

どう成長していくか 独自のトータルヘルスケア企業としてさらなる躍進

健康に関する取り組みはこちら
<https://www.otsuka.com/jp/csr/society/health/>



大塚グループは、病気の診断・治療に取り組む医療関連事業と、健康な人の健康維持・増進に貢献するニュートラシューティカルズ(NC)関連事業の2本柱で事業を展開しています。私たちは製薬企業の枠を超え、独自のトータルヘルスケア企業である強みを活かし、「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」として持続的な成長を目指します。

事業戦略 | 既存事業価値の最大化と新たな価値創造

- 医療関連事業グローバル4製品、NC関連事業主要3ブランド・育成3ブランドを成長ドライバーと位置づけ、戦略的な取り組みを強化
- 医療・NC関連事業における持続的な成長を牽引する新製品群の上市と育成

業績目標 | 年平均成長率(CAGR) 10%以上の事業利益成長

- 医療・NC関連事業の主力製品・ブランドの着実な成長により実現可能(オーガニックな成長)
- 積極的な研究開発投資を行い、次期中期経営計画以降の収益を牽引する新薬開発の継続

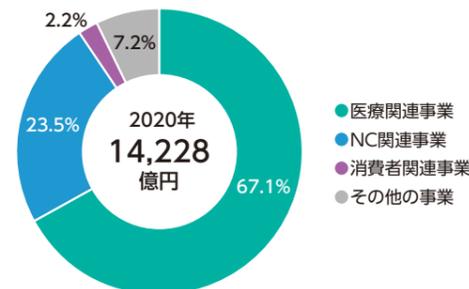
第3次中期経営計画の目標 (2023年度)	売上収益 1兆7,000億円
	事業利益 2,000億円 → CAGR 10%以上
	ROE 8.0%以上

第3次中期経営計画の進捗

2020年度の概況

第3次中期経営計画の2年目となる2020年度においては、新型コロナウイルス感染拡大により、一定の影響を受けたものの、健康意識の高まりを成長機会と捉え、「独自のトータルヘルスケア企業」の真価を発揮することによって、売上収益は14,228億円と前期比+1.9%の増収となり、確固たる成長軌道を継続することができました。さらに、事業利益は2,169億円と前期比+15.9%の増益となり、上場以来の最高益を達成しています。

事業セグメント別売上収益
(2020年度)



(億円)	現在までの進捗		第3次中期経営計画 2019年5月公表		
	2019実績	2020実績	2021計画	2023計画	CAGR 2018-2023
売上収益	13,962	14,228	15,000	17,000	5.6%
研究開発費投資前事業利益	4,030	4,337	3,900	4,600	7.9%
研究開発費	2,158	2,168	2,300	2,600	6.1%
事業利益	1,872	2,169	1,600	2,000	10.6%
ROE	7.3%	8.2%	6.0%以上	8.0%以上	—

マテリアリティ(重要項目)の中でも、健康に関する3つの社会課題、①満たされていない医療・健康ニーズの存在、②感染症の蔓延、③栄養ニーズの存在に対して、第3次中期経営計画期間(~2023年度)において目標を設定し解決に向けて取り組んでいます。

社会課題①: 満たされていない医療・健康ニーズの存在

私たちの目標: アンメット・ニーズ解決への貢献	
2023年度目標	2020年度の進捗
<ul style="list-style-type: none"> アンメット・ニーズ解決に向けた研究開発促進 精神・神経領域の未充足な治療ニーズへの対応 がん領域ファースト・イン・クラス製品の創出 循環器・腎領域ファースト・イン・クラス製品の創出 アンメット・ニーズ領域における 新規開発プロジェクト: 10プロジェクト以上 後期開発プロジェクトのフェーズアップ: 30プロジェクト以上 	<ul style="list-style-type: none"> アンメット・ニーズ領域*1における 新規開発: 9プロジェクト*2 後期開発: 9プロジェクト*2

*1 アンメット・ニーズ領域は、PatientsMap2020JP、PatientsMap2020US M3&社会情報サービスをもとに自社で定義
*2 2019年からの累計

