

ニプログループ医薬品事業の現況

-- 中間決算説明会 --

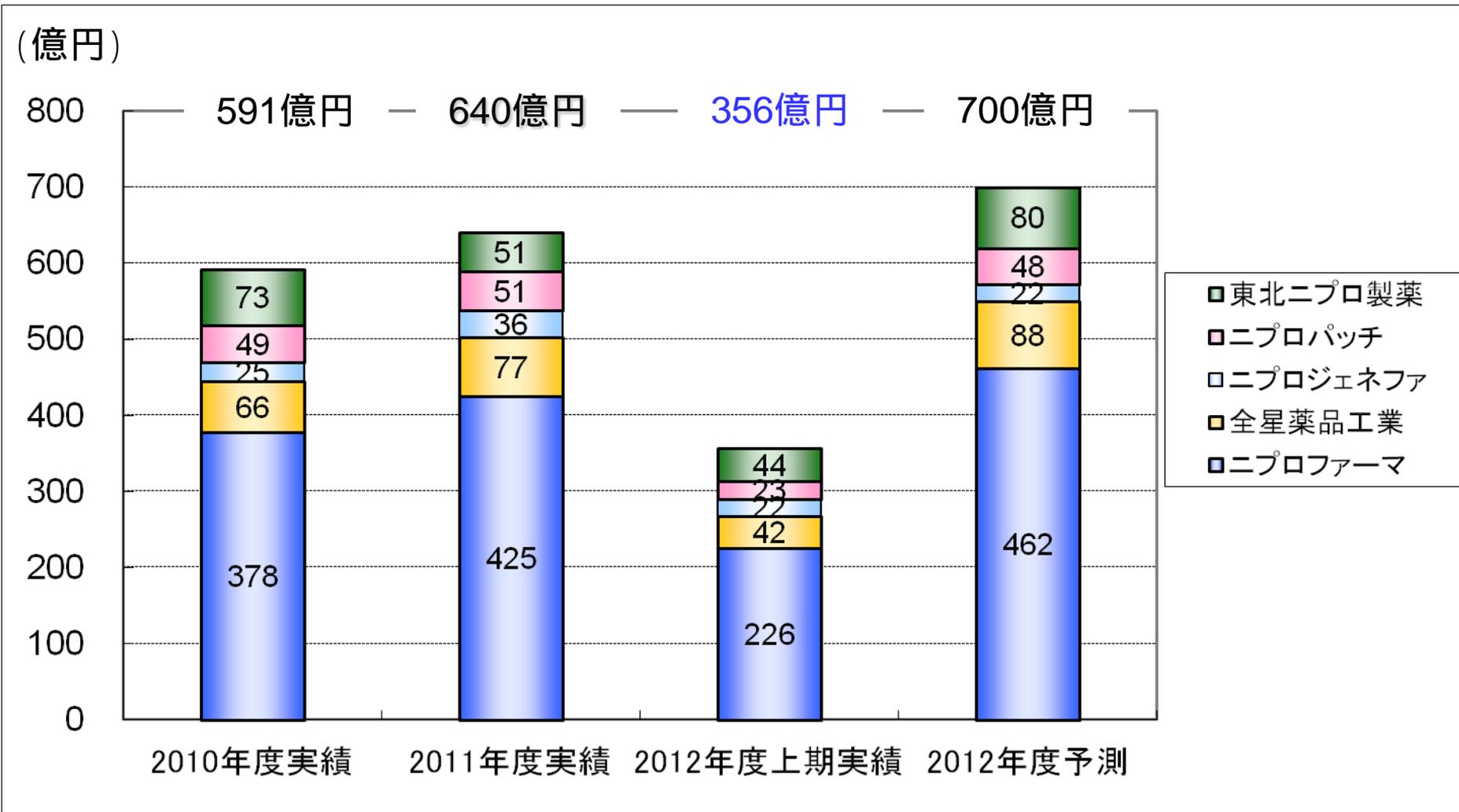
平成24年 11月19日

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

医薬品企業の売上状況



ニプログループ医薬品企業の売上高推移

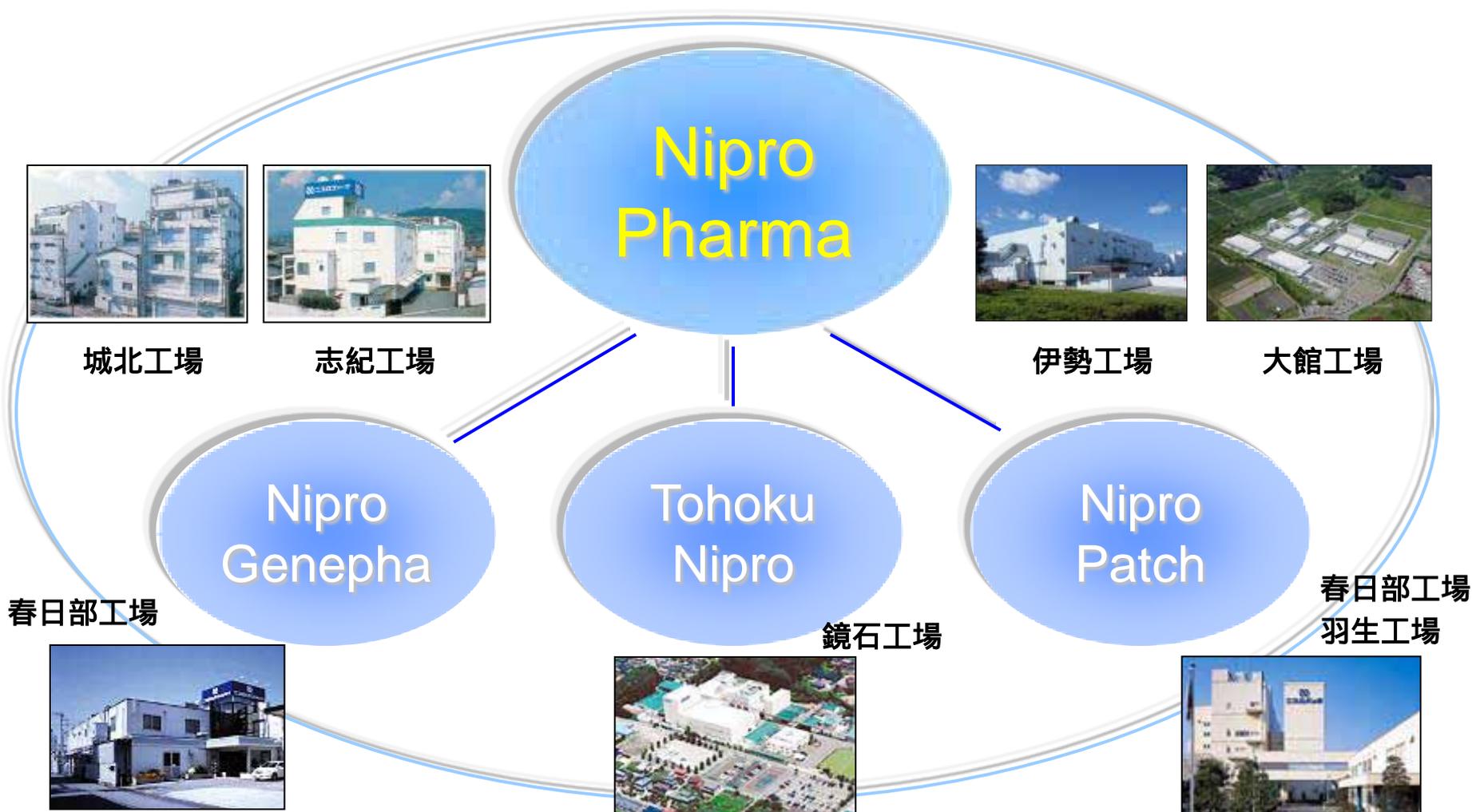
	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度 4～9月	2012年度 予測
ニプロファーマ	302億円	349億円	378億円 (+29億円)	425億円 (+47億円)	226億円 (+17億円)	462億円 (+37億円)
ニプロジェネファ (注)	25億円	19億円	25億円 (+6億円)	36億円 (+11億円)	22億円 (+6億円)	22億円
東北ニプロ製薬	64億円	67億円	73億円 (+6億円)	51億円 (-22億円)	44億円 (+31億円)	80億円 (+29億円)
ニプロパッチ	55億円	53億円	49億円 (-4億円)	51億円 (+2億円)	23億円 (-2億円)	48億円 (-3億円)
全星薬品工業	37億円	47億円	66億円 (+19億円)	77億円 (+11億円)	42億円 (+2億円)	88億円 (+11億円)
ニプログループ 5社計	483億円 (+44億円)	535億円 (+52億円)	591億円 (+56億円)	640億円 (+49億円)	356億円 (+54億円)	700億円 (+60億円)
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)	658億円 (+28億円)	360億円 (+44億円)	721億円 (+63億円)

