

医薬品事業の現況

2015年5月21日
ニプロ株式会社 常務取締役
佐藤 誠

本日の発表内容

1. ニプログループ医薬品企業の売上高、受託件数
品目推移など

2. 新製品紹介

3. 製薬工場の現況

- ①ニプロファーマ伊勢工場：ガラスアンプル製剤ラインの拡充
- ②ニプロファーマ大館工場：リユープロレリン製剤の増産計画
- ③ニプロパッチ：新工場（大館工場）建設状況
- ④全星薬品工業：新工場（和泉工場）建設状況
- ⑤ニプロファーマベトナム工場の状況

4. ジェネリック医薬品の海外供給計画

－特に東南アジア向け供給について－

本日の発表内容

1. ニプログループ医薬品企業の売上高、受託件数 品目推移など

2. 新製品紹介

3. 製薬工場の現況

- ①ニプロファーマ伊勢工場：ガラスアンプル製剤ラインの拡充
- ②ニプロファーマ大館工場：リユープロレリン製剤の増産計画
- ③ニプロパッチ：新工場（大館工場）建設状況
- ④全星薬品工業：新工場（和泉工場）建設状況
- ⑤ニプロファーマベトナム工場の状況

4. ジェネリック医薬品の海外供給計画

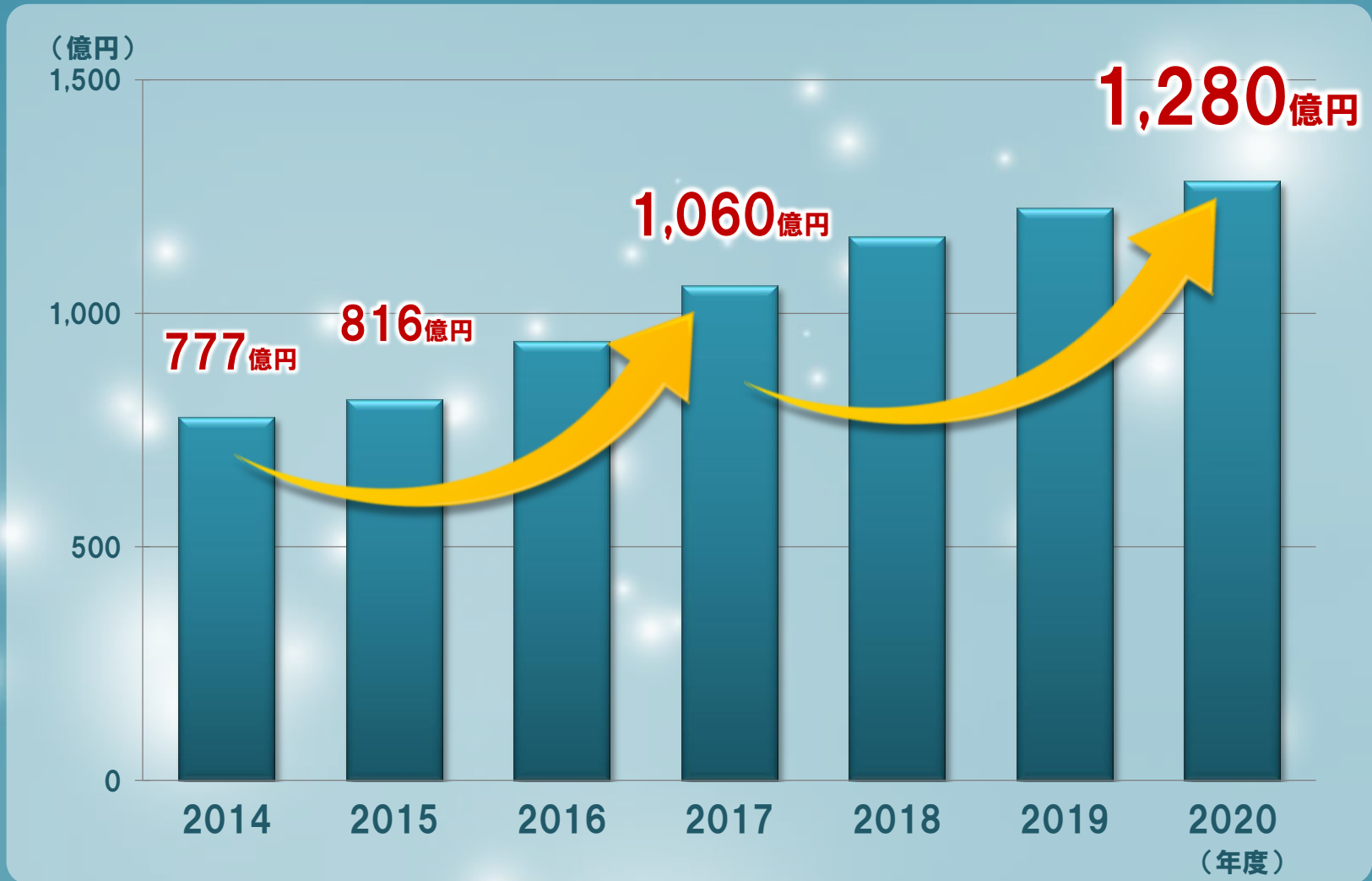
－特に東南アジア向け供給について－

ニプログループ医薬品企業の売上高推移

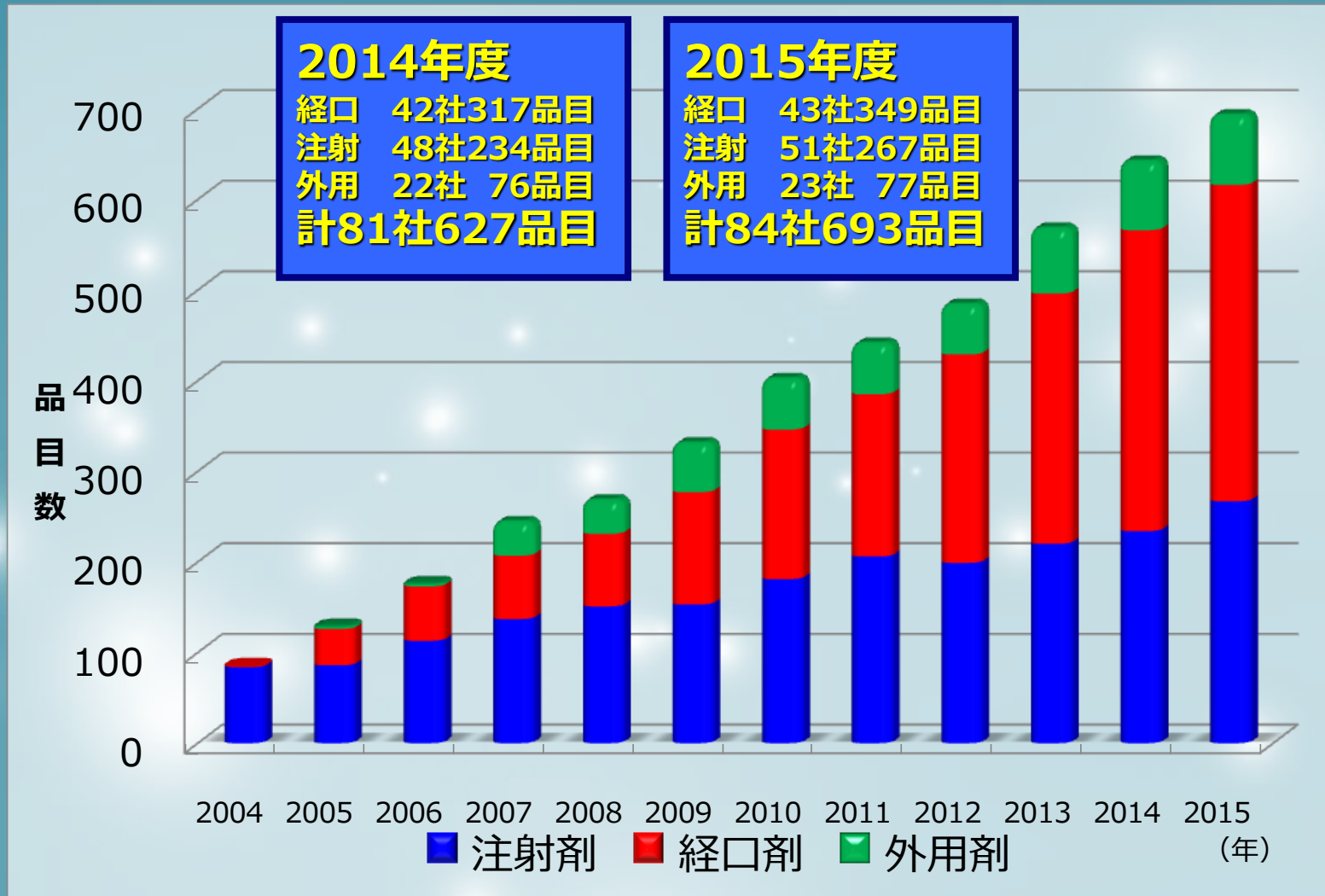
	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度 計画
ニプロファーマ	355億円 (+40億円)	388億円 (+33億円)	438億円 (+51億円)	477億円 (+38億円)	500億円 (+19億円)	537億円 (+41億円)	608億円 (+71億円)
東北ニプロ製薬	67億円 (+3億円)	73億円 (+6億円)	51億円 (▲22億円)	85億円 (+34億円)	97億円 (+11億円)	51億円 (2Qまでの 実績)	-
ニプロパッチ	53億円 (▲4億円)	49億円 (▲4億円)	51億円 (+2億円)	45億円 (▲5億円)	61億円 (+15億円)	69億円 (+8億円)	78億円 (+9億円)
全星薬品工業	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)	120億円 (+22億円)	130億円 (+10億円)
