

新しい製薬企業をつくる

ノーベルファーマ株式会社
代表取締役社長 塩村 仁

平成24年9月28日

塩村 仁 (しおむら じん) ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長
1954年神戸市生まれ。2003年6月の創業時より現職。

1977年に一橋大学経済学部を卒業後、三菱化成工業(現・三菱化学)に入社、セールス、プロジェクト・マネージャーなどを経て、1981年にコーネル大学ビジネス・スクールへ同社から派遣留学し、管理会計とマーケティングを履修。帰国後は、三菱化学第1号医薬品であるテオドールのプロダクト・マネージャーとして販売前の基本売買契約締結交渉から薬価交渉、ライフサイクル・マネジメントを担当。その後も数々の新薬の上市責任者として貢献。1996年、1999年の2度にわたり社長表彰を受けている。

1999年より三菱東京製薬(その後、三菱ウェルファーマ、現、田辺三菱製薬)に出向し、上市済み医薬品の戦略的ライフサイクル・マネジメント専を専門に扱う部署を創設し、責任者に就任。

現職就任直前は、2002年4月に三菱化学(現、三菱ケミカルHD)に帰任し、同社ヘルスケア企画室の初代室長に就任し、所管の医療関連の7子会社のうち三菱化学安全科学研究所、三菱化学メディカル、ダイアヤトロン、ゾイジーン、ジェンコム5社の取締役と三菱化学BCLの監査役および三菱化学生命科学研究所の改革委員を兼務した。三菱ウェルファーマを含む同社医療関連事業の統括と資本政策の責任者としてその発展に寄与した。

海外での論文発表も多数あり、第17回国際心臓研究会議(2001年カナダ、ウィニペグで開催)のアドバイザー・ボード・メンバーを務めるなど学術活動においても数々の実績を持ち、国内外の医学専門家の知己も多い。

厚生労働省の「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」及び「臨床研究・治験活性化に関する検討会」の構成員を務めている。



本日の話題

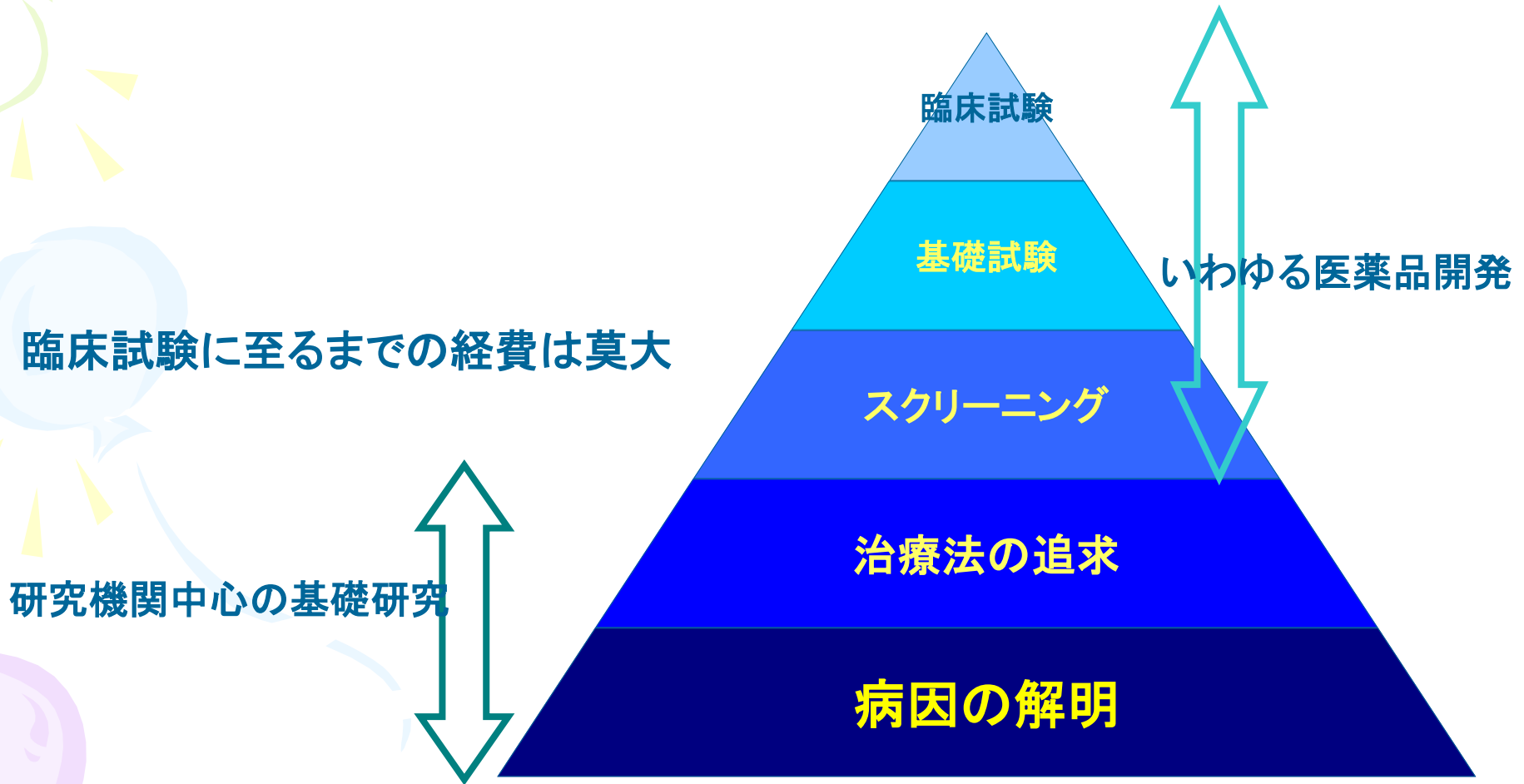
- 医薬品開発の流れ
- 医薬品業界の概況
- 医薬開発の方向性(難病医薬)
- 新しい製薬企業をつくる
(ノーベルファーマを例として)
 - 使命・方針・行動基準
 - 人
 - 開発品目
 - 資金



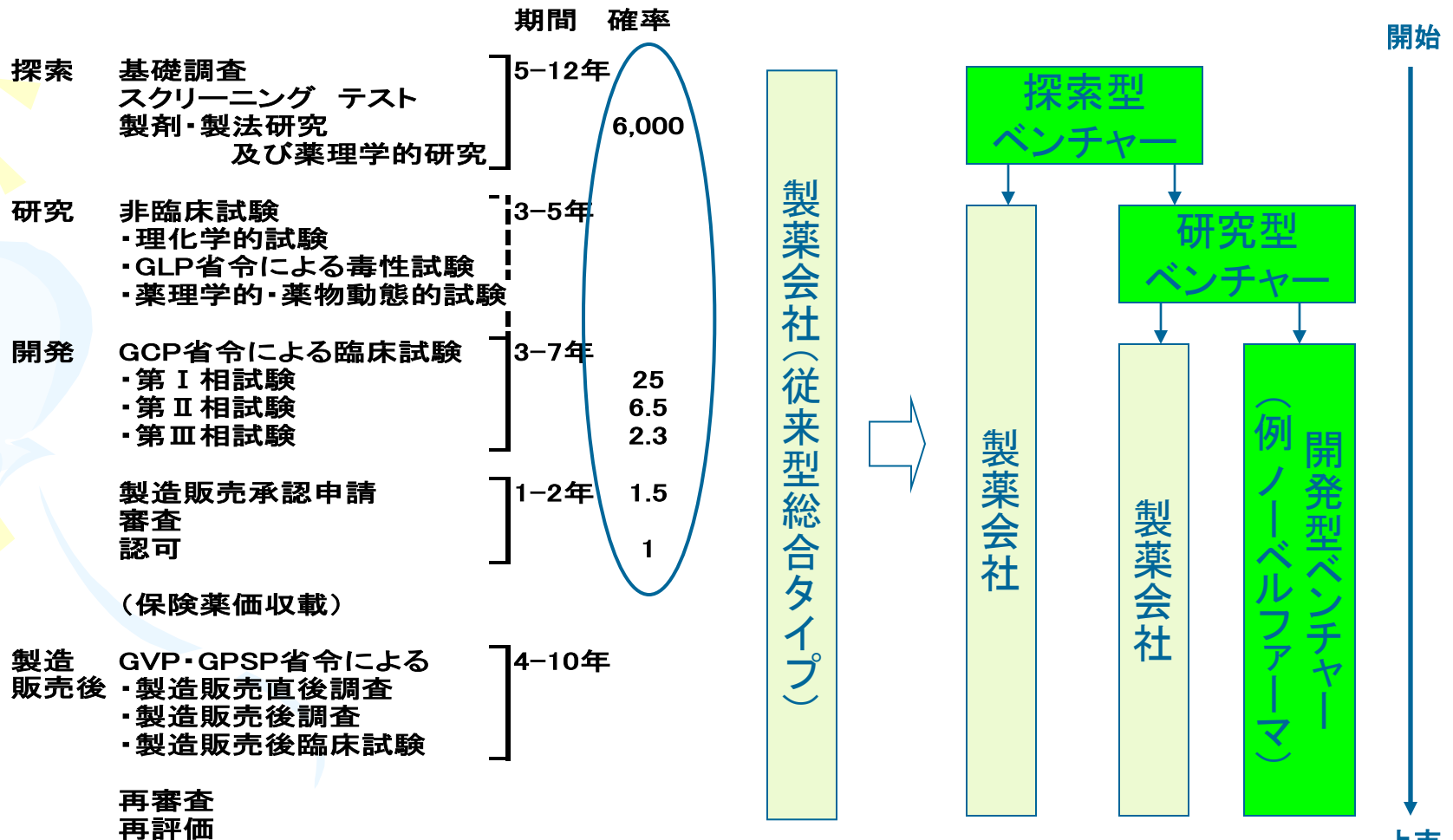
本日の話題

- 医薬品開発の流れ
- 医薬品業界の概況
- 医薬開発の方向性(難病医薬)
- 新しい製薬企業をつくる
(ノーベルファーマを例として)
 - 使命・方針・行動基準
 - 人
 - 開発品目
 - 資金

医薬品開発には 膨大な基礎研究の成果が必要



分業化する医薬品開発：高リスク

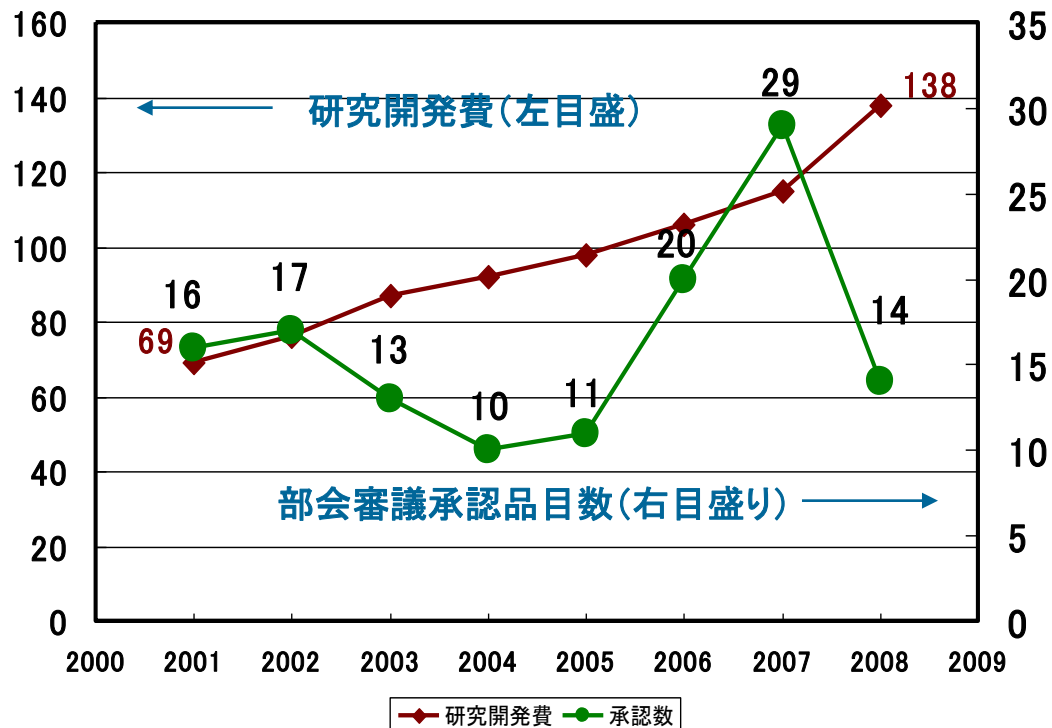


2005年(平成17年)薬事法改正により分業が可能になり、ベンチャー起業が増加

国内企業の研究開発費：約1.5兆円（2010年度）

（百億円）

（個）



2008年まで8年間の総計

研究開発費①	7.8兆円
承認品目数②	130
①/②	600億円

研究開発費は海外を含む
承認数は国内のみ

外資を除く34社の総計（各社決算発表及び厚労省公表資料よりノーベルファーマにて作成）

大型品への依存はリスクも大きい

－製品回収/開発失敗例－

品目(企業)	作用	発表	備考
ロフェコキシブ (Merck)	消炎鎮痛剤 (COX-2 阻害)	04 /9/30	血栓・心血管系リスク増のため 製品を自主回収
ムラグリタザール (BMS)	2型糖尿病治療 (インスリン抵抗性改善)	05 /10/18	FDAからの追加情報要求
トルセトラピブ (Pfizer)	高コレステロール血症 (HDL-c増加)	06 /12/2	アトルバスタチンとの併用 血圧増、有効性確認できず 全臨床試験を中止、8億\$投資
TAK-475 (武田)	高コレステロール血症 (スクワレン合成阻害)	08 /3/28	既存薬に優位性なし 肝機能検査値異常

