

ニプロ医薬品事業の事業展開

2014年11月19日
ニプロ株式会社 常務取締役
佐藤 誠

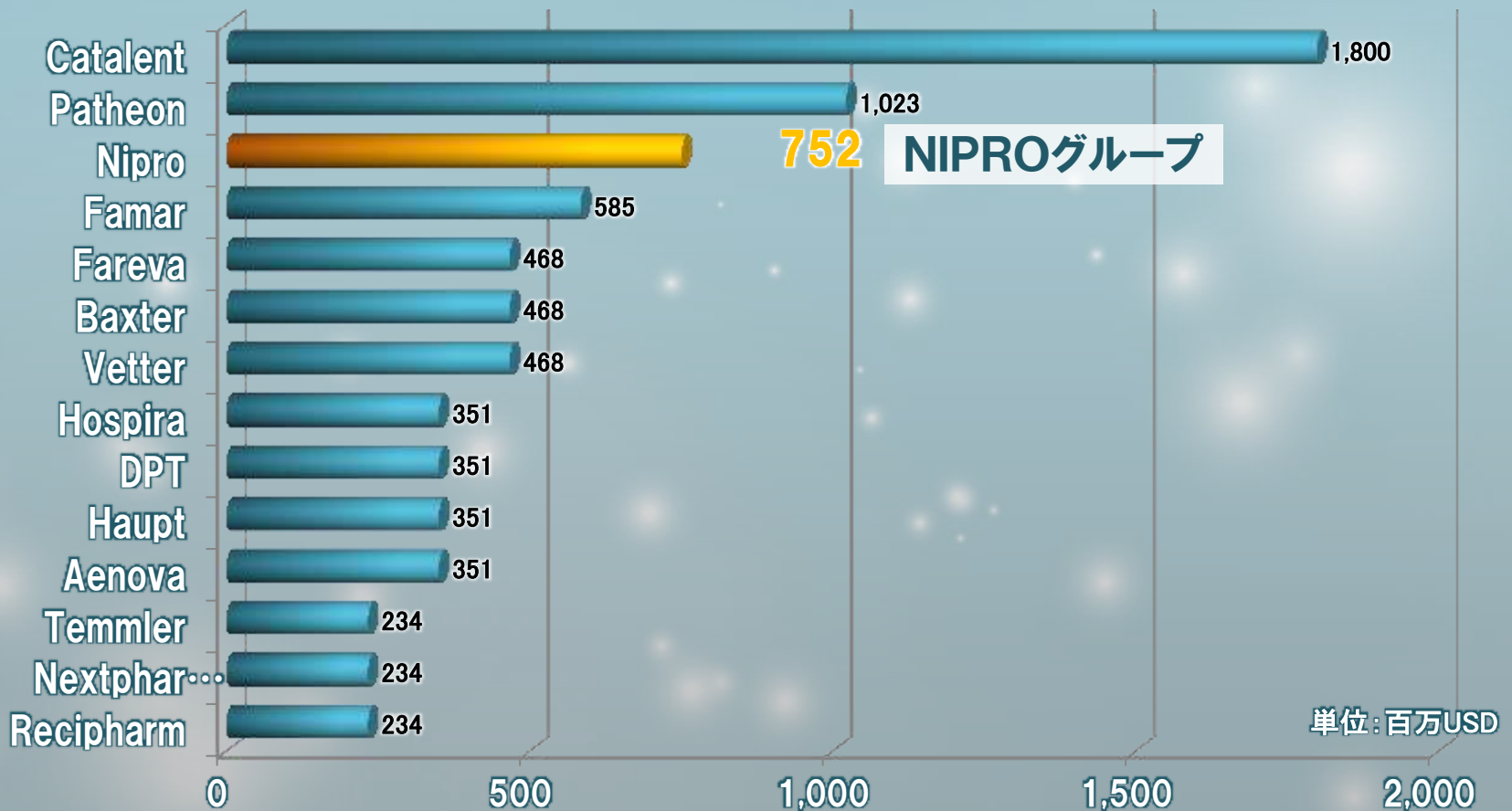
本日の発表内容

