

第 20 期 年度报告

诺贝仁制药株式会社

[自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日]

年度报告

(自 2022 年 1 月 1 日至 2022 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。需要说明的是，伴随着居家办公的常态化，对经营方针、行为准则、直线经理须知（随附资料）进行了部分变更（下划线）。

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) 守护公司使命，打造百年企业
- 5) 努力确保信息的公开和透明
- 6) 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
 - * 精英是指具有知识和经验，独立思考独立行动，并热爱工作的人
 - * 若是精英则不论性别、年龄、国籍、宗教信仰或偏好
 - * 精英人格独立并受到尊重
- 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, 首先直观地设定具有挑战性的期限(年月日), 执着于其实现和完成, 且不轻易放弃

* 禁止使用“~左右、~旬”

* 禁止堆积后设置宽松期限

* “看情况”只会浪费时间

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○百万日元的情况下, 主管部门迅速批准

* 目前, ○=10(本部长)、3(部长、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、居家办公、休完假期是件好事

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) ○百万日元及以上根据至少△家公司的多家报价和情况, 以多家采购为原则

* 目前, ○=1、△=2(≥1百万日元且<3百万日元)或3(≥3百万円)

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) 有勇气提出认为正确的意见, 而不是一味顾及上司的颜面

3) 上司信赖部下, 但不放任不管

4) 不中断他人的话而听到最后

5) 说明和回答从结论说起

6) 不要忘记问候

1.2. 值得提及的事项

1.2.1 从内海到外海

• 2023年是本公司从至今的内海拓展到外海的一年。2023年在主力产品中加入了仿制药。预计通过日本国内和海外丰富的管线等将提高新药销售额, 但也会遇见许多困难和风浪。海外销售并非易事。内外的干部员工要有齐心协力、积极乐观地战胜风浪的觉悟。

• 战胜风浪需要减轻吃水线上方的货物、降低重心, 这正是行为准则中的YMWS。

1.2.2 海外开发和海外营业

• 2022年3月, 结节性硬化症伴有的面部血管纤维瘤患者的新治疗药(RAPALIMUS Gel)在美国获得了批准, 2022年8月以HYFTOR™的商标发售。HYFTOR™是本公司首个海外获批品种。也得到了日本先驱审查指定制度的支持。

• 计划于2023年在欧洲获批和发售, 并于2023年在中国获批, 2024年发售。

• 继RAPALIMUS Gel之后, 在产品阵容方面, 在欧美正在推进/准备TITANBRIDGE(NPC-17)、Retympa(NPC-18)的开发, 在中国正在推进/准备NOBELZIN(NPC-02)和Melatobel(NPC-15)的开发。

1.2.3 生产

- Melatobel 颗粒的生产能力不足持续限制了出厂量，给患者、医疗机构带来很大困扰，事业上也受到了巨大打击。另外，NOBELZIN 颗粒虽于 2021 年 5 月完成了药价收载，但也因该理由发售延迟到了 2023 年 2 月，引发了同样的事态。在此之外，试验药物的准备也遇见了阻碍。我们认为将生产委托给外部这一本公司业务形态是最大的原因，但并不计划改变不拥有工厂的方针，在此前提下，努力进行进一步改善，以强化生产体制。
- 本公司的 100% 出资子公司即诺贝仁制药金融株式会社开始了旨在发掘青苗的投资活动。

