

第 19 期 年度报告

诺贝仁制药株式会社

[自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日]

年度报告

(自 2021 年 1 月 1 日至 2021 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

本公司以

“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”

为公司使命，继续开展业务活动。销售额和利润是我们应该追求的重要经营指标，而它们也是践行公司使命的结果，被定位为践行公司使命的方式。

经营方针和行为准则如下。

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

行为准则

1. 原点

迷惑时以患者利益为优先

2. 挑战

- 1) YMWS: 不去尝试不知道，但将损失减少到最低
- 2) 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

1.2. 2021 年值得提及的事项

1.2.1. 我们的销售额首次突破 200 亿日元，这得益于 NOBELZIN 片和 JEMINA 的贡献，比计划的利润更高。

- 2021 年底，共支付约 2273 万日元的临时奖金。支付对象是 2020 年获得高度好评的员工。

1.2.2. 药品开发进入了一个新时代。COVID-19 疫苗在全球以出乎意料的速度研发，并在病毒基因信息被破译后 1 年内推出，以 10 亿份为单位供应。

- 获批事项为，NOBELZIN 片的生命周期管理 (LCM) 中获得了颗粒剂的批准，RAPALIMUS 片的 LCM 中获得了难治性淋巴管疾病的批准；申报事项为，Unitalc 的 LCM 中申报了继发性难治性气胸这一新功效，LUNABELL · JEMINA 的 LCM 中申报了辅助生殖技术中的周期调整。这些都不是新有效成分。
- 对 NPC -26 (GM-CSF、沙格司亭) 进行了治疗 COVID-19 的 PIII 试验，但以失败告终。
- NPC-SE36 (疟疾疫苗) 完全跟不上世界各国开发 COVID-19 疫苗的速度。生产和资金成为瓶颈。

1.2.3. 是时候重新考虑是否坚持 100% 外包生产的政策了。

- 受生产受托方丑闻的影响，没能像预期的那样发挥外包生产的灵活性。
- 2021 年 6 月，对于可长期服用的 Melatobel 颗粒，我们误判了需求，结果成交量是预期的 2 倍多，但受托方无法满足增产的要求，所以调整了出货量。
- 2021 年 5 月，药价刊载的 NOBELZIN 颗粒一直在同一家受托方准备生产，但截至 2022 年 3 月，生产和销售时间尚无法预料。
- 作为 RAPALIMUS 片的 LCM 一直在推进颗粒剂的开发，但由于制剂开发失败，预计申请会推迟 3 个月。
- 结果，无法满足医疗需求，给患者和医疗机构等造成了很大的不便。
- 同时，还产生了利润损失。估计 2021 年 3 种药物的总利润损失为 9 亿日元，2022 年为 10 亿日元。
- 今后开发的大部分产品都是生物制品，我们没有足够的能力来应对这一情况。
- 需要进一步探讨海外供应的生产体系。
- 本公司的使命不仅包括药品，也包括医疗器械。实际上已经取得了 TITANBRIDGE 的批准并在日本国内销售。然而，在海外开发中，以海外支持为前提的 QMS 体系的必

