

ニプログループの医薬品事業の現況 —特に開発・生産面を中心にして—

ニプロ株式会社 常務取締役
佐藤 誠

本日の発表内容

1. 売上状況

2. 開発状況(トピック)

- ① リュープロレリン製剤
- ② TTS製剤

3. 生産工場の状況

- ① 東北ニプロ製薬(高生理活性棟)
- ② ベトナム工場

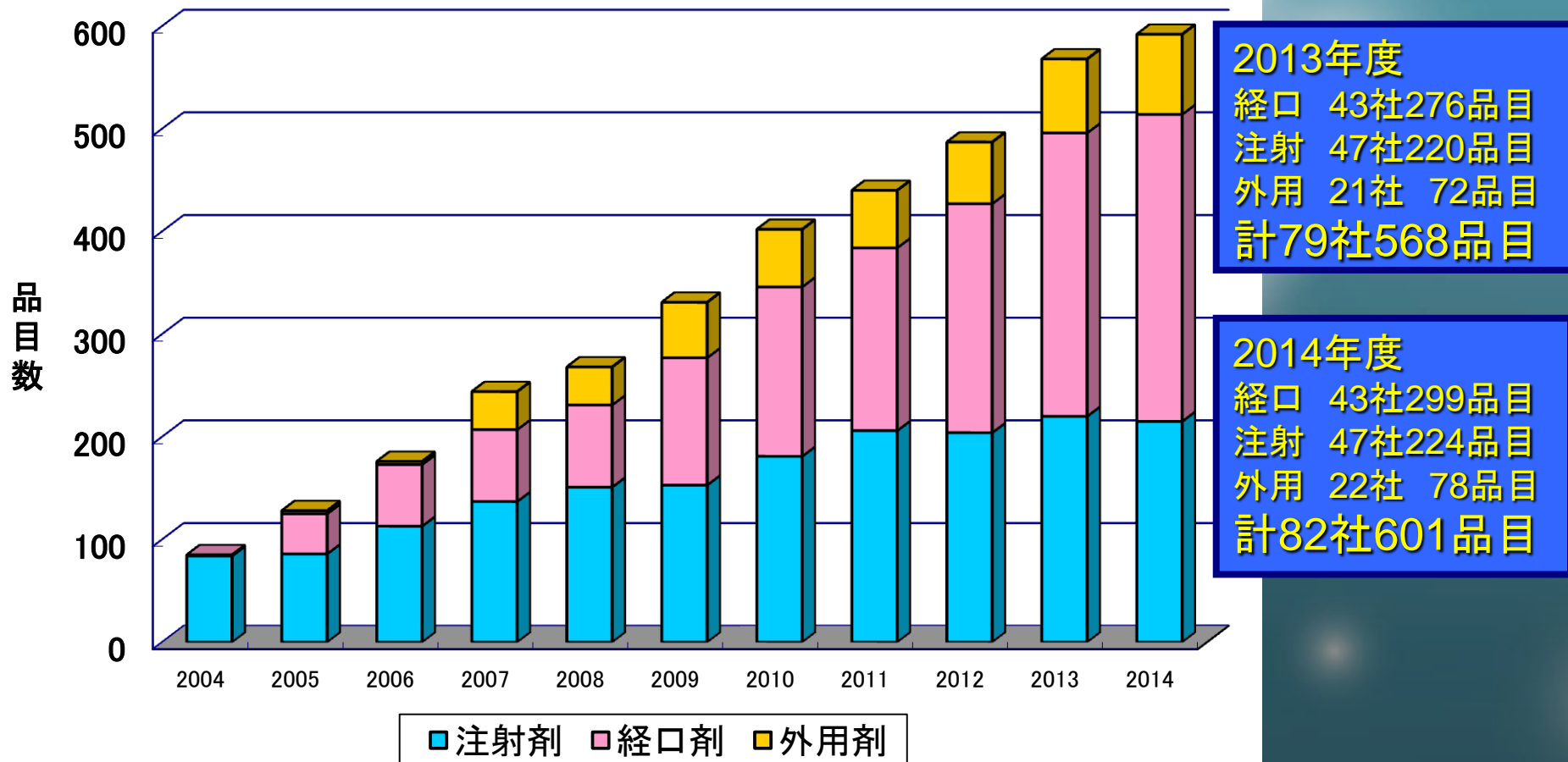
医薬品事業の売上状況

ニプログループ医薬品企業の売上高推移

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度 4~9月	2013年度 予測
ニプロファーマ	315億円	355億円 (+40億円)	388億円 (+33億円)	438億円 (+51億円)	477億円 (+38億円)	234億円 (▲2億円)	481億円 (+3億円)
東北ニプロ製薬	64億円	67億円 (+3億円)	73億円 (+6億円)	51億円 (▲22億円)	86億円 (+35億円)	46億円 (+2億円)	95億円 (+9億円)
ニプロパッチ	55億円	53億円 (▲4億円)	49億円 (▲4億円)	51億円 (+2億円)	45億円 (▲6億円)	31億円 (+8億円)	57億円 (+12億円)
全星薬品工業	37億円	47億円 (+10億円)	66億円 (+19億円)	77億円 (+11億円)	89億円 (+12億円)	44億円 (+2億円)	93億円 (+4億円)
ニプログループ 4社計	470億円 (+31億円)	521億円 (+51億円)	576億円 (+55億円)	618億円 (+42億円)	697億円 (+79億円)	355億円 (+10億円)	726億円 (+29億円)
医薬品事業 連結売上	527億円 (+39億円)	580億円 (+53億円)	630億円 (+50億円)	659億円 (+29億円)	769億円 (+110億円)	444億円 (+68億円)	902億円 (+133億円)

(+▲緑字)・・・前年度との増減

ニプログループ製造受託件数の推移



開発状況(トピック)

