

事業報告

(2012年1月1日から2012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。おかげさまでウィルソン病治療薬「ノベルジン[®]カプセル 25mg・50mg」、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 250mg」、けいれん防止・治療薬「ホストイン[®]静注 750mg」に続き、5番目の新薬として悪性神経膠腫治療薬「ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg」の製造販売承認を取得、2013年1月に発売いたしました。これらに加え、2012年2月にウィルス感染症治療薬「ホスカビル[®]注 24mg」、2013年1月に悪性腫瘍治療薬「コスメゲン[®]静注用 0.5mg」、同じく2013年1月に未熟児動脈管開存症治療薬「インダシン[®]静注用 1mg」を他社より承継し、販売開始いたしました。2013年3月現在、8つの新医薬品を販売しています。

売上について、2012年末現在販売中5品目(ノベルジン、ルナベル、ノーベルパール、ホストイン、ホスカビル)の合計売上は、医療機関納入の薬価ベースで9,603百万円、当社出荷売上として4,370百万円でした。これに加え、販売権許諾対価等686百万円を計上し、今期売上合計は5,056百万円でした。

経費について、売上原価が856百万円(16.9%、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3,732百万円(73.8%)、その主たるものは、人件費1,258百万円(24.9%)、研究開発費が657百万円(13.0%)、支払手数料1,196百万円(23.7%)でした。支払手数料は、ヤンセンファーマ社、ファイザー社及びテバ社に対するランニングロイヤリティとしてそれぞれ514百万円、51百万円、16百万円、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)59百万円、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・開発業務委託費用等としてそれぞれ49百万円、42百万円、32百万円、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36百万円、その他業務委託料としてIMSジャパン社47百万円、パースペクティブ社38百万円、応用ソフト開発社33百万円、富士薬品社27百万円、バリューファーマ社23百万円、CACエクシア社19百万円、稲畑産業社13百万円、西村あさひ法律事務所13百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益は468百万円(9.3%)となりました。

経常利益について、営業外収入として補助金収入256百万円を含み合計266百万円、営業外費用として支払利息48百万円、為替差損(原材料の輸入、ロイヤリティ支払等外貨取引における計上日と受払日の為替差)26百万円を含み合計74百万円を計上し、経常利益は660百万円(13.1%)となりました。

当期利益について、特別損失として稲畑産業社への新株予約権付社債繰上償還に伴う補償金159百万円を計上し、税引き前当期利益は500百万円(9.9%)、法人税等221百万円控除後の当期純利益は279百万円(5.5%)となりました。

繰越利益剰余金について、期首の繰越損失残高は74百万円でしたので、今期末の繰越利益剰余金は205百万円となりました。

2003年の創業以来の初めて繰越利益剰余金を計上することができ、これもお得意様、株主、役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2012年は売上6,460百万円(下振れケース5,384百万円)、税前当期利益2,095百万円(下振れケース899百万円)、繰越利益剰余金1,258百万円(下振れケース486百万円)でした。また、2011年4月策定の中期計画で2012年は売上5,125百万円(下振れケース4,504百万円)、当期利益963百万円(下振れケース221百万円)、繰越利益剰

余金 593 百万円（下振れケース 88 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

販売概況について、2012 年 12 月現在販売中 5 製品の売上は下表の通りです。

販売名	医療機関納入額（薬価ベース、百万円）		比率（ / ）
	2011 年	2012 年	
ノベルジン	158	172	108.9%
ルナベル	6,642	8,388	126.3%
ノーベルパール	133	145	109.1%
ホストイン	-	514	-
ホスカビル	-	383	-
合計	6,933	9,603	138.5%

ルナベルは、日本新薬社及び富士製薬工業社に販売委託しております。2010 年 11 月発売のヤーズ配合錠（製造販売元 パイエル社；効能・効果は月経困難症）の競合品算入もありましたが、想定範囲内での順調な普及が継続し、特に 2012 年 12 月単月の売上は 11.2 億円（薬価ベース）と伸長しました。

新発売のホストインは、2012 年 1 月に販売元のエーザイ社に当社がコ・プロモーションする形で発売いたしました。当初計画売上上の 1,059 百万円に対し、大幅未達でした。

ノベルジン、ノーベルパールは、従来アルフレッサファーマ社に販売委託し、2011 年より当社がコ・プロモーションすることといたしました。ノベルジンは想定範囲内での普及が継続していますが、ノーベルパールについては不満足な結果に終わりました。

ホスカビルは、当社初めての自販（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）製品ですが、順調に伸長しています。