—世界TOPのCDMO(CMO)企業集団を目指して—

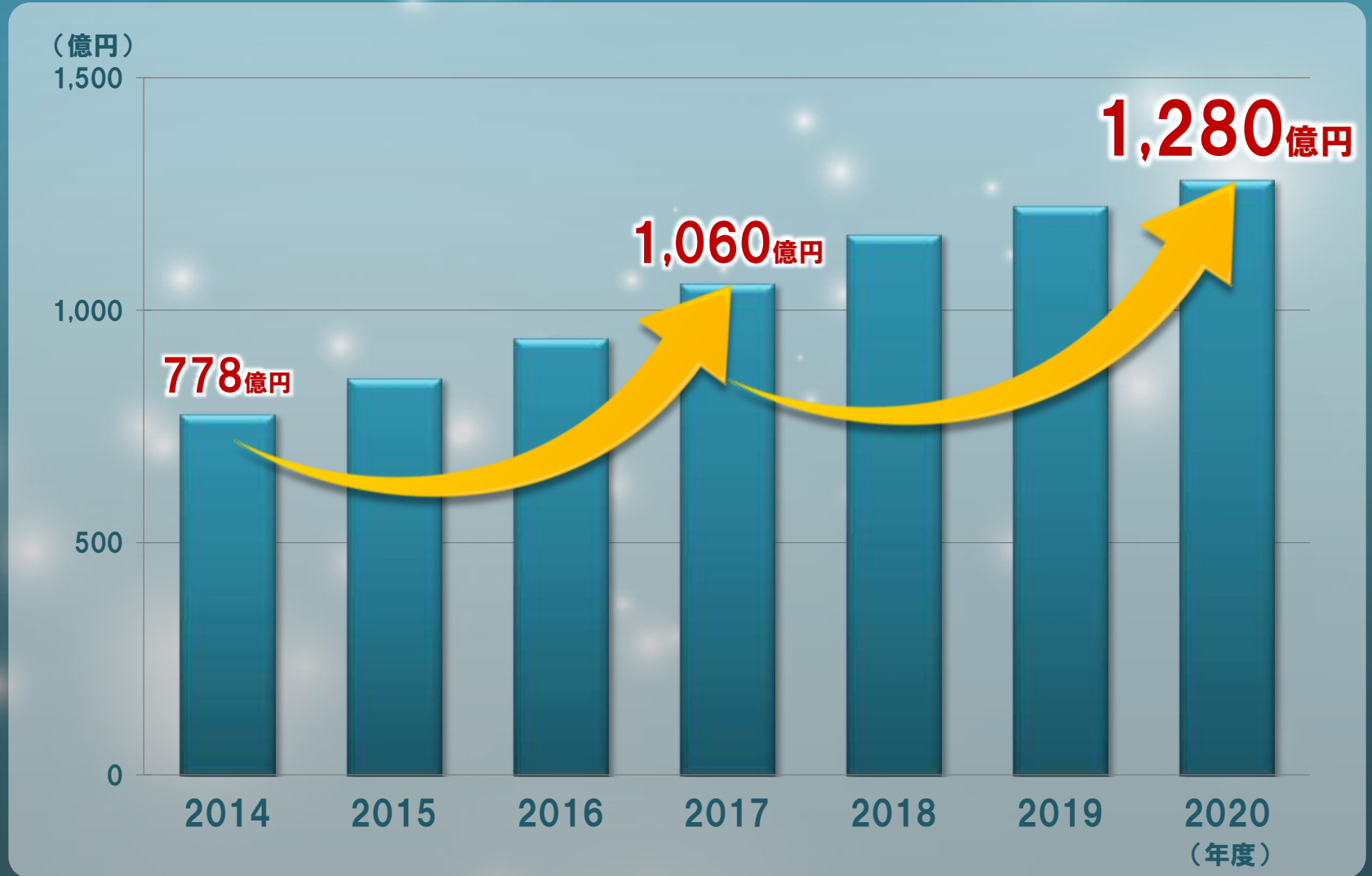
- 1) 生産工場の拡充状況
- 2) ベトナム工場建設状況
- 3) 海外展開状況

