

第 19 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2021 年 1 月 1 日 至 2021 年 12 月 31 日]

事業報告

(自 2021 年 1 月 1 日 至 2021 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。

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) 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) 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

1.2. 2021 年で特筆すべきこと

- 1.2.1. 売上が初めて 200 億円を超え、これにはノベルジン錠とジェミーナが貢献し、計画以上の利益となりました。
 - ・ 2021 年末に臨時ボーナスを合計約 2273 万円支給。支給対象者は 2020 年に高評価であった従業員です。
- 1.2.2. 医薬品開発は新しい時代に入りました。世界では COVID-19 ワクチンが想定外の速度で開発され、ウィルスの遺伝子情報が解読されてから 1 年以内に販売開始、10 億本単位での供給が行われました。
 - ・ 認可取得は、ノベルジン錠のライフサイクルマネジメント (LCM) として顆粒剤、ラパリムス錠の LCM として難治性リンパ管疾患、承認申請はユニタルクの LCM として続発性難治性気胸及びルナベル・ジェミーナの LCM として生殖補助医療における周期調整。いずれも新有効成分ではありません。
 - ・ NPC-26 (GM-CSF、サルグラモスチム) について COVID-19 治療の PIII 試験を実施しましたが、失敗に終わりました。
 - ・ NPC-SE36 (マラリアワクチン) は世界の COVID-19 ワクチンの開発速度感に全く対応できませんでした。ネックになったのは生産と資金でした。
- 1.2.3. 生産を 100%外部委託する方針を堅持するか見直す時期に来ました。
 - ・ 生産委託先の不祥事による影響を受け、思うように機動性を発揮できませんでした。
 - ・ 2021 年 6 月に長期投与が可能となったメラトベル顆粒は、需要を読み間違え、予想の 2 倍以上の引き合いがありましたが、委託先で増産に応じることができず出荷調整を行いました。
 - ・ 2021 年 5 月薬価収載のノベルジン顆粒は同じ委託先での生産準備を進めてきましたが、2022 年 3 月現在生産・販売時期の見込みは立っていません。

- ・ ラパリムス錠の LCM として顆粒剤の開発を進めてきましたが、製剤開発の失敗により申請が 3 ヶ月遅れる予定です。
 - ・ 結果、医療ニーズに対応できず、患者、医療機関等に多大なご迷惑をお掛けしました。
 - ・ また、逸失利益が生じました。失った利益は 3 剤合わせて 2021 年で 9 億円、22 年で 10 億円と推定されます。
 - ・ これから開発する製品の多くはバイオリジクス製品であり、これに対応する能力は十分ではありません。
 - ・ 海外向け供給について生産体制をさらに検討する必要があります。
 - ・ 当社ミッションは医薬品のみならず医療機器も含まれます。実際にチタンブリッジの認可を取得し国内で販売しています。ところが、海外開発に臨みますと、海外対応も前提にした QMS 体制の必要性が浮き彫りとなりました。これは開発中の医療機器にも影響があり、生産本部、海外営業本部、信頼性保証本部で協力して整備を急いでいます。
- 1.2.4. 営業方法を従来の訪問・対面中心からデジタルトランスフォーメーション (DX) 中心にシフトしました。また、現在のプッシュ型製品中心から 2024 年にはプル型製品中心にシフトしていくことが予想され、これに対応するべく営業組織、評価方法を変更しました。
- 1.2.5. 海外展開強化に伴い、信頼性保証本部は各国の薬事規制要件に適應できるようグローバルヘッドとしての体制・仕組みを整えています。
- ・ 信頼性保証本部では再審査関連、安全管理関連、市販後調査関連、品質関連の通常業務に加え、生産委託先の不祥事対応に追われました。
- 1.2.6. 2020 年 3 月より開始した在宅勤務が常態化しました。
- ・ 平均出勤率は 5.4% (2021 年 12 月時点) と低く、平均残業時間は 1.6 時間、休暇取得率は 63.9% と良好でした。
 - ・ 従業員数は、2020 年移動平均の 329 名から 2021 年は 351 名と 6.7% 増加し、総人件費は、3,427 百万円から 3,574 百万円と 4.3% 増加しました。
 - ・ 平均年齢は 52.6 歳、平均勤続年数は 5.0 年です。
 - ・ 営業本部について、特に本部要員の余剰感があります。
 - ・ 在宅勤務常態化以後に入社した社員数が 100 名を超え、社員間のリアルな交流が減り、コミュニケーション不足と会社への帰属意識の希薄化が懸念されます。対策として管理職に対し部下との定期的な 1on1 ミーティングを義務づけ、補助を出してグループ内の懇親を推奨しています。しかし、必ずしも十分でない可能性があります。
- 1.2.7. 経営方針の「五大州に雄飛する」に沿って、海外展開を早くから進めています。
- ・ 先駆け審査指定のラパリムスゲル (NPC-12G) を米国 (2020 年 2 月申請)、中国 (2019 年 9 月申請)、欧州 (2021 年 11 月申請) を皮切りに海外展開を図り、いずれの地域でも自販を目指して準備を進めています。
 - ・ 海外従業員数は、米国 19 人、中国 8 人、欧州 9 人です (2021 年 12 月現在)。
 - ・ 審査はいずれの地域でも順調に進んでいますが、米国 FDA による GMP 現地査察が COVID-19 による渡航規制の影響で大きく遅れ、それに伴い認可も大幅に遅れています。
 - ・ 海外での品揃えを強化するべく、ラパリムスゲル以外にリティンパ (NPC-18)、チタンブリッジ (NPC-17) の海外開発も進めようとしています。要員不足から十分に対応できておりません。
 - ・ 中国ではメラトベルの開発も進めようとしています。生産委託先の不祥事の影響を受けて申請が遅れています。

