

4つの事業で さらなる高みを目指す

事業戦略

37 社会課題起点の事業戦略

38 At a Glance

39 医療関連事業

Focus・世界初、APRIL阻害でIgA腎症の
根本治療に挑む「VOYXACT」

Focus・命を支える挑戦
——結核撲滅に向けた大塚のグローバルな取り組み

47 NC関連事業

Focus・“酸素”に着目した
「セルフコンディショニングフード」という新たな挑戦

54 消費者関連事業

55 その他の事業

56 研究開発

Focus・創薬研究が生み出す事業成長

社会課題起点の事業戦略

トータルヘルスケアにより、社会全体のWell-beingに貢献する

第4次中計で
注力する
社会課題



多くの人が
暑さに課題を
抱える



さまざまな年代で
多くの健康ニーズが
存在



先進地域を中心に
高齢化社会は
急速に進展

人を中心に健康課題の本質を見極める

事業戦略

医療関連 事業



「顕在化しているが満たされない医療上のニーズ」をテーマに事業を展開しています。精神・神経領域、がん領域といった強みを持つ領域に加え、腎領域の開発・販売で培ったノウハウを活かし、アンメット・ニーズの高い自己免疫・希少疾患領域へ、さらに取り組みを拡大しています。また、医療ニーズが多様化する現在、新しい治療や患者さん支援の新たな選択肢を提供するため、医療機器・デジタルツールなどの開発にも積極的に取り組んでおり、より包括的なソリューションの提供と医療価値の創出を目指しています。

- 1 精神・神経領域
- 2 がん領域
- 3 自己免疫・希少疾患領域
- 4 新しい治療・支援のアプローチ

NC関連 事業



日々の健康の維持・増進をサポートする機能性飲料・食品、サプリメントなど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た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。今後も事業規模の拡大に向けた先行投資を積極的に実施するとともに、唯一無二の特徴を持つ多くの製品のグローバル展開によって高いレベルの収益力を維持しながら事業を力強く推進します。

- 1 For Climate & Environmental Risk
- 2 For Women's Health
- 3 For Healthier Life

消費者関連 事業



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、食卓を通じて生活者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。

- 1 飲料
- 2 食品

その他の 事業



機能性素材およびその素材を活かした部材を提供する化学品事業、医薬品・食品・飲料などトータルヘルスケア製品の物流を担い、標準化により効率的かつ環境負荷の少ない輸配送を推進する倉庫・運送業、先端科学技術を支える電子機器事業などを展開しており、グループ全体として幅広い領域に貢献しています。

- 1 機能化学品
- 2 倉庫・運送

トータルヘルスケア企業
として世界の人々へ
Well-beingを提供



At a Glance

医療関連事業



NC関連事業



消費者関連事業

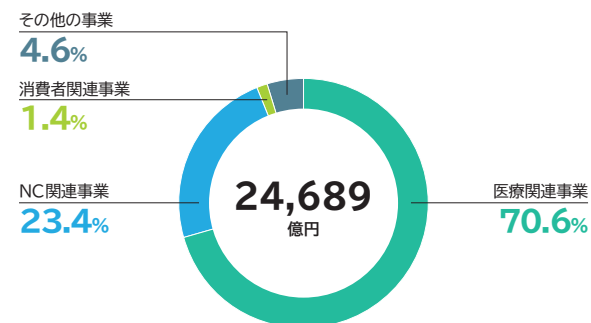


その他の事業



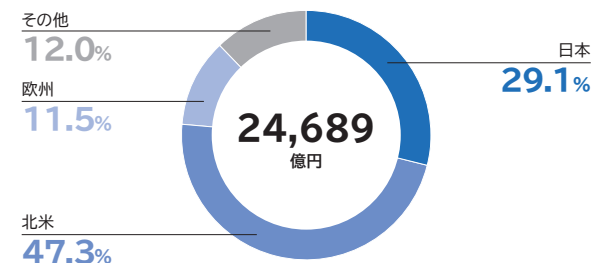
売上収益*

事業セグメント別(2025年度)



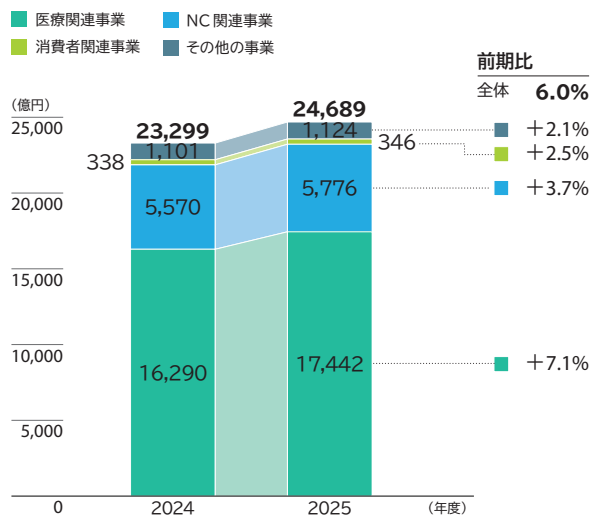
* 外部顧客に対する売上収益

地域別(2025年度)

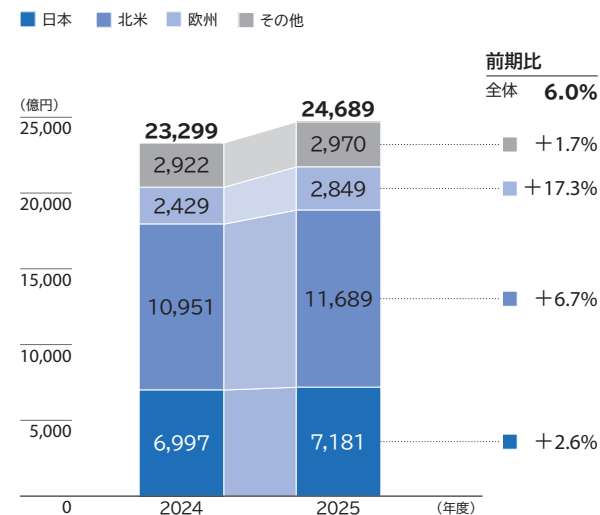


売上収益の前期比

事業セグメント別



地域別



医療関連事業

個人の健康だけでなく、
その人を取り巻く社会全体の充実を図る



マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

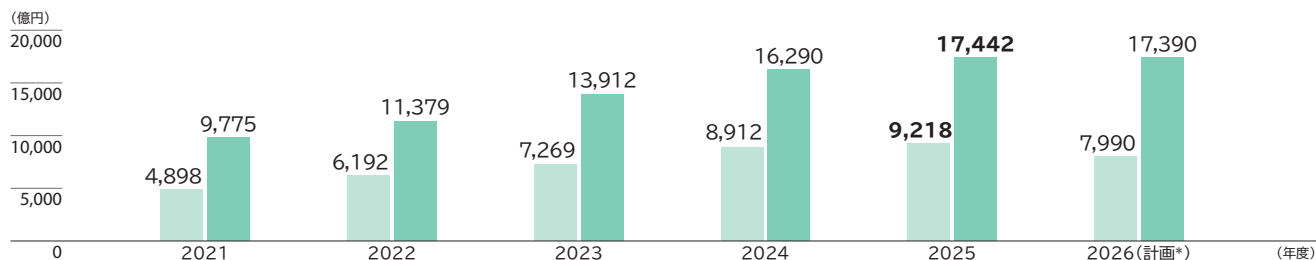


業績サマリー

売上収益の進捗状況

■ 主要製品(レキサルティ、ロンサーフ、エビリファイ メンテナ、エビリファイ アシムトファイ、サムスカ/ジンアーク)

■ 医療関連事業計



* 2026年2月公表値

2025年の実績

項目	主な実績
開発製品の実績	承認取得 - レキサルティ(欧:統合失調症に対する青年期の適応追加) ・ ネクセトル(日:高コレステロール血症) - VOYXACT(米:進行リスクのある成人のIgA腎症におけるタンパク尿の減少の適応で迅速承認) - Paradise 超音波式腎デナベーションシステム(日:治療抵抗性高血圧症) ・ ポビドンヨード液・オラネジン液消毒用カートリッジ(日:外用殺菌消毒剤) 承認申請 - センタナファジン(米:ADHD) ・ ジパレルチニブ(米:非小細胞肺癌) ・ INQOVIとベネトクラクスの併用療法(米:急性骨髄性白血病)
デジタルツールによる価値提供	- eMind for Medical Research: てんかん診療サポートシステム実装に向けた共同研究開始 - FACEDUO: フレイル予防支援VR、ひきこもり家族支援VRの提供開始 - Vivoo: 国立循環器病研究センターとの減塩に対する行動変容検討の共同研究契約 ・ Rejoyn: 英国で販売開始
パイプラインの強化	4D-150、CAN10、HBM7020、casdatifan、リソバリシブの導入
基盤の強化	- アラリス社の子会社化 ・ 生成AIを活用したシステイノミクス創薬の基盤拡充に向けた技術検証を開始 - 学校法人慶應義塾との精神展開剤の社会実装に向けた基盤整備のための共同基礎研究契約 - 再発早期がんの治療法開発に向けたRWD活用による協業契約 ・ 大鵬薬品・がん研究会・NECの三者による、がん治療ワクチン創製に向けた共同研究契約

医療関連事業の事業概要

医療関連事業では、社会環境が変化する中、新しい技術やニーズを取り入れながら、社会課題解決に貢献する独自の医薬品やサービスを創出し、包括的なヘルスケアソリューションを提供しています。

事業の強み

- 精神・神経領域の大塚製薬、がん領域の大鵬薬品、臨床栄養の大塚製薬工場、医療機器の大塚メディカルデバイスなど、各社が専門領域に特化した強みと独自アプローチを持つ。
- 国内外の研究拠点と独創的な創薬プラットフォームを構築し、精神・神経やがん領域をはじめとする豊富な開発品目と実績を持つ強固な創薬基盤を有する。
- 研究開発から販売まで独創性を追求し、未充足のニーズや潜在的課題に対して、大塚ならではのイノベーションを常に考え、革新的な製品・サービスの創出に挑戦する文化を持つ。

機会

- グループが強みを持つ領域には高いアンメット・ニーズがあり、独自技術やデジタル活用を通じて新たな治療選択肢の創出が加速することで、継続的成長が見込まれる。
- 高齢化や慢性疾患増加、医療アクセス改善により世界的ニーズが拡大する中、グループの国際展開力と多様な製品群を活かし、さらなる市場成長が期待される。
- アカデミア・企業との連携やAI創薬、デジタルヘルス活用により創薬基盤が高度化し、個別化医療や診断技術との組み合わせによる価値提供の拡大が進む。

リスク

- 研究開発の成功には高い不確実性があり、他社との競争も激化する中で、迅速かつ明確な差別化が求められる。
- 医療制度の変化により、薬価引下げや償還制度の見直しが収益に影響し、価値訴求と製品戦略の強化が必要である。
- 原材料調達やサプライチェーンの混乱、品質問題の発生は、事業継続や供給体制に重大な影響を及ぼす可能性がある。

医療関連事業

第4次中期経営計画の進捗

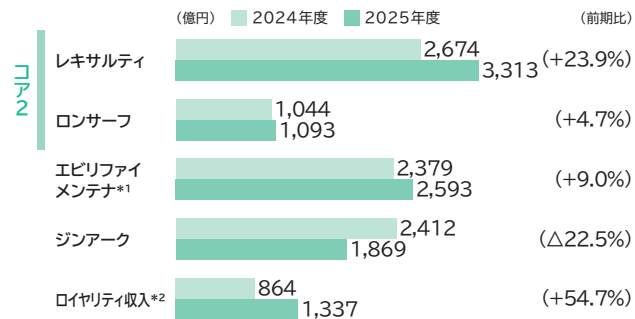
● 医療関連事業の成長と将来に向けた基盤強化

第4次中期経営計画では、「新領域への挑戦による持続的成長の実現」を戦略骨子に掲げ、独自のトータルヘルスケア企業としてグローバルでのプレゼンス向上を図りながら、医療関連事業は順調に成長しています。

2025年度の売上収益は、前期比7.1%増の1兆7,442億円、事業利益は2.9%増の4,020億円となりました。下期には「ジンアーク」のLOE（独占販売期間満了）に伴う後発医薬品の影響があったものの、「レキサルティ」および「エビリファイ メンテナ」の増収やロイヤリティ収入の増加などが業績を牽引しました。

2025年度

1兆7,442億円(前期比+7.1%、達成率102.3%)



*1 エビリファイ アシムトファイも含む

*2 一部製品のロイヤリティを除く

研究開発では、2029年度から始まる第5次中期経営計画以降の成長を見据え、新たな臨床試験の開始など積極的な投資を継続しています。2025年度には、次の成長の柱として期待している「VOYXACT」を含む5品目の承認（適応追加を含む）を取得しました。

さらに、自社創業に加え、買収や戦略的協業を通じた外部資産の獲得により、創業基盤およびパイプラインを強化しています。2025

年度には次世代ADC創薬技術を有するアラリス社を買収し、独創的な創業基盤の構築と、水平協業によるイノベーション創出体制の整備を進めました。今後も、既存事業や経営資産とのシナジーを最大化する外部資産の獲得を通じ、グループ内連携を深化させ、持続的な成長を目指していきます。

