



# KMバイオロジクス 事業説明会

2018.12.10

明治ホールディングス株式会社

1. KMバイオロジクスの概要
2. KMバイオロジクスが目指す姿
3. KMバイオロジクスの事業戦略
4. 2018年度の見通し

- 本資料は投資判断の参考となる情報の提供を目的としたものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。銘柄の選択、投資の最終決定はご自身でご判断をお願いいたします。
- 本資料に記載された業績見通しなどの将来に関する記述は、当社が現在入手している情報、および合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績などはさまざまな要因により大きく異なる可能性があります。
- 本資料には、薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# 1. KMバイオロジクスの概要

- **社名** KMバイオロジクス株式会社
- **設立** 2018年3月7日（2018年7月2日株式譲渡）
- **売上高** 300億円（2018年度見込）
- **営業利益** 35億円（2018年度見込）
- **従業員数** 1,905人（2018年7月現在）
- **事業内容・主な製品**

インフルエンザ、4種混合、日本脳炎、  
A型肝炎、B型肝炎など



人体用ワクチン  
70%

動物用ワクチン  
10%

血漿分画製剤  
18%

新生児マススクリーニング検査など

鶏・豚・牛・馬・  
犬用など



グロブリン製剤、アルブミン、凝固因子製剤、  
生体組織接着剤など



\* 上記の割合(%)は売上の内訳イメージ

# 主な拠点

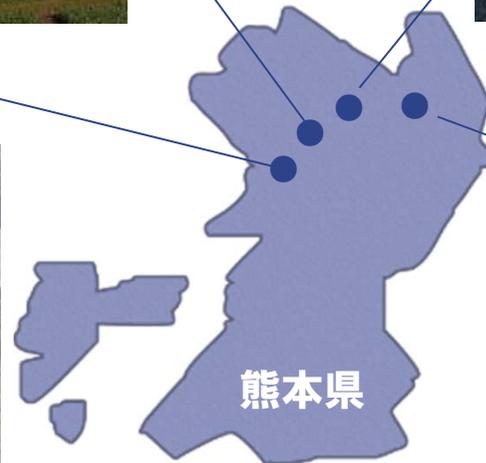
**合志事業所**  
(103,000m<sup>2</sup>)



**菊池研究所**  
(232,000m<sup>2</sup>)



**熊本事業所(本社/工場)**  
(147,000m<sup>2</sup>)



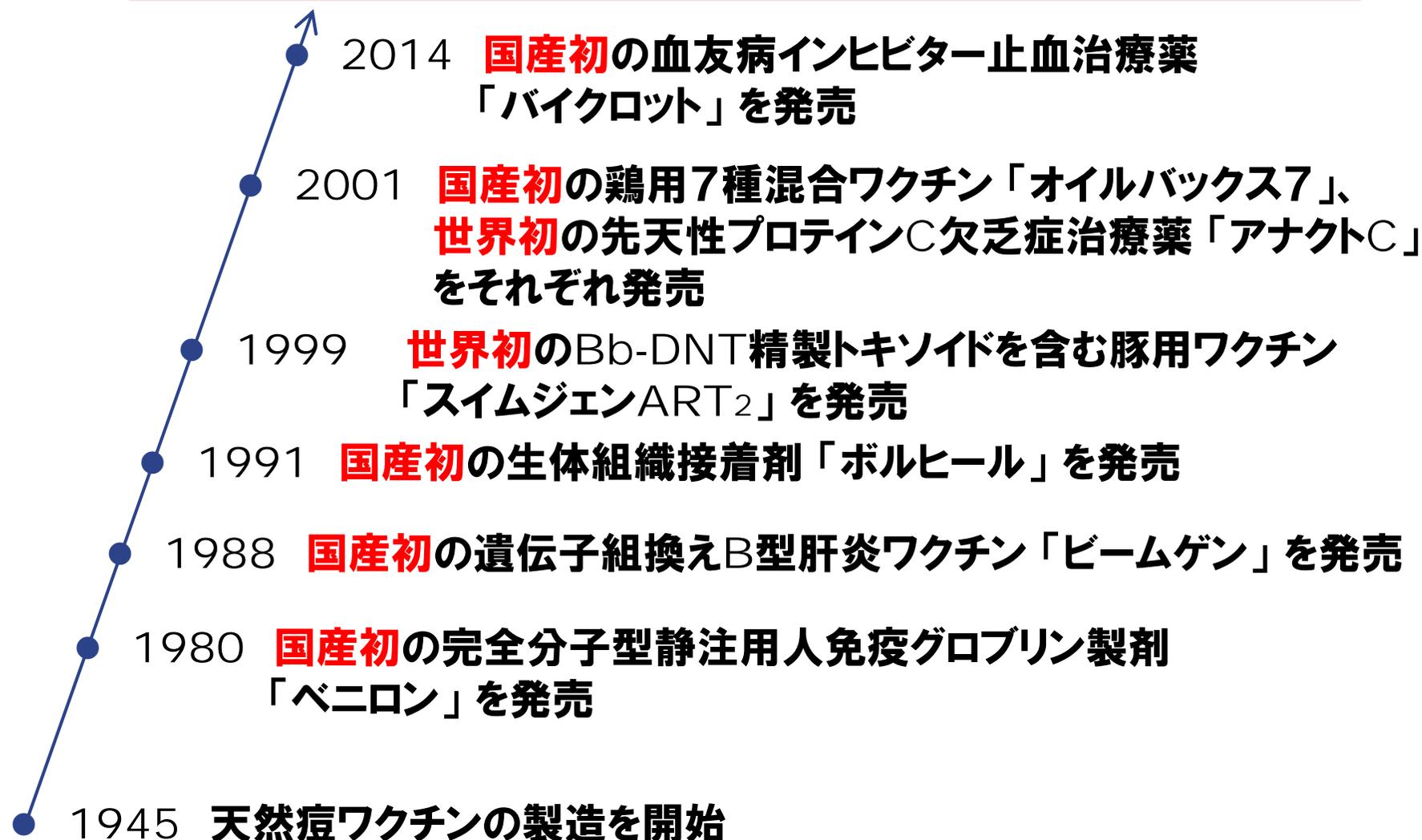
**阿蘇事業所**  
(118,000m<sup>2</sup>)