- ①リユープロレリン製剤
- ②TTS製剤

日本初のリュープリン®の後発医薬品

LH-RH誘導体

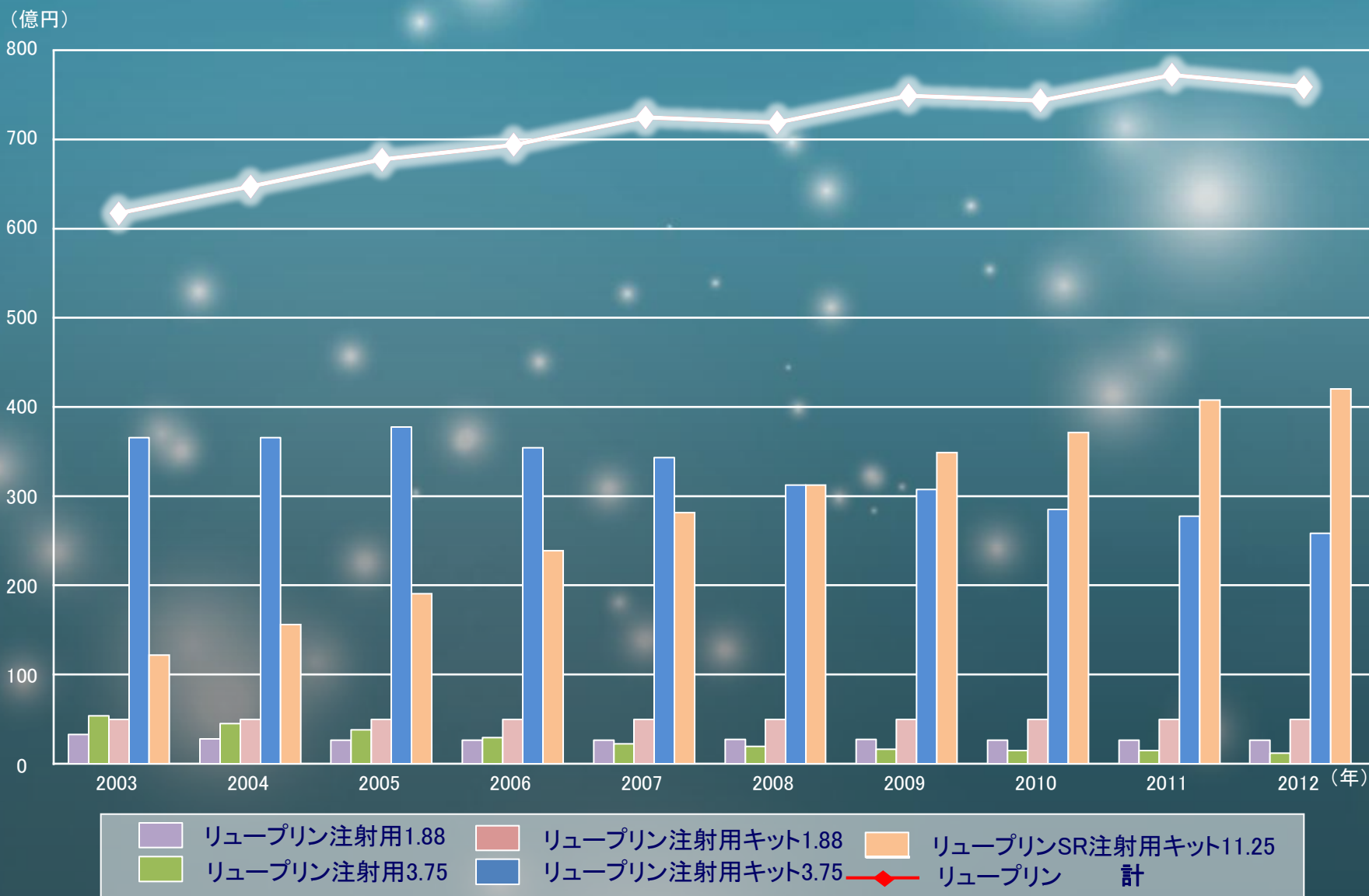
マイクロカプセル型徐放性製剤

リュープロレリン酢酸塩

注射用キット1.88mg・3.75mg「NP」

効能効果：子宮内膜症(1.88mg,3.75mg)
閉経前乳癌、前立腺癌(3.75mg)

先発製剤の売上推移



LH-RH誘導体 マイクロカプセル型徐放性製剤

リュープロリン酢酸塩注射用キット 1.88mg・3.75mg「NP」

薬価基準未収載 2013年12月発売予定