ニプログループ 4社計	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)	777億円 (+25億円)	816億円 (+39億円)
医薬品事業 連結売上	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)	1,034億円 (+103億円)	1,102億円 (+68億円)

(+▲緑字)・・・前年度との増減

ニプログループ医薬品企業の受託生産額計画



ニプログループ受託製造品目数の推移



本日の発表内容

1. ニプログループ医薬品企業の売上高、受託件数
品目推移など

2. 新製品紹介

3. 製薬工場の現況

- ①ニプロファーマ伊勢工場：ガラスアンプル製剤ラインの拡充
- ②ニプロファーマ大館工場：リユープロレリン製剤の増産計画
- ③ニプロパッチ：新工場（大館工場）建設状況
- ④全星薬品工業：新工場（和泉工場）建設状況
- ⑤ニプロファーマベトナム工場の状況

4. ジェネリック医薬品の海外供給計画

－特に東南アジア向け供給について－

2015年6月上市予定品目

一般名 規格	薬効	剤形	製剤写真	承認取得 会社数
メトホルミン塩酸塩 250mg/500mg	糖尿病用剤	FC錠	 レーザー 印字	250mg : 9社 500mg : 7社
クロピドグレル硫酸塩 25mg/75mg	抗血小板薬	FC錠	 レーザー 印字	32社
レトロゾール 2.5mg	抗がん剤	FC錠	 レーザー 印字	18社
タクロリムス水和物 0.5mg/1mg/5mg	免疫抑制剤	カプセル		6社
ドセタキセル 20mg/80mg	抗がん剤	注射（液）		13社
オキサリプラチン 200mg（規格追加）	抗がん剤	注射（液）		13社
メロペネム水和物 1g（容量追加）	カルバペネム系 抗生物質	注射（粉末）		0.25g, 0.5g : 9社 1g : 2社
エピリド®配合注 歯科用カートリッジ 1.8mL	局所麻酔剤	注射（液）		2015年 3月23日発売

ニプロファーマ大館工場 抗がん剤棟



2012年10月稼働

- アイソレータの採用
⇒ 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



ろ過受けタンク



マスフロー充填機 (左)、アイソレータ (右)