⇒ 自社では、リスク少ない「効能追加」「合剤開発」「既存品改良新薬」へ

欧米のベンチャーは大企業と並ぶ開発力

米国の承認取得状況（1998～2007年）

国籍/承認年	計	製薬企業	バイオベンチャー	アカデミア
米国	164.5	65	97	2.5
スイス	32	29	3	0
イギリス	20	18	2	0
ドイツ	16	14	2	0
日本	11.5	11.5	0	0
フランス	9	9	0	0
アイルランド	4	0	4	0
オランダ	4	4	0	0
その他	10	7	2	1
'98-'02	147	96	49.5	1.5
'03-'07	124	61.5	60.5	2
合計	271	157.5 (58.1%)	110 (40.6%)	3.5 (1.3%)

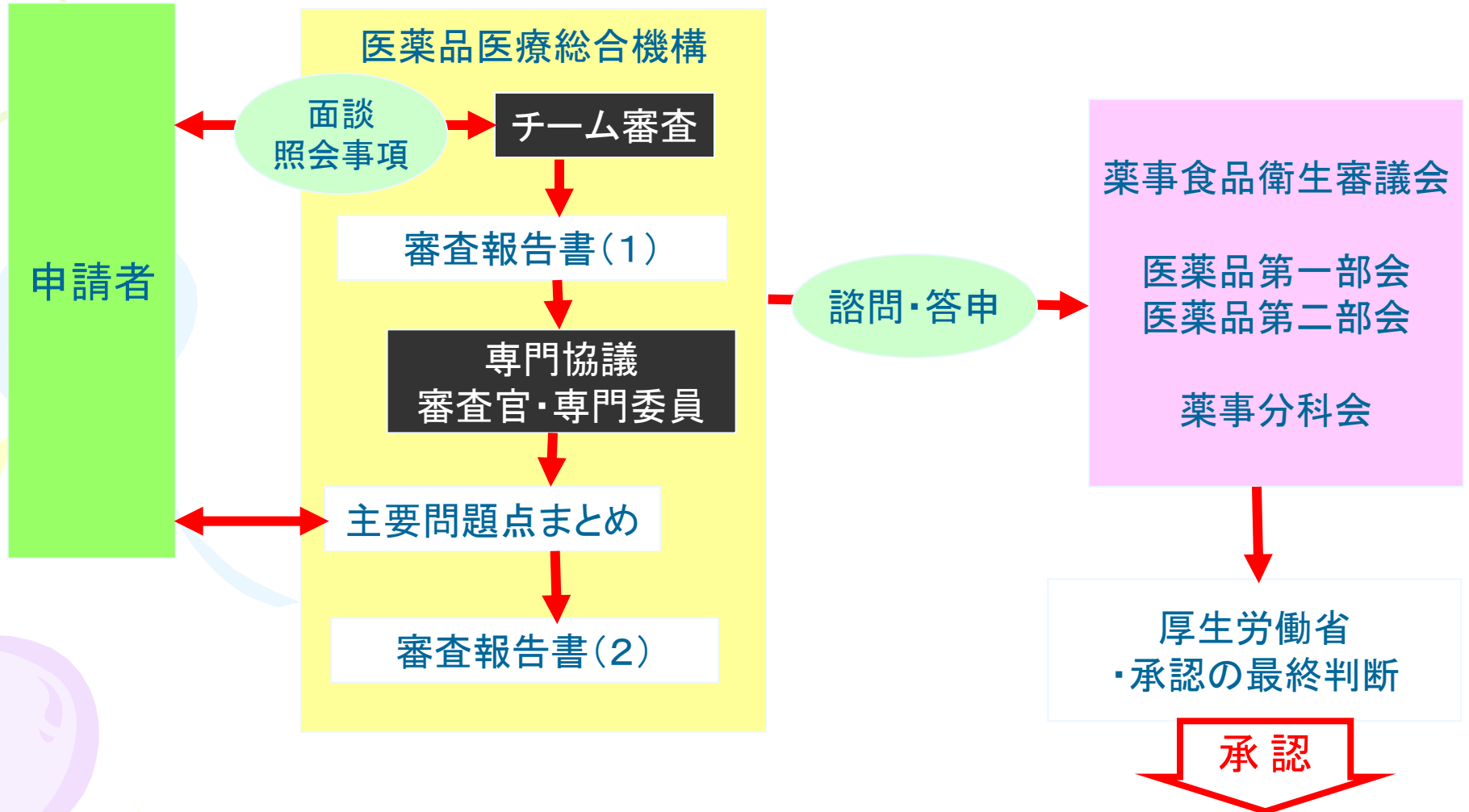
承認取得者が2社の場合、各 0.5 ポイントと4E集計Sオープンセミナー

FDA ホームページ : 高鳥登志郎 「米国での創薬プロセスにおけるバイオベンチャーの役割」より転載

製薬大手のベンチャーを含む買収・提携

大手製薬名	バイオベンチャー	買収金額	買収年
AstraZeneca	MedImmune	15.6 Bil \$	2007
Roche	Genentech	46.8 Bil \$	2009
Eli Lilly	ImClone	6.5 Bil \$	2008
武田	Millennium	8.8 Bil \$	2008
	Amgen KK(日本法人)	0.9Bil \$	2008
	Nycomed	9.6Bil EUR(1兆円)	2011
アステラス	Agensys	0.387 Bil \$	2007
エーザイ	MGI	3.9 Bil \$	2007
	Morphotek	0.325 Bil \$	2007
第一三共	U3	0.235 Bil \$	2008
	Ranbaxy	4.6 Bil \$	2008
	Plexxikon	0.805 Bil \$	2011

日本での医薬品承認審査の主な流れ



ホスフェニトインの申請資料一式

本剤は試験報告書が少ないのでかなり少なめ



未承認薬ホスフェニトイン(てんかん治療薬)

フェニトインの重大な副作用:組織障害・壊死の回避

カンザス大学で合成	1984
米国でIND申請	1986
Dupont社	
Warner Rambert/Parke-Davis社	1990
米国でNDA申請	1994
追加臨床試験実施	
Parke-Davis社⇒Pfizer社	
米国で承認取得	1996
英国で承認取得	1998
未承認薬使用問題検討会議(日本)	2006
ノーベルファーマ社開発に着手	2008
第I相試験⇒第III相試験	
承認申請(日本)	2010
承認取得・発売予定(日本)	2011

ドラッグラグの理由:

1. 外資の合併
2. 薬価

フェニトイン:141円/管

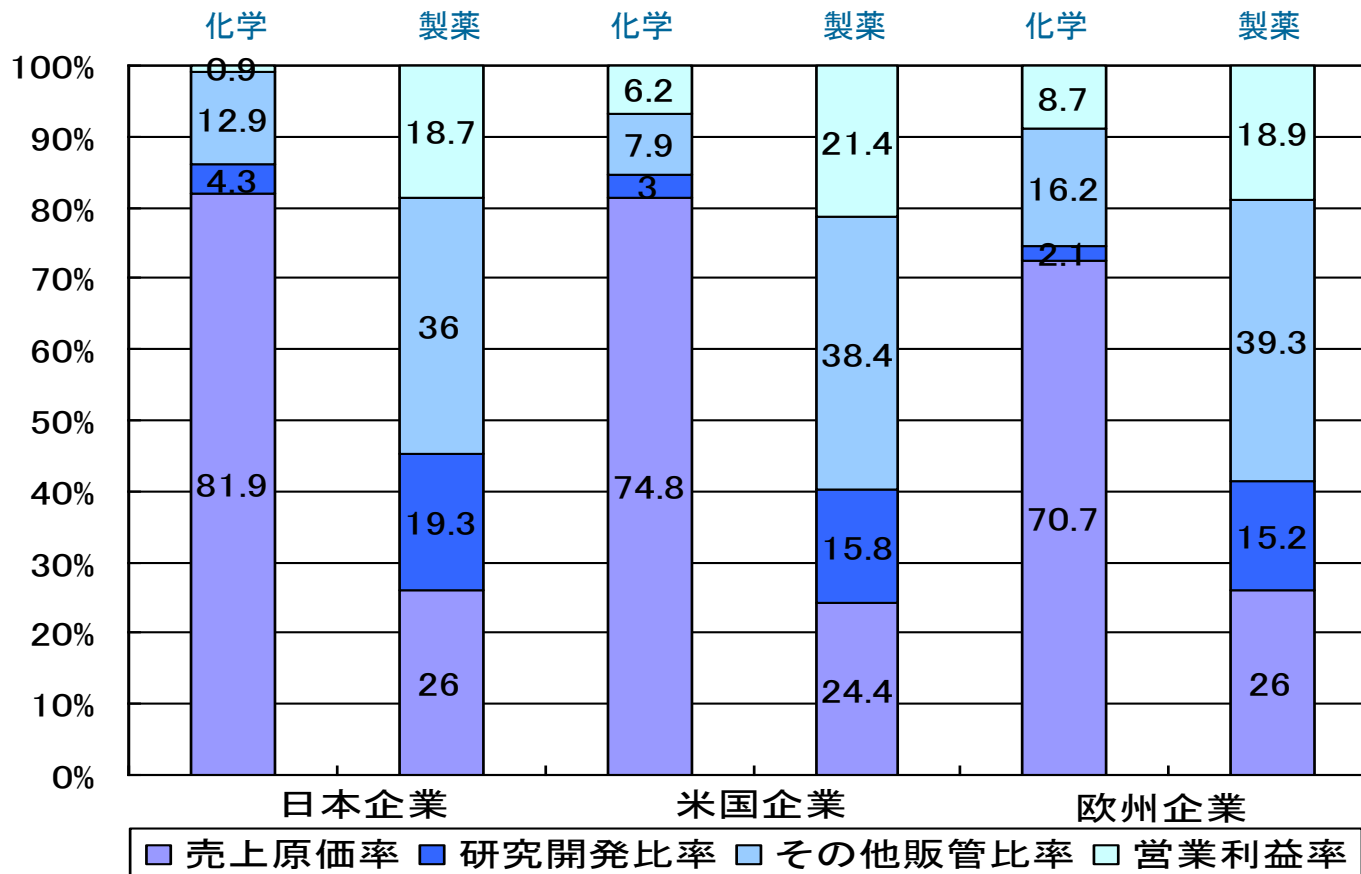


15年

本日の話題

- 医薬品開発の流れ
- 医薬品業界の概況
- 医薬開発の方向性(難病医薬)
- 新しい製薬企業をつくる
(ノーベルファーマを例として)
 - 使命・方針・行動基準
 - 人
 - 開発品目
 - 資金