(注)ニプロジェネファは、2012年10月1日より、ニプロファーマ春日部工場。

(+ 緑字)・・・前年度との増減

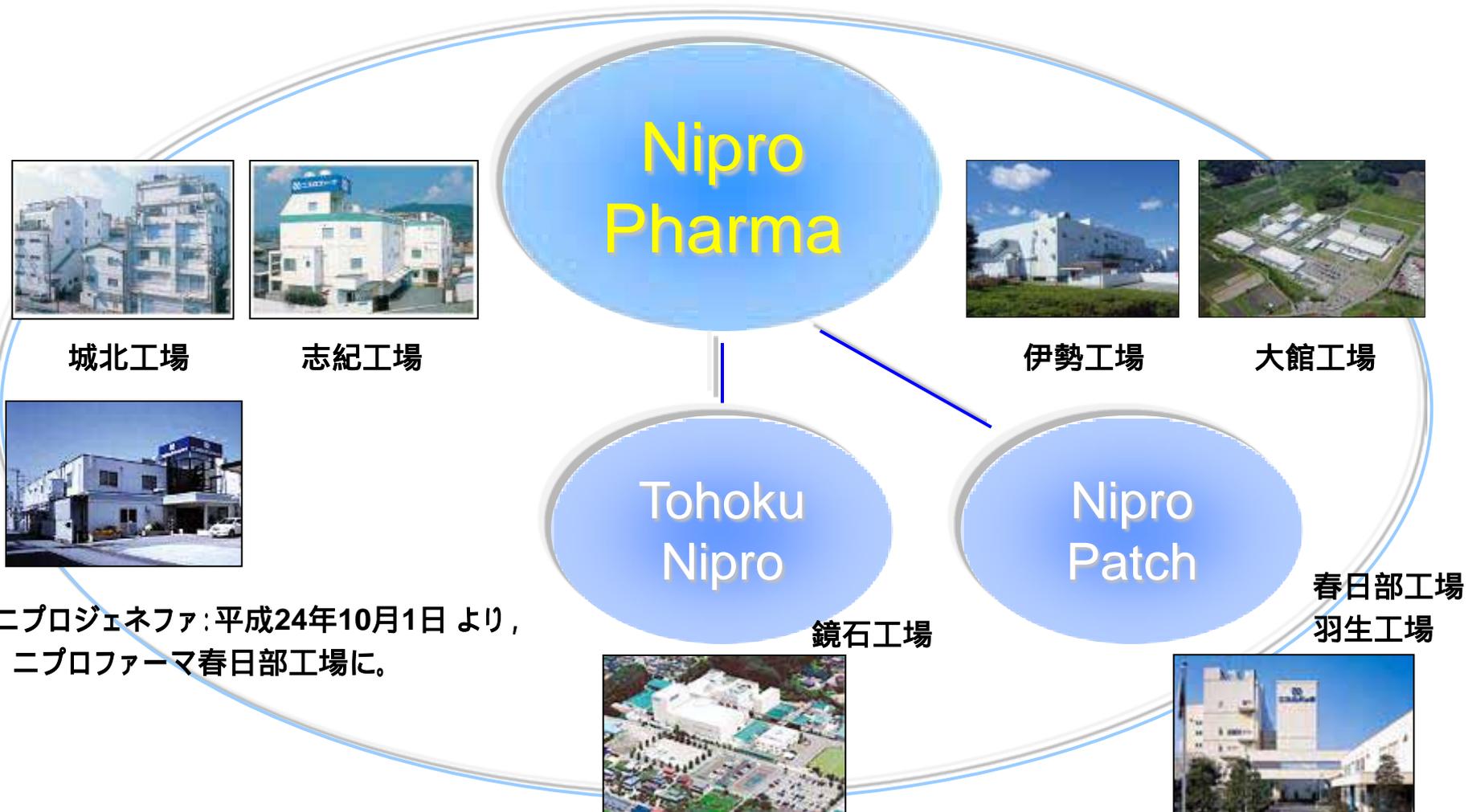
ニプロファーマグループ

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)の子会社となりました。



ニプロファーマグループ

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)の子会社となりました。



ニプロジェネファ:平成24年10月1日より,
ニプロファーマ春日部工場に。

ニプロ医薬品事業の統合

2012.4 ニプロファーマグループ発足

ニプロジェネファ、東北ニプロ製薬、ニプロパッチをニプロファーマの子会社に



2012.10 ニプロジェネファをニプロファーマに吸収合併

NPP春日部工場発足



2013.4 ニプロファーマ営業部門をニプロ国内事業部に統合

(ニプロファーマ営業部員はニプロに出向)

