

中期経営計画 (2025年度～2027年度)

ニプロ株式会社

目次

| | |
|------------------------|-------------------|
| 前中期経営計画の振り返り | P.3 |
| 前中期経営計画のKPI目標と実績 | P.4 |
| 事業部ごとの振り返り(売上高成長率) | P.5 |
| 設備投資とEBITDA | P.6 |
| 新中期経営計画 -全社方針- | P.7 |
| 経営方針 | P.8 |
| ブランド戦略 | P.9 |
| 地域別戦略 | P.10 |
| 長期戦略 -2030年売上高1兆円に向けて- | P.14 |
| KPI目標 | P.15 |
| 主要KPIの詳細 | P.16 |
| 設備投資に関する方針 | P.17 |
| 製品別KPI | P.18 |
| ニプログループのサステナビリティ | P.19 |
| 新中期経営計画 -事業別方針- | P.24 |
| 透析事業 | P.25 |
| ホスピタル事業 | P.29 |
| バスキュラー事業 | P.34 |
| 再生医療事業 | P.37 |
| 自社ジェネリック医薬品事業 | P.40 |
| 他社医薬品開発製造受託(CDMO)事業 | P.45 |
| ファーマパッケージング事業 | P.48 |

前中期経営計画の振り返り

前中期経営計画の振り返り

- ・ 売上高成長率は中期経営計画期間の年平均で7.8%となり目標を達成した
- ・ 営業利益率は2022年度に3.3%で底をうち、2023年以降は改善傾向にあるが、2024年度4.1%となり目標は未達となった
- ・ インフレと円安による原価高、海外輸送の物流費高騰、子会社の地震災害に伴う損失計上なども影響し、ROEは低調に推移、2024年度は2.1%となり目標は未達となった
- ・ ダイアライザの新規ライン増設やその他の製造設備への投資額が中期経営計画期間を通して計画値を超過したことで有利子負債が大きく増加、得られたEBITDAは計画値よりも下振れたことで、2024年度はNet Debt/EBITDA倍率が5.7倍となり目標は未達となった

前中期経営計画のKPI目標と実績

| | 2024年度目標 | 2024年度実績 | |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|---|
| 売上高成長率 | 年平均 7.0% 以上 | 年平均 7.8% | 医薬品においては不採算品目の受託終了、顧客の在庫調整に伴う受注減の影響を受けたことに加え、バスキュラーでは、主力製品の薬剤溶出バルーンにおいて他社参入の影響により販売が減少。一方、医療機器においては、海外でダイアライザ、透析装置の大型契約、政府入札獲得、GLP-1需要増に伴うインスリン針の販売が好調であったほか、ファーマパッケージングにおいて、ワクチン向けバイアルの販売が増加したことにより、売上高成長率は目標を達成 |
| 営業利益率 | 9.0% | 4.1% | コロナ禍に伴うインフレと円安による原材料費やエネルギー費などの原価高、海外コンテナの調達コスト高騰、再生医療の営業利益伸び悩み、2021年と2022年の福島県沖を震源とする地震の影響により2020年度の6.1%がピークで計画値の9.0%を超えた年はなく、目標は未達 |
| ROE | 14.0% | 2.1% | 2020年度は2019年度が赤字決算により自己資本が減少したことにより、9.2%で外れ値となった。2021年度は7.8%と減少、2022年度はインフレによる販管費増の影響で営業利益が減益、赤字子会社の税効果により純利益が減益し、ROEは2.3%となった。2023年度以降、為替の影響に加え、資産売却を進め当期純利益を高める取組を行い、改善傾向となったものの2024年度は2.1%となり目標は未達 |
| Net Debt/ EBITDA倍率 | 5.0 倍未満 | 5.7 倍 | ダイアライザの新規製造ライン増設、透析センターの買収、医薬品の工場新設、欧米のガラス容器設備増設により設備投資額が計画を超過したことにより有利子負債が増加。過去に設備投資してきたものが形になり、営業利益として回収できたため、2022年度の7.7倍をピークに改善傾向となったものの、Net Debt/EBITDA倍率の目標は未達 |

前中期経営計画の振り返り

事業部毎の売上高成長率達成状況は、国内事業部が目標とほぼ同程度で推移し、国際事業部、ファーマパッケージング事業部はそれぞれ透析製品の販売好調とワクチン向けバイアル需要増から、目標を大きく上回った。一方で、バスキュラー事業部、医薬事業部、再生医療事業部においては、それぞれ競合品の新規参入、ジェネリック医薬品の販売減少、症例数の確保が低調に推移したことから目標未達となった

事業部毎の振り返り(売上高成長率)

| | 2024年度目標 | 2024年度実績 | |
|--------------------|----------------------|---------------------|---|
| 国内事業部 | 年平均 5.0% | 年平均 5.0% | ダイアライザはHDFフィルターの販売が増加。感染症対策関連製品の販売も大幅に拡大しHeartMate3の適応拡大や主に注射輸液関連製品も堅調に推移したほか、医薬品はネキシウムAGの販売好調などにより、目標達成 |
| 国際事業部 | 年平均 8.0% | 年平均 13.6% | 欧米、中国、インド、アジアでのダイアライザ、透析装置などの透析関連製品の販売が大きく牽引したことに加え、欧米におけるGLP-1需要増に伴うインスリン針の販売好調により、目標達成 |
| バスキュラー事業部 | 年平均 15.0% | 年平均 0.8% | コロナ禍で治療件数減少などの影響により売上高が伸び悩んだこと、主力製品の薬剤溶出バルーンにおいて他社参入があったことなどが影響し、目標未達成 ※2023年度4Qより中国売上を国際事業部管轄の子会社へ移管しましたが、目標策定時の条件と同条件で集計しております。 |
| 医薬事業部 | 年平均 5.0% | 年平均 2.4% | 新型コロナウイルス感染症の流行による医薬品使用量の減少、福島県の経口剤工場の地震被災、既存品における受注数量の減少や受託製造終了が影響し、目標未達 |
| ファーマ パッケージング事業部 | 年平均 8.0% | 年平均 10.3% | 2020年以降コロナ特需によるワクチン向けバイアルの販売増加に加えて、米国と欧州にてバイオ医薬品向けの生地管とバイアル、滅菌済シリンジなどの高付加価値製品の販売が大きく牽引し、目標達成 |
| 再生医療事業部 | 年平均 249.8% | 年平均 16.3% | 投与施設数、症例数の確保が中期経営計画策定時の進捗計画に遅れをとっており、目標未達 |

前中期経営計画の振り返り 設備投資とEBITDA

- 5年間の設備投資額が4,096億円と計画を896億円超過し、かつ、EBITDAは3,809億円と計画を608億円の未達となった
- ダイライザの需要増加、医薬品やファーマパッケージング製品の販売拡大を目的として、設備投資額を増加させたが、インフレによる設備建設費の増加、原材料費・エネルギー費の高騰の影響により、計画した営業利益が創出できず、EBITDAが未達となった

| 単位：億円 | | 20年度-24年度 計画 | 20年度-24年度 実績 |
|-----------------|--------|-----------------|-----------------|
| 医療 | 設備投資 | 1,680 | 1,935 |
| | EBITDA | 2,324 | 2,480 |
| 医薬 | 設備投資 | 920 | 1,315 |
| | EBITDA | 1,506 | 1,112 |
| ファーマ パッケージング | 設備投資 | 300 | 586 |
| | EBITDA | 359 | 368 |
| 再生医療 | 設備投資 | 300 | 258 |
| | EBITDA | 228 | ▲151 |
| 全体 | 設備投資 | 3,200 | 4,096 |
| | EBITDA | 4,417 | 3,809 |

(※)事業シーズは主に研究所の費用であることから各セグメントに配賦

■ 医療

ダイライザ生産能力を5年間で1.5倍へ増強するなど、集中投資を行ったため設備投資が計画を超過。海外では円安効果のほか、販売拡大により売上・利益が増加したが、国内医療機器は利益が伸び悩んだ結果、設備投資増加分のEBITDAの創出未達

■ 医薬

自社、受託ともに売上拡大を目指し、増産体制及び品質管理体制強化の取組として新規製造ラインや分析センター設立といった設備投資を増やしたが、当初のEBITDA目標未達

■ ファーマパッケージング

コロナ特需で大きく営業利益を伸ばしたため、販売需要を獲得するために5年間設備投資を計画値から2倍に増やしたが、設備投資額増加分のEBITDAの創出未達

■ 再生医療

コロナ禍の2年間は重症患者を優先するためにステミラック注の投与が難しい状況が続き、当初予定の売上利益を創出できず、当初のEBITDA目標未達

新中期經營計画 - 全社方針 -

経営方針

ニプログループ経営方針

**未来に向かって、世界の人々の健康を支え、医療ニーズに応える商品、
技術及び事業の創造革新を行い、社会に貢献し、自己実現を図る**

重点方針10項目

- ① 売上単価を上げ、グループ全体の営業利益率2030年9%以上を目指す
- ② すべての商品で改良、品揃え、DX化を実施し、商品競争力を向上させる。さらに、商品ごとに生産の自動化を進め、全自動検査、全数全自動化を目指す
- ③ 事務、物流、生産のDX化を進め、より効率を上げ、生産性をアップし、省力化を目指す。経費節減も行い、営業利益率のアップに寄与する
- ④ 専門職をライン長と同程度に優遇し、前項目の② ③を実行したことによる成果配分を適切に行う
- ⑤ 意欲ある人にチャンスを与える社風は引き続き堅持する
- ⑥ 危機管理を徹底し、自然災害、人災対策を着実に実行
- ⑦ PDCAの情報共有を関係者全員と着実に実行
- ⑧ 三方良しの考え方を堅持する
- ⑨ 地産地消の考え方を大切にする
- ⑩ 優先順位は売上より営業利益。営業利益よりも全自動化。全自動化よりも危機管理。危機管理よりもコンプライアンスを遵守する

具体的強化策5項目

- ① ダイアライザを中心に、透析商品の安定供給を着実に実行
- ② バスキュラー商品の生産性の向上と販売の世界展開を強力に実行
- ③ すべての赤字商品の黒字化を進める
- ④ 開発商品の早期事業化に向けて市場導入の促進を強力に実行
- ⑤ 全ての商品において、品揃え、システム化、DX化を進め、さらに、技術営業力強化のため説明資料を充実させ、トータルで商品競争力を向上させる

ブランド戦略



NIPRO

Live Longer. Live Better.

世界中の人々が
より良い人生を、より長く
生きられる商品・サービスの提供



品質・信頼により 選ばれるブランドへ



ONE NIPRO, ONE VOICE



- 世界へ有用な医療情報の発信
- グローバルプレゼンス向上

iMEP - 医療の質向上



- 教育を通じた医療への貢献

ESG



- 環境・社会・ガバナンスに配慮した持続可能な経営

*iMEP・・・医療研修施設

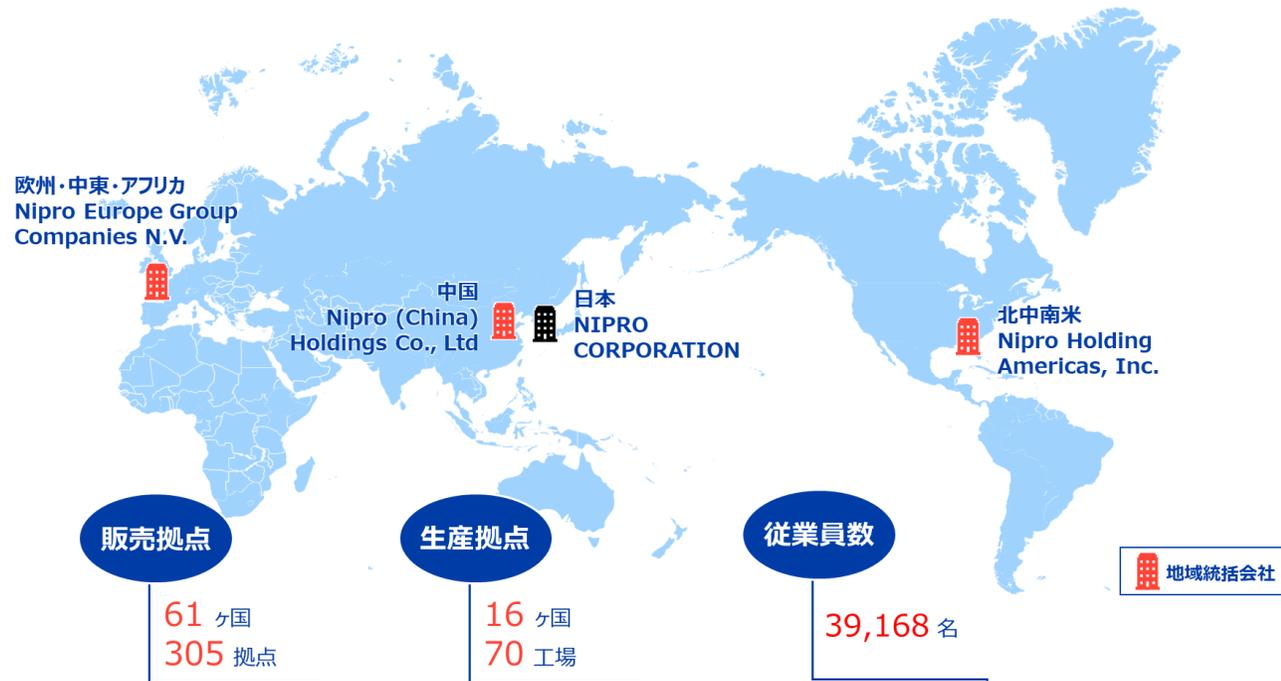
地域別戦略

多様化するグローバル市場に対して、**地域別ニーズ**への迅速な適応と**地産地消**を推進

これまで築き上げたグローバル販売体制、生産体制をさらに強化するとともに、より一層の現地化、効果的な投資による地産地消・安定供給を実現
利益・資金の創出、技術営業の推進による持続的な事業拡大



- 製販一体の活動強化
- 販売網の拡充
- 生産体制の最適化
- 物流体制の最適化



- 日本、地域統括3か所で、全世界を地域別に統括
- 日本国内販売拠点：87カ所*
- 日本国内製造拠点：35カ所*
- 海外販売拠点：218ヶ所(60カ国)*
- 海外製造拠点：35ヶ所(15カ国)*
- 従業員数：39,168名*
- 教育トレーニング施設iMEPの世界展開、医療技術向上支援

*2025.3時点

地域別戦略 北米・中南米・EMEA

EMEA

医療

- 付加価値営業の強化、高付加価値製品及びサービス提供
- 自社透析センター拡大
- 器械センター(ベルギー・スウェーデン)による次世代透析装置の現地開発
- 利益確保及び資金繰向上戦略
- 物流最適化

ファーマパッケージング

- バイオ製剤用の高品質生地管供給
- プレフィラブルシリンジを含む高付加価値製品の生産
- アンプル、バイアルの生産集約によるリソースの最適化
- 調製デバイスを中心としたデバイスの拡販

北米

医療

- II a型ダイアライザ導入による透析治療の新スタンダードの樹立
- HDF透析用装置の導入による透析治療の選択肢の拡大
- 米国工場設立(ノースカロライナ州)
- 心血管イメージングデバイス、スコアリングバルーンの拡販によるバスキュラー事業の拡大
- 教育訓練施設iMEPの開設

ファーマパッケージング

- 大型バイアル、低溶出バイアル(VIALEX)の新規製品獲得
- 経鼻用バイアル(Unit dose)の生産促進
- プレフィラブルシリンジを現地生産し、地産地消の実現を検討

