

第3次中期経営計画の進捗

2019年度の概況

第3次中期経営計画の初年度となる2019年度においては、既存事業価値の最大化に向けた重点施策を着実に実行した結果、売上収益は13,962億円と前年度比+8.1%の増収となり、確固たる成長を継続することができました。さらに、事業利益は1,872億円と前年度比+54.8%の大幅な増益となり、第3次中期経営計画初年度の見込みを超えて順調に進捗しています。

(億円)

	現在までの進捗			第3次中期経営計画 2019年5月公表		
	2018A	2019A	2020E	2021E	2023E	CAGR 2018-2023
売上収益	12,920	13,962	14,450	15,000	17,000	5.6%
研究開発費投資前事業利益	3,138	4,030	4,150	3,900	4,600	7.9%
研究開発費	1,929	2,158	2,200	2,300	2,600	6.1%
事業利益	1,209	1,872	1,950	1,600	2,000	10.6%
ROE	4.7%	7.3%	8.0%	6.0%以上	8.0%以上	—

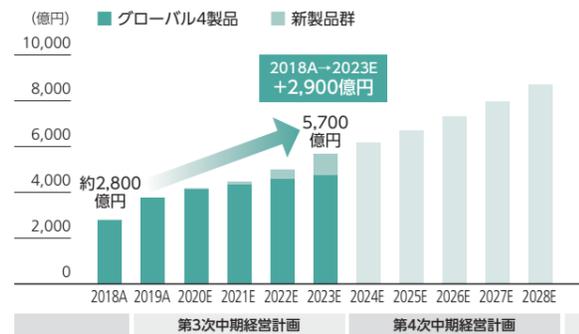
医療関連事業

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に、成長ドライバーと位置づける「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製品で2,000億円、本中計期間中に上市予定の新製品群で900億円の増収を目指し、さらなる成長を加速します。

グローバル4製品の進捗状況

グローバル4製品は、いずれも海外でのエリア展開や効能追加が順調に進捗し、2019年度の売上収益の合計は、前年比+34.9%と、計画を上回る進捗となり、連結業績の成長に大きく貢献しています。

グローバル4製品と新製品群の売上収益計画



	2019年度 売上収益	前年比	達成率	2020年度 売上収益計画
エビリファイ メンテナ	1,018億円	15.7%	102%	1,105億円
レキサルティ	898億円	29.3%	101%	1,060億円
サムスカ/ジンアーク	1,491億円	65.1%	102%	1,605億円
ロンサーフ	345億円	13.6%	101%	380億円
合計	3,751億円	34.9%	102%	4,150億円

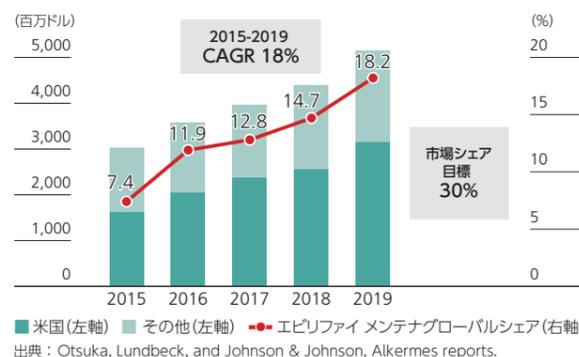
「エビリファイ メンテナ」

アリピプラゾール | 持続性抗精神病薬

グローバルでの統合失調症治療薬としての有効性の訴求と製剤の利便性に対する認知が向上し、2017年に米国において効能追加となった双極性障害治療薬としての処方も拡大しています。2019年9月には、日本でも双極性障害の効能追加申請を行いました。

世界における非定型抗精神病薬の持続性注射剤市場は、統合失調症や双極性障害における服薬アドヒアランスの課題を解決する選択肢として、成長を続けています。「エビリファイ メンテナ」は、世界の患者さんへの貢献により、グローバルシェア30%を目指します。

非定型抗精神病薬持続性注射剤市場



「レキサルティ」

ブレクスピプラゾール | 非定型抗精神病薬

大うつ病補助療法および統合失調症治療薬として販売する米国では、両疾患における新たな治療選択肢として有効性と安全性に対する高い評価を受けています。統合失調症治療薬として販売する日本では、2019年5月より処方日数制限が解除され、処方数が大きく伸びています。欧州においても、2019年4月から順次販売を開始しています。

