

第 8 期中間

事業活動のご報告

(2015年1月1日～2015年6月30日)

<http://www.otsuka.com/>

関連情報をホームページに掲載しています

財務情報や株式情報など、より詳しい情報をホームページに掲載しております。ぜひご覧ください。

大鵬薬品工業(株)北島工場・管理棟(徳島県板野郡北島町)。最新鋭の設備を備えた抗がん剤のグローバル生産拠点として、2013年5月に竣工しました。敷地周辺には桜並木の遊歩道や公園を設置、また、災害時には一時避難場所としての機能を有するなど、地域の環境・住民の皆様配慮した工場設計となっています。



証券コード 4578

大塚ホールディングス株式会社

大塚だからできること、 大塚にしかできないこと

代表取締役社長 兼 CEO

樋口蓮夫



株主の皆様には、平素より格別のご支援・ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2015年度上半期における世界経済の状況は、中国、ギリシャ等の不安定要因はあるものの、米国経済は堅調に推移し、ギリシャを除くユーロ圏も、原油価格下落、金利低下、ユーロ安等を追い風に緩やかな回復基調にあります。一方、国内も、好調な企業業績、株価の上昇、雇用環境の改善等を背景に、ようやく消費者マインドの回復が感じられるようになりました。

すでに株主の皆様にはお示ししましたとおり、当社グループは、2014年8月に革新的製品や新カテゴリー市場の創生、グローバルな事業展開を骨子とした第2次中期経営計画を発表しました。本計画は、最終年度の2018年のみならず、2020年以降の当社グループのあるべき姿への架け橋となる指針であり、この重点施策を着実に実行し、持続的成長を目指して事業を進めています。

医療関連におけるグローバルな事業環境においては、革新的な新薬を継続して創出することが求められ、国内では後発医薬品の使用促進策が積極的に推進されるなど、医療関連事業を取り巻く環境はますます厳しい状況が続くものと想定されます。この

ような中、当社グループにおいては本計画の達成に大きく貢献する新製品群が順調に成長するとともに、2015年7月には次世代抗精神病薬である「レキサルティ」（プレクスピプラゾール）が米国において大うつ病補助療法と統合失調症の治療薬として承認、8月から発売されており、引き続き製品価値最大化に向けて積極的に取り組んでまいります。

ニュートラシューティカルズ関連事業においては、グローバルではアジア、欧州、米国の各地域で売上が順調に伸長し、国内においても、ポカリスエットやカロリーメイト、その他新製品が成長に貢献しています。超高齢社会が急速に進む中、トータルヘルスケア企業である当社グループが担う社会的役割の重要性を再認識し、健康寿命の延伸に寄与する独創的な製品を生み出してまいります。

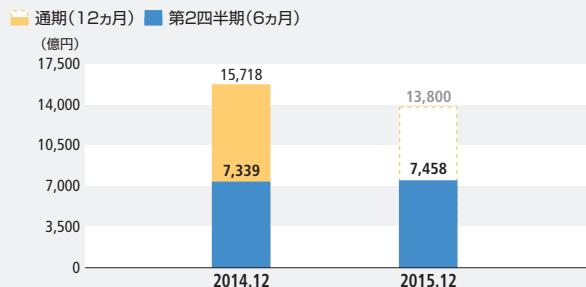
当社グループは、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」を追求し、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念の実現を目指してまいります。

株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

当社は、前期より連結決算日(当社の事業年度の末日)を3月から12月に変更しています。この結果、前期は2014年4月から2014年12月までの9ヵ月決算となっています。このため、前年比較にあたっては、すべての連結対象会社について、2014年1月1日から2014年12月31日まで(第2四半期は2014年1月1日から2014年6月30日まで)の損益を連結した参考値を算出し、当該数値を記載しています。

売上高

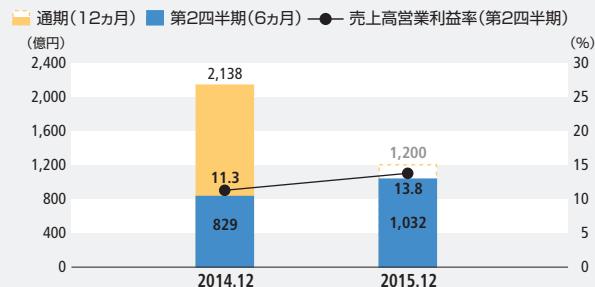
↑ 1.6%増 (前年同期比)



