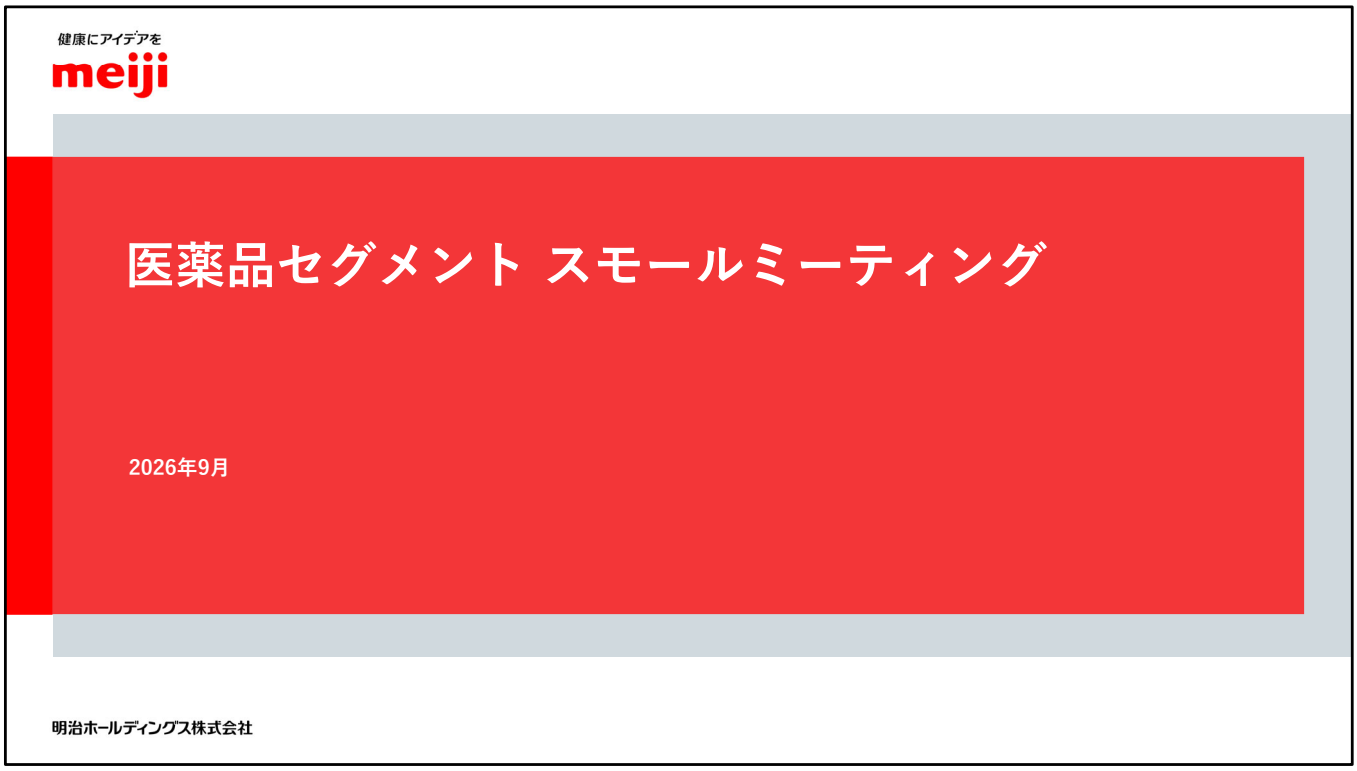


明治ホールディングス 医薬品セグメントCOOの永里でございます。

本日は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、誠にありがとうございます。

早速本日のアジェンダに沿ってご説明いたします。

Agenda

1. 本日お伝えしたいこと
2. 2026中期経営計画の進捗
3. グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略

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

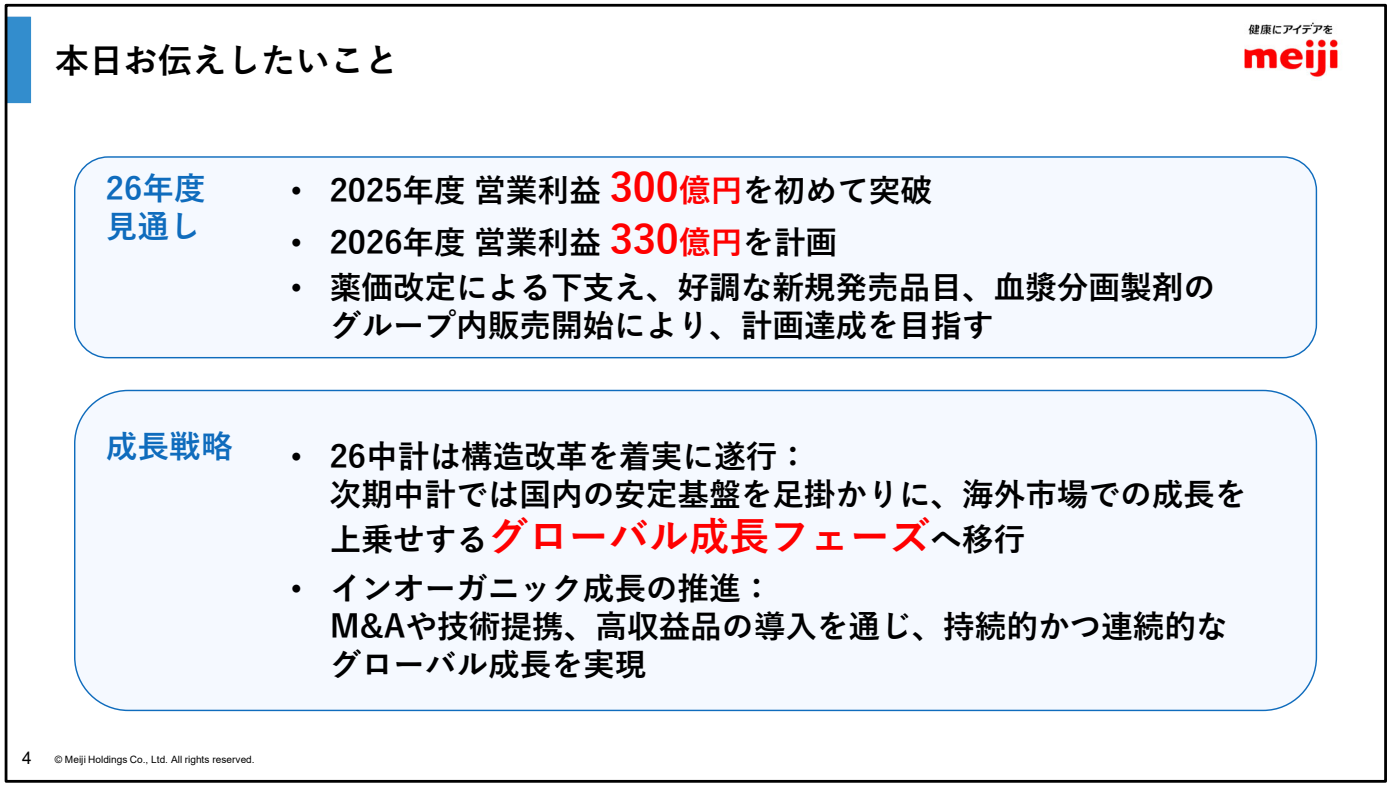
まず、2026中期経営計画全体の進捗状況についてご説明します。

その後、当社が目指しているグローバル研究開発型企業への取り組みについて、特に海外成長戦略を中心にお話ししたいと思います。

Agenda

1. 本日お伝えしたいこと
2. 2026中期経営計画の進捗
3. グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略

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



2025年度の営業利益は、初めて300億円を突破しました。2026年度はその約1割増となる330億円を計画しています。

まもなく上半期を終えるところですが、現時点では概ね計画どおりに進捗しています。 この背景としては、抗菌薬事業における薬価改定の下支えに加え、「レズロック」や「ボルズィ」などの新規上市品が業績に寄与していることが挙げられます。

ワクチン事業については、私が2018年にKMバイオロジクスの社長に就任して以来、着実に販売を拡大してきました。さらに、血漿分画製剤事業についても、アルブミン製剤や血液凝固関連製剤である「ボルヒール」などの主要製品に加え、大型製品であるグロブリン製剤もMeiji Seika ファルマでの販売体制が整いましたので、これらの要素が業績拡大に寄与している状況です。

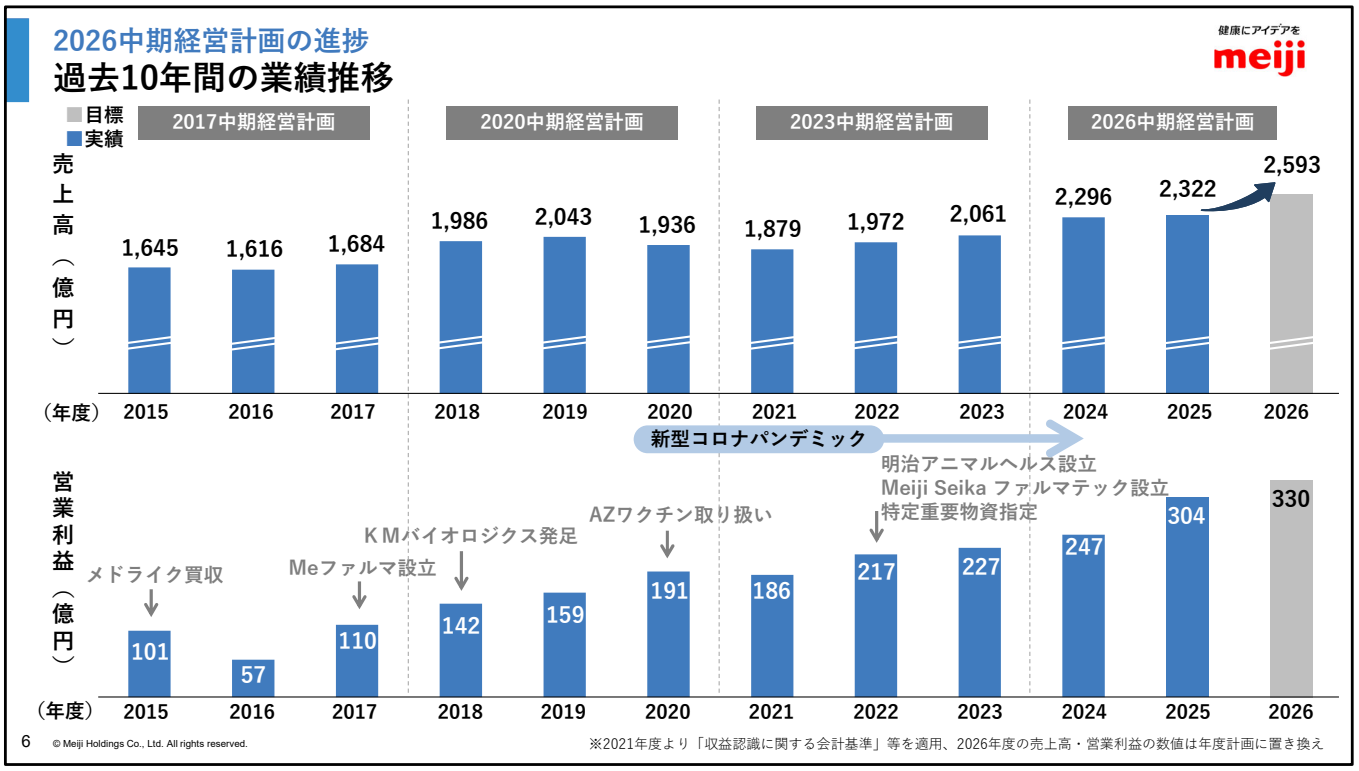
また、先ほど申し上げたとおり、当社としてはグローバル成長を確実に実現していくことを重要な経営課題として位置付けています。国内事業の基盤は安定してきていますが、今後の成長余地はグローバル市場にあると考えています。これは経営陣共通の認識であり、本日はその取り組みについてもご説明したいと考えています。

