

# 第 20 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2022 年 1 月 1 日 至 2022 年 12 月 31 日]

# 事業報告

(自 2022 年 1 月 1 日 至 2022 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。なお、2020 年以來、在宅勤務を常態としたことに伴い、経営方針、行動基準、ラインマネジャーへのごお願い(添付資料)の一部を変更(下線)しました。

#### 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) 進化を求めが、規模拡大が目的ではない
- 4) 会社使命を守りつつ、百年企業を目指す
- 5) 情報公開と透明性確保に努める
- 6) 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、知識経験を有し自分で考え自ら行動し、仕事に情熱を傾けるもの  
\* 精鋭であれば性別・年齢・国籍・宗教・嗜好を問わない  
\* 精鋭は、自立した人格であり敬意をもって接する
- 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) Y M W S : 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、最初にチャレンジングな期限(年月日)を直感で設定するが、その実現、達成にこだわり簡単にはあきらめない

\*「～頃、～旬」は、禁句

\*積み上げで緩い期限を設定するのは、禁止手

\*「様子見」は、時間の無駄になるもの

- 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、 =10 (本部長) 3 (部長、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・在宅勤務・休暇の消化は、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) ○百万円以上は 社以上の相見積もりと場合によっては複数購買を原則とする  
\* 当面、○=1、 =2 (1百万円以上3百万円未満) 又は3 (3百万円以上)

### 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) 正しいと思う意見は勇気を持って発信、その際に上司の顔をうかがわない
- 3) 部下を信頼し任せるが、放置しない
- 4) 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
- 6) たかが挨拶、されど挨拶

## 1.2. 特筆すべきこと

### 1.2.1 内海から外海へ

- ・ 2023年は、当社がこれまでの内海から外海に漕ぎ出す年になると認識しています。2023年には主力製品に後発品が参入します。国内外での豊富なパイプラインなどによる新薬売上が見込まれますが、それには多くの困難、荒波が待ち受けています。海外での販売は容易なことではありません。内外の役職員が力を合わせ快活笑って荒波を乗り越える覚悟です。
- ・ 荒波を乗り越えるには喫水線より上の荷物を少なくし、重心を低くすることも必要で、こういう時こそ行動基準中のY M W Sだと考えています。

### 1.2.2 海外開発・海外営業

- ・ 2022年3月、米国において結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫の患者の新たな治療薬(ラパリムスゲル)の承認を取得、2022年8月にHYFTOR の商標で発売しました。HYFTOR 標、当社初の海外承認品目です。日本での先駆け審査指定制度による後押しもありました。
- ・ 欧州は2023年の承認および発売、中国は2023年承認、2024年の発売を計画しています。
- ・ ラパリムスゲルに続く製品ラインアップとして、欧米ではチタンブリッジ(NPC-17)、リティンパ(NPC-18)、中国ではノベルジン(NPC-02)およびメラトベル(NPC-15)の開発を推進/準備しています。

### 1.2.3 生産

- ・メラトベル顆粒の製造能力の不足から出荷量の制限を続け、患者、医療機関の皆様には大きな迷惑をお掛けし、事業的にも大きな痛手を被る事態となりました。またノベルジン顆粒についても2021年5月に薬価収載になったにもかかわらず、同じ理由で発売が2023年2月まで遅延し、同様の事態を招きました。これ以外に治験薬の手配にも支障がありました。これらは製造を外部に委託するという当社業務形態が大もとの原因とも考えられますが、工場を持たないという方針を変える予定はなく、その前提で生産体制を強化するべくさらに改善に努めます。
- ・当社100%出資子会社、ノーベルファーマフィナンシャル株式会社においてシーズ発掘のための投資活動を開始しました。

