

第 18 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2020 年 1 月 1 日 至 2020 年 12 月 31 日]

事業報告

(自 2020 年 1 月 1 日 至 2020 年 12 月 31 日)

1. 当社の現況に関する事項

1.1. 会社使命、経営方針、行動基準

会社使命

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。コンプライアンス体制整備の一環として経営方針の「1. 全般」を若干変更しましたが、根本に触れるものではありません。

経営方針

1. 全般

- 1) 法令・倫理を守ることを優先して業務を行い、会社への忠誠心を道理に優先させない
- 2) 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
- 3) 進化を求めるが、規模拡大が目的ではない
- 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) Z Y : 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) 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
 - 5) ○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) 領空侵犯を嫌がるのは大企業病
 - 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2021年6月に創業満18年を迎えます。海外展開も本格化し、従業員数は外国人を含め370名近くとなり、創業当時を知る人も少なくなりました。会社を進化させ、より良い会社にするには会社使命、経営方針、行動基準、ラインマネジャーへのおねがい(事業報告書末尾に添付)を徹底し、頑固に守って行く必要があります。

当社は2020年3月より在宅勤務を常態化させましたが、従業員間のコミュニケーションを大切に、支障なく業務が行われています。

1.2. 事業の経過及びその成果

	金額(百万円)		前年比(%)	売上高比(%)	
	2019年	2020年		2019年	2020年
売上高	13,403	16,929	126.3	100.0	100.0
売上原価	1,466	1,676	114.3	10.9	9.9
売上総利益	11,937	15,253	127.8	89.1	90.1
販売費及び一般管理費	8,921	11,705	131.2	66.6	69.1
*人件費	2,401	2,715	113.1	17.9	16.0
*研究開発費	2,311	3,374	146.0	17.2	19.9
営業利益	3,015	3,547	117.6	22.5	21.0
営業外損益	△64	△80	-	-	-
経常利益	2,951	3,466	117.5	22.0	20.5
特別損益	93	-	-	0.7	-
税引前当期純利益	3,045	3,466	113.9	22.7	20.5
法人税等	674	955	141.6	5.0	5.6
当期純利益	2,370	2,511	105.9	17.7	14.8
従業員一人あたり 当期純利益(千円)	7,476	7,195			
繰越利益剰余金					
期首残高	2,093	4,104			
支払配当	359	789			
当期純利益	2,370	2,511			
期末残高	4,104	5,825			

*人件費と研究開発費は販売費・一般管理費の主要項目です。

*人件費は研究開発の人件費を除き、研究開発費は研究開発の人件費を含みます。

売上高合計は16,929百万円(前年比126.3%)でした。内訳はノベルジン10,172百万円、月経困難症(LEP)製品群(ルナベルLD、ルナベルULD、ジェミーナ、フリウエル)4,190百万円となり、製品別売上シェアはノベルジンが61.7%、LEP製品群が25.4%を占めました。新薬として2019年のリティンパに続き2020年にメラトベルを予定どおり上市しました。

経費について、売上原価が1,676百万円(前年比114.3%)、売上に占める割合9.9%(前年10.9%)、販売費及び一般管理費として合計11,705百万円(前年比131.2%)、売上に占める割合69.1%(前年66.6%)、その主たるものは、人件費2,715百万円(前年比113.1%)、売上に占める割合16.0%(前年17.9%)、研究開発費3,374百万円(前年比146.0%)、売上に占める割合19.9%(前年17.2%)、販売促進費2,836百万円、業務委託費1,045百万円でした。販売促進費は、メディセオ社、あすか製薬社、四国薬業社に対するノベルジン、ジェミーナ、メラトベルに係る販売手数料等2,301百万円が主なものでした。業務委託費は、シミック社に安全性情報処理支援業務として139百万円、メディパルホールディングス社へのMedichat使用料75百万円、EPファーマライン社へのコールセンター委託費として59百万円、久永アンドカンパニー社に対する経営管理業務委託費52百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益3,547百万円(前年比117.6%)、売上に占める割合21.0%(前年22.5%)となりました。

営業外損益について、営業外収益として受取補償金8百万円を含む合計13百万円、営業外費用として支払利息32百万円、社債利息11百万円等を含む合計94百万円を計上し、経常利益

3,466百万円(前年比117.5%)、売上に占める割合20.5%(前年22.0%)となりました。

当期利益について、法人税等955百万円により当期純利益は2,511百万円(前年比105.9%)、売上に占める割合14.8%(前年17.7%)、従業員一人あたり当期純利益7百万円(前年7百万円)となりました。

繰越利益剰余金について、期首残高は、4,104百万円、配当789百万円を実施し、2020年末の繰越利益剰余金は5,825百万円となりました。

2020年を総括しますと、①新型コロナウイルスの感染拡大にも関わらず売上が順調に伸びたこと、②研究開発費が前年比約145%の伸びであることから判るように研究開発投資がしっかりとなされたこと、③海外進出が着々と進んでおり、米国、中国での認可取得が2021年にも見込まれること、④在宅勤務を常態化させたが業務遂行に支障がなかったこと、⑤オンラインを活用した営業活動で業界の中で半歩先を進むことができたこと、から事業が着実に進んだ1年でした。

以下に状況を説明します。

1.3. 国内営業の状況

2020年の製品別売上（医療機関納入薬価ベース）は下表のとおりです。

販売名	発売年月	効能・効果	医療機関納入薬価ベース (百万円)		前年比
			2019年	2020年	
ノベルジン	2008年4月 2017年3月	ウィルソン病、 低亜鉛血症	9,123	11,895	130.4
ルナベルLD ルナベルULD	2008年7月 2013年9月	月経困難症	4,375	3,104	70.9
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	115	107	93.7
ホストイン	2012年1月	てんかん重積状態、術後てんかん 発作抑制等	1,036	945	91.2
ギリアデル	2013年1月	悪性神経膠腫	890	849	95.4
アラベル	2013年9月	悪性神経膠腫の診断	284	297	104.8
インダシン	2013年1月	未熟児動脈管閉存症	50	49	98.2
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	22	24	111.4
ユニタルク	2013年12月	悪性胸水の再貯留抑制	69	71	102.0
レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	231	224	96.8
ラバリムス	2014年12月	リンパ脈管筋腫症	276	314	113.8
ザノサー	2015年2月	膵・消化管神経内分泌腫瘍	416	356	85.6
ラバリムスゲル	2018年6月	結節性硬化症に伴う皮膚病変	385	376	97.6
チタンブリッジ	2018年7月	内転型痙攣性発声障害におけ る症状の改善	46	38	82.3
ジェミーナ	2018年10月	月経困難症	994	2,326	234.1
リティンパ	2019年12月	鼓膜穿孔	1	63	630.0
メラトベル	2020年6月	小児期の神経発達症に伴う入 眠困難の改善	-	224	-
合計			18,312	21,262	116.1

