

医薬品セグメント スモールミーティング

2025年9月

明治ホールディングス株式会社

こんにちは。

本日はお忙しい中、医薬品セグメントのスモールミーティングにご参加いただきありがとうございます。明治ホールディングス 医薬品セグメントCOOの永里でございます。

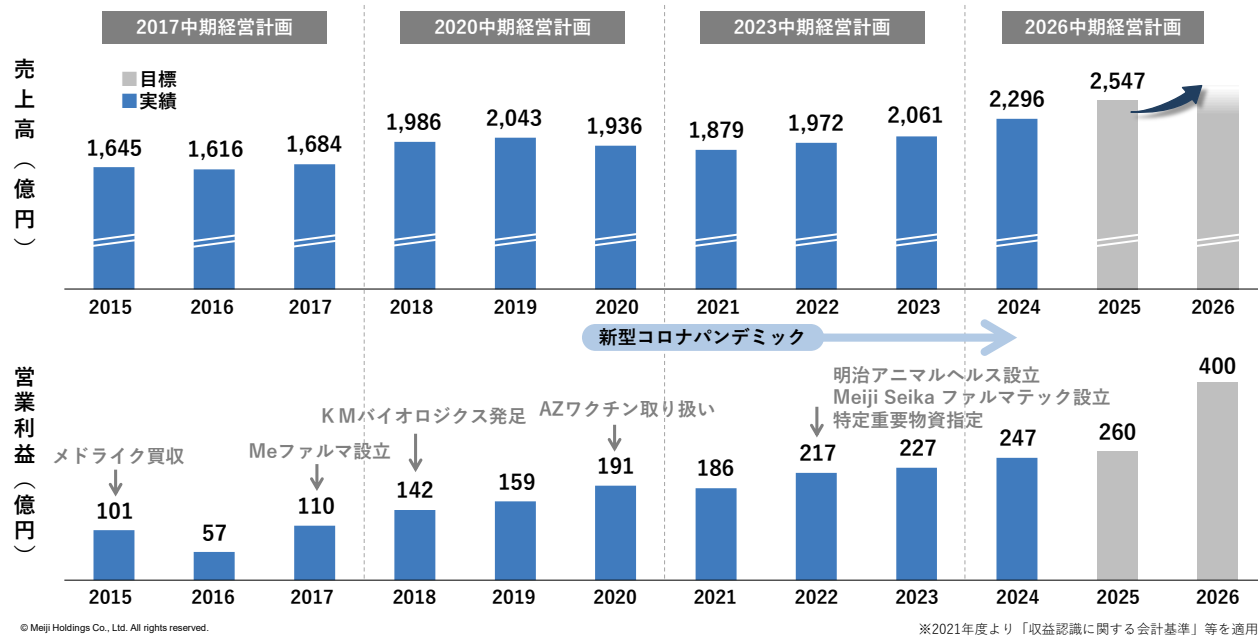
私は、1983年に明治製菓に入社後、薬品部門で勤務しておりました。

生産本部や研究開発本部を経て、2014年から生産本部長としてバイオ薬品事業のトップを務めておりました。

2018年の旧・化血研との統合後は、熊本のKMバイオロジクスの代表取締役社長を務め、その後、2025年6月の株主総会で明治ホールディングスの医薬品セグメントCOOに就任しました。

また、現在はMeiji Seikaファルマの代表取締役社長、KMバイオロジクスの代表取締役会長を兼務しています。

業績推移



医薬品セグメントだけを切り出して業績を説明する機会はありませんでしたので、この10年間の業績について振り返ります。

2015年にはインドのメドライクの買収、2017年にはジェネリックの販売会社であるMeファルマの設立を行っています。また、先ほど申し上げた通り2018年にKMバイオリジクスをグループ化しております。

前社長の小林が構造改革をこの10年進め、しっかりと売上・利益を右肩上がりで成長させてきているというのが現状でございます。

2026中期経営計画 数値目標

(億円)		23年度 実績	24年度 実績	25年度 計画	前期比	26年度 修正目標	23年度比	26年度 当初目標	23年度比	当初目標から修正目標 への変更内容
国内	売上高	1,052	1,177	1,251	+6.3% +73	—	—	—	—	+42億円／上乗せ 薬価下支え、新規発売品
	営業利益	158	216	171	△21.0% △45	225	+42.0% +66	183	+15.5% +24	
海外	売上高	571	637	732	+14.7% +94	—	—	—	—	+75億円／上乗せ ME3183 開発計画再検討中
	営業利益	49	35	66	+83.6% +30	99	+100.9% +49	24	△51.3% △25	
ワクチン・ 動物薬	売上高	437	481	564	+17.2% +82	—	—	—	—	△117億円／減額 コストタイプの販売計画未達 KD-414の開発遅れ
	営業利益	19	△5	23	— +28	76	+291.9% +56	193	+895.3% +173	
合計	売上高	2,061	2,296	2,547	+10.9% +250	—	—	—	—	修正なし
	営業利益	227	247	260	+5.1% +12	400	+76.1% +172	400	+76.1% +172	
	ROIC	7.7%	8.2%	7.5%	△0.7pt	11%以上	—	11%以上	—	—

次に「2026中期経営計画」の進捗について。こちらは非常にご関心があることと思います。

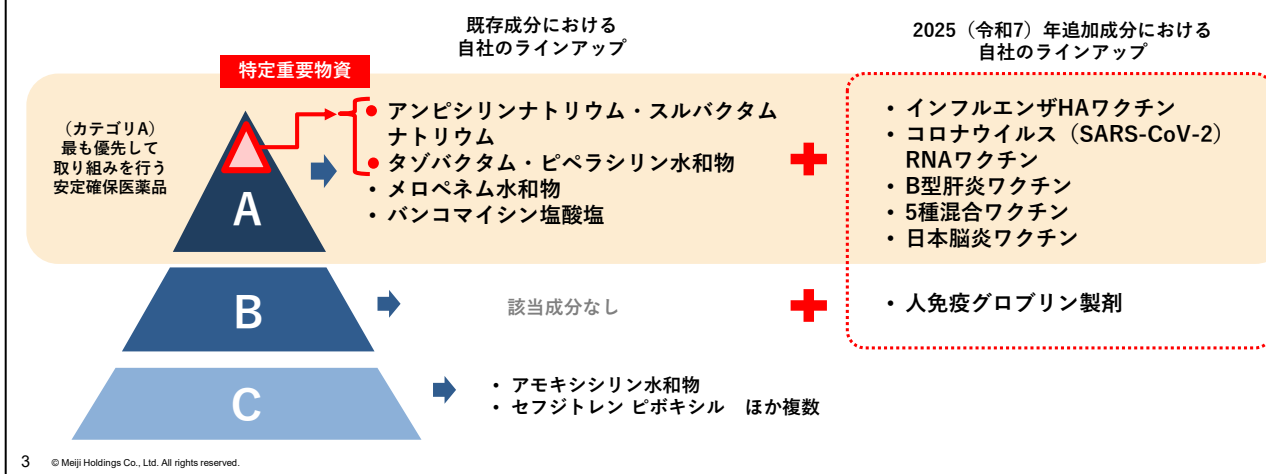
2025年度は売上高2,500億円台、営業利益は260億円という計画で、達成に向けて今着実に進めているところです。

