

Kyushu Bureau of Economy, Trade and Industry

Bio

Start UP

Book

in
Kyushu

はじめに

九州においては、発酵・醸造業が盛んな地域や大学等中核的な研究拠点で、大学発ベンチャー・スタートアップをはじめバイオ関連企業が誕生・集積しています。特に、福岡県においては、産学官金で構成される「福岡バイオコミュニティ」が形成され、バイオ医薬、細胞治療、遺伝子治療関連産業に加え、生産システム、分析等を行う企業の集積が進展しています。

バイオベンチャー・スタートアップは、研究室と産業界をつなぐ役割として、医療や農業、食品や環境、工業(ものづくり)等さまざまな分野において、技術革新を促進し、持続可能な経済成長の実現と社会的課題の解決に寄与することが期待されています。

一方、バイオベンチャー・スタートアップは、他分野に比べ、リスクマネジメントの側面が特に大きなビジネスです。そのため、早い段階での経営戦略や事業開発計画の立案等により経営を効率化し、開発リスク等に対処することが重要です。特に、知財の取扱いについてはバイオベンチャー・スタートアップの根幹であり、事前に対策を練る必要があります。

九州経済産業局では、九州地域のバイオ産業のさらなる発展を目指し、研究シーズを応用し事業化を検討している段階や、スケールアップを検討している段階の研究者やバイオベンチャー・スタートアップの方々に向け、事業化や戦略づくりにおけるポイント等をまとめたパンフレットを作成しました。

バイオベンチャー・スタートアップの成長には、バイオ産業に関わるさまざまなステークホルダーの存在も不可欠です。

本パンフレットを通じ、バイオベンチャー・スタートアップの設立やスケールアップの効率化への一助、また九州全体でバイオ産業を共に盛り上げるきっかけになれば幸いです。

経済産業省 九州経済産業局
地域経済部 ヘルスケア・バイオ産業課

Contents

セミナー「バイオテック・スクラム」……………P1～7

九州経済産業局では、ベンチャーキャピタルや知財専門家、九州で活躍しているバイオベンチャー・スタートアップを講師にお招きし、事例を交えながら事業化や戦略づくりにおけるポイント等を解説、ディスカッションしていただくセミナーを開催し、セミナーの一部内容をまとめました。

タイトル：バイオテック・スクラム：九州のバイオ産業が躍進！事例に学ぶスケールアップ戦略

日時：令和6年11月8日(金)13時30分～17時00分

場所：リファレンス駅東ビル(福岡市博多区博多駅東)

主催等：(主催)九州経済産業局、九州知的財産活用推進協議会
(後援)福岡バイオコミュニティ推進会議

- プログラム：1. 主催者挨拶 九州経済産業局 地域経済部
2. 講演 株式会社 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
3. 講演 高島国際特許事務所 弁理士 駒谷 剛志 氏
4. 支援策紹介 独立行政法人工業所有権情報・研修館(INPIT) 主査 児玉 由紀 氏
5. 事例紹介 株式会社フェリクス 共同創業者兼代表取締役 國信 健一郎 氏
エディットフォース株式会社 代表取締役社長 小野 高 氏
6. パネルディスカッション
7. 質疑応答



パネルディスカッションの様子



セミナー広報用チラシ

バイオベンチャー・スタートアップ事例……………P8～12

九州において、大学の研究シーズを社会実装につなげるべく世界を視野に前進し続けるバイオベンチャー・スタートアップの取組をまとめました。特に、創業の背景や事業開発戦略における知財戦略の考え方等に注目して作成しています。

- エディットフォース株式会社 代表取締役社長 小野 高 氏
株式会社フェリクス 共同創業者兼代表取締役 國信 健一郎 氏
株式会社 Ciamo 代表取締役社長 古賀 碧 氏
株式会社 StapleBio 代表取締役 CEO 谷川 清 氏
株式会社 スティックスバイオテック 代表取締役 隅田 泰生 氏

■スタートアップの課題とVCとしての取組

VC から見たスタートアップの現状として、次の 5 つが大きな障壁となっています。

<1. 経営人材・チームの不足>

スタートアップにおいて、優れた経営陣を確保することは容易ではありません。特に、適任のCEOを見つけることや、経営チームの組成、CFOの確保が難しいという問題があります。

<2. 知財・技術マーケティングと応用研究の不足>

研究開発の成果を市場に結びつけるためには、知的財産や技術の適切なマーケティングが不可欠です。しかし、市場ニーズの把握や応用研究が十分に行われていないケースが多く見られます。

<3. 顧客志向型のビジネスモデルの構築が出来ない>

技術的に優れた製品であっても、市場に受け入れられなければ事業として成り立ちません。市場のニーズを踏まえた事業構想力の不足が、多くのスタートアップにとって問題となっています。

<4. 事業化段階で前述 2.3.のための資金不足>

事業の成長には、技術開発や市場調査を支える資金が必要です。これまではスタートアップの資金調達が難しい状況が続いていましたが、現在は政府による1,000億円規模のファンド設立などにより、資金面の課題は徐々に解消されつつあります。

