

事業報告

(2015年1月1日から2015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；

「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。以下に再度、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

2016年3月現在、下表の通り13の新医薬品を販売しています。なお、ホスカビルは、権利者であるクリニジェン社との契約期間満了に伴い、2016年末を以って同社に承継し、当社による販売を中止します。

	販売名	販売開始年月	効能・効果	投与経路	オリジナル	2015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	207	自社販売品	
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	13,149	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	133	自社販売品	
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	1,617	エーザイ社	コプロ
5	ギリアデル	2013年1月	悪性神経腫瘍	脳内留置剤	エーザイ社	1,179	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	悪性神経腫瘍の診断	経口内服剤	SBIファーマ社 (メダック社)	243	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	449	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	78	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	17	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	63	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 ングェルハイム社	124	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	138	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	165	自社販売品	
	合計					17,563		

ユニタルクを初め未承認薬等開発要請品目の多くは、成功確度が高いものの薬価査定が厳しく開発着手時に想定した利益を産むには至りませんでした。

売上について、上の表の通り、販売中13製品の2015年合計売上は、医療機関納入高（薬価ベース）で17,563百万円、当社出荷売上として6,854百万円でした。ルナベル類の売上が、当社出荷ベースで4,804百万円と売上の70.1%を占めています。これに加え、ロイヤリティ収入等580百万円を計上し、今期売上合計は7,435百万円（前年比112.2%）でした。

経費について、売上原価が1,709百万円（前年比141.0%）、売上に占める割合23.0%（前年18.3%）、販売費及び一般管理費として合計6,201百万円（120.3%）、同83.4%（前年77.7%）、その主たるものは、人件費2,085百万円（113.4%）、同28.0%（前年27.7%）、研究開発費1,635百万円（116.7%）、同22.0%（前年21.1%）、業務委託料794百万円、支払ロイヤリティ923百万円でした。業務委託料は、久永アンドカンパニー社に対する経営管理業務委託費34百万円、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、EPファーマライン社へのコールセンター委託費用として39百万円、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40百万円、30百万円、PMS関連業務委託費としてシミックPMS社に94百万円、安全性データベース構築運用費用としてシミック社に39百万円が

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 749 百万円、154 百万円、20 百万円でした。

以上の結果、営業利益△476 百万円（前年 262 百万円）、売上に占める割合△6.4%（前年 4.0%）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 276 百万円を含み合計 282 百万円、営業外費用として支払利息 51 百万円、社債利息等 22 百万円を含み合計 76 百万円を計上し、経常利益△270 百万円（前年 577 百万円）、売上に占める割合△3.6%（前年 8.7%）となりました。

特別利益について、株式売却益等 448 百万円を計上しました。

特別損失について、22 百万円を計上しました。

当期利益について、法人税等 109 百万円、法人税等調整額△111 百万円等により当期純利益は 157 百万円（前年比 65.4%）、売上に占める割合 2.1%（前年 3.6%）、従業員一人あたり当期純利益額 649 千円（前年 1,021 千円）となりました。

繰越利益剰余金について、期首の繰越利益残高は 665 百万円、過年度遡及損益修正△18 百万円、配当額が 77 百万円、自己株式消却に伴う取崩額 90 百万円がありましたので、今期末の繰越利益剰余金は 637 百万円となりました。

科目	金額(百万円)		前年比	売上高比	
	2014	2015		2014	2015
売上高	6,628	7,435	112.2%	100.0%	100.0%
製品売上高	5,902	6,855	116.1%	89.0%	92.2%
その他	726	580	79.9%	11.0%	7.8%
売上原価	1,212	1,710	141.1%	18.3%	23.0%
売上総利益	5,415	5,725	105.7%	81.7%	77.0%
販売費及び一般管理費	5,153	6,202	120.4%	77.7%	83.4%
*人件費	1,838	2,085	113.4%	27.7%	28.0%
*研究開発費	1,401	1,635	116.7%	21.1%	22.0%
*業務委託料	553	794	143.2%	8.3%	10.7%
*支払ロイヤリティ	819	923	112.7%	12.4%	12.4%
営業利益	262	△476	-	4.0%	△6.4%
営業外収入	401	282	70.3%	6.1%	3.8%
営業外費用	87	76	87.4%	1.3%	1.0%
経常利益	577	△270	-	8.7%	△3.6%
特別利益	-	448	-	0.0%	6.0%
特別損失	185	22	11.9%	2.8%	0.3%
税引前当期利益	391	155	39.9%	5.9%	2.1%
法人税等	151	△2	-	2.3%	△0.0%
当期純利益	240	157	65.4%	3.6%	2.1%
従業員一人あたり 経常利益額(千円)	2,455	△1,116	-	-	-
従業員一人あたり 利益額(千円)	1,021	649	63.6%	-	-
繰越利益剰余金					
期首残高	416	665	-	-	-
前期損益修正	97	△18	-	-	-
自己株式消却		△90	-	-	-
支払配当	89	77	-	-	-
当期純利益	240	157	-	-	-
期末残高	665	638	-	-	-