承継について、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。この戦略にそってホスカビル（2012 年 2 月発売）に続き 2013 年 1 月にインダシン、コスメゲンを発売しています。他社既存品のコ・プロモーションとして、2011 年 4 月より開始した東レ・メディカル社のフエロンについての脳外科領域でのコ・プロモーションは 2013 年も継続いたします。

ホスカビルの自販を機に卸物流ルート・システムを構築いたしました。これに関わり 2012 年 1 月さいたま市に東京物流センターを開設いたしました。

自販及びコ・プロモーションに対応するべく 2012 年に当社独自の MR 販売網を構築し、太平洋ベルト地帯のみならず全国の大学・大病院をカバーするべく 2013 年 3 月現在 MR78 名を擁し、販売拠点を札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、福岡に置いています。

営業本部の人事体系について、営業本部独自の人事体系（地位、評価、給与・報酬）を 2012 年 1 月より本格的に実施いたしました。

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、同時に製剤、原薬及び主たる副原料については過剰ともいうべき在庫を持つこととしています。特に、ルナベル、ホストインについて第二供給先を確保するべく具体的に動いています。また、元々は輸入を前

提としていた開発品(NPC-05、NPC-11)について、輸入元のトラブル等により国産化することといたしました。

当期における重要な設備投資として、販売物流システム関係 18 百万円、会計システム関係 11 百万円の投資を実施しました。

1.4. 開発の状況

2013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9品目(10適応症)のうち、1品目が承認内定(NPC-07)、2品目が審査中、5品目が開発終盤のステージにあり、2013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-07 5-ALA	悪性神経膠腫の診断 ¹⁾	2010年1月 SBIファーマ社 (メダック社)	2010年4月 P III	2012年3月	2012年7月	2013年3月
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	2012年3月	2012年6月	2013年6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10月	2013年9月
NPC-10 ストレプトゾシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍 ¹⁾ (膵島細胞癌、消化管カルチノイド)	2010年12月 ケオシト社	2011年6月 P I/II (最終)	2012年7月	2013年6月	2014年3月
NPC-12 シロリムス	リンパ脈管筋腫症 ¹⁾	2012年6月 ファイザー社	2012年6月 P II (最終) 医師主導治験	2015年3月	2013年8月 (6ヶ月データで申請)	2014年3月
NPC-02 ノベルジン	ウイルソン病 ¹⁾ 剤型追加(錠剤化)	2004年4月 テバ社	2012年5月 P II (最終)	2013年4月	2013年6月	2014年5月
NPC-07 5-ALA	膀胱癌の診断	2010年1月 SBIファーマ社 (メダック社)	2011年12月 P II (最終)	2013年3月	2013年6月	2014年6月
NPC-11 カフェインクエン酸塩	未熟児無呼吸発作 ¹⁾	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12月	2013年7月	2014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	2013年11月	2015年11月	2016年9月
NPC-14	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	非公開	2013年7月	2014年9月	2017年4月	2018年3月

¹⁾ 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・インすべく数品目について交渉を継続しています。

中長期的には、導入品だけでは当社のミッション達成が困難と考え、オリジナルな開発を手掛けていくことも重要と考えています。当社は研究所を持ちませんが、現在アカデミアで創薬を意識した研究が盛んとなっており、アカデミアと提携することにより開発パイプラインを確保することを視野に入れ、開発品探索活動を行っています。これにより開発着手となったテーマが上表の NPC-09、NPC-12 及び NPC-14 です。

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。2013年にギリアデルを含め4品目、2014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7月にルナベルの再審査申請を行いました。

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、2012年は金融機関よりの新たな借入として850百万円、メディパルホールディングス社による社債引受けにより1,000百万円を得ることができました。返済として金融機関への返済が944百万円、事業投資家への返済が581百万円でした。

主たる借入先は、以下の通りです。

短期借入金

短期借入金はありません。

長期借入金

(株)三菱東京UFJ銀行大伝馬町支店	618百万円
(株)商工組合中央金庫	391百万円
稲畑産業株式会社	387百万円
(株)日本政策金融公庫	324百万円
(株)みずほ銀行横山町支店	322百万円
(株)りそな銀行秋葉原支店	135百万円
東京信用金庫	163百万円

社債残高

株式会社メディパルホールディングス	1,000百万円
-------------------	----------

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。当期は2010年9月に策定の中期計画の下振れケースに満たない成績でした。

区 分	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
	第7期	第8期	第9期	(当期) 第10期	(来期) 第11期
売上高(千円)	1,820,731	2,090,700	4,169,889	5,056,102	5,873,543
経常利益(千円)	22,242	11,396	67,277	659,788	212,850
当期利益(千円)	1,485	12,753	31,535	278,917	127,710
1株当たり当期利益	1,129円	9,698円	23,981円	212,104円	97,117円
総資産(千円)	2,755,859	3,570,702	3,909,554	5,597,969	4,072,393
純資産(千円)	258,349	245,595	277,130	516,939	642,641
1株当たり純資産	196,463円	186,764円	210,745円	393,109円	488,700円