### 1.2.4 人事

- ・2020年3月より開始した在宅勤務が常態化しました。
- ・平均出社率は12.7%で2021年の5.4%（共に12月時点）からは上昇しました。平均残業時間は2.0時間、休暇取得率は75.0%と良好でした。
- ・国内従業員数は、2021年の370名から2022年は382名（共に12月末時点）と12名増。営業本部の外向社員帰任を中心とした11名の減、研究開発本部/導入推進本部の12名増および生産本部の11名増が主な変化です。総人件費は、入退社の時期ズレを勘案すると3,575百万円から3,552百万円（社長退職慰労金の過去遡及分引き当て980百万円を除いた額）とほぼ横ばいで推移しました。
- ・平均年齢は53.2歳、平均勤続年数は5.2年です。
- ・営業本部の本部要員の適正化を進めています。
- ・海外従業員数は、米国37人、中国12人、欧州12人です（2022年12月現在）。
- ・在宅ベースの勤務体系は維持する予定ですが、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、以下の対策を実行しています。
  - 経営執行会議はリアル開催。執行役員・本部長はリアル出席（義務）
  - 最低年に1回全社員集会を開催し、全員がリアル参加（義務）
  - 本部単位で年に1回全社員集会を開催、全員がリアルで参加（義務）
  - 取締役会・株主総会はリアル開催
  - 1 on 1 を継続、時にリアルでの実施推奨
  - 評価面談はリアルで実施（義務）
  - 採用面接は少なくとも最終面接はリアルで実施、一次面接などもできるだけリアル実施
  - 新入社員研修はリアルで実施（義務）
  - 新入社員が居る場合、本部単位、部単位等でのリアルのランチ会開催（義務）
  - 本社は月1回立食ホームパーティ実施
  - 四半期説明会の継続ウェブ開催。
  - 趣味、スポーツ、関心事などの物事について、ウェブ・リアル混在で業務を離れて社員間の自由な関係作りを図れる仕組みを導入し、活動費への補助を検討

### 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(%)	
	2021年	2022年		2021年	2022年
売上高 *	20,741	21,204	-	100.0%	100.0%
売上原価	2,076	2,698	129.9%	10.0%	12.7%
売上総利益	18,664	18,506	99.1%	90.0%	87.3%
販売費及び一般管理費 *	14,130	14,706	-	68.1%	69.4%
人件費 *	2,754	3,634	132.0%	13.3%	17.1%
研究開発費 *	4,636	5,892	127.1%	22.4%	27.8%
営業利益	4,534	3,799	83.8%	21.9%	17.9%
営業外損益	212	149	70.1%	1.0%	0.7%
経常利益	4,747	3,948	83.2%	22.9%	18.6%
特別損益	9	30	-	-	-
税引前当期純利益	4,738	3,918	82.7%	22.8%	18.5%
法人税等	1,187	1,217	102.5%	5.7%	5.7%
当期純利益	3,551	2,701	76.1%	17.1%	12.7%
従業員一人当たり 当期純利益(千円)	9,597	7,070			
繰越利益剰余金					
期首残高	5,825	8,868			
支払配当	508	590			
当期純利益	3,551	2,701			
期末残高	8,868	10,979			

\*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。

在外子会社(参考)

2022年度 実績	金額(百万円)		
	Nobelpharma America LLC	Plusultra pharma GmbH	江蘇諾貝仁医薬 有限公司
当期利益( )	-1,798	-296	-187

海外子会社の当期利益は現地通貨を2022年期末時の為替レートで換算したものです。

売上高合計は 21,204 百万円（前年比 - %）でした。内訳はノベルジン 10,939 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）5,479 百万円となり、製品別売上シェアはノベルジンが 53.7%、LEP 製品群が 26.9%を占めました。

経費について、売上原価が 2,698 百万円（前年比 129.9%）売上に占める割合 12.7%、販売費及び一般管理費として合計 14,706 百万円（前年比 - %）売上に占める割合 69.4%、その主たるものは、人件費 3,634 百万円（前年比 132.0%）売上に占める割合 17.1%、研究開発費 5,892 百万円（前年比 127.1%）売上に占める割合 27.8%、販売促進費 1,641 百万円（前年比 - %）業務委託費 1,743 百万円（前年比 121.6%）でした。販売促進費は、あすか製薬社等に対するノベルジン、ジェミーナに係る販売手数料等 903 百万円（前年比 137.6%）が主なものでした。

なお、前年度まで販売促進費で計上していたメディセオ社、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（当年度 2,334 百万円）につきましては、当会計年度より「収益認識基に関する会計基準」を適用したことにより、売上から控除しています。

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 295 百万円、シミック社に安全性情報処理支援業務等 216 百万円、メディパルホールディングス社への Medichat 使用料等 115 百万円、富士通 Japan 社への EDC 初期構築費用等 70 百万円が主なものでした。なお、Medichat 使用については継続方向を検討中です。

以上の結果、営業利益 3,799 百万円（前年比 83.8%）売上に占める割合 17.9%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 248 百万円を含む合計 266 百万円、営業外費用として為替差損 61 百万円、支払利息 39 百万円、社債利息 8 百万円等を含む合計 117 百万円を計上し、経常利益 3,948 百万円（前年比 83.2%）売上に占める割合 18.6%となりました。