先発製剤	リュープリン注射用キット1.88・3.75
当社製剤	清潔・簡便・スピーディーな懸濁操作ができるダブルチャンバー型キット製剤 【粉末注射剤＋懸濁用液＋専用注射器（針付き）】
包装	両規格：1キット（先発製剤と同じ）
用法	4週に1回皮下に投与する（先発製剤と同じ）
薬価	先発製剤薬価 1.88mg：31,904 円/筒 3.75mg：42,619 円/筒

2層ラベル

キット
1.88mg



キット
3.75mg

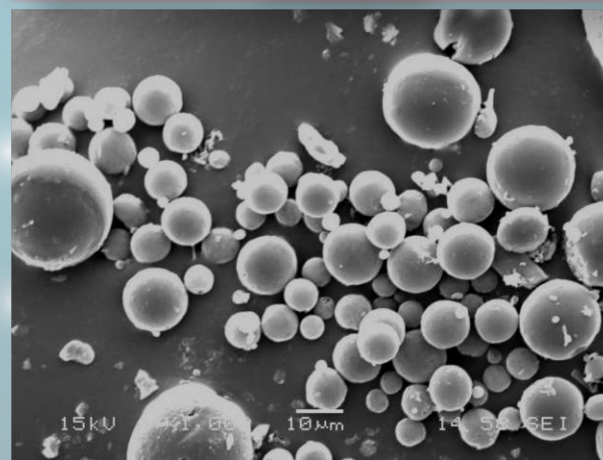
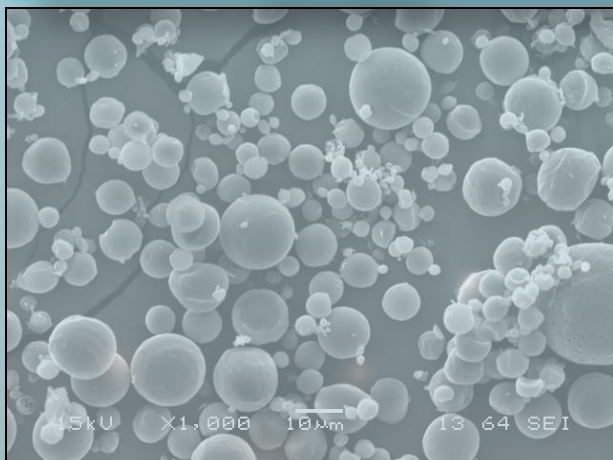