社会課題②: 感染症の蔓延

私たちの目標: 結核の撲滅	
2023年度目標	2020年度の進捗
<ul style="list-style-type: none"> 延べ6万例分以上の「デルティバ」(一般名: デラマニド)の提供 「デルティバ」小児製剤の提供開始 新規治療レジメンの臨床試験の開始 パートナーと協業での「デルティバ」のアクセス拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 「デルティバ」 延べ4万例分を110を超える国・地域に提供 2020年10月欧州にて「デルティバ」の小児への適応を取得 2020年5月アールファーム社が「デルティバ」のロシアでの販売承認を取得 世界抗結核薬基金(GDF)やアライアンスパートナーからの供給実施 Pan-TBコラボレーションへ参画、新規結核治療レジメンの開発を加速 GHIT Fundへの継続参画

社会課題③: 栄養ニーズの存在

私たちの目標: 健康なくらしの実現のための仕組み作り	
2023年度目標	2020年度の進捗
<ul style="list-style-type: none"> 新カテゴリーおよび新エリア展開 健康なくらし実現のための新たな仕組み作りと既存の仕組みの強化 環境変化を見据えた新しいコンセプト、新製品の創出 	<ul style="list-style-type: none"> 新工場操業によるプラントベース食品のさらなる供給拡大 47都道府県との連携協定に基づき健康などの分野で協働を推進 「女性の健康セミナー」の継続開催 「OTSUKAまんがヘルシー文庫」活動30年 OATHASの登録者数: 延べ約20,000名 「健康社長」のサービス開始

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」、「レキサリティ」、「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、本中期経営計画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。

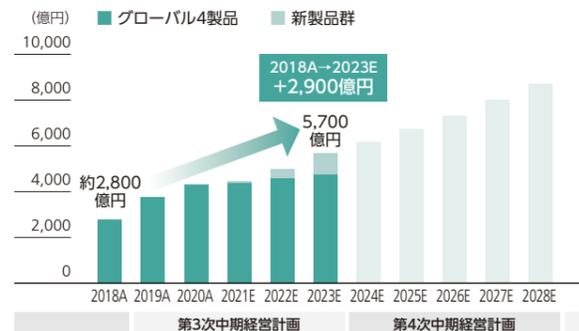
大塚グループでは、解決すべき社会課題として「満たされていない医療・健康ニーズの存在」を取り上げており、2020年度にはアンメット・ニーズ領域における新規開発プロジェクトを8プロジェクト(2019年度以降9プロジェクト)、後期開発プロジェクトは3プロジェクト(2019年度以降9プロジェクト)がフェーズアップし、社会課題解決に向けて取り組んでいます*。

* アンメット・ニーズ領域は、PatientsMap2020JP、PatientsMap2020US M3&社会情報サービスをもとに自社で定義

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拡大ならびに製剤の利便性に対する認知向上が進み、2020年度の売上収益の合計は、対前期比+14.5%と、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



(億円)	2020年度 売上収益	前期比	2021年度 売上収益計画	上昇率
エビリファイ メンテナ	1,160	+14.0%	1,280	+10.3%
レキサリティ	1,046	+16.5%	1,105	+5.6%
サムスカ/ジンアーク	1,683	+12.9%	1,705	+1.3%
ロンサーフ	407	+18.1%	435	+6.8%
合計	4,297	+14.5%	4,525	+5.3%

「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、2020年に日本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。

「レキサリティ」

プ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も、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。

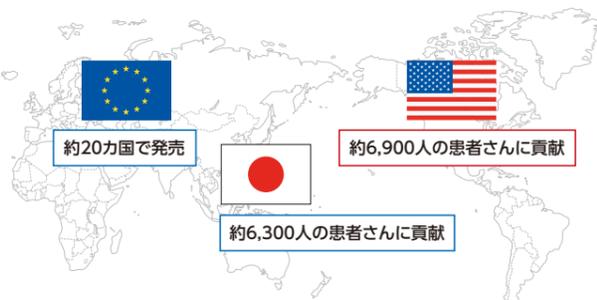
現在、精神・神経疾患における未充足な治療領域へのさらなる貢献を目指し、複数の臨床試験が進行しています。

「サムスカ/ジンアーク」

トルパプタン | 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。また、2020年6月に抗利

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
(2021年3月末現在、社内調べ)

尿ホルモン不適合分泌症候群が効能追加となり、アンメット・ニーズの解決に貢献しています。

「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情報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。

