

ニプロ医薬品事業の展開

2016年11月18日

常務取締役 医薬事業本部長

佐藤 誠



本日の発表内容

1 ニプログループ医薬品事業の売上高

2 新たな2020年問題への挑戦

3 2017年上市予定品目の紹介

4 生産工場の現況

- ・生産拠点
- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場（検査包装、マイクロニードル）
- ・ニプロパッチ(株)大館工場（出荷開始）
- ・全星薬品工業(株)和泉工場（出荷開始）
- ・ベトナム工場（ハイフォン工場、ホーチミン工場）

本日の発表内容

1 ニプログループ医薬品事業の売上高

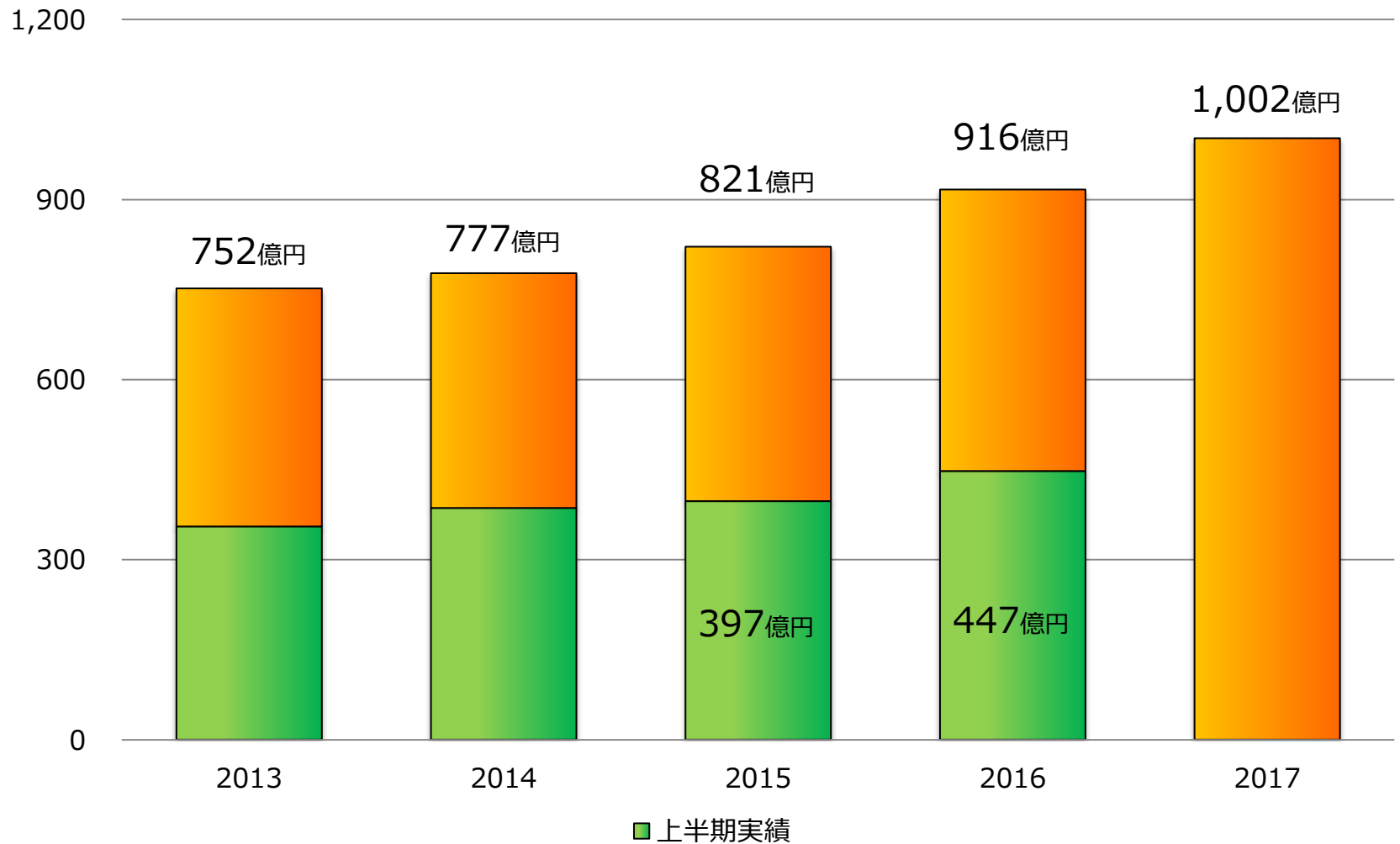
2 新たな2020年問題への挑戦

3 2017年上市予定品目の紹介

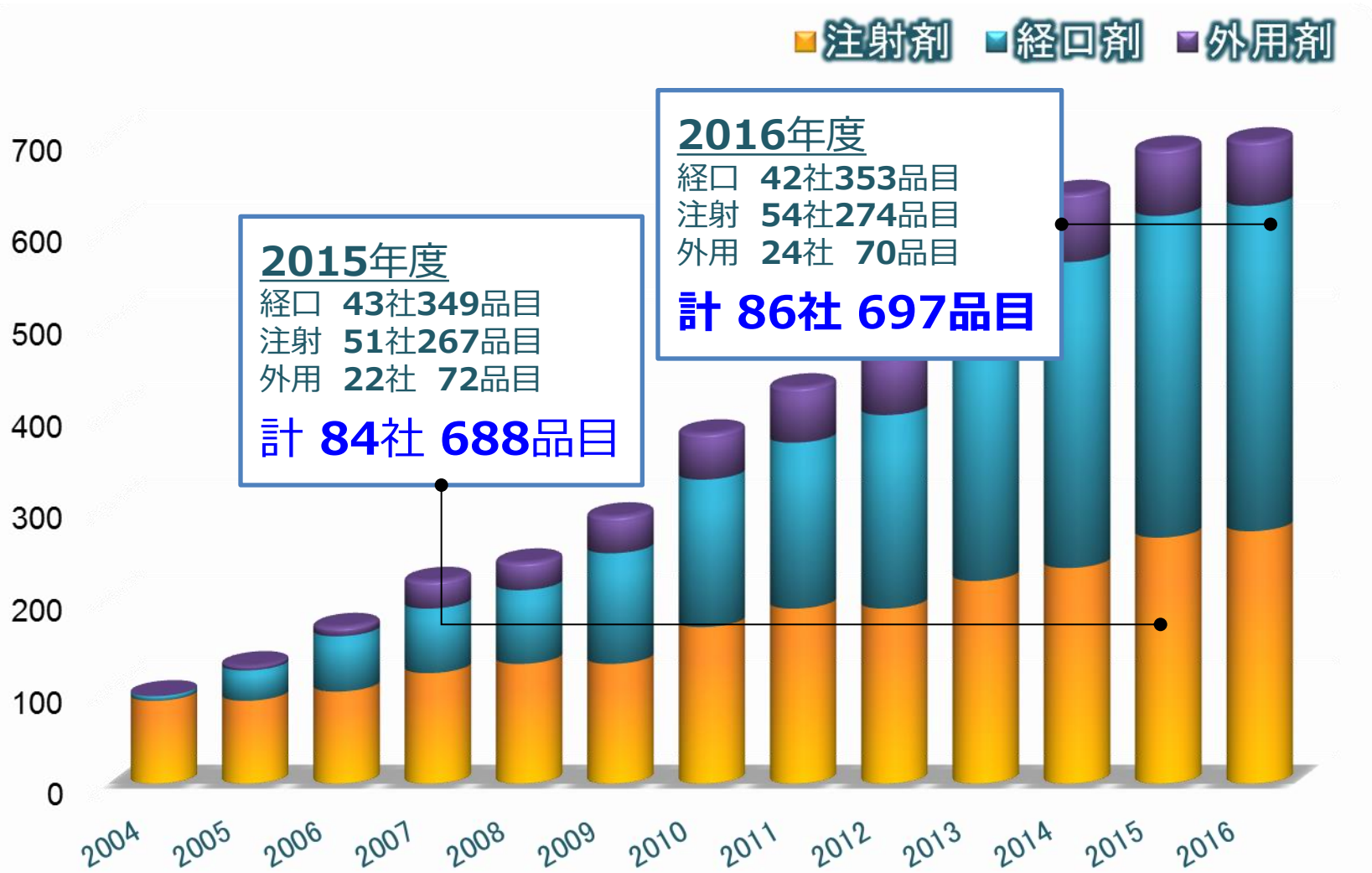
4 生産工場の現況

- ・生産拠点
- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場（検査包装、マイクロニードル）
- ・ニプロパッチ(株)大館工場（出荷開始）
- ・全星薬品工業(株)和泉工場（出荷開始）
- ・ベトナム工場（ハイフォン工場、ホーチミン工場）