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。

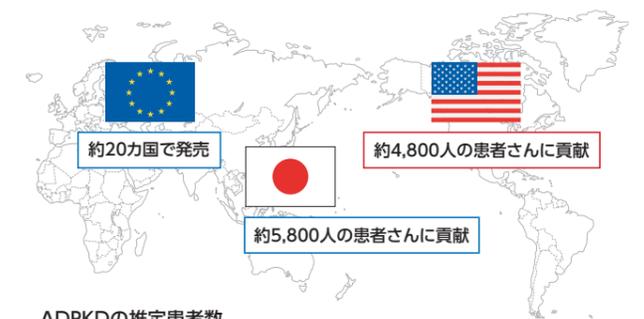
「サムスカ/ジンアーク」

トルバブタン | V₂-受容体拮抗剤

「サムスカ」は、日本において、各種ガイドラインにおける高い推奨を受け、心性浮腫・肝性浮腫治療薬としての処方が拡大しています。腎臓の難病である常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) 治療薬としても、適正使用の推進や疾患啓発活動を通して、処方数が伸びています。

「ジンアーク」は、ADPKDの治療薬として2018年5月に発売した米国において、疾患啓発や臨床データの提供活動などにより、疾患と製品に対する認知が広まり、処方が順調に拡大しています。約20カ国で販売する欧州においても、「ジンアーク」による治療を受ける患者数が増加しています。

ADPKD治療薬としてのグローバル展開



ADPKDの推定患者数
米国: 14.0万人、欧州: 20.5万人、日本: 3.1万人
(2020年3月末現在、社内調べ)

「ロンサーフ」

トリフルリジン・チピラシル | 抗悪性腫瘍剤

切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん治療薬としての情報提供活動を強化したことに加え、2019年2月に米国、同年8月に日本、同年9月に欧州において切除不能進行・再発胃がん治療薬としての効能追加が承認され、処方が拡大しています。現在、さらなる価値の最大化を目指し、フロントラインへの展開を目指した臨床試験をパートナーやアカデミアと協力しながら進めています。

	治療ライン	レジメン	国/地域	開発段階
大腸がん	1L	強力な治療が不適の大腸がん患者対象 ベバシズマブ併用試験 (SOLSTICE試験)*	欧州	フェーズⅢ
	2L	ベバシズマブ併用試験 (特定臨床研究)	日本	フェーズⅡ/Ⅲ
胃がん	2L/3L	ラムシルマブ併用試験	日本	フェーズⅡ

* セルヴィエ社主導試験

(2020年3月末現在)



大塚ノースアメリカ
ファーマシューティカル
ビジネス 社長兼CEO
カビア・ナス

グローバル製品の価値最大化への取り組み

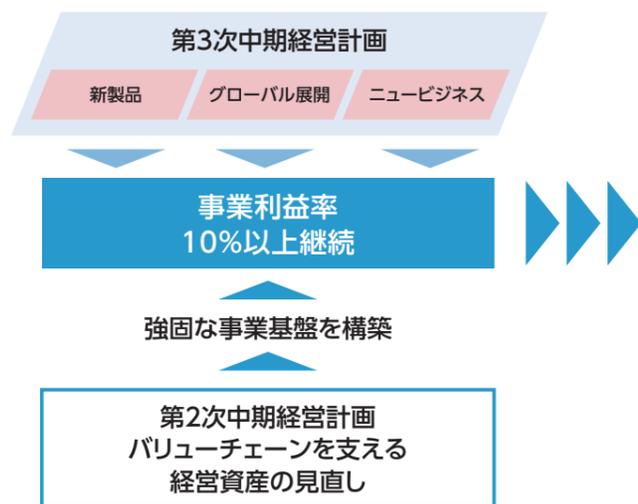
大塚製薬の北米医薬品事業は、大塚グループ第3次中期経営計画の始まりとなる2019年の順調なスタートに大きく貢献しました。中枢神経領域では「レキサルティ」と「エビリファイ メンテナ」、腎臓領域においては「ジンアーク」の売上が引き続き好調で計画を上回る結果となり、力強い収益拡大を達成しました。この成果は、多くの患者さんや医療従事者の方々に、我々の製品の有効性や臨床的価値を提供できたこととともに、大塚グループの社員のたゆまぬ努力と献身の結果であると考えています。

今後も北米医薬品事業のリーダーシップチームは、大塚のグローバル製品の価値を最大化させることに従事していきます。また、将来の成長のための新しい事業機会を模索し、我々の持つ強みとイノベーションを礎に事業を継続していきます。

ニュートラシューティカルズ関連事業

第3次中期経営計画では、「ポカリスエット」「ネイチャーメイド」、N&S社ブランドの主要3ブランドで400億円、「ボディメソ」[エクセル]、ダイヤフーズ社ブランドの育成3ブランドで400億円の増収を計画しています。

