

事業報告

(2016年1月1日から2016年12月31日まで)

1. 当社の現況に関する事項

1.1. 事業の経過及びその成果

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。以下に再度、経営方針・行動指針を掲げます。

経営方針

1. 全般

- 1) 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
- 2) 進化を求めるが、規模拡大が目的ではない
- 3) 法令・倫理を守る
- 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： やってひなくちゃ判らない、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) すぐできることから始める
- 5) 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
*責任追及は、なくても良い
- 6) ○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) 会社への忠誠心を道理に優先させない
- 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

2017年3月現在、下表の通り13の新医薬品を販売しています。なお、ホスカビルは、権利者であるクリニジェン社との契約期間満了に伴い、2016年末を以って同社に承継し、当社による販売を終了しました。ノベルジンの適応拡大（低亜鉛血症）について、2017年3月2日の医薬品第一部会で審議、了承されましたので同月中に認可となる見込です。本剤は、既に薬価収載されていますので、即日この効能・効果について処方が可能となります。また、ノベルジンカプセルは、ノベルジン錠を2015年2月に発売致しました関係から2017年3月末で保険薬価より削除され、追って承認を整理する予定です。

	販売名	販売開始年月	効能・効果	投与経路	オリジナル	2016年売上 (薬価ベース) 単位：百万円	販売提携	備考
1	ノベルジンカプセル ノベルジン錠	2008年4月 2015年2月	ウィルソン病 低亜鉛血症(2017年3 月認可予定)	経口内服剤	テバ社(ウィルソ ン病のみ)	230	自社販売品	
2	ルナベル(LD) ルナベルULD	2008年7月 2013年9月	月経困難症	経口内服剤	ヤンセン社	10,122	日本新薬社 富士製薬工業社	2製品とも 2社並売
3	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	静脈注射剤	自社開発品	124	自社販売品	
4	ホストイン	2012年1月	てんかん重積状態、 術後てんかん発作発現 抑制等	静脈注射剤	ファイザー社	1,390	エーザイ社	コプロ
5	ギリアデル	2013年1月	悪性神経膠腫	脳内留置剤	エーザイ社	1,077	エーザイ社に製 造販売承認を承 継	コプロ (受託品)
6	アラベル	2013年9月	悪性神経膠腫の診断	経口内服剤	SBIファーマ社 (メダック社)	287	自社販売品	
7	ホスカビル	2012年2月	サイトメガロウイルス 網膜炎、同血症、同感 染症	静脈注射剤	クリニジェン社	421	自社販売品	承継品
8	インダシン	2013年1月	未熟児動脈管開存症	静脈注射剤	ルンドベック社	75	自社販売品	承継品
9	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	静脈注射剤	ルンドベック社	18	自社販売品	承継品
10	ユニタルク	2013年12月	悪性胸水の再貯留抑制	胸膜腔内注 入用懸濁剤	ノバテック社	67	自社販売品	
11	レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	静脈注射 剤・経口服液	ペーリンガーイ ングルハイム社	193	自社販売品	
12	ラパリムス	2014年12月	リンパ脈管筋腫症	経口内服剤	ファイザー社	182	自社販売品	
13	ザノサー	2015年2月	膝・消化管神経内分泌 腫瘍	静脈注射剤	ケオント社	276	自社販売品	
	合計					14,463		

売上について、ルナベルLDの後発品、及びホストインの競合薬による売上減が予測より大きかったこと、ザノサーの販売前売上予測が過大で達成できなかったこと、さらにギリアデルが苦戦したことにより、減収となりました。利益ベースでは、株式売却益、研究開発に対する公的補助及び経費削減により、研究開発を減速することなく予算に近い税引前当期利益を確保しました。個別の売上について、上表の通り、販売中13製品の2016年合計売上は、医療機関納入高（薬価ベース）で14,463百万円、当社出荷売上として6,004百万円でした。ルナベル類の売上が、当社出荷ベースで3,889百万円と売上の64.8%を占めています。これに加え、ロイヤリティ収入等787百万円を計上し、今期売上合計は6,791百万円（前年比91.3%）でした。

経費について、売上原価が1,617百万円（前年比94.6%）、売上に占める割合23.8%（前年23.0%）、販売費及び一般管理費として合計5,407百万円（前年比87.2%）、同79.6%（前年83.4%）、その主たるものは、人件費1,917百万円（前年比91.9%）、同28.2%（前年28.1%）、