製薬企業：製造費用↓ RD費用↑ 利益↑



対象：化学は上位16社、製薬は上位29社

出典：小菅博之氏及びJPMA News Letter 2009/03 No.130

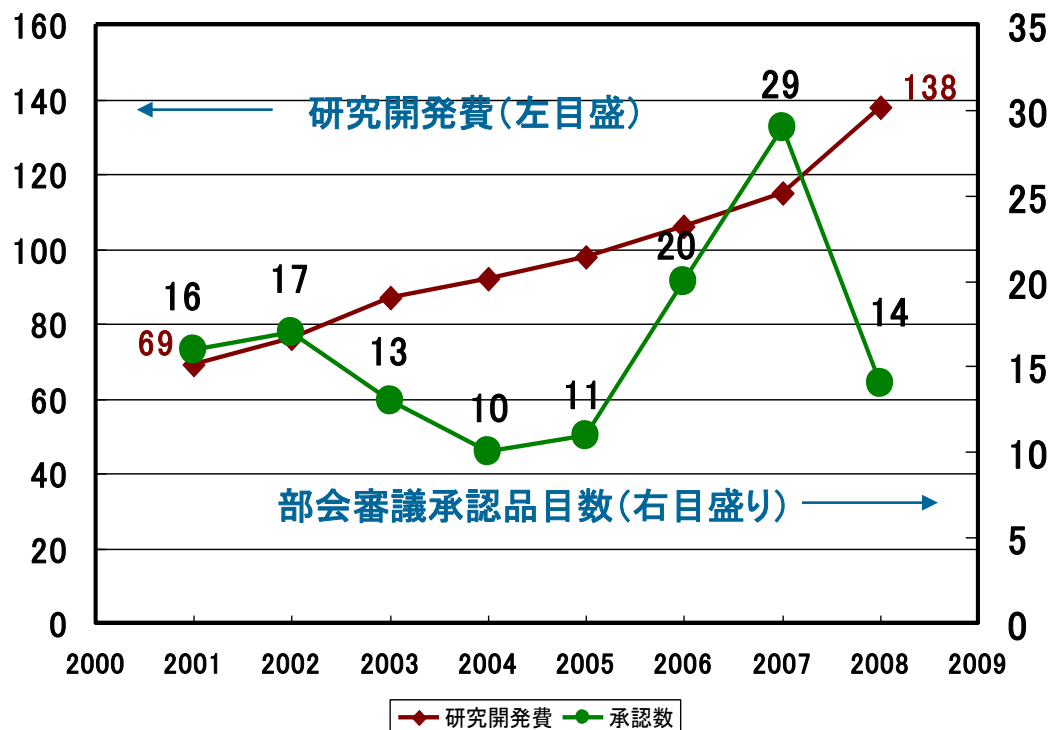
高収益 ⇒ 他業種からの参入

創業会社	現状		2011医薬品 売上高(億円)	沿革
三菱化学	2007	田辺三菱製薬	3,976	1985 + 三菱油化薬品 1999 + 東京田辺製薬 2001 + ウェルファイド 2007 + 田辺製薬
住友化学	2005	大日本住友製薬	3,101	1984 住友製薬
三井化学	2007	バイエル薬品に承継		2000 日本シエリングに承継
旭化成	2003	旭化成ファーマ	1,195	
キリンビール 協和醗酵	2008	協和発酵キリン	2,293	
サントリー	2007	アスピオファーマ		2002 第一サントリーファーマ 2005 第一アスピオファーマ
東レ			556	
鐘紡	2007	クラシエ製薬		
帝人	2002	帝人ファーマ	1,430	
明治製菓	2011	Meiji seika ファルマ	1,241	
味の素	2010	味の素製薬	779	
日本たばこ産業			474	
ヤクルト本社			394	
合計			15,439	

国内企業の研究開発費：約1.5兆円（2010年度）

（百億円）

（個）



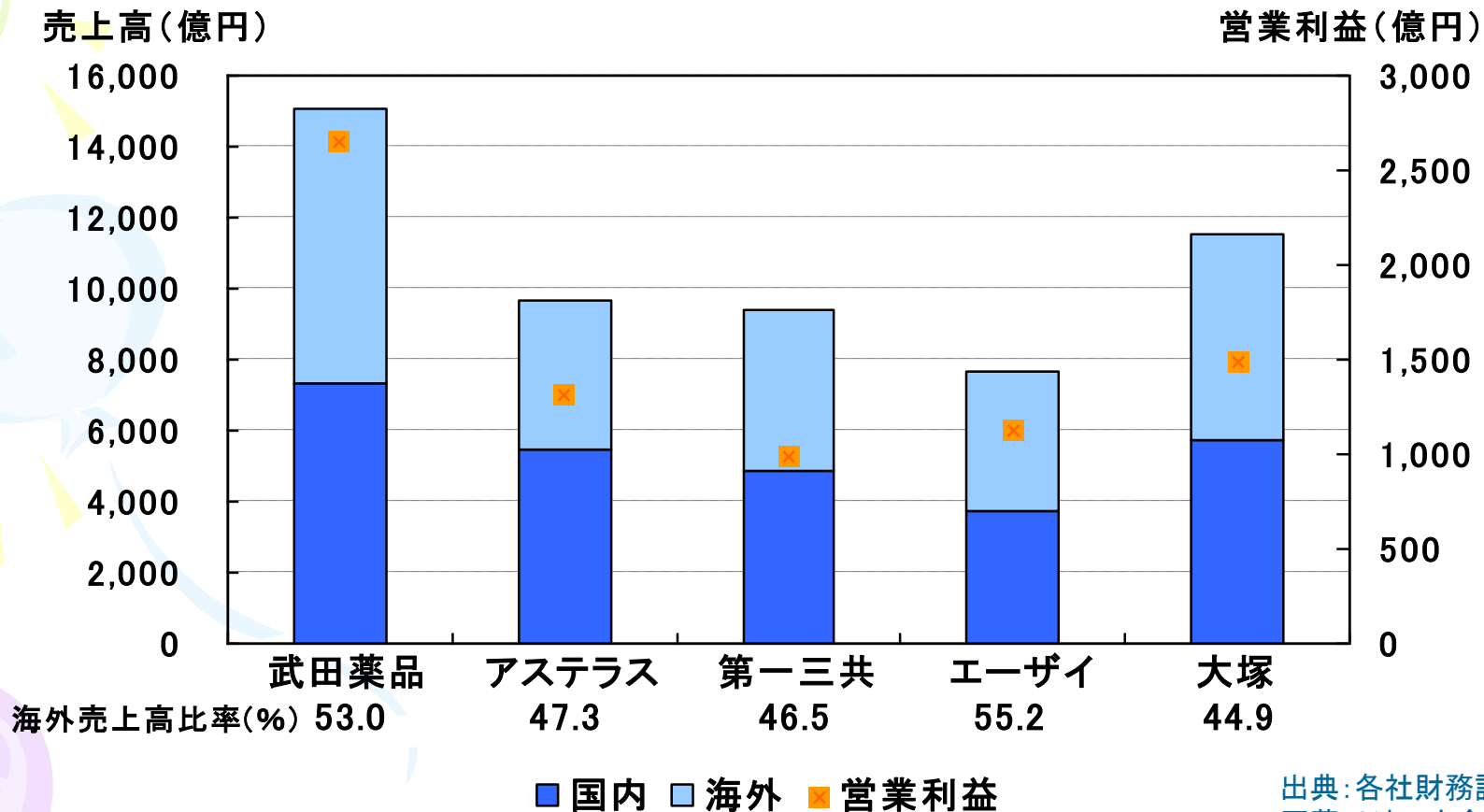
2008年まで8年間の総計

研究開発費①	7.8兆円
承認品目数②	130
①/②	600億円

研究開発費は海外を含む
承認数は国内のみ

外資を除く34社の総計（各社決算発表及び厚労省公表資料よりノーベルファーマにて作成）

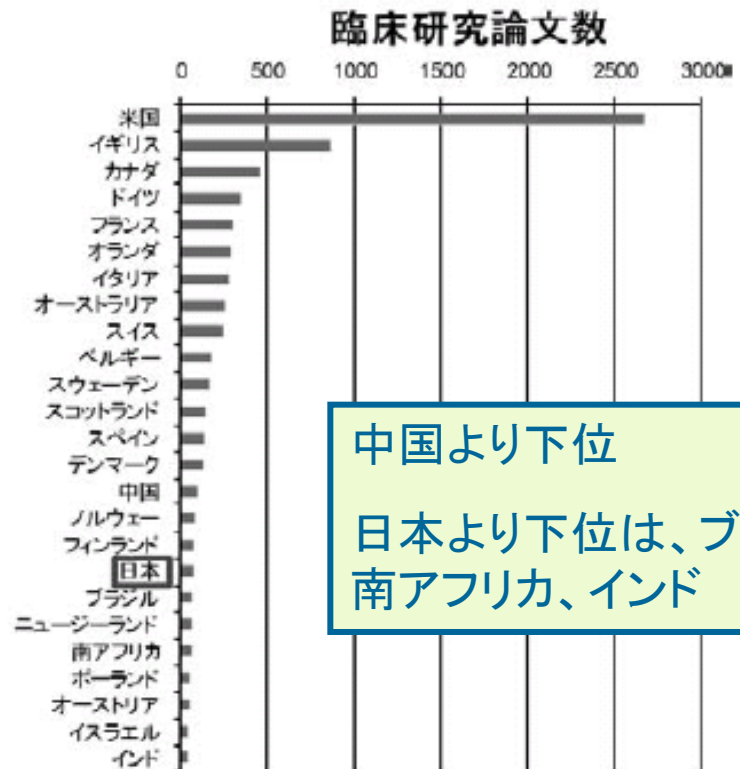
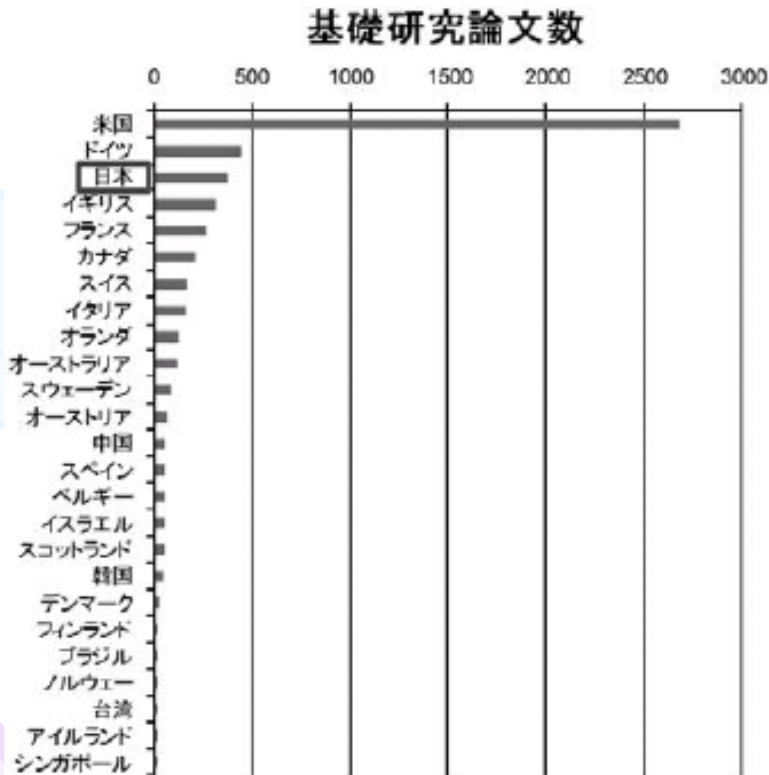
日本企業の海外進出 — 海外売上高比率(2011) —



出典: 各社財務諸表
医薬以外のを含む

論文数：基礎は世界3位、臨床は19位

主要基礎・臨床医学論文数の国際比較



中国より下位
日本より下位は、ブラジル、南アフリカ、インド

基礎論文：Nature Medicine, Cell, J Exp Med, 臨床研究論文：New Engl J Med, Lancet, JAMA

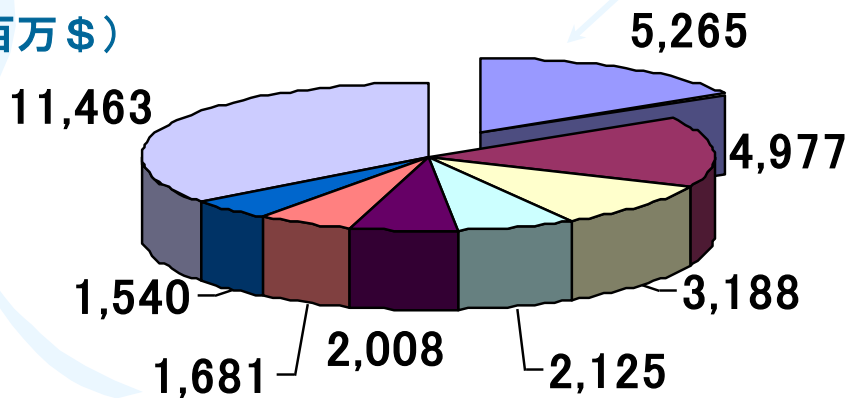
政策研ニュース No.25 2008年7月より転載

米国国立衛生研究所予算(2011年度)

