

第4次中期経営計画

2024年6月7日

大塚ホールディングス株式会社

- 本資料には、当社及び当社のグループ会社（以下当社と併せて「当社グループ」という）の財務状況、経営成績、事業等に関する将来予想の記述が含まれております。かかる将来予想は、その性質上、発生の可能性が不確定な将来の事由や環境等に左右されることから、当該記述には、リスクや不確実性が内在しております。そのため、実際の財務状況、経営成績、事業等が、かかる将来予想と大きく異なる結果となる可能性があることをあらかじめご承知願います。
- 新しい情報、将来の出来事又はその他の事由により、将来予想の記述に関し、更新又は修正が望ましい場合であっても当社は、それらを行う意図を有するものではなく、また、義務を負うものではありません。
- 本資料に記載されている当社グループ以外の企業等に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について、当社は何らの検証も行っておらず、これらを保証するものではありません。
- 本資料に述べられたIQVIA、Euromonitor他（以下「情報機関」と総称する）のレポートは、情報機関の購読サービスの一部として顧客向けに発行されたデータ、リサーチ・オピニオン又は視点を表したものであり、事実を表現したものではありません。情報機関の各レポートは、レポート発行時点における見解であり、本資料作成時点のものではありません。また、情報機関のレポートで述べられた意見は、情報機関により、事前の予告なしに変更されることがあります。
- 本資料には、医薬品・医療機器（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。

- 目指す姿と長期ビジョン
- 第4次中期経営計画の位置づけと業績目標
- 第4次中期経営計画の戦略骨子

医療関連事業

NC*関連事業

財務戦略

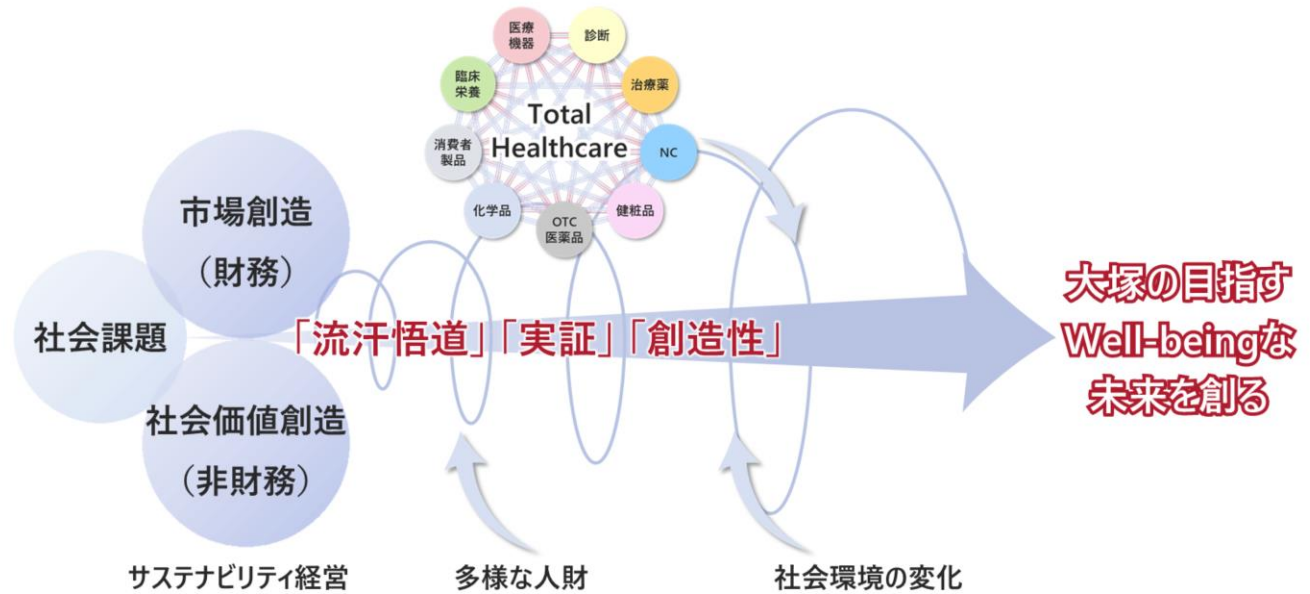
*nutrition（栄養） + pharmaceuticals（医薬品）の造語、以下 「NC関連事業」

3

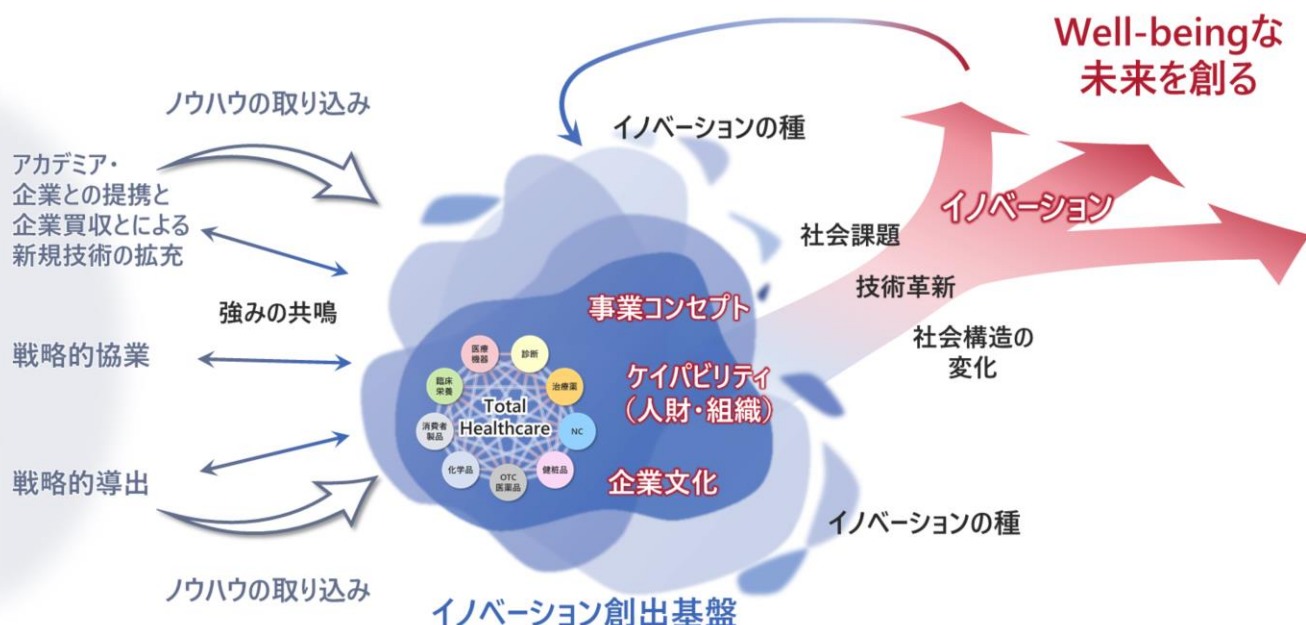
- ✓ 本日のアジェンダになります。
- ✓ 私から目指す姿と長期ビジョン、第4次中期経営計画の位置づけと業績目標についてご説明いたします。

目指す姿と長期ビジョン

- ✓ まず目指す姿と長期ビジョンです



- ✓ 大塚グループは、Otsuka-people creating new products for better health worldwideという企業理念を軸にして企業活動を続けております。
- ✓ 社会課題を起点に新たな市場を創造し、同時に社会価値を生み出すサステナビリティ経営を推進しております
- ✓ 創業家3代が残した言葉でもある企業文化を体現できる多様な人財と、トータルヘルスケア企業としての多様な事業をベースに、社会環境の変化に適応し、独自の価値創造を通じて大塚の目指すWell-beingな未来を創造していきます。



6

- ✓ 次に大塚グループの事業戦略でもあるイノベーション・エコシステムについてご説明いたします。
- ✓ トータルヘルスケア企業の特徴を活かしてイノベーション創出基盤を構築しております。
- ✓ その重要な要素である事業コンセプトの立案、高い人財と組織のケイパビリティ、企業文化の醸成を通じて、イノベーションを生み出す環境を整備してきました。
- ✓ 最も重要な要素の一つである人財のケイパビリティの向上についてはユニークな事業から得られる様々な挑戦の機会を提供し、その課題を乗り越えることで人財が成長することを期待しております。
- ✓ さらに、自社のアセットだけではなく、お互いの強みが共鳴するようなアカデミア・企業との提携やM&Aによる新規技術の拡充、ノウハウを積極的に取り込み、より強固なイノベーション創出基盤へと進化し続けております。
- ✓ このイノベーション創出基盤から多くのイノベーションの種を生み出し、社会課題や社会構造の変化、また技術革新を取り込みながら丁寧に育て、イノベーションへとつなげます。
- ✓ イノベーションを世の中に届けることから得られるインサイトや知見をフィードバックし、エコシステムを進化させます。
- ✓ これらの活動を通じてWell-beingな未来を創り、企業理念の実現に向けて事業を展開していきたいと考えています。



気候変動
女性の健康
少子高齢社会
技術革新
サイエンスの発展
パンデミックと感染症
グローバル化と地政学的変化
水資源枯渇
生物多様性の喪失
⋮

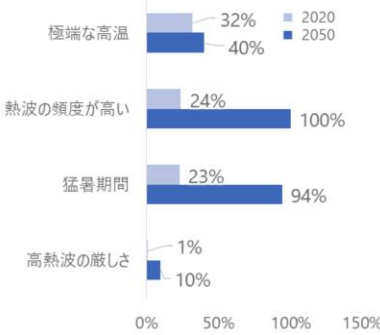
- ✓ ここから長期ビジョンを説明する前に地球を取り巻く社会課題に目を向けてみたいと思います。
- ✓ 気候変動、女性の健康、少子高齢社会、技術革新、サイエンスの発展、感染症など社会課題の多くは社会全体に大きな影響を与えるトレンドであり、事業戦略立案や製品開発などに大きな影響を与えるため、理解・適応することが重要だと考えております。



地球環境

多くの人が暑さに課題を抱える

例) 2020年に暑さにさらされた/
2050年に暑さにさらされる子どもの割合



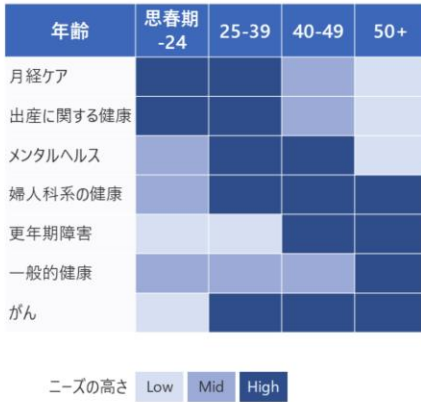
出典 | Unicef "The coldest year of the rest of their lives"



女性の健康

様々な年代で多くの健康ニーズが存在

年代別の女性の健康に対するニーズ



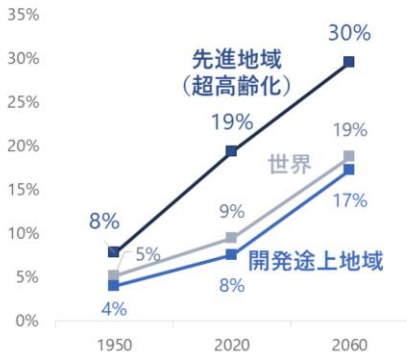
出典 | Euromonitor International
*婦人科 | 子宮内腫瘍、PCOS、泌尿器/骨盤の健康など、一般的健康 | 循環器、骨、眼、メンタルヘルス、慢性疾患、がん | 乳がん、卵巣がん、子宮がん、子宮頸がん



少子高齢社会

先進地域を中心に高齢化は急速に進展

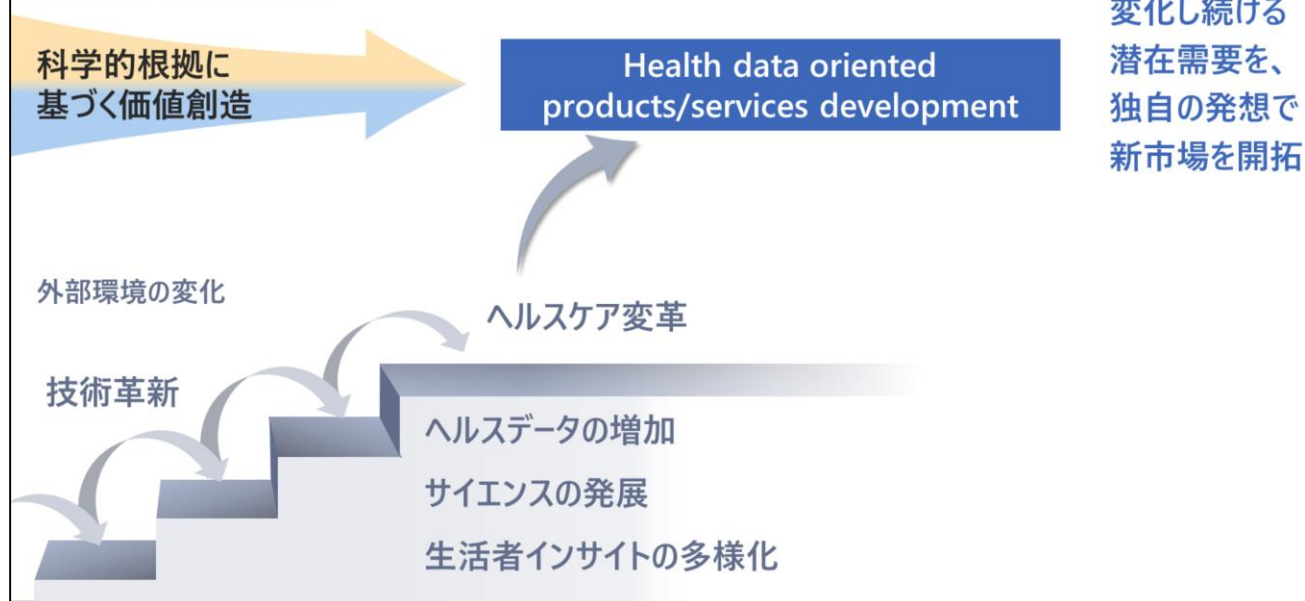
65歳以上の人口比率



出典 | 内閣府、令和5年版高齢社会白書
先進地域 | ヨーロッパ、北部アメリカ、日本、オーストラリアおよびニュージーランド、開発途上地域 | アフリカ、アジア (日本を除く)、中南米、メキシコ、ミクロネシア及びポリネシア

- ✓ これらを踏まえて大塚が注力する社会課題は地球環境、女性の健康、少子高齢社会の3つです。
- ✓ 地球温暖化により気候および環境のリスクが顕在化しています。
- ✓ 女性の健康に関しては以下のデータからも、様々な健康ニーズが多くあることがご理解いただけると思います。
- ✓ 少子高齢社会についても65歳以上の高齢者の割合が今後も増加し続けることが予測されております。
- ✓ 大塚ではこれら3つの社会課題解決に重点的に取り組んでまいります。

大塚の価値創造の捉え方



9

- ✓ 次に視点を変えて技術革新の観点から大塚の価値創造の捉え方についてご紹介いたします。
- ✓ 大塚は医療関連事業だけでなく、NC関連事業の製品においても科学的根拠に基づく製品開発を行っています。
- ✓ その製品を生活者に届ける際にも、その情報の価値を理解し、体感していただくような活動を進めており、情報の価値を重要視した事業活動を進めています。
- ✓ 一方外部環境においても様々な技術革新が進む中、生活者インサイトの多様化、サイエンスの発展、ヘルスデータが蓄積することで、ヘルスケア領域において変革が起きると考えております。
- ✓ 大塚はこれまでも技術革新を独自の視点で捉え成長し続けてきました。
- ✓ これからも目まぐるしく変化する世の中の潜在的な需要に対し、独自の発想で新しい市場を開拓していきます。

Better health から Beyond health、そして Well-being へ



地球環境



女性の健康



少子高齢社会

治療・診断

Unmet medical needs

顕在化しているが
満たされないニーズ

予防・健康増進

Yet-to-be-imagined needs

消費者が気づいていないニーズ

個別化医療や病気の克服を目指す治療法の開発

個別化されたヘルスデータとデジタルを活用した新規健康価値の提供

世の中の変化に適応し、ライフステージに合わせた健康ソリューションの提案

10

- ✓ こちらが大塚グループが2035年に目指す姿です。
- ✓ 2035年に目指す姿を達成するために、強化したい取り組みは3つです。
- ✓ 個別化医療や病気の克服を目指す治療法の開発、個別化されたヘルスデータとデジタルを活用した新規健康価値の提供ならびに世の中の変化に適応し、ライフステージに合わせた健康ソリューションの提案に取り組んでまいります。
- ✓ トータルヘルスケアをコンセプトに、地球環境、女性の健康、少子高齢社会という社会課題に向き合い、予防・健康増進、診断、治療に明確にカテゴライズできないような新しい健康価値の提供にも取り組みます。
- ✓ Better healthからBeyond health、そしてWell-beingへ、というテーマで健康をより広い範囲で捉え、一人ひとりの健康に向き合い事業を進めてまいります。