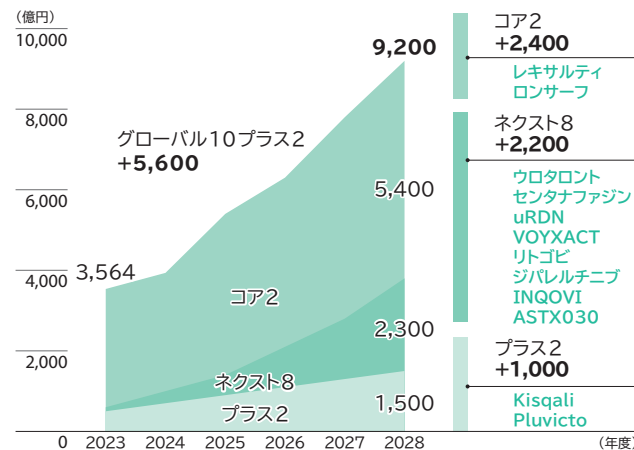
2026年度の事業戦略

● 将来の成長を支える「グローバル10プラス2」を育成

2026年度の売上収益は、「ジンアーク」をはじめとする主要製品の後発医薬品の影響を受け一方で、「レキサルティ」「エビリファイ アシムトファイ」「VOYXACT」などの拡大に加え、ロイヤリティ収入の増加などにより、前期並みとなる見通しです。

第4次中期経営計画の業績を牽引する成長ドライバーである「グローバル10プラス2」は、グローバルで展開する10製品と2つの導出品で構成されています。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LOE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

グローバル10プラス2の売上収益計画



よう取り組んでいます。LOEによる調整局面を短期間に抑え、「グローバル10プラス2」などの成長により、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」の中で、第5次中期経営計画の成長ドライバーとして期待を寄せている製品群を「ネクスト8」と位置づけています。「ネクスト8」を含む次世代成長ドライバーの開発に向け、当社はこれまで積極的な投資を継続してきました。想定どおりに進捗しなかった試験や、上市時期の見直しを要するプロジェクトもありましたが、一方で複数の開発品においては、第4次中期経営計画公表時と比べ、成長ポテンシャルが着実に高まっています。

また、新たなコア領域として自己免疫・希少疾患領域への投資を推進しており、従来領域にとどまらない新たな価値創出につながるものと考えています。

今後は、既存領域のさらなる深化と新領域の拡大を両立させることで、将来に向けた成長基盤を一層強固なものとしていきます。このように、独自のイノベーションを継続的に創出する基盤を整備しつつ、長期的視点での持続的な成長の実現を目指していきます。

次世代成長ドライバーの開発進捗

品目	2026年の予定	国
ウロタロント	・統合失調症に対するフェーズ3試験終了 ・全般不安症に対するフェーズ3試験開始	日・米
センタナファジン	・ADHDの適応で承認取得	米
uRDN	・広範な保険償還に向け活動を推進 ・販売開始	米 日
VOYXACT	・IgA腎症の適応で承認 ・IgA腎症の適応で承認申請 ・IgA腎症の適応で承認申請（正式承認）	中 日・欧 米
リトゴビ	・胆道がんに対するフェーズ3試験開始	日
ジパレルチニブ	・EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がんを対象として開発中 二次治療：承認申請完了 一次治療：フェーズ3試験 登録完了	米 日・米・欧
INQOVI	・AMLの適応で承認取得	米・欧
ASTX030	・AML・MDSに対するフェーズ3試験実施	米
repinatrabit	・フェニルケトン尿症に対するフェーズ3試験実施	米

精神・神経領域

● 心身の健康だけでなく、社会全体の課題を解決する

大塚製薬では、統合失調症や大うつ病などの精神疾患の領域において、高いポテンシャルを持つ開発品および製品群を有しています。「エビリファイ」の開発・販売を通じて、困難とされてきた臨床試験の成功や新たな適応症を獲得してきました。本領域では治療の難しさや開発成功率の低さから、いまだ治療法が確立されていない疾患が多く残っており、これまでに培ったノウハウを成長基盤として、多くの外部サイエンス獲得などを通じて開発を加速させています。

現在開発中の新しい作用機序を持つ2つの新薬（ウロタロントとセンタナファジン）は、ファースト・イン・クラス*1の治療薬として期待されており、臨床試験実施や承認申請を進めるなど、着実に開発が進捗しました。

また、2023年に子会社となったマインドセット社のMSP-2020については、既存薬では十分な効果が得られない精神疾患を対象とした臨床試験を開始しています。難治性精神疾患に対する新たな治療法の開発が強く望まれる中、新たな作用機序を持つ治療法として注目されている精神展開剤について、患者さんに安全かつ適切に届けるため、学校法人慶應義塾との産学連携などを通じて、社会実装に向けた課題解決にも取り組んでいます。

さらに、アイオニス社から導入した核酸医薬のulefnersenは、筋力低下や呼吸障害が急速に進行する深刻な神経変性疾患である筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する治療薬として開発を進めており、発症年齢が40歳前後と若年層に多く、進行が非常に速いFUS遺伝子変異による「FUS-ALS」に対する世界初の治療薬となる可能性

2025年度の主な進捗	
センタナファジン	・ADHDのファースト・イン・クラスの治療薬として米国に申請
ウロタロント	・統合失調症を対象としたフェーズ3試験開始 ・全般不安症を対象としたコンセプト妥当性を確認、フェーズ3試験を計画中
MSP-2020	・精神展開剤としてフェーズ1試験を開始
ulefnersen	・筋萎縮性側索硬化症を対象としたフェーズ1/2/3試験を実施中

があります。

各疾患の社会課題に寄り添いながら、精神・神経領域の疾患と向き合う患者さんやご家族、介護者の方々に役立つ治療選択肢を提供できるよう、本領域における未充足の医療ニーズに応える研究開発を進め、患者さんとそのご家族がより安心して暮らせる社会の実現を目指していきます。

*1 特定の疾患に対する治療において、従来とは異なる新しいメカニズムや標的を持つ画期的な薬剤

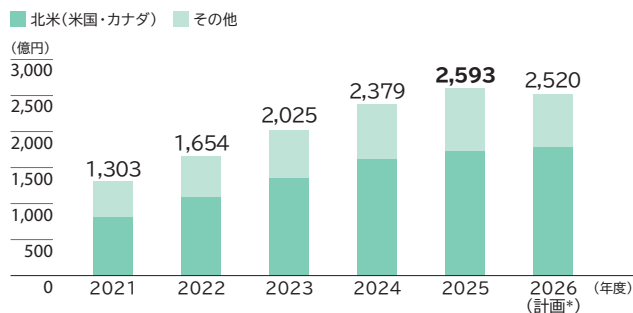
エビリファイ メンテナ／エビリファイ アシムトファイ
アリピプラゾール | 持続性抗精神病薬

双極Ⅱ型障害や統合失調症の患者さんにおいては、服薬アドヒアランスに課題があると言われており、大塚製薬は月1回投与のアリピプラゾール持続性注射剤（1カ月製剤）「エビリファイ メンテナ」を開発・販売し、情報提供を行っています。その結果、米国・欧州・日本において当該製品の売上は順調に増加しています。

さらに、2023年に米国で承認された2カ月持続性注射剤「エビリファイ アシムトファイ」に加え、2024年3月には統合失調症維持療法を対象とした欧州初の2カ月持続性注射剤として承認を取得しました。これにより、同1カ月製剤からの切り替えが進み、売上は引き続き堅調に増加しています。



「エビリファイ メンテナ」／「エビリファイ アシムトファイ」売上収益推移



* 2026年2月公表値

レキサルティ

ブレクスピプラゾール | 非定型抗精神病薬

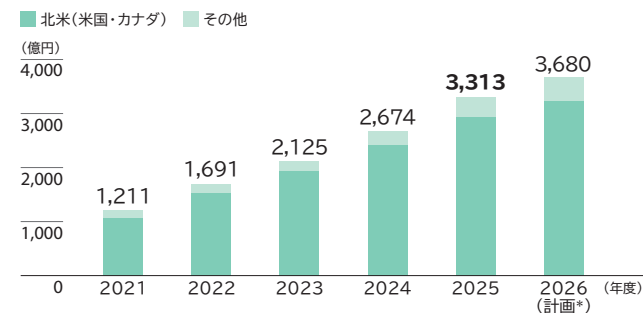


「レキサルティ」は、統合失調症および大うつ病に加え、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション（AAD）に対しても、初めての治療薬として承認を取得しています。AADは、攻撃的・非攻撃的な症状などを呈し、生活や人間関係に支障をきたすことで、認知症の方の生活の質を低下させるだけでなく、ご家族や介護者に大きな精神的・身体的負担をもたらします。大塚製薬では、認知症に関する正しい理解と支援の輪を広げるため、情報提供や啓発活動にも取り組んでおり、ご本人やご家族が安心して暮らせる環境づくりを支援しています。

米国では、2023年に承認を取得したAADに関する疾患啓発活動などにより、処方数が伸長しました。日本では、統合失調症やうつ病・うつ状態に関する情報提供活動の強化により新規処方数が増加するとともに、2024年9月にAADの効能*2が承認されたことで、売上は大幅に伸長しました。

*2 日本の添付文書上の効能・効果は「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」

「レキサルティ」売上収益推移

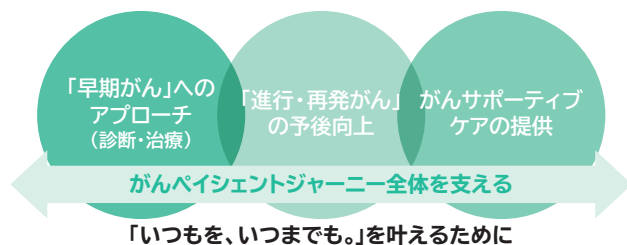


* 2026年2月公表値

医療関連事業

がん領域

● 世界水準の創薬基盤と強固な連携による新薬の創出



大塚グループでは、がん患者さんのパシエントジャーニーを3つのステージで考え、それぞれの段階で必要となる支援を提供することで、パシエントジャーニー全体を包括的に支えることを目指しています。日本における、がんの10年生存率は54.0%^{*1}と報告されており、治療成績は日々向上しているものの、いまだ十分に満足できる水準とは言えません。

当社グループでは、病気に悩む患者さんやご家族、そして健康に暮らす生活者を含むすべての人々の、かけがえのない「いつも」の笑顔に貢献し続けることを願い、治療から未病・予防までを一貫して見つめています。これからも革新的な新薬の創出を通じて、その実現に貢献していきます。

大鵬薬品が早期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^{*2}や、標的に対する特異的な共有結合を特長とするシス

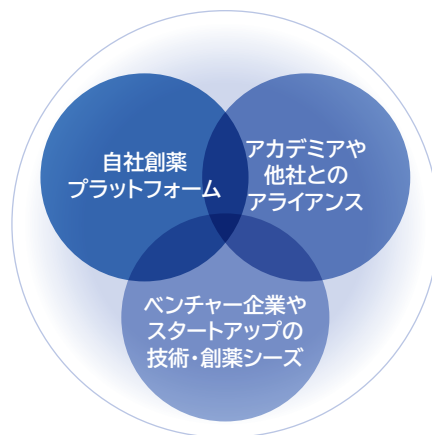
2025年度の主な進捗	
ジパレルチニブ	- 特定の遺伝子変異を伴う非小細胞肺癌の治療薬として開発中 - 2次治療：米国承認申請済み - 1次治療：フェーズ3試験実施中 - 術後補助化学療法：フェーズ3試験開始
INQOVI	血液がんの経口治療薬として、ベネトクラス併用下で米国と欧州にて承認申請済み
ASTX030	- 世界で広く使われているアザシチジン注の経口化薬 - 血液がんの経口治療薬として、フェーズ3試験を実施中

テイノミクス創薬^{*3}、アステックス社のフラグメント創薬^{*4}など、多様で独自性の高い創薬基盤技術が、競争力のある幅広いポートフォリオの構築を支えています。

2025年3月に子会社化したアラリス社は、既存の抗体薬物複合体（ADC）が持つ課題を克服できるベスト・イン・クラスのADC開発に先駆的に取り組んでいます。これまでの創薬基盤に加え、アラリス社の革新的なADC創薬技術の獲得を通して、低分子とADCの両方に強みを持ち、がん領域における継続的な開発品ポートフォリオの拡充を加速していきます。

具体的な成長ドライバーの開発としては、ジパレルチニブ・「INQOVI」・ASTX030などにおいて臨床試験および承認申請を計画的に進め、パイプラインの充実と将来の事業成長につながる進捗を達成しました。第4次中期経営計画期間中の承認取得および次期中期経営計画期間における価値の最大化を目指します。

また、コーポレートベンチャーキャピタルやオープンイノベーションファンドへの出資を通じて、国内外の有望なバイオベンチャー企業やアカデミアとの連携を強化し、自社にはない独創的・革新的な技術や創薬シーズへのアクセスを拡大しています。自社創薬と多様なパートナーとのコラボレーションを通じてイノベーション創出を促進し、革新的新薬の研究開発に挑戦し続けます。



ロンサーフ

トリフルリジン・チピラシル | 抗悪性腫瘍剤

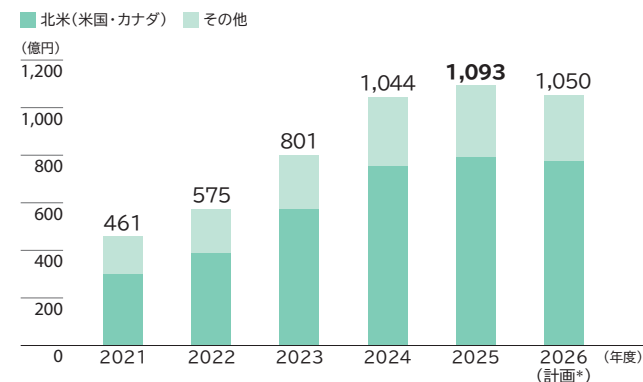


大鵬薬品が創製した切除不能進行・再発大腸がんの治療薬として、世界各国・地域で承認を取得しており、処方も着実に広がっています。

日本・米国・欧州では、大腸がんにおけるベバシズマブ併用療法について、各種ガイドライン^{*5}への掲載などにより認知が向上し、2025年度は処方増加で増収となりました。



