

第 18 期年度报告

诺贝仁制药株式会社

[自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日]

年度报告

(自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日)

1. 本公司现状相关事项

1.1. 公司使命、经营方针、行为准则

公司使命

通过提供需要而又被忽视的药品和医疗器械，为社会做出贡献

经营方针

1. 整体

- 1) 以遵守法规和道德标准为优先开展业务，而非以对公司的忠诚为优先
- 2) 所有相关人员（员工、股东、经营层）共享公司使命、经营方针、行为准则
 - * 若不经常强调，则无法共享
- 3) 寻求发展，但不追求规模的扩大
- 4) 努力确保信息的公开和透明
- 5) 雄飞至五大洲

2. 人

- 1) 重视员工及其家人，注重自我发展
- 2) 创造一种少数精英人士能够愉快工作的环境
 - * 精英是指不论性别、年龄、国籍、宗教信仰或偏好，具有知识和经验并热爱工作的人
- 3) 重视员工的建议和意见

3. 物

- 1) 追求高质量的产品和数据
- 2) 确保上市后的安全性
- 3) 从外部寻找青苗

4. 金钱

- 1) 作为完成使命的结果和方式的利润
- 2) 注重毛利率和每位员工的收益值
- 3) 投资判断方面，更注重失败时的“弊”，而非成功时的“获益”
- 4) 盈利分配为股东（配股）、员工和公司留存部分
 - * 配股标准是税后利润的 1/3
 - * 员工所得部分不超过配股
- 5) 资金仅用于保本

方向性

作为研发型制药公司，从期待本公司研究成果的每一位的角度出发，开发孤儿药（罕见病用药品）、标签外使用药品和疑难病症用药品等需要而又被忽视的药品，尽快送到急需的医生和患者手中。

行为准则

1. 原点

迷惑时以患者利益为优先

2. 挑战

YMWS: 不去尝试不知道，但将损失减少到最低

ZY: 没有先例，就去尝试

3. 速度

- 1) 不要忘记病人正在等待
- 2) 不要害怕用金钱来换时间
- 3) 结果迟了也无妨，首先设定目标期限（年月日）
 - * 禁止使用“~左右、~旬”
- 4) 失败或出现问题时，首先防止事态的发展，然后防止再次发生。
- 5) 少于〇百万日元的情况下，主管部门迅速批准
 - * 目前，〇=3（本部长）、1（部长、分公司经理、PM、PL）

4. 成本、效率

- 1) 不持有、不买无用之物，不做、不让做无用之事
- 2) 零加班是件好事
- 3) 在追求产品和数据的质量时，还考虑患者的需求、科学合理性以及法律法规的实质
- 4) 以多处购买为原则，考虑相关单位作为合作伙伴来实现成本削减

5. 沟通和人际关系

- 1) 讨厌自己工作领域被侵犯是大企业病
- 2) 上司信赖部下，但不放任不管
- 3) 不中断他人的话而听到最后
- 4) 说明和回答从结论说起
- 5) 不要忘记问候

2021年6月，本公司将迎来创业满18周年。一路走来，本公司正式向海外拓展，包括外籍人士在内，员工人数将近370名，了解创业之初的人也越来越少。为了使公司获得发展，做成更优秀的公司，必须牢记公司使命，贯彻落实经营方针、行为准则和对各直属上司的要求（随附于年度报告末尾），并坚决遵守执行。

自2020年3月以来，居家办公已成为本公司的一种常态，但我们非常重视员工之间的沟通，日常工作完成得非常顺利。

1.2. 事业发展历程及其成果

	金额（百万日元）		同比（%）	销售占比（%）	
	2019年	2020年		2019年	2020年
销售额	13,403	16,929	126.3	100.0	100.0
销售成本	1,466	1,676	114.3	10.9	9.9
销售毛利	11,937	15,253	127.8	89.1	90.1
销售费用及一般管理费用	8,921	11,705	131.2	66.6	69.1
* 人事费用	2,401	2,715	113.1	17.9	16.0
* 研发费用	2,311	3,374	146.0	17.2	19.9
营业利润	3,015	3,547	117.6	22.5	21.0
营业外损益	△64	△80	-	-	-
经常性利润	2,951	3,466	117.5	22.0	20.5
非常损益	93	-	-	0.7	-
本期税前净利润	3,045	3,466	113.9	22.7	20.5
法人税等	674	955	141.6	5.0	5.6
本期净利润	2,370	2,511	105.9	17.7	14.8
本期员工人均净利润 (千日元)	7,476	7,195			
结转盈余公积金					
期初余额	2,093	4,104			
已付股利	359	789			
本期净利润	2,370	2,511			
期末余额	4,104	5,825			

* 人事费用和研发费用是销售费用及一般管理费用的主要项目。

* 人事费用不含研发人事费用，研发人事费用包含在研发费用中。

总销售额为 16,929 百万日元(同比 126.3%)。详情为: NOBELZIN 10,172 百万日元, 痛经(LEP) 产品系列(LUNABELL LD、LUNABELL ULD、JEMINA、FREWELL) 4,190 百万日元, 各产品的销售份额分别为: NOBELZIN 占 61.7%, LEP 产品系列占 25.4%。继 2019 年的 RETYMPA 之后, Melatobel 作为一种新药已按计划于 2020 年上市。

关于经费, 销售成本为 1,676 百万日元(同比 114.3%), 占销售额的比例为 9.9%(上一年为 10.9%), 销售费用及一般管理费用合计为 11,705 百万日元(同比 131.2%), 占销售额的比例为 69.1%(上一年为 66.6%), 其主要内容为: 人事费用 2,715 百万日元(同比 113.1%), 占销售额的比例为 16.0%(上一年为 17.9%), 研发费用 3,374 百万日元(同比 146.0%), 占销售额的比例为 19.9%(上一年为 17.2%), 促销费用 2,836 百万日元, 业务委托费 1,045 百万日元。促销费用中, 主要包括向 Mediceo 公司、ASKA 制药公司、四国药业公司销售 NOBELZIN、JEMINA、Melatobel 的相关销售佣金等, 共计 2,301 百万日元。业务委托费主要有: 向 CMIC 公司支付的安全性信息处理支援业务费 139 百万日元、向 MediPal Holdings 公司支付的 Medichat 使用费 75 百万日元、向 EP-PharmaLine 公司支付的呼叫中心委托费 59 百万日元、向久永&company 公司支付的经营管理业务委托费 52 百万日元。

最终, 营业利润为 3,547 百万日元(同比 117.6%), 占销售额的比例为 21.0%(上一年为 22.5%)。

将营业外收入共计 13 百万日元(其中包括补偿金收入 8 百万日元)、和营业外支出共计 94 百万日元(其中包括利息支出 32 百万日元、债券利息 11 百万日元等)计入营业外损益, 经常性利

润则为 3,466 百万日元（同比 117.5%），占销售额的比例为 20.5%（上一年为 22.0%）。

关于本期利润，扣除法人税等 955 百万日元后本期净利润为 2,511 百万日元（同比 105.9%）、占销售额的比例为 14.8%（上一年为 17.7%），本期员工人均净利润为 7 百万日元（上一年为 7 百万日元）。

关于结转盈余公积金，期初余额为 4,104 百万日元，分红 789 百万日元，2020 年末的结转盈余公积金为 5,825 百万日元。

盘点 2020 年，①虽然新型冠状病毒感染蔓延，但销售额仍稳定增长，②研发费用增长，同比增长约 145%，由此可知确保了研发投资，③海外事业稳步推进，有望于 2021 年在美国、中国获得上市许可，④虽然居家办公已成为一种常态，但工作仍得以顺利开展，⑤通过线上营业活动实现了在行业中领先半步，因此 2020 年是事业稳步发展的 1 年。

