

# 医薬品事業の現況

- 決算説明会 -

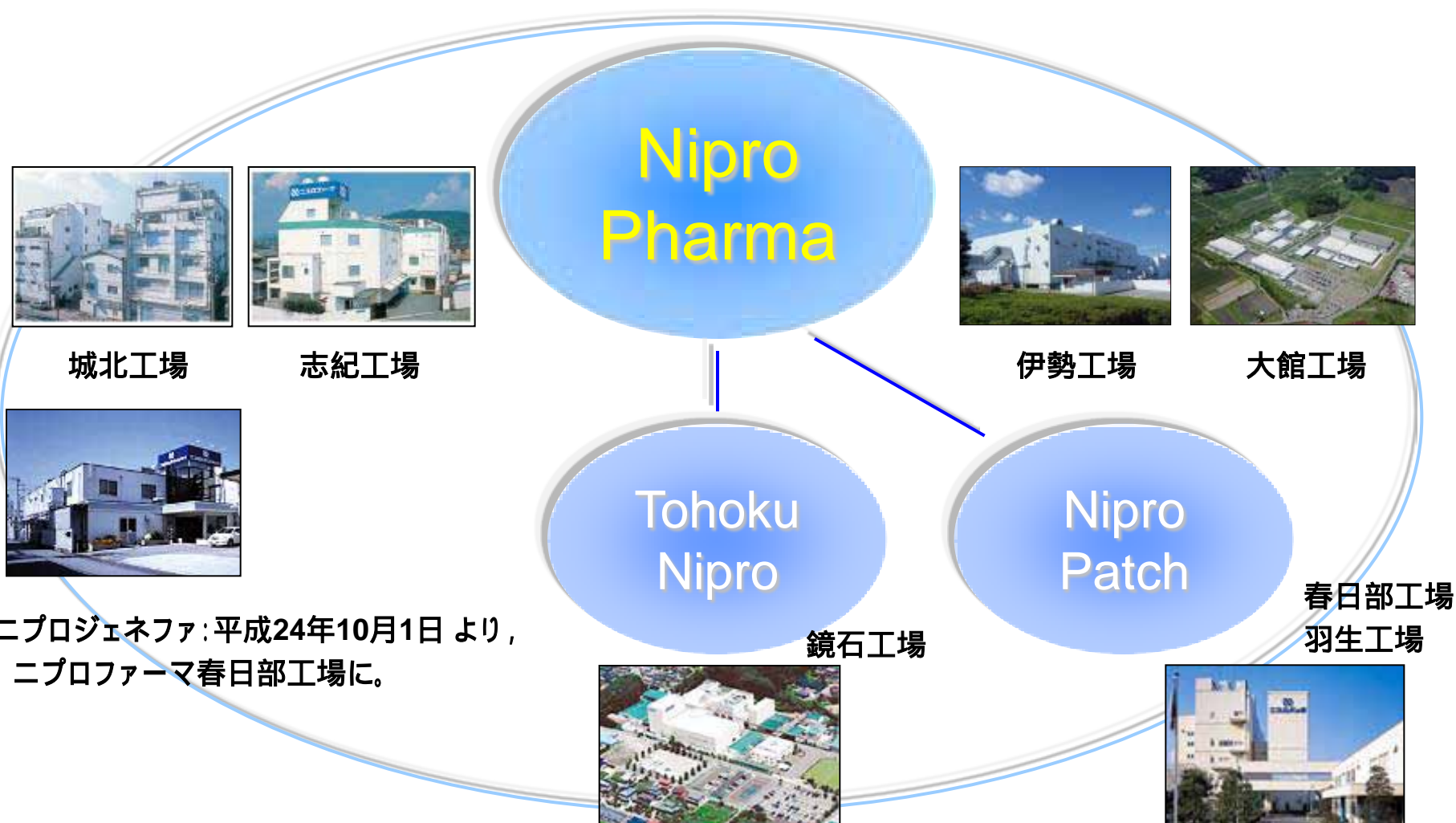
2013年5月17日

ニプロ株式会社

# 1. ニプログループ医薬品事業の概況

# ニプロファーマグループ

ニプロジェネファ(株)、東北ニプロ製薬(株)、ニプロパッチ(株)は、  
2012年4月1日よりニプロファーマ(株)の子会社となりました。



ニプロジェネファ:平成24年10月1日より,  
ニプロファーマ春日部工場に。

# ニプロ医薬品事業の統合

## 2012.4 ニプロファーマグループ発足

ニプロジェネファ、東北ニプロ製薬、ニプロパッチをニプロファーマの子会社に



## 2012.10 ニプロジェネファをニプロファーマに吸収合併

NPP春日部工場発足



## 2013.4 ニプロファーマ営業部門をニプロ国内事業部に統合

(ニプロファーマ営業部員はニプロに出向)



## 2014.3 ニプロファーマ営業部門をニプロ国内事業部に完全統合

(ニプロファーマ営業部員はニプロに転籍、ニプロファーマ製品をニプロに移管)  
ニプロファーマは生産企業として存続。

# 国内事業部 営業統合組織

## 国内事業部

### 事業戦略室

#### 医薬営業本部

#### メディカル営業本部

#### 商品開発営業本部

#### CVS

#### ビジネスユニット

#### バスキュラー

#### ビジネスユニット

#### 商品開発営業本部

#### 業務部

#### 海外商品企画導入室

- 第一商品開発営業部
- 検査商品開発営業部
- 第二商品開発営業部
- 医療器械開発営業部
- 医療器械センター

#### メディカル商品管理課

メディカル製注センター  
医薬製注センター

#### 技術情報・教育管理部

(現行 学術室)

#### 営業推進部

(大病院・グループ病院含む)  
(広域管理グループ含む)

#### 販売促進部

(特約店グループ担当含む)