ロンサーフ売上収益推移



* 2026年2月公表値

- *1 出所：国立研究開発法人国立がん研究センター（2012年診断例）、2025年
- *2 他の薬剤（モジュレーター）を加えることで抗がん剤の薬理動態を変化させ、抗腫瘍効果を高めつつ、正常細胞に対する毒性を軽減することを狙った創薬アプローチ
- *3 治療標的タンパク質のシステイン残基に薬剤を共有結合させ、強固な結合と高い標的選択性を可能とした独自の創薬基盤技術
- *4 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
- *5 NCCNガイドライン（世界的に広く利用されているがん診療ガイドライン）など



自己免疫・希少疾患領域

● 腎不全の原因疾患に対する

ファースト・イン・クラスの製品を創出

大塚製薬は、腎領域で培ってきた創薬力・開発力を基盤に、腎不全の原因となる疾患におけるアンメット・ニーズに応えるべく、治療満足度向上につながる革新的な治療の提供に取り組んできました。

こうした課題認識のもと、大塚製薬は、患者さんに寄り添い、疾患とともに生きる方々に新たな治療選択肢を届けることを目指し、研究開発に取り組んでいます。

● 新たな創薬技術を取り入れ、

専門性の高い自己免疫・希少疾患領域へ挑戦

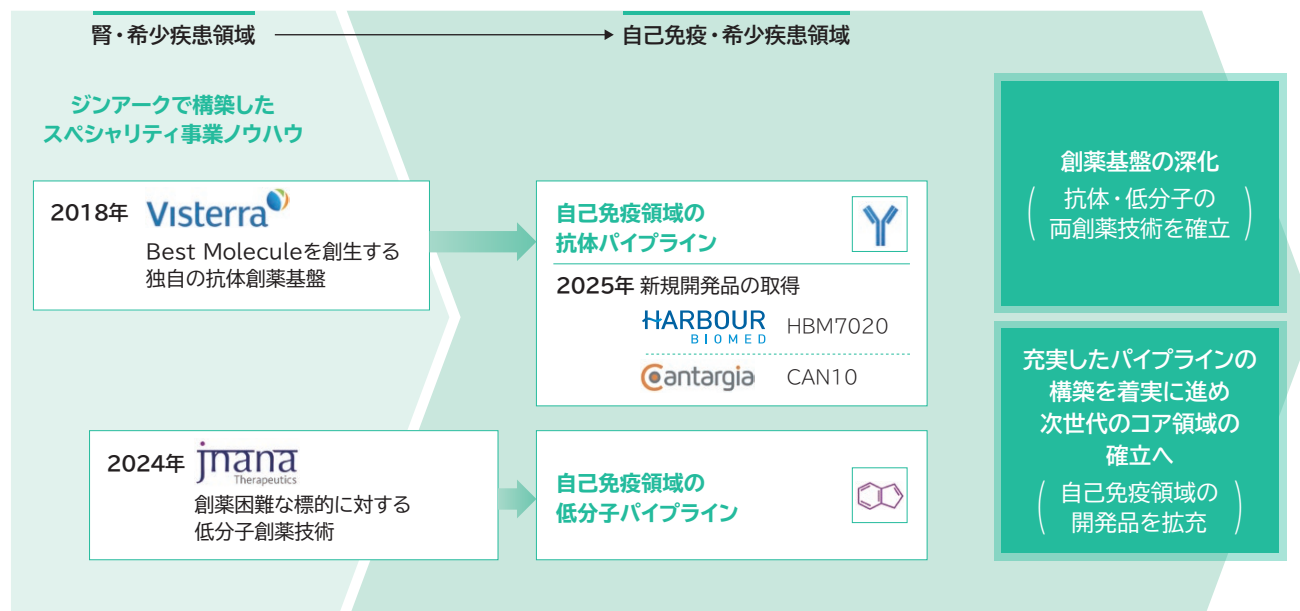
大塚製薬では、ADPKD治療薬「ジンアーク」で培った知見を基盤に、先進的な創薬技術の導入や外部パートナーシップを活用するとともに、自己免疫領域の専門家を含む開発体制の強化を図りながら、腎領域から派生する自己免疫疾患や未充足ニーズの高い希少疾患など、専門性の高い領域へと取り組みを拡大しています。

自己免疫疾患をはじめとするこれらの疾患領域では、現在も有効な治療法が限られており、長期治療に伴う安全性の課題や、患者さんのQOLの大きな低下、さらには治療を支える家族の負担などが大きな社会課題となっています。

米国の子会社であるビステラ社は、生体物質に対して最適な抗体医薬品を創出する独自の創薬基盤を強みとし、自己免疫領域における抗体パイプラインの構築を支えています。ビステラ社が創製した「VOYXACT」は、「進行リスクのある成人のIgA腎症におけるタンパク尿の減少」の効能で、2025年末に米国で迅速承認を取得し、

2025年度の主な進捗	
VOYXACT	・ IgA腎症の治療薬として米国で承認取得、上市 ・ シェーグレン症候群を対象としたPOCを開始
VIS171、VIS954	・ 特定の自己免疫疾患の治療薬として開発中
HBM7020	・ ハーバー・バイオメッド社から導入 ・ 自己免疫疾患の抗体医薬品として、フェーズ1試験を準備中
CAN10	・ 自己免疫疾患の抗体医薬品として、フェーズ1試験を実施中

腎領域の強みから自己免疫・希少疾患領域へ



上市後の立ち上がりも良好に推移しています。

また、米国子会社のジュナナ社は、創薬難易度が高い標的に対する医薬品を発見するために設計された創薬プラットフォームを有しています。本技術を用いて創製されたrepinatrabit (JNT-517) は、厳しい食事制限を必要とし、既存薬で治療できない患者さんが多く残る希少疾患フェニルケトン尿症において、ファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性を有しています。将来的なブロックバスターへの育成を目指し、現在、早期の承認取得に向けて臨床試験を実施しています。他にも、インターフェロン産生のマスター転写因子であるIRF3 (Interferon regulatory factor 3) などの創薬難易度の高い標的に対する活性化化合物を獲得するなど、自己免疫疾患での低分子創薬の新たな可能性に挑戦しています。

さらに、二重特異性抗体であるT細胞エンゲージャーHBM7020や、マルチサイトカイン抑制抗体のCAN10をパイプラインに加えるこ

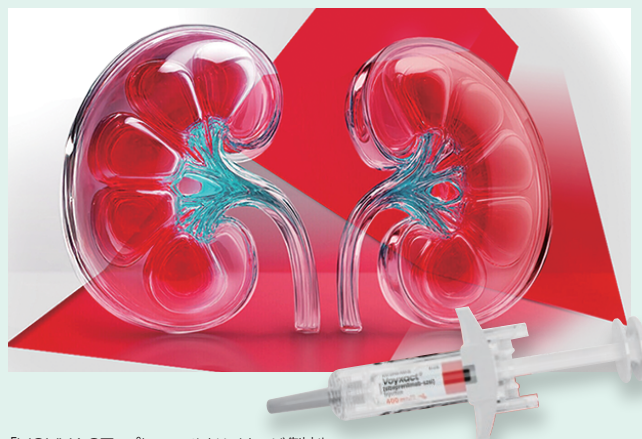
とで、自己免疫疾患に関連する多様な経路を制御できる研究開発ポートフォリオの拡大と開発の加速を図っています。現在のパイプラインは免疫反応に関与するB細胞、補体、サイトカインといった幅広い標的領域をカバーしつつ、疾患病態の根幹に関わる創薬標的にフォーカスしたプログラムを揃えており、これらは当該領域におけるトッププレイヤーになり得るポテンシャルを有しています。

このように、大塚製薬は、自己免疫・希少疾患領域において、外部の革新的なサイエンスの獲得を継続しつつ、ビステラ社の抗体創薬基盤やジュナナ社の低分子創薬技術をはじめとする、グループ各社の技術力を活かした連携を深化させています。研究開発パイプラインのさらなる拡充を進めるとともに、次世代コア領域の確立に向けて、独自の創薬技術によるイノベーションを推進し、最新のサイエンスに基づく新たな価値の創出を通じて、革新的な治療選択肢の提供による患者さんへの貢献を目指していきます。

Focus

世界初、APRIL阻害でIgA腎症の根本治療に挑む「VOYXACT」 独創的新薬でグローバル成長を加速

「VOYXACT」は、APRIL(A-Proliferation-Inducing Ligand)に選択的に結合し、その活性を阻害するモノクローナル抗体です。APRILを標的とする世界初の治療薬として2025年末に米国で上市されました。



「VOYXACT」プレフィルドシリンジ製剤

病態形成の上流から根本治療を目指す 新しいアプローチ

IgA腎症は、20～40歳代に多く発症し、免疫複合体が腎臓に沈着することで進行性の腎機能低下を引き起こす疾患です。現在の標準治療下では、多くの患者さんが生涯のうちに末期腎不全へ進行する可能性があると考えられ、平均余命の短縮との関連も指摘されるなど、患者さんに大きな負担をもたらします。これまでの治療の目的は腎機能障害の進行抑制が中心で、疾患の根本原因に対する治療は十分ではありませんでした。

IgA腎症は、4つの段階的な免疫異常(4-Hit プロセス)が連鎖的に進行することで発症および腎障害に至ると考えられています。APRILは、腫瘍壊死因子(TNF:Tumor Necrosis Factor)ファミリーに属するサイトカインであり、このプロセスにおいて重要な役割を果たす因子として、IgA腎症の発症と進行に深く関与しています。APRILは、白血球の一種であるB細胞のIgA産生細胞への変化(ク

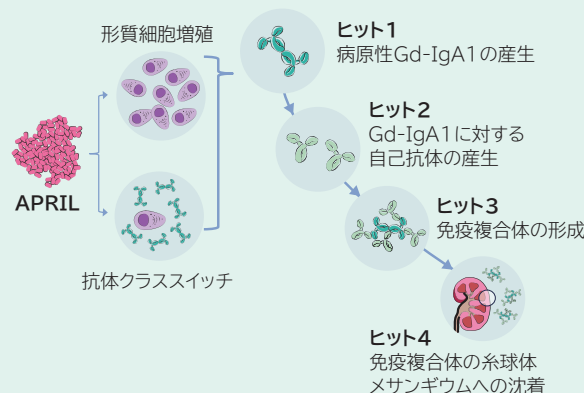
ラススイッチ)を促進し、IgA腎症においては腎臓で免疫複合体を形成する病原性の高いガラクトース欠損IgA1(Gd-IgA1)の産生を誘導します。

ビステラ社が創製した「VOYXACT」はこのAPRILの作用を阻害することで、IgA腎症の発生機序の上流にある病原性のGd-IgA1の産生を抑制し、腎機能低下の進行を抑えます。病態形成の上流に働きかける本剤の作用機序は、既存の治療薬とは異なる、疾患の根本治療を目指す新しいアプローチになります。

ビステラ社の誕生と「VOYXACT」開発の歩み

2007年	ビステラ社がマサチューセッツ工科大学からのスピンアウトとして設立
2018年	大塚製薬がビステラ社を買収 ヒト初回投与(First in Human)試験開始
2020年	フェーズ2(ENVISION)試験開始
2022年	フェーズ3(VISIONARY)試験開始
2025年 3月	FDAにBLA(生物製剤承認申請)提出
11月 末	FDAより迅速承認を取得 「VOYXACT」の製品名で上市

IgA腎症の発症における4-Hit プロセス



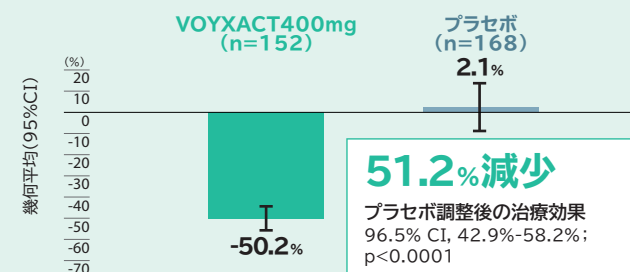
臨床的ベネフィットの検証と価値の最大化

「VOYXACT」は、進行中のフェーズ3(VISIONARY)試験の中間解析結果に基づき、米国で迅速承認を取得しました。タンパク尿の減少は腎機能悪化の遅延と相関する代替指標であり、本試験では、主要評価であるベースラインと比較した投与9カ月後の24時間尿におけるuPCR(尿蛋白/クレアチニン比)において、プラセボ群と比べて51.2%の減少を示すなど、臨床的に意義のある有意な改善が確認されました。VISIONARY試験は現在も進行中であり、eGFR(推算糸球体濾過量)で示される長期的な腎機能変化の評価を通じて、本剤の臨床的ベネフィットを引き続き検証していく予定です。

また、2025年8月には中国で承認申請を行っており、今後、各国での申請・承認取得を順次進めるグローバルな開発を推進しています。さらに、IgA腎症以外の適応症についても、有効な治療法が限られるシェーグレン症候群を対象としたフェーズ2試験を米国で開始するなど、適応拡大の検討を進めています。

大塚製薬は、「VOYXACT」をファースト・イン・クラスかつベスト・イン・クラスのIgA腎症治療薬として早期の価値最大化を図るとともに、LCM(ライフサイクルマネジメント)戦略を通じた将来的な展開により、多くの患者さんへの貢献を目指していきます。

uPCR-24h (g/g) 9カ月時点: 主要評価項目



uPCR-24hは24時間尿蛋白/クレアチニン比、CIは信頼区間

新しい治療・支援のアプローチ

●「薬」の枠組みを超える、新たな社会課題への取り組み

大塚グループは、人々のヘルスケアのあらゆる段階をカバーする製品・サービスを提供するとともに、独自の製品・サービスを通じて、社会課題の解決を目指しています。当社グループでは、医薬品にとどまらず、医療機器や治療アプリなど医療を支えるデジタルツール、さらにはがん患者さんの就労支援などを通じて、多様なアンメット・ニーズの解決に挑み続けています。

Paradise 超音波式腎デナベーションシステム

● 医療機器による新しい高血圧治療の選択肢

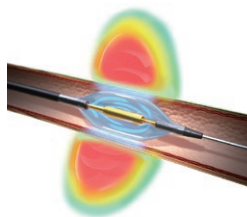
高血圧治療においては、長年にわたり多くの降圧剤が開発・使用されてきましたが、依然として血圧コントロール率は低く、脳卒中や心筋梗塞などの重篤な心血管イベントのリスクにさらされている患者さんが数多く存在しています。

