

# ニプログループ医薬品事業の現況

## －決算説明会－

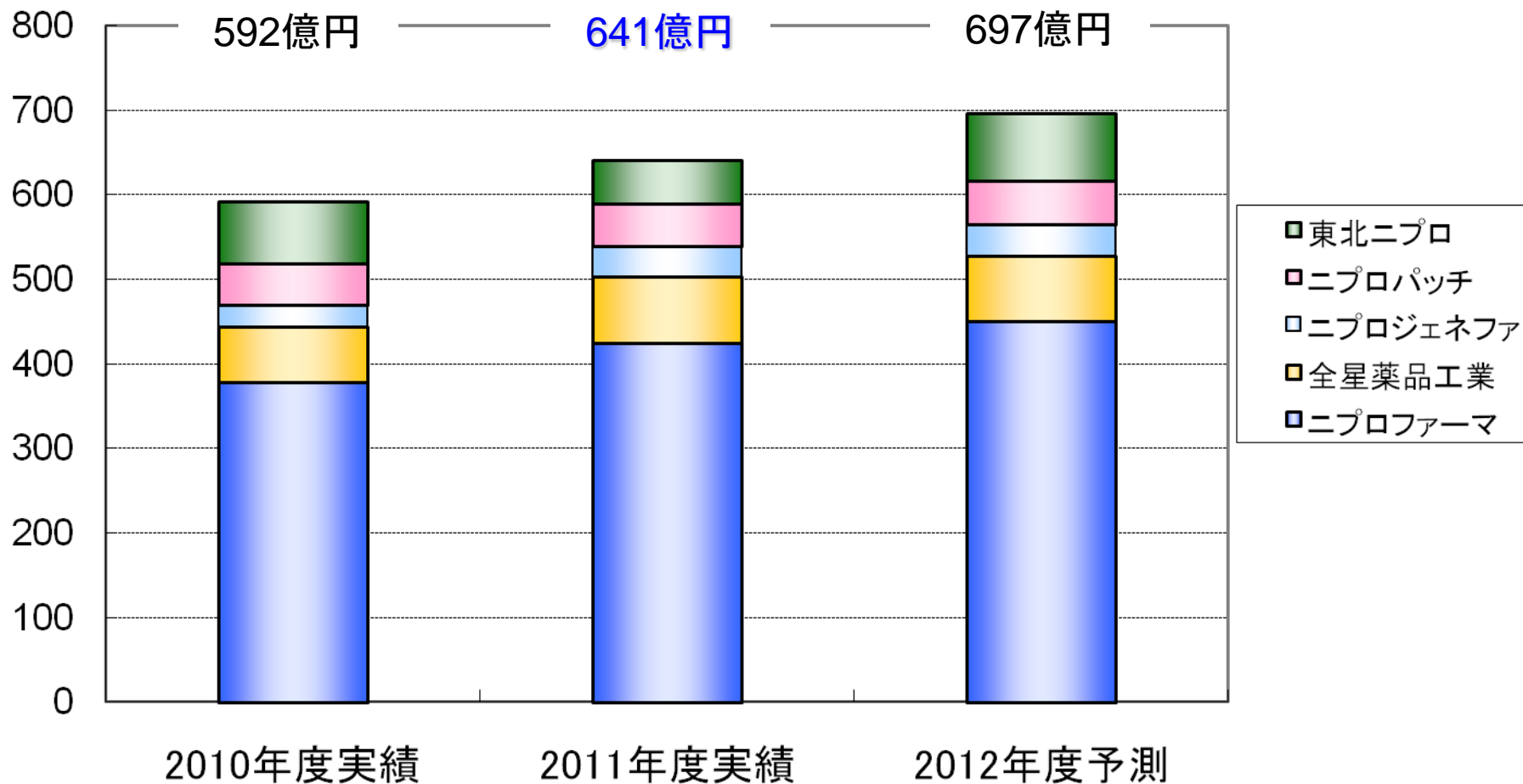
平成24年 5月22日  
ニプロ株式会社