<5. 外部リソースの活用不足>

創薬分野をはじめ、多くのスタートアップでは、生産、販売、研究開発の各プロセスにおいて外部のパートナーとの連携が欠かせません。しかし、地域のエコシステムが未成熟であるた

め、外部との連携が十分に機能していないという問題があります。

これらの現状や課題を解決するために、私たちは投資活動を通じてGAP資金の提供や教育プログラムの実施を行い、エコシステムの形成とオープンイノベーションの推進に貢献していきます。特に、リスクマネーの投下が私たちの主要な支援領域であり、さらにVCの集積を促進するための取組も進めています。例えば、東京のVCを九州に誘致し、地域への資金の流れを活性化させることで、スタートアップの成長を後押ししていきたいと考えています。

■バイオ事業を取り巻く事業環境について

ヘルスケア・バイオ関連技術の動向として、例えば医薬品をモダリティ(治療手段)別に見ると、昔は低分子医薬品しかほとんどなかったのですが、抗体や遺伝子治療薬が増えてきています。

特に、低分子医薬品の市場シェアは縮小し、代わりに抗体医薬品やタンパク質医薬品が増加しています。さらに、2026年には遺伝子治療薬、核酸医薬品、細胞治療など、新たな分野の医薬品が市場に登場すると予測されています。

一方、開発中医薬品の国別シェアを見てみると、日本の存在感が相対的に小さく、抗体医薬品や遺伝子治療、細胞治療分野でのシェアが低いことが問題として指摘されています。

世界の医薬品売上高シェアは、大手製薬企業がトップですが、医薬品創薬開発品目数では約80%をベンチャーが担っているのが現状です。

しかし、新薬開発のプロセスは非常に厳しく、基礎研究から新薬として承認に至るまでの過程で、実に96%の候補化合物が承認されないというデータがあります。

VC から見るバイオ産業を取り巻く

事業環境と事業戦略のポイント

(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

このため、創業ベンチャーが事業を成功させるには、膨大な研究開発費と投資が必要となります。

そこで、私たちのようなVCが資金を投資し、創業ベンチャーを支援することが不可欠です。

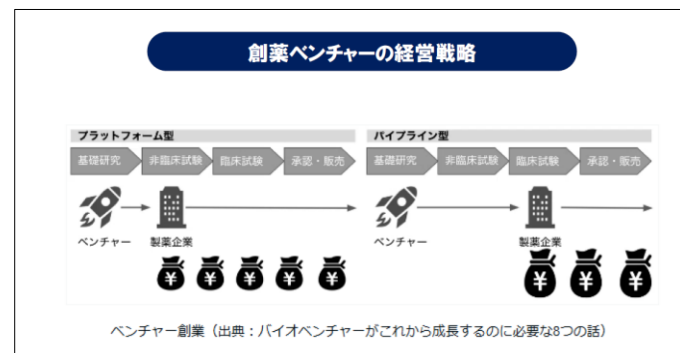
■創業ベンチャーの経営戦略

創業ベンチャーは長期間にわたって赤字が続くことが一般的ですが、パイプライン(開発候補品)が一定の開発段階に到達することで収益を得る機会があります。例えば、臨床試験のPhase2あたりで知的財産のライセンス契約を結ぶことができれば、一時金として1～2億円を受け取ることが可能です。

さらに、Phase2やPhase3をクリアすると、マイルストーン収入が発生し、開発が順調に進めば上市後に大手製薬企業から売上の数%のロイヤリティ収入を得ることができます。こうしたライセンスアウトを通じて収益を生み出す創業ベンチャーのビジネスモデルは、「パイプライン型」と呼ばれています。

一方で、自社が持つ独自の技術基盤を複数の製薬会社に提供し、共同研究を通じて研究開発を支援することで収益を得る創業ベンチャーのビジネスモデルは「プラットフォーム型」と呼ばれています。パイプライン型に比べると収益規模は小さいものの、複数の製薬会社と共同研究を進めることで、安定的に資金を確保できる点が大きなメリットです。

また、現時点の証券会社や東京証券取引所からの評価においては、プラットフォーム型の方が良い評価を得やすい傾向にあります。



■知財戦略について

企業と共同出願を行う際の最大の懸念は、共同出願した企業が将来的に事業の障害となる可能性があることです。特に、創業分野では特許の権利関係が競争優位性を左右するため、共同出願を行うことで、結果的に自らライバル企業を生み出してしまいうリスクがあります。そのため、可能な限り単独出願を進めるをお願いしています。

また、特許を出願せず、ノウハウとして保持する方法も選択肢の一つです。これは、技術や知識を公開せず、独自の優位性を維持するための戦略ですが、実行には適切な管理が求められます。

さらに、特許や知財を巡る訴訟リスクも無視できません。万が一訴訟が発生すると、上場プロセスが停止する可能性があり、それに伴い資金回収が困難になります。VCとしては、投資の回収ができなくなるため、このようなリスクを極力回避する必要があります。