大塚メディカルデバイスの超音波式腎デナベーションシステムは、既存治療では不十分な高血圧の併用治療選択肢となるデバイス治療であり、2023年11月にコントロール不良高血圧を適応症として米国で初めて承認されました。腎動脈周囲の交感神経に超音波を照射し、その過活動を抑制することで降圧効果を期待します。欧州でも主要国で導入されており、日本では、2025年8月に治療抵抗性高血圧症を適応症として国内で初めて承認を取得しました。

超音波式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（偽手術）対照臨床試験において有意な降圧効果を示しており、高血圧治療の新たな選択肢として期待されています。



Paradise 超音波式腎デナベーションシステム



治療イメージ

FACEDUO

● VRトレーニングプログラムの疑似体験を通じた学習や支援

大塚製薬は、(株)ジョリーグッドとの共同事業として、VRTレーニンプログラム「FACEDUO」のコンテンツ「認知症ケア支援VR」を開発し、2024年9月に提供を開始しました。本コンテンツは、認知症の方のご家族や介護者が、本人の気持ちや行動の背景を知り、具体的な対応を学ぶための体験型VRプログラムです。認知症ケアの向上により、認知症の方と介護者の双方がその人らしく充実した日々を送ることができる「認知症との共生社会」の実現を目指します。

2025年12月には、フレイル（加齢により心身が老い衰えた状態）の兆候をVRでリアルに疑似体験することで早期の気づきを促し、健康維持と介護予防を支援する新コンテンツ「フレイル予防支援VR」の提供を開始しました。フレイルには可逆性があり、早期に気づき、予防に取り組むことで進行を緩やかにし、状態を改善することが期待できます。治療薬にとどまらず、デジタル技術を活用したプログラムによる包括的な取り組みを通じて、未解決のニーズに応えていきます。



ミレボ

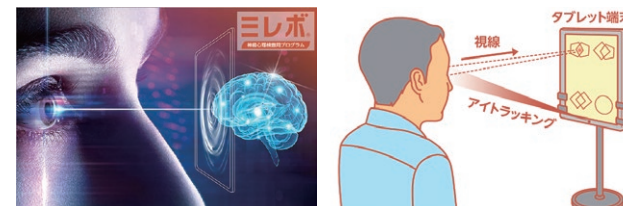
● 認知症の診療支援のための神経心理検査用プログラム

大塚製薬は、(株)アイ・ブレインサイエンスとともに、認知症の診療支援のための神経心理検査用プログラム「ミレボ」を開発しました。「ミレボ」は、アイトラッキング（視線計測）技術を用いた神経心理検査用プログラムで、タブレット端末を用いて約3分で簡便に検査を行い、定量的かつ検査者の知識や経験に依存しない客観的な評価

を可能にします。

本製品は、2025年1月に日本で認知症領域のプログラム医療機器として初めて保険適用を取得しました。

認知症の早期発見・早期対応が重要視される中、「ミレボ」は新たな検査の選択肢として、認知症の早期発見を支援します。



アリルジュ

● 薬では解決できないがんに関する社会課題を解決

アリルジュは、がんに関する社会課題を解決し、がんを患っても生き生きと働き続けられる環境や、誰もが当たり前にかん検診を受けようとする社会の実現を目指しています。がん患者さんの就労支援、がん検診の受診率向上、たばこ対策などの社会課題に対して、グループの経験や強みを活かし、教育や支援などの必要なソリューションを提供しています。

がん患者さんやご家族は、薬だけでは解決できない不安や課題を抱えており、がんを取り巻く社会課題は依然として多く存在します。かけがえのない「いつも」の生活が、「いつまでも」続くように、薬以外のソリューションを通じて、あらゆる方に寄り添いながら、がんに関する社会課題の解決に取り組んでいきます。



命を支える挑戦 ——結核撲滅に向けた大塚のグローバルな取り組み

結核は今日においても年間約120万人の命を奪う深刻な感染症です。

大塚グループは、「誰もやらないなら我々がやる」という強い使命感のもと、半世紀以上にわたり創薬研究を続けてきました。自社開発の治療薬提供から、職場での結核撲滅プログラムまで、医療と地域の絆をつなぐ当社グループならではのアプローチで、世界中の人々のWell-being実現と社会課題の解決に挑み続けています。



多様なステークホルダーと連携し、結核治療薬へのアクセス向上や教育・啓発活動などを実施（写真：ストップ結核パートナーシップと大塚製薬の結核チームメンバー）

「我々が続けなければ」—— 研究開発を続けてきた大塚の「信念」

大塚グループの抗結核薬開発の歴史は1971年に遡ります。当時わずか14人の研究者で始まった創薬プロジェクトの中に、結核というテーマがありました。結核は現在も世界で年間1,000万人以上が発症する重大な公衆衛生上の脅威であり続けており、主要な治療薬に対する耐性菌が出現していることも治療を一層困難にしています。その研究開発には多くの困難が伴い、他の製薬企業が開発を中止する中、大塚は「結核は重大なグローバル課題。誰もやらないなら、

我々が研究を続けなければならない」との信念で挑戦を続けました。この取り組みは、「大塚だからできること」を追求するグループのDNAである「創造性」と「実証」に基づいています。

「デラマニド」の誕生と、 グローバル・アクセスの拡大

その想いは、2014年に約40年ぶりの新薬となる多剤耐性肺結核治療薬「デラマニド（製品名：デルティバ）」として結実しました。「デラマニド」は、開発途上国でも最小限必要な医薬品として「WHO必須医薬品モデルリスト」に掲載され、2025年6月時点で世界135カ国・地域の13万症例以上に供給されています。

この取り組みは国際連携にも広がっています。世界抗結核基金との協力で途上国の持続可能な調達を実現し、グローバルヘルス技術振興基金への参加、国境なき医師団の支援、さらに「ビル&メリンダ・ゲイツ財団」からの治療法開発支援など、多くのステークホルダーと連携しています。



インドネシア労働省と「職場における結核撲滅」プログラムの立ち上げ 2023年1月

インドネシア・フィリピンから世界へ—— 地域に根差した社会実装

現在、当社グループの結核への取り組みは「治療薬の提供」の枠を超え、地域社会に深く根差した活動へと進化しています。

世界で2番目に結核患者が多いインドネシアでは、大塚グループの現地法人2社が主導し、労働省や保健省と連携した「職場における結核撲滅」プログラムを展開しています。12州の840社以上の協力企業を対象に啓発活動（ソーシャライゼーション）を行い、延べ24万人以上の従業員に対して結核スクリーニング検査を実施しました。さらに、モバイルアプリ「Sembuh TB」を用いた服薬管理や、高タンパクな食事による栄養支援、医療援助など、職場における結核の予防から管理までを網羅した包括的なアプローチを実践しています。この官民一体の活動は高く評価されており、Ending Workplace Tuberculosis (EWTB)*より、2024年度に「Exemplar Award」を受賞しました。また同じく結核が深刻な社会課題であるフィリピンでの同様のプログラムが2025年度「Exemplar Award」を受賞しました。こうした取り組みを背景に、新規結核治療薬 quabodepistat の開発も加速しており、国際共同臨床試験（フェーズ3）を開始しました。

* 世界経済フォーラムの年次総会（通称：ダボス会議）で、結核との闘いに主だった企業の参加を促すために発足した枠組み

NC関連事業

医療の知見と科学的根拠に基づく製品で、
独自の健康価値を創造

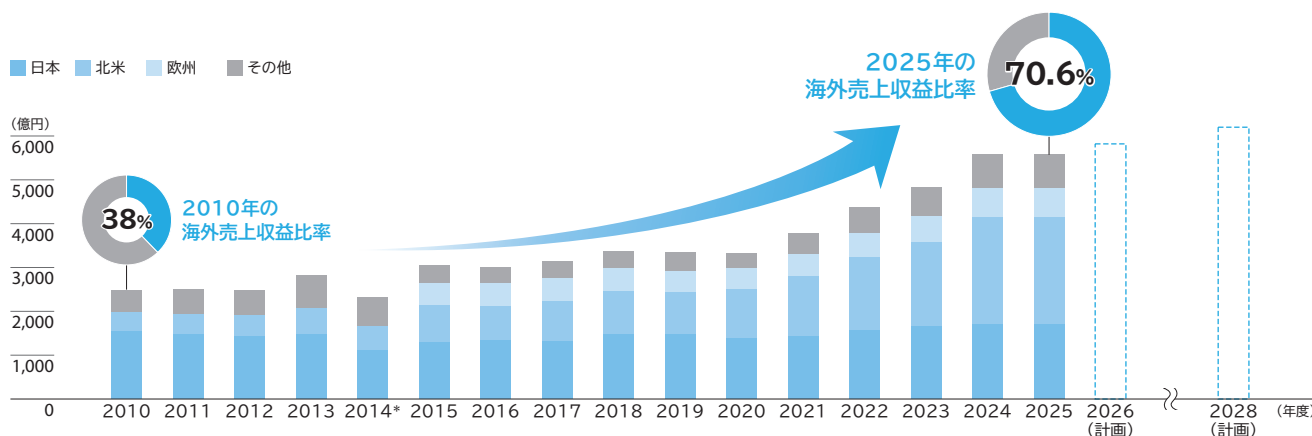


マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供



業績サマリー

NC関連事業の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カ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に含まれます

2025年度の主な実績 (社会課題への取り組み)

大塚製薬では、社会課題への取り組みとして、主に気候変動に伴う熱中症対策の啓発活動を国内外の各種イベントを通じて実施。東京2025世界陸上においては、将来を担う次世代アスリートや一般の運動・スポーツ実施者へ有用な知見を提供することを目指し、「暑熱対策と水分・栄養補給に関する共同研究」を実施しました。

NC関連事業の事業概要

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・食品、サプリメント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た科学的根拠に基づく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。ブランド価値

を源泉とした高マージン戦略をこれまで以上に推進し、事業の価値と評価のさらなる向上を目指します。先行投資を積極的に実施するとともに、唯一無二の特徴を持つ多くの製品のグローバル展開によって高いレベルの収益力を維持しながら、事業を力強く推進します。

事業の強み

- 科学的根拠に基づく製品開発力：医療関連事業で培ったノウハウを活かした機能性飲料・食品を中心に開発を展開する。
- グローバル市場での高い存在感：アジア・米国・欧州・中東・アフリカなど幅広い地域へ展開し、海外売上比率は70.6%（2025年度）と高く、グローバル事業として成長している。
- 高マージンを支えるブランド価値：「ブランド価値を源泉とした高マージン戦略」の推進により、利益率が向上。EBITDAは2025年度の約890億円から、2028年度には1,000億円を超える計画であり、継続的に拡大する見通しである。

機会

- グローバル市場のさらなる拡大：健康意識の高まりにより、予防領域の需要が全世界で上昇している。
- 次世代の成長ドライバーの創出・育成：栄養・健康領域のイノベーションは今後の市場拡大と利益成長の源泉となりうる。
- 社会課題を背景とした事業成長：超高齢化・気候変動による健康維持・増進に寄与する製品ニーズは、世界中で拡大している。

リスク

- 海外依存による外部環境変動リスク：海外売上比率が70.6%であり、為替変動・政治リスク・輸入規制の影響が懸念される。
- グローバル競争の激化：各国で機能性飲料・食品市場は競争が激化、現地企業や国際ブランドとのシェア争いが継続する。
- 原材料・物流コストの変動：原材料価格高騰、物流制約、地政学リスクによるサプライチェーンの不確実性が高まっている。
- 科学的エビデンスや規制への対応負荷：国や地域によるさまざまな規制により「表示・広告表現・成分規制」への随時対応が必要である。

第4次中期経営計画の進捗

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国・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Well-beingに貢献し続けるべく、成長ドライバーとして3つの社会課題別カテゴリーを設定しています。

2025年度は、3つの社会課題別カテゴリーすべてが成長し、売上収益は5,777億円（前期比+3.7%）となりました。

● 社会課題に寄り添う3つのカテゴリー

- 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

2026年度の事業戦略

2026年度の売上収益は、NC関連事業全体で前年から6.5%増加の6,150億円を見込んでいます。

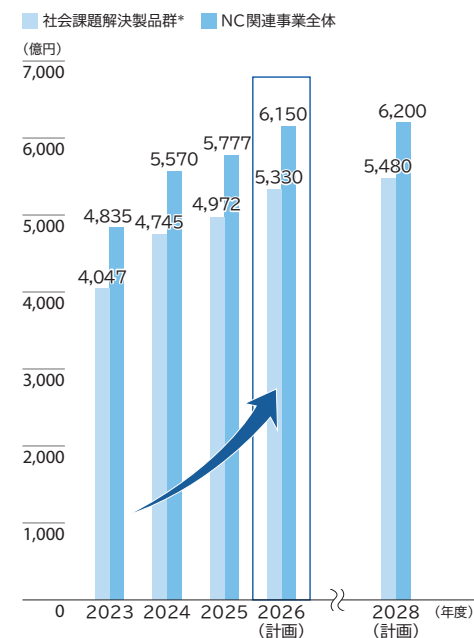
成長ドライバーとして設定した3つの社会課題別カテゴリーにおいて、それぞれ「ポカリスエット」「ボナファイド」や「ネイチャーメイド」を中心に全カテゴリーが伸長し、増収を見込んでいます。特に、地球規模で深刻化する熱中症課題に対して積極的な活動を継続し、「ポカリスエット」の新エリアへの展開とさらなる成長に向けた体制強化を行います。

また、人々の生命活動に欠かせない「酸素」に着目し、酸素を活かす植物由来成分「ケンフェロール」を含有したセルフコンディショニングフード「/zeroz」（ゼロズ）の販売を2026年3月に開始しました。

