

ファーマパッケージング事業の成長戦略

2019年11月14日

常務取締役 ファーマパッケージング事業部長

山崎 剛司



本日の発表内容

1

損益推移

- 2018年上半期～2019年上半期
- 2018年実績～2019年見込
- 2017年～2030年

2

滅菌済シリンジ事業

3

びわこ工場

- バイアル成型機
- 太物VIALEX
- ゴム栓工場稼働

4

中国 新基準品・高付加価値品拡販

損益推移 上半期 (売上高)

(単位：億円)

▶ 2018年 - 2019年

欧米・その他

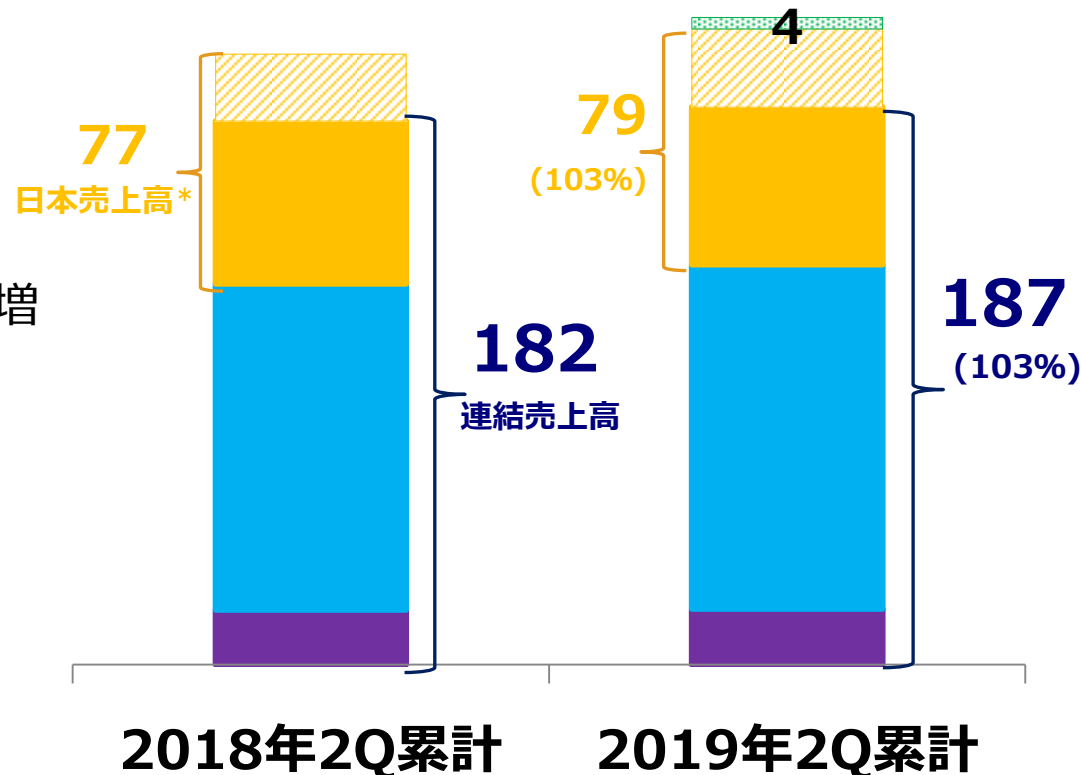
- ◆ 生地管・シリンジ販売好調

中国

- ◆ 新基準品・内服液瓶販売増

日本

- ◆ グループ会社販売増



| レート | 2018年実績 | 2019年実績 |
|-----|---------|---------|
| USD | 109 | 110 |
| EUR | 131 | 124 |
| CNY | 17.01 | 16.23 |
| INR | 1.66 | 1.58 |
| RUB | 1.82 | 1.70 |

