

CHALLENGER Naoki Shinohara

I want to contribute to the advancement of medicine through the development and marketing of biopharmaceuticals.

Biopharmaceuticals are manufactured by applying cell culture, genetic recombination, and other methods. Biopharmaceuticals also have follow-on products that are released after the patent has expired. While generic drugs can be produced using the same recipe as the original drug, it is difficult to produce identical products for biopharmaceuticals because the active ingredients, such as hormones, enzymes, and antibodies, have large molecular weights and complex structures. Subsequent products are called "biosimilars" as they use the same active ingredients as the original drug. They are required to demonstrate equivalence and homogeneity with the branded drug in terms of quality and safety, and require the same testing as the new drug in order to pass the review. Biopharmaceuticals and biosimilars such as insulin, etanercept, interferon, and antibodies are essential for the treatment of cancer and immunological diseases, but most of these drugs used in Japan are foreign products. "While South Korea and other countries were quick to take the initiative in acquiring manufacturing technology and building facilities, Japan has lagged behind in development, and such drugs are extremely expensive. Japan's social security costs continue to increase, and in an environment of an aging society and increasingly sophisticated medical technology, the economic burden of medical costs will continue to weigh heavily on the next generation. I would like to contribute to the reduction of medical costs by producing biosimilars in Japan," said Naoki Shinohara, President and CEO of Japan Biotechno Pharma, Co., Ltd. Founded in 2016, the company is working to produce antibody drugs at its San Francisco lab, as well as developing in vitro diagnostic test kits to predict the onset of Alzheimer's and Parkinson's diseases, and kits to measure drug and protein levels in the blood. "Alzheimer's disease is a very difficult disease to treat. Alzheimer's disease is one of the most difficult diseases to treat, but risk factors that increase the likelihood of developing the disease have been identified, and preventive medication can be used to reduce the incidence of the disease in those who have it. If we can take preventive action against dementia with the help of test kits, we can extend healthy life expectancy, which will also help reduce social security costs." If we can reduce the cost of drugs, which account for a large portion of medical expenses, we can increase the remuneration of medical service providers while also improving the quality of medical care. "People tend to think that doctors make a lot of money, but that's not always the case when you consider the balance with working hours. Among them, I feel that the field of surgery is facing a major obstacle in terms of education system and labor force processing. There are some cardiac surgeons in Japan who are called upon 24 hours a day to perform difficult surgeries,

but are paid less than one-tenth of what they are paid overseas. In addition, Japanese doctors in the field of surgery are aging as a whole, and if this trend continues, Japanese patients may eventually have to travel overseas for surgery." In order to contribute to Japanese healthcare beyond pharmaceuticals, Shinohara established Next Innovation

Partners Co., Ltd.

The company provides consulting services for pharmaceuticals and medical devices, management of academic societies, and preparation of materials for negotiating NHI prices for new drugs. "I will continue to work on various projects to materialize 'what I wish I had' for the future of medicine, such as the project to train the next generation of cardiac surgeons." When he was a student, Mr. Shinohara was devoted to theater and ran his own theater company. When he was job hunting, he wanted to work in the mass media industry. "However, I didn't get any job offers, and one of my seniors suggested that a foreign pharmaceutical company might be interesting because of its future potential. That's how I got into the industry," he says. At the foreign pharmaceutical company, Mr. Shinohara was mainly involved in sales and marketing, and his career progressed steadily. "However, although I felt that my work was worthwhile, I began to ask myself, 'Is it enough to just sell medicines like this?' and 'Am I helping medicine and patients?' At that time, a scientist acquaintance of mine asked me, 'Don't you think about manufacturing biotechnology products in Japan?' Certainly, I was also concerned about various issues in Japanese medicine, such as the lagging biopharmaceutical industry. However, it was first of all impossible to do so in a foreign company due to the policy of the home country. So, I had no choice but to start my own company," he said. "When I started the company, some people admonished me for being reckless. On the other hand, the aforementioned scientist and many other university doctors with whom he had deepened relationships while working at the company backed him up. One of them said, 'I cannot be in a position to start a company, so I would like to entrust my dream to you indirectly.' After the establishment of our company, many people who retired from pharmaceutical companies came to us with an interest in our company and became involved on a freelance basis. Five years have passed since our establishment, and our recognition has increased, and we are finally in a position to approach the medical administration. I would like to continue to propose and implement useful things for the sake of Japanese healthcare."

