

事業活動のご報告

(2016年1月1日～2016年6月30日)



大塚製薬第十研究所（徳島市川内町）。中枢神経、循環器、呼吸器、消化器、感染症分野における医療用医薬品のグローバル基礎研究の中核を担っています。研究者が自由に情報交換や議論ができるコラボホール、フリーアクセスの居室などを設置し、新しい発想を生み出すことでより創造性に富んだ創薬を目指しています。

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

関連情報をウェブサイトに掲載しています

財務情報や株式情報など、より詳しい情報をウェブサイトに掲載しております。ぜひご覧ください。





本質をとらえた 大塚らしい独創的な製品開発への挑戦

代表取締役社長 兼 CEO

大塚 口達夫

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。

当社グループは、2018年度を最終年度とする第2次中期経営計画において、収益構造多様化の確立に向けて着実に重点施策に取り組んでいます。今年度は、2020年を超えた持続的成長に向けた基盤を構築するための重要な年と位置づけ、メリハリを付けたコスト最適化による経営効率の改善、将来の成長投資への経営資源の集約化などを通じて、成長シナリオの確度を高めます。

医療関連事業においては、持続的成長に大きく貢献するグローバル製品「エビリファイメンテナ」、「レキサルティ」、「サムスカ/ジンアーク」、「ロンサーフ」の早期価値最大化に向けて積極的な投資を行っており、計画通りに進捗しています。国内新薬については、各領域No.1ブランドへの育成を目標に取り組んでいます。

ニュートラシティカルズ(NC)関連事業においては、これまでのグローバルでの戦略が実を結び、順調に海外売上比率を高めてきました。今後もグローバル展開を加速させるとともに、国内においては従来の資産を活かした新製品を育成することで、ブランド価値の更なる浸透に取り組んでいきます。これらの施策を着実

に進め、将来の成長を実現するための事業構造へと変革し、収益性の改善を目指します。

国内での事業環境に目を向けてみると、世界に先駆けて超高齢化社会を迎える、持続可能な社会の実現について議論が始まっています。中でも最先端の医療技術を活用した健康寿命の延伸と医療制度の持続性を確保することが課題の一つとされています。当社グループとしては、予防から治療までのトータルヘルスケアの考えをもとに、「患者さんや消費者の皆様が求めていることは何か」という本質を見極め、医療関連事業・NC関連事業の2つの事業で、課題の解決に一意専心の努力を重ねていく所存です。

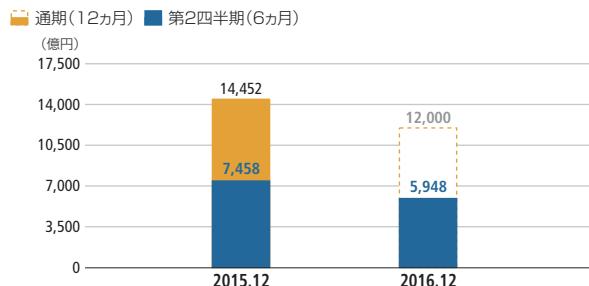
当社グループは“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、世界の人々の健康に貢献できる“なくてはならない”企業を目指し、多様化するライフスタイルにおける潜在的なニーズを満たす独創的な製品の開発に挑戦し続けてまいります。

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。

連結財務ハイライト(第2四半期累計)

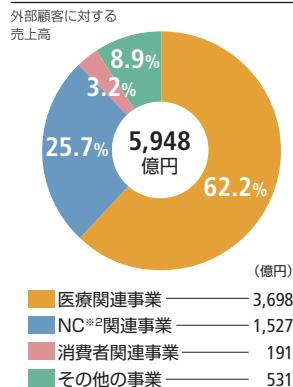
Financial Highlights

売上高 20.3% 減(前年同期比)

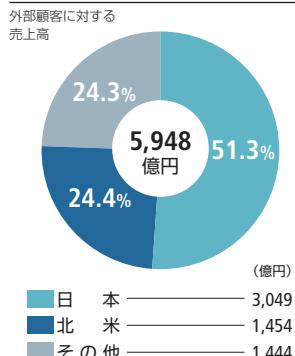


「エビリファイ」の欧米での独占販売期間の満了により、グローバルの売上が前年同期比で70%以上減少しましたが、中長期的な成長ドライバーである「エビリファイメントナ」「レキサルティ」「ロンサーフ」など新製品群が計画通り伸長した結果、連結売上高は5,948億円(前年同期比20.3%減)となりました。