中南米

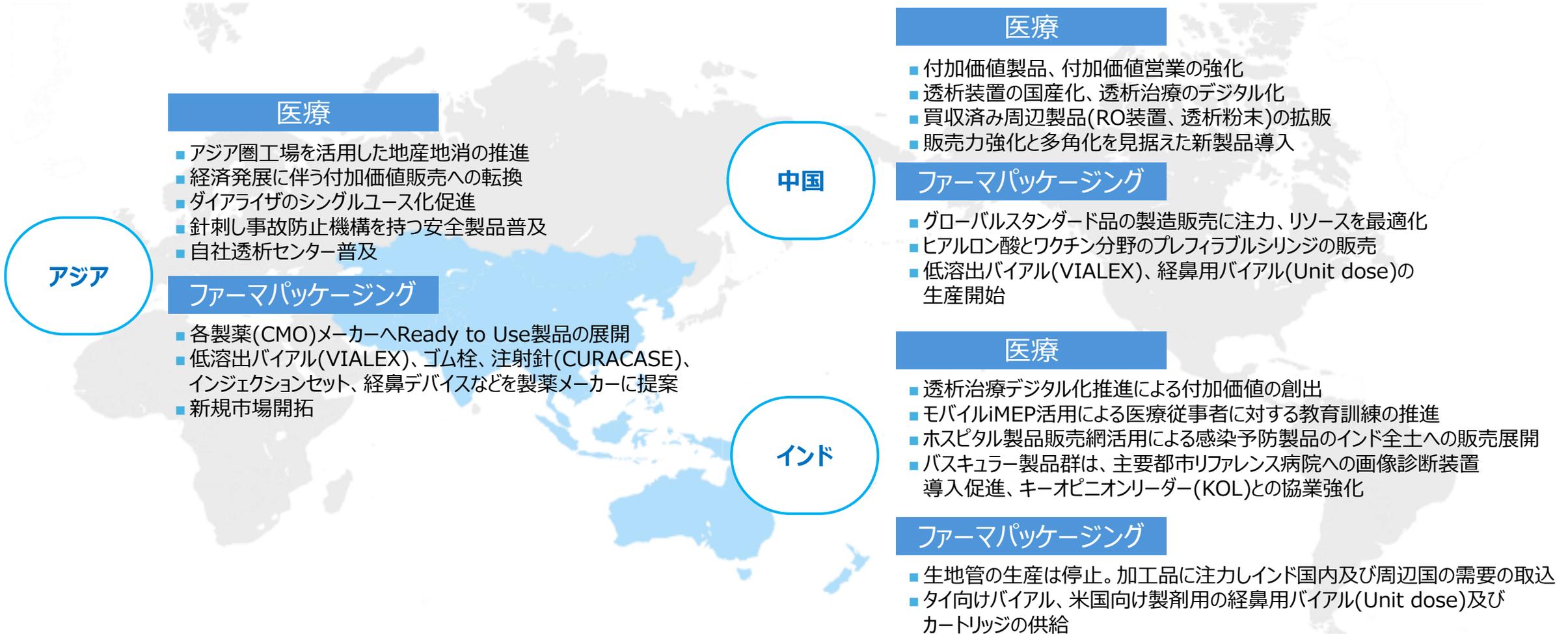
医療

- II a型ダイアライザ導入による新たな治療領域の提案
- 自社透析センターの地域におけるリファレンスセンター化
- 高付加価値製品導入、教育を通じた技術営業推進
- 地域密着によるニーズに対する素早い対応の実現

ファーマパッケージング

- 北米を拠点として新規市場開拓を推進

地域別戦略 中国・インド・アジア



地域別戦略 日本

日本

医療

- ニプロ総合医療ネットワークシステムの拡充
- 透析、再生医療など、日本をリードする事業の強化
- 重症系分野における輸液ポンプ・シリンジポンプの拡販
- バスキュラー製品の安定生産と販売促進
- 治療及び診断カテーテルの新しい領域への展開

医薬

- 抗菌薬製造工場の新設(滋賀県)
- 抗菌薬原薬の内製化
- 新規のオーソライズドジェネリック医薬品(AG)・バイオシミラー(BS)の導入
- 注射剤・経口剤の生産体制増強による国内の供給拡大
- 抗菌薬のサプライチェーンの強化
- QA・QCの体制強化による欧米を中心とした海外への導出

ファーマパッケージング

- ニプロファーマをはじめ、その他国内のCDMOとの連携強化
- 在宅医療製品の開発
- 製剤のプレフィルドシリンジ化進行を見据え、プレフィラブルシリンジ生産ラインの整備
- 低溶出バイアル(VIALEX)をスタンダードとし、ラミネートゴム栓はPFAS規制をクリアした製品をフルラインナップして高付加価値製品需要に対応
- 国内製薬メーカー向けにシングルユースバックの拡販
- ワクチン投与デバイスとしての経鼻デバイスの拡販

長期戦略

2030年度 売上高1兆円 に向けて

| 取組内容/強化項目 | | 2025年度～2027年度 | 2028年度～2030年度 |
|-------------|--------|---|--|
| 医療 | 透析 | <ul style="list-style-type: none"> 海外はダイアライザのシェア拡大 国内は安定供給体制の確立とHDFダイアライザ、透析装置のシェア拡大 | <ul style="list-style-type: none"> 海外はダイアライザ及び透析製品全般の継続的な性能向上と品質向上、透析治療のDX化、世界における透析装置のメンテナンス体制強化 国内は急性期市場への本格参入 |
| | ホスピタル | <ul style="list-style-type: none"> 海外は基礎製品(針、シリンジ、静脈留置針など)に加えて、安全製品、高機能製品の販売強化 国内はニプロ総合医療ネットワークシステムの拡大と関連機器のシェア拡大 SD関連製品においては、国内外における人工心肺関連の販売拡大 | <ul style="list-style-type: none"> 海外は引き続き、安全製品、高機能製品の品種拡大、新製品開発と販売強化 国内は治療領域毎の品揃え拡充と速やかな市場導入 SD関連製品においては呼吸器外科領域、脊椎外科関連、内視鏡関連、人工関節、眼科領域など、他分野への新規参入 |
| | バスキュラー | <ul style="list-style-type: none"> 冠動脈/末梢スコアリングバルーンカテーテル販売拡大 静脈/末梢/透析アクセス製品導入拡大 | <ul style="list-style-type: none"> 脳血管領域への製品投入 |
| | 再生医療 | <ul style="list-style-type: none"> 本承認取得、投与症例の確保 | <ul style="list-style-type: none"> 再生医療など製品の適応拡大 |
| 医薬品 | 自社GE | <ul style="list-style-type: none"> 新たなオーソライズドジェネリック医薬品(AG)・バイオシミラー(BS)導入による売上拡大 | <ul style="list-style-type: none"> 抗菌薬領域の拡大(原薬) |
| | 他社受託 | <ul style="list-style-type: none"> 新工場の着実な立ち上げ | <ul style="list-style-type: none"> 新工場を中心に生産品目の拡充 |
| ファーマパッケージング | | <ul style="list-style-type: none"> バイオ製剤向け容器メーカーとしてのプレゼンス獲得 | <ul style="list-style-type: none"> 滅菌済シリンジを成長ドライバ化 |

新中期経営計画

- 海外は市場シェアの拡大、国内は収益基盤の強化に注力することで、売上高成長と利益率改善の両立を図る
- 利益の確保に加え、運転資本の改善、投資額の適正化を通じ、キャッシュフロー重視の経営を推進し財務健全化を加速する
- 投資に係るリスクマネジメントを強化するとともに経営資源の選択と集中を実行する

新中期経営計画のKPI目標

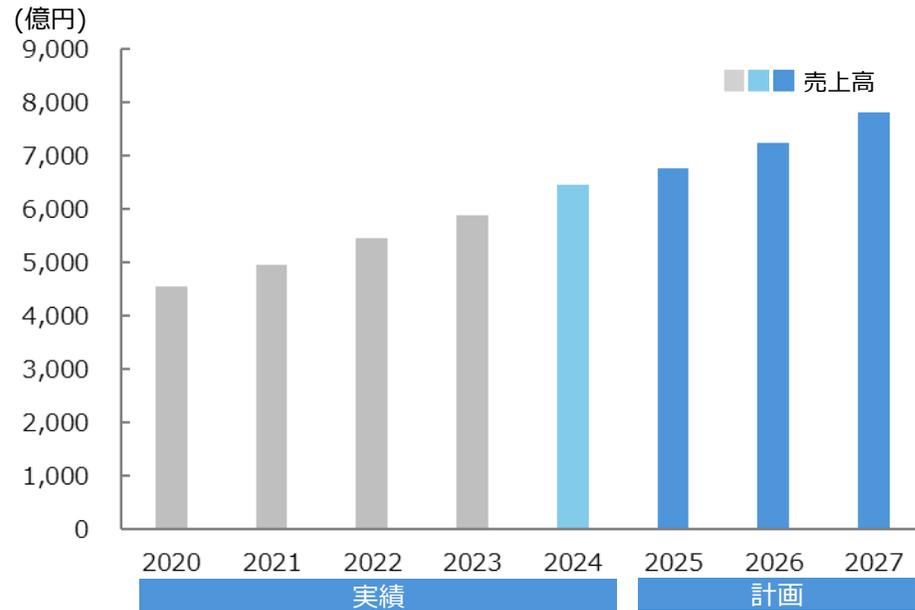
| | 2027年度目標 | 各KPIの設定根拠 |
|-------------------|-----------------------|---|
| 売上高成長率 | 年平均 6.0% 以上 | 2030年1兆円を達成目標を掲げ、成長市場での継続的な売上拡大 |
| 営業利益率 | 7.0% 以上 | 収益基盤強化による利益体質定着、2030年9%を目標とする |
| Net Debt/EBITDA倍率 | 4.0 倍未満 | 規律ある成長投資の完遂、2030年3.0倍未満を目標とする |
| ROE | 10.0% 以上 | 売上拡大と収益性向上により2027年目標を達成、2030年ROE14.0%を目標とする |

新中期経営計画 主要KPIの詳細-①

成長性

売上高成長率 年平均**6.0%**以上

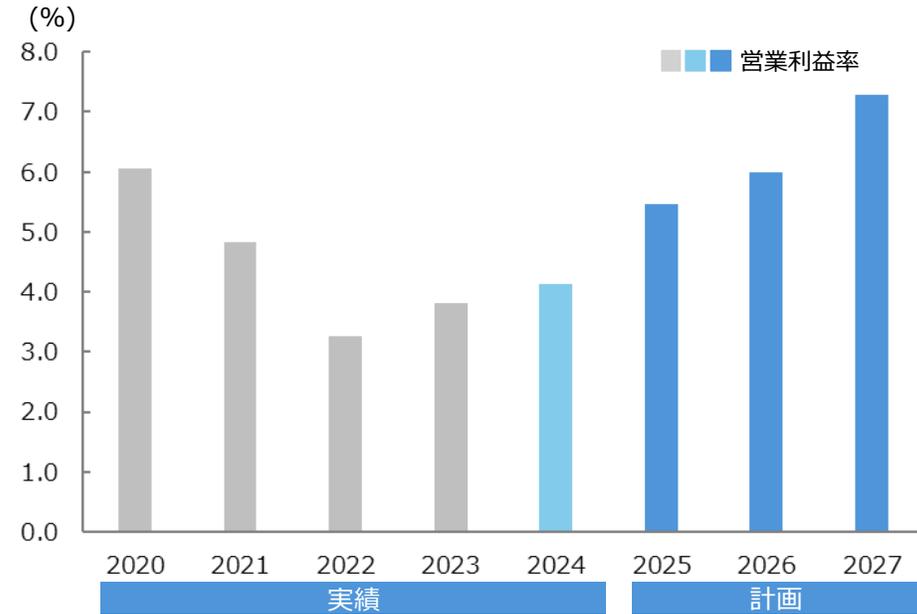
- 海外地域におけるダイアライザのシェア拡大、GLP-1向けのインスリン針の需要獲得、バイオシミラーの販売権獲得、CDMOにおいて長期収載品の新規契約獲得、滅菌済シリンジなどの高付加価値製品の販売を進め、売上高拡大に取り組む



収益性

営業利益率 **7.0%**

- 高利益製品/事業の推進、価格転嫁を進めることに加え、コスト削減を実施することで営業利益率改善に取り組む



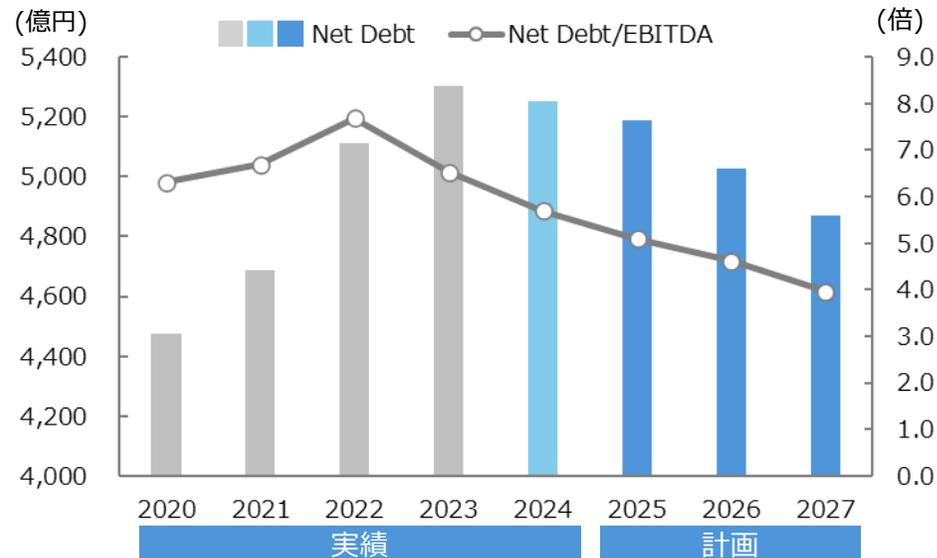
新中期経営計画 主要KPIの詳細-②

財務健全性

Net Debt(純有利子負債) **4,870**億円

Net Debt/EBITDA倍率 **4**倍未満

- 設備投資をコントロールし、投資を最適化することに加え、在庫削減に努めることで有利子負債を低減する。コスト増加分の価格転嫁、売掛金の回収を推進するなど、運転資金を減らして有利子負債を返済することでEBITDAを増加させ、Net Debt/EBITDA倍率の適正化に取り組む

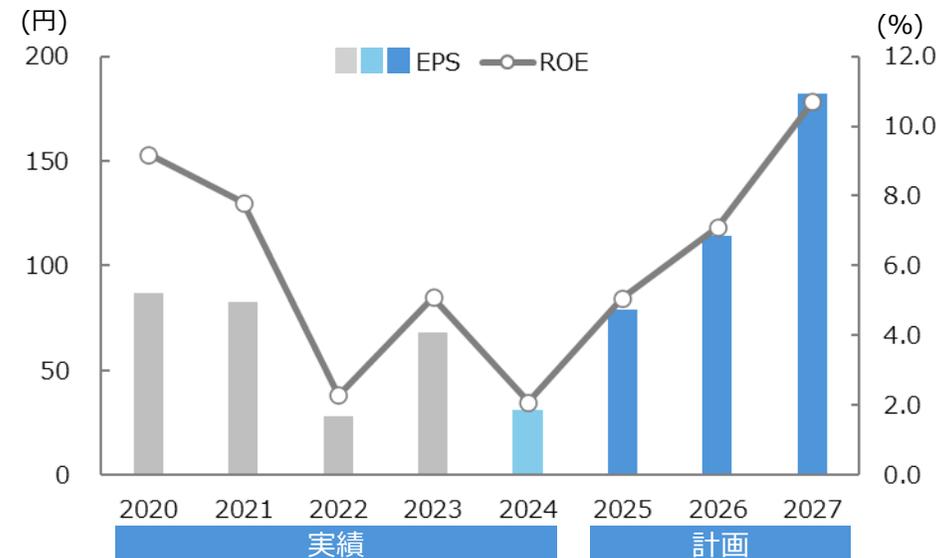


資産効率

EPS **180**円以上

ROE **10.0**%以上

- 設備投資は投資効果を十分に検討した上で、収益性の高い事業に対する新規投資と既存設備の投資に限定し、研究開発は必要な研究に限定し研究開発費を削減することで、ROE向上に取り組む
- 売上高の拡大を図るとともにコスト削減を推進し、当期純利益を拡大することでEPS向上に取り組む