当期利益について、法人税等 1,217 百万円により当期純利益は 2,701 百万円（前年比 76.1%）売上に占める割合 12.7%、従業員一人あたり当期純利益 7 百万円（前年 9 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、8,868 百万円、配当 590 百万円を実施し、2022 年末の繰越利益剰余金は 10,979 百万円となりました。

\* 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第 29 号 2020 年 3 月 31 日)等を当年度の期首から適用しており、当年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

このため、上記の売上高及び販売費及び一般管理費に係る対前年比率については記載しておりません。

#### 1.4. 国内営業の状況

2022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 (%)
				2021年	2022年	
産婦人科群	ルナベルLD	2008年7月	月経困難症	2,983	2,721	91.2
	ルナベルULD	2013年9月				
	ジェミーナ	2018年10月	月経困難症	3,259	3,880	119.1
	フリウェルLD フリウェルULD	2018年12月	月経困難症	4,190	4,835	115.4
小計				10,432	11,436	109.6
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	110	119	107.6
	インダシン	2013年1月	未熟児動脈管開存症	45	44	98.0
	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	21	26	120.6
	レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	226	215	95.3
	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	1,163	1,939	166.7
小計				1,566	2,342	149.6
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	14,751	15,358	104.1
小計				14,751	15,358	104.1
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	933	914	97.9
	ギリアデル	2013年1月	悪性神経膠腫	782	627	80.3
	アラベル	2013年9月	悪性神経膠腫の診断	314	295	94.0
小計				2,029	1,836	90.5
呼吸器科群	ユニタルク	2013年12月 2022年3月	悪性胸水の再貯留抑制 外科手術による治療困難な続 発性難治性気胸	74	79	107.6
	ラバリムス	2014年12月 2021年9月	リンパ脈管筋腫症 難治性リンパ管疾患(リンパ管 奇形、リンパ管腫症、ゴーハム 病、リンパ管拡張症)	372	576	154.7
小計				446	656	146.9
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	25	7	29.1
	リティンバ	2019年12月	鼓膜穿孔	89	100	112.4
小計				114	107	94.4
その他群	ザノサー	2015年2月	膵・消化管神経内分泌腫瘍	329	256	77.9
	ラバリムスゲル	2018年6月	結節性硬化症に伴う皮膚病変	361	377	104.4
小計				690	633	91.8
合計				30,027	32,368	107.8

2022年度は、主力3製品（ノベルジン・ジェミーナ・メラトベル）に加え効能追加品（ラパリムス錠、ユニタルク）にもMR活動を投下した1年でした。主力製品であるメラトベルは、本年10月から出荷制限解除になりMR活動が本格的に出来る状況になりました。また、2022年度はコロナ影響かつ医療環境変化もあり、MR活動体制もチーム制を導入しMR数を削減いたしました。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変化して来ています。2022年度は、販売目標336.8億円（医療機関納入薬価ベース）に対し323.6億円（対前年伸長率：107.8%）という結果で終了しています。販売目標未達の要因は、2021年6月から2022年9月までメラトベル供給制限があり、MR情報活動が出来なかったことが一番大きかったです。2023年度はメラトベル供給制限が2022年10月から解除されました。約1年間MR情報活動が出来なかったため、2023年度はMR情報活動品目ウエイトをメラトベルへ半分注力する体制にシフトチェンジします。また、将来の新製品を早く市場に浸透するための新たな取り組みを実施いたします。

### 1.5. 研究開発（国内・海外）の状況

8年にわたり、マラリアワクチンの開発に取り組んできましたが、治験薬製造が思うように進まず、開発を断念することになりました。

2023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。

- ： 売上の柱を狙う(売上規模30億円以上)。
- ： 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。
- ： 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。
- ： 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	2024年1月	
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	申請準備中	2024年1月	
3	NPC-25	低垂鉛血症	自社開発品	P / 申請準備中	2024年1月	
4	NPC-21 抗CMV抗体	CMV感染症	イーベック社	P	2027年12月	
5	NPC-22 スコボラミン	流涎	北里大学	P /	2026年9月	
6	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	
7	GAIA-102	神経芽腫	ガイアバイオメ ディシン社 九州大学	P	未定	
8	P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	
9	抗S100A8/A9抗体	炎症性疾患	岡山大学	非臨床	未定	