■バイオ事業を取り巻く支援体制について

近年、国の支援体制は着実に強化されており、創業分野においても様々な取組が進められています。例えば、AMED(日本医療研究開発機構)の「創業ベンチャーエコシステム強化事業」では、補助金の交付を通じて、創業ベンチャーの成長を支援しています。

また、当社では2024年度からNEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「大学発スタートアップにおける経営人材確保支援事業(MPM)」を通じ、九州におけるCxO人材の不足という問題を解決するために、人材プールの構築とマッチングを推進しています。こうした取組により、創業ベンチャーの経営体制の強化を図っています。

さらに、福岡県では「福岡バイオコミュニティ」の形成を進め、久留米リサーチパークを中心にバイオ産業の創出事業を推進しています。

創業においては、実験や製造を行うための施設が必要となるので、(株)久留米リサーチパーク等をはじめ、福岡県が中心となり施設整備を進めています。

先日訪れた台湾では、ビルごとに研究所やスタートアップ支援組織、さらには許認可を行う機関が隣接して配置されており、コミュニケーションを頻繁に行っているということが印象的でした。

スタートアップ支援には研究開発のステージに応じた細やかなサポートが不可欠であり、日本でも各種支援機関が同じ場所に集約された拠点が整備されれば、より効果的な支援が実現できるのではないかと考えています。



■ 知財戦略の重要性

知財戦略を提案する際に、知財の重要性を認識していただくことを最初に行っています。

かつて創業ビジネスでは、低分子化合物の物質特許を取得すれば市場を確保できるため、それで知財戦略は完結するというケースが多く見られました。しかし、現在ではモダリティが多様化しており、1つの特許だけでは十分ではなく、開発の進行に伴い、特許の出願やデータの囲い込みを含めた包括的な知財戦略が不可欠となっています。

特に、ビジネスの進展に応じて市場や技術の状況が変化するため、常に市場や自分達の事業状況を見ながら、柔軟に対応する「動的知財戦略」を提案しています。

加えて、最初から世界を市場として考えていただきたいです。分野によっては日本だけが市場ということもあるかもしれませんが、一度だけでもグローバルな市場を視野に入れて考えなければいけません。なぜかという、優先権が主張できる期間の期限は1年以内に訪れます。この期間の内に、どの国・地域でどのように事業を展開するかを想定しておかなければ、適切な特許戦略を決定できず、手遅れになるリスクもあります。

私の支援していたバイオベンチャーを例に挙げます。最初の特許出願から2年半が経過すると、PCT(特許協力条約)出願を各国移行する段階に入ります。そのバイオベンチャーがVCから「アルゼンチンが重要なので出願してほしい」と言われたのですが、アルゼンチンはPCTと同時に出願しておかなければ権利

を取れません。そのため、この時点ですでに手遅れとなっていました。

また、スタートアップにおいては、立ち上げ当初は事業戦略が明確でないケースも多く見られます。しかし、知財戦略を検討する過程で市場や競争環境を分析することが事業の方向性を見極めるヒントとなる場合もあるため、知財戦略と事業戦略は一体的に考えるべきではないでしょうか。

■ 日本のバイオ知財の現在

日本の雰囲気として強く感じるのは、「見える形」にしなければ評価されにくいということです。例えば、国のバイオ戦略(バイオエコノミー戦略)においても、具体的な「モノ」を作ろうとする傾向が強く、イノベーションの本質が「見えないもの」であることが十分に認識されていないように思います。この視点が欠けると、知財の必要性に疑問が生じてしまいます。

また、日本語における「サービス」という言葉の持つニュアンスにも課題を感じます。一般的に、日本では「サービス＝無料」というイメージがあるため、私たちが知財分野でサービスを提供する際に、「これはお金がかかるのか？」と言われ、驚いてしまうことがあります。しかし、知財を適切に管理し、活用することは、費用が掛かるのは当然ですし、単なるコストではなく、事業の競争力を高める投資であるという認識が重要です。

社会実装を進めるためには、知財は必要条件であり、その価値を正しく理解し、評価する意識が不可欠です。



グローバル展開を見据えた

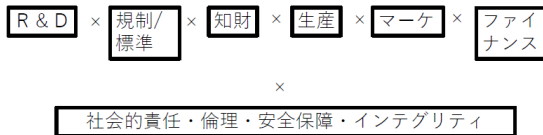
バイオベンチャーの知財戦略

：成功に不可欠なステップ

高島国際特許事務所
弁理士 駒谷 剛志 氏

③社会実装のエッセンス

- ・社会実装のエッセンス：知的財産の重要性和、倫理（ELSI、SR）、安全保障、インテグリティのバランス
- ・食糧より自給率が低い医薬品
- ・モノづくり立国をやめる



■知財戦略の立て方

知財戦略を立てる際には、最初の段階が極めて重要です。そのため、まず経営戦略を策定し、それに基づいてビジネスモデルを構築することが不可欠だと考えています。特に、論文や学会発表の前に知財戦略を慎重に検討する必要があります。論文や学会発表を急ぐあまり、発表を優先して慌てて特許出願してしまうと、後に特許の権利化が困難になるケースもあります。そのため、もし論文や学会発表を予定している場合は、一旦その計画を見直し、適切な知財戦略を先に確立することを推奨しています。

