

第 15 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2017 年 1 月 1 日 至 2017 年 12 月 31 日]

事業報告

(自 2017 年 1 月 1 日 至 2017 年 12 月 31 日)

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。

以下に経営方針・行動基準を掲げます。なお、行動基準をマイナーチェンジしました。

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： やってみなくちゃ判らない、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) 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
 - 3) 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
 - 4) ○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) 領空侵犯を嫌がるのは大企業病
 - 3) 上司は、部下を信頼し任せるが、放置しない
 - 4) 人の話は、最後まで聴く、途中で遮らない
 - 5) 説明・回答は、結論から言う
 - 6) たかが挨拶、されど挨拶

2018年3月現在、下表のとおり12の医療用医薬品を販売しています。当社の第一号医薬品ノベルジンについて、2017年3月に「ウィルソン病」に加えて「低亜鉛血症」の効能・効果を新たに承認取得いたしました。

	販売名	販売開始年月	効能・効果	投与経路	オリジナル	2017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	2008年4月	ウィルソン病 低亜鉛血症（2017年3月承認）	経口内服剤	テバ社（ウィルソン病のみ）	2,089	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	9,912	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	112	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	1,232	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	982	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)	294	自社販売品	
7	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	71	自社販売品	承継品
8	コスメゲン	2013年1月	ウイルス腫瘍、 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
9	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	69	自社販売品	
10	レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	静脈注射 剤・経口服液	ベーリンガーイ ンゲルハイム社	211	自社販売品	
11	ラパリムス	2014年12月	リンパ脈管筋腫症	経口内服剤	ファイザー社	211	自社販売品	
12	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	343	自社販売品	
	合計					15,554		

(注) 売上合計には2017年に販売終了した「ホスカビル」の売上を含んでいます。

売上については、ノベルジンの低亜鉛血症による採用・処方が進み大きく伸長いたしました。また、ルナベルは、LDの後発品の影響を最小限に抑え、計画を大幅に上回りました。さらに、ザノサーは、計画には届かなかったものの、前年から大きく伸長いたしました。一方、ホストイン、ギリアデルは、競合薬の影響により減収となりました。

個別製品の売上は上表のとおりで、売上合計は、医療機関納入高（薬価ベース）で15,554百万円、当社出荷ベースで6,675百万円でした。ルナベル類の売上が、当社出荷ベースで3,014百万円と売上の45.2%を占めています。これに加え、ロイヤリティ収入等561百万円を計上し、今期売上合計は7,236百万円（前年比106.6%）でした。

経費について、売上原価が1,247百万円（前年比77.1%）、売上に占める割合17.2%（前年23.8%）、販売費及び一般管理費として合計6,013百万円（前年比111.2%）、同83.1%（前年79.6%）、その主たるものは、人件費2,046百万円（前年比106.7%）、同28.3%（前年28.2%）、研究開発費1,676百万円（前年比104.5%）、同23.2%（前年23.6%）、支払ロイヤリティ721百万円、業務委託料677百万円でした。支払ロイヤリティは、ヤンセンファーマ社、ファイザー社に対するランニングロイヤリティとしてそれぞれ566百万円、121百万円が主なものでした。業務委託料は、EPファーマライン社へのコールセンター委託費用等として78百万円、安全性データベース構築運用費用としてシミック社に78百万円、エイツーヘルスケア社への使用

成績調査業務委託費 41 百万円、久永アンドカンパニー社に対する経営管理業務委託費 37 百万円、システム関係業務委託費としてパースペクティブ社に 35 百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益△23 百万円(前年比 10.2%)、売上に占める割合△0.3%(前年△3.4%)となりました。

営業外損益について、営業外収入として補助金収入 198 百万円を含み合計 267 百万円、営業外費用として支払利息 33 百万円、社債利息 21 百万円等を含み合計 81 百万円を計上し、経常利益 161 百万円(前年△56 百万円)、売上に占める割合 2.2%(前年△0.8%)となりました。

特別損失について、ルナベル ULD の製品自主回収関連損失として 60 百万円を計上しました。

当期利益について、法人税等 20 百万円、法人税等調整額 27 百万円により当期純利益は 53 百万円(前年比 56.5%)、売上に占める割合 0.7%(前年 1.4%)、従業員一人あたり当期純利益額 205 千円(前年 399 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、前期発生経費の期ズレ調整を期首においておこなったため前期末 679 百万円より 27 百万円少ない 651 百万円、配当額が 31 百万円となり、今期末の繰越利益剰余金は 673 百万円となりました。