「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、日米欧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。特に、米国では、新型コロナウイルス感染拡大を受けて、在宅治療や経口抗がん剤の使用が推奨されており、経口抗がん剤として「ロンサーフ」が選択されています。また、さらなる価値の最大化のために、より前の治療ラインへの展開や他剤との併用を目指した臨床試験が現在進行中です。



大塚オンコロジー
社長 兼 CEO
ティモシー・ウィッテン

北米におけるがん事業の成長

2020年、大塚オンコロジーは、新型コロナウイルスのパンデミックにもかかわらず勢いのある1年となりました。「ロンサーフ」の売上は大腸がんおよび胃がんで大きく伸び、パンデミックによってがん患者さんの治療オプションとして、経口療法の価値が明らかになりました。また、大塚オンコロジーは骨髄異形成症候群の市場に「INQOVI」を上市し、固形がんと血液がんの両方に注力する複数品目を持つ販売組織となりました。残りの中期経営計画期間でも、北米では継続的な成長を計画しています。具体的には、「ロンサーフ」の成長のためのライフサイクルマネジメントプランとして、大腸がんでの併用臨床試験や、より早期の治療ラインにおける臨床試験の実施、「INQOVI」の市場への導入完了、研究本部の探索プログラムから生まれた新規化合物の商業化、そして外部からの導入機会の積極的な模索を行っていきます。さらに、当社の開発組織は、研究本部から生まれた有望な化合物に焦点を当て、臨床試験の計画と実施を続けていきます。

「デルティバ」

大塚グループでは、解決すべき社会課題として「感染症の蔓延」を取り上げており、現代においても最も死亡者数が多い感染症のひとつである結核の撲滅を目標としています。結核は年間1,000万人以上が発症し、約150万人が死亡しています。大塚グループでは、30年以上にわたる研究開発の末、世界で約50年ぶりの結核治療薬のひとつとして「デルティバ」を創製しました。現在、多剤耐性結核患者さんにとって重要な選択肢として、2020年12月現在、110を超える国・地域で使用が可能になっています。2020年10月には、欧州にて小児への適応も取得しています。いまだ世界で大きな課題である結核撲滅に向け、より多くの患者さんに対して「デルティバ」へのアクセスを拡大する取り組みを進め、2016年から40,000症例分を超える「デルティバ」を出荷しています。

▶ ストップ結核パートナーシップのGDF(世界抗結核薬基金)からの供給(2016年2月から)

▶ 各国・公的国際機関が展開するアクセスプログラムへの参加

- ・UNITAID(国際医薬品購入ファシリテーター)が展開するendTBプログラム
- ・南アフリカ、インド政府が展開するアクセスプログラム

▶ アライアンスパートナーからのアクセス

- ・アールファーム社との提携(対象国: ロシア・CIS諸国など)
- ・マイラン社(現ヴィアトリス社)との提携(対象国: インド・南アフリカ・結核高蔓延国)

▶ コンパッションエクスプロードプログラム*1によるアクセス

- ・19カ国 200例以上の患者さんに供給*2

*1 命を脅かす疾患などの患者に例外的に承認薬へのアクセスを可能とする公的制度
*2 Ghosh S et al., Eur Respir J. 2020 Nov 26; 2002483.

結核に関する取り組みはこちら
<https://www.otsuka.com/jp/csr/society/health/pharmaceutical.html>



医療関連事業のこれから

機会とリスク

医療関連事業を取り巻く環境においては、世界的な新型コロナウイルス感染拡大に伴う受診抑制や臨床開発の遅延、競合状況の激化、技術革新による治療のパラダイムシフト、さらには世界的に深刻な課題となっている医療費の高騰を受け

て、医療費の伸びを抑制する医療費政策の動向がリスクと考えられます。こういったリスク環境においても、大塚グループは、アンメット・ニーズの高い疾患への取り組みを通じて、社会課題の解決に貢献するため複数のパイプラインを開発しています。

強み <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 ● がん領域におけるプレゼンス ● 輸液事業の安定的な収益 ● 固定観念にとらわれない独自性 	弱み(課題) <ul style="list-style-type: none"> ● 多様化する事業に対する高度な能力をもつマネジメント人材 ● 主力製品の特許満了に対するポートフォリオマネジメントの強化
機会 <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 ● デジタル技術の進歩による治療薬とのシナジー創出 ● 有効性を高めるための個別化医療(Precision Medicines)の促進 	脅威 <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 ● 主力領域の競合状況の激化 ● レギュレーションの強化による販促活動の制限 ● 感染症拡大によるパンデミック