また、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により、継続的に事業利益率10%以上を確保する高利益率体制の継続に取り組んでいます。

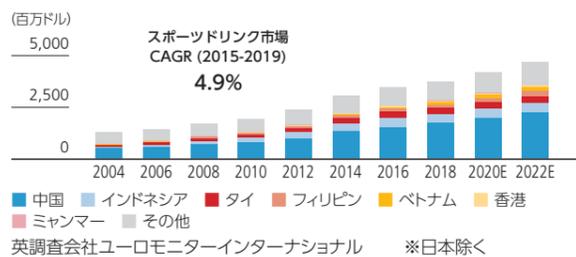


主要3ブランドの進捗状況

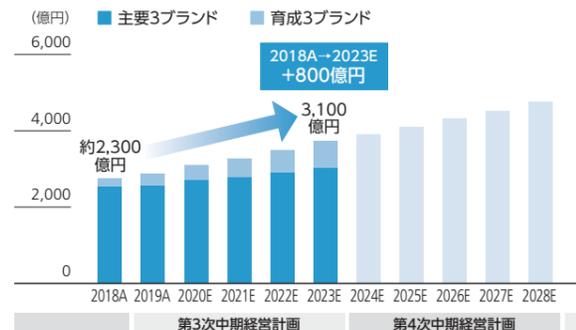
「ポカリスエット」

水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、アジアを中心に展開する海外において、各地域の特性やニーズに基づいた啓発活動により、販売数量が伸長しています。アジア・パシフィックのスポーツドリンク市場は2015年から2019年は4.9%のCAGRで拡大しています。第3次中期経営計画期間、「ポカリスエット」の海外における売上収益の見通しはCAGR 9.4%と、近年の市場成長スピードよりも高い成長を計画しています。

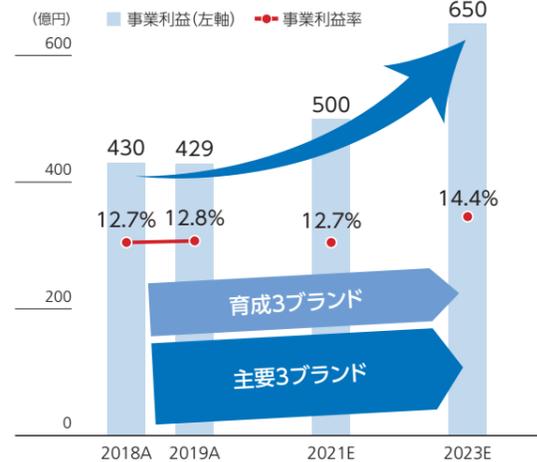
スポーツドリンク市場推移(アジア・パシフィック※)



主要3ブランドと育成3ブランドの売上収益計画



事業利益計画



さらに、健康意識の高まりを受け、今後の健康飲料の需要拡大が見込まれる新エリアへの展開を進めるべく、グローバルでの販売体制を強化しています。

「ポカリスエット」は、独自のマーケティング活動を通じた製品コンセプトの浸透により、さらなるブランド力を向上させ、将来的には売上収益1,000億円ブランドへの成長を目指しています。

「ポカリスエット」
海外の売上収益計画
CAGR
(2018-2023)
9.4%



「ネイチャーメイド」

米国のサプリメント業界におけるリーディングカンパニーであるファーマバイト社のサプリメントブランド「ネイチャーメイド」は、香料、着色料、保存料無添加にこだわった製品を開発・販売しています。代表的なアイテムは、USP (United States Pharmacopeia/アメリカ薬局方)の厳しい基準をクリアし、高品質のサプリメントとして、9品目が米国の薬剤師が最も推奨するブランドに選ばれています。



- ※1 全米全小売店合算における2019年12月29日までの52週間のサプリメントビタミンカテゴリー対象でスカントラックサービスを使用した©2020, Information Resources Inc. 収集データに基づく
- ※2 インテージSRI健康食品内マルチビタミン市場2019年1月-12月累計ブランド別金額シェア
- ※3 2019 U.S. News & World Report and Pharmacy Times Survey: 対象商品レタービタミン(A, B, C, D, E)、コエンザイムQ10、オメガ3/フィッシュオイル、フラックスシードオイル、ハーブ、ムードヘルス、糖尿病用マルチビタミン、コレステロール管理トナチュール、ガーリックサプリメント

ニュートリション エ サンテ(N&S)社ブランド

近年欧州では、健康意識が高い消費者の間で食の安全・安心を求める動きがあり、有機食品の市場が拡大しています。あわせて、フリーフロム食品、オルタナティブ食品などがミレニアル世代を中心に注目を集めており、欧州の2019年度のミートフリー食品市場は約18億ドルで過去5年間のCAGRは11.9%、グルテンフリー食品市場は約25億ドルで過去5年間のCAGRは12.3%と、急速に拡大しています。

