支障となり得る。

【ヒアリング内容/参考事例】課題解決のために意識するポイント

- (知財ポートフォリオ) 日本の大学は知財に関して予算が限られている等の関係で、導出先が見つからないとすぐに知財を捨てざるを得ない状況にある。順番としてはまず米国など海外を先に諦めてしまい、日本国内を残すことが多いが、新薬の最も大きな市場は米国であるにも関わらず、米国の特許がない場合が多い。(VC)
- (権利関係の整理) 発明者が複数組織をまたいでいる場合の権利関係の整理が一番苦勞した。権利関係については、今後の事業開発や製薬企業との提携に関係するため、しっかりと線引きする必要がある。(ベンチャー)

5-4. 【ヒト】 求める人財と、適した人財へのアプローチ

ベンチャー企業に求められる人財は、大手企業で必要とされるスキルを持った人財と必ずしも一致しない。どのようなタイミングで、どのようなスペックの人財が必要になるかを明らかにした上で、求めるスペックに適した人財が確実に見極めることが重要である。



ベンチャー企業が抱える課題

- ベンチャー企業は総じて人財が不足していることが指摘されている。特に経営人財、研究開発人財などが困難であり、本当に必要な人財を確保するために、具体的にどのような人に、どのようにアプローチしたら良いかわからない。

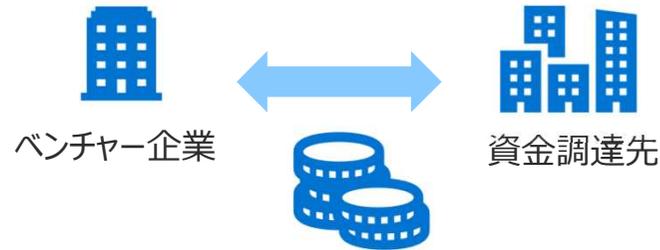
【参考事例】 課題解決のために意識するポイント

- 大企業出身者はチームとして率いることに成功した人が多く、1人で全部出来ることを求めるのは酷である。アントレプレナーはマルチタスク、オールラウンドで出来ないといけない。（経営中枢にはマルチな人間を置くべき）
- 事業計画を考えるだけなら経営企画やコンサルにいた人で十分かもしれないが、最前線のオペレーションの理解もないと意味のある計画は作れない。
- シニアは過去の経験を活かせるにも関わらず余っているため、単価もそこまで高くない。若い人を助けるために手を動かさず気概があって、技術がわかっているシニア人財なら良いと思う。ウチも過去にCFOとして、シニア人財を業務委託で雇っていた。

5-5.【カネ】資金調達先や資金調達方法に関するポイント

事業化までの長い道のりを乗り越えるには、切れ目なく資金を集められることが不可欠である。研究開発の状況に合わせ、資金調達先を的確に選択し、且つ資金調達先にアピールする際には技術の商業的価値を如何に感じてもらうかが重要である。

- VC、銀行等金融機関、公的機関など状況に応じて資金調達先を考える
- 資金調達にあたり、投資家が技術の商業的価値を感じられるだけの十分なデータやエビデンスを揃えてから臨む



ベンチャー企業が抱える課題

- ほぼ全てのベンチャー企業が、実用化に向けて必要な資金をどう確保していくかという資金面の課題を抱えている。一方で資金面での課題は多岐に渡る。
 - ✓ 資金調達にあたり、どのような点をアピールしたら良いのか？
 - ✓ 資金調達先や方法をどう選択したら良いのか？

【CVVCヒアリング内容／参考事例】課題解決のために意識するポイント

- 保有シーズがどれだけのmarketabilityがあるのか、ビジネスに置き換えた時の価値がどれくらいかの視点が欠落している場合がある。資金調達を行うにあたり「商業的価値」を示すことが重要であることから、商業的価値を見極められる人が起業前の早期から一緒に活動することが重要だと考えている。（ベンチャー）
- 投資家から数億円規模の資金調達をするための初期的データを収集するのに必要な少額の資金調達が難しい。投資家が求めるデータに対し、取得するデータが不足した状態で提案しても断られてしまう。（CVC）
- VCから資金調達をすると、資本比率を持って行かれてしまうため躊躇している。一方、銀行融資については、返済はすぐに開始するため、1年後から一定の金額を毎月返済していかなければならない。状況に応じて、資金調達先を適切に検討することが重要である。（ベンチャー）

6. ベンチャー企業が技術・シーズを「実用化」する際に押さえるべき5つのポイント

アカデミアの「研究開発」と、ベンチャー企業の「実用化」の間には隔たりが存在する。

ベンチャー企業が技術・シーズの実用化を図るにあたり、このことを理解し、その過程で押さえるべきポイントを正しく認識することが必要となる。以下に、ヒアリング結果から考察された押さえるべきポイントのいくつかを示す。