その中で2026年度の中計目標は非常に高い数字を掲げております。これにつきましては、後ほど説明していきたいと思います。

プラスの部分マイナスの部分いろいろございますが、今のところ中計の目標は変えずにしっかりとやっていきたいと考えております。

安定確保医薬品の見直しと医薬品セグメントのラインアップ

- 厚生労働省は、医薬品の製造・流通の関係者会議を2020（令和2）年3月に設置し、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を**安定確保医薬品**と名付け、3つのカテゴリに分類した
- 2025（令和7）年の見直しにおいて、新たに明治グループ医薬品セグメントの主力成分が追加された



こちらは日本にとって非常に重要な安定確保医薬品をまとめた図です。当社の製品が抗菌薬を含め安定確保医薬品として多くノミネートされています。

赤の三角形の図は特定重要物資を示しています。当社がスルバシリンとして製造販売しているアンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムとタゾバクタム・ピペラシリン水和物が特定重要物資に指定されています。同じくカテゴリAの中でメロペネム、バンコマイシンも当社で製造販売しております。

後ほどこれらについて、国内市場のシェアをどの程度持っているかもお示したいと思います。

加えて、今年になりまして右側に示していますワクチン類や、血漿分画製剤なども追加成分に指定されました。記載のワクチン類や、世界的に使用量が増えてきているグロブリン製剤を当社は有しています。国家にとって非常に大事な製品が多くなってきているというのが今の現状でございます。

ワクチン

コスタイベの2025/2026シーズンのトピックス

- 16ドーズ製剤から2ドーズ製剤に剤形を変更（2025年8月28日承認）
- 2025/2026シーズンのワクチン株はオミクロン株XEC系統を供給

効能・効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

用法・用量

本剤を日局生理食塩液1.5mLにて溶解
1回0.5mLを筋肉内に接種

剤形

凍結乾燥製剤

保存方法

-20±5℃ 6~9ヵ月（2~8℃ 1ヵ月、溶解後 9時間）

用法・用量に関連する注意

接種対象者：18歳以上の者



まずワクチンからお話をさせていただきます。

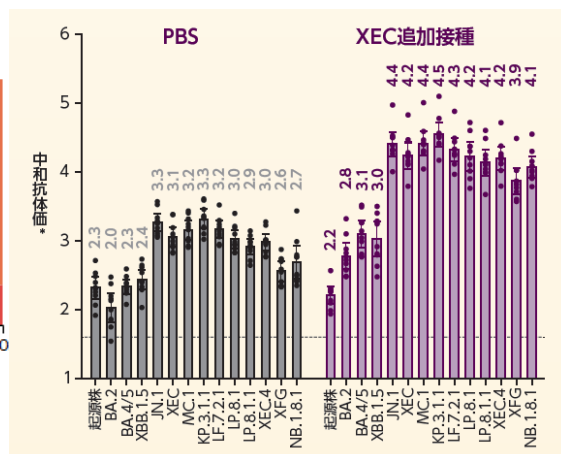
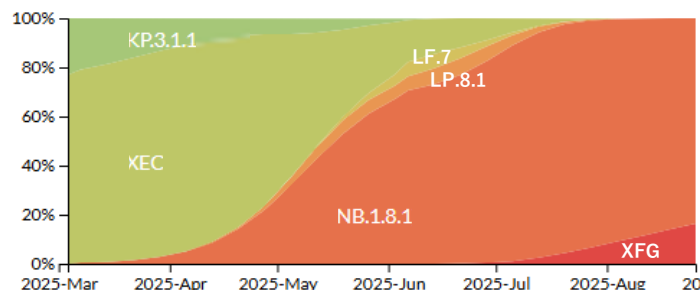
「コスタイベ」は昨年発売しましたが、16ドーズ製剤ということもあり、残念ながら販売数量は芳しくありませんでした。

しかし、2025年8月28日、2ドーズ製剤が承認されております。そして、現在日本国内で流行っているニンバスの系統であるXEC系統の変異株を抗原として供給することが決まっております。

現在のコロナウイルス流行状況とコスタイペの変異株に対する効果

- コスタイペ 2025 (XEC) は、XFGを含むJN.1系統の各変異株およびNB.1.8.1 (ニンバス) に対する免疫原性を示した

コスタイペ2025 (XEC) を追加接種したマウス由来血清における各変異株に対する中和抗体価



6 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

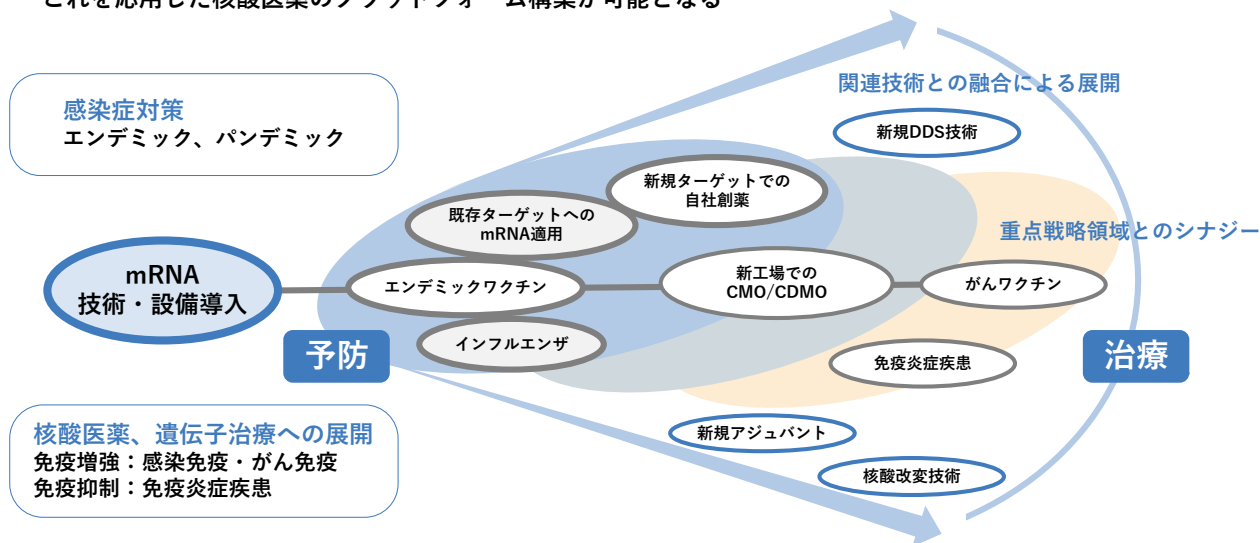
こちらが変異株に対する効果です。

NB1.8.1が先ほど申し上げましたニンバスですが、感染が拡大しており喉がとても痛くなる症状があると言われています。

ニンバスの系統を引くのがこのXECでございます。右の図は、当社が抗原として供給するXEC系統を追加接種したマウス由来結成における各変異株に対する中和抗体価です。XECはもちろんのこと、今日日本で流行しているNB1.8.1にもしっかりと効果を示しています。

