

第 8 期 事 業 報 告 書

自 2010 年 1 月 1 日
至 2010 年 12 月 31 日

ノーベルファーマ株式会社

事業報告

(2010年1月1日から2010年12月31日まで)

1. 当社の現況に関する事項

1.1. 事業の経過及びその成果

売上について、販売中3品目(ノベルジン、ルナベル、ノーベルパール)の合計売上は、医療機関納入の薬価ベースで6,039百万円、当社出荷売上として1,740百万円でした。この他に知的所有権等許諾対価として350百万円を計上し、今期売上合計は2,090百万円でした。

経費について、売上原価が214百万円(10.2%、売上に占める割合、以下同様)、販売費及び一般管理費として、合計1,859百万円(88.9%)、その主たるものは、人件費が725百万円(34.7%)、試験研究費が今期発生分297百万円、繰延試験研究費の今期償却分が47百万円、小計345百万円(16.5%)、支払手数料521百万円(24.9%)でした。支払手数料は、ヤンセンファーマ社に対するランニングロイヤルティ239百万円、久永アンドカンパニー社に対する成功報酬等64百万円、シーエーシー社及び応用ソフト開発社に対する開発業務委託費用としてそれぞれ31百万円、18百万円、テバ社に対するランニングロイヤルティ10百万円、その他弁護士事務所等への業務委託料が主なものでした。

以上の結果、経常損失は11百万円となり、当期損失は12百万円となりました。繰越損失残高は66百万円、繰延試験研究費の残高は1,016百万円であり、実質的な繰延損失残高は、これら合計の1,082百万円(対前年比34百万円)でした。

なお、平成22年9月策定の中期計画では、売上2,106百万円、経常利益0百万円、当期利益0百万円、繰延試験研究費残高を加えた実質的な繰延損失残高は、1,086百万円でした。

なお、販売は全て委託しており、ノベルジン、ノーベルパールについてはアルフレッサファーマ社、ルナベルについては日本新薬社及び富士製薬社を販売元としていますが、アルフレッサファーマ社については2011年よりコ・プロモーション(当社MRも病院を訪問し、説明する)を行い、さらに営業努力を行います。

1.2. 製造及び設備投資の状況

当社では原薬、製剤とも製造を外部に委託しておりますが、委託先との連携を強化するとともにリスク回避を図るべく、複数の供給・委託チャンネルの確保を目指しています。

当期において重要な設備投資は、ありません。

1.3. 開発の状況

2011年3月1日現在の開発パイプラインの状況及び申請予定、認可見込みは下表の通りです。開発中8品目のうち、1品目が承認取得、7品目が開発終盤のステージにあります。

品名	効能・効果	ライセンス契約	治験届	治験終了	申請
IKH-01 ルナベル効能追加	機能性 月経困難症	2004年4月 ヤンセン社	2008年7月	2009年9月	2009年12月
			P III		
NPC-01 超低用量 混合ホルモン剤	月経困難症	2004年4月 ヤンセン社	2009年3月	2011年7月	2011年11月
			P III		
NPC-05 タルク	悪性胸水の 再発抑制	2007年6月 ベス社	2009年5月	2010年12月	2011年9月
			P II (最終)		
NPC-06 ホスフェニトイン	てんかん重積 状態、術後け いれん発作予 防	2007年12月 ファイザー社	2009年3月	2010年3月	2010年6月
			P III		
NPC-07 5-ALA	悪性神経膠腫 等の診断	2010年1月 SBIアラプロモ社	2010年4月	2011年12月	2012年2月
			P III		
NPC-08 カルムスチン含有 脳内留置用製剤	悪性神経膠腫	2009年3月 エーザイ社	2009年3月	2011年5月	2011年7月
			P I/II (最終)		(途中申請)
NPC-09 N-アセチルノイラ ミン酸	遠位型 ミオパチー	自社開発品	2010年10月		
NPC-10 ストレプトゾシン	膵島細胞癌	2010年12月 ケオシト社	2011年5月	2012年1月	2012年3月
NPC-11 クエン酸カフェイ ン	新生児無呼吸 発作の抑制	2010年12月 日本ベーリンガー インゲルハイム社	2011年5月	2012年7月	2012年10月