これからの取り組み

医療関連事業は、大塚だからできる新領域での挑戦、アンメット・ニーズの解決と独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出により、課題解決に向けたさまざまな取り組み

を進めています。治療満足度の低い疾患が多く残されている精神・神経、がん、循環器・腎領域を中心に、多様な事業のシナジーを活かした独自のアプローチにより、革新的な新薬の創出を目指します。

● 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、ご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376万人(2021年推計)*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。このような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る社会課題です。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承認を目指し、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つの開発品について、臨床試験を実施しています。

この治療薬開発の取り組みが、患者さんの身体的健康だけでなく、介護者も含めた精神的健康、社会的健康に貢献し、サステナブルな社会の実現に対するソリューションにつながることを期待しています。

* (c)2021 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited.

精神・神経領域における開発品の状況

(2021年3月末現在)

開発品	特徴	効能	国/地域	開発段階	
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	フェーズⅢ	
		統合失調症	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	
		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	
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	承認*	●
		統合失調症	中国	申請中	●
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	大うつ病	日本	フェーズⅡ	●
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	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	
		間欠性爆発性障害	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	注意欠陥・多動性障害	米国	フェーズⅢ	
pizuglanstat	PGD合成酵素阻害	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本	フェーズⅢ	●
フレマネズマブ	抗CGRP抗体	片頭痛	日本	申請中	●
OPC-214870	—	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(アンメット・ニーズ領域は、PatientsMap2020JP、PatientsMap2020US M3&社会情報サービスをともに自社で定義)

● 2020年度以降に進捗したプロジェクト

* 2020年9月に承認、製品名「エビリファイ持続性水懸筋注用」

●がん・がんサポーターケア領域

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

大鵬薬品が歴史的に構築してきた独自のバイオケミカルモジュレーション創薬や、標的へ特異的に共有結合するシステムノミクス創薬^{*1}、アステックス社のフラグメント創薬技術^{*2}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。また、パートナー企業と連携し、アンメット・ニーズの解決のため、開発のスピードアップを推進しています。さらには、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取り組んでいます。

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} 創薬標的タンパクの反応性アミノ酸残基(主にシステイン残基)に特異的に共有結合する化合物を創製する基盤

^{*2} ハイスループット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、疾患に関する複雑な立体構造をも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

●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およびオリアシア社とのボクロスロリンに関する事業提携や、腎領域にパイプラインを有するピ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、医薬品や臨床開発の強みと革新的な技術を融合させたコ

ニークな医療デバイスの開発も進めています。超音波腎デナベーション治療は既存の薬物治療では効果が期待できない高血圧患者さんの血圧を下げる事が期待されている新しい治療法で、米国FDAよりブレイクスルーデバイス指定を取得しています。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。



大塚製薬
取締役 研究部門(兼)
知的財産担当
周藤 俊樹

大塚製薬の創薬の強み

大塚製薬は、日本、英国、米国、中国のグローバルサテライト研究体制で、低分子化合物、抗体、遺伝子細胞治療など多様なモダリティの創薬研究に取り組んでいます。中枢神経、循環器、腎臓領域などでファースト・イン・クラスの医薬品を創出してきた低分子創薬基盤に加え、英国研究所のアステックス社はタンパク質構造解析、計算化学を基盤としたフラグメント創薬により複数の抗がん剤新薬の承認を取得し、米国研究所のピステラ社は独自の抗体作製技術を基盤とした抗体創薬を行っています。大塚製薬は国内外のアカデミア、ベンチャー企業とのオープンイノベーションも発展させ、独創的な医薬品を創出し世界の医療に貢献していきたいと考えています。

循環器・腎領域における開発品の状況

(2021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	承認*	●
OPC-61815	V ₂ -受容体アンタゴニスト	心性浮腫	日本	申請中	●
バダデュスタット	HIF分解酵素阻害	腎性貧血	米国	申請中	●
			欧州	フェーズIII	
VIS649	APRIL中和ヒト抗体	IgA腎症	日本・米国・欧州	フェーズII	●
超音波腎デナベーションシステム	腎交感神経を焼灼(医療機器)	高血圧	日本・米国・欧州	—	

