

バイオ系ベンチャーの研究開発から事業化への成長支援

アリーステージのため経営資源に限られるバイオ系ベンチャーに対して、海外、国内の大手企業との交渉、契約支援から、製造委託時の品質課題の解決等を行い、事業の立ち上げと事業基盤の構築を支援した。

四国本部 プロジェクトマネージャー 中庭 正人

プロテノバ(株)は、抗体医薬の製造および研究のためのタンパク質を開発するバイオ系ベンチャーである。研究開発の補助金にて技術開発を行い、国内外の化学メーカー等から注目された。

しかし、当社は研究開発型企业であり、これらとの交渉のノウハウを持たない。

専門家派遣にて国内外の企業とのライセンス交渉、契約締結に係る支援、品質管理体制の構築、外注製造に係る諸課題の解決を通して、当社の事業基盤の確立を支援した。

企業概要と中小機構との出会い

- ・ 企業名：プロテノバ株式会社
- ・ 業種：抗体精製用タンパク質製造販売
- ・ 所在地：徳島県鳴門市鳴門町高島宇山路 1
8 5
研究所所在地：香川県高松市林町 2217 番
地 44 ネクスト香川 201 号室
- ・ 資本金：1 5 百万円
- ・ 設立：平成 1 7 年 9 月
- ・ 従業員：5 人（正社員 5 人）



代表取締役 真島 英司 社長

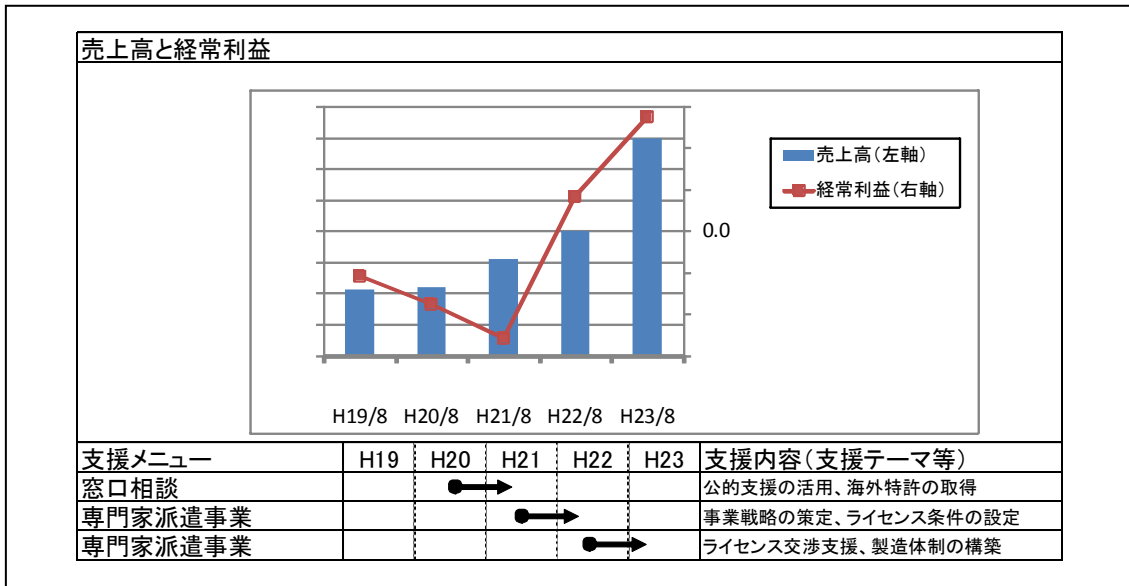
当社は、抗体医薬品製造に必要なアフィニティゲル担体の中心部品となる抗体結合タンパク質（リガンド）を製造するバイオ系ベンチャーである。創業者である真島社長は、大手薬品メーカーの新薬開発部門で多くの生体微量タンパク質ならびに組換えタンパク質の精製・構造・機能解析を手がけたのち、タン

パク質研究のバイオベンチャーの創業に参加した。その後、当該ベンチャーで社長も務めたが、方向性の違いから退職し、平成 17 年 9 月に当社を立ち上げた。

平成 18 年度中小企業・ベンチャー挑戦支援事業・実用化研究開発事業に「リガンドの効率結合による頑健なアフィニティゲル担体の開発」で採択された。研究開発は順調に進捗し、平成 19 年 2 月に PCT 国際特許出願、平成 20 年 9 月には国内特許が成立している。

中小機構の事業化支援プロジェクトマネージャーが事業化に向けたフォローをする中で、経営課題を窓口相談にて相談するようになった。

平成 21 年になると、海外、国内の企業からオファーが来だした。しかし、当社は海外企業との交渉の経験は少なく、契約条件等の判断に悩んでいた。真島社長から相談を受け、支援に取り組むこととなった。



プロジェクトマネージャーの視点と支援課題の設定

当時、抗体医薬製造に使われるアフィニティゲル担体は、欧米の大手化学メーカーが市場シェアの8割を占めていた。当社にオファーを出したライバル企業は、当社の技術にて同市場で対抗しようとの戦略であった。この力関係の中、当社に有利な条件で契約を結ぶためには、経験者のサポートが必要となる。

海外で創薬ベンチャーの経営経験があるアドバイザーにて支援を行うこととした。



中庭 正人
四国本部 プロジェクトマネージャー

支援内容と支援成果

■第1期(平成21年2月～平成22年1月)