注：白地の部分は計画(予定時期)を示す。

将来の開発パイプラインを確保すべく、当社のミッションである「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」と合致し、当社の身の丈にあった開発候補品を調査、探索し、良い候補品についてライセンス・インすべく数品目について交渉しています。また、当社主力のルナベルについては、ライフ・サイクル・マネジメント^(注1)により製品の陳腐化を防ぐことが重要と考え、2010年12月にはその第一弾として機能性月経困難症という新たな効能・効果を取得しました。また、卵胞ホルモンの含量を減じた新しい製剤である NPC-01 も開発の終盤にあり、2011年11月に申請の予定です。ルナベルについてさらなるライフ・サイクル・マネジメントも模索中です。

注1 医薬品のライフ・サイクルを考慮しつつ、当該医薬品の総売上げ(価値)を最大化するよう、新たな剤形、適応、投与経路等の追加開発を行なうこと

1.4. 市販後の医薬品安全性確保の状況

市販後の医薬品安全性確保は、開発以上に重要と認識しています。2011年に1品目、2012年に2品目、2013年に4品目の上市が予定されており、2012年にはルナベルの再審査申請が予定されていますので、この能力をさらに充実させるべく引き続き体制の強化を図っています。

なお第一種医薬品製造販売業許可更新について、実質的に当社として初めての業許可更新でしたが、東京都による立ち入り調査を経て2010年10月11日付けで大きな支障なく更新（有効期限：2015年10月10日）されました。

1.5. 資金調達及び主要な借入先の状況

当期の所要資金は自己資金・借入金により賄いました。主たる借入先は、以下の通りです。

短期借入金

(株)りそな銀行秋葉原支店 50,020 千円

長期借入金

(株)三菱東京 UFJ 銀行大伝馬町支店 1,011,660 千円

(株)みずほ銀行横山町支店 618,000 千円

(株)日本政策金融公庫 172,960 千円

(株)商工組合中央金庫 200,000 千円

転換社債残高

稲畑産業株式会社 968,600 千円

1.6. 当社の営業成績及び財産の状況の推移

当社の営業成績及び財産の状況の推移は、以下の通りです。当期の成績は、2010年9月に策定した中期計画の想定範囲内と考えます。

区 分	2007 年度	2008 年度	2009 年度	2010 年度
	第 5 期	第 6 期	第 7 期	(当期) 第 8 期
売上高 (千円)	229,728	3,055,810	1,820,731	2,090,700
経常利益 (千円)	369,178	780,408	22,242	11,396
当期利益 (千円)	369,475	779,965	1,485	12,753
1 株当たり当期利益	317,146 円	593,129 円	1,129 円	9,698 円
総資産 (千円)	2,558,840	2,712,180	2,755,859	3,570,702
純資産 (千円)	823,101	256,864	258,349	245,595
1 株当たり純資産	706,524 円	195,334 円	196,463 円	186,765 円

1.7. 対処すべき課題

製薬会社にとって、販売、開発、市販後安全性確保、製造は4本柱であり、いずれも同様に重要であると考えています。

全体の概況について、当社は平成15年(2003年)創立以来、「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」ことをミッションとして、アンメットニーズ医薬品^(注2)の開発を手がけてきました。おかげさまで2008年には3つの新医薬品を上市することができました。ウィルソン病治療薬「ノベルジン®カプセル」、子宮内膜症・月経困難症治療薬「ルナベル®配合錠」、そして新生児けいれん・てんかん重積状態治療薬「ノーベルパール®静注用」です。ルナベルは、想定範囲内で順調に普及し、2010年度の売上は、58億円(薬価ベース)まで伸長し、今や婦人科医で知らない医師はいない、と言ってもよいほどに普及しました。しかし、競合品であるヤーズ配合錠(製造販売元 バイエル社; 効能・効果は月経困難症)が2010年11月に発売され、これまでの独占状態がなくなりました。バイエル社は産婦人科において長年の地盤を有しており、これに対抗することは必ずしも容易ではありません。しかし、これに対抗するべく従来は効能・効果である子宮内膜症に伴う月経困難症に加え、機能性月経困難症(原因疾病が不明である月経困難症)が2010年12月に追加効能・効果として認可され、これをバネにさらなる普及に努力する所存です。ノベルジンについては不十分とは言え当初想定内の営業成績でしたが、ノーベルパールは当初の想定を下回る営業成績でした。これらの売上は、元々大きな想定ではなかったもので全体としては、想定範囲内の営業成績でした。他の開発、市販後安全性確保、製造については当初の想定内で遂行しました。

