

医薬品事業の現況

ニプロ株式会社 常務取締役 佐藤 誠

2014年5月21日

本日の内容

1. 医薬品事業売上高状況

- 医薬事業、各生産企業

2. 受託製造における最近の動向

- 輸出、海外導出など

3. ベトナム事業の現況

- ニプロファーマベトナムの現況
- ベトナム企業との提携業務進捗状況

4. 国内製造ライン拡充、新工場建設の現況

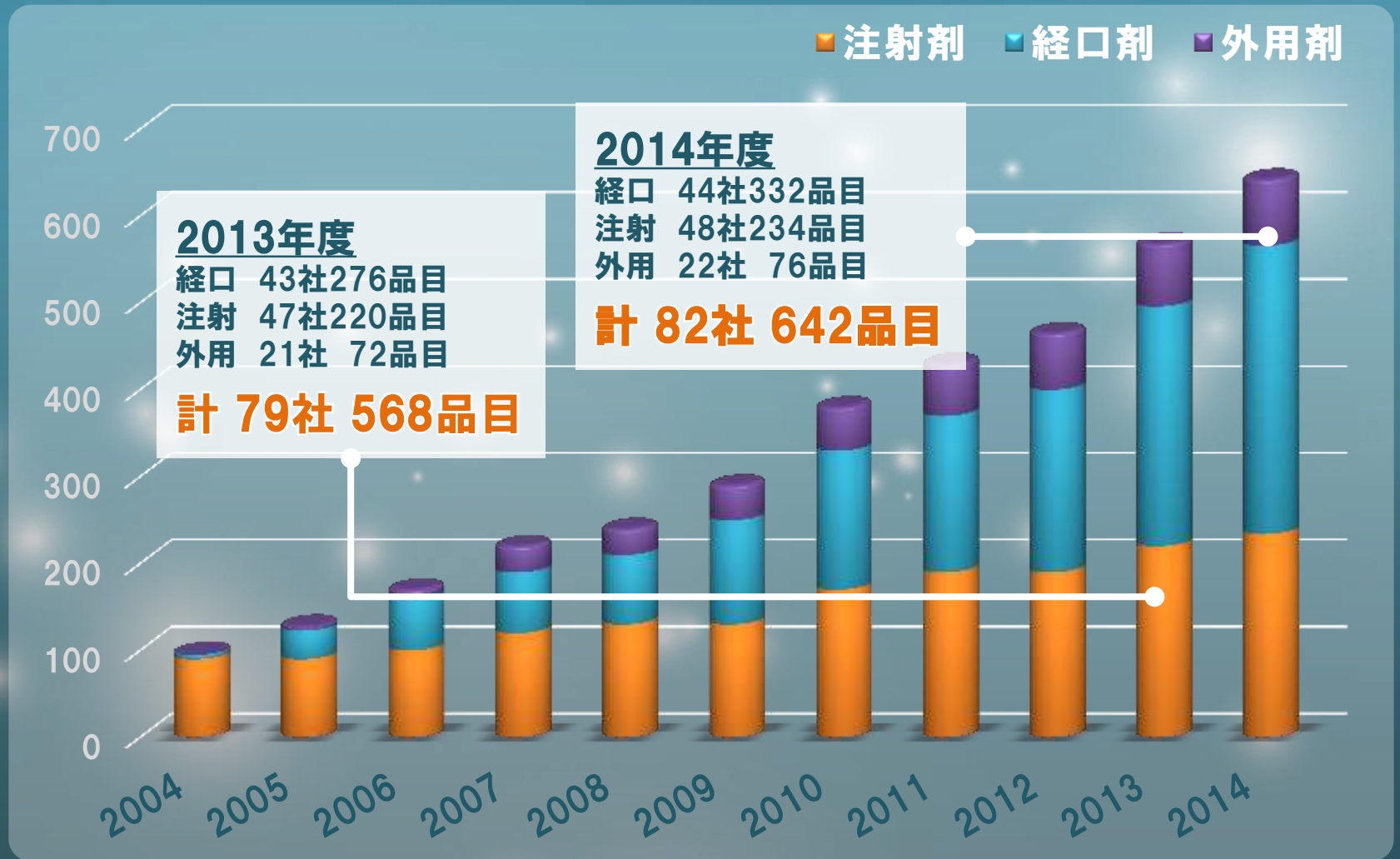
- 東北ニプロ製薬の高生理活性製剤棟
- ニプロファーマ大館工場新設ラインの状況
- 全星薬品工業の新工場建設計画

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	2014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)	496億円 (+19億円)	513億円 (+17億円)
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)	85億円 (+34億円)	97億円 (+11億円)	49億円 (▲48億円)
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 (▲5億円)	61億円 (+15億円)	63億円 (+2億円)
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)	99億円 (+10億円)	105億円 (+6億円)
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)	752億円 (+55億円)	730億円 (▲22億円)
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)	931億円 (+162億円)	1,010億円 (+79億円)