事業セグメント別売上高^{※1}



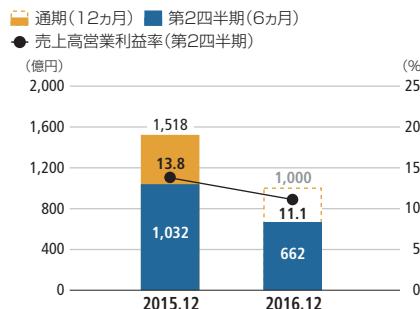
市場別売上高(売先別情報)



※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。

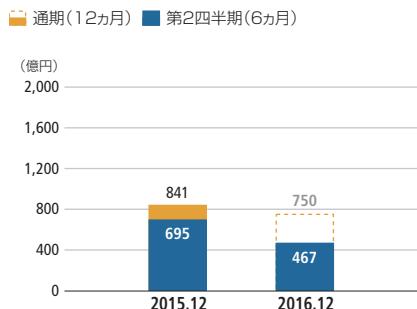
※2 ニュートラルティカルズ=nutrition(栄養)+pharmaceuticals(医薬品)の造語

営業利益 35.9% 減(前年同期比)



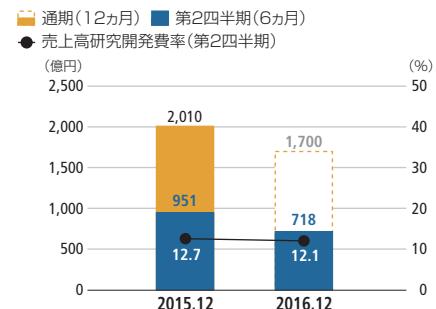
営業利益は、売上高の減少に伴い売上総利益が減少しましたが、経費の効率化及び研究開発費の減少の結果、662億円(前年同期比35.9%減)となりました。

親会社株主に帰属する四半期純利益 32.7% 減(前年同期比)



経常利益は654億円(前年同期比40.2%減)となり、親会社株主に帰属する四半期純利益は467億円(前年同期比32.7%減)となりました。1株当たり四半期純利益は、86.2円となっています。

研究開発費 24.5% 減(前年同期比)



前期において、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、研究開発費は、718億円(前年同期比24.5%減)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した。

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、ウェブサイトをご覧ください

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

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の満了により、グローバルの売上が前年同期比で70%以上の減少となりましたが、月1回製剤「エビリファイメンテナ」^{*1}は、プレフィルドタイプへの製剤改良や三角筋への投与部位の追加などにより、売上が増加しました。また、2015年8月に米国で発売した新規抗精神病薬「レキサルティ」も計画を上回るペースで売上を伸ばしています。抗てんかん剤「イーケプラ」は、小児への処方や部分発作単剤療法及び強直間代発作の併用療法での適応拡大により抗てんかん剤国内市场で堅調にシェアを拡大しています。また、2015年1月から当社グループの一員となった米国アバニア社の情動調節障害治療薬「ニューデクスター」は、米国での販売体制強化により、売上が大幅に増加しています。

がん領域では、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの治療薬として日米で発売している「ロンサー」²の売上が順調に増加しています。

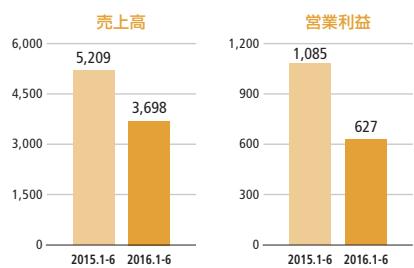
循環器領域では、経口水利尿薬「サムスカ」が、日本で薬価改定があったものの、医療現場での価値浸透によりグローバルの売上は前年同期比で増加しました。また、「サムスカ/ジンアーク」^{*2}は、腎臓の難病である常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)に対する世界で初めての治療薬としての理解拡大により、処方数が伸長しました。

^{*1}:日本での製品名「エビリファイ持続性水懸筋注射」

^{*2}:日本での製品名「サムスカ」、海外での製品名「ジンアーク(JINARC)」



業績推移 (億円) ■ 第2四半期(6ヶ月)



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が含まれています。

TOPICS Pharmaceutical Segment

米国アバニア社が開発した「オンゼトラ・エクセル」 成人の急性片頭痛の治療薬として米国FDAが承認

大塚製薬(株)の米国子会社アバニア社は、2016年1月28日に米国FDAより成人の急性片頭痛の治療薬として「ONZETRA™Xsail™(オンゼトラ・エクセル)」の販売承認^{*1}を取得しました。

「オンゼトラ・エクセル」は、新規のデバイスであるエクセルを用いて、スマトリプタン^{*2}の乾燥粉末剤を1吸入11mg(1回用量2吸入22mg)服用する片頭痛薬として唯一即効性のある製剤です。