目指すべき方向性（mRNA技術を起点とした研究開発戦略）

- レプリコンワクチンの研究開発から国内製造までの一貫生産体制を確立することで、これを応用した核酸医薬のプラットフォーム構築が可能となる



7 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

次はmRNA技術についてですが、mRNA技術というのは非常に興味深い技術です。

現在は感染症対策に活用されていますが、この技術を用いて抗がんや免疫治療などに展開できるのではないかと考えております。

新型コロナワクチン（KD-414）の必要性

- 12歳以下の小児を対象としたXBB1.5対応の臨床試験を2023年12月に開始
- 現在はJN.1系統に対応した治験薬を用いて最終の臨床試験を実施中

- ✓ 小児のワクチン接種率は依然として低い状況にある
- ✓ 不活化ワクチンは、小児の定期接種ワクチンやインフルエンザワクチンなど長年使われてきた実績がある
- ✓ KD-414は安全性の懸念やアレルギー等でワクチン接種ができない方への新たな選択肢となる
- ✓ KD-414の開発により、集団免疫獲得及び重症化予防に貢献できる

一方で、残念ながら小児向け新型コロナワクチンの接種は進んでおりません。

そこで、12歳以下の小児を対象とした新型コロナワクチンであるKD-414の必要性があると考えています。現在はJN.1系統に対しての有効性（Vaccine Efficacy）の検証を実施しているところです。もうすぐこの結果が全て取りまとまってくるところです。

必須医薬品

ペニシリン原薬生産拠点（岐阜工場）

- 医薬品安定供給支援事業を活用し、岐阜工場を生産設備強化の上、日本で必要とされるペニシリン系注射抗菌薬の原薬・出発原料（6-APA）の生産工場とする



岐阜工場



165KL発酵槽

ペニシリン生産に適した条件を有する
国内唯一の事業場

- (1) 生産菌株
- (2) 大型培養設備
- (3) 大規模培養技術
- (4) ペニシリン原薬製造の経験者
- (5) 豊富な水資源
- (6) 大型用役・廃水処理設備

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
実験棟構築 2021年4月～2022年7月	実証プラント構築 2022年4月～2023年3月	実生産設備構築 2023年7月～2025年3月		実製造

10 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

次に抗菌薬の話をさせていただきます。

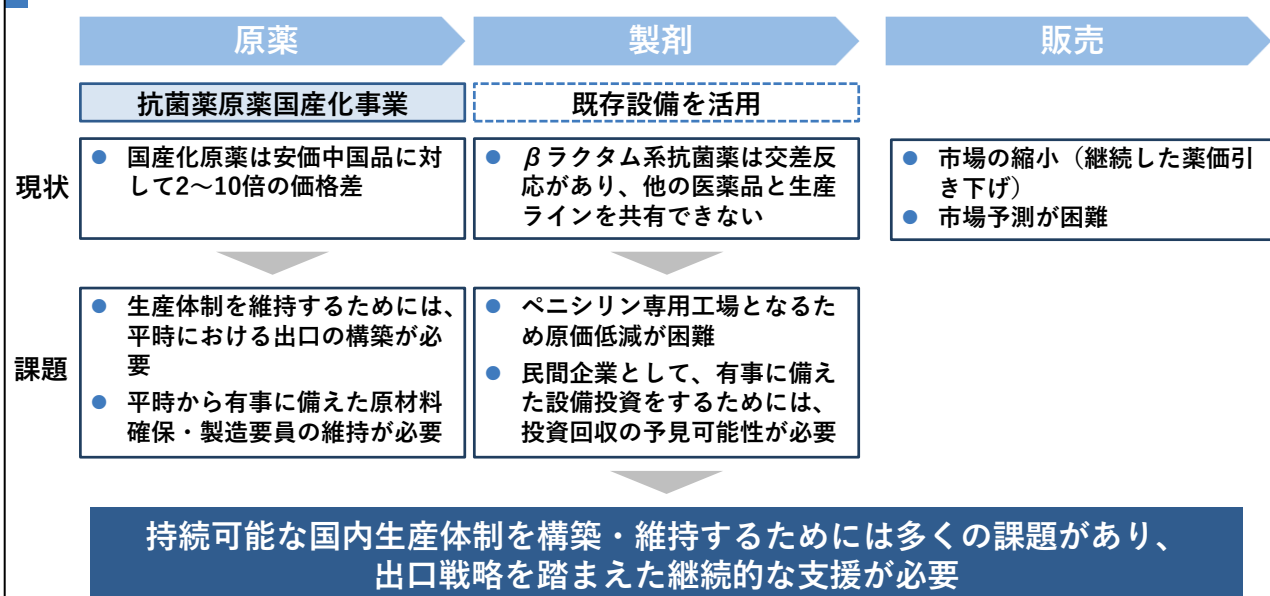
まず、ペニシリン原薬生産の国内回帰についてです。

ペニシリンは発酵培養をして製造します。酵素処理で6-アミノペニシラン酸（6-APA）を取り出し、これが多くのペニシリン系抗生物質の出発原料となります。

現在、6-APAはほぼ全量が中国から世界に供給されていますが、国家安全保障の観点からも、日本国内でしっかりと技術を残す必要があります。

当社の岐阜工場は165KLの発酵槽を有し、大規模な生産が可能です。こちらの工場を起点に、しっかりと6-APAいわゆる抗生物質の原料を供給していきたいと考えております。

ペニシリン原薬国産化の生産体制構築に向けた課題



11 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

ペニシリン原薬国産化の課題としましては、出口戦略の構築が挙げられます。

実は、1997年までは岐阜工場で原薬を製造しておりましたが、安価な中国品の影響を受け、生産を停止していた経緯がございます。日本国内では最後の最後まで粘ってはいましたが、残念ながら生産停止しました。