#### 営業管理室

#### 透析販促室

#### 東日本営業部

- 札幌支店
- 仙台支店
- 新潟支店
- 関東北支店
- 東京第一支店
- 東京第二支店
- 西東京支店
- 関東東支店
- 横浜支店
- 静岡支店

- 青森営業所
- 秋田営業所
- 盛岡営業所
- 福島営業所
- 検査システム課
- 長野営業所
- 茨城営業所

#### 西日本営業部

- 名古屋支店
- 京都支店
- 阪奈支店
- 阪和支店
- 神戸支店
- 岡山支店
- 広島支店
- 四国支店
- 福岡支店
- 熊本支店
- 鹿児島支店

#### 北陸営業所

#### 東日本営業部

- 札幌支店
- 仙台支店
- 東京第一支店
- 東京第二支店
- 横浜支店

#### 西日本営業部

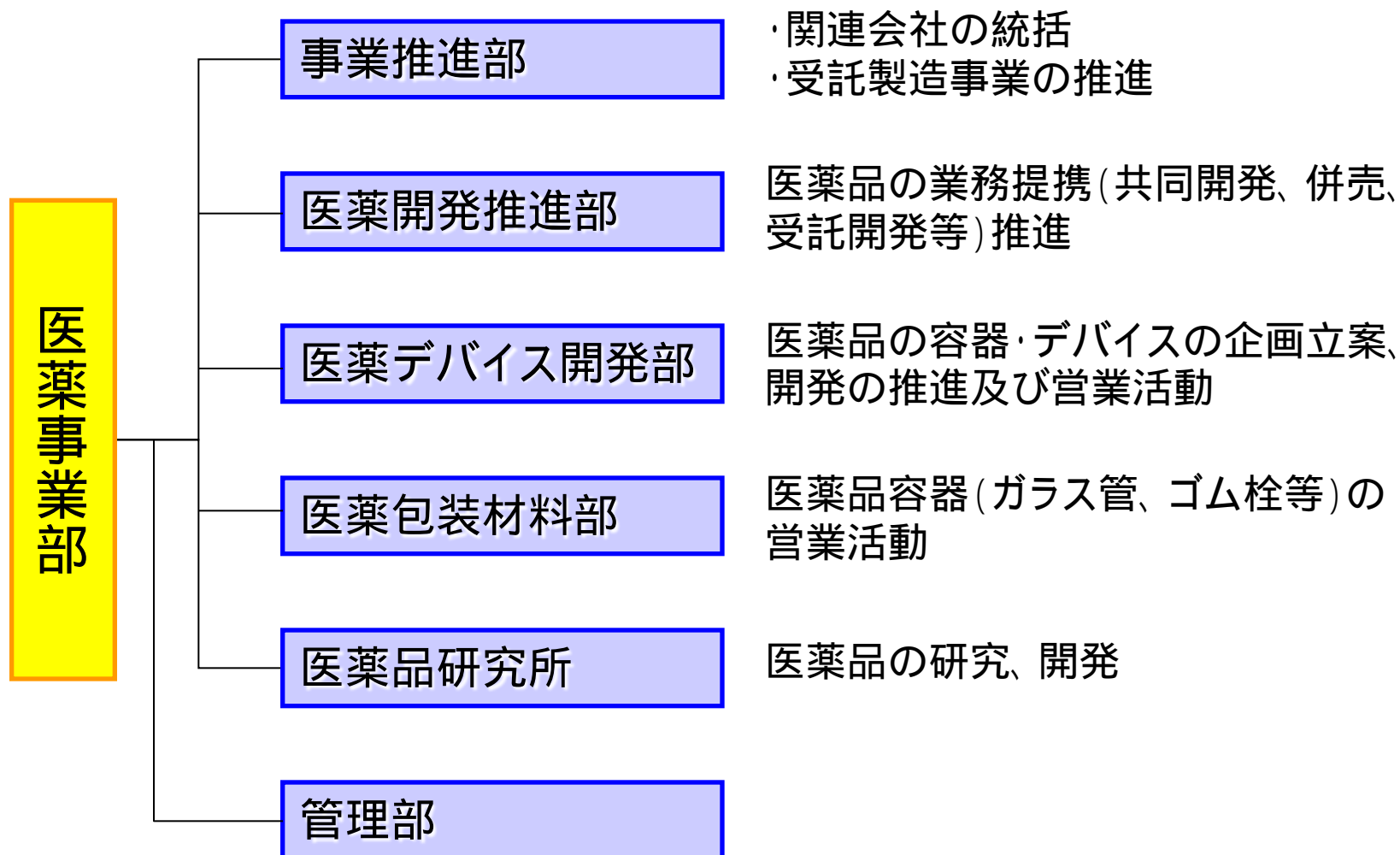
- 名古屋支店
- 大阪第一支店
- 大阪第二支店
- 広島支店
- 福岡支店

#### 営業企画部

#### 製品戦略部

#### 学術部

# 医薬事業部の組織と役割



## 調剤・調製システム



## 投与システム



## 医薬包装 & デバイス事業



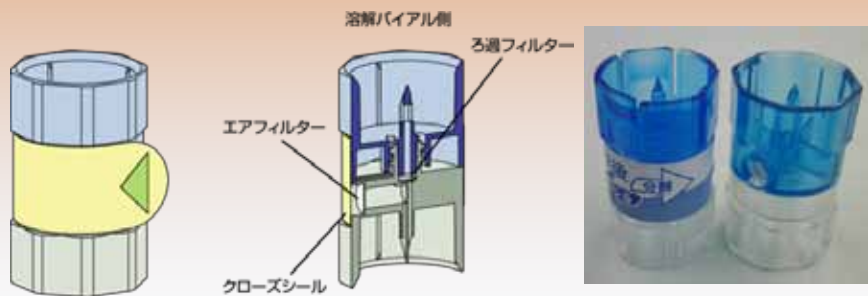
## キット製品



## 医薬品 直接容器

# 調剤・調製システム ＜スリートック＞

特許申請済み



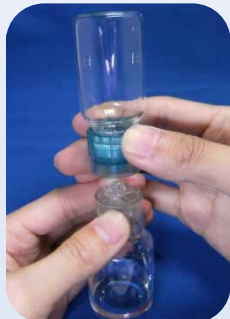
溶解バイアル穿刺



製剤バイアル穿刺



ラベル剥がし(常圧化)



バイアル分離



製剤吸引

# 投与システム ＜経鼻シリンジ＞

安定した噴霧性能を実現するために  
独自の機構を開発  
医療機器承認申請準備中  
特許申請済み



吸引-噴霧タイプ1



プレフィルタイプ



吸引-噴霧タイプ2



# 薬剤耐性結核迅速診断システム の世界展開

(国立医療センターと共同開発)