■ 日本 ■ 欧米・他 ■ 中国 ■ ニプロファーマ向け ■ 為替影響額 () 対前年

*日本売上高は海外子会社・内部売上高を除く



損益推移 上半期（営業利益）

（単位：億円）

▶ 2018年 - 2019年

欧米・その他

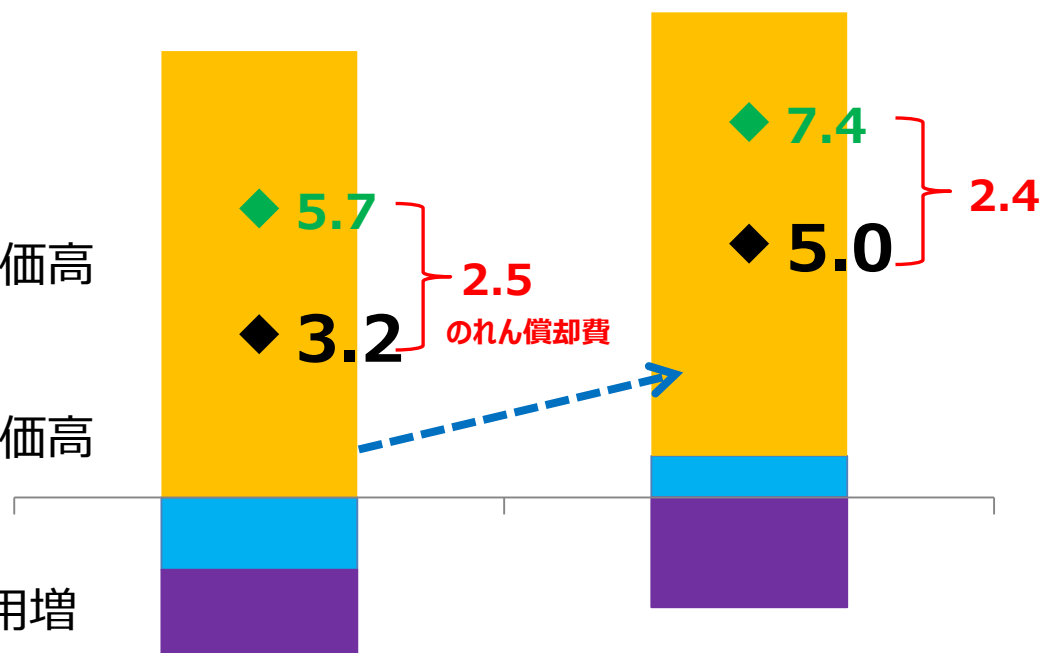
- ◆ 滅菌済シリンジ販売増
- ◆ 生地管窯の定期修理に伴う原価高

中国

- ◆ 生地管窯の定期修理に伴う原価高

日本

- ◆ ゴム栓工場商業稼働による費用増



2018年2Q累計

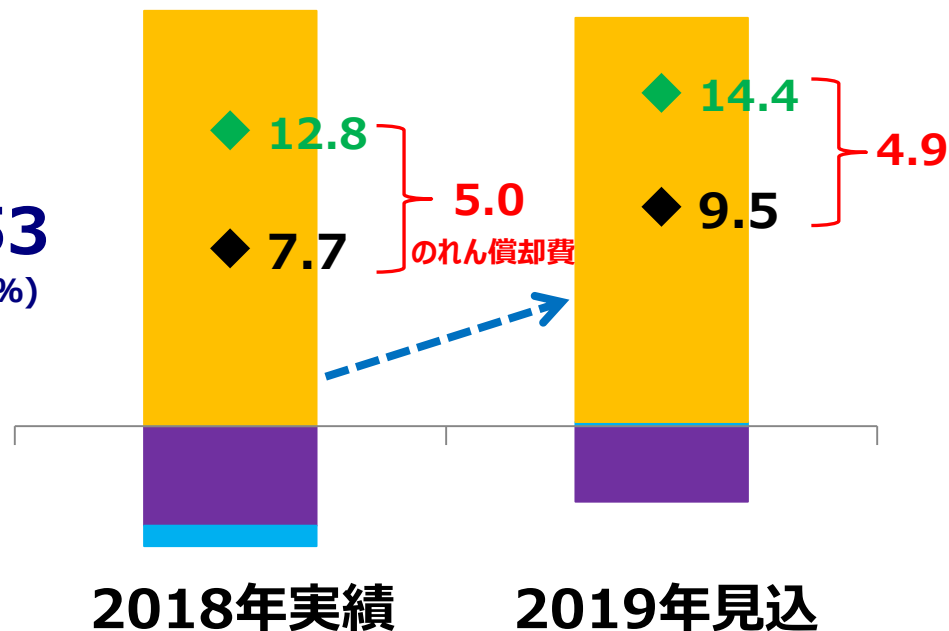
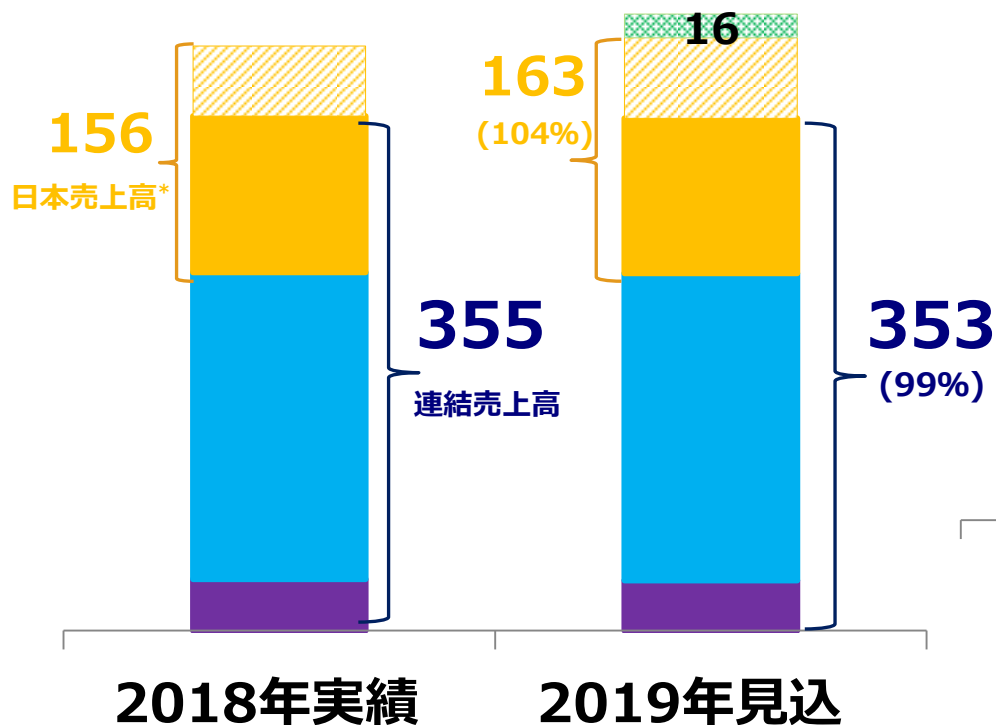
2019年2Q累計

■ 日本(ニプロファーマ向け含む)
 ■ 欧米・他
 ■ 中国
◆ のれん償却前営業利益
 ◆ のれん償却後営業利益

* のれん償却費には買収時固定資産の評価差額償却費含む

損益推移 通期見込 (売上高・営業利益)