ニプログループ医薬品企業の受託生産額計画



ニプログループ製造受託件数の推移



本日の発表内容

1 ニプログループ医薬品事業の売上高

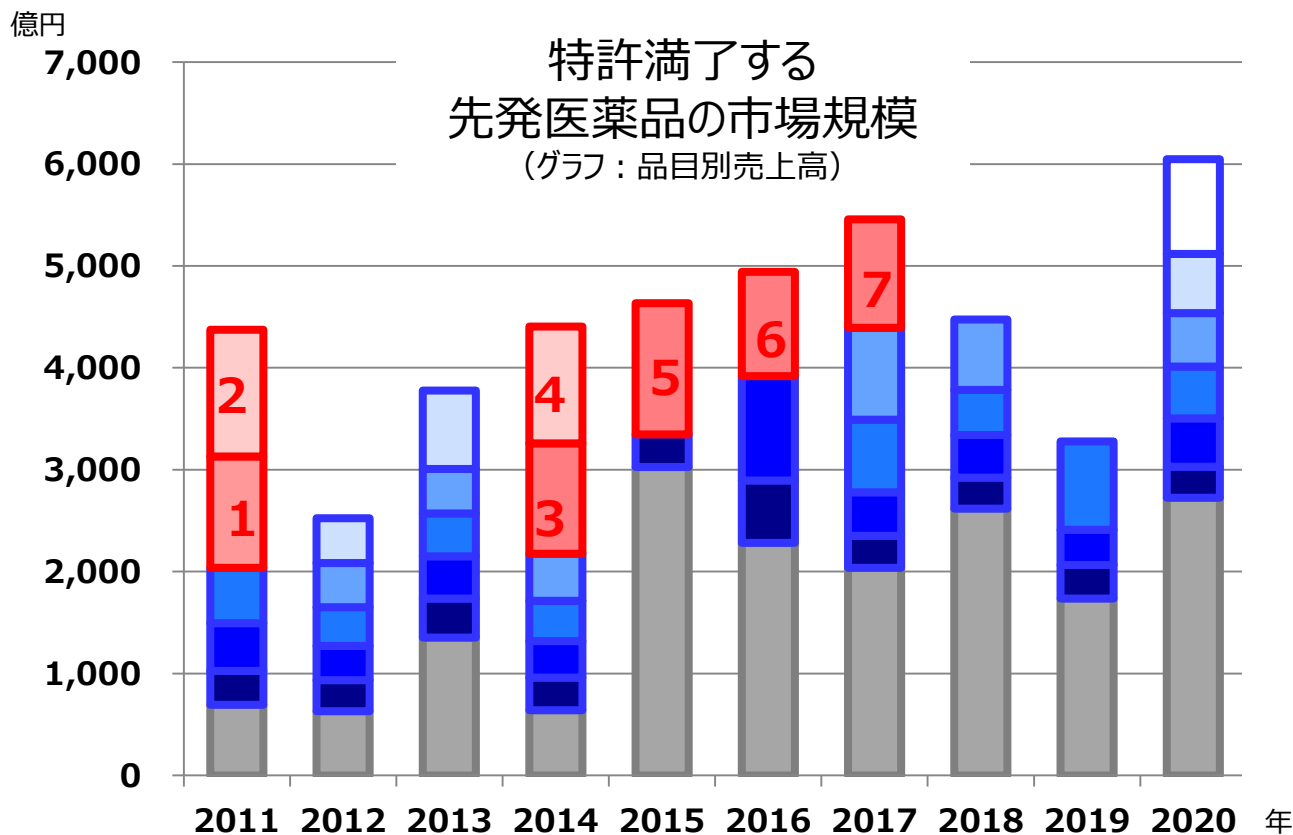
2 新たな2020年問題への挑戦

3 2017年上市予定品目の紹介

4 生産工場の現況

- ・生産拠点
- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場 (検査包装、マイクロニードル)
- ・ニプロパッチ(株)大館工場 (出荷開始)
- ・全星薬品工業(株)和泉工場 (出荷開始)
- ・ベトナム工場 (ハイフォン工場、ホーチミン工場)