診断薬「ジェノスカラー」

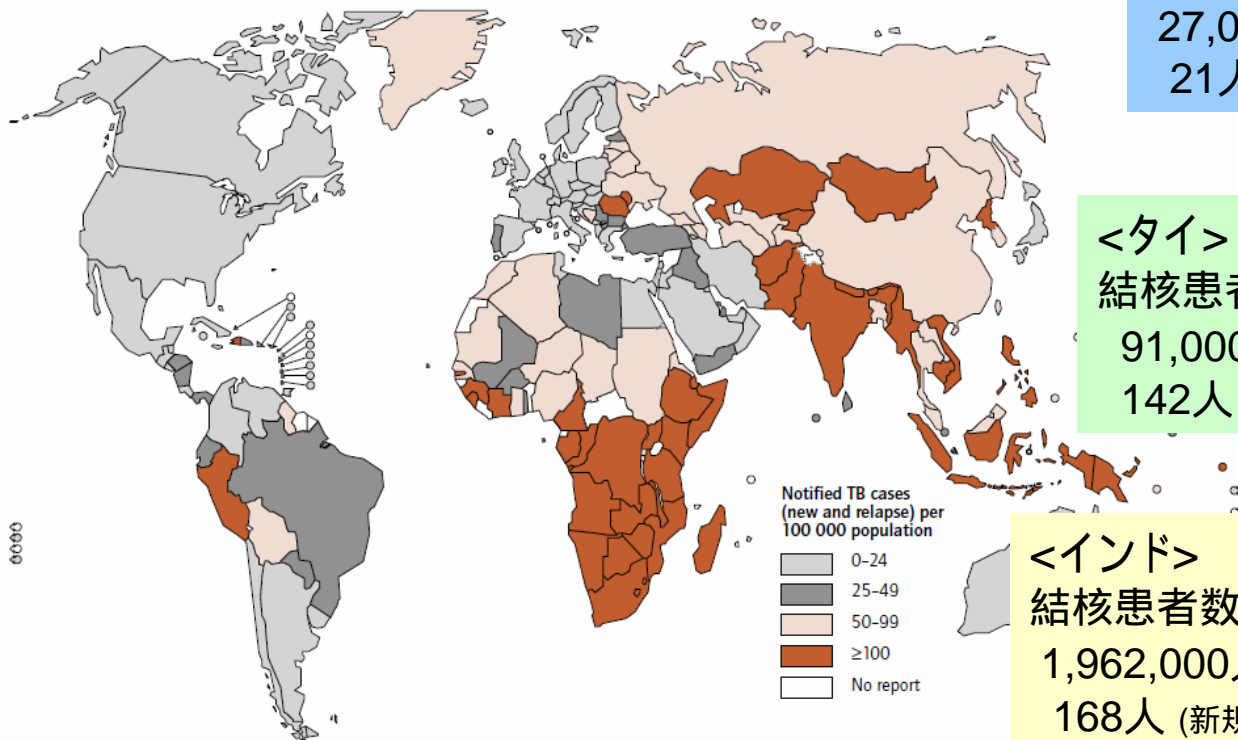


診断機器「マルチプロット」

# 結核患者数

世界の死亡原因の1位と2位がHIVと結核

■ FIGURE 1.15  
Tuberculosis notification rates, by country, 2007



日本の結核患者数

27,000人 (年間の新規患者数)

21人 (新規患者の罹患数:人口100,000人当り)

<タイ>

結核患者数

91,000人 (年間の新規患者数) 日本の**3.4倍**

142人 (新規患者の罹患数:人口100,000人当り)

<インド>

結核患者数

1,962,000人 (年間の新規患者数) 日本の**73倍**

168人 (新規患者の罹患数:人口100,000人当り)

世界における結核患者数

9,273,000人 (年間の新規患者数) 日本の**343倍**

139人 (新規患者の罹患数:人口100,000人当り)

# 結核の治療は

いろいろな薬剤を長い間投与して治療を行う。

例えば...

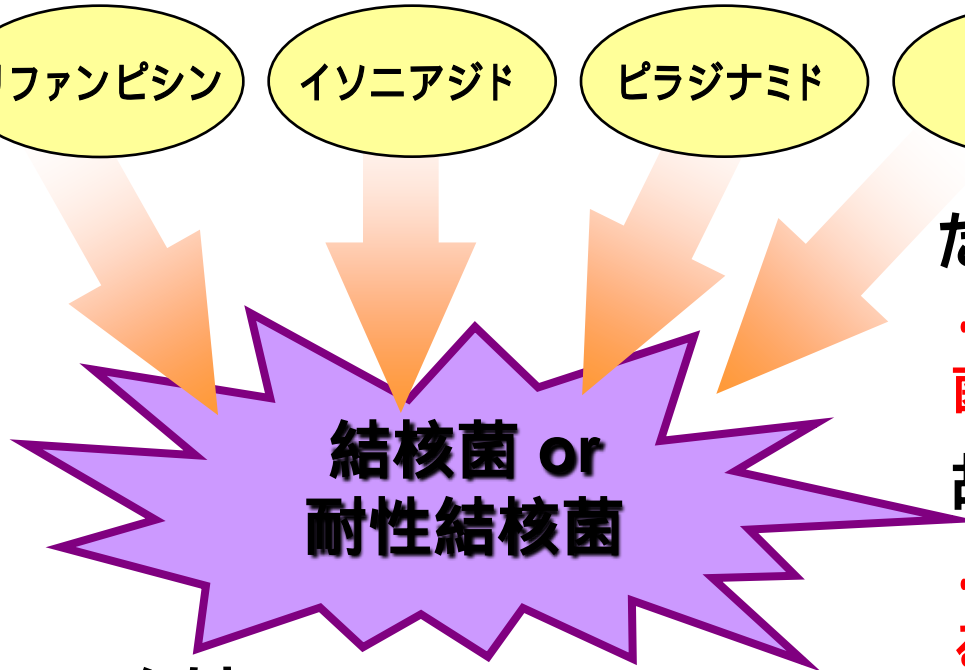
リファンピシン

イソニアジド

ピラジナミド

その他

を4ヶ月飲む



ただし...

・中には薬の効かない耐性菌が存在する。

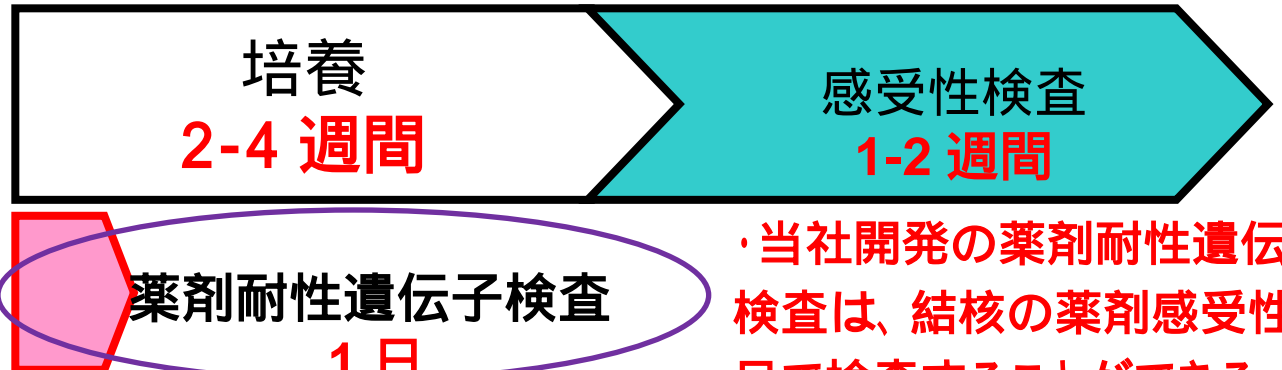
故に...