# 1. ニプログループ医薬品企業の概況

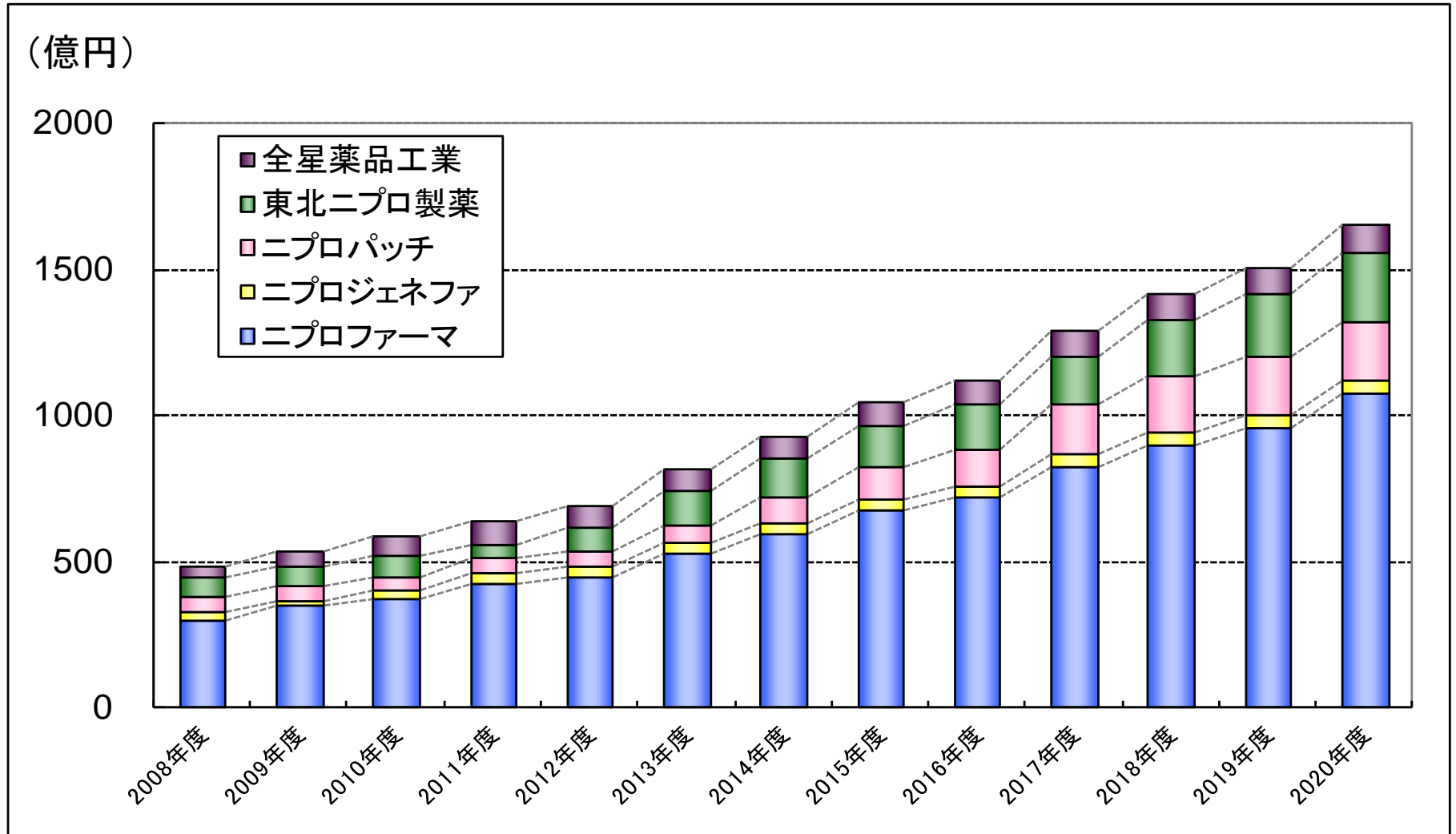
売上高(GE事業・受託事業の中期計画など)、トピックス

# ニプログループ医薬品事業の売上状況 (2011年度)

(億円)