■知財戦略の本質

イノベーションとは、新しい市場を創ることです。既存の市場がないからこそ、自らルールを作り、競争環境を主導することが求められます。特許出願の目的は多岐にわたり、資金調達の手段、競争優位性の確立、他社の市場参入を抑制、新製品の保護など、戦略的な視点が必要です。そのため、特許を単に取得するのではなく、ビジネスモデルと一体化した形で知財戦略を構築することが不可欠です。

また、特許を取得しなければ模倣されたときに侵害者を排除することができません。

特許出願は、単に権利を持つことではなく、他者の行動をコントロールできる手段であるという認識を持つことが重要です。その際、日本だけ、あるいはアメリカだけに特許出願するのではなく、グローバルな視点で適切な出願戦略を取るべきです。必要な範囲に特許を確保し、不要なものは取り下げて秘匿化するなど、戦略的な判断が求められます。

さらに、知財は特許だけではなく、医療分野ではデータや標準技術の確保も必要です。特許査定が出た後こそが重要であり、分割出願を活用することで特許の範囲を20年間不透明にし、どの範囲が特許になるか分からないようにしておくことで、他者にとって脅威となるような戦略も有効です。

このように、知財戦略は単に出願するものではなく、創り上げるべきものです。手遅れにならないよう、プロジェクトの初期段階から専門家を関与させ、戦略を立てることが不可欠だと考えています。

■共同出願について

共同出願は慎重に判断すべきであり、場合によっては大きなリスクを伴います。単に意味がないだけでなく、知財の主導権を失い、結果的に「身ぐるみを剥がされる」ような状況に陥る可能性があるからです。特に、共同研究ではデータの取り扱いが極めて重要であり、自社が意図しない形で相手にデータを持ち去られるリスクもあります。

権利は一か所に

「コントロールすべき者に集約する」

国内出願だけする NO!	日本企業との共同出願 NO!	日本だけ発願しない 塩漬けになる
外国企業との共同出願 NO!	外国アカデミアとの共同研究・共同出願 NO!	体よく盗まれる、そのシーズの発展形も難しくなる
外国由来研究者 要注意		やるなら、知財戦略を装備してから
特許権者の株主構成		身体検査（権利分散のリスク） 最低限51%

■人材について

「人は寶(たから)」という考えのもと、九州には優れた人材が一定数存在しており、これを集約し、さらに育成にも力を入れることが重要だと考えています。博士号を取得したい人にはその機会を提供し、ダブルメジャーを希望する人には積極的に挑戦できる環境を整えることで、視野の広い人材を育成することが不可欠です。

また、医学部に進学した方々には、臨床医としてのキャリアに限らず、バイオベンチャーなどの新たな分野にも関心を持っていただければと考えています。

さらに、科学技術だけでなく芸術やデザインの要素も重要であるため、多様な分野の人材にも目を向け、連携を強化していくことが求められます。

九州には、さまざまな分野で優れた才能を持つ方が多く存在しており、これらの人材が一丸となって協力し、地域全体で盛り上げていける環境を創っていきたいと考えています。



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。



エディットフォース株式会社

住 所：福岡県福岡市西区元岡 744 九州大学 ウェスト5号館 430 号室

代 表 者：代表取締役社長 小野 高

事 業 内 容：遺伝子編集技術を用いた医薬品開発及び PPR プラットフォーム技術の提供

H P : <https://www.editforce.co.jp/>



Q1:参画の背景

当社は、2015 年に、KISCO(株)と九州大学大学院農学研究院中村教授らで設立された大学発ベンチャーで、筆頭株主が事業系の会社である点は少し特徴的です。私は、2018 年に当社に参画しました。当社参画までは、創薬バイオベンチャーや総合商社に在籍し、経営や事業開発、バイオベンチャー投資などに従事したことから、投資する側とされる側を経験しています。当時、当社はまだ珍しかった RNA を編集することに取り組み、RNA を編集できるツールを持っている点が最大の魅力で、医学分野で非常に重要な位置を占めることができる技術分野だと感じたため参画しました。

参画当時、当社は医薬だけでなく、農業やケミカルプロダクションといった DNA/RNA の編集に関わるものは全て対応できる、というように打ち出していました。一方、私は、何でもできるということは何もできないということとイコールであると考えており、徐々に会社としても何かに特化しなければいけないという判断を行い、医薬に特化する形で今に至ります。研究成果も産業実用化しないと意味がありません。最終的に、どういった形で産業に貢献できるかということを基本に考えてスケジューリングを含めて進める必要があります。

Q2:当社の強みと特許戦略

当社の一番の強みは、九州大学の研究成果・特許をもとに開発した独自技術「PPR プラットフォーム技術」です。代表的なゲノム編集技術「CRISPR/Cas9」の場合、高額な実施料が必要となりますが、当社は独自の RNA 編集技術を保有しているため、実施料を負担する必要はありません。パイプライン（開発候補品）のライセンスアウト活動を進める中で各製薬企業から基盤技術についてよく質問されますが、事業を推進するにあたり他社の知的財産を利用する必要はないと答えています。