1.2.4 人事

- 从 2020 年 3 月开始，居家办公已成为一种常态。
- 平均出勤率为 12.7%，相比 2021 年的 5.4%（均为 12 月时点）有所上升。平均加班时间为 2.0 小时，休假使用率良好，为 75.0%。
- 日本国内员工人数自 2021 年的 370 名增加到 2022 年的 382 名（均为 12 月末时点），增加了 12 名。主要变动为营业本部以借调员工回归为主减少 11 名，研究开发本部/引入推进本部增加 12 名及生产本部增加 11 名。考虑到入退社的时期偏移，总人事费从 3,575 百万日元变为 3,552 百万日元（该金额已除去社长退職慰劳金的过去溯及部分的准备金 980 百万日元），几乎持平。
- 平均年龄为 53.2 岁，平均工龄为 5.2 年。
- 推进营业本部的部门要员的适当化。
- 海外员工人数为美国 37 人、中国 12 人、欧洲 12 人（截至 2022 年 12 月）。
- 预计会维持以居家为基础的办公体系，但存在员工之间的沟通不足以及对公司的归属感减弱的担心，对此实行了如下对策。
 - 现场召开经营执行会议。执行役員和本部长现场出席（义务）
 - 最低每年召开 1 次全体员工大会，全员现场参加（义务）
 - 以本部为单位每年召开 1 次全体员工大会，全员现场参加（义务）
 - 现场召开董事会、股东大会
 - 继续 1 对 1，推荐时而现场实施
 - 现场实施评价面谈（义务）
 - 录用面试至少最终面试现场实施，一次面试等也尽量现场实施
 - 现场实施新员工培训（义务）
 - 有新员工时，现场召开以本部、部为单位等的午餐会议（义务）
 - 总公司每月 1 次组织立式家庭派对
 - 继续网络召开季度说明会。
 - 关于兴趣、运动、感兴趣的事等，导入了以线上和现场混合的形式离开业务在员工之间自由建立关系的机制，并探讨补助活动费

1.3. 事业发展历程及其成果

	金额（百万日元）		同比(%)	销售占比(%)	
	2021年	2022年		2021年	2022年
销售额 *	20,741	21,204	-	100.0%	100.0%
销售成本	2,076	2,698	129.9%	10.0%	12.7%
销售毛利	18,664	18,506	99.1%	90.0%	87.3%
销售费用及一般管理费用 *	14,130	14,706	-	68.1%	69.4%
人事费用 *	2,754	3,634	132.0%	13.3%	17.1%
研发费用 *	4,636	5,892	127.1%	22.4%	27.8%
营业利润	4,534	3,799	83.8%	21.9%	17.9%
营业外损益	212	149	70.1%	1.0%	0.7%
经常性利润	4,747	3,948	83.2%	22.9%	18.6%
非常损益	△9	△30	-	-	-
本期税前净利润	4,738	3,918	82.7%	22.8%	18.5%
法人税等	1,187	1,217	102.5%	5.7%	5.7%
本期净利润	3,551	2,701	76.1%	17.1%	12.7%
本期员工人均净利润（千日元）	9,597	7,070			
结转盈余公积金					
期初余额	5,825	8,868			
已付股利	508	590			
本期净利润	3,551	2,701			
期末余额	8,868	10,979			

* 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。

在外子公司（参考）

2022年度 实绩	金额（百万日元）		
	Nobelpharma America LLC	Plusultra pharma GmbH	江苏诺贝仁医药有限公司
本期利润(※)	-1,798	-296	-187

※海外子公司的本期利润为将当地货币用 2022 年期末时的汇率换算后的收入。

总销售额为 21,204 百万日元（同比-%）。详情为：NOBELZIN 10,939 百万日元，痛经(LEP)产品系列(LUNABELL LD、LUNABELL ULD、JEMINA、FREWELL)5,479 百万日元，各产品的销售份额分别为：NOBELZIN 占 53.7%，LEP 产品系列占 26.9%。

关于经费，销售成本为 2,698 百万日元（同比 129.9%），占销售额的比例为 12.7%，销售费用及一般管理费用合计为 14,706 百万日元（同比-%），占销售额的比例为 69.4%，其主要内容为：人事费用 3,634 百万日元（同比 132.0%），占销售额的比例为 17.1%，研发费用 5,892 百万日元（同比 127.1%），占销售额的比例为 27.8%，促销费用 1,641 百万日元（同比-%），业务委托费 1,743 百万日元（同比 121.6%）。促销费用中，主要包括向 ASKA 制药公司等支付的销售 NOBELZIN、JEMINA 的相关销售佣金等，共计 903 百万日元（同比 137.6%）。