そのような状況で国内に回帰させるにあたっては、やはり国との出口戦略の構築が大きな課題になると考えています。

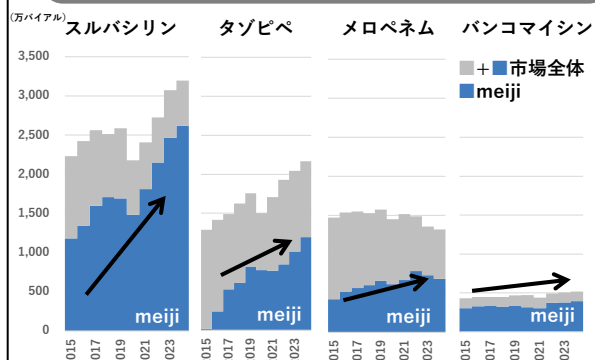
また、 β -ラクタム系の抗生物質を製造していくためには、他社とコンソーシアムを組む必要もあります。ペニシリンは交差反応によるアレルギーの問題があるため、単独の設備でなくてははいけません。つまり、ペニシリン専用工場ということになりますので、原価低減も非常に厳しい製品です。

国との二人三脚により、しっかりやり遂げていきたいと考えています。

2045年までの需要増に対するインパクト

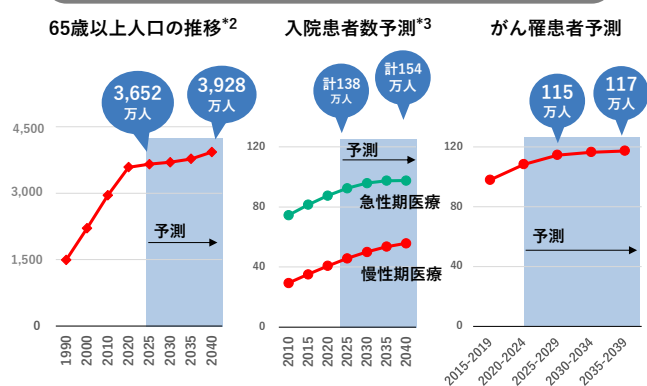
- 向こう20年の安定的な事業基盤（数量増×シェア増×下がる薬価）

数量推移 2015-2024^{*1}



^{*1}: Copyright©2025 IQVIA. 無断転載禁止
出典: IQVIA医薬品市場統計JPM2015年4月MAT~2025年3月MATをもとに作成
市場の範囲は当社の定義による

向こう20年の予測



^{*2}. 性・年齢階級別人口推計（2013年3月 国立社会保険・人口問題研究所、男女・年齢（5歳）階級別の推計結果）
^{*3}. 入院患者受療率全国平均（2011年 厚生労働省患者調査、一般病床・療養病床別、病院および有床診療所の合計）

下がる薬価 | 少なくとも向こう20年間の安定供給を確実にするための
将来的な設備投資等も踏まえた薬価設定

左のグラフが6-APAから作られるスルバシリン、タゾピペといった製品です。

グレー色は日本市場で、右肩上がりで増えています。その中で、ブルーがMeiji Seika ファルマの市場シェアです。例えばスルバシリンは約80%のシェアを持っていますし、タゾピペについても50%を超えるシェアがあります。そしてカルバペネム系でありますメロペネムもシェアが50%を超えております。セフェム系抗菌薬に耐性を示す菌に対して非常に有効な抗菌薬です。それからバンコマイシン、こちらも日本市場では約80%の市場を持っています。

これらの製品は、先ほどご紹介しました安定確保医薬品カテゴリーAに指定されています。当社は責任を持って安定供給をしていかなければいけないという状況です。

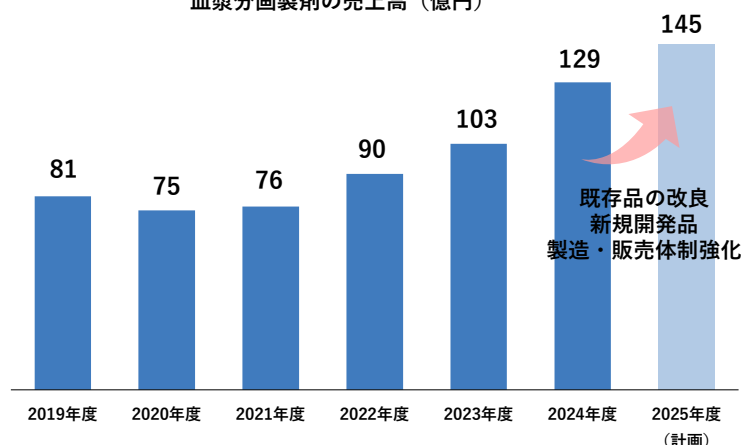
右側のグラフは向こう20年の人口推移や患者数の予測です。日本の人口は減少していますが、まだまだ高齢者は増えていくと考えられます。そうすると、高齢者ほど免疫が低くなり感染症治療薬を使いますので、これらの製品は右肩上がりで使用量は増えていくと当社は推測しています。

そのような背景から、厚労省からも安定供給を求められている状況です。

血漿分画製剤事業

- 2025年4月よりKMバイオロジクスが製造する血漿分画製剤の一部をMeiji Seika ファルマが販売
- 製造から販売までを明治グループ内で一貫し、サプライチェーン全体でのサービス向上や競争力の強化に繋げる

血漿分画製剤の売上高（億円）



アルブミン25%静注25g/100mL規格新発売



ポリヒール®組織接着用

13 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

次は血漿分画製剤です。

2018年から血漿分画事業を立て直そうということで、私自身も四苦八苦して取り組んでまいりました。立て直しの背景ですが、2015年の化血研の不整合問題は、この血漿分画製剤で起こっています。

事件前は150億円の実績があり、化血研においては非常に優良な事業でありました。ところが不整合問題発生後は医療従事者、医療機関からの信用を失い、売上は1/3近くまで下落しました。そのような問題がありましたが、製品としては非常に有用であり、売上回復には時間を要したものの、2022年頃から右肩上がりとなり、100億円を超えることができました。

さらに、2024年からは不採算品目再算定のルールにより薬価の引き上げがありました。安定確保医薬品のご説明でも申し上げましたが、血漿分画製剤も国家にとって重要な製品とされています。献血された方の血液から、日本赤十字社が血漿タンパクだけを取り出し、当社はそれを購入して血漿分画製剤を製造しています。こうして製造した製剤が今年は145億円の売上を計画しており、化血研時代の最高売上高に近づいているという状況です。

販売についても、2025年4月からアルブミンとポリヒールといった一部の製品はMeiji Seika ファルマでの販売を開始しました。今後は、明治グループ内で一貫して取り組む戦略で進めてまいります。

ジェネリック

後発医薬品の安定供給を実現する産業構想改革

- 2024年近未来健康活躍社会戦略^{*}において、厚生労働省より後発医薬品業界の理想的な姿が示され、**5年程度の集中改革期間の中で構造改革が強力に進められることが決定**

*2024年9月1日 厚生労働省

後発医薬品業界の理想的な姿

一つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数が、理想的には5社程度**

■ 後発医薬品業界の在るべき姿を取り戻すための具体的な取り組み

- ✓ **金融・財政措置**
 - 企業間のコンソーシアムや企業統合などの取り組みにより、生産効率を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資などについて**金融・財政措置等の支援策の検討**
- ✓ **独占禁止法との関係整理**
 - 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、事例集の政策、相談窓口の設置について公正取引委員会と連携して進める
- ✓ **安定供給の法的枠組み**
- ✓ **収益と投資の好循環を生み出す価格や流通のあり方**