約2.5兆円

総額32,247百万\$

(百万\$)



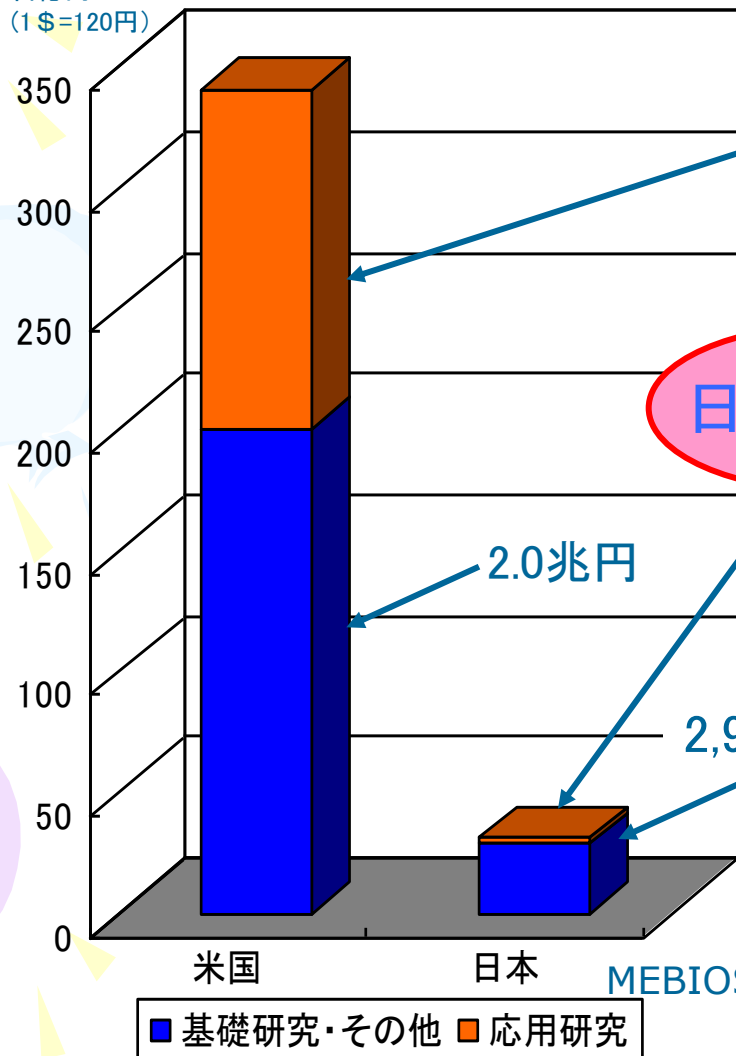
- National Cancer Institute
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases
- National Heart, Lung and Blood Institute
- National Institute of General Medical Sciences
- National Institute of Diabetes and Kidney Disorders
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke
- National Institute of Health
- Other



日本の臨床研究予算は20億円/年程度

日米ライフサイエンス関連予算

百億円
(1\$=120円)



米: 数千億~1兆円以上?

日: 20億円

2.0兆円

2,900億円



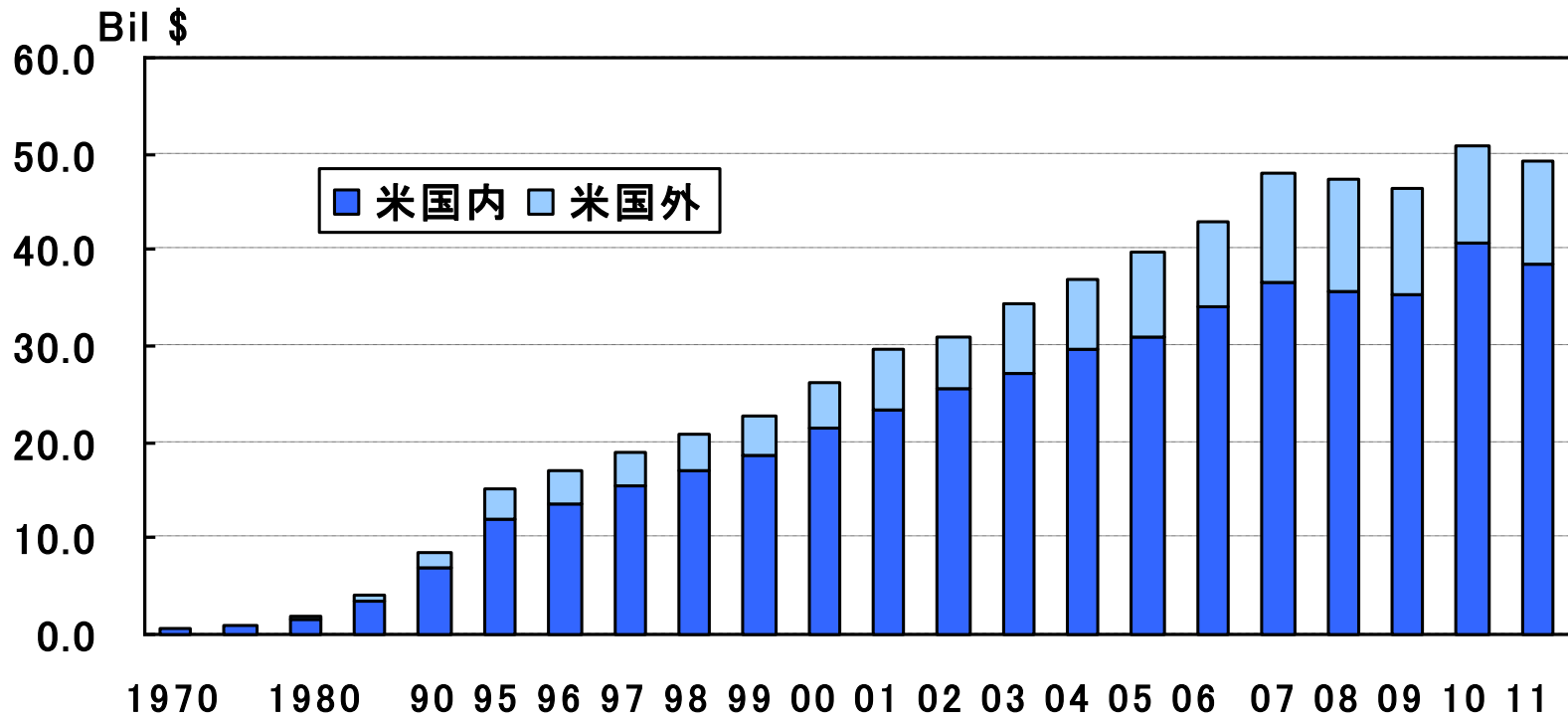
2007年8月7日 経済産業省

第1回官民対話ベンチャーワーキンググループ資料より作成

MEBIOSオープンセミナー

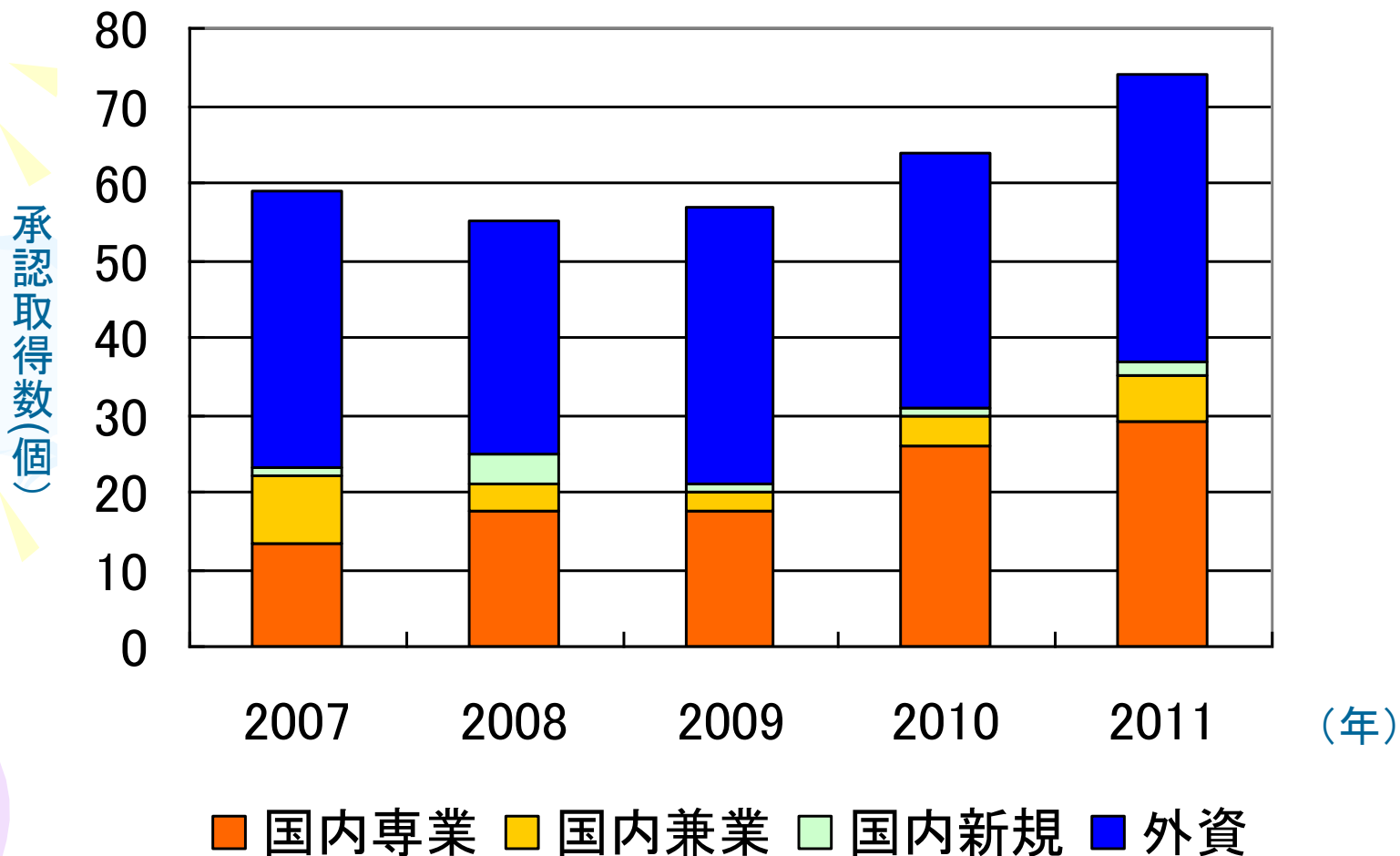
PhRMA加盟企業の研究開発費の推移

2010年度 約4兆円 国と合わせて 約6.5兆円
他にPhRMA以外の投資は推定約1.5兆円



出典:PhRMA (2011年は推定額)

国内承認取得数:外資優位に推移



数値は部会審議品目数 複数社で承認を取得している場合は発明した会社にて集計、同格の場合0.5とした

医薬品売上高上位企業(国内、受託販売含む)

順位	企業名	売上高	順位	企業名	売上高
1	武田薬品工業	7,256	11	大塚製薬	2,671
2	アステラス製薬	6,710	12	サノフィ・アベンティス	2,506
3	第一三共	5,019	13	アストラゼネカ	2,390
4	田辺三菱製薬	4,174	14	協和発酵キリン	2,327
5	エーザイ	4,012	15	大日本住友製薬	2,099
6	MSD	3,930	16	塩野義製薬	1,941
7	中外製薬	3,921	17	バイエル薬品	1,923
8	ノバルティスファーマ	3,857	18	日本イーライ・リリー	1,727
9	ファイザー	3,432	19	小野薬品工業	1,648
10	グラクソ・スミスクライン	3,350	20	アボット ジャパン	1,367

2011年度、医療用医薬品売上高 出典:IMS HP 単位:億円

医薬品売上高上位企業 (国内、自社品のみ)