技術の実用化には精緻なビジネスモデル・事業計画づくりが必要

- ✓ 技術が良ければ勝手に資金が集まるというのは幻想に過ぎない。
良い技術に儲かる仕組みと、精緻な計画が組み合わされて初めて事業が回り出す。
研究者と経営コア人財・事業化人財の「協働」が必須条件となる。



企業運営の前提条件として規制・ルールを正しく理解することが必要

- ✓ 医療産業において、医療を取り巻く規制制度の理解、薬事承認の取得に必要なデータや業許可等のルールは、事業運営のための前提条件となる。
アカデミアではその知識を身に付けられる場が存在しない中、外部との連携による知識の補完が重要な課題。



創業前から、ビジネスとして価値のある特許を取得することが必須

- ✓ 事業を立ち上げようとした際に、自身が過去に取得した特許が足枷となることがある。
初期の研究段階から知財戦略を練った上で、論文発表前にビジネスとして真に価値ある特許を取得しておく。
次にインパクトある論文を発表し成果を世の中に広く知らしめる。この2つの順番が重要。



事業化までの多様な壁を乗り越えられる「人たち」を集める必要あり

- ✓ 研究テーマを事業化まで漕ぎ付けるには、多くの壁を乗り越える必要がある。
研究室でできたことが事業化の過程で再現できるとは限らない。大量に「作る」には、臨床試験に紐付く確かなエビデンスに加え、ロバストな設計と品質保証、それらを実践し形にできる人財が必要。



実用化への長い道のりを通して切れ目なく資金を集め続けることが不可欠

- ✓ 初期の資金調達が上手くいったとしても、その資金はいつまでも続かない。
実用化まで長い道のりが続く医療産業においては、持続的に資金調達できる「魅力」を伝えられるスキルと、限られた資金を食いつないで乗り越える胆力が必須。

7. ベンチャー企業の課題解決のために求められる20の支援機能

ベンチャー企業が陥りやすい課題と、実用化に向けた要因分析の結果から、ベンチャー企業が抱える課題を解決するために求められる20の支援機能を明らかにした。

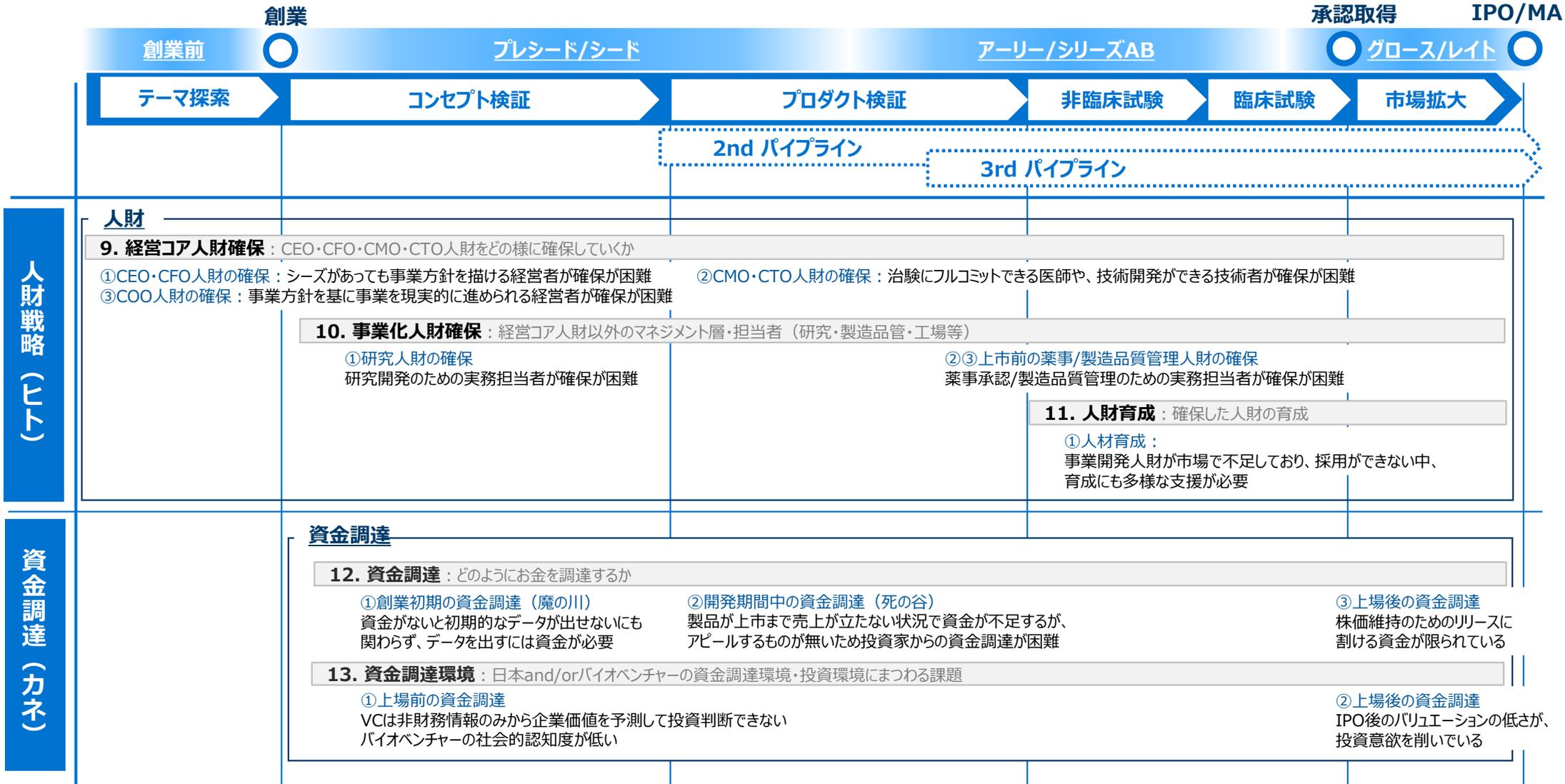
ベンチャー企業を取り巻く官民のステークホルダーがそれぞれ分担してその機能を担い、互いに補完し合う支援体制を構築することが、我が国のベンチャーエコシステムを強靱なものに変革していくために必要だと考える。