需要说明的是，关于截至上一年度计入促销费用的向 Mediceo 公司、四国药业公司支付的销售 NOBELZIN、JEMINA、Melatobel 的相关销售佣金（该年度 2,334 百万日元），由于从本会计年度起适用“收益确认相关会计准则”，因此从销售额中扣除。

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 295 百万日元，向 CMIC 公司支付的安全性信息处理支援业务费等 216 百万日元、向 MediPal Holdings 公司支付的 Medichat 使用费等 115 百万日元、向富士通日本公司支付的 EDC 初期构建费用等 70 百万日元。需要说明的是，关于 Medichat 的使用，其继续方向尚在探讨中。

最终，营业利润为 3,799 百万日元（同比 83.8%），占销售额的比例为 17.9%。

将营业外收入共计 266 百万日元（其中包括补偿金收入 248 百万日元）、和营业外支出共计 117 百万日元（其中包括汇兑损失 61 百万日元、利息支出 39 百万日元、债券利息 8 百万日元等）计入营业外损益，经常性利润则为 3,948 百万日元（同比 83.2%），占销售额的比例为 18.6%。

关于本期利润，扣除法人税等 1,217 百万日元后本期净利润为 2,701 百万日元（同比 76.1%）、占销售额的比例为 12.7%，本期员工人均净利润为 7 百万日元（上一年为 9 百万日元）。

关于结转盈余公积金，期初余额为 8,868 百万日元，分红 590 百万日元，2022 年末的结转盈余公积金为 10,979 百万日元。

* 从本年度期首开始适用“收益确认相关会计准则”（企业会计准则第 29 号 2020 年 3 月 31 日）等，关于本年度相关主要经营指标等，是指适用该会计准则等之后的指标等。因此，未记载上述销售额、销售费用及一般管理费用的同比。

1.4. 日本国内营业的情况

2022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(%)
				2021年	2022年	
妇产科组	LUNABELL LD	2008年7月	痛经	2,983	2,721	91.2
	LUNABELL ULD	2013年9月				
	JEMINA	2018年10月	痛经	3,259	3,880	119.1
	FREWELL LD FREWELL ULD	2018年12月	痛经	4,190	4,835	115.4
小计				10,432	11,436	109.6
儿科组	NOBELBAR	2008年12月	新生儿惊厥 癫痫持续状态	110	119	107.6
	INDACIN	2013年1月	早产儿动脉导管未闭	45	44	98.0
	COSMEGEN	2013年1月	Wilms瘤/绒膜癌/小儿恶性实体 肿瘤等	21	26	120.6
	Respia	2014年12月	早产儿呼吸暂停	226	215	95.3
	Melatobel	2021年6月	儿童期伴随神经发育障碍的入 睡困难的改善	1,163	1,939	166.7
小计				1,566	2,342	149.6
NOBELZIN组	NOBELZIN	2008年4月 2017年3月	威尔森氏病、 低锌血症	14,751	15,358	104.1
小计				14,751	15,358	104.1
脑外科组	Fostoin	2012年1月	癫痫持续状态/控制术后癫痫发 作等	933	914	97.9
	GLIADEL	2013年1月	恶性神经胶质瘤	782	627	80.3
	Alabel	2013年9月	恶性神经胶质瘤的诊断	314	295	94.0
小计				2,029	1,836	90.5
呼吸科组	Unitalc	2013年12月 2022年3月	恶性胸腔积液再积累的控制 外科手术治疗困难的继发性难 治性气胸	74	79	107.6
	RAPALIMUS	2014年12月 2021年9月	淋巴管平滑肌瘤病 难治性淋巴管疾病（淋巴管畸 形、淋巴管瘤病、戈勒姆病、淋 巴管扩张）	372	576	154.7
小计				446	656	146.9
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	25	7	29.1
	RETYMPA	2019年12月	鼓膜穿孔	89	100	112.4
小计				114	107	94.4
其他组	ZANOSAR	2015年2月	胃肠胰神经内分泌肿瘤	329	256	77.9
	RAPALIMUS Ge1	2018年6月	结节性硬化症皮肤损害	361	377	104.4
小计				690	633	91.8
合计				30,027	32,368	107.8