NC関連事業：売上収益の概要および社会課題解決製品群カテゴリー別の進捗状況

2025年度実績 5,777億円	+3.7%(前期比)	増減理由		2026年度計画 6,150億円		
For Climate & Environmental Risk					中計目標	
2,017億円	+1.6%(前期比)	■ ポカリスエット 日本 夏場に生活者の活動量減少があった一方で、マーケティング活動などにより飲用機会創出を継続 海外 ブランドの認知向上により増収	▶	2026年度計画 2,210億円	CAGR ('23-'26)	CAGR ('23-'28)
		■ N&S 欧州 「ジェルブレ」など健康食品の好調により増収			6.4%	6%
For Women's Health						
608億円	+7.4%(前期比)	■ ボナファイド 米国 eコマースに加え、2025年8月から小売店販売を開始したことにより増収	▶	2026年度計画 660億円	CAGR ('23-'26)	CAGR ('23-'28)
		■ エクセル 日本 女性の健康に関するセミナーの開催など、幅広い情報提供により認知が進み増収			21.1%	17%
For Healthier Life						
2,347億円	+7.0%(前期比)	■ ネイチャーメイド 米国 eコマースや大型小売店での販売好調により増収	▶	2026年度計画 2,460億円	CAGR ('23-'26)	CAGR ('23-'28)
					10.2%	4%

社会課題解決製品群の売上推移



* 社会課題解決製品群: For Climate & Environmental Risk | For Women's Health | For Healthier Life

For Climate & Environmental Risk

ポカリスエット

● 新エリアへの展開とさらなる成長に向けた体制強化

アジア・パシフィック地域（日本除く）のスポーツドリンク市場は、健康志向の高まりにより拡大を続けています。各地の文化や状況に応じた水分・電解質補給の啓発活動を継続した結果、需要に応える形で販売数量は伸長し、増収となりました。また、直近の成果として、ベトナム・中国天津での新工場開設や、新エリアとしてインドとナイジェリアでの販売を開始しました。

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、これまで培った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、中国やインドネシアといったアジアを中心に成長することで、海外において1,000億円ブランドへ挑戦します。

● アジア・パシフィック地域における活動

メディカル領域での販促活動と政府との連携に加え、人気スポーツであるフットボール（日本・カンボジア・ベトナム）やバスケットボール（フィリピン・台湾）を通じて、次世代を担う青少年の夢と汗を応援するドリームプロジェクトを立ち上げ「ポカリスエット」の需要拡大の要因になっています。本プロジェクトは日本の経済産業省による企業とスポーツの「課題解決型パートナーシップ」の11の事例集に選定されています。

● 米国における「Caring Hydration」ポジションの確立

気候変動により猛暑が日常化した現在、熱による健康被害や脱水は、個人の問題ではなく、公衆衛生上の社会課題となっています。この環境変化への適応が求められる時代において、大塚製薬は独自の価値創造活動の実践として「ポカリスエット」を“自分のため”だけでなく、“誰かを気遣う行為”として社会に浸透させていくことを目指しています。米国においては、“Caring Hydration”という新たな概念を、「ポカリスエット」を通じて生活者に伝える取り組みを始めています。エビデンスをもとにKOL（キー・オピニオン・リーダー）や行政機関などと連携し、さまざまな環境・社会問題の解決につながる価値創造に挑戦していきます。

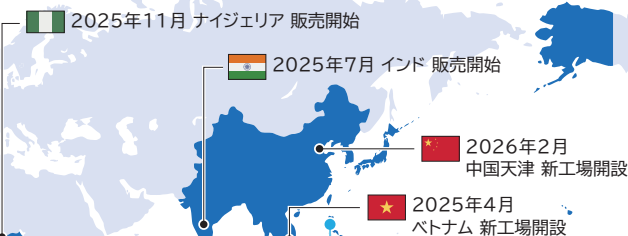
ポカリスエットの海外展開

アジア地域における活動

フィリピンでは、バスケットボールを通じて世界の子どもの夢と汗を応援する「POCARI SWEAT Basketball Dream Project」を開始



新エリアへの展開



TOPICS

アスリートたちは教えてくれる—
「人の可能性を信じる」をキーメッセージに、
東京2025世界陸上競技選手権大会をサポート

東京2025世界陸上を安全かつ健康的で持続可能な大会とすべく、医療の知識を日常に置き換えて開発された「ポカリスエット」の提供のみならず、水分補給における科学的な根拠に基づいた情報提供などを通じて選手や大会関係者、大会を応援する方々をサポートしました。



米国における活動

有識者による
「Hydration & Heat Science
Advisory Board」の設立



「Caring Hydration」をテーマに活動



出所：米国「ポカリスエット」のブランドサイト



For Healthier Life

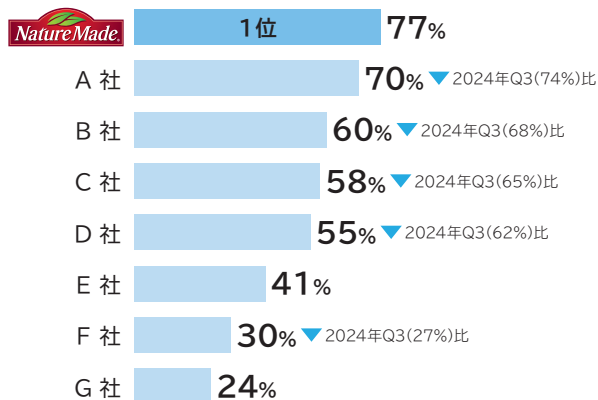
ネイチャーメイド

● ブランド力や品質に対する高い信頼性をもとに引き続き 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、米国ビタミンカテゴリー店舗販売シェアNo.1*1のブランドです。

米国市場において、28年連続で米国薬剤師が最も推奨するサプリメントブランド*2として高く評価されており、ブランド力と品質に対する信頼を背景に、売上収益1,000億円を超える規模へと成長を遂げています。近年では、米国で急成長を遂げているグミタイプ製品の需要に対応するため、オハイオ州ニューオールバニーに2.5億ドルを投資

ネイチャーメイドの市場浸透度（2025年第3四半期／米国）



出典：
Pharmavite 継続定量トラッキング調査(サンプル数:週100、月約400、四半期約1,200)
Circana MULO POSデータ(食品・ドラッグ・マス・クラブ(Costco除く))
対象期間:年初来(2025年12月28日まで)
Circana パネルデータ
全チャネル 世帯浸透率(2025年9月7日までの直近52週)
リーチ:Nielsen Media Impact(NMI)

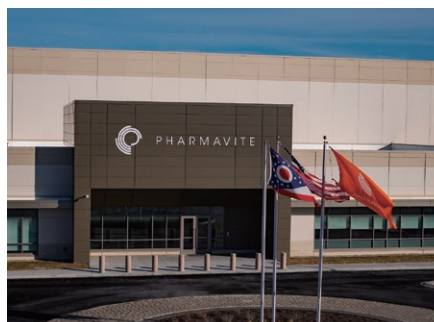
し、グミ専用の新工場を開設しました。本工場では、「ネイチャーメイド」のグミ製品の製造に加え、敷地内に設置予定の「Gummies Innovation Center of Excellence」で新製品の研究開発を行う予定です。2024年には、グミタイプ製品が米国サプリメント市場で最も成長したカテゴリーとなり、「ネイチャーメイド」はグミ製剤のビタミン部門でドルベースの成長率No.1*3を記録しました。

日本市場においても、1993年の販売開始以来、日本人のニーズに合わせた製品設計と高品質なラインアップを展開しており、今後もグローバル展開と次世代製品の創出を通じて、さらなる事業拡大を目指していきます。

*1 ファーマバイト社が採用している小売店区分 (US MULO) における
2025年12月28日までの52週間、
トータルビタミンカテゴリー対象©2025, Circana, LLC
コンプリートマーケットサービスを使用した収集データに基づく

*2 U.S. News & World Report / Pharmacy Times 2024年調査

*3 Circana Market Advantage and Panel



ファーマバイト社 ニューオールバニー工場



米国「ネイチャーメイド」のグミタイプ製品 (抜粋)

新製品「/zeroz」(ゼロズ)

● 人々の生命活動に欠かせない「酸素」に着目し、 セルフコンディショニングフード「/zeroz」新発売

生命活動には「水」「栄養」そして「酸素」が不可欠であると知られています。「ポカリスエット」は水分を、「カロリーメイト」は栄養をサポートする製品としてさまざまな価値を創造・提案してきました。

新製品「/zeroz」は最後のピースとして「酸素」に着目し、健やかな毎日をサポートするセルフコンディショニングフードとして新たな価値を提案していきます。植物由来の成分「ケンフェロール」を含有しており、からだ本来の力を呼び覚ます“Active Inner Resource”という考えから誕生した製品です。



● 「ケンフェロール」の発見

動物だけでなく、植物にとっても過酷な低酸素環境下で生活している、高地民族の「食」に着目。研究員が高原食材341種を調査し、たどり着いたのが植物由来成分「ケンフェロール」。特に西洋わさび葉に良質な「ケンフェロール」が多く含まれることを発見しました。

酸素を利用する力は年齢や日々の生活習慣によって変化することが知られていることから、約13年におよぶ臨床研究の実施によって、「ケンフェロール」の有用性に関するさまざまな論文を発表しています。

Focus | “酸素”に着目した「セルフコンディショニングフード」という新たな挑戦

2026年3月、大塚製薬は、からだ本来の力を呼び覚ます“Active Inner Resource”という新たなコンセプトのもと、新製品「/zeroz」(ゼロズ)を発売しました。健やかさの鍵となる“酸素”に着目して生まれたこの製品を通じて、健康を願うすべての人々に新たな価値を提供していきます。



「/zeroz」(ゼロズ)のネーミング

- 意味** 酸素に着目した
“無限の可能性を解き放つ究極の答え”
- 「/zero」:** 割る数を限りなくゼロに近づけると、その値は限りなく大きくなることから“**人類の無限の可能性を解き放つ**”という意味を込めています。
- 末尾「Z」:** Aから順に検証を重ね最後の**Z**までたどり着いたという**「究極」**を意味しています。
- 末尾「OZ」:** 酸素の元素記号「 O_2 」とも読み取れるようにしています。

「/zeroz」の特徴

一般的に、体内のエネルギー産生には、「水」「栄養」そして「酸素」が不可欠であることが知られています。大塚製薬の「ポカリスエット」は水分を、「カロリーメイト」は栄養をサポートする製品としてさまざまな価値を創造・提案してきました。新製品「/zeroz」は酸素に着目し、健やかな毎日をサポートするセルフコンディショニングフードとして新たな価値を提案します。

「/zeroz」は、“Active Inner Resource”というコンセプトのもと開発されました。不足した栄養素や成分を補うという従来のアプローチとは異なり、「酸素」を活かす力に働きかけることによって、もともと身体に備わっている力に働きかけ、さまざまなシーンで生活者の健やかな毎日をサポートします。

「/zeroz」の開発コンセプト

酸素の活用は、エネルギー産生や日々のパフォーマンスに深く関わっています。一方で、酸素を利用する力は年齢や日々の生活習慣によって変化することが知られています。

大塚製薬は、約13年に及ぶ人の酸素利用に関する研究を通じて、西洋わさび葉由来の“ケンフェロール”の有用性に関するさまざまな試験を実施するとともに、安全性の確認や吸収率を高める独自の技術を確認し、新製品発売に至りました。

「/zeroz」はシトラスの爽やかさと、ほんのり香る抹茶を組み合わせた「シトラス&ティー」フレーバーのチュアブルタイプのタブレットです。水なしで舐めて噛んで食べられるため、あらゆるシーンで、手軽にとることができます。

1粒で1日の摂取目安量のケンフェロール10mgを摂取することができます。アクティブに動きたいONのときも、しっかり休息したいOFFのときも、日々のあらゆるシーンで、すべての人が自分らしくいられるようサポートします。



東京マラソンで体験サンプリング

大塚製薬は、第1回から19年連続で「東京マラソン」への協賛を続けています。3月1日に開催された「東京マラソン2026」では、フィニッシュエリアで完走者に「/zeroz」を配布。走り切ったランナーに体験していただきました。(大塚製薬は東京マラソン2026のオフィシャルパートナーです)

開発者に聞く、 「/zeroz」(ゼロズ)の開発経緯

大塚製薬株式会社
先端科学研究所 所長

池田 泰隆

Profile ● 2007年3月、京都大学大学院農学研究科博士課程(食品生物科学専攻)を修了。同年4月より東京都老人総合研究所(現東京都健康長寿医療センター)でポストドクターとして研究活動に従事。2008年12月、大塚製薬佐賀栄養製品研究所に入社。

2025年3月より先端科学研究所長として研究組織の統括に携わっている。2026年4月より、ピッツバーグ大学医学部非常勤教授を兼任。



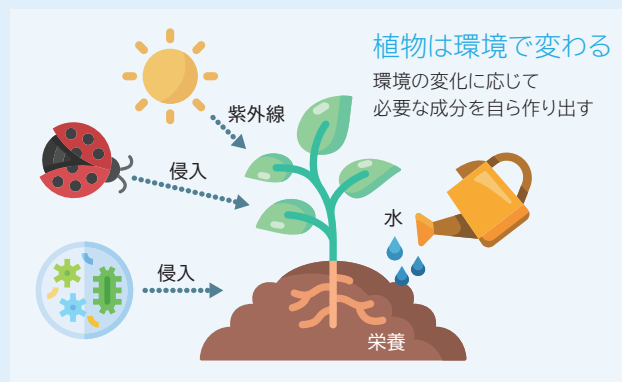
Q 研究のそもそもの出発点を教えてください。

「健康は“生まれつき”で決まるものではない(=遺伝子で規定されない)」という考え方が出発点でした。一卵性双生児はまったく同じ遺伝子を持って生まれてきますが、それでも育った環境や日々の食生活の積み重ねなどによって、健康状態は大きく変わってくるといわれています。つまり、健康とは毎日の選択によって作られていくものだ、という認識です。