以下为情况说明。

1.3. 日本国内营业的情况

2020年各产品销售额（基于医疗机构药品采购价）如下表所示。

商品名	上市年月	适应证	基于医疗机构药品采购价 (百万日元)		同比
			2019年	2020年	
NOBELZIN	2008年4月 2017年3月	威尔森氏病、低锌血症	9,123	11,895	130.4
LUNABELL LD LUNABELL ULD	2008年7月 2013年9月	痛经	4,375	3,104	70.9
NOBELBAR	2008年12月	新生儿惊厥/癫痫持续状	115	107	93.7
Fostoin	2012年1月	癫痫持续状态/控制术后癫痫发作等	1,036	945	91.2
GLIADEL	2013年1月	恶性神经胶质瘤	890	849	95.4
Alabel	2013年9月	恶性神经胶质瘤的诊断	284	297	104.8
INDACIN	2013年1月	早产儿动脉导管未闭	50	49	98.2
COSMEGEN	2013年1月	Wilms 瘤/绒膜癌/小儿恶性实体肿瘤等	22	24	111.4
Unitalc	2013年12月	恶性胸腔积液再积累的控制	69	71	102.0
Respia	2014年12月	早产儿呼吸暂停	231	224	96.8
RAPALIMUS	2014年12月	淋巴管平滑肌瘤病	276	314	113.8
ZANOSAR	2015年2月	胃肠胰神经内分泌肿瘤	416	356	85.6
RAPALIMUS Gel	2018年6月	结节性硬化症皮肤损害	385	376	97.6
TITANBRIDGE	2018年7月	内收肌型痉挛性发音障碍的症状改善	46	38	82.3
JEMINA	2018年10月	痛经	994	2,326	234.1
RETYMPA	2019年12月	鼓膜穿孔	1	63	630.0
Melatobel	2020年6月	儿童期伴随神经发育障碍的入睡困难的改善	-	224	-
合计			18,312	21,262	116.1

除 NOBELZIN、JEMINA 外，2020 年还开展了活动以推广扩销 6 月份新上市的 Melatobel，该产品被定位为全力打造的新产品。受新型冠状病毒的影响，这 1 年内 MR 的活动由直接拜访转为以线上为主。本年度也受到了新型冠状病毒的影响，240 亿日元（基于医疗机构药品采购价）的销售目标最终仅达到 213 亿日元（同比增长率：116.1%）。

营业方式由直接拜访转为以线上面谈、线上演讲会以及专家视频为中心的方式，且本公司在领先于同行业其他公司的活动上取得了成功，因此或多或少缩小了与大型制药公司营业能力的差距。此外，于 2021 年 1 月成立了营业推进部，以进一步促进与已发展壮大 MediPal Holdings 集团公司的合作。该公司还正在逐步加强对相对薄弱地区的营业活动。

尤其是，本公司与 MediPal Holdings 集团公司合作开展了针对 2020 年 6 月新上市的 Melatobel 的认知活动，以全日本范围内的线上演讲会和区域线上演讲会为中心，面向全日本各地所有的儿科医生开展了产品价值认知活动。

关于分销，本公司销售产品由 MediPal Holdings 集团公司独家分销。

1.4. 海外营业的情况

关于在美国、欧洲和中国的业务拓展，自 2019 年 4 月 1 日成立海外营业本部以来，对海外业务的拓展实行了归口管理。我们的目标是在美国、欧洲和中国这 3 个地区获得批准并销售已在日本依照优先审查指定制度获批的 RAPALIMUS Ge1 (NPC-12G) 和 TITANBRIDGE (NPC-17) 以及 RETYMPA (NPC-18) 这 3 个品种。2020 年，新型冠状病毒感染问题由中国蔓延至美国和欧洲，本公司在海外业务拓展受到限制的局面下，尽可能地开展了活动。

2019 年 6 月，在美国设立了诺贝仁制药的全资子公司 Nobelpharma America, LLC (总公司所在地：马里兰州贝塞斯达、总裁：木田芳树)。我们正在开展销售准备活动，预计 RAPALIMUS Ge1 将于 2021 年内获得批准。

2020 年 5 月，在欧洲设立了诺贝仁制药全资子公司 Plusultra pharma GmbH (总公司所在地：杜塞尔多夫市、社长：山崎 隆裕)，并且于 2020 年 10 月设立了该公司的全资英国子公司 Plusultra pharma UK Ltd.，我们正在以这 2 个据点为中心，针对 RAPALIMUS Ge1 和 TITANBRIDGE 在欧洲的业务拓展做准备。

2020 年 12 月，在中国设立了由诺贝仁制药的全资子公司 Nobelpharma Financial 株式会社 (总公司所在地：东京都中央区、董事长：田畑新) 全额出资的子公司江苏诺贝仁医药有限公司 (总公司所在地：江苏省泰州市、总经理：陈伟东)，除泰州市的总公司外，我们还计划在上海市、北京市设立活动据点，目前正在针对 RAPALIMUS Ge1 在 2021 年获批事宜做销售准备活动。

1.5. 研发 (日本国内和海外) 的情况

关于日本国内开发，2019 年 4 月申请的 Melatobel (褪黑素，儿童期伴随神经发育障碍的入睡困难的改善) 已于 2020 年 3 月获批，与成育医疗研究中心共同研发的 NOBELZIN 颗粒剂 (针对威尔森氏病和低锌血症) 于 2020 年 1 月申请，并于 2021 年 1 月获批。适用人群范围广，婴儿至成人均可服用，而无需粉碎片剂。自 2020 年 1 月起，针对本公司的首个抗体药物巨细胞病毒 (CMV) 抗体 (NPC-21) 开始了日美国际多中心临床试验，但受新型冠状病毒感染的影响，病例登记延后，虽然采取了措施，例如增加机构等，但仍未取得进展。新型冠状病毒相关主题方面，我们与东京都医学综合研究所共同研发的痘苗病毒载体新型冠状病毒感染疫苗 (NPC-27) 被 AMED 采纳，正在进行试验用药品的生产和非临床试验，以期尽早开始临床试验。此外，同样被 AMED 采纳的候选试验药品沙格司亭 (GM-CSF、NPC-26、针对自身免疫性肺泡蛋白沉积症，处于开发的最后阶段) 已于 2020 年 9 月开始了临床试验。

关于海外开发，以 RAPALIMUS Ge1、TITANBRIDGE、RETYMPA 3 个品种在美国、中国和欧洲这 3 个地区获得批准这一方针为基础，自 2017 年开始正式进行研究。2017 年，RAPALIMUS Ge1 被 FDA 指定为孤儿药，并于 2020 年 2 月向 FDA 进行了申报。在中国也于 2019 年 9 月进行了上市申请，目前两者均处于当局审评状态。欧洲方面正在为 2021 年申报做准备。至于 TITANBRIDGE，正在继续开展 FDA 预申请会议和欧洲 CE 标志认证活动。此外，疟疾疫苗 (NPC-19、预防恶性疟) 在 GHIT 的支援下已完成了 2018 年开始的非洲第 3 项试验，并正在为下一期的试验做准备。

截至 2021 年 3 月 1 日，开发项目分为 3 类，即 A. 新药和新医疗器械、B. 生命周期管理 (LCM) 品、C. 海外开发品。开发阶段、批准预测、市场规模分类如下表所示。大多数产品都是日本原创的新概念开发品。市场规模分类如下。

- I: 以销售额的支柱为目标 (销售额规模不低于 30 亿日元)。
- II: 虽然不能成为销售额的支柱，但可预期边际利润，并接近获批。
- III: 为大学等学术界发起的主题，只需较短时间即可获得批准。开发投资较小，例如有望得到官方援助等。构思新颖，而难以预测销售额。
- IV: 与 III 相同，但需花费较长时间方可获得批准。