2022 年度，在 3 个主力产品（NOBELZIN、JEMINA、Melatobel）之外，适应证追加品（RAPALIMUS 片、Unitalc）也展开了 MR 活动。主力产品 Melatobel 自本年 10 月起解除了出厂限制，MR 活动也能正式开展起来。另外，2022 年度受到新型冠状病毒影响并且医疗环境也发生了变化，MR 活动体制导入了团队制，减少了 MR 数量。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。2022 年度，约 336.8 亿日元（基于医疗机构药品采购价）的销售目标最终达到 323.6 亿日元（同比增长率：107.8%）。未达到销售目标的最主要原因是自 2021 年 6 月至 2022 年 9 月有 Melatobel 供应限制，无法进行 MR 信息活动。在 2023 年度，Melatobel 供应限制自 2022 年 10 月解除。由于在大约 1 年期间 MR 信息活动无法开展，因此在 2023 年度变更为将 MR 信息活动品种比重向 Melatobel 倾斜一半的体制。此外，采取新的举措以将未来的新产品更早地渗透入市场。

1.5. 研发（日本国内和海外）的情况

8 年来，虽致力于疟疾疫苗的开发，但试验药物的生产未能如愿进行，决定放弃开发。

截至 2023 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	2024 年 1 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	申请准备中	2024 年 1 月	II
3	NPC-25	低锌血症	内部开发品	P III / 申请准备中	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 / II	2026 年 9 月	IV
6	NPC-28 培养骨膜细胞	颌骨再生	新潟大学 Kohjin Bio	非临床	待定	IV
7	GAIA-102	神经母细胞瘤	GAIA BioMedicine 公司 九州大学	P I	待定	III
8	P092	朊蛋白病	岐阜大学	非临床	待定	III
9	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-12 RAPALIMUS	难治性血管瘤和血管畸形 (新功效)	岐阜大学	申请准备中	2024 年 1 月	II
2	NPC-06 Fostoin	带状疱疹引起的疼痛 (新功效)	Pfizer 公司	P III	2024 年 9 月	I
3	NPC-18	外耳道再生	科研制药	P III	待定	IV
4	NPC-12 RAPALIMUS	Pendred 综合征 (新功效)	庆应义塾大学	P II	待定	III
5	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
6	NPC-12 RAPALIMUS	原发性免疫缺陷综合征组 (新功效)	东京医科牙科 大学	P II	待定	IV
7	NPC-12G RAPALIMUS	难治性血管瘤和血管畸形 (新功效)	和歌山医科大学	P II	待定	IV
8	NPC-15	色素性皮肤干燥症	神户大学	P II	待定	IV
9	NPC-26 沙格司亭	非结核分枝杆菌肺病 (新功效)	新潟大学	P II	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	-	欧洲: 申请中	2023 年 4 月	I
				中国: 申请中	2023 年 6 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	2023 年 11 月	
3	NPC-18 (RETYMPA)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard/NY 大学	美国: P II	待定	III
4	NPC-02 (NOBELZIN)	威尔森氏病	-	中国: 申请中	2023 年 12 月	II
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	2024 年 4 月	I

1.6. 融资及主要贷款方的情况

2022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903百万日元。

最终，截至2022年12月末的借款及公司债券余额为9,183百万日元，现金及银行存款余额为8,403百万日元。

截至2022年12月31日的借入情况如下。

借款

(株)瑞穗银行	3,300 百万日元
(株)三井住友银行	850 百万日元
(株)三菱 UFJ 银行	1,260 百万日元
(株)里索那银行	400 百万日元
(株)横滨银行	100 百万日元
(株)商工组合中央金库	860 百万日元
东京信用金库	250 百万日元
(株)日本政策金融公库	62 百万日元
合计	7,082 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7期普通公司债券 (株)理索那银行	300 百万日元 (偿还日期 2026年5月)
第8期普通公司债券 (株)理索那银行	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)
第10期普通公司债券 (株)理索那银行	100 百万日元 (偿还日期 2028年3月)
合计	1,550 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