*販売費及び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、2015年12月現在販売中の13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)
	2014年①	2015年②	
ノベルジン	201	207	103%
ルナベル(LD)、ULD	11,800	13,149	111%
ノーベルパール	138	133	96%
ホストイン	1,296	1,617	125%
ホスカビル	415	449	108%
ギリアデル	1,270	1,179	93%
アラベル	233	243	105%
インダシン	85	78	92%
コスメゲン	15	17	113%
ユニタルク	48	63	132%
レスピア	2	124	6414%
ラパリムス	5	138	2891%
ザノサー	—	165	—
合計	15,507	17,563	113%

主力のルナベルは、日本新薬社及び富士製薬工業社に全面的に販売委託しています。2015年は、LDからULDへの処方切り替えを最優先にULDの処方促進をおこなってきました。その結果、12月のULD比率は52%となりましたが、目標の70%には及びませんでした。ルナベルは、LD、ULDの合計では131.5億円で、計画に対し7.6億円のプラス（計画達成率107%、前年比111%）となりました。自販コプロ品は計画にわずかに未達で44.1億円（計画達成率99%、前年比119%）でした。このうち主要品目のホストインは、営業本部一体となって取り組んだ結果、16.2億円、対計画達成率113%（前年比125%）でした。

営業体制として、2016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37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日より自販を開始しました。

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

当社では自社製造設備を保有せず、原薬、製剤とも国内外の製造所に委託しておりますが、海外製造所からの製剤供給の安定化が大きな課題となっています。

海外からの輸入製剤の内、ホスカビル、アラベル並びに過去トラブルの有ったホストインの輸入は順調に推移してきました。一方、海外で一次包装を実施しているラパリムスは、包装に起因する汚れ等の不良錠剤発生が、懸念材料となっています。またザノサーは、2015年11月及び12月に輸入した2ロットの品質試験結果が不合格と判定されたため、代替品の確保に向け緊急の対策を講じました。

ルナベル、インダシン及びコスメゲンについて、原薬製造方法あるいは製造場所を変更するため、承認書内容の変更を当局に申請していましたが、いずれも1年に渡る審査当局とのやり取りを経た後、3品目とも変更の承認を受けました。

ホストインについて、過去のトラブルを踏まえて、ファイザー社工場のインスペクションを強化してきました。その結果、製造方法の一部に承認書記載内容と異なる箇所が発見され、審

査当局に二度に渡って顛末の詳細説明を行いました。審査当局から厳しい指導を受けましたが、承認書記載内容の変更申請が受理され、2016年3月現在審査中です。

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

これまで、欧米で承認されているにも関わらずわが国で未承認の医薬品、いわゆる未承認薬を中心に開発し、順調に承認を受けてきました。しかし、長らく社会問題であった未承認薬も概ね解決され、開発シーズをより難易度の高い日本オリジナル製品にシフトさせています。

2016年3月1日現在の開発パイプラインを新医薬品、ライフ・サイクル・マネジメント (LCM) 品、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。これらのうち、公的資金の援助なく全て自前で開発しているのは、新医薬品でNPC-16、NPC-04、LCM品でNPC-02 (低亜鉛血症の新効能)、NPC-12 (造血幹細胞移植等の新効能) です。海外開発品は開発資金の調達方法が未定ですが、その他は何らかの形で公的資金を活用しています。

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。)

特記事項として、①厚労省の重要施策である先駆け審査指定制度に NPC-12G (血管線維腫) 及び NPC-17 が指定を受け、優先的な審査及び薬価での優遇を受けることになったこと、②NPC-12G が希少疾病用医薬品として指定を受け、優先的な審査、研究費の国庫補助、再審査期間の延長、及び税制上の優遇を受けることになったこと、③国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の 27 年度創薬支援推進事業—希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業—に NPC-14、NPC-09、BK-SE36 の 3 品目が採択され、各 2 億円を上限とした研究費の国庫補助を 3 年間受けられる見込となったことが挙げられます。①及び③で複数の品目を指定、採択されたのは当社だけです。