A. 新药和新医疗器械

	产品名称	预期适应证	合作商	开发阶段	批准预测	分类
1	NPC-26 沙格司亭	自身免疫性肺泡蛋白 沉积症	Partner Therapeutics 公司	申请准备中	2022 年 3 月	II
2	NPC-26 沙格司亭	新型冠状病毒感染	Partner Therapeutics 公司	PIII	2023 年 3 月	II
3	NPC-09 醋纽拉酸	抑制由 GNE 肌病引起 的肌无力进展	内部开发品	PIII	2023 年 6 月	II
4	NPC-21 CMV 抗体	CMV 感染	Evec 公司	PII	待定	I
5	NPC-22 东莨菪碱	流涎	北里大学	PI	待定	IV
6	NPC-27 痘病毒疫苗	新型冠状病毒感染	东京都医学综合研 究所	非临床	待定	III
7	NPC-28	颌骨再生	新潟大学 Kohjin Bio	非临床	待定	III
8	NPC-x4 (P092)	朊蛋白病	岐阜大学	非临床	待定	IV
9	NPC-x6	待定	广岛大学 Repertoire Genesis 公司	非临床	待定	III

B. 生命周期管理 (LCM) 品

	产品名称	预期适应证	合作商	开发阶段	批准预测	分类
1	NPC-12 RAPALIMUS	难治性血管瘤和脉 管畸形 (新功效)	岐阜大学	申请 / III 期	2021 年 9 月 2023 年 9 月	II
2	NPC-05 Unitalc	继发性难治性气胸 (新功效)	名古屋医疗中心	PII	2022 年 3 月	III
3	NPC-12G RAPALIMUS Gel	神经纤维瘤 I 型 (新功效)	大阪大学	PII/III	2022 年 9 月	II
4	NPC-06 Fostoin	神经领域 (新功 效)	Pfizer 公司	PII	中断	I
5	NPC-12 RAPALIMUS	进行性骨化性纤维 发育不良 (新功 效)	京都大学	PII/III	待定	III
6	NPC-12 RAPALIMUS	Pendred 综合征 (新 功效)	庆应义塾大学	PI/IIa	待定	III
7	NPC-12 RAPALIMUS	局灶性皮质发育不 良 II 型癫痫发作 (新功效)	昭和大学	PII	待定	IV
8	NPC-12 RAPALIMUS	特发性多中心型卡 斯托曼综合征 (新功效)	长崎大学	PII	待定	IV
9	NPC-12 RAPALIMUS	原发性免疫缺陷综 合征 (新功效)	东京医科牙科 大学	PII	待定	IV
10	NPC-26 沙格司亭	非结核分枝杆菌肺 病 (新功效)	新潟大学	POC 准备中	待定	I

C. 海外开发品

	产品名称	预期适应证	合作商	开发阶段	批准预测	分类
1	NPC-12G (RAPALIMUS Gel)	血管纤维瘤	-	美国：申请中	2021年7月	I
				中国：申请中	2021年5月	
				欧洲：申请准备中	2023年4月	
2	NPC-17 甲状软骨固定器 (TITANBRIDGE)	内收肌型痉挛性发音障碍	-	美国：临床试验准备中	待定	III
				欧洲：CE标志认证应对中	2021年10月	
3	NPC-18 (RETYMPA)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard/NY 大学	PII	待定	III
4	NPC-19 (NPC-SE36) 疟疾疫苗	预防恶性疟	大阪大学 GHIT	PIb	待定	I

特别记载事项：NPC-21 已被纳入国立研究开发法人 日本医疗研究开发机构 (AMED) 的“CiCLE 事业”，NPC-26 和 NPC-27 已被纳入 AMED 的“针对新发和复发传染病的创新药物等的开发推进研究事业”。此外，NPC-09 (抑制由 GNE 肌病引起的肌无力进展)、NPC-12 (难治性脉管瘤和脉管畸形) 以及 NPC-26 (自身免疫性肺泡蛋白沉积症) 被指定为孤儿药。

1.6. 新主题的探索情况

导入推进本部是本公司开放式创新的核心本部。其功能具体分类为，①探索和调查成为未来事业支柱的新主题 (药品/医疗器械/其他)，②引进和授权新开发主题，③支持有潜力的学术界“青苗” (技术等，下同) 实用化和推进共同研究，④筹集或帮助筹集开发费用 (如获得政府补助金)。与以研发本部、事业开发/知识产权本部等为中心的其他本部密切合作，在此基础上开展业务。

2020 年的主要成就如下。

- 推进 COVID-19 治疗药物/疫苗的引进和实用化
- 推进与学术界以探索“青苗”为目的的共同事业并启动新事业
- 评价再生医疗等产品的新模态并推进共同事业
- 签订多项学术界“青苗”的共同研究合同并推进共同研究
- 对众多海外企业/VC“青苗”进行探索和调查，并沟通引进事宜

在实施引进和共同研究时，我们的着重点是与本公司使命相符合的“青苗”，无论是药品 (低分子、肽、抗体、核酸药物)、医疗器械、再生医疗等产品 (再生医疗/细胞治疗、基因药物) 等，均进行了多元/多个评价和引进判断。此外，鉴于紧迫性，还推进了 COVID-19 治疗药物/疫苗的实用化。同时，为了探索更优质的“青苗”、获取信息并尽早将其应用于实际，我们在 2020 年与学术界启动了一项新的“青苗”探索共同事业。

1.7. 事业开发/知识产权的情况

事业开发/知识产权本部负责本公司的事业开发、知识产权和合同，是一个核心商务本部。其功能具体分类为，①新主题(药品/医疗器械)项目的策划调查，②新主题引进和授权合同的谈判，③联盟管理，④知识产权引进项目的调查/防卫措施的制定/管理，⑤全公司技术合同的应对，⑥采购业务。

2020 年的主要成就如下。需要说明的是，关于知识产权相关业务，自 2021 年 2 月起成立了独立的知识产权部，隶属于管理本部，并更名为事业开发本部。

【事业开发】

- 新引进合同/备忘录、共同事业合同的谈判和签订
- 配合导入推进本部进行新项目的策划调查(包括参加海外事业开发网络会议)/给予支持

【联盟】

- 与合作企业进行各种协调和谈判(包括应对合同款项的支付)
- 与合作企业签订修订备忘录、领域扩大备忘录、生产相关备忘录等各种备忘录
- 沟通合同终止事宜并签订其确认书

【合同评审】

- 通过对技术合同的整体把握，积累案例、创建和完善范本、完善合同数据库
- 提高合同相关业务的效率(向各个本部分摊业务，实现高效工作)
- 引进使用了 AI 技术的合同研讨工具、与律师对接的窗口业务

【知识产权】

- 加强投资组合，包括新引进项目相关专利、外观设计等的申请
- 通过申请产品的 LCM 相关专利加强投资组合
- 随着海外拓展，完善公司名称、产品名称等商标注册
- 实施充分的第三方权利调查，包括 FTO 调查

【采购】

- 参与了 90 多个项目的采购谈判，为实现成本合理化作出了贡献。

1.8. 药事和涉外的情况

药事(注册事务)本部负责与涉及“关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性等的法律(药机法, PMD Act)”的当局进行对接、作为销售信息提供活动监督部门进行对接、进行药价/材料价格的申请和谈判、对引进/开发候选品种的预估药价/材料价格进行核算和商业可行性评价、开展药价制度改革相关的建言献策活动等，并致力于新药/新医疗器械的生产销售申报、防止偏离医疗相关法规、完善事业环境等。同时，还负责与患者团体的对接工作。

关于药事，继去年增加了开发药事负责人员之后，为了实施充分的变更管理业务以防止“批准证书不一致”并向海外拓展，又增加了人员数量(2 名)，并加强了稳定供应的核心变更管理业务以及全球药事应对的准备体系。对已获得生产销售批准但因各种原因而未进行销售的 Ocnobel 片 150mg、Ocnobel 片 300mg、Ocnobel 口服混悬液 6%进行了废止批准文号的申请。

此外，在去年根据厚生劳动省制定的“处方药销售信息提供活动指导原则”完善了体系的销售信息提供活动监督部门，对骤增的 663 件(去年 408 件)材料进行了审查。

涉外部作为药价/材料价格相关业务对儿童用 0.2%Melatobel 颗粒进行了药价收载(纳入医保药品目录)。此外，还处理了 10 多个关于引进/开发候选品种预估药价/材料价格的核算和商业可行性评价的事务。增加了涉外部人员数量(1 名)，以顺应学术界开发品的增加和药价环境等的变化，从而进行更准确的评价。