総括しますと、売上増及び原価率の低い製品構成となったことによる収益増が、新製品の申請費用(研究開発費に含まれる)及び販売立ち上げ費用を中心とした経費増によって減じられたものの、研究開発を減速することなく、前期比 217 百万円の経常利益改善に寄与しました。

【以下本頁余白】

科目	金額(百万円)		前年比	売上高比	
	2016年	2017年		2016年	2017年
売上高	6,791	7,236	106.6%	100.0%	100.0%
製品売上高	6,004	6,675	111.2%	88.4%	92.2%
その他	787	561	71.3%	11.6%	7.8%
売上原価	1,617	1,247	77.1%	23.8%	17.2%
売上総利益	5,174	5,989	115.8%	76.2%	82.8%
販売費及び一般管理費	5,407	6,013	111.2%	79.6%	83.1%
*人件費	1,917	2,046	106.7%	28.2%	28.3%
*研究開発費	1,603	1,676	104.5%	23.6%	23.2%
*業務委託料	714	677	94.8%	10.5%	9.4%
*支払ロイヤリティ	701	721	103.0%	10.3%	10.0%
営業利益	△233	△23	-	△3.4%	△0.3%
営業外収入	242	267	110.4%	3.6%	3.7%
営業外費用	65	81	125.2%	1.0%	1.1%
経常利益	△56	161	-	△0.8%	2.2%
特別利益	243	-	-	3.6%	-
特別損失	49	60	122.7%	0.7%	0.8%
税引前当期純利益	137	101	73.5%	2.0%	1.4%
法人税等	43	48	109.9%	0.6%	0.7%
当期純利益	93	53	56.5%	1.4%	0.7%
従業員一人あたり 経常利益額(千円)	△239	624	-	-	-
従業員一人あたり 当期純利益額(千円)	399	205	51.3%	-	-
繰越利益剰余金					
期首残高	637	679	-	-	-
前期損益修正	-	△27	-	-	-
自己株式消却	-	-	-	-	-
支払配当	52	31	-	-	-
当期純利益	93	53	-	-	-
期末残高	679	673	-	-	-

*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、2017年の売上（医療機関納入薬価ベース）は下表のとおりです。

販売名	医療機関納入額（薬価ベース、百万円）		前年比 (②/①)
	2016年 ①	2017年 ②	
ノベルジン	230	2,089	908%
ルナベル(LD)、ULD	10,122	9,912	98%
ノーベルパール	124	112	90%
ホストイン	1,390	1,232	89%
ホスカビル	421	10	2%
ギリアデル	1,077	982	91%
アラベル	287	294	102%
インダシン	75	71	95%
コスメゲン	18	17	94%
ユニタルク	67	69	104%
レスピア	193	211	109%
ラパリムス	182	211	115%
ザノサー	276	343	124%
合計	14,463	15,554	108%

2017年は、3月に「低亜鉛血症」の効能・効果を追加で承認取得したノベルジンを最注力品に位置づけ、販売目標（医療機関納入薬価ベース）151億円（ルナベル90億円、ノベルジン24億円、その他37億円）達成を目指しました。結果、155億円（ルナベル99億円、ノベルジン21億円、その他35億円）に達しました。

最注力品のノベルジンは、200床以上の病院を当社MRが担当し、199床以下の医療機関を当社自社販売品の流通総代理店であるメディopalホールディングス・グループ会社（産婦人科はあすか製薬社）にコ・プロモーションを委託して取り進めた結果、計画の24億円に届かなかったものの21億円と大きく伸長しました。200床以上の病院では880軒、199床以下の医療機関では10,400軒の採用となり、今後も採用軒数のさらなる拡大、及び処方増加が期待されます。

主力品のルナベルは、日本新薬社及び富士製薬工業社に全面的に販売を委託しています。2015年12月にルナベルLDの後発品が参入したことにより、16年は大きく売上を下げたものの17年は後発品の影響を最小限に抑え、ルナベル全体では計画に対して9億円増（売上99億円、計画達成率110%、前年比98%）となりました。

その他主力品のホストインは競合薬の参入により、計画を達成したものの前年を割り込みました（売上12億円、計画達成率102%、前年比89%）。一方、2015年2月発売のザノサーは、ガイドラインの位置づけを訴求することにより、計画には届かなかったものの前年から大きく伸長いたしました（売上3億円、計画達成率96%、前年比124%）。

2018年3月1日現在、83名のMRで全国をカバーしています。内29名はメディopalホールディングス・グループ会社からの出向者です。少数で質の高いMR活動を目指すとともにカスタマセンター及びWEBサイト等の拡充によりMR以外のチャネルでも問い合わせ等の対応を行っています。ノベルジンについてメディopalホールディングス・グループ会社のAR機能を活用した販売方法により成果を上げましたが、これは従来の医薬品業界にない新しいやり方です。