・効き目のある薬を選択することが重要である。

当社診断システムは

喀痰

前処理



・当社開発の薬剤耐性遺伝子検査は、結核の薬剤感受性を1日で検査することができる。

# 今後の結核治療に対応して、世界展開を図る

2009年から経済産業省主催のBOPプロジェクトに参加、  
世界展開を推進中

タイ王国のNTRL(国立感染研究所)及び結核研究所と共同研究  
が終了

→薬事申請準備中。**今秋発売開始予定**

WHOの外郭機関であるFIND(ビルゲイツ氏出資、革新的診断シ  
ステム開発の基金)と共に、世界で評価の準備中

→評価終了後はWHOの推奨リストに入り、世界で販売開始予定

更に**感染症領域での迅速診断システムの開発を進めて  
行く**

# バイファ全株売却、合併解消

## 田辺三菱・ニプロ

### 共同事業を解消

田辺三菱製薬とニプロは31日、遺伝子組み換えによるアルブミン製剤の新規用途開発に関する共同事業を解消すると発表した。2001年に始めた提携の具体的な成果が

出なかつたため。共同開発のためにニプロが出資していた田辺三菱の子会社、バイファ（北海道千歳市）の株式もすべて田辺三菱に譲渡する。バイファはもとは田辺

三菱の完全子会社で、01年にニプロが49%の割合で資本参加。ニプロは9月5日付で株式を譲渡し、約40億円の投資有価証券売却益が発生する。外国為替市場の先行きが不透明なことから、2013年3月期の連結純利益予想（前期比44%増の66億円）は変えなかつた。

2012年9月1日  
日本経済新聞

# 有機合成薬品工業(株)、関連会社に

## その他の関係会社の異動に関するお知らせ

平成25年3月29日付で、当社の主要株主であり筆頭株主であるニプロ株式会社が、以下の通り「その他の関係会社」に該当することとなりましたので、お知らせいたします。

### 4. 異動前後における当該会社の所有する議決権の数及び議決権所有割合

名 称	属 性	議決権の数（議決権所有割合）		
		直接所有分	合算対象分	合計
異動前 (平成24年9月30日)	主要株主である筆頭株主	3,685 個 (16.98%)	—	3,685 個 (16.98%)
異動後 (平成25年4月5日)	主要株主である筆頭株主 その他の関係会社	4,395 個 (20.26%)	—	4,395 個 (20.26%)

※ 議決権の数は、提出された大量保有報告書に基づき記載しておりますので、当社として当該会社名義の実質所有株式数の確認ができたものではありません。

### 6. その他

今回のニプロ株式会社による当社株式の取得については、**当社取締役会は、当社の企業価値および株主共同の利益に反しないと認める旨を決議**しております。

## 株式会社ニチホスの株式取得(子会社化)のお知らせ

当社はこの度、関西地方を中心に調剤薬局を展開する株式会社ニチホス(以下ニチホス)の株式を取得し、子会社化することにいたしましたので、お知らせいたします。

### 1.株式の取得の理由

当社は、2020年度に向けて連結売上高5,000億円を目指すグループ長期計画において、医療機器、医薬品、硝子関連の各事業の充実と販売拡大に取り組んでおります。とりわけ医薬事業に関しては本年4月1日に当社国内事業部と子会社ニプロファーマ株式会社の医療用医薬品の販売組織を統合し、営業・物流機能の効率化を図るとともに、お客様目線に立った迅速かつ包括的な製品・サービスの提供を目指しております。(中略)

今後、当社グループがさらに発展するためには、製品開発、営業、アフターサービスを含むあらゆる観点でさらに患者様目線を意識した取り組みをより強化していく必要があります。ニチホスのように調剤薬局で患者様と接する最前線にある会社をグループに入れることは、さまざまなメリットをもたらすと考えられることから、ニチホスの株式を取得する事といたしました。

### 2.異動する子会社(株式会社ニチホス)の概要

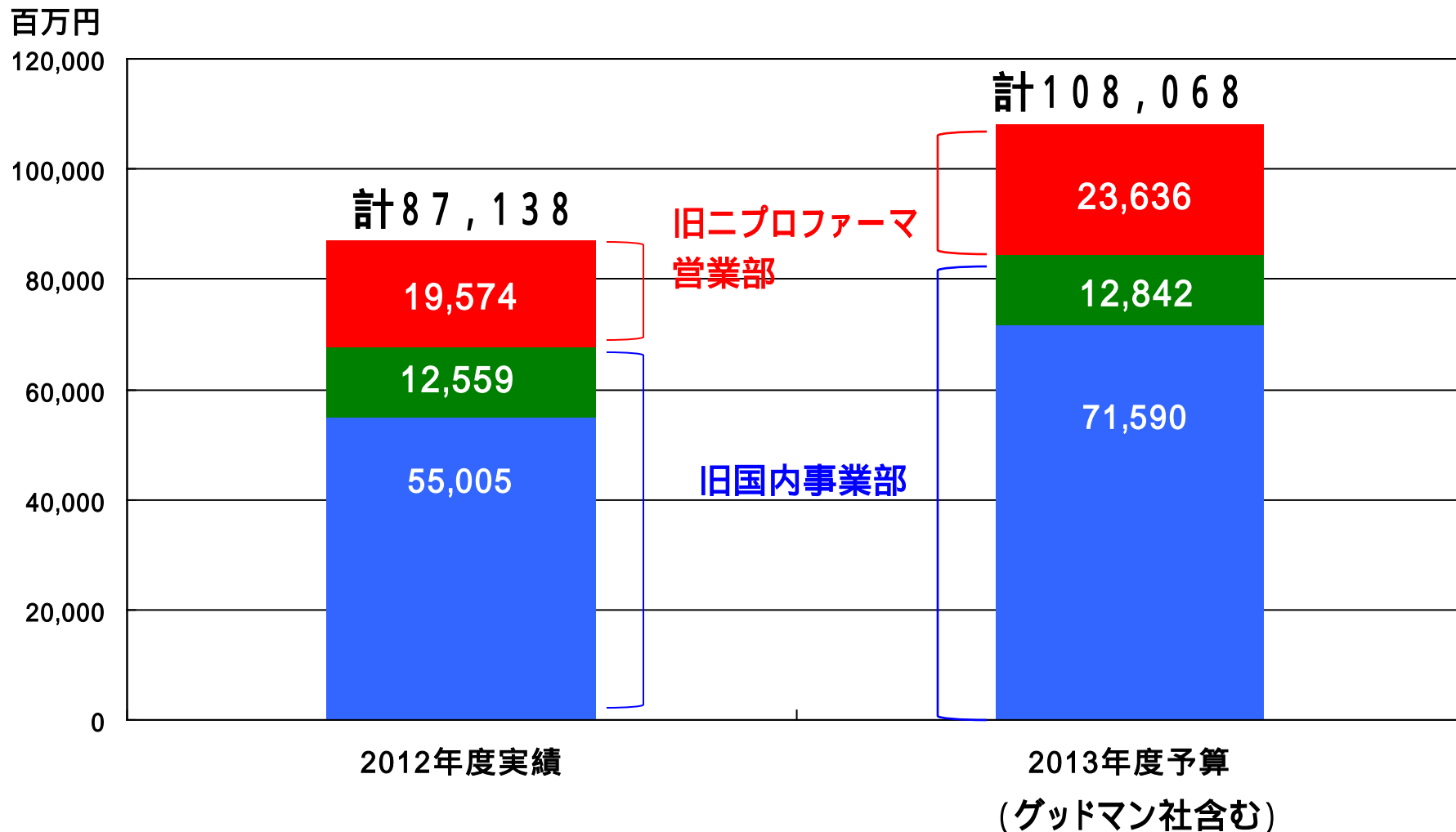
(1)名称	株式会社ニチホス	
(2)所在地	大阪市北区豊崎3丁目20番10号	
(3)代表者の役職・氏名	代表取締役社長 鎌田 勝熙(かまた かつひろ)	
(4)主要な事業内容	調剤薬局の経営、医薬品の販売等	
(5)資本金	2億円	
(6)設立年月日	平成4年(1992年)8月5日	
(7)大株主及び持株比率	サンリ興産株式会社 100%	
(8)上場会社と当該会社との関係等	資本関係	当社と当該会社との間には、記載すべき資本関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき資本関係はありません。
	人的関係	当社と当該会社との間には、記載すべき人的関係はありません。
	取引関係	当社と当該会社との間には、記載すべき取引関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき資本関係はありません。