低分子先発薬の市場動向（2011～2020年）



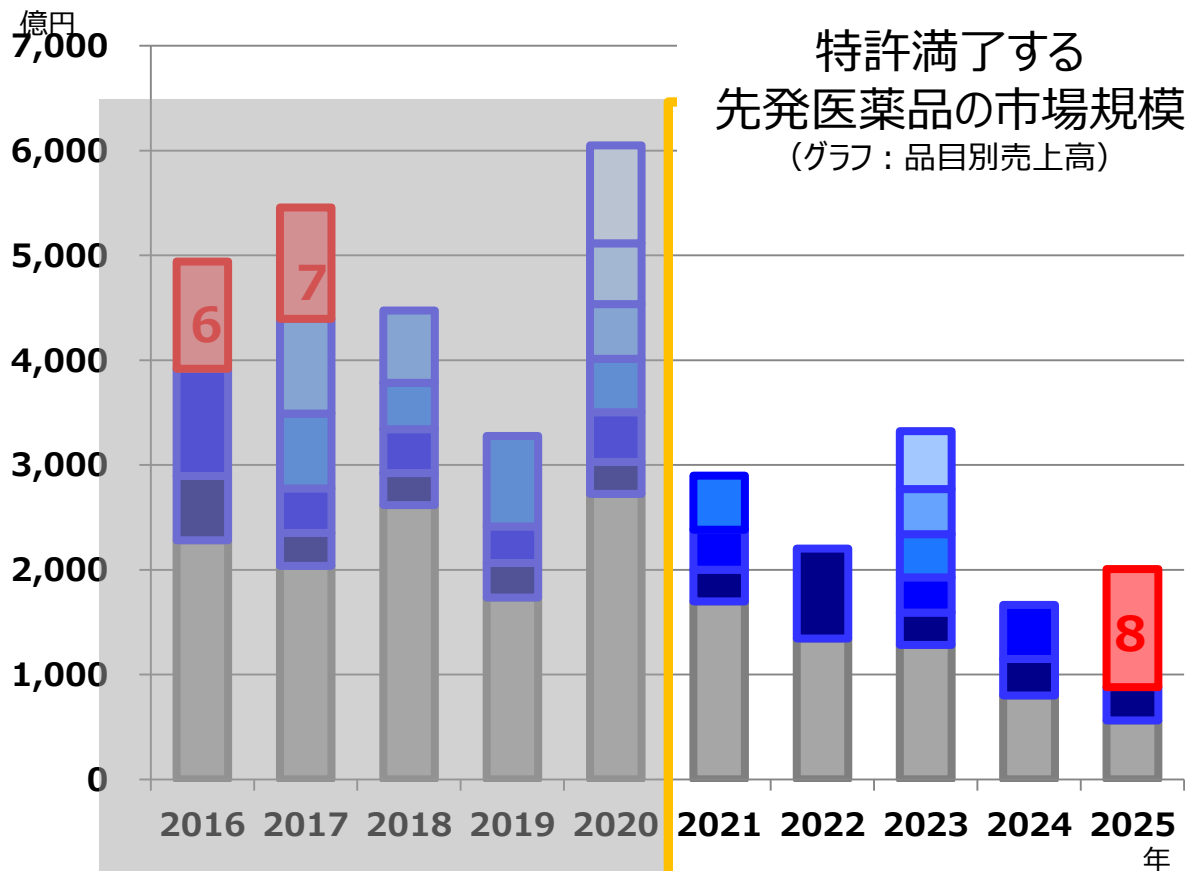
2011～2020年
売上高1,000億円を超える
大型製品が多数存在

1. ドネペジル
2. アトルバスタチン
3. カンデサルタン
4. バルサルタン
5. クロピドグレル
6. モンテルカスト
7. ロスバスタチン

表：特許満了する先発医薬品の品目数

市場規模	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1,000億 ↑	2	1	-	2	1	1	1	-	-	-
300億↑	3	5	5	4	1	2	4	4	3	6
300億↓	12	14	21	9	23	26	18	19	18	29

低分子先発薬の市場動向（2021～2025年）



2021～2025年
1,000億を超える製品は
1品目のみ

8.シタグリプチン*

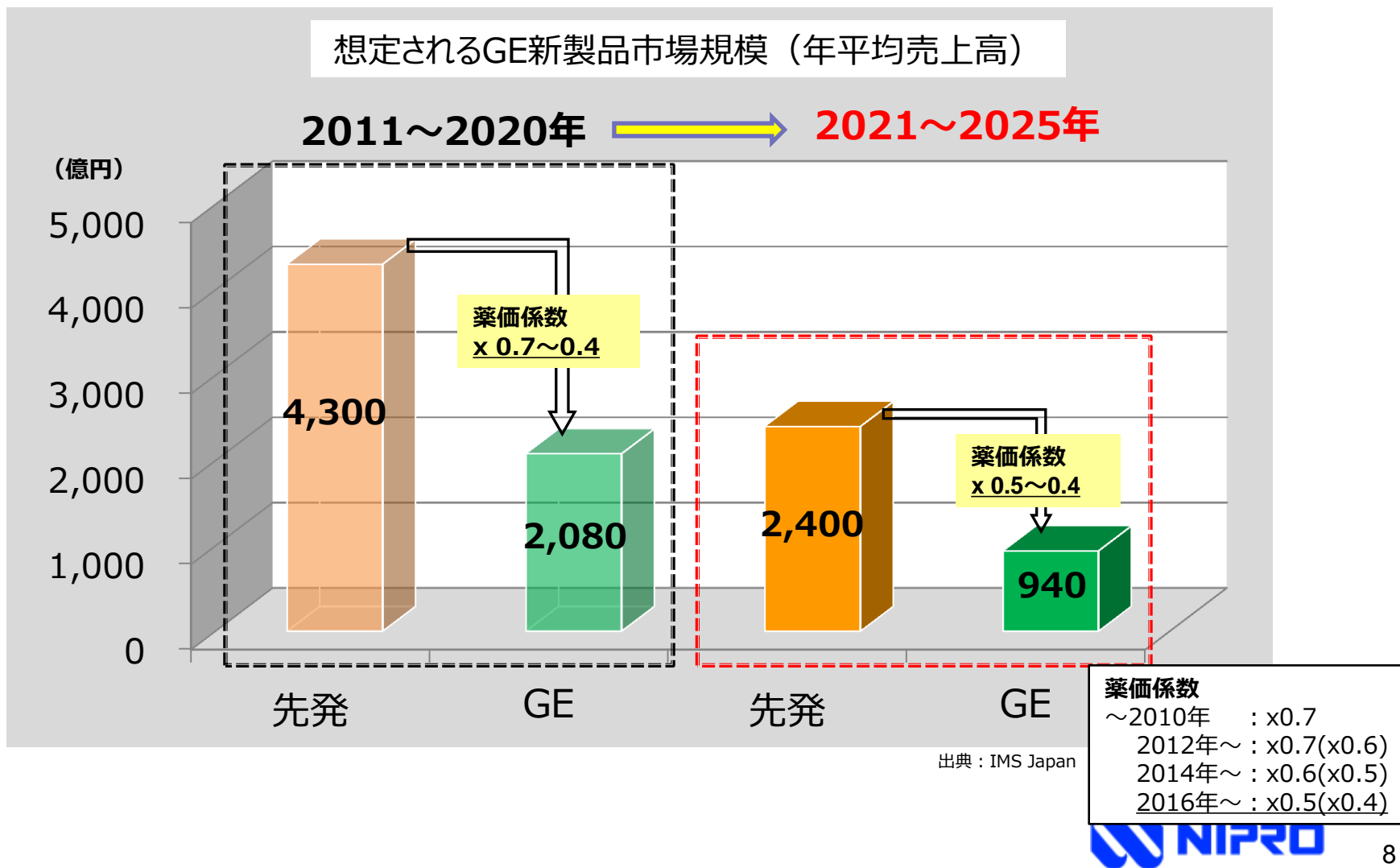
*先発名
ジャヌビア/グラクティブ
(MSD/小野)

