

第 21 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2023 年 1 月 1 日 至 2023 年 12 月 31 日]

事業報告

(自 2023 年 1 月 1 日 至 2023 年 12 月 31 日)

1. 当社の現況に関する事項

1.1 会社使命、経営方針、行動基準

会社使命

当社は、

『必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する』を会社使命として事業活動を継続しています。売上、利益は、追求すべき大事な経営指標ですが、会社使命実行の結果であり、会社使命実行のための手段と位置付けています。

以下に経営方針・行動基準、及びラインマネジャーへのお願い（添付資料）を掲げます。なお、2020 年以來、在宅勤務を常態としたことに伴い、経営方針、行動基準、ラインマネジャーへのお願い（添付資料）、の一部を 2023 年 1 月に変更（下線）しました。創業後 20 年を越え、従業員も入れ替わってきていることもあり、これらの徹底は意識して行うようにしています。

経営方針

1. 全般

- 1) 法令・倫理を守ることを優先して業務を行い、会社への忠誠心を道理に優先させない
- 2) すべての関係者（従業員、株主、役員）が会社使命、経営方針、行動基準を共有する
* 普段から繰り返しかえし唱えないと共有できるものではない
- 3) 進化を求めるが、規模拡大が目的ではない
- 4) 会社使命を守りつつ、百年企業を目指す
- 5) 情報公開と透明性確保に努める
- 6) 五大州に雄飛する

2. ヒト

- 1) 従業員と家族を大切にし、自己啓発を重視する
- 2) 少数精鋭を旨とし、精鋭が楽しく仕事できる環境を作る
* 精鋭とは、知識経験を有し自分で考え自ら行動し、仕事に情熱を傾けるもののこと
* 精鋭であれば性別・年齢・国籍・宗教・嗜好を問わない
* 精鋭は、自立した人格であり敬意をもって接する
- 3) 従業員からの提案・意見を大切にする

3. モノ

- 1) 製品・データの高い品質を追求する
- 2) 市販後安全性確保を追求する
- 3) シーズを社外に求める

4. カネ

- 1) 使命達成の結果・手段としての利益である
- 2) 売上高利益率、従業員一人あたり利益額にこだわる
- 3) 投資判断は、うまく行った時の皮算用よりも、失敗した時のデメリットに注目する
- 4) 得られた利益を株主（配当）、従業員、内部留保に配分する
* 配当は、税引き後利益の 1/3 を基準にする
* 従業員への配分は、配当を超えない
- 5) 資金運用は、元本保証のみ

行動基準

1. 原点

判断に迷ったら患者の利益を優先する

2. 挑戦

- 1) YMWS：やってみなくちゃ判らない、しかし、損切りをためらうな
- 2) ZY：前例がないならやってみる

3. スピード

- 1) 患者が待っていることを忘れるな
- 2) 時間を金で買うことを恐れるな
- 3) 結果として遅れても良いから、最初にチャレンジングな期限(年月日)を直感で設定するが、その実現、達成にこだわり簡単にはあきらめない

*「～頃、～旬」は、禁句

*積み上げで緩い期限を設定するのは、禁じ手

*「様子見」は、時間の無駄になるもの

- 4) 失敗・トラブル発生時、まず足元の拡大防止、次に再発防止と考える
- 5) ○百万円未満は、担当部門がすばやく決裁する
*当面、○=10(本部長)、3(部長、PM、PL)

4. コスト・効率

- 1) 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
- 2) 残業ゼロ・在宅勤務・休暇の消化は、良いこと
- 3) 製品・データの品質追求において、患者ニーズ、科学的合理性、法令の本質も考える
- 4) ○百万円以上は△社以上の相見積もりと場合によっては複数購買を原則とする
*当面、○=1、△=2(1百万円以上3百万円未満)又は3(3百万円以上)

5. コミュニケーション・人間関係

- 1) 領空侵犯を嫌がるのは大企業病
- 2) 正しいと思う意見は勇気を持って発信、その際に上司の顔色をうかがわない
- 3) 部下を信頼し任せるが、放置しない
- 4) 話は、最後まで聴く、途中で遮らない
- 5) 説明・回答は、結論から
- 6) たかが挨拶、されど挨拶

1.2 特筆すべきこと

1.2.1. 国内営業

- ・結果として、販売計画 298 億円に対し、実績が 231 億円と大幅な未達でした。主力品ノベルジンへの後発品発売時期を見誤って計画を作ったことが大きな理由でした。その後 AG (オーソライズドジェネリック) の発売によりノベルジン群として市場シェアを盛り返しつつあり、新薬のジンタスに繋げる計画です。
- ・メラトベルは大きな計画目標 (43 億円) を作り、結果として未達 (29 億円) となりましたが医療現場には順調に普及していると考えています。メディパルグループとの協業の成果がここでも出ていると考えています。
- ・2023 年度までの 3 営業部 12 エリア体制を 2024 年度からは 2 営業部 8 エリア体制に変更します。また、2024 年度は MR 情報活動を①MR を介する情報活動 (PUSH 品) ②MR を介さない情報活動 (PULL 品) に分けた活動に大きくシフトします。PUSH 品は最重点医師へ活動を集中し、PULL 品は SC (スペシャルコーディネーター) がメインに活動することで効率的な情報活動を展開していきます。

1.2.2. 海外開発・海外営業

- ・結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫の新たな治療薬となる NPC-12G (国内製品名ラパリムスグ

ル) について、2022 年発売の米国での売上が期待外れの伸びとなっています。このままでは米国子会社の赤字が当社全体の経営に大きな影響を与えるため売上増加と経費削減について日本本社からてこ入れし、抜本的な改善を 2024 年 1 月より開始しています。