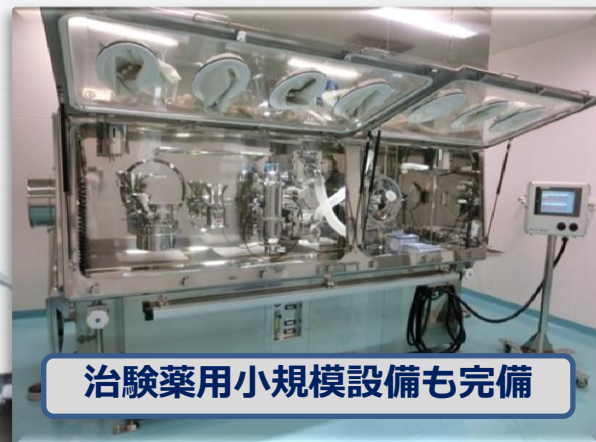
充填ライン全体

ニプロファーマ鏡石工場 高生理活性棟

- 稼働開始 : 2014年12月 (PV実施済)
2015年 4月 (商用生産開始)
GE品・受託品・治験薬の生産開始
- 生産能力 : 最大能力1億錠/年間
- 対応剤形 : 素錠・FC錠・OD錠・カプセル



コンセプト

- ・ 高薬理活性の取り扱いに対応した独立専用棟
- ・ 秤量から包装まで一貫した封じ込め体制を構築
- ・ 環境に配慮した放散口レスの構造設備
- ・ 専用QCも棟内に完備



ドセタキセル点滴静注 – 先発製剤との比較 –



	<p><先発製剤> ワンタキソテル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL (製造販売：サノフィ(株))</p>	<p><開発製剤> ドセタキセル点滴静注「ニプロ」 20mg/1mL・80mg/4mL</p>
処方	EtOH含有	<u>EtOH非含有 (アルコールフリー)</u>
有効期間	<p><20mg/1mL 製剤> 24カ月 <80mg/4mL 製剤> 36カ月</p>	<p><20mg/1mL 製剤> 36カ月 <80mg/4mL 製剤> 36カ月</p>
適応症	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌	
製剤写真		 <p>シュリンク包装採用</p> <p>破瓶リスク低減 万一の破瓶時にも飛散防止</p> <p>シュリンクラベル</p> <p>プロテクタ</p>

ワンタキソテール点滴静注の適正使用について FDA警告



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Drug Safety Communications

FDA Drug Safety Communication: FDA warns that cancer drug docetaxel may cause symptoms of alcohol intoxication after treatment

Safety Announcement

2014.6.20

ドセタキセル製剤治療における**酔い症状**に関するFDA警告資料

- ・・・自動車運転を控える。
- ・・・機械操作や危険を伴う作業を控える。
- ・・・現在服用中の薬と、エタノールの相互作用に注意。

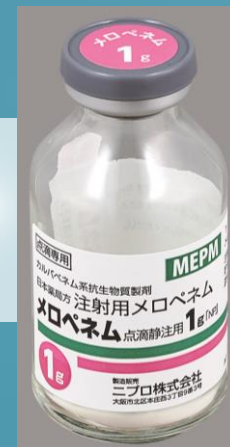
	＜先発製剤＞ 大日本住友製薬(株)	＜開発製剤＞ ニプロ(株)
製品	メロペン点滴用バイアル0.25g メロペン点滴用バイアル0.5g メロペン点滴用キット0.5g	メロペネム点滴静注用0.25g「NP」 メロペネム点滴静注用0.5g「NP」 ★メロペネム点滴静注用1g「NP」 メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」 ★メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」(申請中)
承認 用量	・ 2011年3月 1日最大用量を2g→3gに変更 (重症・難治性感染症) ※再審査期間:2014/01/19迄	・ 2014年6月(再審査期間満了後) 1日最大用量を先発同様の2g→3gに変更