抗精神病薬「エビリファイ」は、欧米での独占販売期間終了により、グローバルでの売上高は前年同期比で20%強の減少となりました。一方、 Lundbeck社のプレクスピラゾールに関する一時金が売上計上されたこと、及びアリピプラゾール持続性注射剤(月1回製剤)「Abilify Maintena」やニューラシニューディカルズ関連事業の売上の伸長等により、連結売上高は7,458億円(前年同期比1.6%増)となりました。

営業利益

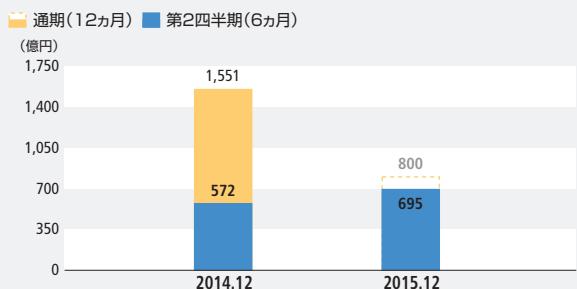
↑ 24.5%増 (前年同期比)



営業利益は売上高の増加に伴う売上総利益の増加及び研究開発費が前期に比べて減少したこと等により、1,032億円(前年同期比24.5%増)となりました。

純利益

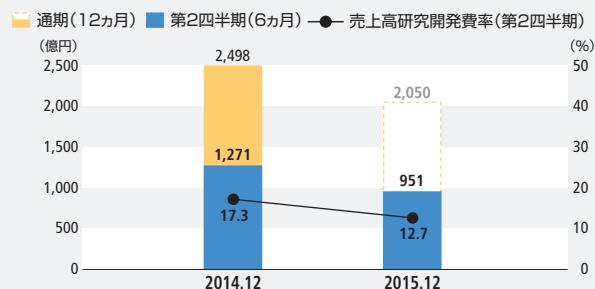
↑ 21.4%増 (前年同期比)



経常利益は1,094億円(前年同期比24.4%増)となり、純利益は695億円(前年同期比21.4%増)となりました。1株当たり純利益は、128.22円となっています。

研究開発費

↓ 25.2%減 (前年同期比)



研究開発費は、前期において武田薬品工業(株)との共同プロモーション契約に関する一時金を計上したこと及び中枢神経領域を中心とするフェーズⅢ試験が終了したこと等により、前年同期比25.2%減の951億円となりました。

配当金

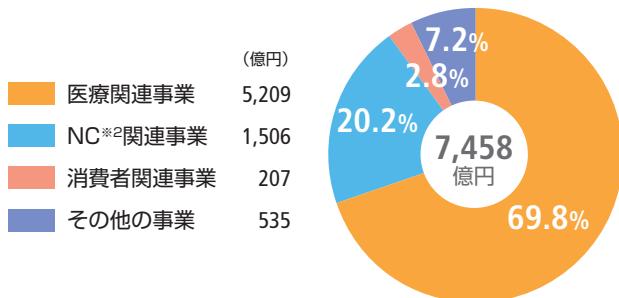
当期における中間配当金は、1株当たり50円とさせていただきます。
 当期の年間配当金につきましては、中間配当金を含め、1株当たり100円(うち期末配当金50円)を予定しています。

詳しい内容は、ホームページをご覧ください

<http://www.otsuka.com/>

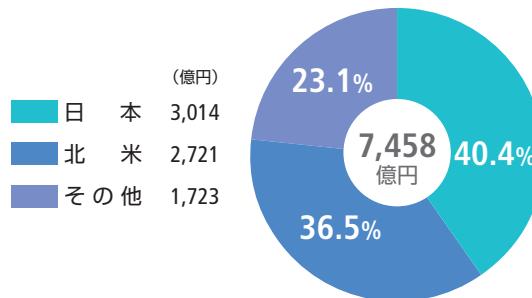
事業セグメント別売上高^{※1}

外部顧客に対する売上高



市場別売上高 (売先別情報)