研究を進める中で、特に大きなヒントを与えてくれたのが植物の生存戦略でした。植物は自ら動くことができないため、紫外線や微生物、昆虫といった外部からのストレスを、その環境で受け続けながら生き抜かなければなりません。植物は、紫外線が強ければ防御成分を、昆虫に狙われれば苦味や香りの成分を、微生物が侵入すれば抗菌成分を、環境に応じて必要なものを自ら作り出して身を守る仕組みを進化させ、適応してきました。

この「環境に合わせて変化する生命力」というのは、人間の健康を考えるうえでも重要な要素になると気づきました。動物と植物では環境への適応方法は異なりますが、「水」「栄養」「酸素」を必要とする

という根源的な共通点もあります。そのあたりに、探るべき本質があると感じていました。



Q 「酸素の利用」に関する研究は、どのように進めていったのでしょうか？

きっかけは、高地民族でした。標高の高い低酸素環境で暮らす人々が、誰よりも速く、そして長く走ることができるということから、13年前に調査を開始しました。

「健康は遺伝子で規定されない」という前提に立ち、彼らが何を食べ、どのように環境に適応してきたのかを徹底的に調べました。そして、世界中の高原食材341種類を一つひとつ検証していく中で、ある共通成分にたどり着きました。それが「ケンフェロール」というフラボノイドの一種です。酸素が少ない地域は、人間だけでなく植物にとっても過酷な環境です。そんな低酸素環境で植物が生き抜くために、自ら生み出しているのが、このケンフェロールなのではないかと考えています。

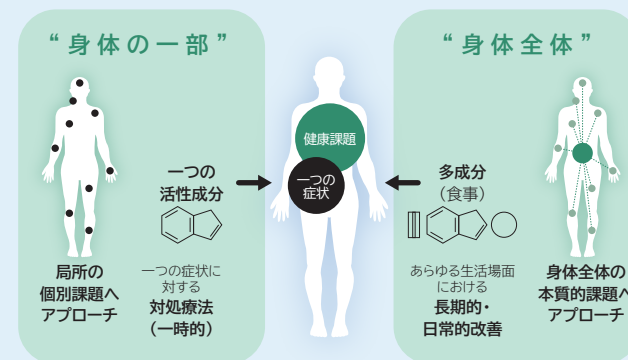
ただし、この発見の後、多くの方にお届けできる量を確保することが大きな課題でした。原料確保に8年を費やし、重ねた検証によって最終的にたどり着いたのが「西洋わさびの葉」でした。西洋わさびの葉からケンフェロールを豊富に抽出できることを発見し、自然物を丁寧に抽出することで、多くの方々に安心して摂取いただけるよう開発しました。



Q 今回の研究開発の核となるコンセプトを教えてください。

開発を進める中で、私たちが根本的に捉え直したのは「健康へのアプローチの仕方」そのものでした。これまでの健康へのアプローチは、どこかに不調が出たら、その部分を個別に、部分的に対処するというものが主流だったと思います。しかし私たちが目指したのは、身体全体を捉え、長い時間軸で日々の生活の中で改善していくアプローチです。

現代の健康課題は複雑で、部分的な対処だけでは本質に届かない。だからこそ、すでに身体の内側に備わっている力を見つめ直し、それを活性化させていくことに、新しい価値の可能性を感じています。この考えから生まれたのが、“Active Inner Resource”というコンセプトです。人が本来持っている力を、もう一度引き出す。その言葉の奥には、「人間の潜在能力は、まだまだこれからだ」という強い想いが込められています。



For Women's Health

第4次中期経営計画から成長ドライバーとして位置づけた社会課題別カテゴリーの一つに“女性の健康”を掲げています。大塚グループは科学的根拠に基づいた製品開発を進め、これまで培ったサイエンス・ノウハウと継続的な啓発活動を通じ、複合化する女性の健康課題に対しスピード感を持って取り組み、新たなソリューションを大塚グループは提案していきます。

女性の健康と美をサポートするエクオール含有食品「エクエル」は、日本では女性の健康に関するセミナーを通じた幅広い情報提供活動により製品の認知が大きく進んでいます。ホルモンの影響を大きく受ける女性は、年代によって対応すべき健康課題が異なります。その問題は個人差や人種差が大きいといわれ、個々に応じたソリューションが必要とされています。女性の社会進出が進み、さらなる活躍が期待される中、心と身体に影響を及ぼすさまざまな症状に悩む女性も少なくありません。大塚グループでは、その人が置かれた環境やライフステージに応じたニーズを捉えたソリューション提供をグローバルで推進していきます。

エクエル・ユコラ・ボナファイド

● 北米における活動

北米においては、「エクエル」をはじめ、女性の泌尿器系健康分野をサポートする「ユコラ」、複合化する女性のニーズをサポートする「ボナファイド」の3つのブランドでさまざまな女性の健康課題に取り組んでいます。

「ユコラ」は、北米でのeコマースの拡大に加え、CVS Health社やWalgreens社などのドラッグストアに販路を拡大するなど薬局での店頭販売が順調に推移しています。2023年度に女性の健康分野

「For Women's Health」カテゴリーの強み

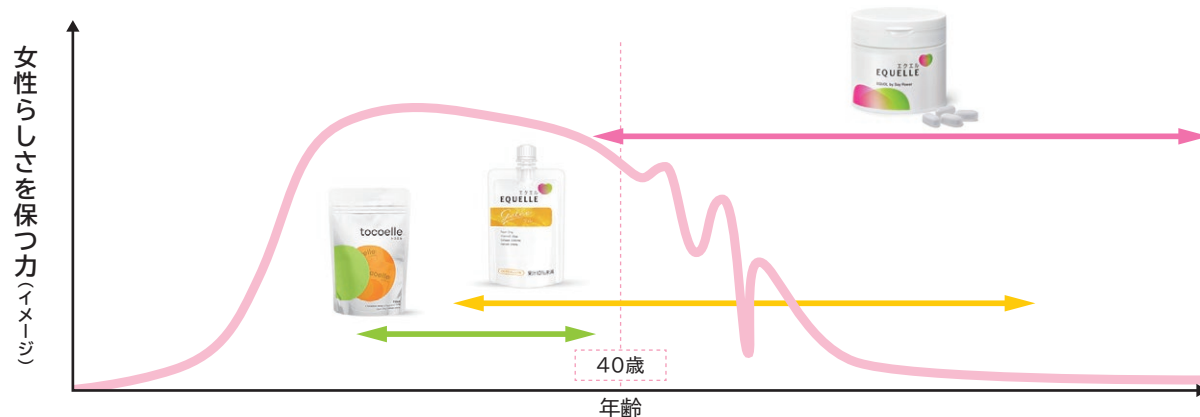
Bonafide

110万人 製品を使用した生活者数
40+ 製品・成分に関する臨床試験数
1.3万人 推奨する医師数

uqora

70万人 製品を使用した生活者数
No.1 米国での尿路感染症関連のブランド売上

女性のライフステージを支える製品展開



をサポートするボナファイドヘルス社を買収したことにより獲得した「ボナファイド」ブランドでは、ほてりや夜間発汗に悩む女性をサポートするために、科学的根拠に基づいた植物由来のサプリメントとして開発された「サーメラ」を2024年9月に発売しました。クルクミンエキス、カフェインレス緑茶エキス、スピルリナエキスを配合し、ほてりと夜間の発汗を緩和させるという構造機能*を表示した本製品を新たな選択肢として提供することで、更年期症状に悩む女性をサポートします。

* これらの記載は、FDAによる評価を受けておりません。この製品は、いかなる病気に対しても、その診断・治療・治癒または予防を目的としたものではありません

● アジアへの展開加速

アジア領域での展開には、各国・地域によって異なる規制に対応するため、個別に計画を立て準備を進めています。

特に韓国においては規制が厳しく、一時的食品原料登録と機能性原料登録（健康強調表示）への対応を2018年度より開始しました。2023年度には「エクエル」の原料の一つである、ラクトコッカス20-92菌が一時的食品原料登録として韓国当局に初めて認証されました。同年、医薬品形態と認識される錠剤の販売には、健康機能性食品（ヘルスクリーム）の許可が必要であるため、SE5-OH（エクエル）の機能性食品の申請を行いました。2025年5月、韓国で初となるヘルスクリーム「更年期女性の健康に役立つ」が認証され、7年間に及ぶ取り組みによってようやく上市に向けた準備が整いました。

2026年4月には香港で、2026年6月にはシンガポールで発売となり、日本のみならずアジア領域での販路拡大に向けて着々と準備を進めています。



「ボナファイド」



「エクエル（日本）」

消費者関連事業

生活者の課題に向き合い、
新しい食の創出を通じて社会に貢献する



マテリアリティ

トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供



第4次中期経営計画の進捗

消費者関連事業の中核を担う大塚食品は、飲料および食品分野で事業を展開し、食で生活者の「Well-being」に貢献することを使命としています。「新しい食」の創出を通じて社会になくなくてはならない存在として、持続的な成長の実現を目指し、第4次中期経営計画において既存ブランドの価値再生と新たな価値創出を両輪とした事業拡大を推進しています。

飲料事業では、主力ブランド「マッチ」が若年層に向けた共感・体感型施策により支持を拡大し、炭酸飲料市場が厳しい中でも、市場成長率*を上回る伸びを継続しています。また、食品事業では、多様化する食のニーズに対応した「ボンカレーブランド」の提案に加え、「マイサイズ」ブランドにおける低カロリー・減塩といった価値訴求を強化することで、レトルト食品市場の成長率*を上回る成果を上げています。

新製品開発において大塚食品は、「おいしさの追求」「社会課題の解決への貢献」「根拠ある独自技術」を基本テーマに掲げています。当社ならではの発想と技術を活かし、生活者の潜在的なニーズに応える価値ある製品づくりを目指しています。

* インターグSRI

飲料事業

● 長く生活者に愛されるブランドを育成する

「マッチ」「クリスタルガイザー」「シンビーノ ジャワティストレート」「スゴイダイズ」など、多様なブランドを展開し、生活者の豊かな日常に貢献する提案を行っています。

「マッチ」は、爽やかな飲み心地のビタミン炭酸飲料として世帯を超えた支持を獲得しており、発売30周年を迎えます。ブランドへの共感を醸成するコミュニケーション施策をさらに強化し、ファン層の拡大とブランド価値の向上を推進していきます。

「クリスタルガイザー」は、PFAS (PFOS・PFOA) が不検出であることに加え、日本人の嗜好に合う軟水である点を品質価値として訴求、安全・安心への信頼を基盤として、顧客層の拡大に取り組んでいます。また、「スゴイダイズ」は全面リニューアルし、従来のタンパク質摂取訴求に加えて、まるごと大豆を使用することで食物繊維を摂取できるという価値訴求を強化し、ブランド価値の最大化を図っています。



「マッチ」(左)、
「マッチ ビタミンみかん」(右)



「クリスタルガイザー」



「スゴイダイズ」シリーズ



「ボンカレーゴールド」



「旨みを味わう
和のボンカレー」



「1食分の国産野菜で
からだ想いのボンカレー」



「マイサイズ プラスサポート」



「マンナンヒカリ」



下味冷凍調味料
「メインディップ」

食品事業

● 多様化する食のニーズや健康課題へ対応した提案

社会環境やライフスタイルの変化を的確に捉え、多様化する食のニーズや健康課題への対応を推進しています。コメ価格の高騰を背景に、麺類を食卓に取り入れる生活者が増加する中、麺類・ごはんのいずれにも合う新たな提案として、「旨みを味わう和のボンカレー」を発売。さらに、「ボンカレー」ならではのおいしさを維持しつつ、1食分の国産野菜使用、アレルギー物質28品目対応、グルテンフリー、動物性原材料不使用を同時に実現した「1食分の国産野菜でからだ想いのボンカレー」を製品化しました。「マイサイズ プラスサポート」シリーズでは、国民的な健康課題である「減塩」への貢献を目的に、塩分1gの製品を新たに2品追加し、ラインアップの拡充を図りました。また、共働き世帯の増加やライフスタイルの多様化によって高まる、日々の献立を考える負担や調理ストレスの軽減を目指し、お肉を漬け込んで冷凍しおいしさを高める新発想の下味冷凍ソース「メインディップ」を開発しました。おかずを冷凍庫にストックすることで献立を考える手間を省き、「時短・手作り・おいしさ」のニーズを満たす食事づくりをサポートします。

その他の事業

独自の専門技術と共通基盤を強みに、
国内外の新規市場開拓を推進



マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供



第4次中期経営計画の進捗

その他の事業における2025年度の売上収益は1,159億円（前期比2.0%増）、事業利益は75億円（同7.4%増）となりました。機能化学品分野は、KATACHI Businessの強化を目的としたhakkai社の完全子会社化により売上収益は微増となりました。運輸・倉庫分野は、新規顧客獲得により増収となりました。

機能化学品事業（大塚化学）

●「素材のチカラ」を「KATACHI」にする会社

大塚化学は、情報電子・モビリティ・住宅・医薬分野において機能性素材やオリジナル中間体、さらにその素材力を活かした部材や原薬を提供し、人々の快適な暮らしと産業の発展を支えています。海水の「にがり」の精製から始まり、日本で初めてヒドラジンの工業化に成功した実績を有するなど、独自の技術を活かして多様な化学製品を創出し、発展を遂げてきました。情報電子分野では、小型化や高精細化といったニーズに応えるプラスチックや高分子材料、モビリティ分野では、安全性や快適性、省エネ性を高めるブレーキパッド材料や発泡剤、タイヤゴム添加剤、医薬分野では抗生物質領域への原薬やオリジナル中間体を提供するなど、各産業の高度なニーズに応える製品を展開しています。第4次中期経営計画においては、これまで培ってきた素材力をかたちにした部材を提供する「KATACHI Business」を推進しています。成長が期待される半導体やロボット