(+▲)・・・前年度との増減

ニプログループ製造受託件数の推移



受託製造の各種形態①

① 処方・製造方法を全く変更せず、受託製造へ切替える事例

(一般的な受託形態:コスト削減、生産capacity不足、工場閉鎖・縮小など)

② 製造方法改良(処方変更含む)して、受託製造する事例

(生産収率の非常に悪い製品の場合に見られる:特に外資系企業は積極的)

③ 剤型は同じだが、容器・包装変更して、受託製造する事例

(トータルコストダウン、ガラスからプラスチックへの容器変更、バーコード製品情報印刷など)

④ 安定供給の観点から、2nd製造サイトとしての受託事例

⑤ 国内企業が海外導出するために受託製造する事例

(生産キャパ不足、受託製造中の製品など)

⑥ グローバル企業からの海外生産拠点として、受託製造する事例

⑦ 海外工場閉鎖により供給不可能となる時の受託事例

(特殊な専用・専有ライン構築)

受託製造の各種形態②

LCMの観点から

- ① **基礎検討段階(剤型変更や剤型追加など)から受託する事例**
(キット製剤化、セット化、OD錠、速崩錠、経皮吸収製剤、持続製剤、徐放製剤など)
- ② **処方化は委託企業で行い、その終了段階から、受託する事例**
(委託側に実製造ライン不足の場合)

基礎研究・開発段階の製品について

- ① **治験薬製造**
- ② **協同して製剤開発(処方検討)を行い、受託する事例**
- ③ **治験薬製造の前段階から、協同して、新規ライン構築、製品仕様などを確立する事例**

医薬品事業の海外展開について～日本国内製造品目の輸出先状況～

大館工場・伊勢工場・鏡石工場・岸和田工場

EU

US

AsianPac

韓国・中国・タイ・ベトナム・中東・アラブ・台湾・フィリピン 等



《アジア・東南アジア地域への展開》

- 現状の出荷先国 : インドネシア・フィリピン・タイ・韓国・台湾・中国
- 準備中の出荷先国 : ベトナム・インド・中東・アラブなど 他数カ国

外用剤



注射剤



経口剤



準備中



現状

医薬品事業の海外展開について～ベトナム工場製造品目の輸出先状況～



海外展開のまとめ

	状況	品目数	出荷国数
国内製造品 (大館、伊勢、鏡石、岸和田工場)	現状	7品目	35カ国
	準備中	39品目	83カ国
ベトナム工場製造品	準備中	13品目	3カ国 (US・カナダ・日本)

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. 2014年12月操業開始
 3. 建築場所：構内西側（倉庫包装棟西側）を予定
 4. 許容暴露管理：カテゴリ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
 5. 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



第二固形剤棟

軟膏剤棟

第一倉庫

事務厚生棟

原料ラック倉庫

第一固形剤棟（製剤）

第一固形剤棟（包装）

倉庫包装棟

4階建て
 【建築面積：1,094m²】
 【延床面積：3,280m²】

2014.10.1 ニプロファーマ(株)鏡石工場の予定

世界への受託拡大

2014年

EU27カ国へ輸出開始

2015年～

**世界80カ国以上に
輸出拡大**



海外展開大型製品リドカインパッチの事業化～米国第1弾～

適応症	： 帯状疱疹後疼痛緩和
申請日	： 2013年9月6日
発売予定	： 2015年10月末
販売会社	： KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC. (*UCB group)
製造会社	： ニプロパッチ(株)
生産数量	： 40百万枚

海外展開大型製品(貼付剤)の製造受託～米国第2弾～

先発品(PATCH) (先発:A社)

有効成分 : 中枢神経系薬剤
申請予定 : 2015年1Q
生産数量 : 40百万枚



Nipro Pharma Vietnam Co.Ltd

(2014/5/9現在)

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。
 本社はホーチミン市。ベトナム国内に物流拠点7カ所。
 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



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)
 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