行业活动方面，为整理汇总一般社团法人日本生物技术协会(由本公司担任理事/秘书处公司)的“关于实现尽早开发 COVID-19 相关会员企业开发品的请愿书”作出了贡献。

关于与患者团体的对接，在新型冠状病毒背景下，患者团体的活动受到限制，但仍与 26 个患者团体（其中有 2 个新团体）进行了沟通，全年出借会议室 4 次，同时还参加了 5 项志愿者活动，与患者团体保持着良好的关系。此外，举办了 2 次患者团体干部担任讲师的内部演讲会，加深了员工对疑难杂症等的理解。

1.9. 生产和设备投资的情况

本公司的药品基本没有替代品。本公司没有自己的生产设施，原料药和制剂均委托日本国内外的生产厂生产。在这种情况下，我们认为巩固稳定供应的方法有：①除了产品以外，保证重要原料也有大量库存，②拥有多个生产受托方。2020 年，我们也努力提高了产品和原料药库存。所幸的是，新型冠状病毒并未造成供应延迟。

关于主导产品 NOBELZIN 片，为了保持第一大生产受托方长生堂制药、第二大生产受托方 CMIC CMO 两者相加的年产能 50~70 百万片的水平，已为这两个生产受托方制定了生产计划。随着 2021 年 1 月获得了 NOBELZIN 儿童制剂 NOBELZIN 颗粒的生产销售批准，我们完善了供应体系，以应对该产品于同年年中上市。对于 INDACIN，选择了 CMIC CMO 作为新的制剂生产受托方，并已开始生产商用批次。此外，新选择了富田制药作为同样是 INDACIN 的原料药生产受托方，正在开展生产申报准备工作。关于 2020 年 6 月新上市的 Melatobel 颗粒，我们与生产受托方长生堂制药制定了周密的生产计划，已顺利地开始了产品供应。虽然 ZANOSAR 的库存增长是一个很大的难题，但法国生产受托方的生产一直在顺利推进，常备库存保持着约 8 个月量的水平。

我们将 RAPALIMUS Ge1 作为第 1 款外销产品，正在逐步完善针对美国和中国的生产体系，并确定了对生产受托方东洋制药化成要求的产品规格，构建了海外 SCM 体系。

2020 年发生的与生产有关的设备投资如下（所有购置成本均不含税）。

- 用于生产 NOBELZIN 颗粒的加热混合机（31,900 千日元，出借予长生堂制药）
- 用于生产和研究 NPC-19(疟疾疫苗)的超声波粉碎机(1,870 千日元,出借予 KM Biologics)

1.10. 信赖性保证的情况

信赖性保证本部将通过复审、不产生药害、产品的质量保证和稳定供应作为 3 个基本任务，在遵守相关法规和顾及成本的基础上，努力改善业务。另外，2020 年为了进一步强化基本教育（使命&行为准则），6 月~11 月共召开了 5 次研讨会。

关于复审，NOBELBAR（新生儿惊厥）和 NOBELZIN（威尔森氏病）分别在 2020 年 6 月 10 日和 12 月 9 日获得了第 1 类的批准。另外，Fostoin 于同年 2 月 26 日、27 日由 PMDA 实施了合规检查，并于同年 9 月 9 日获得了第 1 类的批准。

关于安全管理，RETYMPA 和 Melatobel 的上市后早期监测已结束。2020 年日本国内和国外的不良事件病例的收集例次数分别为 4,074 例次、3,700 例次，与 2019 年的收集例次数 5,057 例次、3,650 例次相比，日本国内呈减少趋势。日本国内的不良事件病例中，NOBELZIN（低锌血症）为 1,128 例次，JEMINA 为 506 例次，LUNABELL ULD 为 462 例次，国外的不良事件病例中，RAPALIMUS（片剂、凝胶剂）为 1,352 例次，Ocnobel 为 1,276 例次。

关于上市后监测，RETYMPA 的一般使用情况调查是通过和 MediPal Holdings 集团公司的协同合作，从 2020 年 6 月开始调查的，而 Melatobel 的一般使用情况调查正在为 2021 年 4 月开始做准备。

药品说明书·使用注意事项的修订共针对 12 个品种（包括 5 个品种按照新样式进行的修订）实施，并向医疗机构提供了相关信息（2019 年为 4 个品种）。

关于质量，在上市管理、生产商（包括与生产相关的业务（检验等））的管理监督、质量等的相关信息以及不良品等的处理、产品质量管理所需的其他业务等方面，对已获批的 17 个品种及 18 家制剂生产商进行了核查。共计对 184 批进行了产品的生产/出厂判定，产品供应稳定。另外，已出厂的制剂无召回和退货。

2020年是更新第一类药品生产销售许可的一年，为了更新许可，于7月28日、29日接受了东京都的现场调查，并于8月25日取得了许可证（有效期：2020年10月11日～2025年10月10日）。

1.11. 融资及主要贷款方的情况

2020年一方面进行了1,768百万日元的融资，另一方面向金融机构等的还款及偿还为889百万日元。

最终，截至2020年12月末的借款及公司债券余额为6,082百万日元，现金及银行存款余额为6,809百万日元。

截至2020年12月31日的借入情况如下。

借款

(株)瑞穗银行	1,400百万日元
(株)三井住友银行	400百万日元
(株)三菱UFJ银行	890百万日元
(株)商工组合中央金库	356百万日元
东京信用金库	200百万日元
(株)日本政策金融公库	35百万日元
合计	3,281百万日元

国立研究开发法人日本医疗研究开发机构 551百万日元

公司债券

第2期普通公司债券	(株)大阪 SODA	500百万日元	(偿还日期 2024年12月)
第4期普通公司债券	(株)瑞穗银行	500百万日元	(偿还日期 2021年12月)
第6期普通公司债券	(株)理索纳银行	300百万日元	(偿还日期 2022年3月)
第7期普通公司债券	(株)理索纳银行	300百万日元	(偿还日期 2026年5月)
第8期普通公司债券	(株)理索纳银行	150百万日元	(偿还日期 2027年3月)
第9期普通公司债券	(株)三井住友银行	500百万日元	(偿还日期 2027年3月)
合计		2,250百万日元	

1.12. 营业业绩、财产变动情况及下一期预算

本公司的营业业绩和财产变动情况及下一期预算如下。

下一期由于销售额会增长,按理利润也会增长,但我们计划大幅度增加研发投资和海外投资,预算是增收减益。

单位为百万日元, 带*的除外	2017年 (实绩) 第15期	2018年 (实绩) 第16期	2019年 (实绩) 第17期	2020年 (实绩) 第18期	2021年 (预算) 第19期
销售额	7,236	10,568	13,403	16,929	21,210
经常性利润	161	1,960	2,951	3,466	3,847
本期净利润	53	1,437	2,370	2,511	2,516
* 每股本期净利润	4千日元	111千日元	175千日元	185千日元	186千日元
总资产	8,975	12,204	14,138	18,574	21,544
净资产	685	3,319	5,330	7,052	8,594
* 产权比率	7.6%	27.2%	37.7%	38.0%	39.9%
* 每股净资产	58千日元	245千日元	394千日元	521千日元	635千日元

1.13. 员工的情况

截至2021年3月1日,员工人数为349名(包括借调人员38名、派遣员工16名、约聘员工53名、顾问1名共计108名员工在内,不包括董事和公司外派人员),平均年龄为52.2岁。与2020年3月1日(317名)相比,增加了32名。平均工龄(统计对象中不包括借调人员、派遣员工)为4.5年。在国外子公司工作的员工有美国13名、欧洲4名、中国1名,共计18名(包括从本公司外派的3名人员)。

2020年全公司的总人事费用(包括借调费、派遣费)为3,427百万日元,比2019年的3,015百万日元增加了13.7%。主要原因有针对NOBELZIN、JEMINA、Melatobel这3个主导产品的日本国内营业体系的强化和随着海外事业正式开展而增加人员。