医療機関における大用量製剤の需要

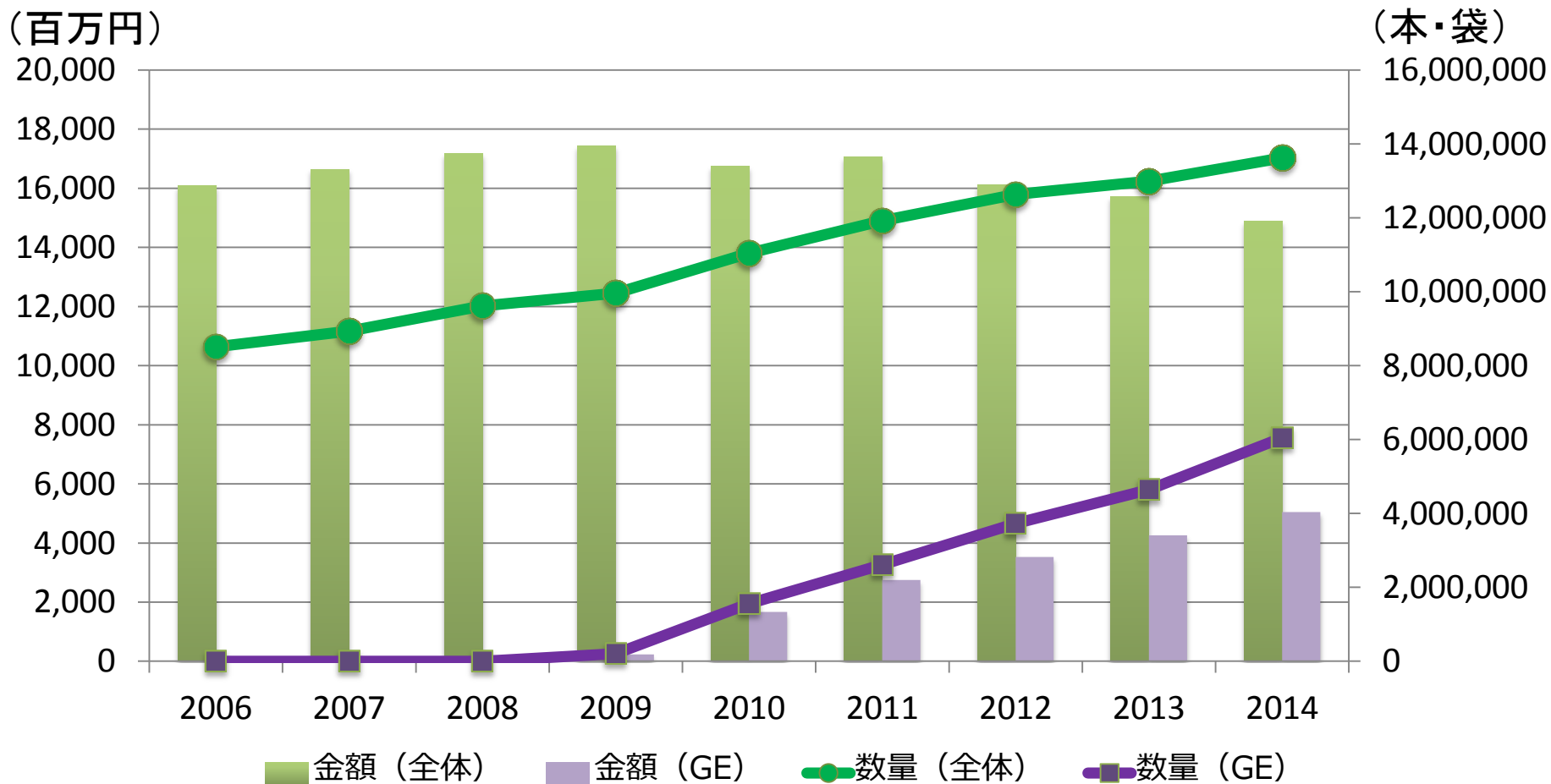
メロペネムの処方実態

- ・・・ 1g (0.5gvial×2) ×3回/日の用法で投与されるケースが多い
- ・・・ メロペネム処方のうち、27.8%が2g/日を超える処方 ※

※日本化学療法学会「メロペネムの1日用量に関するアンケート調査結果」より
(日本化学療法学会誌 Vol.60 No.2(2012)198-208)



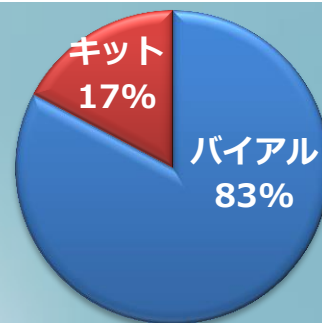
メロペネム製剤の売上推移



メロペネム製剤のキット化率

(数量 (1,362万本・袋)) ※

※2014年1-12月 IMS



エピリド®配合注歯科用カートリッジ1.8mL



歯科領域での販売戦略（株式会社モリタとの協業）

2015年3月新発売



歯科麻酔に必要な主な医療機器、医薬品の承認を取得
各製品のシナジー効果により、拡販体制へ

ニプロジェクト®歯科用注射針



2012年10月発売

歯科用電動注射器ニプロジェクト®



2012年5月発売

本日の発表内容

1. ニプログループ医薬品企業の売上高、受託件数
品目推移など

2. 新製品紹介

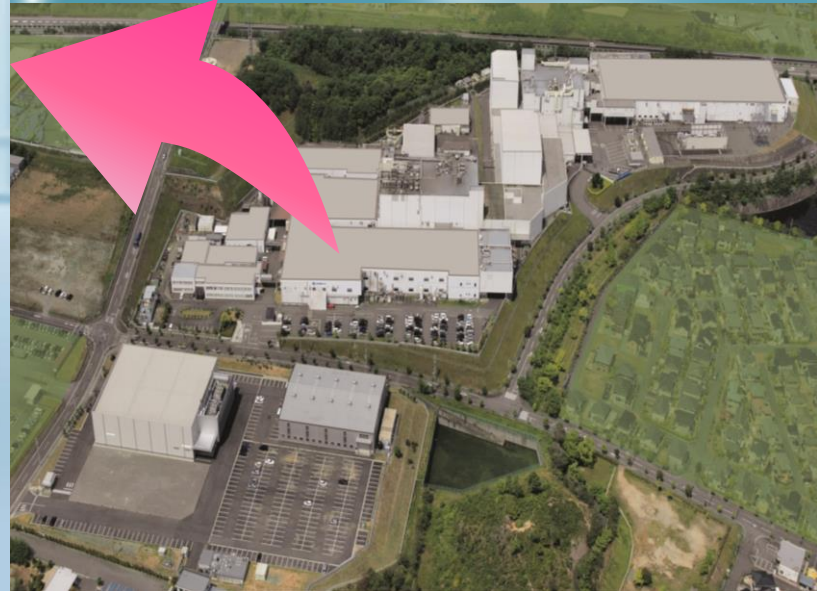
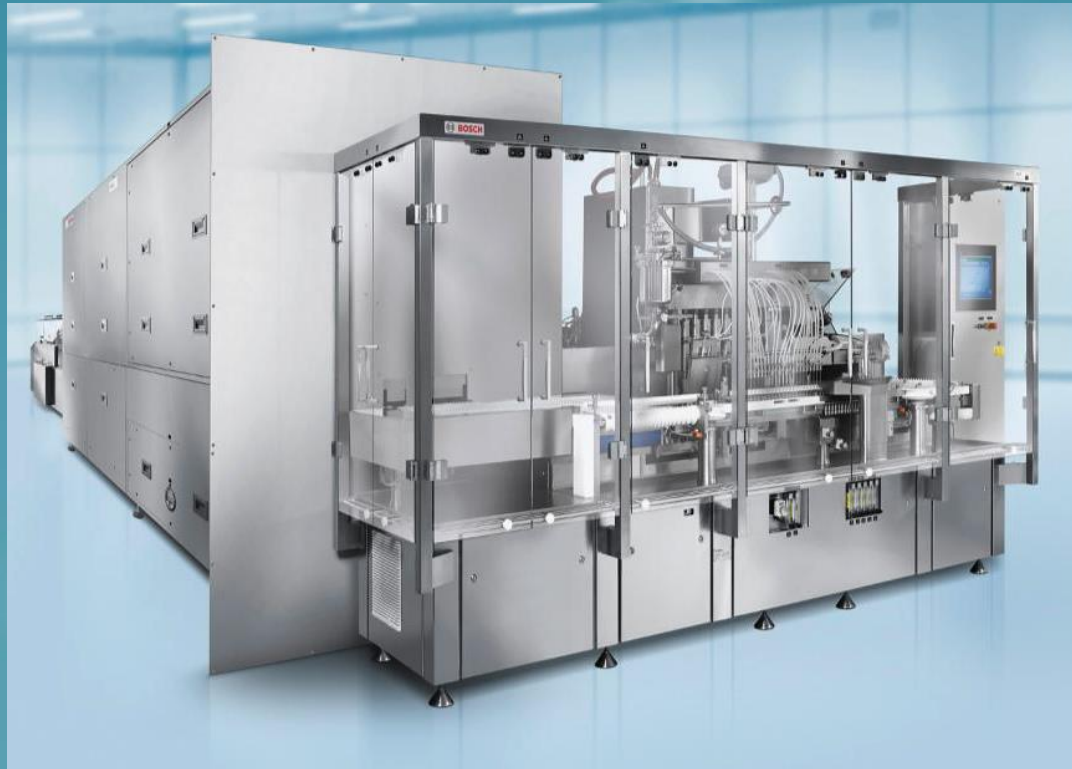
3. 製薬工場の現況