外部顧客に対する売上高



※1 各セグメントの売上高にはセグメント間の内部売上高は含まれていません。 ※2 ニュートラシューティカルズ=nutrition(栄養)+pharmaceuticals(医薬品)の造語

医療関連事業

Pharmaceutical Segment

中枢神経領域では、抗精神病薬「エビリファイ」が、欧米での独占販売期間終了により、グローバルでの業績が前年同期比20%強の減少となりました。一方で、グローバルアライアンスパートナーであるルンドベック社と共同販売しているアリピプラゾール持続性注射剤(月1回製剤)「Abilify Maintena」は、米国での統合失調症急性期の適応拡大やプレフィルドタイプの新発売、欧州での販売国拡大、日本での新発売などにより順調に売上が伸長しています。

がん領域では、抗がん剤「ティーエスワン」は、国内では薬価の引き下げやジェネリックの影響により減収となりましたが、海外では売上が増加しました。抗がん剤「アブラキサン」は、2014年12月の膀胱がんの効能追加による処方増により売上が大幅に拡大、2014年5月に発売した新規抗がん剤「ロンサーフ」についても、治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんにおける処方が増え、売上が伸長しています。

循環器領域では、自社創薬品であるバソプレシンV₂受容体拮抗剤「サムスカ/ジンアーク」の販売国が世界20カ国・地域に広がり、グローバルの売上を大幅に拡大させています。また、今まで治療薬がなかった腎臓の難病である常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)の治療薬として、2014年3月に世界で初めて日本で承認を取得、カナダでは2015年5月に販売開始、欧州では販売承認を取得しました。

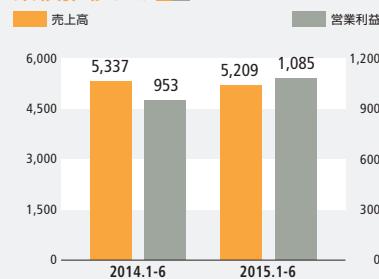
臨床栄養分野では、高カロリー輸液「エルネオバ」が、慢性期医療に着目した積極的なプロモーション活動により売上を伸ばし、前年同期比で売上を増加させました。

当社は、前期より連結決算日(当社の事業年度の末日)を3月から12月に変更しています。この結果、前期は2014年4月から2014年12月までの9ヵ月決算となっています。このため、前年比較にあたっては、すべての連結対象会社について、2014年1月1日から2014年6月30日までの損益を連結した参考値を算出し、当該数値を記載しています。

各事業セグメントの「業績推移」の金額はセグメント間の内部売上高または振替高が含まれています。



業績推移 (億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)





ニュートラシューティカルズ関連事業

Nutraceutical Segment

水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、日本では広告と店頭活動の連動強化により、販売数量は前年同期を上回りました。一方、海外においては、中国では伸長しましたが、インドネシアでは競合品等の影響により販売数量は前年同期比で減少しました。

炭酸栄養ドリンク「オロナミンC」は、2015年3月にリニューアル発売した「オロナミンC ROYALPOLIS」が順調に推移しています。また、海外では2015年に韓国、香港で販売を開始し、販売国は9カ国・地域^{*1}となりました。

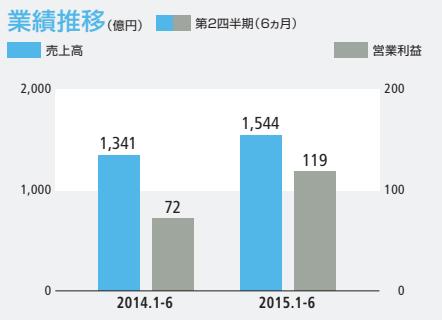
バランス栄養食「カロリーメイト」は、2014年9月のプレーン味の発売を機とした製品コンセプトの再浸透活動が功を奏し、販売数量は前年同期比で増加しました。

大豆バー「ソイジョイ」は、「ソイジョイ ストロベリー」と「ソイジョイ ブルーベリー」の全面リニューアル販売を開始し、採用店舗数が増加しています。

米国子会社ファーマバイト社のサプリメント「ネイチャーメイド」は、米国市場が上昇傾向^{*2}であり、売上が上昇しました。また、2014年12月に当社グループの一員となった米国フードステイト社の植物由来サプリメント製品「メガフード」「イネート」も順調に推移しています。