人才招聘限定为马上可以投入工作的有工作经验的人员,未招聘应届毕业生。但试行了定期聘用博士后,于2019年、2020年各聘用了1名。

为应对新型冠状病毒,自2020年3月1日起,全面实施了居家办公,并决定从6月1日开始实行“居家办公常态化”(无论新型冠状病毒疫情是否得到控制,都将继续居家办公)。与此同时,对于出现的各种情况,如发放用于补贴居家电费燃料费等的居家办公津贴、购买居家办公所需用品的补贴、停止发放通勤定期票费用、缩小总公司办公室面积并采用无固定工位办公模式(在截至2021年末的定期租赁期结束阶段减半)、使用会员制共享办公室、解决总公司工作人员独自赴任的问题等,进行了相应的处理并完善了规则。并且,在业务层面推行电子审批,最终顺利完成了模式过渡,没有出现明显问题。预计由此每年可以节省8千万日元左右(不包括变更布局的工程费用等)的成本。

由于人员津贴未完全跟上公司规模扩大,人员没有富余,曾经一直无法进行人员轮换。借着制药行业很多公司都在进行裁员的机会,我们从大型制药公司统一聘用了约20名人员。从而使人员轮换成为可能,增加了人力资源的多样性。

全体员工每个月平均加班时间为2.5小时,相比上一年的9.2小时大幅减少,同时实现了连续5期少于10小时。由此可以看出,通过居家办公标准化减轻通勤负担、重新调整业务流程和提高效率均取得了成效。

1.14. 应解决的课题

各本部应解决的课题如下。

- ① 加快应对线上面谈等数字化转型的速度，并构建与之相符的必要人员和营业体系。（营业本部）
- ② 海外事业方面，美国、欧洲到 2023 年、中国到 2024 年均实现单年度盈利的预估。自主获得生产销售许可、自行销售。根据 2022 年 11 月的评估，从下一个年度不能实现单年度盈利的地区撤退。（海外营业本部）
- ③ 开发品按计划实用化，积极地从学术界或制造公司引进新主题。以此填补预测的 2024 年及以后的专利悬崖（销售额受仿制药的影响而减少）。（研发本部、导入推进本部、事业开发本部）
- ④ 随着海外事业的发展，各本部转变为全球标准以应对国外子公司的要求。（海外营业本部、研发本部、信赖性保证本部、药事本部、生产本部、管理本部）
- ⑤ 实施跨部门的人事轮换，谋求人力资源的多样化。同时强化对管理层、普通员工的教育体系，牢记使命，贯彻落实经营方针、行为准则。（管理本部）

日本国内营业的一大课题是，预测 2021 年受新型冠状病毒影响，MR 活动会有更大的变化，将进入线上面谈常态化的时代。为此，应顺应线上时代采取一系列措施，如①MR 培养和培训（数字化转型应对）、②构建高效（利用数字技术）且灵活的营业组织体系、③推进 DX（提供有价值的信息）。为了顺利实施上述措施，需要改变观念，我们已于 2021 年 1 月成立了营业战略部，从全国的 MR 中选任了有资质的人员，以尽早确保总公司政策在销售一线的落实以及强化数字化转型应对。此外，我们将以配属到各分公司的 AM（区域经理）为中心，开展受区域好评的信息活动，努力成为“备受信赖的公司”。

NOBELZIN 的课题是，除此前专注的肝、肾、IBD 领域的活动以外，能否向其他领域扩大活动范围。对于 JEMINA，将通过开展基于修订版指导原则的活动，进一步提高对于连续给药的意义的认知度。其课题是在 LEP 大市场（GP）上，加快与联合促销合作伙伴 ASKA 制药公司、MediPal Holdings 集团公司的紧密合作。最后是将于 2021 年 6 月解除处方限制的 Melatobel。其课题是，从有 Melatobel 处方经验的专科医生到普通儿科医生，让他们都认识到儿童的睡眠问题，理解 Melatobel 的意义。

海外营业的课题是，美国、欧洲到 2023 年、中国到 2024 年均实现单年度盈利的预估。基本上以自主获得生产销售许可、自行销售为目标。

在美国，RAPALIMUS Gel 的申报由日本总公司进行，因此现地法人的定位是销售公司。受新型冠状病毒的影响，目前处于 FDA 的 GMP 核查延迟，很难确定获批时间的状态。目前只聘用满足最低限度的当地员工，以 2021 年秋为目标完成 RAPALIMUS Gel 的发售准备，以确保 FDA 的 GMP 核查结束且获批时间有眉目后，能够全力销售。此外，研究如何加速 TITANBRIDGE 和 RETYMPA 的申报时间。

在欧洲，RAPALIMUS Gel 的申报将由现地法人负责进行，因此为了质量保证、安全管理、药事等制药企业的基本功能可以在日本总公司的支援下由现地法人完成，我们将推进准备工作。此外，TITANBRIDGE 也正针对 CE 标志认证做准备，以此作为欧洲的应对措施。我们将考虑提前进行 RETYMPA 的申报。

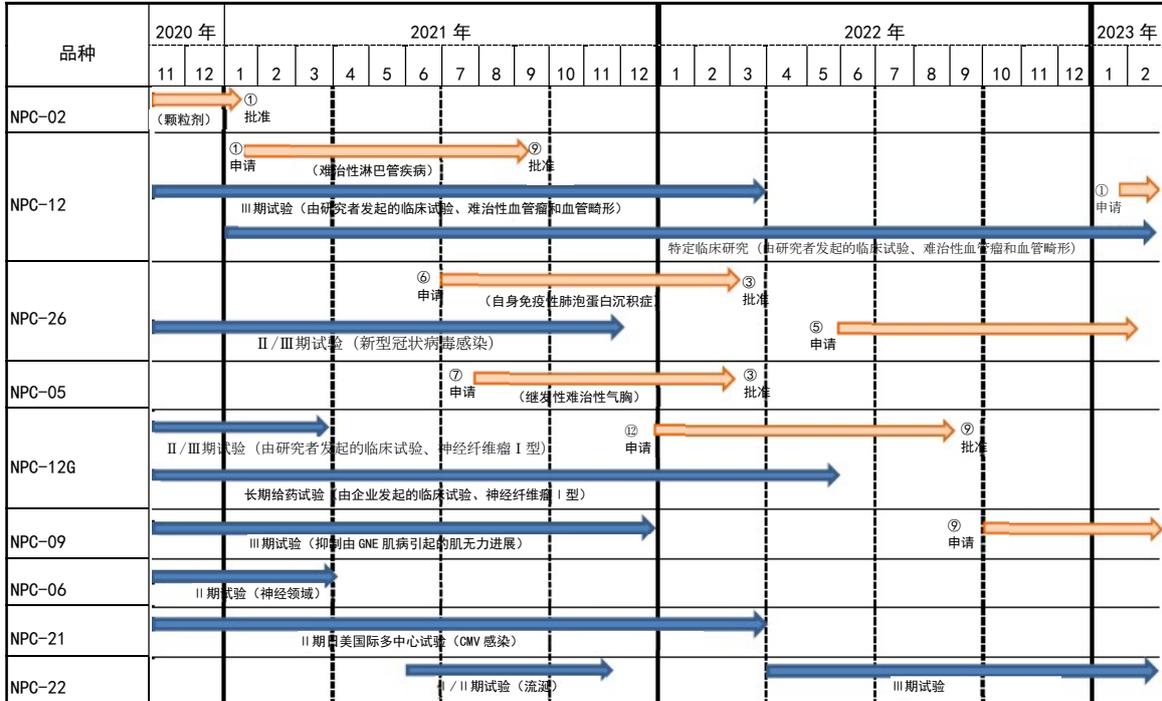
在中国，RAPALIMUS Gel 的申报由日本总公司进行。今后，将由现地法人设立据点，招聘当地员工，进行 RAPALIMUS Gel 的销售准备。此外，除了 TITANBRIDGE、RETYMPA 的海外拓展品种以外，在中国还要研究正在日本发售的其他产品（如 Melatobel）是否也能获得批准。