世界TOPの CDMO (CMO) 企業集団を目指して

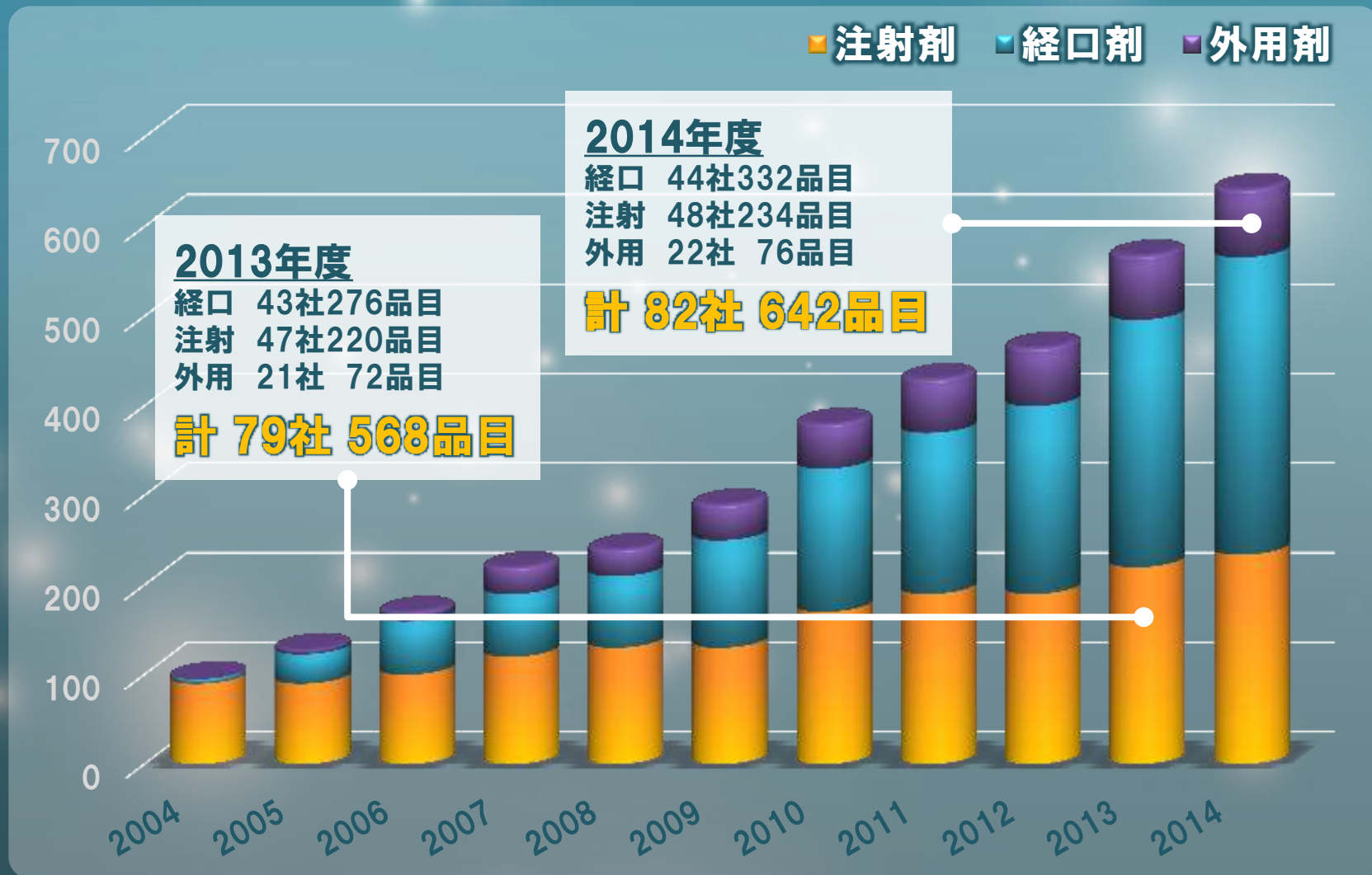
世界の受託事業売上ランキング






受託生産額計画

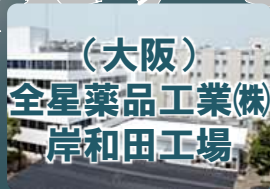
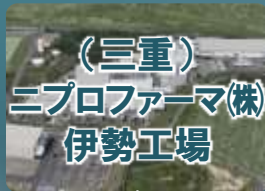
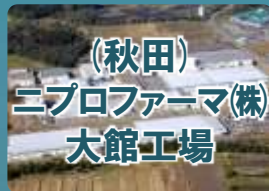