NPPはMoH直轄の大手企業と提携する

ベトナム製薬業界の大手会社は Vinapham (ベトナム薬品公社)グループとSCIC(ベトナム国有資金運営管理公社)グループの二つに分かれる。

Vinapharm



SCIC



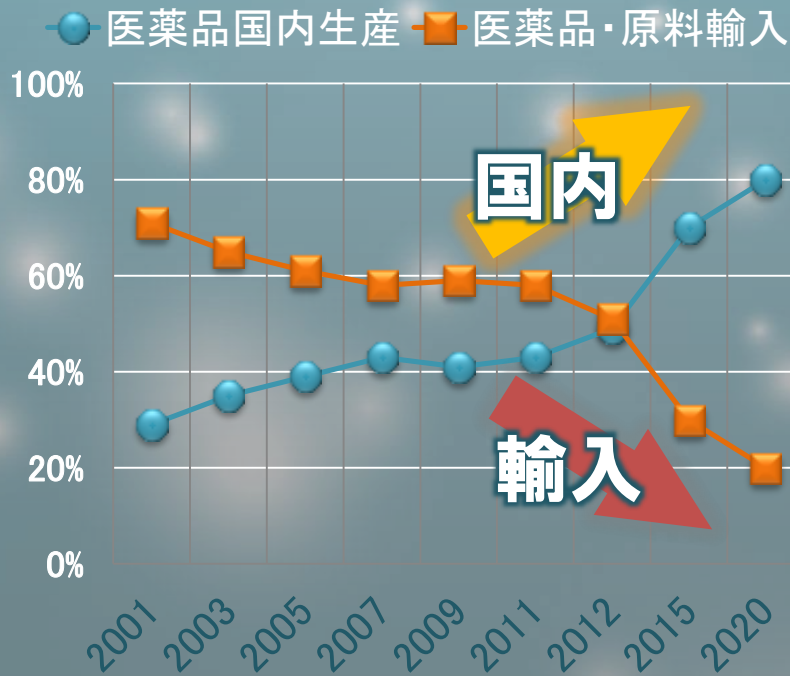
- 1971年設立(政府出資)保健省に直轄する
- 医薬品供給、貯蔵、生産→国営病院と密接に連携する
- 国内製薬業界の成長を促す。→国家政策に関与
- リーダー:保健省の幹部、メンバー会社のリーダー
- 約 20 社を管理し、その中で支配権を持つのはCPC1、Codupha等である。
- その他では Vinapharmが11%~30%を所有し、所有率が不高くないため、これらの会社に対するVinapharmの影響力はさほど大きいものではない。

- 2005年設立(政府出資)幅広い業界に投資する
- 国有資金を管理・運営
- リーダー:経済省の副大臣、元大臣、投資計画省副大臣、工商省副大臣など
- 医薬業界において
 - + SCICグループで最も規模の大きな会社はDHG社、Domesco社、Traphaco社であり、民営化された後に国有資金の管理権限がSCICに移行した。
 - + SCICグループの会社は独自に活動し、SCICはそれらの会社の社長に国有資金の代理人を委任している。

ベトナム政府方針：医薬品国内生産能力を強化する

ベトナム国内生産（地場外資企業の生産含む）は急成長し、国内需要の約50%に対応できている。ベトナム政府は2020年までにこの割合を80%に高めることを目標に掲げている。

国内品及び輸入品の比率
(売上高ベース)



新入札法令採択

(vn-43-2013-QH13(vn-43-2013-QH13(2013年11月26日))

医薬品入札法改定

(36/2013/TTLT-BYT-BTC/2013年11月11日)

⇒病院入札の際、国内製医薬品を優先する

GMPレベル向上

2015年PIC/S加盟申請を目標に掲げている医薬品産業開発のために国内外の組織・個人を集める。

CODUPHA社向けの製品供給計画

ベトナム政府の国内産業育成策の交付により、承認審査の短縮措置が適用されなくなったことから、2015年中の供給開始を目標に審査対応に総力を挙げる。

	項目	2014年												2015年											
		5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月				
承認申請	医薬品承認申請書の作成 (A-CTDフォーマット)	書類作成																							
	承認申請の準備・審査 (第一期 6品目)	申請準備		承認審査 (1年間)																					
	ZoneIVの安定性試験	安定性試験実施																							
事業計画	品目別の供給契約締結																								
	生産計画および実製造																				生産				
	輸出版売																					販売			

* ZoneIV (30°C±2°C/室度75%±5%)の安定性データは、3か月毎に当局へ経過報告。

MEKOPHAR社向けの技術支援計画

試作製造に要する技術供与を円滑に実施することで、早期の承認取得を目指す。

	項目	2014年												2015年											
		5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月				
試作	試作製造																								
承認申請	安定性試験		安定性試験																						
	承認申請			承認審査（1年間）																					
	現地生産																					生産・販売			

* 錠剤についての技術提携を開始する。

製造工場



マイクロカプセル調製室

マイクロカプセル粉末充填室

ホルモン棟



C-RABS内
無菌操作



全星薬品工業(株)の新工場建設計画

① 目的

今後のさらなる増産に対応するために、新工場用地を取得すると共に生産能力50億錠/年の製剤工場を新たに建設する。これにより、現 岸和田工場の能力(20億錠)と合わせて、合計70億錠/年体制が構築される。

② 用地概要

場 所 : 大阪府和泉市あゆみ野
敷地面積 : 約 3 万㎡
(参考:現岸和田工場 約 2.2万㎡)

③ 稼働時期と生産能力

稼働時期 : 2016年4月稼働予定
(第一期工事として)

生産能力 : 第一期分で 20億錠/年
(フル稼働時で 50億錠/年)

④ 建設基本コンセプト

- ① BCPに対応した工場
- ② PIC/Sに対応した工場
- ③ 環境に配慮した省エネルギー性の高い工場
- ④ 合理化を追求した、フレキシブルな生産工場
- ⑤ 将来の拡張性を考慮した工場

ご静聴ありがとうございました。