

# 事業報告

(2011年1月1日から2011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

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1)の開発を手がけてきました。おかげさまで2008年に3つの新医薬品を上市し、2011年に1つの新医薬品の認可を取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」、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」、そして、けいれん防止・治療薬「ホストイン®静注750mg」です。

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6,934百万円、当社出荷売上として2,419百万円でした。この他に知的所有権等許諾対価として1,750百万円を計上し、今期売上合計は4,169百万円でした。

経費について、売上原価が307百万円(7.4%、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4,801百万円(115.2%)、その主たるものは、人件費1,077百万円(25.8%)、試験研究費が今期発生分1,040百万円、繰延試験研究費の今期償却分が1,016百万円、小計2,056百万円(49.3%)、支払手数料1,223百万円(29.3%)でした。支払手数料は、ヤンセンファーマに対するランニングロイヤルティ464百万円、久永アンドカンパニーに対する経営管理業務委託料(成功報酬を含む)64百万円、テバ社に対するランニングロイヤルティ13百万円、富士製薬工業社、日本新薬社及びアルフレッサファーマ社に対するPMS・開発業務委託費用としてそれぞれ44百万円、27百万円、21百万円、ジョブズ社、PPCJ社及びリクルートスタッフィング社に対する人材派遣費用としてそれぞれ49百万円、17百万円、14百万円、その他業務委託料としてCAC社38百万円、バリューファーマ社26百万円、稲畑産業社23百万円、応用ソフト開発社17百万円、西村あさひ法律事務所10百万円が主なものでした。又アルフレッサファーマ社とのホストイン販売に関する契約解除に伴う一時金283百万円が含まれています。

以上の結果、経常利益は67百万円となり、法人税36百万円支払後の当期利益は31百万円となりました。繰越損失残高は34百万円(対前年比マイナス31百万円)、繰延試験研究費は全額が償却され、残高がゼロとなりました。2003年の創業以来の累積損失を事実上一掃することができ、これもお得意様、株主、役職員のおかげと感謝申し上げます。

なお、2010年9月策定の中期計画で2011年は、売上4,505百万円、経常利益61百万円、当期利益58百万円、繰延試験研究費残高を加えた実質的な繰延損失残高は、8百万円でした。

注1 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

### 1.2. 販売の状況

販売の概況ですが、ルナベルは、想定範囲内で順調に普及し、2011年度の売上は、66億円(薬価ベース)まで伸長しました。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、ヤーズは急速に普及していますが、これに対抗するべく販売元2社の営業活動に当社MRが協力し、さらなる普及に努力しています。

販売は、現状全て委託しており、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)を行っています。1.3 開発の状況に記載がありますが、2011年7月に製造承認を取得致しましたホストイン(NPC-06)は、従来アルフレッサファーマ社に販売委託することとしていた契約を解除し、新たにエーザイ社に販売委託することとしました。これもノベルジン、ノーベルパ

ール同様にコ・プロモーションで販売努力することとしています。本薬は、本来 2011 年 9 月に薬価収載・発売の予定でしたが、製造委託先であるファイザー社の管理下で製造しているアムジェン社(アイルランド)の製造トラブルにより安定供給の確保に手間取り、薬価収載を遅らせて 11 月収載とし、2012 年 1 月に発売しています。

本年特記すべきこととして、当社独自の MR 販売網を構築しました。太平洋ベルト地帯を中心として、国内の主たる地域の医療機関をカバーするべく MR51 名を擁し、札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、福岡に販売拠点を設けました。

創業当時当社の販売戦略は、販売委託原則(販売フェーズ)で考えていました。しかし、全面委託では販売委託先の意向により十分な販売注力が必ずしも期待できないこと、及び現在開発中の品目には市場規模がそれほど大きくなく、また薬価がどの程度で査定されるか不透明な品目が多く含まれ、適切な販売委託先が見つからない可能性があること、の 2 点から、まずは販売フェーズとして、販売委託に当社 MR によるコ・プロモーション等を組み入れることを一部実現し、さらにこれを拡大することを模索しています。現在開発中の品目については、自社による販売(自社 MR のみで医療機関でのディテールを実施し、医薬品卸売業者と直接取引して当該卸売業者を通じて医療機関に納入する)を原則と考えおり、これを販売フェーズと位置付けています。

他社の既存医薬品で当社ミッションに合致した品目を承継、又はコ・プロモーションすることも構築した MR 販売網の効率化による限界利益増に役立つと考えています。当社より積極的に承継を求めるのみならず、難病治療薬に特化した当社の特性から他社より承継を打診されるケースがあり、積極的に交渉しています。その承継第一弾として、クリニジェン社(英国)よりのホスカビル(抗ウイルス剤)承継が具体化し、2012 年 2 月より当社が自社で販売しています。尚これに先立ち 2012 年 1 月さいたま市に東京物流センターを開設しました。