マイクロカプセル粒子形状(SEM)

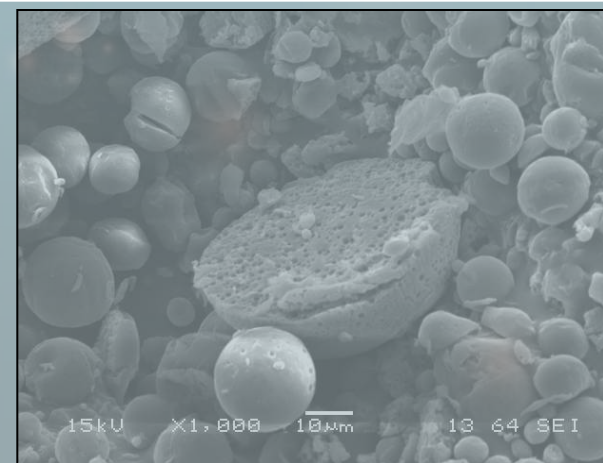
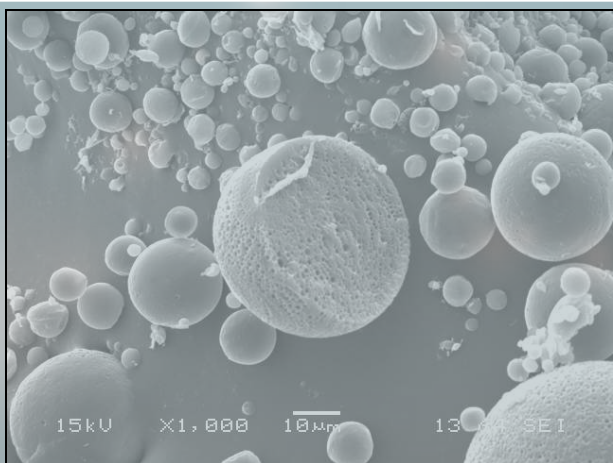
当社製剤

