

過去・現在の中期経営計画の振り返り、第4次中期経営計画に向けて

第3次中期経営計画の詳細はこちら

<https://www.otsuka.com/jp/ir/management/plan.html>


大塚グループは“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、トータルヘルスケア企業として世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業の実現を目指しています。中期経営計画を策定することで、大塚のDNAである「流汗悟道」「実証」「創造性」に基づき、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」を通して、今後も社会への貢献と持続的な成長を目指していきます。

過去の中期経営計画振り返り

| | 第1次中期経営計画 (2011～2013年度) | 第2次中期経営計画 (2014～2018年度) | 第3次中期経営計画 (2019～2023年度) |
|------------------|--|---|--|
| 中期経営計画 骨子 | 「医療関連事業」と「NC関連事業」を 両輪とするグローバルヘルスケア企業として、 世界トップクラスを目指す体制整備に目処をつける3年間 | 持続的成長の実現に向けた多様な収益構造の確立 | 独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進 一成長の5年間 |
| 中期経営計画 最終年度目標 | 2013年度計画 (2011年5月発表) ● 売上収益：13,300億円 ● 研究開発費：2,000億円 ● 営業利益：2,000億円 ● 純利益：1,300億円 ● EPS：230円 ● ROE：10%以上 | 2018年度計画 (2014年8月発表) ● 売上収益：14,400億円 ● 研究開発費投資前営業利益：3,700億円 ● 研究開発費：1,700億円 ● 営業利益：2,000億円 ● ROE：8～10% | 2023年度計画 (2019年5月発表) ● 売上収益：17,000億円 ● 研究開発費投資前事業利益：4,600億円 ● 研究開発費：2,600億円 ● 事業利益※：2,000億円 (CAGR10%以上) ● ROE：8.0%以上 |
| 実績 | 2013年度実績 売上収益・純利益は、当初計画を上回り伸長 ● 売上収益：14,528億円 ● 研究開発費：2,490億円 ● 営業利益：1,987億円 ● 純利益：1,510億円 ● EPS：278.1円 ● ROE：10.8% | 2018年度実績 収益構造の多様化を確立 ● 売上収益：12,920億円 ● 研究開発費投資前営業利益：3,244億円 ● 研究開発費：1,929億円 ● 営業利益：1,083億円 ● ROE：4.7% | 2023年度実績 ● 売上収益：20,186億円 ● 研究開発費投資前事業利益：6,204億円 ● 研究開発費：3,078億円 ● 事業利益：3,126億円 ● ROE：5.3% |
| 課題 | 医療関連事業 ● コア治療領域フランチャイズの強化 ● 売上構成の多様化 NC関連事業 ● バリューチェーンを支える経営資産の見直し ● グローバル展開の加速 ● 収益性改善 | 医療関連事業 ● 既存事業価値の最大化 ● “大塚だからできる”新領域での挑戦 ● 独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出 NC関連事業 ● 環境変化を見据えた新しいコンセプトの創出 ● 新カテゴリー・新エリア展開への挑戦 ● 高利益率体制の継続 | 医療関連事業 ● 後期開発品の着実な試験遂行、新製品の育成、2030年以降の成長を牽引するパイプラインのさらなる拡充、コラボレーションを通じた事業機会の拡充、既存製品の価値最大化による収益力の向上 ● イノベーションを創出できる人財の育成 NC関連事業 ● 主要ブランドを中心としたさらなる事業規模の拡大 ● 将来の事業を支える育成ブランドの成長加速 ● 新しいコンセプトの製品創造と新規市場開拓 |

※ 事業利益 = 売上収益 - 売上原価 - 販売費及び一般管理費 + 持分法投資利益 - 研究開発費

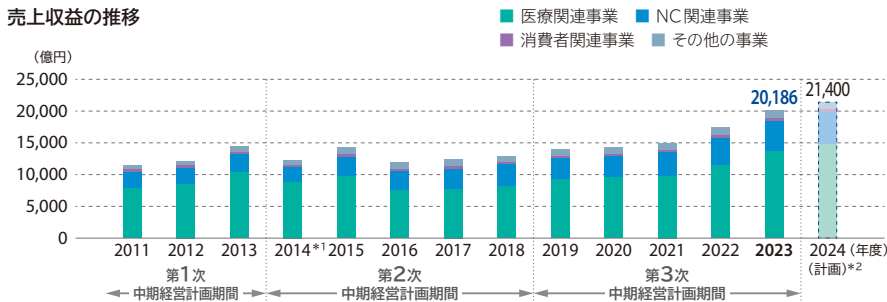
* 2024年2月公表値

過去・現在の中期経営計画の振り返り、第4次中期経営計画に向けて

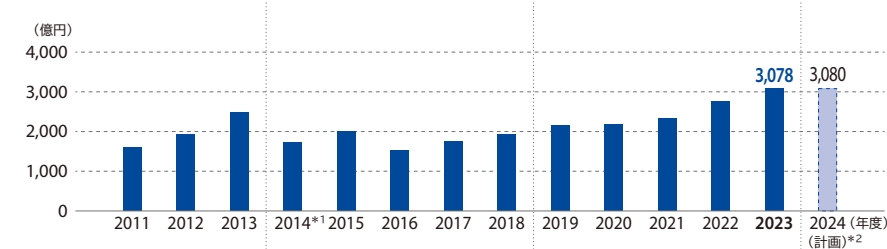
業績推移

大塚グループは多様な事業を展開していることが特長であり、特に第3次中期経営計画期間中ではグローバル4製品をはじめとした医療関連事業の伸長と、高マージン戦略を推進することによるNC関連事業の継続的な利益創出によりグループ全体で安定的な成長を実現してきました。この大塚独自のビジネスモデルを安定した財務基盤で支えることで、新たな価値創造によりさらなる飛躍を目指します。

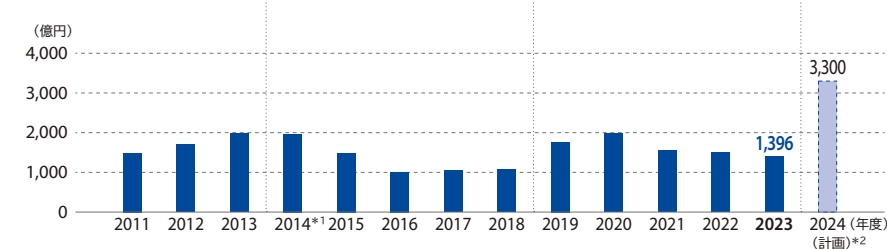
売上収益の推移



研究開発費



営業利益

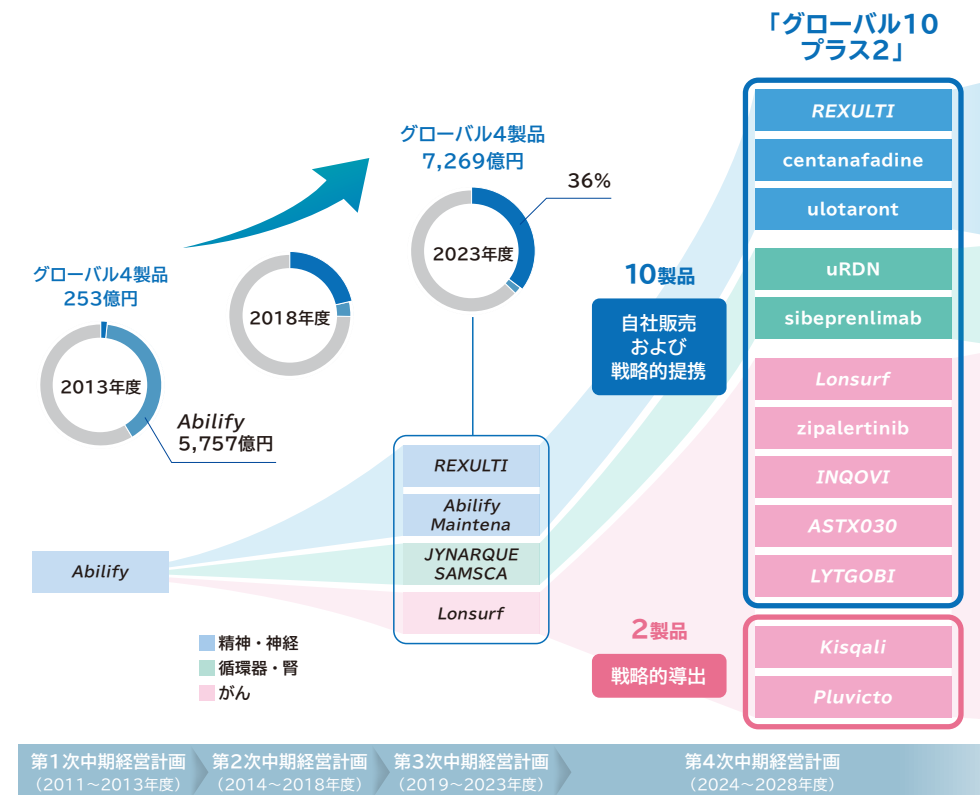


*1 2014年については決算期変更に伴い2014年4月1日から2014年12月31日の9か月間の数値を記しています。
*2 2024年2月公表値

医療関係事業：持続的成長の実現に向けた次世代の成長ドライバー「グローバル10プラス2」

2013年の成長ドライバーは「エビリファイ」1製品でしたが、収益構造の多様化を目指した第2次中期経営計画を経て、第3次中期経営計画には「レキサルティ」「エビリファイ メンテナ」「ロンサーフ」「サムスカ/ジンアーク」の4製品に拡大。「グローバル4製品」として価値最大化に注力してきました。

また、第3次中期経営計画では、“独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進”をテーマに掲げ、第4次中期経営計画に向けて「グローバル10プラス2」（以下表を参照）を次世代の成長ドライバーとして育成してきました。第4次中期経営計画期間中では「グローバル10プラス2」の価値を最大化させ、第5次中期経営計画以降のさらなる飛躍につなげていきます。



第4次中期経営計画の概要

第4次中期経営計画（2024～2028年度）

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～

〈大塚が特に注力する社会課題〉



地球環境

多くの人
が暑さに課題を抱える



女性の健康

さまざまな年代で
多くの健康ニーズが存在



少子高齢社会

先進地域を中心に
高齢化社会は急速に進展

社会課題を解決し、ウェルビーイングな未来を創る

第4次中期経営計画は、「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～」と位置づけ、予防・健康増進、診断から治療までの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重点的に取り組んでいきます。

医療関連事業は、独占販売期間終了（LOE*1）による調整局面を短期にとどめ、「グローバル10プラス2」などの成長により、最終年度の売上収益は1兆6,800億円となる計画です。NC関連事業は、社会課題に寄り添う3つのカテゴリーを中心に、ライフステージに合わせた健康ソリューションを提案していきます。各カテゴリーのさらなる価値最大化により、NC関連事業の最終年度の売上収益は6,200億円となる計画です。また、「持続的成長を支える積極的な財務戦略」を実践し、資本コストを意識した経営に取り組み、持続的成長を見据えた長期的な企業価値向上を目指します。

*1 独占販売期間終了：Loss of Exclusivity

第4次中期経営計画骨子

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
- 株主還元の実践

業績目標 | KPI

| 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*2 | 3,126 | 2,700 | 3,900 |
| 対売上比率 | 15.5% | 12.3% | 15.6% |
| R&D投資前営業CF | 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 |

為替前提 ¥130/USD、¥140/ユーロ

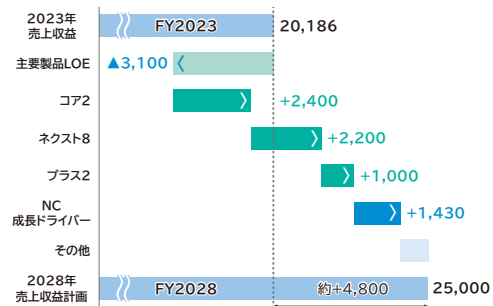
*2 事業利益 = 売上収益 - 売上原価 - 販売費及び一般管理費 + 持分法投資利益 - 研究開発費

第4次中期経営計画の概要

成長を牽引する製品群の売上収益計画

主要製品のLOEによるマイナス影響3,100億円に対して、第4次中期経営計画期間に成長を牽引する製品であるコア2（レキサルティ、ロンサーフ）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（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（Kisqali、Pluvicto）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次および第5次中期経営計画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4,800億円増加し、過去最高の2兆5,000億円となる計画です。

売上収益計画 | 2023年と2028年の比較



単位 | 億円 主要製品 | エピリファイメンテナ、ジーンアーク、サムスカ

| | | |
|---------|-----------|-----------------------------|
| 医療関連事業 | コア2 | 第4次中期経営計画期間に成長を牽引する製品 |
| グローバル10 | ネクスト8 | 第5次中期経営計画期間以降、売上収益が期待できる8製品 |
| プラス2 | プラス2 | 戦略的導出品2製品 |
| NC関連事業 | 社会課題解決製品群 | 地球環境 女性の健康 少子高齢社会 |

コア2 (レキサルティ、ロンサーフ) ネクスト8 (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 (Kisqali、Pluvicto*)

*ロイヤリティ：Novartis社へ導出

持続的成長を支える成長投資

研究開発費に関して、医療関連事業は、基盤技術となる基礎研究に加え、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。NC関連事業は、継続的に新製品の開発に投資します。設備投資については、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などを予定しています。外部資産獲得の基本的な方針については従来通り、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います。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次中期経営計画以降における成長戦略の上で重要だと考えています。

医療関連事業 | 戦略骨子

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構築
- ウェルビーイングにつながる新たな価値創造
- イノベーションのエコシステム発展

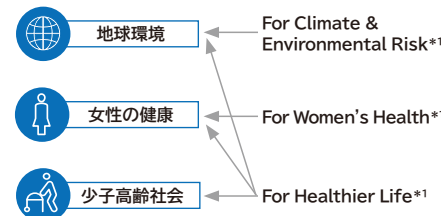
NC関連事業 | 戦略骨子

柔軟性を持つグローバル企業ヘーライフステージ

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

社会課題から見たNC関連事業のソリューション



*1 気候および環境リスク・女性の健康・ヘルシアライフと定義

| R&D費 | 設備投資 | 外部資産獲得 |
|--------------------------------|-----------------------------|--|
| 基礎研究 | 設備投資 製剤技術の研究、発売予定製品の生産設備 | 長期戦略に合致し、経営資産とシナジーが創出できる領域へ投資 |
| 精神神経領域 センタナファジン、ウロタロントなど | NC関連事業 海外ポカリスエットの生産力強化 | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;"> 疾患領域 精神神経領域 循環器・腎領域 がん領域 </div> <div style="text-align: center;"> 新規創薬技術 → → → 各領域の パイプライン強化 </div> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;"> より多くの 社会課題解決を 目指す </div> </div> |
| 循環器・腎領域 sibeprenlimabなど | ネイチャーメイド生産力強化 | |
| がん領域 第5次中期経営計画以降の成長に寄与する開発品 | 既存設備の維持 | エリア |
| NC新製品開発 | ESG投資等 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">グローバルの権利があるパイプライン</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">日本・アジア・欧州などの特定地域で活用できるアセット</div> </div> |