1.8. 対処すべき課題

製薬会社にとって、営業、研究(事業開発)、開発、市販後安全性確保、生産、薬事コンプライアンス確保、経営管理は7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、まずルナベルについて、2013年末には複数の後発品の発売が予測されますので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。ルナベルのライフ・サイクル・マネジメントとして、卵胞ホルモンの含量を減じた新剤型であるNPC-01の発売が2013年8月に予定されていますので、これをバネにむしろ売上の拡大を目指して参ります。より具体的には目標売上を10,902百万円(薬価ベースの医療機関納入額)とし、販売元2社への強力な働きかけ、DTCという手法を使ったプロモーション、当社MRを動員した販売上乘せにより目標売上達成を目指します。

次に2012年販売不振であったホストインについて、2013年はエーザイ社に販売努力を強く要請すると同時に当社MR自身での販売努力(コ・プロモーション)を継続いたします。より具体的には目標売上を1,105百万円とし、2013年4月に月商1億円(エーザイ社出荷売上ベース)を目指します。

三番目に2013年1月発売のギリアデルについて、順調に推移していますので市販後安全性確保に一層留意しながらさらなる普及に努力いたします。

四番目に販売戦略全体について、創業当時当社は販売委託原則(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、自販を目指すこととし、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2011年より一部実現しています。現在開発中の品目については、自販する予定であり、これを販売フェーズと位置付けています。この戦略に沿って2013年2月に京都、広島に販売拠点を新設しました。引き続き、大宮、横浜、神戸に追加新設の予定です。

五番目にメディパルホールディングス社との提携について、販売力強化及び当社独自の卸物流ルート構築を目的に2012年4月、日本最大の医薬品卸売会社グループであるメディパルホールディングス社と提携し、今後卸物流ルートを同社グループに統一し、同社よりMR有資格者約30人を出向社員として受け入れることといたしました。

研究(事業開発)の課題として、自前の研究所を持たず製品のシーズは社外に求めることが戦

略ですので事業開発部が当社にとって研究所の役割を担っています。良い候補品についてライセンス・インするべく交渉を継続したにも関わらず 2012 年に成約した品目はシロリムス 1 品目のみでした。これは憂慮すべき事態であり、ライセンス・イン候補品の調査・評価及び導入に向けての交渉能力を高めることが課題です。また、これまでに増してアカデミアからの開発品導入を重要視しており、アカデミアとの交流を増やしています。さらに上記販売戦略に基づき販売提携マネジメントの強化も課題となっています。以上より、2013 年 2 月に事業開発部を再編し、調査・評価及びアカデミアとの交流を担当する開発企画室、ライセンス・インを担当する事業開発室、販売提携マネジメントを担当する事業推進室を事業開発部内の組織として設け、責任所在を明確にいたしました。また営業本部内に営業企画部を設け、事業推進室と共同して販売提携マネジメントに当たることとしています。なお、アセアン諸国における販売を検討するべく事業開発部内にアセアン事業室を設けました。

まず、事業開発室について、2013 年には新たな開発テーマとして少なくとも 4 品目着手できるよう努力いたします。

次に事業推進室について、自社販売網を有効に活用すべく現在販売委託中の製品についても極力自社による販売に変更すべく努力いたします。さらに承継について、ホスカビル、インダシン、コスメゲンに続き、当社ミッションに相応しい品目を承継すべく交渉中であります。

開発の課題として、パイプラインは、1.4 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 年に続き 2013 年も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、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。

市販後安全性確保の課題について、これ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。

生産の課題として、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。特に、ホストインの安定供給は必ずしも万全ではなく、輸入元のファイザー社が製造場所をアイルランドから米国に移転するに伴い当社も製造販売承認の薬事手続をいたしますが、遺漏のないように慎重に行います。生産全般として製造場所の確保は当社の弱点であり、当面は前記の通り複数チャンネルの手当で凌いでいきますが、将来的には買収による自社製造場所の確保も視野に入れていきます。

BCP (事業継続計画) の観点から、在庫場所については、災害対応を意識し、製品及び主たる原料について複数場所を確保するように進めています。

薬事コンプライアンスの確保及び薬事渉外の課題として、薬価交渉を含めた薬事関連業務を強化することが重要と認識しており、そのために 2013 年 4 月に組織変更等必要な手当をいたします。