健康栄養食品会社N&S社は、欧州を中心に世界40カ国以上で、健康食品などを展開しています。各工場ではISO14000やISO12000、そして国際食品生産基準であるIFS (International Food Standard) を取得するなどし、

※4 英調査会社ユーロモニターインターナショナル(Retail Value RSP)



セルフレディケーションが浸透する米国では、近年、医療費の高騰などを背景にますますその需要が高まり、米国のサプリメント市場は、3.7%のCAGRで拡大を続けています。「ネイチャーメイド」は、最先端のサイエンスを取り入れた製品開発と、新たなカテゴリーへの挑戦により、売上収益1,000億円ブランドを目指しています。



環境への配慮と高い品質管理の下、製品の生産を行っています。2017年にはフランスにグルテンフリーの新工場を建設、フリーフロム製品展開を強化し、高まる消費者ニーズに対応しています。



育成3ブランドの進捗状況

「ボディメンテ」

「ボディメンテ」は、大塚製菓の「腸と栄養」に関する研究と「運動と栄養」に関する研究成果を集結して製品化されたブランドです。激しいトレーニングによってリスクにさらされやすいアスリートの体調管理に着目し開発した、独自成分【乳酸菌B240】に加え、【BCAA+アルギニン】【ホエイタンパク】を主成分とするコンディショニング栄養食「ボディメンテゼリー」は、多くのアスリートやスポーツ分野のトレーナーの方々から支持されています。また、身体の適切な水分量維持をサポートする【水分・電解質】の補給をベースに、【乳酸菌B240】を組み合わせることで開発したコンディショニング飲料「ボディメンテドリンク」は、より多くの生活者の体調管理をサポートする製品としてその製品価値を広げています。



植物由来乳酸菌B240

乳酸菌B240は、タイ北部で伝統的に食されてきた発酵茶から、東京農業大学の岡田早苗名誉教授らによって単離され[※]、大塚製菓がその有効性を確認した植物由来の乳酸菌です。
※ J. Gen. Appl. Microbiol. 1986; 32: 57-65

「エクエル」

「女性の健康」をテーマの一つに掲げる大塚製菓の佐賀栄養製品研究所における研究から誕生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現れる“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従事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を伝え、女性の健康維持・増進や生活の質の向上を目指した活動を行っています。



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。大塚製菓は、長年の大豆研究の中で、エクオールの動きに注目し、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。

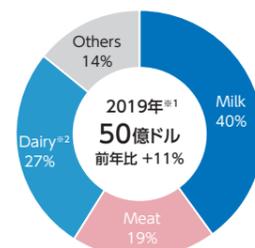
ダイヤフーズ社ブランド

プラントベース食品を開発・製造販売するダイヤフーズ社は、植物由来の原料からつくられるチーズ代替品、ヨーグルト代替品、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、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。

米国プラントベース代替品市場は成長を続けており、ダイヤフーズ社は、コア製品であるチーズを中心に、販売チャネルや製品ラインアップの拡大により、第3次中期経営計画期間中の売上収益は、25%のCAGRでを計画しています。



米国プラントベース代替品市場



※1 PBFA-commissioned data from Nielsen (52 weeks dollar sales ending December 2019)

※2 アイスクリューム、ヨーグルト、チーズ、クリーム、バター、ドレッシング

ダイヤフーズ社ブランド 売上収益計画

CAGR
(2018-2023)
25%

ニュートラシューティカルズ関連事業が目指す社会課題の解決

健康寿命、少子高齢化、医療費負担の増大などが社会課題となっている現在、大塚グループはさまざまな社会課題や健康課題の解決を目指した製品開発や啓発活動を行っています。

取り組む社会課題の例

1. 不規則な食生活・栄養の偏り

食料が一見豊かな先進国においても、生活時間の多様化や単身世帯の増加などが孤食や欠食、偏食などの一因となり、栄養の偏りが生じる中で、さまざまな心身の不調をきたすことが課題となっています。大塚グループでは、栄養補助食品の開発や食育活動により、さまざまな「栄養」に関連する社会課題に取り組んでいます。

臨床栄養事業における濃厚流動食のノウハウを健康な人の栄養補給に応用した「カロリーメイト」は、忙しい現代人の食生活をサポートし、日本国内における「バランス栄養食」のパイオニア、および市場売上No.1ブランド[※]として、この分野をリードし続けています。携帯性や保存性に優れ、手軽に摂取できる形態は、