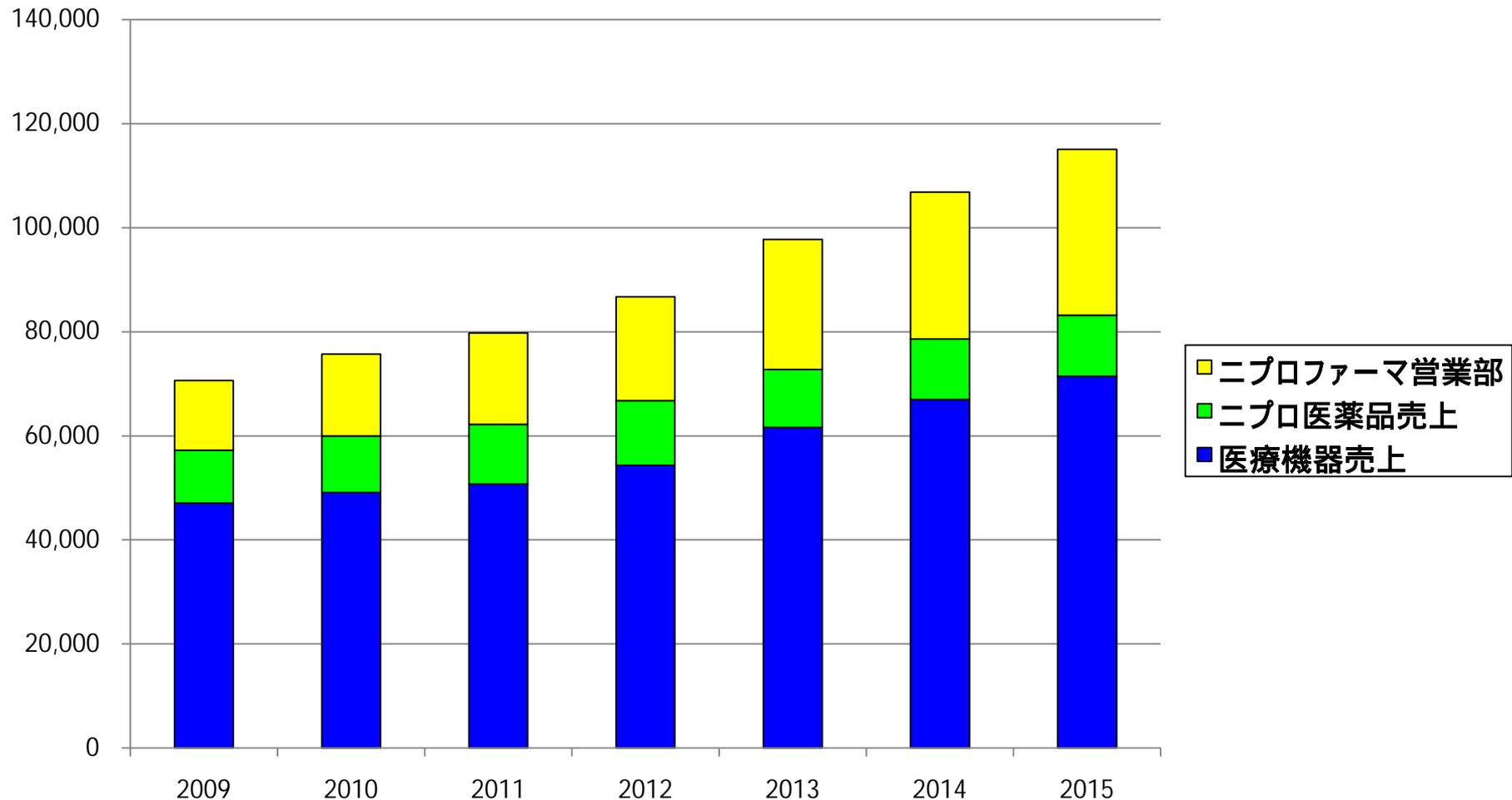


2014.3 ニプロファーマ営業部門をニプロ国内事業部に完全統合

(ニプロファーマ営業部員はニプロに転籍、ニプロファーマ製品をニプロに移管)
ニプロファーマは生産企業として存続。

新国内事業部の売上予測

(百万円)