加えて、インオーガニック成長も重要なテーマです。本日は詳細をお話しできる段階ではありませんが、M&Aの推進に加え、高収益製品の導入についても積極的に検討しています。

Agenda

1. 本日お伝えしたいこと
2. **2026中期経営計画の進捗**
3. グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略

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



次に、中期経営計画の進捗状況についてご説明します。
現在、次期の2029中期経営計画の策定と並行して、2035年に目指す姿についても検討しています。

これまでの10年間を振り返ると、まず2015年にインドのメドライク社を買収しました。私自身、2014年にMeiji Seikaファルマの取締役として生産本部を担当した直後にインド企業の買収を経験しており、非常に印象深い案件でした。

その後、2017年にはジェネリック医薬品販売会社であるMeファルマを設立しました。さらに2018年にはKMバイオロジクスが発足し、私も同社の社長として昨年まで経営に携わってきました。 この間、動物薬事業の子会社、明治アニマルヘルスの設立や、小田原工場をはじめとするジェネリック生産拠点の再編など、さまざまな事業構造改革を進めてきました。また、この時期には抗菌薬が特定重要物資に指定されました。

皆様もご承知のとおり、2018年から2019年にかけて、中国からの原薬供給が滞る事態が発生しました。その結果、抗菌薬の安定供給が国家的課題として認識されるようになりました。

抗菌薬は感染症治療のみならず、外科手術など医療インフラ全体を支える基盤となる医薬品です。そのため、当社が多くの特定重要物資を保有していることは大きな強みであり、売上高・利益ともに着実な成長につながっています。

2026中期経営計画の進捗
KPIサマリー

	24年度（実績）	25年度（実績）	26年度（計画）	26年度（策定時目標）
売上高	2,296億円	2,322億円	2,593億円	2,740億円
海外売上高比率	26.7%	27.9%	28.6%	30%以上
営業利益（率）	247億円（10.2%）	304億円（13.1%）	330億円（12.7%）	400億円（14.6%）
設備投資額	156億円	499億円	388億円	3カ年で1,100億円
研究開発費	233億円	205億円	253億円	240-300億/年
ROIC	8.2%	9.2%	8.4%	11%以上

成果：国家戦略と連動した施策、グループ内一体運営による収益性の向上
戦略的かつ効率的な投資（抗菌薬、血漿分画、ワクチン）、海外成長

課題：海外売上高比率、営業利益（率）、ROICともに定量的目標は未達

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

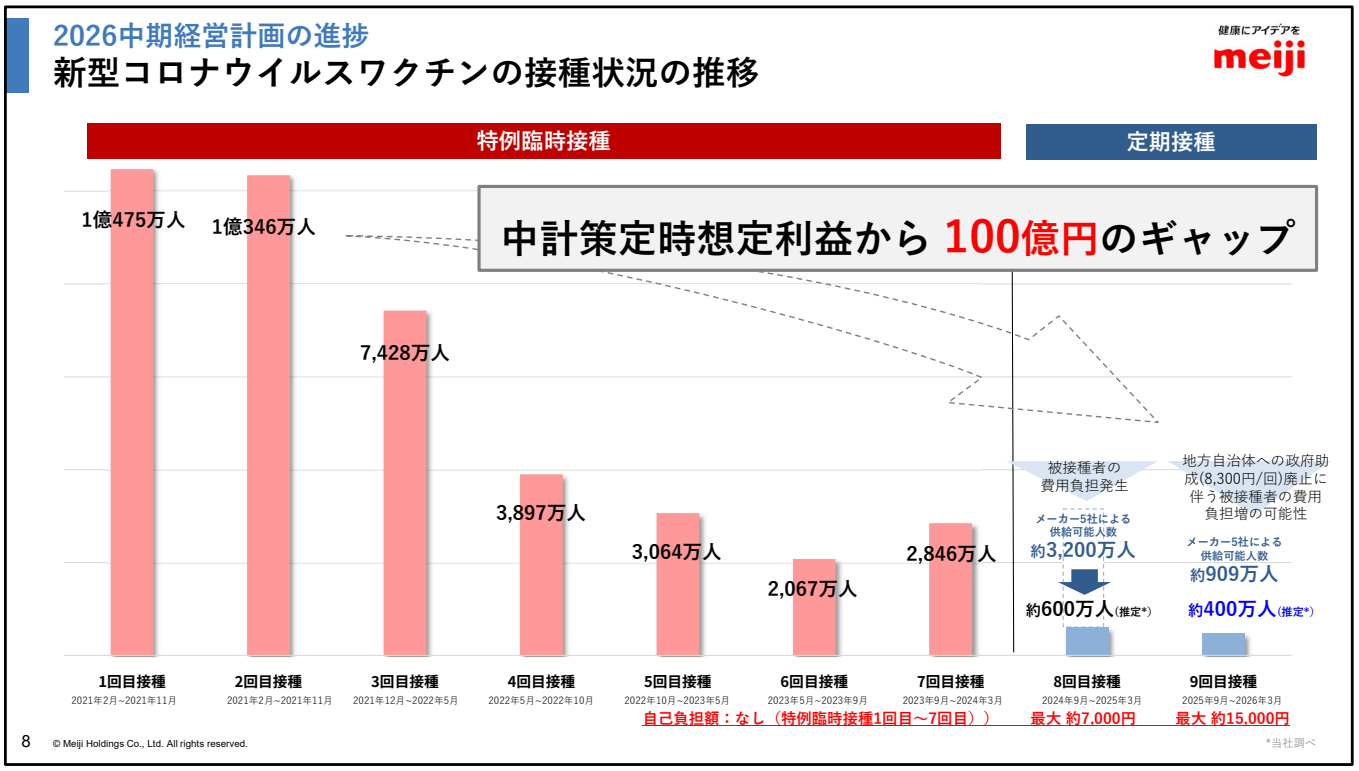
続いてKPIの進捗状況についてご説明します。

現在の中期経営計画は2023年度に策定したものですが、当時は新型コロナウイルス感染症の流行が継続していました。当社としても新型コロナワクチンの開発を進めており、一定の接種率が維持されることを前提とした計画を策定していました。

当時は売上高2,740億円、営業利益400億円の達成を見込んでいましたが、ワクチン接種率は大幅に低下しました。結果として、当初計画から大きな乖離が生じることになりました。

一方で、2026年度の営業利益330億円については確実に達成したいと考えています。

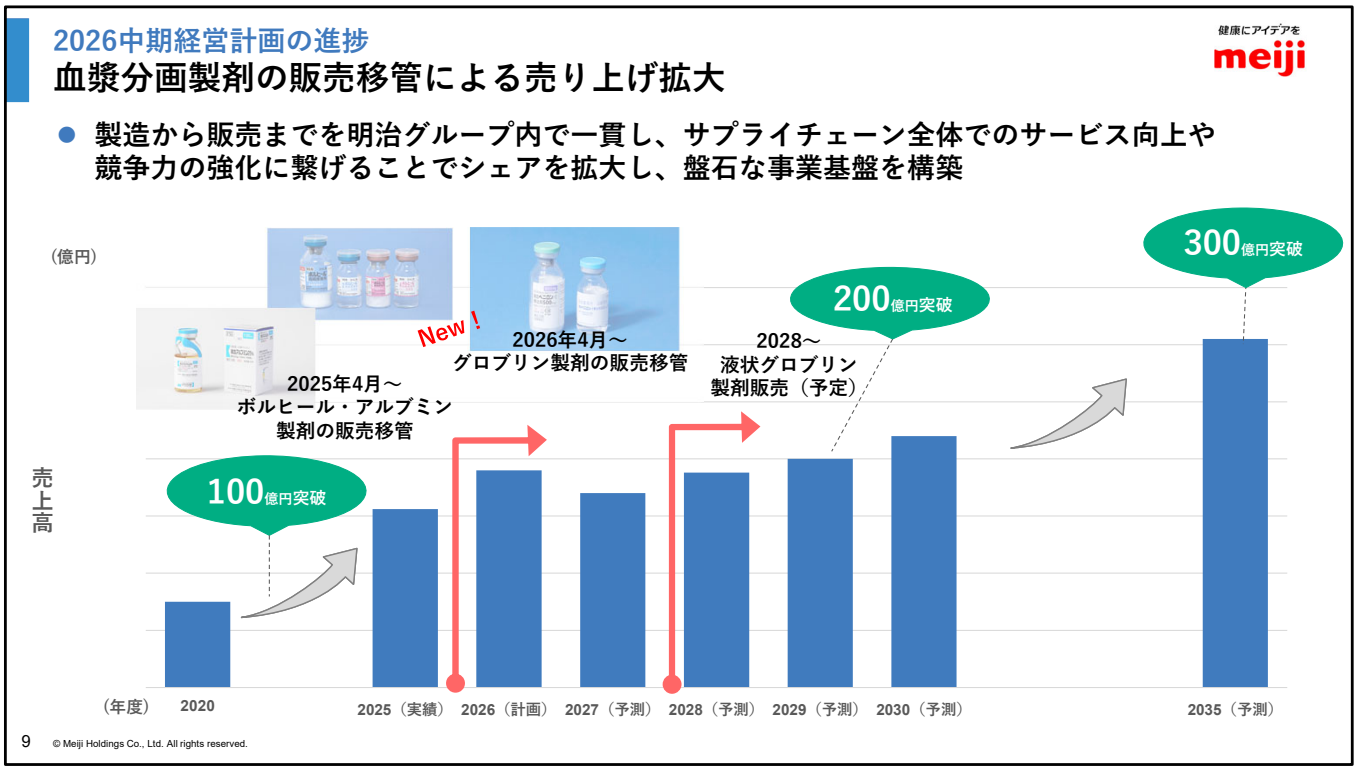
研究開発費や設備投資については、おおむね中期経営計画の想定どおりに推移しています。 海外売上高比率については、引き続き向上させる必要があります。30％という目標に向けて徐々に増えてはいるものの、まだ十分な水準には達していません。また、ROICについても10～11％を目標としていますが、現時点では定量目標を下回る状況です。