- ・ 同薬の承認を 2023 年 3 月に中国、5 月に欧州、9 月には英国において取得し、10 月に英国およびドイツで、12 月に中国で発売（委託販売）しました。中国での商標は纤洛丽（シエンルオリ）、欧米での商標は HYFTOR です。
- ・ ラパリムスゲルに続く製品ラインアップとして、欧米ではチタンブリッジ(NPC-17)、リティンパ(NPC-18)、中国ではノベルジン(NPC-02)、メラトベル(NPC-15)及びジェミーナ(NPC-16)の開発を推進/準備しており、2024 年 2 月に中国では NPC-02 ウィルソン病で承認されました。

1.2.3. 生産

- ・ 2022 年にメラトベル顆粒並びにノベルジン顆粒の供給不足により患者、医療機関の皆様にご迷惑をお掛けした反省を踏まえて、2023 年には生産工場の追加等により両製品の安定供給体制をしっかりと構築いたしました。一方、販売状況に比べて過剰に生産する結果となり、以下の廃棄損が出る見込みとなりました。

メラトベル顆粒：542 百万円（2024 年）

ノベルジン顆粒：182 百万円（2025 年）

- ・ このような事態の発生を踏まえ、需給バランスの予測をより精密にするように社内体制を再構築しました。
- ・ また、2023 年は製品の海外輸出が本格化しましたが、米欧中各国へ滞りなく供給する体制を構築しました。結果として、2023 年は弊社全製品の国内外の安定供給を実現しております。
- ・ 2024 年に承認取得予定の新製品 4 品目についても、安定供給及び適正在庫確保のためにしっかりと管理していきます。

1.2.4. 医学部門

- ・ 2023 年 4 月に新設され、以下を実施して活動の基盤形成を行いました。
 - ①育薬：医師主導または共同研究による臨床研究の推進と支援を実施
 - ②Patient Centricity の推進：患者ヒアリングの実施、患者とのかかわりにおける SOP 作成
 - ③Patient Insight と Doctor's Insight を踏まえたメディカルプランの作成
 - ④NPA との協働での HYFTOR に関する臨床研究の検討

1.2.5. 人事

- ・ 国内従業員数は、2022 年の 382 名から 2023 年は 376 名（共に 12 月末時点）と 6 名減。総人件費は、3,552 百万円（研究開発の人件費を含み、社長退職慰労金の過去遡及分引き当て 980 百万円を除いた額）から 3,401 百万円と微減しました。
- ・ 平均残業時間は 2.25 時間/月、休暇取得率は 78.3%と良好でした。
- ・ 平均年齢は 53.7 歳、平均勤続年数は 5.8 年です。
- ・ 営業本部の本部要員の適正化を進めています。
- ・ 海外従業員数は、米国 34 人、中国 12 人、欧州 16 人です（2023 年 12 月末時点）。
- ・ 2020 年 3 月より開始した在宅勤務も新型コロナウイルス感染症の 5 類移行に伴い、在宅ベースの勤務体系は維持しますが、更なるコミュニケーション促進と会社への帰属意識の向上のため昨年より実行している以下の対策を継続するとともに、2023 年 11 月より部門別に出社頻度の目安を設定しました。これにより、平均出社率は 20.7%で 2022 年の 12.7%（共に 12 月時点）から上昇しました。

- 経営会議、執行役員会議はリアル開催。執行役員・本部長はリアル出席（義務）
- 最低年に 1 回全社員集会を開催し、全員がリアル参加（義務）
- 本部単位で年に 1 回全社員集会を開催、全員がリアルで参加（義務）
- 取締役会・株主総会はリアル開催
- 1 on 1 を継続、時にリアルでの実施推奨
- 評価面談はリアルで実施（義務）

- ▶ 採用面接は少なくとも最終面接はリアルで実施、一次面接などもできるだけリアル実施
- ▶ 新入社員研修はリアルで実施（義務）
- ▶ 新入社員が居る場合、本部単位、部単位等でのリアルのランチ会開催（義務）
- ▶ 本社は月1回立食ホームパーティ実施
- ▶ 四半期説明会の継続ウェブ開催
- ▶ 趣味、スポーツ、関心事などの物事について、ウェブ・リアル混在で業務を離れて社員間の自由な関係作りを図れる仕組みを導入し、活動費への補助を検討

	金額(百万円)		前年比(%)	売上高比(%)	
	2022年	2023年		2022年	2023年
売上高 *	21,204	19,027	89.7%	100.0%	100.0%
売上原価	2,698	3,455	128.0%	12.7%	18.2%
売上総利益	18,506	15,572	84.1%	87.3%	81.8%
販売費及び一般管理費 *	14,706	12,925	87.9%	69.4%	67.9%
人件費 *	3,634	2,365	65.1%	17.1%	12.4%
研究開発費 *	5,892	5,479	93.0%	27.8%	28.8%
営業利益	3,799	2,646	69.7%	17.9%	13.9%
営業外損益	149	162	108.9%	0.7%	0.9%
経常利益	3,948	2,809	71.1%	18.6%	14.8%
特別損益	-30	-	-	0.0%	-
税引前当期純利益	3,918	2,809	71.7%	18.5%	14.8%
法人税等	1,217	730	60.0%	5.7%	3.8%
当期純利益	2,701	2,078	76.9%	12.7%	10.9%
従業員一人当たり 当期純利益(千円)	7,070	5,527			
繰越利益剰余金					
期首残高	8,868	10,979			
支払配当	590	396			
当期純利益	2,701	2,078			
期末残高	10,979	12,661			

1.3. 事業の経過及びその成果

*人件費と研究開発費は販売費・一般管理費の主要項目です。

*人件費は研究開発の人件費を除き、研究開発費は研究開発の人件費を含みます。

当期（2023年度）においては主力製品に対する後発品が発売されたこと等に伴い、売上総利益が15,572百万円（前年比△2,933百万円）となりましたが、販売費及び一般管理費における人件費や、研究開発案件の計画の見直しによる開発費の減少により、経常利益では2,809百万円（前年比△1,139百万円）を確保することができました。