研发的课题是，谨慎地按照设定的开发日程推进，并以按照下图日程开发为目标。此外，尽

快启动 Melatobel 等的 LCM。

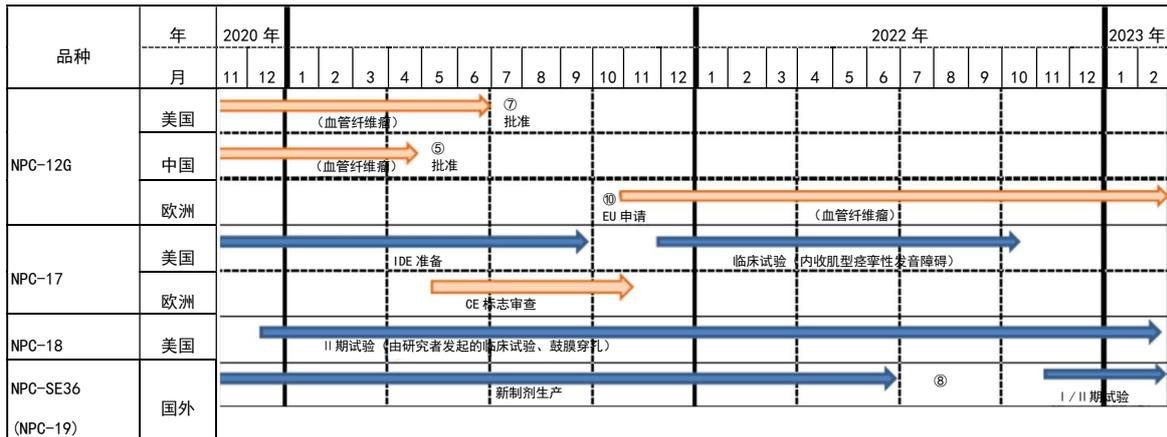
关于海外拓展，如上所述，将基于在美国、中国、欧洲这 3 个地区同时销售 RAPALIMUS Gel、TITANBRIDGE、RETYMPA3 个品种的远大战略目标，继续推进同美国 FDA 的发补通知应对/Q-sub 会议/IND 申请、同中国 NMPA/CDE 的会议、同欧洲 EMA 的科学咨询会议。此外，关于 NPC-SE36 (NPC-19、疟疾疫苗)，将构建符合生产场所的变更等的生产体系等。

A. 日本国内开发情况



注) ➡ 从申请至批准、➡ 从申报临床试验至观察结束，由研究者发起的 II 期试验省略记载

B. 海外开发情况



注) ➡ 从申请至批准 ➡ 从 IND 至观察结束 等

探寻新研究“青苗”的课题是，继续强化、加快新开发主题的引进。在探寻“青苗”的过程中，我们将着眼于符合本公司使命（通过提供需要而又被忽视的药品及医疗器械，为社会做出贡献）的“青苗”，从科学、客观的观点出发，积极地从学术界、生物风险企业等引进，并将其商业化。此外，对于学术界“青苗”，将通过从初期阶段开始深度参与，进一步支援其商业化，以保证顺利从研究过渡到开发阶段。

今后也会继续努力获得政府补助金或筹集商业化的开发费用。

事业开发的课题有，①计划将事业开发业务与导入推进本部密切联系，针对 2024~2025 年前能够实现商品化的新主题的引进积极推进授权活动。此外，计划进一步完善体系，以便能够迅速将合同谈判结果落实到合同草案，并在短时间内进入合同签订阶段。对于与医疗器械相关的事务，也计划进行商业可行性研究，并持续开展研究。②联盟业务的重要部分是从商务层面掌握项目的整体进度，事先预防问题的发生等。③与管理本部共同开展引进基金资金的可能性研究。④采购谈判也关注细节，以期不断削减成本。

关于药事和涉外课题，药事业务为积极支援研发本部及信赖性保证本部相关业务，为高效、迅速应对当局不断提供后援，同时以更具有战略性的药事应对为目标，将继续把精力倾注到开发药事业务上。

涉外部运用药价/材料价格谈判的技巧等，继续参与到开发战略中，并从开发阶段开始积极应对当局等，从而使将来的新药、新医疗器械能够获得合理的价格。此外，为了对选择合适的引进/开发候选品种作出贡献，还将努力提高预估药价/材料价格核算和商业可行性评价的准确度。再者，跟进药价制度改革和医疗制度改革，从专业的角度参与到公司内部各种战略中，同时通过一般社团法人日本生物技术协会（本公司为其理事/秘书处）等的行业活动，继续积极地向当局的相关方提出建议等。

作为销售信息提供活动监督部门，课题是使剧增的物料审查更加高效和制定对信息提供现场的监查方案。关于前者，计划提供信息以提高申办方预先确认的效率，关于后者，计划开展问卷调查以掌握医疗现场的实际情况。

从 2021 年 8 月开始，根据 2019 年 12 月颁布的修正药机法，完善法令遵守体系被规定为一项义务，我们将以药事本部为中心，采取必要且充分的应对措施。

关于药事本部的全球化拓展，为了成为应对全球化药事的枢纽，我们正在进一步完善体系。各国的药事制度不同，为实现零疏漏的应对，我们将评价和整理研发本部、信赖性保证本部、生产本部提供的信息，汇集各本部的意见。把这些信息提供给当地的药事负责人员，并根据需要进一步完善体系以发出指示应对当地有关当局。

生产的课题是，继续努力保持现有产品的稳定供应。重要事项有，继续将主导产品 NOBELZIN 片的生产能力维持在年产 50~70 百万片的水平、完善新产品 NOBELZIN 颗粒的生产体系、ZANOSAR 的产品常备库存保持在约 8 个月量的水平。曾有仿制药生产商出现违反生产相关药事法的行为。我们立即调查了本公司是否也存在相同的情况，确认了没有违法情况，但认为存在潜在问题，计划与生产受托方合作予以改善。

此外，将以进一步扩大并保持 NOBELZIN 片的销售数量为目标，进行新制剂投入市场的准备。具体来说，糖浆剂、OD 片、氨基酸锌制剂的研究正在进行当中。构建作为新药而开发的生物制品的生产体系也是当务之急。NPC-19、21、26、27 均是这个领域的产品，正因为是产品供应门槛较高的产品族，所以会认真讨论。

我们将考虑 RAPALIMUS Gel 在美国和中国上市事宜，继续完善销售产品的供应体系。

信赖性保证的课题是，随着海外事业的拓展，建立能够应对海外药事监管要求的全球负责人体系，作为全球 QMS 主管部门完善机制。

国际安全体系（全球药物警戒质量管理体系：PV-QMS）已构建了包含 SOP 在内的体系和机制。关于质量管理体系，将构建位于 PV-QMS 之上的 Corporate-QMS。为此，将重组信赖性保证本部，谋求资源的最大化、最优化，确保应对海外事业所需的人才。

在以居家办公为中心的商务形式中，为谋求更顺畅的沟通和工作效率，将推进更有效地利用已引进的业务设计器（文档及项目批准管理系统）。

对于基本教育（使命&行为准则），将持续跟进，确保实现基于本部标语“自律自立”的精神而分别制定的目标。

经营企划和财会课题是，经费核算和请款单处理随着工作形态向居家办公的转变全面过渡为电子审批，在提高其便利性的同时研究进一步无纸化和推进 IT 的有效方法。

最大限度地利用会计税务外包和云系统，努力实现在会计、税务、资金、人事和管理方面具有高度透明性的现地法人管理。此外，不断充实已引进的预算管理系统，以适应事业内容的扩大和海外拓展，并有条理且快而准地掌握账目情况。

资金周转会以营业活动产生的现金流量为中心来考虑，但由于目前处于良好的融资环境，借贷和还款稳步进行，并为了留有充分的能应对计划外资金需求的库存现金，将通过金融机构进行长期融资。

