

事業報告

(2014年1月1日から2014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、2003年(平成15年)の創立以来、「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」ことを会社使命として、アンメットニーズ医薬品の開発・製造・販売を手がけてきました。2015年(平成27年)1月には会社使命・経営方針・行動基準を改定しました。

改定にあたり、①国際化、②ワーク・ライフバランス、③油断するとはびこる「大企業病」の防止、④社内のみならず社外へのメッセージ、の4点を意識しました。新しい会社使命は、「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」であり、根本を変えていません。この会社使命のもと事業活動を継続します。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、改定後の経営方針・行動指針を掲げます。

経営方針

1. 全般

- 1) 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
- 2) 進化を求めるが、規模拡大が目的ではない
- 3) 法令・倫理を守る
- 4) 情報公開と透明性確保に努める
- 5) 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、仕事に情熱を傾ける者のことで、性別・年齢・国籍・宗教・嗜好を問わない
- 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： やってみなくちや判らない、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、まず目標期限(年月日)を設定する
*「～頃、～旬」は、禁句
- 4) すぐできることから始める
- 5) 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
*責任追及は、なくても良い
- 6) ○百万円未満は、担当部門がすばやく決裁する
*当面、○=3 (本部長)、1 (部長、支店長、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) 複数購買を原則とし、関係先をパートナーと考えたうえでのコストカットを追求する

5. コミュニケーション・人間関係：

- 1) 会社への忠誠心を道理に優先させない
- 2) 上司は、部下を信頼し任せるが、放置しない
- 3) 人の話は、最後まで聴く、途中で遮らない
- 4) 説明・回答は、結論から言う
- 5) たかが挨拶、されど挨拶

当社は、2015年3月現在、おかげさまで下表の通り13の新医薬品を販売しています。

| | 販売名 | 販売開始年月 | 効能・効果 | 投与経路 | オリジナル | 2014年売上 (薬価ベース) 単位：百万円 | 販売提携 | 備考 |
|----|---------------------|--------------------|----------------------------------|----------------|---------------------|------------------------------|-------------------------|---------------|
| 1 | ノベルジンカプセル ノベルジン錠 | 2008年4月 2015年2月 | ウィルソン病 | 経口内服剤 | テバ社 | 201 | アルフレックファーマ社 | コプロ |
| 2 | ルナベル(LD) ルナベルULD | 2008年7月 2013年9月 | 月経困難症 | 経口内服剤 | ヤンセン社 | 11,800 | 日本新薬社 富士製薬工業社 | 2製品とも 2社並売 |
| 3 | 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 | 静脈注射剤 | 自社開発品 | 138 | アルフレックファーマ社 | コプロ |
| 4 | ホストイン | 2012年1月 | てんかん重積状態、 術後てんかん発作発現 抑制等 | 静脈注射剤 | ファイザー社 | 1,296 | エーザイ社 | コプロ |
| 5 | ギリアデル | 2013年1月 | 悪性神経膠腫 | 脳内留置剤 | エーザイ社 | 1,270 | エーザイ社に製 造販売承認を承 継 | コプロ (受託品) |
| 6 | アラベル | 2013年9月 | 悪性神経膠腫の診断 | 経口内服剤 | SBIファーマ社 (メダック社) | 233 | 自社販売品 | |
| 7 | ホスカビル | 2012年2月 | サイトメガロウイルス 網膜炎、同血症、同感 染症 | 静脈注射剤 | クリニジェン社 | 415 | 自社販売品 | 承継品 |
| 8 | インダシン | 2013年1月 | 未熟児動脈管開存症 | 静脈注射剤 | ルンドベック社 | 85 | 自社販売品 | 承継品 |
| 9 | コスメゲン | 2013年1月 | ウィルムス腫瘍、 絨毛上皮腫、 小児悪性固形腫瘍、等 | 静脈注射剤 | ルンドベック社 | 15 | 自社販売品 | 承継品 |
| 10 | ユニタルク | 2013年12月 | 悪性胸水の再貯留抑制 | 胸膜腔内注 入用懸濁剤 | ノバテック社 | 48 | 自社販売品 | |
| 11 | レスピア | 2014年12月 | 未熟児無呼吸発作 | 静脈注射 剤・経口液 | ベーリンガーイ ングルハイム社 | 7 | 自社販売品 | |
| 12 | ラバリムス | 2014年12月 | リンパ脈管筋腫症 | 経口内服剤 | ファイザー社 | 5 | 自社販売品 | |
| 13 | ザノサー | 2015年2月 | 膵・消化管神経内分泌 腫瘍 | 静脈注射剤 | ケオント社 | | 自社販売品 | |
| | 合 計 | | | | | 15,507 | | |