CFOメッセージ

投資・成長サイクルの回転と資本コストを意識した経営の
実践により大塚のトータルヘルスケア企業としての成長、
イノベーション創出による社会貢献を支えます



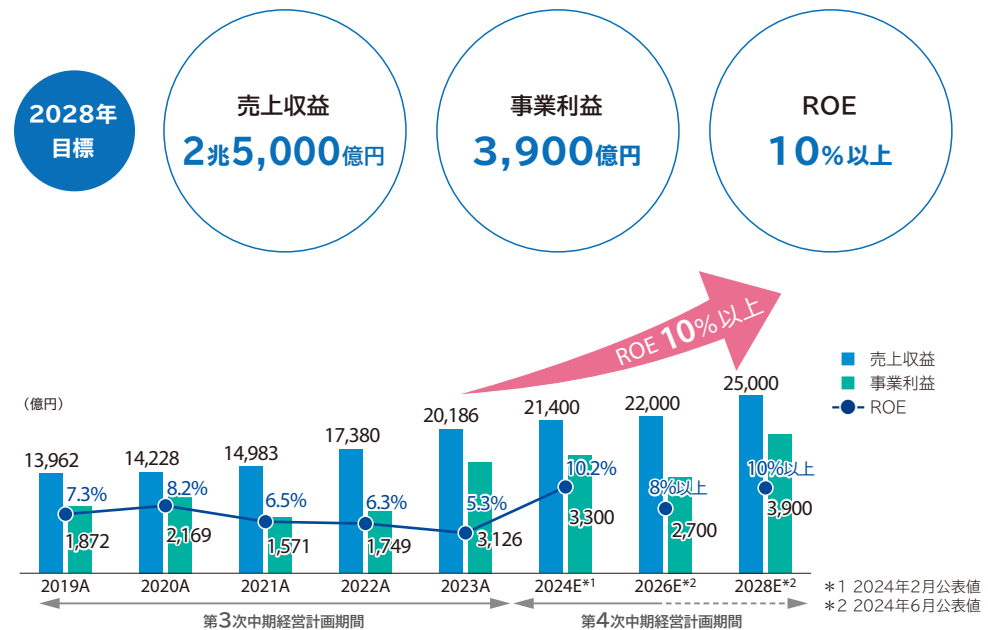
牧野 祐子

大塚ホールディングス株式会社
取締役CFO

第3次中期経営計画の振り返り

大塚グループでは、第3次中期経営計画期間を「独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進する5年間」と位置づけ、「既存事業価値の最大化と新たな価値創造」「資本コストを意識した経営の実践」に取り組むことで持続的な成長を維持し、成長投資と株主還元との両立に注力してきました。第3次中期経営計画期間中は、パンデミックや地政学的リスクの高まり、エネルギーコストや原材料費の高騰などの外部環境の影響を受けましたが、強みである医療関連事業およびNC関連事業の両輪を活かし、事業は力強く成長しました。

2023年度の売上収益は2兆186億円となり、最終年度目標の1兆7,000億円を大きく上回る過去最高の業績を達成し、2018年度以降の売上収益は年平均成長率9.3%となりました。また、医療関連事業とNC関連事業でグローバル展開を進めた結果、売上収益に占める海外比率も50%から67%に増加し、着実に拡大しています。事業利益は最終年度目標の2,000億円を大幅に超える3,126億円となり、2018年からの年平均成長率も10%以上という目標を大きく上回る20.9%となりました。



CFOメッセージ

医療関連事業においては、成長ドライバーであるグローバル4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）や5年間で上市した新製品の貢献により、事業価値を最大化することができました。NC関連事業においては、成長ドライバーである「ネイチャーメイド」が大きく伸長し、1,000億円ブランドに成長しました。これは消費者の健康管理意識の高まりに加え、当社グループのこれまでの活動が、ブランドに対する高い信頼性を獲得してきたことが要因であると考えています。「ポカリスエット」はこれまでに築いてきたブランド力を活かし、アジア・パシフィックエリアの売上収益を伸張させています。これら「ネイチャーメイド」「ポカリスエット」の伸長等により、NC関連事業の海外売上構成比は2018年の海外売上構成比56.7%から9.3ポイント伸長し66.0%に拡大しました。両事業の成長ドライバーの売上収益は、連結売上収益の増加額7,266億円の87%を占めており、第3次中期経営計画の好業績に大きく貢献しています。

第3次中期経営計画期間は、「資本コストを意識した経営の実践」の導入期間として位置付けており、中長期にわたる経済的価値を創出し、ステークホルダーの皆さまに将来の社会価値創造への挑戦を理解・評価いただくための財務基盤の仕組みとして、ROICマネジメントの導入とグループ会社への浸透を進めてきました。業績管理指標として理解の浸透、販売管理費の最適化などによる事業価値の最大化、政策保有株の見直しや遊休不動産の活用など、地道な資産効率化に取り組み、成果は着実に得られています。この5年間の平均ROICは5.9%となり、第3次中期経営計画で設定した資本コスト（WACC）5.5%を上回る数値となりました。既存事業価値の最大化によるキャッシュを獲得したことで、新たな価値創造に必要な成長投資を実践しつつ、第3次中期経営計画期間中に現預金約2,000億円を増加させ、次期中期経営計画への株主還元と成長投資資金の原資を確保することができました。

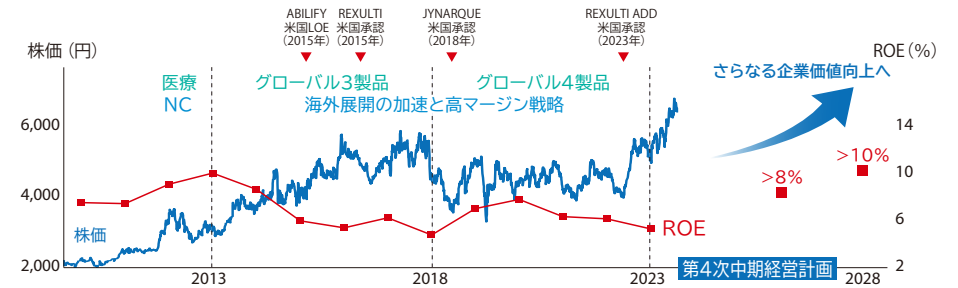
第4次中期経営計画の財務方針

財務目標

大塚グループは、事業活動によって生み出された研究開発費投資前営業キャッシュ・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、人財育成に投資し、将来の成長原資となる新たなキャッシュを創出しています。この投資と成長のサイクルにより成長を実現し、企業価値向上に努めてきました。東証上場以来の株価実績推移を見ると企業価値は確実に増大しており、当社グループ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ことの表れと考えております。

2010年12月の上場時には、株式市場から「エビリファイ」の米国での独占販売期間終了（LOE*1）

■ 株価実績推移



を懸念する指摘があったものの、当社グループでは、第2次中期経営計画にかけて、「エビリファイ」のLOE以降、医療関連事業のグローバル3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）、次世代製品の「ロンサーフ」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実施し、収益の多様化を進めました。さらに、第3次中期経営計画期間を「エビリファイ メンテナ」「ジンアーク」のLOEに対応する準備期間と定め、次世代の成長ドライバーの育成に取り組んできました。これらの施策と、これまでの成長投資による事業拡大策および収益改善策により、WACCを超える安定したキャッシュ創出能力を実現できました。

第4次中期経営計画では、現在の主力製品のLOEに対応する成長投資を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ることで、2028年に売上収益2兆5,000億円、研究開発費投資前事業利益7,200億円、事業利益3,900億円、EPS550円、研究開発費投資前営業キャッシュ・フロー6,500億円、資本効率ROE 10%以上、ROIC9.5%以上を目指します。

*1 独占販売期間終了：Loss of Exclusivity

キャッシュ・アロケーション

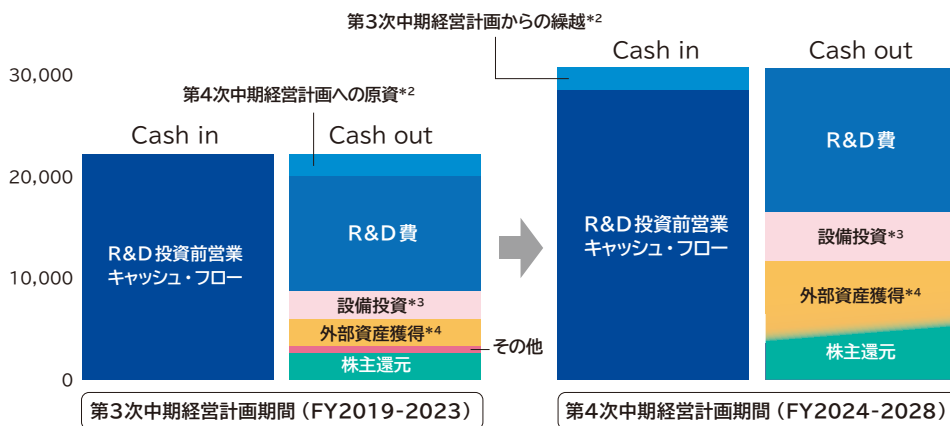
第3次中期経営計画期間中は、好調な事業利益や資産効率改善に努めた結果、5カ年累計の研究開発費投資前営業キャッシュ・フローは、2兆3,365億円となりました。獲得したキャッシュは、積極的な研究開発投資として累計1兆1,816億円、新たなパイプライン獲得や海外展開に伴う設備投資等の成長投資4,969億円に活用し、配当金として2,785億円を株主の皆さまに還元しました。さらに、医療関連事業だけでなく、NC関連事業を中心とした医療以外の事業からの安定したキャッシュ創出により、現金及び現金同等物は2,283億円増加し、5,133億円となっています。

CFOメッセージ

第4次中期経営計画では、5カ年で獲得する研究開発費投資前営業キャッシュ・フローの約3兆円に、第3次中期経営計画期間で増加した約2,000億円の現預金を加えることで、第3次中期経営計画期間を超える約3兆2,000億円の原資確保を計画しています。研究開発費約1兆5,000億円は、医療関連事業での創薬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、がん領域と循環器・腎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する予定です。設備投資の約5,000億円のうち、約半分は成長投資に充て、海外の「ポカリスエット」生産力強化のための工場建設に対する投資、残りの半分は、環境に配慮した既存設備の維持更新への投資を予定しています。

外部資産の獲得では、第5次あるいは第6次中期経営計画の成長に貢献するようなパイプライン獲得ならびに、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やコラボレーションのほか、現在強みを持つ領域をベースに、より広く社会課題に貢献できるような疾患領域のパイプライン拡充も進めていきます。また、地域的な観点では、米国を含むグローバルのパイプラインの拡充だけでなく、日本・アジア・欧州などの特定地域において、自社の販売網を活かせるパイプライン獲得も考慮し、外部資産の獲得を進めていきます。

■ 第3次中期経営計画と第4次中期経営計画のキャッシュ・アロケーション



- *2 第4次中期経営計画への成長投資、株主還元原資
*3 既存設備の維持、ESG、事業拡大のための設備投資
*4 成長投資のための外部資産獲得

企業価値向上に向けた取り組み

新たな価値創造をサポートする財務戦略の枠組み

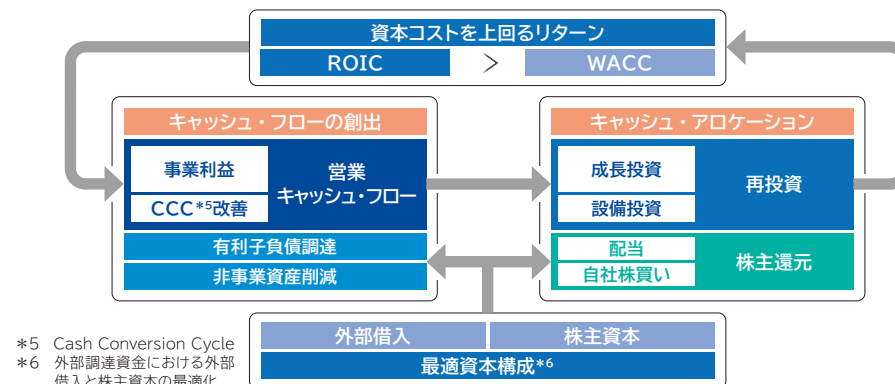
成長投資資金の源泉

成長投資資金は原則として、事業からのキャッシュ・リターンを源泉としており、大塚グループ内の資金は、日本、米国、中国を中心に構築されたキャッシュ・マネジメント・システム（CMS）によって、事業セグメント横断的に有効活用しています。外部からの資金調達が必要な場合には、コマーシャル・ペーパー（CP）、社債、銀行借入、株式発行など複数の調達手段により、事業の成長機会を逃さないよう臨機応変に対応できる体制になっています。また、サステナビリティ経営の推進として、第4次中期経営計画期間中にグリーンボンドの発行も検討しています。

成長投資資金の配分

大塚グループは投資にあたって、イノベーションにより社会に貢献することを重視しており、企業価値向上と社会貢献を実現するための投資案件であれば、継続して挑戦していきます。外部資産の獲得の基本的な方針は従来通り、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です。投資の再配分に関する具体例として、医療関連事業では、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やコラボレーション、重点領域である精神・神経領域、がん領域、循環器・腎領域における製品・パイプライン強化を目的とした持続的な研究開発投資だけでなく、循環器・腎領

■ 財務戦略の枠組み



- *5 Cash Conversion Cycle
*6 外部調達資金における外部借入と株主資本の最適化

CFOメッセージ

域の新たな治療選択肢となる超音波腎デナベーションシステムにも投資しています。NC関連事業では、新エリアへの販路拡大投資に加え、新製品価値の訴求によるブランド構築と生産・販売体制の強化に投資しています。

資本コストを意識した経営の実践

大塚のイノベーションを支えるROICマネジメントは、短期的な資本効率の改善だけでなく、中長期的な企業価値の向上に資する重要な施策と考えています。財務面から、大塚の企業文化である「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」を実践し続けるための安定した財務基盤を構築することが、イノベーション創出による社会貢献につながると考えています。第4次中期経営計画期間では、資本コストを6%に設定し、本格的な運用を実践していきます。中核となるROICの向上には、事業からのキャッシュ・リターン（研究開発費投資前営業キャッシュ・フロー）の最大化と、投下資本の最適化が重要な施策となります。

キャッシュ・リターンの最大化

キャッシュ・リターンの最大化は、医療関連事業では治療薬、臨床栄養、医療機器等の事業特性に応じたKPIを、NC関連事業で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実現を図ります。併せて、第3次中期経営計画以前から推進している継続的なコストコントロールと、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行っていきます。