■ アンメット・ニーズ領域における開発プロジェクト(アンメット・ニーズ領域は、PatientsMap2020JP、PatientsMap2020US M3&社会情報サービスをもとに自社で定義)

● 2020年度以降に進捗したプロジェクト

* 2020年6月に承認、製品名「サムスカ」

がん・がんサポーターケア領域における開発品の状況

(2021年3月末現在)

開発品	特徴	効能	国/地域	開発段階	
ASTX727	DNAメチル化酵素阻害	骨髄異形成症候群	米国	承認*	●
		急性骨髄性白血病	日本	フェーズI	
			欧州	フェーズIII	●
tolinapant	IAP阻害	固形がん、リンパ腫	米国	フェーズII	
		T細胞リンパ腫	日本	フェーズI	
tolinapant + ASTX727	IAP阻害 + DNAメチル化酵素阻害	急性骨髄性白血病	米国	フェーズI	●
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	
ASTX030	DNAメチル化酵素阻害	骨髄異形成症候群	日本・米国	フェーズI	●
ボナチニブ	BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害	慢性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	中国	フェーズII	●
OPB-111077	—	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	日本	フェーズI	
		血液がん	米国	フェーズI	
OPB-171775	—	固形がん	日本	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	
pamufetinib	マルチキナーゼ阻害	骨肉腫	日本	フェーズIII	●
		前立腺がん	日本	フェーズII	
ピミテスピブ	HSP90阻害	消化管間質腫瘍	日本	フェーズIII	
		固形がん	米国・欧州	フェーズI	
TAS-117	—	固形がん	日本	フェーズI	
フチバチニブ	FGFR阻害	肝内胆管がん	日本・米国・欧州	フェーズIII	●
		乳がん	米国・欧州	フェーズII	●
		FGFR異常がん	日本・米国・欧州	フェーズII	●
		尿路上皮がん	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	
TAS0612	—	固形がん	米国・欧州	フェーズI	●
TAS1440	LSD1阻害	急性骨髄性白血病	米国	フェーズI	●
TAS0953	—	固形がん	日本	フェーズI/II	●
TAS1553	—	急性骨髄性白血病	米国	フェーズI	●
トラベクテジン [ヨンデリス]	—	卵巣がん	日本	フェーズI	
canerpaturev	腫瘍溶解性ウイルス	膀胱がん	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	
ホスネツピタント	NK ₁ 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	申請中	●

■ アンメット・ニーズ領域における開発プロジェクト(アンメット・ニーズ領域は、PatientsMap2020JP、PatientsMap2020US M3&社会情報サービスをもとに自社で定義)