バイファ全株売却、合併解消

田辺三菱・ニプロ

共同事業を解消

田辺三菱製薬とニプロは31日、遺伝子組み換えによるアルブミン製剤の新規用途開発に関する共同事業を解消すると発表

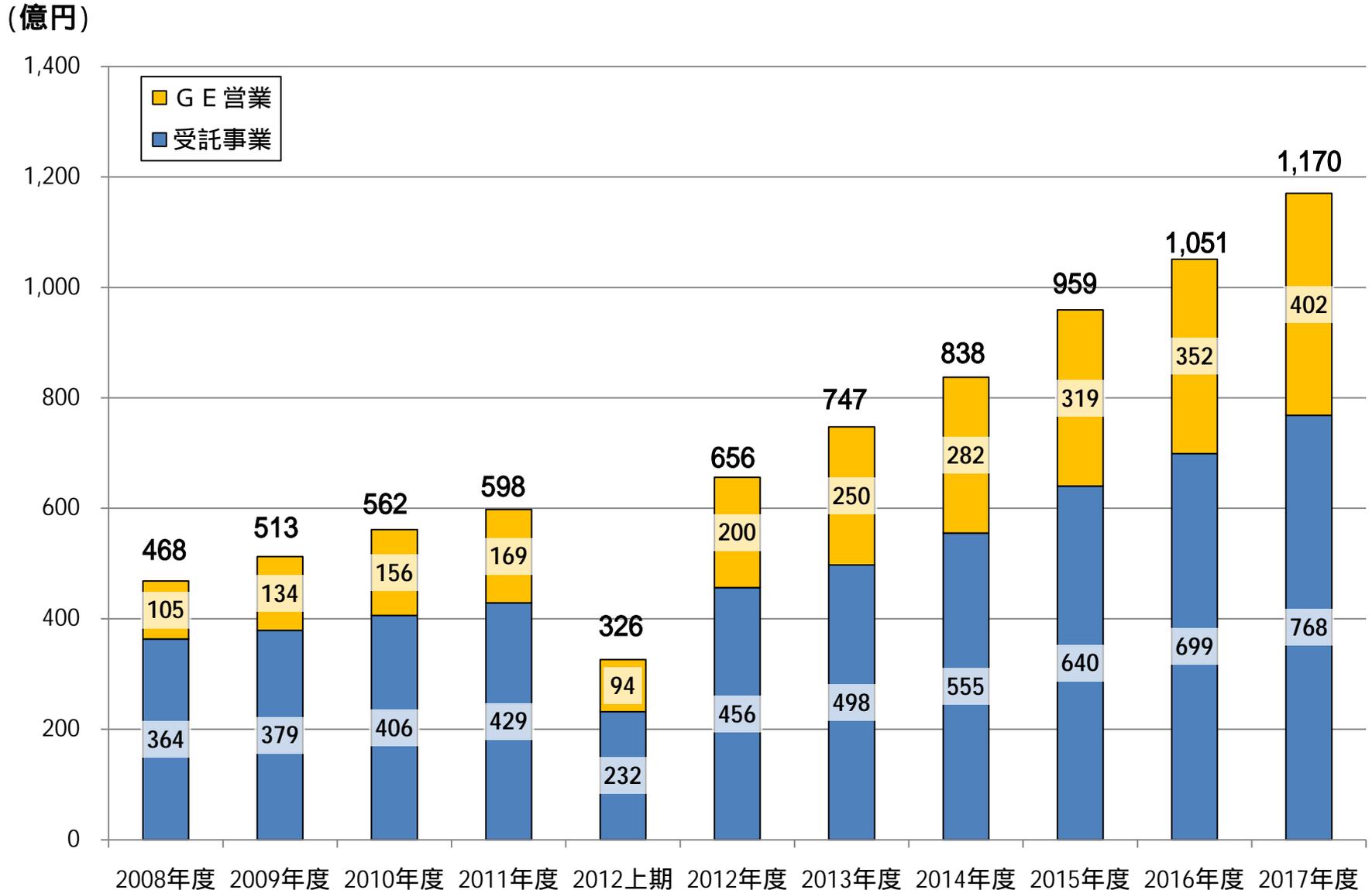
した。2001年に始めた提携の具体的な成果が出なかつたため。共同開発のためにニプロが出資していた田辺三菱の子会社、バイファ（北海道千歳市）の株式もすべて田辺三菱に譲渡する。

三菱の完全子会社で、01年にニプロが49%の割合で資本参加。ニプロは9月5日付で株式を譲渡し、約40億円の投資有価証券売却益が発生する。外国為替市場の先行きが不透明なことから、2013年3月期の連結純利益予想（前期比44%増の66億円）は変えなかつた。