2020年は、ノベルジン、ジェミーナに加え、6月に新発売したメラトベルを最注力品に位置づけ普及拡大を図る活動を実施しています。新型コロナウイルスの影響でリアルな活動からオンライン中心のMR活動にシフトした1年となっています。本年は新型コロナウイルスの影響もあり、販売目標240億円（医療機関納入薬価ベース）に対し213億円（対前年伸長率：116.1%）という結果で終了致しました。

営業方法がリアルの対面からオンラインによる面談、オンライン講演会及びエキスパート動画に中心が移り、当社は同業他社に半歩先んじた活動に成功し、結果として大手製薬会社との営業力の差が若干なりとも縮まったと考えています。さらに、既に強固であったメディカルホールディングス・グループ会社と連携をさらに発展させるため2021年1月に営業推進部を作りました。また、同社が相対的に弱い地域に対する強化も具体化しつつあります。

特に、2020年6月に新発売したメラトベルの認知活動をメディカルホールディングス・グループ会社と連携し、全国オンライン講演会・エリアオンライン講演会を中心に、全国各エリアすべての小児科Drに対しても製品価値を認知いただく活動を進めています。

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

1.4. 海外営業の状況

米国・欧州・中国での事業展開については2019年4月1日付での海外営業本部発足以来、海外事業展開を一元化し実行してまいりました。日本において先駆け審査指定制度での承認を得ているラパリムスゲル (NPC-12G) 及びチタンブリッジ (NPC-17)、これにリティンパ (NPC-18) を加えた3品目を米国・欧州・中国の3地域において承認を取得・販売していくことを目指しています。2020年は新型コロナウイルス感染症の問題が、中国から米国・欧州にも拡大し、当社の海外事業展開に制約がかかる中、可能な限りの活動を進めてまいりました。

米国では、ノーベルファーマ100%出資の子会社である Nobelpharma America, LLC (本社：メリーランド州ベセスダ、プレジデント：木田芳樹) を2019年6月に設立しました。ラパリムスゲルの2021年内の承認を見込み、販売準備活動を進めています。

欧州では、ノーベルファーマ100%出資の子会社である Plusultra pharma GmbH (本社：デュッセルドルフ市、社長：山崎 隆裕) を2020年5月に設立、加えて同社の100%出資の英国子会社である Plusultra pharma UK Ltd. を2020年10月に設立し、この2拠点を中心に欧州でのラパリムスゲルやチタンブリッジの事業展開準備を進めています。

中国では、ノーベルファーマ100%出資の子会社であるノーベルファーマ フィナンシャル株式会社 (本社：東京都中央区、代表取締役：田畑新) の100%出資の子会社として、江苏诺贝仁医药有限公司 (本社：江蘇省泰州市、総経理：陳偉東) を2020年12月に設立、泰州市の本社のほか、上海市、北京市においても活動拠点を設置する予定で、ラパリムスゲルの2021年内承認に向け販売準備活動を進めています。

1.5. 研究開発 (国内・海外) の状況

国内開発では、2019年4月に申請したメラトベル (メラトニン、小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善) が2020年3月に承認され、成育医療研究センターと共同で取り組んだノベルジンの顆粒剤 (ウィルソン病及び低亜鉛血症) は2020年1月に申請し、2021年1月に承認されました。錠剤を粉砕することなく、乳児から成人まで幅広く服用していただくことが可能となります。当社として初めての抗体医薬であるサイトメガロウイルス (CMV) 抗体 (NPC-21) は、2020年1月より日米国際共同治験を開始しましたが、新型コロナウイルス感染症の影響を受けて、症例登録が遅延、施設を追加するなど対策を打っているものの改善には至っていません。新型コロナ関連テーマとして、東京都医学総合研究所と共同で取り組んでいるワクチニアウイルスベクターを用いた新型コロナウイルス感染症ワクチン (NPC-27) がAMEDに採択され、早期の臨床試験開始に向けた治験薬製造、非臨床試験を進めています。また同じくAMEDに採択された治療薬候補サルグラモスチム (GM-CSF, NPC-26、自己免疫性肺胞蛋白症で開発の最終段階) は2020年9月より臨床試験を開始いたしました。

海外開発では、ラパリムスゲル、チタンブリッジ、リティンパの3品目を米国、中国、欧州の3地域において承認を取得するという方針のもと、2017年より本格的に検討を進めています。FDAから2017年にオーファン指定を受けたラパリムスゲルは、2020年2月にFDAへの承認申請を行いました。中国でも2019年9月に承認申請を行いました。どちらも当局による審査が継続しています。欧州では2021年の承認申請に向けた準備を進めています。チタンブリッジはFDAへのQ-sub meeting及び欧州CEマーク認証に向けた活動を継続中です。また、マラリアワクチン (NPC-19、熱帯熱マラリア予防) は、GHITの支援を受けながら、2018年に開始したアフリカでの3試験目が終了し、次相試験に向けた準備を進めています。

2021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。市場規模分類は下記のとおりです。

I：売上の柱を狙う (売上規模30億円以上)。

Ⅱ：売上の柱とはならないが、限界利益が期待でき、認可も近い。

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投資が小さい。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。

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-26 サルグラモスチム	自己免疫性肺胞蛋白 症	Partner Therapeutics 社	申請準備中	2022年3月	Ⅱ
2	NPC-26 サルグラモスチム	新型コロナウイルス 感染症	Partner Therapeutics 社	PⅢ	2023年3月	Ⅱ
3	NPC-09 アセノイラミン酸	GNE ミオパチーによる筋力低下の進行抑制	自社開発品	PⅢ	2023年6月	Ⅱ
4	NPC-21 CMV 抗体	CMV 感染症	イーバック社	PⅡ	未定	Ⅰ
5	NPC-22 スコボラミン	流涎	北里大学	PⅠ	未定	Ⅳ
6	NPC-27 ワクチニアウイルス スワクチン	新型コロナウイルス 感染症	東京都医学総合 研究所	非臨床	未定	Ⅲ
7	NPC-28	顎骨再生	新潟大学 コージンバイオ	非臨床	未定	Ⅲ
8	NPC-x4 (P092)	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	Ⅳ
9	NPC-x6	未定	広島大学 レパトアジェネ シス社	非臨床	未定	Ⅲ

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-12 ラパリムス	難治性脈管腫瘍・ 脈管奇形 (新効能)	岐阜大学	申請 / PⅢ	2021年9月 2023年9月	Ⅱ
2	NPC-05 ユニタルク	続発性難治性気胸 (新効能)	名古屋医療セン ター	PⅡ	2022年3月	Ⅲ
3	NPC-12G ラパリムスゲル	神経線維腫症Ⅰ型 (新効能)	大阪大学	PⅡ/Ⅲ	2022年9月	Ⅱ
4	NPC-06 ホストイン	神経領域 (新効能)	Pfizer 社	PⅡ	中断	Ⅰ
5	NPC-12 ラパリムス	進行性骨化性線維 異形成症 (新効能)	京都大学	PⅡ/Ⅲ	未定	Ⅲ
6	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	PⅠ/Ⅱa	未定	Ⅲ
7	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	PⅡ	未定	Ⅳ