個別の内容については以下の通りとなります。

売上高合計は19,027百万円（前年比89.7%）でした。内訳はノベルジン製品群（ノベルジン、ノベルジン顆粒、ノベルジンAG）9,396百万円、月経困難症(LEP)製品群（ルナベルLD、ルナベルULD、ジェミーナ、フリウエル）4,605百万円となり、製品別売上シェアはノベルジン製品群が49.6%、LEP製品群が24.3%を占めました。海外輸出売上は157百万円となりました。

経費について、売上原価が製品・原材料の評価損 923 百万を含め 3,455 百万円（前年比 128.0%）、売上に占める割合 18.2%、販売費及び一般管理費として合計 12,925 百万円（前年比 87.9%）、売上に占める割合 67.9%、その主たるものは、人件費 2,365 百万円（前年比 65.1%）、売上に占める割合 12.4%、研究開発費 5,479 百万円（前年比 93.0%）、売上に占める割合 28.8%、販売促進費 1,394 百万円（前年比 90.6%）、業務委託費 1,726 百万円（前年比 99.0%）でした。販売促進費は、あすか製薬社等に対するノベルジン、ジェミーナに係る販売手数料等 881 百万円（前年比 97.9%）が主なものでした。

人件費の大幅な減少については、前年度に役員に対する退職慰労金の過去遡及分 980 百万円の引当を一括して計上したことによるものです。

業務委託費は、久永アンドカンパニー社に対する経営管理及び間接部門業務の委託費として 320 百万円、シミック社への安全性情報処理支援業務等の委託費として 188 百万円、メビックス社へ特定臨床研究等に 151 百万円、メディパルホールディングス社への Medichat 使用料等 100 百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益 2,646 百万円（前年比 69.7%）、売上に占める割合 13.9%となりました。

営業外損益について、営業外収益として補助金収入 137 百万円、子会社への貸付金に対する受取利息 64 百万円、為替差益 51 百万円を含む合計 296 百万円、営業外費用として支払利息 45 百万円、投資有価証券評価損 66 百万円、社債利息 9 百万円を含む合計 134 百万円を計上し、経常利益 2,809 百万円（前年比 71.1%）、売上に占める割合 14.8%となりました。

当期利益について、法人税等 730 百万円により当期純利益は 2,078 百万円（前年比 76.9%）、売上に占める割合 10.9%、従業員一人あたり当期純利益 5 百万円（前年 7 百万円）となりました。

繰越利益剰余金について、期首残高は、10,979 百万円、配当 396 百万円を実施し、2023 年末の繰越利益剰余金は 12,661 百万円となりました。

在外子会社（参考）

2023年度 実績 ※	金額（百万円）				計
	Nobelpharma America LLC	Plusultra pharma GmbH	Plusultra pharma UK Limited	江蘇諾貝仁医薬有限公司	
売上高	1,124	33	—	34	1,191
営業利益	-1,046	-292	-143	-199	-1,680
当期利益	-1,109	-292	-143	-197	-1,741
利益剰余金	-4,803	-743	-333	-502	-6,380

※海外子会社の数字は現地通貨を 2023 年期末時の為替レートで換算したものです。

在外子会社については、前年度に「HYFTOR」の承認を取得した北米に続き、2023 年度には中国、欧州、英国の 3 拠点で承認を取得することができ、当社が創設以来目標としてきた海外販売を本格的に展開する年となりました。

業績については、米国での売上が 1,124 百万（前年売上 129 百万円）となるも当初の見込を大幅に下回る結果となりました。

現在この状況に早急に対応する為、日本本社とともに改善策に取り組んでいる状況です。

その他の拠点については、年度の後半に発売が開始されたことから経費を上回る売上げを計上することができず営業損失となっていますが、2024 年度以降は中期 5 ヶ年計画の通り、順次利益を確保する見通しとしています。

1.4. 国内営業の状況

2023年の製品別売上（医療機関等納入薬価ベース）は下表のとおりです。

領域	販売名	発売年月	効能・効果	医療機関納入薬価ベース (百万円)		前年比 (%)
				2022年	2023年	
産婦人科群	ルナベルLD	2008年 7月	月経困難症	2,721	2,060	80.9
	ルナベルULD	2013年 9月				
	ジェミーナ	2018年 10月	月経困難症	3,880	3,938	101.5
	フリウエルLD フリウエルULD	2018年 12月	月経困難症	4,835	4,094	93.3
小計				11,436	10,091	88.2
小児科群	ノーベルパール	2008年 12月	新生児けいれん、 てんかん重積状態	119	112	94.2
	インダシン	2013年 1月	未熟児動脈管開存症	44	34	78.6
	コスメゲン	2013年 1月	ウイルス腫瘍、絨毛上皮腫、 小児悪性固形腫瘍等	26	31	120.6
	レスピア	2014年 12月	未熟児無呼吸発作	215	212	98.4
	メラトベル	2021年 6月	小児期の神経発達症に伴う入 眠困難の改善	1,939	2,878	148.4
小計				2,342	3,267	139.5
ノベルジン群	ノベルジン	2008年 4月 2017年 3月	ウィルソン病、 低亜鉛血症	15,358	13,227	86.1
小計				15,358	13,227	86.1
脳外科群	ホストイン	2012年 1月	てんかん重積状態、術後てんか ん発作抑制等	914	914	100.0
	アラベル	2013年 9月	悪性神経膠腫の診断	295	318	107.8
小計				1,209	1,232	101.9
呼吸器科群	ユニタルク	2013年 12月 2022年 3月	悪性胸水の再貯留抑制 外科手術による治療困難な続 発性難治性気胸	79	83	104.9
	ラバリムス	2014年 12月 2021年 9月	リンパ脈管筋腫症 難治性リンパ管疾患（リンパ管 奇形、リンパ管腫症、ゴーム 病、リンパ管拡張症）	576	709	123.0
小計				656	792	120.8
耳鼻科群	チタンブリッジ	2018年 7月	内転型痙攣性発声障害におけ る症状の改善	7	21	294.6
	リティンパ	2019年 12月	鼓膜穿孔	100	104	103.5
小計				107	125	116.2
その他群	ザノサー	2015年 2月	膵・消化管神経内分泌腫瘍	256	201	78.6
	ラバリムスゲル	2018年 6月	結節性硬化症に伴う皮膚病変	377	372	98.8
小計				633	574	90.6
合計				31,741	29,308	92.3