ニプログループ製造受託件数の推移



グループ企業と生産拠点

-  注射剤 **3工場 [34ライン]**
-  経口剤 **4工場 [8ライン]**
-  外用剤 **2工場 [11ライン]**



鏡石工場(経口剤)

国内最大級の経口剤工場（最大生産能力:80億錠/年）



- 東北ニプロ製薬(株)は、2014年10月1日ニプロファーマ(株)鏡石工場となる。
- 所在地:福島県岩瀬郡鏡石町
- 治験薬の製造から商業生産までの様々なスケールでの生産が可能
- グローバルな製造受託(3極GMP対応 ⇒ EU当局審査承認)

2014年11月 第三固形剤棟竣工

1. 竣工時期 : 2014年11月
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1~10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 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



主な生産設備

アイソレーター—体型粉碎機

ピン/ジェットミル兼用
能力:約2~140L/h



ロータリー打錠機

グローブボックス仕様/粉取り機/金属検知器
能力:18本立



大館工場（注射剤）

- 所在地 : 秋田県大館市
- 敷地面積 : 204,890m²(61,979坪)
- ISO14001・OHSAS18001認証取得
- 抗生剤、ステロイド剤、ホルモン剤などは薬効および成分の 카테고리毎に製造棟を完全に独立
- **バイオ医薬品の製造ライン、抗がん剤、ホルモン製剤の製造開始**



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」

2014年2月20日発売開始

先発製剤	リュープリン注射用キット1.88・3.75 (武田)
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	<u>当社製剤薬価</u> 1.88mg：20,625 円/筒 3.75mg：29,215 円/筒 <u>先発製剤薬価</u> 1.88mg：31,304 円/筒 3.75mg：40,975 円/筒

2層ラベル

キット
1.88mg



キット
3.75mg



全星薬品工業株式会社～新工場(和泉工場)建設

・目的

安定供給を目的とした増産に対応するため、生産能力50億錠/年の製剤工場を新たに建設する。(第一期として20億錠/年)

・概要

1. 工場着工 : 2015年2月予定
2. 稼働予定 : 2016年4月(第一期)
3. 建築場所 : 大阪府和泉市あゆみ野
4. 敷地面積 : 約3万 m^2
5. 建物 : 1棟5階建て、延床面積=18,320 m^2
6. 主な特徴 : 大型ロット製品専用ライン、小～中ロット共用ライン
7. 生産能力 : 20億錠/年(第一期)



ベトナム工場建設状況

ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド 2015年4月稼働
 Nipro Pharma Vietnam Limited will start operation in April 2015

国内No.1の実績と技術と品質で グローバルな受託事業をスタート。

The leading CDMO* company will start global business with the No.1 performance, technology & quality in Japan.

*CDMO: Contract Development & Manufacturing Organization

**第1期工事
 アンブル製剤線・インフラ設備**

2012年 8月 着工式・着工
 2013年10月 建築の完工
 2015年 4月 操業開始予定

**ガラスアンブルライン
 設備設備**

・充填設備(アイソレータ) 1~20台
 ・包装設備 1~20台

**Phase 1
 Building for Glass Ampoules
 Infrastructure Equipments**

Aug.2012 Construction start
 Oct.2013 Construction complete
 Apr.2015 Production start

**Glass Ampoules Line
 Machines**

・ Filling Machine(Isolator) 1~20ml
 ・ Packaging Machine 1~20ml

**第2期工事
 バイアル液・凍結乾燥製剤棟**

2014年 2月 着工
 2015年 3月 建築の完工予定
 2016年 7月 操業開始予定

**液・凍結乾燥バイアルライン
 設備設備**

・充填設備(アイソレータ) 1台
 ・包装設備 1台
 ・凍結乾燥機 2台

**Phase 2
 Building for Vials
 (Liquid & Frozened dry)**

Feb.2014 Construction start
 Mar.2015 Construction complete
 Jul.2016 Production start

**Vial(Liquid & Frozened dry)Line
 Machines**

・ Filling Machine(Isolator)
 Packaging Machine
 ・ 2 Freezer dryers

3種GMP・PIC/S対応

International GMPs・PIC/S compliant

輸外型受託：全世界市場へ供給。

Export the products from Vietnam to the global market.