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	申請準備中	2024年1月	
2	NPC-06 ホストイン	帯状疱疹に伴う疼痛 (新効能)	Pfizer 社	P	2024年9月	
3	NPC-18	外耳道再生	科研製薬	P	未定	
4	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	P	未定	
5	NPC-12 ラパリムス	限局性皮質異形成 型てんかん発作 (新効能)	昭和大学	P	未定	
6	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	未定	
7	NPC-12G ラパリムス	難治性脈管腫瘍・脈管奇形 (新効能)	和歌山医科大学	P	未定	
8	NPC-15	色素性乾皮症	神戸大学	P	未定	
9	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	P	未定	

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	-	欧：申請中	2023年4月	
				中：申請中	2023年6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	
				欧：CE マーク 対応中	2023年11月	
3	NPC-18 (リティンパ)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard/NY 大学	米：P	未定	
4	NPC-02 (ノベルジン)	ウィルソン病	-	中：申請中	2023年12月	
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	2024年4月	

## 1.6. 資金調達及び主要な借入先の状況

2022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903百万円でした。

その結果、2022年12月末現在の借入金及び社債残高は9,183百万円となり、現預金残高は8,403百万円となりました。

2022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

(株)みずほ銀行	3,300百万円
(株)三井住友銀行	850百万円
(株)三菱UFJ銀行	1,260百万円
(株)りそな銀行	400百万円
(株)横浜銀行	100百万円
(株)商工組合中央金庫	860百万円
東京信用金庫	250百万円
(株)日本政策金融公庫	62百万円
合計	7,082百万円
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 (株)大阪ソーダ	500百万円 (償還期日 2024年12月)
第7回普通社債 (株)りそな銀行	300百万円 (償還期日 2026年5月)
第8回普通社債 (株)りそな銀行	150百万円 (償還期日 2027年3月)
第9回普通社債 (株)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 (株)りそな銀行	100百万円 (償還期日 2028年3月)
合計	1,550百万円