これ以外に 4 品目について承継交渉中であり、2012 年に具体化する可能性があります。他社既存品のコ・プロモーションとして、東レ社のフェロンについて当社が得意とする脳外科領域でのコ・プロモーションを 2011 年 4 月より開始しています。

### 1.3. 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、製剤、原薬及び主たる副原料については過剰ともいえるべき在庫を持っています。例えば、ノベルジンの原薬については第二供給先を確保していたと同時に大量の原薬在庫を持っていたため、従来の供給先での製造中止という事態に対して供給不安を起こすことなく対処することができました。1.2 に記載のファイザー社におけるホストイン製造トラブルは、同社がアムジェン社に売却したアイルランド工場における事件ですが、長年製造していた製品におけるトラブルであり、複数の供給・製造チャンネル確保の重要性を再認識しています。2011 年 3 月の東日本大震災による当社関連の製造、流通への影響で特記すべきことは、ありませんでしたが、これを教訓に在庫場所についても、製品、主たる原料について複数場所を確保するように取り組んでいます。

当期において重要な設備投資は、ありません。

### 1.4. 開発の状況

2012 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(9 適応症)のうち、1 品目が承認取得、1 品目が承認申請、5 品目(6 適応)が開発終盤のステージにあり、2012 年に新剤型を含み 5 品目(5 適応)を申請する予定です。

品名	効能・効果	ライセンス契約	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	2004年4月 ヤンセン社	2009年3月 P III	2011年10月	2012年4月	2013年3月
NPC-05 タルク	悪性胸水の 再発抑制	2007年6月 ノバテック社	2009年5月 P II (最終)	2010年12月	2012年7月	2013年6月
NPC-07 5-ALA	悪性神経膠腫 等の診断 <sup>1)</sup>	2010年1月 SBIアラプロモ社 (LOI)	2010年4月 P III	2011年12月	2012年5月	2013年3月
NPC-08 カルムスチン含有 脳内留置用剤	悪性神経膠腫 <sup>1)</sup>	2009年3月 エーザイ社	2009年3月 P I/II (最終)	2011年8月	2011年11月	2012年6月
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 P I			
NPC-10 ストレプトゾシン	膵・消化管神経 内分泌腫瘍 <sup>1)</sup> (膵島細胞癌、消化 管カルチノイド)	2010年12月 ケオイト社	2011年6月 P I/II (最終)	2012年7月	2012年9月	2013年9月
NPC-11 カフェインクエン酸 塩	未熟児無呼吸 発作 <sup>1)</sup>	2011年5月 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7月	2012年10月	2013年9月

<sup>1)</sup> オーフアンドラッグ (希少疾病用医薬品)

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・インするべく数品目について交渉しています。

また、既存品については、ライフ・サイクル・マネジメント<sup>(注2)</sup>により製品の陳腐化を防ぐことが重要と考えていますが、ルナベルについて機能性月経困難症適応追加に続く第二弾として開発中の卵胞ホルモンの含量を減じた新剤型である NPC-01 は、当初 2011 年 11 月に申請の予定でしたが、予定を変更し、2012 年 4 月に申請する予定です。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。ノベルジンについて現在のカプセル剤から飲みやすさを考慮した錠剤の開発に成功し、2012 年に治験を開始し、2013 年に申請する予定です。

注2 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

### 1.5. 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。2012 年に 2 品目、2013 年に 5 品目の上市が予定されており、これに伴う市販後安全性確保に関わる業務が増加する予定です。2012 年にはルナベルの再審査申請が予定されています。

### 1.6. 資金調達及び主要な借入先の状況

資金調達について、中期的には積極的に借入を活用しますが、資金調達先の多様化として、公的資金及び事業投資家の活用が課題と考えています。長期的には自己資金による投資を目指します。

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)三菱東京 UFJ 銀行大伝馬町支店 150,000 千円