- 1.2.8. 大規模な資金調達を試みており、生産体制の強化、開発速度の加速、また海外展開を加速するために上場も視野に入れて検討しています。
- ・ これに関連しワクチン事業本部、広報部を新設しました。
 - ・ 上場など投資家からの資金調達に加え、海外公的機関及び日本政府からの助成金獲得も試みています。
- 1.2.9. バイオロジクス事業及びワクチン事業の強化を視野に入れて2社(VLP Therapeutics社及びイーベック社)に資本参加しました。
- 1.2.10. 法令遵守監督本部を新設し、国内外の法令遵守を強化し、全社的なリスクマネジメントに取り組んでいます。

1.3. 事業の経過及びその成果

	金額(百万円)		前年比(%)	売上高比(%)	
	2020年	2021年		2020年	2021年
売上高	16,929	20,741	122.5	100.0	100.0
売上原価	1,676	2,076	123.9	9.9	10.0
売上総利益	15,253	18,664	122.4	90.1	90.0
販売費及び一般管理費	11,705	14,130	120.7	69.1	68.1
*人件費	2,715	2,754	101.4	16.0	13.3
*研究開発費	3,374	4,636	137.4	19.9	22.4
営業利益	3,547	4,534	127.8	21.0	21.9
営業外損益	△80	212	308.5	-	1.0
経常利益	3,466	4,747	136.9	20.5	22.9
特別損益	=	△9	-	-	-
税引前当期純利益	3,466	4,738	136.7	20.5	22.8
法人税等	955	1,187	124.2	5.6	5.7
当期純利益	2,511	3,551	141.4	14.8	17.1
従業員一人あたり 当期純利益(千円)	7,195	10,204			
繰越利益剰余金					
期首残高	4,104	5,825			
支払配当	789	508			
当期純利益	2,511	3,551			
期末残高	5,825	8,868			

*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 20,741 百万円（前年比 122.5%）でした。内訳はノベルジン 12,633 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）4,587 百万円となり、製品別売上シェアはノベルジンが 62.2%、LEP 製品群が 22.6%を占めました。

経費について、売上原価が 2,076 百万円（前年比 123.9%）、売上に占める割合 10.0%（前年 9.9%）、販売費及び一般管理費として合計 14,130 百万円（前年比 120.7%）、売上に占める割合 68.1%（前年 69.1%）、その主たるものは、人件費 2,754 百万円（前年比 101.4%）、売上に占める割合 13.3%（前年 16.0%）、研究開発費 4,636 百万円（前年比 137.4%）、売上に占める割合 22.4%（前年 19.9%）、販売促進費 3,363 百万円、業務委託費 1,433 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 2,793 百万円が主なものでした。業務委託費は、久永アンドカンパニー社に対する経営管理及び間接部門業務の委託費として 274 百万円、シミック社に安全性情報処理支援業務 137 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 67 百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益 4,534 百万円（前年比 127.8%）、売上に占める割合 21.9%（前年 21.0%）となりました。