第4次中期経営計画の位置づけと業績目標

- ✓ ここからは第4次中期経営計画の位置づけと業績目標についてご説明いたします。

新規事業の拡大と次世代の成長を生み出す投資を促進 — 創造と成長の5年間 —

独自の事業基盤への更なる投資

Well-beingにつながる新たな価値創造

持続的成長を支える積極的な財務戦略

12

- ✓ こちらは第4次中計の位置づけになります。
- ✓ 新規事業の拡大と次世代の成長を生み出す投資を促進する5年間と位置づけております。

業績目標 | 進化した売上・利益成長ステージの確立

- ✓ 新製品群を背景とする新しい売上成長ドライバーの確立
- ✓ LOE*による調整局面を短期にとどめ、再び事業利益成長率2桁以上の成長ステージへ

事業戦略 | 進化した事業成長ステージの確立

- ✓ 充実した開発後期の新薬候補群から着実に上市を実現
- ✓ 過去最高水準の安定的な財務状況を背景に、3,000億円規模の研究開発投資を継続
- ✓ 医療関連事業、NC関連事業において、新製品・新サービスによる事業領域の拡大・深化を実現
- ✓ 経営計画実現後の新ステージでは、利益の規模と質が大きく向上

財務戦略 | 資本コストを意識した経営の実践

- ✓ ROIC、ROEによる業績管理
- ✓ 積極的な成長投資の継続
- ✓ 株主還元の充実

*独占販売期間終了 | Loss of exclusivity

13

- ✓ こちらが第4次中期経営計画の骨子になります。
- ✓ 業績目標は成長ドライバーの確立とLOEによる調整局面を短期にとどめ、再び事業利益成長率2桁以上に成長させることです。
- ✓ この業績目標の達成ならびに持続的成長を実現するための事業戦略については、今までで最も充実した開発後期の新薬候補群から着実に上市を実現すること、安定的な財務状況を背景に3000億円規模の研究開発投資を継続することを目指します。
- ✓ 医療関連事業やNC関連事業では、新製品や新サービスによる事業領域の拡大を図ることで利益の規模と質を向上させていきます。
- ✓ 財務戦略としてROICやROEによる業績管理を行い、積極的な成長投資とともに株主還元も充実させます。

- | 単位 億円 | 2023年 | 2026年 | 2028年 |
|----------------|---------|---------|---------|
| 売上収益 | 20,186 | 22,000 | 25,000 |
| 研究開発費投資前事業利益 | 6,204 | 5,800 | 7,200 |
| 対売上比率 | 30.7 % | 26.4 % | 28.8 % |
| 研究開発費 | 3,078 | 3,100 | 3,300 |
| 事業利益*1 | 3,126 | 2,700 | 3,900 |
| 対売上比率 | 15.5 % | 12.3 % | 15.6 % |
| 研究開発費投資前営業CF*2 | 5,762 | 5,400 | 6,500 |
| EPS | 224.1 円 | 380円 | 550円 |
| ROIC | 4.8 % | 7.5 %以上 | 9.5 %以上 |
| ROE | 5.3 % | 8 %以上 | 10 %以上 |

*1事業利益＝売上収益－売上原価－販売費および一般管理費＋持分法投資利益－研究開発費、*2以下、R&D前営業CF

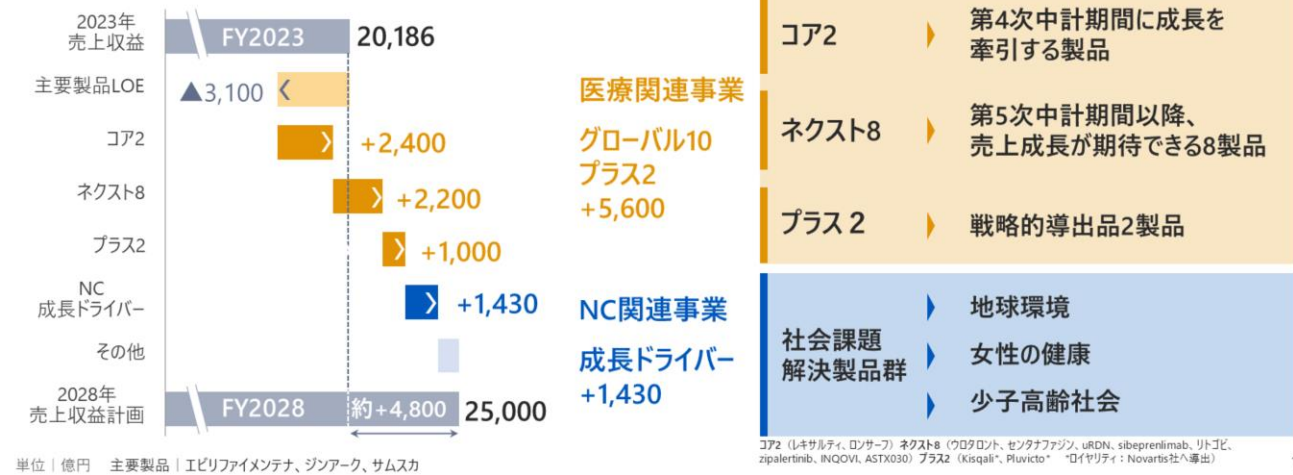
14

- 14

成長を牽引する製品群の売上収益計画

- LOEのマイナス影響3,100億円に対し、コア2の成長で大部分を相殺
- 充実した開発後期の新薬候補群と安定的なCFを背景に積極的な研究開発投資を継続
- ネクスト8、プラス2およびNCの成長が純増加分として本中計および次期以降の成長を牽引

売上収益計画 | 2023年と2028年の比較

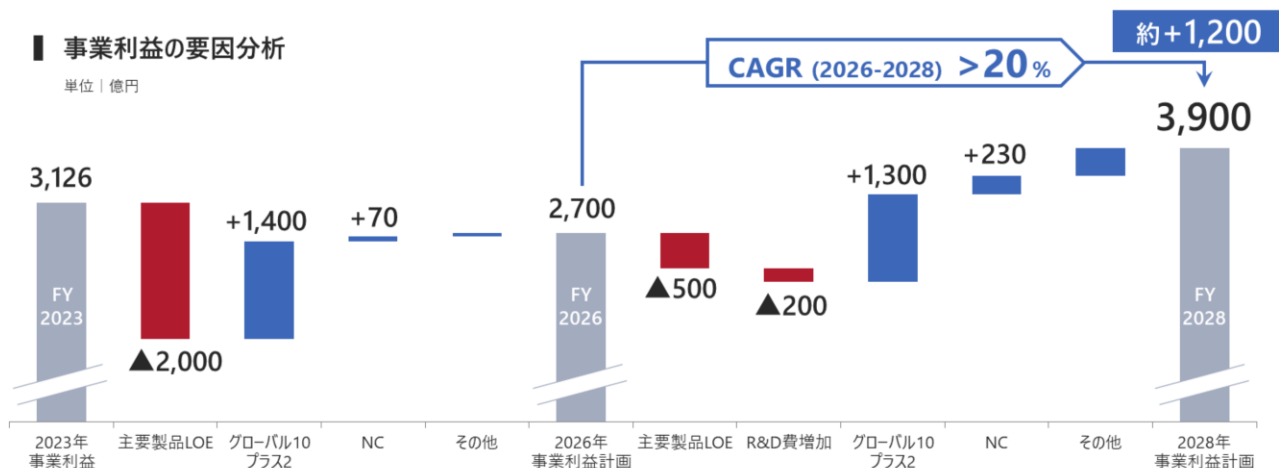


- ✓ 次に売上収益についてご説明いたします。
- ✓ 主要製品のLOEによるマイナス影響3100億円に対して、第4次中計期間に成長を牽引する製品であるコア2の成長により、マイナス分の大半を相殺する計画です。
- ✓ さらに、ネクスト8、プラス2およびNC関連事業の社会課題解決製品群の成長が純増加分として第4次中計および第5次中計の成長を牽引する計画です。
- ✓ この結果、2028年の売上収益は2023年比で約4800億円増加し、過去最高の2兆5000億円となる計画です。

- 本中計期間中では、LOE影響により、2026年に事業利益の調整局面を想定
- 但し、グローバル10プラス2などの成長により、2026年は比較的マイルドな減益となる想定
- その後グローバル10プラス2とNCが牽引し、CAGR20%以上の利益成長を見込み、過去最高の3,900億円の計画

事業利益の要因分析

単位 | 億円



16

- ✓ 次に事業利益についてご説明いたします。
- ✓ 成長ドライバーであるグローバル10プラス2が成長するものの、2026年には、主力製品のLOEによる事業利益の調整局面を想定しています。
- ✓ 2026年以降も引き続き主要製品のLOEの影響や研究開発投資の増加による利益へのマイナス影響があるものの、その後は、グローバル10プラス2とNC関連事業を中心にCAGR20%以上の利益成長を見込み過去最高の3900億円の計画となります。

- 過年度の数次の中期経営計画において長期的でユニークな大塚の経営モデルを実証
- 今回の中期経営計画においても着実に経営を進化・発展させる

研究開発費投資前事業利益*の推移

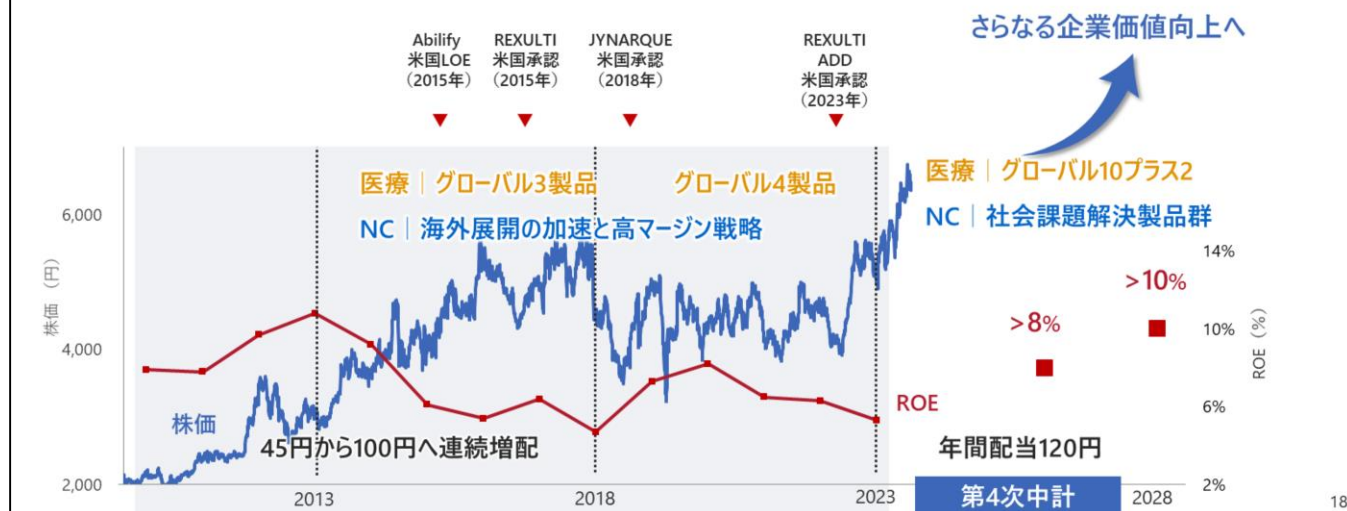


経営の質が進化

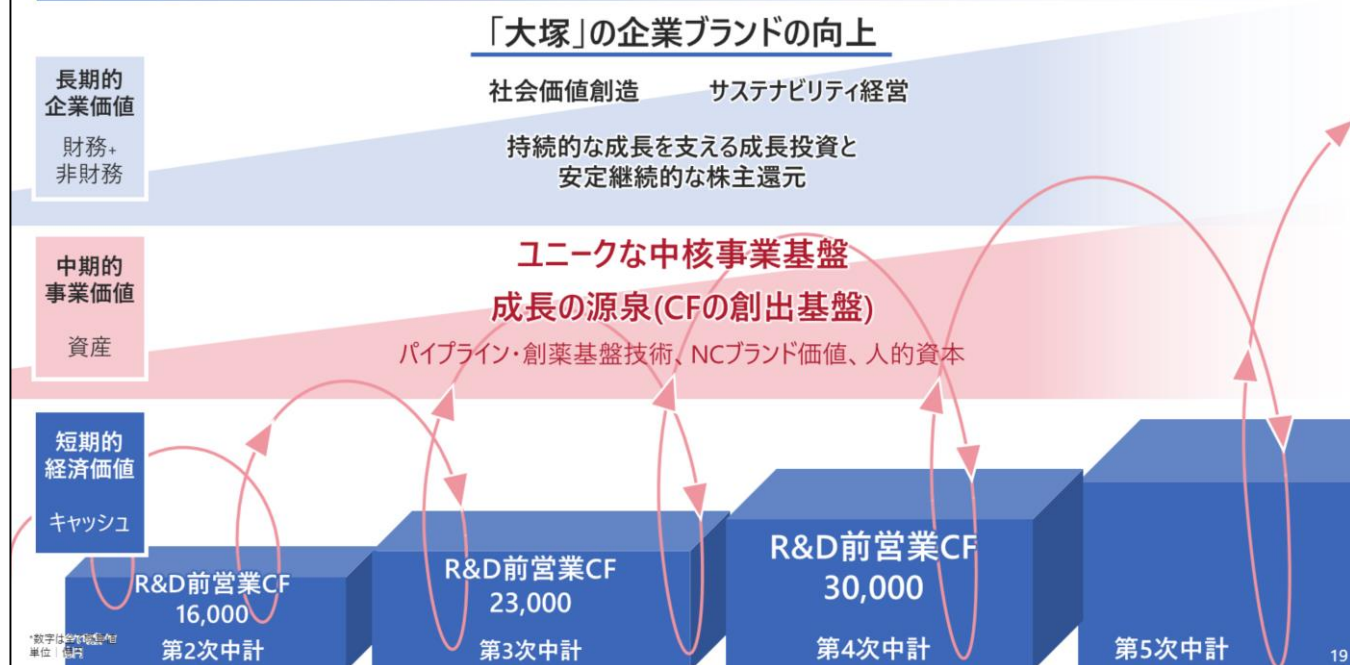
- ✓ 人財・組織のケイパビリティ
- ✓ 長期視点における投資と成果
- ✓ 海外展開力

- ✓ ここで上場以来の研究開発費投資前事業利益の推移について振り返ってみたいと思います。
- ✓ これまで過年度の中計を着実に実行し、長期的でユニークな大塚の経営モデルを実証してきた事により、人財・組織のケイパビリティが高まり、長期視点における投資の成果が得られました。
- ✓ さらに海外展開力も高まり、確実に経営の質が進化してきています。
- ✓ 一つの指標として5年間累計の研究開発費投資前事業利益の推移は中計で比較すると着実に拡大しており、医療関連事業のLOEによる利益調整局面があるものの、力強く回復し、利益成長ステージを高めてきました。
- ✓ 独自のトータルヘルスケア企業として、長期視点を持ちながら社会課題を起点にしたイノベーションを世の中に届けることができたからだと確信しています。

- 資本効率を意識した高度な経営視点で成長投資の実行
- 中期経営計画の実証を通じて経営の質をさらに高め、企業価値向上へつなげる



- ✓ 次は株価の推移についてです。
- ✓ これまでの株価実績を見る限り、当社の事業拡大策や収益改善策が、一定程度株式市場から評価されてきたと感じております。
- ✓ 2010年12月の上場時に、株式市場からは、「エビリファイ」の米国特許切れ懸念について多く指摘がありました。
- ✓ 一方、第2次中計にかけて、「エビリファイ」の特許切れ以降、医療関連事業のグローバル3製品、次世代3製品などの成長ドライバーの育成、NC関連事業の高マージン戦略を進め収益の多様化を進めてきました。
- ✓ 第3次中計期間中は、「エビリファイメンテナ」、「ジンアーク」の特許切れに対応する準備期間として位置づけ、次世代の成長ドライバーの育成に取り組んできました。
- ✓ これまで成長投資による事業拡大策と収益改善策に加え、WACCを超える安定したキャッシュ創出能力を着実に増加させることができました。
- ✓ 中計の目標に真摯に向き合い、実証してきた結果、研究開発費投資前事業利益の推移で説明した通り、進化した利益成長ステージを確立し、その成果の一部を株主の皆さまに還元をさせていただく段階となりました。
- ✓ 第4次中計は、現在の主力製品の特許切れに対応する成長投資も積極的に実施するとともに、資本効率を意識した高度な経営視点で事業展開を進め、より一層経営の質を高めていきます。