8	NPC-12 ラバリムス	特発性多中心性キ ャッスルマン病 (新効能)	長崎大学	P II	未定	IV
9	NPC-12 ラバリムス	原発性免疫不全症 候群 (新効能)	東京医科歯科 大学	P II	未定	IV
10	NPC-26 サルグラモスチム	肺非結核性抗酸菌 症 (新効能)	新潟大学	POC 準備中	未定	I

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-12G (ラバリムスゲル)	血管線維腫	-	米：申請中	2021年7月	I
				中：申請中	2021年5月	
				欧：申請準備中	2023年4月	
2	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	-	米：治験準備中	未定	III
				欧：CEマーク 対応中	2021年10月	
3	NPC-18 (リティンバ)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard/NY 大学	P II	未定	III
4	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

特記事項として、NPC-21は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の「CiCLE 事業」に、NPC-26及びNPC-27はAMEDの「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」に採択されています。また、NPC-09 (GNE ミオパチーによる筋力低下の進行抑制)、NPC-12 (難治性脈管腫瘍・脈管奇形) 及びNPC-26 (自己免疫性肺胞蛋白症) が希少疾病用医薬品として指定を受けています。

1.6. 新規テーマ探索の状況

導入推進本部は、当社におけるオープンイノベーションの要となる本部です。具体的には、①将来の事業の柱となるべき新規テーマ (医薬品・医療機器・その他) の探索・調査、②新規開発テーマの導入出、③有望と判断したアカデミアシーズの実用化支援・共同研究の推進、④公的助成金の獲得を始めとする開発費用の調達・調達支援、に分類され、研究開発本部、事業開発・知財本部等を中心とした他本部との強固な連携のもとに業務を進めています。

2020年の主な成果は以下のとおりです。

- ・COVID-19 治療薬・ワクチンの導入・実用化の推進
- ・アカデミアとのシーズ探索を目的とする共同事業の推進・新規事業の開始
- ・再生医療等製品等の新規モダリティの評価・共同事業の推進
- ・アカデミアの複数シーズにおける共同研究契約の締結・共同研究の推進
- ・多数の海外企業・VC シーズの探索・調査、導入交渉

導入・共同研究の実施にあたっては当社ミッションに合うシーズであることに主眼を置き、医薬品 (低分子、ペプチド、抗体、核酸医薬)、医療機器、再生医療等製品 (再生医療・細胞治療、遺伝子治療) 等を問わず多岐・多数の評価・導入判断を行いました。また、緊急性を鑑み、COVID-19 治療薬・ワクチンについても実用化を推進しました。さらに、より優れたシーズの探索・情報入手、早期実用化を目的として、新規にアカデミアとのシーズ探索共同事業を、2020年中に開始しました。

1.7. 事業開発・知財の状況

事業開発・知財本部は、当社における事業開発、知財及び契約を担当するビジネス面での要となる本部です。具体的には、①新規テーマ（医薬品・医療機器）案件の企画調査、②新規テーマの導出入契約交渉、③アライアンスマネジメント、④知的財産の導入案件の調査・防衛立案・管理、⑤全社技術契約への対応、⑥購買業務に分類されます。

2020年の主な成果は下記のとおりです。なお、知財関連業務について2021年2月より知財部として独立し、管理本部に所属を移し、事業開発本部へ名称を変更しました。

【事業開発】

- ・新規導入契約・覚書、共同事業契約書の交渉及び締結
- ・導入推進本部とタイアップし新規案件の企画調査（海外事業開発 Web 会議参加含む）・サポート

【アライアンス】

- ・提携企業との各種調整・交渉（契約対価支払い対応含む）
- ・提携企業との修正覚書、テリトリー拡大覚書、製造関係覚書等各種締結
- ・契約終結交渉及びその確認書締結

【契約レビュー】

- ・技術契約の全体把握による、先例の蓄積、ひな型作成・整備、契約書データベース整備
- ・契約関連業務の効率化（各本部への業務分担、業務迅速化を図る）
- ・AI 技術を使用した契約検討ツールの導入、弁護士との窓口業務

【知財】

- ・新規導入プロジェクトに関連する特許、意匠等の出願を含むポートフォリオ強化
- ・製品に関する LCM 関連特許出願によるポートフォリオ強化
- ・海外進出に伴う社名、製品名等の商標登録整備
- ・FTO 調査を含む第三者権利調査の充実

【購買】

- ・購買交渉では、90 案件以上に関与し合理的なコストの実現に貢献しました。

1.8. 薬事・渉外の状況

薬事本部は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に係る当局対応、販売情報提供活動監督部門としての対応、薬価/材料価格申請・交渉、導入/開発候補品目の推定薬価/材料価格算定・事業性評価、薬価制度改革に係る提言活動等を担当し、新薬・新医療機器の製造販売承認申請、医療関連法規からの逸脱防止、事業環境の整備等に努めています。また、患者団体対応も担当しています。

薬事関係においては、昨年度の開発薬事担当者の増員に続いて、「承認書の齟齬」防止のための変更管理業務の充実と海外展開を目指してさらに増員（2名）し、安定供給の要となる変更管理業務並びにグローバル薬事対応の準備体制を強化しました。製造販売承認を取得したものの諸般の事情から販売していなかったオクノベル錠 150mg、同錠 300mg、同内用懸濁液 6%について承認整理しました。

また、厚生労働省策定の「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づき昨年度体制整備した販売情報提供活動監督部門では、急増する 663 件（昨年度 408 件）のマテリアル審査を行いました。

渉外部における薬価・材料価格関連業務は、メラトベル顆粒小児用 0.2%を薬価収載しました。また、導入/開発候補品目の推定薬価/材料価格算定・事業性評価は 10 件超の案件に対応しました。アカデミア発の開発品の増加や薬価環境等の変化に即応したより精度の高い評価を行うべく渉外部の増員（1名）を行いました。

業界活動としては、当社が理事・事務局会社を務める一般社団法人日本バイオテック協議会の「COVID-19に係る会員企業開発品の早期開発実現に向けた要望書」の取り纏めに貢献しました。

患者団体対応は、新型コロナウイルスにおいて患者団体の活動が自粛される中であっても、26の患者団体（うち2団体は新規）とコミュニケーションを持ち、年間4回の会議室貸出を行い、さらに5イベントのボランティア活動に参加しており、患者団体との良好な関係を維持しています。また、患者団体幹部を講師とした社内講演会を2回開催し、社員の難病等に対する理解を深めました。

1.9. 製造及び設備投資の状況

当社医薬品のほとんどは代替えがありません。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。この状況で安定供給を強固にする方法は、①製品のみならず重要な原料の在庫を多く持つこと、②製造委託先を複数にすること、にあると考えます。2020年も製品、原薬の在庫積上げに努めました。幸いにして、新型コロナウイルスによる供給の遅滞は発生しておりません。