先発製剤

粒子形状



内部構造

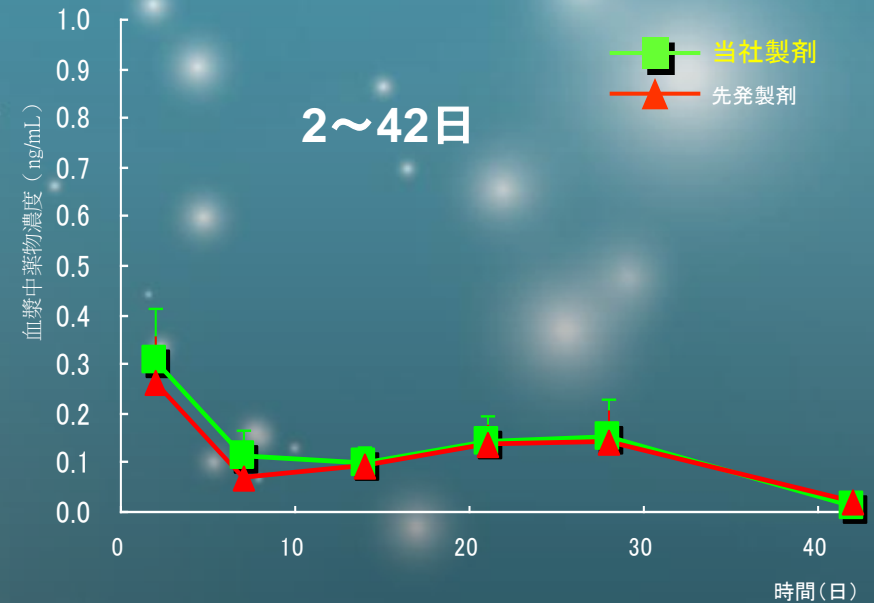
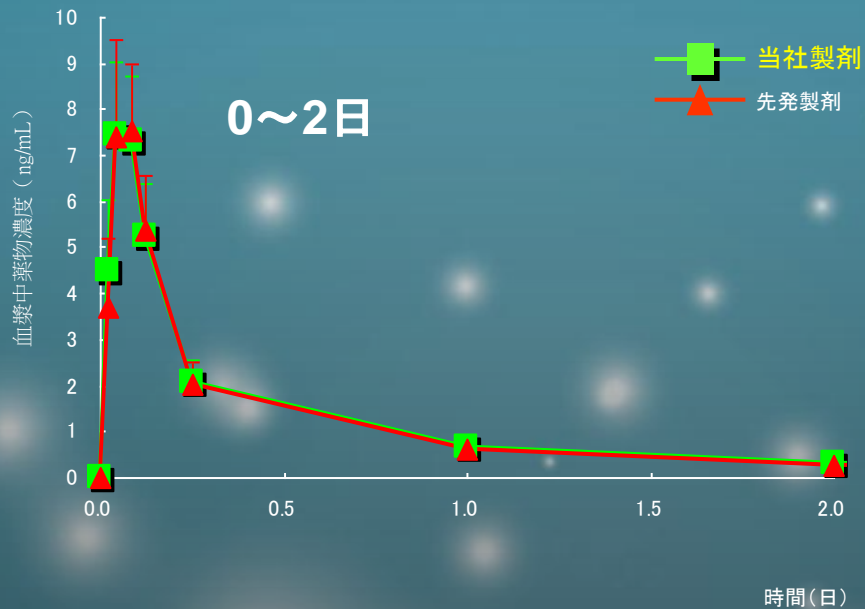


粒子形態・内部構造：先発製剤と同じ

生物学的同等性試験(ヒト血中濃度)

対象: 閉経後健康成人女性

採血時間: 投与前, 投与後 0.5, 1, 2, 3, 6, 24, 48, 168, 336, 504, 672, 1008時間(13時点)



	薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差, n=24)				
	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-42day} (ng·hr/mL)	AUC _{0-7day} (ng·hr/mL)	AUC _{7-28day} (ng·hr/mL)	Tmax (hr)
当社製剤 3.75mg	8.005±1.503	178.671±43.677	90.030±18.294	61.887±19.284	1.5±0.5
標準製剤 3.75mg	8.154±1.524	166.607±35.654	83.657±15.119	55.496±15.739	1.5±0.5

先発製剤と同等

外用剤の海外展開状況

	US	EU	CN	ASEAN
発売中	—	1品目：パップ剤	1品目：パップ剤	1品目：テープ剤(ベトナム)
パップ製剤	ANDA申請中 (2013/9) 上市予定:2015/10末			
貼付剤-A			申請中 上市予定:2014/6	申請中 (フィリピン) 上市予定:2014/8
貼付剤-B			申請中 上市予定:2016/4	
軟膏剤-C			申請中 上市予定:2016/2	
その他 導出検討中	3品目	3品目	3品目	1品目

ニプロパッチの米国展開 ～リドカインパッチジェネリック～

先発品

リドダーム (リドカイン5%)

- 販売: ENDO PHARMACEUTICALS INC.
- 適応症: 帯状疱疹後疼痛緩和
- 先発特許満了日: 2015年10月27日

後発品申請

- 申請日: 2013年9月6日
- 販売/製造: KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS
INC.* (*UCB group) / ニプロパッチ(株)
- 上市計画: 2015年10月末