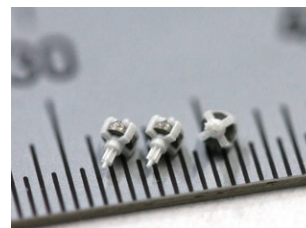
産業における精密化・軽量化・静音化ニーズに応える精密ギヤ・成形事業、車載部品から情報機器まで幅広いニーズに応える高機能・多機能なフィルム事業、中分子医薬品やその原料をターゲットとしたCDMO事業など、「素材の力を、顧客とともに創造的に、かたちにする会社」というビジョンのもと、素材力と技術力を活かして社会への新たな価値創造を実現していきます。

●「KATACHI Business」推進に向けhakkai社を完全子会社化

大塚化学は2025年10月にhakkai社を完全子会社化しました。hakkai（株）が有する精密プラスチック成形および金型設計・製作における高度な技術力と、大塚化学の材料開発力や顧客基盤を融合することで、研究開発から製造までを一体的に捉えた価値創出が可能となります。本件を通じて、自動車、電気・電子、医薬分野をはじめとする成長市場における高付加価値製品の競争力を一層強化していきます。



完全子会社化したhakkai社



大塚化学とhakkai社の技術が融合した極小のクォーツ式腕時計ギヤ

倉庫・運輸事業（大塚倉庫）

●徹底したデジタル化戦略を掲げ、業界全体の最適化・効率化に挑む

大塚倉庫は、医薬品や飲料・食品といったトータルヘルスケア製品の物流を担うメーカー系物流会社として、人々の健康と豊かな生活を支える役割を果たしています。

現在は、物流業界全体が直面する人手不足などの課題解決に向け、倉庫業務や配送業務にテクノロジーを活用することで、勘や経験に頼らず“誰にでもできる”仕組みへと改革を進めています。第4次中期経営計画では、「標準化」と「仕組み化」に重点を置き、特定の機器や自社都合のシステムに依存せず、荷主（メーカー）、運送会社、卸売業など他社とも連携できる汎用的な仕組みを整えることでサプライチェーン全体の最適化を促進しています。例えば、受注から納品までのモノの流れを見える化し、モノが「今、どこにどのような状態であるのか」を、瞬時に把握できる仕組みを構築しています。その他、入荷予約受付システムを活用し、先着順であった来場ルールを予約制にすることで、車両の来場時間の平準化を実現しました。これにより、来場予定や荷待ち車両の状況が可視化され、荷受け側の作業時間の削減や、現場の作業効率向上に寄与しています。また、車両の待機時間も減ることで、CO₂排出量削減など環境負荷の軽減にもつながっています。

今後もトータルヘルスケア製品を安全・確実にお届けするという使命のもと、人と社会の健康を支える持続可能な物流の実現に取り組んでいきます。



倉庫をリノベーションした本社社屋「CROSS DOCK HARUMI（クロスドック晴海）」

研究開発

独創的なアプローチで、 アンメット・ニーズが存在する領域に注力



マテリアリティ

トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供



研究開発方針

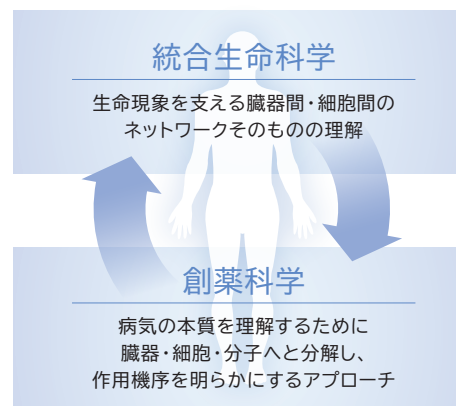
大塚グループは、ヘルスケアに関連した社会課題と独自のサイエンスを軸に、内部と外部のサイエンスを組み合わせることで、中長期の成長を実現する事業ポートフォリオの強化に取り組んでいます。また、2035年度の連結売上収益3.5兆円を目指しており、長期的には研究所からオリジナルのパイプライン・製品を継続的に創出できるよう、必要な経営資源を投下していきます。

当社グループの特徴は、各事業会社が独立した立場で強みを持ち寄り、最適な協業パートナーとの連携や互いに支援し合う「水平協業」という経営スタイルにあります。医療関連事業では、大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、アステックス社、ビステラ社、ジュナナ社、アラリス社といった創薬拠点を有していますが、この考えのもと、グループ全体を有機的に連携させ、各社の知見と技術を融合することで、強固な創薬基盤へと進化させてきました。現在、各事業会社の強みを活かした多くのプログラムが、2030年度以降の上市を見据え

研究における水平協業



創薬科学と統合生命科学の相互連携



て進行しており、2030年度までにネクスト8以外に3つの新薬候補の承認を予定しています。

大塚製薬では、開発優先順位や子会社間の協業促進を全体的にマネジメントする仕組みが発足し、各子会社の強みを活かしてより戦略的な研究開発を加速させています。さらに、グループ全体の視点で見ると、個々の事業会社の技術を他の分野の創薬に活かす試みも始まっており、例えば、大鵬薬品が獲得した次世代のADC（抗体薬物複合体）の創薬技術基盤をがん領域以外での創薬研究に活かす取り組みもスタートさせるなど、事業会社の垣根を越えた協業を進めています。

今後は、グループ内連携をさらに深化させるとともに、外部サイエンスの協業や臨床開発のスピードと成功確度を高めることで、より多くのプログラムを上市へとつなげていきます。

大塚グループにしかできないアプローチ

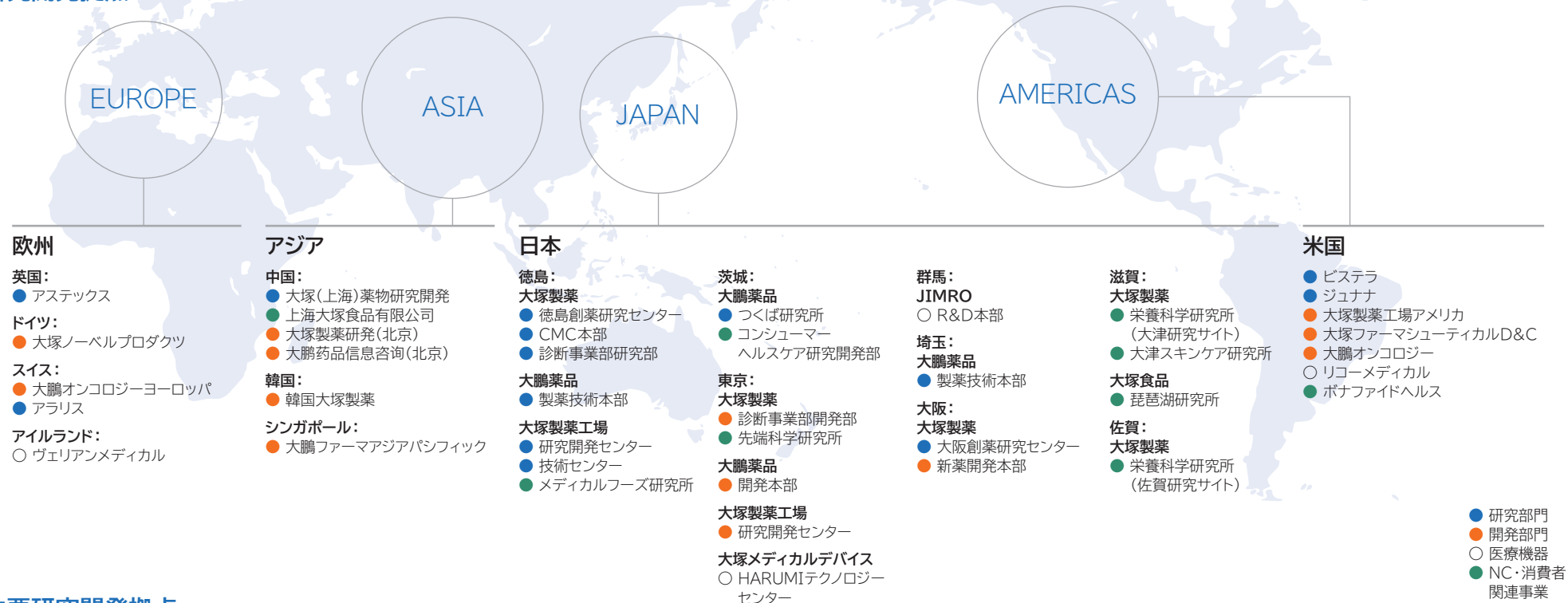
大塚グループが目指すのは、創薬科学と統合生命科学の融合です。創薬研究では、病気の本質を理解するために臓器・細胞・分子へと分解し、作用機序を明らかにする創薬科学のアプローチをとっています。

また、NC関連事業では、統合生命科学の視点を取り入れ、生命現象を支える臓器間・細胞間のネットワークそのものの理解を深めることに注力しています。2026年3月に発売した「/zeroz」（ゼロズ）の開発には、トータルヘルスケア企業として培ってきた研究基盤が活かされています。

今後も、創薬科学と統合生命科学を相互に結びつけ、それぞれの強みを融合することで新たな価値を生み出し、人々の生き方に寄り添う取り組みを継続していきます。この独自の視点こそが、トータルヘルスケア企業である大塚グループにしかできない強みです。

研究開発

研究開発拠点



主要研究開発拠点

大塚製薬 徳島創薬研究センター

大塚製薬の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。これまでの経験を活かし、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。大阪創薬研究センターや他のグローバル研究所と連携して、新規技術を駆使した創薬研究も展開しています。創薬初期から承認申請まで、安全性および薬物動態の研究・評価を実施しており、承認申請資料作成や照会事項対応も行っています。



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・バイオテック企業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。



研究開発

大鵬薬品 つくば研究所

大鵬薬品のつくば研究所では、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。「リトゴビ」やジパレルチニブなどを見出した独自のシステイノミクス創薬の創薬基盤を拡張するとともに、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いて人工知能（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。



アステックス社

アステックス社は、分子量が小さな有機分子をもとに新しい薬を効率的に設計・発見する方法（FBDD*1）を確立しています。がん領域において「Kisqali」、「Truqap*2」など複数の新薬および臨床開発化合物を創製し、FBDDのリーディングカンパニーとして世界から評価されています。さらに、クライオ電子顕微鏡を用いたドラッグデザインを通して、革新的な医薬品創出に取り組むとともに、量子コンピューターを使った薬の設計への可能性も探求しています。



*1 Fragment-Based Drug Discovery *2 アストラゼネカ社が販売している製品

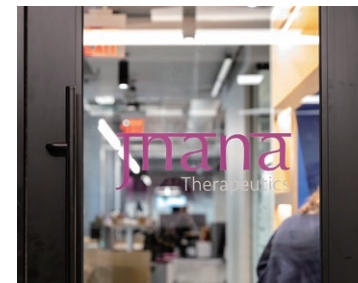
ビステラ社

抗体・バイオロ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。2025年12月、「VOYXACT」は成人のIgA腎症治療薬として上市され、適応追加のための臨床試験も進行中です。また、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。



ジュナナ社

2024年、大塚グループに加わったジュナナ社は、ボストンを拠点に研究を進めています。独自開発した創薬プラットフォーム「RAPID*」は、従来のスクリーニング系では低分子医薬品の獲得が難しかった標的に結合する化合物を見出すことのできる技術で、自己免疫疾患や希少疾患など創薬が難しいとされる領域で成果を出しています。臨床開発中のrepinatrabitは、この創薬技術で見出した、腎臓のアミノ酸再吸収を阻害する低分子化合物で、フェニルケトン尿症に対する有効な治療手段として期待されています。



* Reactive Affinity Probe Interaction Discovery

アラリス社

2025年3月、大鵬薬品は、スイスを拠点に活動し次世代のADC（抗体薬物複合体）を開発するバイオテクノロジー企業、アラリス社を買収し、大塚グループの一員として迎えました。

同社の持つ独自の次世代ADC創薬プラットフォーム（AraLinQ™）は、現在のADCにおける課題となっている毒性と限定的な薬効を解決しうる、革新的な技術です。現在は、血液および固形がんを対象に、AraLinQ™技術を用いて創製された3つの製品の開発を進めており、2026年度以降に臨床試験を開始する予定です。



大塚製薬 先端科学研究所（NC関連事業）

大塚製薬のNC関連事業では、先端科学の追求と革新的な新製品開発を進めることを目的として、2025年に新たな研究所「先端科学研究所」を開設しました。個々の部位の不具合を対象に研究するのではなく、身体全体をターゲットに研究することをポリシーとして、あえて特定の研究施設を持たない新たな研究スタイルで、国内外のトップレベルの研究機関や大学*と共同研究を行っています。

* 海外では、コーネル大学、ピッツバーグ大学、ノースカロライナ大学など、国内では、京都大学、東北大学、慶應義塾大学、山口大学、国立循環器病研究センターなどの共同研究を行っています。



Focus | 創薬研究が生み出す事業成長

将来の成長を支える鍵は、自社創薬による技術革新にあります。大塚グループは世界各地で創薬基盤を構築し、最前線の研究に挑戦しています。本ページでは、大塚製薬(アステックス社/ジュナナ社)と大鵬薬品(アラリス社)の独自技術をクローズアップします。



アステックス社の創薬研究 | FBDD・AI・電頭を統合した次世代の創薬エンジン

独自の創薬プラットフォーム「Pyramid」

英国ケンブリッジ拠点のアステックス社は、フラグメントベース創薬(FBDD)と構造ベース創薬(SBDD)を統合した独自プラットフォーム「Pyramid」を構築し、がん領域および精神・神経領域における低分子治療薬を開発する先駆企業です。

FBDDは、タンパク質とリガンドの結合様式を原子分解能レベルで解析することにより、新規化学骨格を持つ低分子化合物や、標的タンパク質のリガンド結合部位を特定する創薬アプローチで、得られた化学骨格をSBDDによる反復的な設計・合成・評価サイクルで最適化し、安全性および有効性を備えた医薬品候補分子を創出することができます。この独自プラットフォームは、これまでに複数の臨床候補化合物を創出し、「Kisqali」、「Balversa」、「Truqap」の上市にも貢献しました。

