

バイオベンチャー成長と加速化のカギ

キャリアやスキルセット、各ビジネスモデルの違いについて

山口氏: フェリクス・國信さんのビジネスモデルはドラッグリポジショニングというニッチな分野ですが、なぜこの分野に着目したのでしょうか？

國信氏: 会社を立ち上げると決めた際、まずは自分が知っていることから始めるのがリスクを抑える上で重要だと考えました。前職のニプロ(株)では、ジェネリック医薬品や製造委託で約1,300億円の売上がありました。その中で、より事業性が高く、利幅の大きい分野に挑戦したいという思いがありました。ニプロ(株)の強みである製剤技術を通じた経験を活かせる領域を探した結果、最も適していたのがドラッグリポジショニングでした。

また、アメリカにいた際、日本では採算が取れないと考えられているような事業モデルでも成功している事例を見ていました。

極端に尖ったものではなく、自分が理解できる分野で、環境を変えればうまくいくのではないかと考えたのがきっかけです。

山口氏: ドラッグリポジショニングの際、特許は切れているものが多いのでしょうか？

國信氏: 物質特許が切れていなければ実施できません。もし存続していると、特許侵害で訴えられてしまう可能性があります。そこで、我々は用途特許や製剤特許を活用して権利を確保し、さらに希少疾患指定を取得することで薬事的な独占権を確保するという戦略を取っています。

例えば、日本では希少疾患指定を受ければ10年間の市場独占が可能になり、アメリカでは7年間の独占期間が得られます。

山口氏: ドラッグリポジショニングはVCから見ると収益性が高そうですが、AMED(日本医療研究開発機構)が支援していない分野だと聞いて驚きました。

國信氏: 私達としても成功事例を示していくことが重要だと思っています。AMEDの支援はサイエンスに特化したものが多いのですが、ビジネスの視点から見ると、患者を救うための方法はもっと多様に存在します。こうした視点を取り入れながら、我々の取組を理解してもらいたいと思っています。

駒谷氏: ドラッグリポジショニングだと、既存の薬を活用するため臨床試験を省略できたり、安全性が担保されていることでコストが抑えられるのではないのでしょうか？

國信氏: 確かに、臨床試験に入るまでは比較的成本が抑えられます。しかし、例えば大人向けに認可されている薬を新生児向けに適用する場合、開発費は約35億円と決して安くはありません。日本の資金調達環境では、この規模の資金を確保するのは難しいのが現実です。

山口氏: エディットフォース・小野さんのビジネスモデルは、プラットフォーム型とパイプライン型の組み合わせなのですね。

小野氏: 投資家に対してのエグジットとして、最終的にはIPOやM&Aをしないといけないと思います。IPOを目指す場合、東証の上場基準には変動がありますが、現状では、パイプライン型の評価が高いと考えています。



モデレーター

株FFG ベンチャービジネスパートナーズ
取締役副社長 山口 泰久 氏



エディットフォース(株)
代表取締役社長 小野 高 氏

駒谷氏:プラットフォーム型のビジネスモデルを検討したいという相談を受けますが、特許化していいものではない場合、ノウハウでどこまで守り切れるのかという問題があり難しいです。

知財戦略について

山口氏:國信さん、小野さんどちらも大学発のベンチャー・スタートアップですが、大学の知財をどのように企業のものとして活用されているのか教えてください。

國信氏:実は、私たちの会社には大学の知財はなく、共同創業者の山田先生が開発された技術を個人で特許出願されており、我々はその特許を独占的にライセンス契約を結ぶ形で活用しています。

小野氏:弊社の場合は、大学が保有する特許のライセンスを受けて活用しています。比較的自由に使わせてもらっており、リーズナブルに話を進めることができています。また、大学と共同で出願している特許の持分を大学から買い取ることもあり、それが最強のプロテクションになると考えています。

山口氏:知財戦略を構築するのは難しいと思いますが、例えば用途特許をいつ取得するかといった戦略は、國信さんご自身で決めているのでしょうか？

國信氏:弊社の特許戦略の経緯としては、最初の特許が出願されたのは2017年で、私が関与する前でした。その後、私が関与するようになってからは、知り合いの知財専門家からのサポートを受けてオフィスクレジットへの対応を進め、日本国内での権利化ができました。やはり、良い弁理士と伴走することが重要だと実感しました。

小野氏:弊社では、弁理士に相談するだけでなく、社内に委員会を設けて議論しています。

薬事戦略について

山口氏:薬事戦略を立てる上で、意識していることはありますか？

國信氏:どのようなデータが求められるのかを理解していなければ、どれだけ良い発見があっても意味がないと思っています。前職ではFDA(米国食品医薬品局)やPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)とのやり取りを経験していたため、どのような指摘を受けるのか、ある程度予測ができます。薬事の資料作成も経験しているので、やはり経験値が重要だと考えています。