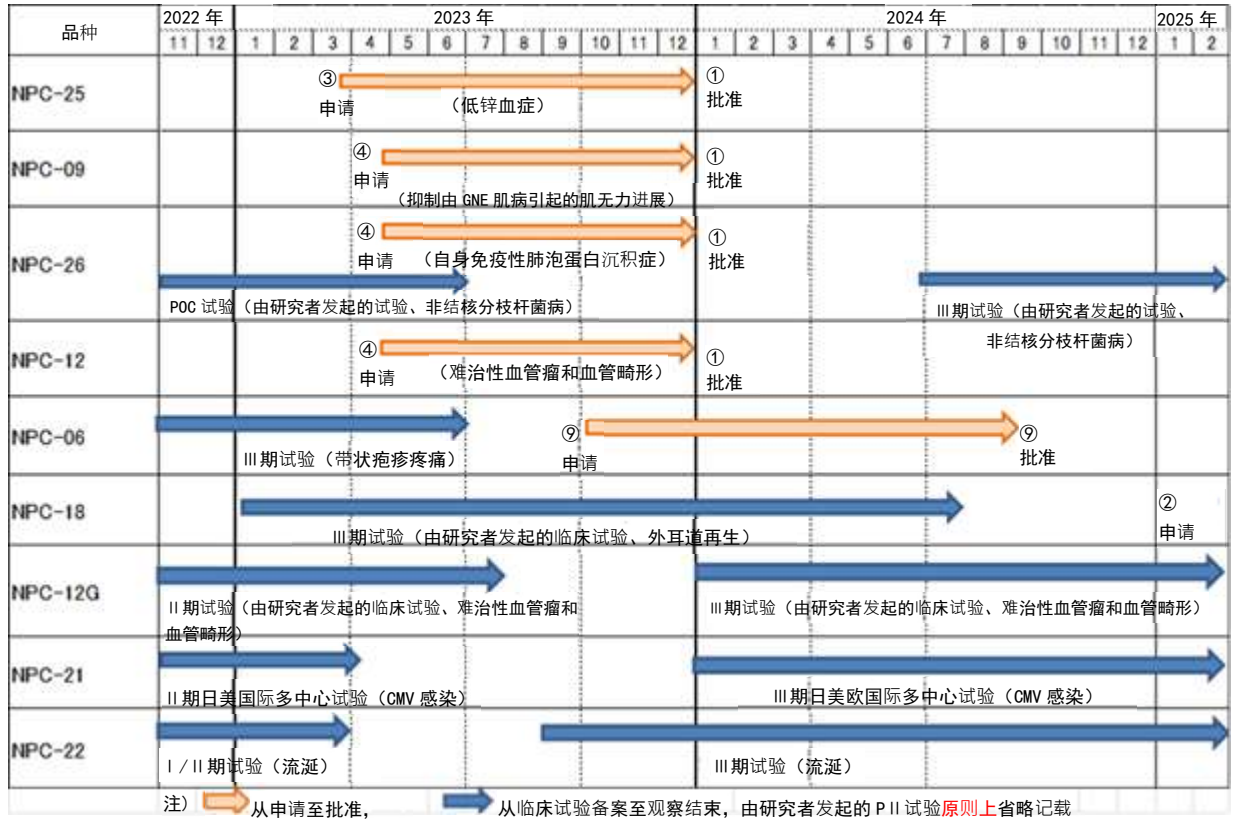
本公司的营业业绩和财产变动情况及下一期预算如下。

下一期我们计划通过拉动以 Melatobel 为主的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开发投资以加速研发，因此预算是增收减益。

