



医薬情報  
&  
マーケティング

MONTHLY Medical Information eXpress  
**ミクス**

**5**  
2012

別刷

**PRESIDENT** ノーベルファーマ 塩村 仁 代表取締役社長

# アンメット・メディカルニーズにかける 医療の最終受益者である患者に想いを



# PRESIDENT

ノーベルファーマ

## 塩村 仁 代表取締役社長

### アンメット・メディカルニーズにかける医療の最終受益者である患者に想いを

2003年の会社創立から、一貫して、“アンメット・メディカルニーズ”の開発に取り組むノーベルファーマ。2011年には、実質繰越損益もプラスに転換し、さらに2014年までに6製品の上市を見込むなど、今後も伸びが期待される。アンメット・メディカルニーズに挑み続けるベンチャー企業としての想いを、代表取締役社長の塩村仁氏に聞いた。(望月英梨)



写真：坂本文明

#### 開発型ベンチャーなら開発コストも低い

—会社立ち上げから現在までの経緯についてお聞かせいただけますか？

**塩村氏**：会社を立ち上げたのは2003年のことで、医薬品研究開発の後半を担う開発型ベンチャーです。ちょうど製薬企業の合併が相次いでいた時期でした。当社創立のパートナーとなった稲畑産業の方と話している時、会社の母体が大きくないと、研究開発費にコストを割けず、結果として新薬を開発できないのか、と尋ねられたので、必ずしもそうではなく、生活習慣病などのブロックバスターの開発ではそうかもしれないが、難病治療薬やドラッグデリバリーシステム（DDS）を用いた薬剤など、いわゆるアンメット・メディカルニーズの開発であれば、小規模の会社であっても開発できると申し上げたことが設立の端緒となりました。

弊社は、古くからの新薬開発企業でもなく、味の素や帝人ファーマのように異業種から製薬産業に参入した企業とも違い、ゼロからスタートしました。そのような会社が、薬事法に定める新薬で、2008年に3製品の認可をとったということは、誇れることだと思っています。製薬産業は、複合的な理由があると思うのですが、規制も厳しく、新規参入が厳しい業界ですので…。

—会社の理念について教えてくださいませんか？

**塩村氏**：弊社は、“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”を唯一の使命（Our Mission）として掲げています。いわゆる、“アンメット・メディカルニーズ”の製品の開発をしよう、ということなのです。

大企業になると、新薬の開発に際し、患者数や売上規模など市場の大きさなどから、網を狭めてその中でシーズを探索します。合併により企業が大きくなり、このいわゆる“ふるい”から落ちてしまうシーズが増えていきます。しかし、網の中に残った医薬品が医療現場からのニーズが高いか、と言うと必ずしもそうではない。

一方で、患者数は少ない、想定される売上規模が小さいけれども、医療現場からのニーズがきわめて高い薬剤も存在します。昔は、そういった薬剤も社会貢献を目的に開発する大企業もあった。米国のメルクなどはその筆頭ですね。ただ、一般論として、株主価値を上げる必要性が高まった結果、放っておくところした薬剤は開発しない傾向が強まっています。

—最近では、ビッグファーマの中にも、アンメット・メディカルニーズに取り組む企業も増えてきています。御社の特徴は、どこにあるのでしょうか？

**塩村氏**：ビッグファーマが本気で取り組むならビッグファーマの方が強力かもしれませんが、弊社の特徴は、「原点」、「挑戦」、「スピード」など8項目からなる“行

動基準”を非常に大事にし、それに合致した行動をとるよう、社員に徹底していることだと思います。たとえば、大企業では、社内外のコンセンサスを得る必要がありますが、弊社では、「スピード:最初に期限ありき」とし、スピードを重視しています。