売上について、上の表の通り、販売中13製品のうち、ザノサーを除く12製品の2014年合計売上は、医療機関納入の薬価ベースで15,507百万円、当社出荷売上として5,902百万円でした。ルナベル類の売上が、当社出荷ベースで4,683百万円と売上の79.3%を占めています。これに加え、ロイヤリティ収入等726百万円を計上し、今期売上合計は6,628百万円(前年比101.3%)でした。

経費について、売上原価が1,212百万円(前年比59.8%)、売上に占める割合18.3%(前年31.0%)、販売費及び一般管理費として合計5,153百万円(125.8%)、同77.7%(前年62.6%)、その主たるものは、人件費1,508百万円(127.6%)、同22.8%(前年18.1%)、研究開発費1,398百万円(152.1%)、同21.1%(前年14.1%)、業務委託料553百万円、支払ロイヤリティ819百万円でした。業務委託料は、久永アンドカンパニーに対する経営管理業務委託費37百万円、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43百万円、システム開発関係業務委託費として応用ソフト開発社及びパースペクティブ社にそれぞれ41百万円、30百万円、PMS関連業務委託費としてCACエクシア社、シミックPMS社及びアルフレックファーマ社にそれぞれ58百万円、29百万円、14百万円が主なものでした。支払ロイヤリティは、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689百万円、111百万円、16百万円でした。

以上の結果、営業利益は262百万円(前年比62.5%)、売上に占める割合4.0%(前年6.4%)

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 399 百万円を含み合計 401 百万円、営業外費用として支払利息 59 百万円、社債発行費 20 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）7 百万円を含み合計 87 百万円を計上し、経常利益は 577 百万円（前年比 124.9%）、売上に占める割合 8.7 %（前年 7.1%）となりました。

特別損失について、アルフレッサファーマ社との販売提携解消に伴う和解金として 185 百万円を計上しました。

当期利益について、法人税等 151 百万円控除後の当期純利益は、240 百万円（前年比 71.0%）、売上に占める割合 3.6%（前年 5.2%）、従業員一人あたり当期純利益額 1,021 千円（前年 1,550 千円）となりました。

繰越利益剰余金について、期首の繰越利益剰余金は、過年度の利益修正 97 百万円を含み 513 百万円、配当額が 89 百万円ありましたので、今期末の繰越利益剰余金は 667 百万円となりました。