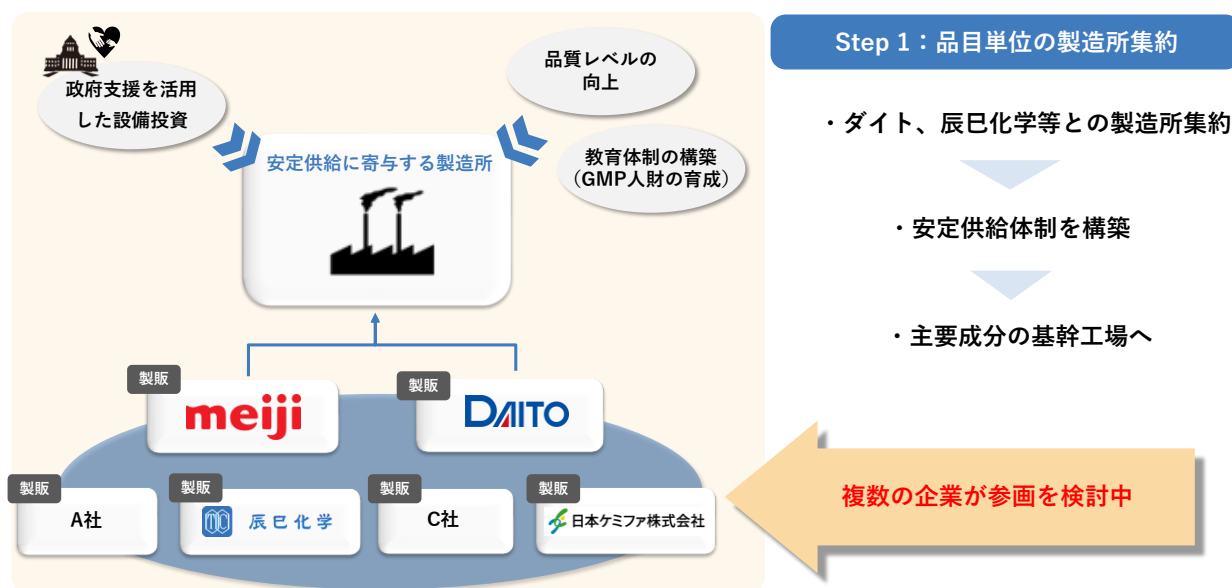
次はジェネリックのお話をさせていただきます。

後発医薬品は国内の約200社の企業が少量多品種生産しており、安定供給にも影響が及び出している状況です。スライドにもお示ししていますが、政府が描く理想的な姿としては、供給社数がある程度絞る必要があるとされています。

安定供給だけではなく、品質問題やGMP違反という観点からも、後のページでお示ししますコンソーシアム構想については、厚労省から応援をいただいております。当然、独禁法との関係は整理しながらですが、参画を希望する会社は何社ほど出てくるかも重要な点です。

コストメリットという点では生産だけでなくサプライチェーンにも及びます。原薬や原料を大量に購入することで安価に入手し、得られた利益を各社で分け合うというメリットもあります。そして、やはりなんといっても安定供給を果たしていくという点が、コンソーシアム構想のメリットであると考えております。

新・コンソーシアム構想実現に向けた現在の取り組み



16 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

既に報道等でも出ている通り、当社とダイト様、辰巳化学様、日本ケミファ様などは構想に参画することを公表しており、この他にも社名は未公表ですが参画企業は数社ございます。

最終的に7社か8社になると当社は考えておりますが、まずどの工場を使ってどの製品を製造するのか、製造拠点の最適化を検討します。

それぞれの会社が製剤工場を持っておりますので、上手く品目を分けて、できるだけ一つの品目が多くの工場にまたがらないような形で、大量生産を図っていきたいと考えています。

新・コンソーシアム構想の目指す姿

- 生産拠点集約の後には、屋号統一と販売品目集約の実現に向けて協議を進める
- 各社の企業風土を基盤に安定供給と品質管理を徹底し、参画企業の拡大を目指す

Step 1

● 品目単位の製造所集約

- ・各社モチベーションが合致する取組推進
- ・QA/QCナレッジを移管し、品質管理レベルを底上げ
- ・成分毎の基幹工場の誕生

Step 2

● 品目の承継による売り上げ拡大 / 屋号の統一

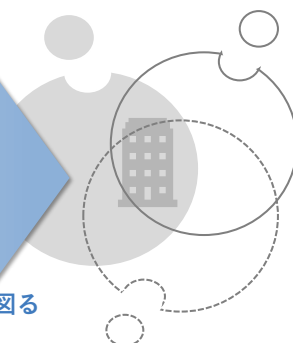
- ・参画企業以外からの品目承継を実施し、新・コンソーシアムとしての存在価値を高める
- ・得意領域においては、シェアの低調な他社品目を引き受ける

● 新・コンソーシアム参画企業の拡大

最終形

● 参画企業の合意形成を前提に、最適化を図る

- ・精緻な需要予測スキーム確立による安定供給の実現
- ・多品種少量生産による供給不安の解消
- ・セントラルユニット方式による信頼性向上



こちらのスライドはコンソーシアム構想の目指す姿です。

まずは各社でこの品目はここで作ろうということを決めることから始まると思います。そして製造所集約を実行します。さらに、QA/QCナレッジをしっかり揃え、品質管理レベルを上げるというところもコンソーシアムのメリットになると考えています。つまり、成分毎の基幹工場を決定することが、まずはファーストステップです。

セカンドステップは、できれば屋号を統一し、一つの製品を大量に製造し得られた利益を各社で分け合いたいと考えています。同時に、参画企業を拡大させていくことも重要と考えています。

そして最終形としては、コンソーシアムで参加した会社を管理する体制も必要になってくると考えています。ただし、一気に進めることはできないと思っていますので、まずはファーストステップのスタートを切りたいと考えております。

新薬

新薬の伸長

- 2024年3月発売「クイントバック」と2024年5月発売「レズロック錠」の好発進
- 販売会社による「エクフィナ錠」の確実な市場浸透の実現に期待

医薬品セグメント売上高（億円）

新薬3品※売上高構成比

2.9%

1,972

2022年度

5.6%

2,061

2023年度

9.6%

2,296

2024年度

2,547

2025年度
（計画）

売上高成長率（前年度比）

	24年度実績	25年度計画
✓ クイントバック （5種混合ワクチン）	—	+33.5%
✓ レズロック錠 （慢性GVHD治療薬）	24年5月 発売	+73.2%
✓ エクフィナ錠 （パーキンソン病治療薬）	+63.5%	非開示