注射剤から経口剤・外用剤へ拡張予定。

Start operation from injections and expand to Oral, External drugs.



お問い合わせ窓口 / Contact us
ニプロファーマ株式会社 事業開発部 TEL 06-6231-9850
 Nipro Pharma Corporation, Business Development Department

ベトナム工場の近況

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

2015年1月にはMOHとPMDAの査察を受け、**2015年4月に双方の許認可を取得する見込み。**

第2期工事

バイアル凍結乾燥製剤棟

2014年1月 着工
 2015年3月 建屋の完工予定
 2016年7月 操業開始予定

第3期工事

2014年5月 着工
 2015年7月 建屋の完工予定
 2017年5月 操業開始予定

当初の計画において、某社の大口受託製造のため、凍結乾燥機2台を含む設備投資を進めているが、他の受託製造にも対応するため、**3台目の凍結乾燥機を増設する予定。**

VSIP Haiphong 近未来都市計画プロジェクト



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



ベトナム工場へのアクセスがより身近に

ハイフオンのローカル空港である[カトビ空港]が国際化決定!!



注射剤及び経口剤の海外展開状況

— 海外企業との業務連携状況 —

ベトナム事業の展開

CODUPHA

2013年10月3日、国内最大級の医薬品卸会社であるCODUPHA社と製品供給契約を締結。

日本製の医薬品をベトナム全土の医療機関に供給するため、現在、6品目について、当局への登録申請準備を進行中。

MEKOPHAR

2013年10月2日ベトナム最大級の製薬メーカーであるMEKOPHAR社と医薬品の製造技術供与に係る覚書を締結。

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べく、現在、現地工場での試作を準備中。

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
- ・ 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
- ・ 本社はホーチミン市。ベトナム国内に物流拠点7カ所



MEKOPHAR社の概要

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



フィリピン最大の医薬品企業 United Laboratories, Inc.と業務提携

2014年9月1日、フィリピン国内最大手の医薬品会社である**ユニテッド・ラボラトリーズ社**と製品登録実施に係る契約を締結。当初、2品目の登録申請手続を進め、引き続き供給品目数拡大の協議を継続する。



United Laboratories, Inc

- 設立 : 1945年
- 事業内容 : 医薬品の製造販売
- 事業所 : 本社フィリピン・マニラ
- ※アセアン諸国や中国に製造子会社10社および販売子会社多数を所有
- 市場ポジション : 国内医薬品販売トップ(シェア25.5%)
- ※国内シェア10傑のうち唯一の国内資本企業
- 単体売上高(2013年) : 約870億円
- 単体従業員数(2014年9月末) : 3,100人

タイ医薬品企業Great Eastern Drug Co., Ltd.と販売提携

2014年10月31日、タイの医薬品製造販売会社である**グレート・イースタン・ドラッグ社**と製品供給販売に係る契約を締結。提携製品の登録申請手続を開始し、タイでの早期上市を目指す。



Great Eastern Drug Co., Ltd.

設立 : 1961年

事業内容 : 医薬品の製造販売

事業所 : 本社タイ・バンコク

※アセアン諸国や中国に製造子会社10社および
販売子会社多数を有するフィリピン・ユナイテッド・ラボ
ラトリーズ社のタイ子会社

医家向けとOTC製品を販売し医療機関および薬局へ
の販売網を構築している。

外用剤の海外展開状況 —米国への進出—

海外展開

米国第1弾 – リドカインパップ剤(後発品)

先発品	: リドダーム(リドカイン5%)/ENDO PHARMACEUTICALS INC.
適応症	: 帯状疱疹後疼痛緩和(特許満了日:2015年10月27日)
申請日	: 2013年9月6日 (FDA申請受理:2014年6月)
販売会社	: KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC.* (*UCB group)
製造会社	: ニプロパッチ(株)
発売時期	: 2015年10月(目標)

米国第2弾 – 中枢神経系外用剤(後発品)

先発品	: 中枢神経系薬剤/A社
申請日	: 2015年(目標)
販売会社	: B社
製造会社	: ニプロパッチ(株)
発売時期	: 2017年

ご清聴ありがとうございました