

# 第 16 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2018 年 1 月 1 日 至 2018 年 12 月 31 日]

# 事業報告

(自 2018 年 1 月 1 日 至 2018 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。

#### 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： やってみなくちゃ判らない、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) 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
- 3) 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
- 4) ○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) 領空侵犯を嫌がるのは大企業病
- 3) 上司は、部下を信頼し任せるが、放置しない
- 4) 人の話は、最後まで聴く、途中で遮らない
- 5) 説明・回答は、結論から言う
- 6) たかが挨拶、されど挨拶

## 1.2. 事業の経過及びその成果

	金額(百万円)		前年比	売上高比	
	2017年	2018年		2017年	2018年
売上高	7,236	10,568	146.0%	100.0%	100.0%
売上原価	1,247	1,450	116.3%	17.2%	13.7%
売上総利益	5,989	9,118	152.2%	82.8%	86.3%
販売費及び一般管理費	6,013	7,240	120.4%	83.1%	68.5%
＊人件費	1,821	2,254	123.8%	25.2%	21.3%
＊研究開発費	1,676	1,917	114.4%	23.2%	18.1%
営業利益	△23	1,877	- %	△0.3%	17.8%
営業外損益	185	82			
経常利益	161	1,960	1,212.1%	2.2%	18.6%
特別損益	△60	△101			
税引前当期純利益	101	1,859	1,837.4%	1.4%	17.6%
法人税等	48	422	878.6%	0.7%	4.0%
当期純利益	53	1,437	2,704.3%	0.7%	13.6%
従業員一人あたり 当期純利益 (千円)	205	5,841			
繰越利益剰余金					
期首残高	679	673			
前期損益修正	△27	-			
支払配当	31	17			
当期純利益	53	1,437			
期末残高	673	2,093			

\*販売費・一般管理費の主要項目になります

売上高合計は10,568百万円（前年比146.0%）でした。内訳はノベルジン4,633百万円、ルナベル2,835百万円となり、製品別売上シェアはノベルジが47.1%、ルナベルが28.8%を占めました。

経費について、売上原価が1,450百万円（前年比116.3%）、売上に占める割合13.7%（前年17.2%）、販売費及び一般管理費として合計7,240百万円（前年比120.4%）、売上に占める割合68.5%（前年83.1%）、その主たるものは、人件費2,254百万円（前年比123.8%）、売上に占める割合21.3%（前年25.2%）、研究開発費1,917百万円（前年比114.4%）、売上に占める割合18.1%（前年23.2%）、業務委託料935百万円、支払ロイヤリティ423百万円でした。業務委託料は、EPファーマライン社へのコールセンター委託費用等として141百万円、シミック社に安全性データベース構築運用費用として89百万円、久永アンドカンパニー社に対する経営管理業務委託費52百万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275百万円、116百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益1,877百万円（前年△23百万円）、売上に占める割合17.8%（前年△0.3%）となりました。

営業外損益について、営業外収入として補助金収入169百万円を含む合計173百万円、営業外費用として支払利息37百万円、社債利息14百万円等を含む合計90百万円を計上し、経常利

益 1,960 百万円（前年比 1,212.1%）、売上に占める割合 18.6%（前年 2.2%）となりました。

特別損失について、アラベルの関西国際空港台風被害による損失等として△101 百万円を計上しましたが、アラベル分は保険金により翌期に特別利益として計上されます。

当期利益について、法人税等 422 百万円により当期純利益は 1,437 百万円（前年比 2,704.3%）、売上に占める割合 13.6%（前年 0.7%）、従業員一人あたり当期純利益 5 百万円（前年 0.2 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、673 百万円、配当 17 百万円を実施し、今期末の繰越利益剰余金は 2,093 百万円となりました。

2018 年 3 月に第三者割当増資によってメディパルホールディングス社が当社株式の 20%を保有し、より強固な協力関係を築き、人事交流がより潤滑になることを期待しています。