## 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

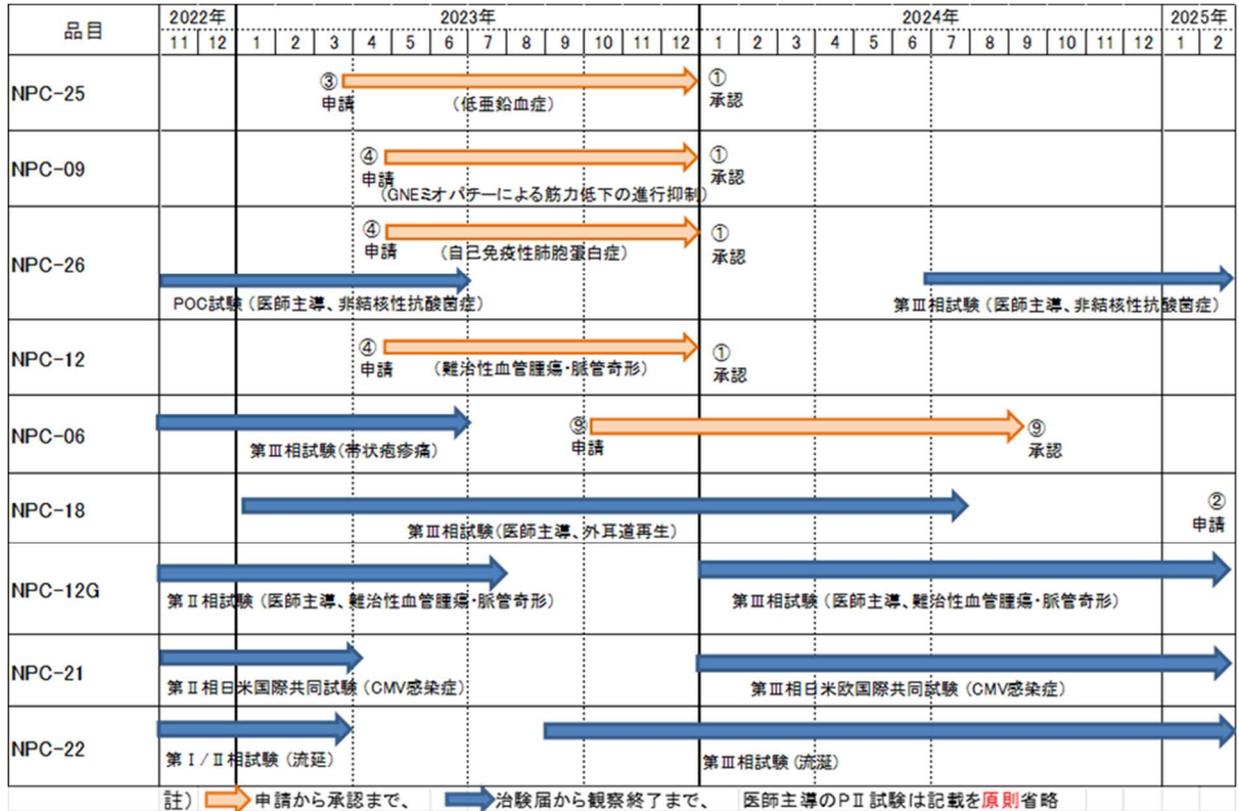
当社の営業成績及び財産の状況の推移及び来期予算は、以下のとおりです。

来期はメラトベルを始めとする主力製品の牽引により売上増と計画するも、昨年に引き続き研究開発の加速化を目指し大幅な開発投資を見込んでいる為、増収減益の予算となっています。

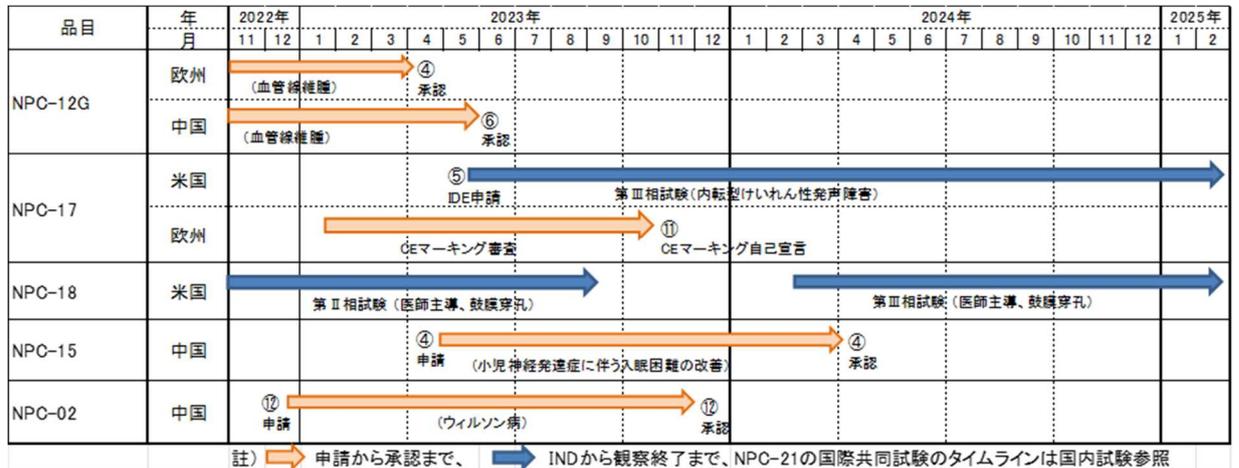
*以外、単位百万円	2019年 (実績) 第17期	2020年 (実績) 第18期	2021年 (実績) 第19期	2022年 (実績) 第20期	2023年 (予算) 第21期
売上高	13,403	16,929	20,741	21,204	23,972
経常利益	2,951	3,466	4,747	3,948	3,816
当期純利益	2,370	2,511	3,551	2,701	1,861
*1株当たり当期純利益	175千円	185千円	262千円	199千円	137千円
総資産	14,138	18,574	23,008	27,679	29,064
純資産	5,330	7,052	10,094	12,205	13,520
*自己資本比率	37.7%	38.0%	43.9%	44.1%	46.5%
*1株当たり純資産	394千円	521千円	746千円	902千円	1,000千円

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当年度の期首から適用しており、当年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

### A. 国内開発スケジュール



### B. 海外開発スケジュール



### 1.8 再審査および安全管理の状況

再審査関連では、PMDAによるユニタルク再審査のGPSP 実地調査がリモートで行われ、9月に再審査適合の通知を受理しました。また、同月にジェミーナの再審査申請を行いました。

安全管理関連では、有害事象の収集件数は国内症例：3615件（2021年：4095件）、海外症例2336件（2021年：2934件）でした。添付文書・使用上の注意は、ホストイン、ノーベルバル、ユニタルク、アラベル、ルナベル・ジェミーナ、メラトベル、ラパリムスゲル/錠等について改訂を行いました。海外提携会社によるファーマコヴィジランス（PV）監査がコスメゲンとザノサーについて行われました。