鼻腔内へ薬剤を届ける新規のデバイスであるエクセルは、呼気を動力源とした特徴的な経鼻デリバリーシステム(ブレスパワードシステム)です。この最初で唯一の技術により、通常の鼻スプレーでは薬剤を届けにくい鼻の奥深くまで効率よく薬剤を届けることができるため、吸収が早く局所的に作用することにより即効かつ優れた効果が期待されます。



^{*1}: この度の承認は、片頭痛の前兆の有無にかかわらず急性片頭痛が対象です。

^{*2}: スマトリプタンは片頭痛に20年以上安全に使用されていますが、冠状動脈不全や冠状動脈攣縮のある患者さんは使用できません。

開発品の状況

当連結会計年度における当社グループの研究開発費は718億円です。

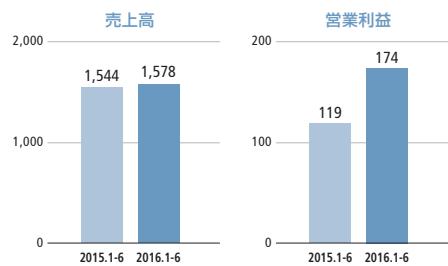
うち、医療関連事業における研究開発費は675億円、ニュートラシユーティカルズ関連事業においては23億円、消費者関連事業においては2億円、その他の事業においては18億円です。

| 開発品目一覧 | 2016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	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	●					
	OPC-34712（レキサルティ） 〈ブレクスピラゾール〉	大うつ病補助療法／経口剤					●	
		統合失調症／経口剤	●				●	
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション／経口剤			●		●	
	Lu AE58054（idalopirdine）	心的外傷後ストレス障害(PTSD)／経口剤			●		●	
		アルツハイマー型認知症／経口剤			●		●	
		大うつ病／経口剤	●					
	AVP-786 〈重水素化デキストロメトルファン・キニジン〉	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション／経口剤			●		●	
	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・がんサポートタイプケア領域	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）	胃がん／経口剤	●		●		●	
	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	●					
	(SATIVEX)（nabiximols）	がん性疼痛／口腔内スプレー製剤			●			
循環器領域	SGI-110（guadecitabine）	急性骨髓性白血病／注射剤	●		●		●	
	OPC-41061 （サムスカ／ジンアーカ）（トルバブタン）	常染色体優性多発性のう胞腎／経口剤			●			
その他領域	TAC-202（ビラスチン）	アレルギー性鼻炎／経口剤		●				
		慢性尋麻疹・皮膚そう痒症／経口剤		●				
	OPC-67683（デルティバ）（デラマニド）	多剤耐性肺結核／経口剤				●		
	OPC-12759E（ムコスタ点眼液）（レバミピド）	ドライアイ／点眼剤（マルチドース）	●					
	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	●					
	OPC-1085EL（カルテオロール・ラタノプロスト）	緑内障／点眼剤		●				



業績推移(億円)



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が含まれています。

Nutraceutical Segment

ニュートラシユーティカルズ関連事業

水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、日本では若年層向けの広告強化や夏場の最盛期に向けた様々な活動の早期展開により販売数量が前年同期を上回りました。海外においては、インドネシアでは継続した消費者育成と製品価値訴求により販売数量を伸ばしましたが、中国での景気減速の影響を受け、海外販売数量は前年同期を下回りました。

炭酸栄養ドリンク「オロナミンC」は、同市場全体の消費者離れの影響を受け、販売数量が前年同期を下回りました。

バランス栄養食「カロリーメイト」は、「カロリーメイト ゼリー」を2016年5月より発売し、順調に推移しています。

大豆バー「ソイジョイ」は、「ソイジョイ クリスピーゼリー」を新発売し、販売数量が大きく伸長しています。

米国ファーマバイト社のサプリメント「ネイチャーメイド」は、米国市場の上昇傾向^モも相まって現地通貨ベースでは前年同期比で売上が増加しましたが、円高の影響により円ベースでは売上減となりました。米国フードステйт社の植物由来サプリメント製品「メガフード」、「イネート」も順調に推移しました。

欧州ニュートリション エ サンテ社は、栄養・健康食品ブランド「ジェルブレ」等が牽引し、売上が堅調に推移しています。

※:Nielsen xAOC through 6/18/2016 +2.2% for the last 4 periods.