次に、業績が2026中期経営計画から大きく乖離した要因についてご説明します。

先ほど申し上げたとおり、新型コロナワクチンの接種率が想定を大きく下回ったことが最大の要因です。2021年から2022年にかけては接種が継続されていましたが、その後急速に接種率が低下しました。特に直近では、かつて年間1億回規模で実施されていた接種が、現在では400万回程度にまで減少しています。

当社は、mRNAワクチンの国産化に成功し、承認取得まで実現しました。しかしながら、現在の接種水準では十分な事業規模を確保することが難しい状況となっています。そのため、コロナワクチン事業の減収影響を他の成長製品によって補完しながら、営業利益330億円の達成を目指しています。



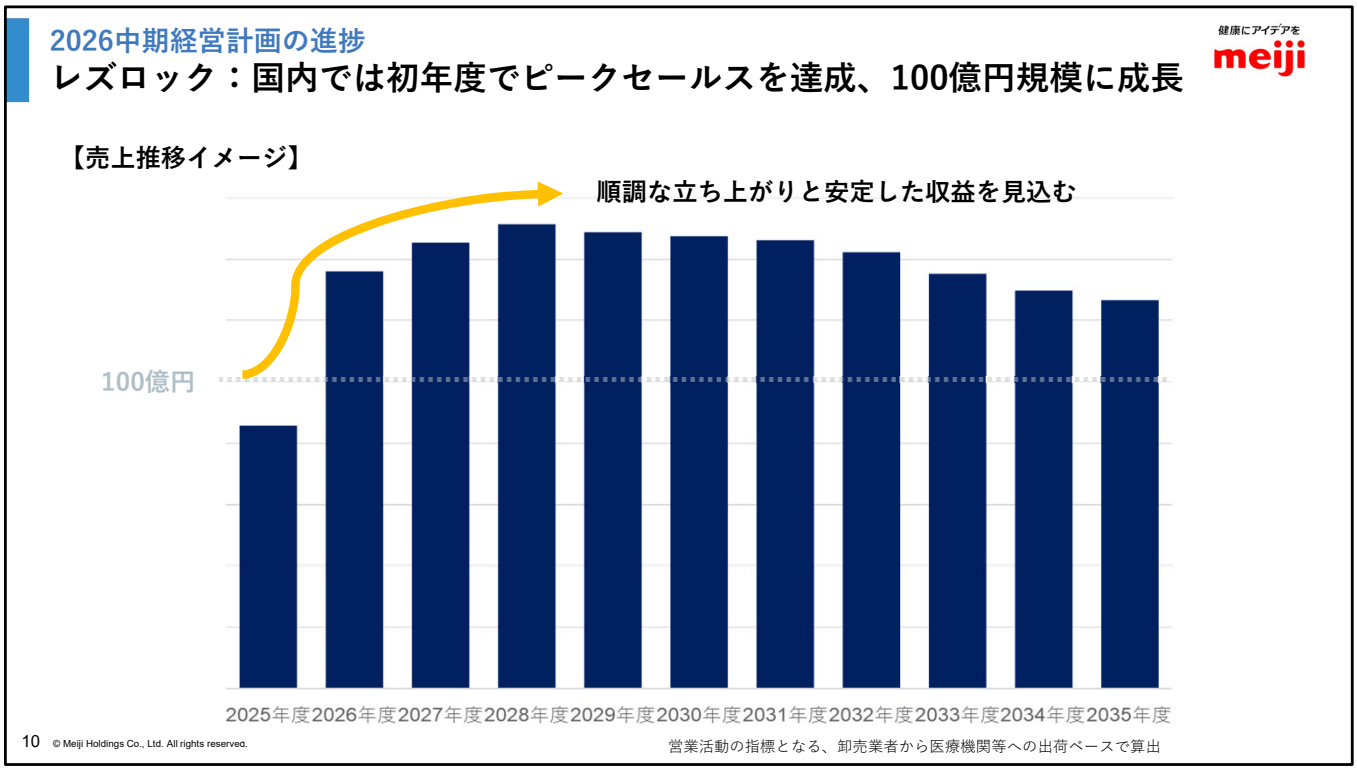
次に、血漿分画製剤事業についてご説明します。

皆様もご承知のとおり、2015年に旧化血研の血漿分画製剤事業において、承認書と実際の製造方法が違うという不整合問題が発覚しました。
長期間にわたり承認書と異なる製造方法が継続されていたことから、事業の継続そのものが問われる状況となりました。

その結果、ワクチン事業は順調に推移していたものの、血漿分画製剤事業は厳しい状況が続いていました。私が2018年にKMバイオロジクスの社長に就任した当時、血漿分画製剤事業の売上高は50～60億円程度にとどまり赤字が続いていました。事業を精査した結果、損益分岐点は売上高100億円付近にあることが判明しました。事業再建を進め2023年頃に売上高100億円を突破、ようやく黒字化を実現することができました。

黒字化を確認した後、販売機能をMeiji Seikaファルマへ移管する体制を整備し、現在はグループ全体で事業運営を行っています。この事業は再建までに大変な苦労を要しましたが、国民医療にとって不可欠な製品を提供する重要な事業です。

現在は、製造をKMバイオロジクス、販売をMeiji Seikaファルマが担う体制が確立され、サプライチェーン全体として安定した事業基盤を構築できつつあります。また、新製品の開発も進めています。特に市場規模の大きいグロブリン製剤は、現在の凍結乾燥製剤に加え、利便性の高い液状製剤の開発を進めています。開発は順調に進捗しており、2029年から2030年頃には売上高への貢献が期待できると見込んでいます。



続いて、新製品である「レズロック」についてご説明します。

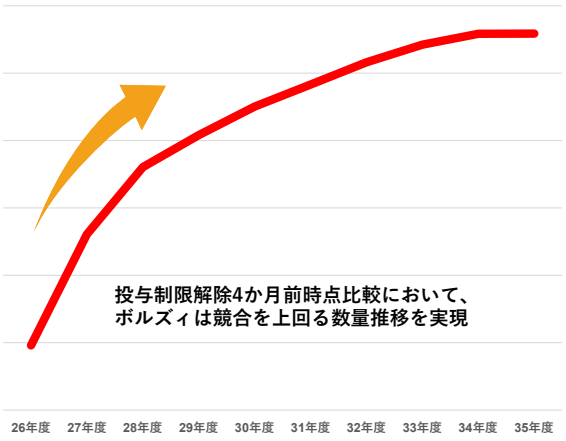
「レズロック」は慢性移植片対宿主病（慢性GVHD）を対象とした治療薬です。十分な治療選択肢が限られていた領域であり、市場導入は非常に順調に進んでいると認識しています。

既に売上高100億円規模が視野に入っており、ピーク時には150億円程度の売上高を期待しています。当初想定を上回るペースで販売が拡大しており、さらに利益率も高い製品であることから、売上高・利益の両面で大きく貢献しています。

2026中期経営計画の進捗

ボルズィ：2025年11月上市後、順調な立ち上がり
2026年11月の処方制限解禁後、一次選択薬ポジション獲得を目指す

【売上推移イメージ】



薬剤としての
ポテンシャルは確立

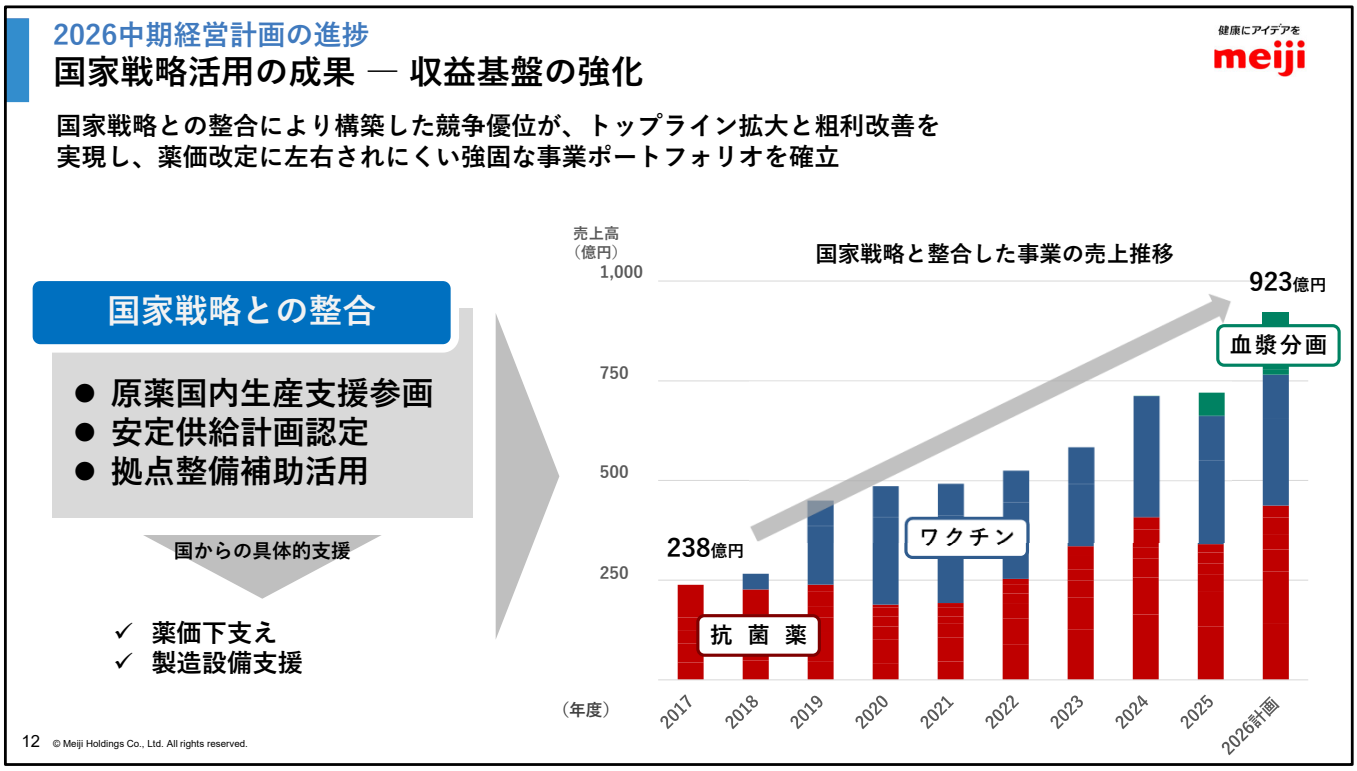
2026年のアルバート・ラスカー基礎医学研究賞は、オレキシン（覚醒維持ペプチド）の発見と、オレキシン欠乏がナルコレプシーを引き起こす仕組みの解明に対して、柳沢正史教授とエマニュエル・ミニョー教授に授与されました。