また、同社の協力の下、ノベルジンへの営業注力が効を奏し、売上高合計で初めて 100 億円を達成し、利益も伸長しました。

2018 年を総括しますと、①ルナベルに代わる収益源候補を 3 製品国内上市できたこと、②メディパルホールディングス社との資本提携強化により強力な販売・流通網へのアクセスを得たこと、③ノベルジンによりしっかりとしたキャッシュフローを確保したこと、④日本オリジナルの製品の開発に複数成功したこと、⑤それらにより米国、中国、欧州への足がかりを得たこと、⑥このキャッシュフローとアカデミアからの信頼向上により新たなシーズを導入できる体制が強くなったこと、により当社は新たなステージ、すなわち世界企業・百年企業に向かって着実に第一歩を踏み出すことができました。

以下に状況を説明します。

### 1.3. 国内営業の状況

2018年の製品別売上（医療機関納入薬価ベース）は下表のとおりです。

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 (②/①)
			2017年①	2018年②	
ノベルジン	2008年4月 2017年3月	ウィルソン病、 低亜鉛血症	2,089	5,245	251.1%
ルナベルLD ルナベルULD	2008年7月 2013年9月	月経困難症	9,912	9,640	97.3%
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	112	115	102.2%
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	1,232	1,133	92.0%
ギリアデル	2013年1月	悪性神経腫	982	978	99.5%
アラベル	2013年9月	悪性神経腫の診断	294	294	100.1%
インダシン	2013年1月	未熟児動脈管開存症	71	60	84.9%
コスメゲン	2013年1月	ウイルス腫瘍、絨毛上皮腫、 小児悪性固形腫瘍等	17	19	112.5%
ユニタルク	2013年12月	悪性胸水の再貯留抑制	69	69	99.5%
レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	211	229	108.3%
ラパリムス	2014年12月	リンパ管筋腫症	211	249	118.1%
ザノサー	2015年2月	膵・消化管神経内分泌腫瘍	343	368	107.2%
ラパリムスゲル	2018年6月	結節性硬化症に伴う皮膚病変	—	148	—
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	—	15	—
ジェミーナ	2018年10月	月経困難症	—	125	—
合計			15,554	18,687	120.1%

2018年は、ノベルジンを最注力品に位置づけ普及拡大を払うとともに、先駆け審査指定2品目（ラパリムスゲル6月、チタンブリッジ7月）と月経困難症治療薬（ジェミーナ10月）の新製品3品を上市しました。販売目標181億円（医療機関納入薬価ベース）に対し187億円を達成することができました。

ノベルジンを含め当社製品のほとんどは他に代替えのない医薬品であり、ガイドラインとエビデンスに基づいた普及拡大を図っています。

これまでの主力品であったルナベルは、2018年12月にルナベルULDの後発品が参入し、今後売上の大きな低下が予想されます。これに代わる新製品ジェミーナを上市すると同時に、ルナベルULDのオーソライズドジェネリック（AG品）をあすか製薬社の協力の下に発売し収益減の補完を図っています。

2019年3月現在、86名のMRで全国をカバーしています。うち23名はメディカルホールディングス・グループ会社からの出向者です。少数精鋭でのMR活動を目指すとともにカスタマーセンター及びWEBサイト等の拡充によりMR以外のチャネルでも普及活動を行っています。ノベルジンについて、メディカルホールディングス・グループ会社のAR（MR認定試験に合格した医薬品卸の販売担当者）機能を活用した販促活動により成果を上げましたが、これをジェミーナ、ラパリムスゲルでも応用しています。

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

#### 1.4. 研究開発（国内、海外）の状況

2018年には、ラパリムスゲル（結節性硬化症に伴う皮膚病変）及び連続投与を可能にしたジェミーナ（月経困難症）が承認され、これらに引き続き、NPC-18（鼓膜穿孔）の承認申請を行いました。また、当社としては初めての抗体医薬となりますサイトメガウイルス（CMV）抗体（NPC-21）のFirst in Human 試験（PI）及びNPC-15（メラトニン）のPⅢについて、ともに所期の目的を達成しました。

海外開発について、チタンブリッジ、ラパリムスゲル、NPC-18の3品目を北米、欧州、中国の3地域において承認を取るという方針のもと、2017年より本格的に検討を進めています。FDAから2017年にオーファン指定を受けたラパリムスゲルは、2018年から米国での開発/承認申請に向けたFDAとのmeetingを開始し、チタンブリッジはFDAへのQ-sub meetingを実施しました。また、マラリアワクチン（NPC-19、熱帯熱マラリア予防）は、アフリカでの3試験目を2018年に開始しました。