市販後調査関連では、3月にラパリムスゲル全例調査の患者登録を終了しました。

品質関連では、品質情報（苦情）を 142 件収集し、原因究明・改善を適切に対応しました。チタンブリッジの破断事象については、3月に製品回収及び患者モニタリングを行い、リスク分析・評価を行い、9月5日から出荷を再開しました。また、チタンブリッジの5年ごとのQMS調査が9月にPMDAにより実地で行われました。

海外展開では、安全管理のグローバルヘッドとしての体制の整備・強化の一環として、社内監査部門によるGlobal PV system 監査が5月に3日にわたり行われました。また、ラパリムスゲルの米国での発売に伴いPV体制を整えました。

### 1.9 法令遵守の状況

「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」ために、モニタリングの実施、社内通報システムを通じた情報収集、通報案件の調査・是正措置の立案、法令等に関する研修の実施・相談応需を行っています。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、従業員にとって敷居の低いものとするべく努力しています。

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薬事監査手法を推進します。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充実させ、グローバル監査計画に基づいて、PV監査を確実に実施していくとともに、GCP及びPV機能に関わるコンピュータシステムの品質を保証するための監査機能を整備します。

販売情報提供活動に対しては、プロモーション資材等の事前チェック・承認、販売情報提供活動のモニタリング等を実施しています。年々増加する資材等に対応できるようリスクベースでの管理体制を模索します。

### 1.10 管理部門の状況

経営企画関連では、業容の拡大および業務の多様化により、緊急事態に対応できるよう体制を見直します。

経理財務関連では、新会計システムの導入を完了させ、刻々と変化する状況に対して適切な経営判断を行えるよう財務状況の把握を迅速に行い、正確性を高めていきます。また、海外拠点の収益・財務状況の把握・管理に力を入れていきます。

DX推進関連では、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。

知財関連では、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。

広報関連では、社内外での当社ブランディングを確立させるべく多種多様な情報を発信していきます。こども難病生活情報サイトなども創設し、患者さんや保護者に寄り添った活動をしていきます。

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	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（2022年12月31日現在）

発行可能株式総数		50,000株
発行済株式の総数	普通株式	13,525株
	株主数	3名
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

2023年3月24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	（オックスフォード大学発達医学研究所教授）
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）
監査役（非常勤）	加賀 保弘	（元三菱UFJ証券ホールディングス取締役常務執行役員）

##### (2) 執行役員及び理事の状況

2023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）
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	横山 均	（営業本部長）
上席執行役員	早瀬 浩三	（管理部門及び海外現地法人管掌）
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	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)
執行役員	小野崎 真義	(海外営業本部長)
執行役員	野口 哲郎	(生産本部長)
執行役員	赤津 英二郎	(管理本部長 兼 経理財務部長)
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	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1~2部管掌)
理事	岩佐 勉	(営業本部西日本営業部長)
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	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	横山 透	(営業本部中部・東日本営業部長)
理事	江副 幸子	(医学部門長)
理事	高橋 義宣	(営業本部 副本部長 兼 PM 推進部長、プロダクトマーケティング第3部およびPM推進部管掌)
理事	姜 鎔哲	(江蘇諾貝仁医薬有限公司 総経理)

### 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	15,600 千円
監 査 役	2 名	4,800 千円
合 計	9 名	20,400 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 16 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。なお、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趣意です。

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、さらには社外の友人やご家族へも、折に触れてお話しください。そして血肉としてください。

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。本人が公私混同と思っていなくとも、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るはいけません。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「と思われるはならない」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くて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ぬのであれば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ふ。

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。

季下(りか)に冠(かんむり)を正さず、です。もっとも一対一でなければ、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)に背を向けて隱逸(いんいつ)孤高(ここう)の人生を歩んだ人です。塾生に示した「壁書(へきしょ)」の中にこの一条があります。

8. 入社時、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. WEB 会議でも上司が率先して挨拶し、アイスブレイクの冗談を言うのは良いこと。また、発言してない人を名指して発言を促し全員の意見を聴きましょう。

**解説** 部下は意見があってもなかなか発言できないものです。上司や司会者が気を遣って全員が参加するようにしましょう。  
部下の方々へ、WEB 会議では顔を出して参加するのが、これまた、社会人としての常識だと思  
う。

10. 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。

11. 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。

12. 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いましょ。

**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。

13. 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

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。

14. 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** 12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。

15. 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。

16. 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ります。これまた、瓜田(かでん)に履(くつ)をいれず、ということ。

以上