主力製品であるノベルジン錠に関しては、第一の製造委託先である長生堂製薬、および第二の製造委託先であるシミック CMO での合計の生産能力として年間 50～70 百万錠のレベルを維持すべく、両委託先の生産計画を立てました。ノベルジンの小児用製剤であるノベルジン顆粒の製造販売承認を 2021 年 1 月に取得したのに伴い、同年半ばの発売に向けて供給体制を整備しました。インダシンは、新たな製剤製造委託先としてシミック CMO を選定し、商用ロットの製造を開始しました。また、同じくインダシンの原薬製造委託先として富田製薬を新たに選定し、製造承認申請の準備を進めています。2020 年 6 月新発売となったメラトベル顆粒は、製造委託先である長生堂製薬との間で綿密な生産計画を立てて、順調に製品供給を開始いたしました。ザノサーの在庫積上げが大きな課題でしたが、仏の製造委託先での生産が順調に推移し、常時 8 ヶ月分程度の在庫レベルを維持しています。

海外出荷品の第 1 号としてラパリムスゲルの米国向け、中国向けの製造体制を整備しつつあり、製造委託先である東洋製薬化成における製品仕様の決定、海外 SCM 体制の構築を行いました。

2020 年に発生した生産関係の設備投資は以下のとおりです（いずれも取得価額は税抜き）。

- ・ノベルジン顆粒の製造に用いる加熱型混合機（31,900 千円、長生堂製薬に貸与）
- ・NPC-19（マラリアワクチン）の製造検討に用いる超音波破碎機（1,870 千円、KM バイオロジクスに貸与）

1.10. 信頼性保証の状況

信頼性保証本部は、再審査を通すこと、薬害を出さないこと、及び製品の品質保証と安定供給を 3 本柱のミッションとして、関連法規を遵守のもとコストも意識した業務改善を図っています。また、2020 年は基本教育（ミッション&行動基準）をさらに強化することを目的として、6 月～11 月に述べ 5 回のワークショップを実施しました。

再審査関連について、ノーベルバル（新生児けいれん）は 2020 年 6 月 10 に、ノベルジン（ウィルソン病）は同 12 月 9 日にそれぞれカテゴリー 1 の承認を得ました。またホストインは同 2 月 26 日、27 日に PMDA による適合性調査が行われ同 9 月 9 日にカテゴリー 1 の承認を得ました。

安全管理関連について、リティンパとメラトベルの市販直後調査を終了しました。2020 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 4,074 件、3,700 件で、2019 年の収集件数 5,057 件、3,650 件と比べ、国内は減少傾向でした。国内の有害事象症例はノベルジン（低亜鉛血症）が 1,128 件、ジェミーナが 506 件、ルナベル ULD が 462 件の順で、海外の有害事象症例はラパリムス（錠剤、ゲル剤）が 1,352 件、オクノベルが 1,276 件でした。

市販後調査関連について、リティンパの一般使用成績調査はメディパルホールディングス・グループ会社との連携・協業により 2020 年 6 月から調査を開始し、メラトベルの一般使用成績調査は 2021 年 4 月の開始に向けて準備中です。

添付文書・使用上の注意の改訂は、5品目の新様式での改訂を含めた12品目の改訂、医療機関への情報提供を実施しました（2019年は4品目）。

品質関連について、市場出荷の管理、製造業者（製造に係る業務（試験検査等）を含む）に対する管理監督、品質などに関する情報及び品質不良などの処理、その他製品の品質管理に必要な業務に関して、承認品目17品目及び製剤製造業者18社の照査を実施しました。製品の製造・出荷判定は計184ロットで安定した製品供給を行いました。また、出荷した製剤において回収、返品はありませんでした。

2020年は第一種医薬品製造販売業の許可更新年であり、許可更新のための東京都による実地調査が7月28日、29日が行われ、8月25日に許可証（有効期間：2020年10月11日～2025年10月10日）を受理しました。

1.11. 資金調達及び主要な借入先の状況

2020年は1,768百万円の資金調達を行う一方で金融機関等への返済及び償還は889百万円でした。

その結果、2020年12月末現在の借入金及び社債残高は6,082百万円となり、現預金残高は6,809百万円となりました。

2020年12月31日現在の借入の状況は、以下のとおりです。

借入金

㈱みずほ銀行	1,400百万円
㈱三井住友銀行	400百万円
㈱三菱UFJ銀行	890百万円
㈱商工組合中央金庫	356百万円
東京信用金庫	200百万円
㈱日本政策金融公庫	35百万円
合計	3,281百万円
国立研究開発法人日本医療研究開発機構	551百万円

社債

第2回普通社債	㈱大阪ソーダ	500百万円	（償還期日 2024年12月）
第4回普通社債	㈱みずほ銀行	500百万円	（償還期日 2021年12月）
第6回普通社債	㈱りそな銀行	300百万円	（償還期日 2022年3月）
第7回普通社債	㈱りそな銀行	300百万円	（償還期日 2026年5月）
第8回普通社債	㈱りそな銀行	150百万円	（償還期日 2027年3月）
第9回普通社債	㈱三井住友銀行	500百万円	（償還期日 2027年3月）
合計		2,250百万円	

1.12. 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。

来期は売上が伸長するため本来であれば利益も伸びるはずのところ、研究開発投資及び海外投資を大幅に増やす予定であり、増収減益の予算となっています。

*以外、単位百万円	2017年 (実績) 第15期	2018年 (実績) 第16期	2019年 (実績) 第17期	2020年 (実績) 第18期	2021年 (予算) 第19期
売上高	7,236	10,568	13,403	16,929	21,210
経常利益	161	1,960	2,951	3,466	3,847
当期純利益	53	1,437	2,370	2,511	2,516
*1株当たり当期純利益	4千円	111千円	175千円	185千円	186千円
総資産	8,975	12,204	14,138	18,574	21,544
純資産	685	3,319	5,330	7,052	8,594
*自己資本比率	7.6%	27.2%	37.7%	38.0%	39.9%
*1株当たり純資産	58千円	245千円	394千円	521千円	635千円

1.13. 従業員の状況

従業員数は、2021年3月1日現在、349名（受入出向者38名、派遣社員16名、契約社員53名、相談役1名の合計108名を含む、取締役及び社外への出向者を含まない）であり、平均年齢は52.2歳です。2020年3月1日（317名）と比べ、32名増加しています。平均勤続年数（集計対象に受入出向者、派遣社員を含まない）は4.5年となっています。海外子会社勤務の従業員は米国13名、欧州4名、中国1名、合計18名（当社からの出向者3名を含む）です。

全社の総人件費（出向料、派遣料を含む）は、2019年3,015百万円に対し2020年は3,427百万円と13.7%増加しました。主な要因は、ノベルジン、ジェミーナ、メラトベルなどの主力品3製品のための国内営業体制強化と、海外事業本格化に伴う増員です。

人材採用は即戦力であるキャリア経験者に限定し、新卒は採用していません。ただし、ポストドクについては定期的な採用を試みており、2019年、20年と各1名の採用を行いました。