2019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。

- I：売上の柱を狙う（売上規模30億円以上）。
- II：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。
- 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。
- IV：III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-18 b F G Fほか	鼓膜穿孔	TRI（注） 科研製薬	申請中	2019年9月	III
2	NPC-15 メラトニン	小児期の神経発達症 に伴う睡眠障害	自社開発品	申請準備中	2020年3月	I
3	GM-CSF モルグラモスチム	肺胞蛋白症	Savara社	PⅢ (国際共同治験)	2021年6月	II
4	NPC-09 アセノイラミン酸	遠位型ミオパチー	自社開発品	PⅡ/Ⅲ	未定	III
5	NPC-21 CMV抗体	CMV感染症	イーベック社	PⅠ	未定	I
6	NPC-22 スコポラミン	流涎	北里大学	非臨床	未定	IV
7	NPC-x4 P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	IV

（注）TRI：医療イノベーション推進センター

#### 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-02 ノベルジン	小児用製剤 (新剤形)	成育医療研究セ ンター	PⅢ	2020年12月	III
2	NPC-05 ユニタルク	難治性気胸 (新効能)	名古屋医療セン ター	PⅡ	2021年9月	III

3	NPC-06 ホストイン	神経領域 (新効能)	Pfizer 社	P II	未定	I
4	NPC-12 ラパリムス	難治性リンパ管疾患 (新効能)	岐阜大学	P III	2020 年 12 月	III
5	NPC-12 ラパリムス	進行性骨化異形成症 (新効能)	京都大学	P II/III	2020 年 12 月	III
6	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	P I / II a	未定	IV
7	NPC-12 ラパリムス	限局性皮質異形成 II 型てんかん発作 (新効能)	昭和大学	P II	未定	IV
8	NPC-12G ラパリムスゲル	神経線維腫症 I 型 (新効能)	大阪大学	P II/III	2021 年 12 月	IV

### 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-19 (NPC-SE36) マラリアワクチン	熱帯熱マラリア予防	大阪大学 GHIT	P I b	未定	I
2	NPC-18 b F G F ほか	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard 大 学	P II	未定	III
3	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	—	治験準備中	未定	III
4	NPC-12G ラパリムスゲル	血管線維腫	—	治験準備中	未定	I

特記事項として、2018 年に上市しましたラパリムスゲル (NPC-12G) 及びチタンブリッジ (NPC-17) は、厚生労働省の重要施策である先駆け審査に指定された製品であり、それぞれ希少疾病用医薬品・医療機器としても指定されています。

#### 1.5. 新規テーマ探索の状況

企画本部は、当社におけるオープンイノベーションの要です。具体的には、①新規テーマ (医薬品・医療機器) を探索する企画調査、②新規開発テーマの導入出、③公的助成金の獲得及び開発費用の調達、④アカデミアシーズの実用化支援、⑤アライアンスマネジメント、⑥知的財産管理及び技術契約法務、⑦購買交渉に分類されます。

2018 年の主な成果は以下のとおりです。

- ・ 公的研究所とパートナー契約締結
- ・ イーベック社と CMV 感染症治療薬の導入契約締結
- ・ LTT バイオフーマ社と既存製品の適応拡大に関する契約締結
- ・ あすか製薬社とのルナベル AG の製造委受託契約及び供給に関する覚書締結
- ・ アカデミアとの共同研究における助成金獲得の支援
- ・ 複数アカデミアとの共同研究契約・研究材料提供契約締結
- ・ チタンブリッジの日本医療研究開発機構 (AMED) 医工連携事業採択 (標準化と開発・海外展開)



2018年は知財スタッフの増員を行いました。当社の関与している特許ファミリーの件数は、アカデミアとの協力関係増大に伴い36件となりました（前年実績で33件）。また、技術契約法務は業務量が増え、130件超のレビューを実施しました。社員教育・啓発にも注力し、基礎編4回、話題性のあるテーマで7回、計11回の知財講習会を行いました。