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

また、大正製薬と共同で展開している睡眠導入剤「ボルズィ」についても、市場環境は良好です。
高齢化の進展に伴い、不眠症患者の増加が見られており、市場全体も拡大しています。そのため、本製品についても順調な立ち上がりとなっています。

新薬は発売後1年間、1回の処方につき最大14日分までしか処方できないという制限がありますが、本年11月からは長期処方が可能となりますので、さらなる処方拡大により、売上高・利益への寄与も一段と高まるものと考えています。

また、スライド右側に記載している研究成果についても触れておきます。この研究成果は日本人研究者による発見が基礎となっています。非常に注目度の高い成果であり、重要なトピックとして紹介しています。

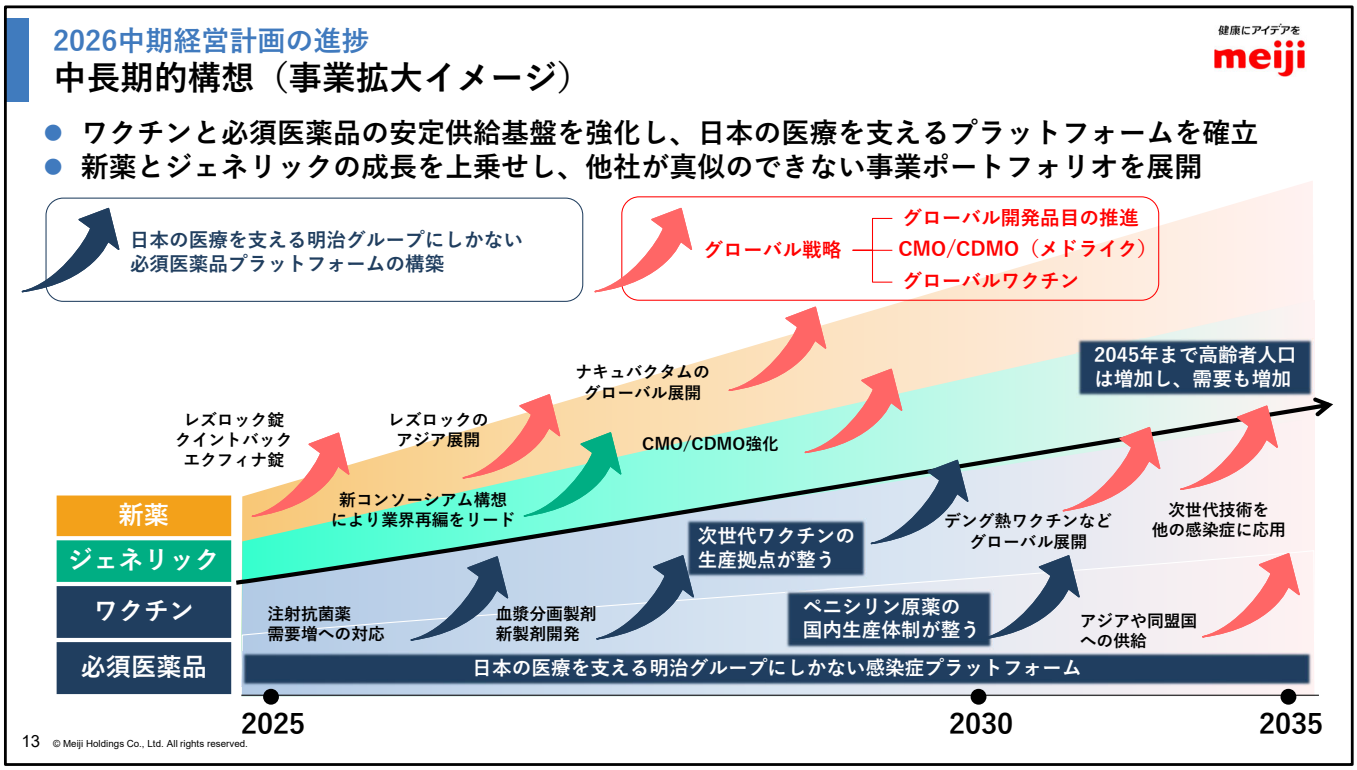


さらに、抗菌薬、ワクチン、血漿分画製剤は、いずれも安全保障上極めて重要な製品群であることを改めて強調したいと思います。これらの製品は欠品が許されない医薬品であり、国からも重要とされています。その結果、従来とは異なる政策的支援が行われる環境が整いつつあります。

私は長年にわたり抗菌薬事業に携わってきましたが、これまでは薬価の継続的な引き下げと製造コストの上昇に苦しんできました。その結果、多くの企業が中国など海外から原薬を調達せざるを得ない状況に置かれています。私自身も30代、40代の多くの時間を中国で過ごし、原薬調達に取り組んできました。

しかし現在では、「国家的に重要な医薬品を海外供給に依存してよいのか」という議論が進み、国内回帰の流れが強まっています。また、国の成長戦略の中でも、抗菌薬、ワクチン、血漿分画製剤は重要な位置付けとなっています。

国内供給体制の強化だけでなく、将来的には海外輸出も含めた産業競争力の向上が期待されています。現在では、中国以外で生産能力を維持している国も限られており、日本企業の役割はますます重要になると考えています。当社としても、国内供給を確保するだけでなく、将来的には海外市場への展開を進め、日本発の感染症対策プラットフォームをグローバルに拡大していきたいと考えています。



ここまでご説明してきたように、当社は抗菌薬、ワクチン、血漿分画製剤、ジェネリック医薬品、新薬を事業基盤としています。

かつては収益面で厳しい事業も多くありましたが、現在では日本の医療を支える重要な領域として高く評価されるようになりました。特に、当社グループ独自の感染症プラットフォームは大きな強みであると認識しています。

また、ジェネリック医薬品事業については、現在推進している新コンソーシアム構想を通じて業界再編をリードしていきたいと考えています。現時点では詳細をご説明できる段階ではありませんが、国内医薬品供給体制の強化に向けた重要な取り組みとして進めています。

さらに、こうした事業基盤の上に新薬事業を積み上げていく戦略を描いています。「レズロック」をはじめ、ナキュバクタムなどのAMR（薬剤耐性菌）関連製品については、日本国内のみならずグローバルで承認を取得し、販売を拡大していきます。

Agenda

1. 本日お伝えしたいこと
2. 2026中期経営計画の進捗
3. **グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略**

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



次に研究開発についてご説明します。
当社は、感染症、ワクチン、血漿分画製剤の領域を強みとする特徴あるグローバル研究開発型企業を目指しています。現在、世界各地に研究開発・事業拠点を配置し、それぞれが連携しながら事業展開を進めています。特に重要なのがASEAN、インド、欧州を中心としたグローバルネットワークです。

インドではメドライクを通じてCMO・CDMO事業を展開しています。また、タイやインドネシアでは、もともと抗菌薬の生産拠点として事業を開始しましたが、現在では現地市場向けに幅広い医薬品を販売しています。
欧州では、スペインにおいて販売および生産機能を有する拠点を展開しています。長年にわたり欧州事業の基盤として活用しており、今後も重要な役割を担うと考えています。
これらの既存拠点を活用しながら、今後さまざまな施策を展開していく方針です。
特にシンガポールは、ASEAN地域における戦略拠点として位置付けています。
「レズロック」や「ハイヤスタ」といった血液がん領域製品については、ASEAN各国で承認取得を進め、販売拡大を図っています。

また、インドでは世界最大級のワクチンメーカーであるSerum Institute of Indiaとの連携も進めています。同社は世界的に大きな影響力を持つワクチン企業であり、当社としても重要なパートナーと位置付けています。