営業外損益について、営業外収益として補助金収入 259 百万円を含む合計 272 百万円、営業外費用として支払利息 34 百万円、社債利息 11 百万円等を含む合計 60 百万円を計上し、経常利益 4,747 百万円（前年比 136.9%）、売上に占める割合 22.9%（前年 20.5%）となりました。

当期利益について、法人税等 1,187 百万円により当期純利益は 3,551 百万円（前年比 141.4%）、売上に占める割合 17.1%（前年 14.8%）、従業員一人あたり当期純利益 10 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、5,825 百万円、配当 508 百万円を実施し、2021 年末の繰越利益剰余金は 8,868 百万円となりました。

<本ページ以下余白>

1.4. 国内営業の状況

2021年の製品別売上（医療機関等納入薬価ベース）は下表のとおりです。

領域	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 (%)
				2020年	2021年	
産婦人科群	ルナベル LD	2008年7月	月経困難症	3,104	2,983	96.1
	ルナベル ULD	2013年9月				
	ジェミーナ	2018年10月	月経困難症	2,326	3,258	140.0
	フリウエル LD	2018年12月	月経困難症	3,525	4,190	118.9
	フリウエル ULD					
小計				8,955	10,431	116.5
小児科群	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	107	110	102.8
	インダシン	2013年1月	未熟児動脈管開存症	49	44	91.1
	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	24	21	86.9
	レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	224	226	101.0
	メラトベル	2021年6月	小児期の神経発達症に伴う入 眠困難の改善	224	1,163	517.5
小計				628	1,564	249.0
ノベルジン群	ノベルジン	2008年4月 2017年3月	ウィルソン病、 低亜鉛血症	11,895	14,750	124.0
小計				11,895	14,750	124.0
脳外科群	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	945	933	98.7
	ギリアデル	2013年1月	悪性神経膠腫	849	781	92.0
	アラベル	2013年9月	悪性神経膠腫の診断	297	313	105.4
小計				2,091	2,027	96.9
呼吸器科群	ユニタルク	2013年12月	悪性胸水の再貯留抑制	71	74	104.2
	ラバリムス	2014年12月	リンパ管筋腫症	314	372	118.4
小計				385	446	115.8
耳鼻科群	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	38	25	64.4
	リティンパ	2019年12月	鼓膜穿孔	63	89	140.5
小計				101	114	112.9
その他群	ザノサー	2015年2月	膵・消化管神経内分泌腫瘍	356	329	92.4
	ラバリムスゲル	2018年6月	結節性硬化症に伴う皮膚病変	376	360	95.9
小計				732	689	94.1
合計				24,787	30,021	121.1

2021年度は、主力3製品（ノベルジン・ジェミーナ・メラトベル）に注力した活動を展開しました。一方で6月にメラトベル供給問題が発生し、長期処方制限解除後（6月）の処方提案活動が制限されました。また、コロナの影響で、MR活動はリアル面談からオンライン面談へ更にシフトしたことで、デジタル（DX）を迅速かつ効率的に活用する時代になっています。2021年度はこのような環境下でありながら、販売目標292億円（医療機関納入薬価ベース）に対し約300億円（対前年伸長率：121.1%）という結果で終了しています。