順位	企業名	売上高	順位	企業名	売上高
1	ファイザー	5,758	11	アステラス製薬	2,835
2	武田薬品工業	5,595	12	アストラゼネカ	2,629
3	第一三共	4,801	13	大塚製薬	2,593
4	田辺三菱製薬	4,042	14	協和発酵キリン	2,209
5	MDS	3,998	15	大日本住友製薬	2,104
6	中外製薬	3,892	16	日本ベーリンガーインゲルハイム	2,018
7	ノバルティスファーマ	3,805	17	バイエル薬品	1,913
8	エーザイ	3,741	18	塩野義製薬	1,900
9	グラクソ・スミスクライン	3,198	19	日本イーライ・リリー	1,670
10	サノフィ・アベンティス	3,154	20	小野薬品工業	1,636

2011年度、医療用医薬品売上高 出典:IMS HP 単位:億円

医療用医薬品売上高上位品目（国内）

順位	商品名	一般名	効能等	販売元	売上高
1	アリセプト	ドネペジル	アルツハイマー型認知症	エーザイ	1,442
2	プロプレス	カルテサルタン	高血圧症	武田薬品工業	1,288
2	ディオバン	バルサルタン	高血圧症	ノバルティスファーマ	1,201
4	リピトール	アトルバスタチン	脂質異常症	アステラス製薬	1,090
5	モーラス ヒサミツ	ケトプロフェン	鎮痛・消炎	久光製薬	892
6	オルメテック	オルメサルタン	高血圧症	第一三共	876
7	プラビックス	クロピドグレル	抗血小板	サノフィ・アベンティス	872
8	タケロン	ランソプラゾール	胃十二指腸潰瘍	武田薬品工業	846
9	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ他	田辺三菱	774
10	リユープリン	リユープロレリン	子宮内膜症他	武田薬品工業	773

出典:IMS HP 2011年1月～2011年12月 単位:億円

 :アンジオテンシン受容体阻害薬

医薬品売上高上位品目(全世界)

順位	製品名	一般名	効能等	企業	売上高
1	リピトール	アトルバスタチン	脂質異常症	ファイザー/アステラス他	10,860
2	プラビックス	クロピドグレル	抗血小板	サノフィ/BMS	9,729
3	レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/クローン病他	J&J/メルク/田辺三菱	9,016
4	ヒュミラ	アダリムマブ	リウマチ/クローン病他	アボット/エーザイ	8,242
5	クレストール	ロスバスタチン	脂質異常	塩野義/アストラゼネカ	7,919
6	エンブレル	エタネルセプト	リウマチ他	アムジエン/ファイザー/武田	7,902
7	アドエア/セレタイド	サルメテロール+フルチカゾン	喘息	GSK/アルミラル	7,891
8	リツキサン	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	ロシュ/バイオジェン・アイテック	7,386
9	ディオバン/ニシス	バルサルタン	高血圧	ノバルティス/イプセン	6,984
10	セロクエル	フマルサンクエチアピン	統合失調症	アストラゼネカ/アステラス	6,187

2011年度医療用医薬品売上高、出典：セジテム・ストラテジックデータ株式会社のまとめ 単位：百万USD

: 抗体医薬

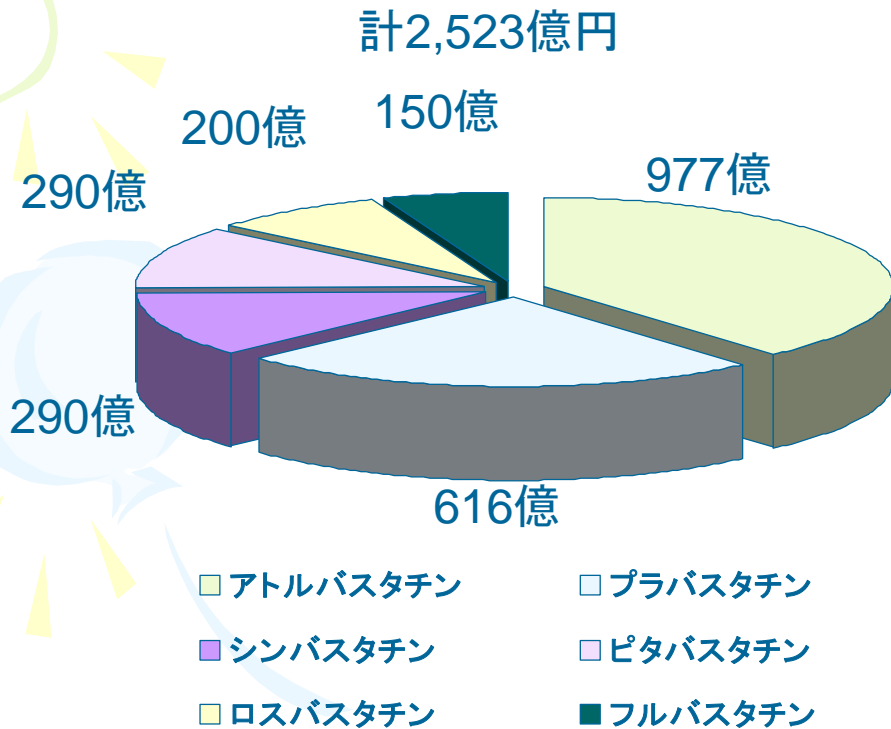


本日の話題

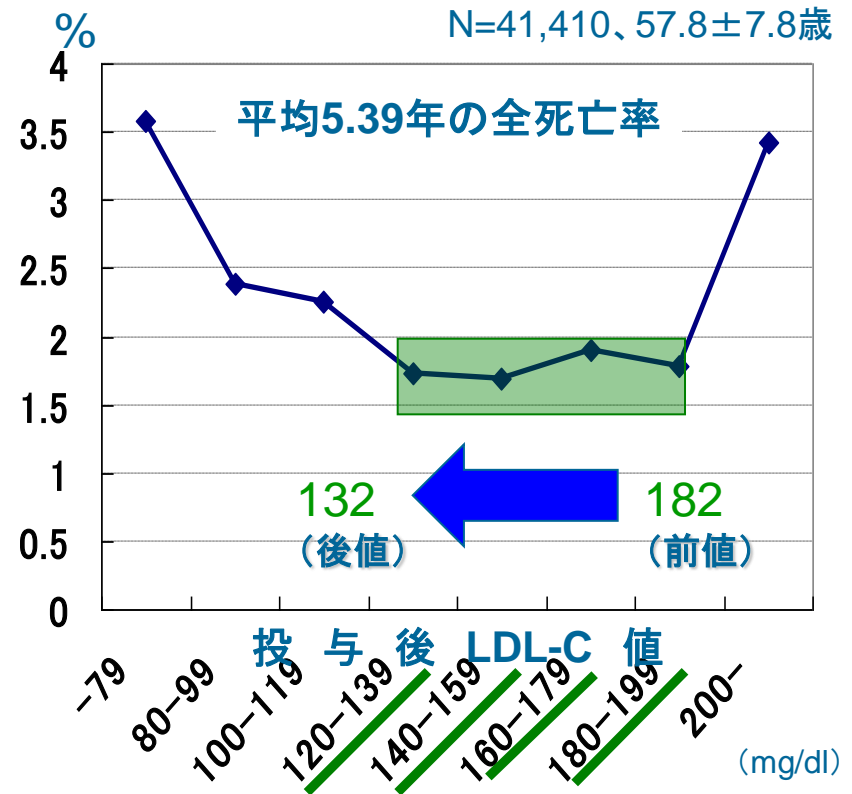
- 医薬品開発の流れ
- 医薬品業界の概況
- 医薬開発の方向性(難病医薬)
- 新しい製薬企業をつくる
(ノーベルファーマを例として)
 - 使命・方針・行動基準
 - 人
 - 開発品目
 - 資金

2008年11月20日総理の失言:

「たらたら飲んで、食べて、何もしない人の金(医療費)を何で私が払うんだ」
 (遺伝病で苦しむ患者の医療費なら、払うことにやぶさかでないだろう。)



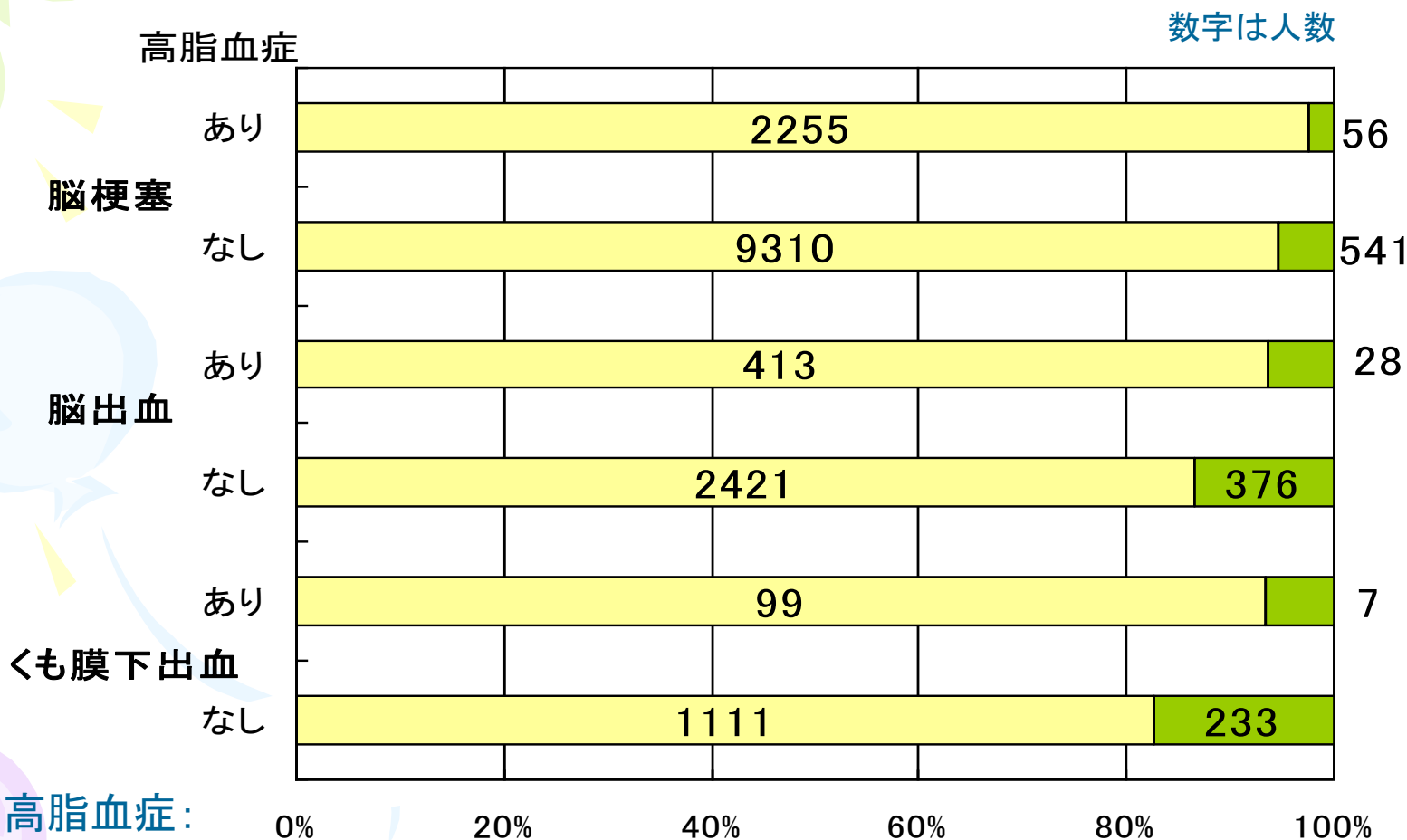
コレステロール合成阻害薬の売上高(日本)
 (2007年度、東洋経済社推定)



日本人男性での心疾患1次予防
 全例 5~10mgのSimvastatinを投与

高脂血症の方が脳卒中後の生存率が高い

脳卒中急性期患者データベース構築研究への登録患者で薬物治療を受けていない患者の転帰



高脂血症:

TC \geq 220mg/dL

or TG \geq 150mg/dL

or LDL-c \geq 140mg/dL

■ 生存退院 ■ 死亡退院

出典:脳卒中 32:242-253,2010

医療用医薬品売上高上位品目（国内）

順位	商品名	一般名	効能等	販売元	売上高
1	アリセプト	ドネペジル	アルツハイマー型認知症	エーザイ	1,442
2	プロプレス	カルテサルタン	高血圧症	武田薬品工業	1,288
2	ディオバン	バルサルタン	高血圧症	ノバルティスファーマ	1,201
4	リピトール	アトルバスタチン	脂質異常症	アステラス製薬	1,090
5	モーラス ヒサミツ	ケトプロフェン	鎮痛・消炎	久光製薬	892
6	オルメテック	オルメサルタン	高血圧症	第一三共	876
7	プラビックス	クロピドグレル	抗血小板	サノフィ・アベンティス	872
8	タケロン	ランソプラゾール	胃十二指腸潰瘍	武田薬品工業	846
9	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ他	田辺三菱	774
10	リユープリン	リユープロレリン	子宮内膜症他	武田薬品工業	773

出典:IMS HP 2011年1月～2011年12月 単位:億円

 :アンジオテンシン受容体阻害薬

医薬品産業に求められるもの

- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 治療方法のない難病の治療薬、オーファンドラッグ、ワクチンなどの開発・供給
- 国内・アジアのニーズに合った医薬品の開発・供給

生活習慣病

⇒ アンメットへ

- 高血圧症
- 脂質異常症
- 糖尿病
 - － 治療薬多い
 - － 患者数多い⇒大企業向き
 - 数百万～数千万人
 - － 開発比較的容易
 - 開発方法確立
 - 採算性良好

- がん・感染症
- 難病(遺伝子疾患など)
 - － 6,000～8,000種類
 - － 患者数少ない⇒小企業向き
 - 数人～数万人
 - － 開発難
 - 新しいコンセプト
 - 薬効判定難
 - 夫々に試験計画

日本創製 & バイオベンチャーが少ないオーファン指定 (平成5年11月～平成24年9月)

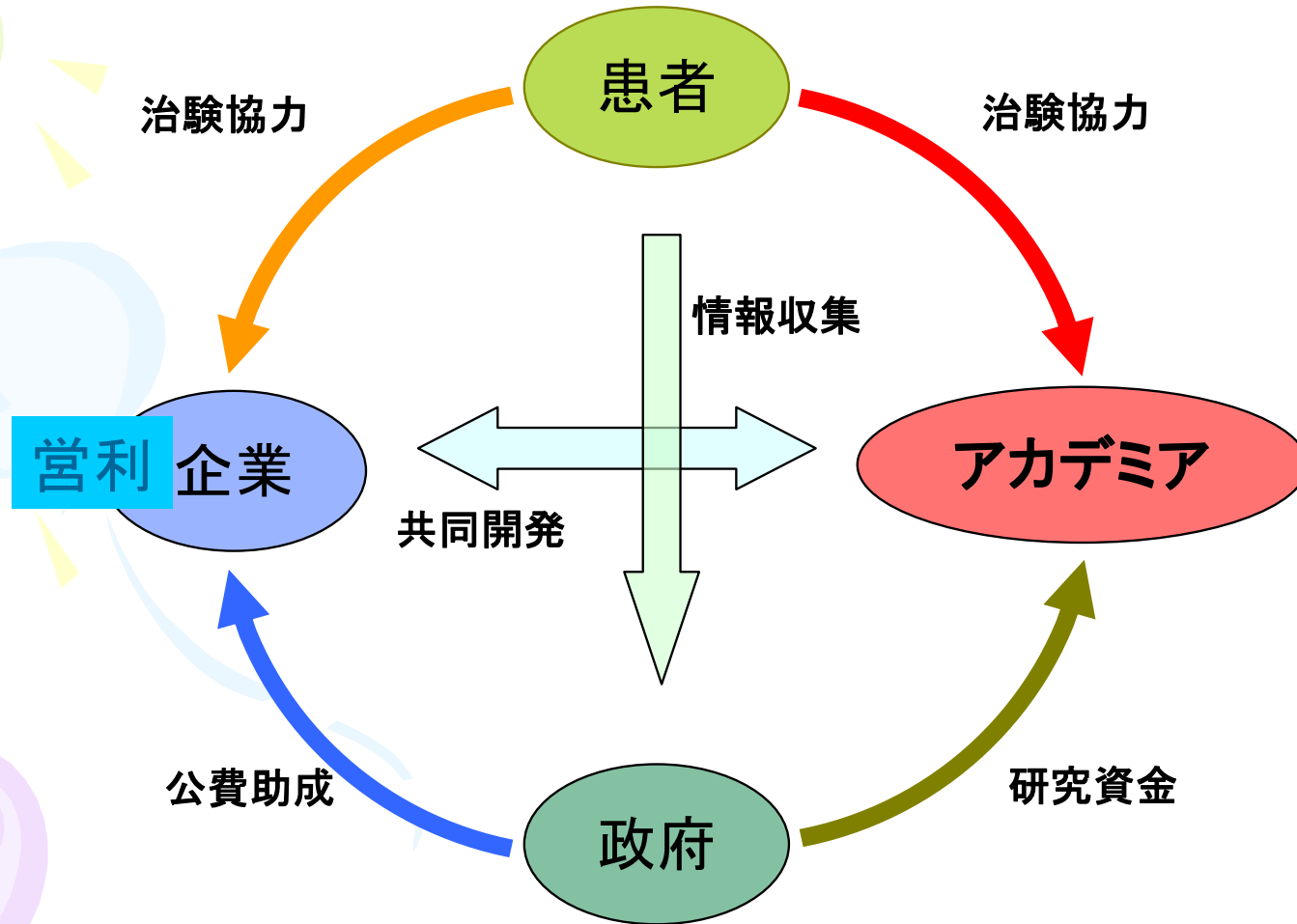
指定数	会社名	指定数	会社名
16	グラクソ・スミスクライン	5	バイエル薬品
15	ノバルティス		ブリストル・マイヤーズ
	田辺三菱製薬		サノフィ・アベンティス
11	ファイザー		武田薬品工業
	アステラス製薬		4
9	化学及血清療法研究所	協和発酵キリン	
8	ジェンザイム・ジャパン	第一三共	
	ヤンセンファーマ	大日本住友製薬	
	中外製薬	バクスター	
7	塩野義製薬	3	7社
	ノーベルファーマ	2	15社
6	MSD	1	53社

指定取り消し、販売中止品を除く計242品目の指定(延べ会社数265)の内訳

厚労省による臨床応用への環境整備

- 医師主導治験の導入(2003年)
- 高度医療評価制度(2008年)
- 医療技術実用化総合研究事業
- 臨床研究基盤整備推進研究
- 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略
- 新たな治験活性化5カ年計画
 - 中核病院10箇所、拠点病院30箇所の整備
- 先端医療技術開発特区(スーパー特区)の創設
- ウルトラ・オーファン開発への助成強化(2011年)

難病治療薬の開発は、関係者が協力して



国民の理解



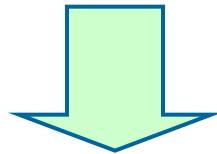
本日の話題

- 医薬品開発の流れ
- 医薬品業界の概況
- 医薬開発の方向性(難病医薬)
- 新しい製薬企業をつくる
(ノーベルファーマを例として)
 - 使命・方針・行動基準
 - 人
 - 開発品目
 - 資金

ノーベルファーマの使命 (Our mission)

2003年6月設立

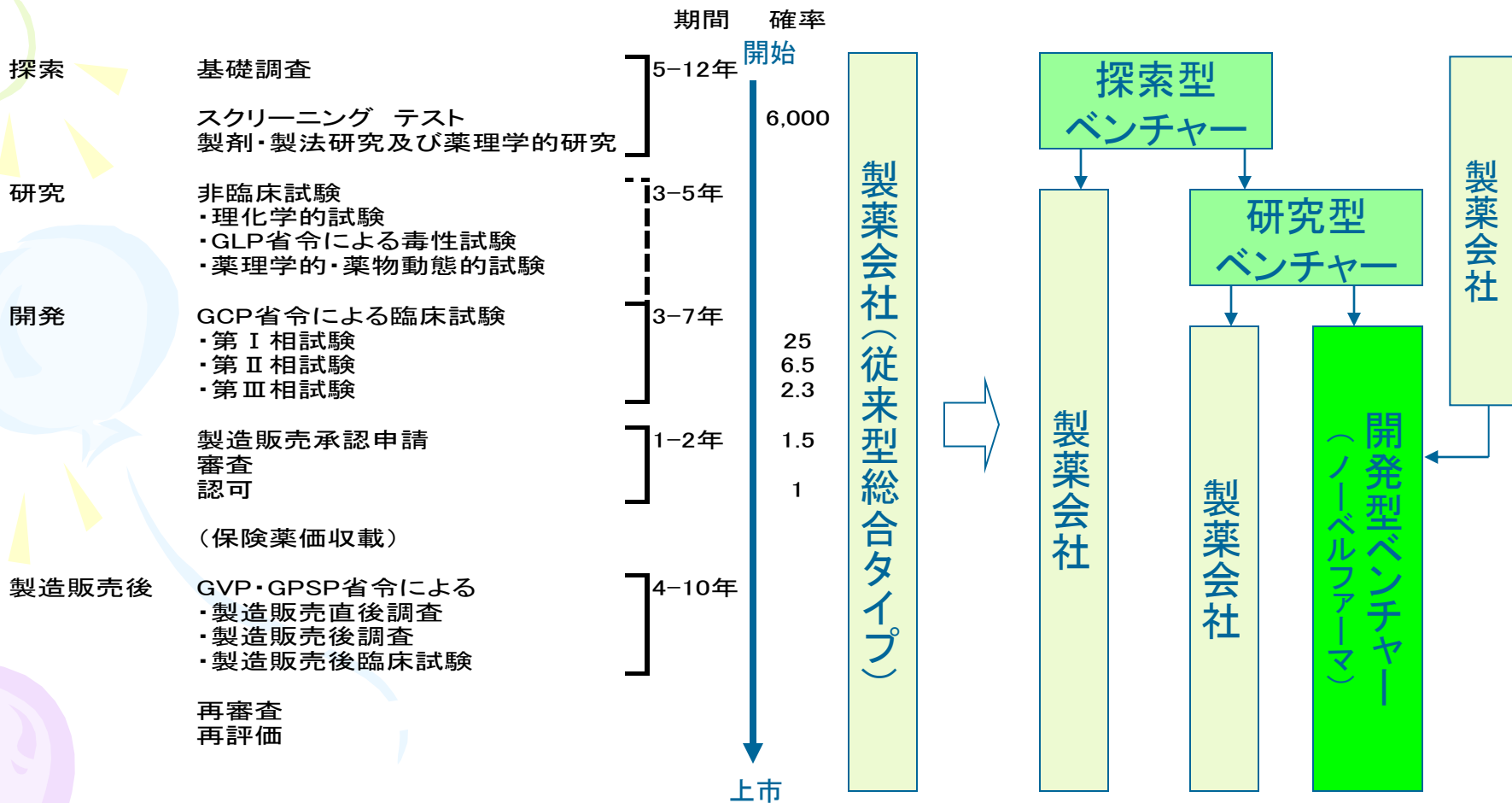
必要なのに顧みられない医薬品 (unmet medical needs drugs, neglected drugs)の
提供を通して、医療に貢献する。



利益とキャッシュは結果であり、
ミッション達成の条件である。

ビジネス・モデル: 開発型ベンチャーから、製薬会社へ

医薬品の研究開発



2005年(平成17年)薬事法改正により分業化が可能になり、ベンチャー起業が増えた

方針 (Our policy)

1. 関係者(株主、役員、従業員)が使命感を共有する。
2. 役員、従業員は、少数精鋭が良い。規模拡大が目的ではない。
 - ✓ 精鋭とは、知識経験を有し、仕事が好きであること。
3. 精鋭が楽しく仕事できる環境を作る。
4. 結果としての利益を追求する。
 - ✓ 努力しないで利益は、付いてこない。
5. バランスを考え、得られた利益を株主、関係者、内部留保に配分する。

行動基準 (Our action criteria)