\*特定された微生物や寄生虫が存在しない (Specific Pathogen Free) 動物

## KMバイオロジクスの技術の歩み

感染症の予防と疾病の治療に向けて、  
国産初、世界初の優れた技術を生み出してきました



# 数字で見るKMバイオロジクスの強み



世界初/日本初の製品数

8製品 / 21製品

シングルサプライ製品数

20製品

オーファンドラッグ\*指定を受け、  
承認を取得した製品

8製品

年間のワクチン出荷数

1,200万本

研究開発スタッフ

160名以上

新型インフルエンザ発生に備え

5,700万人分の  
ワクチンの生産体制を整備

1977年以降、

300万人以上の  
新生児のマススクリーニング検査を実施

研究開発段階にあるワクチン

12以上

\*希少疾病用医薬品。日本において対象患者数が5万人未満であり、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、厚生労働省が指定した医薬品。

## 2. KMバイオロジクスが目指す姿

予防、治療のプロフェッショナルとして  
生命科学の可能性に挑戦し続けることで、  
世界の人々の健康で豊かな未来に貢献します。

- 信頼される企業を目指して

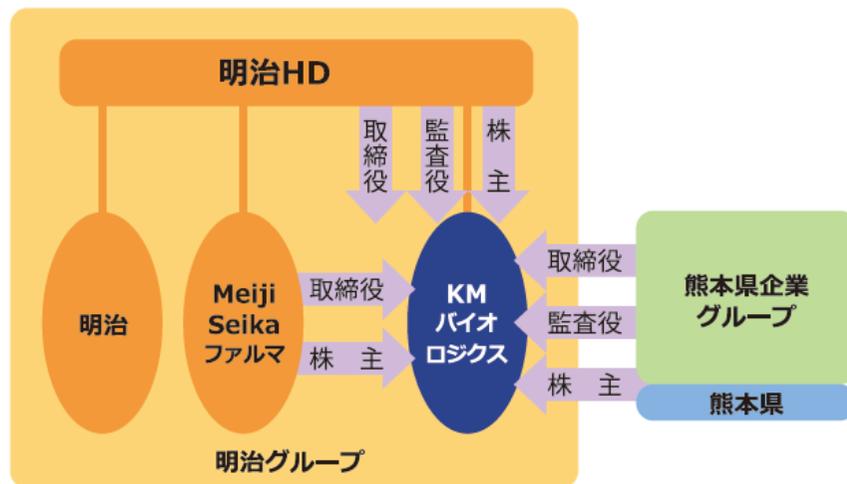