また、ビジネスモデルとしては、M&AやIPOといったEXITも見据え、パイプライン型とプラットフォーム型の両方を組み合わせた形で進めていこうとしています。時間のかかる開発案件であるため、知的財産の取扱いを特許にするのかノウハウで隠すのが重要であり、社内の委員会で議論しながら決めて進めています。

Q3:バイオベンチャーの壁

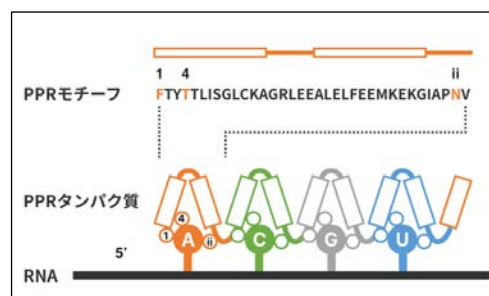
大学とのライセンス契約では、ありがたいことに円滑に交渉・契約をすることができました。前職での経験を踏まえ一般論として言えることは、バイオ分野については開発に時間がかかるため、時間的な間尺が大学等と合わないことはよくあります。コンピューターやソフトウェア分野であれば、1~2年ほどあれば特許を使ってお金が入る形を作り出せることが多いですが、バイオ分野では5年以上かかるため、間尺の目線合わせが難しく、契約内容を修正しながら詰めていく必要があります。

また、人材の確保には苦労しました。九州でバイオ分野の人材を集めるのは難しく、特に製薬会社での勤務経験がある方やCFO候補となる方を集めることに苦労しました。これから臨床試験に入っていくことから、今後その分野に精通した人材の確保にも注力する必要があると考えています。

また、人材確保に取り組んでいる中で、「ベンチャー」に対するイメージが我々と違っていることもしばしばあります。私は最先端のものを少数精鋭で作っていくイメージを持っていますが、「大企業にいけない人が集まる会社」「自由度がある会社」というイメージを持っている人が多いように感じており、マインドを変えていくことも重要ではないかと考えています。

Q4:今後の展望

当社は設立10年になり、無限に資金調達できるわけではなく、当初から投資いただいた方々にEXITの機会を提供するというのとはそんなに遠い未来ではないと思っています。EXITしなければいけない時期、当社のアセットと企業価値評価を比較して、どこでどのように出るのがベストなのかということを常々周辺環境を見つつ、判断することが必要だと考えています。



10年後の目指す姿

病気にならないようにする医薬や医療の
進歩の一助となることを目指していきたい。

株式会社フェリクス

住 所：福岡県久留米市百年公園1番1号

代 表 者：代表取締役 國信 健一郎

事 業 内 容：フェルトーシス・酸化脂質をターゲットとした医薬品等の研究開発

H P：https://feliqs.co.jp/



Q1:創業背景

当社は、九州大学大学院薬学研究院の研究成果をもとに創業した大学発スタートアップです。私は、九州大学大学院薬学府修了後に医療機器・医薬品メーカーのニプロ株式会社に入社し、国内外での医薬品開発を通じて、幅広い経験をすることができました。その経験を最大限活かせる形で、かつ創業のポテンシャルがある福岡の地で創業することを決めました。

我々は、物質特許が切れた化合物を使用して医薬品開発を行うドラッグリポジショニング手法によって、希少疾患を対象に開発を行っています。先行パイプラインは「未熟児網膜症」という小児希少疾患の治療薬で、米国では毎年出生する約2万人の超早産児で発症することの多い病気です。グローバルで医薬品開発をうまく進めるために、当社のCapabilityと実績を理解してもらうことが必要と考え、本手法×希少疾患での開発を進めています。

Q2:医薬品開発で重要なこと

医薬品開発は、サイエンスとビジネスのバランスが重要だと考えています。医薬品開発のプロセスにおいて、基礎研究からゴールまでの各段階で、サイエンスだけではなく、ものづくりや臨床開発、薬事や知財等さまざまなノウハウが必要になります。前職での幅広い経験が今に生きています。

ビジネスの観点では、我々はリスクマネーによって事業を進めるため、いかにリスクを下げて事業を行うかということを考えています。対象疾患において、ターゲットが本当に正しいのか、またその寄与は大きいのか、GMPに準拠した基準でモノは作れるのか、保険償還はどのように行われるのか、など、潜在リスクを明確にすることが重要です。事業を推進する上で、足りない機能を社外から取り入れることが大事だと考えています。創業当初は、私と共同創業者である山田教授の2人でしたが、2年間かけて臨床開発、製造、薬事、法律等に精通している専門家をメンバーに迎えることで、臨床試験や実用化おけるリスクの低減に取り組んでいます。