投下資本の最適化

投下資本の最適化は、資産効率化、財務安定性・効率性、株主還元を3つを柱に実践していきます。

①資産効率化

資産効率化は、投資規律の強化に基づく事業資産の活用を行うなど、グループ会社全体最適を考えた事業資産のコントロールを強化し、ROAの向上を目指します。また、売掛債権、在庫管理の最適化により運転資本のコントロールを強化し、CCC^{*7}の改善を目指します。非事業資産については、政策保有株式の定期的検証と組み換えなどを推進し、投下資本の質的向上を図ります。

②財務安定性・効率性

財務安定性は、外部からの資金調達が必要な場合、グリーンボンド発行を含めた資金調達の多様化、

為替予約などの財務リスク管理を実践することで、R&Iの格付けをAA-以上に維持し、安定的な財務基盤を確立します。

財務効率性は、CMSの活用により事業に必要な待機資金をコントロールすることで、有利子負債を圧縮し、向上を図ります。

③株主還元

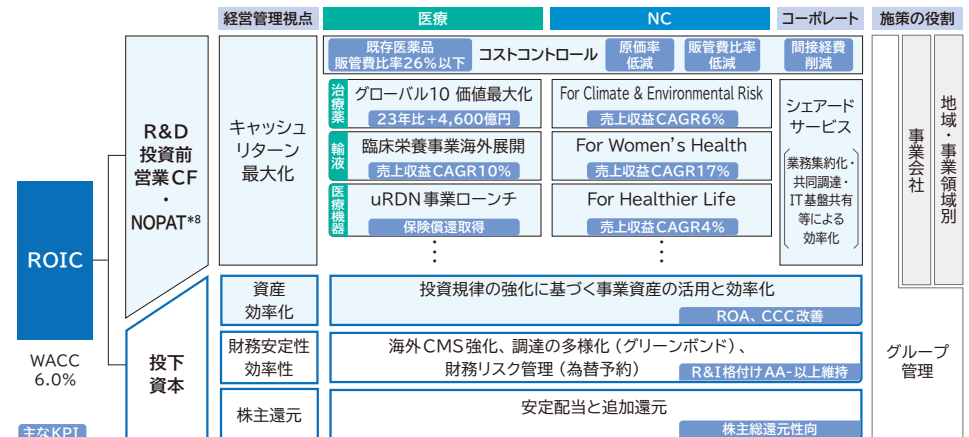
株主還元につきましては、安定継続的な配当を行うことを基本としています。安定継続性を重視しつつ、成長投資に必要な内部留保や財務状況、最適資本構成を総合的に勘案して配当額を慎重に検討しています。

第3次中期経営計画期間までの成長投資の成果により、第4次中期経営計画期間の持続的成長が見通せる状況になったため、2023年度の期末配当から増額を決定しました。安定継続的な配当の実施に加え、第4次中期経営計画期間中に自己株式の取得約500億円を実施予定です（2024年7月時点）。第4次中期経営計画期間中の株主還元の追加策は、第5次中期経営計画以降の持続的成長が見通せる状況となり、第4次中期経営計画期間に事業から得られたキャッシュの上振れ、株主還元指標の一つである株主総還元性向の状況など、多角的な観点から柔軟に検討していく予定です。

*7 Cash Conversion Cycle

■大塚グループのROICマネジメント

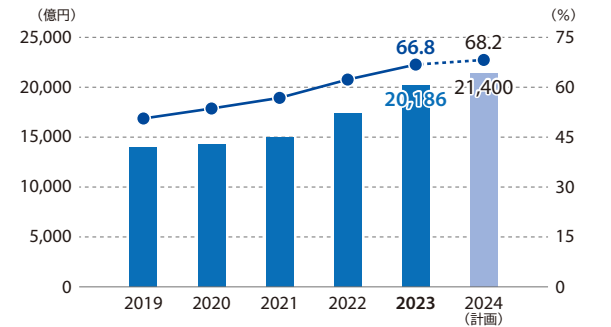
成長投資とWACCを超える経済価値創出を両立することで2028年にROIC9.5%以上を目指す



*8 Net Operating Profit After Tax

財務・非財務ハイライト

売上収益／海外売上収益比率

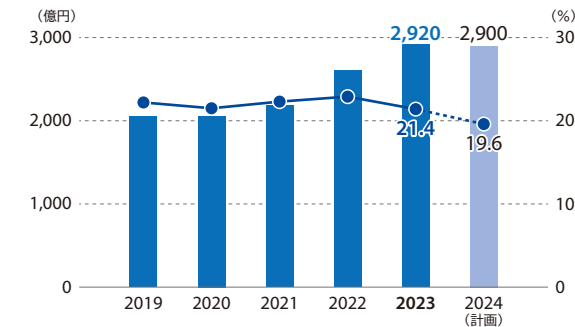


■ 売上収益 (左軸) ● 海外売上収益比率 (右軸)

売上収益は、医療関連事業のグローバル4製品とNC関連事業の主要・育成3ブランドを中心に成長を続けています。海外売上収益比率は、特に北米エリアの成長に伴って、年々増加しています。

医療関連事業

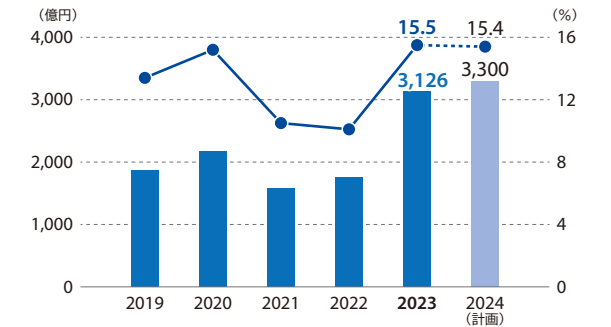
研究開発費／研究開発費率 (対売上収益)



■ 研究開発費 (左軸) ● 研究開発費率 (右軸)

第4次中期経営計画以降の成長を見据え、重点領域である精神・神経領域、がん領域、循環器・腎領域における製品・パイプライン強化のため、次世代の成長ドライバーを中心に、高水準の研究開発投資を継続しています。

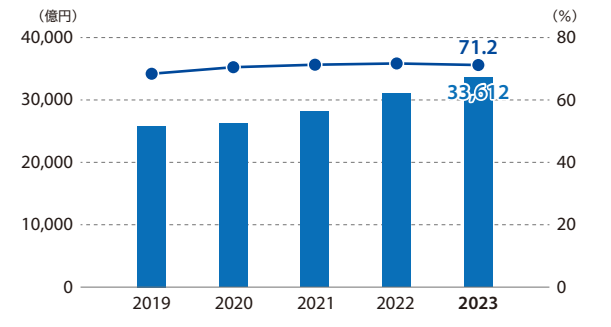
事業利益／事業利益率 (対売上収益)



■ 事業利益 (左軸) ● 事業利益率 (右軸)

事業利益は、原材料費、およびエネルギーコストの増加や、コロナの影響を受けましたが、売上成長に加えて、販売活動の強化や、販売管理費をコントロールすることで増加しています。

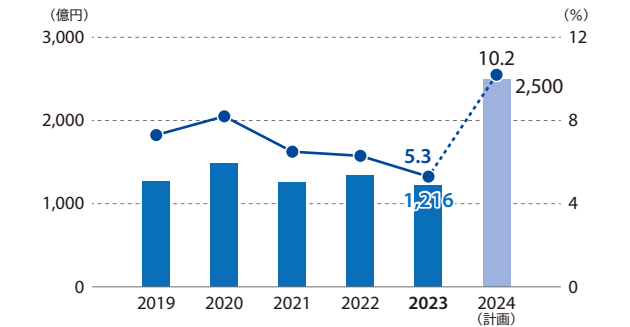
資産合計／親会社所有者帰属持分比率



■ 資産合計 (左軸) ● 親会社所有者帰属持分比率 (右軸)

積極的な海外事業展開に加え、円安の影響もあり資産は増加しています。親会社所有者帰属持分比率は財務的に安定した水準を維持しています。

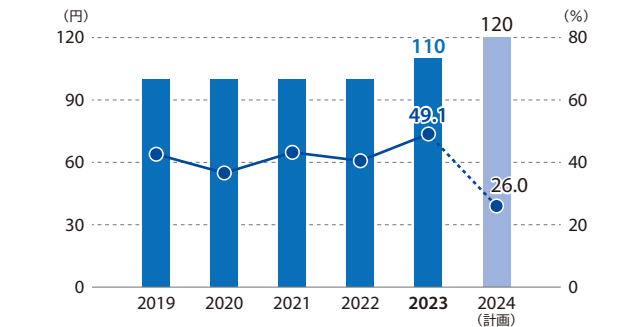
親会社の所有者に帰属する当期利益／親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE)



■ 親会社の所有者に帰属する当期利益 (左軸) ● 親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE) (右軸)

2023年はAVP-786の減損影響もあり、ROEは5.3%となりました。2024年計画のROEは10.2%と前期比4.9%増加を見込んでいます。資本コストを意識した経営の実践により、資本効率を改善させ、計画以上の達成を目指します。

1株当たり配当金／配当性向



■ 1株当たり配当金 (左軸) ● 配当性向 (右軸)

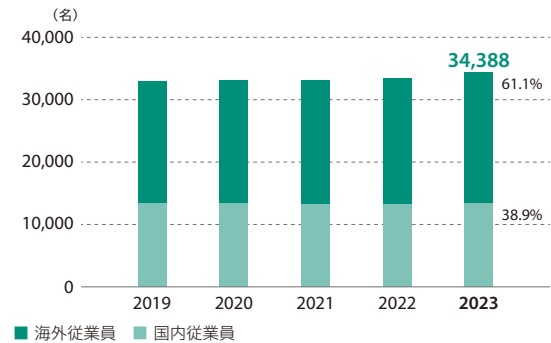
株主還元につきましては、利益成長に応じた安定的な配当を基本としています。2024年度末から年間配当額を120円に増額予定であり、第4次中期経営計画期間中に、第5次中期経営計画以降の持続的成長が見通せる状況で、追加の株主還元を検討してまいります。

財務・非財務ハイライト

サステナビリティデータの詳細はこちら

https://www.otsuka.com/jp/csr/data/pdf/sustaina_data.pdf

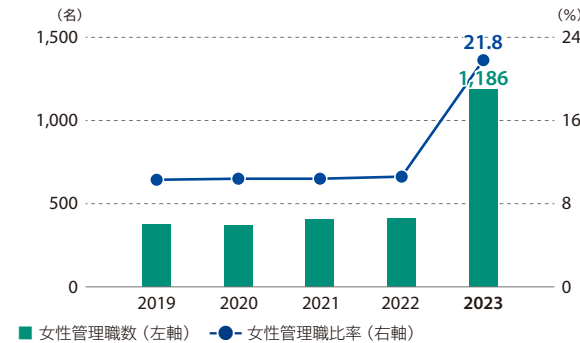
従業員数



データの範囲: 大塚ホールディングスとその連結子会社168社

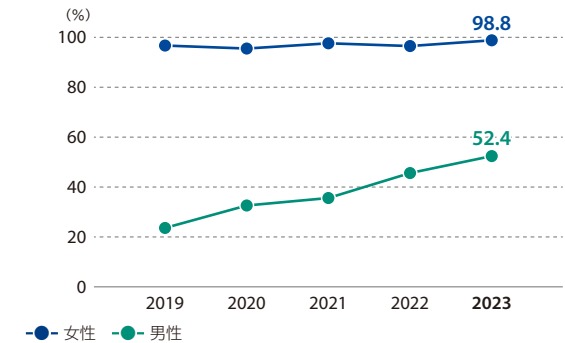
6割の従業員が海外で活躍し、グローバル展開を推進しています。

女性管理職数／女性管理職比率*1

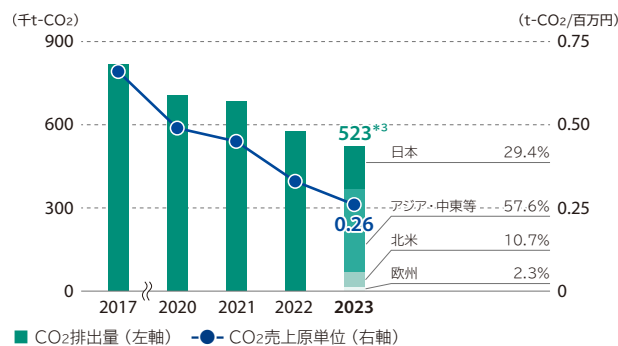


2023年度より海外事業会社における「管理職」の集計範囲を見直したことにより、女性管理職数、及び女性管理職比率が向上しました。

育児休業取得率*2



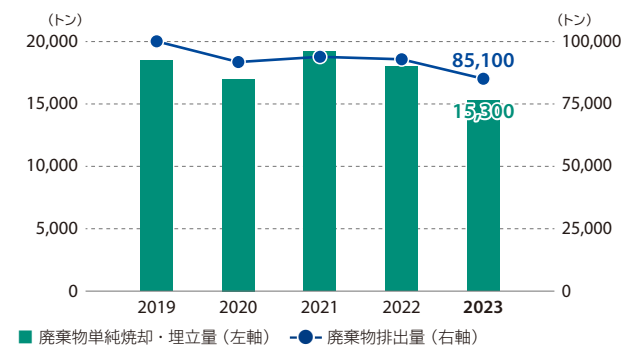
社員の意識変革を促すセミナーや男性の育児休業取得促進のための新制度施行などにより、取得率が増加しています。

CO₂排出量／CO₂売上原単位

データの範囲: 大塚グループ連結対象全生産拠点

CO₂フリー電力や太陽光発電設備の導入拡大、燃料転換などにより、CO₂排出量は前年比9.2%削減となりました。

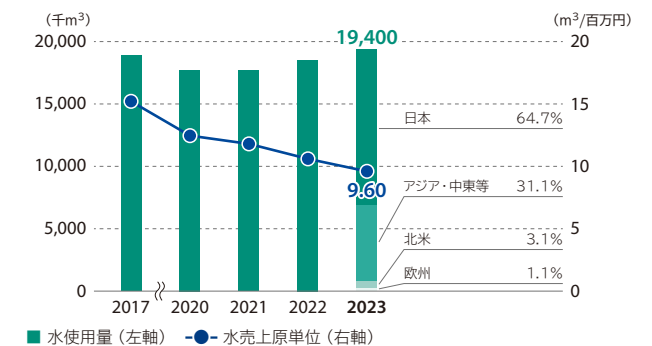
廃棄物単純焼却・埋立量／廃棄物排出量



データの範囲: 大塚グループ連結対象全生産拠点

グローバル総排出量は前年比8.4%減、単純焼却・埋立量は2019年比17.3%減となりました。

水使用量／水売上原単位



データの範囲: 大塚グループ連結対象全生産拠点

グローバル水使用量は、国内工場での生産数量増加等の要因により前年比4.9%増、水売上原単位は前年比9.7%減となりました。

*1,2 データの範囲: 2017-2018年度は6社(大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚倉庫、大塚化学、大塚食品)
2019年度は9社(上記6社と大塚ファーマシューティカル D&C、大塚アメリカファーマシューティカル、ファーマバイト)
2020年度は11社(上記9社と大塚ホールディングス、大塚メディカルデバイス)
2021年度は19社(上記11社と大塚電子、大塚テクノ、岡山大鵬薬品、大塚包装、大塚オーミ陶業、東山フィルム、大塚ウエルネスベンディング、JIMRO)
2022年度は20社(上記19社と大塚ファーマシューティカルヨーロッパ)
2023年度は23社(上記20社とジェイオーファーマ、イーエヌ大塚製薬、大塚ビジネスサポート)
*2は上記のうち、国内の会社のみ該当