- 1 ガバナンス体制の整備

- 2 品質保証・生産管理体制の再構築

- 3 コンプライアンス体制の強化および企業風土改革

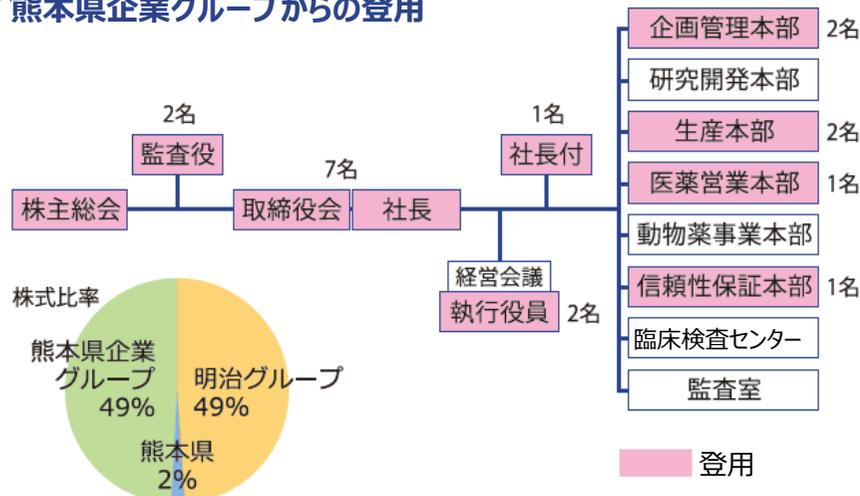
# 1. ガバナンス体制の整備

## ● 経営の客観性・透明性向上



- 明治グループのガバナンス体制に基づく指導・管理・監督機能の強化により、コンプライアンスと経営の健全性を確保
- 株主である熊本県企業グループおよび熊本県には適時適切な報告を行うことで、経営の客観性・透明性を向上

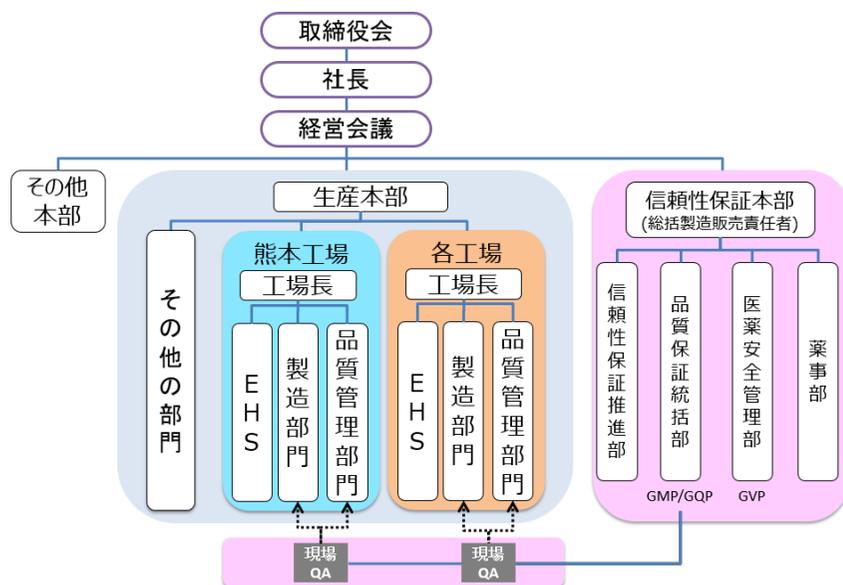
## ● 明治グループおよび熊本県企業グループからの登用



- 取締役・監査役は全員、明治グループおよび熊本県企業グループから登用し、経営における牽制機能・監督機能を強化
- ガバナンスや品質保証・生産管理体制強化のため、各本部に明治グループから専門性の高い人材を出向者として受け入れ、現場レベルでの強化ならびに意識浸透を図る

## 2. 品質保証・生産管理体制の再構築

### ● 体制の整備



- 総括製造販売責任者の役割を明確化
- 製造および試験の各現場と品質保証統括部をつなぐ役割を担う現場QA（品質保証担当）を配置
- 来年1月より工場制を導入。工場長がGMP\*活動や改善活動、安全衛生・環境（EHS）についても責任、権限を負う体制へ