ニュースウィーク日本版 定価480円
Newsweek

バイオ医薬品の開発・販売を通して、 医療の発展に貢献していきたい。

細胞培養、遺伝子組換えなどを応用して製造されるバイオ医薬品。バイオ医薬品には特許が切れた後に発売される後続品もある。一般的な医薬品では、先発医薬品と同じレシピを用いることで同一のジェネリック医薬品をつくることができる一方で、バイオ医薬品の場合は有効成分であるホルモン、酵素、抗体などは分子量が大きくて構造が複雑なため、同一のものをつくることが難しい。後続品は先発医薬品と類似の有効成分を使用しているものとして「バイオシミラー」と呼ばれる。品質や安全性について先発医薬品との同等性・同質性を示すことが求められる。審査をパスするためには新薬と同様の試験が必要だ。

インスリン、エタネルセプト、インターフェロン、抗体など、がんや免疫系の疾患の治療には欠かせないバイオ医薬品、バイオシミラーだが、日本では用いられている薬のほとんどが海外製品だ。

「韓国などではいち早く政府主導で製造技術の習得や施設の建設に取り組んでいたのに対し、日本は開発が遅れていて、そうした医薬品は非常に高額なものになっていきます。日本の社会保障費は増加の一途をたどっていますが、高齢化社会の進展や医療技術の高度化といった環境下において、医療費の経済的負担は次の世代にまでも重くのしかかってくる。日本でバイオシミラーをつくることで、医療費の削減に少しでも貢献したいですね」と語る、日本バイオテクノファーマ株式会社代表取締役社長兼CEOの篠原直樹氏。2016年に設立された同社では、サンフランシスコの研究所で抗体薬の製造に取り組むほか、アルツハイマー病やパーキンソン病の発症を予測する体外診断検査キットや、血中の薬物濃度やタンパク質濃度の測定キットなどを開発している。

「アルツハイマーは治療の難しい病気のひとつですが、発症の可能性を高める危険因子は特定されていて、それを持つ方でも予防薬で発症リスクを抑えることはできます。検査キットによって認知症の予防行動ができるようになれば、健康寿命を伸ばすことができますし、それも社会保障費の軽減にもつながります」。

医療費において大きなウェイトを占めている薬の費用を抑えることができれば、医療事業者の報酬を増やしなくても、医療の質を高めることにもつながる可能性がある」と、篠原氏は考えている。

「医師は儲かると思われがちですが、労働時間とのバランスを考えると、必ずしもそうとは言い切れないのが実情です。なかでも、外科分野は教育体制や労働力処理などに大きな支障を来しているように感じます。日本の心臓外科医のなかには、24時間呼び出されて難しい手術を行わなければならないのに、給与は海外の10分の1以下という人もいます。また、日本の外科分野の医師は全体として高齢化が進んでおり、このままではいずれ日本の患者は海外に渡って手術しないといけなくなるかもしれない」。

そして製薬以外にも日本の医療に貢献するために、篠原氏は日本バイオテクノファーマと同時期にネクストイノベーションパートナーズ株式会社を設立。同社では医薬品・医療機器コンサルティング、学会マネージメント、新薬の薬価交渉用資料作成などを行っている。

「次世代の心臓外科医育成プロジェクトなど、医療の未来のために、あつたらいいな」を具現化するさまざまな事業を手がけていきます」。

学生時代は演劇に打ち込み、自ら劇団を主宰していた篠原氏。就活時にはマスコミ業界を志望していたと言う。「しかしどこも受からず、先輩から外資の製薬会社は将来性があるとおもしろいんじゃないかと勧められた。業界に入ったきっかけはそんな感じでした」。

外資系製薬会社では主に営業やマーケティングに携わっていた篠原氏。しかし仕事にやりがいを感じつつも、いつしか「このまま薬を販売しているだけでいいのか」「医療や患者の役に立っているのか」と自問自答するようになっていた。

「そんな時、知人の科学者から『日本でバイオのモノづくりをしようとは思わないのか』と言われたのです。確かに、バイオ医薬品産業の遅れなど、日本の医療のさまざまな課題も気になっていました。しかし外資系企業では本国の方針もあってまず不可能です。ならば起業するしかない」ということで、会社を立ち上げたのです」。

起業にあたっては「無謀だ」と諷める声もあった。しかしその一方で、先述の科学者を始め、会社員時代に交流を深めた多くの大学の医師たちがバックアップしてくれたという。

「自分は会社を興す立場にはなれないので、間接的にも夢を託したいと仰ってくれた方もいました。また設立後も、製薬会社を退職された方など、多くの方が当社に興味をもってやってきて、フリーランスの立場で関わってくれています。設立から5年経って認知度も上がり、ようやく医療行政に働きかけができる立場にもなってきました。今後も日本の医療のために役立つことを提案し、実行していきたいですね」。

CHALLENGER

SHINOHARA NAOKI

日本バイオテクノファーマ株式会社 代表取締役社長兼 CEO

篠原直樹

米国モンサントカンパニーなど、外資系製薬企業でマーケティング、事業開発などの本部長を歴任し、上級役員として経営にも携わる。2016年製薬会社「日本バイオテクノファーマ株式会社」および医療コンサルティングファーム「ネクストイノベーションパートナーズ株式会社」設立。

The Extra Edge
世の中のトレンドをリードする
話題のモノ、ヒト、コトなどを紹介