- ✓ ここでは大塚の企業価値向上に対する考え方についてご説明いたします。
- ✓ 短期的なキャッシュの創出、中期的な資産への投資、長期的な財務、非財務資本が企業価値向上に重要な3つの要素だと考えております。
- ✓ 事業活動によって生み出された、R&D前営業キャッシュフローを成長の源泉であるパイプラインや創薬基盤技術、NC製品のブランド価値、人財育成に投資することで中期的な成長が確保され、次期中計のキャッシュを生み出す成長の源泉となります。
- ✓ このサイクルを繰り返すことで大塚の企業としてのブランドを高め、長期的超過収益力の源泉が確保できると考えています。
- ✓ 過去の中計を振り返ってみると、R&D前営業キャッシュフローは第2次中計の5年間で1兆6000億円、第3次中計では2兆3000億円を生み出しており、第4次中計では3兆円の計画です。
- ✓ このように企業価値向上サイクルが循環しているからこそR&D前営業キャッシュフローが着実に増え長期的な企業価値が向上していると考えております。
- ✓ 第4次中計においても長期的視点で第5次中計以降の成長を見据えて成長の源泉となる資産の質をさらに向上させて、好循環を生み出していきます。
- ✓ 以上が第4次中期経営計画の位置づけと業績目標の説明です。

第4次中期経営計画の戦略骨子

医療関連事業

新領域への挑戦による持続的成長の実現

独創的な新領域での事業基盤の構築

Well-beingにつながる新たな価値創造

イノベーション・エコシステムの深化

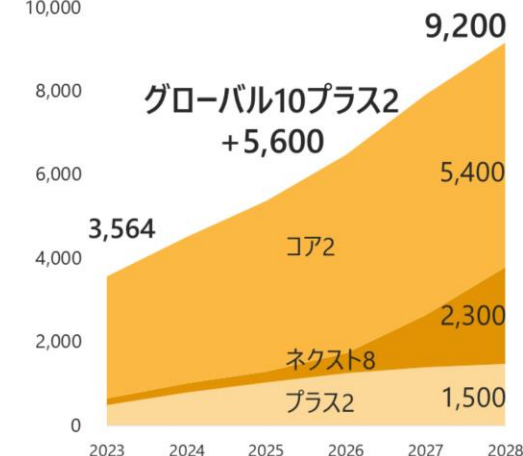
21

- ✓ ここからは医療関連事業の業績目標や戦略について井上よりご説明いたします。
- ✓ 第4次中計では、「新領域への挑戦による持続的成長の実現」に取り組めます。

■ 第5次中計を見据えた成長ドライバーの育成を通じて持続的成長を実現

■ グローバル10プラス2の売上収益計画

単位：億円
10,000



コア2
+2,400

レキサルティ
ロンサーフ

ネクスト8
+2,200

ウロタロント
センタナファジン
uRDN
sibeprenlimab
リトゴビ
zipalertinib
INQOVI
ASTX030

プラス2
+1,000

Kisqali
Pluvicto

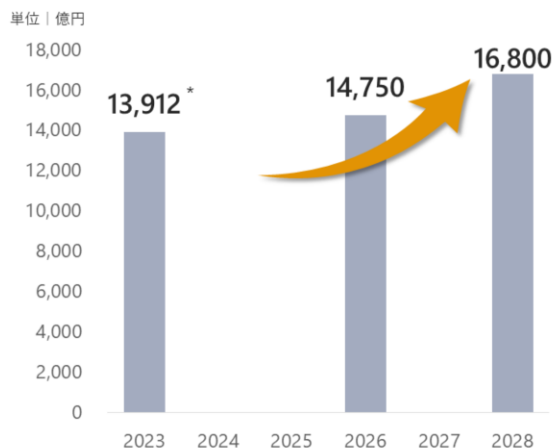
第4次中計期間中に
獲得・育成するアセット

第5次中計における
成長ドライバーの育成

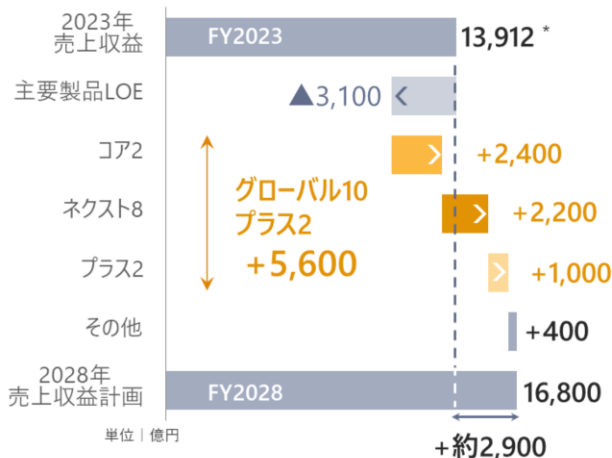
- ✓ 第4次中計の成長ドライバーとなるグローバル10プラス2の売上収益計画は、最終年度ではコア2でプラス2400億円、ネクスト8でプラス2200億円、そして外部導出したプラス2のロイヤリティ収入としてプラス1000億円と、5600億円伸ばし売上収益は9200億円となる計画です。
- ✓ 特に第5次中計でも成長が期待できるネクスト8や、第4次中計期間における自社開発および獲得するアセットを次世代成長ドライバーとして育成していきます。

■ 主要製品のLOEの影響を相殺し、安定的な売上成長を継続することに注力

■ 売上収益計画



■ 売上収益増減の要因分析



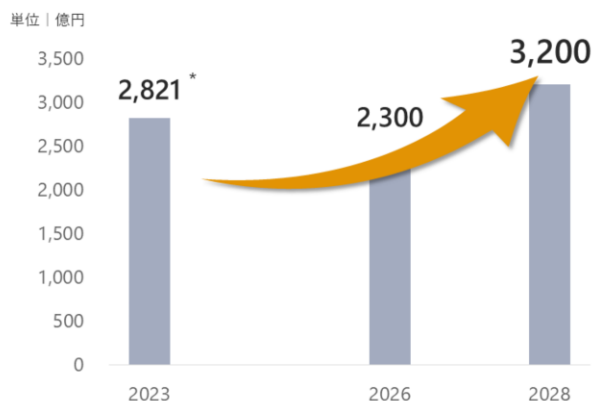
* 2024年度より事業セグメントにおける売上収益の内部取引等の計上方法を変更したことに伴い、2023年度の売上収益を変更対応しております

23

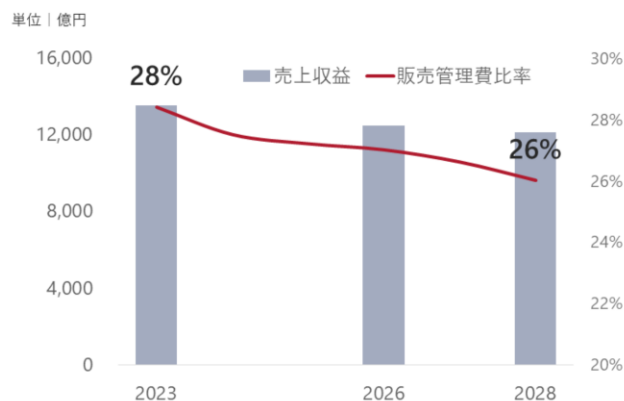
- ✓ こちらは売上計画です。
- ✓ 第4次中計期間中は、安定的に売上が成長する計画です。
- ✓ 主要製品のLOEによるマイナス影響は3100億円を想定しており、コア2でその多くが相殺でき、ネクスト8やプラス2の成長により、最終年度にはプラス2900億円の1兆6800億円となる計画です。
- ✓ 製品毎のライフサイクルを時間分散させ、収益のボラティリティを回避し、安定成長の軌道に乗せる計画です。

■ 売上成長と既存品の販売管理費比率をコントロールし、事業利益は2023年を上回る3,200億円の計画

■ 事業利益計画



■ 既存品の売上と販売管理費比率の推移



* 2024年度より事業セグメントにおける売上収益の内部取引等の計上方法を変更したことに伴い、2023年度の事業利益を変更対応しております

24

- ✓ 次に、事業利益計画です。
- ✓ 2028年の事業利益は、着実な売上成長と適正なコストアロケーションの推進により、一時的な利益の調整局面はありますが、2023年を上回る3200億円となる計画です。

精神・神経領域

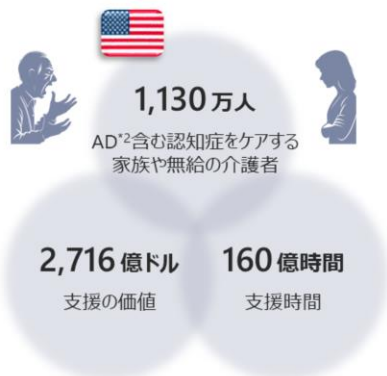
- 1 レキサルティ
- 2 センタナファジン
- 3 ウロタロント
- 4 うつ病に対する包括的な取り組み
- 5 デジタルヘルス推進

- ✓ ここから領域別にご説明いたします。
- ✓ まずは精神・神経領域です。

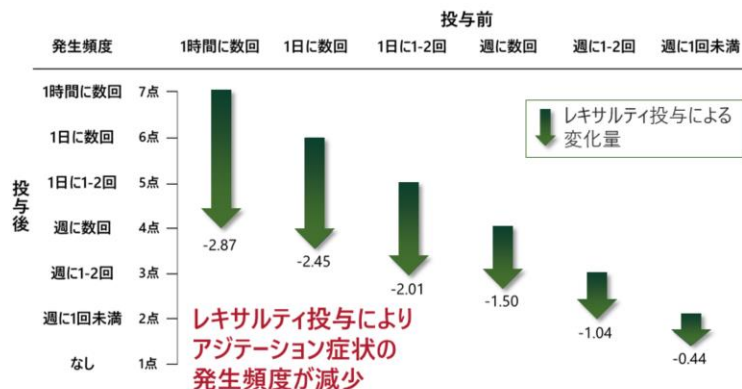
1 レキサルティ | 介護者の負担を軽減しWell-beingな社会へ

- アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションにより、介護者（家族）が負担と我慢を強いられている
- 介護者の負担が軽減されることでケアの質も改善

■ 認知症をケアする介護者の負担^{*1}



■ 臨床試験におけるレキサルティ投与によるCMAI^{*3}の改善効果^{*4}



^{*1} Am J Manag Care 2022 Sep;28(10 Suppl): S188-S196 ^{*2} Alzheimer's Disease (アルツハイマー型認知症)
^{*3} Cohen-Mansfield Agitation Inventory (アジテーションの出現頻度を評価する指標) ^{*4} 社内資料

- ✓ 最初は、「レキサルティ」です。
- ✓ 認知症における大きな課題の一つは、患者をケアする家族や介護者の負担であり、その方々の時間的・経済的な負荷も非常に大きな社会課題です。
- ✓ 「レキサルティ」は、このADアジテーションに対して、米国で唯一承認された薬剤です。
- ✓ 臨床試験の結果から、認知症に伴う様々な行動の頻度を減少させるデータが得られており、結果として、ケアの質も改善されると考えています。

- 20年以上新薬が承認されておらず、PTSDの4つの症状に対して幅広く効果を示す治療薬が求められている
- AAD、PTSDの2つの大きな社会課題の解決への貢献を目指して、レキサルティの価値最大化を図る

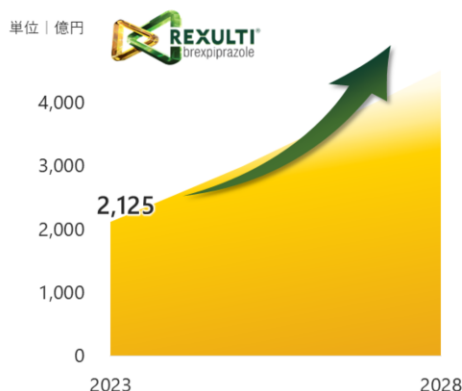
■ 米国におけるPTSDの社会課題と治療の課題



■ CAPS-5の4つのクラスターに対するエフェクトサイズ^{*3}



■ 売上収益計画 | レキサルティ



^{*1} ©2023 Epidemiology, Total 12-month PTSD prevalent cases, DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.
^{*2} J Clin Psychiatry. 2022 Apr 25;83(3):21m14116 ^{*3} Phase 2試験の社内分析データ

- ✓ この薬剤はもう一つの社会課題であるPTSDにも挑戦しています。
- ✓ 米国では、有病者数が1700万人と多く、経済的負担も大きい中で、20年以上新薬が出ていない状況を打破するため開発を進めています。
- ✓ 実施した臨床試験では、PTSDにおける4つの主要な症状に対し、従来治療では改善が見られなかった症状に対しても、「レキサルティ」を併用することで有効性を示すことができおり、新たな選択肢となることを期待しています。
- ✓ これら2つの大きな社会課題解決を通して、「レキサルティ」の価値最大化に取り組めます。

- 既存のADHD治療薬は、効果が高ければ安全性が低く、安全性が高ければ効果が弱い
- 米国では効果を重視され、日本では安全性が重視されている
- 効果と安全性のバランスを達成することは、既存のMOAでは難しかった

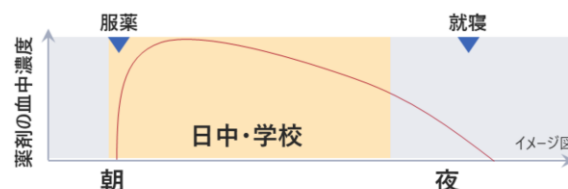
■ ADHD治療における未解決の社会課題

2人に1人は既存薬の副作用等による中止
や変更を経験^{*1}

小児・成人とも治療継続が難しい

■ センタナファジンの強み

- ✓ ファースト・イン・クラス^{*2}の薬剤
- ✓ 既存の非刺激薬と比較しても安全性・忍容性に優れた薬剤のポテンシャル
- ✓ ADHD治療に適した理想的なPKプロファイル



^{*1} J Psychiatr Res. 2022 Aug;152:201-218

^{*2} ノルエピネフリン・ドパミン・セロトニン再取り込み阻害の新規MOA

- ✓ 次に、ADHD治療薬として開発中のセンタナファジンについてご説明いたします。
- ✓ ADHD治療はその治療継続に課題がある上、重視される薬剤プロファイルが国や環境により異なります。
- ✓ そのため、効果と安全性のバランスが取れた薬剤が求められています。
- ✓ 新しい作用機序を持つこの薬剤は既存の非刺激薬と安全性や忍容性が遜色なく、優れた薬剤ポテンシャルを持つファーストインクラスの薬剤として期待しております。
- ✓ また、製剤的な工夫により、患者さんにとって理想的な薬物動態を有しています。
- ✓ 既にフェーズ3は終了しており、製剤の長期安定性試験を実施中で、2025年以降の申請に向け開発を進めています。

- 統合失調症やうつ病に対する非ドパミン系薬剤として新しい治療選択肢
- 抗精神病薬というクラスから別のカテゴリー、「脱」抗精神病薬への挑戦
- TAAR1アゴニスト作用による胃排出遅延作用により、体重増加作用がほとんどない薬剤

■ 統合失調症の社会課題と治療の課題

患者さんの社会復帰

▲
TAAR1アゴニスト
「脱」抗精神病薬
▲

非定型抗精神病薬 |
D₂受容体遮断 + セロトニン遮断
定型抗精神病薬 |
D₂受容体遮断

■ ウロタロントの開発計画

統合失調症

- ✓ 開発継続を決定、第4次中計期間中の上市を目指す

大うつ病補助療法

フェーズ2/3 ~2025年5月
NCT05593029

全般不安症

フェーズ2/3 ~2025年2月
NCT05729373

* Trace amine-associated receptor 1 (微量アミン関連受容体1)

29

- ✓ 次に、ウロタロントについてご説明します。
- ✓ 自社製品も含め、多くの統合失調症の治療薬がありますが、患者さんの社会復帰に向け、更なるQOLの向上を実現する治療選択肢が求められています。
- ✓ この薬剤は、統合失調症の原因と考えられるドパミンに作用しない新しい作用機序を持っています。
- ✓ そのため、ドパミン遮断に起因する様々なリスクが低く、忍容性が高いことが期待されます。
- ✓ 統合失調症を対象としたウロタロントの臨床開発の継続を決定し、現在実施中の大うつ病補助療法と全般不安症と合わせて取り組んでいきます。

- 社会の複雑化に伴い拡大するうつ病の社会問題解決が急務
- 治療抵抗性うつ病^{*1}を含めたうつ病治療において、有効性・忍容性が高く即効性がある治療薬が望まれている

■ うつ病の現状

有病者数^{*2}

2.8億人
成人の5%

うつ病治療をする
3人に1人^{*3}は
治療抵抗性うつ病



■ 治療抵抗性うつ病の社会課題

生涯に1回以上
自殺を図る割合^{*4} **30%以上**

健常人に比べた
自殺リスク^{*5} **15倍**

^{*1} 2剤以上の抗うつ薬を投与しても効果が認められない ^{*2} World Health Organization 2023, Institute of Health Metrics and Evaluation, Global Health Data Exchange
^{*3} *Am J Psychiatry*. 2006;163:1905-1917. ^{*4} *Front Psychiatry*. 2022 Mar 2;13:812938 ^{*5} *J Affect Disord*. 2018 Aug 1;235:362-367.