要性便凸显出来。这也影响了正在开发的医疗器械，生产本部、海外营业本部、信赖性保证本部正在联手加快完善。

- 1.2.4. 将营业方式由传统的以拜访/面对面为主转为以数字化转型(DX)为主。此外，预计到2024年，将由目前的以推动式产品为主转为以拉动式产品为主，为应对这一变化我们改变了营业组织和评价方法。
- 1.2.5. 随着海外拓展的加强，信赖性保证本部建立了能够应对各国药事监管要求的全球负责人的体系和机制。
 - 信赖性保证本部除了复审、安全管理、上市后监测、质量相关常规业务外，还忙于应对生产受托方的丑闻。
- 1.2.6. 从2020年3月开始，居家办公已成为一种常态。
 - 平均出勤率低至5.4%（截至2021年12月），平均加班时间为1.6小时，休假使用率良好，为63.9%。
 - 员工人数由2020年的移动平均数329人增加到2021年的351人，增加了6.7%，总人事费用由3,427百万日元增加到3,574百万日元，增加了4.3%。
 - 平均年龄为52.6岁，平均工龄为5.0年。
 - 关于营业本部，特别是本部人员过多。
 - 在居家办公常态化后入职的员工人数超过100人，存在员工之间的直接交流减少、沟通不足以及对公司的归属感减弱的担心。
作为应对措施，要求管理层定期与下属进行1对1会议，并提供协助以鼓励集团内部的联谊活动。但是，这可能还不够。
- 1.2.7. 沿着“雄飞至五大洲”的经营方针，从早期就开始推进海外拓展。
 - 以优先审查指定的RAPALIMUS Ge1 (NPC-12G)在美国(2020年2月申请)、中国(2019年9月申请)、欧洲(2021年11月申请)申请为契机，以期拓展海外业务，并正在为所有地区的自售做准备。
 - 海外员工人数为美国19人、中国8人、欧洲9人(截至2021年12月)。
 - 各地区的审查进展顺利，但受COVID-19导致的旅行限制的影响，美国FDA的GMP现场检查已明显延迟，审批也相应大幅推迟。
 - 为了加强海外的产品阵容，除了RAPALIMUS Ge1外，我们还在尝试推进RETYMPA(NPC-18)和TITANBRIDGE(NPC-17)的海外开发，但由于人员不足尚无法充分应对。
 - 在中国，我们也在尝试推进Melatobel的开发，但受生产受托方丑闻的影响，申请被推迟。
- 1.2.8. 我们正在尝试大规模融资，并正在考虑上市，以加强生产体系、加快开发速度以及加快海外拓展。
 - 与此相关，新成立了疫苗事业本部、宣传部。
 - 除了来自上市等投资者的融资外，我们也在努力争取海外公共机构和日本政府的补贴。
- 1.2.9. 参股的两家公司(VLP Therapeutics公司和Evec公司)着眼于加强生物制品事业和疫苗事业。
- 1.2.10. 新成立法律遵守监督本部，加强国内外的法令遵守，并致力于全公司的风险管理。

1.3. 事业发展历程及其成果

	金额（百万日元）		同比（%）	销售占比（%）	
	2020年	2021年		2020年	2021年
销售额	16,929	20,741	122.5	100.0	100.0
销售成本	1,676	2,076	123.9	9.9	10.0
销售毛利	15,253	18,664	122.4	90.1	90.0
销售费用及一般管理费用	11,705	14,130	120.7	69.1	68.1
*人事费用	2,715	2,754	101.4	16.0	13.3
*研发费用	3,374	4,636	137.4	19.9	22.4
营业利润	3,547	4,534	127.8	21.0	21.9
营业外损益	△80	212	308.5	-	1.0
经常性利润	3,466	4,747	136.9	20.5	22.9
非常损益	=	△9	-	-	-
本期税前净利润	3,466	4,738	136.7	20.5	22.8
法人税等	955	1,187	124.2	5.6	5.7
本期净利润	2,511	3,551	141.4	14.8	17.1
本期员工人均净利润 （千日元）	7,195	10,204			
结转盈余公积金					
期初余额	4,104	5,825			
已付股利	789	508			
本期净利润	2,511	3,551			
期末余额	5,825	8,868			

* 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 20,741 百万日元(同比 122.5%)。详情为: NOBELZIN 12,633 百万日元, 痛经(LEP) 产品系列(LUNABELL LD、LUNABELL ULD、JEMINA、FREWELL) 4,587 百万日元, 各产品的销售份额分别为: NOBELZIN 占 62.2%, LEP 产品系列占 22.6%。

关于经费, 销售成本为 2,076 百万日元(同比 123.9%), 占销售额的比例为 10.0%(上一年为 9.9%), 销售费用及一般管理费用合计为 14,130 百万日元(同比 120.7%), 占销售额的比例为 68.1%(上一年为 69.1%), 其主要内容为: 人事费用 2,754 百万日元(同比 101.4%), 占销售额的比例为 13.3%(上一年为 16.0%), 研发费用 4,636 百万日元(同比 137.4%), 占销售额的比例为 22.4%(上一年为 19.9%), 促销费用 3,363 百万日元, 业务委托费 1,433 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 2,793 百万日元。业务委托费主要有: 向久永& Company 公司支付的经营管理和间接部门业务委托费 274 百万日元, 向 CMIC 公司支付的安全性信息处理支援业务费 137 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 67 百万日元。

最终, 营业利润为 4,534 百万日元(同比 127.8%), 占销售额的比例为 21.9%(上一年为 21.0%)。

将营业外收入共计 272 百万日元(其中包括补偿金收入 259 百万日元)、和营业外支出共计 60 百万日元(其中包括利息支出 34 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 4,747 百万日元(同比 136.9%), 占销售额的比例为 22.9%(上一年为 20.5%)。

关于本期利润, 扣除法人税等 1,187 百万日元后本期净利润为 3,551 百万日元(同比 141.4%)、占销售额的比例为 17.1%(上一年为 14.8%), 本期员工人均净利润为 10 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 5,825 百万日元, 分红 508 百万日元, 2021 年末的结转盈余公积金为 8,868 百万日元。