研究開発費 1,603 百万円（前年比 98.1%）、同 23.6%（前年 22.0%）、業務委託料 714 百万円、支払ロイヤリティ 701 百万円でした。業務委託料は、安全性データベース構築運用費用としてシミック社に 126 百万円、PMS 関連業務委託費としてシミック PMS 社に 70 百万円、EP ファーマライン社へのコールセンター委託費用として 42 百万円、エイツーヘルスケア社への使用成績調査業務委託費 41 百万円、久永アンドカンパニー社に対する経営管理業務委託費 37 百万円、システム開発関係業務委託費として応用ソフト開発社及びパースペクティブ社にそれぞれ 29 百万円、21 百万円が主なものでした。支払ロイヤリティは、ヤンセンファーマ社、ファイザー社に対するランニングロイヤリティとしてそれぞれ 564 百万円、130 百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益△233 百万円（前年△476 百万円）、売上に占める割合△3.4%（前年△6.4%）となりました。

経常利益について、営業外収入として補助金収入 230 百万円を含み合計 242 百万円、営業外費用として支払利息 39 百万円、社債利息等 22 百万円を含み合計 65 百万円を計上し、経常利益△56 百万円（前年△270 百万円）、売上に占める割合△0.8%（前年△3.6%）となりました。

特別利益について、株式売却益等 243 百万円を計上しました。

特別損失について、オクノベルのライセンス料の一括減損償却等 49 百万円を計上しました。

当期利益について、法人税等 38 百万円、法人税等調整額 5 百万円等により当期純利益は 93 百万円（前年比 59.7%）、売上に占める割合 1.4%（前年 2.1%）、従業員一人あたり当期純利益額 399 千円（前年 649 千円）となりました。

繰越利益剰余金について、期首の繰越利益残高は 637 百万円、配当額が 52 百万円となり、今期末の繰越利益剰余金は 679 百万円となりました。

科目	金額(百万円)		前年比	売上高比	
	2015	2016		2015	2016
売上高	7,435	6,791	91.3%	100.0%	100.0%
製品売上高	6,854	6,004	87.6%	92.2%	88.4%
その他	580	787	135.6%	7.8%	11.6%
売上原価	1,709	1,617	94.6%	23.0%	23.8%
売上総利益	5,725	5,174	90.4%	77.0%	76.2%
販売費及び一般管理費	6,201	5,407	87.2%	83.4%	79.6%
*人件費	2,085	1,917	91.9%	28.1%	28.2%
*研究開発費	1,635	1,603	98.1%	22.0%	23.6%
*業務委託料	794	714	89.9%	10.7%	10.5%
*支払ロイヤリティ	923	701	75.9%	12.4%	10.3%
営業利益	△476	△233	48.9%	△6.4%	△3.4%
営業外収入	282	242	85.8%	3.8%	3.6%
営業外費用	76	65	85.7%	1.0%	1.0%
経常利益	△270	△56	20.8%	△3.6%	△0.8%
特別利益	448	243	54.3%	6.0%	3.6%
特別損失	22	49	219.6%	0.3%	0.7%
税引前当期利益	155	137	88.5%	2.1%	2.0%
法人税等	△1	43	-	△0.0%	0.6%
当期純利益	157	93	59.7%	2.1%	1.4%
従業員一人あたり 経常利益額(千円)	△1,116	△239	21.4%	-	-
従業員一人あたり 当期純利益額(千円)	649	399	61.5%	-	-
繰越利益剰余金					
期首残高	665	637	-	-	-
前期損益修正	△17	-	-	-	-
自己株式消却	△90	-	-	-	-
支払配当	76	52	-	-	-
当期純利益	157	93	-	-	-
期末残高	637	679	-	-	-

*販売費・一般管理費の主要項目になります

1.2. 販売の状況

販売状況について、2016年12月現在販売中の13製品の売上は下表の通りです。

販売名	医療機関納入額（薬価ベース、百万円）		前年比 (②/①)
	2015年①	2016年②	
ノベルジン	207	230	111%
ルナベル(LD)、ULD	13,149	10,122	77%
ノーベルパール	133	124	93%
ホストイン	1,617	1,390	86%
ホスカビル	449	421	94%
ギリアデル	1,179	1,077	91%
アラベル	243	287	118%
インダシン	78	75	96%
コスメゲン	17	18	106%
ユニタルク	63	67	106%
レスピア	124	193	156%
ラパリムス	138	182	132%
ザノサー	165	276	167%
合計	17,563	14,463	82%