(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-18 S-b F G Fほか	鼓膜再生	先端研（神戸） 科研製薬	PⅢ	2017年12月	Ⅲ
2	NPC-17 チタンブリッジ	けいれん性発声障害	先端研（神戸） 若吉製作所	PⅢ	2017年10月	Ⅲ
3	NPC-16	婦人科疾患	自社開発品	PⅢ	2018年6月	I
4	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	PⅢ	2018年6月	Ⅳ
5	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	PⅢ	2018年12月	I
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	PⅡ	未定	Ⅳ
7	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	2016年6月	Ⅱ
8	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	PⅠ	未定	Ⅳ
9	NPC-x4 P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	Ⅳ

(LCM品)

1	NPC-02 ノバルジン	低亜鉛血症（新効能）		PⅢ	2017年3月	I
2	NPC-12G シロリムス外用剤	外用（新剤型）、血管線維腫（新効能）		PⅢ	2018年3月	Ⅲ
3	NPC-02 ノバルジン	小児用		PⅢ準備中	未定	Ⅲ
4	NPC-05 ユニタルク	難治性気胸（新効能）		PⅢ準備中	未定	Ⅲ
5	NPC-12 ラバリムス	進行性骨化性異形成症（新効能）		PⅡ準備中	未定	Ⅲ
6	NPC-12G シロリムス外用剤	重症多汗症、神経繊維腫（新効能）		PⅠ/Ⅱ	未定	Ⅳ
7	NPC-12 ラバリムス	造血幹細胞移植後のGVHD予防等（新効能）		PⅡ準備中	未定	Ⅳ
8	NPC-07 アラベル	膀胱癌の診断		PⅢ（追加）	未定	V

(海外開発品)

1	BK-SE36 マラリアワクチン	熱帯熱マラリアの予防	大阪大学	PⅠb	未定	I
2	NPC-18 S-b F G Fほか	鼓膜再生	先端研（神戸） 科研製薬	治験準備中	未定	Ⅲ
3	NPC-17 チタンブリッジ	けいれん性発声障害	先端研（神戸） 若吉製作所	治験準備中	未定	Ⅲ
4	NPC-12G シロリムス外用剤	血管線維腫	大阪大学	治験準備中	未定	Ⅲ

1.5. 企画本部の状況

企画本部の業務は、当社におけるオープンイノベーションの要の役割、及び対外的なビジネス交渉の窓口の役割を持ちますが、より具体的には、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、⑥購買交渉に分類されます。

②について、まずアカデミアとの連携関連として、BK-SE36（マラリアワクチン）について、堀井俊宏大阪大学教授、大阪大学、財団法人微研会と実施権許諾のオプション契約を2015年8月に締結しました。さらにNPC-17（痙攣性発生障害に対するチタンブリッジ）について、一色信彦京都大学名誉教授らと知的財産の独占の実施許諾に関する契約を、若吉製作所と製造に関する覚書とともに2015年12月に締結しました。企業よりの導入案件としては、欧州会社が欧州で臨床開発中の呼吸器系薬剤について、2015年12月にTerm Sheetを締結して導入契約交渉を進めています。

③について、2015年2月及び3月に提携先会社と販売支援の為の金銭サポートを受ける覚書を提携しました。

⑤については、知的財産の情報管理について、知財情報管理ソフトを導入してインフラ整備を2015年9月頃迄に行いました。これにより近年急激に増加している自社特許を含む対象案件を効率的に管理する体制が整いました。発明等の取扱い規定の制定は2016年に行う予定です。

⑥については、2015年11月全社購買体制の強化に伴う新たな役割です。

1.6. 信頼性保証本部の状況

信頼性保証本部の業務は、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。②、③の目的は、薬害を出さないこと、及び再審査を通すことの2点であり、この目的を法令の範囲で効率よく実施することが重要です。

それぞれ2012年7月及び2015年1月に再審査申請を行ったルナベル配合錠LD及びノーベルバル静注用について信頼性に関わる問題があるという当局指摘をたびたび受け、2014年11月、執行役員・理事による定例合宿会議において、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、さらに緊急体制として、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により、一応の解決をみる事ができました。それを受け2015年11月にプロジェクトチームを解散し、組織体制も信頼性保証本部として一本化し平時体制に戻し、薬機法上の三役（総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者）と会社組織を調和させました。また、この間、②、③に関わるITシステムも整備致しました。