1.5. 研究開発（国内・海外）の状況

2022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	2023 年 9 月	II
2	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	P III	2023 年 9 月	II
3	NPC-25	低亜鉛血症	自社開発品	P III	2024 年 1 月	I
4	NPC-21 抗 CMV 抗体	CMV 感染症	イーバック社	P II	2027 年 12 月	I
5	NPC-22 スコボラミン	流涎	北里大学	P I	2026 年 9 月	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 培養骨膜細胞	顎骨再生	新潟大学 コージンバイオ	非臨床	未定	III
8	P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	IV
9	次世代 T 細胞療法	未定	広島大学 レパトアジェネ シス社	非臨床	未定	III
10	GAIA-102	神経芽腫	ガイアバイオメ ディシン社 九州大学	非臨床	未定	III
11	抗 S100A8/A9 抗体	炎症性疾患	岡山大学	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-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	申請	2022 年 3 月	III
2	IKH-01/NPC-01 ルナバル LD/ULD	生殖補助医療におけ る周期調整 (新効能)	ヤンセン	申請	2022 年 3 月	II

3	NPC-16 ジェミーナ	生殖補助医療における周期調整 (新効能)	自社開発品	申請	2022年3月	II
4	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	P III	2024年1月	II
5	NPC-06 ホストイン	帯状疱疹に伴う疼痛 (新効能)	Pfizer 社	P II / III	2024年12月	I
6	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	P II / III	中止予定	III
7	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	P II	未定	III
8	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	未定	IV
9	NPC-12 ラパリムス	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
10	NPC-12 ラパリムス	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
11	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、東京 医科歯科大学	P II	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 (ラパリムスゲル)	血管線維腫	-	米：申請中	2022年7月	I
				中：申請中	2022年6月	
				欧：申請中	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	2022年12月	
3	NPC-18 (リテインパ)	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
5	NPC-15 (メラトベル)	小児期の神経発達症 に伴う入眠困難の改 善	-	中：申請準備 中	2023年9月	I
6	NPC-02 (ノベルジン)	ウィルソン病	-	中：申請準備 中	2023年12月	II

1.6. 資金調達及び主要な借入先の状況

2021年は2,500百万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995百万円でした。

その結果、2021年12月末現在の借入金及び社債残高は7,587百万円となり、現預金残高は7,048百万円となりました。

2021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	2,400百万円
㈱三井住友銀行	550百万円
㈱三菱UFJ銀行	1,300百万円
㈱横浜銀行	100百万円
㈱商工組合中央金庫	508百万円
東京信用金庫	250百万円
㈱日本政策金融公庫	78百万円
合計	5,186百万円

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)
第10回普通社債 ㈱りそな銀行	100百万円	(償還期日 2028年3月)
合計	1,850百万円	

1.7. 営業成績、財産の状況の推移、来期予算及び開発スケジュール

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。

来期は新製品の販売と主力製品の牽引により売上増と計画するも、昨年に引き続き大幅な研究開発投資及び海外投資を見込んでいる為、増収減益の予算となっています。

*以外、単位百万円	2018年 (実績) 第16期	2019年 (実績) 第17期	2020年 (実績) 第18期	2021年 (実績) 第19期	2022年 (予算) 第20期
売上高	10,568	13,403	16,929	20,741	24,843
経常利益	1,960	2,951	3,466	4,747	3,672
当期純利益	1,437	2,370	2,511	3,551	2,401
*1株当たり当期純利益	111千円	175千円	185千円	262千円	177千円
総資産	12,204	14,138	18,574	23,008	24,371
純資産	3,319	5,330	7,052	10,094	11,470
*自己資本比率	27.2%	37.7%	38.0%	43.9%	47.1%
*1株当たり純資産	245千円	394千円	521千円	746千円	848千円

A. 国内開発スケジュール

品目	2021年		2022年												2023年												2024年	
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
NPC-05 ユニタルク (続発性難治性気胸)	→		③																									
IKH-01/NPC-01 ルナベルLD/ULD (生殖補助医療における周期調整)	→		③																									
NPC-16 ジェミーナ (生殖補助医療における周期調整)	→		③																									
NPC-26			POC試験(医師主導、非結核性抗酸菌症)												① 申請 (自己免疫性肺胞蛋白症) → ⑨ 承認													
NPC-09			第Ⅲ相試験(GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制)												⑪ 申請 → ⑬ 承認													
NPC-12			第Ⅲ相試験(医師主導、難治性脈管腫瘍・脈管奇形)												④ 申請 → ① 承認													
NPC-06			特定臨床研究(医師主導、難治性脈管腫瘍・脈管奇形)																								⑫ 申請 → 承認	
NPC-21			第Ⅲ相試験(神経領域)																								第Ⅲ相	
NPC-22			第Ⅱ相試験(CMV感染症)												第Ⅲ相試験												第Ⅲ相	
NPC-02			第Ⅰ/Ⅱ相試験(流延)																									