購買交渉では、50案件以上に関与し、合理的なコストの実現に貢献しました。

#### 1.6. 製造及び設備投資の状況

当社医薬品のほとんどは代替がありません。当社は、自社製造施設を保有せず、原薬、製剤とも国内外の製造所に委託しています。この状況で安定供給を強固にする方法は、①製品のみならず重要な原料の在庫を多く持つこと、②製造委託先を複数にすることにあると考えます。今期はノベルジンで第二の製造委託先を確保しました。またノベルジンは2018年に36百万錠を生産しましたが、これにより2019年の予想需要の大半をカバーできます。反面、在庫を多く持つため需要予測を誤ると廃棄損が避けられません。ラパリムスゲルについて2018年に16百万円の在庫廃棄損を計上しましたが、これは想定範囲内でした。また、物流センターを東西2箇所に置くことで、災害に備え、BCPを実施しています。

新製品3品目（ラパリムスゲル、チタンブリッジ、ジェミーナ）の生産体制を確立し、初度品の出荷を行いました。いずれも順調に製品供給を開始しております。

一方、製造原価の低減も製造に関する重要課題です。アラベルの輸入価格、ノベルジンの製造委託費の低減などにより、製品売上高は前年比146.0%に対して、売上原価は前年比116.3%でした。

当期における生産関係の設備投資はありません。

#### 1.7. 信頼性保証の状況

信頼性保証本部は、①製品の品質保証と安定供給、②薬害を出さないこと、及び③再審査を通すことをミッションとして、関連法規を遵守のもとコストも意識した業務改善を図っています。

再審査関連について、ルナベルULDの再審査適合性調査を2018年2月に終了し、2019年3月に再審査が終了しました。ノベルジン（ウィルソン病）については、2018年4月に再審査申請を行い、照会事項回答対応中です。また、ノーベルバル（新生児けいれん）については、2019年1月に再審査申請を行い、適合性調査の準備中です。

安全管理関連について、ラパリムスゲルの市販直後調査を終了し、現在、ジェミーナの市販直後調査を実施中です。2018年の国内及び海外の有害事象症例の収集件数は、それぞれ5,438件、3,612件で、2017年の収集件数3,583件、1,198件と比較してそれぞれ1.5倍及び3.0倍の増加でした。

市販後調査関連について、ノベルジン（低亜鉛血症）の特定使用成績調査はメディパルホールディングス・グループ会社との連携・協業体制の強化により、2018年9月に目標の登録症例数に達しました。また、チタンブリッジの使用成績調査は、医療イノベーション推進センターとの連携により、新たなスキームでの調査を同年7月から開始しました。

品質関連について、製造委託先に対して12箇所の製造所のGMP監査を実施しました。

#### 1.8. 薬事・渉外の状況

薬事本部は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に係る当局対応、薬価/材料価格交渉、薬価制度改革に係る調査提言活動等を担当し、医療関連法規からの逸脱防止に努めています。また、患者対応を担当しています。

薬事関係においては、より開発薬事に戦略性を持たせるため、増員（1名）を行い、開発薬事業務並びに当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA））対応を強化するとともに、従来手薄であった業務のシステム化（申請・承認情報管理及び承認申請の電子化）に取り組み、

2019年3月末までの運用開始を目標としています。

2016年業界全体の懸案事項となった「承認書の齟齬」について、その後も継続的に関係部門（生産管理部・品質保証部）と確認・協議を行い、必要に応じて的確に当局対応を行うことで、重大な問題は生じませんでした。

医薬品の販売促進資材については、社内「製品マテリアル委員会」を通じて220件の審査を行いました。委員会として適宜修正指示を行い、適正な販促資材を提供しています。

また、新たな業務として、企画・開発品の事業性評価を担当することとなったため2019年に増員（1名）を行い、アカデミア発の開発品の増加や薬価環境の変化に即応してより精度の高い評価を行える体制を整えます。

業界団体活動として日本バイオテック協議会は、さらにステータスを向上させるべく一般社団法人化を目指すこととなり、事務局担当会社として準備を進めています。

患者対応（ペイシエント・リレーションズ）として、22の患者団体とコミュニケーションを持ち、年間26回の会議室貸出を行い、さらに社員39名がボランティア活動に積極的に参加することで、患者団体より高い評価を受け、良好な関係を維持しています。また、患者団体幹部を講師とした社内講演会を3回開催し、社員に患者の生の声を届けました。