スポーツ、朝食をはじめとする食事代替、仕事や勉強中などの栄養補給に加え、災害備蓄などにおいても役立てられています。

※ インターナショナル栄養バランス食品(種別:クッキー・ビスケット、シリアル・ケーキ)市場2019/1-12



2. 女性の活躍

女性は、思春期～成熟期～更年期といったライフサイクルに応じ、心身の状態が変化し、特に40～50代は、急激な女性ホルモンの変化によるさまざまな症状が現れ、社会生活に影響を及ぼすこともあります。

大塚グループでは、「女性の健康」をNC関連事業の重点領域の一つに掲げ、変化していく女性のカラダに関する情報発信や、関連する製品開発を行っています。

大塚製菓の佐賀栄養製品研究所では、更年期症状、骨や皮膚、血管の健康など、40代以降の女性のトータルな健康維持に関する研究を行い、有効成分のエビデンスを実証し続けています。また、女性の健康分野の専門スタッフが、女性の心身に生じる変化と不調、その解決策の正しい知識を広めるための活動を全国で展開しています。



3. 環境問題

地球温暖化が大きな社会問題となっている中、脱炭素社会の実現に向けて、食品によるCO₂排出が注目されています。ダイヤフーズ社が開発・製造販売するプラントベース食品は、カーボンフットプリントが少なく、環境への負担を抑えられ、より持続可能な食材です。人々の健康や地球にやさしいという信念から創業されたダイヤフーズ社は、プラントベース食品の展開により多くの人々の共感を得て、カテゴリーリーダーとして高成長企業になってきています。

また、日本の伝統的な食文化の一つであり、畑の肉とも呼ばれる良質な食物性たんぱく質を含む大豆について、大塚製菓はその高い栄養価と可能性に注目し、自社研究所にて開発・製品化した大豆由来の栄養食品「ソイジョイ(SOYJOY)」 「ソイッシュ

(SOYSH)」 「ソイカラ(SoyCarat)」の3ブランドを展開しています。世界の人々が直接口にしていない大豆は、生産量のわずか6%に過ぎません。タンパク源の一つである牛肉を1kgつくるには大豆など穀物を10kg使用するといわれています。同じ量の牛肉に対し、大豆を生産する時に必要な水の割合は50分の1に、エネルギーは20分の1に節約できるというデータもあります。大塚製菓は、Soylution: Soy(大豆) + solution(解決)をテーマに、大豆で地球上の健康や環境問題に応えたいと考えています。



第4次中期経営計画に向けて

機会とリスク

大塚グループはトータルヘルスケア企業として、病気の診断・治療だけでなく、健康な人の健康維持・増進にも貢献すべく活動を行っています。高齢化や医療の高度化がもたらす医療費の高騰は日本のみならず世界的に深刻な課題となっていますが、医療費の高騰は、医療関連事業にとっては「リスク」となる一方、それに伴う人々のセルフメディケーション、予防、日々の健康に対する意識の高まりは、NC関連事業の観点からは「機会」として捉えています。

医療関連事業

<ul style="list-style-type: none"> ● 病気の診断から治療に至る包括的なヘルスケアの提供 ● 精神・神経領域、循環器・腎領域のグローバル研究開発・販売アセット ● がん領域の日本国内のプレゼンス ● 輸液事業の安定的な収益 	<ul style="list-style-type: none"> ● がん事業のグローバル展開 ● 多様化する事業のマネジメント人材 ● 主力製品の特許満了
<p>Strength</p>	<p>Weakness</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 科学技術の進化、疾病に関する基礎研究の進展 ● 個別化医療の促進 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療費の高騰による、世界的な薬価抑制政策、後発品使用の促進 ● 主力領域の競争激化 ● レギュレーションの強化による販促活動の制限
<p>Opportunity</p>	<p>Threat</p>

ニュートラシューティカズ関連事業

<ul style="list-style-type: none"> ● 科学的な根拠を持った独創的な製品とマーケティング ● ブランド育成力 ● 社会課題起点型の海外事業 ● 安定的な収益力 	<ul style="list-style-type: none"> ● 多様化する事業のマネジメント人材 ● 原材料や味などの捉え方に関する文化の違い
<p>Strength</p>	<p>Weakness</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 医療費の高騰に伴う、生活者のセルフメディケーション、予防、日々の健康に対する意識の高まり ● 食の多様化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 天候不順などに伴う飲料市場全体の低迷 ● 競合会社参入による主力領域の競争激化
<p>Opportunity</p>	<p>Threat</p>