新中期経営計画 設備投資に関する方針

ガイドライン

設備投資額※ **2,000** 億円
※設備投資額は資産計上ベース
(無形資産含む)

EBITDA **3,300** 億円

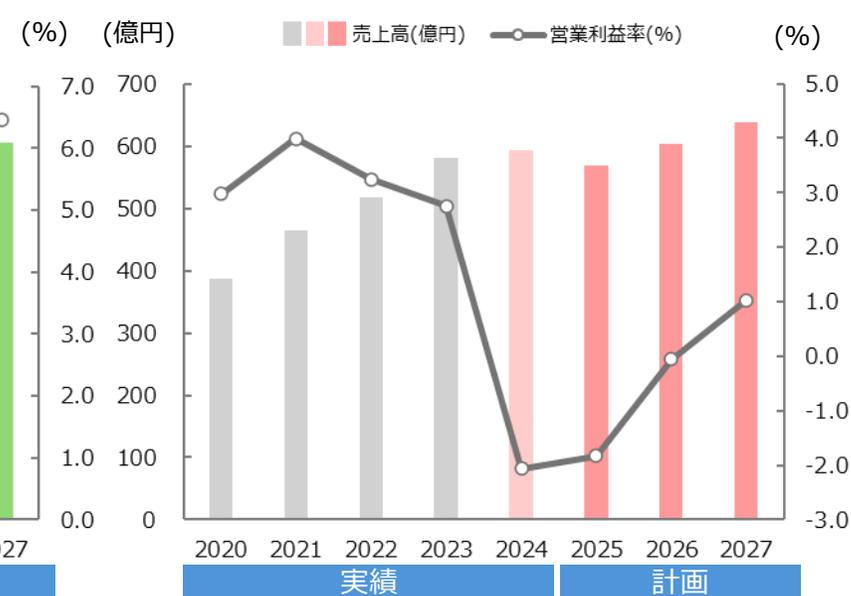
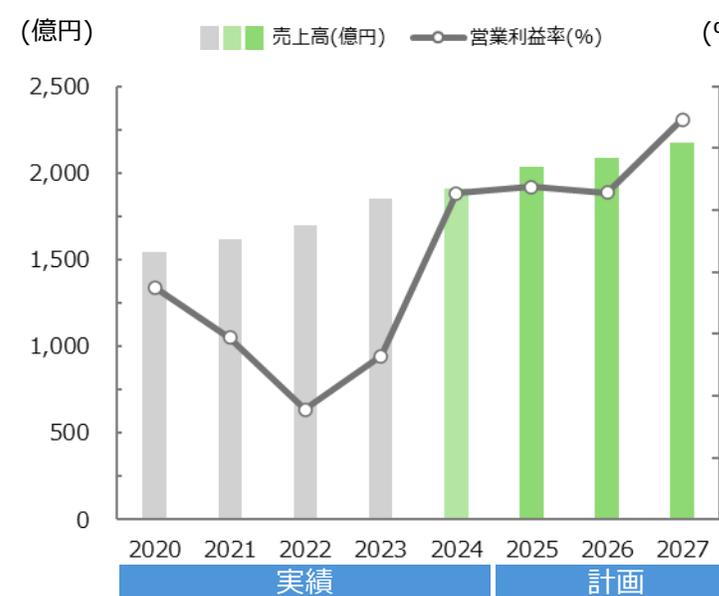
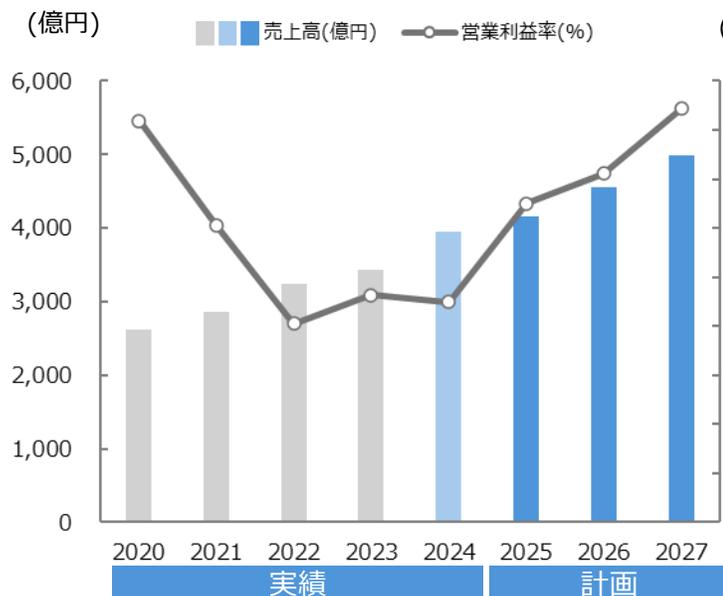
フリーキャッシュフロー **700** 億円以上
※2025-2027年累計値

2025年度～2027年度設備投資計画

| | 設備投資額 | EBITDA | 内容 |
|-------------|-----------------|-----------------|---|
| 透析・ホスピタル | 1,010 億円 | 2,020 億円 | 米国工場建設、ベトナム、インド、大館工場におけるダイアライザライン増設 |
| バスキュラー | 50 億円 | 120 億円 | 血管内画像診断装置(NIRS-IVUS)・バルーンカテーテル(Aperta NSE PTA)増産用設備、滅菌機増設 |
| 再生医療 | 10 億円 | ▲110 億円 | 大きな設備投資はありません |
| 医薬品 | 730 億円 | 960 億円 | 近江工場新設、老朽ライン更新 |
| ファーマパッケージング | 200 億円 | 310 億円 | 品質向上と自動化に寄与する投資に限定して実施 |

製品別KPI

| 2027年度目標 | 医療 | 医薬品 | ファーマパッケージング |
|----------|---------|---------|-------------|
| 売上高 | 4,990億円 | 2,180億円 | 640億円 |
| 営業利益 | 420億円 | 140億円 | 7億円 |
| 営業利益率 | 8.4% | 6.4% | 1.1% |



ニプログループのサステナビリティ

ニプログループのマテリアリティ

マテリアリティの特定プロセス

- STEP 1** 社内外のステークホルダーへインタビューを行い、ニプログループ固有のリスク・機会・影響を洗い出し
- STEP 2** 把握したリスク・機会・影響の中で、ニプログループにとっての重要性を点数付け
- STEP 3** 点数の高いものをニプログループのマテリアリティ(重要事項)として特定

特定されたマテリアリティ

| | |
|--------------|--|
| 環境 | <ul style="list-style-type: none">■ 気候変動■ 生物多様性と生態系■ 循環型経済 |
| ソーシャル | <ul style="list-style-type: none">■ 人的資本経営■ サプライチェーン上の労働者の人権■ データプライバシーとサイバーセキュリティ■ 患者の安全と製品の品質 |
| ガバナンス | <ul style="list-style-type: none">■ 行動規範の浸透と定着■ 持続可能なサプライチェーンの構築■ 汚職・贈収賄の防止 |

今後、サステナビリティレポートの策定やホームページ拡充を通してESG取組に関する適切な情報開示を進める

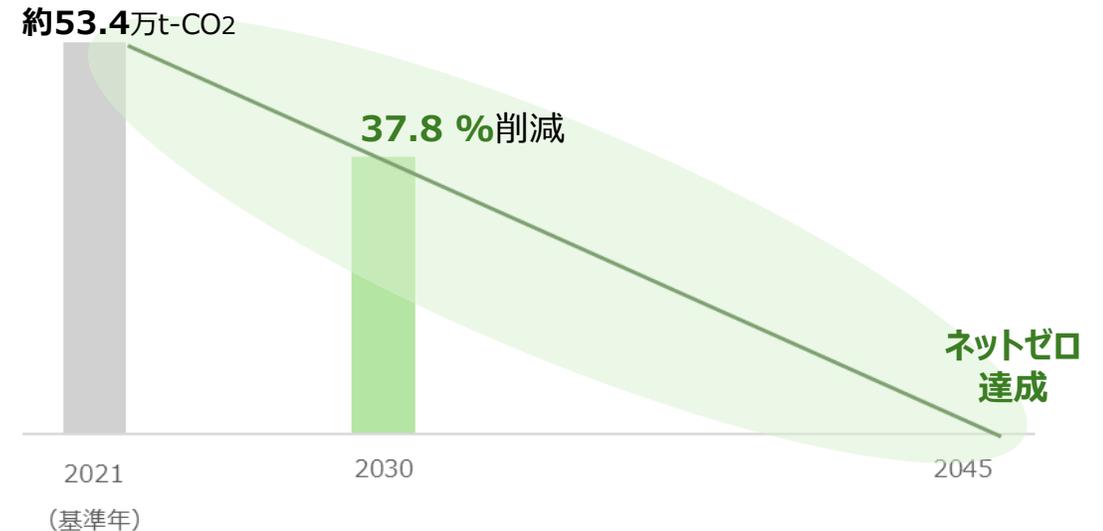
ニプログループのサステナビリティ -環境-

方針

2045年Scope1・2のGHG排出量ネットゼロ、生物多様性の保全、廃棄物削減及びリサイクルの促進

| マテリアリティ | 施策 |
|-----------|---|
| 気候変動 | <ul style="list-style-type: none">国内外における非化石証書の購入製造拠点における再生可能エネルギー由来電力への切替、エネルギー自家生成Scope3の把握、削減 |
| 生物多様性と生態系 | <ul style="list-style-type: none">生物多様性重点地域内の製造拠点把握生物多様性・生態系に及ぼす影響とその防止策の情報収集関連規則の遵守 |
| 循環型経済 | <ul style="list-style-type: none">包装材へのリサイクル材適用廃棄物の削減 |

ニプログループの温室効果ガス(GHG)排出量



現在のニプログループのGHG排出量の割合はScope 1 が約3分の1、Scope2が約3分の2であるため、まずはScope2の削減に注力する

ニプログループのサステナビリティ - ソーシャル -

方針

人的資本経営を重視するとともに、人権課題に最優先で取り組む

| マテリアリティ | 施策 |
|----------------------|---|
| 人的資本経営 | <ul style="list-style-type: none">• Great Place to Workの認証取得• 全従業員に対する教育研修機会の拡充• 全ポジションの役割明確化による評価の透明性確保• グローバルで公平な報酬制度の構築• 公益通報者保護法に基づく、通報者及び通報に関する秘密保護• 性別、年齢、国籍、人種、宗教、障害の有無にとらわれない採用• 労働環境の安全担保のためのリスクアセスメント、安全教育の実施 |
| サプライチェーン上の労働者の人権 | <ul style="list-style-type: none">• 人権デューデリジェンスの実施• 人権セミナー、ワークショップの実施• 通報・救済・相談窓口の設置• 国際機関やNGO、人権推進団体などが取り組む人権尊重活動への参加 |
| データプライバシーとサイバーセキュリティ | <ul style="list-style-type: none">• インシデント対応のための情報セキュリティ委員会の設置• 従業員向け情報セキュリティ研修の拡充 |
| 患者の安全と製品の品質 | <ul style="list-style-type: none">• 製品・品質に関する問い合わせ窓口設置• 医療従事者への研修機会の提供 |

ニプログループのサステナビリティ -ガバナンス-

方針

経営基盤を強化し、健全な事業運営を行う

| マテリアリティ | 施策 |
|------------------|---|
| 行動規範の浸透と定着 | <ul style="list-style-type: none">取締役会の実効性評価にもとづく課題改善ステークホルダーとの対話や情報開示を通じた社会的信頼、評価の向上従業員向けコンプライアンス研修の充実内部通報制度の拡充 |
| 持続可能なサプライチェーンの構築 | <ul style="list-style-type: none">取引先との適切な関係性構築サプライヤーホットラインの設置 |
| 汚職・贈収賄の防止 | <ul style="list-style-type: none">事業活動を行う各国・地域の法令・規則遵守定期的なリスクアセスメントの実施外部からの通報窓口の設置 |

新中期經營計画 -事業別方針-

透析事業

透析事業：主要製品群別売上高推移

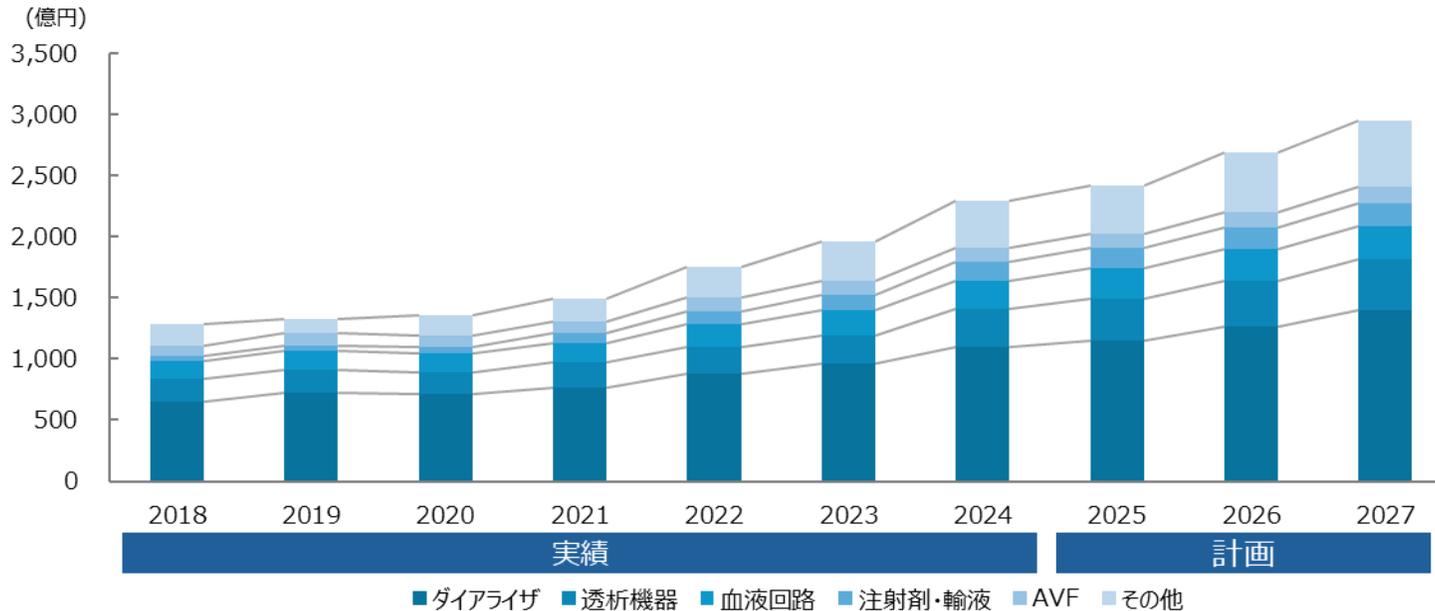
【国内】

- ・ダイアライザの売上は減少傾向なものの、HDF比率増加に伴い、HDFフィルターのシェア拡大見込
- ・透析装置は、新商品の上市、既存商品への機能追加による商品競争力を向上し、シェア拡大見込