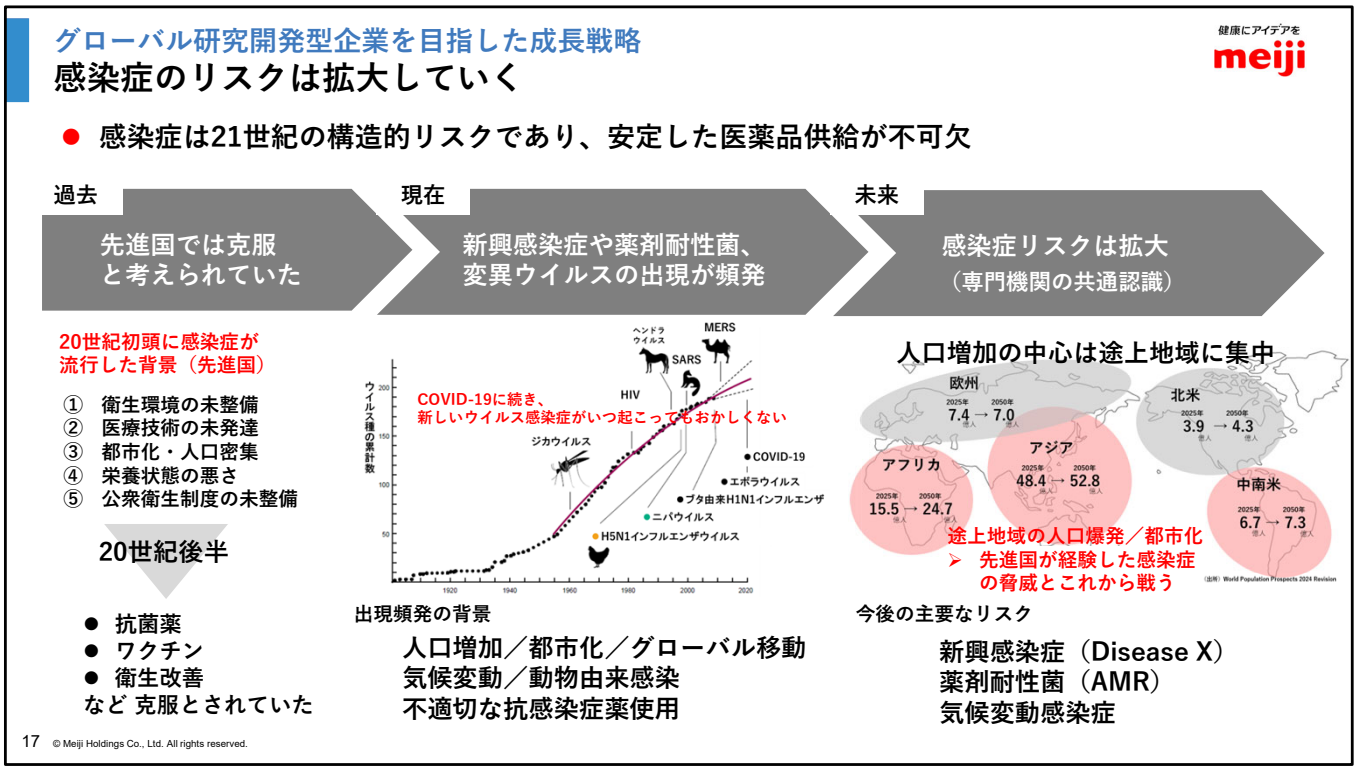
さらに、ナキュバクタムについては、欧州での承認申請に向けた準備を進めています。AMR領域の重要な新薬として、グローバル展開を推進したいと考えています。

米国については、研究開発機能に重点を置いています。特にボストンには世界有数のバイオクラスターが形成されており、アカデミア、スタートアップ、ベンチャー企業が集積しています。当社も現地に人財を配置し、有望な研究シーズや新技術の探索を進めています。



続いてグローバル拠点の状況についてご説明します。

昨年には台湾法人を新たに設立しました。また、シンガポール法人についても本格的に事業を開始しています。
これらの拠点を活用しながら、ASEAN地域で販売網を拡大していきたいと考えています。



次に、感染症市場を取り巻く環境についてご説明します。

感染症リスクは年々高まっています。2000年頃、先進国における公衆衛生環境の改善を背景に、感染症領域の重要性が低下するのではないかと見る製薬企業もありました。しかし、その後の状況は大きく変化しています。

HIV、SARS、MERS、エボラ出血熱、そして新型コロナウイルス感染症など、次々と新たな感染症が出現し、その間隔も短くなっています。

こうした背景には人口増加や都市化の進展があります。人間の生活圏と野生動物の生息域との境界が徐々に曖昧になってきており、新たな感染症が発生しやすい環境になっていると指摘されています。また、気候変動も感染症拡大の要因の一つと考えられています。これらのことから今後も感染症リスクは拡大すると予想されます。特に人口増加が続くアフリカ、アジア、中南米では、新興感染症、いわゆるDisease Xの発生リスクが高まっています。

さらにAMRの問題も深刻化しています。AMRについては、有効な抗菌薬が限られるケースも増えており、世界的な脅威となっています。2050年には、AMRによる死亡者数が世界で年間1,000万人に達するとの予測もあります。

グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略

ワクチンのグローバル展開を見据えた新たなスキーム

健康にアイデアを meiji

- **インドのSerum Institute of India Pvt. Ltd. (SII)とＫＭバイオロジクスが提供する日本脳炎ワクチンの技術を用い、インド国内における開発、製造、販売に関するライセンス契約を締結**



Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII)
インド・プネーに本社を置く世界有数のワクチンメーカー
- 製造本数（年間供給量）ベースでは世界最大級とされ、多くの国にワクチンを供給
- **世界約170か国で使用されており「世界の子どもの約65％が少なくとも1種類のSII製ワクチンを接種している」と説明**

ライセンス提供　　**ライセンス対価**

ＫＭバイオロジクス

Meiji Seika ファルマ

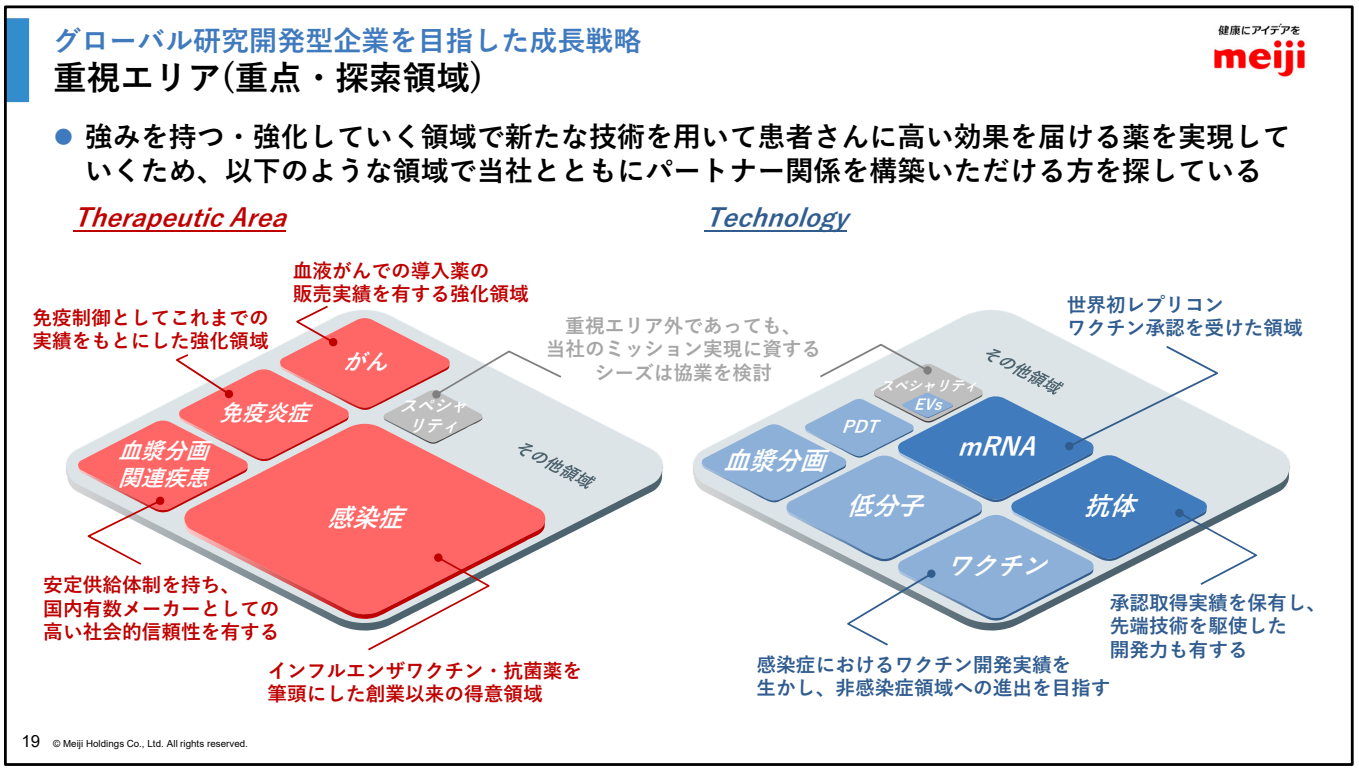
18 © Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

続いて、ワクチン事業におけるグローバル連携についてご説明します。

当社が保有するワクチン製造技術については、Serum Institute of Indiaとの技術提携を進めています。同社は世界約170か国で使用されるワクチンを供給しており、世界有数のワクチンメーカーとして知られています。

私自身も過去に同社を訪問しましたが、その規模の大きさには大変驚かされました。

当社としては、日本の技術を提供するだけではなく、同社が保有するワクチン技術や製品についても、日本への導入可能性を含めて検討を進めていきたいと考えています。双方にとって価値のある協業関係を構築しながら、グローバルな感染症対策に貢献していきたいと考えています。