課題に対するアプローチ

<p>① がん事業のグローバル展開</p>	<p>日本の経口抗がん剤のパイオニアである大塚薬品は近年、米国における自社販売体制の構築やその他地域における販売網の拡大など、さらなるグローバル化を積極的に推進しています。また、大塚製薬、アステックス社、大塚薬品などのグループ各社がアセットを集結し、グループ全体のグローバル展開を強化するとともに、外部パートナーとの戦略的提携も推進しています。</p>	<p>➔ P34 グループの強みを結集し、事業価値を最大化</p>
<p>② 多様化する事業のマネジメント人材</p>	<p>大塚ホールディングスでは、経営人材育成プログラムを企画・運営し、外部機関とも連携して次世代を担う経営人材を育成しています。また、各グループ会社でも人材育成に活発に取り組んでいます。</p>	<p>➔ P43 人材</p>
<p>③ 主力領域の競争激化</p>	<p>大塚グループは、ユニークかつ多様な事業をベースに、常に先を見据えた人々の健康ニーズに独自性のあるアプローチで挑戦し、新たな価値を創造し続けていきます。</p>	<p>➔ P6 大塚だからできること ➔ P7 大塚にしかできないことへの挑戦</p>

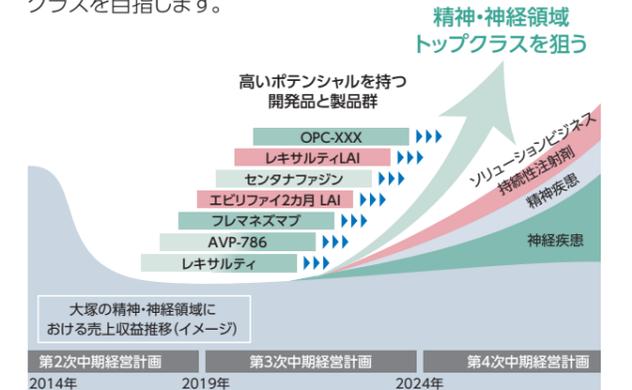
医療関連事業における取り組み

精神・神経領域

高いポテンシャルを持つ開発品と製品群で精神・神経領域の世界トップクラスを狙う

統合失調症や双極性障害、大うつ病などの精神疾患は、小児期から壮年期に発症するため、社会生活や職業・学業に支障をきたします。また、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懸念され、これらは患者さん本人の生活の質(Quality of Life)に影響するのみならず、家族や介護者の負担、医療経済的な負担にもつながっています。多くの精神・神経疾患において、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。

多くの高いポテンシャルを持つ開発品と製品群を揃えており、当領域におけるグローバルプレイヤーとして、世界トップクラスを目指します。



アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション

米国には約340万人*のアルツハイマー型認知症の患者さんがいると推定されていますが、多くの患者さんは過剰行動、暴言、暴力などの行動障害(アジテーション)を起こすといわれています。こういった症状は患者さん自身や介護者の負担となり、生活の質にも影響を与えます。大塚グループでは、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世界初の治療薬の発売を目指し、作用機序の異なるプレクスピプラゾール(「レキサルティ」)とAVP-786の2つの薬剤について、臨床試験を実施しています。

* ©2020 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.

開発品	特徴	効能	国/地域	開発段階	(2020年3月末現在)
アリピプラゾール(持続性注射剤)	ドパミンパーシャルアゴニスト	双極性障害	日本	申請中	●
プレクスピプラゾール	ドパミンパーシャルアゴニスト	大うつ病	日本・欧州・中国	フェーズIII	
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	日本・米国・欧州	フェーズIII	
		心的外傷後ストレス障害	米国	フェーズIII	●
OPC-64005	セロトニン・ノルエピネフリン・ドパミン再取り込み阻害	境界性パーソナリティ障害	米国	フェーズII	●
		統合失調症/持続性注射剤	米国	フェーズI	
AVP-786	NMDA受容体アンタゴニスト/セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害/シグマ1受容体アゴニスト	注意欠陥・多動性障害	米国	フェーズII	
センタナファジン	ノルエピネフリン・ドパミン・セロトニン再取り込み阻害	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	米国・欧州	フェーズIII	
		統合失調症陰性症状	米国	フェーズII/III	●
		外傷性脳損傷	米国	フェーズII	
TAS-205	PGD合成酵素阻害	間欠性爆発性障害	米国	フェーズII	
フレマネズマブ	抗CGRP抗体	注意欠陥・多動性障害	米国	フェーズIII	●
OPC-214870	—	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本	フェーズII	
		片頭痛	日本	フェーズII/III	●
		てんかん	米国	フェーズI	●