### 1.9. 資金調達及び主要な借入先の状況

2018年は1,380百万円の資金調達を行う一方で金融機関等への返済は1,678百万円でした。

その結果、2018年12月末現在の借入金及び社債残高が5,414百万円となりました。現預金として4,787百万円保有していますので、実質借入高は627百万円（前年1,430百万円）です。

2018年12月31日現在の借入の状況は、以下のとおりです。

#### 長期借入金

㈱みずほ銀行	1,210百万円
㈱三井住友銀行	930百万円
㈱三菱UFJ銀行	337百万円
㈱商工組合中央金庫	271百万円
東京信用金庫	166百万円
㈱日本政策金融公庫	98百万円
㈱りそな銀行	20百万円
合計	3,034百万円

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 380百万円

#### 社債残高

第2回普通社債	㈱大阪ソーダ	500百万円	（満期年月 2024年12月）
第3回普通社債	㈱メディカルホールディングス	600百万円	（満期年月 2019年5月）
第4回普通社債	㈱みずほ銀行	500百万円	（満期年月 2021年12月）
第5回普通社債	㈱商工組合中央金庫	100百万円	（満期年月 2020年3月）
第6回普通社債	㈱りそな銀行	300百万円	（満期年月 2022年3月）
合計		2,000百万円	

## 1. 10. 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、以下のとおりです。

*以外、単位百万円	2015年 (実績) 第13期	2016年 (実績) 第14期	2017年 (実績) 第15期	2018年 (実績) 第16期	2019年 (計画) 第17期
売上高	7,435	6,791	7,236	10,568	12,642
経常利益	△270	△56	161	1,960	1,369
当期純利益	157	93	53	1,437	953
*1株当たり当期純利益(注)	5千円	8千円	4千円	111千円	70千円
総資産	9,671	7,671	8,975	12,204	12,330
純資産	984	691	685	3,319	4,437
*自己資本比率	10.2%	9.0%	7.6%	27.2%	35.9%
*1株当たり純資産(注)	84千円	59千円	58千円	245千円	911千円

(注) 2017年に株式分割しましたので、2015年及び2016年の株式数は分割後の株式数に換算しています。

## 1. 11. 従業員の状況

従業員数は、2019年3月1日現在、269名（受入出向者35名、派遣社員22名、契約社員46名、合計103名を含む、取締役及び社外への出向者を含まない）であり、平均年齢は、51.9歳です。2018年3月1日（259名）と比べ、10名増加しています。

総人件費（出向料を含む）は、2,254百万円（対前年123.8%）となりました。増加した主な要因は、ノベルジンの需要拡大や新製品の上市に伴う営業部門のマンパワー強化と海外事業準備に伴う増員です。なお、当社ではいわゆる新卒一括採用は行っていませんが、ポスドク及びそれに準ずる者を定期的に採用しており、一昨年は2名、昨年は1名、今春も1名の入社が内定しています。2012年以降通算で10名を数え、今後も継続して毎年数名ずつを採用していく予定です。派遣社員、契約社員について、方針として正社員化を原則と考えています。

残業時間は、業務プロセスの見直しやIT化の推進、働き方改革への取り組みなどにより引き続き改善しており、会社全体の月平均は8.7時間となり、3期連続10時間を下回りました。有給休暇取得率は81.3%と、前年より5%ポイント改善し高い水準を維持しています。

人事制度について、健康経営（注）や次世代育成支援対策推進法に基づく「子育てと仕事の両立支援」に重点を置き、様々な新しいテーマに取り組んでいます。

従業員への金銭的インセンティブについて、従来より規定に基づき支払ってきましたが、2019年は総額約166百万円のインセンティブ支給を予定しています。これは2019年支払予定配当の概ね1/2に相当し、出向者を含む従業員一人当たり平均で約680千円となります。