長期借入金

(株)三菱東京 UFJ 銀行大伝馬町支店 677,388 千円

(株)みずほ銀行横山町支店 470,000 千円

(株)商工組合中央金庫 287,950 千円

(株)りそな銀行秋葉原支店 235,558 千円

(株)日本政策金融公庫 132,400 千円

東京信用金庫 100,000 千円

転換社債残高

稲畑産業株式会社 968,600 千円

### 1.7. 当社の営業成績、財産の状況の推移及び来期計画

当社の営業成績及び財産の状況の推移及び来期計画は、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	2008 年度	2009 年度	2010 年度	2011 年度	2012 年度
	第 6 期	第 7 期	第 8 期	( 当期 ) 第 9 期	( 来期 ) 第 10 期
売上高 ( 千円 )	3,055,810	1,820,731	2,090,700	4,169,889	5,037,336
経常利益 ( 千円 )	780,408	22,242	11,396	67,277	222,670
当期利益 ( 千円 )	779,965	1,485	12,753	31,535	72,889
1 株当たり当期利益	593,129 円	1,129 円	9,698 円	23,981 円	55,429 円
総資産 ( 千円 )	2,712,180	2,755,859	3,570,702	3,909,554	3,263,370
純資産 ( 千円 )	256,864	258,349	245,595	277,130	350,019
1 株当たり純資産	195,334 円	196,463 円	186,764 円	210,745 円	266,174 円

### 1.8. 対処すべき課題

製薬会社にとって、営業、研究開発、市販後安全性確保、生産は 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。

営業の課題として、2012 年 1 月に発売したホストインの早期立ち上げと、ルナベルの販売強化がまず挙げられます。ホストインは、エーザイ社に販売を委託し、当社 MR がコ・プロモーションする体制です。ルナベルは再審査期間 (= 独占期間) が 2012 年に終了し、後発品に備える必要があり、ライフ・サイクル・マネジメントと当社 MR も動員した販売強化が大きな課題と考えています。ノベルジン、ノーベルパールは営業成績が不十分ですので、販売元による販売活動に加え、当社 MR によるコ・プロモーションを実施し、販売を強化しています。中期計画で掲げた目標である 10 - 5 - 3 (ルナベル 10 億円/月、ホストイン+ノーベルパール 50 億円/年、その他 3 億円/年、いずれも薬価ベース売上高) を早期に達成することが課題です。

販売体制の充実が重要課題であり、前記の通り、販売フェーズ (販売委託) 販売フェーズ (販売委託 + コ・プロモーション等) 販売フェーズ (自社販売) と当社の販売体制を進化させることが戦略です。現状販売フェーズ にありますが、ホスカピルの自社販売は 2012 年 2 月より始まっています。自社 MR 販売網を構築するからには、可能な限り自社販売 (販売フェーズ) に持っていくことが利益面からも販売量拡大からも理想であり、それに近づけるべく 2012 年も引き続き努力する予定です。当社のパイプラインを見ますと、多くが 2013 年に発売となり、さらに承継候補品も 5 品目あります。これらはいずれも自社販売を原則と考えていま

すので自社販売体制、及び流通・売掛金回収ルートの構築が急がれます。自社販売体制について、現状太平洋ベルト地帯の医療機関に限定している当社 MR の常訪病院を全国に展開し、また販売に関するシステムも構築する必要があります。2012年1月承継したホスカビルについては、従前の製造販売会社の流通・売掛金回収ルート（医薬品卸会社）を活用して、2月から自社販売を開始しました。

営業本部の人事体系について、独自の人事体系（地位、評価、給与・報酬）を試験的に導入し、試行してきましたが、2012年1月1日より本格的に実施することとしました。

研究開発の課題として、パイプラインは、1.3 記載の開発の状況の通り、当社の規模を考えると豊富と言えます。2012年は、承認申請ラッシュですが、申請資料作成、審査当局対応に遺漏がないように取り進め、これまで開発に失敗した経験がない当社ですので、この調子で失敗なく承認・薬価収載・発売にもっていくことが、開発に関する最大の課題です。

次なる開発テーマについて、当社のパイプラインを見ますと、多くが2013年に承認となる予定で、次の開発テーマに着手できる状況が近づいています。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も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。研究部門がない当社ですので自前のシーズから開発することはできませんが、研究部門に相当するのが企画・調査部門、及び他社やアカデミアとの導入・導出を担当する事業開発部門であり、これらの充実も研究開発の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。当社は、その規模の割にパイプラインが豊富であり、その多くを自社販売する予定です。また複数の承継品自社販売も予定しています。したがって既存品のみならず開発品、承継品についても医薬品の安全性をしっかりと確保することが課題です。開発品について、承認申請時に製造販売後調査等基本計画書を申請品目毎に作成する必要があり、これへの対応も課題です。また、2012年にはルナベルの再審査申請があり、当社にとって初めてのことでありますので遺漏ないように進めることも課題です。

生産について、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。当社の生産は、ファブレス（生産委託）を基本に安定供給を確保することが課題であり、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。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が課題です。また、外国への製造委託については、国産化を図ることも課題です。