- ①ニプロファーマ伊勢工場：ガラスアンプル製剤ラインの拡充
- ②ニプロファーマ大館工場：リユープロレリン製剤の増産計画
- ③ニプロパッチ：新工場（大館工場）建設状況
- ④全星薬品工業：新工場（和泉工場）建設状況
- ⑤ニプロファーマベトナム工場の状況

4. ジェネリック医薬品の海外供給計画

－特に東南アジア向け供給について－

ガラスアンプル製剤製造ラインの拡充 -ニプロファーマ伊勢工場-

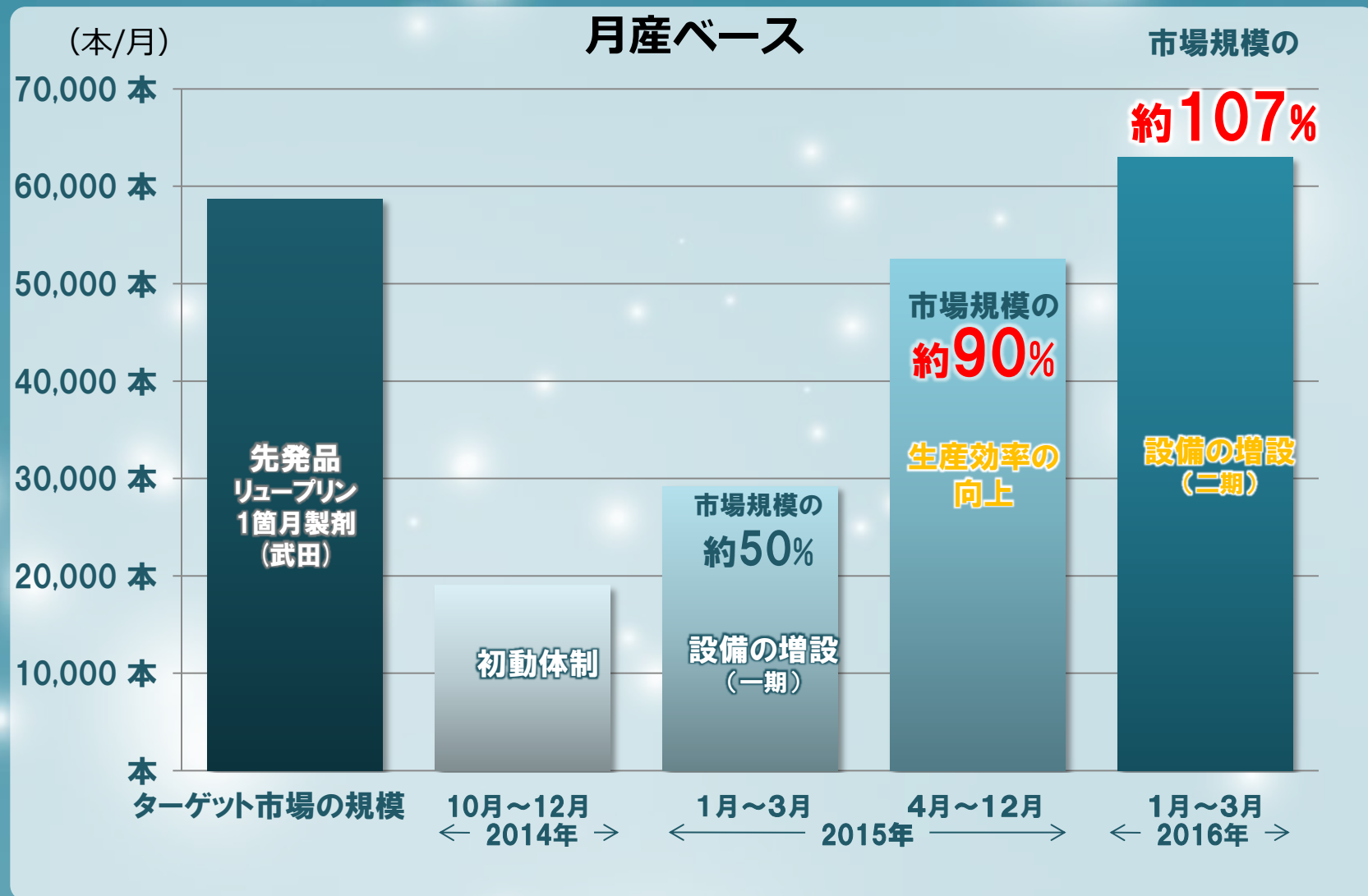


- 投資額：約20億円
- 稼働開始：2017年4月予定
- 生産キャパシティの増強（4000万本→8000万本/年間）
- GE品目は順次ベトナム工場へ移管。
- 品質・コスト・能力で国内最高レベルのガラスアンプルラインを構築する。