(注)「健康経営」とは、企業の持続的成長を図る観点から従業員の健康に配慮した経営手法のことです。

## 1. 12. 対処すべき課題

2019年の全社的課題は、大きく以下の6点です。

- ① 新たな開発テーマの仕込みとそれに合わせた開発要員の育成・採用（企画本部、研究開発本部）
- ② 米国、中国、欧州での認可取得と販売体制の構築（研究開発本部、社長室）
- ③ これらを加速するためのキャッシュフローの確保、そのための国内営業強化の完成、営業第一線及びマーケティング部門の育成・採用（営業本部）
- ④ ノベルジンのさらなる普及、立ち後れているジェミーナ、ラパリムスゲルの早期伸長、認可予定新薬NPC-18（鼓膜穿孔）のスムーズな市場導入（営業本部）
- ⑤ NPC-15（メラトニン）の2019年4月申請、GM-CSFの国内開発準備（研究開発本部）

⑥ 認可品について採算性のある薬価取得（薬事本部）

国内営業の課題（営業本部）として、2019年中に国内営業強化を完成させ、販売計画 186 億円（医療機関納入薬価ベース）達成です。ノベルジンはこれまでの勢いを継続するべく工夫を凝らすことが課題です。2018年に新発売したジェミーナ、ラパリムスゲルの立ち上がりは不十分であり、早期伸長が必要です。そのために、特にジェミーナについてコプロ先のあすか製薬社、メディパルホールディングス・グループ会社とのさらなる共闘が必要と考えています。チタンブリッジは大きな売上には繋がりませんが、2019年発売予定のNPC-18（鼓膜穿孔）が同じ耳鼻科領域の医薬品であり、先を見据えた耳鼻科領域対策を実施します。

最近の動向として医師の働き方改革の影響や販売情報提供活動ガイドライン実施を踏まえ、営業活動の取り組み方も再構築することが課題です。

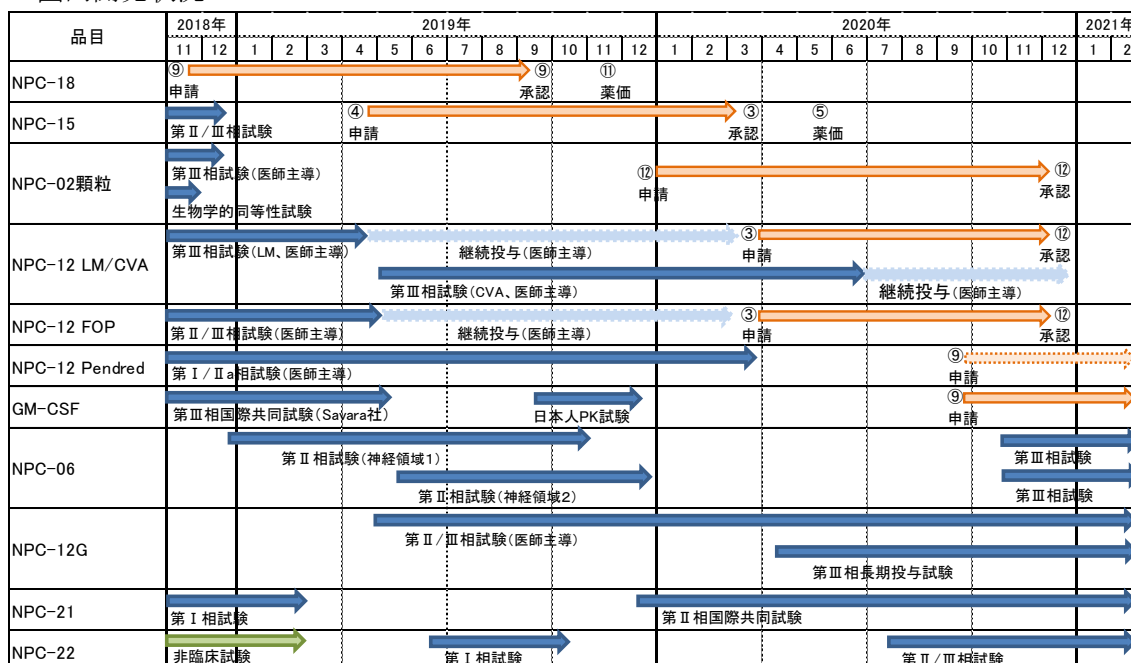
新規テーマの課題（企画本部）として、新しい開発テーマの仕込みを強化、加速させます。当社ミッション（必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供）に合致したシーズをアカデミア、バイオベンチャーより積極的に導入、事業化を目指します。アカデミアシーズについては初期段階から関与することによりスムーズに研究から開発段階に移行できるよう実用化支援をさらに推進します。