\*GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

### ● 医薬品品質システムの再構築

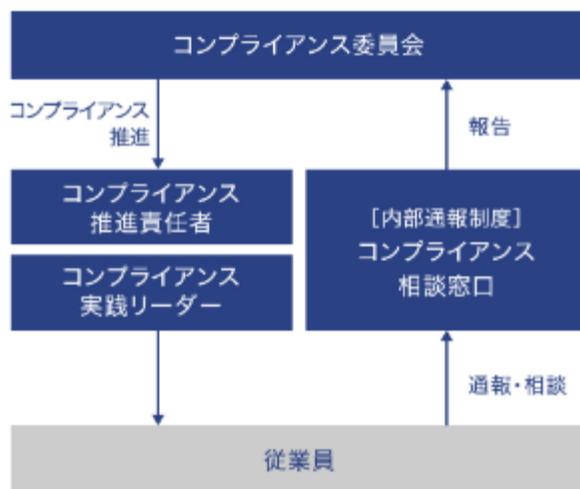
- 医薬品品質システムに関するガイドライン（ICH-Q10）に基づき、品質に対する経営層のコミットメントや責務を明確化
- 経営層による品質マネジメントレビューを定期的実施

### ● 新たな品質方針の策定

### ● 厚生労働省と約束した改善計画の着実な遂行

### 3. コンプライアンス体制の強化および企業風土改革

#### コンプライアンス推進体制



- 社長を委員長とするコンプライアンス委員会を設置
- 職場単位で推進責任者・実践リーダーを配置
  - ・ 従業員一人ひとりにコンプライアンス意識を浸透
  - ・ 職場の課題を吸い上げ、重要な課題は各本部・経営で協議判断し、コンプライアンス違反を未然防止や早期発見
- 社内相談窓口に加え、外部相談窓口（弁護士事務所＋相談対応専門企業）を設置し、内部通報制度を充実
- 過去の事件で得た教訓を風化させないためのコンプライアンス教育の実践

#### 企業風土改革

- 全社員（特に将来を担う若い世代）を巻き込んだプロジェクトを立ち上げ、新たな企業理念や中期経営計画を策定中
- 月1回、パートタイマー従業員も含む現場の声を吸い上げる職場懇談会を実施

### 3. KMバイオロジクスの事業戦略

1

**人体用医薬品分野における国内事業の強化と  
海外展開の推進**

2

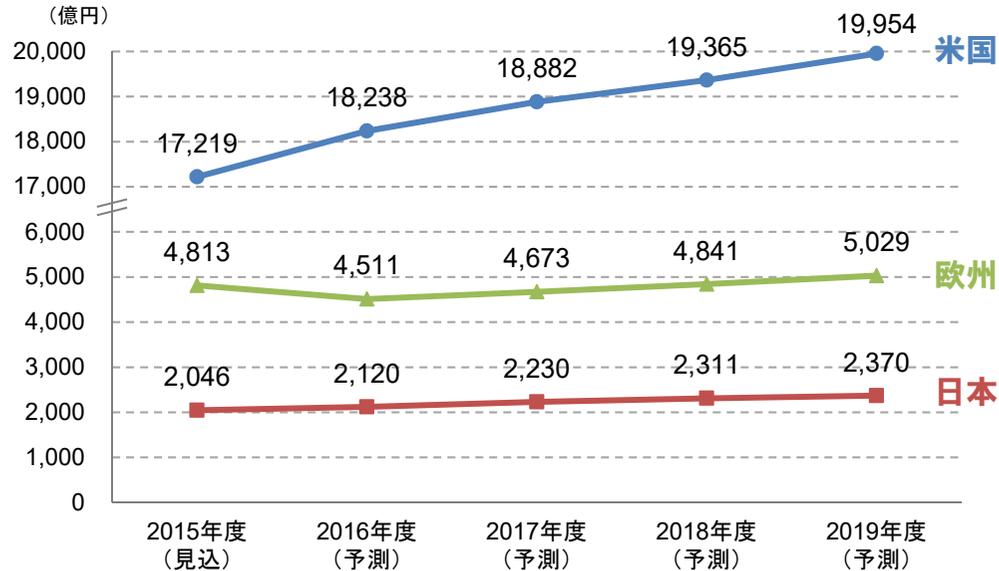
**動物用医薬品分野における事業拡大**

3

**バイオ医薬品の創薬研究力・製品開発力の強化**

# 1. 人体用医薬品分野における国内事業の強化と海外展開の推進 **meiji**

## 人体用ワクチン市場



(出典) 総合企画センター大阪のデータをもとに当社作成

- 国内はシェア拡大のための開発競争が激化
  - 厚生労働省より要請されている開発優先度の高い製品
  - インフルエンザワクチン（差別化、有効な治療薬との競争）
- 海外は、メガファーマ上位4社で市場全体の9割近くを占める