※新薬3品：クイントバック、レズロック錠、エクフィナ錠

次は新薬についても、説明してまいります。

2024年の3月にクイントバックを発売しました。この製品は小児用定期接種の混合ワクチンです。計画を大きく上回る数字で、販売が順調です。

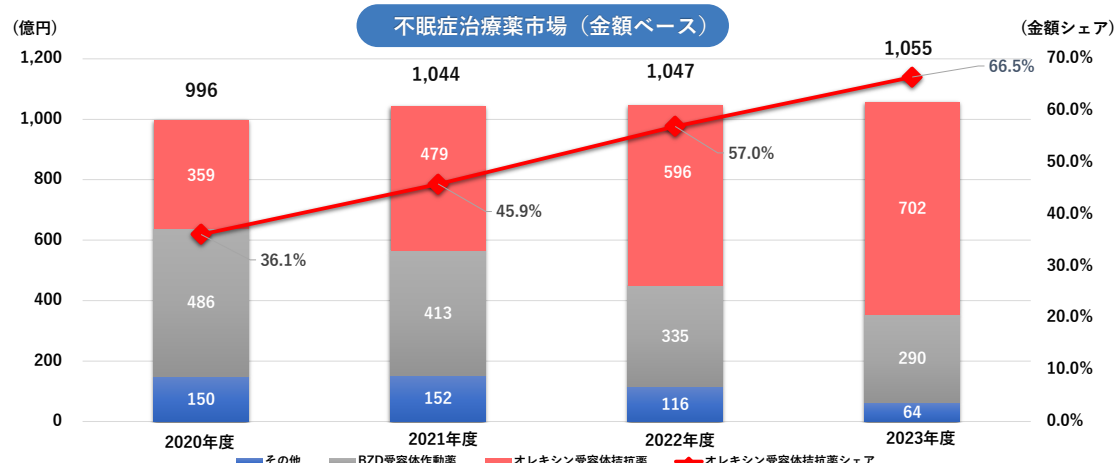
また、2024年5月に発売しましたレズロック錠です。ROCK2阻害剤で、造血幹細胞移植後の繊維化を防ぐ非常に有効性の高い製品です。今までにない製品で、これも当初の計画以上に販売が推移しております。

次にエクフィナ錠です。パーキンソン病治療薬で、こちらは他社に販売していただいておりますが、こちらも計画以上に販売できています。

このような新薬3剤の販売が順調というところでございます。

新規不眠症治療薬導入（大正製薬と販売提携契約を締結）

- オレキシン受容体拮抗薬「ボルズィ」は、拡大傾向にある不眠症治療薬市場において期待の新薬である
- 2025年8月に大正製薬が製造販売承認を取得し、今年度中に両社で共同販売を開始予定



20 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2020年4月～2024年3月をもとに自社分析
無断転載禁止。不眠症治療薬市場＝N05B1 非バルビツール薬系；単一剤

次は、不眠症治療薬であるオレキシン受容体拮抗薬「ボルズィ」です。

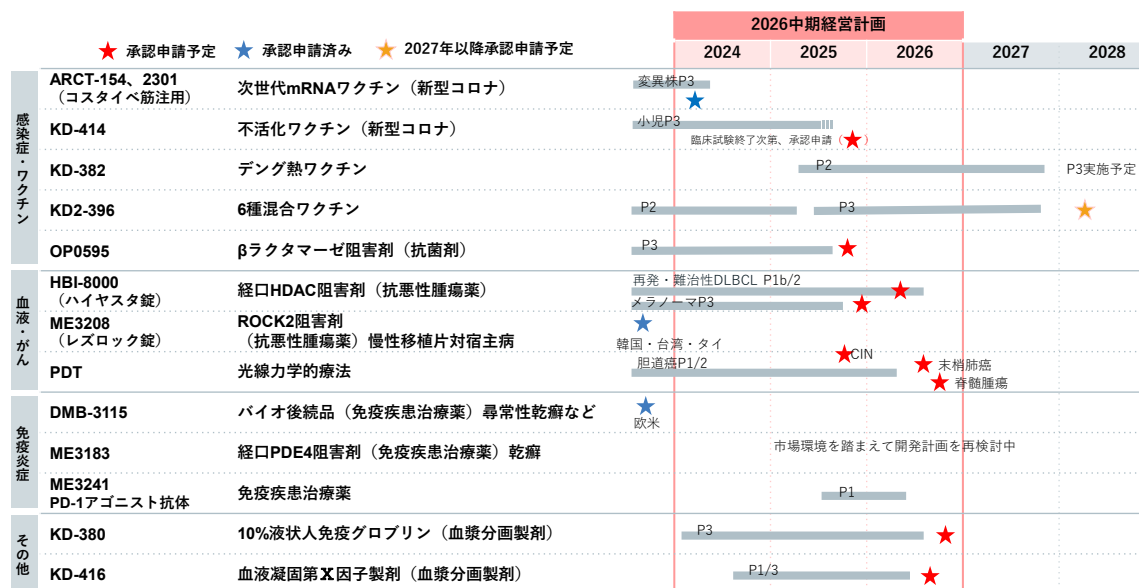
既に発表があったとおり、大正製薬が2025年8月に製造販売承認を取得しました。これから両者で協力しながら、プロモーションを開始していくということで、非常に期待しております。

不眠症治療薬市場は年々成長しています。高齢化が進めば進むほどやはり眠れなくなる、早く目が覚めてしまうということで、睡眠剤の有効性に頼っておられる方が増えているということです。

特にこの市場の中で赤色の棒グラフでお示ししている、オレキシン受容体拮抗薬のシェアが拡大しています。不眠症治療薬市場が大きくなり、さらにオレキシン受容体拮抗薬のシェアが伸びているという状況です。

「ボルズィ」もオレキシン受容体拮抗薬です。依存性が少なく即効性もあることが特徴で、さらに翌日の持ち越し効果の懸念が少ないことが期待される優れた不眠症治療薬であると考えています。

差別化された新薬パイプラインを開発



21

続いて新薬のパイプラインです。

ビジーな資料で申し訳ありませんがこれだけパイプラインが充実しています。今Phase2、Phase3に来てるものが多くございます。これらを間違いなく中計中に進捗させることで、次の中計の成長路線に乗せていきたいと考えております。

デング熱ワクチンや、6種混合ワクチンの開発も進んでいます。

また、OP0595、ナキュバクタムという非常に有効性の優れたAMRに有効な抗菌剤もあります。

私としては非常に期待している製品が多く揃っております。

目指すべき方向 “グローバル研究開発型企业”