欧州子会社ニュートリション エ サンテ社は、栄養・健康食品ブランド「ジェルブレ」のグルテンフリー製品が成長を牽引、有機食品や大豆製品も順調に成長しています。

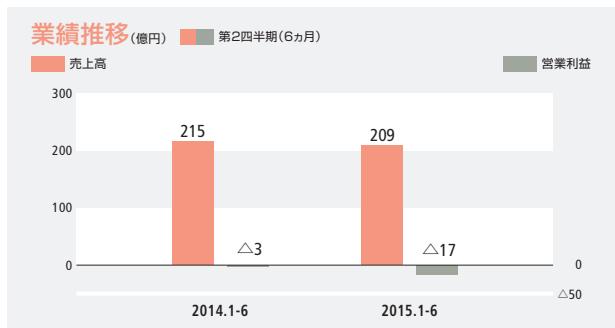
^{*1} UAE、クウェート、バーレーン、オマーン、サウジアラビア、カタール、韓国、香港、日本
^{*2} Nielsen xAOC through 05/23/15 +1.7% for the last 4 periods.



消費者関連事業

Consumer Products Segment

ビタミン炭酸飲料「マッチ」は、高校生をコアターゲットとしたマーケティング戦略に加え、1.5Lペットボトルの発売や「マッチピンク」などのブランド力を強化し、新規顧客層の拡大に伴うブランドの再認知・活性化に取り組みましたが、競合品の影響を受け、販売数量は前年同期比で減少しました。一方「ボンカレー」は、マーケティング戦略や営業・販売促進活動を強化し、「ボンカレーゴールド」の2013年からの箱ごとレンジへの対応や冬季・夏季限定商品の発売、ボンカレー史上最高品質の「The ボンカレー」の発売などによりブランド価値向上に努めた結果、販売数量は前年同期比で大きく拡大しました。



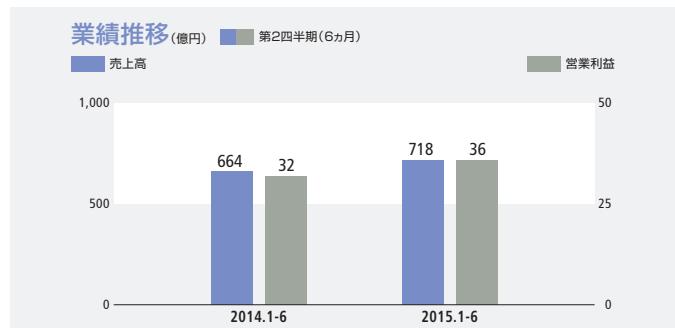
その他の事業

Other Segment

機能化学品分野では、モバイル端末に使用されるノンハロゲン難燃剤及び液晶ディスプレイ向け紫外線吸収剤の売上が前年同期比で減収となりましたが、カラーフィルター、インクジェットの顔料分散剤として利用される「TERPLUS」は新規顧客の獲得や既存顧客への販売増により、売上が前年同期比で堅調に推移しました。

ファインケミカル分野では、海外における医薬中間体の販売数量増加により、売上は前年同期比で増加となりました。

運輸・倉庫分野では、『共通プラットフォーム(共同物流)』事業の推進に伴う外部顧客の拡大により取扱数量が増加し、売上は前年同期比で増加しました。



当連結会計年度における当社グループの研究開発費は951億円です。

うち、医療関連事業における研究開発費は902億円、ニュートラシューティカルズ関連事業においては25億円、消費者関連事業においては2億円、その他の事業においては22億円です。