Q3:知財戦略のポイント

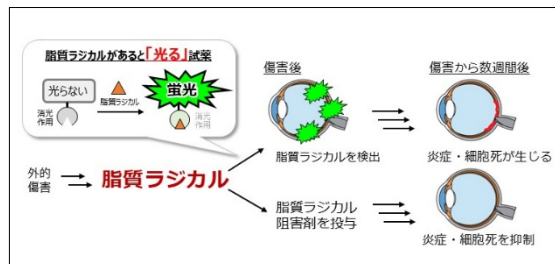
創業前、特許は既に別領域の疾患の範囲で出願されていました。そこで、我々が開発を目指す眼科領域の疾患がカバーされるような範囲に変えられる文言で権利化を行いました。最初の出願では、対象疾患をSpecificに取っており、これは権利化を確実に行うという意味では良い一方で、事業を守るとい意味では裾野が広い出願内容にすることが重要であったと思います。対象疾患を絞って知財の権利化を進めても、最終的な臨床試験に進む際、実際に開発を行う疾患かどうかは分かりません。日々、新しい薬が開発され、疾患領域の治療ランドスケープが変化することも考えられ、そのときに方向転換ができるような出願内容にしておくことも重要と考えています。当社は、特許の権利化にあたり、医薬品業界に精通した弁理士の方に支援していただきました。知財は研究開発全体に影響を与え、将来の企業価値を決定する重要な要素であるため、知財専門家の伴走は必須だと思います。

そして、特許は資金調達においても重要な交渉材料になります。当社は福岡県(福岡バイオコミュニティ)の助成事業を活用して特許を出願し、その出願を基に資金調達をすることができました。

Q4:今後の展望

当初から世界最大の医薬品市場である米国を目指して事業計画を立案しました。日本のサイエンスを米国で実用化して事業価値を最大化するとともに日本で実用化することが理想的なシナリオです。EXITの方向性として、M&Aを目標にしていますが、IPOも視野に置いて事業を進めています。

スタートアップの創業・経営はリスクが高いものです。だからこそうまくいった時のリターンが大きくなるべきで、そのためにも知財の重要性を理解してもらいたいと思います。成功事例を福岡から増やしたいという想いで日々、奮闘しています。



10年後の目指す姿

福岡が創業の地に加わるために、出口志向の研究開発をリードできる人材の育成に貢献していきたい。

株式会社 Ciamo

住 所：熊本県菊池市下河原4692

代 表 者：代表取締役社長 古賀 碧

事 業 内 容：光合成細菌の培養技術を応用した微生物資材の研究開発

H P：https://ciamo.co.jp/



Q1:起業のきっかけ

当社は、私が崇城大学大学院修士課程のときに自らの研究シーズをもとに設立した大学発ベンチャーです。在学中に所属していた起業部での活動を通して、地元球磨焼酎の製造過程で発生する焼酎粕の処理課題に触れ、球磨焼酎粕の高付加価値化に取り組むことで、蔵元の負担を軽減できないかと考えたことがきっかけです。

私は、学士課程から光合成細菌の培養について研究していたことから、球磨焼酎粕を培地として利用した光合成細菌の培養技術を確認し、それをもとに農業用微生物資材「くまレッド」(光合成細菌の培養キット)を開発しました。

Q2:知財戦略

研究成果の特許化については、起業前の修士課程の段階から事業化を見据えて意識していました。光合成細菌を含む微生物資材の場合、類似の微生物で模倣されたとしても特許侵害に当たらないケースもあることから、光合成細菌の培養技術や一部菌株についてはクローズ戦略をとっています。

また、基盤技術を応用するため崇城大学等の保有特許のライセンスを取得し、水産養殖業用資材の開発を進めています。ライセンス契約については大学側も前向きに対応いただきました。ランニングロイヤリティについては、大学側から最初の2年間無償という条件を提示いただき、それ以降のライセンス料も、別途協議とせず契約締結のタイミングで交渉・設定しました。



Q3:当社の強み

「くまレッド」の強みは、他の光合成細菌を使った資材に比べ、「安価」で「簡易的」に光合成細菌を培養して量を増やすことができる点です。光合成細菌は、作物等に有害な物質を餌に光合成を行う微生物で、農水産業において肥料とともに作物等に与えることで収量が上がる等の効果があります。一方、光合成細菌は、農業用資材として大量に使用する場合、高価であるという問題がありました。当社では、球磨焼酎粕を培地にしてしっかり増える光合成細菌を独自選抜しています。これまで、再利用先として主に飼料や肥料であった焼酎粕に、「くまレッド」によって付加価値を高め、新たな再利用先の一つとして示すことができたと考えています。



Q4:今後の展望

将来は東南アジア諸国への進出、漁業や畜産業など幅広い分野への展開を視野に入れています。まずは、さらなる国内展開を進め、蔵元の負担の軽減に貢献していきたいと考えています。

また、当社はここまで基本的に女性2名体制で事業を進めてきましたが、それぞれのライフステージの変化等に伴い、これまでどおりに進めることが難しい面も出てきています。周りの女性起業家も同様に働き方を模索している状況です。

農業用微生物資材はこれまであまり周知されていませんでしたが、農林水産省「みどりの食料システム戦略」において、化学肥料の使用量低減が掲げられていることもあり、今後は微生物資材の需要が上がると思っています。そのときに、需要にしっかり対応できる、また、女性が安心して働ける組織体制にしていきたいと考えています。

