

JAMEファーマご説明資料

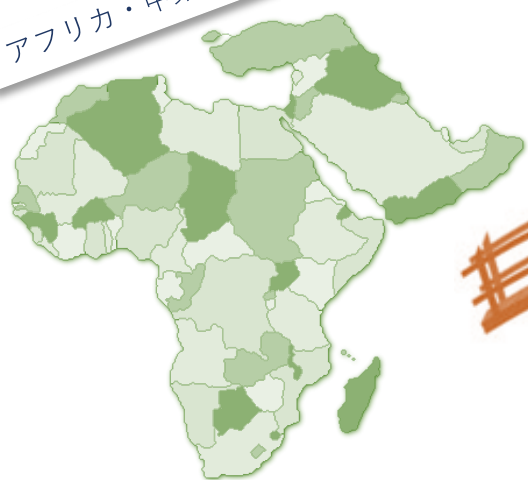
*Your Best Partner for Technology Transfer to
Africa & Mid-East (AME)*

1. JAMEファーマ

当社のJAMEファーマは、人々の健康促進をめざして、日本の製薬技術をアフリカ・中東（AME）へ広めることを目的としたサービスです。

日本の企業様とAMEを結びつける技術と薬事規制と事務管理の架け橋となることをめざしています。

アフリカ・中東（AME）



「PMPは日本とAMEを繋ぐ技術・薬事規制・事務管理の架け橋となります。」

2. アフリカ・中東

アフリカ

- 国：54か国
- 人口：12億人（2016年）
- 地域：5
- ビジネス言語：英語、フランス語、アラビア語

中東

- 国：17か国
- 人口：4.5億人（2016年）
- 地域：大陸横断地域
- ビジネス言語：英語、アラビア語



AME全体

- 国：71か国
- 人口：16.5億人（2016年）
- 人口：19.5億人（2025年予測）



** United Nation Publications

** World Bank statistics

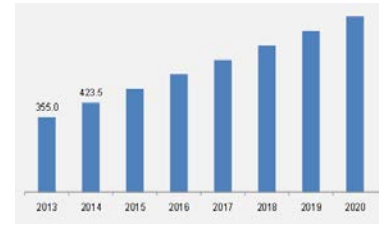
3. なぜアフリカ・中東なのか？



- 拡大する経済
[2020年までに2.6兆ドル]



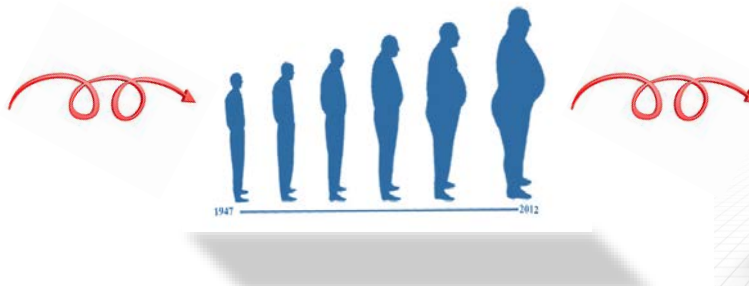
- 製薬市場の成長
[2020年までに650億ドル]



- 製薬業界の高成長
[2030年まで毎年10~12%の成長率]



- 個人の富の増加
[中間層：2020年までに65%に達する]



- 生活習慣病の増加
[循環器疾患、メタボリック症候群、がん、中枢神経障害、呼吸器疾患、炎症性疾患、アレルギー等]



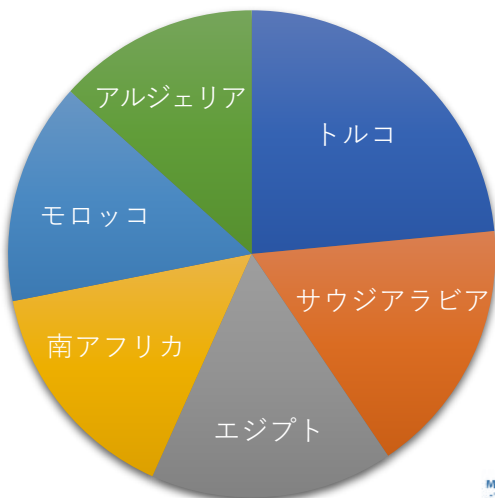
- ヘルスケアへの出費増加
[2025年までに25%増加の予測]