| 科目 | 金額(百万円) | | 前年比 | 売上高比 | |
|-----------------------|---------|-------|--------|--------|--------|
| | 2013 | 2014 | | 2013 | 2014 |
| 売上高 | 6,542 | 6,628 | 101.3% | 100.0% | 100.0% |
| 製品売上高 | 5,990 | 5,902 | 98.5% | 91.6% | 89.0% |
| その他 | 552 | 726 | 131.5% | 8.4% | 11.0% |
| 売上原価 | 2,026 | 1,212 | 59.8% | 31.0% | 18.3% |
| 売上総利益 | 4,516 | 5,415 | 119.9% | 69.0% | 81.7% |
| 販売費・一般管理費 | 4,095 | 5,153 | 125.8% | 62.6% | 77.7% |
| *人件費 | 1,182 | 1,508 | 127.6% | 18.1% | 22.8% |
| *研究開発費 | 921 | 1,401 | 152.1% | 14.1% | 21.1% |
| *業務委託料 | 386 | 553 | 143.3% | 5.9% | 8.3% |
| *支払ロイヤリティ | 700 | 819 | 117.0% | 10.7% | 12.4% |
| 営業利益 | 419 | 262 | 62.5% | 6.4% | 4.0% |
| 営業外収入 | 163 | 401 | 246.0% | 2.5% | 6.1% |
| 営業外費用 | 119 | 87 | 73.1% | 1.8% | 1.3% |
| 経常利益 | 462 | 577 | 124.9% | 7.1% | 8.7% |
| 特別損失 | - | 185 | - | 0.0% | 2.8% |
| 税引前当期利益 | 462 | 391 | 84.6% | 7.1% | 5.9% |
| 法人税等 | 124 | 151 | 121.8% | 1.9% | 2.3% |
| 当期純利益 | 338 | 240 | 71.0% | 5.2% | 3.6% |
| | | | | | |
| 従業員一人あたり 経常利益額（千円） | 2,119 | 2,455 | 115.9% | - | - |
| 従業員一人あたり 利益額（千円） | 1,550 | 1,022 | 65.9% | - | - |
| | | | | | |
| 繰越利益剰余金 | | | | | |
| 期首残高 | 205 | 416 | - | - | - |
| 支払配当 | 83 | 89 | - | - | - |
| 前期損益修正 | △44 | 97 | - | - | - |
| 期末残高 | 416 | 665 | - | - | - |

*販売費・一般管理費の主要項目になります

1.2. 販売の状況

販売状況について、2014年12月現在販売中の12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） | | 前年比 (②/①) |
|--------------|--------------------|--------|--------------|
| | 2013年① | 2014年② | |
| ノベルジン | 181 | 201 | 111% |
| ルナベル(LD)、ULD | 9,691 | 11,800 | 122% |
| ノーベルパール | 144 | 138 | 95% |
| ホストイン | 946 | 1,296 | 137% |
| ホスカビル | 429 | 415 | 97% |
| ギリアデル | 1,338 | 1,270 | 95% |
| アラベル | 45 | 233 | 519% |
| インダシン | 69 | 85 | 124% |
| コスメゲン | 10 | 15 | 142% |
| ユニタルク | 1 | 48 | 4,926% |
| レスピア | - | 2 | - |
| ラパリムス | - | 5 | - |
| 合計 | 12,855 | 15,507 | 121% |

2014年は、2つの目標を持って営業活動を行いました。1つは、ルナベルの全面販売委託による販売計画の達成、2つは、自販コプロ品の販売計画達成により営業本部が損益面で自立することでした。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、上半期順調に推移しましたが、ルナベルULDの長期処方解禁の9月以降期待した数字を得られず、対計画達成率96%（前年比119%）に終わりました。自販コプロ品は、主要品目のホストインを中心に営業本部一体となって取り組みましたが、供給不安の影響もあり対前年大幅増となったものの対計画達成率94%（前年比119%）に終わりました。自販コプロ品全体として、販売計画38.9億円に対し、実績33.8億円（達成率87%、前年比115%）でした。

営業体制として、2015年3月1日現在、MR数85名、全国13ヶ所に販売拠点を置いています。MR85名のうち33名は、メディパルホールディングス社グループよりの出向者です。

アルフレッサファーマ社との販売提携について、ノベルジン、ノーベルパールの同社への販売委託を2015年3月末日で終了し、4月1日より自販することとしました。

流通について、自販品については原則メディパルグループの独占流通としています。

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、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ふべき在庫を持つこととしています。

ラパリムスは、ファイザー社よりの輸入1ロット目が品質不良により出荷できず、当初の販売予定2014年11月を遅らせ、同年12月発売と致しました。この結果として、お客様に多大な迷惑をお掛けしました。ファイザー社については、2013年のホストインに続く製造トラブルであり、嚴重に抗議するとともに当社によるインスペクションを強化していますが、依然として供給不安を抱えたままの状況です。