## 血漿分画製剤市場

- 国内需要は拡大し続けるが、課題も存在する

- 免疫グロブリン需要（血漿量換算）
  - 2017年 115万L
  - ↓
  - 2025年 140万L（最大）
- 自己免疫疾患への免疫グロブリンの需要増に備え、献血原料血漿確保と各社におけるグロブリンの収率改善が必要である
- 一方、グロブリン以外の未利用中間体が増加するため、これらの有効利用策を考える必要がある

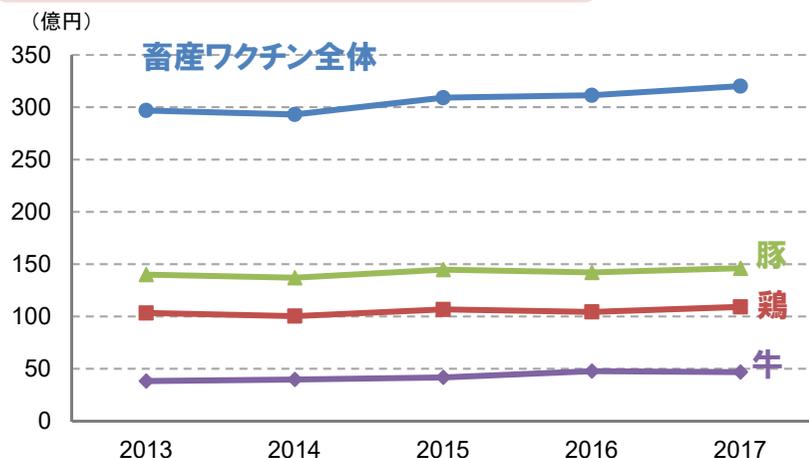
# 1. 人体用医薬品分野における国内事業の強化と海外展開の推進 **meiji**

## 当社の取り組み

- 人体用ワクチンおよび血漿分画製剤の確実生産、安定供給のための生産体制および品質保証体制のさらなる強化
- 利便性向上のための改善・改良、エビデンス創出の強化・推進
- 収益性向上のためのサプライチェーンマネジメント強化
- 海外事業推進のための体制構築
- 新生児マススクリーニング検査事業の確実な遂行
- Meiji Seika ファルマの事業基盤の活用
  - 【国内】・感染症専門医（小児科・内科など）との強固な関係や販路の活用
  - ・ワクチンから治療薬までの幅広いラインアップ展開による、感染症領域でのさらなるプレゼンス向上
  - 【海外】・東南アジアを中心としたワクチンビジネスの新規展開