** IMS Health – March 2014

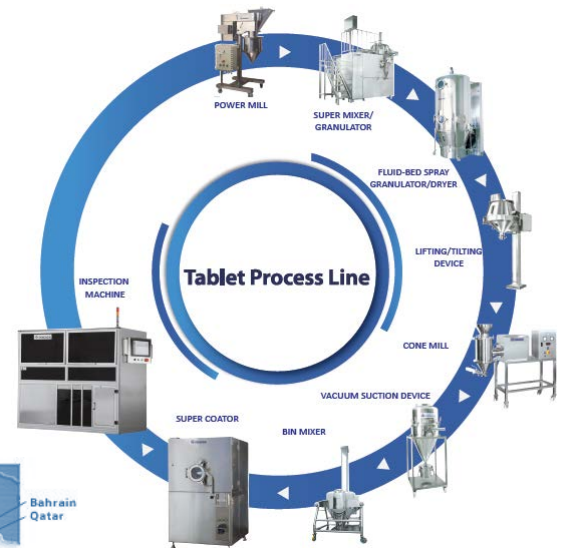
** Mc Kinsey&Company – April 2015

4. アフリカ・中東における製薬市場の現況

以下の6カ国がAME製薬市場の75%以上を占める



以下の6カ国の医薬品製造がAMEの需要70%を占める



5.

現在のアフリカ・中東における製薬市場の担い手

■ 多国籍企業



- 元植民地で事業展開
- 現地製造し、特許ブランド医薬品を主に民間セクターに販売
- 独自の特許医薬品と特許切れの医薬品をAMEの現地ジェネリック医薬品メーカーへライセンスアウト

■ インド企業

- NGOへ安価なジェネリック医薬品を販売、落札に関心
- HIV薬と必須ジェネリック医薬品で有名



■ 現地医薬品メーカー



- ブランド特許原薬とブランド特許切れ原薬をライセンスイン、独自のジェネリック医薬品を製造
- 特許ブランド医薬品の販売
- 国内市場で事業展開するも急速に近隣諸国へ拡大

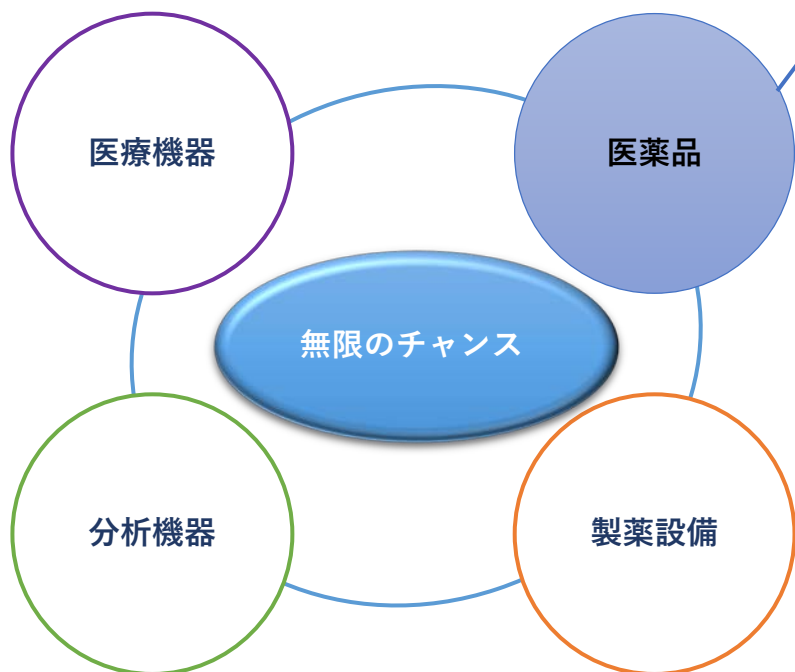
■ 中国企業

- ヘルスケア設備の建設
- 抗マラリア薬と必須ジェネリック医薬品の販売

6.

ヘルスケア市場参入の好機

■ 大きな可能性／広範囲に及ぶ利益



■ 原薬の技術移転

- 当社の柱であるCMCサービスの拡大
 - ブランド特許／特許切れ医薬品
 - ジェネリック医薬品、OTC 医薬品、診断薬

■ ビジネス／倫理的メリット

- AMEの病気に対する闘いに貢献することで企業の倫理的価値を促進
- 日本の医薬品にAMEで新たな命を
- 2030年までに毎年10%～12%の確実な利益をもたらす市場
- 500億ドルの利益が生まれる市場は、2020年までに650億ドルに到達

7.