2012年9月1日
日本経済新聞

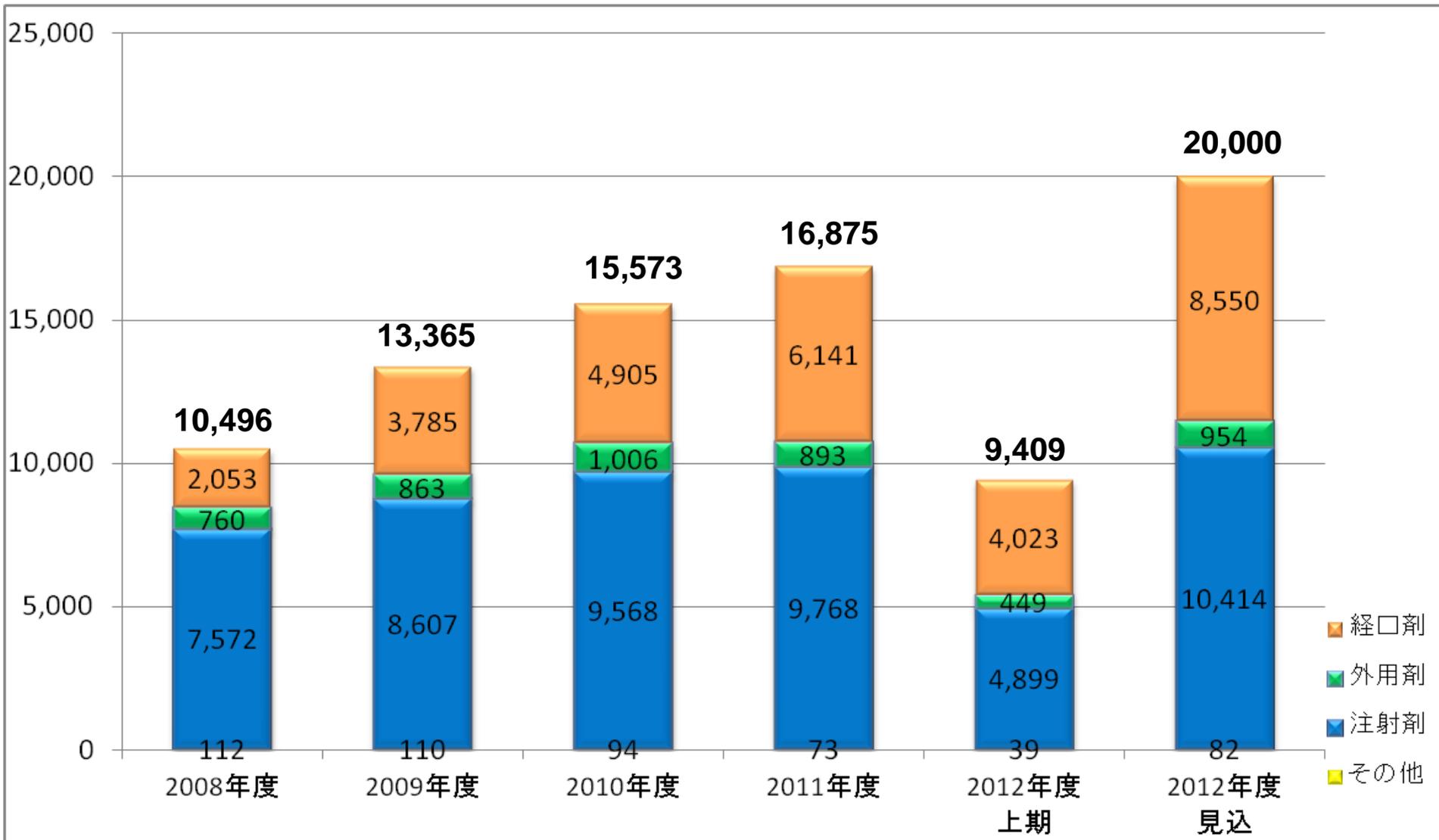
2. 営業活動の現況

医薬品グループ企業の売上高内訳



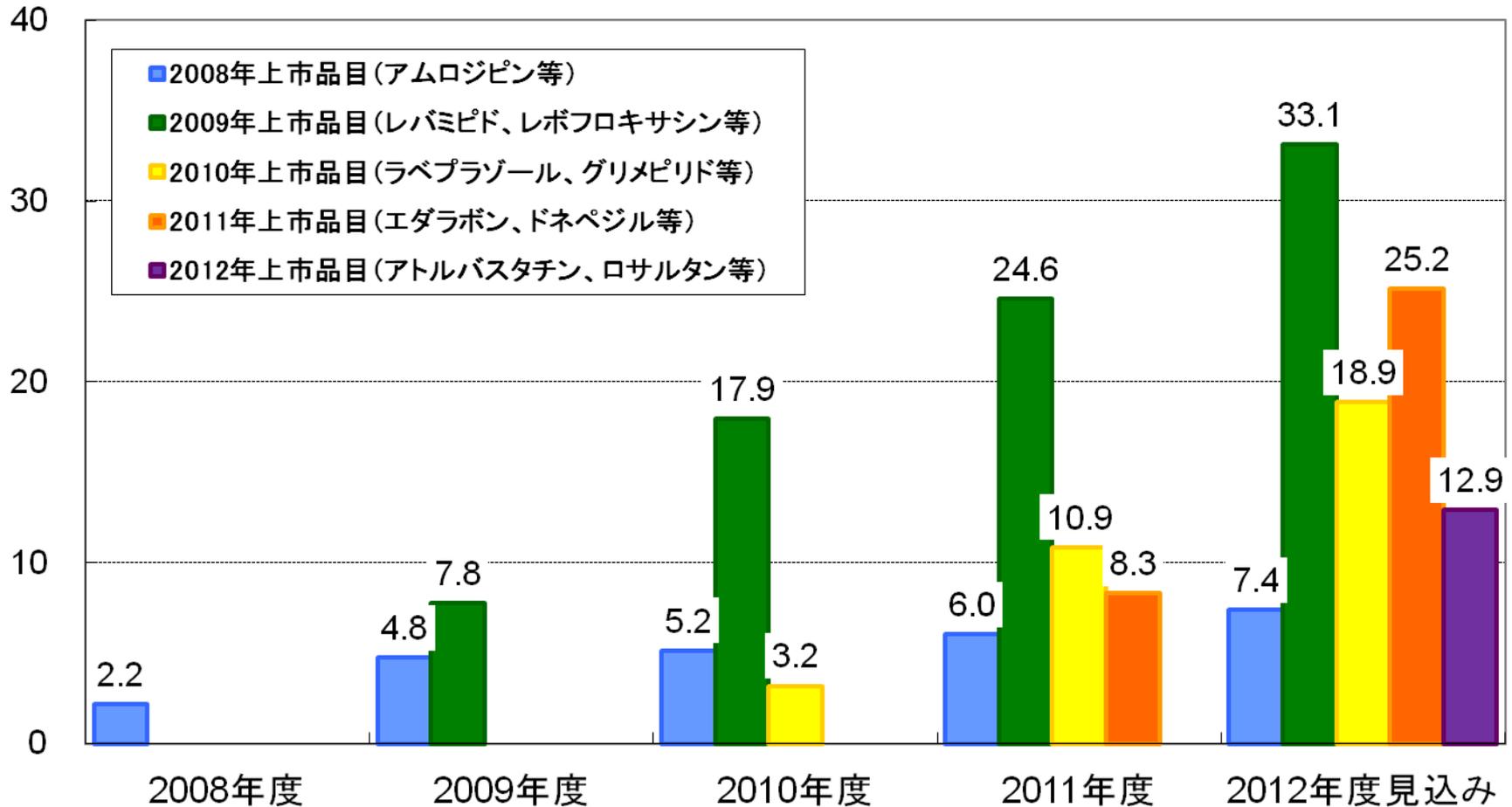
営業部売上実績推移

単位:百万円



近年の上市品目売上高推移

(億円)



ソマトロピン製剤のコ・プロモーション開始

- 現在治療を受けている患者数: 約 15,000人
- 市場規模: 約601億円
- 2012年6月よりコ・プロモーション開始 (2012/5/18 プレスリリース)

日本初の
バイオ後続品

薬価
5mg : 31,096円
10mg : 54,649円



薬剤は
溶解操作不要な
リキッドタイプ

使いやすいペン型
注入器

ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」
ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」

3. 生産工場, 受託製造の現況

生産工場のトピックス

1. ニプロファーマ(株)の新規設備投資

バイオ医薬品ライン(大館工場): 2011年7月稼働。

抗がん剤専用棟(大館工場): 2012年10月稼働。

新輸液棟建設(伊勢工場): 2012年8月稼働。

ニプロファーマベトナムLTD: 2012年8月起工式。2015年4月操業開始予定。

春日部工場(旧ニプロジェネファ): QCセンター棟稼働開始、レーザー錠剤印刷装置などの設備増強。

2. 東北ニプロ製薬

海外対応: 世界70か国を対象とする受託製造に伴い、EMA対応推進中。

3. ニプロパッチ

海外対応: 米国向け貼付剤の受託製造に伴い、春日部工場の管理体制をcGMP対応にグレードアップ。