新型コロナウイルスへの対応として2020年3月1日以降、全面的な在宅勤務を実施し、6月1日より「在宅勤務の常態化」（新型コロナウイルスの収束如何に関わらず在宅勤務を継続する）に踏み切りました。これに伴い、自宅の光熱費等を補填する在宅勤務手当の支給、在宅勤務に必要な備品購入の補助、通勤定期券代支給の停止、本社オフィスのフリーデスク化と縮小（2021年末までの定期賃借期間が終わった段階で半減させる）、会員制シェアオフィスの利用、本社勤務者の単身赴任の解消など様々な状況に合わせた対応とルールの整備を行いました。併せて業務面で電子承認を進めた結果、目立ったトラブルも無く円滑に移行することができました。これにより年間8千万円程度（レイアウト変更工事費等を除く）のコストカットにもなる見込みです。

会社の規模拡大に要員手当が十分に追いついておらず、要員に糊代がないため人員ローテーションができない状態が続いていました。製薬業界では人員を整理する会社が多いところ、大手製薬会社より約20名の要員をまとめて採用しました。これにより人員ローテーションが可能になり、人事の多様性が増すと考えています。

全社員の1ヶ月当たり平均残業時間は2.5時間となり、前年の9.2時間から大幅に減少するとともに5期連続10時間未満を達成することができました。在宅勤務標準化による通勤への負担軽減や業務プロセスの見直し・効率化が功を奏したものと捉えています。

1.14. 対処すべき課題

各本部の対処すべき課題は、以下のとおりです。

- ① オンライン面談等のデジタル対応を加速させ、それに対応した適正人員と営業体制を構築すること。（営業本部）
- ② 海外事業は米国・欧州では2023年に、中国では2024年に、いずれも単年度黒字の見込みを実現すること。製造販売承認は自社で取得し自販すること。2022年11月時点で単年度黒字の見込みが立たない地域からは撤退すること。（海外営業本部）
- ③ 開発品を予定通り実用化し、新しいテーマをアカデミアや事業会社より積極的に導入すること。これにより2024年以後に予測されるクリフ（後発品の影響による売上減）を埋めること。（研究開発本部、導入推進本部、事業開発本部）
- ④ 海外事業発展に伴い、各本部が海外子会社からの要請に応えることができるようにグローバル仕様に変えること。（海外営業本部、研究開発本部、信頼性保証本部、薬事本部、生産本部、管理本部）
- ⑤ 部門間を超えた人事ローテーションを実施し人事の多様化を図ること。同時に管理職、一般社員に対する教育体制を強化すること、ミッション、経営方針、行動基準の徹底を行うこと。（管理本部）

国内営業の課題として、2021年は新型コロナウイルスの影響でMR活動がさらに大きく変化すると予測しています。オンライン面談が常態化する時代になることです。そのためにはオンライン時代に合わせた①MR育成・研修（デジタル対応）、②効率的（デジタル活用）かつフレキシブルな営業組織体制構築、③DX推進（価値ある情報提供）が挙げられます。これらを進めて行くには発想の転換が必要であり、2021年1月に本社施策の営業第一線での具現化を早く確実にすること及びデジタル対応強化のために営業戦略部を作り、全国のMRより適任者を選び配置しました。また、各支店に配置されているAM（エリアマネージャー）が中心となり、エリアで評価される情報活動を展開することで「信頼される会社」を目指します。

ノベルジンは、これまで注力した肝・腎・IBD領域への活動に加えて、他領域へ活動範囲を拡大できるかが課題です。ジェミーナは、連続投与の有用性を改定ガイドラインに基づいた活動で認知度をさらに高めて行きます。課題はLEP大市場先（GP）において、コプロ先のあすか製薬社、メディパルホールディングス・グループ会社と密な連携を加速することです。最後に、2021年6月に処方制限解除になるメラトベルです。メラトベル処方経験がある専門医から一般小児科医まで小児の睡眠問題を認識いただき、メラトベルの有用性をご理解頂くことが課題です。

海外営業の課題として、米国・欧州は2023年に、中国は2024年に、いずれも単年度黒字の見込みを実現することです。基本的には製造販売承認は自社で取得し、自ら販売することを目指します。

米国では、ラパリムスゲルの承認申請は日本本社が行っていますので、現地法人は販売会社の位置づけになります。新型コロナウイルスの影響でFDAによるGMP査察が遅れており、認可時期が読みにくい状況です。必要最低限の現地社員の採用を進めており、FDAによるGMP査察が終わり認可時期の目途が立ち次第、ダッシュできるよう、2021年秋を目途にラパリムスゲルの発売準備を完了させます。また、チタンブリッジやリティンパの承認申請時期加速を検討します。

欧州では、ラパリムスゲルの承認申請は現地法人が行いますので、品質保証、安全管理、薬事等、製薬企業としての基本的な機能は、日本本社の支援のもと現地法人で完結すべく準備を進めてまいります。またチタンブリッジも欧州対応としてCEマーク認証に向けて準備中です。リティンパの承認申請の前倒しを検討します。

中国では、ラパリムスゲルの承認申請は日本本社が行っています。今後、現地法人で拠点を

設立し現地社員の採用を進め、ラパリムスゲルの販売準備を進めます。また、中国においては、チタンブリッジ、リティンパの海外展開品目に加え、メラトベルなど日本で発売中の他の製品についても承認取得ができないか検討を進めます。

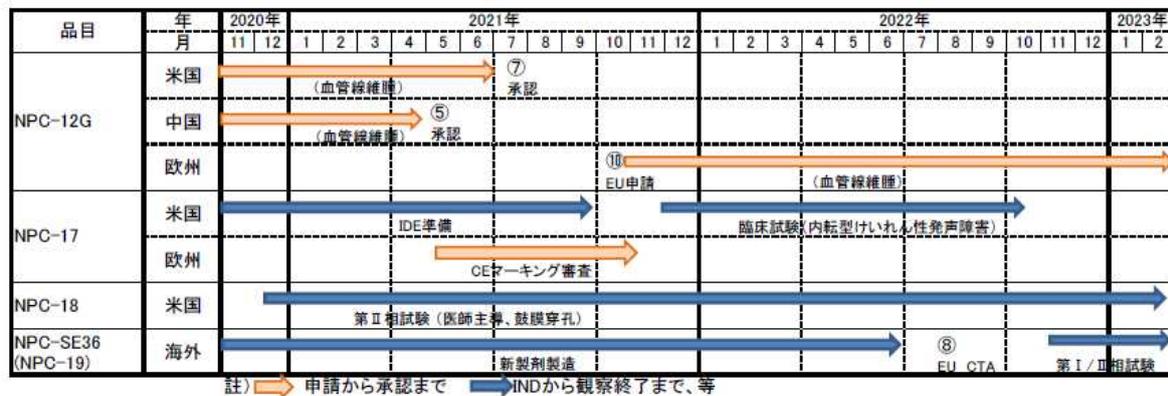
研究開発の課題として、設定した開発スケジュールに沿って粛々と進め、下図のスケジュールでの開発を目指します。また、メラトベル等の LCM の早期立ち上げを進めます。