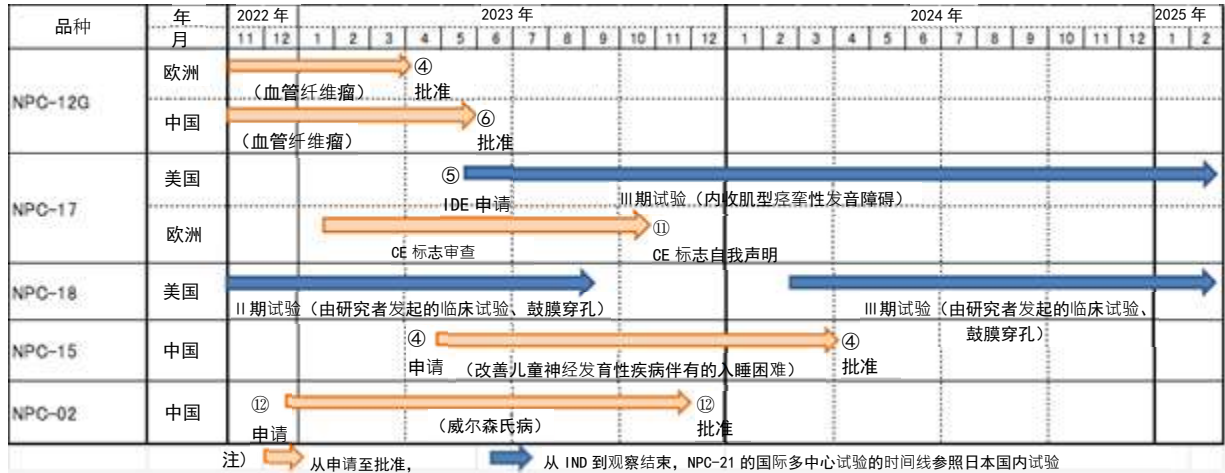
单位为百万日元，带 * 的除外	2019 年 (实绩) 第17期	2020 年 (实绩) 第18期	2021 年 (实绩) 第19期	2022 年 (实绩) 第20期	2023 年 (预算) 第21期
销售额	13,403	16,929	20,741	21,204	23,972
经常性利润	2,951	3,466	4,747	3,948	3,816
本期净利润	2,370	2,511	3,551	2,701	1,861
* 每股本期净利润	175 千日元	185 千日元	262 千日元	199 千日元	137 千日元
总资产	14,138	18,574	23,008	27,679	29,064
净资产	5,330	7,052	10,094	12,205	13,520
* 产权比率	37.7 %	38.0 %	43.9 %	44.1 %	46.5 %
* 每股净资产	394 千日元	521 千日元	746 千日元	902 千日元	1,000 千日元

从本年度期首开始适用“收益确认相关会计准则”（企业会计准则第29号 2020年3月31日）等，关于本年度相关主要经营指标等，是指适用该会计准则等之后的指标等。

A. 日本国内开发日程



B. 海外开发日程



1.8 复审和安全管理的情况

关于复审，由 PMDA 实施的 Unitalc 复审的 GPSP 实地调查通过远程进行，9 月收到了复审合格的通知。另外，同月进行了 JEMINA 的复审申请。

关于安全管理，不良事件的收集例次数为日本国内病例 3615 例次（2021 年：4095 例次），海外病例 2336 例次（2021 年：2934 例次）。说明书和使用注意事项方面，对 Fostoin、NOBELBAR、Unitalc、Alabel、LUNABELL/JEMINA、Melatobel、RAPALIMUS Ge1/片等进行了修订。海外合作公司针对 COSMEGEN 和 ZANOSAR 进行了药物警戒（PV）稽查。

关于上市后监查，于 3 月完成了 RAPALIMUS Ge1 全例调查的患者登记。

关于质量，收集到 142 件质量信息（投诉），适当应对了究明原因及改善。TITANBRIDGE 断裂事件方面，于 3 月进行了产品回收和患者监测，并进行了风险分析和评价，且自 9 月 5 日恢复了发货。另外，TITANBRIDGE 每 5 年的 QMS 调查由 PMDA 于 9 月在现场实施。