- ✓ 精神・神経領域の最後に、うつ病を取り上げます。
- ✓ 世界に非常に多くのうつ病患者さんがいる中で、3人に1人は治療を続けても十分な効果が発揮されていないと言われております。
- ✓ そして、これらの治療抵抗性うつ病では、30%以上の方が自殺を図り、そのリスクは健常人の15倍という極めて大きな社会課題となっており、その解決が急務であると考えます。

4 うつ病治療のパラダイムシフトへの挑戦

■ 新規MOAの薬剤でうつ病治療のパラダイムシフトへ挑戦

- ✓ うつ病を「いつまでもなかなか良くならない病気」から「すっきりと治る病気」へ
- ✓ 1回の投薬で3か月以上の効果持続
- ✓ MDD治療の第一選択薬となり、既存薬（SSRIやSNRI）は補助療法へ

■ MDD*治療のパラダイムシフト

イノベーションによる治療のパラダイムシフト

1回の投薬治療で
長期間効果が持続

5-HT_{2A}アゴニスト **Mindset**

新規作用機序・
抗うつ薬上乗せ療法

副作用の無い治療オプション

治療抵抗性うつ病

アールケタミン **PERCEPTION**

既存の抗うつ薬

三環系抗うつ薬/SSRI/SNRI他



センタナファジン
ウロタロント

Rejoyn MDD治療アプリ

1950's

1990's

現在

次世代

* major depressive disorder

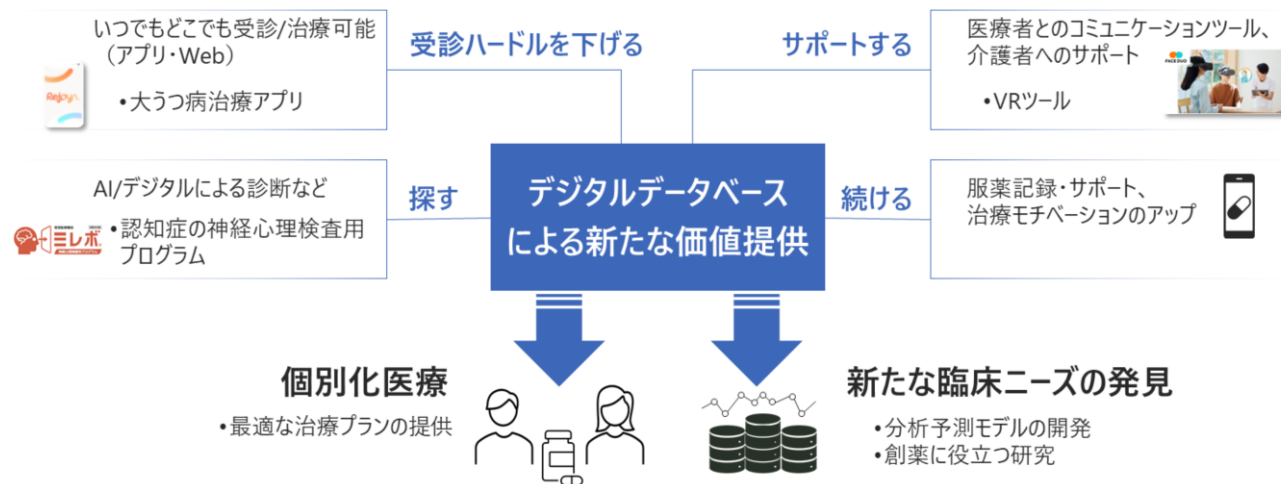
31

- ✓ このような状況の中、様々なアプローチにより、この社会課題を解決するために継続して取り組んでいきます。
- ✓ 簡単な取り組みではありませんが、うつ病をいつまでも良くならない病気から、すっきりと治る病気に変えていきたい、これが大塚のうつ病治療のパラダイムシフトへの挑戦です。

5 革新的デジタル技術による価値提供でデジタルヘルスを推進

- すべての医療関係者、患者さんや家族・介護者等に対して、予防・診断・治療のあらゆる場面で革新的かつ継続的な価値提供を通じてデジタルヘルスの進歩の一翼を担っていく

■ 包括的な展開と精神神経領域の事例



32

- ✓ 精神・神経領域における取り組みの最後として、デジタルツールを用いた取り組みについてご紹介いたします。
- ✓ 大塚は革新的な医薬品の提供を行うだけではなく、様々なデジタルツールと組み合わせることで、精神・神経疾患に関わる多くの方々を繋ぐデジタルヘルスの構築を積極的に進めています。
- ✓ 病気の診断をサポートするプログラム、受診ハードルを下げるためのデジタルアプリ、医療者や介護者、患者さんをサポートするVRツール、服薬治療を続けるためのサービスなど、病気の予防・診断・治療のあらゆる場面で役立つデジタルツールを開発しています。
- ✓ また、これらデジタルツールから得られるデータを元に、個別化医療や新たなニーズを見出す、デジタルプラットフォームを構築していきます。

循環器・腎領域

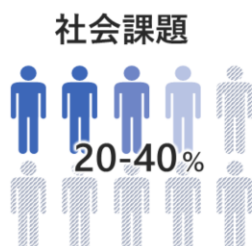
- 1 sibeprenlimab
- 2 uRDN
- 3 NO-13065

✓ ここから循環器・腎領域についてご説明いたします。

- IgA腎症の患者さんの多くが末期腎不全の脅威にさらされており、大きな社会課題
- ファースト・イン・クラスの薬剤かつ使いやすい製剤として、IgA腎症だけでなく、将来のLCMも積極的に検討
 - 4週間に1回の投与間隔の皮下注製剤で、過度な免疫抑制効果が無く、安全性・忍容性が高い薬剤プロファイルを期待

■ IgA腎症

■ APRIL^{*4}を標的とする開発品のフェーズ3スケジュール

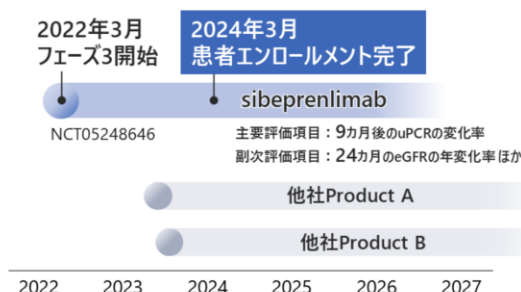


IgA腎症の患者さんの
20-40%が20年以内に
末期腎不全^{*1}

年間発症数^{*2}

日本	5,500人
米国	7,600人
欧州	4,200人
主要5カ国	4,200人
中国	52,000人

アジアでの発症患者数割合が
高い疾患^{*3}

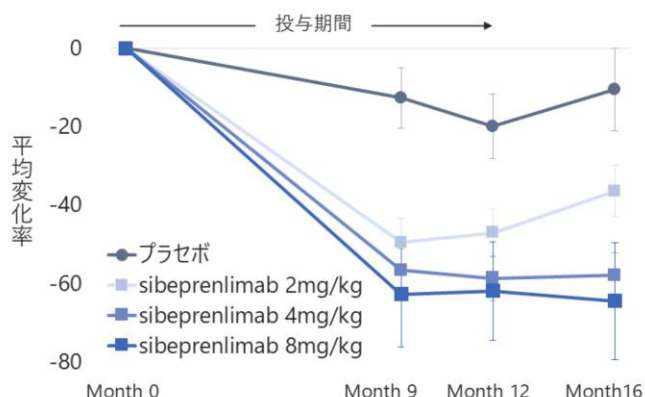


^{*1} Am J Med Sci. 2021;361(2):176–194. ^{*2} © GlobalData Plc, 2023 Epidemiology of IgA Nephropathy. 一部改変
^{*3} Clinical Kidney Journal, 2023, vol. 16, Suppl 2, ii1–ii8 ^{*4} APRoliferation Inducing Ligand

- ✓ まずIgA腎症を対象に開発している シベプレシリマブについてです。
- ✓ IgA腎症は患者さんの20%から40%程度が末期腎不全に移行する、現状有効な治療法が限られている疾患であり、アジアでの発症割合が高いとされております。
- ✓ シベプレシリマブは、現在グローバルフェーズ3試験が進行中で、その被験者登録は完了しております。
- ✓ ファーストインクラスを目指し、使いやすく、安全性や忍容性が高い本薬剤を早く患者さんに届けるべく、開発を進めてまいります。

- 4週間に1回の投与でuPCR^{*1}を大きく改善し、eGFR^{*2}を安定化
- sibeprenlimabによりIgA産生を抑制しても、通常の免疫機能を抑制しない

■ フェーズ2試験結果^{*3} | uPCRのベースラインからの低下率



■ フェーズ2試験で確認された有害事象^{*3}

sibeprenlimab投与群で5%以上の発現頻度

	Pooled sibeprenlimab N=117	Placebo N=38
COVID-19	29.9%	42.1%
発熱	13.7%	15.8%
鼻咽頭炎	12.8%	7.9%
上部呼吸器感染症	8.5%	0%
頭痛	7.7%	10.5%
高血圧	6.0%	2.6%
下痢	5.1%	2.6%
筋痙攣	5.1%	2.6%

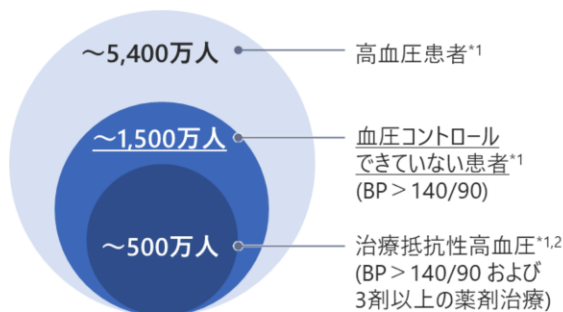
^{*1} Urinary protein to creatinine ratio (尿蛋白/クレアチニン比) ^{*2} Estimated glomerular filtration rate (推算糸球体濾過量)
^{*3} A Phase 2 Trial of Sibeprenlimab in Patients with IgA Nephropathy: NEJM2023

35

- ✓ この薬剤の特徴は、4週間に1回の投与が可能である点にあり、フェーズ2試験にて、12カ月時点での尿蛋白の減少を示したことを受け、本年2月FDAよりブレイクスルーセラピー指定を取得しております。
- ✓ また、コロナ禍でのフェーズ2試験ではありましたが予定通り試験を完遂できたとともに、シベプレニリマブが免疫抑制系の作用機序である一方で、COVID-19等の感染リスクを増加することが無かったという興味深い知見を得ております。
- ✓ これらは、シベプレニリマブのユニークな特徴と考え、今後も検証を進めてまいります。

- 高血圧治療には様々な降圧剤が用いられているが、血圧コントロールが困難な高血圧患者さんが依然として多い
- 超音波腎デナベーションシステムは、臨床試験で有効性・安全性が示された独自の技術を用いた新たな治療法
- Recor社の販売基盤構築、大塚グループの医薬品事業ノウハウの活用により、米国医療機器市場開拓を加速
- 米国における広範な保険償還を目指して、新しい治療法の認知度向上に注力

■ 米国の高血圧患者数



^{*1} Hypertension. 2017 Oct;70(4):736-742. Online Supplement – 2013–14 Data.

^{*2} Hypertension. 2019 Feb;73(2):424–431.

■ 米国における取り組み

2024年 | Global Paradise Systemレジストリ 米国で開始

• uRDN 臨床試験データ
• 米国ガイドライン

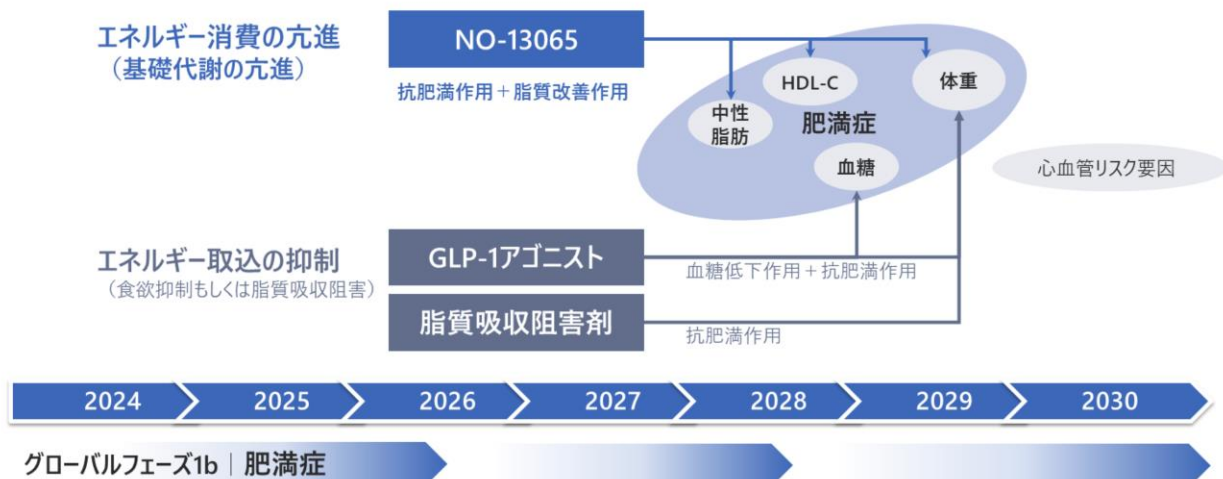
2-3年内 | 米国における広範な保険償還取得

米国にて本格展開

- ✓ 次に、高血圧に対する新しい治療法、超音波腎デナベーションシステム、uRDNについてご紹介いたします。
- ✓ 治療薬の進歩にもかかわらず、血圧がコントロールできていない患者さんが、米国で1,500万人に達するとの報告もあるなど、高血圧はいまだ大きな社会課題です。
- ✓ 昨年、米国で承認取得したイノベーティブな医療機器で、課題解決に取り組んでおります。
- ✓ 現在は、リコー社の販売基盤構築、及び大塚グループの医薬品事業ノウハウの活用を通じて、米国の医療機器市場開拓を加速させるとともに、広範な保険償還取得を目指して、uRDNの認知度向上に注力しています。

■ 経口リポプロテインリパーゼ活性化剤

■ 世界初の、エネルギー消費を高める新たな薬理作用の肥満症治療薬へ



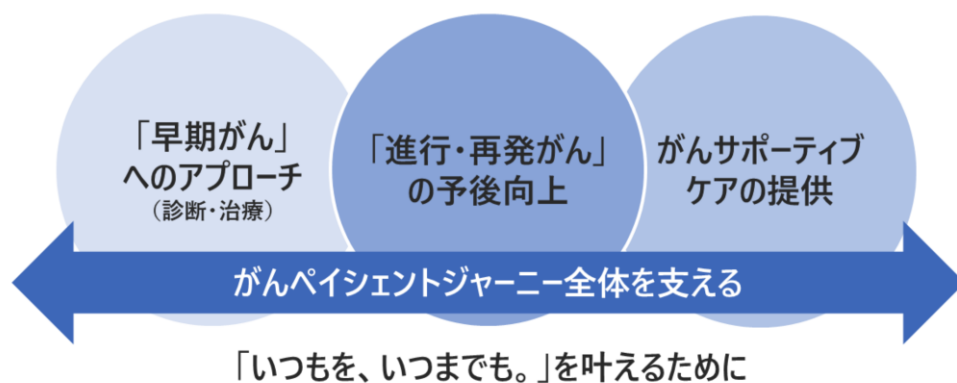
- ✓ 新しい肥満症治療薬NO-13065をご紹介します。
- ✓ 肥満症は、近年注目度が高い疾患として薬剤開発が進んできておりますが、本薬剤は、世界初のエネルギー消費を高める新たな薬理作用が特徴であると考えております。
- ✓ 現代の新たな社会課題にも、積極的に取り組んでまいります。

がん領域

- 1 zipalertinib
- 2 リトゴビ
- 3 INQOVI、ASTX030
- 4 がん事業の飛躍に向けて

✓ 次はがん領域です。

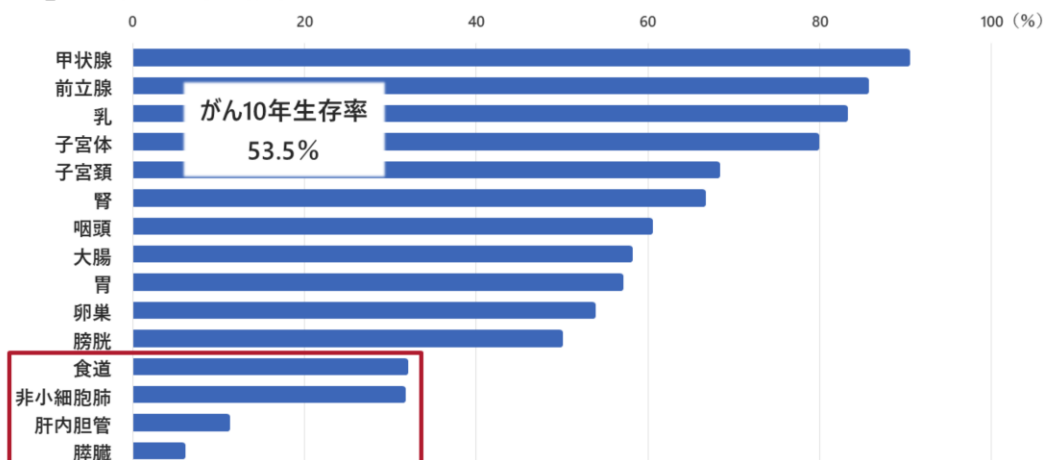
- 世界中のがん患者さんの「いつもを、いつまでも。」を叶えるために、治療ステージ毎にトータルで支援
- がん患者さんのアンメット・ニーズへの貢献
- イノベーション・エコシステムから革新的な新薬を創出する