1. 原点: 判断に迷ったら患者さんの利益を優先する。
2. 挑戦 YMWS: やってみなくちゃわからない。しかし、損切りをためらうな。
3. 法令、倫理
 - ✓ 法令を遵守し、倫理にもとることをしない。
 - ✓ 法令の本質を理解する。
4. スピード: 最初に期限ありき。
 - ✓ 「～頃」、「～旬」は、禁句 → 「日にち」管理。
 - ✓ 「今日できることは、今日する、明日に延ばさない。」
5. コスト・効率
 - ✓ 「無駄なものを持たない・買わない、無駄なことをしない・させない。」
 - ✓ 「時間を買うことを恐れるな、スピードが生死を決める。」
 - ✓ 「二社購買が原則。最安値より少し高いくらいの価格で買う、委託する。」
 - ✓ 「治験データは、科学的・合理的に考えて必要な品質を求める。データの品質と、コスト、スピードとのバランスを忘れてはならない。」
6. 情報公開、透明性
7. 思いやりとホーレンソー (報告・連絡・相談)

ノーベルファーマのフィロソフィー

使命 (Our Mission)

必要なのに顧みられない医薬品の提供を通して、医療に貢献する。

方針 (Our Policy)

- 1 関係者（株主、役員、従業員）が使命感を共有する。
- 2 役員、従業員は、少数精鋭が良い。規模拡大が目的ではない。
 - 精鋭とは、知識経験を有し、仕事が好きであること。
- 3 精鋭が楽しく仕事できる環境を作る。
- 4 結果としての利益を追求する。
 - 努力しないで利益は、付いてこない。
- 5 バランスを考え、得られた利益を株主、関係者、内部留保に配分する。

行動基準 (Our Action Criteria)

- 1 **原点**：判断に迷ったら患者さんの利益を優先する。
- 2 **挑戦 YMWS**：やってみなくちゃわからない。しかし、損切りをためらうな。
- 3 **法令、倫理**
 - 法令を遵守し、倫理にもとることをしない。
 - 法令の本質を理解する。
- 4 **スピード**：最初に期限ありき。
 - 「～頃」、「～旬」は、禁句→「日にち」管理。
 - 「今日できることは、今日する、明日に延ばさない。」
- 5 **コスト・効率**
 - 「無駄なものを持たない・買わない、無駄なことをしない・させない。」
 - 「二社購買が原則。」「百万円以上が社長決裁、必ず相見積、しっかりネゴ。」
 - 「治験データは、科学的・合理的に考えて必要な品質を求める。データの品質と、コスト、スピードとのバランスを忘れてはならない。」
- 6 **思いやりとホーレンソー（報告・連絡・相談）**
 - 「人間関係。」「たかが挨拶、されど挨拶。」「傾聴：人の話は最後まで聞く、途中で聞かない。」
- 7 **情報公開、透明性**
- 8 **資金運用ルール**：元本保証が原則

方針 (Our Policy)

- 1 関係者（株主、役員、従業員）が使命感を共有する。
- 2 役員、従業員は、少数精鋭が良い。規模拡大が目的ではない。
 - 精鋭とは、知識経験を有し、仕事が好きであること。
- 3 精鋭が楽しく仕事できる環境を作る。
- 4 結果としての利益を追求する。
 - 努力しないで利益は、付いてこない。
- 5 バランスを考え、得られた利益を株主、関係者、内部留保に配分する。

Nobelpharma

ノーベルファーマの フィロソフィー

使命 (Our Mission)

必要なのに顧みられない
医薬品の提供を通して、
医療に貢献する。

the philosophy

行動基準 (Our Action Criteria)

- 1 **原点**：判断に迷ったら患者さんの利益を優先する。
- 2 **挑戦 YMWS**：やってみなくちゃわからない。しかし、損切りをためらうな。
- 3 **法令、倫理**
 - 法令を遵守し、倫理にもとることをしない。
 - 法令の本質を理解する。
- 4 **スピード**：最初に期限ありき。
 - 「～頃」、「～旬」は、禁句→「日にち」管理。
 - 「今日できることは、今日する、明日に延ばさない。」
- 5 **コスト・効率**
 - 「無駄なものを持たない・買わない、無駄なことをしない・させない。」
 - 「二社購買が原則。」「百万円以上が社長決裁、必ず相見積、しっかりネゴ。」
 - 「治験データは、科学的・合理的に考えて必要な品質を求める。データの品質と、コスト、スピードとのバランスを忘れてはならない。」
- 6 **思いやりとホーレンソー（報告・連絡・相談）**
 - 「人間関係。」「たかが挨拶、されど挨拶。」「傾聴：人の話は最後まで聞く、途中で聞かない。」
- 7 **情報公開、透明性**
- 8 **資金運用ルール**：元本保証が原則



ノーベルファーマの紹介

人⇒開発品目⇒資金

人： 創業(2003年)当時



創業2003年：何故こんな起業を志したか ノーベルファーマの創業コンセプト

かえりみられることの少ない医薬品を
研究開発し、医療に貢献する。

- オーフアン・ドラッグ（稀少疾病用医薬品）
- 効能外で使用されている医薬品
- 小児用医薬品
- 既存化合物に注目する



創業時の苦労話

□ 資金・人材の確保

- 稲畑産業
- 安定志向の若者
一仕事終えた壮年

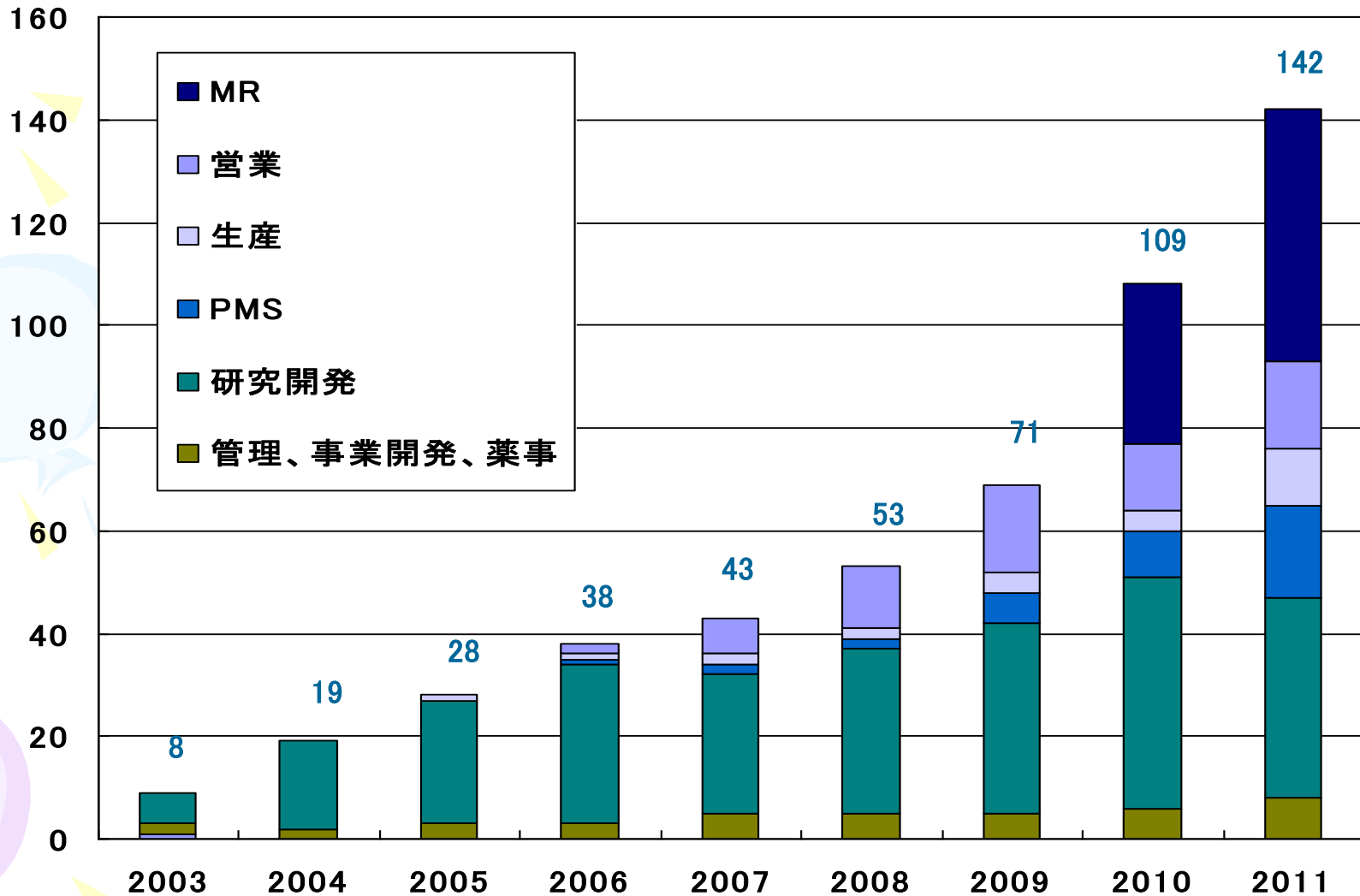
□ 開発テーマの導入

- ルナベル
- ノベルジン
- ノーベルバール

□ 委託先

- 製造
- 開発
- 販売

従業員数の推移



人： 2012年1月28日 社内研修会（熱海）



従業員の背景

- 開発: 大手製薬会社で承認取得経験を有するベテランが集まる
 - ✓ プロトコル・申請資料作成、当局との折衝
 - ✓ 治験施設のモニタリング、QC、DM、統計解析
- GVP、GPSP: 大手製薬会社で経験のベテランで構成
 - ✓ 販売委託先と連携、コアは自前
- 販売: 大手製薬会社でMR、管理職経験者で構成
 - ✓ MR50人体制
- 平均年齢 56歳

事業所

E-mail: info@nobelpharma.co.jp

URL: <http://www.nobelpharma.co.jp/>

札幌オフィス

札幌市中央区南2条西12丁目324-11
エクセルシアビル7階
TEL: 011-208-3500
FAX: 011-208-3501

大阪オフィス

大阪市淀川区西中島五丁目6番13号
新大阪御幸ビル2階
TEL: 06-6829-6639
FAX: 06-6829-6640

仙台オフィス

仙台市青葉区中央一丁目
6番27号 仙信ビル8階
TEL: 022-722-8191
FAX: 022-722-8192

本 社

東京都中央区日本橋小舟町12
番10号
共同ビル(堀留)5階
TEL: 03-5651-1160
FAX: 03-5651-1222

福岡オフィス

福岡市博多区吉塚四丁目10番48号
福岡インタービル5階
TEL: 092-292-5582
FAX: 092-292-5583

名古屋オフィス

名古屋市中区栄一丁目14番15号
RSEビル9階
TEL: 052-253-8734
FAX: 052-253-8742

東京オフィス

東京都中央区日本橋小舟町12
番10号
共同ビル(堀留)3階
TEL: 03-5651-1174
FAX: 03-5651-1222



ノーベルファーマの紹介

人⇒開発品目⇒資金



開発テーマの基準

(Our standard for development pipeline)

1. 会社の使命に合致していること。
2. 身の丈にあった開発コスト・リスクであること。
3. 2に鑑み、当面は欧米で認可されていること。

認可取得済み製品ラインアップ

品名	効能・効果	ライセンス元	治験届	治験終了	申請	承認
IKH-01 ルナベル [®]	子宮内膜症に伴う 月経困難症	ヤンセン社	2004年11月	2006年3月	2006年10月	2008年4月
			P III			日本新薬社 富士製薬工業社
NPC-02 ノベルジン [®]	ウイルソン病 OD	テバ社	2004年8月	2005年12月	2006年5月	2008年1月
			P III			アルフレッサ社
NPC-03 ノーベルパール [®]	新生児けいれん、 てんかん重積状態 OD	自社開発品	2005年9月	2007年3月	2007年9月	2008年10月
			P III 医師主導治験			アルフレッサ社
IKH-01 ルナベル効能追加	機能性月経困難症	ヤンセン社	2008年7月	2009年9月	2009年12月	2010年12月
			P III			日本新薬社 富士製薬工業社
NPC-06 ホストイン [®]	てんかん重積状態、術 後てんかん発作発現抑 制等	ファイザー社	2009年3月	2010年3月	2010年6月	2011年7月
			P III			エーザイ社
ホスカビル [®]	サイトメガロウイルス網 膜症、同血症、同感染 症 OD	クリニジェン社				2012年1月 承継、自販

OD = オーファンドラッグ

2008年に3品目承認取得

国内3位(外資系企業を除くと1位)

R&D



Japanese approvals marked by high-need products

The Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) continues to take various steps to speed up its reviews of new products with the aim of cutting Japan's 'drug lag'. The agency's moves to approve products for serious diseases, particularly cancer, have also been boosted by the allowance over the past few years of physician-led trials and the formation of a special committee to review drugs in common use elsewhere but still unavailable in Japan.