国内で10年ぶりの
新規作用機序をもつ
糖尿病治療薬
(DPP-4阻害薬)

表：特許満了する先発医薬品の品目数

市場規模	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
1,000億 ↑	1	1	-	-	-	-	-	-	-	1
300億↑	2	4	4	3	6	3	1	5	2	1
300億↓	26	18	19	18	29	21	12	13	14	7

低分子GE薬の新製品市場規模は2021年以降大幅に縮小する



日本における2010年問題と2020年問題

2010年問題

新薬企業はどう生き残るのか？

新薬系企業 対 GE企業
(長期収載品 対 GE品)

新薬系企業の売上げ／利益減少要因

- ・大型製品の特許切れ
- ・国策としてのGE普及／促進策
- ・GE企業はひたすら拡大路線へ

2020年問題

GE企業はどう生き残るのか？

新薬 対 POD (長期収載品 + GE品)

米国におけるGE企業の生き残り条件とは

- 差別化製品開発力
(高難度製剤技術)
- 低価格製品・安定供給力
- 資本力

本日の発表内容

1 ニプログループ医薬品事業の売上高

2 新たな2020年問題への挑戦

3 2017年上市予定品目の紹介

4 生産工場の現況

- ・生産拠点
- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場 (検査包装、マイクロニードル)
- ・ニプロパッチ(株)大館工場 (出荷開始)
- ・全星薬品工業(株)和泉工場 (出荷開始)
- ・ベトナム工場 (ハイフォン工場、ホーチミン工場)

来春（2017年2月）承認予定品目 （6成分，21規格）

品目 【効能効果】	製剤写真	先発売上 (IMS 2015年)	開発品の特徴
テルミサルタン 錠 (20・40・80mg) 【高血圧症】		ミカルディス錠 (日本ベーリンガー＝アステラス) 713億円	全規格 F C 錠化 テルミサルタン配合剤を同時発売予定
テルミサルタン・アムロジピン 配合錠 (AP・BP) 【高血圧症】		ミカムロ配合錠 (日本ベーリンガー＝アステラス) 297億円	
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 配合錠 (AP・BP) 【高血圧症】		ミコンビ配合錠 (日本ベーリンガー＝アステラス) 120億円	
アリピプラゾール 錠 (3・6・12mg) OD錠 (3・6・12・24mg) 散 (1%) 内用液 (3・6・12mL) 【統合失調症】		エビリファイ 錠 OD錠 散 (1%) 内用液 (3/6/12mL) (大塚製薬) 425億円	全剤型規格揃え
モンテルカスト チュアブル錠 (5mg) 細粒 (4mg) 【気管支喘息・アレルギー性鼻炎】		シングレア／キプレス チュアブル錠 (5mg) 細粒 (4mg) (MSD/杏林) 353億円	普通錠は承認取得済み
ジエノゲスト 錠 (1mg) 【子宮内膜症】		ディナゲスト錠 (持田製薬) 142億円	婦人科領域製品

本日の発表内容

1 ニプログループ医薬品事業の売上高

2 新たな2020年問題への挑戦

3 2017年上市予定品目の紹介

4 生産工場の現況

- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場（検査包装、マイクロニードル）
- ・ニプロパッチ(株)大館工場（出荷開始）
- ・全星薬品工業(株)和泉工場（出荷開始）
- ・ベトナム工場（ハイフォン工場、ホーチミン工場）

医薬品グループ企業と生産拠点

2015年度 2016年度

-  注射剤 4工場 → 4工場
-  経口剤 4工場 → 5工場
-  外用剤 2工場 → 3工場

NIPRO Pharma Vietnam Co.,Ltd



- ニプロファーマ(株) 大館工場
- ニプロパッチ(株) 大館工場



- ニプロファーマ(株) 鏡石工場

秋田

福島

- ニプロファーマ(株) 春日部工場



- ニプロパッチ(株) 春日部工場



- ニプロパッチ(株) 羽生工場



埼玉

滋賀

大阪

三重

- 全星薬品工業(株) 岸和田工場 / 和泉工場
- ニプロファーマ(株) 城北工場
- ニプロファーマ(株) 志紀工場



- ニプロファーマ(株) 伊勢工場



ニプロファーマ(株)伊勢工場



検査包装専用工場の建設

ニプロジェネリック品の安定供給体制の推進と
多様化する受託ニーズに対応する受託事業体制の拡充



2016年10月 基礎工事



所在地 : 三重県松阪市嬉野天花寺町
ニプロファーマ株式会社 伊勢工場

敷地 : 伊勢工場内 南面敷地
11,828m² (3,578坪)