生産工場の状況

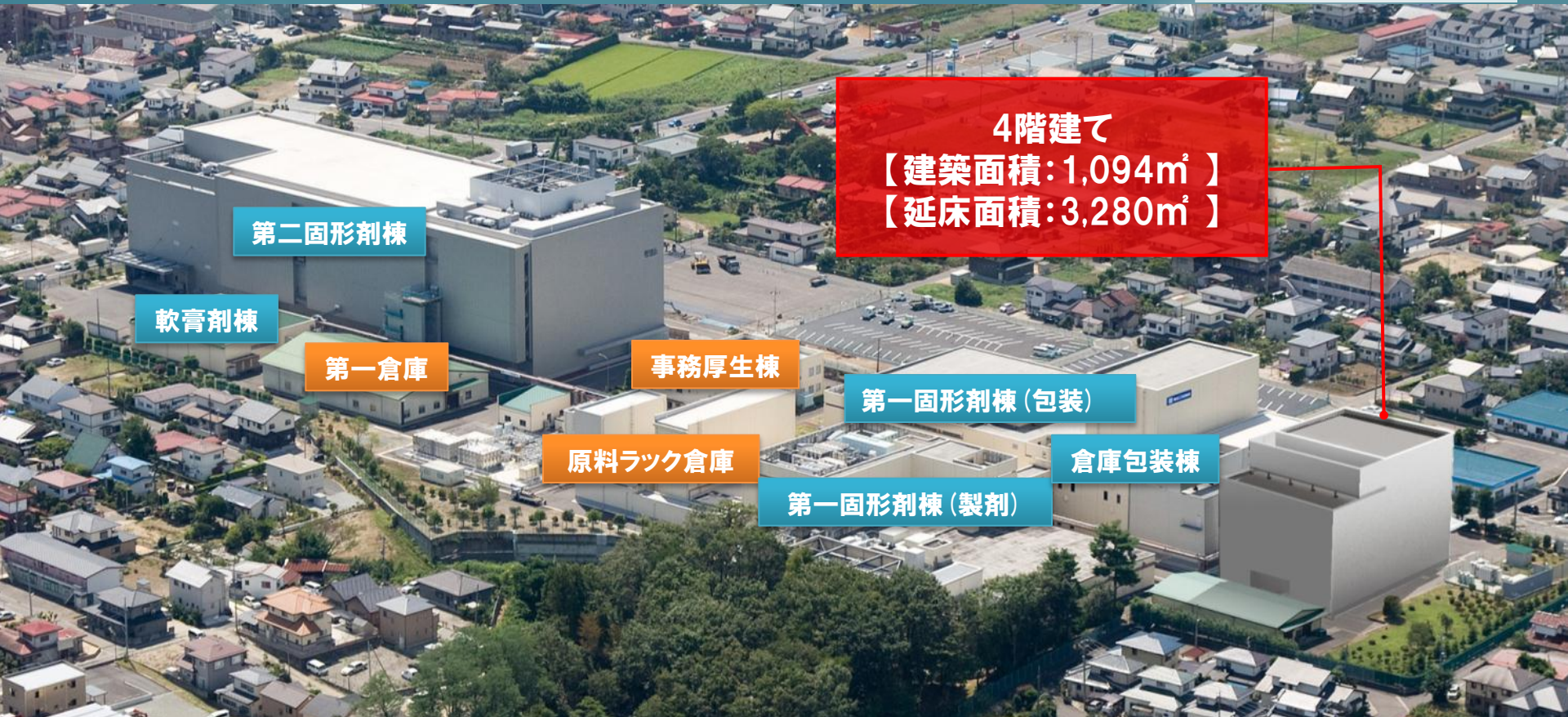
- ①東北ニプロ製薬（高生理活性棟）
- ②ベトナム工場

東北ニプロ製薬株式会社

第三固形剤棟（高生理活性棟）建設

1. 竣工時期：2014年（平成26年）
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

2013.9.12





Nipro Pharma Vietnam Co.Ltd

(2013/9/6現在)

ベトナム事業の3つの戦略

戦略1

ベトナム現地工場の建設

*3極GMP対応の現地工場を設立し、高品質な医薬品を国際競争力のあるコストで全世界に供給する。

戦略2

日本製品のベトナム市場への供給

*日本製の医薬品をベトナム全土の医療機関に供給し、ベトナム市場におけるブランドの浸透を図る。

戦略3

ベトナム製薬メーカーへの製造技術支援

*ベトナム保健省が推進する品質向上プロジェクトに寄与するとともにベトナム医薬品マーケットに国産の高品質製品市場を創出する。

戦略1:ベトナム現地工場の建設

新工場の概要

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： 高品質な医薬品を国際競争力のある
コストで全世界に供給