【海外】

- ・ダイアライザの継続的な性能向上と品質向上を図る。世界で唯一無二のダイアライザ(CTA膜/ATA膜)の販促強化。II a型ダイアライザ(Elisio-HX)拡販、アジア・中南米におけるシングルユース化啓蒙、世界のKOLと臨床データ構築。技術営業の推進
- ・新型透析装置(Surdial fleX、Surdial Xpro、Diamax WOW)の上市。世界における透析装置のメンテナンス体制強化によるサービスビジネスの強化
- ・NephroFlowによる透析治療のDX化
- ・血液回路は自動化生産によるコスト競争力の獲得。逆止弁付き透析針(AVF)の上市、透析用安全留置針の拡販

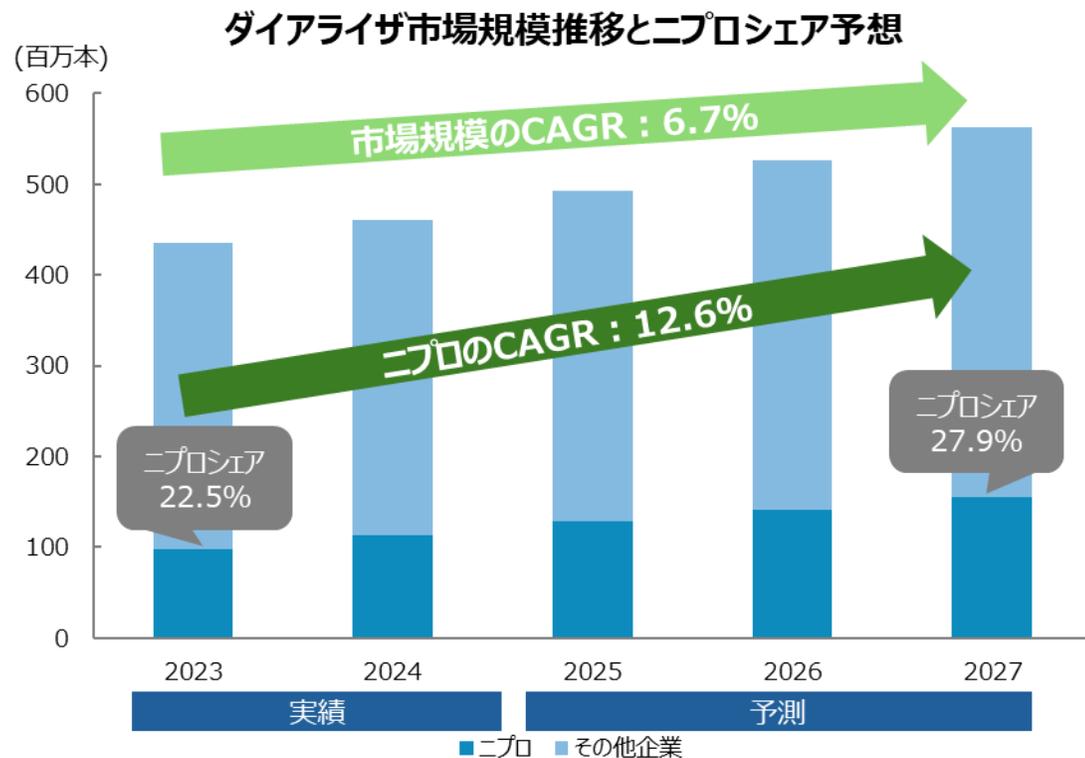
透析事業：主要製品別販売推移



売上高増減状況

| 製品群 | (億円) | |
|--------|-------------------|-------------------|
| | 2018年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
| 透析事業合計 | +1,007 | +650 |
| ダイアライザ | +446 | +303 |
| 透析装置 | +121 | +108 |
| 血液回路 | +93 | +32 |
| 注射剤・輸液 | +109 | +38 |
| AVF | +31 | +11 |
| その他 | +206 | +158 |

透析事業：市場規模推移とシェア予想(ダイアライザ：グローバル市場)



*出典：自社調べ

| | |
|-----------------------------|---------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 560百万本 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 6.7% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 27.9% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 12.6% |

市場の特徴

- 世界的な人口増加と経済発展に伴い、透析患者数も継続的に増加傾向
- 【日本】 市場は緩やかな減少傾向だがHDF比率は増加傾向が継続
 - 【北米】 大手透析治療プロバイダ2社による市場寡占
 - 【中南米】 中国メーカーの参入加速
 - 【欧州】 高い透析治療品質要求に伴い、高機能製品の需要高
 - 【中国】 中国政府による集中購買が始まり、メーカー淘汰が進行中
 - 【アジア】 経済的な理由からダイアライザを複数回使用する国があるが、経済発展に伴い、シングルユースへ移行する国が出てきた
 - 【インド】 経済発展とともに透析患者数も増加傾向。施設、医療従事者不足

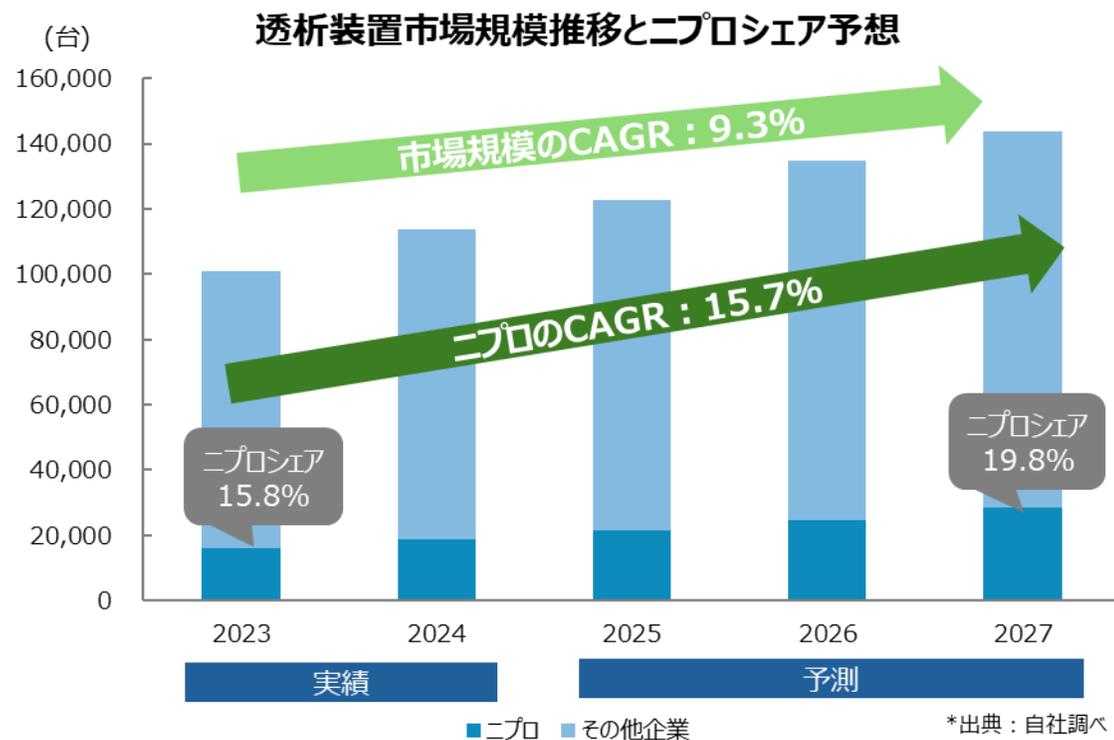
市場環境の変化

- ・コロナ禍を過ぎて、透析患者数復調
- ・従来の競合他社が透析事業を縮小する傾向(インフレなどの影響大)
- ・自国生産優遇の傾向(中国、インド、インドネシアなど)
- ・物流分断リスクから、安定供給への需要が高まる(スエズ問題、紅海問題など)
米国においては、HDF導入による治療予後改善の機運が高まる
- ・アジアの一部の国では、ダイアライザシングルユースが国策化(インドネシアなど)
- ・透析治療におけるDX化、AI分析などソフトウェア要求が高まる

ニプロの方針

- ・日本国内においてはHDFフィルター(マキシフラックス)のシェア拡大
- ・臨床効果に基づいた技術営業の展開による付加価値訴求の販促活動
- ・ユーザーニーズを取り込んだ新技術・新製品の継続的な開発と上市
- ・当社のみが持つCTA膜/ATA膜の世界展開の継続
- ・II a型ダイアライザを使ったHDxの世界展開
- ・患者予後向上のため、シングルユース化の継続的な啓蒙活動
- ・ダイアライザ生産能力の拡大(日本、中国、インド、ベトナム、米国など)
- ・現地に密着した営業活動と地産地消の推進

透析事業：市場規模推移とシェア予想(透析装置：グローバル市場)



| | |
|-----------------------------|--------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 144千台 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 9.3% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 19.8% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 15.7% |

市場の特徴

- 世界的な人口増加と経済発展に伴い、透析患者数も継続的に増加傾向
- 【日本】 市場規模は緩やかな減少傾向だが都市部は装置増加傾向が継続
 - 【北米】 HDF治療対応透析装置導入の要求が高まる
 - 【中南米】 中国メーカーの参入加速
 - 【欧州】 高い透析治療品質要求に伴い、高機能製品の需要高
 - 【中国】 自国生産優遇
 - 【アジア】 国毎に要求が異なるため、幅広い仕様での対応が必要
 - 【インド】 自国生産優遇

市場環境の変化

- ・コロナ禍を過ぎて、透析患者数復調
- ・従来の競合他社が透析事業を縮小する傾向(インフレなどの影響大)
- ・自国生産優遇の傾向(中国、インド、インドネシアなど)
- ・物流分断リスクから、安定供給への需要が高まる(スエズ問題、紅海問題など)
米国においては、HDF導入による治療予後改善の機運が高まる
- ・先進国を中心に透析装置を含む医療器機のDX化、AIによるデータ分析など、よりシステム化を求められる傾向

ニプロの方針

- ・国内では、新規品の上市、既存商品への機能追加、急性期市場への参入を目指す
- ・新型透析装置導入による市場シェア拡大
- ・世界におけるメンテナンス体制の強化
- ・透析管理システムの世界展開により、DX化を推進し、患者のQOL向上、治療トラブル軽減を図る
- ・トレーサビリティシステムを強化して、データ管理による予防保守向上
- ・中国、インドにおいては透析装置の国産化を推進
- ・AIによるデータ分析など透析治療全体のQOL向上、安全性向上、効率化を目指す

ホスピタル事業

ホスピタル事業：主要製品群別売上高推移

【国内】

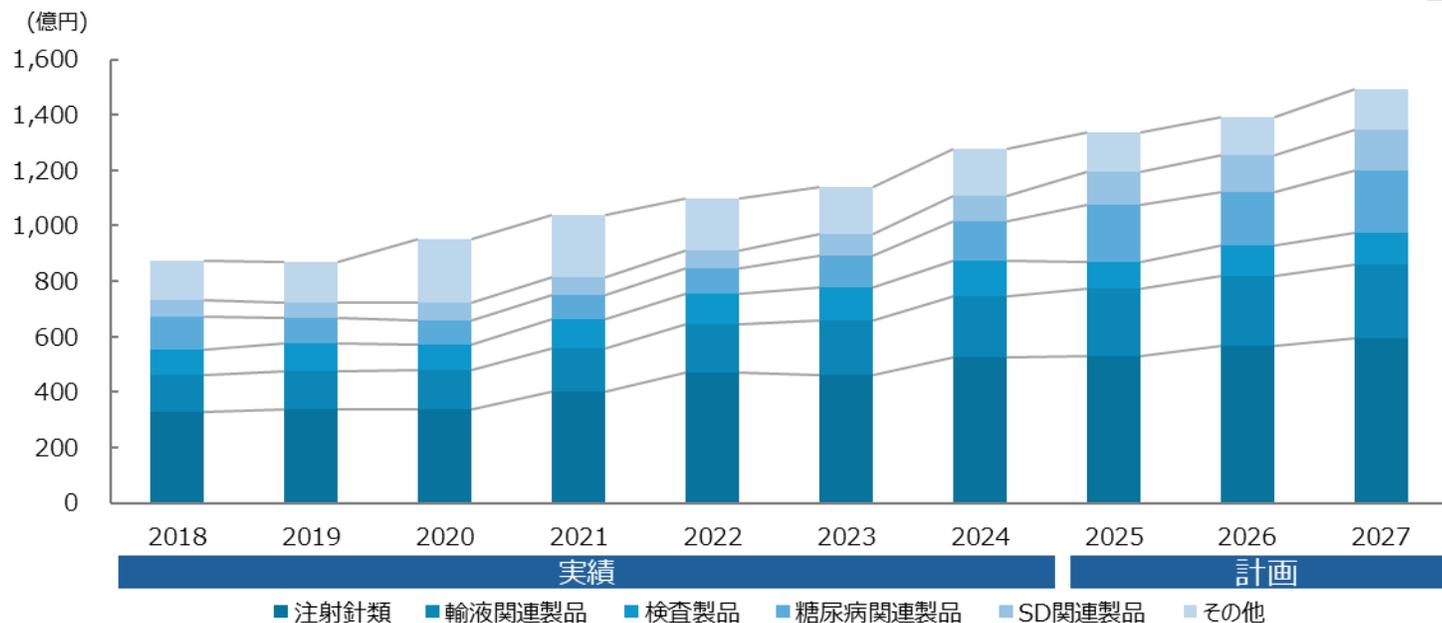
- ・医療環境の変化に対応したニプロ総合医療ネットワークシステムの拡充とシェア拡大
- ・セーフテック®Proインフュージョンシステムを活かし、ICUの輸液管理最上流システム市場の獲得
- ・SD関連製品のうち人工心臓分野ではシェアNo.1を継続し、人工肺分野の市場でのシェア拡大・売上増を目指す

【海外】

- ・針、シリンジ、静脈留置針など医療行為の基礎を支える製品は、高機能化、安全化に取り組むとともに安定供給を図る
- ・世界で増加するガン患者のQOL向上のため、携帯型薬剤持続注入ポンプ シュアーフューザーと周辺機器の世界展開を強化
- ・感染予防のため、イオンレス次亜塩素酸水CLファインの世界展開を強化(空間噴霧、表面除菌など)
- ・糖尿病及び肥満対策としてGLP-1製剤の需要増に伴い、インスリン針の生産拡大を行い、安定供給体制を強化

ホスピタル事業：主要製品別販売推移

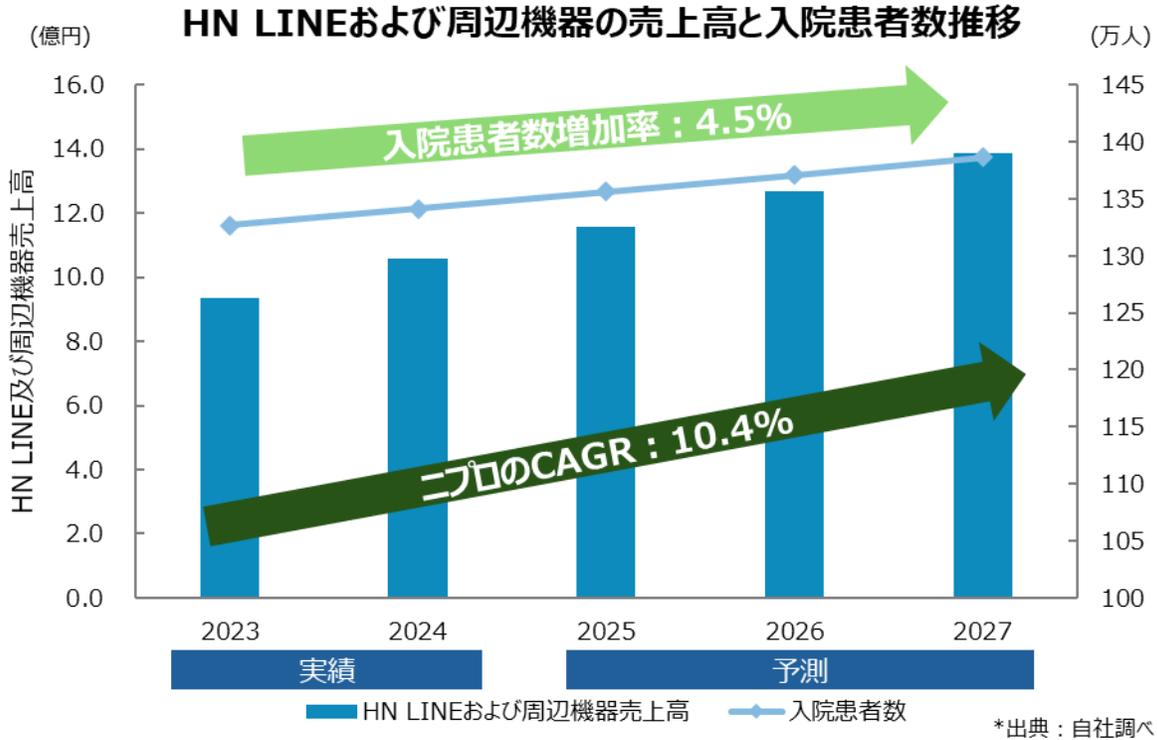
売上高増減状況



(億円)

| 製品群 | 2018年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
|-----------|-------------------|-------------------|
| ホスピタル事業合計 | +405 | +215 |
| 注射針類 | +194 | +72 |
| 輸液関連製品 | +89 | +44 |
| 検査製品 | +35 | ▲14 |
| 糖尿病関連製品 | +27 | +80 |
| SD関連製品 | +32 | +56 |
| その他 | +27 | ▲22 |