「開発品目一覧」 2015年6月末現在で第Ⅲ相臨床試験段階(フェーズⅢ)以降にある開発品目を以下に示します。

領域	開発コード (製品名) (一般名)	効能/剤型	開発段階					
			日本		米国		欧州	
			フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中
精神・神経系 領域	OPC-14597 (エビリファイ) (アリピプラゾール)	自閉症/経口剤	●					
		双極性障害/持続性注射剤	●		●		●	
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/経口剤	●					
	L059 (イーケブラ) (レベチラセタム)	てんかん全般発作/経口剤、注射剤		●				
		大うつ病補助療法/経口剤				● ^{#1}	●	
	OPC-34712 (レキサルティ) (プレクスピプラゾール)	統合失調症/経口剤	●			● ^{#1}	●	
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/ 経口剤			●		●	
		心的外傷後ストレス障害(PTSD)/経口剤			●		●	
	Lu AE58054 (idalopirdine)	アルツハイマー型認知症/経口剤			●		●	
	ASC-01 (アリピプラゾール・セルトラリン)	大うつ病/経口剤	●					
AVP-825 (スマトリブタン)	急性片頭痛/点鼻粉末剤				●			
Lu AA36143 (ナルメフェン)	アルコール依存症における飲酒量低減/経口剤	●						
がん・がん サポーター ケア 領域	S-1 (ティーエスワン) (テガフル・ギメラシル・オテラシル)	子宮頸がん/経口剤	●					
	TAS-102 (ロンサーフ) (トリフルリジン・チピラシル)	結腸・直腸がん/経口剤			●		●	
	(SATIVEX) (nabiximols)	がん性疼痛/口腔内スプレー製剤			●			
	TAS-118 (テガフル・ギメラシル・オテラシル・ホリナート)	膵がん/経口剤	●					
		胃がん/経口剤	●					
	SGI-110 (guadecitabine)	急性骨髄性白血病/注射剤			●		●	
ET-743 (トラバケテジン)	悪性軟部腫瘍/注射剤		●					
循環器 領域	OPC-41061 (サムスカ/ジンアーク) (トルバプタン)	常染色体優性多発性のう胞腎/経口剤			●			
その他 領域	OPC-12759E (ムコスタ点眼液) (レバミビド)	ドライアイ/点眼剤(マルチドーズ)	●					
	ACU-4429 (emixustat)	ドライ型加齢黄斑変性/経口剤			● ^{#2}			
	OPC-67683 (デルティバ) (デラマニド)	多剤耐性肺結核/経口剤			●			
	TAC-202 (ビラスチン)	アレルギー性鼻炎/経口剤	●					
		慢性蕁麻疹・皮膚そう痒症/経口剤	● ^{#2}					
	OPC-1085EL (カルテオロール・ラナノプロスト)	緑内障/点眼剤	●					
	OPB-2045G (オラネジン) (オラネキシジン)	手術部位(手術野)の皮膚の消毒/外用剤			● ^{#1}			
	OPF-105 (アミノ酸・糖・電解質・脂肪・ビタミン)	末梢静脈栄養輸液/注射剤	●					
OPF-108 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	高カロリー栄養輸液/注射剤	●						

※1 (後発事項)2015年7月に承認 ※2 フェーズⅡ/Ⅲ

医療関連事業

大塚製薬 新規抗精神病薬「REXULTI®(レキサルティ)」 2つの適応で米国FDAが承認

大塚製薬は、2015年7月10日(米国東部時間)、米国食品医薬品局(FDA)より成人の大うつ病補助療法及び成人の統合失調症の治療法として「REXULTI®(レキサルティ)／一般名:ブレクスピプラゾール」の承認を取得しました。本剤は、大塚製薬が創製した化合物で、ルンドベック社(本社:デンマーク)と共同開発した製品であり、ドパミン、セロトニン受容体との高い親和性を持つSDAM(Serotonin Dopamine Activity Modulator)と呼ばれる独自の薬理作用を有する新規抗精神病薬*1で、今回が世界初の承認となります。米国では2015年8月上旬に上市し、両社で共同販売を行っています。

米国においては、成人大うつ病患者さんが約1,500万人、成人統合失調症患者さんが約240万人といわれ、未だ有効性及び忍容性のある治療が必要とされている*2分野であり、本剤は多くの患者さんに貢献できるものと期待しています。



- *1 Maeda, K. et al. Pharmacological Profile of Brexpiprazole (OPC-34712): a Novel Serotonin-Dopamine Activity Modulator. Poster presentation, American Psychiatric Association annual meeting, May 3-7, 2014.
- *2 The National Alliance of Mental Illness, Mental Illness Facts and Numbers. March 2013. Available at: http://www2.nami.org/factsheets/mentalillness_factsheet.pdf