さらに、BCP（事業継続計画）の観点から、在庫場所の複数化を進めて参りましたが、現在の東日本物流センター（埼玉県加須市）に加えて、西日本物流センター（兵庫県加東市）として㈱メディセオの物流倉庫に一定のスペースを確保し、各製品とも一定の数量を西日本物流センターにも在庫することが可能になりました。

なおルナベル ULD の初度ロット品の保存安定性の結果から、有効成分であるエチニルエストラジオールの定量値が使用期限までには承認規格値を割ることが推定されました。このため、それまでに出荷した 9 ロットを自主回収しました。原因は、ルナベル ULD 錠の台紙包装に用いた紙に含まれる水分量が設計よりも多く、そのためにエチニルエストラジオールの分解が開発時の想定よりも速く進んだためであり、その対策を施したため再発は起きないと考えています。当期においては、重要な設備投資はありませんでした。

1.4. 研究開発の状況

2015 年 3 月 1 日現在の開発パイプラインは、新医薬品とライフ・サイクル・マネジメント (LCM) 品に分けて、開発ステージ、承認予測が下表の通りです。開発第 2 ステージの開発品については、NPC-04(審査中)を除き、全て認可となりました。

現在開発第 3 ステージが本格化しています。多くの製品が全く新しい概念の開発品です。NPC-12(外用)、17、18、NPC-x4 は、海外での開発開始も視野に入れ、NPC-x6 は、海外先行での開発となります。リスクを低減するため公的資金を活用して開発しています。

NPC-16 と NPC-02(LCM、新効能)は、当面の経営へのインパクトが大きいと考えています。

NPC-04、15、16 を除き、全ての開発品がアカデミアとの共同開発であり、オープンイノベーションによる開発です。当社は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・知財本部が当社にとっての研究所の役割を担っています。

開発品は、下記 6 分類で考えています。

- I : ルナベルに継ぐ売上収益の柱を狙う(売上規模 30 億円以上)。
- II : 認可が近く、売上収益の柱とはならないが、限界利益が期待できる。
- 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、開発費が安い。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。
- V : 既存市販品の LCM。開発コストが低く、限界売上利益増が期待できる。
- VI : 探索段階テーマ。(下表には該当なし。)

(新医薬品)

| | 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-11 カフェインクエン酸塩 | 未熟児無呼吸発作 | 日本ベーリンガー インゲルハイム社 | 承認済み | 2014年3月 | II |
| 2 | NPC-12 シロリムス | リンパ脈管筋腫症 | ファイザー社 | 承認済み | 2014年7月 | II |
| 3 | NPC-10 ストレプトゾシン | 脾・消化管神経内分 泌腫瘍 | ケオント社 | 承認済み | 2014年9月 | II |
| 4 | NPC-04 オクスカルバゼピン | てんかん部分発作 | ノバルティス社 | 審査中 | 2015年6月 | II |
| 5 | 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 | P I | 2017年12月 | IV |
| 6 | NPC-14 アルベカシン | デュシェンヌ型筋ジ ストロフィー | 非公開 | P II | 2019年9月 | IV |
| 7 | NPC-18 b F G F ほか | 鼓膜再生 | 先端研（神戸） | P III | 2017年12月 | III |
| 8 | NPC-17 チタンブリッジ | けいれん性発声障害 | 先端研（神戸） | P III 準備中 | 2017年10月 | III |
| 9 | NPC-x3 ピルビン酸 | ミトコンドリア病に 伴う高尿酸血症 | 久留米大学 | P I | 未定 | IV |
| 10 | NPC-16 | 婦人科疾患 | 自社開発品 | P III | 2018年6月 | I |
| 11 | NPC-15 メラトニン | 発達障害を有する小 児の睡眠障害 | 自社開発品 | P II | 2018年9月 | I |
| 12 | NPC-x4 P092 | プリオン病 | 岐阜大学 | 非臨床 | 未定 | IV |
| 13 | NPC-x5 スコボラミンパッチ | 流涎 | トクホン社 | 非臨床 | 未定 | IV |