ホスピタル事業：売上高推移(HN LINE*：国内市場)



市場の特徴

- ・「団塊の世代」が後期高齢者に突入し、2025年、日本の高齢化率は30%に到達
- ・超高齢者社会に伴う入院患者数の増加にあたり、医療従事者の確保、働き方改革が急務であり、ICTを用いた業務効率化が加速

市場環境の変化

- ・高齢化の進行により医療機器市場は中期的には維持されるが、その後緩やかに減少傾向
- ・バイタル測定器や各種装置は通信機能を有するものが主流傾向

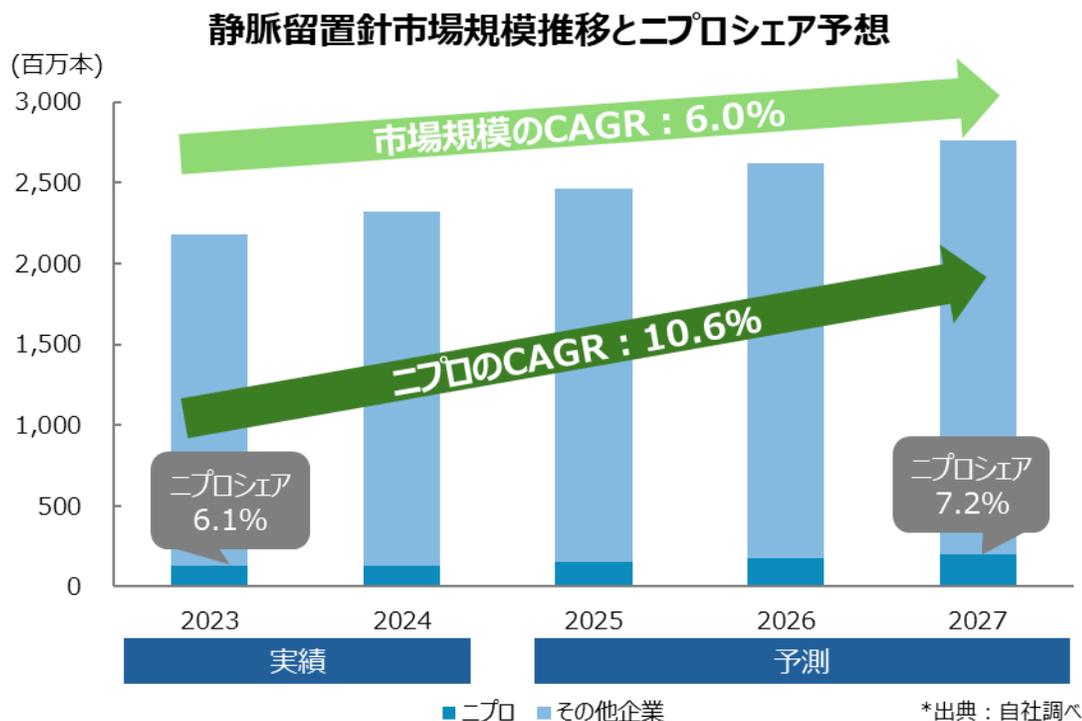
ニプロの方針

- ・システム機能の更なる拡充により、医療従事者の業務を効率化
- ・周辺機器を含めた総合提案による課題解決を推進
- ・シェア拡大を見越した保守、サポート体制を構築

| | |
|-----------------------------|------------------|
| 入院患者数(2027年度：予測) | 約 138.6万人 |
| 入院患者数の増加率(2023年度→2027年度) | 4.5% |
| HN LINE売上高(2027年度：予測) | 13.9億円 |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 10.4% |

*HN LINE(Hospital Network Line)：医療機器データ通信サポートシステム

ホスピタル事業：市場規模推移とシェア予想(静脈留置針：海外市場)



市場の特徴

- ・医療ニーズは、先進国だけでなく新興国・開発途上国においても拡大傾向
- ・静脈留置針を用いた治療及びケア管理は、先進国の高齢化、新興国・開発途上国における医療の質向上により増加傾向

市場環境の変化

- ・先進国では、針刺し事故防止を目的とした安全機構付き静脈留置針が主流
- ・新興国・開発途上国では、通常の静脈留置針が主流だが、先発品の機構特許失効及び医療ニーズの変化により、安全機構付き静脈留置針の需要が高まる見込

ニプロの方針

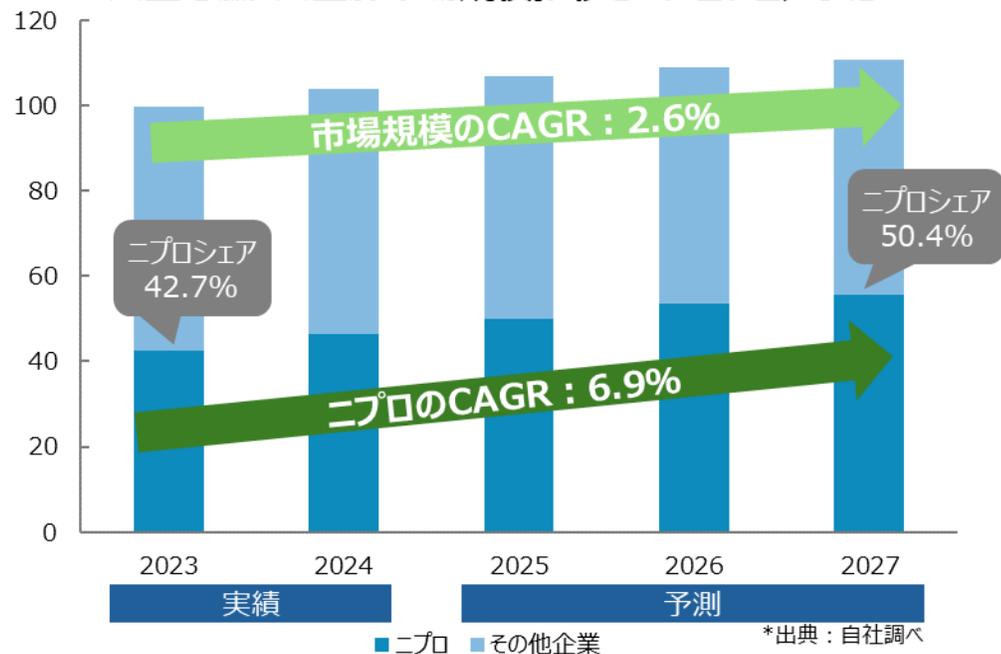
- ・医療行為の基礎を支える静脈留置針の安定供給に向け、タイ、インドネシア、ブラジルにおいて自動生産による生産能力の増強を推進
- ・先進国・新興国・開発途上国それぞれの医療ニーズにあった静脈留置針を提供すべく、安全機構付き静脈留置針のラインナップを強化

| | |
|-----------------------------|--------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 27億本 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 6.0% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 7.2% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 10.6% |

SD事業：市場規模推移とシェア予想(心臓外科領域：人工心臓・人工肺関連)

(億円)

人工心臓・人工肺市場規模推移とニプロシェア予想



| | |
|-----------------------------|----------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 110.7億円 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 2.6% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 50.4% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 6.9% |

市場の特徴

- 【人工心臓】
 - ・ニプロが市場シェアの95%を獲得
- 【人工肺】
 - ・テルモ社が市場シェアの50%以上を占有
 - ・海外メーカーは事業性が無ければユーザーを無視して供給ストップや事業撤退の傾向

市場環境の変化

- 【人工心臓】
 - ・体外設置型の市場はほぼ横ばい、体内埋込型の市場は拡大
 - ・海外メーカーが国内参入を検討しているような動きがあり、中でも、中国メーカーの場合は低価格販売される可能性有
- 【人工肺】
 - ・人工肺単体の販売から人工心肺回路一体の販売方法にシフト
 - ・2022年度約50,000症例から2027年度約60,000症例へ市場は拡大

ニプロの方針

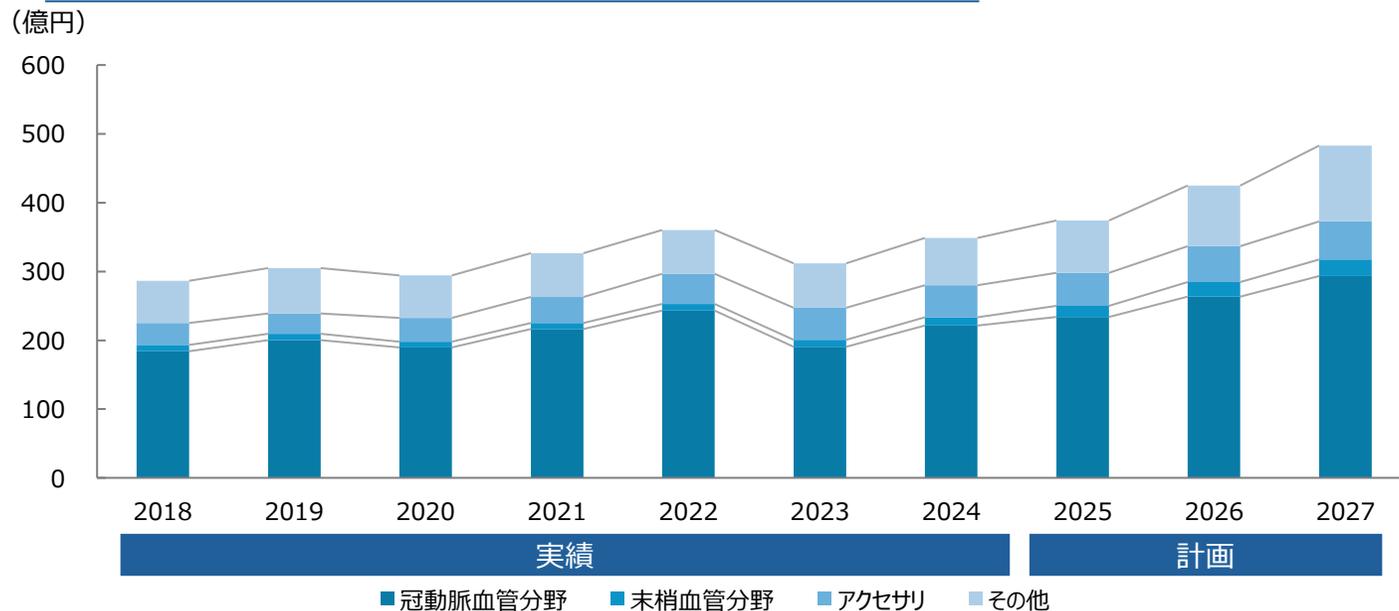
- 【人工心臓】
 - ・啓発活動など進めていくことで使用施設を増やし、売上・利益を拡大
 - ・体外設置型は拍動型から遠心型へ移行傾向。唯一の遠心型取扱メーカーとして販売数を伸長。ユーザーニーズに合ったものに製品改良などを推進
- 【人工肺】
 - ・販売数を増やし、量産による製造コスト削減を進めて、売上・利益を拡大
 - ・体外循環領域、補助循環領域ともに、周辺機器との組み合わせで商品力を向上

バスキュラー事業

バスキュラー事業：主要製品群別売上高推移

- 【国内】
- 冠動脈血管分野：主力分野として位置づけ。薬剤溶出バルーン、バルーンカテーテル(Aperta)、血栓吸引カテーテル、血栓捕捉カテーテル、血管内イメージング製品などの市場開拓と製品導入を推進
 - 末梢血管分野：バルーンカテーテル(Aperta)、PTAバルーンカテーテル、ガイドングシース、末梢用血栓吸引カテーテルなどの販売促進
 - アクセサリ：Yコネクター(OKAYコネクター)、インフレーションデバイス(GM30)の販売拡大
 - その他：今後、市場開拓の余地がある不整脈分野、脳血管分野への製品導入を進め、シェア獲得を企図
- 【海外】
- 冠動脈血管分野：バルーンカテーテル(Aperta)の販売地域追加、及び血管内イメージング製品の啓発を推進しユーザー数を増やす
 - 末梢血管分野：米国を中心としたバルーンカテーテル(Aperta PTA)及び末梢用イメージング製品の導入により本格的に末梢血管分野に進出
 - アクセサリ：世界的に高い評価を得ているYコネクター(OKAYコネクター)、インフレーションデバイス(GM30)のシェア拡大

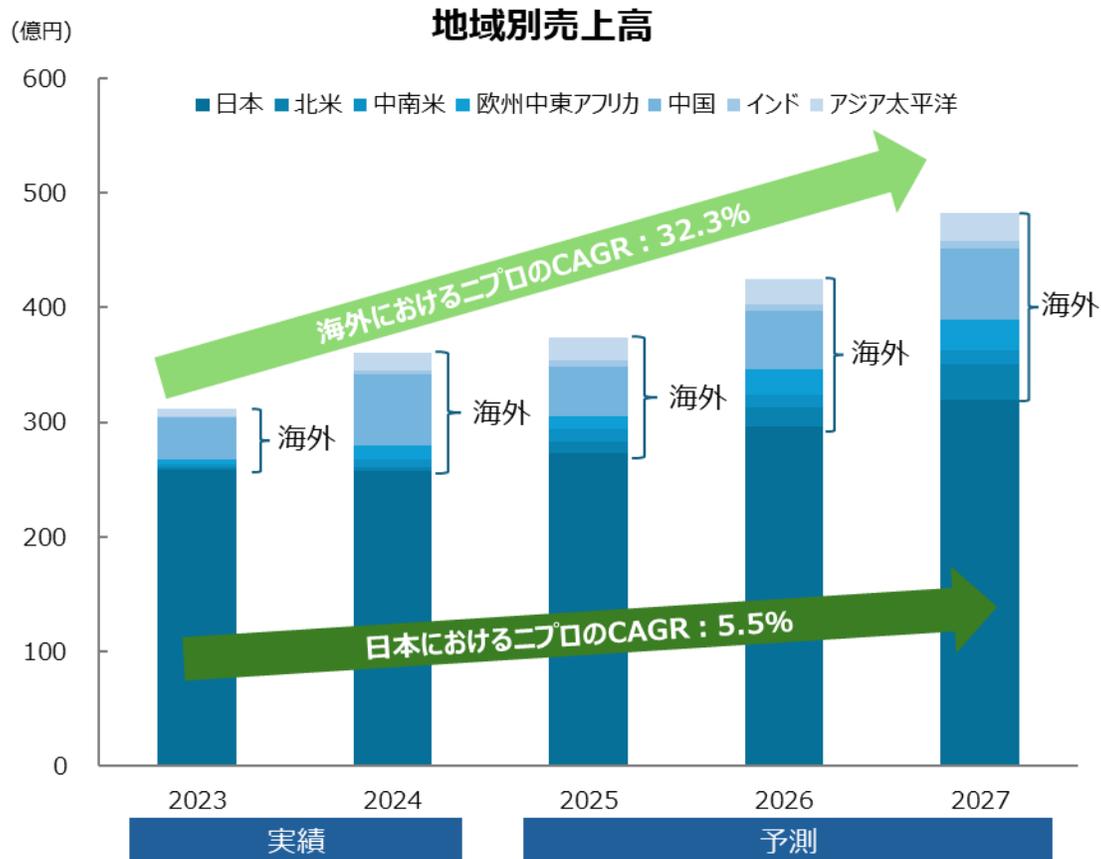
バスキュラー事業：主要製品別販売推移



売上高増減状況

| 製品群 | (億円) | |
|------------|-------------------|-------------------|
| | 2018年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
| バスキュラー事業合計 | +62 | +134 |
| 冠動脈血管分野 | +37 | +72 |
| 末梢血管分野 | +2 | +12 |
| アクセサリ | +15 | +9 |
| その他 | +7 | +42 |