2016年の営業課題として「患者の元へ一刻も早く当社製品を届ける」を営業本部のミッションに掲げ、それを実現させるべく「行動を変える」を課題に、販売目標（医療機関納入薬価ベース）170億円（ルナベル119億円、自社販売品・コプロ品51億円）達成を目指して参りました。実績は145億円（ルナベル101億円、自社販売品・コプロ品44億円）に留まり、大変厳しい結果となりました。

主力品のルナベルは、日本新薬社及び富士製薬工業社に全面的に販売委託しています。2015年12月にルナベルLDの後発品が参入したことにより、ルナベル全体では計画に対して18億円の売上減（計画達成率85%、前年比77%）となりました。ULDへの切り替えを最優先で取り組んで参りましたが、患者の意向により切り替えができなかったLDが後発品の影響を大きく受けました。その他主力品のホストインは競合薬の参入により、計画に対して4億円のマイナス（計画達成率78%、前年比86%）となりました。また、ギリアデルは競合薬の臨床試験により投与症例が限定されたことにより、計画に対して1.4億円のマイナス（計画達成率89%、前年比91%）となりました。2015年2月新発売のザノサーは、2016年最優先で取り組みましたが、売上予測を大きく見誤った発売前の過大な計画をそのまま引きずったため、計画に対して2.6億円のマイナス（計画達成率52%、前年比167%）となりました。なお、2016年7月に承認されたオクノベルにつきましては、諸般の事情により薬価収載手続きを見送っています。

2017年3月1日現在、74名のMRで全国をカバーしています。うち29名はメディopalホールディングス・グループ会社からの出向者です。MRの「行動を変える」課題に対しては、当社の取扱い製品の特性から医療従事者とアポイントを取得して面談する活動に比重を置いて取り組んで参りました。結果、下期においては1MRあたり月平均14回（上期は月平均8回）のアポイント面談を行っています。

流通について、自社販売品は原則メディopalホールディングス・グループ会社の独占流通としています。

1.3. 製造及び設備投資の状況

当社は自社製造設備を保有せず、原薬、製剤とも国内外の製造所に委託しており、製剤供給

の安定化が大きな課題となってきました。このため、特に海外製造所に委託中の製品については、国内にも委託先を追加して製造所を複数化することにより、安定供給体制を構築するよう活動中です。

海外からの輸入製剤のうち、過去に製造トラブルのあったホストインについては、国内の原薬及び製剤製造所を追加申請し、2017年2月に認可となりました。また、海外で一次包装を実施しているラパリムスは、包装に起因する不良錠剤発生の根本解決が難しい状況にあり、2017年3月より一次包装を国内製造所でも行えるよう準備中です。他の製品についても製剤製造委託先の追加を準備中です。

2017年に予定されているノベルジンの効能追加による需要拡大に備えて、ノベルジン錠の供給可能量の大幅増を進めています。2017～18年にかけて、原薬・製剤ともに生産量をアップすべく製造委託先における生産計画を立て、既に2017年の需要分の在庫を着々と積上げつつあります。

当期において重要な設備投資はありません。

1.4. 研究開発の状況

これまで、欧米で承認されているにもかかわらずわが国で未承認の医薬品、いわゆる未承認薬を中心に開発し、順調に承認を受けてきました。しかし、長らく社会問題であった未承認薬も概ね解決され、当社でも開発シーズをより難易度の高い日本オリジナル製品にシフトさせています。

2017年3月1日現在の開発パイプラインを新医薬品・新医療機器、ライフ・サイクル・マネジメント（LCM）品、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。これらのうち、公的資金の援助なくすべて自前で開発しているのは、新医薬品でNPC-16、NPC-15、NPC-04、LCM品でNPC-02（低亜鉛血症）です。2016年にはNPC-04（商品名オクノベル）が認可され、注力してきたNPC-02（低亜鉛血症）も2017年3月に認可予定です。これらに引き続き、現在、2017年中に4品目（NPC-12G、NPC-16、NPC-17、NPC-18）の承認申請の準備を進めています。

海外開発品を含め開発資金の調達方法として営業利益に加え、公的資金の取得、さらにはテーマのリスク度合いによってはリスクマネーの導入も視野に入れて考えています。

開発品は、下記6分類で考えています。

I：ルナベルに継ぐ売上収益の柱を狙う（売上規模30億円以上）。

II：認可が近く、売上収益の柱とはならないが、限界利益が期待できる。

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、開発費が安い。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。