また、開発品の決定に際しても、さっき申し上げた「使命」と、行動基準の原点である「判断に迷ったら患者さんの利益を優先する」ということを最優先に考えます。

医薬品の開発を決断する際に、売上規模が小さい、患者数が少ない、治験が難しい・・・などやらない理由はたくさんあります。特に、アンメット・メディカルニーズ領域は、前例のないことばかりですから、その傾向が強い。

その中で、開発を前に進めて、失敗した時に失うもの；機会損失、金銭などが、会社として耐えられるかどうかを基準に判断しています。次の開発品への投資を考えますと、利益は大事で追求しますし、結果としての利益を享受したいですが、利益を目的にはしていません。

利益が見込めない場合は、厚労省のオーファン薬補助金など公的助成金を活用できないかとか、開発コストをどう下げるか、考えます。米国と比べ、臨床試験に対する公的助成は、2桁低いので予算措置をお願いしたいと感じています。

#### 自社製品全ての情報提供できるMRの育成を

—顧客サービスについてのお考えをお聞かせください。

**塩村氏**：もちろん医師や薬剤師も重要なお客様ですが、最優先は患者さんです。もし、同じ日に患者会と学会があったら、患者会に行く、それくらいの気持ちです。医療は、患者さんのために存在しています。製薬企業は過去に薬害などの歴史も持ちますが、それもどこかで患者さんのために…ということを忘れた結果なのではないかと思っています。

—薬剤の選定にあたって、売上規模等はどの程度考慮しますか？

**塩村氏**：売上規模は、少なくとも国内で30億円、海外で300億円程度を目安と考えますが、実際市場にない薬剤ですので、患者数や薬価の予測が立たないことが

ほとんどです。厚労省の指定する医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望に提出されたかどうかとも判断基準です。また、開発品は他の製薬企業からの導入が中心ですので、ライセンスとの交渉も1つのポイントになります。開発に際しては、やってダメなら中止を早期に判断することも重要だと考えています。

—今後の開発方針、営業方針についてお聞かせいただけますか？

**塩村氏**：現在、子宮内膜症に伴う月経困難症と、機能的月経困難症治療薬のルナベル、ウィルソン病治療薬のノベルジン、新生児けいれん・てんかん重積状態治療薬のノーベルパール、てんかん重積状態治療、脳外科手術に関連したけいれん発作抑制薬のホストインを上市しています。どの薬剤も医療上必要の高い薬剤ですが、強いて言うなら、患者数の観点からルナベルとホストインの売上に期待しています。

今後、2013～14年までの上市可能品は、脳腫瘍治療薬のNPC-08（カルムスチン含有脳内留置剤）、悪性胸水治療薬のNPC-05（タルク）、脳腫瘍手術時の診断薬のNPC-07（5-ALA）など6製品あります。まずは、きちんと認可をとることを優先して考えています。これらの新薬が実際に利益に貢献するのは、2013～14年だと思いますが、2015年は売上高100億円、経常利益は20億円、当期利益は12億円を目指しています。ただ、いずれの開発品も市場が形成されていませんので、薬価や患者数など不透明で、正確な数字を算出するのが難しい部分もあります。

—営業体制についてのお考えをお聞かせください。

**塩村氏**：当初は、アンメット・メディカルニーズの薬剤に自社MRは不要では…？と思っていたのですが、やはり販売委託だけでは不十分です。自社MRが自社製品すべての情報をきちんと提供できなければ、製造販売元としての責任を全うできず、結果としての売上や利益が享受できません。

現在MR50人体制なのですが、全国展開ができていないので増員する予定です。現在、大手製薬企業でのMR経験者や管理職経験者が多く集まっており、平均年齢が56歳なのも1つの特徴です。性別、年齢で人を区別するのは正しくないと思い、その人の持つスキルで判断して雇用した結果です。若いMRを避けているわけではないので段々と年齢が下がっていくと思います。



闘うあなたを、

独りにしない。

## Philosophy

ノーベルファーマ 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ウ(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、途中で遮らない。」
7. 情報公開、透明性
8. 資金運用ルール：元本保証が原則