バスキュラー事業：市場規模推移とシェア予想



市場の特徴

- 国内：冠動脈血管・末梢血管分野は償還価格改定と競争激化で厳しい環境
 海外：人口増加と経済発展に伴い、血管内診断・治療の需要は増加傾向
- ・【米国】 最先端技術・製品が創出される市場であり参入には臨床実績が必要
 - ・【欧州】 MDR導入を受け市場参入難化・企業淘汰が進行
 - ・【中国】 市場拡大の一方で集中購買制度による市場価格急変リスクを内包
 - ・【アジア】 経済成長と共に市場規模拡大、参入企業が多く、価格含め競合激化

市場環境の変化

- ・国内の症例数は現在微増傾向であるが、将来減少傾向へ転じる予測
- ・新技術と販売網を獲得すべく企業間の大規模買収が活発に進行
- ・欧米/中国での新技術導入には多くの臨床治験を要し、投資コスト増加傾向
- ・これまで主流であった薬剤ステント留置治療から一部脱却を目指す動き (薬剤溶出バルーン使用)
- ・心臓治療・診断技術の応用による末梢血管、脳血管診断・治療の市場拡大

ニプロの方針

- ・海外販売機能、マーケティング機能を強化すべく本社組織改編
- ・製品戦略/地域戦略を組み合わせ細やかな市場ニーズに対応
- ・スコアリングバルーン、血管内イメージングなどの高付加価値新製品投入
- ・国内外における末梢血管・脳血管領域製品の導入を推進
- ・中国偏重の地域別売上比率を他市場への事業展開によりバランス化
- ・償還価格改定に対応したコストダウンの推進

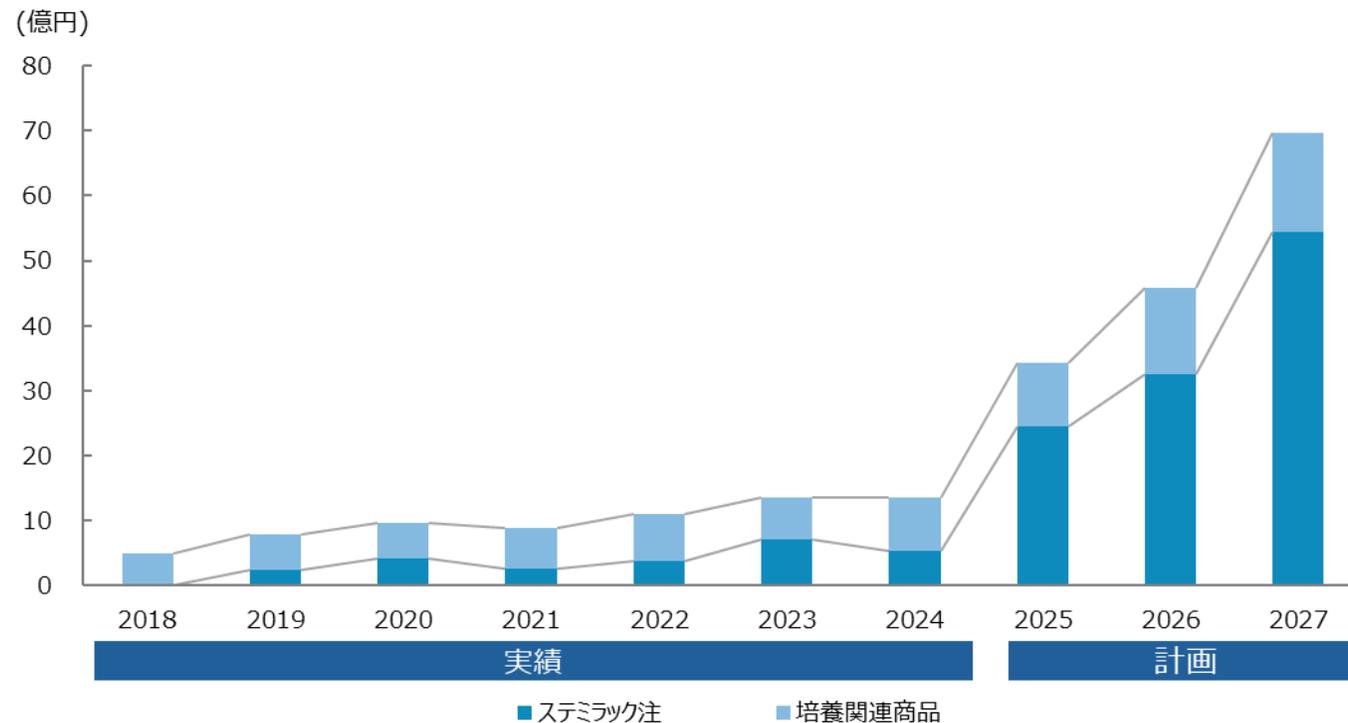
| | |
|-------------------------------|-------|
| ニプロ成長目標 国内(2023年度～2027年度)CAGR | 5.5% |
| 海外(2023年度～2027年度)CAGR | 32.3% |

再生医療事業

再生医療事業：主要製品群別売上高推移

- ・使用成績比較調査に基づき2025年12月までにステミラック注の再度承認申請、2026年の本承認(正式承認)の取得を見込む
- ・投与施設の拡大と製品の安定供給などに取り組み、ステミラック注の受注確保を図る
- ・慢性期脊髄損傷を含めた他の疾患への適応拡大(複数回投与)を目指し、企業治験を推進する

再生医療事業：主要製品別販売推移

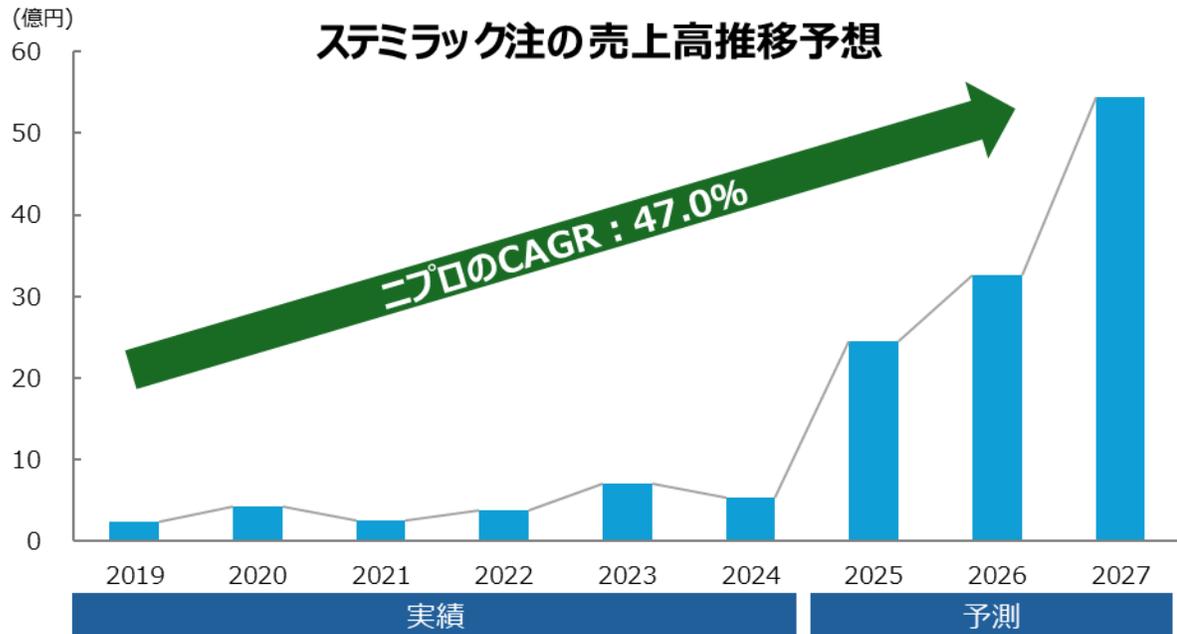


売上高増減状況

(億円)

| 製品群 | 2018年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
|----------|-------------------|-------------------|
| 再生医療事業合計 | +9 | +56 |
| ステミラック注 | +5 | +49 |
| 培養関連商品 | +3 | +7 |

再生医療事業：売上高推移(ステミラック注)



* 亜急性性脊髄損傷治療薬の市場は他社競合製品がないためニプロ製品(ステミラック注)の売上高推移を提示

ステミラック注本承認スケジュール



市場の特徴

- ・脊髄損傷は、日本では年間約6,000人が受傷し、10万人以上が重度の麻痺などの後遺症を抱えている
- ・現在の標準治療は、受傷直後に行われる手術と、その後のリハビリテーションのみであり、再生医療のほか、バイオ医薬品などの分野において脊髄損傷を対象とした治療薬の開発に係る治験が複数行われている(上市しているのはステミラック注のみ)

市場環境の変化

- ・再生医療分野においては、幹細胞治療や遺伝子治療などについて様々な疾患を対象に研究開発が活発に進められており、成長市場として見込まれている

ニプロの方針

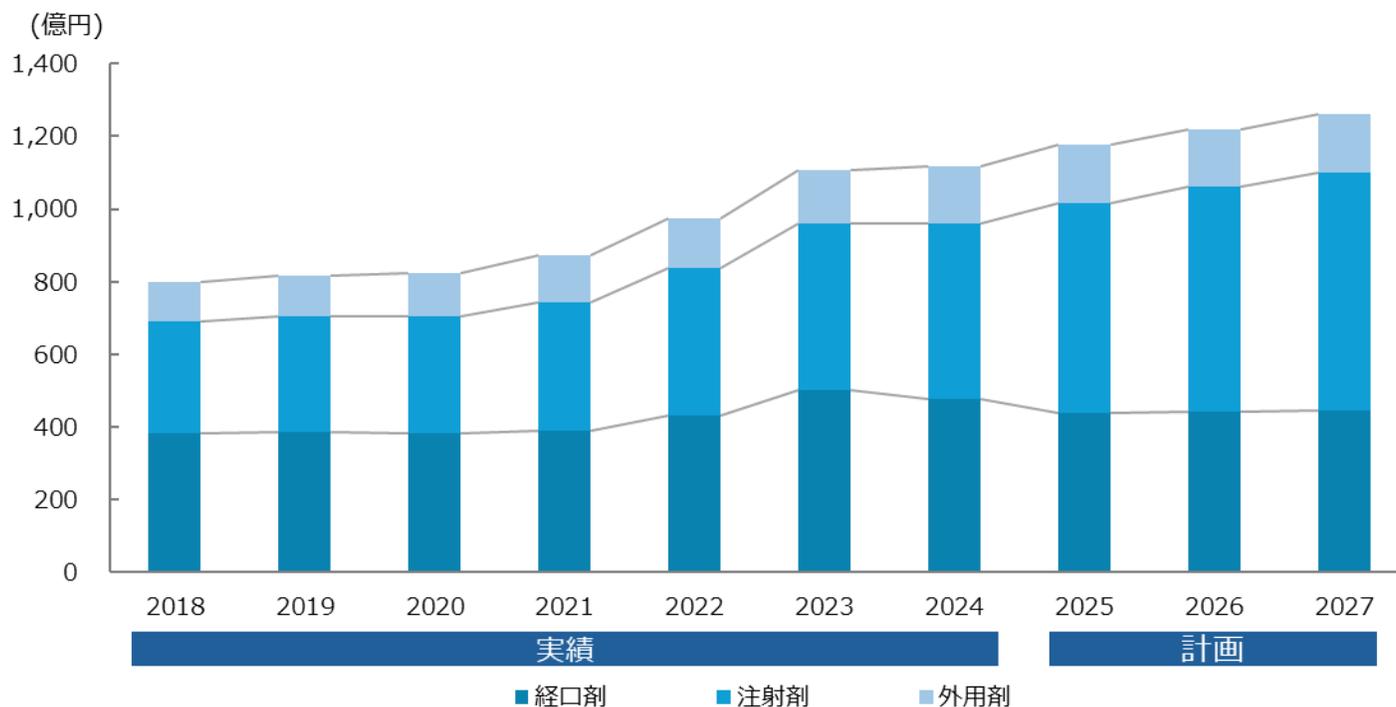
- ・使用成績比較調査の結果に基づいて再度承認申請を行い、本承認(正式承認)を取得する
- ・全国的な投与施設の拡大により、治療環境の整備を進めることにより投与症例の確保を図る
- ・他の疾患への適応拡大に向けた企業治験を推進し、早期の上市を目指す

自社ジェネリック(GE)医薬品事業

自社GE事業：主要製品群別売上高推移

- ・自社開発品に加え、新たなオーソライズドジェネリック医薬品(AG)・バイオシミラー(BS)導入にも挑戦し、更なる売上拡大を図る
- ・基礎的医薬品、安定確保医薬品などによる、安定的な収益基盤と供給体制を確立する
- ・原薬内製化の取組などにより、抗菌薬の安定供給体制を強化する

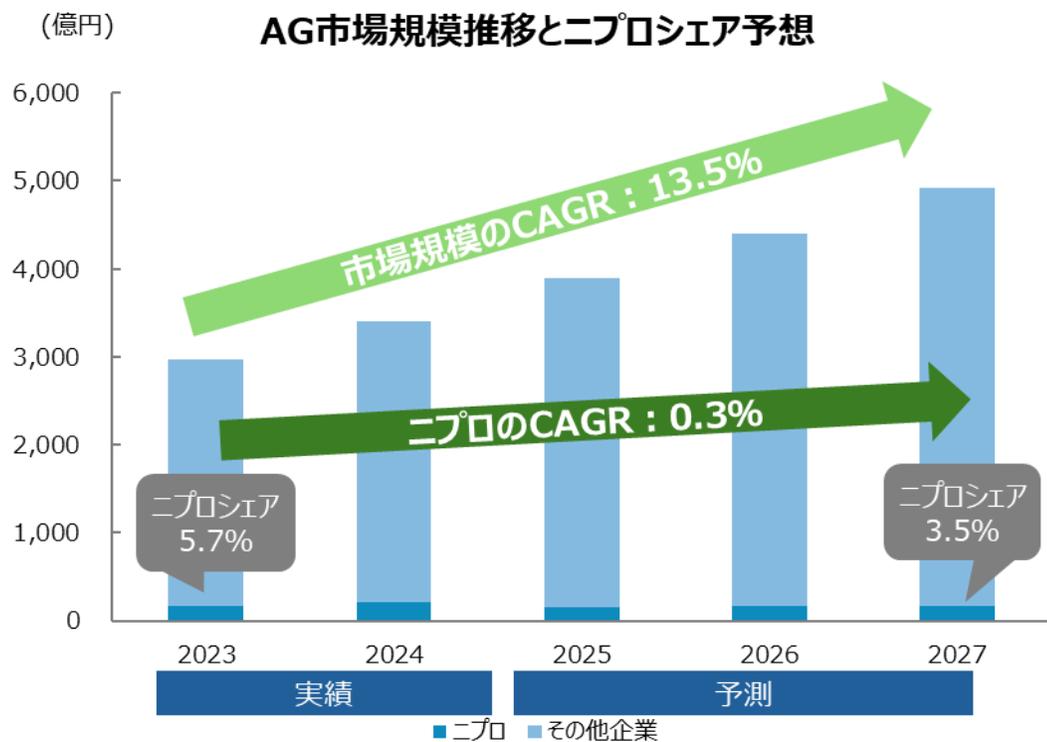
自社GE事業：主要製品別販売推移



売上高増減状況

| 製品群 | 2018年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
|----------|-------------------|-------------------|
| 自社GE事業合計 | +321 | +140 |
| 経口剤 | +96 | ▲34 |
| 注射剤 | +171 | +176 |
| 外用剤 | +54 | ▲2 |