A look at the products approved in Japan over the year to November 2008 (see Table 1) suggests that these initiatives – along with companies' own efforts to develop their new products simultaneously in Japan via global trials – are beginning to bear fruit. During the period, close to 40 chemical or biological entities new to Japan received formal approval from the ministry of health, labour and welfare.

The list includes several important biological therapies, notably Chugai/Roche's anti-interleukin-6 antibody Actemra (tocilizumab). This product received its first clearance for its main indication of rheumatoid arthritis, following on from an earlier approval for the much smaller orphan indication of Castleman's disease. In the oncology area, which is seeing rapid growth in Japan, important approvals included ImClone Systems/Merck KGaA/Bristol-Myers Squibb's Erbitux (cetuximab) for colorectal cancer, and Bayer Schering Pharma's Nexavar (sorafenib) and Pfizer's

Sutent (sunitinib) for renal cell carcinoma. The list also reveals a relatively large number of priority and expedited reviews and orphan drugs, suggesting the PMDA is making greater use of such designations to speed up the approval of high-need products. In most cases, this is balanced out by stricter (usually all-patient) postmarketing surveillance programmes to ensure safety in the real-world setting. Actemra, Aroglycem, Champix, Clexane, Concerta, Erbitux, Nexavar and Sutent were among the products to receive priority reviews.

But despite the progress in getting valuable new products onto the Japanese market, virtually all of the drugs approved by Japan in the period studied had already been launched elsewhere, often several years previously.

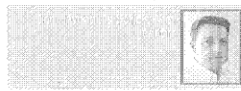
The number of global first approvals in Japan remained small, perhaps reflecting the Japanese industry's ever-increasing emphasis on the US as its priority market. Besides Actemra, the only other first

worldwide clearance in Japan was for Daiippon Sumitomo Pharma's dopamine D2/5HT2 blocker Lonasen (lisonaserin) for schizophrenia.

vaccines

A domestically developed vaccine against H5N1 bird flu was approved in October 2007, but there was little activity elsewhere in the vaccines area during the review period. Under Japan's current reimbursement policy, prophylactic vaccines are not granted national health insurance coverage.

Two cervical cancer vaccines, GlaxoSmithKline's Cervarix and Banyu's (Merck & Co) Gardasil, were filed for approval in Japan in the last quarter of 2007 but have yet to be approved. **SCRIP**



R&D

Table 1: Japanese new chemical entity approvals*

Product	Generic name	Indication	Company
Actemra	tocilizumab	rheumatoid arthritis ^{1,2}	Chugai/Roche
Amerge	naratriptan	migraine	GlaxoSmithKline
Aroglycem	diazoxide	hyperinulinism	Schering-Plough
Champix	varenicline	smoking cessation	Pfizer
Clexane	enoxaparin	venous thrombo-embolism (orthopaedic)	Sanofi-Aventis
Diferin	adapalene	acne	Galderna
Erbitux	cetuximab	colorectal cancer ¹	ImClone/BMS/Merck KGaA
Exjade	deferasirox	iron overload	Novartis
Famvir	famciclovir	herpes	Asahi Kasei
Fosrenol	lanthanum	hyperphosphataemia	Bayer Schering
Ganirest	ganirelix	in vitro fertilisation	Schering-Plough
Gracivet	sitrafloxacin	infections	Daiichi Sankyo
Humira	adalimumab	rheumatoid arthritis	Abbott
Inofo	nitric oxide	infant hyoxic respiratory failure	Ino Therapeutics
Irbetan/Avapro	irbesartan	hypertension	Shionogi/DSP
Iribow	ramosetron ³	male irritable bowel syndrome	Astellas
ISENTRESS	raltegravir	HIV-1 ²	Merck & Co
Julina	estradiol	climacteric syndrome/ovarian deficiency, postmenopausal osteoporosis	Bayer Schering
Lamictal	lamotrigine	epilepsy	GlaxoSmithKline
Lonasen	lisonaserin	schizophrenia	Dainippon-Sumitomo
Lunabell	norethisterone plus ethinylestradiol	dysmenorrhoea	Nobel Pharma
Macugen	pegaptanib	wet age-related macular degeneration ²	Pfizer
Mycobutin	rifabutin	tuberculosis/Mycobacterium avium complex in HIV	Pfizer
Naglazyme	galsulfase	mucopolysaccharidosis ²	AnGes MG
Nexavar	sorafenib	renal cell carcinoma (RCC) ¹	Bayer Schering
Nobelbar	phenobarbital	neonatal seizures	Nobel Pharma
Nobelzin	zinc acetate	Wilson's disease ¹	Nobel Pharma
Pirespa	pirfenidone	pulmonary fibrosis	Shionogi
Prezista	darunavir	HIV/AIDS ¹	Janssen
Revatio	sildenafil	pulmonary arterial hypertension ¹	Pfizer
Ricomodulin	ART-123	disseminated intravascular coagulation	Asahi Kasei
Sutent	sunitinib	RCC/resistant gastrointestinal stromal tumours ²	Pfizer
Talimus	tarolimus eye	spring catarrh ²	Senju
Tapros	tafluprost	glaucoma/ocular hypertension	Santen
Thymo-globulin	rabbit globulin	hypoplastic anaemia ²	Sanofi-Aventis
Wellnara	estradiol plus levonorgestrel	postmenopausal osteoporosis	Bayer Schering
Zevalin	ibrutinomab	non-Hodgkin's lymphoma/mantle cell lymphoma ¹	Bayer Schering
Zosyn	tazobactam plus piperacillin	pneumonia etc	Taiho/Toyama

* Data are as of November 2008. ¹ Includes approvals for Concerta[®] and Exjade[®]. ² Includes approvals for Concerta[®] and Exjade[®]. ³ Includes approvals for Concerta[®] and Exjade[®]. ⁴ Includes approvals for Concerta[®] and Exjade[®]. ⁵ Includes approvals for Concerta[®] and Exjade[®].

パイプライン

品名	効能・効果	ライセンス元	治験届	治験終了	申請	承認見込
NPC-01 超低用量 混合ホルモン剤	月経困難症	ヤンセン社	2009年3月	2012年3月	2012年6月	2013年6月
			P III			
NPC-05 タルク	悪性胸水の 再発抑制 ☆	ノバテック社	2009年5月	2010年12月	2012年10月	2013年9月
			P II (最終) 医師主導治験			
NPC-07 5-ALA	悪性神経膠腫 等の診断 oo ☆	SBIファーマ社 (メダック社)	2010年4月	2012年3月	2012年7月	2013年3月
			P III			
同上	膀胱癌の診断	同上	2011年12月	2013年3月	2013年6月	2014年6月
			P II (最終) 医師主導治験			
NPC-08 カルムステン含有 脳内留置用剤	悪性神経膠腫 oo ☆	エーザイ社	2009年3月	2011年9月	2011年11月	2012年9月
			P I/II (最終)			

oo = オーフアンドラッグ

注：白地の部分は計画(予定時期)を示す。

☆ = 開発要請品目

パイプライン

品名	効能・効果	ライセンス元	治験届	治験終了	申請	承認見込
NPC-09 N-アセチルノイラ ミン酸	遠位型 ミオパチー	ヒューマンサイエ ンス振興財団 (国立精神・神経医療 研究センター特許)	2010年10月 → P I			
NPC-10 ストレプトゾシン	膵・消化管神経 内分泌腫瘍 OD (膵島細胞癌、消化 管カルチノイド) ☆	ケオシト社	2011年6月 → P I/II(最終)	2012年7月	2012年12月	2013年12月
NPC-11 カフェインクエン酸 塩	未熟児無呼吸 発作 OD ☆	日本ベーリンガー インゲルハイム社 (共同開発)	2011年5月 → P III	2012年10月	2013年7月	2014年6月
NPC-12 シロリムス	リンパ脈管筋腫 症 OD	Pfizer社	2012年6月 → P II(最終) 医師主導治験	2015年3月	2013年3月 (6カ月データで 申請)	2014年3月

OD = オーフアンドラッグ

注：白地の部分は計画(予定時期)を示す。

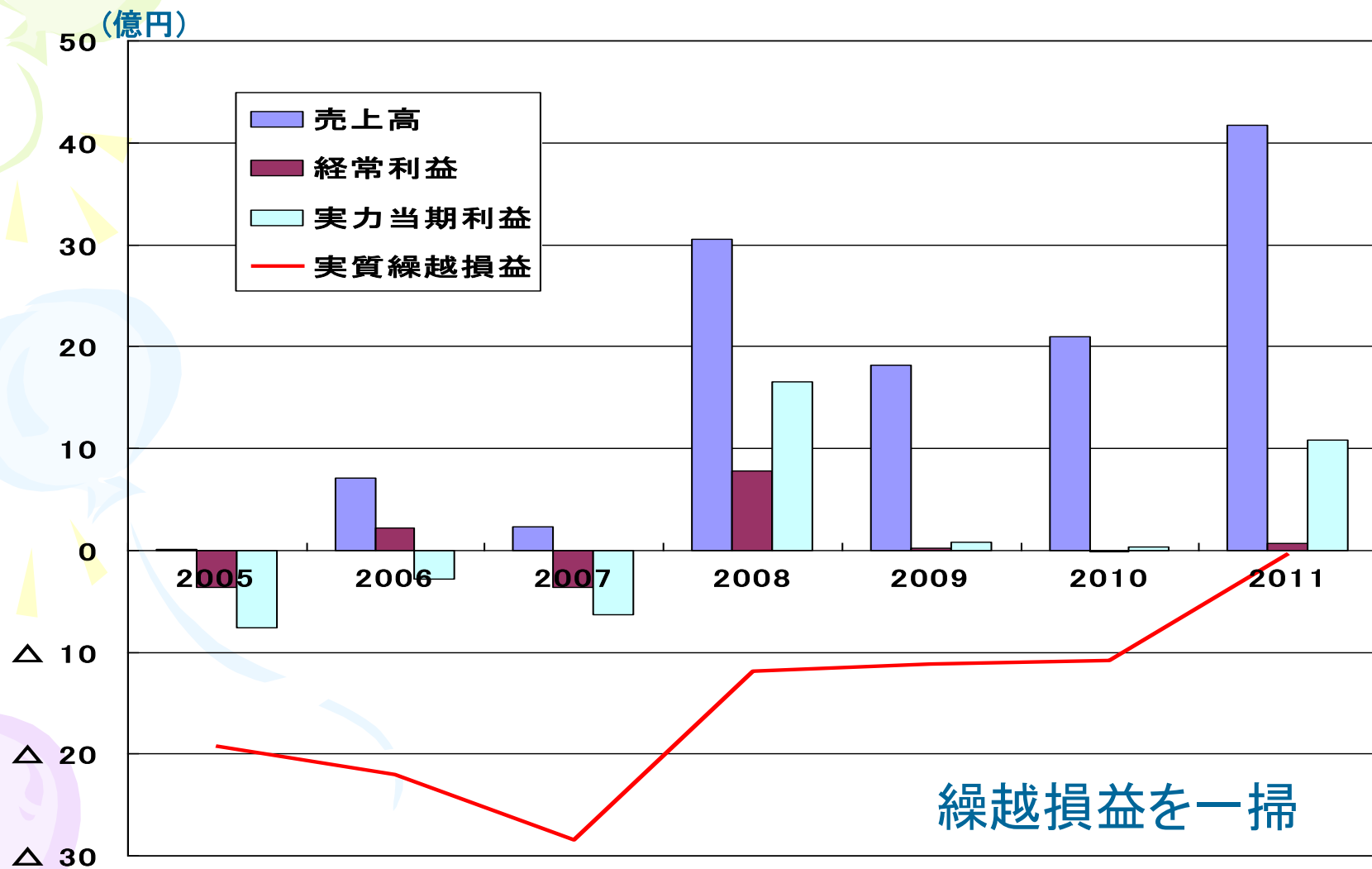
☆ = 開発要請品目



ノーベルファーマの紹介

人⇒開発品目⇒資金

売上高・損益推移



数値目標

	2012年	2015年	2020年
売上高	50億円	100億円	200億円
経常利益	10億円	20億円	50億円
当期利益	6億円	12億円	30億円