(単位：億円)



■ 日本 ■ 欧米・他 ■ 中国 ■ ニプロファーマ向け □ 為替影響額 () 対前年

■ 日本(ニプロファーマ向け含む) ■ 欧米・他 ■ 中国

* 日本売上高は海外子会社・内部売上高を除く

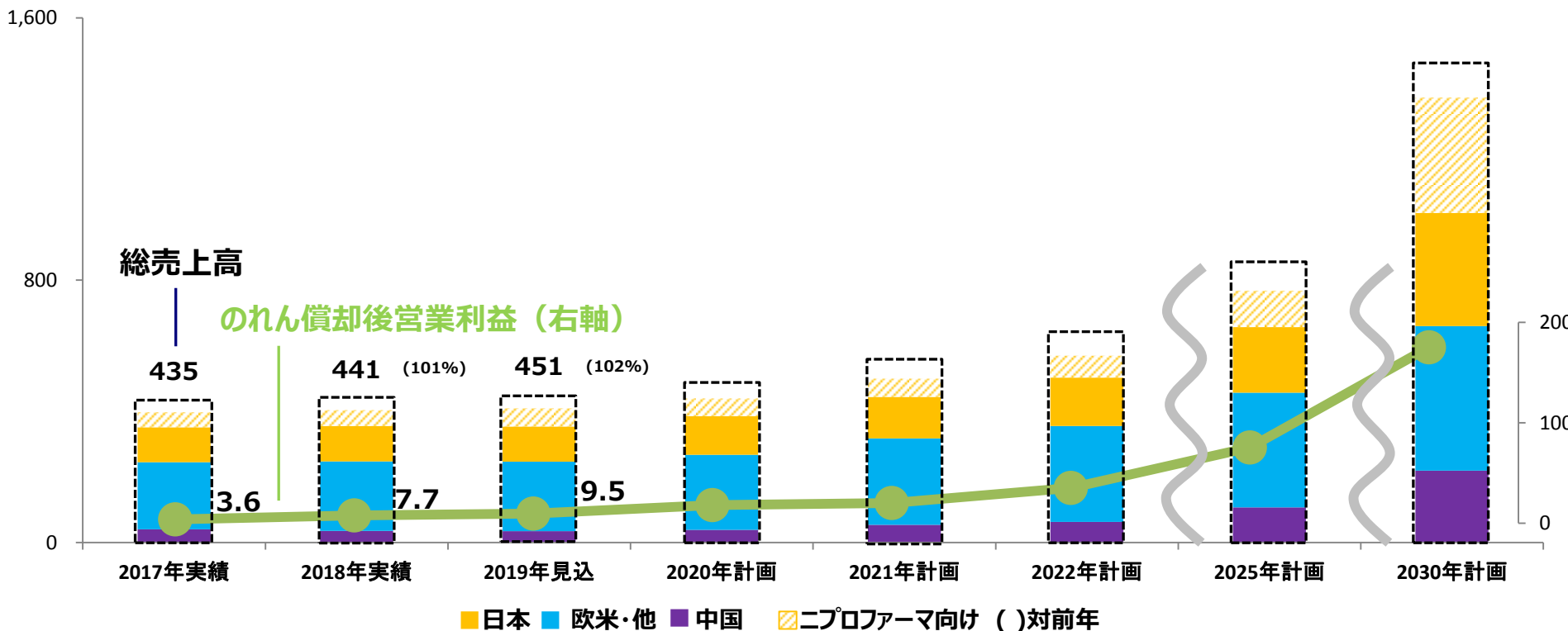
◆ のれん償却前営業利益 ◆ のれん償却後営業利益

| レート | 2018年実績 | 2019年見込 |
|-----|---------|---------|
| USD | 110 | 108 |
| EUR | 130 | 120 |
| CNY | 16.64 | 15.30 |
| INR | 1.63 | 1.52 |
| RUB | 1.76 | 1.65 |

* のれん償却費には買収時固定資産の評価差額償却費含む

損益推移 2017-2030

(単位：億円)