*3 IEAの係数採用によるCO₂排出量の改善を含む

事業戦略

At a Glance

大塚グループは、「医療関連事業」「NC関連事業」「消費者関連事業」「その他の事業」の4つのセグメントで事業を展開しています。

医療関連事業



- 治療薬 ■ 診断薬 ■ 臨床栄養製品等
- 医療機器 ■ ファインケミカル

NC関連事業



- 機能性飲料・機能性食品等
- OTC医薬品・医薬部外品
- 健粧品

消費者関連事業



- 飲料 ■ 食品 ■ 酒類

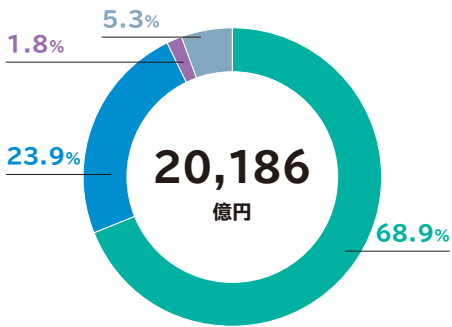
その他の事業



- 機能化学品 ■ 倉庫・運輸 ■ 包装
- 電子機器

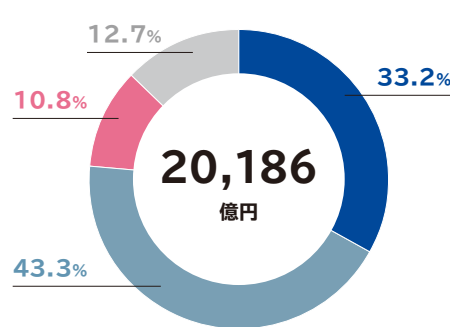
売上収益*

事業セグメント別 (2023年度)



- 医療関連事業 ■ 消費者関連事業
- NC関連事業 ■ その他の事業

地域別 (2023年度)

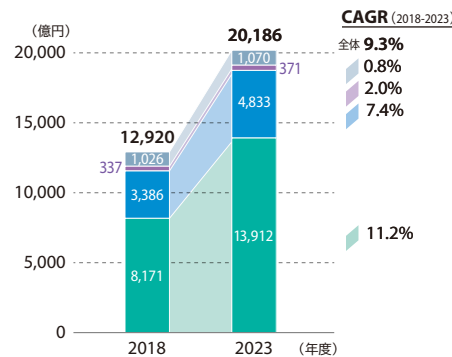


- 日本 ■ 欧州
- 北米 ■ その他

* 外部顧客に対する売上収益

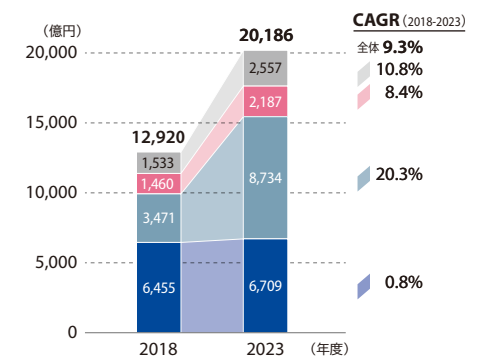
売上収益の推移とCAGR*

事業セグメント別



- 医療関連事業 ■ 消費者関連事業
- NC関連事業 ■ その他の事業

地域別



- 日本 ■ 欧州
- 北米 ■ その他

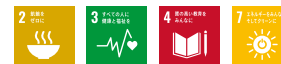
* 2024年度より事業セグメントにおける売上収益の内部取引等の計上方法を変更したことに伴い、2023年度の業績を変更対応しています

事業戦略



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

関連するSDGs



<https://www.otsuka.com/jp/rd/business/pharmaceuticals/>



医療関連事業

第4次中期経営計画戦略骨子

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
- ・ ウェルビーイング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

2028年度業績目標

売上収益計画：1兆6,800億円

事業利益計画： 3,200億円

2023年度実績

売上収益：1兆3,912億円

事業利益： 2,821億円

第3次中期経営計画の総括と、第4次中期経営計画概要

第3次中期経営計画では、既存事業価値の最大化、「大塚だからできる」新領域での挑戦、独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出を戦略骨子として種々の活動を進めてきました。成長ドライバーと位置づけられた「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」のグローバル4製品が第3次中期経営計画の目標を2年前倒して達成した結果、最終年度である2023年度の医療関連事業の売上高は1兆3,912億円、事業利益は2,821億円となりました。

成長ドライバーのグローバル4製品が成長を牽引

グローバル4製品は、海外でのエリア展開や適応追加、製剤の利便性の認知向上に向けた取り組みなどが寄与し、2023年度の売上収益合計は前年比+17.4%の7,269億円となりました。第3次中期経営計画最終年度の計画4,800億円は2021年度に達成しており、2023年度も引き続き大きく成長しました。

第4次中期経営計画概要と、継続的に取り組んでいく社会課題

大塚グループでは、継続して取り組んでいる製品・パイプラインの強化として、第3次中期経営計画の5年間で、累計1兆1,816億円の研究開発費を投じ、69品目の開発を推進し、そのうち16品目において承認を取得することができました。第3次中期経営計画での研究開発が次世代の成長ドライバー、大塚の将来の成長を支える「グローバル10プラス2」の育成につながっています。第4次中期経営計画ではこの「グローバル10プラス2」のさらなる価値最大化を進めていきます。社会課題の解決に貢献するため、積極的な研究開発を継続し、大塚ならではのユニークな製品群により世界の社会課題と向き合い、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していきます。

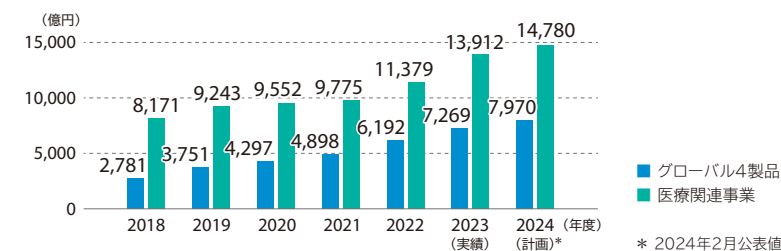
売上収益



事業利益



医療関連事業：売上収益の進捗状況



グローバル4製品の売上推移

| (億円) | 2022年度 売上収益 | 2023年度 売上収益 | 前期比 | 2024年度 売上収益計画* | 上昇率 |
|-------------|----------------|----------------|--------|-------------------|--------|
| エビリファイ メンテナ | 1,654 | 2,025 | +22.4% | 2,060 | +1.7% |
| レキサルティ | 1,691 | 2,125 | +25.6% | 2,560 | +20.5% |
| サムスカ/ジンアーク | 2,272 | 2,318 | +2.0% | 2,400 | +3.6% |
| ロンサーフ | 575 | 801 | +39.3% | 950 | +18.6% |
| 合計 | 6,192 | 7,269 | +17.4% | 7,970 | +9.7% |

* 2024年2月公表値

事業戦略 ■ 医療関連事業

医療関連事業の事業概要と領域

大塚グループでは、「顕在化しているが満たされない医療上のニーズ」をテーマに、重点領域として精神・神経領域、がん・がんサポーターケア領域、および循環器・腎領域に注力しています。さらに、消化器領域、眼科領域、診断薬、輸液事業、医療機器事業など多岐にわたる領域・事業に取り組むことにより、病気の診断から治療に至る包括的なヘルスケアサービスを提供しています。

2024年度事業戦略

大塚の将来の成長を支えることができる「グローバル10プラス2」を育成

第3次中期経営計画では、第4次中期経営計画以降の持続的成長の実現に向けて、多くの成果を得ています。積極的な研究開発に継続して取り組み、自社開発や戦略的協業によるパイプラインの進捗により、自社開発品10品目、戦略的導出品2品目からなる、次世代の成長ドライバー、大塚の将来の

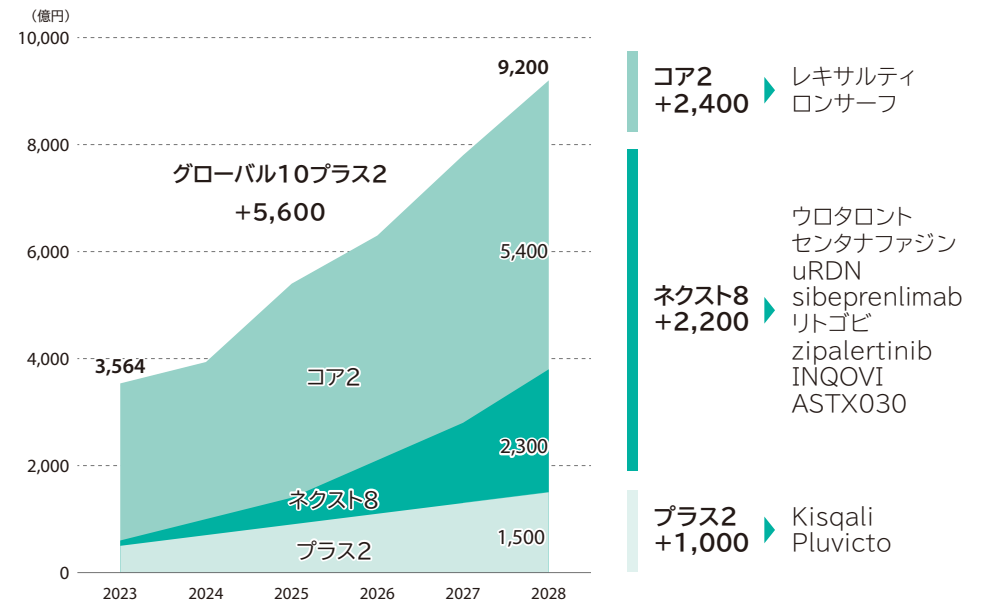
第3次中期経営計画期間中の戦略的投資の成果

| 成果 | 具体事例 |
|---|---|
| 積極的な研究開発投資（累計1兆1,816億円）を実行 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 新薬開発の推進 <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">69品目の 開発推進</div> <div style="font-size: 24px;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">16品目で 承認取得</div> </div> | 2023年の主な承認・適応追加品目 <ul style="list-style-type: none"> レキサルティ エビリファイ アシムトファイ ロンサーフ 超音波腎デナビーションシステム (uRDN) |
| <ul style="list-style-type: none"> 画期的な新薬開発 <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">ブレイクスルーセラピー ブレイクスルーデバイス 米国FDAより指定</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; font-size: 24px;">4品目</div> </div> | <ul style="list-style-type: none"> zipalertinib フチバチニブ 超音波腎デナビーションシステム (uRDN) sibeprenlimab (2024年2月) |
| <ul style="list-style-type: none"> M&A、戦略的協業によるパイプラインの強化 (13品目) | <ul style="list-style-type: none"> ウロタロント AB122/AB154 |
| <ul style="list-style-type: none"> 戦略的導出の実行 | <ul style="list-style-type: none"> Kisqali, Pluvicto |
| <ul style="list-style-type: none"> 創薬基盤の拡充 (企業買収・アライアンス) | <ul style="list-style-type: none"> 大阪創薬研究センター開設 アカデミアとの協業 |

成長を支えることができる「グローバル10プラス2」を育成してきました。このうち自社5品目と戦略的導出2品目は、すでに上市済みです。残りの自社開発5品目のうち、1つはフェーズ3試験でポジティブな結果が得られており、売上成長の見込みが高いと期待しています。

第4次中期経営計画では、「グローバル10プラス2」に加えて複数の新製品の上市を計画しており、想定されている主力製品のpatentクリフの影響を最小限にとどめるとともに、第4次中期経営計画以降の持続的成長の実現を確固たるものにできるよう努力していきます。具体的には、LOEによる調整局面を短期にとどめ、グローバル10プラス2（2028年度の売上収益9,200億円）等の成長により、事業全体の2028年度の売上収益は1兆6,800億円（年平均成長率3.8%）となる計画です。

グローバル10プラス2の売上収益計画



事業戦略 ■ 医療関連事業

大塚グループの重点領域

精神・神経領域

統合失調症や双極性障害、大うつ病などの精神疾患に対し高いポテンシャルを持つ開発品と製品群を保有しています。例えば、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対して米国にて承認を取得したプレクスピプラゾール（製品名：レキサルティ）に加え、センタナファジンは注意欠陥・多動性障害（ADHD）や大うつ病に対する開発を進めています。世界的な高齢化に伴い、アルツハイマー型認知症の増加も想定され、この疾患に伴うアジテーションは患者さん本人の生活の質（QOL）に影響するだけでなく、家族や介護者の負担となり、患者さんが家族と同居できず介護施設へ入居せざるを得ない要因となっています。

病気の原因やメカニズムが十分に解明されておらず、新薬の創出が極めて難しいため、十分な治療法が確立されていない精神・神経疾患も多く残されています。大塚グループは、1970年代から現在まで一貫して本領域の治療ニーズに貢献するべく、新しい創薬への挑戦を続けています。治療薬だけでなく、デジタル技術を活用した治療アプリやVRによる当事者のリハビリ支援プログラムなど、包括的な取り組みを通じて、当領域におけるリーディングカンパニーとして未解決のニーズに応えます。

■ エビリファイ メンテナ/エビリファイ アシムトファイ

アリピプラゾール|持続性抗精神病薬

2023年度、米国では、服薬アドヒアランスに課題がある双極Ⅰ型障害や統合失調症患者に対する製品の有用性を訴求したことで、対面による情報提供活動を通して処方数が伸長し、為替影響もあり、

増収となりました。日本では、統合失調症に加え、双極Ⅰ型障害の情報提供活動を強化し、売上収益は順調に増加しています。

また、アリピプラゾール2カ月持続性注射剤は、2023年4月には米国で製品名「ABILIFY ASIMTUFI」として統合失調症と双極Ⅰ型障害の適応でFDAより製造販売承認を取得しました。