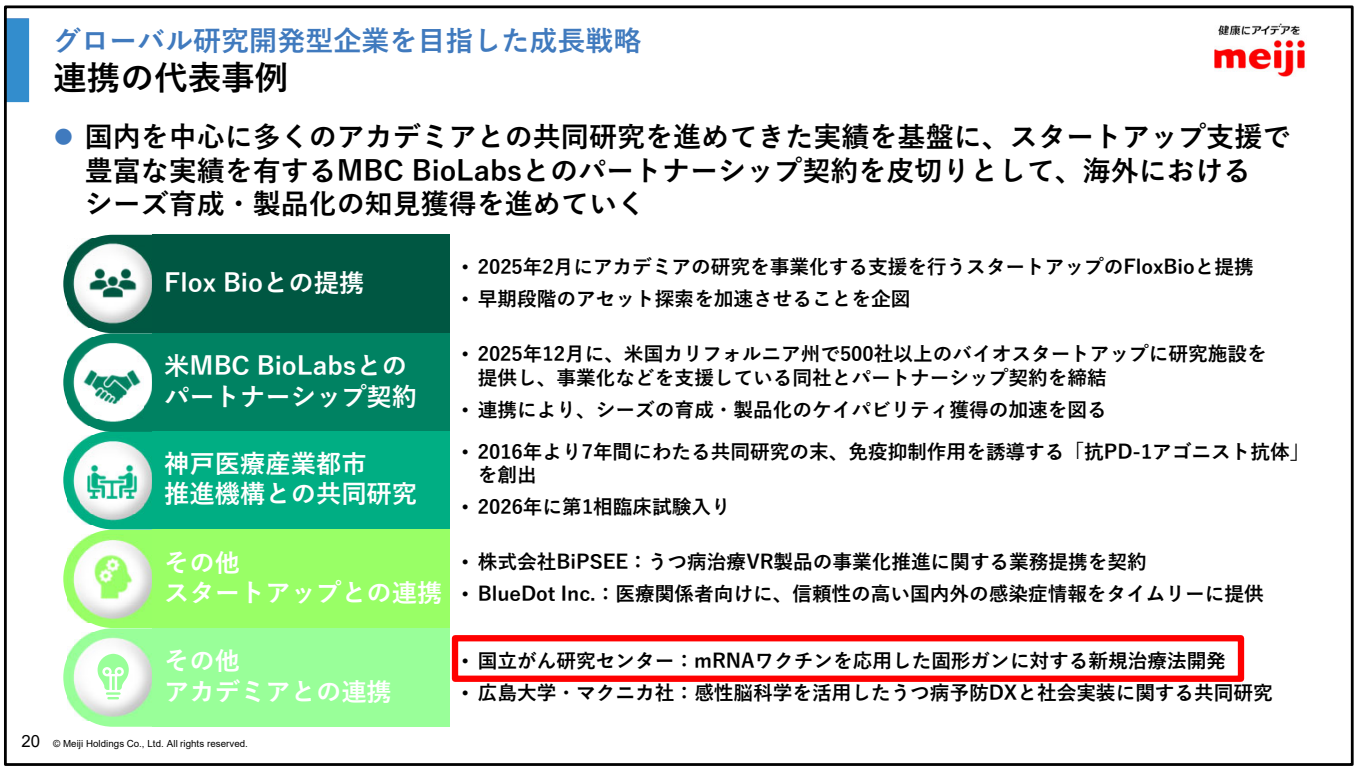


続いて、研究開発戦略についてご説明します。

スライド左側のとおり、当社は感染症領域を中心とした研究開発を推進しています。感染症と免疫は密接に関係しており、免疫機能の低下が感染症発症の要因となります。また、免疫疾患とがんについても深い関連性があります。そのため当社では、感染症、免疫疾患、がん、血漿分画などを重点領域として研究開発を進めています。

これら4つの重点領域を中心に、今後も持続的な成長につながる研究開発を推進していきたいと考えています。

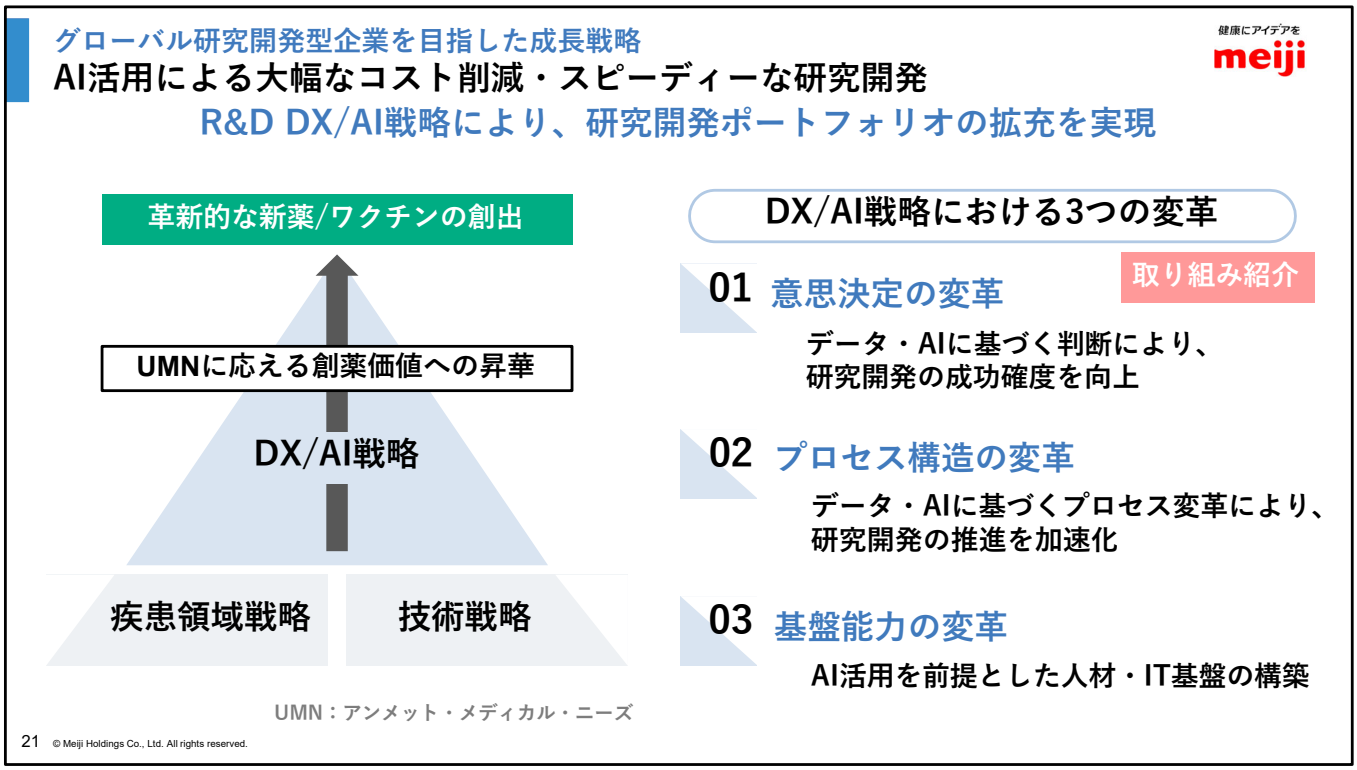
また、当社の強みは研究テーマだけではなく、保有する技術基盤にもあります。低分子創薬における合成技術をはじめ、抗菌薬、ワクチン、mRNA技術、レプリコン技術、さらにはバイオシミラー開発を通じて培った抗体医薬技術など、多様なモダリティを有しています。
これらの技術基盤が当社の競争優位性の源泉であると考えています。



グローバル研究開発型企業を目指す上では、自社単独での研究開発だけでは十分ではありません。

さまざまな企業や研究機関とのパートナーシップを構築し、グローバルに新しい研究シーズを探索していくことが重要であると考えています。

その一例として、国立がん研究センターとの共同研究があります。
レプリコン技術を活用した固形がん向け新規治療法の研究を進めており、現時点では詳細を申し上げられませんが、年内には新たな進展について公表できる可能性があります。



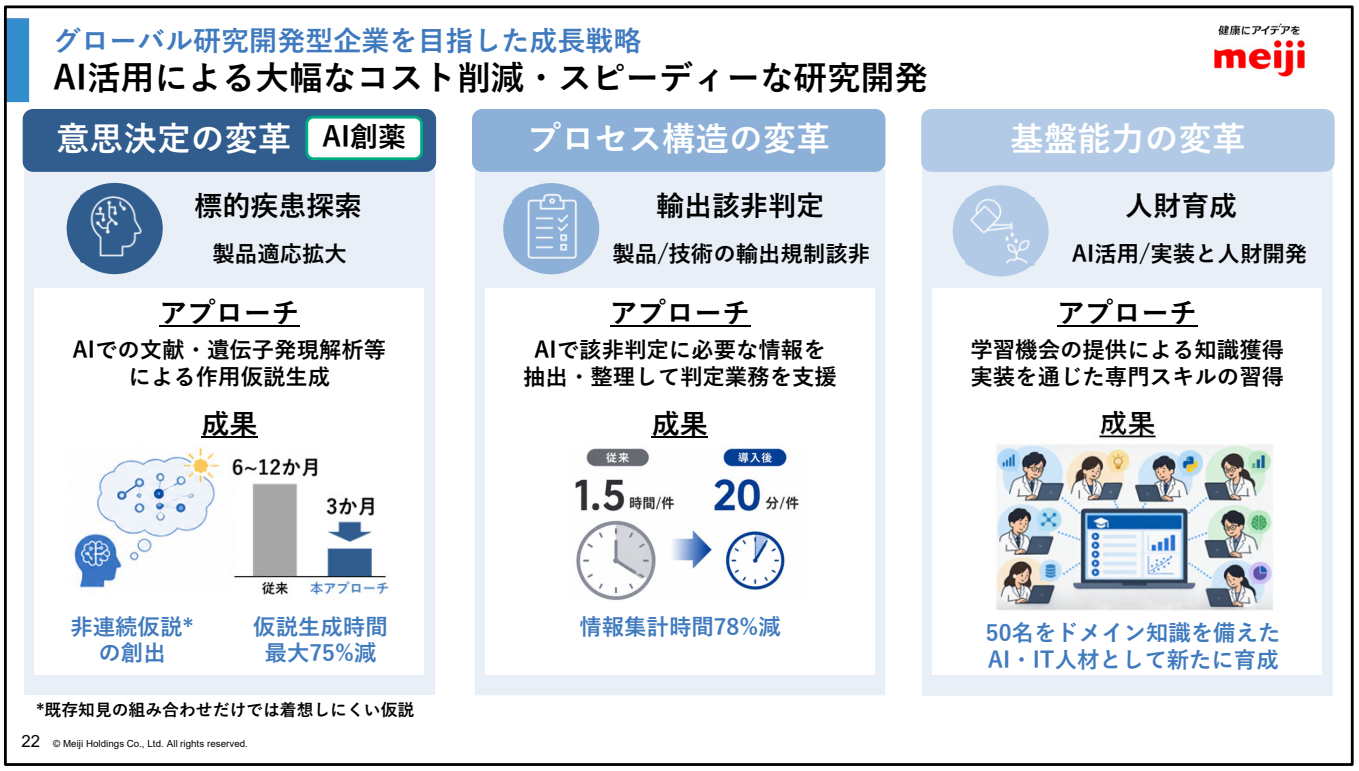
続いてAI創薬についてご説明します。

現在、あらゆる産業分野においてAI技術が急速に発展していますが、創薬分野も例外ではありません。

AIの活用により、研究開発における意思決定速度が大幅に向上するとともに、人財育成や研究効率向上にも大きな効果が期待されています。

従来、新薬開発の成功確率は極めて低いとされてきましたが、AIを活用することで、膨大な論文や研究データを短時間で解析できるようになり、化合物設計や安全性予測の精度向上が可能になっています。例えば、分子構造のどの部分を変更すれば薬効や安全性にどのような影響が生じるかを効率的に分析できるようになっています。その結果、創薬プロセス全体のスピード向上と成功確率の改善が期待されています。