1.7. 薬事本部の状況

薬事本部の業務は、薬機法に関わる行政手続き及び薬価交渉です。本年の特記事項として、第1種医薬品製造販売業許可を更新致しました。

1.8. 資金調達及び主要な借入先の状況

日本銀行は、2016年2月に金融史上初めてのマイナス金利政策を導入しました。これに象徴される低金利時代を受け、当社は、2015年末に主力品ルナベルLDの後発品発売が予想され売上低下が見込まれること、第3ラウンド開発品の認可が2017年以後に見込まれること、さらに近々にも海外での開発もあり得ることから、2020年頃までは資金需要が旺盛であると予測されるため、2014年末から2015年初頭にかけて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。

2015年の資金調達について、金融機関等よりの新たな借入として社債を含め2,600百万円で

した。一方、金融機関等への返済は1,573百万円でした。

その結果、2015年12月末現在の借入金及び社債残高が5,684百万円となりました。現預金として5,097百万円保有していますので当社は、実質借入高は587百万円です。

2016年は、新たな借り入れを行う予定はなく、稲畑産業社からの借入金387百万円を含め1,165百万円の返済を予定しています。

2015年12月31日現在の借入の状況は、以下の通りです。

短期借入金

1年以内返済長期借入金 1,165百万円

長期借入金

(株)三菱東京UFJ銀行大伝馬町支店 460百万円

(株)みずほ銀行横山町支店 180百万円

(株)三井住友銀行神田駅前支店 650百万円

(株)日本政策金融公庫 193百万円

(株)商工組合中央金庫神田支店 184百万円

(株)りそな銀行秋葉原支店 100百万円

東京信用金庫日本橋支店 152百万円

合計 1,919百万円

社債残高

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)メディア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

第5回普通社債 (株)商工組合中央金庫 100百万円

合計 2,600百万円

*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。

1.9. 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	2012年 第10期	2013年 第11期	2014年 第12期	2015年 (予算) 第13期	2015年 (実績) 第13期	2016年 (予算) 第14期
売上高	5,056	6,542	6,628	7,630	7,435	7,456
経常利益	660	463	577	309	△270	160
当期利益	279	339	240	185	157	103
*1株当たり当期利益	212千円	258千円	182千円	141千円	55千円	89千円
総資産	5,598	6,098	9,291	9,395	9,671	7,830
純資産	517	728	1,238	1,212	984	993
*自己資本比率	9.2%	11.9%	13.3%	12.1%	10.2%	12.7%
*1株当たり純資産	393千円	554千円	941千円	921千円	845千円	852千円

1.10. 従業員の状況

従業員数は、2016年3月1日現在、242名（受入出向者39名、派遣社員10名、契約社員46名、合計95名を含み、取締役を含まない）であり、その平均年齢は、52.7歳です。2015年3月1日（235名、受入出向者等を含む）と比べ7名増加しています。

ここ数年間で、ポストク及びそれに準ずる者を5名採用しましたが、ポストクは各部門で若手社員の中心として大きな戦力となっています。また、優秀な派遣社員については、積極的に社員への登用を図っています。

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したが、既に相当程度改善しています

2015年11月より部門間、部門内の人事交流を進めています。

1.11. 組織変更及び対処すべき課題

2015年11月に組織変更を行い、従来の10本部を7本部に整理統合しました。

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、それを実現させるべく「行動を変える」をモットーに、本年度の販売目標（医療機関納入薬価ベース）は170億円（ルナベル119億、自販コプロ品51億）達成を目指します。ルナベルについてはLDのジェネリックの影響を最小限にすべく、販売元と共にULDの浸透拡大のスピードを速め、月経困難症で苦しむ患者のQOLの一層の向上に取り組みます。次に、自販コプロ品の計画達成のため4つの取り組みを営業方針として掲げています。すなわち、第一に主力品であるホストイン、ギリアデルに営業資源を集中し計画達成を目指します。第二にMR生産性向上を図るため、MR平均売上年間60百万円を目指し、ボトムラインの数値目標（年間42百万円）を設定しました。第三に近年発売の新製品、ザノサー、レスピア、ラパリムスの育薬（市場浸透）を推進します。第四に①2017年に新効能として認可が見込まれるノベルジン低亜鉛血症による売上の早期立ち上げ・最大化、②NPC-16及びルナベルのLEP製剤群の利益最大化、③2018年以後のNPC-17、18等新製品の売り上げ最大化を目指すため新製品部を立ち上げました。