原薬のビジネス環境

- AMEには350以上の医薬品メーカー
- 現地医薬品メーカーは、原薬をライセンスイン、ジェネリック医薬品を製造
- 多国籍企業との合併や戦略的パートナーシップがジェネリック医薬品の成長を加速
- ジェネリック医薬品は、2020年までに40%に達すると予測される成長率で市場を獲得



- 多くの国々は免税と地価を下げることで製薬設備の建築を奨励
- 優良な品質／薬事規制基準は、WHO、EU、ICH、PICsの必要要件に準拠



8.

アフリカ・中東：医薬品品質と薬事規制

■ 医薬品品質 & 薬事規制

- AMEにおける主要な製薬企業は、十分に開発された製造及び品質管理能力を持つが、R&Dは限定されたままである。
- AME医薬品メーカーは、現地及び／または国際的な品質と薬事規制ガイドライン（WHO、EU、ICH）に従って事業活動を行っている。
- トルコやモロッコのような国々は、品質と薬事規制においてEU圏同様と見なされ、医薬品をEU、西ヨーロッパ、アメリカへ輸出している。
- 多数の国々の製薬業界における品質は、欧州医薬品品質理事会（EDQM）、ヨーロッパ薬局方（EP）のような国際機関の認定を受けている。
- AMEにおけるほぼ全ての国々が、知的財産の保護に関する国際条約に調印しており、世界知的所有権機関に所属する国もある。



9.

アフリカ・中東：医薬品価格設定／償還

■ 保険適用

- 大多数のAME市場において、ジェネリック医薬品の30%に対し、ブランド医薬品は70%以上のシェアを占めている。
- 薬価は政府によって管理され、政府は医薬品コストの50%～85%を担っている。補償範囲は国によって異なる。
- 民間の保険会社は徐々に拡大しており、医薬品コストの20%～50%を補償する様々なプランを提供している。
- （医薬品コストの80%まで）自己負担が可能な患者もいる。



Medicare Rx



10. アフリカ・中東で成功するには

■ 事業活動を行う場を決める

- 成功のためには、最大のチャンスと良好な見通しの持てる市場を見極める。

■ 成長の場にフォーカスする

- AMEにおけるGDPの累積成長率70%以上が、71か国中10か国によって生み出されている。

■ 現地にパートナーシップを築く

- 市場へのアクセスを容易にし、他のAME諸国に展開できる。
- 変化するAME薬事規制環境への理解の手助けとなる。
- 消費者の嗜好、価格設定、製造／流通をナビゲート。



COLLABORATION



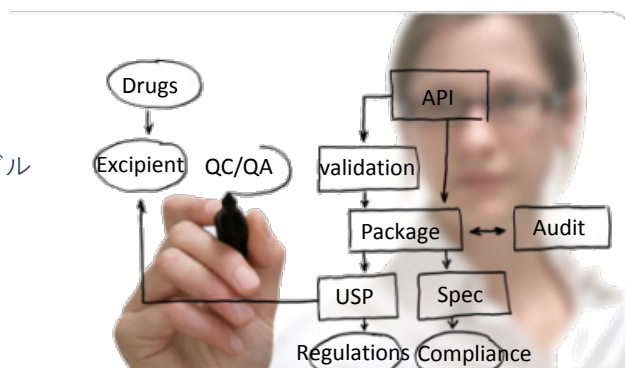
11. PMPはアフリカ・中東におけるベストパートナー

■ 幅広い専門知識

- 22年以上に及ぶ製薬業界での実績
- 製薬業界で20年以上のキャリアを持つ、経験豊富なバイリンガルコンサルタント陣
- 英語、日本語、フランス語、アラビア語に堪能なスタッフ

■ プロジェクトスコープ

- 前臨床及び臨床薬理／薬物動態
- 原薬／医薬品、CMC、GMP & 薬事規制関連
- IND／NDAの準備／提出 (CTD、ICHガイドライン)
- 原薬のライセンスイン／アウトに関わるプロジェクト管理



- 製造実行システムのためのITソリューション
- 医薬品添加剤の製造、QC、QA (IPEC GMP)
- 医薬品包装の必要条件、QC、QA (GMP)
- ドラッグデリバリー (貼付剤)

12. アフリカ・中東におけるPMPの存在

■ AME事務所／関連事務所／パートナー

- PMPモロッコ事務所 (2016年6月設立)
 - 北アフリカのビジネスコーディネーター
- 関連事務所／パートナー：エジプト、トルコ、ドバイ、南アフリカ
 - その他AME地域のビジネスコーディネーター
- ナイジェリア、ケニアへの拡大を計画中

■ AMEファーマビジネスネットワーク

- 多くのAMEジェネリック医薬品メーカーと業務提携
- 大多数のAMEファーマパートナーは、現地及び近隣諸国において事業展開 (製造、流通、販売)
- AME30か国以上で事業展開するファーマパートナーも存在