* のれん償却費には買収時固定資産の評価差額償却費含む

本日の発表内容

1

損益推移

- 2018年上半期～2019年上半期
- 2018年実績～2019年見込
- 2017年～2030年

2

滅菌済シリンジ事業

3

びわこ工場

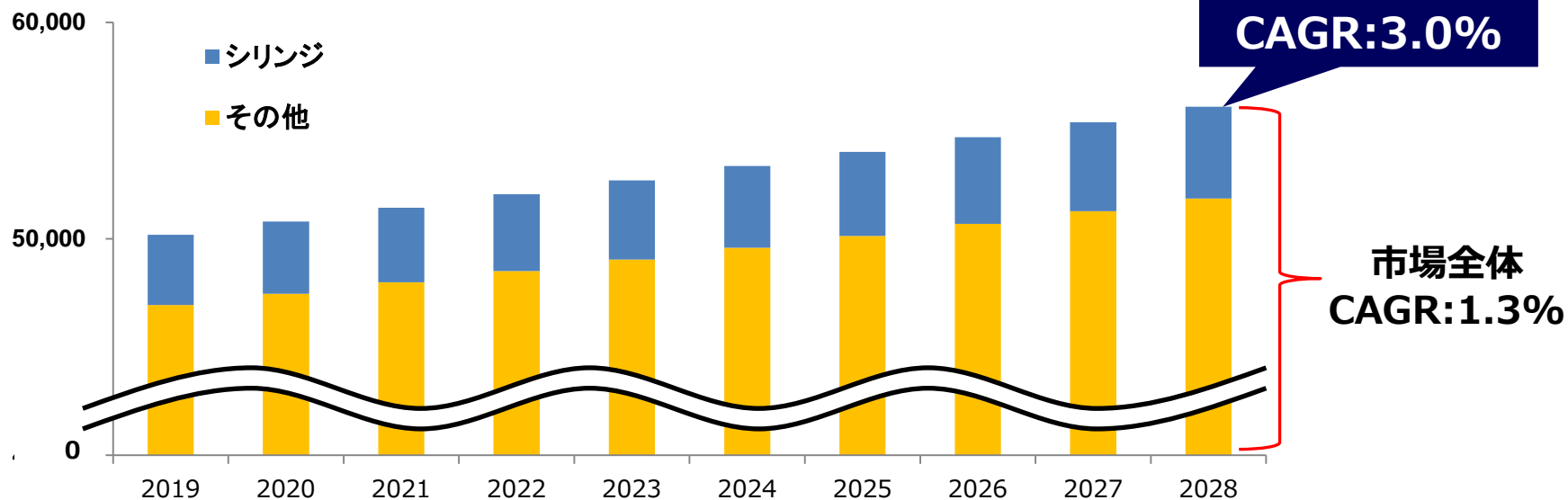
- バイアル成型機
- 太物VIALEX
- ゴム栓工場稼働

4

中国 新基準品・高付加価値品拡販

シリンジ市場動向

➤ 一次包装容器の世界市場推移（単位：百万本）



➤ 市場動向



バイオ医薬品市場の拡大

- 高品質化



ジェネリック市場の拡大

- 低コスト化



RTU市場の拡大

- ユーザビリティ改善

医薬品毎の成長戦略

バイオ医薬品

(Oncology, MS, RA, EPO, Biosimilars and other mAbs)

VALUE ドライバー

- ・最高品質、ロットサイズ小
- ・新製剤を牽引

ワクチン

(Proph. Vaccines)

VALUE & VOLUME ドライバー

- ・ロットサイズ大
- ・リジッドキャップの要求

抗凝固剤

(Heparin)

VOLUME ドライバー

- ・低コスト
- ・ロットサイズ大

その他医薬品

(Diluent WFI, Small Molecules, Hyaluronic Acid, etc.)

VALUE & VOLUME ドライバー

- ・ヒアルロン酸
- ・最高価格

ガラスシリンジ生産ライン拡張計画

Phase I & II
2013- 2016



1.8億本/年

● 0.2億本/年

● 1.6億本/年

Phase III
2017- 2018



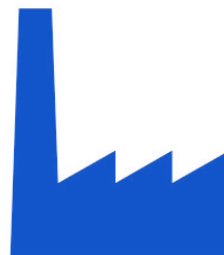
3億本/年

● 0.2億本/年

● 2.8億本/年

※バルクシリンジ設備増設

Phase IV
2019- 2022



4.3億本/年

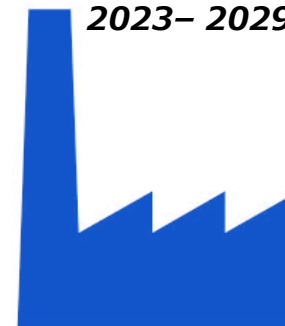
● 0.3億本/年

※滅菌済シリンジ設備導入

● 4億本/年

※バルクシリンジ設備増設

Phase V & VI
2023- 2029



7億本/年

● 0.5億本/年

※バルクシリンジ設備増設

● 6.5億本/年

※バルクシリンジ設備増設

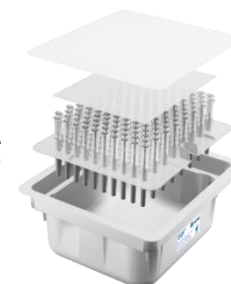
● バルクシリンジ

製薬企業が医薬品充填前にシリンジを洗浄滅菌し、部材組立を担う製品



● 滅菌済シリンジ (D2F®)

包装容器メーカーが医薬品充填前にシリンジを洗浄滅菌し、部材組立を担う製品



D2F® : Direct to(2) Fill



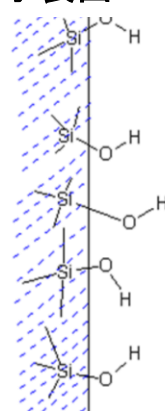
日本 滅菌済シリンジD2F®

“Value Customers” 向け

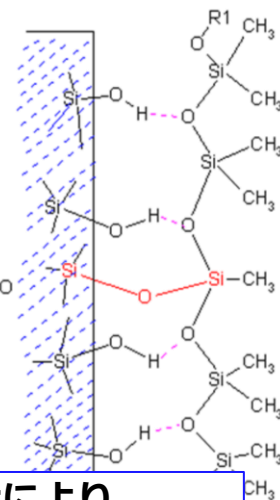
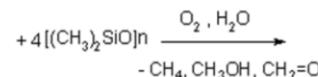
シリコン焼き付け装置(BOS)を搭載したラインを
2019年2月にびわこ工場へ導入済