V：既存市販品のLCM。開発コストが低く、限界売上利益増が期待できる。

VI：探索段階テーマ。（下表には該当なし。）

(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-17 チタンブリッジ	内転型けいれん性発 声障害	先端研(神戸) 若吉製作所	申請準備中	2017年12月	Ⅲ
2	NPC-18 S-b F G Fほか	鼓膜再生	先端研(神戸) 科研製薬	申請準備中	2018年6月	Ⅲ
3	NPC-16 LEP 配合剤	婦人科疾患	自社開発品	PⅢ	2018年6月	I
4	NPC-09 N-アセチルノイラミ ン酸	遠位型ミオパチー	自社開発品	PⅢ	2018年12月	Ⅲ
5	NPC-15 メラトニン	発達障害を有する小 児の睡眠障害	自社開発品	PⅢ	2019年6月	I
6	GM-CSF モルグラモスチム	肺胞蛋白症	SAVARA 社	PⅢ (国際共同治験)	2019年12月	Ⅱ
7	NPC-14 アルベカシン	デュシェンヌ型筋ジ ストロフィ	非公開	PⅡ	未定	Ⅳ
8	NPC-x3 ピルビン酸	ミトコンドリア病	久留米大学	PⅡ	未定	Ⅳ
9	NPC-04 オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	ノバルティス 社	承認	2016年7月	Ⅱ
10	NPC-x5 スコポラミン	流涎	北里大学	非臨床	未定	Ⅳ
11	NPC-x4 P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	Ⅳ

(LCM 品)

	品名	予定効能・効果	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-02 ノベルジン	低亜鉛血症(新効能)	審査中	2017年3月	I
2	NPC-12G シロリムス外用剤	外用(新剤形)、血管線維腫(新効能)	PⅢ	2018年3月	Ⅲ
3	NPC-02 ノベルジン	小児用製剤(新剤形)	PⅢ	未定	Ⅲ
4	NPC-05 ユニタルク	難治性気胸(新効能)	PⅡ	未定	Ⅲ
5	NPC-07 アラベル	膀胱癌の診断(新効能)	PⅢ(追加)	未定	V
6	NPC-12 ラパリムス	難治性血管・リンパ管疾患(新効能)	PⅢ準備中	未定	Ⅲ
7	NPC-12 ラパリムス	進行性骨化異形成症(新効能)	PⅡ準備中	未定	Ⅲ
8	NPC-12 ラパリムス	造血幹細胞移植後のGVHD 予防等(新 効能)	PⅡ準備中	未定	Ⅳ
9	NPC-12G シロリムス外用剤	重症多汗症、神経線維腫症Ⅰ(新効能)	PⅠ/Ⅱ	未定	Ⅲ

(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	BK-SE36 マラリアワクチン	熱帯熱マラリア予防	大阪大学	P I b	未定	I
2	NPC-18 S-b F G F ほか	鼓膜再生	先端研（神戸） 科研製薬	P II	未定	III
3	NPC-17 チタンブリッジ	内転型けいれん性 発声障害	先端研（神戸） 若吉製作所	治験準備中	未定	III
4	NPC-12G シロリムス外用剤	血管線維腫	大阪大学	治験準備中	未定	III

特記事項として、厚労省の重要施策である先駆け審査及び希少疾病用医薬品に指定された NPC-12G（血管線維腫）及び NPC-17（内転型けいれん性発声障害）について、治験において良好な成績が得られ、2017 年の承認申請に向けた「先駆け総合評価相談」が計画通り順調に進んでいます。

1.5. 企画本部の状況

企画本部の業務は、当社におけるオープンイノベーションの要の役割、及び対外的なビジネス交渉の窓口の役割を持ちますが、より具体的には、①新規テーマを探索する企画調査、②新規開発テーマについて提携候補先との導入・出交渉、③既提携先とのフォローアップ交渉、④海外事業展開準備、⑤特許等知的財産管理及び技術関係契約法務、⑥購買交渉に分類されます。

①について、国内の大学、公的研究機関等からの複数案件を含む新規シーズに関わり会社ミッションとの適合性や事業性を考慮した調査・評価を積極的に行っています。その一環として 2016 年 3 月に公益財団法人先端医療振興財団と包括契約を締結し、同財団が管理する全国アカデミアのシーズ紹介を受けることと致しました。これにより 2017 年 3 月某国立大学と共同研究契約を、またこれとは別に、2017 年 1 月某公的研究所とパートナー契約を締結しました（いずれも現時点では情報開示できません）。

②について 2016 年 5 月にデンマークの Serendex 社（現 米国 Savara 社）と肺胞蛋白症治療剤 Molgradex の日本での商業化に関する契約を締結しました。また 2016 年 11 月にあすか製薬と月経困難症治療剤 NPC-16 を含む産婦人科領域に関するコ・プロモーションを目的に包括提携契約を締結しました。