2023年度は、主力品であるノベルジンの後発品が8月に新発売され実績に大きく影響した1年でした。もうひとつの主力品であるメラトベルに関しては、小児科専門医を核とした拠点先育成に取り組んだエリアへの波及効果もあり、多くの患者へメラトベルをお届けできる状況になっています。また、2022年度からは営業活動体制もチーム制を導入し、2023年度に定着して来ています。MR活動は「医師の働き方改革」もあり、リアル面談からオンライン面談へ更にシフトしたことで、デジタル(DX)を迅速かつ効率的に活用する時代に変化して来ています。2023年度は、販売目標317.5億円(医療機関納入薬価ベース)に対し293.1億円(対前年伸長率：92.3%)という結果で終了しています。販売目標未達の要因は、2023年8月に市場導入されたノベルジンの後発品により、先発ノベルジンが切り替わったことです。2024年度は新製品4品目(効能追加含む)が新発売予定になっています。新製品の早期市場導入とメラトベルの更なる伸長を目指し活動します。

1.5. 研究開発(国内・海外)の状況

【国内開発】

2023年度に承認申請を行った4品目(NPC-12、NPC-25、NPC-09、NPC-26)のうち、岐阜大学と共同で取り組んだラパリムス(NPC-12、難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形)は2024年1月に承認されました。また、低亜鉛血症を予定効能・効果として承認申請中のヒスチジン亜鉛水和物(NPC-25)、GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制を予定効能・効果として承認申請中のアセノイラミン酸(NPC-09)、自己免疫性肺胞蛋白症を予定効能・効果として承認申請中のサルグラモスチム(NPC-26)は、いずれも2024年3月には承認が見込まれています。一方、ライフ・サイクル・マネジメントとして開発を進めていたNPC-06の急性期帯状疱疹痛は、第Ⅲ相試験においてプラセボとの有意差が検証できず開発を中止しました。またNPC-21のCMV感染症は、第Ⅱ相日米国際共同試験において主要評価項目で期待された成績が得られませんでした。副次評価項目で一定の薬効が期待される成績が得られていることから、専門家及び規制当局の意見を確認しながら2024年5月までに今後の開発計画を策定する予定です。

なお、2024年1月までに新たに3品目(NPC-29、NPC-30、NPC-31)の開発品テーマ化を決定し、各提携先と協働し臨床試験を実施中または次相試験に向けた準備を進めています。前述の不成功事例等の反省点を踏まえながら、注意深くかつ迅速な開発を目指します。

【海外開発】

ラパリムスゲル(NPC-12G)は、2022年3月の米国での承認を皮切りに、2023年3月に中国、同年5月に欧州、9月に英国でそれぞれ承認されました。またNPC-02(日本製品名：ノベルジン)は、ウィルソン病の効能・効果で2024年2月に中国で承認されました。さらにNPC-15(日本製品名：メラトベル)について、小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善を予定効能・効果として2024年1月に中国で承認申請を行いました。

2024年3月1日現在の開発パイプラインを、A.新医薬品・新医療機器、B.ライフ・サイクル・マネジメント(LCM)品、C.海外開発品の3つに分けて、開発ステージ、承認予測、市場規模分類を下表に示します。多くの製品が日本オリジナルの新しい概念の開発品です。市場規模分類は下記のとおりです。

- I：売上の柱を狙う(売上規模30億円以上)。
- II：売上の柱とはならないが、限界利益が期待でき、認可も近い。
- III：大学等アカデミア発テーマで、認可まで短期間である。公的補助が期待できるなど開発投資が小さい。コンセプトが斬新であるので売上予測が困難。
- IV：IIIと同様であるが、認可まで比較的期間が掛かる。

A. 新医薬品・新医療機器（Global 同時開発品を含む）

	品名	予定効能・効果	提携先	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-25 ヒスチジン亜鉛水和物	低亜鉛血症	自社開発品	申請中	2024年3月	I
2	NPC-09 アセノイラミン酸	GNE ミオパチーによる筋力低下の進行抑制	自社開発品	申請中	2024年3月	II
3	NPC-26 サルグラモスチム	自己免疫性肺胞蛋白症	Partner Therapeutics 社	申請中	2024年3月	II
4	NPC-22 スコポラミン	流涎	北里大学	P II/III 準備中	2027年3月	I
5	NPC-21 抗 CMV 抗体	CMV 感染症	イーバック社	P II	未定	I
6	NPC-29 ユビキノール	多系統萎縮症	東京大学	P II	未定	I
7	NPC-30 (GAIA-102) 高活性 NK 様細胞	神経芽腫	ガイアバイオメディシン社 九州大学	P I	未定	III
8	NPC-31 P092 マレイン酸塩	プリオン病	岐阜大学	P I 準備中	未定	III

B. ライフ・サイクル・マネジメント (LCM) 品 (Global 同時開発品を含む)

	品名	予定効能・効果	提携先	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-12 ラパリムス	難治性脈管腫瘍・脈管奇形 (新効能)	岐阜大学	承認済	2024年1月	II
2	NPC-06 ホストイン	神経領域 (新効能)	Pfizer 社	P III	2026年3月	II
3	NPC-18 リティンパ	外耳道再生 (新効能)	科研製薬	P III	2026年3月	IV
4	NPC-12 ラパリムス	限局性皮質異形成 II型てんかん発作 (新効能)	昭和大学	P III	2026年6月	IV
5	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	P II	未定	III
6	NPC-12 ラパリムス	原発性免疫不全症候群 (新効能)	東京医科歯科大学	P II	未定	IV
7	NPC-12 ラパリムス	全身性強皮症 (新効能)	大分大学	P I / II	未定	IV