硝子表面



シリコン



シリコン焼き付けにより

- ・ 強固な共有結合を形成
- ・ 15-50nmの薄膜を形成



シリコン由来の医薬品中の
不溶性微粒子の発生を抑えることで、
タンパク製剤の凝集リスクを低減

- 2019年7月 評価用サンプル生産・出荷開始
- 2020年3月 製薬企業での安定性試験開始予定

ドイツ バルクシリンジ生産ライン導入計画

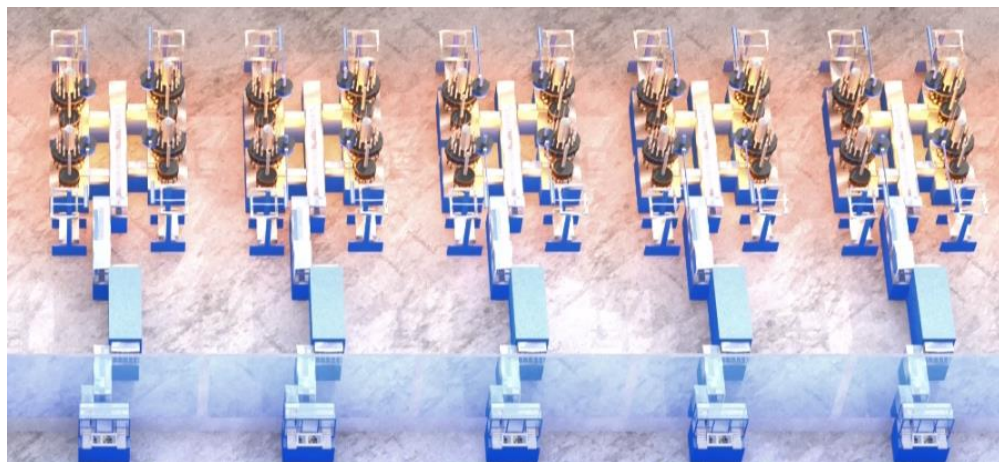
“Volume Customers”向け

高速ライン2台導入により
コストの最適化を図る

“Value Customers”向け

最新プロセステクノロジーを搭載した
最高品質のバイオテックラインの導入

| | 高速ライン | バイオテックライン |
|------------|------------------------|------------------------|
| 1ライン生産能力 | 5,000万本/年 (従来比+25%) | 2,000万本/年 (従来比-50%) |
| 目盛り印刷オプション | 無し | 有り |
| 徐冷方式 | ガス | 電気 |
| 検査機 | カメラ検査 | 高精度カメラ検査 |



Coming Soon

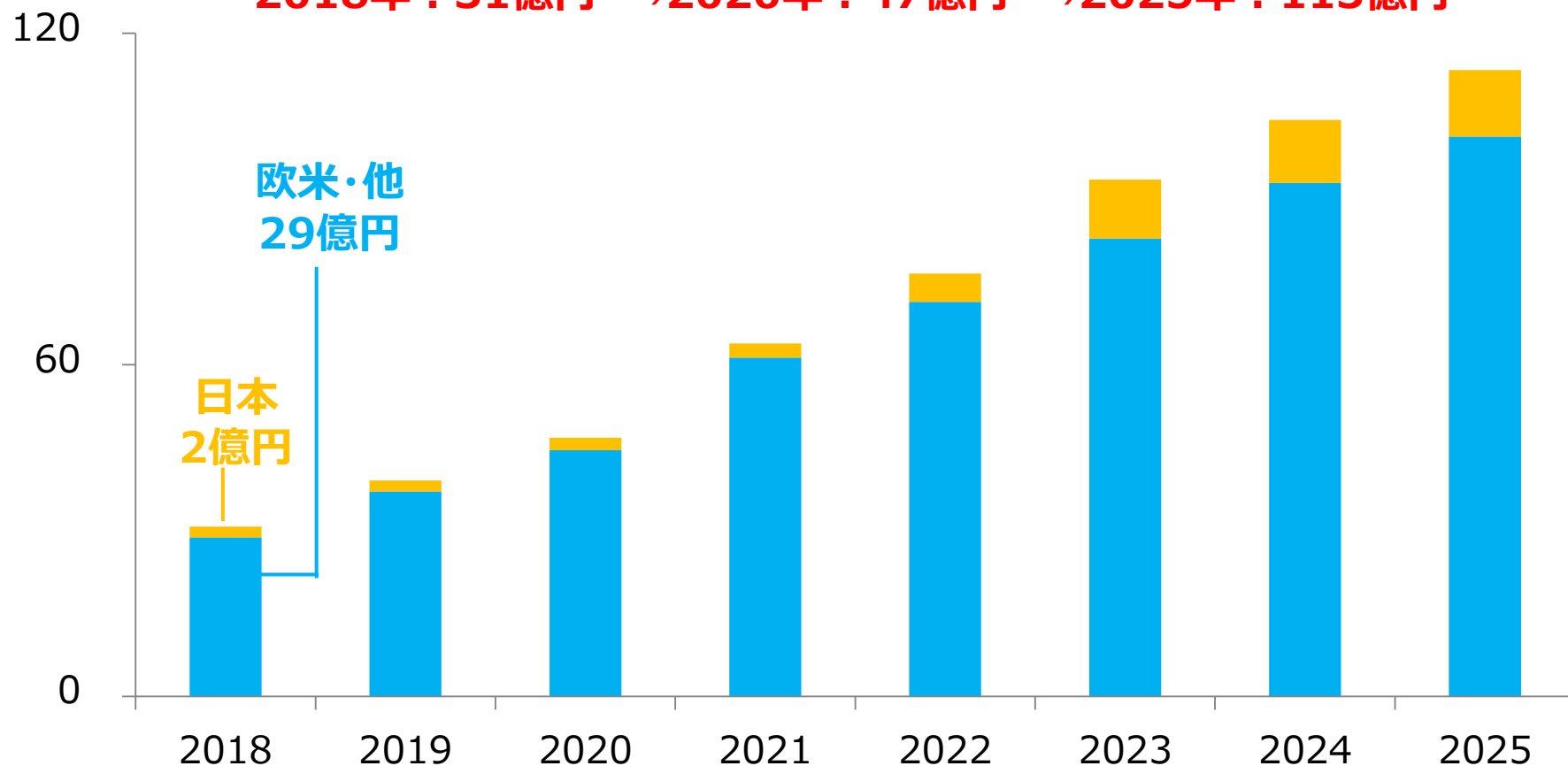
バイオテックラインには
医薬品中のガラス微粒子を激減させる
世界初のニプロの最新技術を導入予定