公的助成金の獲得又は実用化開発費用の調達については引き続き努力します。

開発の課題（研究開発本部）として、設定した開発スケジュールに沿って粛々と進め、NPC-18（鼓膜穿孔）の2019年9月承認取得、NPC-15（メラトニン）の2019年4月申請など、下図のスケジュールでの開発を目指します。

また、海外展開について、前述のとおり、チタンブリッジ、ラパリムスゲル、NPC-18の3品目を、米国、欧州、中国の3地域において販売するという大きな戦略のもと、順次米国FDAとのpre-IND / pre-NDA / Q-sub meetingを、欧州EMAとのScientific Advice meetingを、中国CFDA/CDEとのmeeting等を開始します。また、NPC-SE36（NPC-19、マラリアワクチン）について関連団体とのコンソーシアム設立の準備、製造場所変更等に伴う生産体制の確立などを進めます。

A. 国内開発状況



B. 海外開発状況

品目	年 月	2018年		2019年												2020年	
		11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
NPC-12G	米国	★ Pre-NDA Mtg		米国治験												★ NDA	
	欧州					★ 欧州規制当局 事前協議リクエスト							★ 欧州規制当局 事前協議				
NPC-17	米国	★ 第2回 Q-submission		IDe準備・提出						米国臨床試験							
	欧州			欧州CEマーク審査(開始準備認証機関と技術会議)											資料提出		
NPC-18	米国	PII (医師主導)		★ Pre-IND リクエスト						IND 準備							
NPC-SE36	海外	P1b (ブルキナファソ)															

生産の課題（生産本部）として、引続き既存品の安定供給に努めます。また、2019年に上市予定のNPC-18（鼓膜穿孔）のスケジュールどおりの発売及び安定供給のため諸作業を鋭意進めています。

さらに、既存品の LCM の一環として、新製剤の開発を強化するために新たに製剤技術部を発足させ、製剤の開発に取り組んでいます。

今後の新規開発テーマとしてバイオ医薬品が増えてくることを想定しバイオ医薬品の開発に対応できる体制の確立を進めております。

医薬品安全性確保の課題（信頼性保証本部）として、関連法規の遵守の下、品質の向上とより生産性の高い業務を目指しています。

再審査申請に関してはプロジェクトを適切に管理推進するため、プロジェクト管理システムの導入を進めています。

使用成績調査に関しては、今後は全例調査に関しても積極的に電子的臨床検査情報収集システム（EDC）の導入を検討し、調査データの品質の向上と調査票回収/再調査の効率化を図ります。

安全管理業務は、海外事業展開を見据えて、2015年に導入した有害事象データベース（ARIS-j）のグローバル版である ARIS-g システムの導入を進めています。また、ペーパーレス化の一環として電子媒体上での評価フロー、資料保管プロジェクトを進めています。

社外リソースの有効活用として、メディカルホールディングス・グループ会社との更なる連携、協業を進め、医薬品安全性確保及び市販後調査を推進、管理していきます。

薬事・渉外の課題（薬事本部）として、薬事業務は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するとともに、より戦略的な薬事対応を目指すべく開発薬事業務に軸足を移します。新たな担当業務である事業性評価をより正確なものとするために、評価手順を見直すとともに、新たなデータベース導入、増員（1名）を計画しています。また、薬価/材料価格交渉のノウハウ等を生かし、引き続き開発戦略への関与、開発段階からの積極的な当局対応等によって、将来の新薬・新医療機器の適正価格取得を目指します。また、薬価制度改革・医療制度改革をフォローし、専門的見地から各種社内戦略にフィードバックするとともに、当社が理事会社である日本バイオテック協議会等の業界活動を通じ、当局関係先への提言等を積極的に継続します。