海外展開について、前述のとおり、ラパリムスゲル、チタンブリッジ、リティンパの3品目を、米国、中国、欧州の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、引き続き、米国 FDA との照会事項対応 / Q-sub meeting / IND 申請を、中国 CFDA/CDE との meeting を、欧州 EMA との Scientific Advice meeting を進めます。また、NPC-SE36 (NPC-19、マラリアワクチン) について製造場所変更等に伴う生産体制の確立などを進めます。

A. 国内開発状況



B. 海外開発状況



新規研究シーズ探索の課題として、新しい開発テーマの仕込みを引き続き強化、加速させま

す。シーズ探索においては当社ミッション（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）に合致したシーズであることに主眼を置き、科学的、客観的な観点からアカデミア、バイオベンチャー等より積極的に導入、事業化を目指します。また、アカデミアシーズについては初期段階から深く関与することによりスムーズに研究から開発段階に移行できるよう実用化支援をさらに推進します。

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します。

事業開発の課題として、①事業開発業務は、導入推進本部とタイアップして、2024～2025年迄に商品化できる新規テーマ導入について積極的にライセンス活動を進める予定です。また契約交渉結果の契約書案への落とし込みを迅速に行い、短期間で契約締結に持ち込む体制をさらに整備する予定です。医療機器関係の案件についても事業性検討を行い継続的に検討を進める予定です。②アライアンス業務は、ビジネス面からプロジェクトの全体進捗を把握し、問題発生など事前に防ぐことが大事な業務と考えています。③管理本部と共同でファンド資金の導入可能性検討も進めます。④購買交渉は細部にも目配りして継続的にコスト削減を実現できるようにします。

薬事・渉外の課題として、薬事業務は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するとともに、より戦略的な薬事対応を目指すべく、引き続き開発薬事業務に注力します。

渉外部は薬価/材料価格交渉のノウハウ等を生かし、引き続き開発戦略への関与、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。また、適切な導入/開発候補品目の選定に貢献すべく、推定薬価/材料価格算定・事業性評価の精度向上も目指します。さらに、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フィードバックするとともに、当社が理事・事務局会社である一般社団法人日本バイオテック協議会等の業界活動を通じ、当局関係先への提言等を積極的に継続します。

販売情報提供活動監督部門としては、急増するマテリアル審査の効率化と情報提供現場に対するモニタリングの方策が課題であり、前者については申請者の事前チェック向上のための情報提供を、後者については医療現場に対して実態把握のためのアンケート調査を計画しています。

2019年12月公布の改正薬機法に基づく法令遵守体制整備が2021年8月より義務付けられますが、薬事本部が中心となって必要十分な対応を行います。

薬事本部のグローバル展開は、グローバル薬事対応のハブとなるべく体制整備を進めています。各国の薬事制度が異なる中、遺漏のない対応を実現するため、研究開発本部、信頼性保証本部、生産本部から提供された情報を評価・整理し、各本部の意見を集約します。これを現地薬事担当に情報提供し、必要があれば、現地当局への対応を指示するための体制整備を進めています。

生産の課題として、引続き既存品の安定供給に努めます。重要事項として、主力製品であるノベルジン錠の生産能力を引続き年産50～70万錠のレベルに維持すること、新製品であるノベルジン顆粒の生産体制を整備すること、ザノサーの製品在庫を常時8ヶ月分程度に維持することが挙げられます。後発品メーカーによる製造関連の薬事法違反がありました。当社でも同様の事例がないかすぐに調査し、違反がないことを確認しましたが、潜在的問題は存在すると認識しており、製造委託先と協力して改善に取り組むつもりです。

また、ノベルジン錠のさらなる販売数量拡大と維持をねらって、新しい製剤を市場に投入する準備を進めていきます。具体的には、シロップ剤、OD錠、アミノ酸亜鉛製剤の検討が進行中です。新薬として開発しているバイオ製品の生産体制構築も急務です。NPC-19、21、26、27のいずれもがこの分野の製品であり、製品供給のハードルの高い製品群であるだけに、鋭意検

討を進めていきます。

ラパリムスゲルの米国および中国での上市を念頭に、引続き営業品の供給体制を整備してまいります。

信頼性保証の課題は、海外事業発展に伴い、海外の薬事規制要件に応えることができるようグローバルヘッドとしての体制、グローバル QMS の主催部門として仕組みを整えることです。

既に国際安全性システム (Global Pharmacovigilance Quality Management System: PV-QMS) は、SOP を含め体制、仕組みを構築しました。Quality Management System については PV-QMS の上位に位置する Corporate-QMS の構築を進めていきます。このため、信頼性保証本部の再編を行い、リソースの最大化、最適化を図り、海外事業対応のため人材を確保していきます。

在宅勤務中心のビジネススタイルの中、より円滑なコミュニケーションと業務の効率化を図るため、既に導入している業務デザイナー (ドキュメント及びプロジェクトの承認・管理システム) の更なる有効活用を推進します。

基本教育 (ミッション&行動基準) については、本部のスローガンである「自律と自立」の精神に基づき、個々に作成した目標を達成するよう継続したフォローを行っていきます。

経営企画・経理財務の課題として、勤務形態の在宅勤務への切り替えに合わせて経費精算及び請求書処理を電子承認へ完全移行し、その利便性を高めるとともに、一層のペーパーレス化や IT 推進の有効な方法を検討してまいります。

会計税務アウトソーシングとクラウドシステムを最大限活用し、会計・税務・資金・人事・管理について透明性の高い現地法人管理に努めます。また、業容の拡大と海外展開に平仄を合わせて計数把握を迅速かつ正確に行えるよう導入した予算管理システムの充実を図ります。

資金繰りは、営業活動によるキャッシュフローを中心に考えますが、目下良好な資金調達環境にあり、借入返済が進むこと、また、予定外の資金ニーズに対応できる十分な手元資金を維持するため、金融機関から長期の調達を行います。

親会社である久永アンドカンパニーからの要請に応じ、管理部門を同社に移管し効率よい運営を行います。

人事総務の課題として、米国・中国・欧州での開発を推進するための人材確保や、国内営業力強化に向けて採用した人材を起点としたジョブローテーションや社内ビジネススクール等の実施を通して、有機的な育成を継続的に進めていきます。また、社内 (特にラインマネージャー) への人事制度の透明化と理解促進を図ります。

働き方改革については、新型コロナウイルスを契機に全面展開し推進した在宅勤務について、その環境やルールを検証し、その時々状況に臨機応変に対応するように努めます。また、その実例として、居住地を問わず経験やスキルを持った専門性のある人材の採用を今後も進めます。一方で、コミュニケーションが希薄にならないよう、上司による 1 on 1 ミーティングの継続実施を徹底するとともに、社内ポータルサイトに全社員の自己紹介コーナーを設け、特に中途入社者の組織への馴化に留意します。一方、有給休暇取得率については 57.8%と前年の 75.3%から大幅にダウンしてしまいました。新型コロナウイルス感染予防によるレジャーや旅行などの自粛が影響している可能性もありますが、長期休暇取得を社内の必須ルールとして徹底するなど有休取得率向上に努めます。