ガラスシリンジ売上高推移

市場ニーズに応え、日本及びドイツの生産ライン導入

2018年：31億円 ⇒ 2020年：47億円 ⇒ 2025年：113億円

(単位：億円)



滅菌済シリンジD2F®付加価値デバイス

安全機構付きデバイスUniSafe™

D2F®シリンジにADD-ONタイプ



製品コンセプト

- バネのないパッシブ型セーフティデバイス
- 2部材をプレフィルドシリンジに装着

製品コンセプト

- 両鼻腔に等量ずつ噴霧可能
- 使用者に寄らず、一定の噴霧性能を有する
- 用途に合わせたデバイス設計が可能



D2F®シリンジにINTEGRATEDタイプ

経鼻投与デバイス

滅菌済シリンジD2F®の付加価値を更に向上させるデバイス

本日の発表内容

1

損益推移

- 2018年上半期～2019年上半期
- 2018年実績～2019年見込
- 2017年～2030年

2

滅菌済シリンジ事業

3

びわこ工場

- バイアル成型機
- 太物VIALEX
- ゴム栓工場稼働

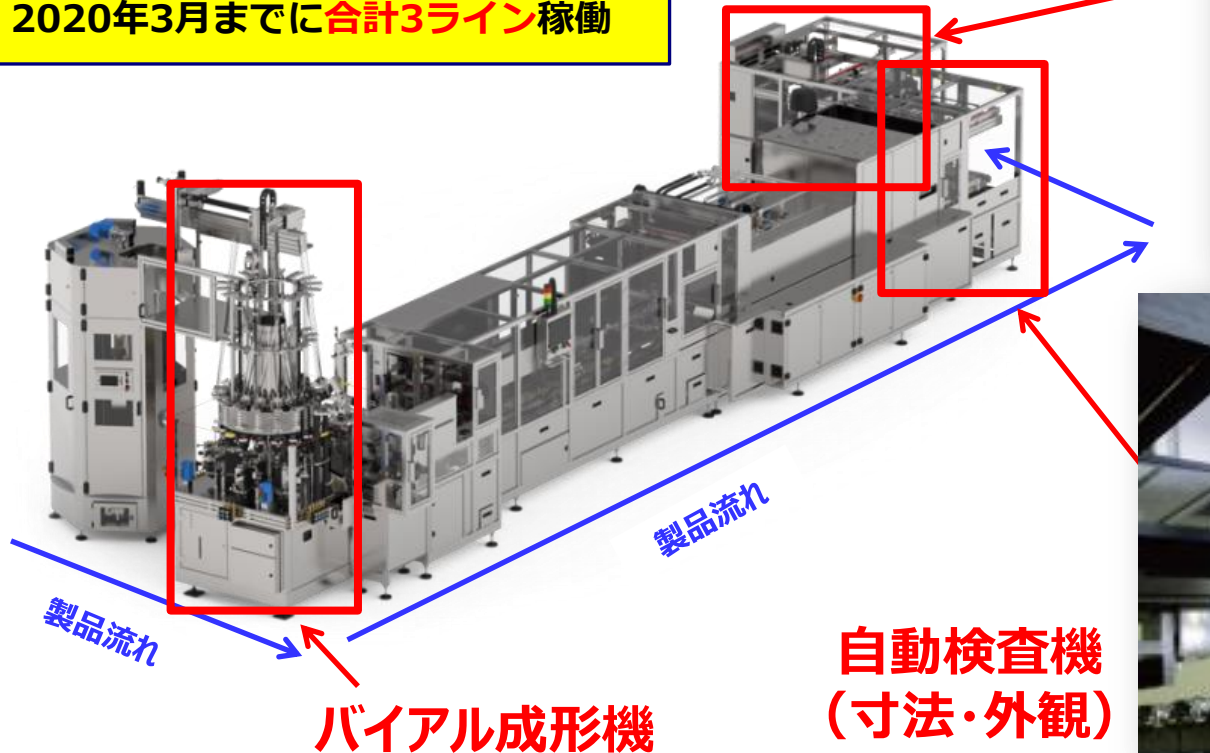
4

中国 新基準品・高付加価値品拡販

びわこ工場 最新モデルのバイアル製造ライン稼働

- 欧州新規バイアル成形機を導入し、グローバル品質基準に対応する
- 最新の自動検査機/自動包装機採用により、ヒューマンエラー防止、バイアル同士の接触キズ低減、人件費削減の効果を見込む