流通について、自社販売品はメディopalホールディングス・グループ会社の独占流通としています。

1.3. 製造及び設備投資の状況

当社は、自社製造施設を保有せず、原薬、製剤とも国内外の製造所に委託しています。そのため、製剤供給の安定化を大きな目標の一つとした取り組みを行っています。特に、海外製造所に委託中の製品については、国内にも委託先を追加し、製造所の複数化による安定供給体制の構築を目指しています。

ホストイン静注は、国内の原薬及び製剤製造所からの製品供給が開始され、また、ラパリムス錠は、海外製造所での一次包装に起因する不良錠剤発生を回避するために国内での一次包装を開始し、順調に推移しています。

一方、製造原価の低減も製造に関する重要課題です。上述の、ホストイン静注の国産化により年間90百万円の原価低減が、ラパリムス錠の一次包装の国産化により年間6百万円の原価低減がそれぞれ実現しました。さらに、本年レスピア静注・経口液の外観検査の機械化を完了し、これにより2018年には年間20百万円の原価低減効果を見込んでおります。

ノベルジンの効能追加による需要拡大のために、供給可能量の大幅増を進めています。2016～17年は、25mg錠、50mg錠ともに13百万錠ずつを生産しました。これは、2017年の需要をまかなったのみならず、2018年中に予想される需要の大半をまかなう数量です。さらに、原薬製造所に当社向け酢酸亜鉛専用の新ラインを構築するとともに、製剤の製造所では生産スケールをアップしました。この施策により、2018年は、製造量のさらなる増大及び原価の低減が可能になりました。

当期における設備投資として以下の1件を実施しました：

クロスロータリーミキサー (2019年発売予定のノベルジン顆粒(小児製剤)のための製造装置、投資額：15百万円、製造委託先である長生堂製薬に設置)

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かかわらず我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おおむね解決され、当社でも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。

2018年3月1日現在の開発パイプラインをA.新医薬品・新医療機器、B.ライフ・サイクル・マネジメント(LCM)品、C.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。また、これらのうち、新医薬品のメラトニン(NPC-15、発達障害を有する小児の睡眠障害)及びジェミーナ配合錠(NPC-16、月経困難症、Ultra-LEP配合剤)は、公的資金の援助なくすべて自前で開発しています。

2017年には、新医療機器であるチタンブリッジ(NPC-17、内転型けいれん性発声障害)及びLCM品で新効能・効果追加のノベルジン(NPC-02、低亜鉛血症)が承認されました。ラパリムスゲル(NPC-12G、結節性硬化症に伴う皮膚病変)は2018年3月に承認され、ジェミーナ配合錠は2018年6月に承認見込みです。これらに引き続き、現在、NPC-18(鼓膜穿孔)の承認申請の準備を進めています。

また、海外開発について、方針としてチタンブリッジ、ラパリムスゲル、NPC-18の3品目を北米、欧州、中国の3地域において承認を取るという戦略のもと、2017年より本格的に検討を進めています。なお、ラパリムスゲルは、FDAから2017年にオーファン指定を受けました。マラリアワクチン(NPC-19、熱帯熱マラリア予防)は、アフリカでの3試験目の2018年開始と並行して、ドイツでのチャレンジ試験開始の準備を進めています。

海外開発品を含め開発資金の調達方法として営業利益に加え、公的資金の取得、さらにはテーマのリスク度合いによってはリスクマネーの導入も視野に入れて考えています。

開発品は、市場規模を下記6分類で考えています。

I：ルナベルに継ぐ売上の柱を狙う(売上規模30億円以上)。

- II：認可が近く、売上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。)

A. 新医薬品・新医療機器

	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-17 甲狀軟骨固定用器具 (チタンブリッジ)	内転型けいれん性発声障害	先端研(神戸) 熊本大学 若吉製作所	承認	2017年12月 (承認済み)	III
2	NPC-16 Ultra-LEP 配合剤 (ジェミーナ配合錠)	月経困難症	自社開発品	審査中	2018年6月	I
3	NPC-18 bFGFほか	鼓膜穿孔	先端研(神戸) 科研製薬	申請準備中	2018年12月	III
4	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	2020年3月	I
5	GM-CSF モルグラモスチム	肺胞蛋白症	Savara 社	PIII (国際共同治験)	2020年9月	II
6	NPC-09 アセノイラミン酸	遠位型ミオパチー	自社開発品	P II / III	未定	III
7	NPC-x3 ピルビン酸	ミトコンドリア病	久留米大学	P II	未定	IV
8	NPC-20 (SR-16234) SERM	子宮内膜症	SRI 社	P I 準備中	未定	I
9	NPC-21 CMV 抗体	CMV 感染症	非公表	P I 準備中	未定	I
10	NPC-22 スコポラミン	流産	北里大学	非臨床	未定	IV
11	NPC-x4 P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	IV