事業戦略の策定とライセンス条件の設定による海外・国内の化学メーカーとの交渉支援を行った。

ライセンス交渉状況を見ながら、戦略を修正していった。海外化学メーカーからは、リ

ガンド事業の独占ライセンス契約の要望もあったが、事業上のリスク、将来の自社製造という当社のビジョンを考慮して、交渉を続けた。

並行して事業戦略の立案を進めたが、抗体医療の研究現場の現状調査が必要となった。現状調査については、(公財)かがわ産業支援財団の協力を得て、市場調査事業にてFS(実現可能性調査)を実施した。

その後、海外化学メーカーとの交渉は行き詰まったが、国内大手化学メーカーとの交渉が進んでいった。国内メーカーとの契約にあたり、弁護士をアドバイザーとして派遣し、当社に不利な条項等の修正などのアドバイスを行い、契約書作成を支援した。契約に向けた概要を整え、支援を終了した。

■第2期(平成22年3月～平成23年2月)

第2期は、大手化学メーカーとの契約の締結及び製造体制の構築を支援テーマとした。

大手化学メーカーとは、権利関係の調整を進め、平成22年8月に契約を締結した。

製造については、社内体制が十分ではなく、現状では協力業者に製造を依頼する必要があった。将来的には自社内での製品製造を目指していたため、大手化学メーカーに対しても

ライセンス提供ではなく、当社から製品を販売する形態をとった。

製造体制の構築としては、委託先であるバイオメーカーとの製造委託契約の支援及び社内の品質管理体制の構築を行っていた。

平成22年8月より大手化学メーカーへの製品販売を目指していたが、製造不良による数量不足が発覚し、発売を延期することとなった。製造不良の原因追及に努めたところ、特定の製造工程に課題のあることが分かった。

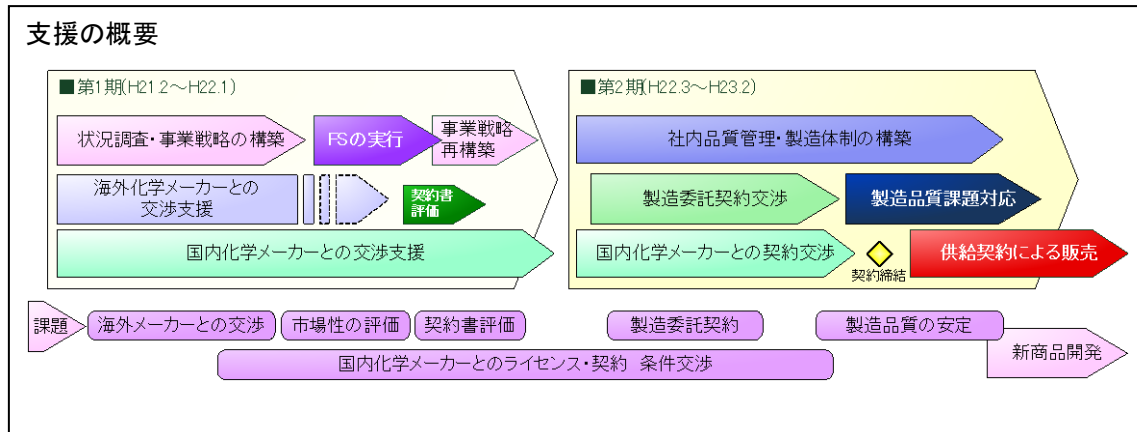
今後の不良再発防止のために、製造委託先であるバイオメーカーへの製造工程管理の徹底した指導を実施することにした。

さらに、社内体制の構築を行い、製品の受発注システム、品質試験の規格化・標準化、文書管理システムを構築した。

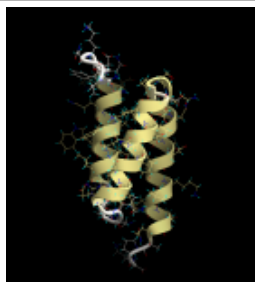
今回の支援は、研究開発から事業化に向かうベンチャーの不安定な時期を支援したものである。海外、国内メーカーとの交渉、契約交渉、製造の課題への対応と、様々な状況が変化していった。当社は、この変化を乗り切り、国内大手化学メーカーとの供給契約を締結した。売上の確保により財務的な基盤も強化されている。

■今後の課題

当社は、(公財)かがわ産業支援財団の応援ファンドにて、次世代の性能を向上させた製品（リガンド）を開発している。既存のライバル製品に対して性能を向上させる予定であり、この新製品にて、さらなる事業の拡大が期待されている。



■社内風景



■リガンド用タンパク質（イメージ）



■当社製品

経営者のことば

創業から 4 年目の研究開発を中心とした当社にとって、海外・国内の大手メーカーとのライセンス契約や供給契約のかけ引き、さらには、品質を保証したリガンドの安定的な製造供給は単独では非常に困難な作業でした。中小機構の専門家派遣事業のご支援のおかげで、大手メーカーが納得できる形に当社の体制を構築するとともに供給契約を締結することができました。当社の事業基盤をこの時期に構築することができたことは、今後の事業の発展の大きな土台となります。今後は、この経験を生かして次世代製品の製造管理体制の構築や契約を進めるとともに、新たな事業戦略を構築して更なる発展を目指します。