2019年5月より1ライン稼働開始
2020年3月までに合計3ライン稼働



びわこ工場 VIALEX® 大容量にも対応可能

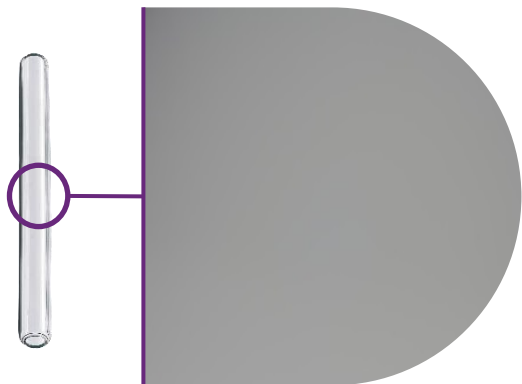
2020年 VIALEX® フルラインアップ°

- 薬剤との相互作用を最小限に抑えた内表面改良バイアル
- 大容量製剤の市場要求へも対応
- 滅菌済みバイアルも供給可能

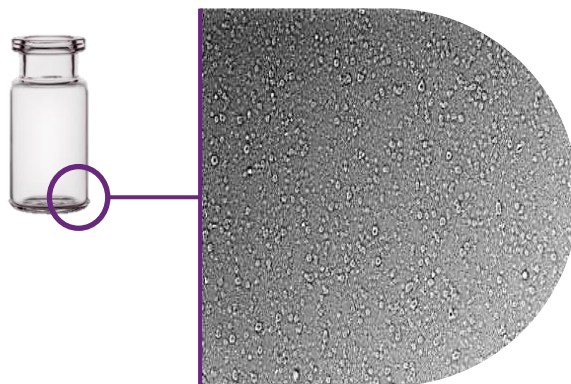
《スケジュール》

- 2020年2月 設備導入完了、バリデーション開始
- 2020年4月 サンプル出荷開始

ガラス生地管



通常バイアル



VIALEX®



びわこ工場 医療用ゴム栓 製造ラインの概要



- 製薬会社に納入する一次包装資材として高品質のゴム栓を市場に供給
- プレフィルドシリンジ用のガスケットやゴムキャップもラインアップ
- 滅菌済みゴム栓（ γ 線滅菌）の供給可能

びわこ工場では、ゴム栓の最終洗浄にWFI（注射用水）を採用、乾燥後の製品は、清浄度クラス100の環境下で自動検査を行い、クリーン袋へ包装



- 2019年6月 商業生産開始
- 2019年8月 滅菌済みゴム栓（ γ 線滅菌）を販売開始
- 2020年 フル生産

びわこ工場 医療用ゴム栓 2サイト供給体制

- BCP対応として、2サイト製造拠点による安定供給
- One Stop Solutionによる顧客サービス向上
- 新材質開発品による薬剤安全性向上

大館工場（秋田県）



びわこ工場（滋賀県）



- 医療用ゴム栓製造拠点
- 医薬品製造拠点



ニプロファーマ大館工場（秋田県）

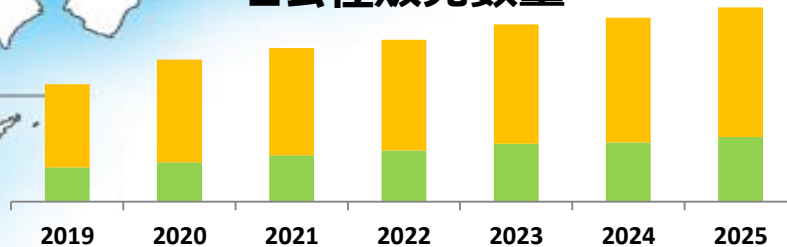


ニプロファーマ伊勢工場（三重県）



ゴム栓販売数量

(単位：百万個)