B. ライフ・サイクル・マネジメント (LCM) 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-02 ノベルジン	低亜鉛血症 (新効能)	—	承認	2017年3月 (承認済み)	I
2	NPC-12G ラパリムスゲル	結節性硬化症に伴う皮膚病変 (新効能、新剤形)	大阪大学	承認	2018年3月 (承認済み)	III
3	NPC-02 ノベルジン	小児用製剤 (新剤形)	成育医療研究センター	P III	2020年6月	III
4	NPC-05	難治性気胸	名古屋医療セン	P II	2020年9月	III

	ユニタルク	(新効能)	ター			
5	NPC-06 ホストイン	神経領域	Pfizer 社	P II 準備中	未定	V
6	NPC-12 ラパリムス	難治性リンパ管疾患 (新効能)	岐阜大学	P III	2020年9月	III
7	NPC-12 ラパリムス	進行性骨化異形成症 (新効能)	京都大学	P II	2020年9月	III
8	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	P II	未定	IV
9	NPC-12 ラパリムス	限局性皮質異形成 II 型てんかん発作 (新効能)	昭和大学	P II 準備中	未定	IV
10	NPC-12 ラパリムス	造血幹細胞移植後の GVHD 予防等 (新効能)	広島大学	P II 準備中	未定	IV
11	NPC-12G ラパリムスゲル	神経線維腫症 I (新効能)	大阪大学	P II / III 準備 中	未定	IV

C. 海外開発品

	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-19 (NPC-SE36) マラリアワクチン	熱帯熱マラリア予防	大阪大学 GHIT	P I b	未定	I
2	NPC-18 b F G F ほか	鼓膜再生	MEEI	P II	未定	III
3	NPC-17 甲状軟骨固定用 器具 (チタンブリッジ)	内転型けいれん性 発声障害	—	治験準備中	未定	III
4	NPC-12G ラパリムスゲル	血管線維腫	—	治験準備中	未定	III

特記事項として、厚生労働省の重要施策である先駆け審査に指定されたチタンブリッジ (NPC-17) 及びラパリムスゲル (NPC-12G) について、いずれも治験において良好な成績が得られ、2017年に「先駆け総合評価相談」終了後の承認申請を行い、NPC-17は6月の承認申請から6ヵ月未満で12月に、NPC-12Gも10月の承認申請から同様に6ヵ月未満の2018年3月に承認されました。なお、両品目はそれぞれ希少疾病用医薬品・医療機器としても指定されています。

また、日本医療研究開発機構 (AMED) が2017年度より開始した新しい枠組みの医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE : Cyclic Innovation for Clinical Empowerment) に、当社からは熱帯熱マラリア予防 (NPC-19) 及びCMV感染症 (NPC-21) の2課題が採択されました。AMEDとの連携を図りながら、国内外での開発促進に注力していきます。

1.5. 企画本部の状況

企画本部は、当社におけるオープンイノベーションの要であり、また、企画及び国内外の対外的なビジネス交渉の窓口の役割を担っています。具体的には、①新規テーマを探索する企画調査及び事業性の評価、②新規開発テーマについて提携候補先との導入出交渉、③公的助成金

の獲得又は実用化開発費用の調達、④既提携先とのアライアンスマネジメント、⑤特許等知的財産管理及び技術契約法務、⑥購買交渉に分類されます。各活動について2017年の状況を以下にまとめました。

- ① 国内の大学や公的研究機関、海外企業等からの案件を含む相当数の新規シーズに関わり、当社ミッションとの適合性や事業性を考慮した調査・評価を積極的に行っています。その一環として、1)2016年に締結した公益財団法人先端医療振興財団とのシーズ紹介基本契約に基づいて2大学と共同研究契約、2)公的研究所とパートナー契約、3)2大学と既存品の適応拡大の医師主導治験の契約、を締結しました。
- ② 国内ベンチャー企業とCMV感染症治療薬の導入契約を締結しました(2018年1月)。
- ③ マラリアワクチン及びCMV感染症の2課題のAMEDのCiCLEに応募・採択に当り、特に知財関係の折衝を担いました。
- ④ 既存契約の補償問題処理及び既存契約の提携解消を完結させました。
- ⑤ 当社の関与している特許ファミリーの件数は、主にアカデミアとの協力関係の増大に伴い33件となりました(昨年同期で23件)。また、技術契約法務のバックアップ体制強化を目指し、新たに弁護士に業務委託しています(半年で110件超のレビュー実施)。
- ⑥ 30案件以上購買交渉を行い、2018年以降にも影響するコスト削減を実現しました。