ニュートラシューティカルズ関連事業

「オロナミンCドリンク」皆様に愛されて50年

炭酸栄養ドリンク「オロナミンCドリンク」は、1965年2月の発売以降、多くの皆様にご愛飲いただき、今年で発売50周年を迎えました。当初は、医薬用ドリンク剤を目指して開発されましたが、より美味しさを追求し、「栄養ドリンク」に「炭酸」を加えるという当時としては斬新なアイデアで、清涼飲料として発売しました。これにより、「炭酸栄養ドリンク」という全く新しい市場が切り拓かれ、その市場規模は過去40年間で約7倍に成長*1。2011年には小容量ビタミン含有飲料として国内初の累計販売本数300億本を突破しました。

1985年からは中東6カ国*2でも販売を開始し、UAEでは国民的飲料といえるまでに成長。2015年には韓国、香港でも発売し、世界9カ国・地域で展開しています。

「元気ハツラツ! オロナミンC」は、今後も世界の人々に元気を届ける挑戦を続けてまいります。



10年間で約42万枚を全国に展開した懐かしのホーロー看板



価格(税抜)

- オロナミンCドリンク 105円
- オロナミンC ROYALPOLIS 145円

「オロナミンCドリンク」公式ブランドサイト

<http://www.otsuka.co.jp/orc/>

*1 一般社団法人全国清涼飲料工業会「清涼飲料水関係統計資料」

*2 UAE、クウェート、バーレーン、オマーン、サウジアラビア、カタール

◎会社概要 (2015年6月30日現在)

会社名	大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd.)
設立	2008年7月8日
資本金	816億90百万円
本店	〒101-0048 東京都千代田区神田司町二丁目9番地
東京本部	〒108-8241 東京都港区港南二丁目16番4号 品川グランドセントラルタワー
従業員	78名 (大塚ホールディングス連結従業員数:30,645名)
連結対象会社数	連結子会社 111社、持分法適用会社 16社

◎株式の状況 (2015年6月30日現在)

●発行可能株式総数	1,600,000,000株
●発行済株式の総数	557,835,617株
●株主数	50,476名

◎大株主 (2015年6月30日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
野村信託銀行株式会社 大塚創業家持株会信託口	62,050	11.45
大塚エステート有限公司	22,871	4.22
大塚グループ従業員持株会	15,364	2.83
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	13,952	2.57
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	12,922	2.38
株式会社阿波銀行	10,970	2.02
THE BANK OF NEW YORK MELLON SA/NV 10	7,689	1.41
大塚アセット株式会社	7,380	1.36
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	6,753	1.24
株式会社メディアパルホールディングス	6,148	1.13

(注)持株比率は自己株式(15,987,751株)を控除して計算しています。

◎株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
基準日	定時株主総会・期末配当金 12月31日 中間配当金 6月30日
定時株主総会	毎年3月
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人 特別口座 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同連絡先	〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-232-711 (通話料無料)
上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部
公告方法	電子公告 公告掲載アドレス http://www.otsuka.com/ (ただし、事故その他やむを得ない事由によって、電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。)

◎株主優待について

対象となる株主様	毎年12月31日現在の株主名簿に記録された100株(1単元)以上の当社株式を保有する株主様
ご優待の内容	3,000円相当の当社グループ製品
ご送付時期	4月中旬から順次ご送付予定

◎株式に関するお手続きについて

株式に関する各種お手続きにつきましては、ご所有の株式が記録されている口座(証券会社等の口座・特別口座)によって窓口が異なりますので、ご留意ください。

お手続き・ご照会の内容	特別口座に記録された株式	証券会社等の口座に記録された株式
単元未満株式の買取・買増請求 届出住所・氏名等の変更 配当金の受領方法・振込先の変更	特別口座の口座管理機関である「三菱UFJ信託銀行株式会社」にお問い合わせください。	口座を開設されている証券会社等にお問い合わせください。
特別口座の残高照会 特別口座から一般口座への振替請求	—	—
郵便物の発送・返戻に関するご照会 未払い配当金に関するご照会 その他株式事務手続きに関する一般的なご照会	株主名簿管理人である「三菱UFJ信託銀行株式会社」にお問い合わせください。	—

大塚ホールディングス株式会社

●詳しい内容は、ホームページをご覧ください

<http://www.otsuka.com/>