建設面積 : 3,960m² (1期工事)
立体倉庫3000pt (2期工事)

製造開始 : **2017年4月**

品質管理専用棟の建設

海外顧客の要求に対応した品質管理体制の拡充と
データ管理およびICH安定性試験の完全性を強化



所在地 : 三重県松阪市嬉野天花寺町
ニプロファーマ株式会社 伊勢工場

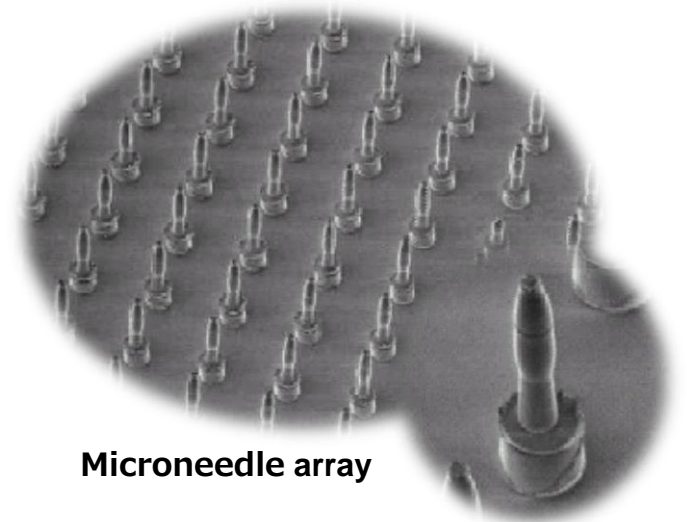
建設面積 : 3,212m²

理化学、微生物および評価検体保管
のそれぞれに専用フロアを
設け明確な区分と動線を確認

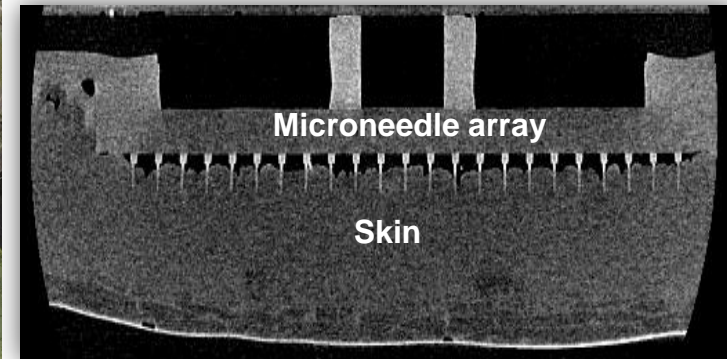
運用開始 : **2017年12月**

マイクロニードル型医薬品の治験薬 製造ライン導入

- 設置場所：ニプロファーマ伊勢工場
- 導入予定：2017年4月
- 装置概要
 - ・無菌システム（アイソレーター）
 - ・製造能力：1,000枚以上/日
- 製剤概要
 - ・痛みを伴わない皮内投与製剤（生分解性高分子使用）
 - ・針長：400 μ m（約500本/製剤）
 - ・薬物量：1mg程度
 - ・薬物例：ワクチン、バイオ医薬品