■ レキサルティ

プレクスピプラゾール|非定型抗精神病薬

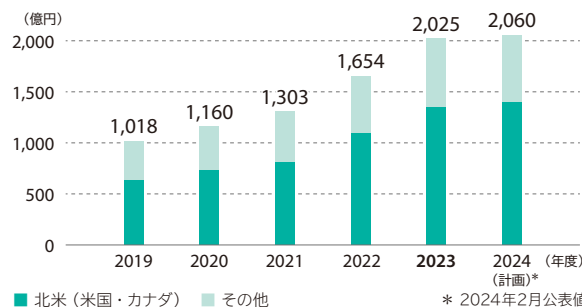
米国において、大うつ病補助療法および統合失調症に加えて、2023年5月よりアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションの治療薬として承認を取得しました。アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに関する疾患啓発活動を積極的に進めるほか、DTC*広告を実施しています。2023年度は、対面による情報提供活動の強化による処方数の伸長と、為替影響により増収となりました。日本では、統合失調症の情報提供活動の強化により新規処方数が伸長し、売上収益が増加しました。

現在、精神・神経疾患における未充足な治療領域へのさらなる貢献を目指し、複数の臨床試験が進行しています。日本では2023年12月にうつ病・うつ状態の治療選択肢として効能効果の追加承認を取得しました。

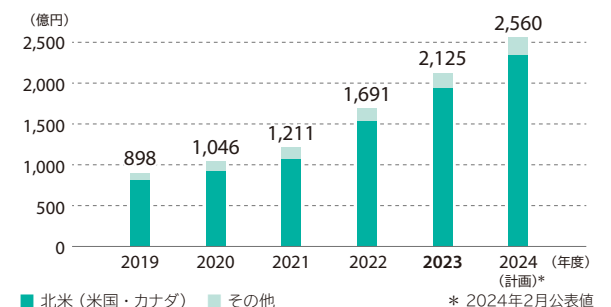
* Direct to Consumer：患者に直接訴求する医療用医薬品の広告



「エビリファイ メンテナ/エビリファイ アシムトファイ」売上収益推移



「レキサルティ」売上収益推移





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

<https://www.otsuka.com/jp/rd/business/pharmaceuticals/>



精神保健の向上を目指した包括的なソリューションの提供

考え方

WHO（世界保健機関）が定義する精神保健は「個人が、それぞれの可能性を実現し、日々の通常のストレスに対処でき、生産的かつ有意義に働くことができ、自身のコミュニティに貢献することができるようなウェルビーイングの状態」で、精神疾患の治療やリハビリテーション等も精神保健の目的に含まれます。また、患者さんの希望や意向を尊重し、治療方針に関して医療関係者と患者さんが共同して意思決定を行うことは重要な社会課題と捉えており、大塚グループでは、さまざまな活動を通じて、精神疾患を有する患者さんの精神保健の向上を目指した取り組みを続けています。

社会課題（例）

精神疾患



疾患への偏見

診療の遅れ

症状増悪

再発

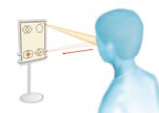
再入院

就労困難

日常生活困難

介護負担

大塚グループが提供するソリューション（例）



診療支援

- 認知症の診療支援に用いる神経心理検査用プログラム「ミレボ®」



治療支援・介護負担軽減

- 抗精神病薬、介護食などの開発・提供



疾患啓発

- 患者さんおよびその家族、支援者などに疾患・治療・各種制度や地域での取り組みなど、関連情報の発信



社会・就労復帰支援

- スポーツ活動などを通じた地域社会との交流、自治体との協働
- デジタルソリューション：当事者のリカバリーを支えるVRトレーニングプログラム「FACEDUO」（フェイスデュオ）（ソーシャルスキルトレーニングVR、感情認知トレーニングVR、ひきこもり家族支援VR、認知症ケア支援VR）



革新的な製品を創造し、 ウェルビーイングな社会の未来につなぐ

大塚製薬におけるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション*に対する取り組み



大塚ファーマシューティカルD&C
Senior Vice President,
Global R&D Evidence
(Regulatory Affairs OPDC)
Mary Hobart

1999年大塚製薬に入社後、2008年より「レキサルティ」の開発に携わっています。

2023年、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する米国初の治療

として、「レキサルティ」が承認されたことは大変光栄です。アルツハイマー型認知症患者さんを対象とした臨床試験は難易度が高く、その道のりは長いものでしたが、結果として本剤の有効性および安全性が確認されました。

アジテーションは、アルツハイマー型認知症の患者さんの約半数で認められ、介護者の負担を重くし、患者さん自身や家族、介護者の生活の質を低下させるとともに、患者さんが家族と同居できず介護施設へ入居せざるを得ない要因の一つとなっており、大きな社会課題の一つと捉えています。

本承認は、さまざまな困難に直面している患者さんや、患者さんを支える方々にとって、新たな治療選択肢をもたらす重要な一歩ではないでしょうか。アンメット・ニーズに対応し、かつアンコンシャスバイアス（偏見）の払拭につながる取り組みこそ、大塚グループにとっての使命であると捉え、これからも我々は進み続けます。

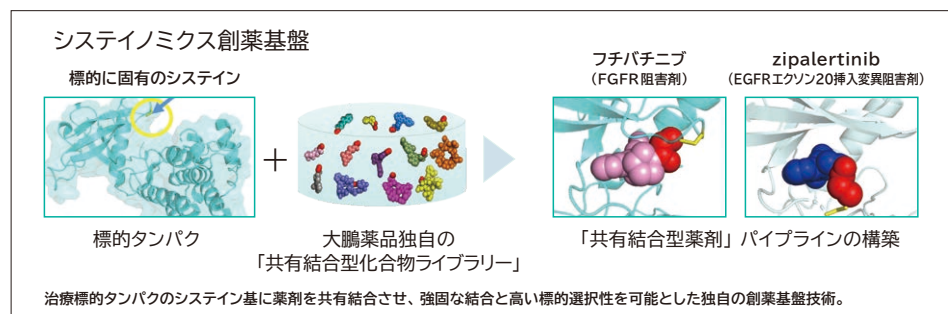
* アジテーション：攻撃的な症状と非攻撃的な症状を含み、徘徊や同じ動作の反復などの活動亢進、攻撃的発言または攻撃的行動のうち少なくとも一つ以上の症状からなり、患者さんの日常生活、社会生活、人間関係のいずれかに支障を来した状態

事業戦略 ■ 医療関連事業

がん・がんサポーターティブケア領域

独自の創薬基盤や新たな創薬技術・手法への取り組みによる事業価値最大化

大鵬薬品が早くから取り組んできたバイオケミカルモジュレーション創薬や、標的への特異的な共有結合が特徴のシステイノミクス創薬、アステックス社のフラグメント創薬*1など、独自の創薬基盤技術が幅広いポートフォリオの構築を支えています。例えば、システイノミクス創薬基盤から見出されたフチバチニブ（製品名：リトゴビ）は、2022年9月に「前治療歴を有するFGFR2融合遺伝子またはその他の再構成を伴う切除不能な局所進行または転移性肝内胆管がん」の適応で米国FDAの承認を取得し、2023年には日本（胆道がん）・欧州（胆管がん）でも承認を取得しました。同じく、システイノミクス創薬基盤から見出されたzipalertinibは、EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌に対する臨床試験（現在フェーズ3試験）を実施中です。また、アステックス社で創出されたASTX727（製品名：INQOVI/INAQOVI）およびASTX030は、経口の血液がん治療薬として臨床試験を実施中です。



大塚グループでは、パートナー企業と連携し、アンメット・ニーズ解決のため開発のスピードアップを推進しています。さらに、コーポレートベンチャーキャピタルを通じて、有望なベンチャー企業との提携機会を探り、がん免疫療法を中心に開発パイプラインの拡充や革新的な創薬基盤技術の取得にも取り組んでいます。また、大塚製薬では外部との協業を軸に遺伝子改変T細胞療法など、将来を見据えた新しいモダリティとのシナジーを生み出す新規治療法の確立に挑戦しています。グループ各社が、それぞれの強みのある領域で培ってきたアセットを結集し、グローバル展開の強化と事業価値の拡大を進めています。

*1 ハイスクリーンスクリーニングで薬理活性を測定できないような小さな分子フラグメントと、疾患に関与する複雑な立体構造を持つ大きな分子の標的タンパク質との相互作用を明らかにすることで分子設計し、新規化合物を創り出す技術

■ ロンサーフ

トリフルリジン・チピラシル|抗悪性腫瘍剤

切除不能進行・再発大腸がんの治療薬として、2023年12月末時点で100以上の国と地域で承認を取得しており、処方拡大しています。米国では、2023年8月に大腸がんにおけるペバシズマブ併用療法の適応追加が承認されたことや、NCCNガイドライン*2による併用療法の推奨ならびに為替の影響もあり、大幅増収となりました。欧州においても、2023年7月に大腸がんにおけるペバシズマブ併用療法の適応追加が承認されました。日本では、論文掲載等による同併用療法の認知向上に伴い、売上は堅調に推移しています。

*2 世界的に広く利用されているがん診療ガイドライン

革新的な製品を創造し、ウェルビーイングな社会の未来につなぐ

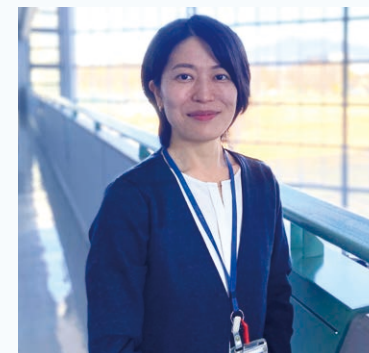
「いつもを、いつまでも。」に貢献するために ～がん新薬開発への挑戦～

「いつもを、いつまでも。」というコミュニケーション・スローガンが大鵬薬品にはあります。例えば、がんを患っても、適切な治療とともに、家族との日常など慣れ親しんだ生活が続けられる…そこに薬を通じて貢献することが私たちの目標です。

新薬開発において注力しているのが「システイノミクス創薬」です。特定のアミノ酸に薬剤を結合させるこの技術は、強固な結合力と高い選択性を発揮します。私たちは、その価値に早い段階で着目し、10年以上をかけて化合物ライブラリを構築。その成果として、現在、システイノミクス創薬をベースにした開発テーマが複数展開されています。

創薬活動における課題は少なくありません。正解や成功条件が明確でないため、試行錯誤の繰り返しです。創薬プロジェクトは多くの分野の連携によって成り立っています。各専門家がチームを組み、さまざまな観点から意見を出し合い、一つひとつ課題を解決していきます。チーム一丸となって、新しい治療法を患者さんへ届けるために情熱を持って取り組んでいます。

私たちの活動により生み出された新薬が、いまだ治療満足度の低い難治性のがんや、その他免疫関連疾患に対し、高い効果と優れた安全性を示すことで、この目標を実現したいと考えています。



大鵬薬品工業株式会社 研究本部
第一研究所 所長
吉村 千穂子

事業戦略 ■ 医療関連事業

循環器・腎領域

新規創薬技術や新規デバイスによりファースト・イン・クラスの製品を創出

循環器・腎領域では、自社創薬の強化に加え、腎領域にパイプラインを有するビステラ社の買収など、積極的な成長投資を進めています。常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の治療薬である「ジンアーク」、IgA腎症の治療薬として開発中のsibeprenlimabなど、患者さんのQOLを著しく低下させる腎不全の原因となる疾患に対する取り組みを行っています。

具体的な取り組みの成果として、ビステラ社が創出したsibeprenlimabはIgA腎症を対象に臨床試験を実施しており、2024年2月に米国FDAよりブレイクスルーセラピー指定*1を取得しました。また、医薬品と医療機器のノウハウを組み合わせた独創的なアプローチで、より身体に負担の少ないメディカルデバイスの開発を進めています。超音波腎デナベーションシステムは、2023年11月、生活習慣の改善や降圧薬による治療では十分な血圧管理ができない高血圧患者さんの新たな治療選択肢として、米国FDAより承認を取得しました。

*1 重篤または生命を脅かす疾患の治療に対する薬剤の開発と審査の迅速化を目的とする制度。既存の治療法と比べて臨床上に重要な評価項目で意義のある予備的な臨床エビデンスを示した薬剤がその対象となる。

■ 超音波腎デナベーションシステム

uRDN | 高血圧治療の新たな選択肢

超音波腎デナベーションシステムは、生活習慣改善や薬物療法では十分に血圧コントロールができない場合、高血圧の併用治療選択肢となるデバイス治療として、米国で初めて2023年11月に承認されました。本システムは、腎交感神経の一部を超音波で焼灼することで過活動を抑制し血圧降下を期待する、これまでにない超音波による腎デナベーション療法に用いられます。

長年にわたって多くの降圧剤が開発され、使用されているにもかかわらず、いまだに世界的に血圧コントロール率は低いと言われ、多くの患者さんが脳卒中、心筋梗塞などのリスクにさらされています。超音波腎デナベーションシステムは、欧米で実施した3つのシャム*2対照臨床試験で有意な降圧効果を示しており、既存の高血圧治療に進化をもたらすと期待されています。

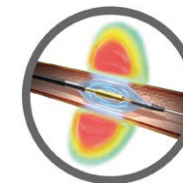
米国では承認の翌日から複数施設にて本システムが使用され、その後全米に展開されています。欧州ではCEマーク*3を取得し、主要国において導入されています。日本では、現在、臨床試験を実施しています。

*2 偽手術

*3 EUの法律で定められた安全性能基準に適合していることを示すマーク

uRDNの特長

- ・超音波により同心円状かつ深部まで腎交感神経を焼灼することで過活動を抑制し、血圧を低下させる
- ・カテーテルのバルーン内部を滅菌水で循環冷却することで血管内壁を保護しながら焼灼可能
- ・簡便な操作で短時間での処置が可能



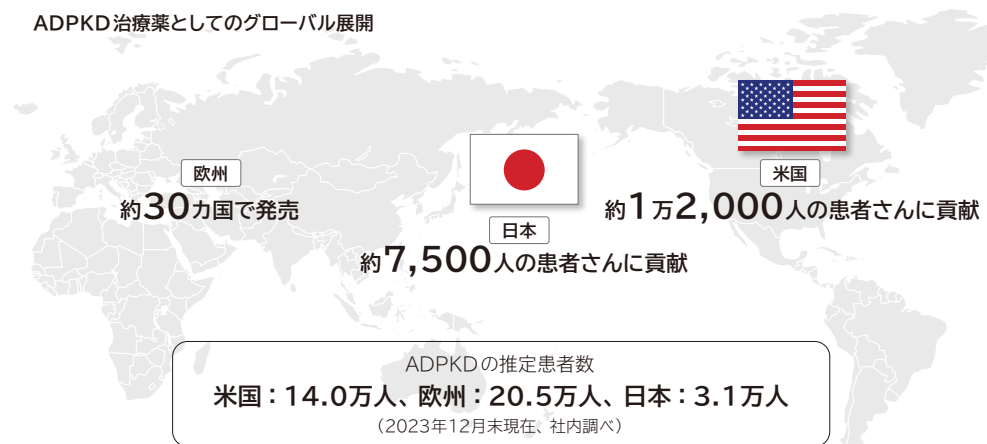
■ サムスカ/ジンアーク

トルバプタン | V2-受容体拮抗剤

2023年度、「サムスカ/ジンアーク」は、常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）に対する処方数が伸長し、治療経験のある患者が1万例を超えています。一方、心不全・肝硬変における体液貯留の効能においては、後発医薬品発売の影響を受け、大幅減収となりました。低ナトリウム血症の治療薬として販売する米国でも、後発医薬品発売の影響を受け大幅減収となりました。