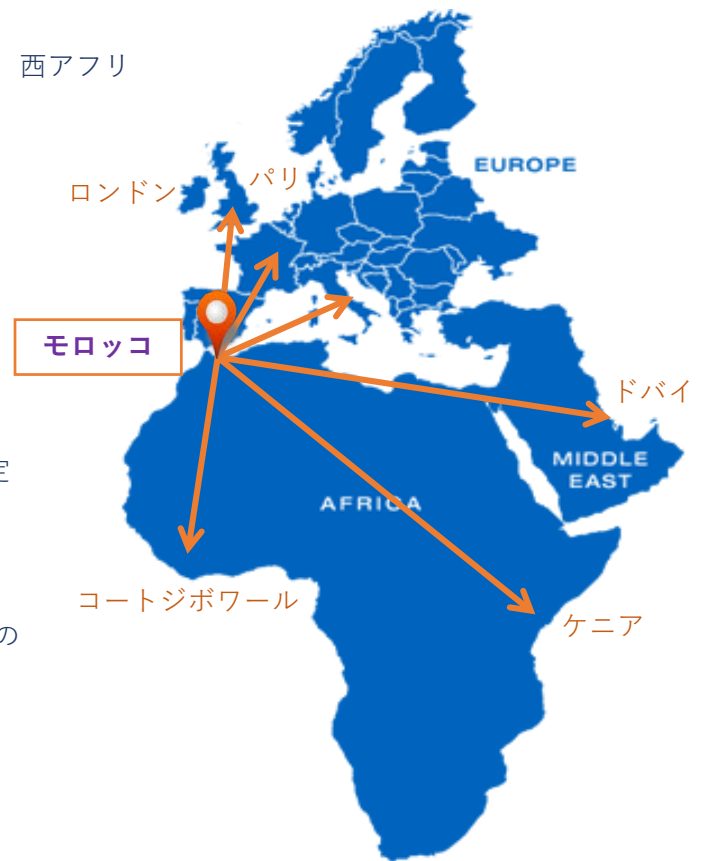
13. モロッコは活気に満ちた製薬業界の拠点

■ 戦略的拠点

- ヨーロッパまでわずか14Kmの距離
パリまで2時間、西アフリカまで4時間、中東まで6時間、西アフリカまで8時間のフライト

■ AMEにおいて3番目の高い医薬品生産能力

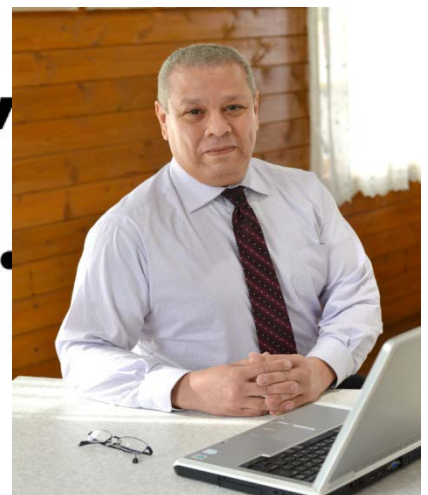
- WHO/EUガイドラインに従ったcGMPを確立
- EDQMによって認定された高い品質
- 現地医薬品を多くのAME諸国に輸出
- 50か国以上（EU、アメリカ、AME諸国）と自由貿易協定を締結
- 知的財産の保護に関する国際条約に調印
- 北部に位置するタンジェは、ヨーロッパの玄関口としての自由貿易圏
- 40社以上の日本企業が既にモロッコで事業展開
- モロッコにある日本の組織：大使館、JICA、JETRO



14. PMPのビジネスサポート

■ ご支援内容

- 当社の原薬ポートフォリオにお客様の製品をリストアップ
- AME事務所や関連事務所を通じて技術移転を積極的にプロモーション
- プロジェクトの立ち上げと業務遂行
- プロジェクト管理代行と必要な言語と事務管理サポート
- 円滑な技術移転のためのCMC技術および薬事規制に関わる業務全般の管理
- 契約や知的財産に関わる交渉
- 当社事務所や関連事務所を通じAMEにおけるお客様の代理店としての役割





PMP Consulting Co., Ltd.

<http://www.pmpconsulting.jp>

PMP Consulting Co., Ltd.

3-5-4-14-203 Suzukakedai, Sanda, Hyogo 669-1322, Japan

Tel:+81-(0)79-563-8807 / Fax: +81-(0)79-563-8807

E-mail: info@pmpconsulting.jp / <http://www.pmpconsulting.jp>