10年後の目指す姿

女性が安心して働ける職場環境を作っていきたい。

株式会社 StapleBio

住 所： 熊本県熊本市中央区黒髪 2 丁目 39 番 1 号
代 表 者： 代表取締役 CEO 谷川 清
事 業 内 容： Staple 核酸技術に基づく医薬品等の研究開発
H P： <https://staplebio.jp/>



Q1: 起業のきっかけ

当社の設立には、勝田共同創業者兼取締役CSOと現在の出資元でもある製薬企業CVCの出会いが大きく関係しています。当時、私はCVC側に在籍し、日本の大学がもつ有望な研究シーズを社会実装につなげる支援をしていました。日本には世界に負けていない技術レベルがあるにも関わらず、社会実装につながらず埋もれている研究シーズがたくさんあると感じていました。そんなときに出会ったのが、後に共同創業者となる勝田助教(当時)でした。Staple核酸技術について説明を受けてとても独創的だと感じたことを覚えています。そこで、更に他社が真似できない要素を追加するべく、こちらからインキュベーションプログラム(社会実装を目的とする会社設立を視野に入れた共同研究)を提案しました。ベンチャーには、他社とは競争しない独自の土俵が必要なのです。この共同研究の成果をもとに、StapleBioを設立し、私は暫定CEOに就任しました。

Q2: 事業戦略と知財戦略

設立前のインキュベーションプログラムの段階から、事業戦略の大枠を組み立て、並行してその事業戦略に沿った知財戦略を策定していきました。新たに出てくる研究データをもとに、毎月、特許戦略会議を行いました。会議には外部の弁理士に参画していただき、いかに特許を強くするかを目的に出願の順番や国も含めて議論しました。特許の取り方次第で、事業戦略にも関わってくるため、会社にとってどんな取り方が適しているのか、事業ゴールは何か、何がやりたいのかを明確にした上で特許を取ることが重要だと考えています。

また、当時さまざまなアドバイスを頂いた弁理士は、CVC側の製薬企業からは独立した立場の方に外部委託しました。大学と企業の共同研究においては、技術のコンタミネーション(混入)を避けることが重要で、大学の知的財産を適切に管理しつつ、製薬企業とのバランスを保つことで、大学と密に活発な議論をすることができました。この弁理士の方には、出願後もフォローいただいています。

Q3: 組織づくりと地方の研究人材

組織と会社の風土をつくるのはヒトですので、当初は研究員についても、ある程度関係性があり、当社技術のことを理解している研究者数人を採用し、密にコミュニケーションをとりながら研究をスタートしました。沖縄に設立したウェットラボには熊本大学等からのインターンシップ生も受け入れており、学生が研究だけに没頭できるような環境も提供しています。現在、東京一極集中で地方の研究人材が都市部に流れ、地方での起業機会が減ってしまう悪循環があります。東京以外の大学生にとって、地元でも増えつつあるバイオベンチャーが就職先の選択肢の一つとなればと考えています。

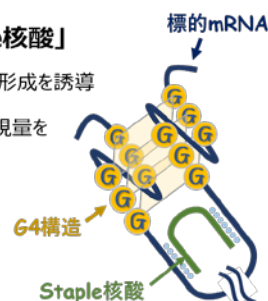
Q4: 今後の展望

製薬企業は創薬ベンチャーのパートナーです。彼らが技術のどこに魅力を感じているか、医療現場でどういった治療薬が望まれているか、そのためにどんなデータを出していくか、出口がIPOでもM&Aでも当社がやっていくことは変わらないと考えています。ただ前提として、当社の目標は当社技術が最終的に医薬品になることですので、そのためにどちらの出口が、この技術を最も上手く活用できるか、そして社会実装を目指すときに現実的な方法であるかということが重要と考えています。海外メガファーマを含めたグローバルな視野で、技術を上手く繋げる方法を模索していきます。

コア・テクノロジー

新規核酸医薬技術「Staple核酸」

- 標的遺伝子上に人工的G4構造形成を誘導
- 疾患の原因となるタンパク質の発現量を適切に制御
- Staple核酸の3つの特長
 - ① 高い標的選択性
 - ② 高い疾患汎用性
 - ③ 高い生体内安定性



10年後の目指す姿

StapleBioとしてのEXITを経て、成功経験をエコシステムに還元していきたい。

株式会社スティックスバイオテック

住 所：鹿児島県鹿児島市郡元1-21-40 鹿児島大学VBL内
代 表 者：代表取締役 隅田 泰生
事 業 内 容：糖鎖ナノテクノロジーを用いた検査診断法の開発および糖鎖研究のサポート
H P：https://www.sudxbiotec.jp/



Q1: 起業のきっかけ

当社は2006年に鹿児島大学発ベンチャー(スタートアップ)として設立しました。起業のきっかけは、2003年度～2006年度科学技術振興機構(JST)プレベンチャー事業です。同事業を通して「シュガーチップ」と「糖鎖固定化ナノ粒子(SGNP)」を開発し、それを応用した分析や検査診断分野の製品の形が見えてきたことで起業に踏み切りました。