まず、販売について、販売体制の充実が重要課題であり、従来MRを持たず全面委託販売を行ってきましたが、これまでの営業活動でこれに限界があることが判りました。そこで自社のMR(当社では、MLM; Medical Liaison Manager と呼称)を50名採用し、販売を強化することと致しました。この販売陣の役割は、ルナベルについては営業現場における販売元2社への販売督励、ノベルジン・ノーベルパールについては現在の販売宅先とのコ・プロモーションによる普及活動の強化、2011年に上市されるNPC-06を初めとした開発医薬品についてはノベルジン・ノーベルパール同様のコ・プロモーション或いは市場規模により一部又は全部の自社販売推進、と考えています。自社MRをより効率的に活用するべく他社品の製造販売承認承継或いは販売受託による製品のラインアップとして、まずは東レ社のフェロン®についてコ・プロモーションを行うべく具体的準備に入っています。営業本部の人事体系について、従来の当社人事体系が開発中心に設計されているため、営業本部にはそぐわない体系となっており、これの整備も大きな課題であり、2011年5月1日より営業本部独自の人事体系(地位、評価、給与・報酬)を試験的に導入し、半年間試行し手直した上で2012年1月1日より本格的に実施する予定です。上市間近の開発品について、2011年に発売予定のNPC-06については販売委託先をエーザイ社とし、

当社 MLM とエーザイ社でコ・プロモーションするべく 2011 年 3 月 8 日にエーザイ社と契約を締結しました。エーザイ社とは、NPC-08 についても販売提携の予定であり、同社と協力体制構築が重要と考えています。NPC-06、NPC-08 以外にも NPC-05、NPC-07、NPC-10、NPC-11 と 1.3 に記述のスケジュールで開発品が上市される予定で、自販体制も見据えながら、これらの販売方法構築も今後の重要な課題と考えています。ルナベルについては、後継品とも言うべき NPC-01 が開発終盤にあり、これはルナベル同様の販売方法となりますが、既存のルナベル配合錠に加えて売上のジャンプにつながるよう工夫が必要です。ルナベル製品育成のためには、当社主導で販売委託先の日本新薬社、富士製薬工業社と 3 社連携・協調関係の構築と深化が大きな課題と考えています。

開発について、パイプラインは、1.3.開発の状況の通り、当社の規模を考えると豊富と言えます。わが国ではアンメットニーズ医薬品がなお多く存在し、引き続き当社は、わが国の医療状況改善に貢献できる状態にあると認識しています。次なる開発候補品の探索活動を継続し、事業機会を逃すことなくすみやかに開発着手できるようにすることが重要な課題と考えています。これにおいて、原則として欧米で認可されているか、それに近い状況の比較的低リスクの低い開発品を選定することが好ましいと考えていますが、他の製薬会社も当社と同様に考えるところが増えており、導入は従来にも増して困難になっていくと考えています。したがって、より新規性の高い、言い換えればリスクの高い開発品を、開発成功確率と当社ミッションに合っているかを慎重に検討し、また政府補助金などをできるだけ活用して開発していくことが重要な課題と考えています。

市販後の医薬品安全性確保（信頼性保証）は、引き続き重要な課題と考えていますので、この能力をさらに充実させるべく体制の強化を図っています。そのため 2011 年 1 月に従来開発本部の傘下にあった信頼性保証部門を、信頼性保証本部として独立させました。