リュープロレリン製剤の増産計画（1ヶ月製剤）



－ニプロファーマ大館工場－



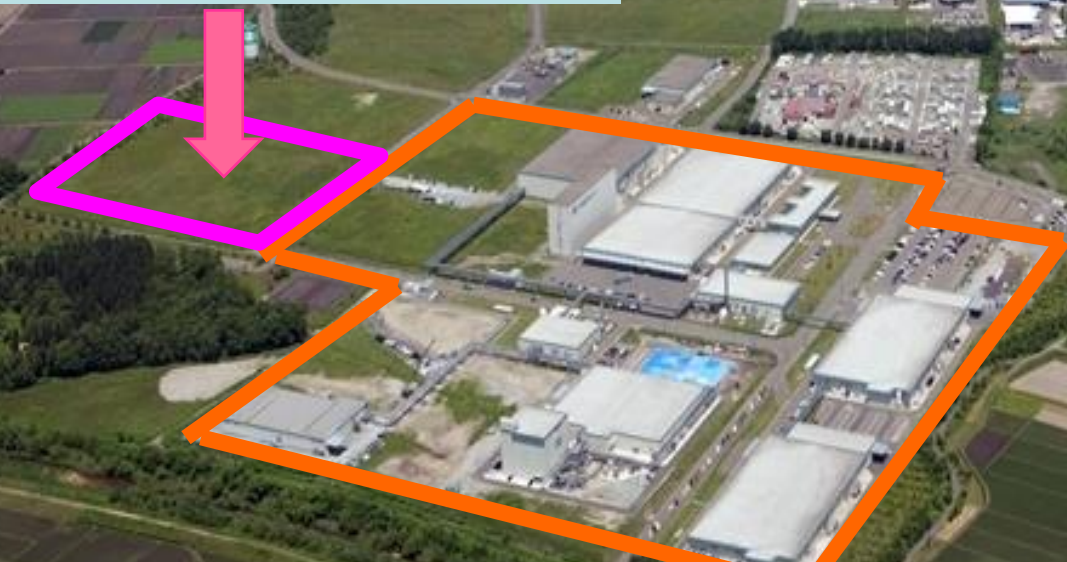
ニプロパッチ新工場（大館）の概要①

名称 ニプロパッチ株式会社大館工場
所在地 秋田県大館市二井田字前田野5-66
建物概要 鉄骨造2階建て(延床面積:約4,532㎡)
総投資額 約38億円
生産品目 溶剤型テープ剤
米国:アルツハイマー治療テープ
国内:ツロブテロールテープ/リドカインテープ
(気管支拡張剤/局所麻酔剤)



ニプロパッチ(株)大館工場

ニプロ(株)大館工場



ニプロファーマ(株)大館工場

二井田工業団地

ニプロパッチ新工場（大館）の概要②

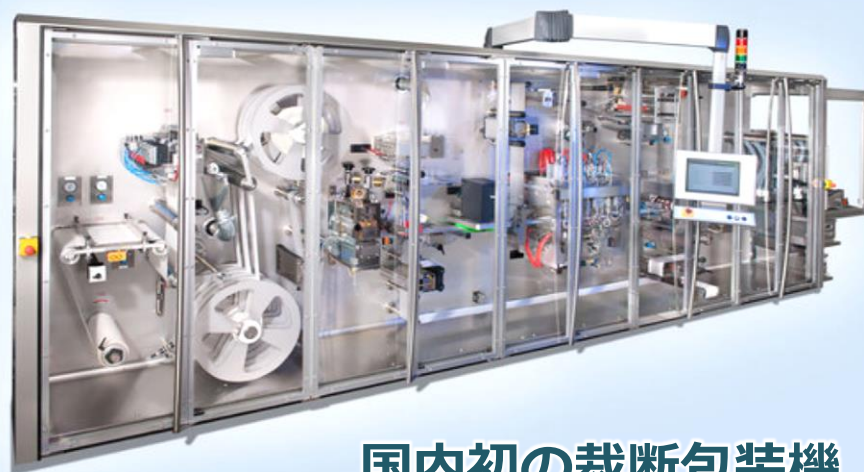


生産規模 1億枚/年←既存工場:50百万枚/年
・生産拡大に応じて未実装エリアに製造
ライン並びに製造棟を増設
・2025年には3億枚/年の製造能力を想定

着工 2015年5月12日
稼働開始 2016年4月(操業開始予定)

特徴
・海外メガファーマ使用の高性能裁断包装機を導入(国内初)
・国内有数の生産規模の溶剤型テープ剤工場

大館新工場完成予想図



国内初の裁断包装機

全星薬品工業 新工場（和泉工場）の建設状況

2015年3月に着工、経口固形製剤の生産工場として2016年4月に竣工して、第一製造棟の一部の専用ラインを稼働させる。その後、順次ラインを拡張する計画。将来拡張エリアは、需要動向を踏まえ、今後決定していく予定。