相談窓口機能	1	適切なAMED支援施策、他の行政機関による支援窓口に繋ぐ
相談支援機能 (メンタリング)	2	資本政策に関する相談支援
	3	シーズ探索に関する相談支援
	4	知財戦略に関する相談支援
	5	ビジネスモデル事業戦略・計画相談支援
	6	薬事戦略に関する相談支援
	7	大手企業との連携を促進するための相談支援
	8	新規モダリティに関する相談を一元的に引き受ける支援
	9	臨床試験主導可能医師マッチング支援 (CMO人財・CTO人財)
人財紹介支援機能 (採用)	10	AMED既存ネットワークからの専門人財マッチング支援
	11	新規構築人財プールからの専門人財マッチング支援 (リチャレンジ人財・シニア人財)
座学研修機会の提供	12	基礎的・体系的なベンチャー経営全般に関する座学研修 (事業計画・ビジネスモデル構築など)
	13	薬事・レギュラトリーサイエンスに関する座学研修
	14	知財・権利関連に関する座学研修
ベンチャー企業向け 研究助成・出資	15	アーリーシーズを出資対象とするギャップファンド構築
	16	死の谷を乗り越えるための研究助成
	17	パテント強化に目的を絞った研究助成
外部企業 マッチング支援機能	18	ベンチャー企業と外部企業のマッチング支援 (共同研究・人財交流・ニーズ相互理解・外注)
	19	アカデミア・企業ネットワークからベンチャー企業に投資家を紹介・マッチング支援 (既存投資家とのマッチング)
	20	海外政府・医療機関とのネットワーキング支援