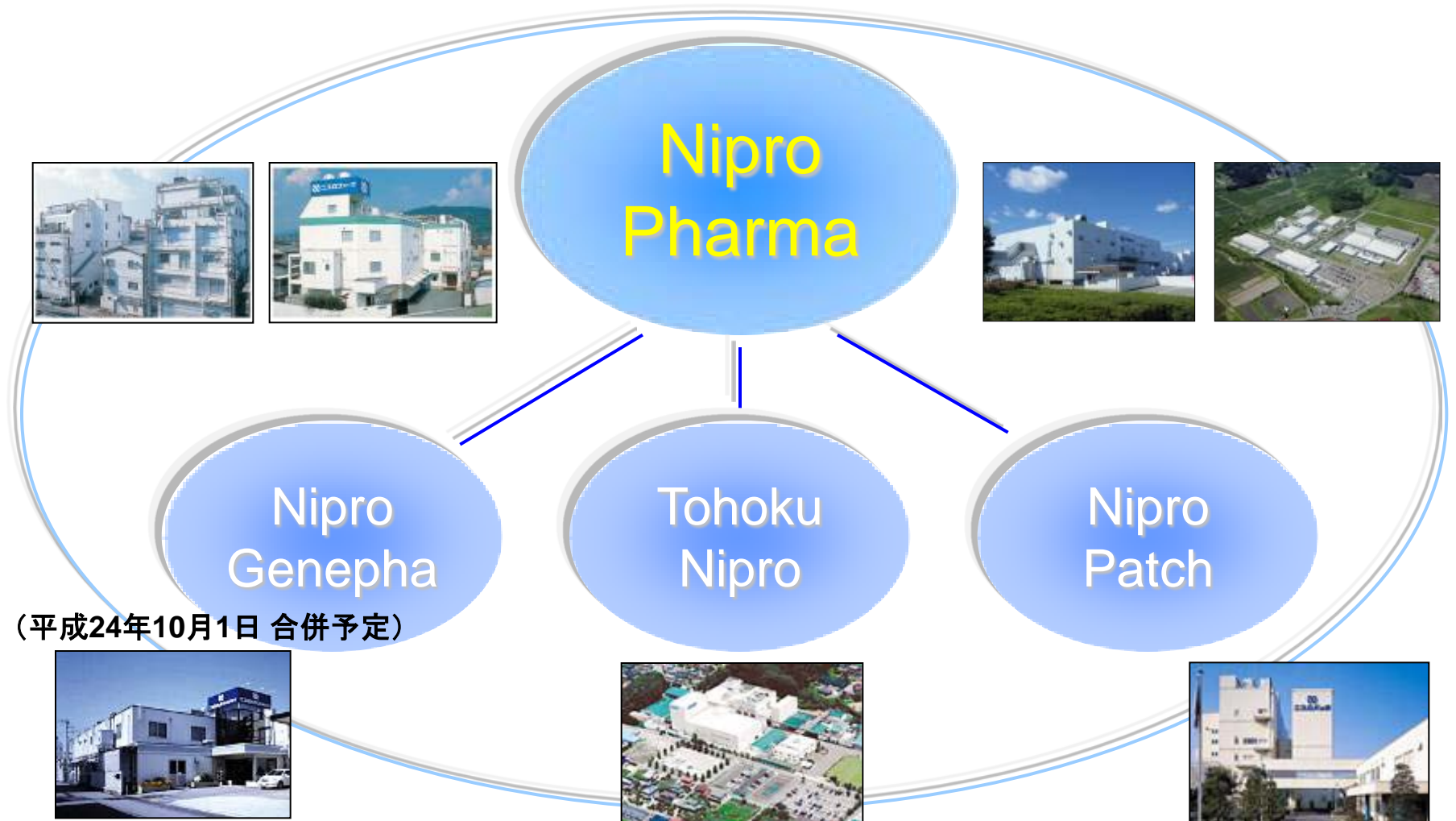


# 医薬品事業各社の売上高推移



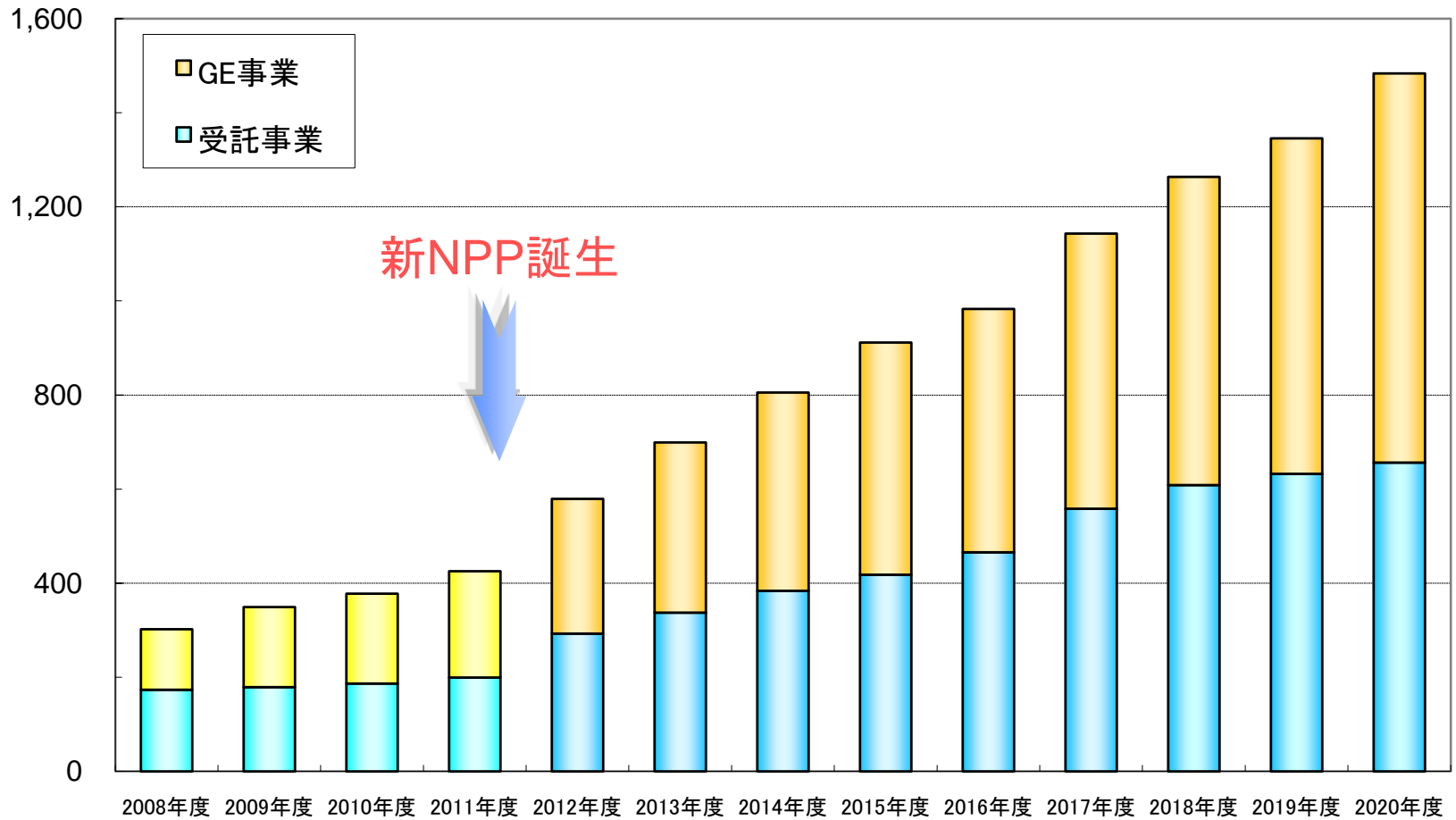
# ニプロファーマグループ誕生

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)の子会社となります。



# 新ニプロファーマ(株)売上高内訳

(億円)



# ニプロファーマ ベトナムに工場 後発薬を海外生産

- 社名／ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド
- 目的／良品質な医薬品を国際競争力のあるコストで世界中に供給
- 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
- ベトナム北部最大の港湾都市
- 国内空港／ハイフォン空港あり。将来、国際空港建設予定。
- 工場敷地面積／約150,000平方メートル
- スケジュール／2012年4月 会社設立(4月5日認可済)  
2012年8月 工事着工  
2013年8月 建屋完工  
2013年12月 設備搬入完了  
2015年4月 商業生産開始
- 製造能力／アンプルやキット製剤などの注射剤からスタート。  
その後経口剤や外用剤など、あらゆる剤型に順次対応。
- 工場の特徴／3極GMP対応医薬品工場