B. 海外開発スケジュール

品目	年 月	2021年		2022年												2023年												2024年	
		11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
NPC-12G	米国	→		⑦ 承認																									
	中国	→		⑥ 承認																									
	欧州	⑪ 申請		(血管線維腫)												④ 承認													
NPC-17	米国			⑦ IDE申請												第Ⅲ相試験(内転型カイヤ人性発声障)													
	欧州			CEマーキング審査																									
NPC-18	米国			第Ⅱ相試験(医師主導、鼓膜穿孔)																									
NPC-SE36 (NPC-19)	海外			新製剤製造												⑧ EU CTA												第Ⅰ/Ⅱ相試験	
NPC-15	中国															⑨ 申請 (小児神経発達障害に伴う入眠困難の改善)												⑨ 承認	
NPC-02	中国															⑫ 申請												⑫ 承認 (ウィルソン病)	

1.8. 法令遵守の状況

当社における法令遵守体制の構築を進めています。

まず当社のフィロソフィーの中の行動基準を改定し、行動基準の原点として法令遵守を最優先することを社内外に示しました。また、法令遵守規定を制定し、当社における法令遵守への取り組みの基本的な考え方を定め、従業員向けには「法令遵守マニュアル」を作成し、全社員に配布するとともに説明会を実施し当社の法令遵守体制について周知を図りました。

法令遵守担当執行役員を置き、法令遵守監督本部の本部長としました。法令遵守監督本部は、7月に発足し、法令遵守推進部と薬事監査部の2部からなります。法令遵守推進部には、販売情報提供活動監督グループ(2022年2月に部に昇格)を、また薬事監査部には、GCP監査グルー

プ及び PV/CS 監査グループをそれぞれ置いています。各本部及び営業本部の各支店に法令遵守担当者を置き、それぞれの部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たすこととしました。3 か月ごとに法令遵守担当者会議を開き、法令遵守方針等の伝達、研修計画の周知を行うとともに法令遵守担当者間の連携を図っています。また、法令遵守に係る重要案件を審議するために経営執行会議に社長及び執行役員をメンバーとする委員会（いわゆるコンプライアンス委員会）を設置しました。

社内通報システムを整備し、すべての通報案件が法令遵守推進部に集まるようにしました。サイボウズに「社内通報窓口」を設置し、従来からある社外の通報窓口（(株) 労務 Data Bank）との二本立てとしました。また、社内通報システムに関する研修を全従業員対して行い、本システムの周知を図りました。通報案件の対応にあたっては、通報者の保護を最優先とするなど、従業員にとって少しでも敷居の低いシステムとするべく努力しています。

「法令遵守違反を犯させない、また万一法令遵守違反が発生した場合は拡大させない」を業務の目標としています。そのために、a モニタリング、監査の実施、b 社内通報システムを通じた情報収集、c 通報案件の調査、是正措置の立案、d 法令等に関する研修の実施、e 法令等の解釈、法令遵守違反の該当性についての相談応需を行っています。

全社的なリスクマネジメントに取り組みます。まず、事業の存続に大きな影響を与えると思われる、事業リスクを特定します。次に、特定した事業リスクの原因を特定するとともに対応策を策定し、実行します。最後に、事業リスクが発生した場合の対応手順を定め、事業継続計画（BCP）を策定します。

薬事監査部では、近年の ICH E6（R2）の求めるリスクベースの品質保証の考え方にさらに適応するために、より効率的かつ効果的な監査手法を検討・推進していきます。PV 監査については、グローバル PV 規制に対応した PV 監査の体制整備とスタッフの教育研修をさらに充実させ、グローバル監査計画に基づいて、必要に応じて外部 PV 監査者の利用を考慮しながら PV 監査を確実に実施・推進していきます。また、GCP および PV 機能に関わるコンピュータシステム（CS）の品質を保証するための監査機能および手順を整備していきます。