8	NPC-12G ラパリムスゲル	脈管異常による皮膚病変 (新効能)	和歌山医科大学	PⅢ準備中 (国際共同試験)	未定	I
9	NPC-15 メラトベル	軽度認知障害/認知症軽度の入眠困難 (新効能)	自社開発品	PⅡ	未定	I
10	NPC-15 メラトベル	色素性乾皮症 (新効能)	神戸大学	PⅡ	未定	Ⅳ
11	NPC-26 サルグラモスチム	肺非結核性抗酸菌症 (新効能)	新潟大学	PⅡ	未定	I

C. 海外開発品

	品名	予定効能・効果	提携先	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-12G (ラパリムスゲル)	血管線維腫	—	欧：承認済	2023年5月	I
				英：承認済	2023年9月	
				中：承認済	2023年3月	
2	NPC-02 (ノベルジン)	ウィルソン病	—	中：承認済	2024年2月	Ⅱ
3	NPC-15 (メラトベル)	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	—	中：申請中	2025年1月	I
4	NPC-17 甲状軟骨固定用器具 (チタンブリッジ)	内転型けいれん性発声障害	—	米：治験準備中	未定	Ⅲ
				欧：CEマーク対応中	2025年4月	
5	NPC-16 (ジェミーナ)	月経困難症	—	中：PⅢ準備中	2028年6月	I
6	NPC-18 (リティンパ)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard/NY大学	米：PⅡ	未定	Ⅲ

1.6. 資金調達及び主要な借入先の状況

2023年は1,350百万円の資金調達を行う一方で、金融機関等への返済は523百万円でした。その結果、2023年12月末現在の借入金及び社債残高は10,010百万円となり、現預金残高は8,648百万円となりました。

2023年12月31日現在の借入の状況は、以下のとおりです。

借入金

(株)みずほ銀行	4,450百万円
(株)三井住友銀行	850百万円
(株)三菱UFJ銀行	1,150百万円
(株)りそな銀行	400百万円
(株)横浜銀行	100百万円
(株)商工組合中央金庫	812百万円
東京信用金庫	100百万円

(株)日本政策金融公庫	47 百万円
合計	7,909 百万円
国立研究開発法人日本医療研究開発機構	551 百万円

社債

第2回普通社債 (株)大阪ソーダ	500 百万円 (償還期日 2024 年 12 月)
第7回普通社債 (株)りそな銀行	300 百万円 (償還期日 2026 年 5 月)
第8回普通社債 (株)りそな銀行	150 百万円 (償還期日 2027 年 3 月)
第9回普通社債 (株)三井住友銀行	500 百万円 (償還期日 2027 年 3 月)
第10回普通社債 (株)りそな銀行	100 百万円 (償還期日 2028 年 3 月)
合計	1,550 百万

1.7. 営業成績、財産の状況の推移、来期予算及び開発スケジュール

当社の営業成績、財産の状況の推移及び来期予算は以下のとおりです。

来期（2024 年度）は主力製品であるメラトベルの大幅な出荷増や新製品 4 品の発売等の収益増加要因はあるも、2023 年に発売されたノベルジンの後発品の影響を大きく受けることが見込まれ、減収減益の予算となっています。在外子会社では来期は米国と欧州で黒字を見込んでいます。米国については売上の下振れリスクにも注視しつつ必要な場合には対応を取れる準備を致します。中国は販売契約に伴う一時金等も含めて 2025 年での黒字化を目指します。

*以外、単位百万円	2020年 (実績) 第18期	2021年 (実績) 第19期	2022年 (実績) 第20期	2023年 (実績) 第21期	2024年 (予算) 第22期
売上高	16,929	20,741	21,204	19,027	15,943
経常利益	3,466	4,747	3,948	2,809	-1,056
当期純利益	2,511	3,551	2,701	2,078	-585
*1株当たり当期純利益	185千円	262千円	199千円	153千円	-43千円
総資産	18,574	23,008	27,679	28,806	26,280
純資産	7,052	10,094	12,205	13,887	13,717
*自己資本比率	38.0%	43.9%	44.1%	48.2%	52.2%
*1株当たり純資産	521千円	746千円	902千円	1,026千円	1,014千円

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第 29 号 2020 年 3 月 31 日）等を前年度（2022 年度）の期首から適用しております。

A. 国内開発スケジュール (Global 同時開発品を含む)

品目	2023年		2024年												2025年												2026年	
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
NPC-12	①承認 (難治性脈管腫瘍・脈管奇形)																											
NPC-25	③承認 (低亜鉛血症)		第Ⅲ相試験(小児用量)																									
NPC-09	③承認 (GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制)																											
NPC-26	③承認 (自己免疫性肺胞蛋白症)																											
NPC-06	第Ⅲ相試験(医師主導、神経疾患)												③申請															
NPC-18	第Ⅲ相試験(医師主導、外耳道再生)												⑤申請															
NPC-12	第Ⅲ相試験(医師主導、限局性皮膚具形成Ⅱ型てんかん発作)												③申請															
NPC-22	第Ⅱ/Ⅲ相試験(流過)																											
NPC-12G	第Ⅲ相日米国際共同試験(脈管異常による皮膚病変)																											
NPC-29	第Ⅲ相試験(医師主導、多系統萎縮症)																											
NPC-15	第Ⅱ相試験(軽度認知障害又は認知症軽度の入眠困難)												第Ⅲ相試験															
NPC-21	第Ⅱ相日米国際共同試験(CMV感染症)																											
NPC-31	第Ⅱ相試験(プリオン病)																											