自社GE事業：市場規模推移とシェア予想(AG)



*出典：自社調べ

| | |
|-----------------------------|----------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 4,914億円 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 13.5 % |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 3.5 % |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 0.3 % |

市場の特徴

- ・政府による後発医薬品使用促進策の浸透によって、新たに後発医薬品の発売がされると、短期間で長期収載品から後発品へ置換
- ・現在、後発品の数量シェアは80%を超過
- ・多くの医薬品で限定出荷、出荷停止が行われており、安定供給が業界課題
- ・後発品の中でAGに対する信頼感、安心感が高く、AGが高シェアを獲得

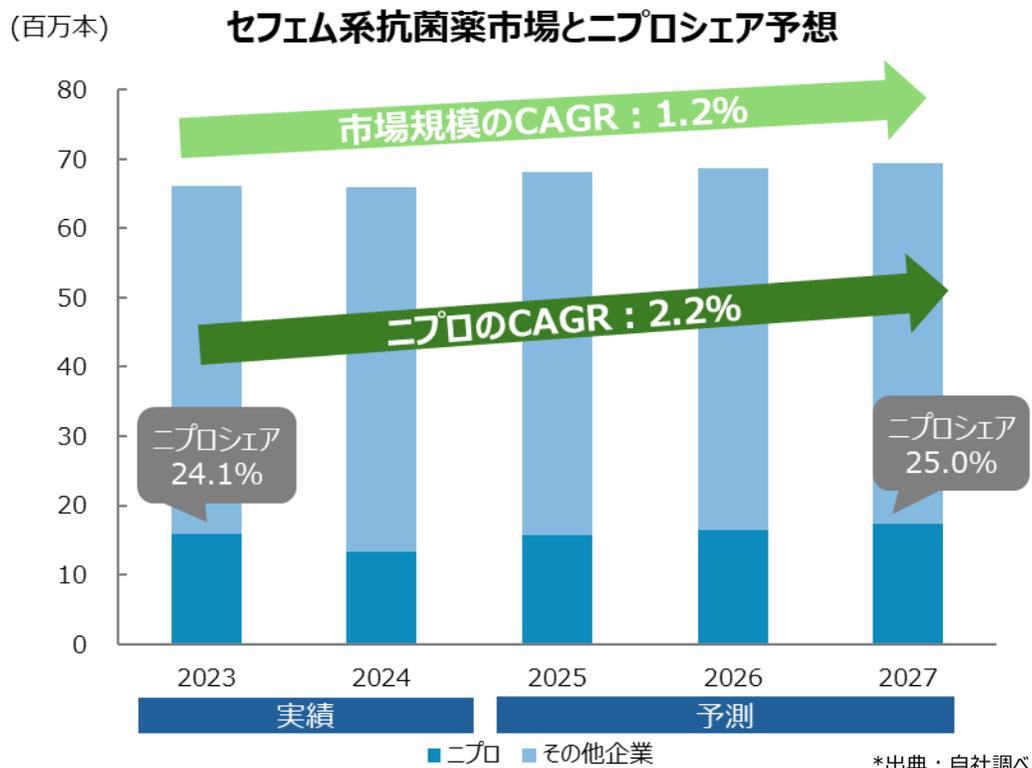
市場環境の変化

- ・選定療養の開始により、さらに長期収載品から後発品への置き換えの進行
- ・企業評価の導入により、安定供給に係る指標の評価結果が薬価に影響するようになり、後発各社の安定供給取組強化が進行

ニプロの方針

- ・今後、新たに特許が切れる成分の中から、新たなAG獲得の推進
- ・特約店との関係強化により、新製品発売後、短期間で市場シェアを獲得できる販売体制を強化
- ・先発品からの切り替えだけでなく、同薬効の他剤からも切替を狙い、シェアアップを企図

自社GE事業：市場規模推移とシェア予想(注射・セフェム系抗菌薬市場)



| | |
|-----------------------------|---------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 69百万本 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 1.2 % |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 25.0 % |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 2.2 % |

市場の特徴

- ・セファゾリン、セフメタゾール、セフトリアキソンの3製剤でセフェム系抗菌薬の75%を占有
- ・当社含む3社で、セフェム系抗菌薬のシェア64%を占める寡占市場
- ・近年新薬の開発は少なく、また、薬剤耐性対策により、抗菌薬の適正使用が要求
- ・多くの薬剤が海外原薬に依存

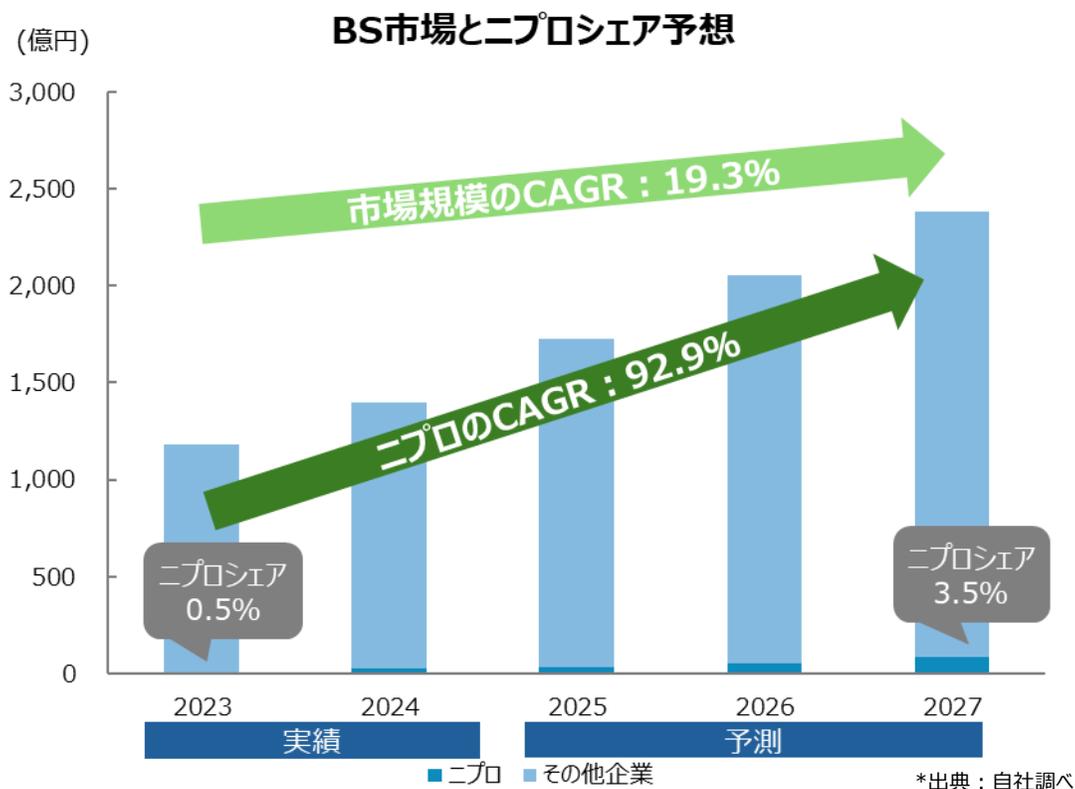
市場環境の変化

- ・抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定
- ・政府による抗菌薬安定供給確保を支援する枠組みの整備
- ・不採算品再算定の適用、基礎的医薬品指定による薬価下支え

ニプロの方針

- ・近江工場の稼働により、抗菌薬製剤の生産量をアップし、シェア向上を企図
- ・原薬の内製化の取組により、海外原薬に依存しない安定した抗菌薬の安定供給体制を整備
- ・薬価下支えなど、厚生労働省の制度に沿った適正な販売体制を構築

自社GE事業：市場規模推移とシェア予想(注射・バイオシミラー市場)



| | |
|-----------------------------|----------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 2,384億円 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 19.3 % |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 3.5 % |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 92.9 % |

市場の特徴

- 日本の医薬品市場において、バイオ医薬品が高い成長性を示しており、新薬開発もバイオ領域が活性化
- バイオシミラー領域は、CAGR19.3%と大きく成長する市場
- 他のGE医薬品と比べ、バイオシミラーは開発コストや設備投資額が大きいため、参入会社は少なく、海外で開発された製品の導入品が多い傾向

市場環境の変化

- 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」において、バイオシミラーの数量目標が新設
- 「バイオ後続品使用体制加算」により、バイオシミラーの使用が促進
- 25年度には、バイオシミラーへの処方切替に必要な市販後情報など公表予定

ニプロの方針

- 2024年度、ジースタBSを発売開始
- 今後、新たなバイオシミラー獲得推進

他社医薬品開発製造受託(CDMO)事業

CDMO事業：主要製品群別売上高推移

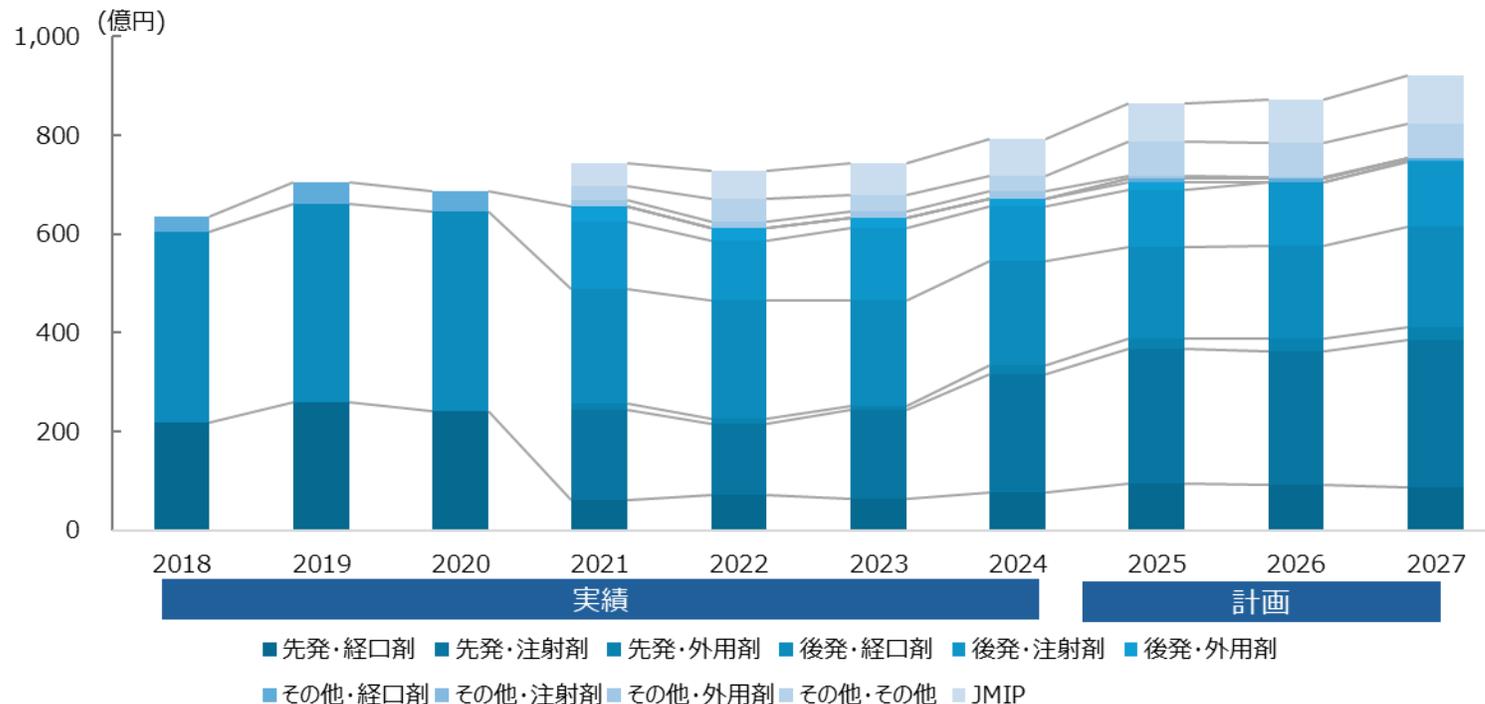
- 2021年度よりニプロJMIファーム(Bangladesh)が医薬事業に移管
- 先発品は注射剤を中心に製造受託が増加し売上高が伸長。製造能力増強のために設備投資を拡大
- 後発品とOTC医薬品は収益の悪化や顧客の品目整理により減少傾向で、特に外用剤の減少が顕著
- 今後も設備投資を行った注射剤を中心に先発品の製造受託を獲得していく
- ニプロファーマ大館工場にてFDA認証を取得し、米国向けの注射剤の出荷を開始

売上高増減状況

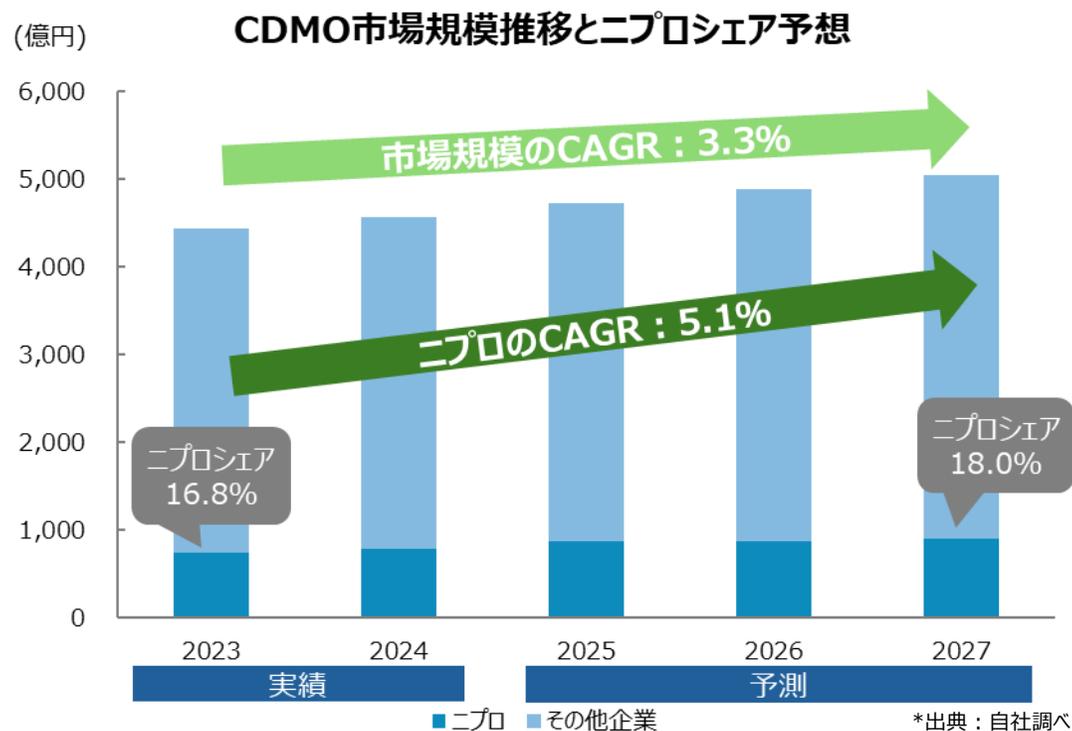
(億円)

| 製品群 | 2021年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
|-----------|-------------------|-------------------|
| 他社受託事業合計 | +47.3 | +129.6 |
| 先発品・長期収載品 | +79.3 | +76.5 |
| 経口剤 | +17.6 | +10.0 |
| 注射剤 | +53.2 | +59.4 |
| 外用剤 | +8.4 | +7.0 |
| 後発品 | ▲63.7 | +0.8 |
| 経口剤 | ▲22.9 | ▲7.9 |
| 注射剤 | ▲27.1 | +22.5 |
| 外用剤 | ▲13.6 | ▲13.7 |
| その他・OTCなど | +6.0 | +28.4 |
| 経口剤 | ±0.0 | +6.0 |
| 注射剤 | +1.0 | ▲1.1 |
| 外用剤 | +2.0 | ▲15.6 |
| その他 | +3.0 | +39.1 |
| JMIP | +25.7 | +23.8 |