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・有害事象ビジュ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。①は製品の品質保証と安定供給、②、③は薬害を出さないこと及び再審査を通すことが目的で、法令の範囲で効率よく実施することが重要です。

再審査関連について、ルナベルULDの再審査申請を行い、2018年2月に適合性調査を終了しました。現在、当局による申請資料のレビュー中です。また、ノーベルパールにつきましては、2017年12月に再審査結果通知書を受領し、承認拒否事由のいずれにも該当しない(カテゴリー1)結果で再審査を通過しました。

安全管理関連について、ノベルジン低亜鉛血症の効能追加に伴う市販後直後調査を適切に実施し、安全性情報の収集に注力しました。また、5製品の添付文書の改訂を実施しました。

市販後調査関連について、ノベルジン低亜鉛血症の特定使用成績調査を開始し、メディパルホールディングス・グループ会社との連携・協業体制により推進しています。また、チタンブリッジの使用成績調査について、公益財団法人先端医療振興財団との連携により、新たなスキームでの調査の立案、実施を進めています。

品質関連について、チタンブリッジの承認申請に伴い、2017年10月にQMS(Quality Management System)の適合性調査を終了しました。

2017年の国内及び海外の有害事象症例の収集件数は、それぞれ3,583件、1,198件でした。なお、2016年では、それぞれ5,100件、1,865件でした。

2016年と2017年当本部の人件費及び一般管理費実績の比較を下表に示します。

	2016年(千円)	2017年(千円)
人件費	314,981	325,694
一般管理費	449,336	318,250
合計	764,317	643,944

2017年は、2品目の再審査対応、医療機器のQMS体制整備、及び2製品の使用成績調査の立ち上げの中で、データ品質の向上を含め、リソース、業務プロセスの改善を行い、全体として2016年に比べ、経費を15%削減しました。

1.7. 薬事本部の状況

薬事本部は、薬機法に係る当局対応、薬価/材料価格交渉、薬価制度改革に係る調査提言活動等を担当し、医療関連法規からの逸脱防止に努めています。薬価交渉や調査提言活動を通じて当社製品の適正価格獲得と事業価値最大化に努めています。

開発関係では、全ての製品について研究開発本部とともに PMDA との協議に臨んでいます。

厚生労働省より業界に対して承認書見直しの指示が発せられたことを受け、社内において、生産管理部及び品質保証部と定期的に会合を持ち、国内外の製造委託先の医薬品製造に関する情報・データの入手・確認を行うことで齟齬の早期発見並びに当局対応に遅滞が生じないように努めています。

医薬品の販売促進向け資材については、業界の自主基準もあり、適正な販促資材を作成・提供することが求められていますが、社内では「製品マテリアル委員会」を通じて 139 件の審査を行いました。委員会として適宜修正指示を行い、適正な販促資材の医療機関への提供を支援しました。

ペイシェント・リレーションズ（患者団体対応）としては、20 の患者会とコミュニケーションを持ち、年間 27 回の会議室貸出を行い、さらに 35 名がボランティア活動に積極的に参加することで、患者団体より高い評価を受け、良好な関係を維持しています。

薬価/材料価格関連では、要員補強後、開発候補品目の推定薬価算定の精度を向上させ、事業性評価の確度を上げることに貢献しています。また、不採算品目であるコスメゲンについて当局に説明を行い、2018 年 4 月の薬価改定において 20% の価格修正を実現いたしました。

日本バイオテック協議会の理事会社としての活動を通して薬価制度改革を初め我が国の医療政策に係る調査提言活動を実施しています。当協議会では、厚生労働大臣宛要望書提出、中医協薬価専門部会意見陳述、規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループヒアリング参加等を実施し、成果をあげました。

なお、薬事本部では、薬事業務、薬価関連業務ともに増員を実施し、開発薬事業務・薬価交渉等の強化・充実を図りました。

1.8. 資金調達及び主要な借入先の状況

2017 年は 2,100 百万円の資金調達を行う一方で金融機関等への返済は 906 百万円でした。

その結果、2017 年 12 月末現在の借入金及び社債残高が 5,712 百万円となりました。現預金として 4,282 百万円保有していますので、実質借入高は 1,430 百万円（前年 861 百万円）です。