経営企画・経理財務の課題（管理本部）として、確実な年度予算執行のため、予算実績の乖離分析と見込把握の精度を高め、柔軟な経営を行える体制を整備します。

財務について、資金の調達は今後営業活動によるキャッシュフローを中心に考えますが、2019年は借入返済が進み、資金調達環境も良好なため、予定外の開発資金にも対応できる十分な手元資金を維持すべく、条件によっては金融機関から調達を行います。また、本業である新薬販売に直接関わらない無形資産の売却によるキャッシュ化も視野に入れていきます。これらは2019～21年に積極的に開発品シーズを導入することを意識したものです。

日本医療研究開発機構（AMED）が2017年度より開始した新しい枠組みの医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）に、当社からは熱帯熱マラリア予防（NPC-19）及びCMV感染症（NPC-21）の2課題が採択されています。これは貸付方式の制度で、万が一失敗した場合に借入金の90%が返済不要のリスクヘッジができる反面、貸付予定総額の担保を差し入れる必要があり、資金の自由度を制限するデメリットがあります。現在AMEDに差し入れている預金担保総額で20.5億円です。

2019年に予定される初めての海外拠点設立に際しては、管理体制の整備に努めています。

人事・総務の課題（管理本部）として、従来から取り組んでいる社員の年齢構成・バランスの補正をさらに進めていきます。また、外国人の採用を前向きに考えます。

政府が積極的に取り組んでいる働き方改革・次世代育成支援に対しては、業界他社を上回るフレキシブルな在宅勤務制度やリフレッシュ・サバティカル休暇制度、仕事と子育ての両立を支援する制度の拡充等を導入・展開します。また、禁煙推奨や健康診断の100%実施等を目指した健康経営にも積極的に取り組みます。

耐震対応を主目的として2019年4月に本社を移転し、併せて社員がより働きやすい環境を整備します。

本格的な海外展開に備えるために、海外駐在員制度等の各種制度を整備します。

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。2019-23年中期経営計画は、①新規開発、②海外進出を2本柱に策定し、2023年の数値目標を「新北極星」として売上高500億円、経常利益100億円を掲げています。

新北極星（2023年）	目 標
売上高	500億円
経常利益	100億円

### 1.13. 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（2018年12月31日現在）

① 発行可能株式総数		50,000株
② 発行済株式の総数	普通株式	13,525株
	株主数	3名
③ 大株主の状況		
久永アンドカンパニー有限公司（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%）

2017年6月に発行しました甲種類株式1株については、2018年1月に自己株式として取得後、消却いたしました。

### 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

2019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）	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）	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）
取締役（非常勤）	宮田 俊男	（医療法人社団 DEN みいクリニック代々木院長）
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）
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）

##### (2) 執行役員及び理事の状況

2019年3月28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	（事業開発・知財本部長）
上席執行役員	早瀬 哲郎	（生産本部長）
執行役員	清水 健次	（研究開発本部副本部長）
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	長谷川 均	（信頼性保証本部長、安全管理責任者）
執行役員	八木 良樹	（導入推進本部長）

執行役員： 岡村 俊明（薬事本部長）  
 執行役員： 早瀬 浩三（管理本部長）  
 執行役員： 山本 吉秀（社長室長）  
 執行役員： 飯田 成宇（総括製造販売責任者）  
 執行役員心得： 横山 均（営業本部長、株式会社メテイパルホールディングスより出向）  
 理事： 越阪部正徳（研究開発本部副本部長）  
 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： 油田 宜子（生産本部 CMC 開発部長）  
 理事： 道関 滋（営業本部東京支店長）  
 理事： 木村 克弘（営業本部副本部長）  
 理事心得： 郷田庄太郎（海外営業本部長、三菱ケミカル株式会社より出向）  
 （注）2019年3月1日付で企画本部の業務担当の明確化と効率化推進のため、企画本部を廃止し、新たに事業開発・知財本部と導入推進本部に分けました。また、2019年3月28日付で海外での事業を統括する部門として海外営業本部を設立しました。

### (3) 退任執行役員（2019年3月28日付）

菅谷 勉（当社相談役就任予定）

#### 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	6 名	9,973 千円
監 査 役	2 名	4,400 千円
合 計	8 名	14,373 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 13 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。



## 2.5. その他事項

当社は2019年4月より本社を下記のとおり移転いたします。

新住所：〒104-0033 東京都中央区新川一丁目17番24号

新電話番号：(代表) 03-6670-3800 (代表FAX) 03-6670-3801

以上