(LCM 品)

| | 品名 | LCMの内容 | 開発ステージ | 承認予測 | 分類 |
|---|--------------------|------------------------------|-----------|----------|----|
| 1 | NPC-02 ノバルジン | 剤形追加（錠剤化） | 承認済み | 2014年9月 | V |
| 2 | NPC-07 アラベル | 膀胱癌の診断 | P III（追加） | 未定 | V |
| 3 | NPC-12 シロリムス外用剤 | 外用、新効能 | P I / II | 2018年3月 | V |
| 4 | NPC-12 ラパリムス | 造血幹細胞移植後のGVHD予防 | P II 準備中 | 未定 | V |
| 5 | NPC-05 ユニタルク | 新効能（難治性気胸等）、 用法・用量変更（噴霧法） | 治験開始前 | 未定 | V |
| 6 | NPC-02 ノバルジン | 新効能 | P III | 2016年12月 | V |

1.5. 事業開発・戦略企画の状況

事業開発・戦略企画の業務は、当社におけるオープンイノベーションの要の役割を持ちますが、具体的には大きく5つ、①新規テーマを探索する企画調査、②新規開発テーマについて提携候補先との導入交渉、③既提携先とのフォローアップ交渉、④他社医薬品の承継交渉、⑤特許等知的財産管理、に分類されます。

②について、まずアカデミアとの連携関連として、2013年に大阪大学とmTOR阻害薬シロリム

ス外用剤に関するライセンス契約を締結しました。2014年には公益財団法人先端医療振興財団と鼓膜再生治療法の開発協力に関する合意書を締結、鼓膜再生治療剤の製造承認取得のための取り組みを開始しました。企業よりの導入案件としては、ノバルティス AG よりオクスカルバゼピンの導入交渉を行いライセンス契約を2014年1月に締結し、更に米国 SRI インターナショナルとも2014年6月にSR16234のライセンス契約を締結しました。

なお、2015年4月に予定していた新たな1品目の承継は、事情により延期しました。

1.6. 医薬品安全性確保の状況

医薬品安全性確保は、大きく3つ、①生産に関わる品質保証、②副作用・有害事象ビジランスに関わる安全管理、③市販後安全性調査に関わる市販後調査、に分類されます。

当社は、従来より医薬品安全性確保の重要性を認識し努めてきたつもりでしたが、2012年7月に当局提出したルナベル配合錠 LD の再審査申請内容の信頼性について不十分であるとの当局指摘を受け、書面調査を2014年3月末で一旦中断し、各種データの見直し後、2014年8月に再審査申請資料の再提出を実施いたしました。再提出した資料についても、信頼性について不十分であるとの当局指摘を再度受け、当局指導の下、再々提出に向けて2015年3月現在作業を進めているところです。また、2015年1月に再審査申請を行ったノーベルパール静注用についてもルナベル同様の信頼性に関わる問題があることが判明し、当局とその対応について相談しています。

2014年11月、執行役員・理事による定例会合において、これらの問題について外部コンサルタントを入れて再度討議を行い、事実関係の棚卸し、原因の究明、今後の改善方法を徹底議論いたしました。その結果、これら2品目についてプロジェクトチームを編成し対策を実行しています。

1.7. 資金調達及び主要な借入先の状況

日本銀行は、2014年10月に国債買い入れを年間80兆円に増やすという異次元の金融緩和策を発表しました。その結果、円安が進行し、長期金利は、有史以来の最低水準となりました。このことが経済成長に結びつくという説もありますが、大きな金融不安定を呼び起こすという説もあります。当社は、第3ラウンドの開発を始めており、これらの認可が2016から2018年に見込まれ、さらには近々にも海外での開発もあり得ると考えています。したがって、2020年頃までは、資金需要が旺盛であると予測されるため、金利安で市中資金が潤沢であるこの機会に金融機関及び事業会社よりの長期（5～10年）固定の借入による資金調達を行いました。その結果、2015年2月末現在の借入金及び社債残高が6,002百万円となりました。ほぼ同額を現預金として保有していますので当社は、実質無借金です。