企画本部新規テーマ探索の課題として、オープンイノベーションによるシーズ探索を引き続き継続します。既提携先との各種交渉案件があり、これの解決により利益を得る交渉を進めていきます。また、公的開発資金の取得について引き続き努力します。購買案件については相見積もりを徹底し、また高額の交渉案件については、きめ細かい徹底したコスト削減交渉を進めます。

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治験が本格化しており、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（低亜鉛血症）について一日も早い認可を目指します。

BK-SE36、NPC-12G、17、18について、順次米国FDAとのコンタクトを開始致します。

医薬品安全性確保の課題について、1.6項記載の緊急体制の中、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関わる組織が肥大化しています。2016年からは平時に戻りましたし、ITシステムも整備したことから、薬害を出さないこと及び再審査を通すことの2点を実現しつつ、法令の範囲で組織、体制をスリム化しコストを削減します。

生産の課題として、海外製造所からの製剤供給の安定化が最大の懸念点であり、この根本的解決を図るため、海外からの輸入製剤の国産化を推進中です。

ホストインについては、2015年に国内製造場所を追加するための申請を行い、現在当局が審査中です。次いで、ザノサー等についても国産化を検討中です。またラパリムスについて、一次包装の国産化を検討中です。

薬事本部の課題として、従来の開発本部関連のみならず信頼性保証本部関連についても積極

的にバックアップすることが求められています。さらに薬価交渉のノウハウ等を蓄積し伝承するために人員を強化しています。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。

管理本部（経営企画・経理財務）の課題として、第一に予算を達成するべく、リアルタイムの会計把握の制度を高めます。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、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opal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、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準金証法監査から準会社法監査に移行し、今後も継続します。

管理本部（人事・総務）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ドク等の採用を今後も継続し、若干名の採用を継続します。また2015年8月女性活躍推進法が成立し、会社は女性の活躍推進のための行動計画の策定等の取り組みが求められています。従業員300人以下の中小企業に対しては努力義務ですが、当社は大企業に準じた対応を予定しています。経営方針に「性別・年齢・国籍・宗教・嗜好を問わない」を掲げ、差別のない働きやすい職場環境の維持・改善に努め、女性の活躍を後押ししています。

内部監査について、2015年11月監査体制を整備し、2016年1月より全部門を監査対象として定期的に監査を実施しています。

全般として、2016年はルナベル後発品の影響等もあり、創業以来初めて数字的に厳しい踊り場の局面になります。しかし、これに備えて財務基盤を強化しましたし、早くからこれに備えた対策も打ちました。開発品は2017年初めから次々に上市が予定されており、業績はV字回復になり、新たな進化を迎えると考えています。

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

1.12. その他重要な事項

特記事項なし

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	2015年12月31日現在		5,000株
② 発行済株式の総数	2015年12月31日現在	普通株式	1,165株
③ 株主数	2015年12月31日現在		2名
④ 大株主の状況(2015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(85.8%)
	稲畑産業株式会社(普通株式)		165株(14.2%)

なお日本政策投資銀行保有のA種優先株は、契約に基づき2015年3月27日に150株全株式の買取を行い自己株式とし、同年11月1日自己株式の消却に合わせ減資いたしました。

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(33.3%)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	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

2.3. 会社役員の状況

2.3.1. 役員の異動

(1) 就任予定取締役 (2016年3月30日付予定)

なし

(2) 退任予定取締役 (2016年3月30日付予定)

なし

(3) 就任予定監査役 (2016年3月30日付予定)

なし

(4) 退任予定監査役 (2016年3月30日付予定)

なし

(5) 取締役および監査役の状況

2016年3月30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）； 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）； 秋山 高志（稲畑産業株式会社財務経営管理室経理部経理課担当課長）

(6) 執行役員の状況

2016年3月30日現在の執行役員、理事の状況は、以下の通りです。

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)
執行役員； 田畑 新 (企画本部長)
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 (管理本部副本部長)
理事； 岩本 正人 (生産本部生産管理部長)
理事； 高橋 義宣 (営業本部東京第一支店長)
理事； 加藤 脩 (薬事本部長)
理事； 三村 正文 (企画本部副本部長)
理事； 山本 吉秀 (営業本部副本部長兼営業企画部長)
理事； 越阪部正徳 (研究開発本部副本部長兼海外開発部長)
理事； 長谷川 均 (安全管理責任者、信頼性保証本部副本部長)

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		-	
合	計		6名		8,880	千円

以上