- ✓ こちらは、がん領域における取り組みの考え方を示しています。
- ✓ がん患者さんのペイシエントジャーニーを3つのステージで考え、それぞれのステージに必要とされる支援を提供することで、ペイシエントジャーニー全体を支えることを目指して取り組んでまいります。

- がん10年生存率は全体で53.5%*と日々進歩してきているが、更なる改善が望まれる
- 第4次中計期間中では特に予後の悪い、肺がん、消化器がんに注力する

■ がん種別10年生存率*



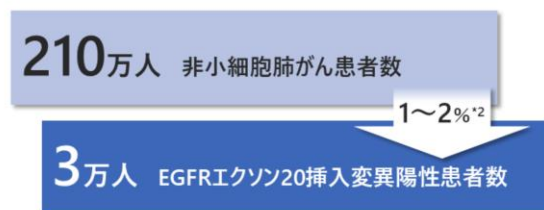
* 国立研究開発法人国立がん研究センター (2011年診断例), 2024年

40

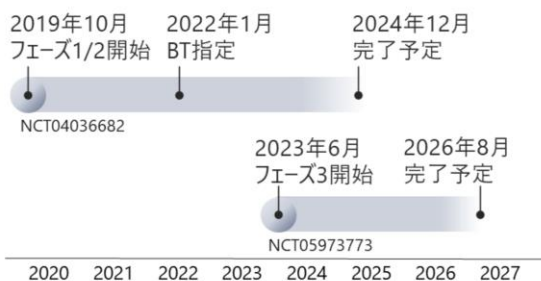
- ✓ こちらはがん患者さんの予後を示したものです。
- ✓ 日々進歩はしているものの、決して満足できる数字ではありません。
- ✓ 第4次中計期間においては、特に予後の悪い肺がんと消化器がんに注力していく計画です。

- 治療選択肢が限られているEGFRエクソン20挿入変異陽性非小細胞肺がんに対する経口治療薬
- 独自のシステイノミクス創薬基盤技術により創製
- フェーズ1/2結果から、優れた有効性及び安全性期待・ブレイクスルーセラピー(BT)指定取得
- 1次治療での承認を目指し開発加速、LCM戦略含めてピークセールスは、1,000億円以上のポテンシャル

■ 世界の年間新規非小細胞肺がん患者数^{*1}



■ 開発スケジュール



^{*1} GLOBOCAN 2022; *CA Cancer J Clin* 2024;1-35 ^{*2} *Transl Lung Cancer Res* 2023;12(7):1590-1610

41

- ✓ こちらは肺がんの治療薬として開発を進めているジパレルチニブです。
- ✓ フェーズ1/2試験より優れたデータが得られ、2022年に米国FDAよりブレイクスルーセラピー指定を受けました。
- ✓ 現在は、特定の遺伝子変異を有する非小細胞肺がんでの適応取得を目指し、フェーズ3試験を実施中です。

- ## LCM戦略



- ## ■ 食道がん、膵がん他開発スケジュール



*1 American Cancer Society. Key statistics for bile duct cancer.
*2 Banalles JM et al. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2020;17:557-588.
*3 FGFR2遺伝子再構成（融合遺伝子を含む）率は10％として計算
*4 American Cancer Society. Key Statistics for Esophageal Cancer.
*5 American Cancer Society. Key Statistics for Pancreatic Cancer.

- ✓ 次に「リトゴビ」についてご紹介いたします。
- ✓ すでに、肝内胆管がんの治療薬として承認を取得しておりますが、新たなアプローチとして、がん免疫療法との併用に期待をしております。
- ✓ 第5次中計以降の承認を想定しておりますが、食道がんや膵がんなどの適応追加をめざして、臨床試験を進めてまいります。

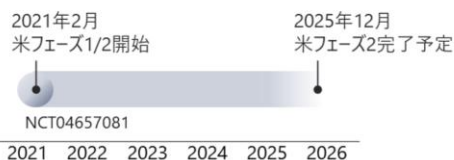
- 注射薬の経口剤化により頻回の通院が不要となり、より多くの血液がん患者さんが使いやすい薬剤へ
 - 主成分の分解を防ぐセダズリジン配合することで、良好な経口曝露を達成
- 患者さんやその周囲の方々の、負担軽減が期待される

■ 血液がん戦略

価値最大化



■ INQOVI AML開発スケジュール



■ ASTX030 MDS/AML/CMML開発スケジュール

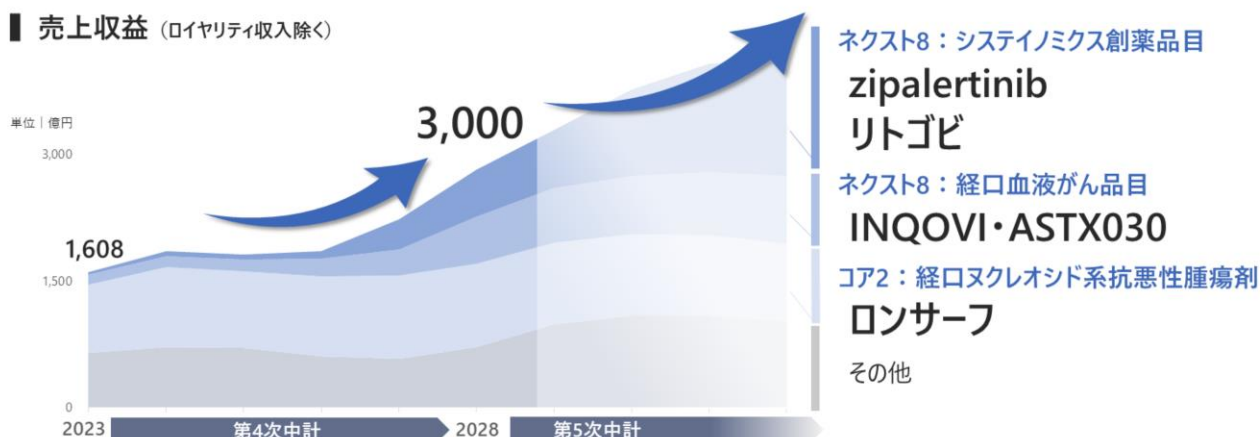


- ✓ ここでは血液がんへの取り組み、特に経口治療薬についてご紹介いたします。
- ✓ 古くは1970年代から取り組んでいる経口抗がん剤のノウハウを血液がん治療薬に応用しています。
- ✓ 標準治療の注射薬を経口化したこの「INQOVI」とASTX030は、これまで頻回の通院が必要とされていた患者さんの新たな治療選択肢の1つとして、QOL向上に貢献できると期待しています。
- ✓ さらに、他剤との併用や適応拡大など、製品の価値最大化を進めてまいります。

4 がん事業の更なる飛躍に向けて | 第2の収益の柱へ

- ロンサーフを含む、グローバル10の5品目が牽引し、第4次中計終了時に収益規模3,000億円へ
- ネクスト8の4品目を着実に成長させ、第5次中計以降の飛躍に繋げる

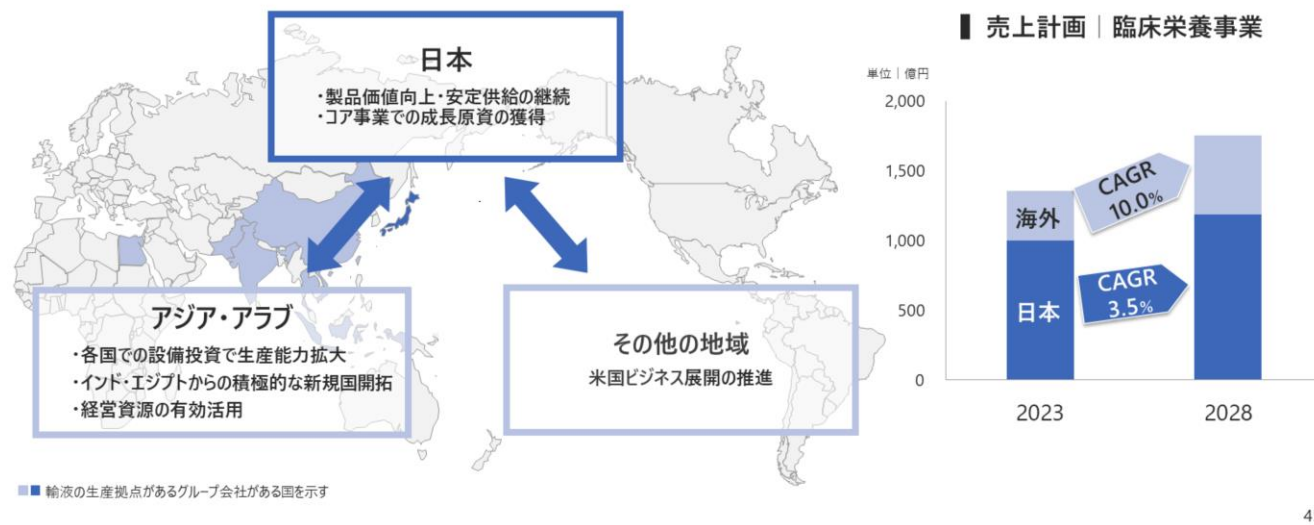
■ 売上収益 (ロイヤリティ収入除く)



- ✓ がん領域では、「ロンサーフ」を含むグローバル10の5製品が事業を牽引する計画です。
- ✓ これまでの取り組みの成果が第4次中計期間から徐々に顕在化し、今後、精神・神経領域に並ぶ医療関連事業の第2の収益の柱として、さらなる貢献を見据えております。

■ 日本 | 製品価値向上および生産効率化・安定供給の両立による成長原資の獲得

■ 海外 | 市場ニーズに応じた製品投入、生産能力向上を通じて、グローバルにおける企業プレゼンスを高める



45

- ✓ 医療関連事業の最後に、臨床栄養事業の戦略について紹介します。
- ✓ まず日本において、製品の価値向上や安定供給を果たし、成長原資の獲得を目指します。
- ✓ 海外において、アジア・アラブでは経営資源を有効活用して各国の設備投資によって生産能力を拡大していきます。
- ✓ 米国ビジネス展開も推進して、グローバルにおける臨床栄養の企業プレゼンスをより一層高めていきます。
- ✓ 67ページにグローバル10のピークセールスを掲載しておりますのでご覧ください。

第4次中期経営計画の戦略骨子

NC関連事業

- ✓ 次にNC関連事業について説明します。

柔軟性を持つグローバル企業へ —ライフステージに合わせた健康ソリューションの提案—

グローバル視点での社会課題への貢献

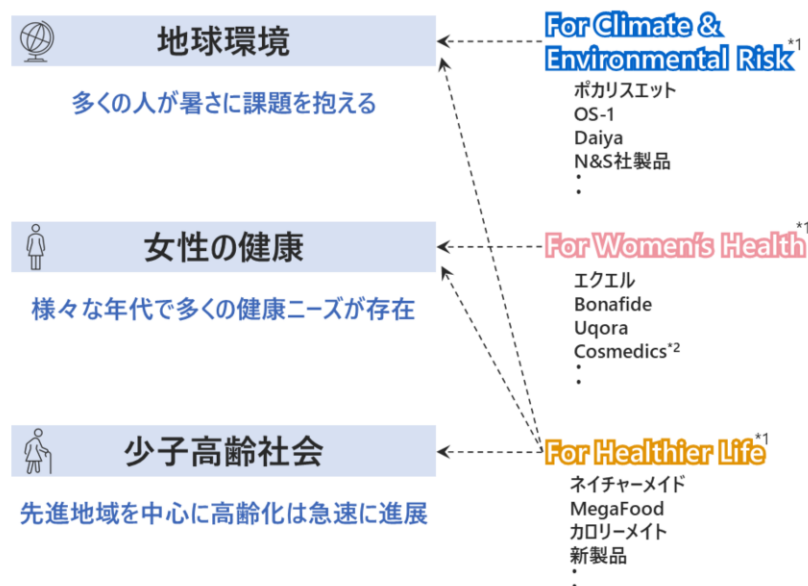
次世代の成長ドライバーの創出・育成

高利益率体制の継続

47

- ✓ 戦略骨子は、柔軟性を持つグローバル企業へ、
をテーマにこの3項目について取り組んでまいります。

Total Healthcare



大塚の目指す
Well-beingな
未来を創る



予防・健康増進

^{*1} 気候環境リスク・女性の健康・ヘルシアーライフと定義
^{*2} 健粧品、cosmetics(化粧品) + medicine(医薬品)、の略

48

- ✓ 大塚では、3つの社会課題に注力し、それぞれの課題に対してソリューションを提供できる製品群を新たにカテゴリー化しました。
- ✓ “気候環境リスク”カテゴリーは地球温暖化による健康課題の一つである熱中症対策や環境負荷低減に貢献する製品群、“女性の健康”カテゴリー、そして“ヘルシアーライフ”カテゴリーはライフステージに合わせた様々なニーズに対応する製品群です。
- ✓ 予防・健康増進の観点で世の中のニーズにいち早く適切なソリューションを提供できるようトータルヘルスケア企業としてWell-beingな未来を創造し進化を続けます。

Total Healthcare

第5次中計における
カテゴリーの売上目標

地球環境

多くの人が暑さに課題を抱える

For Climate & Environmental Risk^{*1}

ボカリスエット
OS-1
Daiya
N&S社製品
・

3,000 億円以上

女性の健康

様々な年代で多くの健康ニーズが存在

For Women's Health^{*1}

エクエル
Bonafide
Uqora
Cosmedics^{*2}
・

1,000 億円以上

少子高齢社会

先進地域を中心に高齢化は急速に進展

For Healthier Life^{*1}

ネイチャーメイド
MegaFood
カロリーメイト
新製品
・

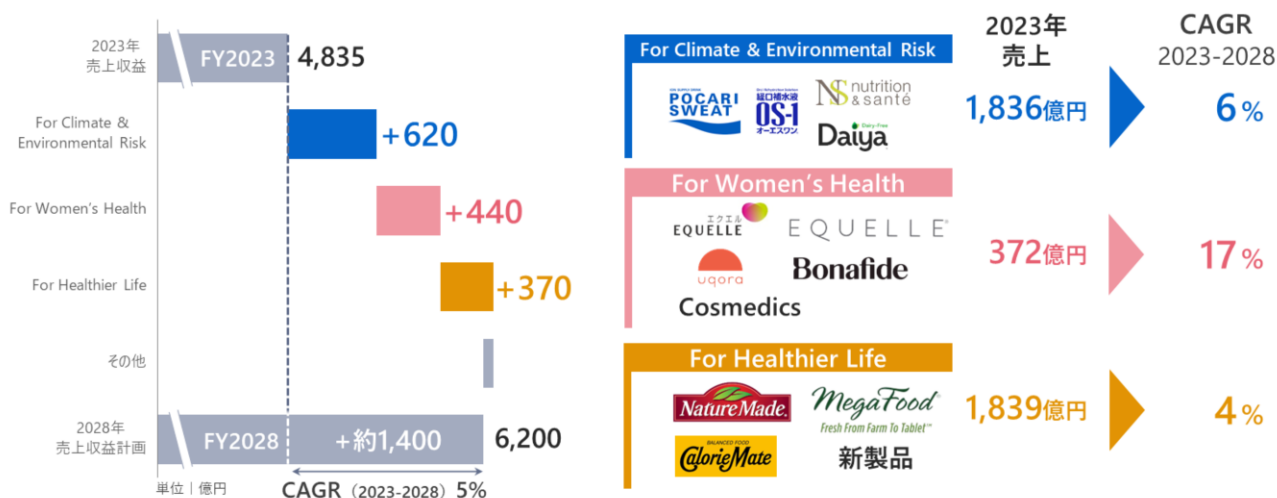
2,500 億円以上

^{*1} 気候環境リスク・女性の健康・ヘルシアーライフと定義
^{*2} 健粧品、cosmetics(化粧品) + medicine(医薬品)、の略

49

- ✓ 3つのカテゴリーの第5次中計における売上目標を、それぞれ設定しております。
- ✓ ここから、各カテゴリーに関する戦略をお話ししていきます。

- For Climate & Environmental Risk | 海外ポカリスエット1,000億円ブランドへの挑戦
- For Women's Health | 北米を中心としたカテゴリーの育成により、カテゴリーリーダーとしての成長基盤を構築
- For Healthier Life | ライフステージに合わせた独自の製品展開により、更なる価値最大化へ