【参考】医療系ベンチャー企業が共通して陥りやすい課題（モノ）

事業・研究開発戦略（モノ）	創業		承認取得			IPO/MA
	創業前	プレシード/シード	アーリー/シリーズAB	グロス/レイト		
	テーマ探索	コンセプト検証	プロダクト検証	非臨床試験	臨床試験	市場拡大
			2nd パイプライン	3rd パイプライン		
事業戦略						
1. 事業計画 ：事業体制構築に向けた活動計画と主要マイルストーンの検討						
①事業計画の精緻化 作成した事業計画が事業の進展に応じて齟齬が生じる	②事業計画策定 事業計画が不十分なまま事業を進めてしまう		③海外シーズ導入のためのコミュニケーション 継続的な海外シーズ探索に苦勞する			
2. ビジネスモデル ：製品・サービスを顧客に提供する事業モデルの検討						
①ビジネスモデルの構築：事業展開を見据えたビジネスモデルの構築が困難						
3. 薬事戦略 ：非臨床試験・治験等を達成し承認取得を得るための活動計画と主要マイルストーンの検討						
①レギュラトリーサイエンスに対する理解 新規モダリティの臨床試験では既存の薬事基準での対応が困難	②治験デザインの精緻化：承認に必要な項目を検証するための効果的な臨床試験デザインを作るのが困難					
	4. 資本政策 ：どのような色のお金を得て、どのようなExitを目指すかの計画立案					
	①出資者による制約：収益を求める出資者の意向に従う必要があり、研究開発に集中できない					
知財						
5. 知財・特許戦略 ：知財戦略に基づいたポートフォリオ構築や、創業前後の知的財産・権利の線引きをどのように果たしていくか						
①創業前後の知的財産・権利の線引き 共同研究者との知財の切り分けの際、 立場の弱いベンチャー企業が不利になりやすい	②知財戦略に基づいたポートフォリオ構築 ビジネスに活用できるだけの知財ポートフォリオ の構築が困難					
パートナリング						
6. パートナリング ：パートナー候補企業のニーズ把握						
①パートナー候補企業のニーズへの対応：ベンチャー企業が大手企業の戦略及び求めるデータを理解していない	②パートナー候補企業のニーズ把握：大手企業がベンチャー企業の事業内容を理解していない			8. 海外事業展開 ：海外ステークホルダーへのアプローチをどのように進めるかの検討		
	①海外ステークホルダーへのアプローチ 海外展開にあたってのステークホルダーである政府・医療機関にアプローチができない					
	7. パートナリング環境 ：日本and/orバイオベンチャーのアカデミア・大手企業とのコミュニケーション環境にまつわる課題					
①アカデミアとのコミュニケーション 権力のあるアカデミアと対等な立場での 協議・交渉ができない	②大手企業とのコミュニケーション 大手企業と対等な立場での協議・ 交渉ができない					

【参考】医療系ベンチャー企業が共通して陥りやすい課題（ヒト/カネ）



【参考】特定領域/製品/モダリティにおけるベンチャー企業に特徴的な課題

		創業			承認取得	IPO/MA
		創業前	プレシード/シード	アーリー/シリーズAB	グロス/レイト	
		テーマ探索	コンセプト検証	プロダクト検証	非臨床試験	臨床試験
				2nd バイプライン	3rd バイプライン	市場拡大
事業・研究開発戦略 (モノ)	事業戦略	<p>14. 事業計画：事業体制構築に向けた活動計画と主要マイルストーンの検討</p> <p>①医療政策と整合した各種計画策定：ワクチン領域では、医療政策を理解した上で事業計画を策定することが必要 ワクチン</p> <p>15. 薬事戦略：非臨床試験・治験等を達成し承認取得を得るための活動計画と主要マイルストーンの検討</p> <p>①新産業製品の品質基準・評価方法：新規・マイナー 新産業に対応する新たな規制を当局と一緒に作っていくなかで、基準を握るのが困難</p> <p>②新規モダリティ・オープン製品に対応した開発環境整備：新規・マイナー レギュラトリーサイエンスが考慮した開発ができていない</p> <p>③薬機法外でのエビデンス構築 安確法対象 安確法の基では医療機関に責任の所在があり、企業主導でデータ構築が出来ない</p>				
	パートナーリング	<p>16. シーズ導入：シーズ導入のためのコミュニケーション</p> <p>①シーズ導入のためのコミュニケーション：新規モダリティに対し、既存のモダリティの概念で協議・交渉が進められてしまう 新規・マイナー</p>				
人財戦略 (ヒト)	人財	<p>17. 経営コア人財確保：CEO・CFO・CMO・CTO人財をどの様に確保していくか</p> <p>①CEO・CFO人財の確保（海外の規制まで理解するグローバル基準の経営人財）：シーズがあっても事業方針を描ける経営者が確保が困難 バイプライン型</p> <p>18. 事業化人財確保：上記以外のマネジメント層・担当者（研究・製造品管・工場等）</p> <p>①上市前の製造品管人財の確保：自社製造 新規・マイナー 製造品質管理のための実務担当者が確保が困難</p> <p>②上市前の薬事人財の確保：薬事承認のための実務担当者が確保が困難 新規・マイナー</p> <p>③製造人財の確保：製造に関して技能が必要な実務担当者の確保が困難 再生医療対象</p>				
	資金調達	<p>19. 資金調達：どのようにお金を調達するか</p> <p>①開発期間中の資金調達(死の谷)：製品が上市まで売上が立たない状況で資金が不足するが、アピールするものが無いため投資家からの資金調達が困難 バイプライン型</p> <p>②新規モダリティ・マイナー領域での資金調達：新規モダリティ・マイナー領域において、日本には分かる投資家あまり存在せず、資金集めが難航する 新規・マイナー 高額医療機器</p>				
資金調達 (カネ)	パートナーリング	<p>20. 資金調達：VCや大手企業から資金調達を進めるためのコミュニケーション</p> <p>①新規モダリティ・マイナー領域でのパートナーリング（施設認定）： 事業領域に大手企業が存在しないため、企業提携が困難 新規・マイナー</p>				