- アジア基盤の構築期間を経て、グローバル研究開発型企业への躍進を目指す

アジア基盤構築

グループ会社拠点

- ✓ 海外グループ会社（8箇所）
- ✓ ボストンオフィス
（創薬基盤強化の拠点）

既存品・既存技術導出

グローバル開発品

- ✓ グローバルマーケティング
- ✓ グローバル治験薬製造体制
- ✓ 海外薬事機能
- ✓ プラットフォーム技術獲得

グローバル研究開発型企业

研究開発力・技術力で勝てなければ
世界では生き残れない

グローバル研究/開発品



2025

2030~



こちらは、これから目指すべき方向です。

社長就任以来いろいろなところで話しておりますが、当社グループはアジアに拠点を持っていることが強みだと思っています。1970年代からタイやインドネシアで生産販売をスタートしており、さらにインドのメドライクも成長軌道に乗っています。

今後は、スライドにもお示ししている通り、創薬基盤を先進国に求める必要があると考えています。ボストンにベンチャーやアカデミアが集まっているバイオクラスターがあり、昨年从那ちらに人財を配置しています。ボストンだけではなくサンディエゴにも拠点を置いておりますので、そういうところから新しい成長の芽を探すことに取り組んでいきたいと考えています。

さらに、人口が増えている国・地域で販売マーケティングをしていく必要があります。日本国内だけでは生き残れないと考えていますので、最終的にはグローバル研究開発型の企業を目指していききたいということでございます。

海外市場向けの開発パイプライン

レズロック錠（ベルモスジルメシル酸塩）

- 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病を効能・効果として日本国内で承認取得済み
- 海外ではアジア12か国で開発及び販売する権利を有している
- すでに韓国・台湾は承認取得済みであり、タイでの承認も2025年8月に取得

OP0595（ナキュバクタム）

- 日本政府の支援を受けて開発中の薬剤耐性（AMR）対策に向けた新規 β -ラクタマーゼ阻害剤
- 2025年度に日本国内で薬事申請予定

海外市場向けのパイプラインとしては、造血幹細胞移植後の治療薬であるレズロックがあります。

国内で順調に立ち上がっていることに加え、アジアでの開発販売権も保有しております。すでに韓国、台湾では承認されており、韓国では販売が始まっています。さらにタイでもつい最近承認を取得いたしました。

次にナキュバクタム。これも国からの支援を受けながら開発を進めてきてました。2025年度に国内で薬事申請を行っていくということになっております。

この製品は抗生物質が効かない菌に有効性を示しています。特にカルバペネム耐性菌に非常に有効なデータが取れており、これからいろんな国で必要になってくる製品であろうと考えています。国内の備蓄用、あるいは諸外国での備蓄といった形で、売上を伸ばせていけたらと考えています。

デング熱ワクチン（KD-382）

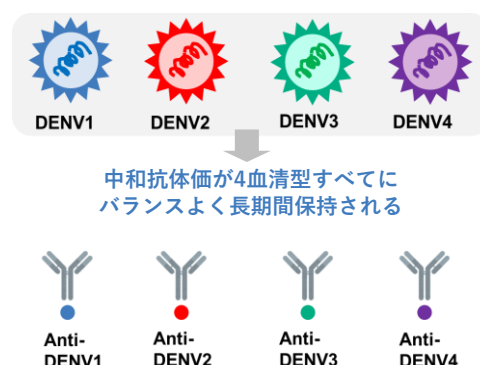
- 国策として各種公募事業に採択。助成金を活用し、流行国における各臨床試験を実施予定
- Meiji Seika ファルマとK Mバイオロジクスの共同プロジェクトとして、国際共同治験を進めることによりグローバルも視野に入れたワクチン供給を目指す

【特徴】

- ✓ デングウイルスの血清型である1～4型の全てにおいて弱毒化に成功
- ✓ 中和抗体が長期に持続する
- ✓ デングワクチンで危惧されているADEによる疾患増悪の可能性が低いことが期待される

既存ワクチンが複数回の接種回数が必要とするのに対し、本剤は1回の接種で4種全ての血清型に対し中和抗体応答（100%陽転）が誘導され一年間の持続性が確認された（第Ⅰ相臨床試験）

2025年8月 第Ⅱ相臨床試験開始



次はデング熱ワクチンについてです。こちらもつい先日プレスリリースしましたが、タイでPhase2を実施しているところです。

デング熱は世界中で感染がなかなか収まらないウイルス由来の感染症です。アジア、中南米で広がりを見せており、温暖化がさらに感染地域を広げるであろうと言われております。

デングウイルスは蚊を媒体とするウイルスです。ウイルスは全部で四つございまして、この4種類すべてを抑えるというワクチンが未だ世界にはございません。当社のワクチンはPhase1の結果では4つともバランスよく抗体価が上がっています。Phase2でもしっかり結果が出てくることを期待しています。

Phase3は感染地域でワクチンエフィカシー試験を行います。実際にどれだけ感染を防げているかを確かめる試験で、費用も多額になります。国の助成対象になっておりますので、しっかりやり遂げて世界に販売していきたいと考えています。

市場については、計算するのが非常に難しいですが、感染が広がっていることを考慮すれば4,000～5,000億円と言われております。開発を順調に進捗させて、医薬品セグメントの柱として育てていきたいと考えております。

エムボックスワクチン（LC16「KMB」）

- 現在、実質的にエムボックス対策に使用可能なワクチンは世界でLC16「KMB」を含め2製剤のみ

2024年11月 WHO緊急使用リスト（EUL：Emergency Use Listing）に登録

2025年 1月 日本政府よりコンゴ民主共和国に対して、LC16「KMB」（5万回分）が無償供与された

2025年 6月 日本政府よりコンゴ民主共和国に対して無償許与されたLC16「KMB」（155万回分）の現地での接種が開始された

今後、WHO事前認証（PQ：Prequalification）の取得を目指す

次は、エムボックスワクチンです。

KMバイオロジクスで製造しており、2024年11月にWHOの緊急使用リストに登録されました。登録後、日本政府からコンゴ民主共和国に寄付されており、現在接種が急速に進んでいます。

元々、天然痘に効く痘そうワクチンとして開発しておりますが、日本では交差免疫があるということで、サル痘の適用拡大を2022年にいただいています。ただし今後諸外国で販売していくにはサル痘で本当に有効性があるかどうか、そのデータが必要になります。

この機会に、何万人単位でどれだけ感染防御の能力があるかというデータをまとめ、そして、そのデータをベースにWHOの認証を取得し世界に備蓄用として供給していきたいと考えております。