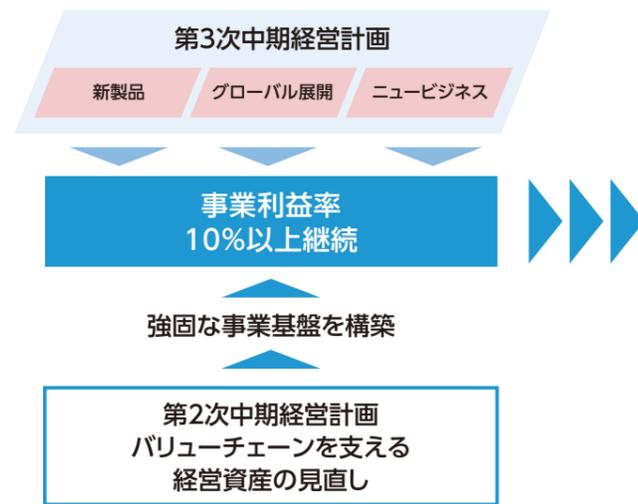
● 2020年度以降に進捗したプロジェクト

* 2020年7月承認、製品名「INQOVI」

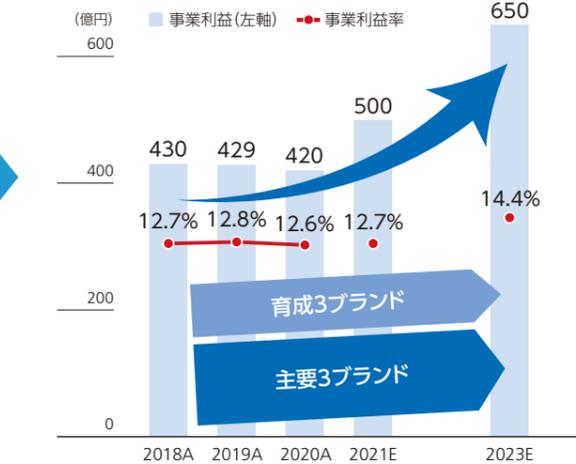
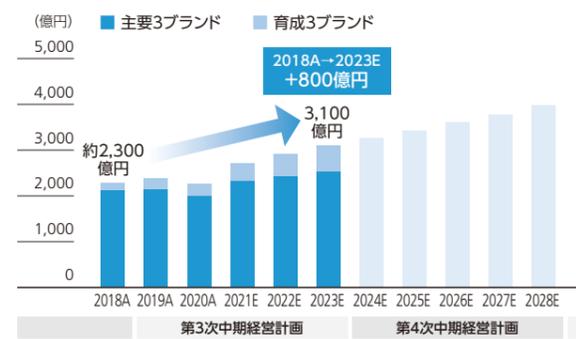
ニュートラシューティカals関連事業

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、「ボディメンテ」、「エクエル」、ディア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ブランドと育成3ブランドの売上収益計画



主要3ブランドの進捗状況

「ポカリスエット」

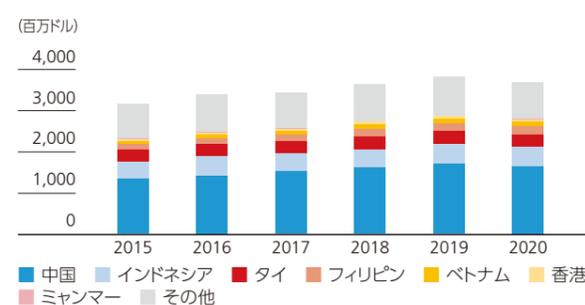
水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、アジアを中心に展開する海外において、各地域の特性やニーズに基づいた啓発活動により、販売数量が伸びています。アジア・パシフィック（日本を除く）のスポーツドリンク市場は2016年から2020年は2.1%のCAGR*で拡大しています。第3次中期経営計画期間において、「ポカリスエット」の海外における売上収益の見通しはCAGR 9.4%と、近年の市場成長スピードよりも高い成長を計画しています。

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。

*英調査会社ユーロモニターインターナショナル

スポーツドリンク市場推移 (アジア・パシフィック*)



英調査会社ユーロモニターインターナショナル *日本除く

「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、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。

セルフメ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、サプリメント

市場は、5.1%のCAGRで拡大を続けています*。新型コロナウイルス感染拡大により予防を中心とする健康意識が高まり、2020年は大幅に売上が増加しました。「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。

*英調査会社ユーロモニターインターナショナル

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*1、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2020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12.3%、グルテンフリー食品市場は約21億ドルで過去5年間のCAGRは12.3%*2と、急速に拡大しています。

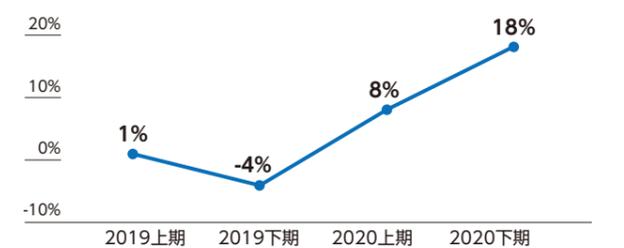


*1 全米全小売店合算における2020年12月27日までの52週間、サプリメントビタミンカテゴリー対象、©2021, Information Resources Inc. スキャントラックサービスを使用した収集データに基づく

*2 インターナショナル健康食品内マルチビタミン市場 2020年1月-2020年12月累計ブランド別金額シェア

*3 2020 U.S. NEWS&World Report-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剤-ナチュラル、ガーリックサプリメント

「ネイチャーメイド」前年同期比、売上収益増減率



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、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。