プレベンチャー事業の後には、厚生労働科学研究費補助金を活用し、コア技術の更なる応用の可能性を探った結果、ウイルス分析に優位性を持ち、肝炎、HIV、インフルエンザ、ヘルペス等のさまざまなウイルスに対応できることが分かりました。また、インフルエンザ流行時期になると、鼻腔から検体を採取する検査(鼻ぐり)がなされるため、小児科病院では子供たちの泣き声が絶えない状況を目の当たりにし、自分の持っているウイルス検査技術でこの状況を変えられないかと考えていました。

Q2: これまでに直面した危機

プレベンチャー事業で開発研究人材に恵まれ成果が出て、2006年に起業、直後から化学系企業との委託研究を複数受託し、2007年には黒字化することができました。しかし、2008年にリーマン・ショックが起き、化学系企業も影響を受けたことから、委託研究契約がほとんどキャンセルになって赤字に転落、会社規模を小さくして再スタートとなりました。

再スタートでは、コア技術「SGNP」を用いたウイルス分析技術を強みに、非侵襲性検体である唾液から感染性を保った(生きた)インフルエンザウイルスの検査ができる試薬の開発を始めました。後日、新型コロナウイルスと同時検査可能な試薬の開発につながりました。開発を進め、薬事・薬価申請の段階に入ったとき、唾液を用いた検査法は前例がなかったため薬事戦略に苦労しました。まず当社の分析技術が公的に認められたものであることを示すことが重要と考え、厚生労働省「先進医療A」の認定を受けました。そして、その結果をもって性能試験(治験)に進み、新型コロナも同時検査できるキットとして薬価収載(保険適用)を受けることができました。

資金調達では、創業当時はバイオ分野に理解のあるVCが少なく苦労しました。JSTや農研機構などからの公的資金を得ながら研究開発を進めつつ、多数のVCとの交渉を経て、地元九州のVCからも支援していただけることになりました。

Q3: 知財戦略の考え方

特許関係は、起業前から20年以上にわたり同じ特許事務所に対応してもらっており、企業との共同開発等、事業展開でも特許関係のトラブルなく進めることができていることから、早い段階からの知財専門家の伴走は重要だと思います。また、知財戦略の基本として、まず技術を作り、特許にできるものがあればスピード感をもって特許化する、特に大学発ベンチャーとして、学生のモチベーションを上げながら研究開発を進めるために「優先権主張出願」を活用することも一手だと考えます。学会や論文発表する前に特許出願し、出願後1年間で追加データを集め、改良特許を優先権主張で出願しています。バイオベンチャーにとって特許は必須であるため、起業後に知財戦略を考えるのでは遅いと思います。

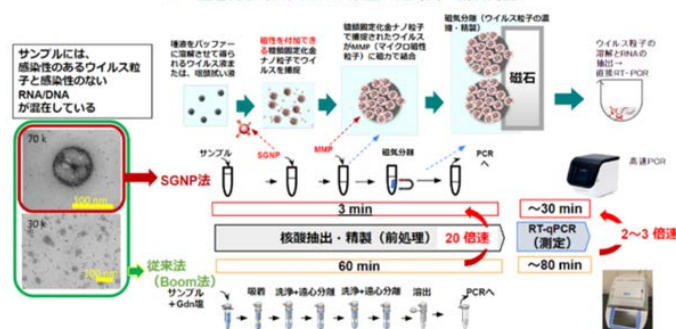
ベンチャー事業の加速策の一つとして、BioJapan等の展示・商談イベントや学会等での発信により協業等の相手を見つけることは有効と考えます。一方、オープンイノベーションにおいては、本当にこちらの技術を理解し、WinWinの関係を持つようとしている相手なのかをよく見極めることが重要です。特に海外との契約は非常に難しく、過去に外国企業との技術移転契約の過程で、技術だけかすめ取るような内容が含まれていて、ギリギリで回避できたこともあり、注意が必要です。

Q4: 今後の展望

出口の方向性としては、検査分野でのIPOを目指しており、国外展開先としてはアメリカと台湾を狙っているところです。糖鎖抗体治療薬への応用についても、M&A等も視野に研究を進めていきたいと考えています。

糖鎖ナノテクノロジーによる前処理法 (SGNP法)

- ウイルス粒子だけを早く簡便に集める
- 生きたウイルスのPCR検査・短時間・精度向上



10年後の目指す姿

コア技術を社内次世代層に引き継ぎ、
技術者と共に育てていく。

Bio Startup Book in Kyushu



経済産業省
九州経済産業局

問合せ先

地域経済部 ヘルスケア・バイオ産業課

TEL 092-482-5443

ホームページURL

Email bz1-healthcare-kyushu@meti.go.jp

<http://www.kyushu.meti.go.jp>

福岡県福岡市博多区博多駅東2丁目11番1号

福岡合同庁舎本館6階

〈発行〉2025年3月