B. 海外開発スケジュール

品目	年 月	2023年		2024年												2025年												2026年	
		11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
NPC-17	欧州			④審査開始												CEマーキング審査												④CEマーキング自己宣言	
NPC-18	米国	第Ⅱ相試験(医師主導、鼓膜穿孔)																								第Ⅲ相試験			
NPC-02	中国	②承認 (ウイルス病)																											
NPC-15	中国	①申請		①承認 (小児神経発達症に伴う入眠困難の改善)																									
NPC-16	中国	第Ⅲ相試験(月経困難症)																											

1.8. 再審査、医薬品リスク管理計画及び品質管理の状況

再審査関連では、ジェミーナ、ノベルジン（低亜鉛）、アラベルの3品目について対応しました。ジェミーナは10月に再審査結果（カテゴリー1）を受理しました。ノベルジン（低亜鉛）は4月に再審査申請を行い、11月にGPSP 実地調査及び適合性書面調査の結果「適合」を受理しました。アラベルは6月に再審査申請を行いました。

安全管理関連では、有害事象の収集件数は国内症例：4138件（2022年：3615件）、海外症例：1193件（2022年：2336件）でした。添付文書・使用上の注意は、ホストイン、ノーベルバル、アラベル、ラパリムス錠、リティンパ、ザノサー、ノベルジン、インダシン、ジェミーナの9品目について改訂を行いました。

市販後調査関連では、5月にザノサー承認条件（全例調査）解除を行いました。2024年の再

審査品目であるレスピア、ラパリムス錠、ザノサー及び使用成績評価品目のチタンブリッジの症例固定を終了しました。

品質関連では、品質情報（苦情）を160件（2022年：142件）収集し、原因究明・改善を適切に対応しました。GMP定期調査は16の製造所について行い、承認書、許可／認定証に係る変更対応を適切に行いました。

海外展開では、安全管理のグローバルヘッドとしての体制強化を進め、社内監査部門によるNPAのPV system 監査が行われました。また、ラパリムスゲルの米国での発売に続いて、EU及び中国での発売に伴いPV体制を整えました。

1.9. 法令遵守の状況

「法令遵守違反を犯させない、また万一法令遵守違反が発生した場合は拡大させない」ために、モニタリングの実施、社内通報システムを通じた情報収集、通報案件の調査・是正措置の立案、法令等に関する研修の実施・相談応需、コンプライアンス通信の発行を行っています。通報案件の対応にあたっては、通報者の保護を最優先とするなど、従業員にとって敷居の低いものとするべく努力しています。また、新たな取組みとして新規製造委託先コンプライアンス体制の確認、現地法人コンプライアンス部門との定期会合を開始しました。

リスクベースの品質保証の考え方にさらに適応するために、より効率的かつ効果的な薬事監査手法を推進します。グローバルPV規制に対応したPV監査の体制整備とスタッフの教育研修を充実させ、グローバル監査計画に基づいて、PV監査を確実に実施していくとともに、GCP及びPV機能に関わるコンピュータシステムの品質を保証するための監査機能を整備します。

販売情報提供活動に対しては、プロモーション資材等の事前チェック・承認、販売情報提供活動のモニタリング等を実施しています。年々増加する資材等に対応できるようリスクベースでの管理体制を模索します。

1.10. 管理部門の状況

経営企画関連では、業容の拡大および業務の多様化により、緊急事態に対応できるよう体制を見直します。また、ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）・低亜鉛血症治療剤「ノベルジン錠25mg、同50mg」の後発医薬品について2023年2月15日に製造販売承認を取得した沢井製薬株式会社に対して、ノーベルファーマが保有する特許（特許第6716464号、特許第6768984号）の侵害を理由として、2023年4月17日、東京地方裁判所に特許権侵害行為の差止を求める訴訟を提起しました。

経理財務関連では、変化する状況に対して適切な経営判断を行えるよう財務状況の把握を迅速に行い、正確性を高めていきます。また、海外拠点の収益・財務状況の把握・管理に力を入れていきます。

DX推進関連では、事業拡大をIT面から支援するとともに、デジタル技術の適用により業務変革を促します。また海外拠点のIT環境整備を進め、日本との連携を強化します。2023年は、情報セキュリティ関連規定を整備しe-learningにより利用者教育を実施いたしました。またシステムセキュリティに関しては、継続的に強化を図っております。

知財関連では、アカデミア由来の創薬ステージ事案の導入が増えており、アカデミアの知財担当者と協力しながら戦略的ポートフォリオ構築を行います。また、各案件につき侵害防止調査（FTO）を確実に行って良質の知財ポートフォリオ作りに努めています。知財教育の充実も重視しており、e-learningや外部講師招聘などにより全社的に理解の底上げを図っています。

広報関連では、社内外での当社ブランディングを確立させるべく多種多様な情報を発信していきます。こども難病生活情報サイトなども創設し、患者や保護者に寄り添った活動をしていきます。

当社は売上・利益の中長期的絵姿を動かざる高き目標として「北極星」に例えています。2019年の2019-23年中期経営計画は2023年の数値目標を「北極星」として売上高500億円、経常利

益 100 億円を掲げていました。残念ながら 2023 年に「北極星」に到達しませんでした。引き続き「北極星」を目指してまいります。

北極星	目 標
売上高	500 億円
経常利益	100 億円

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況（2023 年 12 月 31 日現在）

① 発行可能株式総数		50,000 株
② 発行済株式の総数	普通株式	13,525 株
	株主数	3 名
③ 大株主の状況		
久永アンドカンパニー株式会社（普通株式）		10,000 株（73.9%）
株式会社メディパルホールディングス（普通株式）		2,705 株（20.0%）
稲畑産業株式会社（普通株式）		820 株（6.1%）