我们会根据母公司久永&company 公司的要求，将管理部门移交给该公司进行高效的运营。

人事总务的课题是，通过确保推进在美国、中国、欧洲的开发所需的人才，以及实施以面向强化日本国内营业能力而聘用的人才为起点的岗位轮换和基于公司内部商务培训班的内训等，持续进行连续式培养。此外，谋求对内（特别是直属上司）人事制度透明化，并增进理解。

关于工作方式的改革，对于以新型冠状病毒为契机而全面开展并推进的居家办公，将验证其环境和规则，努力随机应变地处理各种突发情况。其实例之一便是今后还将聘用有经验或技能的专业型人才而不限居住地。一方面，为防止沟通变少，将继续贯彻落实上司召开一对一面谈的制度，同时在公司内部门户网站设置全体员工的自我介绍栏目，特别注意中途入职人员在组织中的融入情况。另一方面，带薪休假的休假率为 57.8%，相比上一年的 75.3% 大幅降低。虽然这也有可能受到为预防感染新型冠状病毒而需要自我约束减少娱乐活动或旅行等的影响，但我们会努力提高带薪休假的休假率，例如把长期休假作为公司内部强制性规则贯彻落实等。

关于人员聘用，为使以后能够每年聘用若干名博士后，会考虑根本性的对策。

关于员工教育，不仅会跟进去年实施的针对骚扰的全公司培训，向员工渗透本公司理念、社长寄语（对各直属上司的要求），还将开展数字化学习培训，使全体员工学习到知识产权、专利的基础知识和 Web 会议技巧等有用的知识或技能。

DX 推进的课题是，从 IT 方面支援持续扩大的事业，同时利用数字技术促进业务变革。完善海外据点和构建与日本合作的系统也是重大课题。此外，随着本公司版图的扩大，预测网络攻击等各种风险也会升高，为了应对这种情况，我们将加强安全措施。本年度计划引进多因素身份验证并过渡为零信任网络。

知识产权的课题是，构建不会给未来留下隐患的战略性投资组合，特别是随着来源于学术界的药物发现阶段初期案例引进的增加，但我们才刚刚起步，希望能进一步地充实完善。此外，随着海外业务的扩大，在各国切实进行 FTO 调查以求充实专利清查的重要性越来越高，与充实各产品在各国的知识产权组合一样，都很关键。我们会努力在各产品进行申报前完成该调查。因在专利申请前公开而未能取得专利的案例有 2 起，为了吸取这个教训，同时以期充实知识产权教育，

我们在本年度首次引入了数字化学习。希望付出努力以进一步增强知识产权意识。

本公司将销售额、利润的中长期前景作为不可动摇的高目标，并比喻成“北极星”。2019 年的 2019-2023 年中期经营计划中提出，作为“北极星”的 2023 年数值目标为销售额 500 亿日元、经常性利润 100 亿日元。2021 年的 2021-2025 年中期经营计划中，尽管与累积数字不同，但认为 2023 年有充分的可能性达成“北极星”。

北极星（2023 年）	目标
销售额	500 亿日元
经常性利润	100 亿日元

1.15. 其他重要事项

1.15.1. 总公司迁址

本公司自 2019 年 4 月起，将总公司进行了如下迁址。营业本部自 2020 年 2 月起、东京分公司自 11 月起迁到了相同地址。

新地址：〒104-0033 东京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

新电话号码：（总机 TEL）03-6670-3800 （总机 FAX）03-6670-3801

1.15.2. 设立海外现地法人

2019 年 6 月，Nobelpharma America, LLC（本公司 100% 出资，注册资本 300 万美元）于特拉华州注册为美国销售公司，自 10 月份起于美国马里兰州的贝塞斯达开设了事务所，成为了本公司第一家海外据点。2020 年 5 月于杜塞尔多夫设立了 Plusultra pharma GmbH（本公司 100% 出资，注册资本 25,000 欧元），10 月份在伦敦设立了 Plusultra pharma UK Ltd. 作为其子公司，完善了欧洲的销售体系。此外，2020 年 12 月于中国江苏省泰州医药高新技术产业园区设立了江苏诺贝仁医药有限公司（10 月份于日本国内设立的本公司 100% 出资的现地法人管理子公司 Nobelpharma Financial 株式会社 100% 出资，注册资本 500 万美元），完成了在美国、欧洲、中国设立现地法人的计划。今后，计划把国外子公司挂靠在 Nobel Pharma Financial 下进行高效的管理。

2. 公司现状相关事项

2.1. 股票的情况（截至 2020 年 12 月 31 日）

① 可发行股票总数		50,000 股
② 已发行股票总数	普通股	13,525 股
	股东数	3 名
③ 大股东的情况		
久永&company 株式会社（普通股）		10,000 股（73.9%）
株式会社 MediPal Holdings（普通股）		2,705 股（20.0%）
稻畑产业株式会社（普通股）		820 股（6.1%）

2.2. 新股预约权的情况

2.2.1. 本公司役員持有的作为执行职务的对价而交付的新股预约权的情况

无相关事项。

2.2.2. 本公司雇员持有的作为执行职务的对价而交付的新股预约权的情况

无相关事项。

2.2.3. 当前发行的新股预约权

无相关事项。

2.3. 公司役员的情况

2.3.1. 役員的人事调动

(1) 董事和监事的情况

截至 2021 年 3 月 30 日，专职和非专职役员的情况如下。

代表董事社长：	盐村 仁	
董事（非专职）：	宗定 勇	（原日本知识产权协会执行理事）
董事（非专职）：	种谷 信邦	（Arara 株式会社非专职董事）
董事（非专职）：	饭塚 隆久	（株式会社 MediPal Holdings 事业开发本部副本部长）
董事（非专职）：	农田 康一	（稻畑产业株式会社财务经营管理室长）
董事（非专职）：	宫田 俊男	（医疗法人社团 DEN MIH Clinic 理事长）
监事（非专职）：	岸 祥隆	（原 Dia Rix 株式会社专职监事）
监事（非专职）：	丰田 友康	（株式会社 MediPal Holdings 监事）

(2) 执行役員及理事的情况

截至 2021 年 3 月 30 日，执行役員及理事的情况如下。

副社长执行役員	岛崎 茂树	（研发本部长、信赖性保证本部主管）
常务执行役員	田畑 新	（事业开发本部长）
常务执行役員	早濑 哲郎	（生产本部长）
首席执行役員	横山 均	（营业本部长）
执行役員	清水 健次	（研发本部副本部长 兼 开发第 2 部长）
执行役員	岩本 正人	（生产本部生产管理部长）
执行役員	八木 良树	（导入推进本部长）
执行役員	冈村 俊明	（药事本部长）
执行役員	早濑 浩三	（管理本部长）
执行役員	山本 吉秀	（社长室长 兼 海外营业本部长）
执行役員	长谷川 均	（信赖性保证本部长、生产销售总负责人）

执行役員	越阪部 正徳	(研发本部副本部长 兼 海外开发部长)
执行役員	木田 芳树	(Nobelpharma America, LLC 社长)
理事	岩 敦徳	(信赖性保证本部质量保证部长、质量保证负责人)
理事	油田 宜子	(生产本部 CMC 开发部长)
理事	道关 滋	(营业本部产品市场第 3 部长)
理事	木村 克弘	(营业本部埼玉・关信越分公司负责人)
理事	田中 正彦	(研发本部开发第 3 部长 兼 导入推进本部副本部长)
理事	根本 昌臣	(信赖性保证本部安全管理部长、安全管理负责人)
理事	菅 泰男	(营业本部副本部长)
理事	岩佐 勉	(营业本部关西分公司负责人)
理事	松田 诚	(营业本部东京分公司负责人)
理事	佐竹 康郎	(管理本部人事总务部长)
理事	山崎 隆裕	(Plusultra pharma GmbH 社长)
理事	陈 伟东	(江苏诺贝仁医药有限公司 总经理)
理事	今井 由美	(信赖性保证本部安全对策推进部长)
理事	河野 一通	(管理本部知识产权部长)
理事	佐藤 信行	(管理本部 DX 推进部长)