【敷地概要】

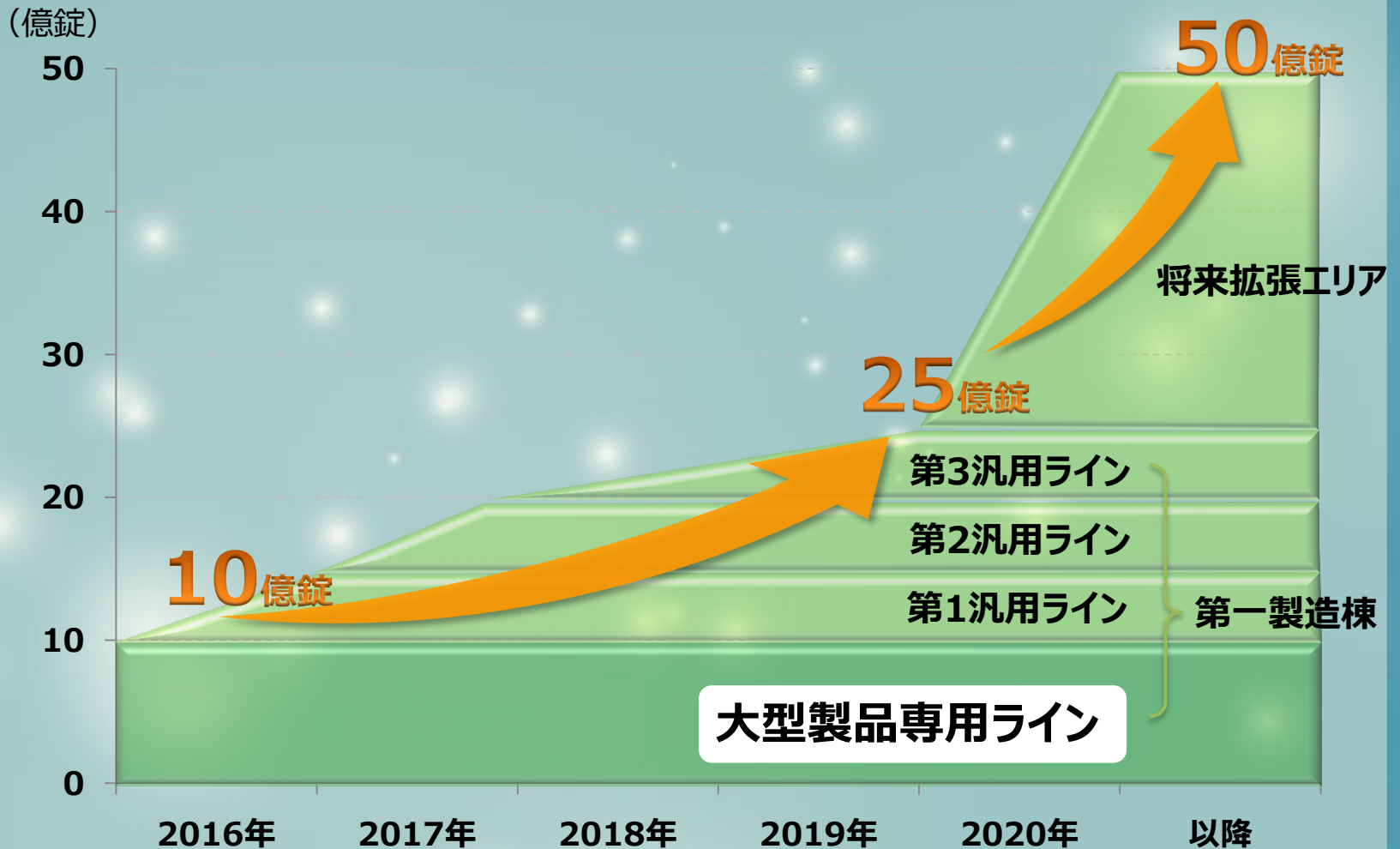
- ・所在地 : 大阪府和泉市あゆみ野
- ・敷地面積 : 29,144 m²

【第一製造棟】

- ・延床面積 : 19,953 m²
- ・生産能力 : 年間 25 億錠
- ・稼働予定 : 2016 年 6 月



全星薬品工業 新工場（和泉）の製造ライン稼働計画と生産能力推移





第1期工事 アンプル製剤棟

稼働開始：2015年4月
生産能力：最大3,900万本/年

第2期工事 凍結乾燥バイアル製剤棟

稼働開始：2016年7月予定
生産能力：初期1,500万本/年
最大2,000万本/年

第3期工事 抗生物質製剤棟

稼働開始：2018年7月予定
生産能力：初期 550万本/年
最大1,650万本/年



- 2015年3月24日ベトナム保健省（MoH）WHO-GMP調査 適合
- 2015年4月8日厚生労働省（PMDA）一変承認（製造所追加）
- 2015年4月23日ベトナム保健省（MoH）からの製造ライセンス
および医薬品受託製造の承認取得
- **2015年4月 稼働開始**
- 国内GE数品目を順次ベトナムへ移管し、コスト削減と2サイト製造による安定供給を図る。
- ベトナム国内およびアセアン圏内での生産供給体制を整備中



- 建屋完工 2015年 3月
- 稼働開始 2015年12月 PV予定
- **2016年 7月 商用生産開始**
- 凍結乾燥および液用バイアルの兼用製造可能
- 国産最大級の凍結乾燥機2台（3台目手配済。最大4台据付可能）



無菌操作/封じ込め用アイソレータ



2015年3月 建築状況

- 建屋完工 : 2015年8月予定
- 申請用検体製造 : 2016年4月予定
- 稼働開始 : 2018年7月予定
- 製造工程を大幅にコンパクト化
- 無菌操作と封じ込めの両立を達成する高度なアイソレータ技術の採用

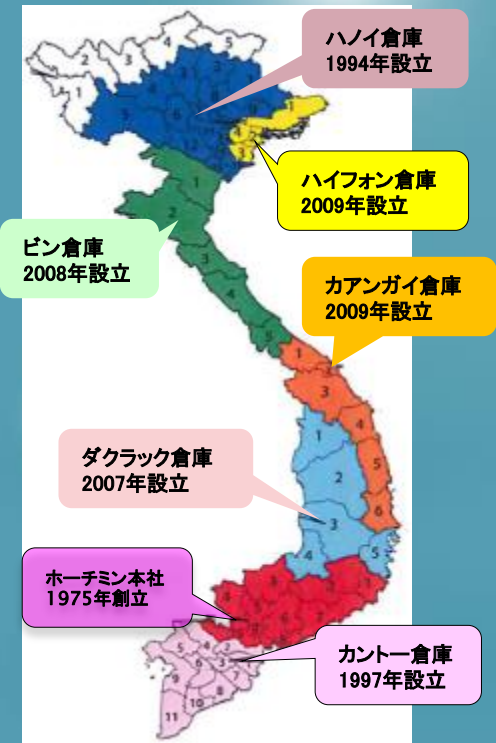
本日の発表内容

1. ニプログループ医薬品企業の売上高、受託件数
品目推移など
2. 新製品紹介
3. 製薬工場の現況
 - ①ニプロファーマ伊勢工場：ガラスアンプル製剤ラインの拡充
 - ②ニプロファーマ大館工場：リユープロレリン製剤の増産計画
 - ③ニプロパッチ：新工場（大館工場）建設状況
 - ④全星薬品工業：新工場（和泉工場）建設状況
 - ⑤ニプロファーマベトナム工場の状況
4. ジェネリック医薬品の海外供給計画
－特に東南アジア向け供給について－