構造解析における先端技術 ～クライオ電子顕微鏡法～

創業以来、タンパク質-リガンド複合体の立体構造解析にはハイスループットX線結晶構造解析を中核としてきましたが、近年のクライオ電子顕微鏡法(クライオEM)の進展により、「Pyramid」をサポートする手段として活用しています。X線結晶構造解析が得意とする小型・可溶性タンパク質解析に加え、クライオEMは、大型で構造的柔軟性を有するタンパク質、低収量の標的、あるいは多タンパク質複合体など、X線結晶化が困難なタンパク質に対して特に有用です。

2016年当時、クライオEMが創薬において有用な技術となり得るかは明確ではありませんでした。そこで、この新技術の評価を目的として、「The Cambridge-Pharmaceutical Cryo-EM Consortium」を設立しました。本コンソーシアムには、複数の製薬企業に加え、

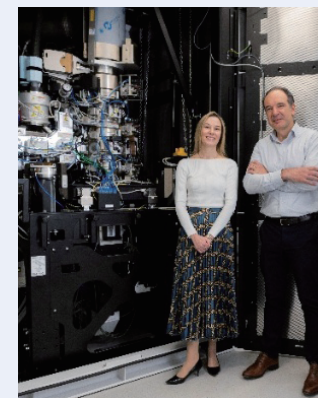
Thermo Fisher Scientific社、ケンブリッジ大学、そしてクライオEMのノーベル賞受賞者であるRichard Henderson教授を擁する英国医学研究会議 分子生物学研究所(MRC LMB)が参画しました。本コンソーシアムの成功は、設立10周年を迎えたこと、さらにすべての参加製薬企業が自社内にクライオEMの体制を確立しているという事実にも表れています。本コンソーシアムを通じてクライオEMがFBDDに使えることを実証し、難しい標的クラスに対する創薬を大きく先進させ得ることを実証しました*。

これを受け、当社は最先端のクライオEM施設を整備。Glaciosを2台、Krios G4を1台、Krios 5を1台(図1)運用し、欧州で最も先進的な設備を有しています。解析スループットと原子分解能決定までのリードタイム短縮を狙った独自プラットフォームで、現在複数のFBDDとSBDDのCNS創薬プログラムで日常的にクライオEMを活用しています。

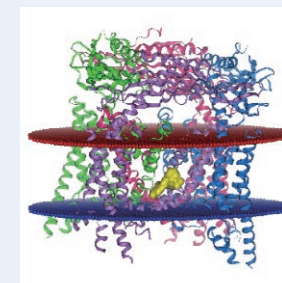
* 出典: 「Michael Saur et al., Drug Discovery Today, Volume 25, Issue 3, March 2020, Pages 485-490」

今後の展望

多くの精神・神経領域の創薬標的は、神経伝達物質受容体、トランスポーター、GPCR、イオンチャネル、膜関連酵素など、X線結晶化が困難な膜タンパク質が多く含まれており、クライオEMによる構造解析が適しています。特にイオンチャネルは、多様な細胞機能に関与していることに加え、その機能不全がさまざまな神経疾患と関連していることから、特に重要な創薬標的として注目されています。クライオEMにより低分子アゴニストおよびアンタゴニストの作用機序を高分解能で解明するとともにイオンチャネルの開閉に伴う微細構造変化を解明し、SBDDへの適用を実証しています(図2)。さらにワークフローの自動化の高度化および、19,000件を超えるタンパク質-リ



(図1)
AstexのPresidentとCSOおよび
最先端のクライオEM設備(Krios 5)
左:Dr Michelle Jones
右:Dr Gianni Chessari



(図2)
クライオEMで解析したイオンチャネルに
アゴニストが結合した構造

ガンド複合体から成る独自のデータセットを活用したディープラーニング手法の導入により、データ処理の効率化に向けた機会の検討を進めています。これらは、最先端のコフォールディング技術(AstexFold)や生成AIモデルの開発にも活用され、FBDDおよびSBDDプログラムを広く支援しています。

当社では、過去25年間にわたりPyramidプラットフォームを継続的に進化させてきました。現在では、従来のX線結晶構造解析技術に加え、クライオEMおよび高度なAI/機械学習手法を統合することにより、新規医薬品の創出を可能とする最先端の創薬エンジンを維持しています。安全で有効な新規低分子医薬の創出を通じ、患者さんに明確なベネフィットを届けます。

jnana

ジュナナ社の創薬研究 | 「アンドラッグブル」を解き放つRAPIDプラットフォーム

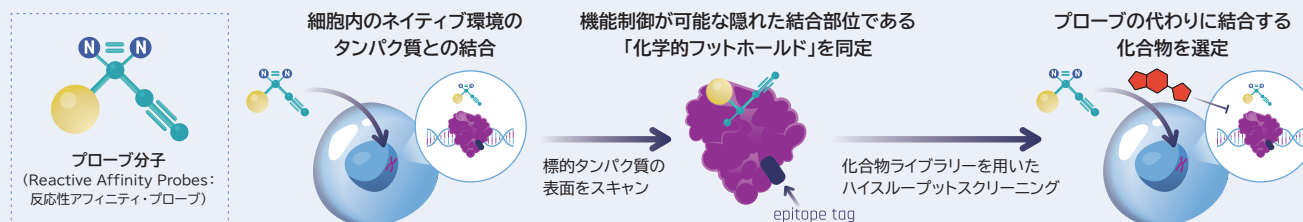
ジュナナ社の RAPID (Reactive Affinity Probe Interaction Discovery) プラットフォームは、従来の技術では治療標的にすることが難しい(アンドラッグブル)が、高い価値を生み出すことが期待できる治療標的に対する創薬を可能とする、独自の創薬技術です。標準的な創薬手法がしばしば「精製したタンパク質を単離した状態」、すなわち人工的な環境下で解析するのに対し、RAPIDは生きた細胞内、すなわちタンパク質が本来存在する環境で標的を解析します。このアプローチは複雑な標的にとって極めて重要であり、タンパク質を自然で、生物学的に活性な構造のまま捉えて介入できることを意味します。

このプラットフォームは、新規医薬品候補を見出すために、合理化された2段階プロセスを採用しています。まずRAPIDは、光で活性化される「プローブ」分子(Reactive Affinity Probes: 反応性アフィニティ・プローブ)のライブラリを細胞内に導入します。これらのプローブは標的タンパク質の表面をスキャンし、機能制御が可能な

隠れた結合部位である「化学的フットホールド」——すなわち制御可能な“足がかり”となる部位——を同定します。他の手法と異なりRAPIDでは、こうした部位への結合が、例えば疾患経路を遮断するといった望ましい治療効果を実際にもたらすかどうかを、直ちに検証できます。

機能的なフットホールド(足がかり)が確保されると、次にプラットフォームは膨大な化合物ライブラリを対象としたハイスループット・スクリーニングを開始し、同じ部位に精密に結合できるリード化合物を

探索します。比較可能な技術に比べて100倍以上高速な自動読み出しを活用することで、RAPIDはリード化合物同定までのタイムラインを劇的に短縮します。この効率性により、アミノ酸トランスポーターであるSLC6A19上のこれまで知られていなかったアロステリック部位(基質結合部位とは異なる部位に結合しタンパク質の立体構造を変化)を標的とする repinatrabit の発見が可能になりました。現在もRAPIDは、自己免疫疾患に向けたジュナナ社のファースト・イン・クラスプログラム群からなるパイプラインを支えています。



araris

アラリス社の創薬研究 | 次世代ADC技術「AraLinQ™」でがん治療イノベーションを加速

ADC (抗体薬物複合体) は、抗体に抗がん剤(ペイロード)を結合し、がん細胞を選択的に攻撃する治療薬です。

2025年に大塚グループの一員となったアラリス社の創薬研究は、独自の ADC リンカープラットフォーム「AraLinQ™」を基盤としています。AraLinQ™は、非常に均一で安定性が高く、かつ高い抗腫瘍効果を持つADC候補の創製を可能とし、基礎試験において既存のADCと比較し、抗腫瘍効果の増強や広い安全域が確認されています。これにより、既存のADCが抱える課題の克服が期待されます。

これらの特長により、AraLinQ™は高い均一性、血中安定性、多様なペイロード設計、そして一段階での製造を同時に実現します。また、この独自のプラットフォームで創製された新薬候補が複数控えており、近く臨床試験が開始される見込みです。

毒性を抑えつつ、異なる作用機序を持つ複数のペイロードを正確

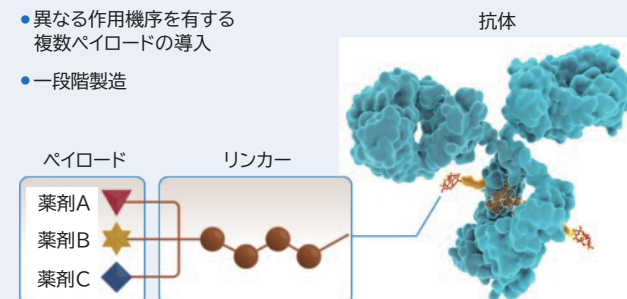
かつ同時にがん細胞に届け得るアラリス社独自のADC技術は、ADC分野に飛躍的な進歩をもたらします。

アラリス社の創薬技術の特徴

- 抗体のIgG-Fcフレームワーク内の特定の部位(Q295)に、ペイロードを部位特異的に結合させるアラリス社独自のリンカー技術で、効率的なペイロード送達とADCの効力最大化が可能となります。
- AraLinQ™ではリンカーを1ステップで導入できるため、高い均一性と再現性を有するADCを効率的に創製できます。リンカーとペイロードは強固なペプチド結合を通じて抗体に結合するため、血中で高い安定性を示し、健常組織への非特異的なダメージを抑制します。
- さらに、異なる作用機序を持つ複数種類のペイロードを同一抗体に正確に搭載することも可能であり、抗腫瘍効果の最大化を図ることができます。

AraLinQ™が可能にする次世代ADCの特徴

- 幅広いがん腫に対する高い効果と安全性
- 極めて高い均一性
- 良好な物性と、血中安定性の向上
- 異なる作用機序を有する複数ペイロードの導入
- 一段階製造



製品開発パイプラインと主な進捗状況(2025年12月末現在 フェーズ3以降)

2025年度に進捗のあったプログラム

領域	「製品名」(一般名) 開発コード	効能／剤型	主要国における開発段階								25年度の進捗状況 (フェーズ3以降)
			日本		米国		欧州		中国		
			フェーズ3	申請中	フェーズ3	申請中	フェーズ3	申請中	フェーズ3	申請中	
精神・ 神経領域	「レキサリティ」(プレクスピプラゾール) OPC-34712／ OPC-34712 FUM	統合失調症／経口剤 (週1回投与)	●								
	(センタナファジン) EB-1020	注意欠如・多動症／経口剤	●*1			●					5月 フェーズ2/3開始 (日本) 11月 承認申請 (米国)
	(ウロタロント) SEP-363856	統合失調症／経口剤	●		●						3月 フェーズ3開始 (日本・米国)
		大うつ病／経口剤			●*1						
		全般不安症／経口剤	●*1		●*1						
	(ulefnersen) ION363	筋萎縮性側索硬化症／注射剤	●*2		●*2		●*2				
	(pizuglanstat) TAS-205	デュシェンヌ型筋ジストロフィー／経口剤	●								
(Software as a Medical Device) ONB-01	心的外傷後ストレス障害／医療機器	●*3									
がん領域	「INQOVI/INAQOVI」(decitabine・cedazuridine) ASTX727	急性骨髄性白血病／経口剤				●		●			7月 承認申請 (米国) 11月 承認申請 (欧州)
	(azacitidine・cedazuridine) ASTX030	骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、 急性骨髄性白血病／経口剤			●						2月 フェーズ3開始 (米国)
	(ジバレルチニブ) TAS6417	非小細胞肺癌／経口剤	●		●	●	●				11月 ローリング申請開始 (米国)
	(zimberelimab +domvanalimab)AB122 + AB154	上部消化管がん／注射剤	●								
		非小細胞肺癌／注射剤	●								
	「アブラキサン」(quemliclustat+パクリタキセル(アルブ ミン懸濁型)) AB680+ABI-007	膵臓がん／注射剤	●								2月 フェーズ3開始 (日本)
自己免疫・ 希少疾患領域	「VOYXACT」(シベプレニリマブ) VIS649	IgA腎症／注射剤	●				●			●	11月 承認取得 (米国) 8月 承認申請 (中国)
	「Dawnzera」(donidalorsen) ISIS 721744	遺伝性血管性浮腫／注射剤						●			
	(repinatrabit) JNT-517	フェニルケトン尿症／経口剤			●						11月 フェーズ3開始 (米国)
その他領域	「ネクセトール」(バムベド酸) ETC-1002	高コレステロール血症、 家族性高コレステロール血症／経口剤									9月 承認取得 (日本)
	「サムタス」(トルバプタンリン酸エステルナトリウム) OPC-61815	心性浮腫／注射剤									9月 承認取得 (中国)
	「デルティバ」(デラマニド) OPC-67683	多剤耐性結核／経口剤			●						
	(quabodepistat) OPC-167832	多剤耐性結核／経口剤			●						11月 フェーズ3開始 (米国)
	「モイゼルト」(ジファミラスト) OPA-15406	アトピー性皮膚炎／軟膏								●	8月 承認申請 (中国)
	「ミケルナ」(カルテオロール・ラタノプロスト) OPC-1085EL	緑内障、高眼圧症／点眼剤								●	12月 承認申請 (中国)
	「Paradise システム」(超音波腎デナビレーションシステム) PRDS-001	治療抵抗性高血圧／医療機器									8月 承認取得 (日本)
	(経腸栄養剤) EN-P11	経腸栄養／液剤		●							10月 承認申請 (日本)

*1 フェーズ2/3

*2 フェーズ1/2/3

*3 ビボタル臨床試験