ニプロファーマ(株)



伊勢工場(三重県)
注射剤の製造

大館工場(秋田県)
注射剤の製造



大館工場 新規製造ライン

バイオ医薬品ライン



稼働開始時期

バルク式シリンジ 2012年10月

ネスト式シリンジ 2012年7月

- ・ バルク式シリンジ、ネスト式シリンジ
- ・ 包装ライン(兼用)

抗がん剤ライン



稼働開始時期 2012年10月

- ・ 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

【バイオ製剤ライン】



【抗がん剤ライン】



伊勢工場 新輸液ライン

出荷開始時期：2013年4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 : 24,235m²
延床面積: 5,569m²



ベトナム工場の概要

- | 社名 / ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド
- | 設立 / 2012年4月5日
- | 目的 / 高品質・低コストの医薬品を日本及び先進諸国を中心に供給
- | 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
- | 敷地面積 / 約150,000平方メートル
- | 特徴 / 3極GMP対応の医薬品工場
- | 生産品 / 注射剤(将来的には経口剤及び外用剤も予定)



ベトナム工場の主要イベント表

- n 2012/4/ 5 投資許可証の取得(設立)
- n 5/27 投資許可証の授与式
- n 7/10 第1期土地の引渡し
- n 8/ 8 建屋の起工式
- n 2013/夏 建屋の完工
- n 2015/4 操業開始予定