■ アンメット・ニーズ領域における開発プロジェクト(Patient Map社のデータをもとに自社で定義) ● 2019年度以降に進捗したプロジェクト

がん・がんサポーターブケア領域

グループの強みを結集し事業価値を最大化

大鵬薬品では、歴史的に推進してきた独自のバイオケミカルモジュレーションを指向した創薬に加え、新たに構築したシステノミクスやキナーゼ標的創薬などの研究基盤を基軸とした創薬、さらにアステックス社のフラグメント創薬技術との協業により新規分子標的薬を創製し続けています。

大塚製薬では、外部との協業を軸に、遺伝子改変T細胞療法や、腫瘍溶解性ウイルスなど、将来を見据えた、新しいモデルリティとのシナジーによる治療法の確立に挑戦しています。

グループ各社が、強みである創薬技術やアセットを結集し、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。



大鵬薬品 常務取締役
宇津木 照洋

大鵬薬品の創薬の強み

大鵬薬品は、がん分野のスペシャリティファーマとして独自の創薬プラットフォームを活用し、多様化するがん治療に貢献できる有用性の高い新しい抗がん剤の創出に取り組んでいます。創薬基盤技術のさらなる整備拡充を進めるとともに、国内外の研究施設と連携することで自社技術を補完し、研究開発のスピードを加速させています。また、コーポレートベンチャーキャピタルを通じた独自のネットワークを構築し、自社にはない独創的・革新的な技術や創薬シードにもアクセスしています。大鵬薬品は、魅力的な新薬の研究開発を通じ、満ち足りた笑顔あふれる社会づくりに貢献することで、持続可能な社会の実現に取り組んでいきます。



アステックス社 CEO
ハーレン・ジョティ

アステックス社の創薬の強み

フラグメントベース創薬における世界的なリーダー企業として、アステックス社は2019年に創業20周年を迎えました。今日に至るまで、がん領域と中枢神経領域における幅広いポートフォリオを構築し、パートナー企業との良好な戦略的提携のもと、最近の3年で2つの抗がん剤の承認を取得しました。今後も大塚製薬のグループの一員として、イノベティブな文化と協業の精神を持ち続け、新たなコラボレーションを確立し、テクノロジーをさらに発展させ、多くの新薬を生み出していきたいと考えています。

(2020年3月末現在)

開発品	特徴	効能	国/地域	開発段階
TAS-118	代謝拮抗剤	胃がん	日本	フェーズIII
グアデシタピン	DNAメチル化酵素阻害	卵巣がん	米国・欧州	フェーズII
		急性骨髄性白血病	日本・米国・欧州	フェーズIII
		骨髄異形成症候群	日本・米国・欧州	フェーズIII
ASTX727	DNAメチル化酵素阻害	骨髄異形成症候群	米国	申請中 ●
		急性骨髄性白血病	日本	フェーズI ●
		急性骨髄性白血病	欧州	フェーズIII ●
ASTX660	IAP阻害	固形がん、リンパ腫	米国	フェーズII
ASTX029	ERK1/2阻害	固形がん	米国	フェーズI/II
ASTX295	MDM2阻害	固形がん	米国	フェーズI/II ●
OPB-111077	—	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 血液がん	日本 米国	フェーズI ●
TAS-114	dUTPase阻害	非小細胞肺癌	日本・米国・欧州	フェーズII
TAS-115	マルチキナーゼ阻害	前立腺がん	日本	フェーズII
TAS-116	HSP90阻害	消化管間質腫瘍 固形がん	日本 米国・欧州	フェーズIII フェーズI
TAS-117	—	固形がん	日本	フェーズI
TAS-119	—	固形がん	米国・欧州	フェーズI
フチパチニブ	FGFR阻害	肝内胆管がん	日本・米国・欧州	フェーズII
TAS0313	ペプチドワクチン	尿路上皮がん	日本	フェーズII ●
TAS3681	—	前立腺がん	米国・欧州	フェーズI
TAS0728	—	固形がん	米国・欧州	フェーズI/II
トラベクテジン	—	卵巣がん	日本	フェーズI
canerpatrev	腫瘍溶解性ウイルス	膵がん	日本	フェーズI
TBI-1301	NY-ESO-1・siTCR [®] 遺伝子治療薬	滑膜肉腫	日本	フェーズI/II
TBI-1501	CD19-CAR遺伝子治療薬	急性リンパ芽球性白血病	日本	フェーズI/II
ホスネットピタント	NK1受容体アンタゴニスト	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	日本	フェーズIII ●