採用について、ポスドクは引続き年間若干名の採用を行えるよう、抜本的な対策を考えます。

社員教育について、昨年実施したハラスメントに対する全社研修のフォローアップや、当社フィロソフィー、社長メッセージ (ラインマネージャーへのおねがい) の浸透のみならず、知財特許の基礎や Web 会議のコツなど、全社員に有用な知識やスキル習得のための e ラーニングを展開していきます。

DX 推進の課題として、拡大し続けている事業展開を IT 面から支援するとともに、デジタル技術の適用による業務変革を促していきます。海外拠点の整備および日本との連携システムの構築も大きな課題です。また当社のプレゼンスの拡大に伴い、サイバー攻撃など様々なリスクも高まることが予想され、それに備えるためのセキュリティ強化を図っていきます。今年度は、多要素認証の導入、ゼロトラスト・ネットワークへの移行を計画しています。

知財の課題として、特にアカデミア由来の創薬ステージの初期事案の導入増に伴い、将来に禍根を残さない戦略的ポートフォリオ構築が望まれますが、緒に就いたところであり、さらに充実を図りたいと考えています。また、海外展開の拡大に伴って、各国においてそれぞれ FT0 調査を確実にを行いパテントクリアランスの充実を図ることの重要度が高まっており、各製品の各国における知財ポートフォリオの充実を図ることと共に大事です。各製品の承認申請の前には当該調査を終了すべく努めます。特許出願前に公表してしまい、特許化できなかった案件が 2 件あり、この教訓を活かすためにも知財教育の充実を図り、今期初めて e-learning を取り入れました。さらに一層知財マインドの醸成に努めたいと思います。

当社は売上・利益の中長期的絵姿を動かざる高き目標として「北極星」に例えています。2019 年の 2019-23 年中期経営計画は 2023 年の数値目標を「北極星」として売上高 500 億円、経常利益 100 億円を掲げていました。2021 年の 2021-25 年中期経営計画では、積み上げ数字とは異なるものの、2023 年「北極星」に到達する可能性は十分にあるものと考えています。

北極星 (2023 年)	目 標
売上高	500 億円
経常利益	100 億円

1. 15. その他重要な事項

1. 15. 1. 本社移転

当社は 2019 年 4 月より本社を下記のとおり移転しました。2020 年 2 月より営業本部、11 月より東京支店が同住所に移転しました。

新住所：〒104-0033 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

新電話番号：(代表 TEL) 03-6670-3800 (代表 FAX) 03-6670-3801

1. 15. 2. 海外現地法人設立

2019 年 6 月米国販売会社として Nobelpharma America, LLC (当社 100%出資、資本金 300 万ドル) をデラウェア州に登記し、10 月より米国メリーランド州のベセスダにオフィスを開設、当社初めての海外拠点となりました。2020 年 5 月にはデュッセルドルフに Plusultra pharma GmbH を設立 (当社 100%出資、資本金 25,000 ユーロ)、10 月にその子会社としてロンドンに Plusultra pharma UK Ltd. を設立、欧州の販売体制を整えました。また、2020 年 12 月に中国江蘇州泰州医薬高新技术産業園区に江苏诺贝仁医药有限公司 (10 月に国内に設立した当社 100%出資の現地法人管理子会社ノーベルファーマフィナンシャル株式会社の 100%出資、登録資本金 500 万ドル) を設立し、予定していた米、欧、中における現地法人の設立を終えました。先々には海外子会社をノーベルファーマフィナンシャルの下にぶら下げ効率よい管理を行う予定です。

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況（2020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	13,525株
	株主数	3名
③ 大株主の状況		
久永アンドカンパニー株式会社（普通株式）		10,000株（73.9%）
株式会社メディパルホールディングス（普通株式）		2,705株（20.0%）
稲畑産業株式会社（普通株式）		820株（6.1%）

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) 取締役及び監査役の状況

2021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）	宗定 勇	（元日本知的財産協会専務理事）
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）	農田 康一	（稲畑産業株式会社財務経営管理室長）
取締役（非常勤）	宮田 俊男	（医療法人社団DENみいクリニック理事長）
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）
監査役（非常勤）	豊田 友康	（株式会社メディパルホールディングス監査役）

(2) 執行役員及び理事の状況

2021年3月30日現在の執行役員及び理事の状況は、以下を予定しています。

副社長執行役員	島崎 茂樹	（研究開発本部長、信頼性保証本部管掌）
常務執行役員	田畑 新	（事業開発本部長）
常務執行役員	早瀬 哲郎	（生産本部長）
上席執行役員	横山 均	（営業本部長）
執行役員	清水 健次	（研究開発本部副本部長 兼 開発第2部長）
執行役員	岩本 正人	（生産本部生産管理部長）
執行役員	八木 良樹	（導入推進本部長）
執行役員	岡村 俊明	（薬事本部長）
執行役員	早瀬 浩三	（管理本部長）
執行役員	山本 吉秀	（社長室長 兼 海外営業本部長）
執行役員	長谷川 均	（信頼性保証本部長、総括製造販売責任者）
執行役員	越阪部 正徳	（研究開発本部副本部長 兼 海外開発部長）

執行役員	木田 芳樹	(Nobelpharma America, LLC 社長)
理事	巖 敦徳	(信頼性保証本部品質保証部長、品質保証責任者)
理事	油田 宜子	(生産本部 CMC 開発部長)
理事	道関 滋	(営業本部プロダクトマーケティング第3部長)
理事	木村 克弘	(営業本部埼玉・関信越支店長)
理事	田中 正彦	(研究開発本部開発第3部長 兼 導入推進本部副本部長)
理事	根本 昌臣	(信頼性保証本部安全管理部長、安全管理責任者)
理事	菅 泰男	(営業本部副本部長)
理事	岩佐 勉	(営業本部関西支店長)
理事	松田 誠	(営業本部東京支店長)
理事	佐竹 康郎	(管理本部人事総務部長)
理事	山崎 隆裕	(Plusultra pharma GmbH 社長)
理事	陳 偉東	(江蘇諾貝仁医薬有限公司 総経理)
理事	今井由美	(信頼性保証本部安全対策推進部長)
理事	河野一通	(管理本部知財部長)
理事	佐藤信行	(管理本部 DX 推進部長)

2.3.2. 取締役及び監査役に支払った報酬等の額

区 分	人 員	支 払 額
取 締 役	6 名	9,600 千円
監 査 役	2 名	4,800 千円
合 計	8 名	14,400 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 14 百万円

(注)公認会計士法(昭和23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項の同意を行っています。

2.4.4 会計監査人の解任又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。

2.5. その他事項

特記事項なし

ラインマネジャーへのおねがい

解説 当社は中途入社の方が多い。既に管理職経験のある方をラインマネジャーとしてきたことから、管理職としての教育をこれまで十分に行ってきませんでした。2019年、当社が新たなステージに進化したことを機に、ラインマネジャーの心得のようなものを示すのが良いと考えました。