Microneedle array

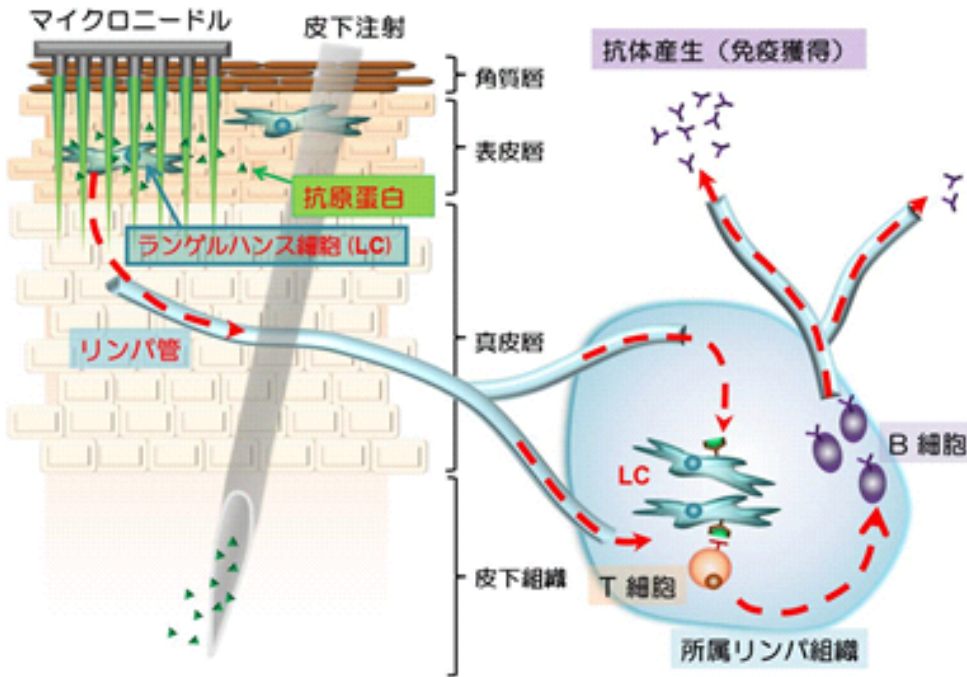


マイクロニードル型ワクチンの開発

STRATEGY

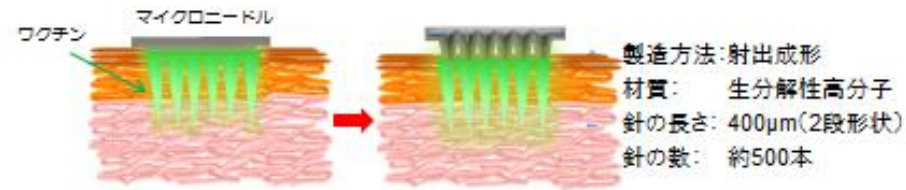
注射のような痛みがほとんどない

- ◆ 低侵襲性
- ◆ 皮膚抗原提示細胞をターゲットにすることによる高い免疫力の獲得
- ◆ 医療環境の乏しい地域でも使用可能



MICRONEEDLE ARRAY

生分解性材料を使用し、安全性を確保



マイクロニードルの針表面に塗られた薬が皮膚の中に溶け出し、マイクロニードルを抜いた後も皮膚の中にとどまる

ADMINISTRATION

投与方法が簡便



<投与方法>



ニプロファーマ(株)及びニプロパッチ(株)大館工場



ニプロパッチ(株)大館工場

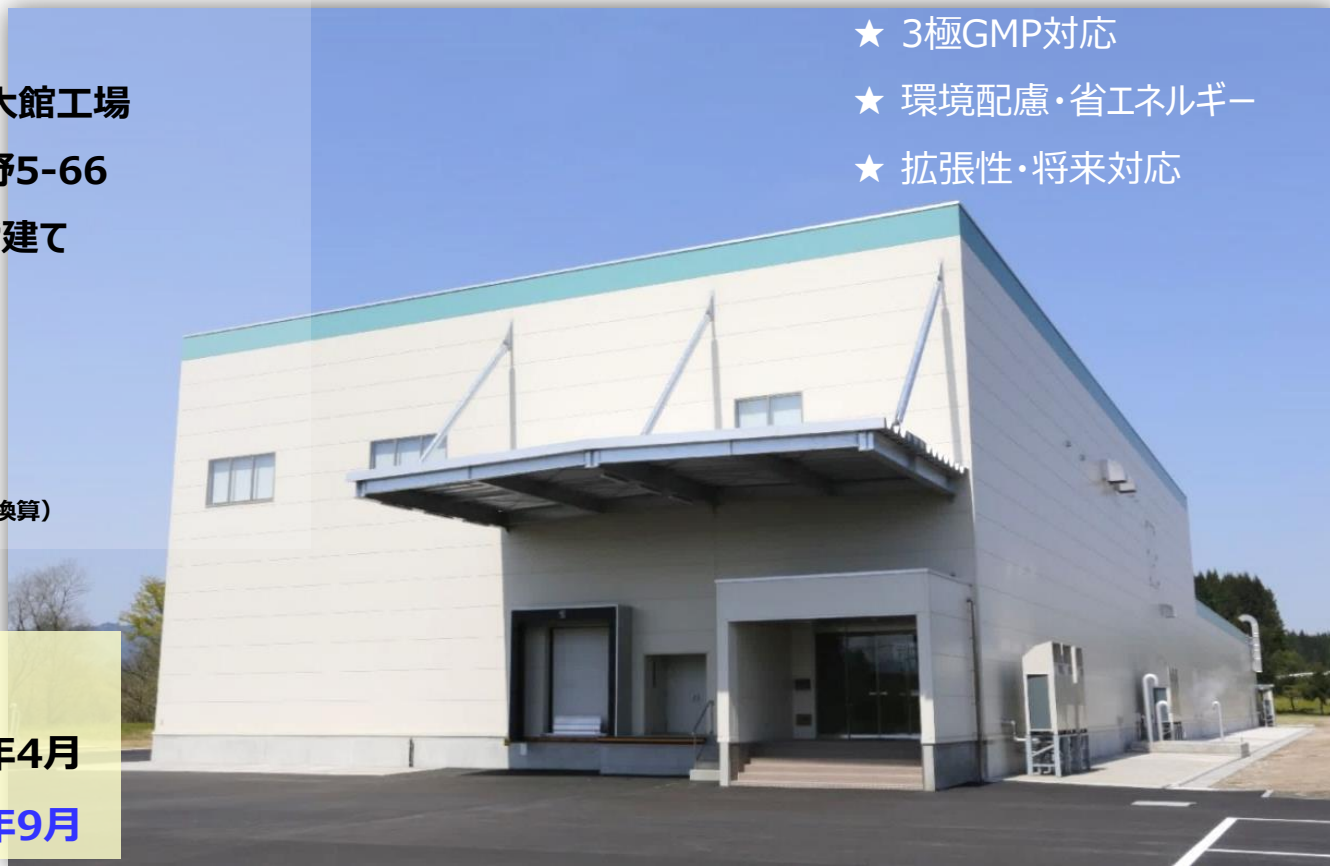


ニプロパッチ(株)大館工場 出荷開始

大館工場の概要

- ・名称 ニプロパッチ株式会社 大館工場
- ・所在地 大館市二井田字前田野5-66
- ・建設概要 構造 鉄骨造 2階建て
敷地面積 : 26,246m²
延床面積 4,717m²
- ・生産品目 溶剤型テープ剤、他
- ・生産能力 年間1億枚 (10cm²シート換算)

- ★ 3極GMP対応
- ★ 環境配慮・省エネルギー
- ★ 拡張性・将来対応



竣工 : 2016年4月

医薬品製造業許可 : 2016年4月

出荷開始 : 2016年9月



溶剤型テープ剤の国内初製造装置

原料

秤量

調製

塗膏乾燥

熟成

スリット

裁断包装
(一次包装)

バンド掛け

カートナー

二次包装

製品

裁断包装装置

ハローヘブリガー社（海外カプラーも使用中）：300回打抜き/分（最大）



多様な形状、大きさに対応可能

全星薬品工業(株)和泉工場



全星薬品工業(株)の和泉新工場稼働開始

2工場の特徴を生かした安定供給体制の整備を推進

→75億錠+αの生産体制へ

岸和田工場

和泉工場

特徴 フレキシブルな製造ライン

- ・小～中～大ロットスケール製造
- ・溶媒処方品の製造(多量アルコール・ジクロ)
- ・開発部門が隣接

特徴 大量製造ライン+α

- ・第1ライン 2016年5月稼働開始
- ・第2ライン 2017年8月稼働予定
- ・今後さらに、新技術を活かした高付加価値製品の製造ラインの拡充を図る

全星薬品工業(株)和泉工場の特徴

「低コスト製造技術」

▶ 「夜間無人稼働設備」の拡充

工程	設備