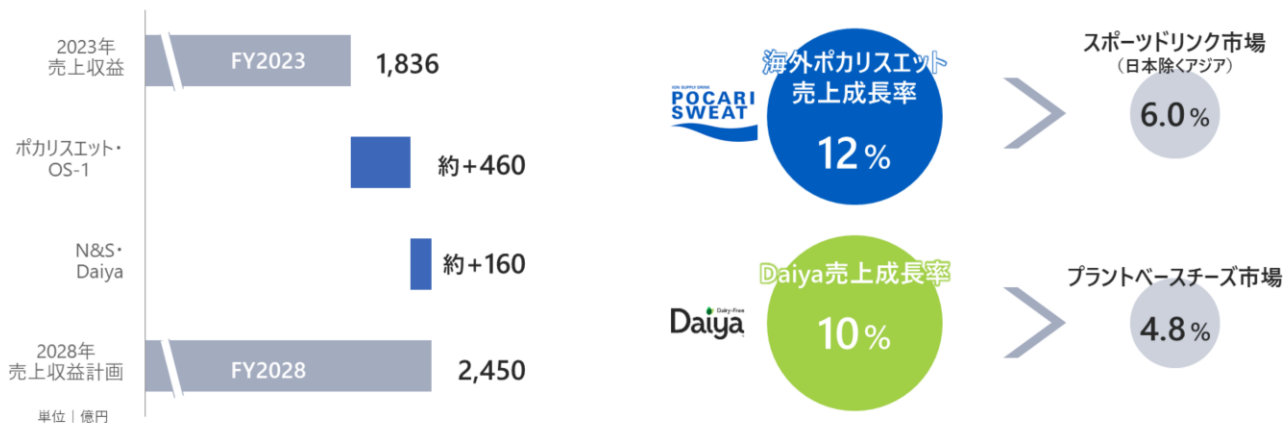


- ✓ NC関連事業における売上収益の見通しです。
- ✓ 2028年の売上収益は、2023年から約1,400億円増加の6,200億円を計画しております。
- ✓ 気候環境リスクに属する「ポカリスエット」は中国やインドネシアといったアジアを中心に成長させ、海外において1,000億円ブランドへ挑戦します。
- ✓ 女性の健康では、北米を中心としたカテゴリーの育成に注力し、カテゴリーリーダーとしての基盤を構築します。
- ✓ また、ヘルシアーライフでは、第4次中計期間中はCAGR4%と、NC関連事業の成長を支えながら更なる価値最大化を目指します。

- ポカリスエットの製品価値に対する理解を高成長市場にて更に浸透させながら、新エリアでの基盤構築に挑戦
- Daiya独自の技術を使った乳製品代替チーズで、環境負荷低減と北米プラントベース市場でのカテゴリーリーダーとして健康意識の高まる生活者のニーズに取り組む

■ 売上計画 | For Climate & Environmental Risk

■ 市場成長と成長ドライバーのCAGR（2023-2028）比較



51

- ✓ まず、気候環境リスクですが、「ポカリスエット」は引き続き健康飲料の需要拡大が見込まれるアジア地域を中心にブランド力を向上させていきます。
- ✓ また新たにナイジェリアやインド、北米などの市場へも挑戦し、独自の熱中症対策をグローバル展開することで、世界的な健康課題の解決を目指します。
- ✓ 次に、プラントベース食品を北米で展開している「デイヤ」については、チーズ生産過程における水使用量や二酸化炭素の削減といった環境への負荷低減に引き続き貢献していきます。
- ✓ また、独自の発酵技術によって従来チーズと変わらない美味しさの実現と生活者のニーズに合わせた製品ラインナップを揃えることで、市場成長以上のCAGR10%を目指し、プラントベース食品のカテゴリーリーダーへ挑戦していきます。

- 科学的根拠に基づいた製品で様々な社会課題に対する健康ソリューションを提案
- 更年期障害グローバル市場*1 | CAGR 5.7%(2023-2028)

女性特有の健康に
関する社会課題

気分
ホットフラッシュ
過活動膀胱
細菌性膣炎
UTI*2
睡眠
肌の老化・乾燥
肌荒れ

科学的根拠に基づく製品開発



Bonafide

EQUELLE

Cosmedics

泌尿器婦人科
関連の健康

肌の健康

NEW AREA

更年期の健康

NEW AREA

健康ソリューションを提案し
信頼のブランドを確立

独自の販売プラットフォーム
幅広い製品ラインナップ
蓄積された販売実績

*1 社内資料, *2 尿路感染症

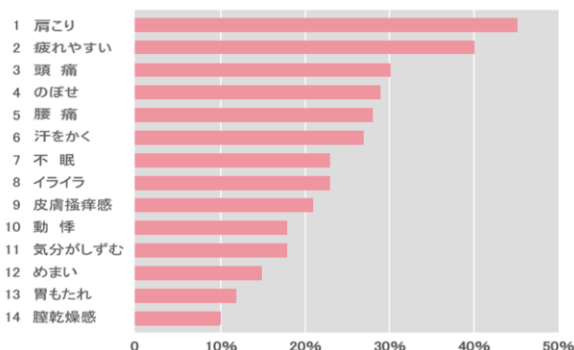
52

- ✓ 女性の健康では、科学的根拠に基づいた製品開発で女性特有の社会課題に対する健康ソリューションを提案してまいります。
- ✓ 「ユコラ」・「ボナファイド」・「エクエル」による包括的なサポートに加え、「インナーシグナル」や「サクラエ」といった健粧品から肌の健康に対しても安全かつ効果的なソリューションを提案してまいります。
- ✓ 加齢とともに複合化する女性の健康ニーズを長期的にサポートすることで、“女性の健康”市場でのカテゴリーリーダーとしての成長基盤を構築していきます。

- 新たにグループに加わったBonafide、Uqoraの知見やデータも活かし、女性の健康課題に対するソリューションをグローバルに展開

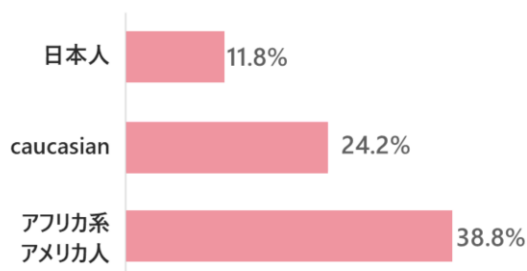
発現する症状に大きな個人差・人種差

日本女性の更年期症状発現の割合



* 廣井正彦ら、日本産婦人科雑誌 49: 433-439, 1997

人種別のホットフラッシュ発現頻度



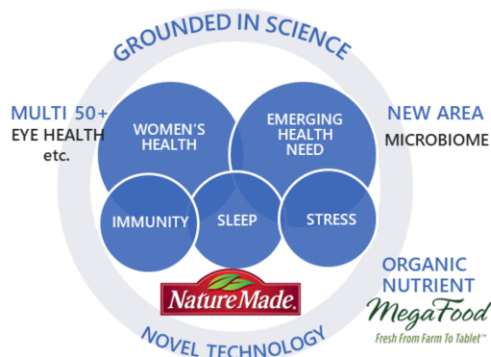
* AvisR, Social Science and Medicine 52: 345-356, 2001

53

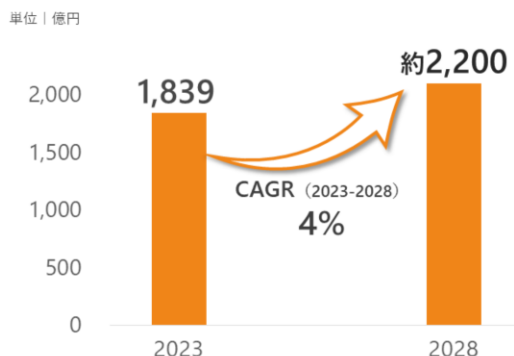
- ✓ 女性の健康課題は個人差に加えて、人種差も知られています。
- ✓ 例えば、更年期障害においても様々な症状があり、その一つであるホットフラッシュは発現頻度到人種差があることが報告されています。
- ✓ このように、女性特有の症状ひとつを取ってみても、個人や人種により大きな違いがあり、症状に応じたソリューションが必要とされています。
- ✓ 新たに加わった「ボナファイド」、「ユコラ」を通じて得られる科学的知識やデータを活かし、大塚は女性の健康課題に対するソリューションをグローバルに展開していきます。

- 充実したラインナップと高い信頼性による更なる価値最大化
- 次世代成長ドライバーとなる新規アプローチで様々なニーズに貢献

■ ライフステージに合わせたそれぞれの貢献



■ 売上計画 | For Healthier Life
(ネイチャーメイド + MegaFood* + カロリーメイト)



*Fresh From Farm to Table (新鮮な食物を農場からサプリメントにして家庭にお届けする)をコンセプトとする自然植物由来のサプリメントブランド。

54

- ✓ 3つ目はヘルシアーライフについてご紹介します。
- ✓ 「ネイチャーメイド」や「メガフード」などのサプリメントは、科学的根拠に基づいたブランド力を活かしライフステージに合わせた様々なニーズに対応できるよう幅広いラインナップで価値を最大化してまいります。
- ✓ また、第4次中計期間中は、「ネイチャーメイド」のグローバル展開をさらに加速し米国のサプリメント市場規模を超えると予測される中国にも注力してまいります。
- ✓ カテゴリーの売上は、第4次中計期間中にCAGR4%を計画しており、引き続きNC関連事業の成長に貢献してまいります。

- 生命活動に必要な「水分」「栄養」に新たなピースとして新製品追加
- あらゆるライフステージでの活動をサポートし、生活者のWell-beingに貢献

酸素 酸素利用を促す製品提供

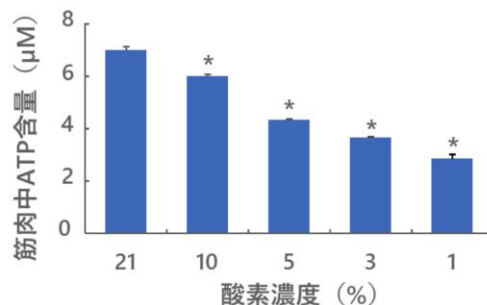


- ・細胞内の酸素濃度は、年齢とともに減少
- ・酸素が足りないと水と栄養からATP産生が減少

水 水分バランスを意識した製品提供



栄養 バランス栄養を提供する製品



* : 酸素濃度21%に対して科学的有意に筋肉中ATP含量が減少

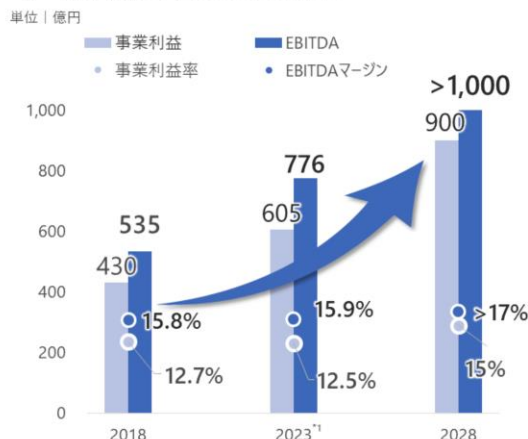
55

- ✓ 同カテゴリーにおいて、生命活動に必要な水分・栄養に新たなピースとして新製品追加を予定しております。
- ✓ 現在上市準備をすすめており、準備が整い次第みなさまにご紹介いたします。

- NC関連事業における事業利益率過去最高の約15%の達成・EBITDAマージン17%以上を目指し、事業規模拡大を目指す領域/エリアへの先行投資も実施

事業利益・EBITDAの推移

2028年のカテゴリ別の貢献利益率^{*2}



^{*1} 2024年度より事業セグメントにおける売上収益の内部取引等の計上方法を変更したことに伴い、2023年度の事業利益の数値を変更対応しております

^{*2} 貢献利益=事業利益-間接部門費用-研究開発費+持分法投資損益

56

- ✓ これまでNC関連事業は、ブランド価値を源泉とした高マージン戦略を実践し強固な事業基盤を築いてきました。
- ✓ 第4次中計では、事業規模の更なる拡大に向けた先行投資を実施しながらも2028年の事業利益率は過去最高の約15%、また収益性を表すEBITDAも1000億円以上を目指していきます。
- ✓ また、注力する社会課題に寄り添う3つのカテゴリにおける2028年の貢献利益率をお示ししています。
- ✓ 以上、医療関連事業およびNC関連事業におけるご説明といたします。

財務戦略

持続的成長を支える積極的な財務戦略

— 資本コストを意識した経営の実践 —

大塚グループのROICマネジメント

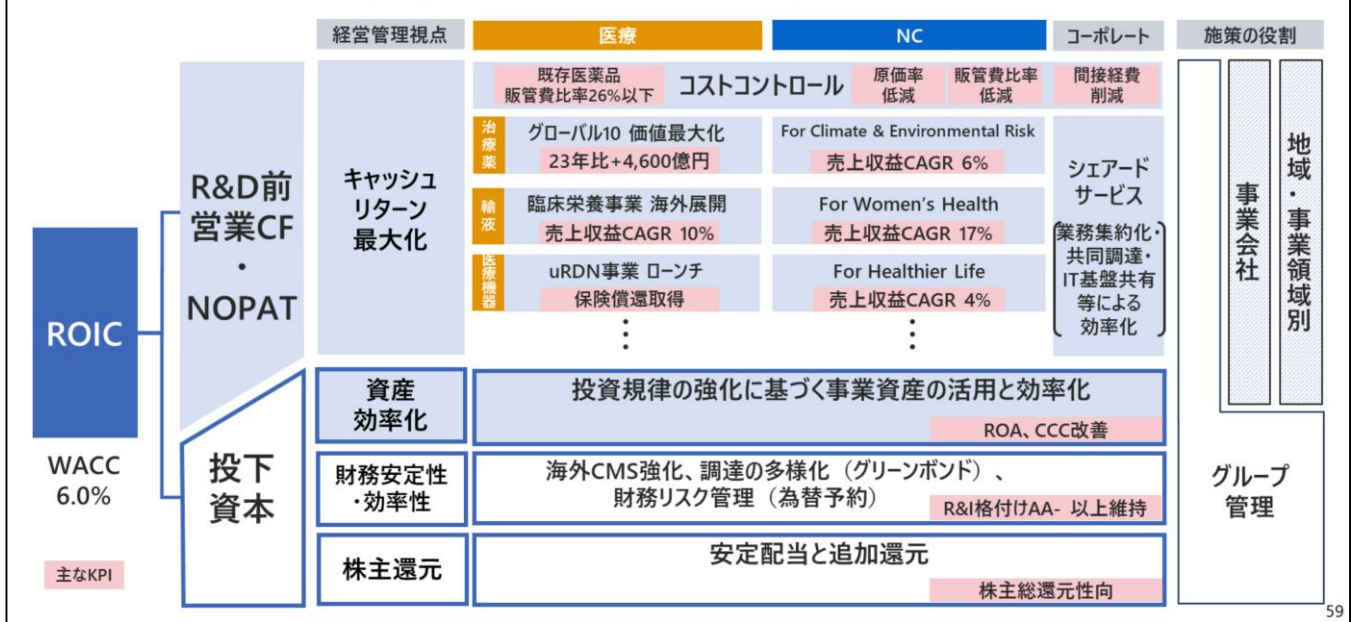
持続的成長を支えるキャッシュアロケーションとバランスシートマネジメント

株主還元方針

58

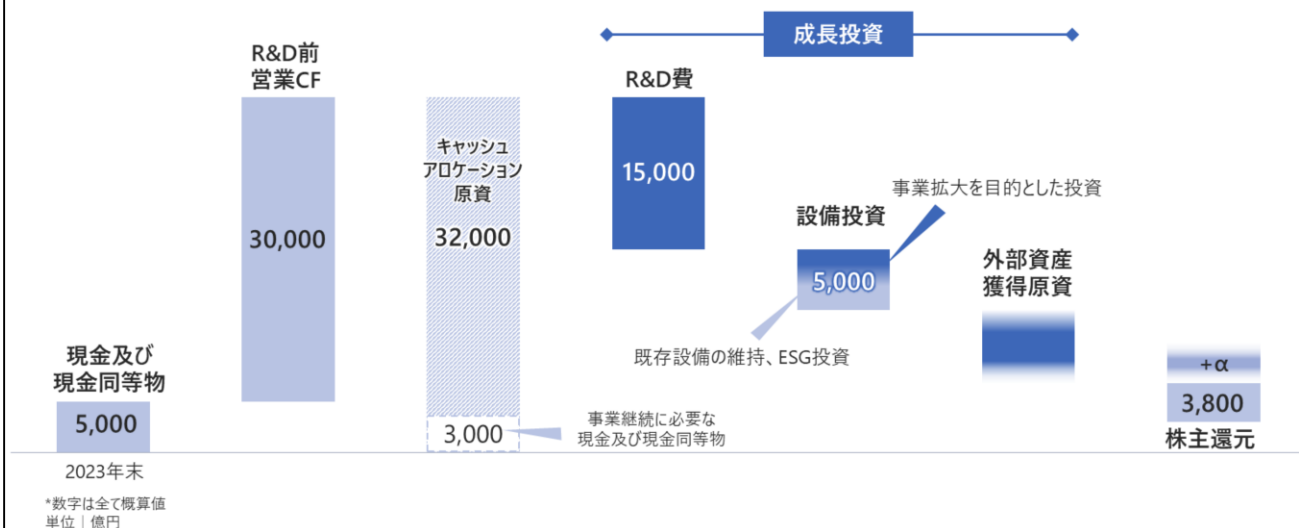
- ✓ 先ほど、社長の樋口からも説明がありました企業価値向上のサイクルと経営の質の進化をサポートする財務戦略を牧野からご説明します。
- ✓ 本日は、「大塚グループのROICマネジメント」、「持続的成長を支えるキャッシュアロケーションとバランスシートマネジメント」と「株主還元方針」をご説明します。