■ アンメット・ニーズ領域における開発プロジェクト (Patient Map社のデータをもとに自社で定義) ● 2019年度以降に進捗したプロジェクト

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・腎領域は、自社創薬の強化に加え、アケビア社とのバダデュスタットに関する事業提携や、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。また、医薬品だけでは満たされていないアンメット・ニーズの解決を目指し、超音波腎デナベーション治療

デバイスや末梢動脈ステントなど、医薬品や臨床開発の強みと革新的な技術を融合させたユニークなメディカルデバイスの開発も進めています。これらの新規創薬技術や新規デバイスにより、ファースト・イン・クラスの製品創出を目指します。

(2020年3月末現在)

開発品	特徴	効能	国/地域	開発段階
トルバプタン	V ₂ -受容体アンタゴニスト	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	日本	申請中 ●
OPC-61815	V ₂ -受容体アンタゴニスト	心性浮腫	日本	フェーズIII ●
バダデュスタット	HIF分解酵素阻害	腎性貧血	米国・欧州	フェーズIII

● 2019年度以降に進捗したプロジェクト

NC関連事業における取り組み

NC関連事業の研究所では、医療関連事業で培われたノウハウを活かした独自の視点で栄養や運動などに関する研究

を進め、人々の健康の維持・増進のための科学的根拠を持った独創的な製品を開発し、世界へ提案しています。

佐賀栄養製品研究所

1984年に当時日本で初めての民間の臨床運動栄養研究所として設立以降、「運動と栄養」「女性の健康」をはじめとする、健康上の課題に応えるさまざまなテーマに関する研究開発活動を行っています。2014年には国内最大規模の人工環境制御室を導入し、これまで再現が難しかった最大で高度5,000m相当の低酸素環境や、高温・多湿、低温・低湿などの環境における水分・栄養摂取の効果を検証するなど、スポーツ栄養の研究に役立てています。



大津栄養製品研究所

大津栄養製品研究所は、生命維持に重要な役割を果たす「腸」に着目し、「腸管免疫」をテーマに研究を進めるという目的で2000年に設立されました。「粘膜免疫の主役を担うIgAの分泌を高めることによって生体のバリア機能を高める」という探索研究開発により、乳酸菌B240が粘膜免疫機能を高め、風邪の罹患割合を低減させる機能を有することを立証しました。



Beyond 2030

大塚グループは高齢化のさらなる進行、急速な気候変動、予防医療やDNA検査の広がりによるPrecision Medicine^{*}の進展など、多様な変化が想像される中、その時代において望まれるヘルスケアニーズに対し、十分な製品やサービスを提供できる、なくてはならない企業を目指します。

※個人の遺伝子情報などを含む詳細な情報を基に、より精密な対応を行う医療

医療関連事業

大塚グループでは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、未充足な医療ニーズを解決する革新性の高い創薬の実現を目指し、多角的な創薬研究活動を行っています。アステック社の持つフラグメント創薬技術、ビステラ社のユニークな

抗体作製プラットフォーム技術、大鵬薬品のシステイノミクス創薬基盤などの独自の先端技術に加え、最先端の研究技術や創薬シーズを有するアカデミア、バイオベンチャーとのネットワーク構築や研究支援などを通じ、新たな強みとイノベーションを生み出すための自社創薬基盤の強化を進めています。

研究開発領域におけるイノベーションへの取り組み

- コア領域における独自の研究開発基盤や技術の連携・融合によるイノベーションの創出
- イノベーションのシーズをさまざまなコラボレーションで具現化に取り組む



TAIHO PHARMA

グループ横断的な研究協業の促進



外部機関とのコラボレーション



がん免疫
がん関連新規技術

認知症
アルツハイマー病

遺伝子治療
創薬標的探索

※ Consortium members: Alzheimer's Research UK, AbbVie, Astex, CRL, Eli Lilly, Eisai, Evotec, MSD, JPNV and Takeda

ニュートラシューティカals関連事業

高齢化、医療費の高騰、感染症の蔓延などにより健康への意識が高まる中、NC関連事業は、これからも医療関連事業で培われたノウハウを活かしながら、顕在化されていないニーズや社会課題に対する新しいコンセプトのソリューションを提案し、世界の人々の健康維持・増進による健康寿命の延伸に貢献していきます。グローバルにおける環境変化を見据え、最新のサイエンスやテクノロジーと独自のビジネスモデルを

組み合わせて、新たな価値の創造、新カテゴリー・新エリア展開への挑戦を進めます。健康を取り巻くさまざまな社会課題に対して、課題の顕在化のための健康啓発活動を継続的に実施し、各ブランドからそのソリューションをこれからも提案し続けます。さらに外部機関との連携を強化し、これらの活動を推進していきます。