2.3.2. 支付给董事及监事的报酬等金额

类别	人员	支付金额
董事	6 名	9,600 千日元
监事	2 名	4,800 千日元
合计	8 名	14,400 千日元

2.4. 财务审计人相关事项

2.4.1 财务审计人名称

Deloitte Touche Tohmatsu LLC

2.4.2 财务审计人的报酬等金额

本营业年度财务审计人的报酬等金额 14 百万日元

(注) 是注册会计师法(1948 年法律第 103 号)第 2 条第 1 款中规定的业务相关报酬等,也是基于公司法的审计认证报酬。

2.4.3 监事同意财务审计人的报酬等的理由

监事在从公司内部相关部门和财务审计人处获取所需资料的同时收到报告,并确认和验证了财务审计人的审计计划内容、财务审计的职务执行情况和报酬报价的计算依据等,根据结果判断财务审计人的报酬等金额是合理的,再依据公司法第 399 条第 1 款表示同意。

2.4.4 财务审计人免职或不连任的决定方针

发现财务审计人符合公司法第 340 条第 1 款各项中的任意一项时,以及因发生有损财务审计人的资格、独立性等的事由,认为难以执行合理的审计时,监事将决定向股东大会提交的关于财务审计人免职或不连任议案的内容。

2.5. 其他事项

无特别记载事项

9月1日追加（说明部分）

2019年7月16日

社长

对各直属上司的要求

说明 本公司的很多员工入职前已经有职场经验。有管理经验的人就直接被聘为直属上司，所以目前为止没有对管理层员工进行特别充分的培训。2019年本公司进入新的发展阶段，我想可以借机制定一个类似于注意事项的内容给各位直属上司。

我想事先说明一下。这并不是发生问题时推卸责任的说辞，就像世间很多组织里常见的，做一些诸如“不在场证明”的辩解。我们不是这样的，而是因为公司发展到了了一定的规模，要想更好地运转，需要保持良好的人际关系，为此我制定了这样的内容。这也是对我自己的警戒。进一步说，如果没能完全执行也并不一定意味着您没有资格担任直属上司，只是希望各位引起注意，并以此为目标。

1. 请定期阅读“公司使命”、“经营方针”、“行为准则”，并深入理解其内容。

说明 公司使命是公司存在于社会上的意义，也是公司的生命。有机会的话请多向客户、供应商、合作方、公司以外的朋友以及家人介绍。

2. 上司的行动下属看得很清楚。被看作为公私不分的行为是最不能容许的。

说明 「被看作为」（公私不分），这里的「被看作为」是重点。即使自己不觉得有问题，但如果你的行动给下属留下公私不分的印象，这也不可以的。请不要忘记，越是一些小事，越容易被人如此看待。

3. 越是辛苦的工作（比如去客户方道歉），上司越要打头阵。有勇气的上司也会得到下属的尊敬。

说明 不光是去客户方道歉，做一些重大决定也很不容易。而且每个人都有自己不擅长的工作。虽然不容易，但要让下属看到你不逃避困难的态度。这也是作为直属上司的一个重要工作内容。

4. 不要让人觉得你特别偏向谁。比如只和特定的哪个下属（或哪几个下属）共进午餐或聚餐。

说明 这个也是，「不要让人觉得」是重点。即使直属上司本人没有想要偏向谁，有时候也还是会给下属留下这种印象。但并不是说绝对不可以和下属吃午餐，只要没有让人觉得你偏心的话就没问题。另外，我想对下属们说的是，作为进入社会的职场人士，对于直属上司诚恳的邀请，偶尔赴邀一次也是一种常识。

5. 不要单独邀请异性下属共进午餐或聚餐，属下很难拒绝，会让人有一种被强迫、被困扰的感觉。

说明 连邀请也不可以。下属处于相对弱势的地位，很可能是敢怒不敢言。“李下不正冠”。当然只要不是一对一的话，偶尔是可以的。

6. 过则勿惮改。（论语）

说明 这句话意思是人都会犯错，但承认自己的错误是很不容易的。虽然是这样我们仍要有勇气去承认和改正。孔子在两千多年前就这样号召大家想必是很有说服力的。『论语』里有很多普世相通智慧。

7. 不言人过，不夸己功。（中根东里）

说明 批评别人，突显自己，这样的事情做起来很舒服。所以不知不觉就会这么做。但是如果认识到这句话，我们就会及时约束自己。相反，就会很容易变成没有人生目标的、无趣的人。这样的人也不会得到下属的尊敬。

另外，中根东里是江户时代的汉文化学者，他淡薄名利，一生清高，过着超然脱俗的生活。对中根东里感兴趣的话请参考以下网址。

<https://www.sanogaku.jp/course/012/3>

8. 进公司和离开公司时，上司要大声打招呼。上司先开些玩笑会让职场的气氛更轻松明快，讲个冷笑话也没关系。

说明 有笑声的工作环境能提高效率，减轻压力。直属上司应身先士卒。打招呼这一行动代表着我对你没有敌意。反过来说，不打招呼的话，会给对方一种不友好的感觉。

9. 请定期、多次反复、一对一、并且开诚布公地和下属进行面谈。这样做是为了倾听下属的心声。

说明 这可能有点儿难，「定期、多次反复」这一点很重要。这是在酒桌上很难达成的。一对一面谈的时候，如果六成都是下属在说话，那么这个面谈是很成功的。请注意不要让面谈变成上司的独唱表演。

10. 批评时要一对一，表扬时要在大家的面前。

说明 相信大家都知道。但一不小心就会做出和这相反的事情。所以平时就要多加注意。

11. 如果你的要求在下属看来只是强硬的、强制性的命令，这样是没有任何好处的。越是难办的事情越要温和耐心地讲解。

说明 战争时期的日本军队，对于无理的强制命令和武力称霸的政策都无条件执行。那结果如何呢，再清楚不过了。

12. 不要当场否定下属的建议。先把话听完，如果有必要，隔天再谢绝对方的意见。

说明 下属向上司提建议是需要勇气的。大多数都是自己努力思考后提出的。直属上司比下属的知识和经验都更为丰富，也许会觉得下属的建议不值一提。但是如果下属被当场拒绝的话很容易失去干劲。相反如果能多少得到一些正面的评价，下属会更加努力，下次拿出更好的提案来。另外，一些看起来不怎么样的建议，仔细一想里面也会有不错的内容。这种情况也经常有。

13. 你下达的指示有时候会与下属的意思相左。越是这样越要把事情的缘由和目的耐心说清楚，努力得到下属的理解。但是，解释说明三次以后，即使对方不理解，仍可以照旧下达指示。

说明 这个是与第 11 条相关联的。心悦诚服的状态下人才能充分发挥出能力。可能会觉得有点麻烦，但努力得到下属的理解使其心悦诚服地来工作，这样才会提高下属的工作效率。虽说如此，三次解释说明以后还是不行的话可以照旧下达指示。因为这不算是强硬的命令。

14. 对于下属，如果你耐心指导了五次，仍然没有改善，很有可能他（她）不适合这个工作。在让他（她）理解这一点的基础上劝他（她）尝试新的挑战，这也是一种关爱。

说明 对下属来说现在的工作不一定是理想的，现在的上司也不一定是最好的。而且本公司也不一定是最佳选择。在别处也许能发挥出更大能力。我们不能轻易放弃，但耐心地指导五次如果仍然没有改善的话，我觉得劝他尝试新的挑战，这也是对他（她）的一种关爱。但重点是「在让他（她）理解这一点的基础上」，不能轻易就让人换工作。

15. 对于和我们业务关系的公司的股票，无论上市与否，都不要进行买卖。

说明 这属于题外话。日本有 3600 多家上市公司，如果想投资股票，应该选择和我们没有任何直接或间接工作关系的公司。光是被怀疑为内幕交易就足以让事情变得麻烦不堪。如果已经持有与工作相关的公司的股票并且想出手，与管理本部商量以后再出手是比较安全的。买卖非上市公司的股票则更为复杂，不去触碰是最聪明的做法。所谓“瓜田不纳履”就是这个道理。

以上