「ジンアーク」は、米国でADPKD治療薬として継続的な疾患啓発や臨床データの情報提供活動等により処方数が伸長したことに加え、為替影響もあり大幅増収となりました。

ADPKD治療薬としてのグローバル展開





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

いまだ満たされない医療ニーズへの挑戦（結核）

考え方

「健康」は世界中のすべての人々の普遍的な願いです。大塚グループは、世界の人々の病気の予防、治療から健康の維持・向上に貢献すべく日々活動を行っています。感染症の蔓延、不十分な医療環境、効果的な治療法の欠如など、依然として、世界には多くの医療課題が残されています。大塚グループは、それらの解決に向けて常に、「私たちにしかできないことは何なのか」を問い、いまだ満たされない医療ニーズを解決すべく、活動をしています。なかでも、「世界三大感染症」の一つである結核は、いまだ満たされない医療ニーズの中でも特に挑戦すべき分野であるとして、その撲滅のためにさまざまな取り組みを行っています。

医薬品アクセスの向上への戦略と取り組み

結核は、エイズ、マラリアと並ぶ世界三大感染症の一つです。2022年には世界全体で年間1,000万人以上が罹患し130万人が死亡、COVID-19に次ぐ第2位の感染性の死因である深刻な感染症です。複数の第一選択薬が効果を示さない多剤耐性結核は、治療が難しく、特に大きな課題です。一部の国では結核に罹患することが患者さんやその家族に対する地域社会からの差別・偏見を招くため、受診控えによる重症化やさらなる感染拡大につながっています。これが結核患者さんの減少が進まない一因として挙げられます。

そのような中、大塚製薬では、40年以上にわたる研究開発の末、多剤耐性結核の治療薬であるデラマニドを創製しました。多くの患者さんがあるアフリカやアジアなど途上国での持続可能な調達を可能とした組織であるストップ結核パートナーシップの「世界抗結核薬基金（GDF）」と連携することで、この治療薬を必要とするほぼすべての国へのアクセスを可能としています。さらに、新たな治療薬の研究開発も進めており、結核の撲滅、ひいては世界の公衆衛生改善への貢献を目指しています。

そのほかにも、世界の感染症制圧に向け設立された日本の官民パートナーシップ「公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）」への参画や、「国境なき医師団（MSF）」などが展開するプログラムへの協力、新しい結核治療法の開発に向けた「ビル&メリンダ・ゲイツ財団」からの支援獲得、自社が拠点を持たない地域や公衆衛生に強みを持つグローバル企業とのアライアンスなど、多くのステークホルダーを巻き込んだ活動を通じて、世界の人々の健康に貢献するための取り組みを行っています。



デラマニド提供症例数
(2023年12月現在)

累計10万症例以上
世界120か国以上で使用可能

薬剤耐性（AMR*）課題の解決に向けて

大塚製薬は、デラマニドに対する耐性菌の出現を防ぐべく、責任のあるアクセスプログラム（Responsible Access Program：RAP）を策定し、デラマニドの適正使用を進めています。

これらの適正使用に対する体制や、グローバルアクセスへの取り組み、そして薬剤耐性結核に対する継続的な研究開発の推進は、低中所得国における重要医薬品のアクセス向上の取り組みを分析する機関Access to Medicine Foundationが発行する薬剤耐性（AMR）ベンチマーク報告書においても評価されています。

* AMR (Antimicrobial resistance)

インドネシアの結核撲滅に向けた取り組み

世界保健機関（WHO）によると、インドネシアの結核患者数は2022年時点でインドに次ぎ世界で2番目に多く、最も結核が課題となっている国の一つです。インドネシア政府もこの状況を深刻にとらえ、「2030年までに結核撲滅」を目指した活動を展開しており、大塚製薬もこの活動を支援しています。特に、多くの企業を巻き込んで2022年7月から開始した職場における結核撲滅の活動は評価され、2024年3月、PT大塚インドネシアとPTアメルタインダ大塚は世界経済フォーラムが中心となって設立されたEnding Workplace Tuberculosis (EWTB) InitiativeよりExemplar Awardを受賞しました。



Exemplar Award 2023 受賞

事業戦略



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

関連するSDGs


<https://www.otsuka.com/jp/rd/business/nutraceuticals/>


NC 関連事業

第4次中期経営計画戦略骨子

- ・ 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

2028年度業績目標

売上収益計画：6,200億円

事業利益計画：900億円

2023年度の実績

売上収益：4,835億円

事業利益：605億円

第3次中期経営計画の総括

成長を求め、グローバル展開をさらに加速

第3次中期経営計画では、主要3ブランドと位置づける「ポカリスエット」と「ネイチャーメイド」、ニュートリション エ サンテ社ブランドと、育成3ブランドの「ディア」「エケル」「ボディメンテ」で力強い成長を目指し、海外市場を中心に売上を伸ばすことができました。

ユニークなブランド製品群の価値向上

主要3ブランドは、海外において「ポカリスエット」や「ネイチャーメイド」が貢献し、第3次中期経営計画目標を超えて成長しました。アジアを中心に、各地の文化や状況に応じた啓発を通じて水分・電解質補給の重要性を浸透させ、長年の取り組みを通じて「ポカリスエット」のブランドイメージを構築

したことにより、「ポカリスエット」の販売数量は伸長しています。「ネイチャーメイド」は、ブランドや品質に対する高い信頼性を背景に、米国で売上を大きく伸ばすことができました。

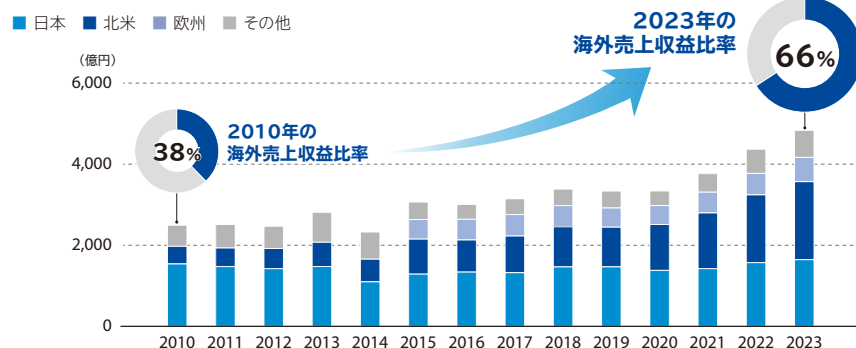
ブランド価値を源泉とする高マージン戦略

グローバルで製品の価値を伝えるマーケティング戦略に取り組んだ結果、事業利益率は第3次中期経営計画目標の10%を超え、期間中12%超を維持することができました。また、事業利益率12%以上を維持しつつ、事業規模拡大を目指す領域/エリアへの先行投資も実施しています。

第4次中期経営計画概要と、継続して取り組んでいく課題

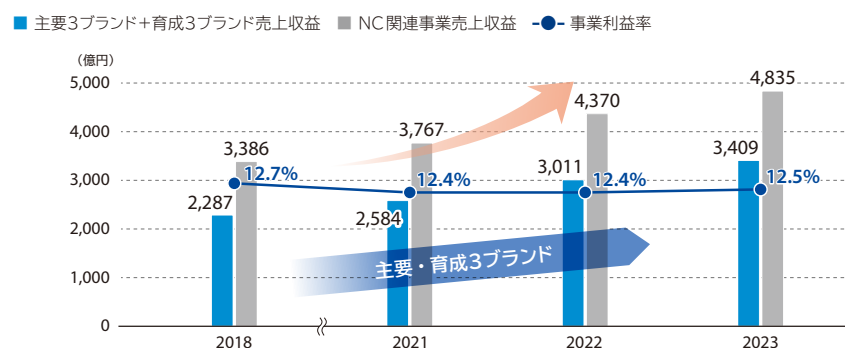
第4次中期経営計画では、大塚ならではのユニークな製品群により各エリア・地域における社会課題と向き合い、トータルヘルスケア企業として世界の人々のウェルビーイングに貢献していきます。

グローバル展開の加速：売上収益推移



* 2014年12月期については、決算期変更に伴い2014年4月1日から12月31日の9ヵ月間の数値を記しています。
* 2014年以前の欧州の売上収益はその他事業に含まれます。

第3次中期経営計画期間中の売上収益



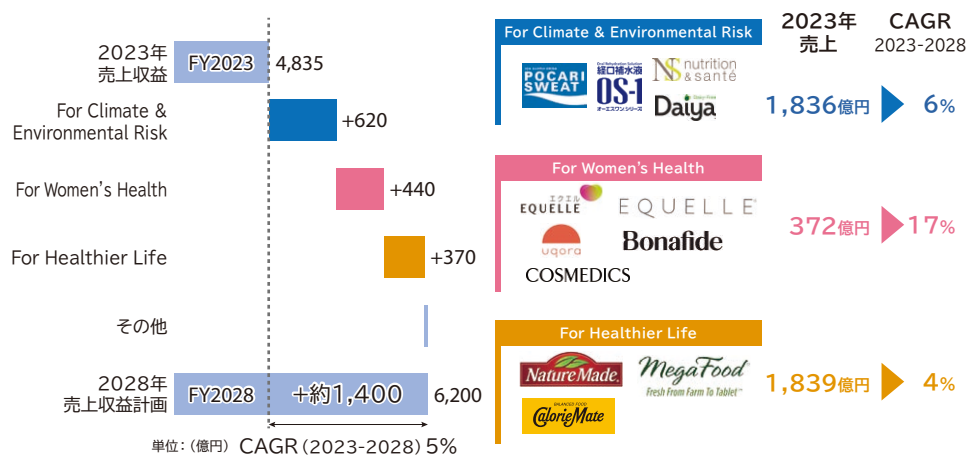
事業戦略 ■ NC 関連事業

NC 関連事業の事業概要と領域

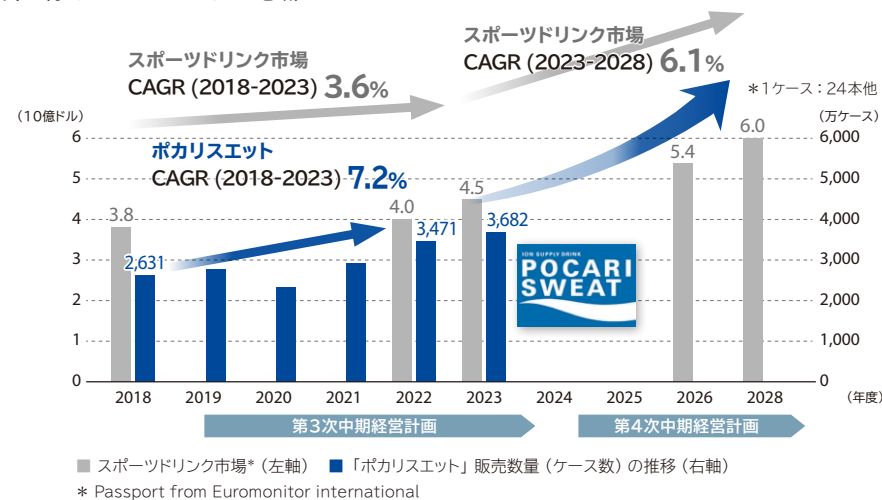
大塚グループのNC関連事業では、日々の健康の維持・増進をサポートする機能性飲料・機能性食品、サプリメント等を中心に事業を展開しています。医療関連事業で培われたノウハウを活かし、科学的根拠に基づいた独創的な製品開発に取り組み、アジア、米国、欧州、中東、アフリカなどグローバルな事業展開を行っています。

第4次中期経営計画 社会課題に寄り添う3つのカテゴリーの売上計画

- For Climate & Environmental Risk | 海外の「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、さらなる価値最大化へ



スポーツドリンク市場と「ポカリスエット」販売数量実績の推移
(日本を除くアジア・パシフィック地域)



■ ポカリスエット

成長著しいアジア・パシフィック地域を中心に、グローバル市場での価値最大化を目指す

第3次中期経営計画期間中、「ポカリスエット」の売上は海外のCAGRが約16%となり、2023年の海外売上構成比は50%を超えました。大塚グループが「ポカリスエット」事業を展開しているアジア・パシフィック地域のスポーツドリンク市場は、2020年に新型コロナウイルス感染症の影響で生活者の活動量が制限され一旦落ち込んだものの、その後は健康意識の高まりなどもあり市場は成長を続けています。2023年から2028年までのCAGRも6%と予測されており、今後も大きな成長が見込めることから、水分・電解質補給の啓発を通じて、既存市場でのさらなるブランド浸透と、新規市場への拡大を目指します。

「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。



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

熱中症による事故ゼロを目指す

考え方

「地球沸騰時代の到来」と言われるように、近年では世界中で温暖化の影響が深刻化しており、それに伴う熱中症による事故が人々の生命に関わる重要な社会課題になっています。大塚グループは、トータルヘルスケア企業として、疾病の診断・治療のみならず、日々の健康の維持・増進をサポートするため、様々なステークホルダーと連携して30年以上にわたって熱中症による事故ゼロを目指した活動をしています。

熱中症対策アンバサダーの養成

熱中症の発生を防ぐためには、個々で気を付けていくことはもちろんですが、正しい知識を持って熱中症対策を行えるよう、多くの方々に呼びかけていくことも必要です。大塚製薬では、自治体・学校・企業等の組織・団体を対象に、熱中症対策の啓発・普及活動を行う際に必要な専門的な知識を学んでいただくことができる「熱中症対策アンバサダー講座（後援：環境省・文部科学省・農林水産省）」を主催しています。修了された方は「熱中症対策アンバサダー®」として認定され、周囲の人々に対する声かけの輪を広げる活動等にお役立ていただいています。



大塚の熱中症対策に関する啓発活動の広がり



自治体・ 省庁など

- 環境省初の熱中症による事故の減少を目的とした連携協定を締結
- 独立行政法人環境再生保全機構と熱中症対策の推進に関する連携協定を締結
- 47都道府県をはじめとする全国の自治体と熱中症対策に関する連携協定を締結
- 自治体や関係団体と連携し、熱中症対策を地域で推進するための有識者会議を開催



高齢者

- 全国の保健所や地域包括支援センターなどと連携した熱中症対策の啓発
- 自治体の民生委員と連携した啓発



企業・職場

- 中央労働災害防止協会による熱中症対策に関する冊子作成への協力
- 暑熱環境下にある職場で実施される熱中症対策セミナーへの講師派遣や出張講座の実施



児童・生徒

- 授業や全体集会・部活動などの場で、熱中症の知識や対策などを伝える説明会を社員が実施
- 自治体や教育委員会等と連携しながら、小学校～高等学校の教員が活用できる教材を無償で提供
- 地域の有識者（トレーナーやスポーツ栄養士）と協働し、教職員や保護者の方々を対象とした講座を実施



スポーツ活動

- 日本体育協会（現・日本スポーツ協会）の「スポーツ活動における熱中症事故対策に関する研究班」設置を機に、熱中症を知って防ぐ活動への協力を開始
- 「スポーツ活動中の熱中症予防ガイドブック」（日本スポーツ協会発行）の制作・普及活動への協力
- 「ラグビー」「サッカー」「柔道」「陸上競技」「野球」など各競技団体が水分補給マニュアルの制作協賛

事業戦略 ■ NC 関連事業

■ ネイチャーメイド

ブランド力や品質に対する高い信頼性をもとに、米国を中心にさらなる成長を目指す

1971年、米国・カリフォルニアで生まれた「ネイチャーメイド」は、サプリメントに特化して研究開発を続けるファーマバイト社が製造販売を行う、アメリカビタミンカテゴリー店頭販売シェアNo.1のブランド*です。「ネイチャーメイド」は第3次中期経営計画期間中、米国サプリメント市場の成長率を大幅に超えて成長し、1,000億円を超えるブランドになりました。また、伸長著しいグミカテゴリーでの生産能力拡大と研究開発力の強化を目的に、オハイオ州に2億ドル以上を投資して新工場と研究開発拠点を設立しており、2025年の生産開始を目指しています。

ファーマバイト社は、コアブランドである「ネイチャーメイド」に加え、2021年にユコラ社、2023年にボナファイドヘルス社を買収し、サプリメント市場で女性の健康カテゴリーのラインナップを強化しています。第4次中期経営計画期間中は、これら次世代の成長ドライバーへ積極的に投資し、持続的な成長を目指します。

* Pharmaviteのカスタム定義を使用し、CircanaがAdvantageサービスを通じてUS MULOで報告した2023年12月31日までの52週間の総合ビタミンカテゴリーのデータに基づく。©2024, Information Resources Inc.