2.2. 新株予約権の状況

2.2.1. 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

該当事項は、ありません。

2.2.2. 当社使用人が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

該当事項は、ありません。

2.2.3. 現に発行している新株予約権

該当事項は、ありません。

2.3. 会社役員の状況

2.3.1. 役員の異動

(1) 取締役及び監査役の状況

2024 年 3 月 28 日現在の常勤及び非常勤役員の状況は、以下を予定しています。

代表取締役社長：塩村 仁

取締役（非常勤）：種谷 信邦（アララ株式会社非常勤取締役）

取締役（非常勤）：飯塚 隆久（株式会社メディパルホールディングス事業開発本部副本部長）

取締役（非常勤）：農田 康一（稲畑産業株式会社財務経営管理室長）

取締役（非常勤）：宮田 俊男（医療法人社団 DEN みいクリニック理事長）

取締役（非常勤）：ジョージ ホランダール（オックスフォード大学発達医学研究所教授）

取締役（非常勤）：子林 孝司（BioResource Innovation Hub in Kobe 代表理事）

監査役（非常勤）：豊田 友康（株式会社メディパルホールディングス監査役）

監査役（非常勤）：加賀 保弘（元三菱 UFJ 証券ホールディングス 取締役常務執行役員）

(2) 執行役員及び理事の状況

2024年4月1日現在の執行役員及び理事の状況は、以下を予定しています。

副社長執行役員	島崎 茂樹	(研究開発本部長)
常務執行役員	田畑 新	(事業開発・導入推進本部長、渉外業務管掌)
常務執行役員	横山 均	(営業本部長)
上席執行役員	岡村 俊明	(薬事本部長 兼 渉外部長)
上席執行役員	山本 吉秀	(社長室長)
執行役員	清水 健次	(研究開発本部副本部長 兼 開発第2部長)
執行役員	八木 良樹	(研究開発本部副本部長)
執行役員	長谷川 均	(信頼性保証本部長、総括製造販売責任者)
執行役員	越阪部 正徳	(研究開発本部副本部長 兼 海外開発部長 兼 医療機器開発部長)
執行役員	木田 芳樹	(Nobelpharma America, LLC 社長)
執行役員	白神 誠	(法令遵守監督本部長 兼 法令遵守推進部長)
執行役員	小野崎 真義	(海外営業本部長)
執行役員	野口 哲郎	(生産本部長)
執行役員	赤津 英二郎	(管理本部長 兼 経理財務部長)
執行役員	江副 幸子	(医学部門長)
執行役員	岡武 弘巳	(法務・知財統括部長 兼 法務部長)
理事	岩本 正人	(生産本部生産管理部長)
理事	巖 敦徳	(信頼性保証本部品質保証部長、品質保証責任者)
理事	根本 昌臣	(信頼性保証本部安全管理部長、安全管理責任者)
理事	菅 泰男	(営業本部副本部長、プロダクトマーケティング第1部管掌)
理事	岩佐 勉	(営業本部西日本営業部長)
理事	佐竹 康郎	(営業本部営業人材開発部長)
理事	山崎 隆裕	(Plusultra pharma GmbH 社長)
理事	今井 由美	(信頼性保証本部市販後管理部長)
理事	佐藤 信行	(管理本部 DX 推進部長)
理事	横山 透	(営業本部東日本営業部長)
理事	浦崎 友貴緒	(事業開発・導入推進本部事業開発部長)
理事	高橋 義宣	(営業本部副本部長、プロダクトマーケティング第2部 およびPM推進部管掌)
理事	姜 鎔哲	(江蘇諾貝仁医薬有限公司 総経理)
理事	松岡 秀樹	(管理本部人事総務部長)

2.3.2. 取締役及び監査役に支払った報酬等の額

区 分	人 員	支 払 額
取 締 役	7 名	15,601 千円
監 査 役	2 名	3,300 千円
合 計	9 名	18,901 千円

2.4. 会計監査人に関する事項

2.4.1. 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

2.4.2. 会計監査人の報酬等の額

当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額 16 百万円

(注)公認会計士法(昭和23年法律第103号)第2条第1項に規定する業務に係る報酬等であり会社法に基づく監査証明に対する報酬です。

2.4.3. 監査役が会計監査人の報酬等について同意した理由

監査役は、社内関係部門及び会計監査人から必要な資料を入手するとともに報告を受け、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況及び報酬見積りの算定根拠などを確認・検証した結果、会計監査人の報酬等の額は適切であると判断し、会社法第399条第1項の同意を行っています。

2.4.4. 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

会計監査人が、会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合、及び会計監査人の適格性、独立性を害するなどの事由の発生により、適正な監査の遂行が困難であると認められる場合、監査役は株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定します。

<本ページ以下余白>

ラインマネジャーへのおねがい

解説 当社は中途入社の方が多い。既に管理職経験のある方をラインマネジャーとしてきたことから、管理職としての教育をこれまで十分に行ってきませんでした。2019年、当社が新たなステージに進化したことを機に、ラインマネジャーの心得のようなものを示すのが良いと考えました。

念のために申します。世の中の組織で往々見られるように、コトが起こった時に弁明するための、アリバイ作りのようなものではありません。そうではなくて、ある程度の規模となった会社が機能的に活動してゆくためには、人間関係を良好に保つ必要があります、そのためにこういうものを作ってみました。さらに言えば、自分自身への戒めでもあります。なお、これが実行できていないからと言ってラインマネジャーの資格がないとは必ずしも言えない。これを意識し、目指して欲しいという趣意です。

1. 会社ミッション、経営方針、行動基準を定期的に読み返して、しみじみ理解してください。

解説 会社ミッションは、社会における会社の存在意義、いわば会社の命です。得意先、発注先、提携先、さらには社外の友人やご家族へも、折に触れてお話しください。そして血肉としてください。

2. 部下は上司の行動をよく見えています。公私混同に見える行動は最もNGです。

解説 （公私混同に）「見える」というところがミソ。本人が公私混同と思っていなくとも、部下からそう見えるのであればNGとなります。些細なことが、そう見られがちであることを忘れないでください。