起工式 2012/8/8

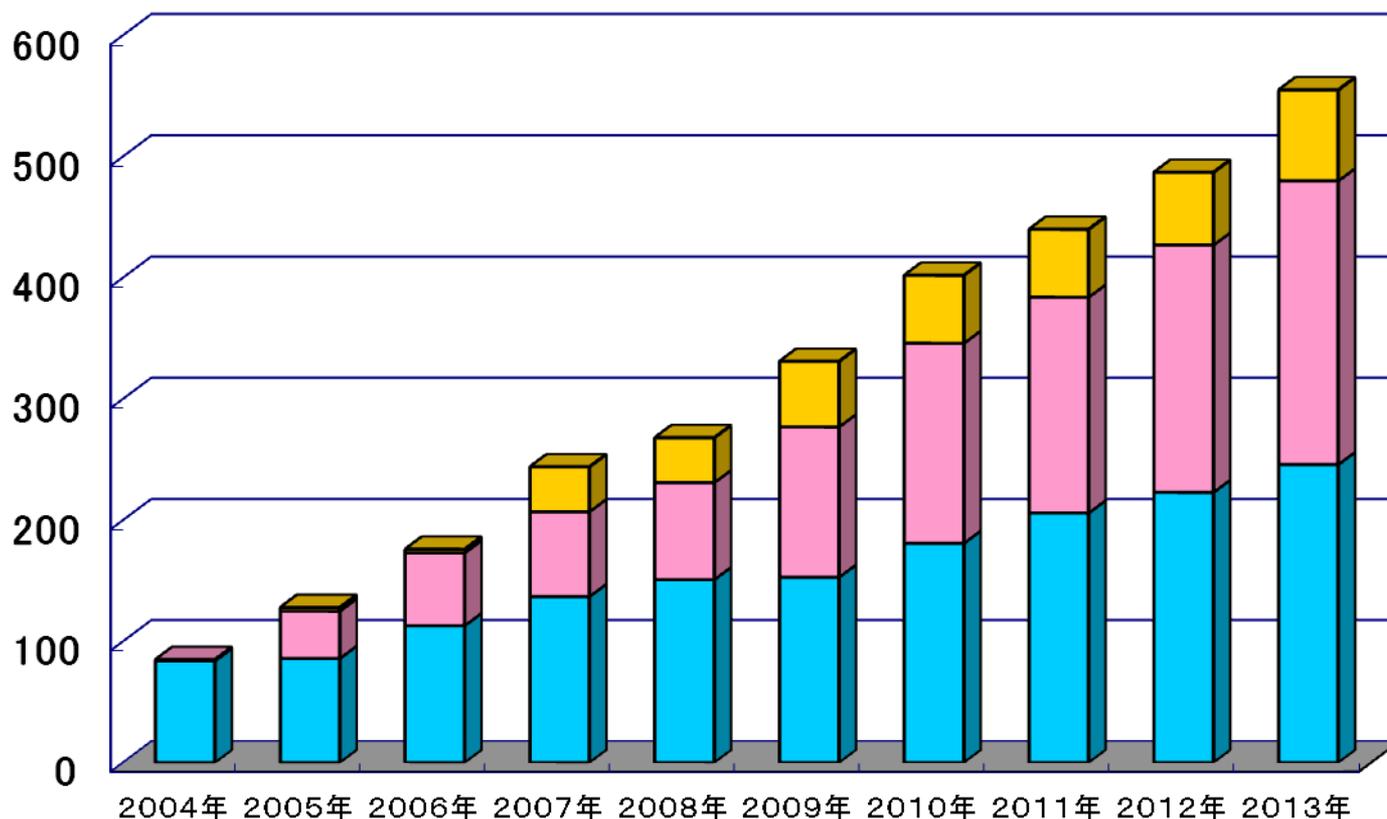


建築工事進捗(2012/10/18)

(参考) 2012/9



ニプログループ製造受託件数の推移



2012年度
経口 39社223品目
注射 44社204品目
外用 20社 60品目
計70社487品目

2013年度
経口 40社246品目
注射 50社234品目
外用 22社 75品目
計74社555品目

■注射剤 ■経口剤 ■外用剤

4 . 研究開発の現況

研究開発の現況

1) 一般製剤

ジェネリック医薬品の開発

1. 2012年6月上市品目：8成分15品目
アトルバスタチン、ロサルタン、パロキセチン等
2. 2012年12月上市予定品目：7成分12品目
モサプリド、クエチアピン、フェルビナクパップ等
3. 2013年上市予定品目(抗癌注射剤を除く)：8成分18品目
ピタバスタチン、イマチニブ、フェキソフェナジン、ロキソプロフェン外用等
4. 2013年申請予定の品目(抗癌注射剤を除く)：10成分26品目
バルサルタン、ロサルタンK / ヒドロクロロチアジド配合錠、ゾレドロン酸等

研究開発の現況

2) 抗癌剤、徐放製剤、バイオ後続品

抗癌注射剤開発に注力

1. ジェネリック製剤の品揃え

2012年申請品目：4成分7品目

2013年申請予定品目：2成分4品目

ドセタキセル、エトポシド、パクリタキセル、イリノテカン・・・

2. 付加価値製剤開発

エタノールフリー製剤、凍乾製剤の液剤化・・・

製剤技術改良：徐放性注射剤の製剤開発とその応用

1. 徐放性注射剤を2012年8月に申請済

2. 徐放性技術を用いた製剤開発受託(大手製薬企業)

バイオ後続品開発

抗癌剤、関節リウマチ領域のバイオ後続品の開発中。

2016年ないし2018年の上市を目指す。

ご静聴ありがとうございました。

In the side of your life.