## 2. 営業活動の現況



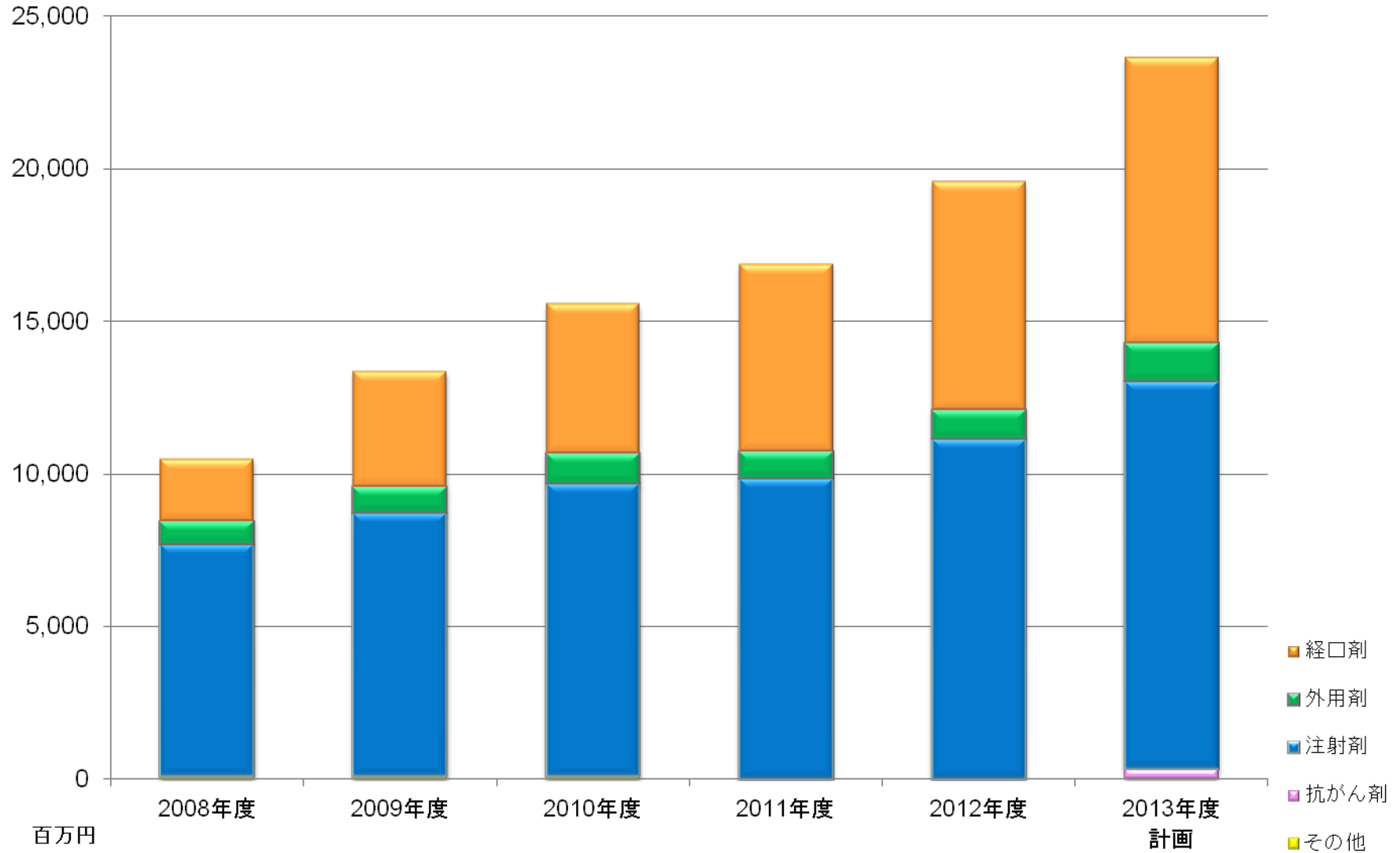
# 国内事業部と医薬品売上

■メディカル営業部門 デバイス売上 ■メディカル営業部門 医薬品売上  
■医薬営業部門 売上高

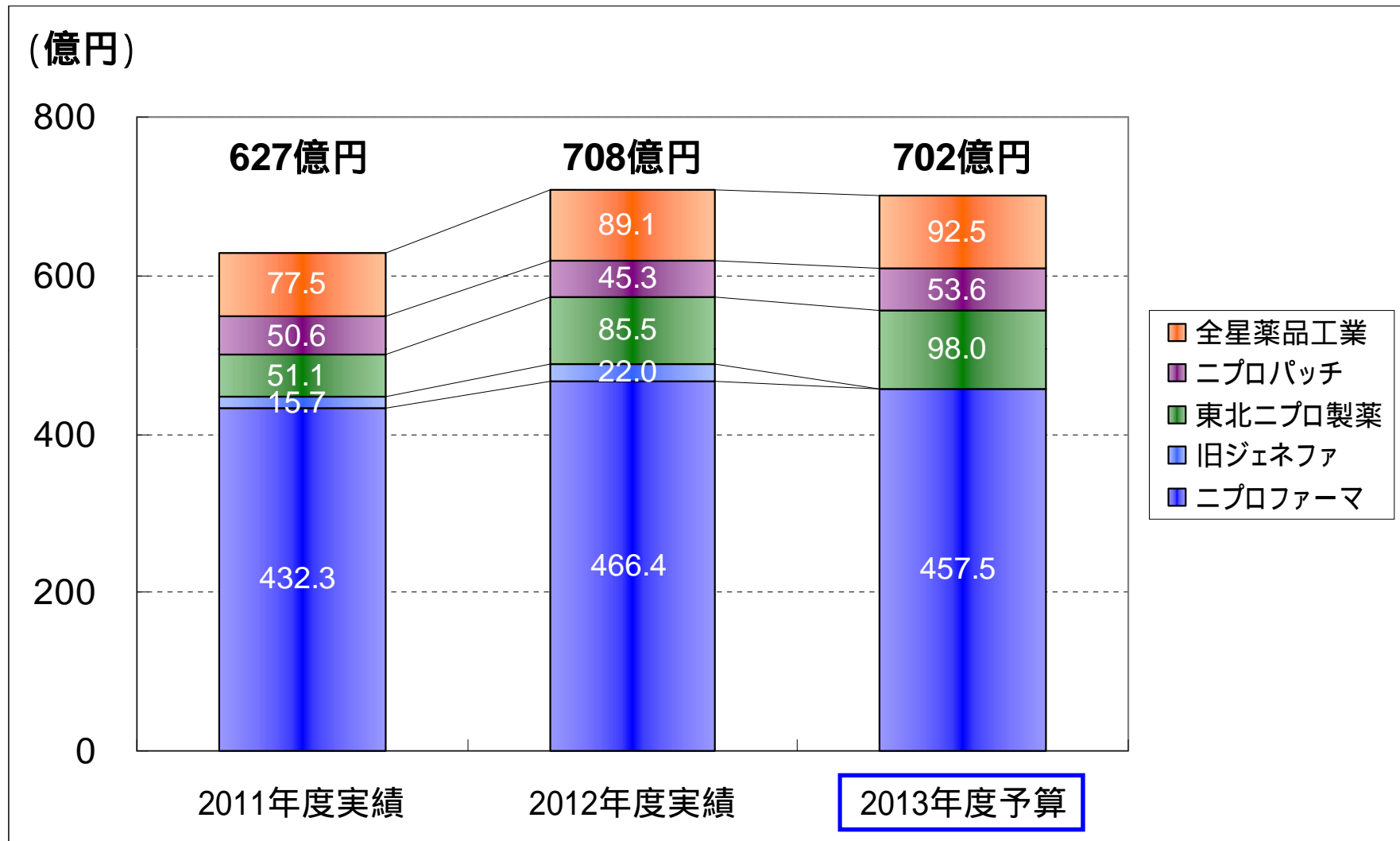


# 医薬営業本部売上実績推移

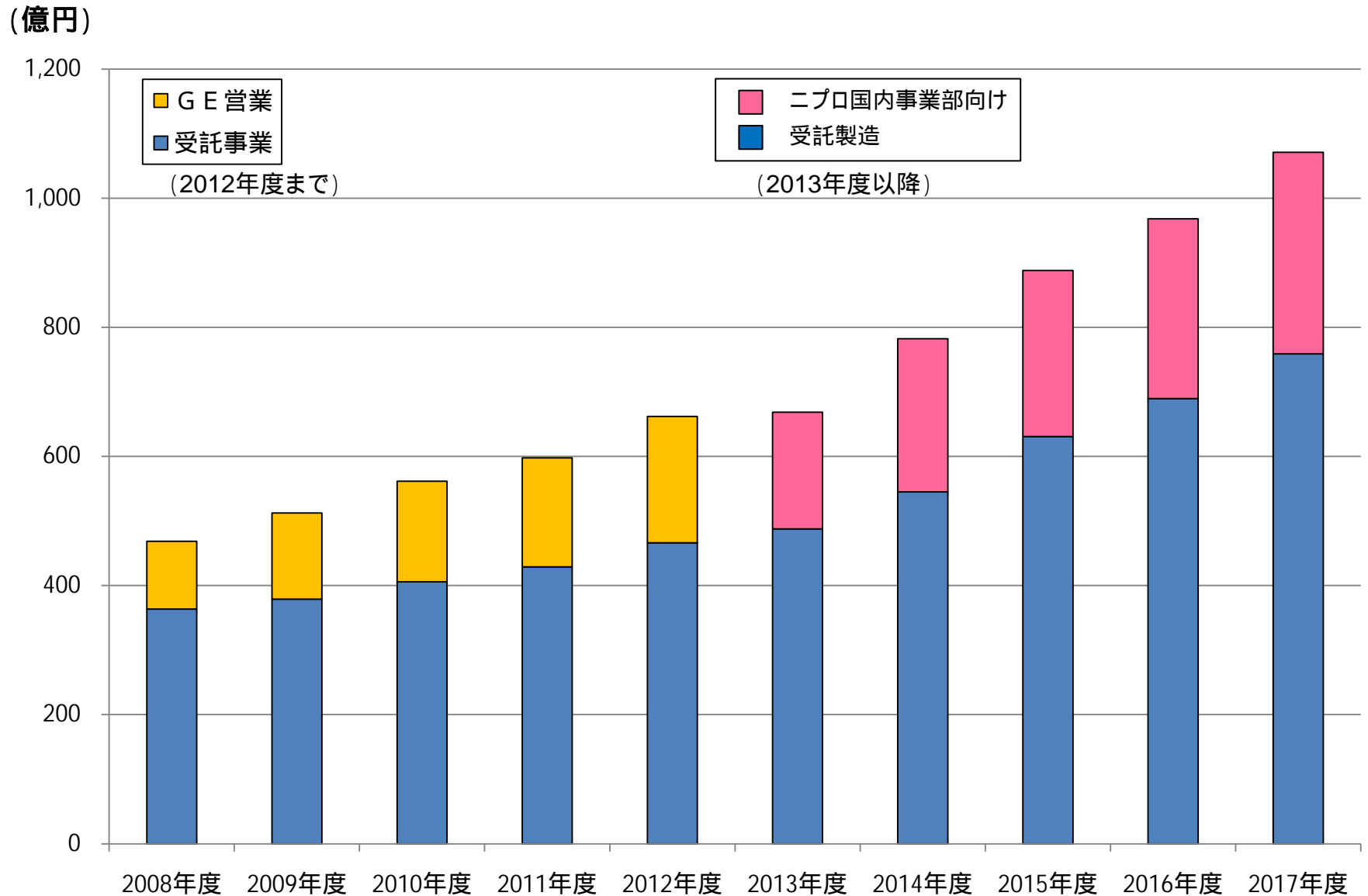
単位:百万円



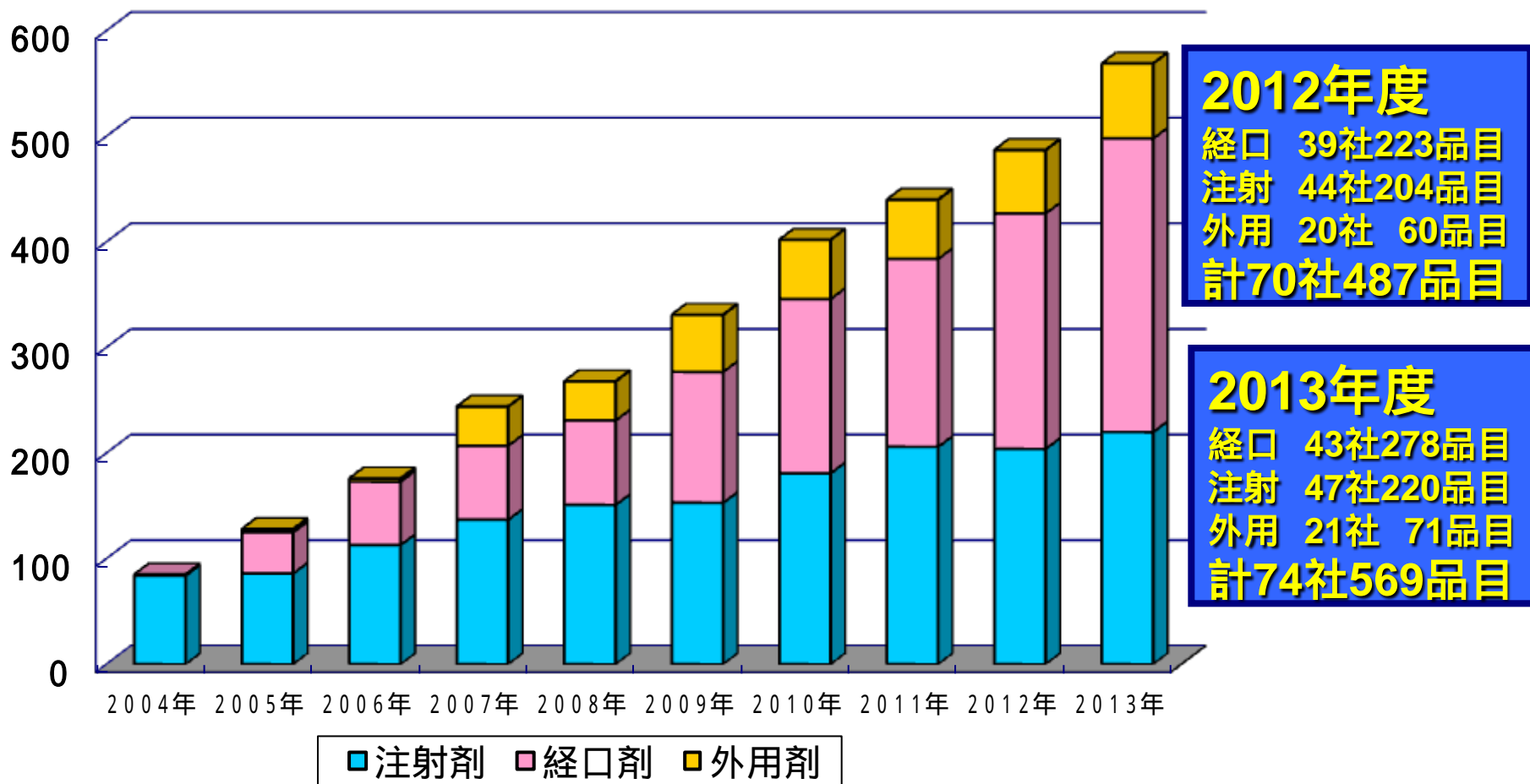
# 医薬品企業の売上計画



# 医薬品グループ企業の売上高内訳



# ニプログループ製造受託件数の推移



## 3. 生産工場の現況

# 生産工場のトピックス

## 1. ニプロファーマ

バイオ医薬品ライン(大館工場): ネスト式 2012年7月, バルク式 2012年10月稼働。

抗がん剤専用棟(大館工場): 2012年10月稼働。

新輸液棟建設(伊勢工場): 2013年1月稼働。5月工場出庫開始。

ニプロファーマ・ベトナムLTD: 2015年4月操業開始予定。

## 2. 東北ニプロ製薬

第三固形剤棟: 高生理活性医薬品製造ライン。2014年12月稼働予定。

## 3. ニプロパッチ

海外対応: 米国向け貼付剤、2013年6月FDA申請を予定。

羽生工場増築: 倉庫及び品質管理施設を増築。3月完成、稼働開始。

今期新製品: ロキソプロフェンナトリウム外用剤(テープ、パップ、ゲル)6月発売予定。

# ニプロファーマ 大館工場 新規製造ライン

## バイオ医薬品ライン



## 稼働開始時期

バルク式シリンジ 2012年10月

ネスト式シリンジ 2012年7月

- ・ バルク式シリンジ、ネスト式シリンジ
- ・ 包装ライン(兼用)

## 抗がん剤棟



## 稼働開始時期 2012年10月

- ・ アイソレーターの採用  
高度な封じ込め機能・無菌環境維持機能
- ・ 充填ラインに7軸ロボットの採用  
充填工程への作業者の介在を極小化
- ・ 調製設備を複数設置  
主薬の毒性レベルにて調製設備の使用を区分
- ・ 充填後の製品外洗工程採用  
製品の外部への薬剤付着を防止