③について、2016 年 11 月にクリニジェン社へサイトメガロウイルス網膜症治療剤ホスカビルの製造販売承認を承継（返還）しました。

④について、NPC-17 等を東アジア、北米、欧州で開発、販売するための調査を行ってきましたが、2017 年 3 月に海外事業準備室を設立し、企画本部より分離独立させました。

⑤については、社内発明が増えたことに伴い「発明等取扱規程」を 2016 年 8 月に制定しました。また従来特許事務所に依頼していた日本特許庁への手続き・国際出願を社内対応することによって、実際に基礎特許出願数は対前年同数ながら、商標登録出願数が 3 件の新製品準備、社名商標の欧米中出願などにより 2015 年より案件が増加したにもかかわらず約 2 百万円強コスト削減しています。

⑥については、30 案件以上購買交渉を行い年間約 18 百万円のコスト削減を行いました。

1.6. 信頼性保証本部の状況

信頼性保証本部の業務は、大きく 3 つ、①生産に関わる品質保証、②副作用・有害事象ビジランスに関わる安全管理、③市販後安全性調査に関わる市販後調査、に分類されます。②、③

の目的は、薬害を出さないこと、及び再審査を通すことの2点であり、この目的を法令の範囲で効率よく実施することが重要です。

再審査関連について、2016年9月にルナベルLDの再審査を終了しました。また、ノーベルパール（てんかん重積）につきましては、適合性調査照会事項対応を進め、2017年2月に適合性調査対応を終了し、現在、当局により申請資料がレビュー中です。

品質関連について、2016年1月に厚生労働省より全製薬会社に対しての承認書一斉点検通知対応要請があり、製造販売品16品目について承認項目毎の齟齬の有無を確認しました。16品目中1品目（レスピア）のみ齟齬なし、その他15品目は齟齬有として、2016年3月に厚労省へ報告しました。齟齬については、5月末までに承認書の記載内容整備を終え、再発防止策として委託製造所と連携し、定期点検体制を構築しました。

2015年の1年間の国内及び海外の有害事象症例の収集件数は、それぞれ4,055件、859件に対し、2016年の国内及び海外の収集件数はそれぞれ5,100件（25%増）、1,865件（117%増）でした。

2015年と2016年当本部の人件費及び一般管理費実績の比較を下表に示します。

	2015年（千円）	2016年（千円）
人件費	351,210	314,981
一般管理費	562,579 (ITシステム導入費含む)	449,336
合計	913,789	764,317

2016年は、2品目の再審査対応、16品目の承認書の一斉点検対応並びに国内外の有害事象収集件数が増加する中で、上記②、③に関わるITシステムの導入により、データ品質の向上を含め、リソース、業務プロセスの改善を行い、人件費は2015年に比べ約10%削減しました。

1.7. 薬事本部の状況

薬事本部の業務は、薬機法に関わる行政手続き及び薬価交渉です。

本年の特記事項として、薬事関連においては、①画期的制度として運用が開始された「先駆け承認審査制度」で指定を受けた2品目（NPC-12G及びNPC-17）については継続的に医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議・指導等が行われており、初期に想定した承認申請時期を守り短期間で承認取得に至るものと想定しております。②NPC-17の製造販売承認に向けて第1種医療機器製造販売業許可を新たに取得致しました。

薬価関連としては、要員補強を行い、渉外活動を活発化することで、折衝力を強化しました。

1.8. 資金調達及び主要な借入先の状況

2016年は新たな資金調達を行わない一方で金融機関等への返済は1,165百万円でした。

その結果、2016年12月末現在の借入金及び社債残高が4,519百万円となりました。現預金として3,658百万円保有していますので当社は、実質借入高は861百万円（前年578百万円）です。

2016年12月31日現在の借入の状況は、以下の通りです。

短期借入金

1年以内返済長期借入金 607百万円

長期借入金

(株)三菱東京UFJ銀行大伝馬町支店 297百万円

(株)みずほ銀行横山町支店 80百万円

(株)三井住友銀行神田駅前支店 590百万円

(株)日本政策金融公庫	121 百万円
(株)商工組合中央金庫神田支店	92 百万円
(株)りそな銀行秋葉原支店	60 百万円
東京信用金庫日本橋支店	72 百万円
合計	1,312 百万円