経営管理の課題として、まず財務について、資金調達は二重三重に手当することが重要と認識しています。短期的には金融機関との関係をさらに強化し 2013 年にも 10 ~ 15 億円の新規借入を金融機関より行う予定です。資金調達先の多様化として、金融機関からの調達に加え、公的資金及び事業投資家の活用が課題と考えています。公的資金として、薬事法に基づく希少疾病用医薬品に対する公的補助金を獲得するように努力するとともに、経済産業省関連の NEDO による補助金獲得も努力いたします。また、提携関係にあるメディカルホールディングス社よりプロジェクト・ファイナンス方式による資金調達を計画しています。

中長期的には自己資金による投資を目指します。

次に会計基準について、当社は株式上場しないことを方針としておりますが、上場会社に準

じた会計基準に合わせることを重要と考えており、2011年は有限責任監査法人トーマツを起用し期首監査を実施いたしました。引き続き、2012年はトーマツとの準監査契約を締結し、公認会計士監査を実施しましたが、今後もこれを継続します。

三番目に人事について、従業員数の状況は1.9に記載の通りですが、当社方針として少数精鋭を旨としているにも関わらず当初構想より従業員数が増えていることは課題と考えています。今後極力増やさないように努めます。また、高齢の従業員が多いため新陳代謝が避けられず、採用は原則として経験者を中途採用することで対応してきましたが、部門によっては未経験者・若年者の採用も必要となってくると予測しています。これに備えた人事制度の整備も課題と考えており、2013年より対策を講じたいと考えています。

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、下記の数値目標を掲げています。

北 極 星	2015 年	2020 年
売 上 高	100 億円	200 億円
経常利益	20 億円	50 億円
当期利益	12 億円	30 億円

1.9. 従業員の状況

従業員数は、2013年3月1日現在、195名（受入出向者31名、派遣社員5名、契約社員39名、相談役1名、合計76名を含み、取締役を含まない。）であり、その平均年齢は、54.1歳です。2012年3月1日（143名、受入出向者等を含む）と比べ52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、1.8に記載の通り2011年より有限責任監査法人トーマツを起用し、会計基準の整備に努めています。トーマツの意見を踏まえ、2011年12月期より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10年としていましたが、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、販売開始より10年までとし、(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、失敗/成功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、退去時の現状復帰費用（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。

中期計画策定時の会計基準との違いが今期決算へ与えた影響は、約203百万円（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

当社普通株式は、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ことと仮定すると、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したが、2012年3月にこれを組み直し、同じ仮定で久永アンドカンパニー

有限会社 1,000 株 (66.7%)、稲畑産業株式会社 499 株 (33.3%)、それぞれ保有となっています。

2.2. 株式の状況

発行可能株式総数	2012年12月31日現在		5,000株
発行済株式の総数	2012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	2012年12月31日現在		3名
大株主の状況(2012年12月31日現在)			
久永アンドカンパニー有限会社(普通株式)			1,000株(76.0%)
稲畑産業株式会社(普通株式)			165株(12.5%)
株式会社日本政策投資銀行(A種優先株式)			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

現に発行している転換社債は下表の通りです。これ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、499株となります。

発行決議の日	2012年3月29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	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

2.4. 会社役員の状況

2.4.1 役員の異動

(1) 就任予定取締役 (2013年3月25日付予定)

なし

(2) 退任予定取締役 (2013年3月25日付予定)

なし

(3) 取締役および監査役の状況

2013年3月25日現在の常勤及び非常勤役員の状況は、以下の通りです。

代表取締役社長； 塩村 仁

取締役(非常勤)； 鈴木 衛士 (当社顧問)

取締役(非常勤)； 宗定 勇 (京都大学特任教授及び東京医科歯科大学客員教授)

取締役(非常勤)； 藤本 康之 (稲畑産業株式会社生活産業本部ファーマケミカル部長兼環境・ファインケミカル部長)

取締役(非常勤)； 森山 剛幸 (稲畑産業株式会社財務経営管理室国内事業管理部長)

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

2013年4月1日現在の執行役員、理事の状況は、以下を予定しています。

専務執行役員； 島崎 茂樹（研究開発本部長）
常務執行役員； 菅谷 勉（管理統括）
執行役員； 工藤 博臣（営業本部長）
執行役員； 生駒 英信（信頼性保証本部長）
執行役員； 早瀬 哲郎（生産本部長）
理事； 有賀 俊（事業開発部長）
理事； 池谷 壮一（薬事コンプライアンス統括部長）
理事； 村上 昌伸（研究開発本部開発第1部長）
理事； 清水 健次（研究開発本部開発第2部長）
理事； 池田 昭（人事総務部長）

2.4.2 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	5名	8,580	千円	
監	査	役	1名	0	千円	
合		計	6名	8,580	千円	

以上