# ニプロファーマ 伊勢工場 新輸液棟

出荷開始時期:2013年5月

輸液事業の拡張および容器内製化を図る。

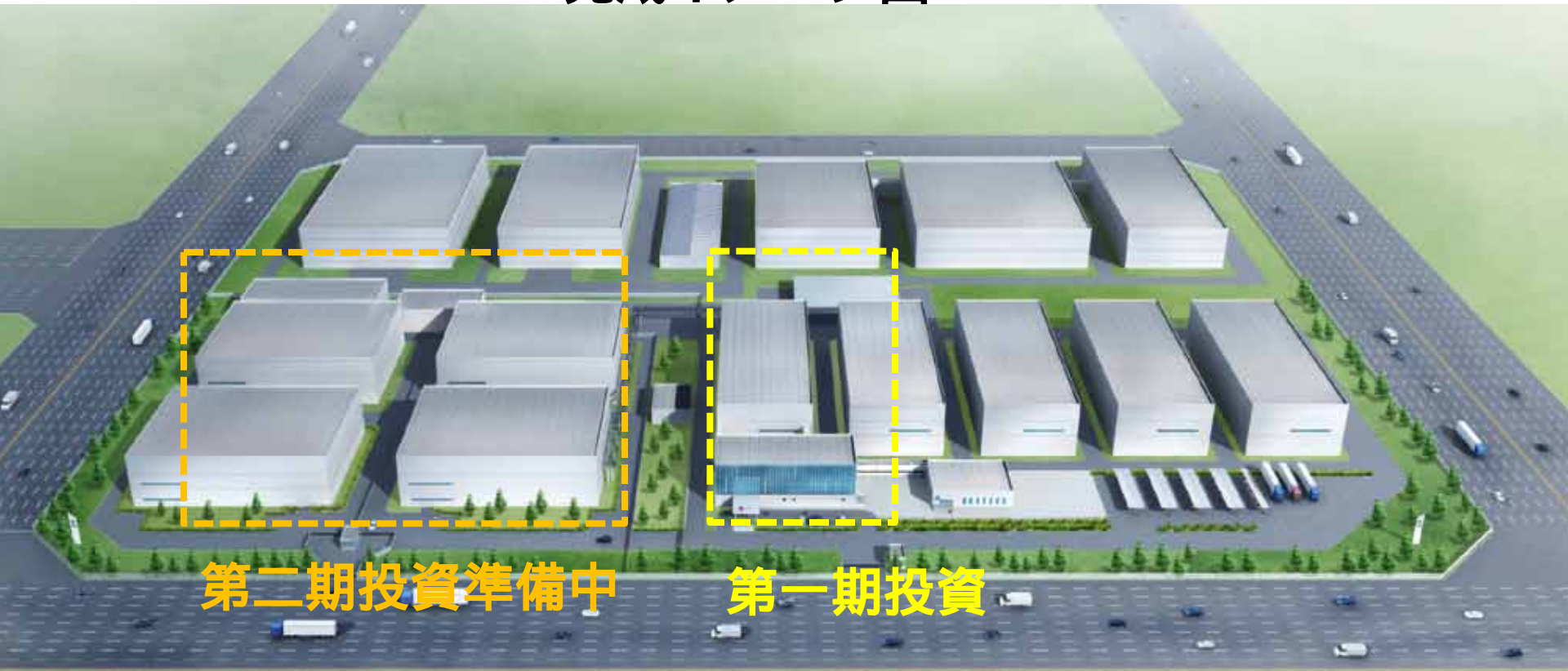
## 輸液ライン構築コンセプト

- ①コスト低減
- ②容器内製化
- ③環境対策
- ④魅せる・拡張する工場

(敷地) 伊勢工場 東面  
敷地 : 24,235m<sup>2</sup>  
延床面積: 5,569m<sup>2</sup>



# ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド 完成イメージ図



# ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド 概要

- | 社名 / ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド
  - | 設立 / 2012年4月5日
  - | 目的 / 高品質・低コストの医薬品を日本、アジア諸国及び先進諸国に供給
  - | 場所 / ベトナム社会主義共和国ハイフォン市、VSIP工業団地内
  - | 敷地面積 / 約150,000平方メートル
  - | 特徴 / 3極GMP対応の医薬品工場
  - | 生產品 / 注射剤(将来的には経口剤及び外用剤も予定)
- 
- | 2012/4/ 5 投資許可証の取得(設立)
    - 7/10 第1期土地の引渡し
    - 8/ 8 起工式
  - | 2013/9/30 工場引き渡し
  - | 2015/4 商業生産開始予定

# 工事進捗状況

2012/7/12



2012/11/20



2013/2/18



2013/5/8



# 東北ニプロ製薬 第三固形剤棟建設

- 1.稼働開始:2014年12月予定
- 2.建築場所:構内西側(倉庫包装棟西側)を予定
- 3.許容暴露管理:カテゴリー4~5  
(OEL/暴露管理濃度として $0.1 \sim 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )を想定
- 4.製造スケール:ラボスケール1ライン, 30kg規模の製造スケール1ラインを予定  
ラボスケール1ラインは、アイソレーター仕様のミニ製造機器を設置



# ニプロパッチ(株)羽生工場 増築

## ü倉庫施設の増設



増設棟



## ü試験・検査施設の増設



増設棟 敷地面積:約600m<sup>2</sup>

延床面積:約1200m<sup>2</sup>

倉庫施設増設パレット数:460(既存:770)

# ニプロパッチ(株)外用剤新製品

(6月薬価収載、発売)

- ✓ロキソプロフェンNaテープ50mg「NP」
- ✓ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」
- ✓ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」
- ✓ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」(25g、50g)



## 4 . 研究開発の現況



# 2013年新規上市予定品目

## I 6月上市予定

一般名	薬効	剤形	規格
フェキソフェナジンHCl	抗アレルギー剤	錠、OD錠	30mg、60mg
リセドロン酸Na	骨粗鬆症	錠	17.5mg
イリノテカンHCl	抗がん剤	注射(液)	40mg、100mg
パクリタキセル	抗がん剤	注射(液)	30mg、100mg
ロキソプロフェンNa	消炎鎮痛剤	テープ、パップ、ゲル	50mg、100mg
アゼルニジピン	降圧剤	錠	8mg、16mg

## I 12月上市予定

一般名	薬効	剤形	規格
ピタバスタチンCa	高コレステロール血症	錠	1mg、2mg、4mg
イマチニブメシル酸塩	抗がん剤	錠	100mg、200mg
ドセタキセル	抗がん剤	注射(液)	20mg、80mg