2017 年 12 月 31 日現在の借入の状況は、以下のとおりです。

短期借入金

(株)三井住友銀行神田駅前支店	500 百万円
-----------------	---------

長期借入金

(株)みずほ銀行横山町支店	1,080 百万円
(株)三井住友銀行神田駅前支店	590 百万円
(株)商工組合中央金庫神田支店	392 百万円
(株)三菱東京 UFJ 銀行大伝馬町支店	297 百万円
(株)日本政策金融公庫	121 百万円
東京信用金庫日本橋支店	72 百万円
(株)りそな銀行秋葉原支店	60 百万円
合計	2,612 百万円

社債残高

普通社債

第2回普通社債	(株)大阪ソーダ	500百万円
第3回普通社債	(株)メディア・ホールディングス	1,200百万円
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
第6回普通社債	(株)りそな銀行	300百万円
合計		2,600百万円

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、以下のとおりです。

*以外、単位百万円	2014年 第12期	2015年 第13期	2016年 第14期	2017年 (実績) 第15期	2018年 (予算) 第16期
売上高	6,628	7,435	6,791	7,236	10,160
経常利益	577	△270	△56	161	607
当期純利益	240	157	93	53	402
*1株当たり当期純利益	182千円	54千円	80千円	4千円	29千円
総資産	9,291	9,671	7,671	8,975	9,105
純資産	1,238	984	691	685	2,415
*自己資本比率	13.2%	10.2%	9.0%	7.6%	26.5%
*1株当たり純資産	941千円	844千円	593千円	58千円	178千円

(注) 2017年度において普通株式1株につき10株の割合をもって分割しています。

1.10. 従業員の状況

従業員数は、2018年3月1日現在、259名（受入出向者34名、派遣社員19名、契約社員47名、合計100名を含み、取締役を含まない）であり、その平均年齢は、52.0歳です。2017年3月1日（235名、受入出向者等を含む）と比べ、24名増加しています。

総人件費（出向料、派遣料を含む）は、2,110百万円（対前年108.0%、うち派遣料63百万円）となりました。増加した主な要因は、ノベルジンの適応拡大、及び今後の新製品ラッシュに備えた営業部門の強化・増員において、若手を中心としたコントラクトMRを15名採用したことによります。その他の部門については、海外事業準備に伴う増員を除いては、微増で推移しました。当社ではいわゆる新卒一括採用は行っておらず、ポストク及びそれに準ずる者を定期的に採用しており、昨年は2名、今春も1名の入社が内定しています。2012年以降通算で9名を数えるまでになり、今後も継続して毎年数名ずつを採用していく予定です。

これらの採用活動を通し、当社の平均年齢は低下傾向にありますが、これはシニア層への偏りの補正、組織の永続性・活性化を目的としたものです。

業務プロセス・分担の見直しや、ワークライフバランス実現に向けた各種制度の推進により、残業時間は、一部の部署で月間平均20時間以上となっているものの、会社全般的には改善が継続しており、2017年度も昨年度と同様、月間平均約9時間で推移しました。また、働き方改革に関連した各種制度の浸透により、2017年の有給休暇取得率は76.1%と前年同様の高い水準でした。

なお、2017年1月に給与体系の見直し、退職一時金制度の導入、評価制度の透明化など、設立以降初めて人事制度を大幅にリニューアルし、1年をかけてその浸透を図るとともに、働き方改革や健康経営といったテーマにも取り組んでいます。具体的には有給休暇の取得推進、在宅勤務制度、連続休暇制度、禁煙支援プログラムの利用推奨などが挙げられます。

1.11. 対処すべき課題

2018年の全社的課題は、大きく以下の5点です。

- ① ノベルジンの販売強化と結果としての利益確保
- ② 開発品の予定どおりの承認取得、及び利益の出る薬価取得
- ③ 海外での承認取得に向けての本格開発、及び海外での販売準備
- ④ 主としてアカデミアからのシーズの積極的導入
- ⑤ 市販後調査等関連業務のコスト適正化と社外リソースの有効活用

営業の課題は、本年度の販売目標（医療機関納入薬価ベース）177億円（ルナベル83億円、ノベルジン60億円、その他自社販売品・コプロ品34億円）の絶対達成です。中でもノベルジンを販売目標の60億円以上に仕上げるのが最大の課題です。ノベルジンの販売強化策として、昨年本社組織に「ノベルジン総動員プロジェクト本部」を設置し、全ての診療科に亜鉛補充療法（ノベルジン）を普及させる体制としましたが、ノベルジンの普及をさらに強化します。営業本部においては、特に2018年上半期においてノベルジンの「低亜鉛血症」に営業リソース（人・物・金）の70%を投入します。当社がアクセスできない開業医市場については、プロモーションからPMSまでの業務を全面委託しているメディパルホールディングス・グループ会社にて最優先の取り組みを行っています。また、あすか製薬社に特定の産婦人科施設に対する同様の業務を委託しています。