# 外部環境と戦略的構想

- 長期収載品・ジェネリック医薬品の薬価引き下げ圧力
- 新薬メーカー・巨大外資メーカー参入による競争激化
- 大型低分子新薬の枯渇

- \* 中規模医薬品/バイオ医薬品/オーファンドラッグによるPPMの分散化
- \* 技術革新/コスト/差別化による各社の経営方針が分化



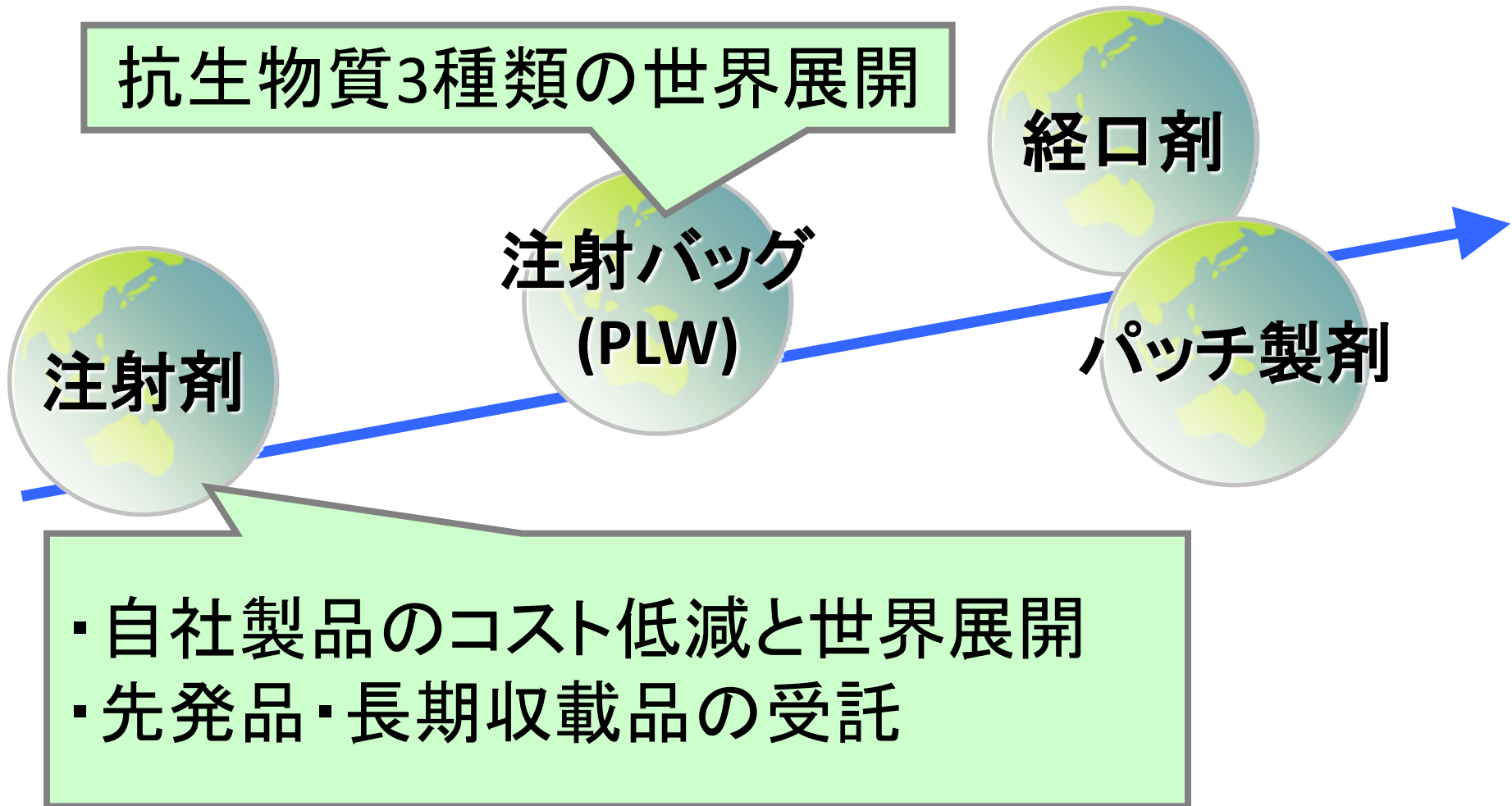
他社GEメーカーに先立ち海外進出し低コスト化を実現

- \* NPPはグループ企業の統合により規模拡大/効率化を推進

ニプロ医薬品事業は来るべき競争激化の時代を勝ち抜く



# 戦略的製品バリエーション



# 戦略的ロケーション



# 完成イメージ図

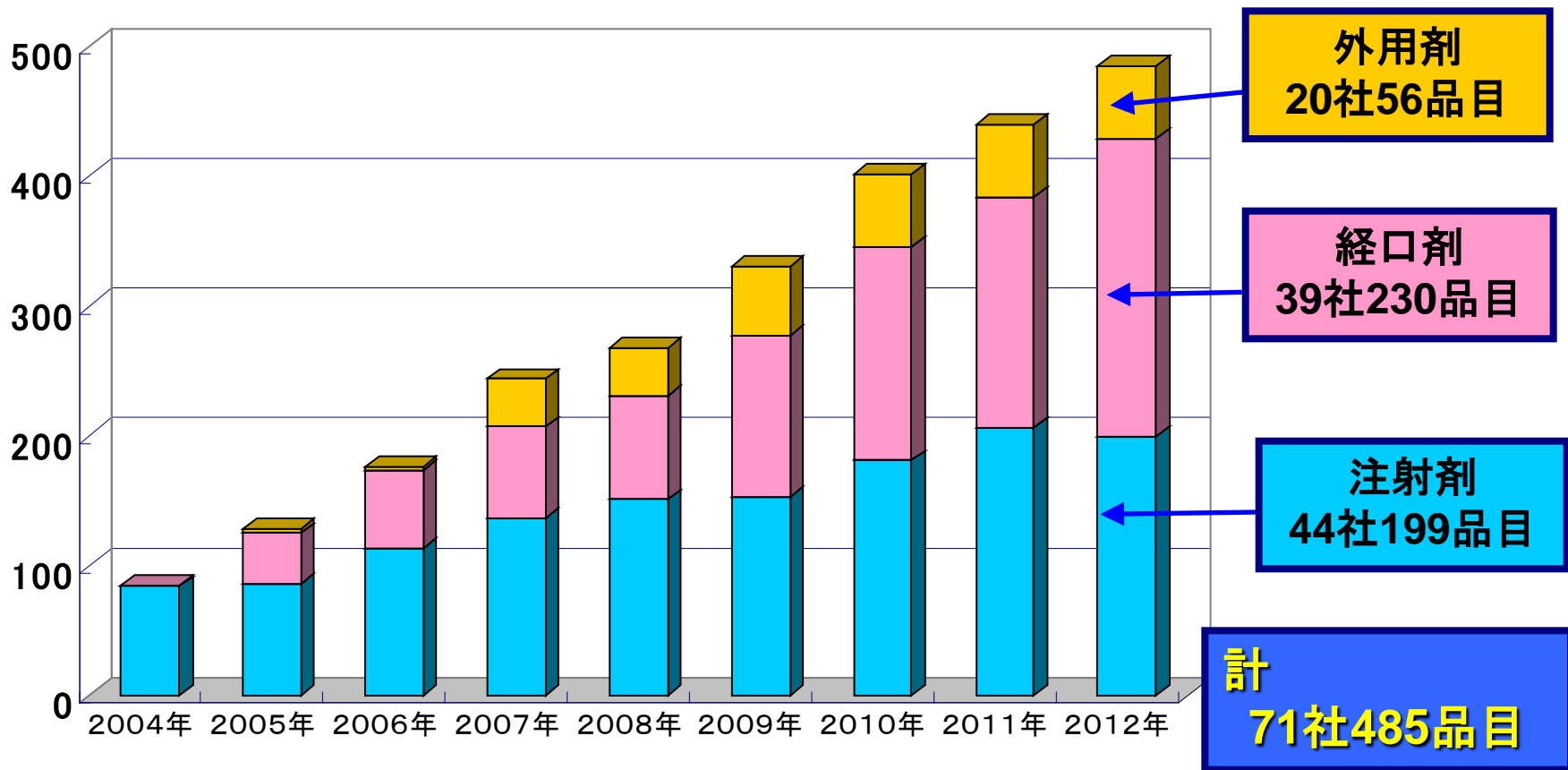
NIPRO Pharma Vietnam Co.,Ltd



## **2. 受託製造の概況**



# 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

## 1. ニプロファーマベトナムLTD 発足(2012年4月5日)

アンプルやキット製剤などの注射剤からスタート。

その後経口剤や外用剤など、あらゆる剤型に順次対応。