次に、2026年度の営業利益目標達成に向けた取り組みをご説明します。

2025年度計画の営業利益260億円と、2026年目標の400億円のギャップがあると、皆さんおそらく感じておられると思います。

まずは「ボルズィ」の貢献です。こちらを2026年度には早く最大化していくというのが一つポイントです。

血漿分画製剤は、KMバイオロジクスとMeiji Seika ファルマで製販一体で取り組み、利益の最大化を目指します。

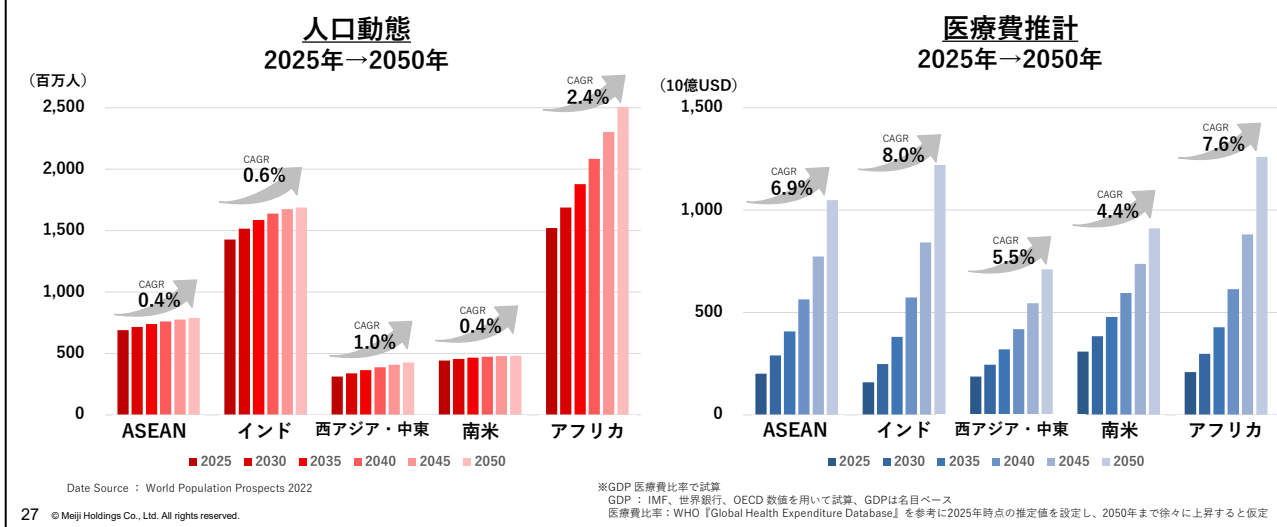
次にレズロックです。海外でも承認が着実に進んでいますので、日本国内はもとより、海外でも売り上げを拡大していきたいと考えています。

次はコンソーシアム構想です。これは2026年にどこまで影響を与えられるかはまだわかりませんが、しっかりとした手を打っていきたいと考えています。

また安定確保医薬品見直しに伴う基盤強化にも引き続き取り組んでいきます。

アジア・アフリカの人口予測と医療費予測

- アジア・アフリカでは、今後医療ニーズが急増するため、明治グループの感染症プラットフォームが社会課題解決に貢献できる可能性が高まる



次に、海外での成長領域についてご説明します。

今後、アジアやアフリカなどのエリアでは、人口や所得の増加に伴う医療費の増加が想定されています。

明治グループの医薬品セグメントは、競争相手が少ない感染症領域を事業基盤としており、そういった医療ニーズが高まるエリアに適合するのが、我々の感染症治療薬やワクチンだと考えています。

これらは、サステナビリティの観点においても、社会課題解決に繋がっていくと考えていますので、しっかりと貢献していきたいと考えています。

社会課題解決に挑む明治グループの戦略

- 『先端医療 × 先進国市場』を追うメガファーマとは異なり、人口増・疾病構造変化で深刻化する新興国の医療アクセス課題に、医療基盤（必須医薬品）・予防（ワクチン）・供給基盤（CDMO）の三本柱で応え、社会的使命と持続的成長を両立



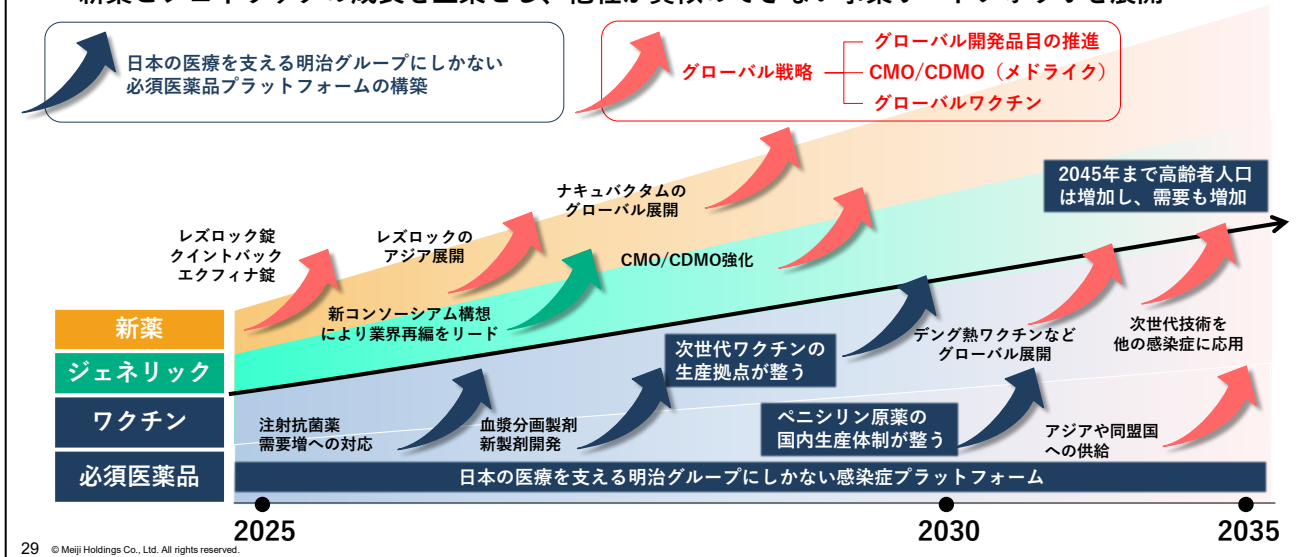
28 © Meiji Holdings Co., Ltd. A

社会課題解決に関してもう少しお話ししますと、「先端医療×先進国市場」はメガファーマが担っていますので、明治グループの医薬品セグメントとしては、人口増や疾病構造変化で深刻化する新興国、特に感染症が広がり、医療アクセスが課題になっているエリアに注力したいと考えています。

数多くの必須医薬品や予防としてのワクチンに加え、供給基盤としてのインドのCDMOの三本柱で、アジア・アフリカにおける社会的使命と持続的成長をしっかりと果たしていきます。

中長期的構想（事業拡大イメージ）

- ワクチンと必須医薬品の安定供給基盤を強化し、日本の医療を支えるプラットフォームを確立
- 新薬とジェネリックの成長を上乘せし、他社が真似のできない事業ポートフォリオを展開



最後に、中長期構想としましては、グローバル成長を目指しています。

医薬品事業をさらに成長させていくことが当然私の役目とも思っていますし、さまざまな楽しみな製品を当社は抱えているということをご理解いただければと思います。

説明は以上とさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

健康にアイデアを meiji

- 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、監査を受けていない参考数値が含まれます。
- 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。