資金調達について、2014年は、金融機関等よりの新たな借入として社債を含め2,806百万円を得、金融機関等への返済が2,314百万円でした。2015年は、994百万円の返済を予定しています。

2015年3月1日現在の主たる借入先は、以下の通りです。

| | |
|--------------------|--------|
| 短期借入金 | |
| 1年以内返済長期借入金 | 843百万円 |
| 長期借入金 | |
| 稲畑産業(株) | 387百万円 |
| (株)三菱東京UFJ銀行大伝馬町支店 | 221百万円 |
| (株)みずほ銀行横山町支店 | 280百万円 |
| (株)商工組合中央金庫神田支店 | 318百万円 |
| 東京信用金庫日本橋支店 | 252百万円 |
| (株)日本政策金融公庫 | 265百万円 |

| | |
|-----------------------------|-----------|
| (株)りそな銀行秋葉原支店 | 173 百万円 |
| (株)三井住友銀行神田駅前支店 | 760 百万円 |
| 合計 | 2,652 百万円 |
| 社債残高 | |
| 1 年以内償還社債 | |
| 第 1 回普通社債 (株)メディカルホールディングス* | 1,000 百万円 |
| 普通社債 | |
| 第 2 回普通社債 ダイソー(株) | 500 百万円 |
| 第 3 回普通社債 (株)メディカルホールディングス* | 1,500 百万円 |
| 第 4 回普通社債 (株)みずほ銀行 | 500 百万円 |

*2015 年 2 月 2 日第 1 回普通社債を繰上償還、同日付第 3 回普通社債の発行及び引受を完了しました。

1.8. 営業成績、財産の状況の推移及び来期予算

当社の営業成績及び財産の状況の推移及び来期予算は、以下の通りです。

| *以外、単位百万円 | 2011 年 第 9 期 | 2012 年 第 10 期 | 2013 年 第 11 期 | 2014 年 (予算) 第 12 期 | 2014 年 (実績) 第 12 期 | 2015 年 (予算) 第 13 期 |
|-------------|-----------------|------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 売上高 | 4,170 | 5,056 | 6,542 | 6,954 | 6,628 | 7,630 |
| 経常利益 | 67 | 660 | 463 | 387 | 577 | 309 |
| 当期利益 | 32 | 279 | 339 | 232 | 240 | 185 |
| *1 株当たり当期利益 | 24 千円 | 212 千円 | 258 千円 | 177 千円 | 182 千円 | 141 千円 |
| 総資産 | 3,910 | 5,598 | 6,098 | 5,376 | 9,367 | 9,395 |
| 純資産 | 277 | 517 | 728 | 872 | 1,238 | 1,212 |
| *自己資本比率 | 5.4% | 9.2% | 11.9% | 16.2% | 13.2% | 12.1% |
| *1 株当たり純資産 | 212 千円 | 393 千円 | 554 千円 | 663 千円 | 941 千円 | 921 千円 |

1.9. 従業員の状況

従業員数は、2015 年 3 月 1 日現在、235 名（受入出向者 37 名、派遣社員 8 名、契約社員 30 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、52.5 歳です。2014 年 3 月 1 日（218 名、受入出向者等を含む）と比べ 17 名増加しています。

2014 年に新卒としてポスドク 1 名、専門学校卒業生 2 名を採用内定（2015 年 4 月入社）しました。これまでポスドクを累積 2 名、専門学校卒業生を 4 名（上記内定者を含まない）採用しましたが、ポスドクは、能力が高く既に各部門において戦力となっています。専門学校卒業生の内、3 名が MR で全員が MR 資格試験に合格しました。