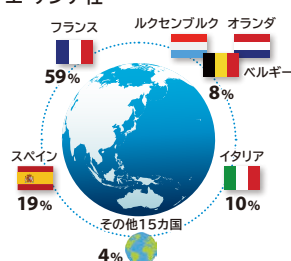
■ ニュートリション エ サンテ社ブランド

欧州の高インフレの影響を受ける一方、新しい生活様式に適応したeコマースを拡大

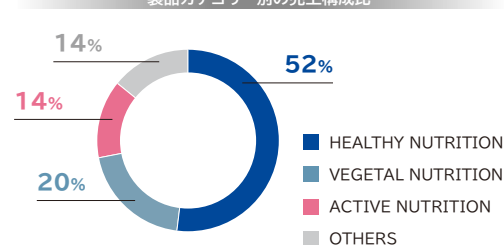
ニュートリション エ サンテ (Nutrition & Santé) 社は、1972年に設立された欧州の健康食品のバイオニア企業です。「Santé」はフランス語で「健康」を意味し、ニュートリション エ サンテ社は社名のとおり、よりよい栄養製品の提供を通して人々の健康に寄与することを目指してきました。現在は、フランス、ベルギー、オランダ、イタリア、スペイン、ポルトガルに販売拠点がおり、10工場が稼働しています。

第3次中期経営計画期間中は、地政学変化に端を発した欧州の高インフレや事業再編の影響などもあり売上は横ばいとなりましたが、新型コロナウイルス感染症の発生以降、人々の新しい生活様式に適応したeコマースを拡大するなど、着実に成長の基盤作りを進めています。

ニュートリション エ サンテ社
海外販売地域と
売上シェア



製品カテゴリー別の売上構成比



ニュートリション エ サンテ社ブランド



■ エクエル

新分野への挑戦「女性の健康」

「女性の健康」を研究テーマの一つに掲げる大塚製薬の佐賀栄養製品研究所で開発したエクオール含有食品「エクエル」は、加齢に伴い心身に変化が表れる“ゆらぎ期”の女性の健康と美に貢献する製品として、日本と米国で販売しています。日本においては、全国に専門知識を有する専任スタッフを配置し、医師や薬剤師などの医療関係者の協力を得ながら、心や身体の変化を感じ始めたゆらぎ世代の女性にセルフケアの重要性の啓発や、対処法の選択肢を増やせる環境作りを行うなど、女性の健康維持・増進や生活の質の向上を目指した取り組みを進めています。また、大塚製薬の「女性の健康推進プロジェクト」のウェブサイトでの女性の健康に関する最新情報を掲載するなど、幅広く情報提供も行っています。

第3次中期経営計画期間中は、女性の健康に関するセミナーの開催等、幅広い情報提供活動により製品の認知が進んだことで、eコマースの定期契約件数が順調に伸び、売上は大きく成長しました。また2021年には、女性の健康をサポートする製品として、月経前の女性の変化をやさしくサポートする「トコエル」を日本で発売しました。

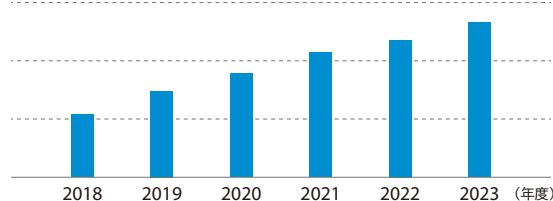
科学的根拠に基づく製品や情報提供を通じて、女性の健康に関するリテラシーの向上に取り組み、すべての女性がいきいきと活躍できる社会への貢献を目指します。

女性の健康推進プロジェクト

https://www.otsuka.co.jp/woman_healthcare_project/

事業戦略 ■ NC 関連事業

「エクエル」売上推移*



* 出典：社内資料

2018-2023
CAGR 20%

エクオール

エクオールとは、大豆イソフラボンに含まれるダイゼインが腸内細菌によって代謝されて生み出される成分です。大塚製薬は、長年の大豆研究の中で、エクオールの働きに注目し、佐賀栄養製品研究所にてエクオールを産生する乳酸菌ラクトコッカス20-92株の単離に成功しました。また、これまでにさまざまな研究成果を発表し、世界の研究をリードし続けています。



■ デイヤ

北米を中心にプラントベースのチーズやピザなどを展開

北米でプラントベース食品を開発・製造販売するデイヤフーズ社は、植物由来の原料から作られるチーズ代替品やドレッシング、デザートなど、高品質で独創的な製品を開発しています。菜食主義者、食物アレルギーを持つ方のみならず、ミレニアル世代を中心とする健康志向の高い方などに広く支持されています。

第3次中期経営計画期間中は、北米の乳代替チーズ市場の成長鈍化や競争激化によって、期待していたような大きな成長を遂げることはできませんでしたが、しかし第4次中期経営計画では、独自の発酵技術によって従来のチーズと変わらない美味しさを実現し、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。



革新的な製品を創造し、ウェルビーイングな社会の未来につなぐ

「エクエル」が女性の健康課題に与える 社会的インパクト

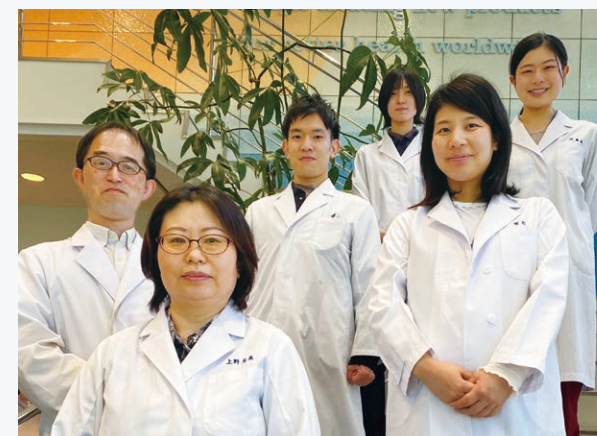
「エクエル」の開発当時、更年期症状は「仕方がないこと」として我慢するのが当たり前とされていました。しかし、更年期症状の多くが病気ではなく健康であることで起こる不調であることから、「医薬品ではない食品だからこそできる貢献がある」と考えたことが開発のきっかけでした。

「エクエル」は食品ですが、製薬会社である大塚ならではのアプローチで有効性と安全性を担保しています。また、医療関係者から正しい情報とともに「エクエル」を生活者の方へ提案していただくことで、更年期障害の認知を高めることができました。

経済産業省によると、女性の健康課題による社会全体の経済損失が年3.4兆円程度に上ると試算されています。大塚製薬はその社会課題に対し、今後も更年期症状や月経前症候群についての社会の認知を上げ、女性自身の理解も高めることで、婦人科の受診など自ら積極的な対策を行えるような啓発活動を引き続き実施していきます。

女性のライフステージにおいて我慢することが当たり前になっている悩みは、ほかにもあります。大塚グループの製品の利用拡大や新製品の提案を通して、女性が積極的なセルフケアに取り組む文化の構築に今後も貢献していきたいと思っています。

大塚製薬 NC事業部 佐賀栄養製品研究所 所長
上野 友美 (前列左)





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

<https://www.otsuka.com/jp/rd/business/nutraceuticals/>

P.84参照



NC 関連事業の取り組み～生活者が気づいていないニーズの探索～

考え方

医療技術の進展や公衆衛生の向上により、世界的に平均寿命が延伸する一方、少子高齢化はさらに進み、生活習慣病の増加などの新たな健康課題も顕在化しています。なかでも、月経随伴症や更年期症状等をはじめとした女性特有の健康課題は、社会全体で約3.4兆円に相当することが経済産業省の試算として2024年に報告されています。

大塚製薬は、女性がいきいきと活躍するためには、女性自身やその周りの人々が女性のライフステージごとの心身の変化を理解し、各人に合った対処法の選択をすることや環境作りが重要だと考え、長年の研究開発で得られた知見をもとにさまざまな方法で女性の健康課題に焦点をあて取り組んでいます。

女性の健康啓発活動

大塚製薬は2015年より、日本全国で「女性の健康」に関するセミナーを開催しています。さらに、地域の健康サポートを行う薬剤師などを対象にしたOATHAS（ヘルシーエイジングサポーター養成プログラム）では、サポートに必要な知識だけでなく、実践技能も習得できる機会を提供しています。自社ウェブサイトでは、情報サイト「女性の健康推進プロジェクト」「更年期ラボ」「PMSラボ」を開設し、より広い世代の女性に寄り添って日々の健康をサポートする取り組みも行っています。

大塚製薬健康保険組合では、2022年より婦人科産業医による女性の健康相談窓口を設置しました。女性がより働きやすい環境整備のため、男性社員も参加できる「女性の健康セミナー」も実施しています。



女性の健康セミナーの様子

「女性の健康推進プロジェクト」はこちら

https://www.otsuka.co.jp/woman_healthcare_project/

米国ファーマバイト社 女性向け健康食品事業を拡充

大塚製薬の米国子会社ファーマバイト社は2023年11月、女性の健康分野に特化した製品の製造販売を行うボナファイドヘルス社を買収しました。ボナファイドヘルス社は、「女性の健康に貢献するため、革新的で安全かつ効果的な選択肢を提供する」という使命のもと、2017年に設立されました。自然から着想を得た新しい女性向け健康食品などの研究開発・製造販売をしており、科学的根拠を持つ製品として、医療専門家にも支持されています。ボナファイドヘルス社は、これらの製品を通じ、加齢とともに複合化する女性の健康ニーズを長期的かつ持続的にサポートすることに重点を置いています。

ボナファイドヘルス社の買収により、ファーマバイト社は、女性の泌尿器系の健康分野に特化した「ユコラ」と、エクオールを含有したサプリメント「エクエル」で構成している既存の女性向け健康食品事業を拡充していきます。

大塚グループは、日本だけでなく海外でも製品や健康啓発活動を通じて、女性の健康課題に取り組んでいきます。



「ボナファイド」

「ユコラ」

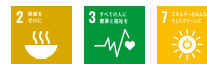
「エクエル」

事業戦略



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

関連するSDGs


<https://www.otsuka.com/jp/rd/business/consumer/>


消費者関連事業

第4次中期経営計画の取り組み

- ・ 収益の早期改善とブランドの確立

2023年度の実績

売上収益：371億円

事業利益：181億円

消費者関連事業の概要と事業領域

消費者関連事業の中心である大塚食品は、1968年に発売した、世界初の市販用レトルト食品「ボンカレー」をはじめ、時代に先駆けた製品開発に取り組み、「美味・安全・安心・健康」をテーマに、食品・飲料の分野で事業を展開しています。

独自の発想と開発力で世の中に必要とされる製品を創出し続け、食卓を通じてお客さまの多様化するニーズに貢献し、さまざまな課題を解決していきます。

第3次中期経営計画の総括と、第4次中期経営計画概要

第3次中期経営計画期間中、「マッチ」の売上は、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う外出制限等の影響で2020年、2021年に減少しました。しかし生活者の活動が回復し始めた2022年以降は、メインターゲットである若者へのマーケティング活動を強化した結果、2年連続で売上が増加しています。「ボンカレー」は、コロナ禍における巣ごもり需要の拡大や、2023年にはゴールド、ネオシリーズから6年ぶりとなる新製品を発売するなど積極的なマーケティング活動の展開により、売上が大きく増加しました。第4次中期経営計画では、主力事業である飲料とレトルト製品を中心に効果的なマーケティング活動を展開し、売上の拡大を目指します。

主力製品

1996年に発売した「マッチ」は、爽やかな味わいと微炭酸でゴクゴク飲みやすく、ビタミンとミネラルがおいしくとれるビタミン炭酸飲料です。「ボンカレー」は“一人前入りで、お湯で温めるだけで食

べられるカレー、誰でも失敗しないカレー”をコンセプトに、革新的な独自の技術により、世界初の市販用レトルト食品として誕生しました。

「マイサイズ」は、「食事にもサイズがあていい」というコンセプトのもと開発した、100kcalのレトルト食品を中心としたシリーズです。わかりやすいカロリー表示、塩分2g以下設計、幅広いメニューによる充実のラインナップ、濃厚さ、コクにこだわった味作り、電子レンジでの簡単調理が可能などの特長を持ち、多くの方に日常の食事管理に活用いただいています。



革新的な製品を創造し、ウェルビーイングな社会の未来につなぐ

「マイサイズ」によるウェルビーイングへの貢献

「マイサイズ」は、健康のために食を楽しみたい、裏返せば健康のために食を犠牲にしたい方に対し、自分サイズの食事を選ぶというコンセプトをもって発売した製品です。開発時には、普段よく食べるカレーや丼を100kcal内におさめながら、おいしさも妥協できない点に苦労しました。2016年にはお客さまの声を受けて、全製品塩分2g以下設計へ進化しています。