製造について、品質の確保と安定供給は、製薬会社として当社に課せられた重大な責務です。当社では製造を外部に委託していますが、委託先との連携を強化するとともにリスク回避を図るべく、複数の供給・製造委託チャンネル及び複数の在庫センター確保を目指します。2011 年 3 月の震災で改めて感じましたが、医薬品の安定供給は国民生活にとって重要であり、災害時にもこれに応えることができる体制構築も重要な課題と考えています。開発品の製造について、NPC-05 は、ドイツ国のベス社グループから製剤を輸入する予定ですが、同社での GMP 対応に遅れが見られており、このために NPC-05 の申請が予定より遅れるリスクがあります。これに対し、当社からの技術協力に加え、バック・アップとして国内製造も並行して検討しています。NPC-06、08 は外国製造品の輸入で、NPC-07 は当初外国製造品輸入から始め、早い時期にコスモ石油社製造の原体による国内製造に移行する予定ですが、これらの品質と安定供給の確保が重要な課題と考えています。製造についても信頼性保証本部設立と同様に 2011 年 11 月までに製剤本部として独立させる予定です。

全体の対処すべき課題として、当社の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」を守りながら、「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。」の精神で、当社のミッションを追求してまいります。ミッション追求の結果として、またミッション達成のための条件として、営業成績は重要な課題であり、2011年末に試験研究費繰延資産及び繰越損失の2010年12月末合計；1,082百万円を償却することを営業成績目標にしていますが、この達成のためにルナベルとNPC-06の販売計画の達成が鍵です。中長期的には、販売体制の強化、及び開発品について予定通りに認可を取得し、想定通りの薬価を取得することが重要課題です。

注2 医療上の必要性が満たされず、患者さんや医師から強く望まれている医薬品

1.8. 従業員の状況

当社従業員数は、2011年3月1日現在、120名（出向者、受入出向者、派遣社員、契約社員、相談役を含み、取締役2名を含まない）であり、その平均年齢は、55.4歳です。2010年3月1日と比べ53名増加しています。

1.9. その他重要な事項

なし。

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況

発行可能株式総数	2010年12月31日現在		5,000株
発行済株式の総数	2010年12月31日現在	普通株式	1,165株
		A種優先株式	150株
株主数	2010年12月31日現在		3名
大株主の状況(平成21年12月31日現在)			
	久永アンドカンパニー有限公司		1,000株(76.0%)
	稲畑産業株式会社		165株(12.5%)
	株式会社日本政策投資銀行		150株(11.4%)

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

発行決議の日	平成18年8月24日
新株予約権の数	1個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式

新株予約権の目的となる株式の数	835 株
新株予約権の発行価額	1,160 千円
新株予約権の残高	968,600 千円

本転換社債は、保有者である稲畑産業株式会社の意思によりいつでも普通株に転換することができ、全額転換されると稲畑産業株式会社の保有普通株合計は、1,000 株となり、久永アンドカンパニー有限公司と同数の保有状況となります。

2.3. 会社役員の状況

2.3.1 役員の異動

(1)就任予定取締役（2010年3月25日付予定）

なし

(2)退任予定取締役（2010年3月25日付予定）

なし

(3)取締役および監査役の状況

2011年3月25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（非常勤顧問）； 鈴木 衛士

取締役（非常勤）； 藤本 康之（稲畑産業株式会社化学品本部ライフサイエンスグループ・グループマネージャー）

取締役（非常勤）； 谷村 透（稲畑産業株式会社財務経営管理室国内事業管理グループ・グループマネージャー）

監査役（非常勤）； 久保井 伸和（稲畑産業株式会社財務経営管理室経理グループ・グループマネージャー）

(4)執行役員の状況

2011年3月25日現在の執行役員の状況は、以下の通りです。

常務執行役員； 島崎 茂樹（開発本部長）（執行役員より昇格）

執行役員； 浅野 俊彦（営業本部長）

執行役員； 菅谷 勉（管理統括）（新任）

2.3.2 取締役および監査役に支払った報酬等の額

区 分	人 員	支 払 額
取 締 役	4 名	7,680 千円
監 査 役	1 名	0 千円
合 計	5 名	7,680 千円

以上