■ 成長投資とWACCを超える経済価値創出を両立することで2028年にROIC9.5%以上を目指す



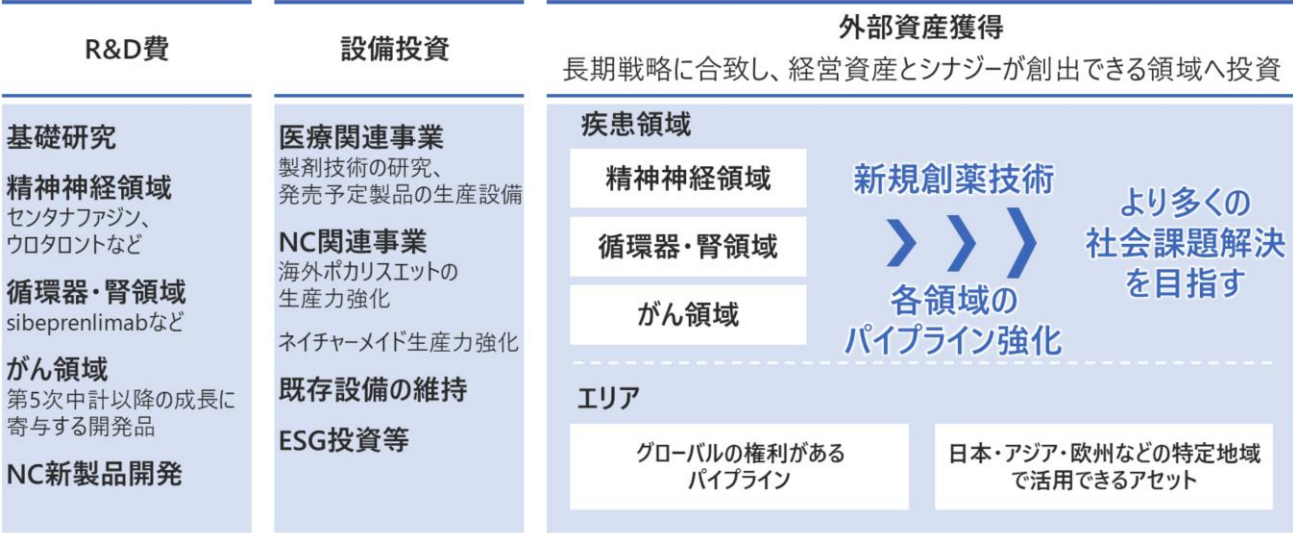
- ✓ まず、最初は大塚グループのROICマネジメントをご説明します。
- ✓ 第3次中計期間は、資本コストを意識した経営を導入する期間として位置づけ、グループ会社への浸透に取り組んでまいりました。
- ✓ 第4次中計期間では、資本コストを意識した経営の本格的な運用を実践してまいります。
- ✓ 資本コストを意識した経営の実践の中核としてROICの向上を目指します。
- ✓ この指標の向上には、R&D前営業CFの最大化と投下資本の最適化が重要な施策となります。
- ✓ R&D前営業CFは、医療関連事業における治療薬、臨床栄養、医療機器等の事業特性に応じたKPI、NC関連事業は成長市場エリアへの事業展開に合わせたKPIを設定し、事業推進のKPIマネジメントを実践することで向上させてまいります。
- ✓ また、前中計以前から推進しております継続的なコストコントロール、各エリアにおけるシェアードサービスの取り組みの高度化も実践していきます。
- ✓ 一方、投下資本は、成長投資による優良資産の獲得を着実に進めつつ、投資規律に基づいた設備投資の優先順位付けの強化、既存の事業資産の活用、運転資本効率の見直し等の施策を進め、資産効率の改善を進めてまいります。また、海外のキャッシュマネジメントシステムの強化により財務効率性を高めると共に、資金調達の多様化や高格付けの維持により財務安定性も高めます。
- ✓ 第4次中計期間も積極的な成長機会に応じた成長投資を実施し、短期的な経済価値の創出だけでなく、中長期的にも第4次中計で設定した資本コスト6.0%を安定継続的に超えることを目指してまいります。

- 持続的成長を実現するため、事業から獲得したキャッシュを原資に外部資産獲得等の積極的な成長投資を実施
- 第4次中計期間で予定する株主還元に加え、次期中計以降の持続的な成長が見込める等の条件が整った場合の追加の株主還元枠も準備



- ✓ 次に持続的な成長を支える、第4次中計期間のキャッシュアロケーションをご説明します。
- ✓ 次期中計以降の持続的成長に備え、第3次中計期間を大幅に超える積極的な成長投資をしつつ株主還元も強化してまいります。
- ✓ 第4次中計では、事業から得られるキャッシュを原資とした約3兆2,000億円を主に研究開発費用1兆5,000億円、設備投資約5,000億円、成長機会に応じた外部資産の獲得に投資してまいります。

■ 後期開発品への研究開発投資ならびに事業拡大を目的とした設備投資と、第5～6次中期経営計画の業績を牽引するパイプラインを獲得により持続的成長をより確実なものへ



- ✓ 次に成長投資の戦略についてご説明いたします。
- ✓ 研究開発費用に関して、医療関連事業は、基盤技術となる基礎研究、後期の臨床開発を進めるために精神神経領域と循環器・腎領域、がん領域を中心に投資する予定です。
- ✓ また、NC関連事業は、継続的に新製品の開発に投資いたします。
- ✓ 設備投資につきましては、主に事業拡大を目的とした医薬品原料の生産設備、海外の「ポカリスエット」生産能力強化のための投資、環境に配慮した既存設備の維持更新等を予定しております。
- ✓ 外部資産獲得の基本的な方針については、これまでご説明してきた通り、長期戦略に合致し、既存の経営資産とのシナジーを生み出せる領域への投資を考えております。
- ✓ 特にパイプラインを継続的に生み出すような創薬技術の獲得、疾患領域では精神神経、循環器・腎領域を中心にグローバルの権利があるパイプラインの獲得が、第5次中計以降における成長戦略の上で重要だと考えております。

- 成長の源泉となる優良資産を積極的に獲得することで投下資本の質向上を図り、効率的な事業資産の活用と圧縮によりバランスシートマネジメントを強化

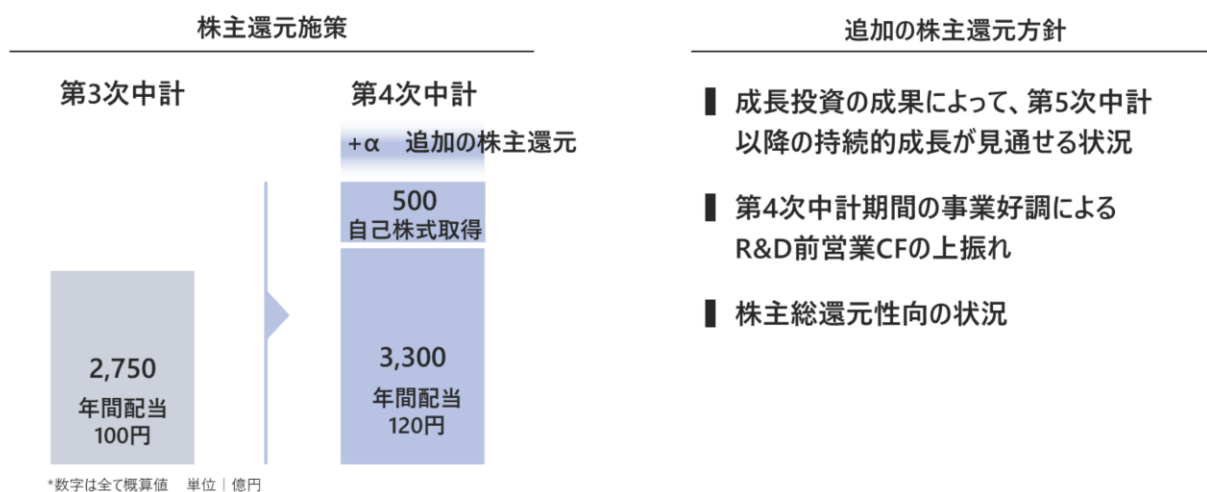
2023年 連結財政状態計算書



62

- ✓ 次に成長投資による優良資産の獲得と投下資本の両立の実践を目指すバランスシートマネジメントについてご説明します。
- ✓ 事業で獲得したキャッシュは、積極的な成長投資により成長の源泉となる優良な事業資産を獲得し積み上げる一方で、ROICマネジメントの実践により、投下資本の質的向上を目指します。
- ✓ 資産としては、既に実施を始めたキャッシュマネジメントシステムをさらに強化し、事業に必要な待機資金をコントロールしていきます。
- ✓ 債権・在庫管理は、事業特性およびエリアに応じた最適化をします。
- ✓ また、基盤投資についても、グループ全体で優先順位付けを行い、事業資産のコントロールを強化します。
- ✓ 政策保有株式に関しましては、第3次中計期間に評価と見直しを行い、保有目的の変化に伴い、圧縮いたしました。
- ✓ 第4次中計期間におきましても、その方向性は変わらず、継続的に銘柄の売却を実施してまいります。
- ✓ 負債としては、資金調達の多様化と高格付けを維持しつつ、社内金融を活かした有利子負債の削減により投下資本のコントロールを強化してまいります。

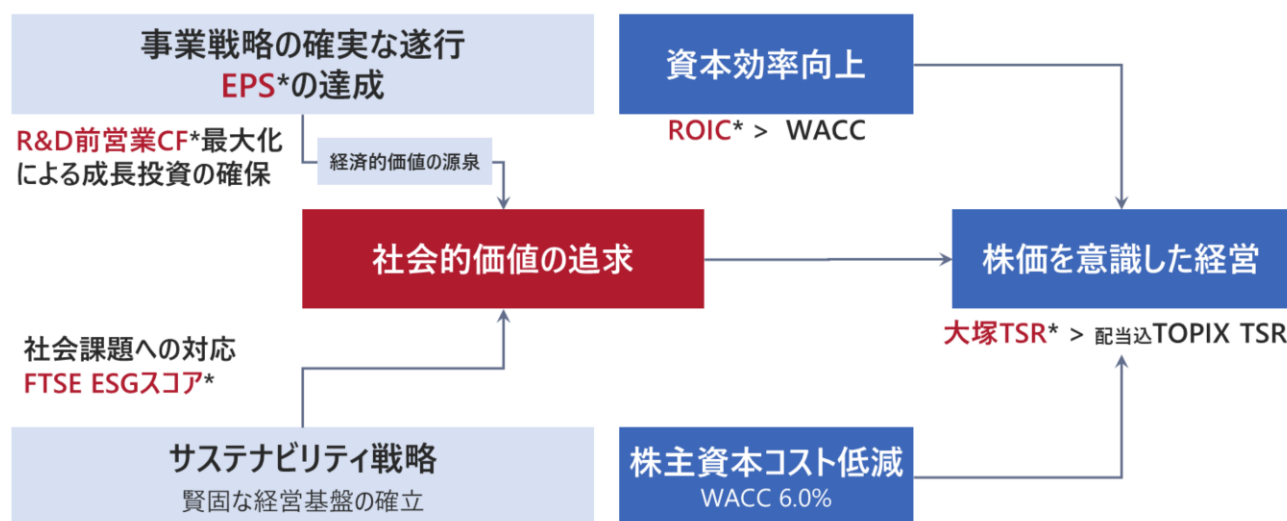
- 安定的な株主還元が基本方針
- 追加の株主還元は、第5次中計以降の持続的成長が見通せる等、事業の状況に応じて検討



- ✓ 最後に株主還元方針についてご説明します。
- ✓ 安定的な株主還元を基本方針とし、第4次中計期間は年間配当120円の継続実施に加えて、500億円の自己株式取得を検討しております。
- ✓ 追加の株主還元は、第5次中計以降の持続的成長が見通せる状況で、かつ、第4次中計期間に事業から得られたキャッシュの上振れ、株主還元指標の1つである株主総還元性向の状況等、多角的な視点で追加還元を柔軟に検討してまいります。
- ✓ 以上が財務戦略の説明となります。

参考資料

- 資本コストと株価を意識した経営の取り組みと譲渡制限付株式報酬制度の評価指標を整合させることで、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指す



*赤字はマネジメントインセンティブの評価指標/
譲渡制限付株式報酬の解除要件は参考資料を参照

セグメント別 | 売上収益/事業利益計画



単位 億円	2023	2026	2028	CAGR 2023-2028
全社				
売上収益	20,186	22,000	25,000	4.4%
日本	6,709	6,840	7,300	1.7%
北米	8,734	9,790	11,260	5.2%
欧州	2,187	2,100	2,490	2.6%
その他	2,557	3,270	3,950	9.1%
事業利益	3,126	2,700	3,900	4.5%

単位 億円	2023 [*]	2026	2028	CAGR 2023-2028
医療関連事業				
売上収益	13,912	14,750	16,800	3.8%
日本	4,119	3,880	4,140	0.1%
北米	6,658	7,460	8,580	5.2%
欧州	1,514	1,390	1,720	2.6%
その他	1,621	2,020	2,360	7.8%
事業利益	2,821	2,300	3,200	2.6%
NC関連事業				
売上収益	4,835	5,500	6,200	5.1%
日本	1,644	1,790	1,860	2.5%
北米	1,924	2,190	2,480	5.2%
欧州	599	620	670	2.3%
その他	667	900	1,190	12.3%
事業利益	605	670	900	8.3%

^{*} 2024年度より事業セグメントにおける売上収益の内部取引等の計上方法を変更したことに伴い、医療関連事業およびNC関連事業の2023年度の数値を変更対応しております

コア2	ピークセールス	前提条件	製品の特徴
レキサルティ	■ ■ ■	統合失調症・MDD・ADアジテーション・PTSD	米国唯一のADアジテーション治療薬
ロンサーフ	■ ■	ペバシズマブ併用療法の拡大	切除不能進行・再発大腸がんに対する経口剤

ネクスト8	ピークセールス	前提条件	製品の特徴
ウロタロント	■ ■ ■	統合失調症・MDD・GAD	ドパミンD ₂ /セロトニン5-HT _{2A} へ結合しない新規MOA
センタナファジン	■ ■	ADHD	既存薬の課題を解決できるFirst-in-classの薬剤
uRDN	■ ■	コントロール不良高血圧	コントロール不良高血圧への新規医療機器
sibeprenlimab	■ ■	IgA腎症	抗APRIL抗体におけるFirst-in-class、BT指定取得
zipalertinib	■ ■	EGFRエクソン20挿入変異陽性 非小細胞肺癌 その他のuncommon変異 非小細胞肺癌	システイノミクス創薬品EGFR阻害剤、BT指定取得
リトゴビ	■ ■	食道がん・膵がん	システイノミクス創薬品FGFR阻害剤
INQOVI	■	AML(米)・MDS(欧)	経口血液がん治療薬
ASTX030	■	AML(米)・MDS(米)	経口血液がん治療薬

500億円+ ■
1,000億円+ ■ ■
2,000億円+ ■ ■ ■

*現時点で計画しているLCMが全て成功した場合の期待値

CNS CV Renal Oncology

精神・神経				
一般名/開発コード	効能	申請国		
		日本	米国	欧州
ブレクスピラゾール	統合失調症（週1回投与製剤）	✓		
センタナファジン	ADHD		✓	
ウロタロント	統合失調症		✓	
pizuglanstat	DMD		✓	
循環器・腎				
一般名/開発コード	効能	申請国		
		日本	米国	欧州
sibeprenlimab	IgA腎症	✓	✓	✓
OPC-131461	心性浮腫	✓		
ベムベド酸	高コレステロール血症	✓		