<本页以下空白>

1.4. 日本国内营业的情况

2021年各产品销售额（基于医疗机构药品采购价）如下表所示。

领域	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 (%)
				2020年	2021年	
妇产科组	LUNABELL LD	2008年7月	痛经	3,104	2,983	96.1
	LUNABELL ULD	2013年9月				
	JEMINA	2018年10月	痛经	2,326	3,258	140.0
	FREWELL LD FREWELL ULD	2018年12月	痛经	3,525	4,190	118.9
小计				8,955	10,431	116.5
儿科组	NOBELBAR	2008年12月	新生儿惊厥, 癫痫持续状态	107	110	102.8
	INDACIN	2013年1月	早产儿动脉导管未闭	49	44	91.1
	COSMEGEN	2013年1月	Wilms 瘤/绒膜癌/小儿恶性 实体肿瘤等	24	21	86.9
	Respia	2014年12月	早产儿呼吸暂停	224	226	101.0
	Melatobel	2021年6月	儿童期伴随神经发育障碍的 入睡困难的改善	224	1,163	517.5
小计				628	1,564	249.0
NOBELZIN 组	NOBELZIN	2008年4月 2017年3月	威尔森氏病、 低锌血症	11,895	14,750	124.0
小计				11,895	14,750	124.0
脑外科组	Fostoin	2012年1月	癫痫持续状态/ 控制术后癫痫发作等	945	933	98.7
	GLIADEL	2013年1月	恶性神经胶质瘤	849	781	92.0
	Alabel	2013年9月	恶性神经胶质瘤的诊断	297	313	105.4
小计				2,091	2,027	96.9
呼吸科组	Unitalc	2013年12月	恶性胸腔积液再积累的控制	71	74	104.2
	RAPALIMUS	2014年12月	淋巴管平滑肌瘤病	314	372	118.4
小计				385	446	115.8
耳鼻喉科组	TITANBRIDGE	2018年7月	内收肌型痉挛性发音障碍的 症状改善	38	25	64.4
	RETYMPA	2019年12月	鼓膜穿孔	63	89	140.5
小计				101	114	112.9
其他组	ZANOSAR	2015年2月	胃肠胰神经内分泌肿瘤	356	329	92.4
	RAPALIMUS Gel	2018年6月	结节性硬化症皮肤损害	376	360	95.9
小计				732	689	94.1
合计				24,787	30,021	121.1

2021年，我们开展了专注于3个主导产品（NOBELZIN、JEMINA、Melatobel）的活动。另一方面，6月份发生了Melatobel的供应问题，解除长期处方限制后（6月）的处方提案活动受到限制。此外，受新型冠状病毒的影响，MR活动进一步由直接拜访转为线上面谈，我们现在正处于一个快速有效利用数字（DX）的时代。尽管在这样的环境下，2021年度，约300亿日元（同比增长率：121.1%）的销售目标最终仅达到292亿日元（基于医疗机构药品采购价）。

1.5. 研发（日本国内和海外）的情况

截至 2022 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	2023 年 9 月	II
2	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 9 月	II
3	NPC-25	低锌血症	内部开发品	PIII	2024 年 1 月	I
4	NPC-21 抗 CMV 抗体	CMV 感染	Evec 公司	P II	2027 年 12 月	I
5	NPC-22 东莨菪碱	流涎	北里大学	P I	2026 年 9 月	IV
6	NPC-27 痘苗病毒疫苗	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 培养骨膜细胞	颌骨再生	新潟大学 Kohjin Bio	非临床	待定	III
8	P092	朊蛋白病	岐阜大学	非临床	待定	IV
9	新一代 T 细胞疗法	待定	广岛大学 Repertoire Genesis 公司	非临床	待定	III
10	GAIA-102	神经母细胞瘤	GAIA BioMedicine 公司 九州大学	非临床	待定	III
11	抗 S100A8/A9 抗体	炎症性疾病	冈山大学	非临床	待定	IV

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-05 Unitalc	继发性难治性气胸 (新功效)	名古屋医疗中心	申请	2022 年 3 月	II
2	IKH-01/NPC-01 LUNABELL LD/ULD	辅助生殖技术中的 周期调整 (新功效)	Janssen	申请	2022 年 3 月	II