TOPICS Nutraceutical Segment

“食べる水分補給”

「ポカリスエットゼリー」新発売

イオン飲料「ポカリスエット」ブランドから、36年ぶりの新形状「ポカリスエットゼリー」を全国のコンビニエンスストア限定で2016年4月4日より発売しました。

「運動前の水分補給」が運動パフォーマンスの発揮に必要だと理解しながらも、水分補給ができるていないユーザーに、ポカリスエットの機能性とゼリーの特性による水分補給の新しいカタチを提案し、パフォーマンスの発揮をサポートします。

ポカリスエット本来の“日常生活で失われた水分と電解質をスムーズに補給し、長く潤す”という機能はそのままに、“食べる水分補給”「ポカリスエットゼリー」の誕生です。

製品特長

- ポカリスエットのもつ機能性
- スッキリとした口当たりと甘さ
- 携帯性に優れ、いつでもどこでも水分補給
- 清涼感のある透明アルミレスパウチを採用

内容量 180g

希望小売価格 170円(税抜)



「ポカリスエットゼリー」公式ブランドサイト

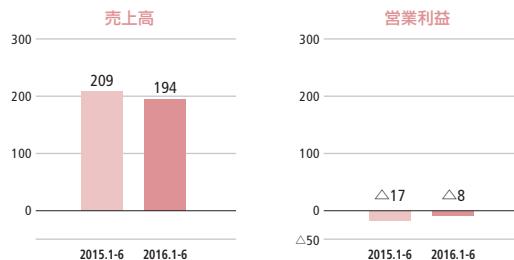
<http://pocarisweat.jp/products/jelly/>

消費者関連事業

Consumer Products Segment

ビタミン炭酸飲料「マッチ」は、2016年3月に新フレーバー「ベリーマッチ」を新発売し、ブランドの活性化に取り組んだ結果、販売数量は前年同期比で微増となりました。「クリスタルガイザー」を中心とするミネラルウォーターは、新規ユーザー層の拡大に向けたコミュニケーション活動が奏功し、販売数量は前年同期比で伸長しました。「ポンカレー」は、競合の影響等はあるものの、消費者のニーズに対応した製品戦略や営業・販促活動を強化し、引き続きブランド価値の向上に努めています。

業績推移(億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)



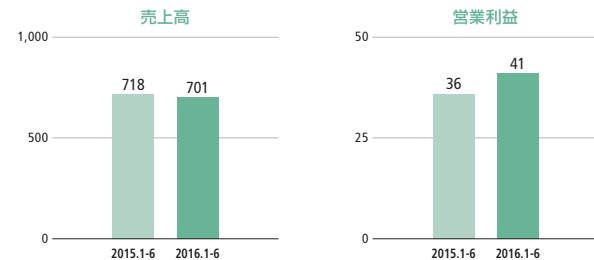
事業セグメントの「業績推移」の金額はセグメント間の内部売上高が含まれています。

その他の事業

Other Segment

機能化学品分野では、建材用の消臭剤やモバイル端末に使用される難燃剤、導電性材料の増収が貢献し、前年同期比で売上が増加しました。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価格の低下や為替の影響等により、売上は前年同期比で減少しました。運輸・倉庫分野では、『共通プラットフォーム(共同物流)』事業の推進に伴う新規外部顧客の拡大及び国際物流事業の新規取引の増加により、売上は前年同期比で増加しました。

業績推移(億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)



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が含まれています。

財務情報などのIR情報の詳細については、
ウェブサイトよりご覧ください。



IRサイト

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

主なコンテンツ

●IRライブラリー

決算説明会の資料やアニュアルレポートなど最新の情報をご覧いただけます。

●株式情報

株式に関する基本情報、利益還元方針、株主総会に関する情報などをご覧いただけます。

その他、当社グループのあゆみやコインレートガバナンス等、様々な情報をご覧いただけます。

平成28年 熊本地震に対する 支援状況のご報告



熊本地震により被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。当社グループ各社より、被災地の皆様、支援活動に従事された皆様に、支援物資として当社グループの製品をお届けいたしました。被災地の一日も早い復興を心からお祈り申し上げます。

詳細につきましては、ホームページ「お知らせ」欄に掲載しています。

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

◎会社概要(2016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	90名 (大塚ホールディングス連結従業員数:31,215名)
連結対象会社数	連結子会社 118社、持分法適用会社 16社

◎株式の状況(2016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	45,225名

◎大株主(2016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	62,209	11.48
大塚エステート有限会社	22,891	4.22
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	21,200	3.91
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	16,879	3.11
大塚グループ従業員持株会	14,289	2.63
株式会社阿波銀行	10,970	2.02
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	7,696	1.42
大塚アセット株式会社	7,380	1.36
THE BANK OF NEW YORK MELLON SA/NV 10	6,710	1.23
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	6,276	1.15

(注)持株比率は自己株式(15,986,171株)を控除して計算しています。

◎株主メモ

事 楽 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
単元未満株式の販買・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、ウェブサイトをご覧ください

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