造粒	1台
打錠	11台
F C	6台
印刷	3台
外観検査	8台
計	29台 稼働中



▶ 「ロボット」の活用



収缶ロボット(打錠)



ケーサー・パレタイザ ロボット(包装)

▶ 次世代の「連続製造」の挑戦 (Continuous Manufacturing)

ニプロファーマベトナムリミテッド (ハイフォン)



ベトナム ガラスアンプルライン

ニプロファーマベトナム 第1期工事



- 2015年4月以降、安定稼働継続中
- 日本マーケット向け20ロットを出荷
市場評価においても問題なし
- 新たに2品目の製造サイト追加の薬事手続中

ベトナム バイアルライン 出荷開始

ニプロファーマベトナム 第2期工事



- ベトナム保健省 (MoH)
2016年 6月 WHO-GMP調査 適合
2016年 7月 製造ライセンスおよび医薬品受託製造の承認
- 厚生労働省 (PMDA)
2016年 4月 GMP調査 適合
2016年 6月 一変承認 (製造所追加)
- 生産能力拡張に向けた
国産最大規模の凍結乾燥3号機は導入完了
- **2016年 11月 国内に向け出荷開始**

Mekophar社への資本参加



[Mekophar社の概要]

社名 : Mekophar Chemical
Pharmaceutical Joint-Stock Company
設立時期 : 1975年
本社 : ホーチミン市、支店は全国4カ所
売上高 (2015年) : 約50億円
社員数 : 751人
事業内容 : 医薬品の製造・販売
医薬品原薬の精製
臍帯血バンクの運営

[出資条件]

出資時期 : 2016年10月24日 株式取得
取得方法 : 第三者割当による普通株式の引受
取得額 : 約9.27億円
持分比率 : 新株発行時点で18.58%
その他 : 役員2名を派遣予定 (定数8名)

Mekophar 新工場建設の進捗

技術提携先であるメコファの子会社が進める新工場建設プロジェクトを全面支援することにより
PIC/S-GMPに対応した価格競争力に秀でた医薬品の供給体制を同社と連携し構築する。



2016年10月 基礎工事



所在地：サイゴン・ハイテクパーク(ベトナム社会主義共和国)

1期工事の生産能力：経口剤 5億錠/年実装（最大20億錠/年）

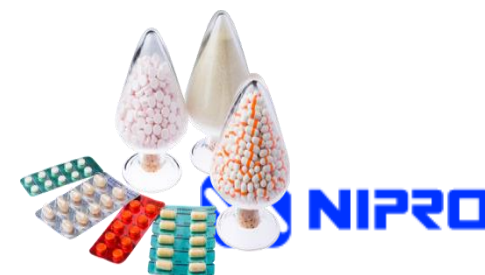
敷地面積： 44,010m²（13,336坪）

建設面積： 8,876m²（1期工事）

1期工事建設スケジュール

竣工時期：2017年9月

製造開始：**2018年度**



ご清聴ありがとうございました。