社債残高

普通社債

第2回普通社債 (株)大阪ソーダ	500 百万円
第3回普通社債 (株)メディアパルホールディングス*	1,500 百万円
第4回普通社債 (株)みずほ銀行	500 百万円
第5回普通社債 (株)商工組合中央金庫	100 百万円
合計	2,600 百万円

*なお2017年1月31日付で300百万円の繰上償還がありましたので残高1,200百万円となりました。

1.9. 営業成績、財産の状況の推移及び来期予算

当社の営業成績及び財産の状況の推移及び来期予算は、以下の通りです。

*以外、単位百万円	2013年 第11期	2014年 第12期	2015年 第13期	2016年 (予算) 第14期	2016年 (実績) 第14期	2017年 (予算) 第15期
売上高	6,542	6,628	7,435	7,456	6,791	7,514
経常利益	462	577	△270	160	△56	233
当期利益	338	240	157	103	93	113
*1株当たり当期利益	257 千円	182 千円	54 千円	89 千円	80 千円	97 千円
総資産	6,098	9,291	9,671	7,830	7,671	7,260
純資産	728	1,238	984	993	691	832
*自己資本比率	11.9%	13.2%	10.2%	12.7%	9.0%	11.5%
*1株当たり純資産	553 千円	941 千円	844 千円	852 千円	593 千円	714 千円

1.10. 従業員の状況

従業員数は、2017年3月1日現在、235名（受入出向者33名、派遣社員6名、契約社員46名、合計85名を含み、取締役を含まない）であり、その平均年齢は、53.0歳です。2016年3月1日（242名、受入出向者等を含む）と比べ、7名減少しています。

総人件費（出向料、派遣料を含む）は、2015年2,116百万円（対前年109.9%）2016年1,954百万円（対前年92.3%、うち派遣料37百万円）で推移しました。そのうち、社員（正社員＋契約社員）の人件費は、2015年は対前年105.7%、2016年は対前年96.5%でした。出向社員は交代のタイミングもあり、出向料は2015年は対前年129.7%でしたが、2016年は対前年79.4%でした。派遣料は、2015年は対前年176.8%でしたが、大口の市販後調査等関連業務が終了したこともあり、2016年は対前年43.7%と大きく削減されました。

この5年間でポストク及びそれに準ずる者を6名採用し、さらに2名が本年4月に入社予定であり、各部門で大きな戦力となっています。また、優秀な派遣社員や契約社員については、順次積極的に社員への変更を図っています。

時間外労働時間について、2015年は社員月平均20時間を超えていましたが、市販後調査等関連業務の効率化や就労環境整備の充実により、2016年は約9時間と大きく改善しました。

働き方改革の一環として、有給休暇の一斉取得、在宅勤務制度、連続休暇制度等ワークライフバランスに配慮した各種制度をスタートさせました。これにより、2016年の社員の有給休暇

消化率は80%に迫るまでになりました。

部門間、部門内の人事交流を積極的に進めました。

1.11. 対処すべき課題

2017年の全社的課題は、大きく以下の5点です。

- ① ノベルジンの販売強化と結果としての利益確保
- ② 開発品の予定通りの申請と認可取得、及び利益の出る薬価取得
- ③ 海外での認可取得に向けての本格開発、及び海外での販売準備
- ④ アカデミアからのシーズの積極的導入
- ⑤ 市販後調査等関連業務のコスト適正化

営業の課題は、本年度の販売目標（医療機関納入薬価ベース）151億円（ルナベル90億円、ノベルジン24億円、その他自社販売品・コプロ品37億円）の絶対達成です。中でもノベルジンを販売目標24億円以上に仕上げるのが最大の課題です。ノベルジンの販売強化策として、2017年1月に本社と支店がより緊密に連携できるよう支店組織を11支店から8支店へ再編致しました。本社組織についても「ノベルジン総動員プロジェクト本部」を設置し、全社員が総動員でノベルジンの業務に就けるよう体制を整えました。当社がアクセスできていない開業医市場については、メディカルホールディングス社とコ・プロモーション契約を締結して、そのグループ会社にプロモーションからPMSまでの業務を全面委託することとしました。また、あすか製薬社ともコ・プロモーション契約を締結し、特定の産婦人科施設に対する同様の業務を委託します。営業本部においては、ノベルジンの「低亜鉛血症」に営業リソース（人・物・金）の70%を投入致します。

企画本部新規テーマ探索の課題として、オープンイノベーションによるアカデミアシーズの積極的導入・事業化を目指した提携を引き続き継続します。また、各シーズの開発促進及び事業価値の最大化を見据えて、公的開発資金の取得について、弊社単独あるいはアカデミアと協働し引き続き努力します。