また、昨年12月に承認を取得したチタンブリッジ、本年3月承認のラパリムスゲル、さらに6月承認見込みのジェミーナ配合錠の市場導入を円滑に取り進めます。

メディパルホールディングス・グループ会社との連携を強化し、人事面での交流をさらに推し進めます。

企画本部新規テーマ探索の課題として、疾患との関連性を示すターゲットバリデーションや臨床予見性、さらには安全性や知財の競合状況の詳細な検討を加味してアカデミアシーズの積極的導入・事業化を目指した提携を引き続き継続します。

公的助成金の獲得又は実用化開発費用の調達については引き続き努力するとともに、外部からのプロジェクト・ファイナンス導入の検討も並行して進めます。

一方既存ビジネスでのアライアンスマネジメントの各種交渉及び購買案件において、コスト削減交渉を進めるとともに、既存契約の改訂交渉でさらなる収入増が得られるよう追及します。

開発の課題として、設定した開発スケジュールに沿って粛々と進め、ジェミーナ配合錠（NPC-16）、鼓膜再生（NPC-18）の早期承認取得及びメラトニン（NPC-15）の2019年4月申請を目指します。

また、海外展開について、前述のとおり、チタンブリッジ、ラパリムスゲル、NPC-18の3品目を、北米、欧州、中国の3地域において同時期に販売するという大きな戦略のもと、チタンブリッジの欧米での2018年承認申請を、マラリアワクチン、ラパリムスゲル、NPC-18については、順次米国FDAとのpre-IND meeting及び欧州EMAとのScientific Advice meeting等を開始します。

医薬品安全性確保の課題について、使用成績調査は積極的にEDC(Electronic Data Capture)システムの導入を検討し、調査データの品質の向上と調査票回収/再調査の効率化を図ります。現在、実施中のノベルジン低亜鉛血症の特定使用成績調査は既にEDCを導入し、立案中のチタンブリッジの使用成績調査にもEDCを導入予定です。

安全管理業務は、2015年に導入したITシステム（ARIS-J）はIT部門と連携しデータベース

の有効活用を進めます。また、業務手順や基準に関して、法令遵守の範囲かつ科学に根ざした観点からオーバースペックの是正を進め、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、法令遵守の範囲で組織、体制をスリム化しコストを削減します。

社外リソースの有効活用として、メディカルホールディング・グループ会社及び公益財団法人先端医療振興財団と連携、協業を進め、これまでにない新しいスキームでの市販後調査関連業務を推進、管理していきます。

生産の課題として、上市の予定されている3品目、ラパリムスゲル、チタンブリッジ及びジェミーナ配合錠の各製品のスケジュールどおりの発売及び安定供給のため諸作業を鋭意進めています。

薬事本部の課題として、研究開発本部及び信頼性保証本部関連業務を積極的に支援し、当局対応の効率化・迅速対応を引き続きバックアップします。さらに薬価・材料価格交渉のノウハウ等を生かし、開発戦略への関与、開発段階からの積極的な当局対応等によって、将来の新薬・新医療機器の適正価格取得を目指します。併せて、継続的に不採算品目の精査を実施し、必要な品目については「不採算品再算定」申請します。また、激変の薬価制度改革・医療制度改革をフォローし、専門的見地から各種社内戦略に関与するとともに、当社が理事会社である日本バイオテック協議会等の業界活動を通じ、当局関係先への調査提言、働きかけを積極的に継続します。

管理本部（経営企画・経理財務）の課題として、第一に、確実な年度予算執行のため、予算実績の乖離分析と見込把握の精度を高め、万一の業績下振れに備えて、前広に追加施策が打てる柔軟な経営体制を構築します。第二に、財務について、CiCLE採択2案件への20.5億円の預金担保設定や既存借入の約定返済があり、また予定外の開発資金にも対応できるよう十分な手元資金を維持すべく、条件次第で10億円程度の資金調達を検討します。また、リスクの高い開発テーマや海外開発の本格化に備え、リスクマネーの導入も視野に入れて柔軟な資金調達を検討します。

社長室（人事・総務）の課題として、シニア層に偏っていた社員の年齢構成・バランスの補正、それによる組織の永続性・活性化を図ることが極めて重要となっています。当社の従業員の平均年齢は52歳といまだに年齢構成が高齢化しているため、ポストドク採用を継続し、メディカルホールディングス・グループ会社との人事交流を一層進めます。これらの取組みにより、社員構成・バランスの改善とともに、社長を含めた重要業務・ポジションに対する後継者の確保・育成を図っていきます。