*1 特定の成分等が入っていない食品。グルテンを含んでいない食品であればグルテンフリー食品とよばれる

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



ファーマバイト社
CEO
ジェフリー・ボーテル

50周年を迎えファーマバイトは変革を続けます

ファーマバイトは将来の事業構築に向けて変革を加速、中期計画を前倒しで進めています。サイエンスと品質に根差した基本的価値観に忠実でありながら、ビジネスモデルと思考を新しい方法へと移行しています。これは、歴史的に小売業にフォーカスしてきたビジネスモデルを、サイエンスをより活用したビジネスモデルへと移行する、ということです。消費者が積極的に自身の健康維持とウェルネスにフォーカスする現在、ファーマバイトは予防に寄与するソリューションのリーダーとして、サイエンス、テクノロジー、イノベーションを活用し、そのニーズを満たすことを目指しています。ファーマバイトは創業50周年を迎え、創業者の哲学である積極的な健康維持、ウェルネスの基礎となる栄養を振り返りながら、「ネイチャーメイド」、「メガフード」、「エクエル」および「ニューリッシュbyネイチャーメイド」といったブランドで、人生に健康という贈り物をもたらす将来にフォーカスしてまいります。

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、大塚製薬の「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結集して製品化されたブランドで、独自成分乳酸菌B240を含みます。「ボディメンテ ゼリー」は乳酸菌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で、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ており、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。「ボディメンテ ドリンク」は、乳酸菌B240により体調維持をサポートし、水分・電解質によりカラダを潤すコンディショニング飲料として、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。

「エクエル」

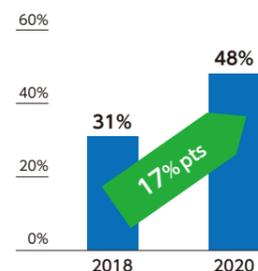
「女性の健康」をテーマのひとつに掲げる大塚製薬の佐賀栄養製品研究所における研究から誕生したエクオール含有食品「エクエル」は、加齢に伴い心身に変化が現れる“ゆらぎ期”の女性の健康と美に貢献する製品として、日本と米国で販売しています。日本においては全国に専門知識を有する専任スタッフを配置し、医師や薬剤師などの医療従事者の協力を得ながら、心や身体の変化を感じ始めたゆらぎ世代の女性にセルフケアの重要性を伝え、女性の健康維持・増進や生活の質の向上を目指した活動を行っています。また、大塚製薬では「女性の健康に関する栄養」等についてウェブサイト等により幅広く情報提供も行っています。

ディアフーズ社ブランド

プラントベース食品を開発・製造販売するディアフーズ社は、植物由来の原料からつくられるチーズ代替品、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。

米国のプラントベース代替品市場は成長を続けており、ディアフーズ社は、コア製品であるチーズ代替品を中心に、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の売上収益は、25%のCAGRを計画しています。

環境への配慮を理由にプラントベース食品を購入した人の割合*



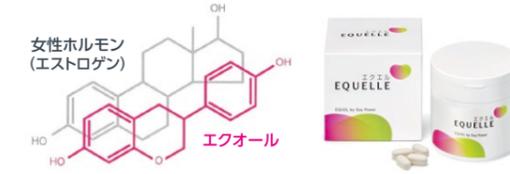
* <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2020/07/14/SHIFT20-How-are-consumers-thinking-about-plant-based-eating-Mattson-unveils-new-survey-data#>



植物由来乳酸菌B240

Lactobacillus pentosus ONR1Cb0240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*、大塚製薬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。



ニュートラシューティカルズ関連事業のこれから

機会とリスク

NC関連事業においては、新型コロナウイルス感染拡大による世界経済活動の停滞や、競合状況の激化、国内においては人口減少に伴う市場縮小、天候不順に伴う市場の低迷といったことがリスクと考えられます。こういったリスク環境においても、新たに生じた健康課題の解決に取り組みます。大塚

グループは、医療関連事業で培ったノウハウを活かし、人々がそれぞれの描くありたい健康の状態を過ごせるようにサポートするための科学的な根拠をベースとした独創的な製品の開発を行っています。これからも、社会課題に目を向け、潜在的な健康ニーズを掘り起こし、それを解決するための機能性飲料・機能性食品等を中心に事業を展開していきます。