残業について、特に信頼性保証本部の一部において慢性的長時間労働が見られています。

1.10. 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、医薬品安全性確保、生産、薬事コンプライアンス、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、「患者の元へ一刻も早く当社製品を届ける」を営業本部のミッションに掲げ、その対価としての「売上数字にこだわる」をモットーに、販売目標(医療機関納入薬価ベース)168 億円(ルナベル 123 億、自販コプロ品 45 億)達成を目指します。ルナベルについては、ジェネリック対策に尽きます。本年計画に織り込み済みですが、ジェネリックの影響を最小限

に食い止めるため、ルナベル ULD を武器に ULD のルナベルでのシェアを 70%まで引き上げる努力を販売元と提携して取り組みます。次に、自販コプロ品の計画達成のため 4 つの営業方針を掲げています。第一に、MR 生産性向上に向けた意識改革です。MR 平均売上高 47 百万円を目指し、ボトムラインの数値目標（自販コプロ品 30 百万/MR、ホストイン 12 百万/MR）を設定しました。第二に、本社製品プロダクトマネジャーと支店製品プロモーターが協力して、四半期ベースで PDC を廻すこととしました。第三に、支店長がリーダーシップを発揮するため、四半期毎に支店長が支店方針を MR に明示し、ベクトルを合わせてモチベーションアップを図ります。第四に、3 つの新製品、レスピア、ラパリムス、ザノサーを早期に病院採用させ育成します。

研究(事業開発・戦略企画)の課題として、オープンイノベーションによるシーズ探索は、引き続き継続します。既提携先との交渉案件があり、これの解決によって利益を得ることも行います。また、公的開発資金の取得について引き続き努力します。

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。多くのテーマで PIII 治験が本格化しますので、設定した開発スケジュールに沿って粛々と進め、特に NPC-02(新効能)について 2015 年内に申請することを目指します。

NPC-12(外用)、17、18、NPC-x4 について、海外での開発の足がかりを得る予定です。

医薬品安全性確保の課題について、1.6 項記載の状況の中、信頼性保証本部の体制についても、大きく見直し、強化することとしました。組織体制として、2015 年 3 月より市販後調査に関わる部門を信頼性保証本部から独立させ、医薬情報本部として徹底的に強化することとしました。2008 年認可のルナベル、ノーベルバル、ノーベルジンの再審査申請を確実にこなします。また、販売中医薬品の安全性確保に万全を期します。医薬品安全性確保については、2013 年の薬事法改正等により企業の責任がさらに高く求められている中、当社は 2013 年に 3 品目、2014 年に 3 品目が新医薬品承認を受けていることから、市販後安全性確保に関わる業務がさらに増加すると予測され、従来とは異なる方法をも模索する必要があると考えています。

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。2014 年において、ファイザー社供給のホストイン及びラパリムスについて供給問題が生じました。ファイザー社による供給不安は、繰り返えし起こっていますので当社による同社製造場所インスペクションをより頻回に実施します。また、本件に限らず複数の供給先を確保するようにこれまで通り努めてきたところ、一部は本年具体的な薬事手続に入る予定です。

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、NPC-04 の薬価交渉及び第 1 種医薬品製造販売業許可更新を着実に進めます。また、当社が理事会社である日本バイオテック協議会の活動を通じ、諸案件について政府への働きかけを継続します。

コーポレート企画・管理の課題として、第一に、予算特に経常利益を達成するべく、リアルタイムの会計把握を進めます。第二に財務について、十分な手元資金がありますので、これ以上の資金調達、原則不要と考えますが、金融機関との良好な関係を維持します。提携関係にあるメディカルホールディングス社からのプロジェクト・ファイナンス方式による資金調達は、開発リスク分散につながりますので個別テーマ毎に検討します。第三に、日本政策投資銀行保有の A 種優先株は、一定の時期が経ちその役割を十分に果たしたと考えますので当初契約の条件で買い取ることとしました。第四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 年に開始した有限責任監査法人トーマツによる公認会計士監査を今後も継続します。

人事総務本部の課題について、当社は、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、高齢従業員が多いため新陳代謝が避けられず、2013年より始めたポストク及び専門学校卒業生の採用を今後も継続し、若干名の採用を継続します。また信頼性保証本部に見られる慢性的長時間労働解消の目標達成時期を2015年7月に設定しました。