CDMO事業：主要製品別販売推移



CDMO事業：市場規模推移とシェア予想



| | |
|-----------------------------|---------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 5,048億円 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 3.3% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 18.0% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 5.1% |

市場の特徴

- ・国内医薬品市場における大手製薬会社の企業間の合併・提携、研究開発が強化される傾向
- ・新薬の継続的な開発のため、製造部門の外部委託による効率化

市場環境の変化

- ・委託企業の要求は高度化・多様化しているため、CDMO企業は継続した設備投資が必要
- ・新規参入企業も増加しており、高品質と低価格の両立が課題
- ・先発品市場は成長しており、特にスペシャリティ医薬品が大きく成長
- ・選定療養の開始による長期収載品のジェネリック品への置き換わり
- ・中間年改定実施により、毎年薬価改定が発生。薬価低下に伴う製造委託元の終売により、ジェネリック市場の売上高は微減傾向

ニプロの方針

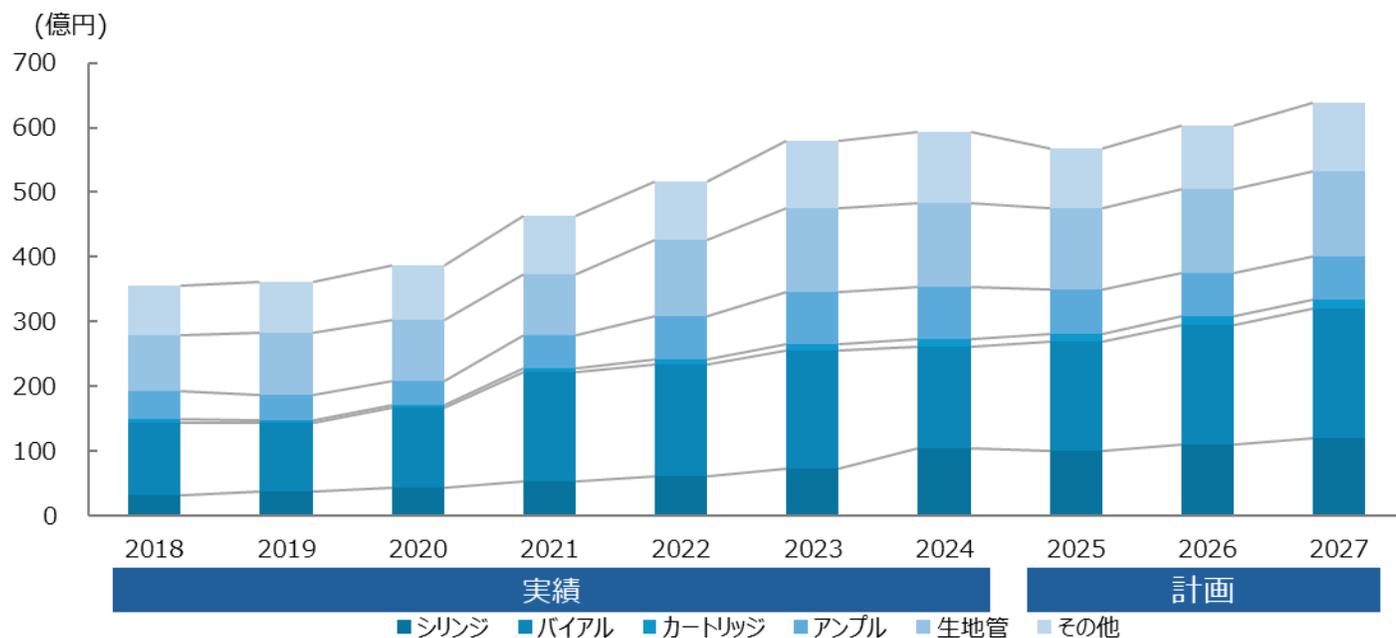
- ・ニプログループの強みを生かし、投与デバイスや容器の開発も含めた高付加価値な医薬品の製造に取組
- ・医薬品の安定供給を確保する為に積極的な設備投資を行い、抗菌薬などの製造能力を増強。また分析センターを設立し品質管理体制のを強化も企図

ファーマパッケージング(PP)事業

PP事業：主要製品群別売上高推移

- 【シリンジ】 今後の主要製品と位置づけ、ワクチン用途のコネクタ付きや注射針付きのD2Fシリンジに加え、シリコンフリーシリンジや、RFID付きなど、高額製剤に使用される高付加価値製品を増加させ、将来的には主要市場である米国での地産地消を見据える
- 【バイアル】 既存品の供給を維持しつつ、VIALEX、コーティングバイアル、タンパク低吸着バイアル、撥水コーティングバイアルなどの高機能製品をラインナップしていくことで、高付加価値製品へのシフトチェンジを実現、さらにReady to Use 化を進める(D2Fバイアル)
- 【カートリッジ】 歯科用麻酔用途とインスリン投与用ペンカートリッジの両面で成長を牽引する
- 【アンプル】 クロアチアで生産集約、ロシア、中国、インドはそれぞれの市場での対応を行う。中国は日本市場もカバーする
- 【生地管】 フランス、アメリカでバイオ製剤用の生地管の生産。韓国、東南アジア市場での自社製生地管のプレゼンスを向上させる

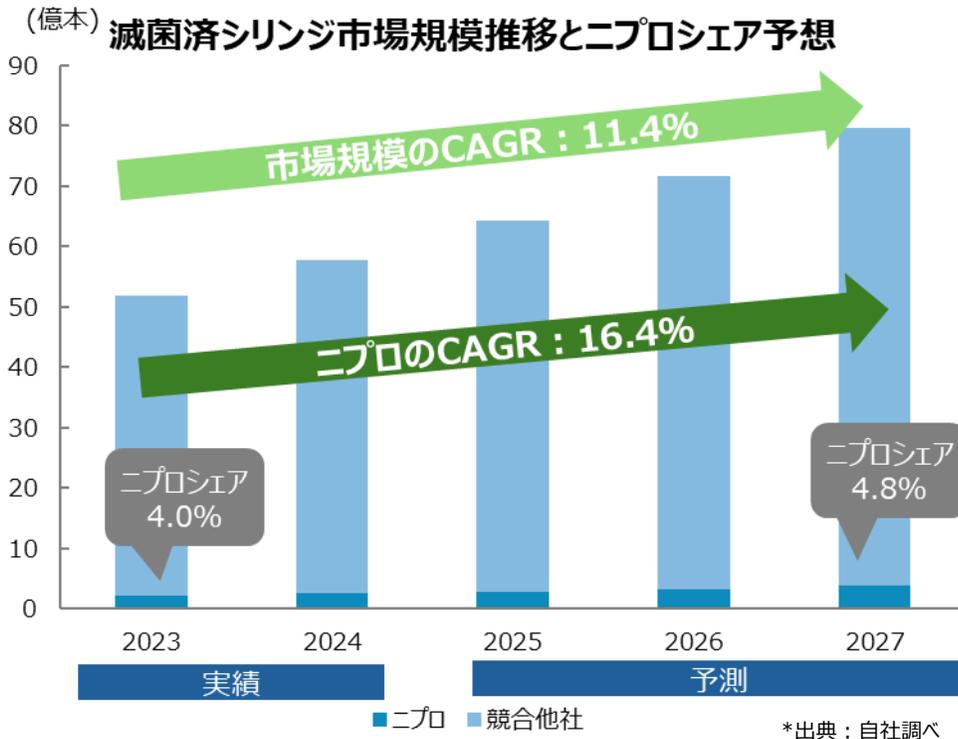
ファーマパッケージング事業：主要製品別販売推移



売上高増減状況

| 製品群 | 2018年度 ~2024年度 | 2024年度 ~2027年度 |
|---------------------|-------------------|-------------------|
| ファーマパッケージング事業 合計 | +237 | +46 |
| シリンジ | +73 | +16 |
| バイアル | +45 | +41 |
| カートリッジ | +5 | +4 |
| アンプル | +39 | ▲14 |
| 生地管 | +42 | +2 |
| その他 | +33 | ▲3 |

PP事業：市場規模推移とシェア予想(滅菌済シリンジ)



| | |
|-----------------------------|-------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 79億本 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 11.4% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 4.8% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 16.4% |

市場の特徴

- 【日本】
 - 海外同様に製薬会社においてネストシリンジの充填ライン導入が一般化
- 【海外】
 - グローバルにおけるプレフィラブルシリンジ市場は51億7,500万本(2023年) CAGRは11.4%(2023年-2027年)を予測
 - バイオ医薬品の開発が進むことにより、少量多品種の製造を想定としたライン設計がより浸透し、ネスト包装シリンジの需要が高まる予想
 - 2023年のプレフィラブルシリンジ市場規模：
 - がん領域 約2億1,000万本
 - 免疫領域 約1億6,000万本
 - バイオ医薬品製剤(注射剤)の金額成長率：11%
 - 抗体薬などの生物製剤はがん領域の薬剤の80%以上を占める

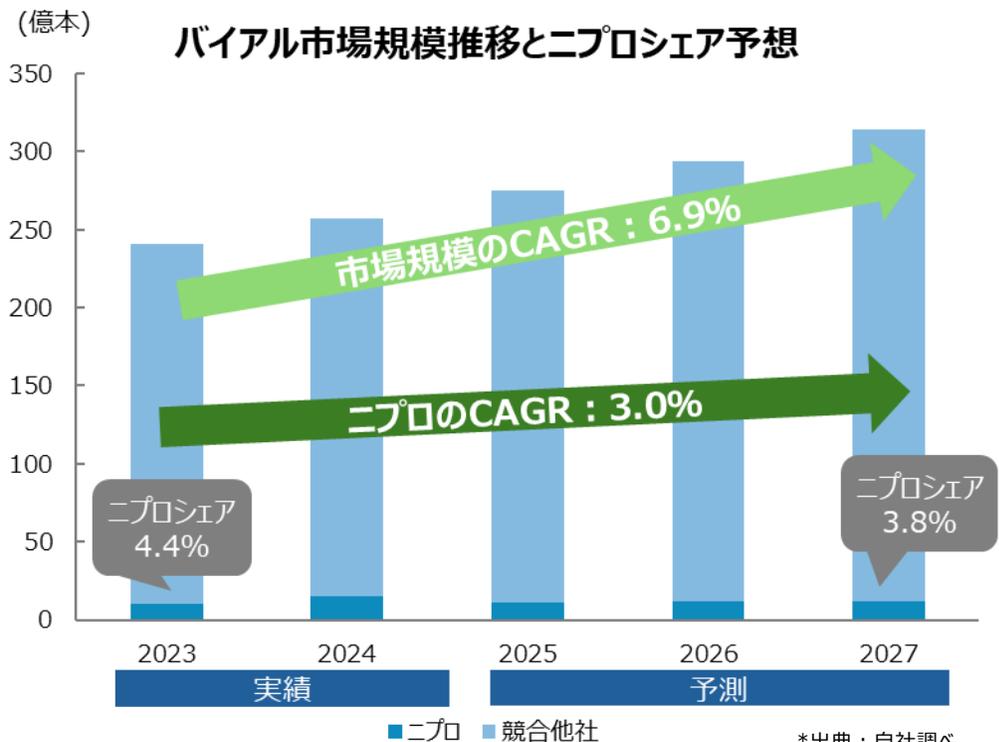
市場環境の変化

- 新薬向けの需要増加に伴う市場需要伸長
- Ompi、Schottといった競合他社がバイオテクノロジー製品の市場シェアを拡大
- 米国においてはアメリカ環境保護庁(EPA)によるエチレンオキド(EtO)規制が進められており、蒸気滅菌を採用したネストシリンジは大きく需要が増加予想

ニプロの方針

- 高付加価値製品のプレフィラブルシリンジの製造と販売を拡大
- 製品ポートフォリオにおけるバイオ製剤向け製品の構成割合が増加
- ドイツにおいて高付加価値製品及びバイオテック向けのシリンジの生産集約
- びわこ工場において蒸気滅菌による滅菌済(D2F)シリンジ生産ラインを確立
- 日本国内及び欧州においてはデバイス付与による高付加価値製品を拡販
- 米国市場では高圧蒸気滅菌を強みとし、数量規模が大きい製剤を狙い拡販
- 最も市場規模が大きい米国でのプレフィラブルシリンジ生産を検討

PP事業：市場規模推移とシェア予想(バイアル)



| | |
|-----------------------------|--------------|
| 市場規模(2027年度：予測) | 314億本 |
| 市場成長率(2023年度～2027年度)*CAGR | 6.9% |
| ニプロシェア(2027年度：予測) | 3.8% |
| ニプロ成長目標(2023年度～2027年度)*CAGR | 3.0% |

市場の特徴

- ・人口増加と高齢化の影響により疾患の多様化が進み、バイオ医薬品の需要増
- ・バイオ製剤のような高分子薬剤に適合する高品質包装容器の需要増
- ・注射剤容器は年4%の堅調な成長率が予測されているが、バイオ製剤に適応する包装容器の成長率は年15%以上を予測
- ・品質要求が極めて高いため、サプライヤーの選別が行われる傾向
- ・オンコロジー分野や凍結乾燥製剤には高品質のバイアル容器が使用
- ・経鼻用バイアル(Unit dose)やマイクロバイアルなどの需要も増加

市場環境の変化

- ・コロナにより高まったバイアル需要は、供給不安もあり製薬メーカーでの獲得競争が激化
- ・コロナ収束により需要が減少、過剰在庫状態となり、調整局面が今も継続
- ・在庫が正常化し需要が回復しても、既存品には中国メーカーの台頭が脅威

ニプロの方針

- ・高分子製剤に適応するバイオテックバイアルとしてはVIALEXが必須
- ・Ompiのプラットフォームを使用して滅菌済(D2F)バイアルの供給ルートを確立後、自社工場で滅菌済(D2F)バイアルの供給を開始
- ・需要の大きい凍結乾燥分野では滅菌済(D2F)バイアルの低溶出バイアル(VIALEX)での供給を推進
- ・タンパク低吸着や撥水コーティングバイアルの実用化・量産化を推進
- ・低分子中心の一般的なバイアルはクロアチア、インドに生産を集約

本資料における予測数値等の将来に関する記述は、当社が現時点で入手可能な情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいています。
実際の業績等は今後の様々な要因により、本資料の記載事項と大きく異なる可能性があります。



NIPRO

Live Longer. Live Better.