海外开展方面，作为安全管理全球负责人完善和强化体制的一部分，内部稽查部门于 5 月历时 3 日实施了 Global PV system 稽查。另外，伴随 RAPALIMUS Gel 在美国的发售，调整了 PV 体制。

1.9 法令遵守情况

“不违反法律法规，万一发生违规行为，防止其扩大”，为此实施监查、通过公司内部举报系统收集信息、调查举报案例和制定纠正措施、实施法规培训和应对咨询及提供信息。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较低的体系，例如，把保护举报人放在首位。

将推进更高效且更有效的药事稽查方法，以进一步适应基于风险的质量保证理念。我们将完善应对全球 PV 法规的 PV 稽查体系并加强员工教育培训，并根据全球稽查计划，在切实实施 PV 稽查的同时，完善与 GCP 和 PV 功能相关的保证计算机系统质量的稽查功能。

对于销售信息提供活动，实施了促销资料等的事前检查和批准、销售信息提供活动的监查等。摸索能够应对逐年增加的资料等的基于风险的管理机制。

1.10 管理部门的情况

关于经营企划，根据业务内容的扩大和业务的多样化，重审能够应对紧急事态的体制。

关于财会，已完成新会计系统的导入，迅速把握财务状况以针对时刻变化的情况进行恰当经营判断，提高正确性。另外，着力于在海外据点的收益与财务状况的把握和管理。

关于 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。

关于知识产权，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。

关于宣传，发布多种多样的信息以在公司内外建立本公司的品牌。也创设了儿童疑难病症生活信息网站等，开展贴近患者和监护人的活动。

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 年将达不成“北极星”，但我们将继续以“北极星”为目标。

北极星	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 2022 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 2023 年 3 月 24 日，专职和非专职役员的情况如下。

董事长：	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）
董事（非专职）：	George Hollander	（牛津大学发育医学研究所教授）
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）
监事（非专职）：	加贺 保弘	（原三菱 UFJ 证券 Holdings 董事常务执行役員）

(2) 执行役員及理事的情况

截至 2023 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）
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	横山 均	（营业本部长）
高级执行役員	早濑 浩三	（管理部门及海外现地法人主管）
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	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)
执行役員	小野崎 真义	(海外营业本部长)
执行役員	<u>野口 哲郎</u>	(生产本部长)
执行役員	赤津 英二郎	(管理本部长兼财会部长)
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	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、产品营销 第1~2部主管)
理事	岩佐 勉	(营业本部西日本营业部长)
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	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	横山 透	(营业本部中部及东日本营业部长)
理事	<u>江副 幸子</u>	(医学部门部长)
理事	<u>高桥 义宣</u>	(营业本部 副本部长兼 PM 推进部长、产品营销 第3部及 PM 推进部主管)
理事	<u>姜 镕哲</u>	(江苏诺贝仁医药有限公司总经理)

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	15,600千日元
监事	2名	4,800千日元
合计	9名	20,400千日元

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 16百万日元

(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。需要说明的是，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、以及公司以外的朋友以及家人介绍。您就是公司的血肉。

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，这也是不可以的。请不要忘记，越是一些小事，越容易被他人如此看待。

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。私塾学生展示的“壁书”中有这一条。

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. 网络会议上上司率先打招呼，最好开一些关于破冰游戏的玩笑。另外，点名没有发言的人，促进发言以听取全员的意见。

说明 因为有的下属即使有意见也不好意思发言。上司或者主持人留意让全员参与进来。
我想对于下属来说，参加网络会议是当今时代作为社会人的常识。

10. 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，如果不少于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。

11. 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。

12. 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。

13. 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。

14. 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 12 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。

15. 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。

16. 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。所谓“瓜田不纳履”就是这个道理。

以上