3	NPC-16 JEMINA	辅助生殖技术中的 周期调整 (新功效)	内部开发品	申请	2022年3月	II
4	NPC-12 RAPALIMUS	难治性血管瘤和 血管畸形 (新功效)	岐阜大学	PIII	2024年1月	I
5	NPC-06 Fostoin	带状疱疹引起的 疼痛 (新功效)	Pfizer 公司	P II/III	2024年12 月	III
6	NPC-12 RAPALIMUS	进行性骨化性纤维 发育不良 (新功效)	京都大学	P II/III	计划中止	III
7	NPC-12 RAPALIMUS	Pendred 综合征 (新功效)	庆应义塾大学	P II	待定	IV
8	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	P II	待定	IV
9	NPC-12 RAPALIMUS	特发性多中心型卡 斯托曼综合征 (新功效)	长崎大学	P II	待定	IV
10	NPC-12 RAPALIMUS	原发性免疫缺陷综 合症组 (新功效)	东京医科牙科 大学	P II	待定	I
11	NPC-26 沙格司亭	非结核分枝杆菌 肺炎 (新功效)	新潟大学、东京 医科牙科大学	P II	待定	II

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	2022年7月	I
				中国: 申请中	2022年6月	
				欧洲: 申请中	2023年4月	
2	NPC-17 甲状软骨固定器 器具 (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	2022年12月	
3	NPC-18 (RETYMPA)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard/NY 大学	P II	待定	III
4	NPC-19 (NPC-SE36) 疟疾疫苗	预防恶性疟	大阪大学 GHIT	P I b	待定	I
5	NPC-15 (Melatobel)	儿童期伴随神经发 育障碍的入睡困难 的改善	-	中国: 申请准 备中	2023年9月	I
6	NPC-02 (NOBELZIN)	威尔森氏病	-	中国: 申请准 备中	2023年12月	II

1.6. 融资及主要贷款方的情况

2021年一方面进行了2,500百万日元的融资，另一方面向金融机构等的还款及偿还为995百万日元。

最终，截至2021年12月末的借款及公司债券余额为7,587百万日元，现金及银行存款余额为7,048百万日元。

截至2021年12月31日的借入情况如下。

借款

㈱瑞穗银行	2,400 百万日元
㈱三井住友银行	550 百万日元
㈱三菱 UFJ 银行	1,300 百万日元
㈱横滨银行	100 百万日元
㈱商工组合中央金库	508 百万日元
东京信用金库	250 百万日元
㈱日本政策金融公库	78 百万日元
合计	5,186 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	㈱大阪 SODA	500 百万日元 (偿还日期 2024 年 12 月)
第6期普通公司债券	㈱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	㈱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	㈱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	㈱三井住友银行	500 百万日元 (偿还日期 2027 年 3 月)
第10期普通公司债券	㈱理索纳银行	100 百万日元 (偿还日期 2028 年 3 月)
合计		1,850 百万日元

1.7. 营业业绩、财产变动情况、下一期预算及开发日程

本公司的营业业绩和财产变动情况及下一期预算如下。

下一期我们计划通过销售新产品和拉动主导产品来增加销售额，但预计我们会延续去年大幅度增加研发投资和海外投资，因此预算是增收减益。

单位为百万日元， 带*的除外	2018 年 (实绩) 第 16 期	2019 年 (实绩) 第 17 期	2020 年 (实绩) 第 18 期	2021 年 (实绩) 第 19 期	2022 年 (预算) 第 20 期
销售额	10,568	13,403	16,929	20,741	24,843
经常性利润	1,960	2,951	3,466	4,747	3,672
本期净利润	1,437	2,370	2,511	3,551	2,401
*每股本期净利润	111 千日元	175 千日元	185 千日元	262 千日元	177 千日元
总资产	12,204	14,138	18,574	23,008	24,371
净资产	3,319	5,330	7,052	10,094	11,470
*产权比率	27.2%	37.7%	38.0%	43.9%	47.1%
*每股净资产	245 千日元	394 千日元	521 千日元	746 千日元	848 千日元

求法令遵守负责人员之间的合作。此外，还在经营执行会议上设置了由社长和执行役員组成的委员会（即合规委员会），以审议涉及法令遵守的重要项目。

建立了公司内部举报系统，以便所有举报案例都集中到法令遵守推进部。我们在 Cybozu 设置了“公司内部举报窗口”，与现有的公司外部举报窗口（(株) 劳务 Data Bank）并行建立了双重系统。我们还对所有员工进行了公司内部举报系统的培训，以使该系统广为人知。在处理举报案例时，我们正在努力打造一个对员工来说门槛尽可能低的系统，例如，把保护举报人放在首位。

将“不违反法律法规，如果发生违规行为，防止其扩大”作为我们的业务目标。因此，会满足关于 a. 实施监查、稽查、b. 通过公司内部举报系统收集信息、c. 调查举报案例、制定纠正措施、d. 实施法律法规培训、e. 法律法规解释、违反法律法规的适用性的咨询需求。