1.9. 管理部門の状況

経営企画：業務拡大と海外拠点展開に相応しい管理体制の整備を進めます。また、ペーパーレス化を推進し、合わせて文書管理の高度化を図ります。

経理財務：事業規模の拡大と海外展開に合わせて、内部統制の整備・強化を更に推進します。また、海外拠点の収益・財務状況を把握・管理する手法の高度化を図ります。

人事総務：リフレッシュ休暇と有給休暇促進日による有給休暇取得率の向上に努めます。在宅常態化によりコミュニケーション不足に陥らないよう、また会社への帰属意識が希薄化しないよう、様々な試みを展開します。研究開発、生産部門、注力するバイオ事業での専門性のある人材は、居住地を問わず採用するとともに、ポスドクの採用も継続します。教育面では e-Learning の活用に加え、社内ビジネススクールを継続します。また、社内公募制度や行政等への出向や派遣を推進します。

DX 推進：事業拡大を IT 面から支援するとともに、デジタル技術の適用により業務変革を促します。また海外拠点の IT 環境整備を進め、日本との連携を強化します。さらにサイバー攻撃など様々なリスクに備えるため、セキュリティ強化策を実施中です。

知財：アカデミア由来の創薬ステージ事案の導入が増えており、アカデミアの知財担当者と協力しながら戦略的ポートフォリオ構築を行います。また、各案件につき侵害防止調査（FTO）を確実に行って良質の知財ポートフォリオ作りに努めています。知財教育の充実も重視しており、e-learning や外部講師招聘などにより全社的に理解の底上げを図っています。

広報：広報部は「必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供」のために医療関係者（医師・薬剤師・コメディカル・関係省庁・関係機関）に当社を知って頂くための活動を目的とし

て2021年7月新設されました。当社のフィロソフィーやアンメット・メディカルニーズでの実績を確り情報発信していきます。

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。2022年の2022-26年中期経営計画では、残念ながら2023年に「北極星」に到達しませんが、引き続き「北極星」を目指してまいります。

北極星（2023年）	目 標
売上高	500億円
経常利益	100億円

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況（2021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

2022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）
- 取締役（非常勤）：ジョージ ホランダール（オックスフォード大学発達医学研究教授）
- 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

2022年4月1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	(バイオ事業本部長、渉外業務管掌)
常務執行役員	早瀬 哲郎	(生産本部長)
常務執行役員	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	八木 良樹	(導入推進本部長 兼 バイオ事業本部副本部長)
執行役員	岡村 俊明	(薬事本部長 兼 渉外部長)
執行役員	早瀬 浩三	(管理本部長 兼 バイオ事業本部副本部長 兼 知財部長)
執行役員	山本 吉秀	(社長室長)
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)
執行役員	白神 誠	(法令遵守監督本部長 兼 法令遵守推進部長)
執行役員	浦崎 友貴緒	(事業開発本部長)
理事	岩本 正人	(生産本部生産管理部長)
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	(営業本部副本部長 兼 プロダクトマーケティング第5部長、 プロダクトマーケティング第4～5部管掌)
理事	木村 克弘	(営業本部首都圏営業部長)
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、プロダクトマーケティング第1～3部管掌)
理事	岩佐 勉	(営業本部西日本営業部長)
理事	松田 誠	(営業本部副本部長、特命事項担当)
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	(信頼性保証本部市販後管理部長)
理事	佐藤 信行	(管理本部 DX 推進部長)
理事	赤津 英二郎	(管理本部副本部長 兼 経理財務部長)
理事	横山 透	(営業本部中部・東日本営業部長)

(注：業務範囲がワクチンだけでなく抗体医薬等を含むことから実態に合わせて4月1日付で名称をワクチン事業本部からバイオ事業本部に変更する)

(3) 退任理事 (2022年3月31日付)

河野 一通 (導入推進本部 シニアフェロー)

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	7	名	12,100	千円
監	査	役	2	名	4,800	千円
合	計		9	名	16,900	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 15 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。

<本ページ以下余白>

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取り返し、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。本人が公私混同と見ていなくとも、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で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1対1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1対1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。だからついやってしまいがち。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、ついその逆をやってしまいがち。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ことが多いものです。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。

以上