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。そのため製造についても2011年7月に生産本部として独立させました。折しもその直後に、全く想定していなかったホストインの製造委託先であるファイザー社の製造トラブルに速やかに対応できたことは、不幸中の幸いでした。開発品の製造について、昨年より注視し、対応をはかっている NPC-05 及び NPC-07 に加え、NPC-11 も米国での製造委託先であるベンヴェニューラボラトリーズ社（ライセンス導入先である独バーリンガーインゲルハイム社の子会社）が複数の製造品について FDA より GMP 不備を指摘され、NPC-11 についても製造上の問題含みと考え、国内での製造委託

先を探すべく対応しています。販売品の品目毎の利益状況を把握することは、医薬品の場合必ずしも容易でないため、生産本部にプロフィット・センターとしての機能を持たせ、品目毎の利益管理を行うようにしました。

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、2012年計画は、1.7に記載の通りですが、これの達成のためにルナベルとホストインの販売計画の達成、及びNPC-08の早期発売が鍵です。

中期的課題として、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、次の開発品をきちんと着手することが重要課題です。

売上・利益の中長期的絵姿として下記の数値目標を掲げています。

	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

### 1.9. 従業員の状況

要員は少数精鋭を旨とし、健全な新陳代謝は恐れずに、優れた人材の確保が重要と考えています。

従業員数は、2012年3月1日現在、143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、57.7歳です。2011年3月1日（120名）と比べ23名増加しています。

### 1.10. その他重要な事項

会計基準について、第10期監査契約のための有限責任監査法人トーマツによる予備調査及び期首残高調査を2011年10月より2012年3月にかけて実施しています。これの意見を踏まえ、会計基準を若干変更しました。具体的には以下の通りです。

開発品導入に関わるライセンス・フィーの償却について、従来は販売開始より償却を開始し、償却期間は再審査期間終了までとしていましたが、ライセンス・フィー支払と同時に償却を開始することとし、償却期間は、(1)製品化のリスクが低いもの（欧米先進諸国で承認済み）は、想定される再審査期間終了までとし、(2)製品化のリスクが高いものについては、(a)日米欧のいずれかで臨床試験段階のものは、成功/失敗の判断ができる次のマイルストーンまでとし、(b)日米欧いずれでも臨床試験に至っていないものは、一括して償却することとしました。

事務所の賃貸について、退去時の原状復帰費用（資産除去債務）を予測し、それを債務計上し、相当する資産を償却することとしました。

未払金、未払費用について、発生ベースの原則に則り翌期へのずれ込み分を当期に追加計上することとしました。

これらによる今期決算への影響は、約214百万円（税前当期利益減）でした。

## 2. 会社の現況に関する事項

### 2.1. 資本構成の変更

当社普通株は、稲畑産業株式会社が保有する転換社債の新株予約権が普通株に転換されたと仮定すると、稲畑産業株式会社、久永アンドカンパニー有限会社に、それぞれ1,000株(50%)ずつ保有されています。事業の進展に伴い、当社の経営について意思決定を迅速かつタイムリ

ーに運営することを目的に、稲畑産業株式会社の出資を低減することを久永アンドカンパニー  
 有限会社及び当社より同社の意向を訊ねたところ、一定の条件の下、低減に応じる意思ありと  
 の回答で、同社及び当社の社内手続を経たうえで取り進めることとの内意を頂きました。具  
 体的には別途説明の上、しかるべき手続を取り進めることといたします。

## 2.2. 株式の状況

発行可能株式総数	2011年12月31日現在		5,000株
発行済株式の総数	2011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	2011年12月31日現在		3名
大株主の状況(2011年12月31日現在)			
久永アンドカンパニー有限会社			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%)

## 2.3. 新株予約権の状況

### 2.3.1. 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。

### 2.3.2. 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。

### 2.3.3. 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式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式合計は、1,000株となり、久永アンドカンパニー有限会社と同数の保有状況となります。

なお、2.1.資本構成の変更が実行されるとその結果として、新株予約券は、以下の通りとなります。

発行決議の日	平成24年4月(予定)
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	334株
新株予約権の発行価額	1,160千円
新株予約権の残高	387,440千円

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式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式合計は499株(33.29%)、久永アンドカンパニー有限会社のそれは、1,000株(66.7%)となります。

## 2.4. 会社役員の状況

### 2.3.1 役員の変動

#### (1) 就任予定取締役(2012年3月23日付予定)

なし

(2)退任予定取締役(2012年3月23日付予定)

なし

(3)取締役および監査役の状況

2012年3月23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)； 谷村 透 (稲畑産業株式会社財務経営管理室国内事業管理部長)

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部長)

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部長)

(4)執行役員の状況

2012年3月23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； 菅谷 勉 (管理統括)

執行役員； 岡田 嘉展 (営業本部長) (2012年1月新任)

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