場所： ベトナム・ハイフォン市、VSIP工業団地内

面積： 約150,000平方メートル

特徴： 3極GMP対応の医薬品工場

製造品： 注射剤(将来的には経口剤
及び外用剤も予定)

優遇措置： 経済特区の適用による
法人税などの減免



ベトナム工場のマイルストーン

- 2012年 8月 起工式・着工
- 2013年10月 建屋の完工
- 2015年 4月 操業開始予定



ベトナム工場のマイルストーン

第2期工事決定

バイアル凍結乾燥製剤棟

2014年 1月 着工予定

2015年 3月 建屋の完工予定

2016年 6月 操業開始予定

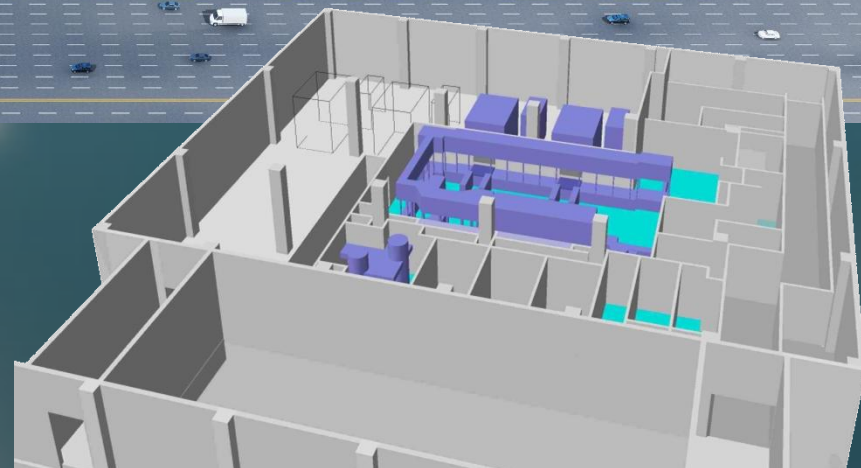
第1期工事

アンプル製剤棟・その他インフラ設備

2012年 8月 起工式・着工

2013年10月 建屋の完工

2015年 4月 操業開始予定



戦略2：日本製品のベトナム市場への供給

国内最大級の医薬品卸会社であるCODUPHA社との提携を通じ、日本製の医薬品をベトナム全土の医療機関に供給し、ブランドの浸透を図る。



2013年10月3日：製品供給契約を締結



CODUPHA社の概要

- 1975年、政府により設立。保健省による100%出資会社。
- 本社はホーチミン市。ベトナム国内に物流拠点7カ所。ラオス、カンボジアに子会社2社を配置。
- 国内最大の医薬品卸(5.39%のシェア)。
- 売上高(2012年):約132億円
- 従業員数:450人
- 2013年11月1日、アルフレッサHD(株)と合併会社を設立。

戦略3: ベトナム製薬メーカーへの製造技術支援

ベトナム最大級の製薬メーカーであるMEKOPHAR社に医薬品の製造技術を提供することで、ベトナム保健省が推進する品質向上プロジェクトに寄与するとともにベトナム医薬品マーケットに国産の高品質製品市場を創出する。



2013年10月2日: 基本覚書を締結



MEKOPHAR社の概要

- 1975年、政府により設立、2006年に株式上場。
- 本社はホーチミン市、主要な拠点が全土に4カ所。
- 国内最大級の製薬会社(5%の市場シェア)
- 売上高(2012年): 約55億円
- 従業員数: 800人
- 錠剤、カプセル、注射剤等の各製造ラインを保有
(国内で唯一の抗生剤原薬生産体制を整備)

ベトナム工場へのアクセスがより身近に

ハイウェイ国道新5号線工事中
2014年頃開通
(ハノイ~ハイフォンを1時間)

ハイフンのローカル空港である
カットビ空港が国際化決定
2015年完成予定
(日本との直行便も就航予定)

成田空港を離陸して約6時間で
NPV工場に到着

ハイフォン港の改修・拡張済

カイラン港の改修・拡張済

ラクフェン港工事中
(2015年開港)



ご静聴ありがとうございました。