レトルト食品は、簡便性や防災食の役割を超え、今やおいしさ、個食ニーズ、共働き世帯の手間抜き食ニーズへの対応など、多様な広がりを見せています。「食と健康」の観点からの製品開発を進め、レトルト食品の新たな提案、技術の進化で、生活者の声に対応したおいしい製品を提供していきます。



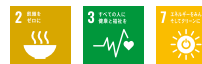
大塚食品株式会社
琵琶湖研究所 所長補佐
江藤 晃嗣

事業戦略



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

関連するSDGs



<https://www.otsuka.com/jp/rd/business/others/>



その他の事業

第4次中期経営計画の取り組み

・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*1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

*1 CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization、医薬品受託開発製造

2023年度の実績

売上収益：1,070億円

事業利益： 31億円

事業の概要と事業領域

自動車・電気電子・建材分野において各種素材を提供する化学品事業、グループの医薬品・食品・飲料を中心に「環境にやさしい」物流を目指す倉庫・運送業、先端の科学技術の発展を支える電子機器事業など多角的に事業を展開しています。

大塚化学

大塚化学は素材を核とし、「自動車」「電気・電子」「住宅」「医薬」分野などのニーズに合致した付加価値の高い多種多様な材料開発に取り組んでいます。第3次中期経営計画では自社素材・技術の領域別強化を目指し、自動車、スマートフォン等に使用されるフィルム事業では加工開発棟の稼働開始、反射防止フィルムのラインナップを拡充し、これまでに培った技術との融合による高付加価値製品を開発しました。医薬品原料では湘南ラボの開所により、オープンイノベーションによるお客さまや協力会社との協業を深め、2023年5月に連続フロー合成法を用いた中分子医薬品向けCDMOサービスの提供を開始しました。

第4次中期経営計画では半導体、モビリティ、中分子医薬品など成長する市場を中心に、強みである特徴ある製品と幅広い製品ラインナップを活かし、カーボンニュートラルなど環境負荷に対応した製品開発／製法改良などソリューションの提案を図っていきます。



横河電機（株）との合併会社であるシンクレスト（株）（中分子医薬品原薬製造工場）

大塚倉庫

大塚倉庫は、大塚グループの医薬品、飲料・食品、日用品などを中心に、他社メーカーとの連携を推進する唯一無二の医薬品メーカー物流企業です。テクノロジーを活用し、配送業務や倉庫業務にITを導入することで、コネクティッド物流システムを構築しています。これにより、効率的な物流プロセスを実現するだけでなく、環境負荷の低減や輸送力不足の問題を解決し、付加価値の高い物流ソリューションを提供しています。

年間国内配送実績 **1.7** 億箱

年間納品先件数実績 **2.2** 万件

全国物流拠点 **83** 力所

取り扱い品目数 **1.2** 万種

大塚電子

大塚電子では光を媒体とした技術をベースに、ME*2機器・分析機器・計測機器の3つのカテゴリで事業を展開しています。ME機器分野ではヘリコバクター・ピロリ菌検査装置の「POConePlus」などの臨床検査装置を、分析機器分野ではゼータ電位測定、ナノ粒子径測定などの分析装置を、計測機器分野では非接触膜厚計など半導体・機能性材料・フィルム分野での検査装置を、各事業分野で常に最先端の技術と顧客ニーズを追求し、B to Bのビジネスを通して私たちの日々の暮らしをサポートする製品の開発を行っています。今後も、高付加価値製品を開発し、お客さまの課題解決を図ります。

*2 Medical Equipment

事業を支える研究開発

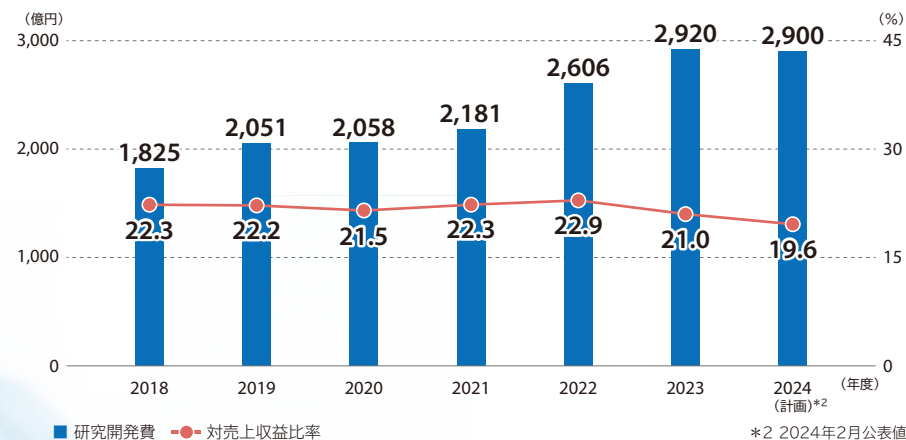
研究開発体制

2023年度実績
医療関連事業
研究開発費
2,920億円

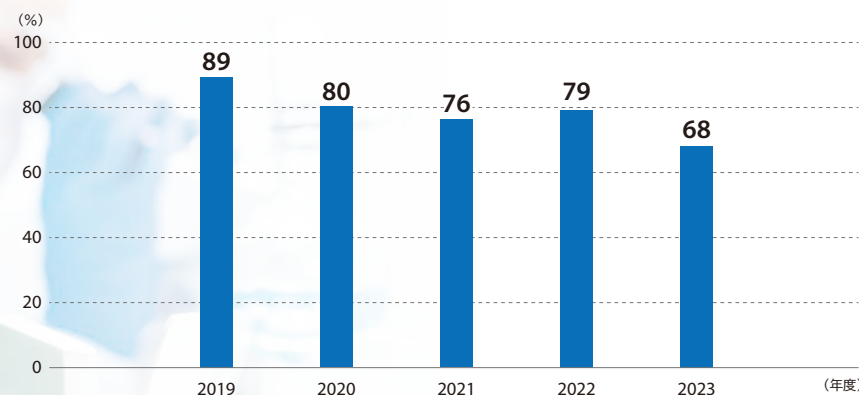
2023年度実績
自社創薬比率*1
68%
*1 後期開発プロジェクト(フェーズ3
以降)のうちの自社創薬比率

2023年度実績
医療関連事業
対売上研究開発費
比率
21.0%

医療関連事業 研究開発費と対売上収益比率の推移



自社創薬比率*1の推移



大塚グループでは、病気の治癒に寄与し、健康をサポートする革新的な製品を研究、開発するために、国内外のグループの研究所とネットワークを構築し、グローバルな体制で多様な創薬研究に取り組んでいます。

独創的かつ多様な研究基盤を持つことが大塚グループの強みであり、長年の新薬研究で蓄積してきた低分子を中心とする創薬研究基盤と、最先端技術を有機的に融合させ、「流汗悟道」、「実証」、「創造性」を基盤とする価値創造プロセスでイノベーションを創出していきます。

事業を支える研究開発

医療関連事業の代表的な研究開発拠点

① アステックス社

がんや神経変性疾患を対象にした低分子化合物のフラグメント創薬を実施しているアステックス社では、「Kisqali」*1「Balversa」*2「INQOVI」「Truqap」*3といった抗がん剤を創出してきました。さらに、クライオ電子顕微鏡を用いたタンパク質立体構造解析に基づくドラッグデザインに加え、量子コンピューターを活用したターゲット解析やメカニズム解析により、革新的な医薬品創出に取り組んでいます。

*1 ノバルティス社が販売している製品
*2 ヤンセン社が販売している製品
*3 アストラゼネカ社が販売している製品



② 大塚製薬 徳島創薬研究センター

徳島創薬研究センターは、「レキサルティ」や「サムスカ/ジンアーク」といった精神・神経疾患領域や循環器・腎領域を中心に、新たな治療薬を提供してきました。引き続き、未解決の医療ニーズを満たすために、これまで培ってきた経験を活かし、フェノタイプ創薬とターゲット創薬の両面から、低分子での創薬アプローチを中心に研究活動を行っています。また、大阪創薬研究センターと連携して新しい技術を用いた創薬技術も広げており、臨床試験（治験）に進めるための安全性試験や薬物動態試験も実施しています。



③ 大塚製薬 大阪創薬研究センター

大塚製薬の創薬の歴史と文化を継承し、新たなイノベーションを生み出すための研究施設です。国内外の研究機関・バイオテックとネットワークを築き、低分子化合物、バイオリジクスの創薬研究に取り組んでいます。本施設には世界最高水準のクライオ電子顕微鏡やオルガノイド自動培養装置など最先端の研究機器を備え、最新の免疫学やDX基盤を取り入れるなど、新しい創薬研究に取り組んでいます。



④ 大鵬薬品 つくばエリア

つくばエリアでは、がんと免疫関連疾患の領域を中心に、優れた薬効を示し、かつ安全性の高い自社オリジナルの新薬候補化合物の創製に挑戦しています。フチバチニブやzipalertinib (TAS6417) などを見出した「システイノミクス創薬基盤」や「RAS創薬基盤」といった独自の創薬基盤に加え、研究生産性を高め、加速するロボティクス技術を導入し、創薬標的の探索や化合物の設計における人工知能（AI）を活用するなど、創薬基盤技術の整備拡充に積極的に取り組んでいます。



⑤ ビステラ社

抗体・バイオリジクスに強みを持つビステラ社は、治療満足度が低い免疫関連疾患や腎領域での研究開発に取り組んでいます。sibeprenlimab (VIS649) はフェーズ3試験、VIS171はフェーズ1試験を実施中であり、臨床開発を着実に進めています。

独自技術のHierotope®プラットフォームは、タンパク質と抗体の結合を計算・予測することにより、多くの生体物質に対する抗体医薬品の設計を可能にします。大塚製薬オープンイノベーション戦略の一環として、ボストン周辺の大学や病院などと協業しています。



製品開発パイプライン

2023年12月31日現在フェーズ3以降

| 領域 | 「製品名」(一般名) 開発コード | 効能/剤型 | 開発段階 | | | | | | |
|------------------------|--|---------------------------|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-----|
| | | | 日本 | | 米国 | | 欧州 | | |
| | | | フェーズ3 | 申請中 | フェーズ3 | 申請中 | フェーズ3 | 申請中 | 承認済 |
| 精神・神経領域 | 「レキサルティ」(プレクスピプラゾール) OPC-34712/OPC-34712 FUM | 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/経口剤 | | | | ● | | | |
| | | 統合失調症/経口剤(週1回投与) | ● | | | | | | |
| | (アリピプラゾール2カ月持続性注射剤) | 統合失調症/持続性注射剤 | | | | | | ●*1 | |
| | (センタナファジン) EB-1020 | 注意欠陥・多動性障害/経口剤 | | | ● | | | | |
| | (ウロタロント) SEP-363856 | 統合失調症/経口剤 | ●*2 | | ● | | | | |
| | | 大うつ病/経口剤 | | | ●*2 | | | | |
| 全般不安症/経口剤 | | ●*2 | | ●*2 | | | | | |
| (pizuglanstat) TAS-205 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー/経口剤 | ● | | | | | | | |
| がん・ がんサポーター ケア領域 | 「INAQOVI」ASTX727 (decitabine・cedazuridine) | 骨髄異形成症候群/経口剤 | | | | | | ● | |
| | (pamufetinib) TAS-115 | 骨肉腫/経口剤 | ● | | | | | | |
| | (zipalertinib) TAS6417 | 非小細胞肺癌/経口剤 | ● | | ● | | ● | | |
| | (zimberelimab + domvanalimab) AB122 + AB154 | 上部消化管がん/注射剤 | ● | | | | | | |
| 循環器・腎領域 | (sibeprenlimab) VIS649 | IgA腎症/注射剤 | ● | | ● | | ● | | |
| | (バムパド酸) ETC-1002 | 高コレステロール血症/経口剤 | ● | | | | | | |
| | (ボクロスボリン) | ループス腎炎/経口剤 | | ● | | | | | |
| その他領域 | 「デルティバ」(デラマニド) OPC-67683 | 多剤耐性結核/経口剤 | | | ● | | | | |
| | (糖・電解質・アミノ酸・ビタミン) OPF-109 | 慢性腎不全用高カロリー輸液/注射剤 | | ● | | | | | |

*1 2024年3月承認

*2 フェーズ2/3

主な進捗状況

2023年12月31日現在フェーズ2以降

| 領域 | 「製品名」(一般名) 開発コード | エリア | 対象・適応症 | 状況 |
|------------------------|--|----------|-----------------------|---------------------|
| 精神・神経領域 | 「レキサルティ」(ブレクスピプラゾール) OPC-34712/OPC-34712 FUM | 日本 | 大うつ病 | 2023年12月、効能追加 |
| | | 日本 | アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション | 2023年10月、承認申請 |
| | | 米国 | アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション | 2023年5月、効能追加 |
| | 「エビリファイアシムトファイ」(アリピプラゾール) アリピプラゾール2ヵ月持続性注射剤 | 米国 | 統合失調症と双極Ⅰ型障害 | 2023年4月、承認取得 |
| がん・ がんサポーター ケア領域 | 「INAQOVI」(decitabine・cedazuridine) ASTX727 | 欧州 | 骨髄異形成症候群 | 2023年12月、承認申請 |
| | | 欧州 | 急性骨髄性白血病 | 2023年9月、承認取得 |
| | 「ジェセリ」(ピミテスビブ) TAS-116 | 日本 | 前立腺がん | 2023年9月、フェーズ2試験開始 |
| | 「リトゴビ」(フチバチニブ) TAS-120 | 日本 | 胆道がん | 2023年6月、承認取得 |
| | 「リトゴビ」(フチバチニブ) TAS-120 | 欧州 | 胆管がん | 2023年7月、承認取得 |
| | TAS3351 | 日本・米国・欧州 | 非小細胞肺がん | 2023年6月、フェーズ1/2試験開始 |
| | (zipalertinib) TAS6417 | 日本・米国・欧州 | 非小細胞肺がん | 2023年12月、フェーズ3試験開始 |
| | (zimberelimab + domvanalimab) AB122 + AB154 | 日本 | 上部消化管がん | 2023年6月、フェーズ3試験開始 |
| OPF-501C | 日本 | がん性皮膚潰瘍 | 2023年7月、フェーズ2試験開始 | |
| 循環器・腎領域 | OPC-131461 | 日本 | 心性浮腫 | 2023年1月、フェーズ2試験開始 |
| | (バムパド酸) ETC-1002 | 日本 | 高コレステロール血症 | 2023年2月、フェーズ3試験開始 |
| | (ボクロスポリン) | 日本 | ループス腎炎 | 2023年11月、承認申請 |
| その他領域 | (糖・電解質・アミノ酸・ビタミン) OPF-109 | 日本 | 慢性腎不全用高カロリー輸液 | 承認申請 |

* 米国・欧州における承認申請は、当局へ承認申請、あるいは当局による申請受理を意味します。それ以外の国・地域では当局に承認申請を提出したことを意味します