当社としても、AI創薬を重要な研究開発基盤の一つと位置付け、積極的に活用を進めていきたいと考えています。

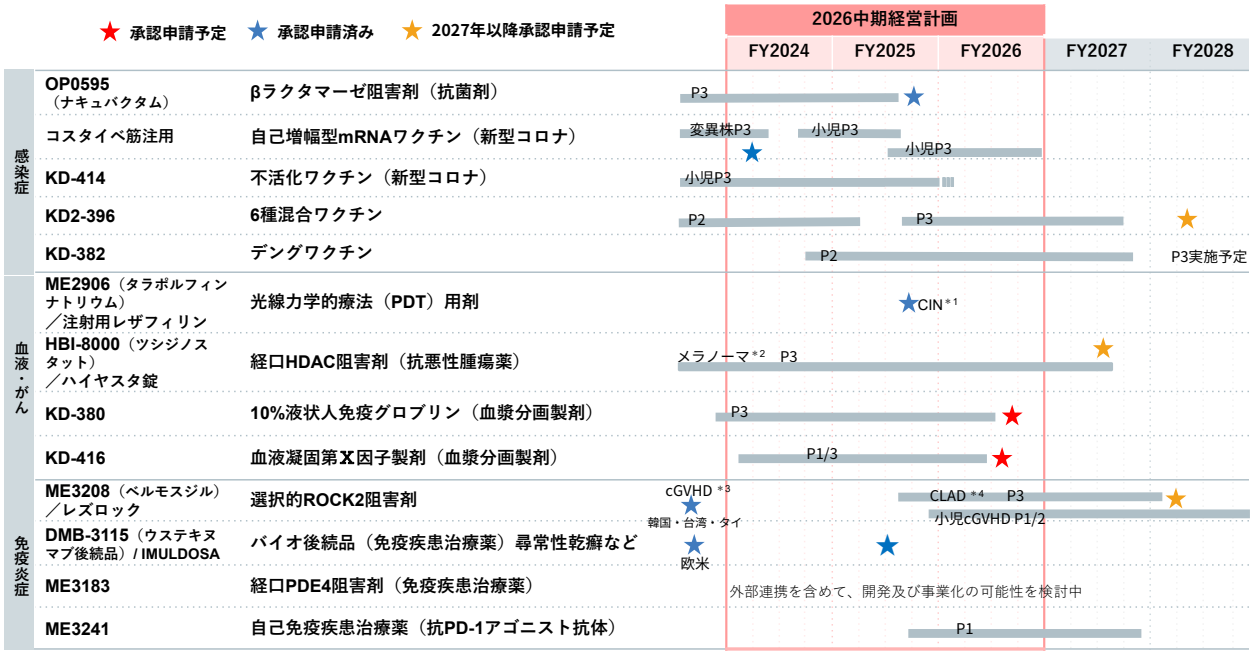


AIの導入によって開発期間の短縮や研究効率向上が期待できるため、今後の研究開発において不可欠な技術になると認識しています。

グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略

差別化された新薬パイプラインを開発（2026.9月時点）

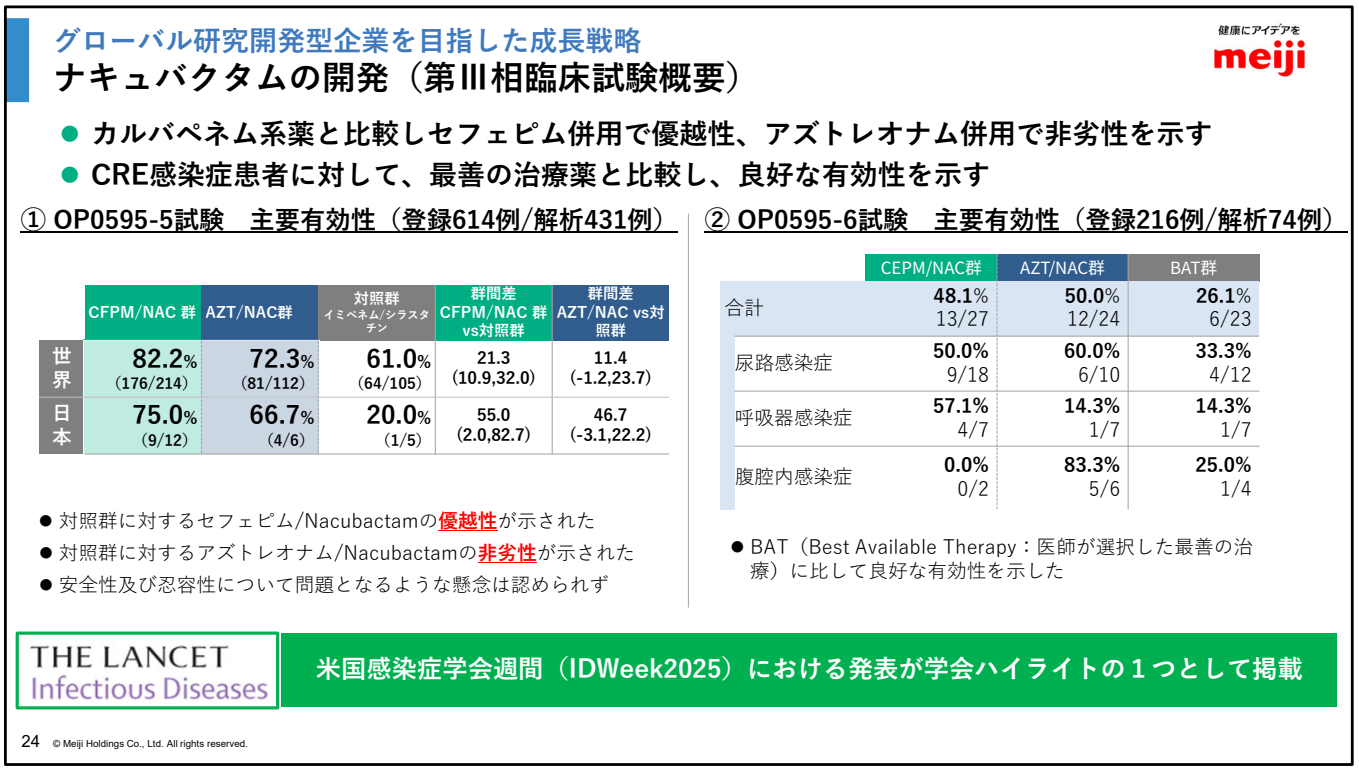
健康にアイデアを meiji



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

*1 CIN：子宮頸部上皮内腫瘍　*2 メラノーマ：悪性黒色腫　*3 cGVHD：慢性移植片対宿主病　*4 CLAD：慢性移植肺機能不全

続いてパイプラインについてご説明します。
詳細については後ほど質疑応答の中でご説明したいと思いますが、その中でも特に重要な開発品目についてご紹介します。



まず、「ナキュバクタム」です。

本剤については、昨年12月に国内申請を行っており、年内の承認取得を期待しています。「ナキュバクタム」はAMR領域の新薬であり、特にCRE（カルバペネム耐性腸内細菌目細菌）に対して高い有効性を示しています。

日本では抗菌薬の適正使用が進んでおり、対象患者数が限定的であるため市場規模は大きくありませんが、海外ではAMRが大きな社会問題となっており、極めて重要な医療ニーズがあります。特にCRE感染症は治療選択肢が限られており、医療現場における課題となっています。

詳細は省略しますが、ナキュバクタムは既存の新規抗菌薬と比較しても高い有効性を示しています。医学専門誌である『THE LANCET』にも注目研究として掲載されており、米国を含む海外からも高い関心を集めています。現在は欧州申請に向けた準備を進めており、将来的にはグローバルで承認・販売を実現したいと考えています。

グローバル研究開発型企業を目指した成長戦略

耐性菌用抗菌薬のニーズ

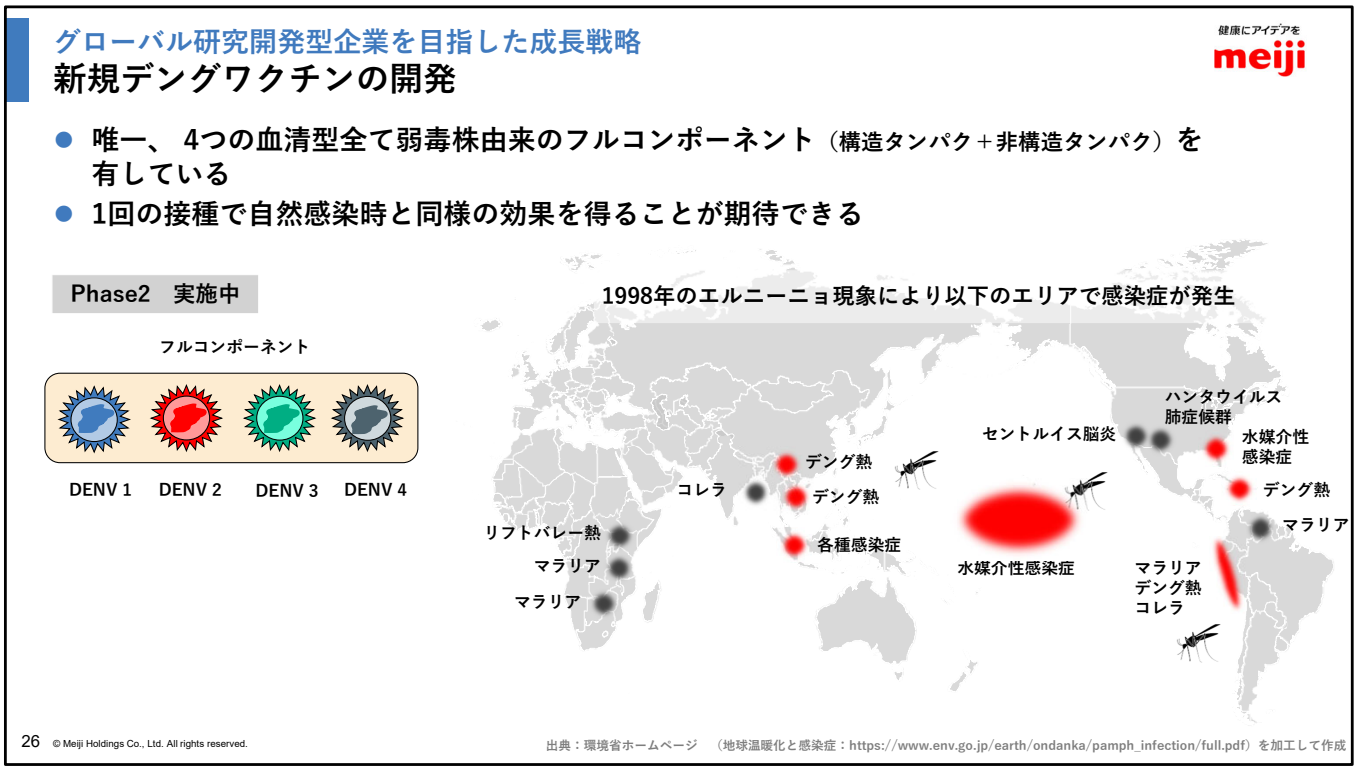
健康にアイデアを meiji

薬剤耐性菌の蔓延を踏まえ、先行薬剤は市場に求められ堅調に売り上げを伸長

薬剤耐性菌は世界的社会課題であり、国内に加え早期に海外市場へ事業展開することが重要

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

AMRの拡大は世界的な課題となっています。
日本では比較的管理されていますが、海外では依然として深刻な問題であり、今後どのように承認を取得し市場展開していくかが重要なテーマになると考えています。