山口氏:臨床試験の実施場所は重要ですか？

國信氏:EXITの観点から言うと、最終的には会社を買ってもらうのが最も実用化が早い方法だと考えています。しかし、日本国内で臨床試験を行うと、日本企業しか興味を示さない傾向があります。一方で、アメリカで臨床試験を実施し、良いデータを取得すれば、日本だけでなく、中国、アメリカ、ヨーロッパなど世界中の企業が関心を持つようになります。できるのであれば、最初からグローバルな戦略で展開するのが理想です。

山口氏:日本の大学病院などで臨床試験を行っても、そのデータがFDAで認められないことがありますよね。

駒谷氏:薬事戦略は、ある意味で知財戦略でもあると思います。どのような試験計画を立てるのか、どのデータを取得するのか、そして取得したデータの権利をどのように確保するのかをしっかりと考えないといけません。

小野氏:私も日本とアメリカの両方で臨床試験を行っています。やはりアメリカの方がビジネスの観点から見て、デマンドが圧倒的に強く、FDAと話をしていることを伝えるだけで、投資家や企業の反応が大きく変わります。アメリカでの臨床試験が重要なポイントになると感じています。



株フェリクス
共同創業者兼代表取締役
國信 健一郎 氏

高島国際特許事務所
弁理士 駒谷 剛志 氏



マニュファクチャリングについて

山口氏:生産体制についてですが、國信さんは外注などを含めてどのような戦略を立てていますか？

國信氏:アメリカで臨床試験を実施することを前提としているため、アメリカのCMO(医薬品製造受託機関)に委託製造をお願いしています。我々のチームにはアメリカ人メンバーがいるので、彼と私で、1~2週間に一度、アメリカのCMOとミーティングを行い、進捗を確認しながら進めています。

小野氏:弊社も製造を委託しています。

駒谷氏:これは、現状では日本国内で製造を委託できる企業が少ない、ということだと思います。

小野氏:そうですね。海外に依存するのはリスクもあるので、日本で製造できればいいなとは思っています。



チーム形成、人材戦略について

山口氏:事業を進める上での体制作りについてお聞きしたいのですが、國信さんはどのようにネットワークを構築していますか？

國信氏:基本的には、自分で足を使って築いています。その他には、信頼できる人からの紹介が多いですね。例えば、アメリカで事業を始める際、チームメンバーが日本人ばかりだと投資家の説得力に欠けるという課題があります。投資家はチーム全体を見て判断するので、その中に彼らが知っているアメリカ人メンバーがいると、話がスムーズに進むことが多いです。

山口氏:バイオベンチャーでは、SAB(科学諮問委員会)を設置するケースが多いのですが、國信さんの会社ではどうしていますか？

國信氏:正式に「SAB」という名称はつけていませんが、プロトコルの最終決定時に全員を集めて議論する場を設けたり、FDAと交渉する前にミーティングを行っています。

山口氏:小野さんの会社のメンバーを拝見した際、外国の方が少ないように感じましたが、その点はどうお考えですか？

小野氏:もともと弊社はプラットフォーム型のビジネスモデルを主軸としていたため、技術寄りのメンバーが多いという特徴があります。ただ、今後は臨床試験のフェーズに進むため、国際的なネットワークを強化し、必要な専門家を確保していく必要があると考えています。

國信氏:外部の専門家の報酬は非常に高額になりますが、最低限、そこにかかる費用は社長としてしっかり確保して、支払わなければなりません。

地域エコシステムについて

山口氏:特にバイオ産業が盛り上がっている福岡県でバイオスタートアップを増やしていくためには、どのような取組が必要でしょうか？

國信氏:ボストンにいた際、マサチューセッツ州と意見交換する機会がありましたが、ケンブリッジエリアのバイオ産業に10年間で10億ドルの投資を行っていました。ニューヨーク州も同様の取組を進めています。この10億ドルという額は、州の予算の約0.2%に相当すると聞きました。福岡県も、まずは0.2%、あるいは0.02%といったレベルからでも、少しずつ投資を増やしていくことが重要だと思います。

小野氏:投資家がサイエンスに対して深い理解を持つことも必要ですね。日本ではまだ話のレスポンスが遅いことが課題で、これはスタートアップが事業を進める上で大きなストレスになります。

山口氏:CFO(最高財務責任者)が少ないといった人材の問題はどうでしょうか。

小野氏:まず九州で探しましたが、適任者が見つからず、東京でもかなり苦戦しました。また、我々の業界では、英語が必須となるため、語学力のある人材が限られているのも一因です。

駒谷氏:知財業界でも、英語を話せる人材は少ないですね。また、特に日本では、博士号を取得する人が減っているのも問題です。

小野氏:アメリカでは、博士号がないと話になりません。

國信氏:薬学部の学生と話をする際には、グローバルなキャリアを目指すなら博士号が必須だと伝えています。

小野氏:九州では、製薬会社出身で実務経験豊富な人材が不足しているように感じます。例えば、東京や大阪、神戸から経験豊富な人材が九州に来て働ける環境を作れば、変わる可能性があります。

山口氏:人材の確保は非常に重要で、福岡県も、CxO人材のプールを支援する取組を進めており、すでに数百名が登録されています。小野さんもCFOを探すのに苦戦されていましたが、こうした取組が課題解決につながることを期待しています。