また、2017年1月導入した新しい人事制度をさらに全社員に浸透させるために、必要な見直しや運用方法の改定等を柔軟に行い、真に社員のためになる制度として確立することが重要と考えています。在宅勤務及び禁煙のより強力な推進をはかります。

全般として、2017年はノベルジンの効能拡大により自販品による売上・利益が伸びたものの、研究開発費も増えたため全体としての利益は不十分な成績に終わりました。2018年はノベルジンの販売が本格化し、さらにチタンブリッジ、ラパリムスゲル、ジェミーナ配合錠の新薬も貢献するので、売上増を見据えながら国内外での研究開発投資を積極的に進め、増収増益を目指します。

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来ましたが、射程距離にあると考えています。

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（2017年12月31日現在）

① 発行可能株式総数		50,000 株
② 発行済株式の総数	普通株式	11,650 株
	甲種類株式	1 株
③ 株主数		4 名
④ 大株主の状況		
久永アンドカンパニー有限公司（普通株式）		10,000 株（85.8%）
株式会社メディopalホールディングス（普通株式）		830 株（7.1%）
稲畑産業株式会社（普通株式）		820 株（7.0%）

なお、機動的な資本政策の実行に柔軟性を持たせるため普通株式1株の10分割を2017年4月に実施いたしました。甲種類株式1株については2017年6月に発行し、2018年1月に自己株式として取得後、消却いたしました。

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

該当事項は、ありません。

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（2018年3月26日付予定）

塩村 仁（当社代表取締役社長）

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）

種谷 信邦（アララ株式会社非常勤取締役）

飯塚 隆久（株式会社メディopalホールディングス事業開発本部副本部長）

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）

宮田 俊男（医療法人社団DENみいクリニック代々木院長）

(2) 退任予定取締役（2018年3月26日付予定）

鈴木 衛士（当社顧問）

(3) 取締役および監査役の状況

2018年3月26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）：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）：種谷 信邦（アララ株式会社非常勤取締役）

取締役（非常勤）：飯塚 隆久（株式会社メディパルホールディングス事業開発本部副本部長）

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）

取締役（非常勤）：宮田 俊男（医療法人社団 DEN みいクリニック代々木院長）

監査役（非常勤）：岸 祥隆（元ダイヤリックス株式会社常勤監査役）

(4) 執行役員の状況

2018年3月26日現在の執行役員、理事の状況は、以下のとおりです。

副社長執行役員：島崎 茂樹（研究開発本部長）

常務執行役員：菅谷 勉（社長室長）

上席執行役員：早瀬 哲郎（生産本部長）

上席執行役員：池谷 壮一（総括製造販売責任者、信頼性保証本部管掌）

上席執行役員：田畑 新（企画本部長）

執行役員：清水 健次（研究開発本部開発第2部長）

執行役員：池田 昭（社長室人事総務部長）

執行役員：岩本 正人（生産本部生産管理部長）

執行役員：長谷川 均（信頼性保証本部長）

執行役員：高橋 義宣（営業本部長）

理事：山本 吉秀（営業本部副本部長）

理事：越阪部正徳（研究開発本部副本部長）

理事：八木 良樹（企画本部副本部長）

理事：湯本 明（営業本部東京支店長）

理事：岡村 俊明（薬事本部長）

理事：早瀬 浩三（管理本部長）

理事：巖 敦徳（品質管理責任者、信頼性保証本部品質保証部長）

理事：油田 宜子（生産本部 CMC 開発部長）

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		6名		12,027	千円
監	査		1名		2,738	千円
合	計		7名		14,765	千円

2.4. 会計監査人に関する事項

2.4.1 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

2.4.2 会計監査人の報酬等の額

当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額 13百万円

(注1) 公認会計士法（1948年法律第103号）第2条第1項に規定する業務に係る報酬等であり会社法に基づく監査証明に対する報酬です。

2.4.3 監査役が会計監査人の報酬等について同意した理由

監査役は、社内関係部門及び会計監査人から必要な資料を入手するとともに報告を受け、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況及び報酬見積もりの算定根拠などを確認・検証した結果、会計監査人の報酬等の額は適切であると判断し、会社法第 399 条第 1 項の同意を行っております。

2.4.4 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

会計監査人が、会社法第 340 条第 1 項各号のいずれかに該当すると認められる場合、及び会計監査人の適格性、独立性を害するなどの事由の発生により、適正な監査の遂行が困難であると認められる場合、監査役は株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定します。

以上