がん				
一般名/開発コード	効能	申請国		
		日本	米国	欧州
zipalertinib	非小細胞肺癌	✓	✓	✓
zimberelimab + domvanalimab	非小細胞肺癌	✓		
zimberelimab + domvanalimab	上部消化管がん	✓		
azacitidine, cedazuridine	MDS、CMML、AML		✓	✓
decitabine, cedazuridine	AML		✓	
その他				
一般名/開発コード	効能	申請国		
		日本	米国	欧州
quabodepistat	結核	✓	✓	✓
donidalorsen	遺伝性血管性浮腫			✓

<申請済プロジェクト>
ブレクスピラゾール（米：心的外傷後ストレス障害）

ADHD：注意欠陥・多動性障害 ウロタロント：SEP-363856の一般名 pizuglanstat：TAS-205の一般名 DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー zipalertinib：TAS6417の一般名
zimberelimab：AB122の一般名 domvanalimab：AB154の一般名 MDS：骨髄異形成症候群 CMML：慢性骨髄単球性白血病 AML：急性骨髄性白血病
sibeprenlimab：VIS649の一般名 quabodepistat：OPC-167832の一般名 azacitidine, cedazuridine：ASTX030の一般名 decitabine, cedazuridine：ASTX727の一般名

主な開発プロジェクト：精神・神経領域（2024年5月末時点）



開発ステージ		フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
精神疾患	統合失調症	ブレクスピプラゾール 持続性注射剤 米		ウロタロント 日・米中 ブレクスピプラゾール 経口剤（週1回投与） 日	ブレクスピプラゾール 中
	大うつ		センタナファジン 米	ウロタロント フェーズ2/3 米	
	その他			センタナファジン ADHD 米 ウロタロント フェーズ2/3 全般不安症 日・米	ブレクスピプラゾール PTSD 米
神経疾患	アルツハイマー型認知症				ブレクスピプラゾール アジテーション 日
	その他	OPC-214870 てんかん 米		pizuglanstat DMD 日	一般名もしくは開発コードで記載

ウロタロント：SEP-363856の一般名 PTSD：心的外傷後ストレス障害 ADHD：注意欠陥・多動性障害 pizuglanstat：TAS-205の一般名 DMD：デュシエンヌ型筋ジストロフィー

主な開発プロジェクト：がん領域（2024年5月末時点）

開発ステージ	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
がん	ビメスビブ 米・欧	ピメスビブ 前立腺がん 日	pamufetinib 骨肉腫 日	ボナチニブ CML・ALL 中
	TAS0612 米・欧	pamufetinib 前立腺がん 日	zipalertinib 非小細胞肺癌 日・米・欧	ASTX727 MDS 欧
	TAS0728 フェーズ1/2 米・欧	フチパチニブ 乳がん 米・欧	zimberelimab domvanalimab 上部消化管がん 日	
	vepafestininb フェーズ1/2 日	フチパチニブ FGFR異常がん 日・米・欧	zimberelimab domvanalimab 非小細胞肺癌 日	
	TAS1440 米	フチパチニブ 尿路上皮がん 米・欧		
	TAS1553 米	フチパチニブ 固形がん（食道がん・膵がん） 米・欧		
	TAS2940 米・欧	TAS0313 尿路上皮がん 日		
	TAS3351 フェーズ1/2 日・米・欧	ASTX727 AML 米		
	トラベクテジン 日	ASTX029 フェーズ1/2 固形がん 米		
	ASTX295 フェーズ1/2 米	OPF-501C がん性皮膚潰瘍 日		
	ASTX030 日	ASTX030 フェーズ2/3 MDS, CMML, AML 米		
	tolinapant 日			
	ASTX727 日			
	ASTX727 フェーズ1/2 中			
	OPB-111077 フェーズ1/2 日・米			
	OPC-415 フェーズ1/2 日			
	zimberelimab 日			
	zimberelimab pamufetinib 日			
	zimberelimab ビメスビブ 日			
	zimberelimab フチパチニブ 日			

一般名もしくは開発コードで記載

ビメスビブ：TAS-116の一般名 vepafestininb：TAS0953の一般名 トラベクテジン：ET-743の一般名 tolinapant：ASTX660の一般名 zimberelimab：AB122の一般名 pamufetinib：TAS-115の一般名
フチパチニブ：TAS-120の一般名 zipalertinib：TAS6417の一般名 domvanalimab：AB154の一般名 FGFR：線維芽細胞増殖因子受容体 AML：急性骨髄性白血病 CML：慢性骨髄性白血病
ALL：急性リンパ性白血病 MDS：骨髄異形成症候群 CMML：慢性骨髄単球性白血病

主な開発プロジェクト：循環器・腎、その他領域（2024年5月末時点）



開発ステージ	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3/ピボタル臨床試験	申請
循環器・腎	NO-13065 肥満症 米	OPC-131461 心性浮腫 日	uRDN ピボタル臨床試験/高血圧 日	ボクロスボリン ループス腎炎 日
			sibeprenlimab IgA腎症 日・米・欧	OPC-61815 心性浮腫 中
			ハムパド酸 高コレステロール血症 日	
その他疾患	VIS171 自己免疫疾患 未定	TAS-303 腹圧性尿失禁 日	デラマニド 多剤耐性結核 米	OPF-109 慢性腎不全用高カロリー輸液 日
		TAC-302 OABを伴う排尿筋低活動 日	ジファミラスト アトピー性皮膚炎 中	G-1 敗血症 日
		pamufetinib 慢性線維化性間質性肺疾患 日	OPC-1085EL 緑内障・高眼圧症 中	
		TAS5315 関節リウマチ 日		
		TAS5315 慢性特発性尋麻疹 日		
		quabodepistat 結核 米		
		OPS-2071 過敏性腸症候群 中		
				一般名もしくは開発コードで記載

OAB：過活動膀胱 pamufetinib：TAS-115の一般名 慢性線維化性間質性肺疾患：進行性Fエノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患
quabodepistat：OPC-167832の一般名 uRDN：超音波腎デナベーションシステム sibeprenlimab：VIS649の一般名

■ コア領域の精神・神経領域、がん領域、循環器・腎領域の創薬研究を支える主な研究拠点



■ カテゴリー別の売上収益と事業利益

単位 億円	2023A	2028E
売上収益 (NC関連事業)	4,835	6,200
機能性飲料等	1,487	2,000
機能性食品等	973	1,200
サプリメント	2,056	2,700
事業利益 (NC関連事業)	605	900
機能性飲料等	259	300
機能性食品等	11	100
サプリメント	327	500

収益の早期改善とブランドの確立

ブランドの確立



本業での収益改善へ

- 選択と集中による既存品の展開
- 原価、生産体制の見直し
- 生産能力の確保

「美味・安全・安心・健康」の製品を

長期的な成長を支える国内外の新規市場開拓

大塚化学



- グローバル体制の強化(事業拡大と現地生産)
- 独自技術を活かした医薬品CDMO事業

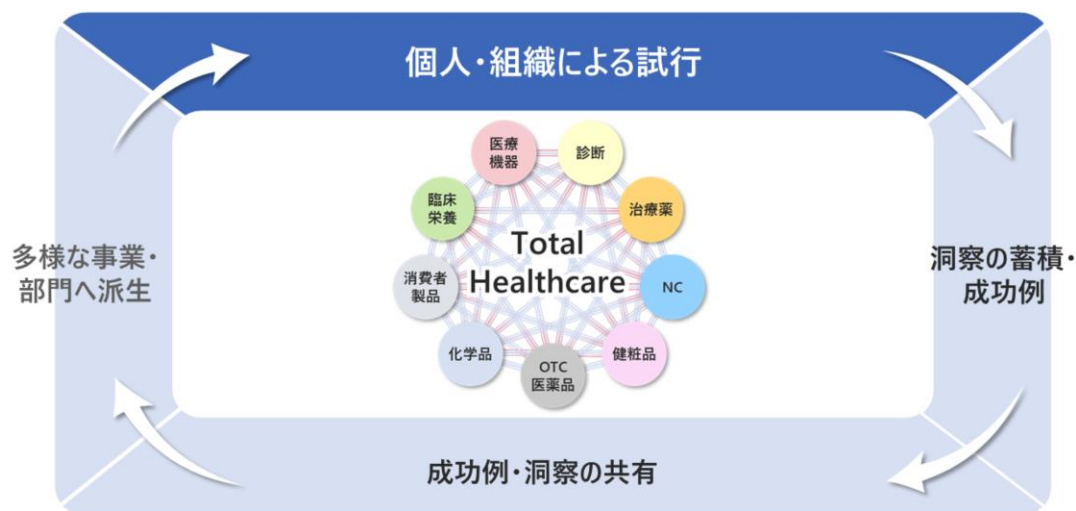
大塚倉庫



- パートナー企業との共通プラットフォーム活用により物流効率化を促進
- 配送業務デジタル化の促進

- 活用するIT技術の成熟度を考慮して2つのアプローチで最新テクノロジーを活用できる環境を整備

新テクノロジーの活用・派生により中長期成長へ貢献



■ 新たなテクノロジー導入を推進し、新たな価値創造（製品・サービス）につなげる

バリューチェーンにおける代表的な事例

研究開発	生産	販売 マーケティング	物流	製品 サービス
 創薬標的の探索	 画像認識による 製品検査	 AI/MLを用いた 営業活動のサポート	 コネクティッド 物流 ^{*2}	 エビリファイ マイサイト
 CRA ^{*1} 業務 自動化	 製造条件最適化	 新規顧客獲得の 広告精度向上	 AIによる需要予測	 Rejoyn
 生成AI活用	 作業者見守り	 VRによる疾患啓発	 生産・販売・在庫・ 品質等の可視化	 MENTAT
 レシピデータベース	 電子帳票	 データレイク 構築・活用	 品質不正を予防 する仕組み	 FACE DUO
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

^{*1}: Clinical Research Associate ^{*2}: <https://www.otsukawh.co.jp/company/greeting/>

標的探索



- Bioinformaticsによる標的遺伝子解析
- ゲノムデータ解析
- マルチオミクス

標的分子評価



- 大規模言語モデルを利用した文献解析・論文検索

ヒット創出



- クライオ電顕画像処理（粒子ピックアップ）画像中分子の選定における画像学習AI
- 情報科学による構造予測
- 量子コンピューティング

リード創出



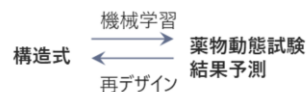
- 抗体設計のための3次元構造ベースでの配列最適化およびInverse-Folding
- ヒト抗体配列最適化

化合物最適化



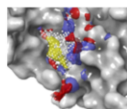
- 動物行動解析・姿勢推定モデル
- in vivo薬効予測
- in vitro/in vivo毒性・安全性予測

- 薬物動態予測モデルAI

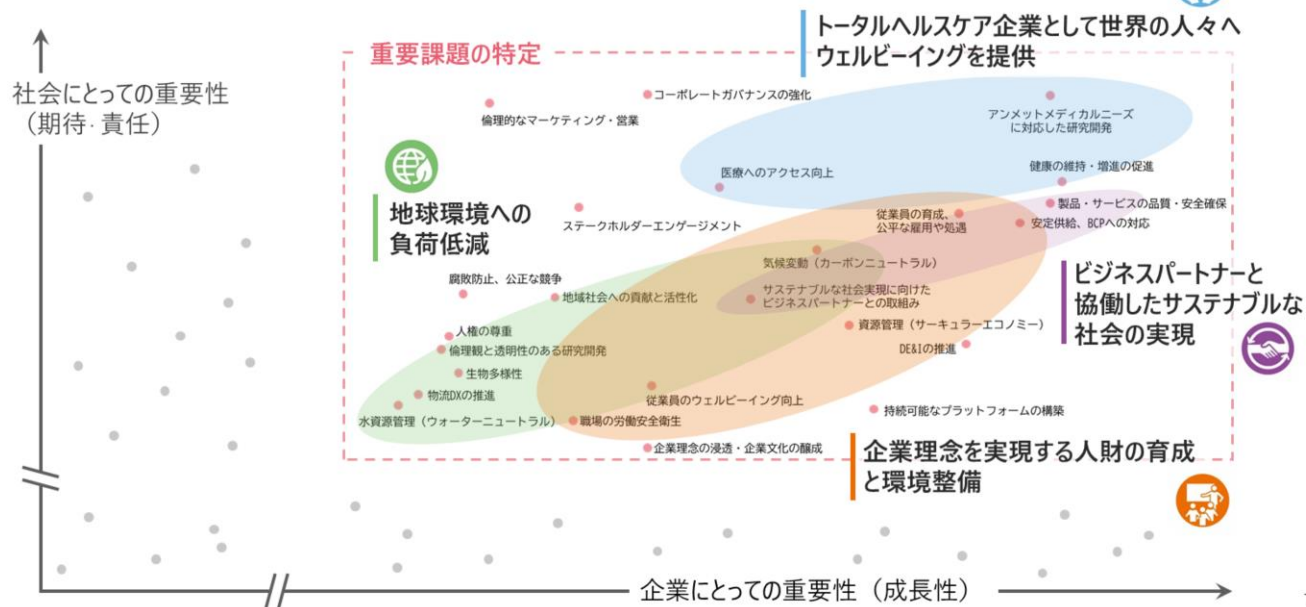


化合物最適化での各予測モデルの活用

- 活性予測モデル（FEP）
- 化合物脂溶性LogDモデル
- 標的ドラッグバリティ
- 脳移行性予測
- 化合物溶解度



■ 4つのマテリアリティと持続可能な経営を支える基盤の要素を特定



マテリアリティ	社会課題	戦略	施策	指標
トータルヘルスケア企業として世界の人々へウェルビーイングを提供 	・満たされていない医療ニーズ/消費者が気づいていない健康ニーズの存在 ・変化する健康価値観への対応	・グループ内外の多様な資産を活用した製品価値の最大化	・疾患に対するアンコンシャスバイアスを打開するシームレスな診断法、治療法、サービスの提供	・グローバルアクセスの拡大 ・精神・神経、がん、循環器・腎における疾患啓発への取り組み推進 ・結核撲滅
		・満たされていない医療ニーズに対応する研究開発力の強化	・グローバル研究拠点とアカデミアネットワークを最大限活用した自社創薬力強化 ・最新テクノロジーとノウハウを利用した開発力の強化	・自社創薬力 ・アンメットメディカルニーズに貢献する製品開発力
		・世の中の変化に適応し、複合的な健康ソリューションを生活者に提供	・熱中症などへの水分電解質補給の啓発 ・女性の健康カテゴリーの成長	・ボカリスエットの浸透度 ・女性の健康への貢献度
企業理念を実現する人財の育成と環境整備 	・グローバル競争の激化、デジタル化の進展による経営競争環境の変化、画一的組織の限界による個人の価値観や働き方の多様化、流動性の高まり	・企業理念の実現に向け、イノベーションの源泉である人財力を強化	・独自の人材育成プログラムを通じた「流汗悟道」「実証」「創造性」を実践する人財の育成	・企業文化の浸透度 ・次世代を担う人財を育てる仕組みづくり
		・人財力を最大化させるための環境整備	・多様な事業を有する大塚ならではの多彩な人財が活躍できる職場・組織作りと機会の提供 ・従業員エンゲージメントを向上させる仕組みづくり	・社員挑戦指数 ・社員挑戦応援指数 ・大塚の企業理念を実現するための従業員エンゲージメント

マテリアリティ	社会課題	戦略	施策	指標
ビジネスパートナーと協働した持続可能な社会の実現 	・（パンデミック、地政学的リスクなどによる）サプライチェーン寸断による原料調達や製品供給の不安定化 ・持続可能なサプライチェーンの構築	・リスクに対応した強固な安定調達体制の構築 ・責任ある調達の推進	・サプライチェーン上流の可視化とリスクの特定及び対応	・特定したリスクへの対応率 ・本施策へのサプライヤー参加率 ・インシデント発生時のアンケート回答率
			・人権や環境等に配慮した「責任ある調達」を実現するためのビジネスパートナーとの強固なエンゲージメントの構築	・サプライヤーとのコミュニケーション実施数
地球環境への負荷低減 	・気候変動への対応などによる環境負荷の低減	・事業活動におけるすべての環境負荷をゼロにするという2050年環境ビジョン「ネットゼロ」の実現	・カーボンニュートラル：地球温暖化による気候変動の抑制	[2028年目標] ・CO2排出量の削減 Scope1,2：50%削減(2017年比) Scope3：2050年カーボンニュートラルに向けた取り組み ・自己創出再生可能エネルギー20%
			・サーキュラーエコノミー：資源利用の抑制・循環利用	[2028年目標] ・単純焼却と埋立を50%削減（2019年比） ・食品ロス削減計画の策定と実行 [2030年目標] ・PETボトルにおけるリサイクル原料および植物由来原料の使用割合100%
			・ウォーターニュートラル：水資源の維持・保全	[2028年目標] ・水ストレス地域の事業拠点での水利用戦略の立案 ・水管理プログラムの全拠点展開 ・水使用量10%削減（2023年比）
			・バイオダイバーシティ：自然資源の持続可能な安定調達	[2028年目標] ・RSPO認証パーム油を100%利用 ・持続可能な紙を100%利用