2015年4月 商業生産開始。

## 2. ニプロファーマ(株)の新規設備投資

- 新輸液棟建設(伊勢工場): 2012年5月竣工、2012年8月出荷開始予定。
- アンプル製造ラインの改造・拡充(伊勢工場): 2014年7月稼働予定。
- バイオ医薬品ライン(大館工場): 2012年7月稼働予定。
- 抗がん剤専用棟(大館工場): 2012年8月稼働予定。
- 物流倉庫(大館工場): 2012年10月稼働予定。

# 生産工場のトピックス②

## 3. ニプロジェネファ(株)の増改築

- 隣接用地買収、QCセンター棟完成(2012年2月)。
- 設備増強により生産能力は、4億錠／年から2倍増の8億錠／年(2012年5月～)。

## 4. 東北ニプロ製薬(株)の新規設備投資

微粒子コーティング装置、転動流動造粒コーティング装置の新規導入。



# 海外展開への取り組み

## ニプロパッチ

- ⊕ 著名な米国製薬企業と、米国およびその他の世界市場を狙った貼付剤を共同で開発・製造することに合意。

FDA対応推進中(2012年7月1日より完全移行予定)

※ハード面:2012年5月、春日部工場改修工事完了

## 東北ニプロ製薬

- ⊕ 世界70ヶ国への供給に関する受託製造(2013年度供給開始予定)