3. つらい仕事（たとえば客先に謝ること）こそ、上司が先頭に立ってください。勇気のある上司を部下は尊敬します。

解説 客先に謝ることに限らず、重要な意志決定もつらい。また誰にだって苦手な仕事がある。たいへんでしょうが、つらい仕事から逃げない姿を部下に見せるというのも、ラインマネジャーの重要な職務の一つです。

4. えこひいきをしていると思われるはいけません。たとえば特定の部下（グループであっても）とばかりランチ/飲み会に行くこと。

解説 これも「思われてはならない」というところがミソ。ラインマネジャー本人がそう思っていなくても部下から見たらえこひいきと感ずることがある。ただ、部下とのランチを絶対にダメと言っているのではなく、えこひいきと思われなければOKでしょう。なお、部下の方々に言いたいのは、ラインマネジャーの懇親の誘いに「たまには」付き合うのが社会人としての常識だと思う。

5. 異性の部下を一对一のランチ/飲み会に誘うのはNGです。部下は断りにくいから、ハラスメントと受け取られます。

解説 誘うのもNGです。部下は弱い立場だから顔で笑って心で怒っているかもしれない。

李下(りか)に冠(かんむり)を正さず、です。もっとも一対一でなければ、たまにはOKでしょう。

6. 過(あやま)ちては則ち改むるに憚(はばか)ること勿かれ(論語)。

解説 この意味は、人はかならず間違いをするもので、自らの間違いを認めるのは、つらい。それでも勇気をもってやりましょうよということ。孔子という二千年以上前の人が呼びかけてくれていると説得力がある。『論語』には普遍的な智慧(ちえ)が書かれています。

7. 人の過(か)を言わず、我が功(こう)に誇らず(中根東里)。

解説 人の批判をすること、自分の自慢をすることは一種の快樂です。だからついやってしまいがち。でも、この言葉を知っているとそこにブレーキがかかる。知らないで、人生の目的を見失った、つまらない人間になる。そんな人間を、部下は尊敬しません。なお、中根東里とは江戸時代の漢学者で、名利(みょうり)(名誉と利益)に背を向けて隠逸(いんいつ)孤高(ここう)の人生を歩んだ人です。塾生に示した「壁書(へきしょ)」の中にこの一条があります。

8. 入社時、退社時は上司が大きな声で挨拶しましょう。さらに、上司が率先して冗談を言うと職場が明るくなります。駄洒落でかまいません。

解説 笑いのある職場は効率も上がるし、ストレスも減る。ラインマネジャーが率先してください。挨拶とは何かというと、私はあなたに敵意がありませんよという表明です。逆に言うと、挨拶がない場合、敵意があるかもしれないと相手は思うことでしょう。

9. WEB会議でも上司が率先して挨拶し、アイスブレイクの冗談を言うのは良いこと。また、発言してない人を名指して発言を促し全員の意見を聴きましょう。

解説 部下は意見があってもなかなか発言できないものです。上司や司会者が気を遣って全員が参加するようにしましょう。

部下の方々へ、WEB会議では顔を出して参加するのが、これまた、社会人としての常識だと思おう。

10. 部下とは定期的に、繰り返し、一対一、かつ素面(しらふ)で面談してください。その目的は部下の話に耳を傾けるためです。

解説 むずかしいかもしれませんが、「定期的、繰り返し」というところが重要です。酒の席はあまり有効ではありません。一対一面談の時、部下が6割以上話すようであれば、その面談は大成功です。上司の独演会になっていないか注意してください。

11. 叱るときは一対一で、褒(ほ)めるときは皆の前で。

解説 これは誰も覚えがえることでしょう。でも、ついその逆をやってしまいがち。ふだんから意識をしておいてください。

12. 強圧的、頭ごなしの命令と部下に受け取られて、よいことは一つもありません。きついことほど優しく丁寧に言きましょう。

解説 戦前の日本の軍隊では、頭ごなしの命令や暴力による服従が当たり前のように行われていました。その結果がどうであったか、明白でしょう。

13. 部下の提案をその場で否定してはいけません。いったんは聴いた上で、必要ならば日を置いて謝絶してください。

解説 部下が上司に提案するには勇気が要ります。一生懸命考えた末に持ってくる人が多いものです。ラインマネジャーは部下よりも知識経験が優っており、部下の提案をたいしたことがないように思うかもしれません。それでも、その場で謝絶されるとやる気を失います。逆に少しでも提案が評価されると、部下はさらに精進し、もっと良い提案をするようになるでしょう。また、一見くだらない提案でも、よく考えると良いことが含まれていることも、しばしばあるものです。

14. 部下の意向に沿わない指示も必要な場合があります。その時こそ背景・目的を丁寧に説明し、部下の納得を得る努力をしましょう。しかし、3回丁寧に説明したら、たとえ納得がなくとも指示してかまいません。

解説 12に関連します。納得、腹落ちした人間はより力を発揮します。面倒と思われるかもしれませんが、努力して納得を得た方が、効率が良いものです。それでも、3回説明してダメなら指示すべきでしょう。それを頭ごなしとは言いません。

15. 丁寧に5回指導して改善しない部下は、その仕事に向いていない可能性が高い。そのことを部下に理解させた上で転身を勧めるのも愛情です。

解説 部下にとって今の仕事がベストとは限らないし、今の上司がベストであるとも限りません。また当社がベストとも限らない。別の場であればもっと力を発揮するかもしれません。簡単に諦めるべきではありませんが、5回も丁寧に指導して改善しないならば、転身を勧めるのもその方に対する愛情だと思う。ただし、「そのことを部下に理解させた上で」がポイントで、むやみに転身させてはいけません。

16. 関係先の株式は、上場非上場を問わず売買しない。

解説 これは番外編。日本で株式を上場している会社は3600社以上あるのですから、株式投資をするならば直接間接を問わず仕事で関係のない会社でやるべきです。インサイダーと思われるだけでも、たいへん面倒なことになります。これまた、瓜田（かでん）に履（くつ）をいれず、ということ。

以上