ベトナム事業の展開

CODUPHA ベトナム最大級の医薬品卸会社

- ・ 現在、医薬品6品目についての申請を実施・準備中。
- ・ 2015年10月より、ニプロファーマ製造品の現地販売を開始予定。

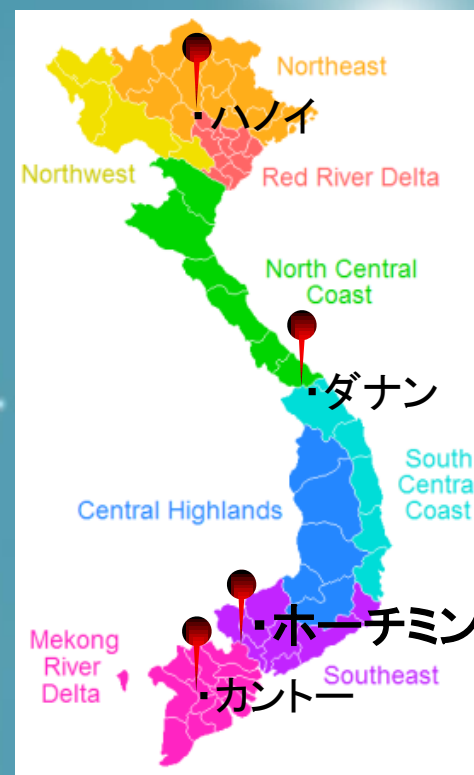


Codupha社販売物流拠点

ベトナム事業の展開

MEKOPHAR ベトナム有数の医薬品製造会社

- 現在、技術提携により5品目の現地生産を準備中、うち2品目を2015年10月より製造販売の予定。
- 2015年3月11日、ニプロファーマ(株)はMEKOPHAR社の株式取得に向けた独占交渉を実施することで合意した。



Mekophar社販売物流拠点
(本社・製造拠点: ホーチミン)

Mekophar社への出資交渉開始

—ニプロ国内向け経口剤製造ライン構築を目指して—

ニプロファーマ(株)は、本年3月13日付で株式取得を前提としたデューデリジエンス及び秘密保持に係る契約書を締結し、本格的な出資交渉を開始した。



[会社概要]

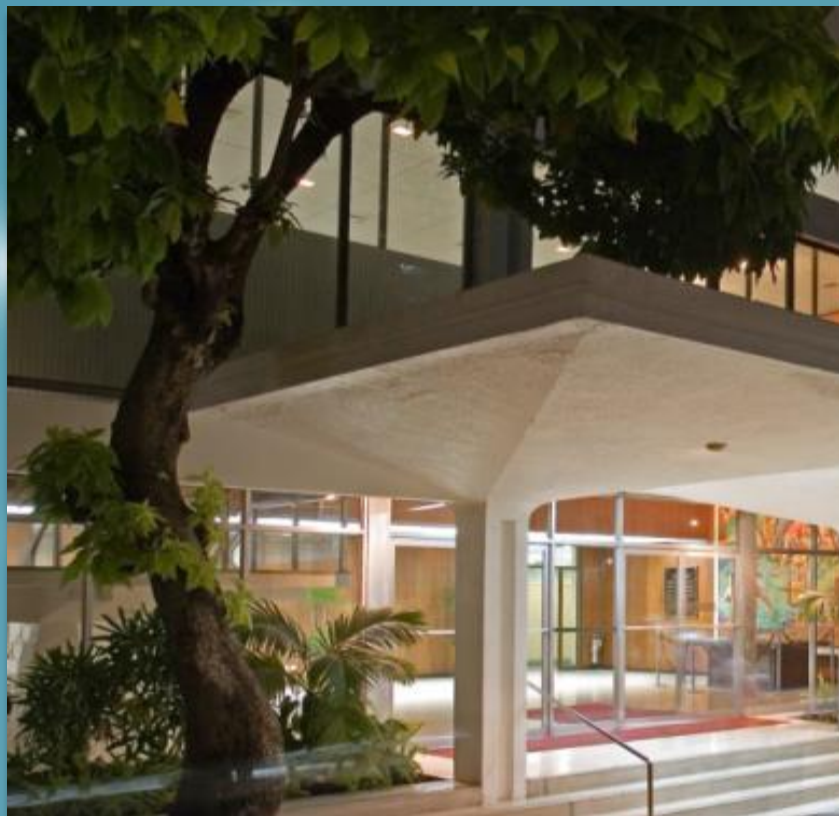
- 1975年、政府により設立
- 本社はホーチミン市、支店は4カ所
- 国内最大級の製薬会社
- 売上高（2014年）：約64億円
- 社員数：860人
- 錠剤、カプセル、注射剤等の各製造ラインを保有

[株式取得等に関する交渉内容]

項目	内容
取得株式数	取得時点における発行済株式数の約20%

United Laboratories, Inc. フィリピン最大の医薬品企業

2014年9月1日、フィリピン国内最大手の医薬品会社であるユナイテッド・ラボラトリーズ社と製品登録実施に係る契約を締結。当初2品目の登録申請中。さらに登録製品を追加することで合意。



United Laboratories, Inc

- 設立 : 1945年
- 事業内容 : 医薬品の製造販売
- 事業所 : 本社フィリピン・マニラ
- ※アセアン諸国や中国に製造子会社10社および販売子会社多数を所有
- 市場ポジション : 国内医薬品販売トップ
(シェア25.5%)
- ※国内シェア10傑のうち唯一の国内資本企業

Great Eastern Drug Co., Ltd. タイ医薬品企業

2014年10月31日、タイの医薬品製造販売会社であるグレート・イースタン・ドラッグ社と製品供給販売に係る契約を締結。提携製品の早期登録 申請に向けて手続きを実施中。



Great Eastern Drug Co., Ltd.

設立 : 1961年
事業内容 : 医薬品の製造販売
事業所 : 本社タイ・バンコク

※アセアン諸国や中国に製造子会社10社および販売子会社多数を有するフィリピン・ユナイテッド・ラボラトリーズ社のタイ子会社

ご清聴ありがとうございました。