## 2. 動物用医薬品分野における事業拡大

### 国内畜産動物用ワクチン市場



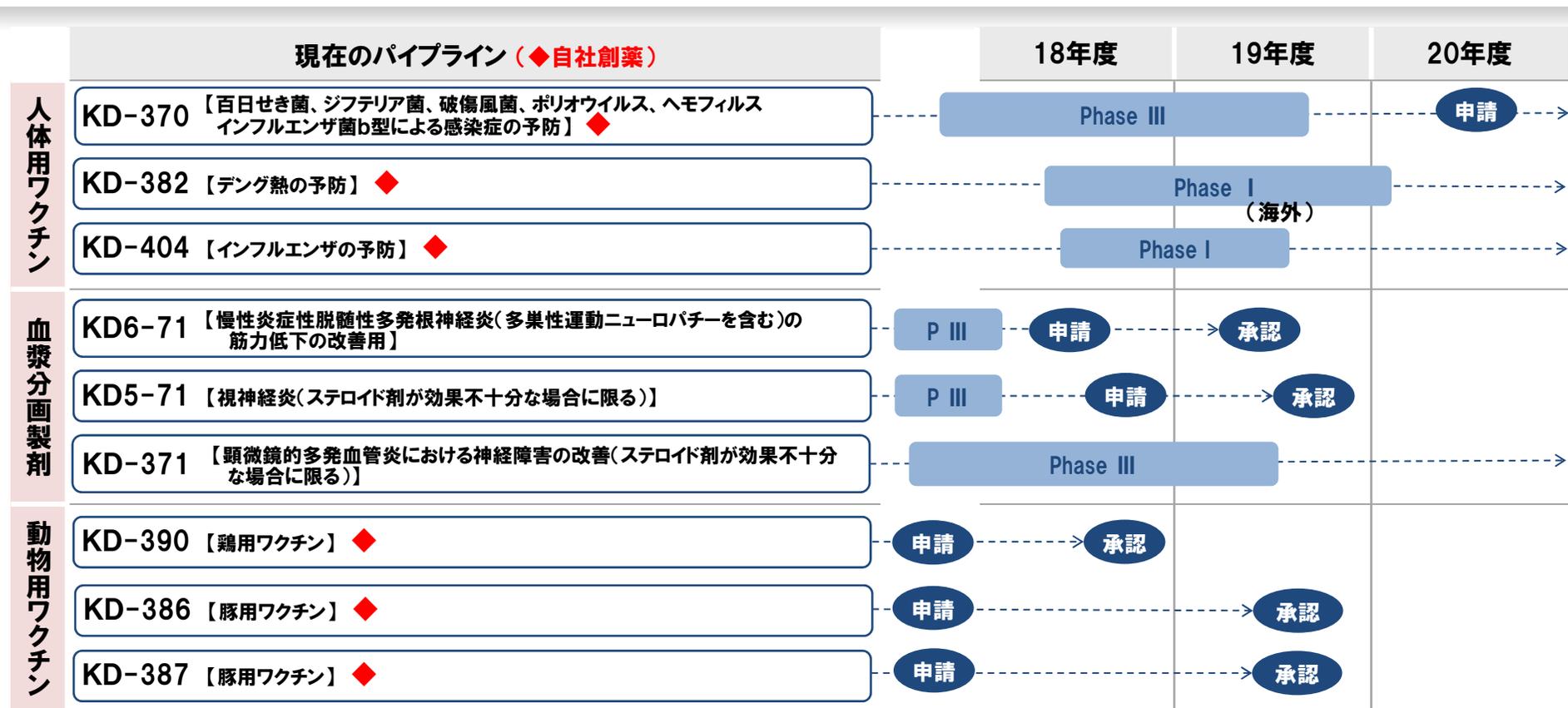
(出典) 2018年富士経済調べ

- 畜産動物用ワクチン市場は、ほぼ横ばい
- 国内主要ワクチンメーカーは当社含め3社、それぞれ異なる分野を得意領域とする
- 海外メーカーは、豚・牛市場での影響力大

### 当社の取り組み

- 国内市場におけるシェア拡大のための生産・販売体制の強化
- 東南アジアを中心とした海外展開のための基盤整備
- Meiji Seika ファルマの事業基盤の活用
  - 得意領域の異なる両社の製品ラインアップや営業リソースなどを生かしたシナジー効果  
→ KMバイオロジクス：鶏分野 / Meiji Seika ファルマ：豚分野
  - ワクチンと抗菌剤を保有することによる市場ポジショニングのアップ
  - 海外拠点を活用した情報収集、販路の探索

### 3. バイオ医薬品の創薬研究力・製品開発力の強化



- 選択と集中による着実な研究開発の推進
- 海外市場も視野に入れた新規ワクチンの開発
- 既存ワクチンの改良・改善によるシェア拡大
- Meiji Seika ファルマとのシナジー発揮：  
バイオ医薬品領域における技術の活用、人材交流による技術力向上



## 4. 2018年度見通し

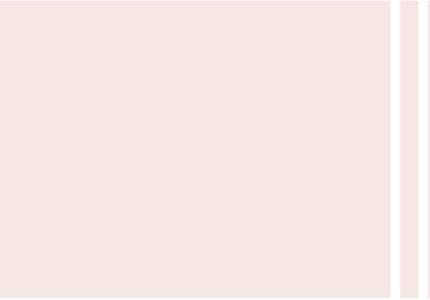
# 2018年度（9か月）業績見通し



(億円)		上期実績	下期計画 (11/7時点)	通期計画 (11/7時点)
単 体	売上高	99	200	300
	営業利益	16	18	35

(注)連結時は上記に加え、セグメント内消去が発生

- 人体用ワクチン（特にインフルエンザワクチン）の売上構成比が高いため、第2四半期および第3四半期に売上・利益が偏重する事業構造
- 一部ワクチンの出荷遅れはあるが、主力のインフルエンザワクチンは予定通り生産・出荷。業績の進捗は概ね計画通り



**meiji**