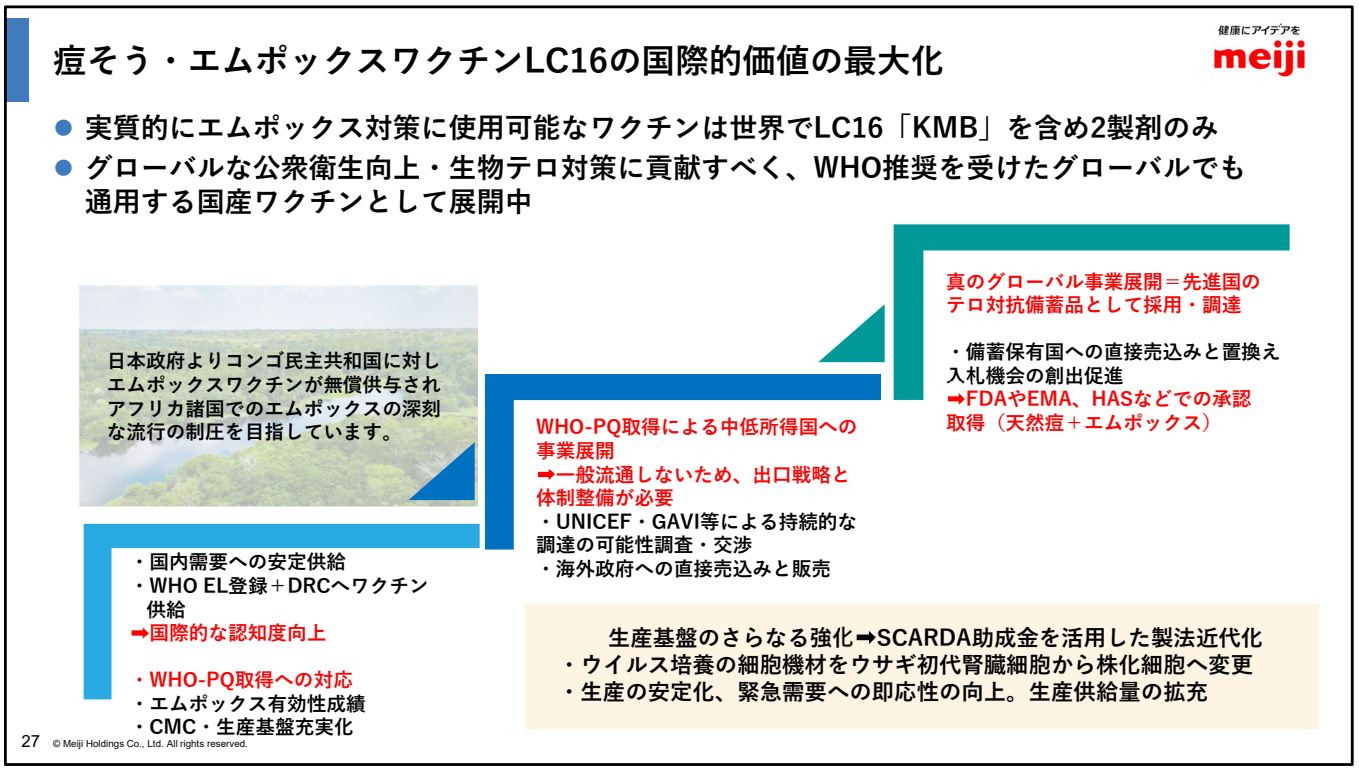
次に、デングワクチンについてご説明します。

デングウイルスには4つの血清型が存在しますが、当社のワクチンはその全てに対応する設計となっています。各コンポーネントには弱毒化したウイルスを用いており、高い有効性が期待されています。

デングワクチンは4つすべての血清型に対して十分な免疫を誘導できなければ、十分な予防効果を発揮できません。そのため、4つ全ての型に対してバランスよく免疫応答を引き出せることが重要になります。

当社は既存製品に対する優位性を持つワクチンの開発を目指しています。現在実施中のフェーズ2試験は年内に終了予定であり、その後、最終段階となるフェーズ3試験へ移行する計画です。

デングは、マラリアと同様、蚊が媒介する感染症であり、依然として有効なワクチンや治療法が限られており、医療ニーズが高いと認識しています。これら感染症領域における新たな価値創出を目指して開発を継続しています。また、本開発は日本政府からの支援も受けながら進めており、フェーズ3試験まで着実にやり遂げたいと考えています。

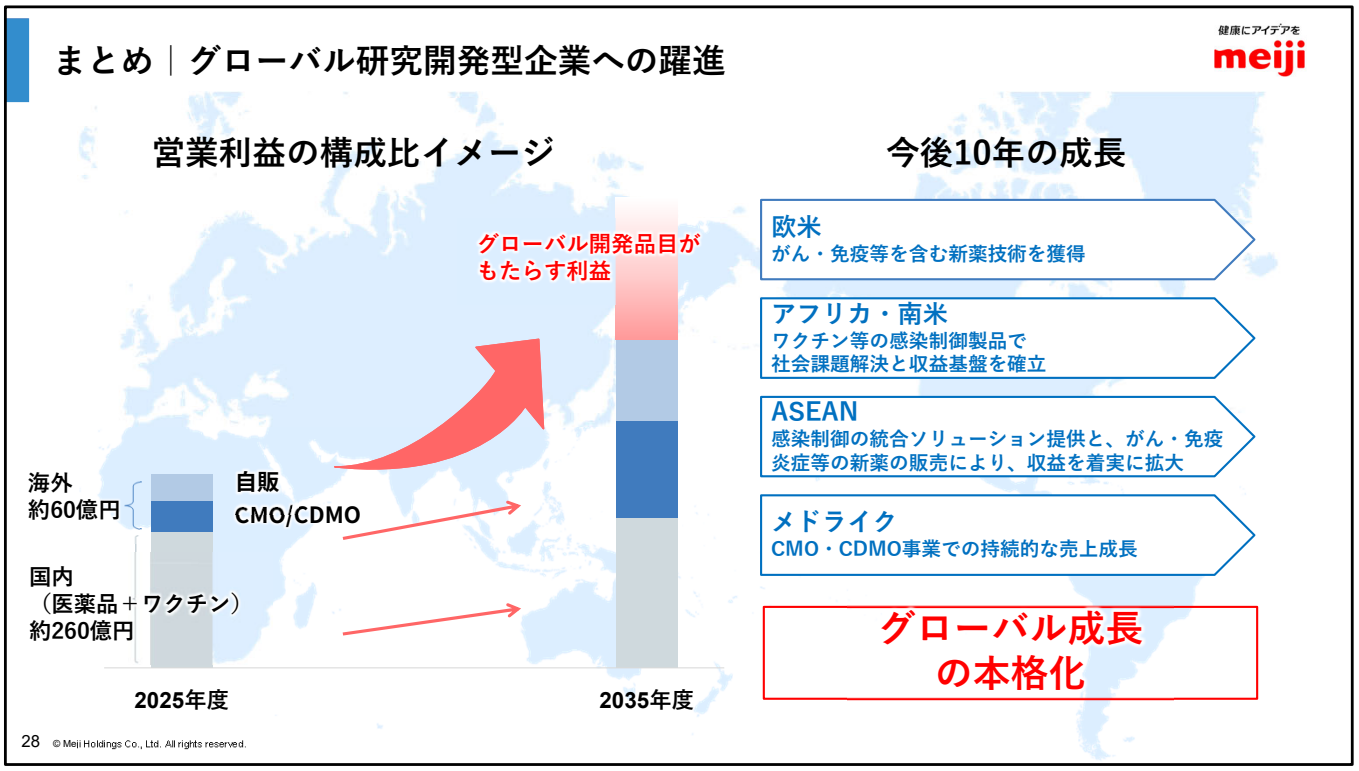


次にエムポックスワクチンについてご説明します。

現在、WHOからも高い期待が寄せられており、緊急使用リストにも掲載されています。すでに対象地域で接種が進められています。本ワクチンは、もともと天然痘ワクチンとして開発されたものであり、天然痘に対する有効性については十分な知見が蓄積されていますが、エムポックスに対しては限定的であり、実臨床データは今後さらに収集を進めていく必要があります。

今後、流行地域において大規模接種が進むことにより、有効性に関するデータが蓄積できると考えています。接種群と非接種群の比較を通じてエビデンスを構築し、最終的にはWHOのPQ（Prequalification）認証取得を目指しています。PQ認証を取得できれば、グローバル市場での本格展開が可能となります。

国内では既に日本政府による備蓄・活用が進められており、今後は世界市場への展開も視野に入れています。



最後に、今後の成長イメージについてご説明します。

現在の営業利益は国内事業が中心となっていますが、ナキュバクタム、デングワクチン、エムポックスワクチンといった開発品目が順調に進展すれば、将来的にはグローバル事業が大きな成長ドライバーになると考えています。

これらのプロジェクトを着実に推進し、グローバル成長を本格化させることで、持続的な企業価値向上を実現していきたいと考えています。

健康にアイデアを



- 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。

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