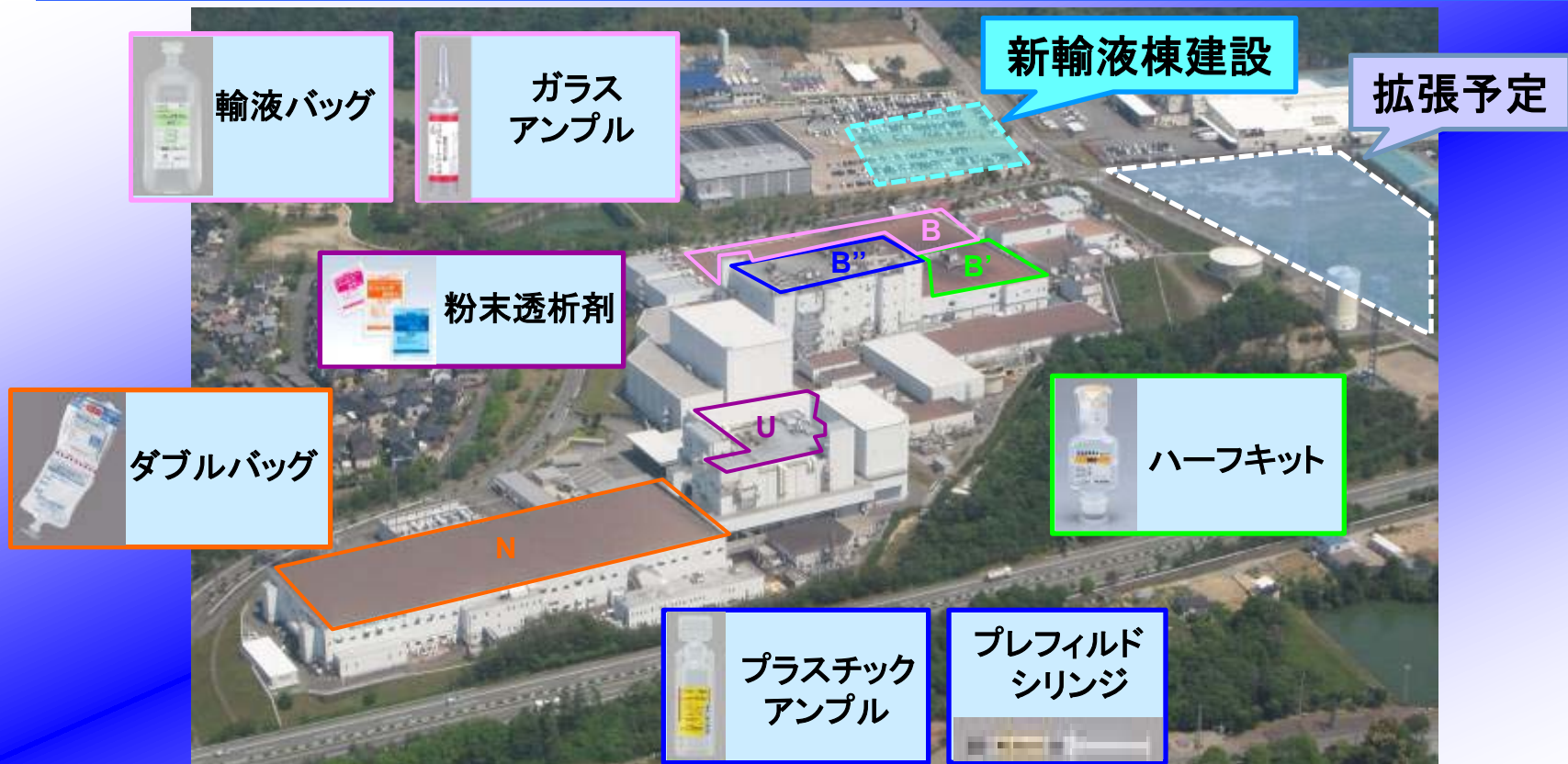
EMA対応推進中(4月:欧州コンサルティング会社査察)

※6~8月にブラジル他各国当局の製造所登録申請に基づく承認審査  
海外10ヶ国程度の当局査察の受入れを予定

## ニプロファーマ

3極GMPも見据えて、現在PIC/S対応に取組中

# ニプロファーマ伊勢工場



- 所在地 三重県松阪市
- ISO14001、OHSAS18001認証取得
- 敷地面積 104,567m<sup>2</sup>
- ガラスアンプル製剤だけでなくプラスチックアンプル製剤やプレフィルドシリンジ製剤、ダブルバッグ製剤と、多種多様な剤形の注射剤を製造可能

# ニプロファーマ伊勢工場 新輸液棟 建設

出荷開始:2012年8月(予定)

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>

〔生産開始〕 2012年8月(予定)

〔生産能力〕 4,000万本(フル実装時)