強み

- 科学的な根拠をベースとした独創的な製品とマーケティング
- 「ポカリエット」のような長期に支持される製品を有している
- 社会課題起点型の海外事業
- 安定的な収益力

Strength

弱み (課題)

- 多様化する事業に対する高度な能力をもつマネジメント人材
- 領域特性としてブランド育成に時間がかかる

Weakness

機会

- 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

Opportunity

脅威

- 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合状況の激化
- 感染症拡大によるパンデミック

Threat

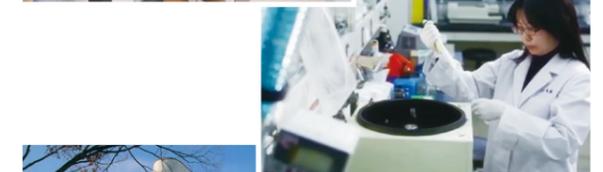
これからの取り組み

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な根拠をベースとし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」をテーマに研究する目的で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。



大津スキンケア研究所

大津スキンケア研究所では、コスメティクスの研究開発を行っています。人間の身体の内側だけでなく、その身体を覆っている「皮膚」も健康にしたいと考え、体内に存在する「AMP*1」という成分に着目し、「エナジーシグナルAMP*2」を生み出し、その新しい薬用有効成分は肌のターンオーバーをサポートし、メラニンの排出を促す「インナーシグナル」シリーズの主な製品に配合されています。また、独自の処方に基づき保湿成分AMP*3が配合された「UL-OS(ウル・オス)」は、保湿、日やけ止め、洗浄、全身ふき取りシート、毛髪・頭皮ケア、シミケア*4と徐々にラインアップを拡充。頭からつま先までをケアする全身トータルスキンケアブランドに成長しています。

- *1 アデノシンリン酸
- *2 アデノシンリン酸二ナトリウム OT
- *3 アデノシンリン酸(保湿成分)
- *4 メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ

InnerSignal



UL-OS

健康なくらしの実現のための仕組み作り

大塚グループでは、解決すべき社会課題として「栄養ニーズの存在」を取り上げており、健康なくらしの実現のための仕組み作りに取り組んでいます。

健康経営実践へのサポート

大塚製薬では、全国の経営者がつながるコミュニティサイト「健康社長」をオープンし、経営者の健康経営実践を支援するための各種情報・サービスの提供を行っています。更なるサービスの充実と利用拡大を目指し、自治体、団体、企業などと連携し、働き世代の健康づくりの取組みの本格運用を開始しています。

女性の健康

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行っています。また、大塚製薬ウェブサイトでは「女性の健康に関する栄養」等について幅広く情報提供を行っています。地域の健康サポートを行う薬剤師等を対象にしたOATHAS(ヘルシーエイジングサポーター養成プログラム)というプログラムで、健康サポートに必要な知識習得のみではなく、実践技能の習得を行える機会を提供しています。

OTSUKAまんがヘルシー文庫

次の世代を担う子どもたちの健やかな成長や健康づくりを目指し、1989年に創刊されました。子どもたちに基本的な健康の知識を広くわかりやすく伝えるため、体の仕組みや栄養の情報などを「まんが」の形で紹介。日本医師会と日本学校保健会の監修、日本小児科医会の推薦を得て、毎年テーマを変えて1巻ずつ発行し、全国の小学校や特別支援学校、海外日本人学校、公立図書館などに寄贈しています。



水分補給の重要性を伝える活動

自社ウェブサイトの「熱中症からカラダを守ろう」という情報提供ページ、日本スポーツ協会発行の「スポーツ活動中の熱中症予防ガイドブック」に基づく内容を掲載した啓発ページを通じた情報提供や、気象予報士と共同で制作した「熱中症予防情報サイト」などを通じ、熱中症対策・予防啓発のさらなる充実を図っています。また、経口補水液「オーエスワン」を販売する大塚製薬工場では、深刻な脱水状態に陥る手前の予防対策を啓発する「教えて!『かくれ脱水』委員会」の運営への協力を行っています。



人々の健康維持・増進のために

NC関連事業では、顕在化されていないニーズや社会課題に対する独自のコンセプトで、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。また、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、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は、外部機関との連携を強化するとともに、健康啓発活動を継続的に実施することで、各ブランドを通してソリューションをこれからも提案していきます。