我们将致力于全公司范围的风险管理。首先，识别可能对业务存续产生重大影响的业务风险。其次，确定已识别的业务风险的原因，同时制定并实施应对措施。最后，建立处理业务风险的程序并制定业务连续性计划（BCP）。

药事稽查部将考虑和推进更高效且更有效的稽查方法，以进一步适应近几年 ICH E6 (R2) 要求的基于风险的质量保证理念。PV 稽查方面，我们将完善应对全球 PV 法规的 PV 稽查体系和进一步加强员工教育培训，并根据全球稽查计划，在必要时考虑使用外部 PV 稽查人员，同时稳步实施和推进 PV 稽查工作。此外，完善稽查功能和程序，以保证 GCP 和 PV 功能相关的计算机化系统（CS）的质量。

1.9. 管理部门的情况

经营企划：推进构建与事业内容的扩大和海外据点拓展相适应的管理体系。同时，推进无纸化，同时以期提高文件管理。

财会：随着事业规模的扩大和海外拓展，将进一步推进内部控制的完善和加强。此外，谋求提高对海外据点收入和财务状况的掌握和管理方法。

人事总务：努力通过 Refresh 休假和带薪休假促进日等方式提高带薪休假的休假率。我们将做出各种努力，以防止因居家办公常态化而导致的沟通不足，并防止对公司的归属感减弱。聘用研发、生产部门、所专注的生物事业方面的专业型人才而不限居住地，同时也会继续招聘博士后。教育方面，除了利用数字化学习培训外，还将继续开展公司内部商务培训班的内训。此外，还将推进公司内部招聘制度、借调和派遣到行政等。

DX 推进：从 IT 方面支援事业扩大，同时利用数字技术促进业务变革。还将推进完善海外据点的 IT 环境，加强与日本的合作。此外，为了应对网络攻击等各种风险，正在实施安全强化措施。

知识产权：随着来源于学术界的药物发现阶段案例引进的增加，我们将与学术界的知识产权负责人员合作，构建战略性投资组合。此外，我们正在努力通过对各案例切实进行防侵权调查（FTO）来创建高质量的知识产权投资组合。同时也重视充实知识产权教育，并通过数字化学习培训和邀请外部讲师等以期提高全公司的理解水平。

宣传：宣传部新成立于 2021 年 7 月，旨在让医务人员（医生、药剂师、护理人员、相关省厅、相关机关）了解本公司，以“提供需要而又被忽视的药品和医疗器械”。我们将切实发送本公司的理念和未被满足的医疗需求方面的实绩信息。

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。遗憾的是，在 2022 年的 2022 年-2026 年中期经营计划中，2023 年将达不到“北极星”，但我们将继续以“北极星”为目标。

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

2. 公司现状相关事项

2.1. 股票的情况（截至 2021 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 2022 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
早稻田大学教授）

董事（非专职）：George Hollander（牛津大学发育医学研究教授）

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 2022 年 4 月 1 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（生物事业本部长，涉外业务主管）

常务执行役員 早濑 哲郎（生产本部长）

常务执行役員 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 八木 良树（导入推进本部长兼生物事业本部副本部长）

执行役員 冈村 俊明（药事本部长兼涉外部长）

执行役員 早濑 浩三（管理本部长兼生物事业本部副本部长兼知识产权部
长）

执行役員	山本 吉秀	(社长室长)
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)
执行役員	白神 诚	(法令遵守监督本部长兼法令遵守推进部长)
执行役員	浦崎 友贵绪	(事业开发本部长)
理事	岩本 正人	(生产本部生产管理部长)
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	(营业本部副本部长兼产品市场第 5 部长、 产品市场第 4~5 部主管)
理事	木村 克弘	(营业本部首都圏营业部长)
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、产品市场第 1~3 部主管)
理事	岩佐 勉	(营业本部西日本营业部长)
理事	松田 诚	(营业本部副本部长、特命事项担当)
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	(信赖性保证本部上市后管理部长)
理事	佐藤 信行	(管理本部 DX 推进部长)
理事	赤津 英二郎	(管理本部副本部长兼财会部长)
理事	横山 透	(营业本部中部・东日本营业部长)

(注：由于业务范围不仅包括疫苗，还包括抗体药物等，因此根据实际情况，于 4 月 1 日起将名称由疫苗事业本部改为生物事业本部)

(3) 卸任理事 (2022 年 3 月 31 日)

河野 一通 (导入推进本部高级研究员)

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	7 名	12,100 千日元
监事	2 名	4,800 千日元
合计	9 名	16,900 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 15 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。

<本页以下空白>

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。下属很难拒绝，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/>

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. 对于和我们有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