# 伊勢工場 新輸液ライン



成形充填設備



樹脂吐出部

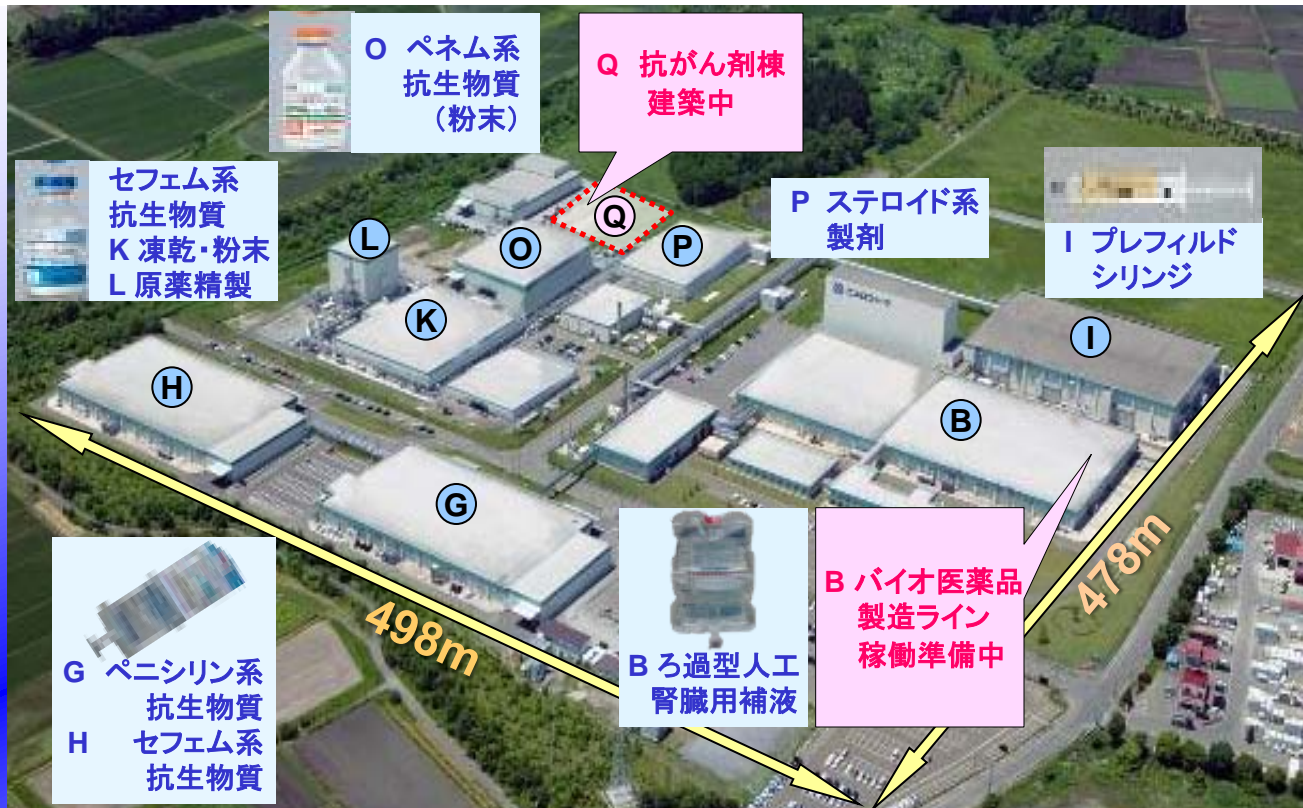


梱包設備



滅菌包装設備

# ニプロファーマ大館工場



- 所在地 秋田県大館市
- ISO14001、OHSAS18001認証取得
- 敷地面積 204,890m<sup>2</sup>(61,979坪)
- 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カテゴリー毎に製造棟を完全に独立
- バイオ医薬品の製造ライン、抗がん剤の製造棟新設

# 大館工場 バイオ医薬品ライン

2012年7月 稼働開始

<設備導入・OQ実施中>



全体製造キャパ: **2,600万本/年**

■バルク式シリンジ、ネスト式シリンジ

生産能力: **6,000本/時間**

■包装ライン(兼用)

生産能力: **6,000本/時間**



# 大館工場 抗がん剤専用棟

稼働開始時期 2012年8月

製造キャパ 約700万本/年



## 設計コンセプト

- **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





# ニプロジェクトエネファ(株)

新棟(QCセンター棟)2月完成



生産能力:4億錠/年→8億錠/年 に増強

# 東北ニプロ製薬 新規設備

転動流動造粒コーティング装置



微粒子コーティング装置



## **4. 研究開発の現況**

# 研究開発の現況

## 1. 抗癌注射剤開発に注力

- ・ ジェネリック製剤の品揃え
- ・ 抗癌剤の暴露防止を考慮した部材の工夫及びキット製剤化検討
- ・ 3成分5品目を申請済み。さらに3成分6品目を今年度中に申請予定。

## 2. バイオ後続品の開発

2016年ないし2018年の上市を目指し、2品目を開発中。

## 3. 開発受託

新薬の製剤開発を複数受託中。

## 4. ジェネリック医薬品の開発

昨年度上市品: 10成分22品目

6月上市予定品目: 9成分19品目

現在申請中の品目(抗がん剤を除く): 13成分26品目

2012年申請予定の品目(抗がん剤を除く): 9成分17品目

# 5. 営業活動の現況

# 営業に関するトピックス

## 1. 横浜支店開設(2012年4月1日)

全国で計10支店となる。

## 2. MR増員

188名から30名増員見込み。

## 3. ソマトロピン皮下注のコ・プロモーション開始(2012年6月1日)

NEWS RELEASE

2012年5月18日



ニプロ株式会社  
(コード番号：8086)

ニプロファーマとサンドとの日本国内における  
ソマトロピン BS 皮下注「サンド」5mg、同 10mg の情報提供活動に関する提携について

当社子会社のニプロファーマ株式会社(代表取締役社長 佐藤 誠)とサンド株式会社(代表取締役社長 中道 淳一)は、日本国内におけるソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」及びソマトロピン BS 皮下注 10mg「サンド」※<sup>1</sup>の情報提供活動を協力して行うことに合意しましたので、お知らせいたします。



ご静聴ありがとうございました。

In the side of your life.

