

NISSHA 株式会社
「メディカルテクノロジー事業説明会」
質疑応答の要旨
(2021年6月11日開催)

- Q1. 医療機器 CDMO において NISSHA から技術提案などを行うことはあるか。
- A1. ある。当社の能力を積極的に医療機器メーカーにお伝えしている。プロトタイピングのショールームを設置し、お客さまを招待して当社の能力を理解していただく活動をしている。またベンチャー企業ともコミュニケーションをとりながら活動している。
- Q2. 日本での医療機器 CDMO の展開について、どれくらいの時間軸で GMP 省令に対応する設備などを整備していくのか。
- A2. 既に医療機器製造業の業許可や GMP 準拠の体制整備、ISO13485 の取得を完了しており、京都工場で製造が始まっている。
- Q3. 2023 年までの医療機器 CDMO のオーガニック成長の目標数字は達成が見えているか。
- A3. 新型コロナウイルス（COVID-19）からの回復に加えて豊富な新規製品のパイプラインを見込んでいる。
- Q4. 医療機器ビジネスにおいて日本にある他事業のリソースをどのように活用していくのか。
- A4. 設計・開発を担う技術者を中心とした人材リソースのリスキリングを積極的に進めている。
- Q5. NISSHA がこれまで培ってきた保有技術を、医療機器 CDMO でどのように活用しているのか。
- A5. 医療機器 CDMO は企業買収により事業参入したが、現在は買収企業の技術をベースに

している。買収した企業はコーティング、ラミネーション、成形など NISSHA のコア技術と親和性が高い技術を医療機器市場で展開していた。今後は当社のコア技術を医療機器向けに最適化していく。

Q6. 今後、医療機器市場において設計から製造までの一連の工程の外部委託比率が増加していく見立てか。

A6. 増加すると見ている。特にアメリカではその傾向が顕著になる見込み。

Q7. 医療機器 CDMO 市場における NISSHA のポジションはどのようなものか。

A7. 市場全体でのシェアは必ずしも高くないが、市場は細分化されており、細分化された中で強みを発揮することが重要。患者のモニタリング機器では当社の設計・開発能力の強みを発揮している。

Q8. 医師などの Key Opinion Leader (KOL) から医療現場のニーズを直接取得できる体制になっているか。

A8. 医療機器メーカーとの関係を重視し、積極的に KOL から情報を得ることはない。一方で、最近では医療機器メーカーと KOL のディスカッションに同席する機会が増えている。ロボティクスの分野などで専門的な技術・知見を持つ CDMO が同席することが KOL のニーズを医療機器で具現化するために重要で、そのような機会が増加している。

Q9. 医療機器 CDMO の EBITDA マージンはどれくらいか？

A9. 2020 年度実績で 15%程度。

Q10. NISSHA の開発拠点がボストンやカリフォルニアといった医療機器メーカーの開発集積地にないが問題はないか。

A10. 当社はコネチカット州に設計・開発拠点があり、ボストンに近く問題はない。

Q11. 特許侵害訴訟やリコールなどは過去に経験があるか。また今後のリスクになり得るか。

A11. 臨床試験などは医療機器メーカーの責任の下で実施されており、当社がリスクを負うことはない。当社が製造したお客さま製品で過去にリコールされたものはあるが、当社は契約書や図面に基づいて製造していたため、補償金などの支払いは発生しなかった。

以上