バラシクロビル	抗ウイルス剤	錠	500mg
アジスロマイシン	抗生物質	錠	250mg

# 2013年新規上市予定品目

## I 抗がん剤

一般名	剤形	規格	特徴
イリノテカンHCl	注射(液)	40mg、100mg	
パクリタキセル	注射(液)	30mg、100mg	
イマチニブメシル酸塩	錠	100mg、200mg	分子標的薬
ドセタキセル	注射(液)	20mg、80mg	エタノールフリー製剤を開発

## I 本年度上市予定の大型品目(経口、外用)

ロキソプロフェンNa・・・ロキソニン(第一三共)の後発。テープ、パップ、ゲル剤  
フェキソフェナジンHCl

## I 長期間持続型徐放製剤

徐放型注射剤について、承認申請中。

## 5. 安定供給への取り組み

## I 田村厚労相 GE供給に支障、薬価収載受け付けない場合も

(日刊薬業Web 2013年4月19日)

- n 田村厚労相:安定供給に支障を生じた場合など「再発防止に関する改善方法などを(提出して)いただいたにもかかわらず、是正できないようなところに関しては、薬価収載希望書自体を受け付けないというぐらいの厳しい対応をしないと、ジェネリックに対する信頼性は保てない。」
- n 薬価収載時の対応を含め、安定供給と品質の問題を厳しくチェックしていく考えを示した。

## I GE学会・武藤代表理事

### 後発品原薬のダブルソース、2割にとどまる：「CPhI Japan 2013」講演にて

(日刊薬業Web 2013年4月26日)

- n 後発医薬品メーカーが原薬の仕入れ先を2カ所以上持つ「ダブルソース」・・・2割程度(23.2%)
- n 原薬の半分が輸入(中国、韓国、インド、イタリア、フランスなど)。
- n 厚労省が調査(調査会社:三菱UFJリサーチ&コンサルティング); 近々結果公表予定
- n 後発品のロードマップにおいて、「原薬の状況に応じたダブルソース化」が求められている。

# 2010～2013年度 回収医薬品一覧

年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
全体	<b>189品目</b>	<b>219品目</b>	<b>201品目</b>	<b>27品目</b>
GE	<b>53品目</b> (全体の28%)	<b>18品目</b> (全体の8%)	<b>48品目</b> (全体の24%)	<b>13品目</b> (全体の48%)
GE 各社 状況	A社(8品目) B社(4品目) C社(5品目) D社(5品目) ⋮	A社(1品目) B社(4品目) C社(1品目) D社(1品目) ⋮	A社(4品目) B社(4品目) C社(2品目) D社(15品目) E社(4品目) ⋮	A社(5品目) D社(2品目) F社(1品目) G社(1品目) ⋮

ニプロファーマでは、武田のダーゼン回収に伴うヒシターゼ回収(2011年2月)のみ。

# 安定供給への取り組み

## 1. 原薬 2nd source の確保

### 従来品(204APIs)

全てに2nd原薬を付与するべく検討実施中。

2nd選定率: 77%

申請及び準備中: 16%

登録済み: 26%

2ndが選定されていないものは、無機塩、アミノ酸、アルコール、天然由来物などに限定。

### 開発品(直近5年:30APIs)

直近5年間の開発品での2nd登録: 83%

直近3年間の開発品での2nd登録: 95%

1st原薬は国内メーカー中心で選定(50%以上)。

## 2. 原薬 の国内共同開発

## 3. 製品及び原料・資材の3ヶ月在庫目標

# 安定供給への取り組み

## 4. 2 site製造に向けて

一部、既に承認取得済み。

### 経口剤工場



東北ニプロ製薬



NPP春日部工場



全星薬品工業

### 注射剤工場



NPP大館工場



NPP伊勢工場

### ベトナム工場準備中

イメージ図



5/8 写真  
アンプル棟



ご静聴ありがとうございました。

In the side of your life.