- ニプロファーマ向け
- 外部販売



びわこ工場 医療用ゴム栓 新材質開発品

- 水分特性（低透湿性）に優れた材質を採用
- 凍結乾燥製剤でゴム栓由来による水分影響を低減
- ゴム栓由来の成分溶出を低減

過酷試験条件：

- ◆ 60°C×75%RH環境で保管
- ◆ 模擬製剤を使用

① & ②：開発品

凍結乾燥製剤の体積収縮無し

③ & ④：現行品

体積収縮が発生

打栓直後



3週間後



本日の発表内容

1

損益推移

- 2018年上半期～2019年上半期
- 2018年実績～2019年見込
- 2017年～2030年

2

滅菌済シリンジ事業

3

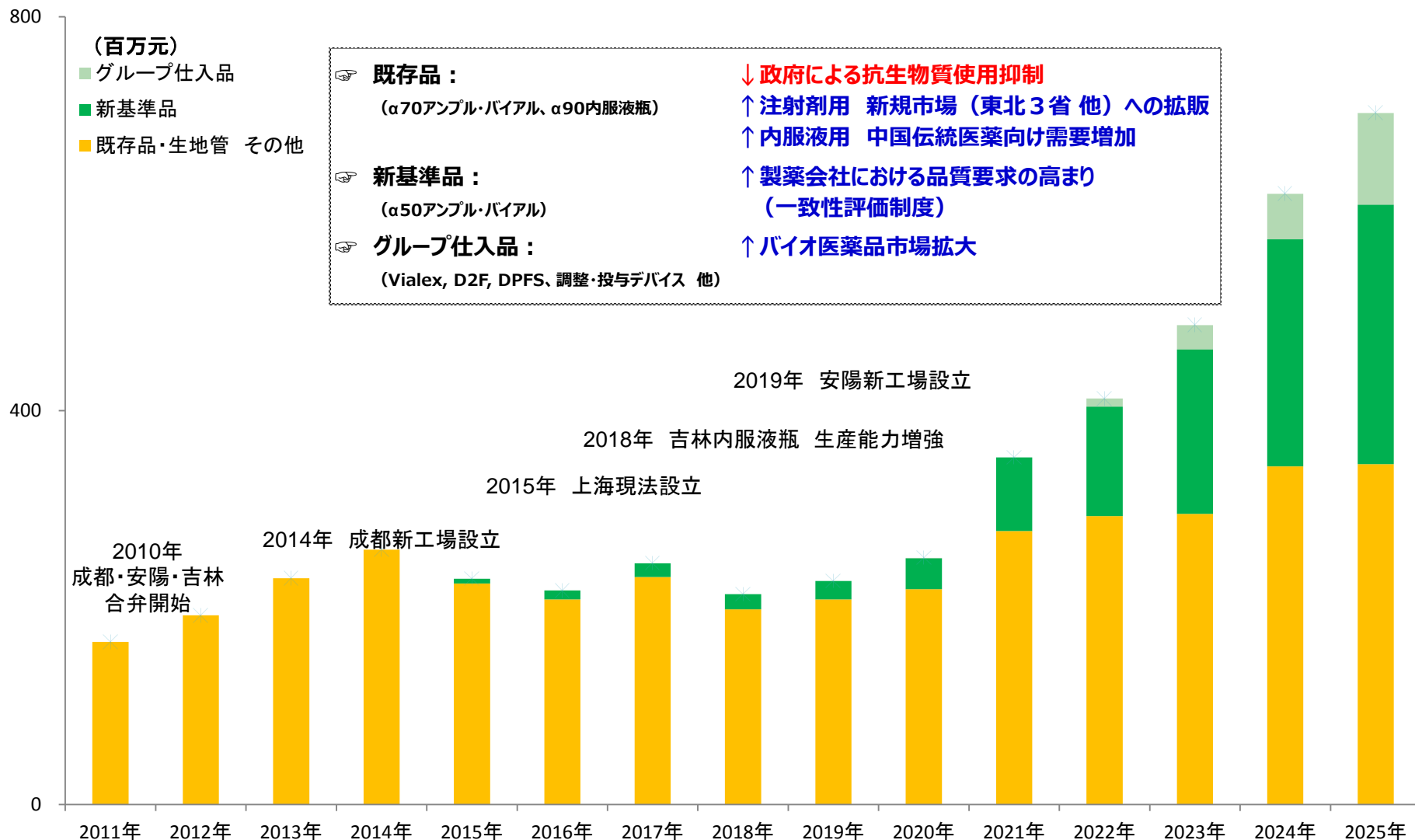
びわこ工場

- バイアル成型機
- 太物VIALEX
- ゴム栓工場稼働

4

中国 新基準品・高付加価値品拡販

中国 売上高推移



中国 市場変遷～量から質へ～

2015年

- 8月 <医薬品医療機器評価政策についての意見 -国務院> 2018年末までに、主要な経口固形製剤の**一致性評価を完了させる**

2017年

- 6月 ICH（医薬品規制調和国際会議）への加盟
- 10月 <評価制度の改革深化、医薬品医療機器の革新についての意見-国務院> **注射剤についても一致性評価を5～10年以内に基本的に完了させる**

2018年

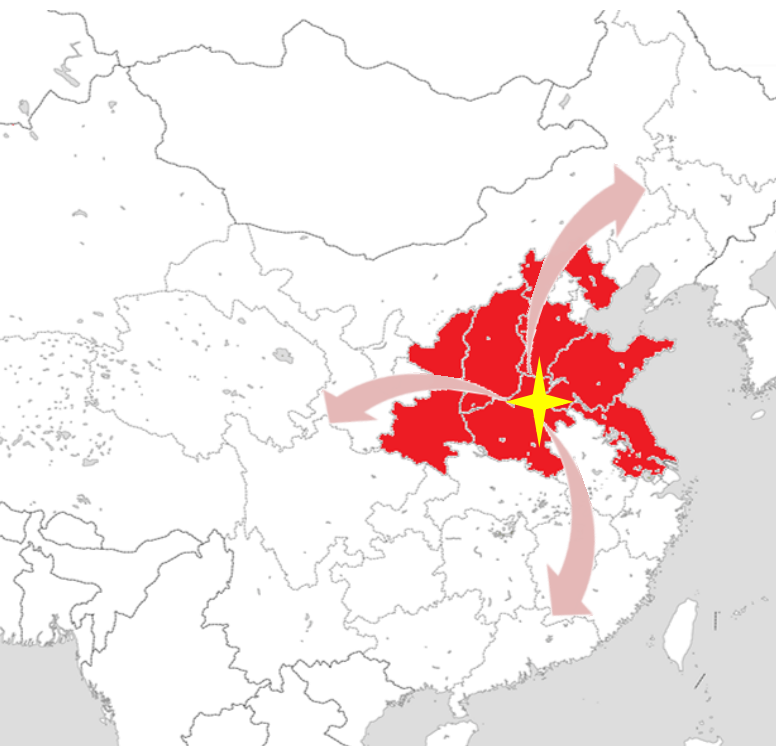
- 4月 四川汇宇(フォエー ウ)製薬が**注射剤一致性評価**を完了した最初の製薬会社となる

2019年

- 10月 <化学薬品注射剤ジェネリック品質と効果の一致性評価の技術要求（意見募集稿）-NMPA（旧CFDA）> 注射剤の**一致性評価要求を更に明確化**

世界第2位の中国医薬品市場が“量から質”へと移行する中、
医薬用包装容器についても新基準品の需要が増加

中国 新基準品 生産体制 ～安陽新工場お披露目式・技術講演会～



- 安陽工場所在地：河南省安陽市湯陰（タンイン）県
- 中原地域 6省
（河南・河北・山東・山西・江蘇・陝西）
- 人口 約4億人
- 製薬会社数 1,690社
*当社調べ
- 中原地域は交通の要所、中国各地への販路拡大が可能

中国

技術営業・マーケティング ～新基準品・高付加価値品拡販～



CPHI上海-2019 (6/18-20)



蘇州対話 2019 (9/1-3)



南京セミナー (9/24-26)



API南昌(ナン ショウ) (10/10-12)



To be the Most Preferred Brand

ご清聴ありがとうございました。
Thank you for your attention.