一方既提携先との各種交渉案件があり、これの解決により利益を得る交渉を進めていきます。また製品の原料代、製剤加工費を含む購買案件について、特に製造量が急増するノベルジンについて、きめ細かい徹底したコスト削減交渉を継続して進めます。

開発の課題として、設定した開発スケジュールに沿って粛々と進め、2017年3月認可予定のNPC-02(低亜鉛血症)に続いて、4品目(NPC-12G、NPC-16、NPC-17、NPC-18)の2017年承認申請、NPC-17の2017年認可を目指します。

また、海外展開に向けて、NPC-17の欧米での2017年承認申請を、BK-SE36、NPC-12G、NPC-17、NPC-18については欧米でのオーファン指定申請及び順次米国FDAとのコンタクトを開始します。

医薬品安全性確保の課題について、2015年にITシステムも整備したことから、薬害を出さないこと及び再審査を通すことの2点を実現しつつ、法令の範囲で組織、体制をスリム化しコストを削減します。

生産の課題として、海外製造所からの製剤供給の安定化が最大の懸念であり、この根本的解決を図るため、海外からの輸入製剤の国産化を推進中です。また、足元の大きな課題として、ノベルジンの効能追加による需要拡大に備えて既に着手している増産計画を着実に遂行し、同時に大幅なコストカットを図っていきます。さらに、4品目の承認申請が2017年に予定されており、2017年末から18年には新製品が発売されます。このための生産準備を始めています。

薬事本部の課題として、研究開発本部及び信頼性保証本部関連業務を積極的に支援し、当局対応の効率化・迅速対応を引き続きバックアップします。さらに蓄積してきた薬価交渉のノウハウ等を生かし、開発戦略への関与、開発段階からの積極的な当局対応、新薬・新医療機器の適正価格取得を目指します。併せて、不採算品目の精査を実施し、必要な品目については「不採算品再算定」の申入れを行います。また、激変が想定される薬価制度改革に向けて、当社が理事会社である日本バイオテック協議会等の活動を通じ、当局関係先への働きかけ・提言を積極的に継続します。

管理本部（経営企画・経理財務）の課題として、第一に予算を達成するべく、リアルタイムの予算実績の乖離分析と見込把握の精度を高めます。特に2016年に相応の成果を上げた経費コントロールを継続するほか、万一の業績下振れに備えて、前広に追加施策が打てる柔軟な経営体制を構築していきます。第二に財務についてノベルジンの効能追加による拡販に伴う運転資金増等の需要もあり、十分な手元資金を維持すべく20億円程度の調達を企図しています。また、リスクの高い開発テーマや海外開発の本格化に備え、リスクマネーの導入も視野に入れて柔軟な資金調達を検討します。第三に会計基準について当社は株式上場しないことを方針としておりますが、上場会社に準じた会計基準に合わせることを重要と考えており、2011年に開始した有限責任監査法人トーマツによる公認会計士監査を2015年より準金商法監査から準会社法監査に移行し、今後も継続します。

管理本部（人事・総務）の課題として、当社は高齢従業員が多いので、必要な新陳代謝を図り、また重要な業務・ポジションに対する後継者を充足するため、ポスドクを含めた若手社員や専門性の高い中堅・若手社員を中心とした採用を継続します。また、今後の海外展開を目指して海外事業準備室を開設しましたが、グローバルで活躍できる人材も探索していきます。そのような中で、若手社員や高業績社員がモチベーション高く働ける環境を整えるため、新人事制度をスタートしました。ワークライフバランスに配慮し、時間外労働の削減、休暇取得奨励をこれまで通り進めます。また、部門間、部門内の人事交流もこれまで通り積極的に進めます。

内部監査について、2015年11月監査体制を整備し、2016年1月より全部門を監査対象として定期的に監査を実施しています。当社では各本部への権限委譲に努めていますが、これと裏腹の業務監査を強化します。そのため、監査役の業務として従来の会計監査に加え、業務監査を加えることとしました（2017年3月28日株主総会にて監査役業務に係る定款変更予定）。監査役には、会計監査においては有限責任監査法人に会社法に準じた監査を委託しているところこれと共同して監査をお願いしますが、特に業務監査に注力するよう依頼します。