念のために申します。世の中の組織で往々見られるように、コトが起こった時に弁明するための、アリバイ作りのようなものではありません。そうではなくて、ある程度の規模となった会社が機能的に活動してゆくためには、人間関係を良好に保つ必要があります、そのためにこういうものを作ってみました。さらに言えば、自分自身への戒めでもあります。さらに、これが実行できていないからと言ってラインマネジャーの資格がないとは必ずしも言えない。これを意識し、目指して欲しいという意味合いです。

1. 会社ミッション、経営方針、行動基準を定期的に読み返して、しみじみ理解してください。

解説 会社ミッションは、社会における会社の存在意義、いわば会社の命です。得意先、発注先、提携先、社外の友人やご家族へも、折に触れてお話し下さい。

2. 部下は上司の行動をよく見えています。公私混同に見える行動は最もNGです。

解説 (公私混同に)「見える」というところがミソ。本人が公私混同とっていないくとも、部下からそう見えるのであればNGとなります。些細なことが、そう見られがちであることを忘れないでください。

3. つらい仕事(たとえば客先に謝ること)こそ、上司が先頭に立ってください。勇気のある上司を部下は尊敬します。

解説 客先に謝ることに限らず、重要な意志決定もつらい。また誰にだって苦手な仕事がある。たいへんでしょうが、つらい仕事から逃げない姿を部下に見せるというのも、ラインマネジャーの重要な職務の一つです。

4. えこひいきをしていると思われてはいけません。たとえば特定の部下(グループであっても)とばかりランチ/飲み会に行くこと。

解説 これも「思われてはならない」というところがミソ。ラインマネジャー本人がそう思っていないくとも部下から見たらえこひいきと感ずることがある。ただ、部下とのランチを絶対にダメと言っているのではなく、えこひいきと思われないのであればOKでしょう。なお、部下の方々に言いたいのは、ラインマネジャーの懇親の誘いに「たまには」付き合うのが社会人としての常識だと思う。

5. 異性の部下を一对一のランチ/飲み会に誘うのはNGです。部下は断りにくいから、ハラスメントと受け取られます。

解説 誘うのもNGです。部下は弱い立場だから顔で笑って心で怒っているかもしれない。李下(りか)に冠(かんむり)を正さず、です。もっとも一对一でなければ、たまにはOKでしょう。

6. 過(あやま)ちては則ち改むるに憚(はばか)ること勿かれ(論語)。

解説 この意味は、人はかならず間違いをするもので、自らの間違いを認めるのは、つらい。それでも勇気をもってやりましょうよということ。孔子という二千年以上前の人が呼びかけてくれていると説得力がある。『論語』には普遍的な智慧(ちえ)が書かれています。

7. 人の過(か)を言わず、我が功(こう)に誇らず(中根東里)。

解説 人の批判をすること、自分の自慢をすることは一種の快樂です。だからついやっぴいがち。でも、この言葉を知っているとそこにブレーキがかかる。知らないで、人生の目的を見失った、つまらない人間になる。そんな人間を、部下は尊敬しません。

なお、中根東里とは江戸時代の漢学者で、名利(みょうり)(名誉と利益)に背を向けて隠逸(いんいつ)孤高(ここう)の人生を歩んだ人です。

中根東里については、お興味あれば以下が参考。

<https://www.sanogaku.jp/course/012/>

8. 出社時、退社時は上司が大きな声で挨拶しましょう。さらに、上司が率先して冗談を言うと職場が明るくなります。駄洒落でかまいません。

解説 笑いのある職場は効率も上がるし、ストレスも減る。ラインマネジャーが率先してください。挨拶とは何かというと、私はあなたに敵意がありませんよという表明です。逆に言うと、挨拶がない場合、敵意があるかもしれないと相手は思うことでしょう。

9. 部下とは定期的に、繰り返し、一対一、かつ素面(しらふ)で面談してください。その目的は部下の話に耳を傾けるためです。

解説 むずかしいかもしれませんが、「定期的、繰り返し」というところが重要です。酒の席はあまり有効ではありません。一対一面談の時、部下が6割以上話すようであれば、その面談は大成功です。上司の独演会になっていないか注意してください。

10. 叱るときは一対一で、褒(ほ)めるときは皆の前で。

解説 これは誰も覚えがえることでしょう。でも、ついその逆をやっぴいがち。ふだんから意識をしておいてください。

11. 強圧的、頭ごなしの命令と部下に受け取られて、よいことは一つもありません。きついことほど優しく丁寧に言きましょう。

解説 戦前の日本の軍隊では、頭ごなしの命令や暴力による服従が当たり前のように行われていました。その結果がどうであったか、明白でしょう。

12. 部下の提案をその場で否定してはいけません。いったんは聴いた上で、必要ならば日を置いて謝絶してください。

解説 部下が上司に提案するには勇気が要ります。一生懸命考えた末に持ってくる人が多いものです。ラインマネジャーは部下よりも知識経験が優っており、部下の提案をたいしたことがないように思うかもしれません。それでも、その場で謝絶されるとやる気を失います。逆に少しでも提案が評価されると、部下はさらに精進し、もっと良い提案をするようになるでしょう。また、一見くだらない提案でも、よく考えると良いことが含まれていることも、しばしばあるものです。

13. 部下の意向に沿わない指示も必要な場合があります。その時こそ背景・目的を丁寧に説明し、部下の納得を得る努力をしましょう。しかし、3回丁寧に説明したら、たとえ納得がなくとも指

示してかまいません。

解説 11に関連します。納得、腹落ちした人間はより力を発揮します。面倒と思われるかもしれませんが、努力して納得を得た方が、効率が良いものです。それでも、3回説明してダメなら指示すべきでしょう。それを頭ごなしとは言いません。

14. 丁寧に5回指導して改善しない部下は、その仕事に向いていない可能性が高い。そのことを部下に理解させた上で転身を勧めるのも愛情です。

解説 部下にとって今の仕事がベストとは限らないし、今の上司がベストであるとも限りません。また当社がベストとも限らない。別の場であればもっと力を発揮するかもしれません。簡単に諦めるべきではありませんが、5回も丁寧に指導して改善しないならば、転身を勧めるのもその方に対する愛情だと思う。ただし、「そのことを部下に理解させた上で」がポイントで、むやみに転身させてはいけません。

15. 関係先の株式は、上場非上場を問わず売買しない。

解説 これは番外編。日本で株式を上場している会社は3600社以上あるのですから、株式投資をするならば直接間接を問わず仕事で関係のない会社でやるべきです。インサイダーと思われるだけでも、たいへん面倒なことになる。仕事関係の株を既に保有していて売却したいのであれば、管理本部に相談してから売却するのが安全でしょう。非上場株の売買はややこしいから手を出さないのが賢明です。これまた、瓜田(かでん)に履(くつ)をいれず、ということ。