売上・利益の中長期的絵姿を、動かざる高さ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 | 2020 年 |
| 売 上 高 | 200 億円 |
| 経常利益 | 50 億円 |
| 当期利益 | 30 億円 |

1.11. その他重要な事項

会計基準について、1.10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、2013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、(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、契約時点から販売開始より10年までの期間、(2)製品化のリスクが高いもの（欧米先進諸国で未承認）でPOC（概念の実証）が示されているものは、開発期間（契約時点から申請までの期間）、(3)POCが示されていないものは当該開発段階の予定期間（契約時点から次の直近の開発継続可否の判断予定時期までの期間）で、それぞれ償却することとしました。

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況

| | | | |
|-------------------------|----------------------|--------|---------------|
| ① 発行可能株式総数 | 2014年12月31日現在 | | 5,000株 |
| ② 発行済株式の総数 | 2014年12月31日現在 | 普通株式 | 1,165株 |
| | | A種優先株式 | 150株 |
| ③ 株主数 | 2014年12月31日現在 | | 3名 |
| ④ 大株主の状況(2014年12月31日現在) | | | |
| | 久永アンドカンパニー有限公司（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に記載のA種優先株については、全株式を自己株式として取得する予定です。

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

現に発行している新株予約権は下表の通りです。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行使することができ、行使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 |
| 満期の日 | 2016年8月23日 |
| 新株予約権の数 | 334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 |

2.3. 会社役員の状況

2.3.1 役員の異動

(1) 就任予定取締役 (2015年3月26日付予定)

久保井 伸和 (稲畑産業株式会社財務経営管理室長兼経理部長)

(2) 退任予定取締役 (2015年3月26日付予定)

森山 剛幸 (稲畑産業株式会社財務経営管理室事業管理部長)

(3) 就任予定監査役 (2015年3月26日付予定)

熊中 康朗 (稲畑産業株式会社財務経営管理室経理部経理課)

(4) 退任予定監査役 (2015年3月26日付予定)

久保井 伸和 (稲畑産業株式会社財務経営管理室長兼経理部長)

(5) 取締役および監査役の様況

2015年3月31日現在の常勤及び非常勤役員の様況は、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)； 鈴木 衛士 (当社顧問)
 取締役 (非常勤)； 宗定 勇 (元日本知的財産協会専務理事、元三菱化学知的財産部長)
 取締役 (非常勤)； 藤本 康之 (稲畑産業株式会社生活産業本部長)
 取締役 (非常勤)； 久保井 伸和 (稲畑産業株式会社財務経営管理室長兼経理部長)
 監査役 (非常勤)； 熊中 康朗 (稲畑産業株式会社財務経営管理室経理部経理課)

(6) 執行役員の様況

2015年3月26日現在の執行役員、理事の様況は、以下の通りです。

専務執行役員； 島崎 茂樹 (医薬情報本部長)
 常務執行役員； 菅谷 勉 (コーポレート企画・管理本部長)
 執行役員； 工藤 博臣 (営業本部長)
 執行役員； 早瀬 哲郎 (生産本部長)
 執行役員； 池谷 壮一 (総括製造販売責任者、信頼性保証本部長兼薬事コンプライアンス本部長)
 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 (人事総務本部長)
 理事； 岩本 正人 (生産管理部長)
 理事； 高橋 義宣 (営業企画部長)
 理事； 加藤 脩 (薬事部長)
 理事； 三村 正文 (戦略企画部長)

理事； 田畑 新 (事業開発・知財本部長)
理事； 山本 吉秀 (コーポレート企画・管理副本部長)

なお、生駒英信（旧職名:執行役員 信頼性保証本部長）及び有賀俊（旧職名:理事 開発第4部長）は、旧職を退任しましたが、当社には引き続き在籍します。

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 | 5 名 | 8,880 千円 |
| 監 査 役 | 1 名 | 0 千円 |
| 合 計 | 6 名 | 8,880 千円 |

以上