全般として、2016年はルナベル後発品の影響等もあり、創業後初めて数字的に厳しい踊り場の局面となりました。2017年は3月に認可が見込まれるノベルジン適応拡大（低亜鉛血症）による売上増が見込まれ、2018年以後には現在開発最終ステージにある品目の認可が予定されているので急速な回復が可能と考えています。これにより得られる利益について、当社は進化途上の若い会社であり、「YMWS」の精神で、1.11冒頭に述べた；

- ③ 海外での認可取得に向けての本格開発、及び販売準備
 - ④ アカデミアからのシーズの積極的導入
- について、投資していく方針です。

なお、③に関わり、2017年3月に海外事業準備室を設けました。

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、下記の数値目標を掲げて来ましたが、あながち届かない目標ではなくなってきました。

北 極 星	2020 年
売 上 高	200 億円
経常利益	50 億円
当期利益	30 億円

1.12. その他重要な事項

特記事項なし

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況

① 発行可能株式総数	2016年12月31日現在		5,000株
② 発行済株式の総数	2016年12月31日現在	普通株式	1,165株
③ 株主数	2016年12月31日現在		2名
④ 大株主の状況(2016年12月31日現在)			
	久永アンドカンパニー有限公司(普通株式)		1,000株(85.8%)
	稲畑産業株式会社(普通株式)		165株(14.2%)

なお2017年2月3日付で稲畑産業株式会社所有の普通株式の一部が株式会社メディopalホールディングスへ譲渡されました。その結果、株主数及び大株主の状況は以下の通りとなります。

・ 株主数		3名
・ 大株主の状況		
	久永アンドカンパニー有限公司(普通株式)	1,000株(85.8%)
	株式会社メディopalホールディングス(普通株式)	83株(7.1%)
	稲畑産業株式会社(普通株式)	82株(7.0%)

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。

なお稲畑産業株式会社が保有していた新株予約権1個(334株)は、2016年8月24日行使期間満了により消滅しました。

2.3. 会社役員の状況

2.3.1. 役員の異動

(1) 就任予定取締役(2017年3月28日付予定)

種谷 信邦(アララ株式会社非常勤監査役)

飯塚 隆久(株式会社メディopalホールディングス事業開発本部副本部長)

(2) 退任予定取締役(2017年3月28日付予定)

藤本 康之(稲畑産業株式会社生活産業本部長)

(3) 就任予定監査役 (2017年3月28日付予定)

岸 祥隆 (元ダイヤリックス株式会社常勤監査役)

(4) 退任予定監査役 (2017年3月28日付予定)

秋山 高志 (稲畑産業株式会社財務経営管理室経理部経理課担当課長)

(5) 取締役および監査役の状況

2017年3月28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) ; 鈴木 衛士 (当社顧問)

取締役 (非常勤) ; 宗定 勇 (元日本知的財産協会専務理事、元三菱化学知的財産部長)

取締役 (非常勤) ; 種谷 信邦 (アララ株式会社非常勤監査役)

取締役 (非常勤) ; 飯塚 隆久 (株式会社メディアホールディングス事業開発本部副本部長)

取締役 (非常勤) ; 久保井 伸和 (稲畑産業株式会社財務経営管理室長兼経理部長)

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)

(6) 執行役員の状況

2017年3月28日現在の執行役員、理事の状況は、以下の通りです。

専務執行役員 ; 島崎 茂樹 (研究開発本部長)

常務執行役員 ; 菅谷 勉 (管理本部長)

上席執行役員 ; 早瀬 哲郎 (生産本部長)

上席執行役員 ; 池谷 壮一 (総括製造販売責任者、信頼性保証本部長)

上席執行役員 ; 田畑 新 (企画本部長)

執行役員 ; 清水 健次 (研究開発本部開発第2部長)

執行役員 ; 池田 昭 (管理本部副本部長)

執行役員 ; 岩本 正人 (生産本部生産管理部長)

執行役員 ; 加藤 脩 (薬事本部長)

理事 ; 村上 昌伸 (研究開発本部開発第1部長)

理事 ; 高橋 義宣 (営業本部長)

理事 ; 山本 吉秀 (営業本部副本部長)

理事 ; 越阪部正徳 (研究開発本部副本部長)

理事 ; 長谷川 均 (安全管理責任者、信頼性保証本部副本部長)

理事 ; 八木 良樹 (企画本部副本部長)

理事 ; 湯本 明 (営業本部副本部長)

理事 ; 原 光信 (企画本部副本部長)

2.3.2. 取締役および監査役に支払った報酬等の額

区	分	人	員	支	払	額
取	締	役	5名	8,880	千円	
監	査	役	1名	0	千円	
合	計		6名	8,880	千円	

以上